

icare
ic100

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
РУССКИЙ



ГЛАЗНОЙ ТОНОМЕТР

Icare® ic100

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ TA011-047 RU-1.4

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления.

В случае противоречий приоритет имеет версия на английском языке.

**Это устройство соответствует требованиям следующих документов:**

Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС

Стандарты для медицинского оборудования (Канада)

Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU

© Icare Finland Oy, 2017 г.

Изготовлено в Финляндии

**Icare Finland Oy/Tiolat Oy**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland (Финляндия)

Тел. +358 9 8775 1150, факс +358 9 728 6670

www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

СОДЕРЖАНИЕ

Указания по технике безопасности	3
Назначение	4
Введение	4
Содержимое упаковки	4
Основные части тонометра	4
Установка или замена элементов питания	5
Включение тонометра	5
Установка датчика	5
Световая индикация на держателе датчика	5
Выполнение измерения	6
Функции меню	8
ИЗМЕРИТЬ — доступ к измерению	8
ИСТОРИЯ — прежние измерения	8
ЗВУК — настройка звукового сигнала тонометра	8
СВЕТ — настройка света на держателе датчика	8
ЯЗЫК — настройка языка	8
ДЕТАЛИ — информация об устройстве	8
Выключение тонометра	8
Сообщения об ошибках и информационные сообщения	9
Схема процесса измерения	10
Принадлежности	11
Технические данные	11
Рабочие характеристики	11
Техническое обслуживание	12
Замена / чистка держателя датчика	12
Чистка тонометра	12
Возврат тонометра Icare для обслуживания/ремонта	12
Периодический контроль безопасности	13
Символы	13
Декларация по электромагнитной совместимости	13
Указания и заявление изготовителя	14
Электромагнитные излучения	14
Защищенность от электромагнитных излучений	14
Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного ВЧ-оборудования связи и изделия Icare ic100	15
Для заметок	16

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За исключением датчиков, которые в процессе измерения могут вступать в контакт с глазами пациента в течение долей секунды, никакие другие части тонометра не должны соприкасаться с глазами. Не нажимайте тонометром на глаз (кончик датчика должен находиться на расстоянии 4–8 мм от глаза).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вскрывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы. За исключением элементов питания и держателя датчика, в тонометре отсутствуют компоненты, обслуживание которых разрешается выполнять пользователю. Регулярно выполнять обслуживание или калибровку тонометра Icare не требуется, за исключением замены элементов питания, выполняемой не реже одного раза в 12 месяцев, или замены либо чистки держателя датчика. При необходимости проведения обслуживания свяжитесь с квалифицированными специалистами сервисной службы или местным представительством компании Icare.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте тонометр Icare в жидкости, не распыляйте и не разливайте жидкости на тонометр Icare, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в корпусе. Немедленно удаляйте любую жидкость, попавшую на тонометр.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применение любых принадлежностей, не указанных в документации компании-изготовителя, за исключением изделий, продаваемых изготовителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование с прибором любых принадлежностей, помимо указанных, может привести к увеличению уровня излучения или к снижению помехоустойчивости прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только оригинальные и сертифицированные датчики, изготовленные компанией-изготовителем. Датчики предназначены только для одноразового применения (один датчик на каждый сеанс обследования). Используйте только датчики, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. Изготовитель не гарантирует стерильность датчика в случае нарушения целостности упаковки. Повторная стерилизация или повторное использование датчика может привести к ошибочным результатам измерений, разрушению датчика, обсеменению вирусами или бактериями и инфицированию глаза. В случае повторной стерилизации или повторного использования датчика любая ответственность и обязательства производителя, касающиеся безопасности и эффективности применения тонометра, аннулируются.



ПРИМЕЧАНИЕ

Внимательно изучите настоящее руководство: в нем содержится важная информация по использованию и обслуживанию тонометра.

Сохраните это руководство — оно может пригодиться при дальнейшем использовании.

Не используйте анестетик для уменьшения чувствительности глаза, так как при проведении измерения анестезия не требуется, а применение анестетика может повлиять на результат измерения.

Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он выключится автоматически.

При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении на наличие неполадок с тонометром следует связаться с изготовителем или дистрибьютором.

Тонометр разрешается применять только для измерения внутриглазного давления. Использование в других целях запрещается, и изготовитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате или вследствие нецелевого использования.

Вскрывать корпус тонометра запрещено; разрешается открывать только отсек для элементов питания, а также заменять держатель датчика.

В настоящем руководстве приведены указания по замене элементов питания и держателя датчика.

Запрещается использовать тонометр в условиях повышенной влажности или при попадании на него жидкости.

Держатель датчика, крышка отсека для элементов питания, винты, муфта и датчики — настолько мелкие детали, что их может проглотить ребенок. Храните тонометр в недоступном для детей месте.

Не используйте поврежденное устройство.

Запрещается использовать данное устройство рядом с легковоспламеняющимися веществами, в том числе с огнеопасными средствами для анестезии.

Перед каждым измерением следует убедиться в том, что используется новый одноразовый датчик, извлеченный из неповрежденной упаковки.

Убедитесь в том, что на передней части датчика имеется небольшой пластмассовый круглый кончик.

Некоторые микроорганизмы (например, бактерии) могут передаваться через упор для лба. Во избежание этого после каждого пациента очищайте упор для лба с применением дезинфицирующих средств, например спирта.

Тонометр соответствует требованиям ЭМС (IEC 60101-1-2), но при его эксплуатации на небольшом расстоянии (менее 1 м) от некоторых устройств, создающих интенсивное электромагнитное излучение, (таких как мобильные телефоны) возможно возникновение помех в тонометре. Хотя уровень собственного электромагнитного излучения тонометра значительно ниже, чем допускается соответствующими стандартами, это излучение также может влиять на другие близко расположенные устройства, например чувствительные сенсоры.

Во избежание возможной протечки элементов питания их рекомендуется вынимать из устройства, если оно долго не используется. Удаление элементов питания не приводит к нарушениям работы тонометра при его дальнейшем использовании.

В связи с тем, что одноразовые датчики могут содержать различные микроорганизмы, полученные от пациента, их утилизация должна проводиться в соответствии с правилами обращения с использованными изделиями медицинского назначения (например, их необходимо выбрасывать в специальные контейнеры).

Элементы питания, упаковочные материалы и держатели датчиков должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством.

При изготовлении тонометра и датчика не используются какие-либо детали из натурального латекса.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тонометр Icare ic100 предназначен для измерения внутриглазного давления у людей.

ВВЕДЕНИЕ

Принцип работы тонометра Icare ic100 основан на запатентованном индукционном методе оценки упругости, позволяющем быстро и без применения анестезии проводить точные измерения внутриглазного давления (ВГД).

Тонометр работает по принципу упругого отскока. Маленький и легкий одноразовый датчик кратковременно касается роговицы. Тонометр измеряет замедление и время контакта датчика и на основании этих параметров рассчитывает ВГД.

Для обследования одного глаза требуется шесть последовательных измерений. В ходе каждого измерения датчик касается роговицы пациента и возвращается в исходное положение. В результате после проведения шести измерений тонометр рассчитывает среднее значение ВГД и заносит его в память тонометра.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



ПРИМЕЧАНИЕ

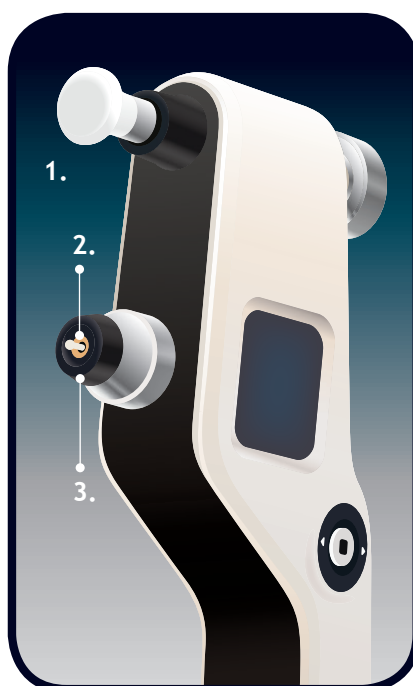
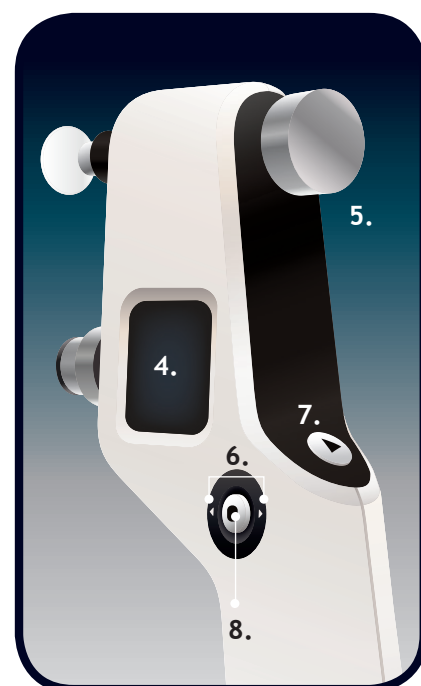
При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении на наличие неполадок с тонометром следует связаться с изготовителем или дистрибьютором.

В упаковке находятся следующие компоненты:

- тонометр Icare ic100
- 4 элемента питания типа AA
- 100 одноразовых датчиков в коробке
- наручный ремешок
- силиконовый чехол на рукоятку
- блокнот для записи значений ВГД
- алюминиевый кейс
- отвертка
- дополнительная муфта держателя датчика
- крышка держателя датчика
- запасной держатель датчика
- емкость для чистки держателя датчика
- краткое руководство
- USB-флеш-накопитель с руководствами
- гарантийный талон

ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ТОНОМЕТРА

1. Упор для лба
2. Держатель датчика
3. Муфта
4. Дисплей
5. Колесико регулировки упора для лба
6. Кнопки навигации
7. Кнопка «Измерить»
8. Кнопка «Выбрать»

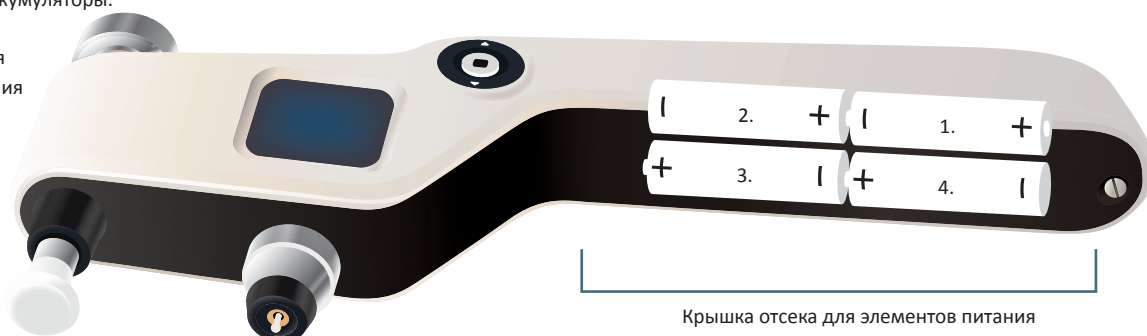


УСТАНОВКА ИЛИ ЗАМЕНА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

С помощью отвертки отверните запорный винт крышки отсека для элементов питания. Снимите крышку отсека для элементов питания. Прикрепите наручный ремешок к дужке на конце тонометра.

Установите новый комплект из четырех элементов питания типа AA. Устанавливайте элементы питания в соответствии с приведенным ниже рисунком. Не используйте аккумуляторы.

Установите крышку отсека для элементов питания и без усилия затяните фиксирующий винт, используя отвертку. Не прикладывайте излишних усилий при фиксации крышки винтом.

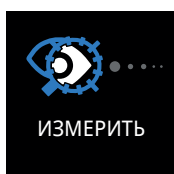


Крышка отсека для элементов питания

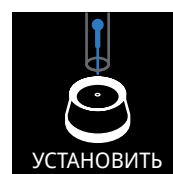
ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА

Наденьте ремешок на запястье и зафиксируйте его. Ремешок предотвратит случайное падение тонометра на пол.

Для включения тонометра нажмите кнопку «Выбрать» или «Измерить». Далее приведены иллюстрации к этим двум вариантам запуска тонометра:



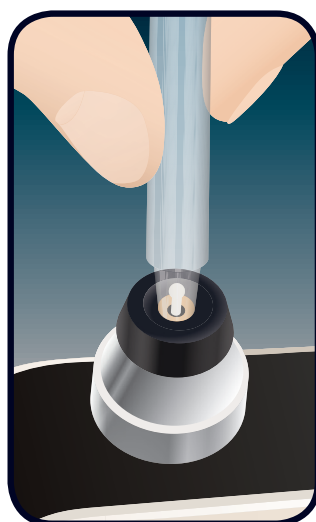
Нажатие кнопки «Выбрать»



Нажатие кнопки «Измерить»

УСТАНОВКА ДАТЧИКА

Шаг 1. Снимите крышку держателя датчика (не выбрасывайте ее), вскройте трубу датчика, сняв колпачок, и установите датчик в держатель, как показано на рисунке.



Шаг 2. После установки датчика тонометр будет готов к измерению, когда на дисплее появится символ воспроизведения.



СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ НА ДЕРЖАТЕЛЕ ДАТЧИКА

Световой индикатор на держателе датчика служит двум целям. Во-первых, он помогает выровнять устройство, загораясь красным, если устройство расположено неправильно (слишком велик наклон по вертикали), или зеленым при правильной ориентации. Во-вторых, он, наряду с дисплеем, указывает на ошибки (см. раздел «Сообщения об ошибках и информационные сообщения») во время серии измерений. При возникновении какой-либо из этих ошибок индикатор на держателе датчика мигает красным до тех пор, пока ошибка не будет устранена нажатием кнопки «Измерить». Индикатор на держателе датчика мигает красным также в том случае, когда на дисплее появляются сообщение «ПОВТОРИТЬ» и символ повторения, что указывает на слишком большие отклонения между измерениями в серии.

www.icaretonometer.com

ИЗМЕРЕНИЕ



ПРИМЕЧАНИЕ

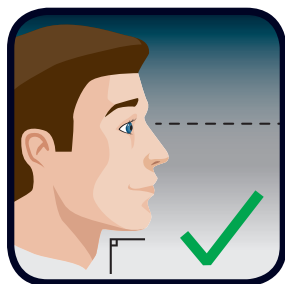
Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он выключится автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении измерений анестезия не требуется. *Поскольку местная анестезия снижает показатели давления, при выполнении измерения рекомендуется воздержаться от ее использования.

ШАГ 1. Попросите пациента расслабиться и смотреть прямо вперед в одну точку. Поднесите тонометр к глазу пациента.



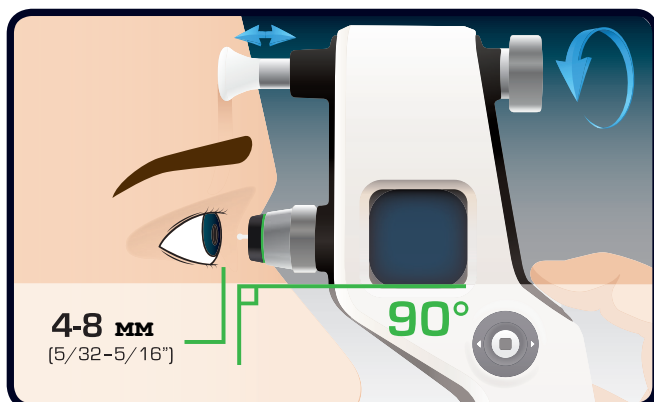
Правильное положение головы и глаза.



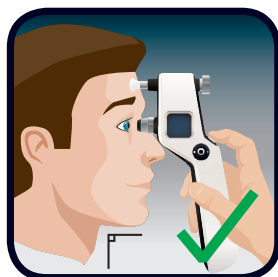
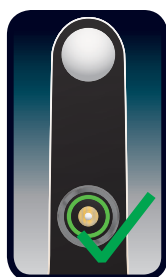
Неправильное положение головы и глаза.



ШАГ 2. Устройство должно располагаться горизонтально. Удерживайте датчик в горизонтальном положении перпендикулярно центру роговицы. Расстояние от кончика датчика до роговицы пациента (см. рисунок) должно составлять 4–8 мм.

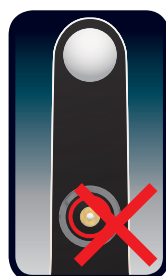


При необходимости настройте это расстояние с помощью колесика регулировки упора для лба.



Если световая индикация на держателе датчика выключена, зеленые стрелки указывают на правильное положение тонометра.

Правильное положение тонометра и зеленая световая индикация на держателе



Если световая индикация на держателе датчика выключена, красные стрелки указывают на неправильное положение тонометра.

Неправильное положение тонометра и красная световая индикация на держателе датчика.

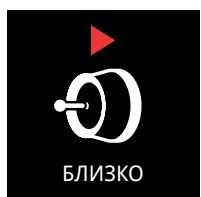
ШАГ 3. Измерение можно выполнять в одиночном или серийном режиме.



Одиночный режим: для выполнения измерения слегка нажмите кнопку «Измерить», стараясь избежать дрожания тонометра. Кончик датчика должен коснуться центральной части роговицы. Необходимо последовательно выполнить шесть измерений, причем после каждого успешного измерения загорается синий сегмент. После каждого успешного измерения подается короткий звуковой сигнал.

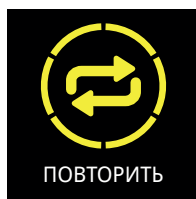
Серийный режим: удерживайте кнопку «Измерить» нажатой, чтобы выполнить серию из шести измерений, причем после каждого успешного измерения загорается синий сегмент.

Для получения окончательного показания требуется выполнить шесть измерений. Показатели результатов измерений, отображаемые до окончательного результата, представляют собой усредненные значения всех уже проведенных измерений (1. – 5.). Значения отдельных измерений не отображаются.



При неправильном выполнении измерения тонометр издает два звуковых сигнала и на дисплее отображается сообщение об ошибке. Для сброса сообщения об ошибке с экрана нажмите кнопку «Измерить». В случае выполнения нескольких неверных измерений см. сообщения об ошибках.

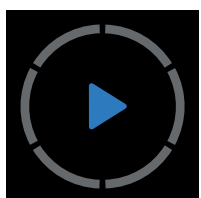
ШАГ 4. Как только будут выполнены шесть измерений, раздастся длительный звуковой сигнал. Окончательное значение ВГД отображается на дисплее в окружении зеленых (при отличном результате) или желтых (при некотором разбросе показаний) сегментов. Если разброс слишком велик, отображается сообщение «Повторить» (Repeat).



Отображаемый результат представляет собой усредненное значение по четырем измерениям, поскольку перед расчетом среднего значения самый высокий и самый низкий показатели отбрасываются.

Зеленый и желтый цвета, а также индикация повторения зависят от стандартного отклонения (SD) параметров движения датчика при четырех оставшихся измерениях.

ШАГ 5. После завершения всей серии измерений новая серия может быть начата после нажатия кнопки «Измерить». Датчик тонометра снова становится активным, и тонометр, на дисплее которого отображается символ воспроизведения, готов к следующей серии измерений. Результаты серии измерений можно сбросить, нажав кнопку «Выбрать». На время, когда тонометр не используется, закрывайте держатель датчика крышкой.



Если у пользователя имеются сомнения по поводу точности измерения (например, имел место контакт датчика с веком, датчик не был наведен на центральную часть роговицы и т. п.), рекомендуется повторить измерение. Кроме того, в случае получения необычных значений (например, очень высоких или очень низких), для подтверждения результата рекомендуется выполнить повторное измерение либо с помощью тонометра Icare, либо альтернативным методом.

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

ФУНКЦИИ МЕНЮ



Прокрутка функций меню начинается с пункта ИЗМЕРИТЬ нажатием одной из кнопок навигации по бокам кнопки «Выбрать».

Пункты меню позволяют выбрать следующие функции: ИЗМЕРИТЬ, ИСТОРИЯ, ЗВУК, СВЕТ, ЯЗЫК и ДЕТАЛИ

 ИЗМЕРИТЬ	 УСТАНОВИТЬ	 ИСТОРИЯ	ИЗМЕРИТЬ — доступ к измерению Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать». Если датчик не установлен, отображается сообщение УСТАНОВИТЬ. Тонометр готов к измерению, когда отображается символ воспроизведения. Для выхода нажмите кнопку «Выбрать».
 ИСТОРИЯ	 17 mmHg	 18 mmHg	ИСТОРИЯ — прежние измерения Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать». Нажатием одной из кнопок навигации прокрутите значения, полученные ранее. Зеленый и желтый цвет значений определяется величиной стандартного отклонения (SD). Для выхода нажмите кнопку «Выбрать».
 ЗВУК ON	 ON	 OFF	ЗВУК — настройка звукового сигнала тонометра Синий текст и символ означают действующую настройку. Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать». Нажатием одной из кнопок навигации включите (ON) или выключите (OFF) звук. Для подтверждения выбора нажмите кнопку «Выбрать».
 СВЕТ ON	 ON	 OFF	СВЕТ — настройка света на держателе датчика Синий текст и символ означают действующую настройку. Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать». Нажатием одной из кнопок навигации включите (ON) или выключите (OFF) свет. Для подтверждения выбора нажмите кнопку «Выбрать».
 ЯЗЫК РУССКИЙ	 SVENSKA	 DEUTCH	ЯЗЫК — настройка языка Синий текст означает действующую настройку. Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать». Нажатием одной из кнопок навигации прокрутите варианты языка. Для подтверждения выбора нажмите кнопку «Выбрать».
 ДЕТАЛИ	 SN 1509AJ001 SW 1.00.A	 SN 1509AJ001 SW 1.00.A	ДЕТАЛИ — информация об устройстве Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать». Серийный номер (SN) тонометра. Версия ПО (SW) тонометра. Для выхода нажмите кнопку «Выбрать».

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА

Удерживайте нажатой кнопку «Выбрать» до тех пор, пока на дисплее не появится символ завершения работы.



Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он выключится автоматически.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

На дисплее могут отображаться следующие сообщения:

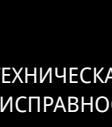
СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЯ
	Элементы питания почти разряжены.	Подготовьтесь к замене элементов питания.
	Элементы питания разряжены.	Выключите тонометр, нажав кнопку «Выбрать». Замените элементы питания.
	Датчик не двигался.	Замените датчик. Датчик скручен или неправильно установлен иным образом. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
	Во время серии измерений датчик несколько раз двигался ненадлежащим образом.	Снимите и почистите держатель датчика или замените его новым, как указано в разделе «Замена / чистка держателя датчика». Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
	Датчик не коснулся глаза.	Правильно настройте расстояние измерения (4–8 мм). Измерение проводилось со слишком большого расстояния.
	Расстояние между датчиком и роговицей при измерении слишком мало.	Правильно настройте расстояние измерения (4–8 мм). Измерение проводилось со слишком малого расстояния. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
	Наконечник не перемещался надлежащим образом. Четкость соприкосновения наконечника с роговицей была нарушена, например вследствие контакта датчика с веком или ресницами.	Позаботьтесь о том, чтобы глаз был открыт, и повторите измерение. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
	Обнаружена внутренняя ошибка.	Выключите тонометр, нажав кнопку «Выбрать». Чтобы организовать отправку устройства для проведения технического обслуживания, свяжитесь с продавцом.

СХЕМА ПРОЦЕССА ИЗМЕРЕНИЯ



ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Артикул	Описание изделия	Масса	Размеры
104	100 датчиков в коробке	89 г	53 x 109 x 36 мм
7217; 7218	Муфта (для TA011/TV011); Суженная муфта (для TA011/TV011)	4 г; 1 г	18 x 18 мм; 17 x 18 мм
540	Держатель датчика	4 г	7 x 38 мм
559	Наручный ремешок с фиксатором	4 г	10 x 10 x 270 мм
525	Алюминиевый кейс, Icare ic100	800 г	240 x 280 x 72 мм
7169	Крышка отсека для элементов питания и винт, Icare ic100	6 г	110 x 25 x 12 мм
623	Блокнот для записи значений ВГД, Icare ic100	38 г	50 x 53 x 16 мм
543	Емкость для чистки держателя датчика	3 г	20 x 56 мм
565	Силиконовый чехол на рукоятку – белый, Icare ic100	26 г	45 x 35 x 113 мм
548	Отвертка, Icare	15 г	16 x 90 мм
577	USB-флеш-накопитель	44 г	98 x 11 x 93 мм
544	Крышка держателя датчика	1 г	19 x 11 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

Тип: TA011

Размеры: 24–29 мм (ширина) * 35–95 мм (высота) * 215 мм (длина)

Масса: 140 г (без элементов питания), 230 г (4 элемента питания типа AA)

Источник питания: 4 неперезаряжаемых элемента питания типа AA, 1,5 В, щелочные LR6.

Диапазон измерений: 7–50 мм рт. ст.

Точность: $\pm 1,2$ мм рт.ст. (≤ 20 мм рт.ст.) и $\pm 2,2$ мм рт.ст. (> 20 мм рт.ст.).

Повторяемость (коэффициент вариации): $< 8\%$.

Предельная допустимая погрешность отображения показателей: 1 мм рт. ст.

Отображаемые единицы: миллиметры ртутного столба (мм рт. ст.)

Серийный номер изделия находится на внутренней стороне крышки отсека для элементов питания.

Электрические соединения между тонометром и пациентом отсутствуют.

По степени защиты от поражения электрическим током данное устройство относится к классу BF.

Рабочая среда

Температура: от +10 до +35 °C

Относительная влажность: от 30 до 90 %

Атмосферное давление: 800–1060 гПа

Условия хранения

Температура: от -10 до +55 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Условия транспортировки

Температура: от -40 до +70 °C

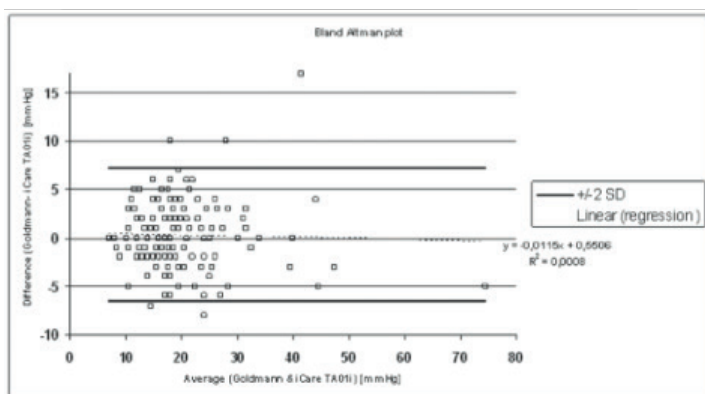
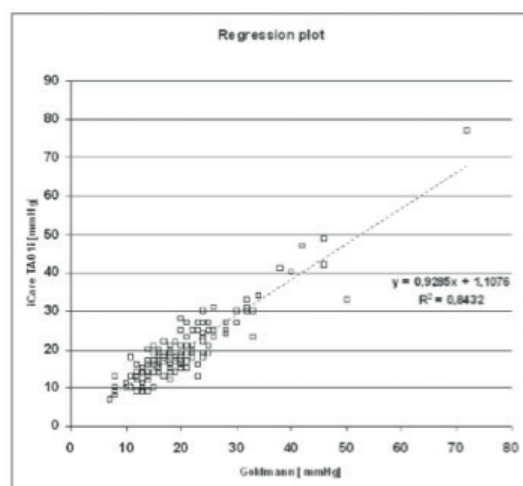
Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 500–1060 гПа

Режим работы: непрерывный.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные о рабочих характеристиках получены в ходе клинического исследования, выполненного в соответствии с Национальным стандартом США ANSI Z80.10-2003 и Международным стандартом ISO 8612.2 для тонометров. Исследование проводилось в офтальмологическом отделении Центрального госпиталя Университета г. Хельсинки. Во время исследования измерения проводились у 158 пациентов. Среднее попарное различие и стандартное отклонение (между тонометрами Goldmann и Icare) составили -0,4 мм рт.ст. и 3,4 мм рт.ст. Диаграмма рассеяния и график Бланда-Альтмана приведены ниже.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При утилизации тонометра Icare и его принадлежностей соблюдайте требования местного законодательства и указания по утилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вскрывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы. За исключением элементов питания и держателя датчика, в тонометре отсутствуют компоненты, обслуживание которых разрешается выполнять пользователю.

Регулярно выполнять обслуживание или калибровку тонометра Icare не требуется, за исключением замены элементов питания, выполняемой не реже одного раза в 12 месяцев, или замены либо чистки держателя датчика. При необходимости проведения обслуживания свяжитесь с квалифицированными специалистами сервисной службы или местным представительством компании Icare.

ЗАМЕНА / ЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ ДАТЧИКА

Держатель датчика подлежит замене каждые двенадцать месяцев. Держатель датчика подлежит очистке каждые шесть месяцев. В случае отображения сообщений об ошибках ОЧИСТИТЬ или ЗАМЕНИТЬ очистите или замените держатель датчика.

Порядок замены держателя датчика

- Выполняйте замену через каждые двенадцать месяцев.
- Выключите тонометр.
- Отвинтите муфту для держателя датчика и поместите ее в надежное место.
- Наклонив тонометр, извлеките держатель датчика, потянув за него пальцами.
- Установите новый держатель датчика в тонометр.
- Навинтите муфту, чтобы зафиксировать держатель датчика.

Порядок чистки держателя датчика

- Выполняйте чистку через каждые шесть месяцев.
- Заполните емкость для чистки держателя датчика или другую чистую емкость 70–100%-м изопропиловым спиртом.
- Отключите питание.
- Отвинтите муфту для держателя датчика.
- Переверните держатель датчика над емкостью, опустите держатель наконечника в емкость и замочите его на 5–30 минут.
- Извлеките держатель датчика из спирта.
- Высушите держатель датчика, подавая в отверстие в держателе датчика чистый сжатый воздух из баллона или от компрессора. Это позволит, среди прочего, удалить возможные остаточные загрязнения.
- Установите держатель датчика в тонометр.
- Навинтите муфту, чтобы зафиксировать держатель датчика.



ЧИСТКА ТОНОМЕТРА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте тонометр Icare в жидкости, не распыляйте и не разливайте жидкости на тонометр Icare, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в корпусе.

Немедленно удаляйте любую жидкость, попавшую на тонометр.

Поверхности тонометра Icare ic100 прошли испытания на химическую стойкость к воздействию следующих жидкостей:

- 70–100 % изопропиловый спирт
- мягкий мыльный раствор
- 95 % раствор Pursept

Порядок очистки поверхностей устройства

- Отключите питание.
- Смочите мягкую ткань одной из указанных выше жидкостей.
- Легкими движениями протрите поверхности тонометра мягкой тканью.
- Вытрите тонометр насухо сухой мягкой тканью.

ВОЗВРАТ ТОНОМЕТРА ICARE ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ/РЕМОНТА

Для получения указаний по пересылке изделия свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Icare Finland (см. www.icarefinland.com) или с местным представительством компании. При отсутствии иных указаний компании Icare Finland отправлять вместе с тонометром принадлежности не требуется. Используйте соответствующую упаковку, которая предотвратит повреждение устройства во время транспортировки. Возврат устройства допускается любым способом, обеспечивающим получение документа, подтверждающего доставку.

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ

Каждые 24 месяца рекомендуется выполнять следующие проверки:

Осмотр оборудования на предмет выявления механических и функциональных нарушений.

Контроль разборчивости предупреждающих наклеек.

Только для Германии: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

СИМВОЛЫ

	Внимание!!! См. инструкцию		Номер партии
	См. дополнительную информацию в инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
	Серийный номер		Стерилизовано облучением
	Только для однократного применения		Держать в сухом месте
	Устройство с защитой от поражения электрическим током класса BF		Изготовитель
Только по предписанию врача	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача.		Не выбрасывайте это изделие вместе с бытовым мусором. Его следует передать в соответствующую организацию для переработки. Директива Европейского Союза «Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования» (EU WEEE)

			Условия хранения
			
Предельные значения температуры	Предельные значения влажности	Предельные значения атмосферного давления	Условия транспортировки

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применение любых принадлежностей и кабелей, не указанных в документации компании-изготовителя, за исключением кабелей, продаваемых изготовителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование с прибором любых принадлежностей или кабелей, помимо указанных, может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости прибора.

www.icaretonometer.com

TA011 является оборудованием класса В, требующим принятия специальных мер предосторожности в отношении ЭМС, а установку и ввод в эксплуатацию выполнять в соответствии с информацией, приведенной в руководстве по применению.

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Изделие Icare ic100 (TA011) предназначено для использования в описанных ниже электромагнитных условиях.
Использование ic100 (TA011) в соответствующих условиях должен обеспечить пользователь изделия.

РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Icare ic100 (TA011) получает питание от элементов питания и использует РЧ-энергию только для внутренних целей. Соответственно, собственное РЧ-излучение изделия является низким и с низкой вероятностью способно создать помехи в работе любого расположенного рядом оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Icare ic100 (TA011) пригодно для использования во всех условиях, в том числе в бытовых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной сети распределения электропитания общественного пользования, осуществляющей питание зданий жилого назначения.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	НЕ ПРИМЕНИМО	
Мерцающее излучение под действием колебаний напряжения IEC 61000-3-3	НЕ ПРИМЕНИМО	

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Icare ic100 (TA011) предназначено для использования в описанных ниже электромагнитных условиях.
Использование Icare ic100 (TA011) в соответствующих условиях должны обеспечить Заказчики или пользователи

Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	изделия Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ через воздух	±6 кВ контактный ±8 кВ через воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. В случае полов, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Быстрые электрические переходные процессы/вспышки IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и броски напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_t (провал >95 % от U_t) за 0,5 цикла 40 % U_t (провал 60 % от U_t) за 5 циклов 70 % U_t (провал 30 % от U_t) за 25 циклов <5 % U_t (провал >95 % от U_t) за 5 с	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Напряженность магнитного поля с частотой электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни напряженности магнитного поля с частотой электропитания должны соответствовать значениям типичного местоположения в типичных коммерческих или больничных помещениях.

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ

Icare ic100 (TA011) предназначено для использования в описанных ниже электромагнитных условиях.

Использование Icare ic100 (TA011) в соответствующих условиях должен обеспечить Заказчик или пользователь изделия.

Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—Указания
Излучения РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части изделия Icare ic100 (TA011), в том числе от его кабелей, не ближе рекомендуемого расстояния разнесения, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи РЧ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	НЕ ПРИМЕНИМО	Рекомендуемое расстояние разнесения $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Значения напряженности поля, создаваемого стационарными РЧ-передатчиками, определенные в результате измерения электромагнитной обстановки на площадке, ^a должны быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов ^b . Возможно возникновение помех вблизи оборудования,  отмеченного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражений от конструкций, объектов и людей.

^a Невозможно дать точный теоретический прогноз напряженности полей, создаваемых такими стационарными передатчиками, как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземными мобильными рациями, любительскими радиостанциями, радиовещанием с амплитудной и частотной модуляцией и ТВ-вещанием. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, необходимо предусмотреть проведение измерений электромагнитной обстановки на площадке. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации изделия Icare ic100 (TA011) превышает соответствующий указанный выше нормативный уровень ВЧ-излучений, необходимо наблюдать за работой изделия Icare ic100 (TA011) с целью контроля его штатной работы. При выявлении аномальной работы необходимо принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации изделия Icare ic100 (TA011) или его перемещение в другое место.

^b Значения напряженности поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц не должны достигать или превышать 3 В/м.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДИСТАНЦИИ РАЗНЕСЕНИЯ ПОРТАТИВНОГО И МОБИЛЬНОГО РЧ-ОБОРУДОВАНИЯ СВЯЗИ И ICARE ic100

Icare ic100 (TA011) предназначено для использования в электромагнитной среде с ограниченными РЧ-помехами. Заказчик или пользователь Icare ic100 (TA011) может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и Icare ic100 (TA011) в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Паспортная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	НЕ ПРИМЕНИМО	0,12	0,23
0,1	НЕ ПРИМЕНИМО	0,38	0,73
1	НЕ ПРИМЕНИМО	1,2	2,3
10	НЕ ПРИМЕНИМО	3,8	7,2
100	НЕ ПРИМЕНИМО	12	23

Если максимальная выходная паспортная мощность передатчиков не указана выше, рекомендуемая дистанция разнесения d в метрах (м) может быть оценена по уравнению, соответствующему частотному диапазону передатчика, где P — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц при выборе дистанции разнесения применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражений от конструкций, объектов и людей.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

icare
ic200

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
РУССКИЙ



ГЛАЗНОЙ ТОНОМЕТР

Icare® ic200

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ TA031-046 RU 2.8

Информация в этом документе может быть изменена без предварительного уведомления. В случае противоречий в переведенном документе приоритет имеет версия на английском языке.



0598

Это устройство соответствует следующим директивам:

Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС

Стандарты для медицинского оборудования (Канада)

Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU

Директива о радиоборудовании 2014/53/EU.

© Icare Finland Oy, 2019. Все права защищены. Icare является зарегистрированным товарным знаком компании Icare Finland Oy. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Сделано в Финляндии.

**Icare Finland Oy/Tiolat Oy**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

Тел. + 358 9 8775 1150, факс + 358 9 728 6670

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

СОДЕРЖАНИЕ

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	3
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	5
ВВЕДЕНИЕ	5
СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	5
ФУНКЦИИ И ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ТОНОМЕТРА	5
ВВЕДЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	6
УСТАНОВКА НАРУЧНОГО РЕМЕШКА	6
ПЕРВАЯ УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ	6
ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА	7
УСТАНОВКА ДАТЧИКА	7
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ДЕРЖАТЕЛЯ ДАТЧИКА	7
ИЗМЕРЕНИЕ	8
ФУНКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА	11
BLUETOOTH	12
ПРИНТЕР	12
ЭКСПОРТ	13
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	14
СХЕМА ПРОЦЕССА ИЗМЕРЕНИЯ	15
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, СЪЕМНЫЕ ЗАПЧАСТИ И ДРУГИЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	16
ТЕХНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ	16
СПЕЦИФИКАЦИЯ КОМПЬЮТЕРНЫХ СЕТЕЙ	16
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
ЗАМЕНА ДЕРЖАТЕЛЯ ДАТЧИКА	17
ОЧИСТКА ТОНОМЕТРА	17
ВОЗВРАТ ТОНОМЕТРА ICARE ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ РЕМОНТА	18
ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ	18
СИМВОЛЫ	18
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, КАСАЮЩАЯСЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЧАСТИ УСТРОЙСТВА	19
ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	20

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никакие части тонометра не должны соприкасаться с глазами. Следите за тем, чтобы при регулировке упора для лба тонометр или датчик случайно не коснулся глаза. Опору для лба тонометра необходимо отрегулировать так, чтобы наконечник датчика находился на расстоянии около 5 мм от глаза. Во время измерения датчик касается глаза лишь на долю секунды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вскрывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы. За исключением элементов питания и держателя датчика, в тонометре отсутствуют компоненты, обслуживание которых разрешается выполнять пользователю. Регулярно выполнять обслуживание или калибровку тонометра Icare не требуется, за исключением замены элементов питания, выполняемой не реже одного раза в 12 месяцев и замены держателя датчика. Если есть основания полагать, что обслуживание устройства необходимо, обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу или местному представителю Icare.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменения или доработки, явно не одобренные компанией Icare Finland Oy, могут лишить пользователя права эксплуатировать оборудование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте тонометр Icare в жидкости. Не распыляйте и не разливайте жидкости на тонометр Icare, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в корпусе. Немедленно удаляйте любую жидкость, попавшую на тонометр.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо избегать установки данного оборудования вплотную с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе тонометра. Если такая установка необходима, следует убедиться, что тонометр и другое оборудование работают нормально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование с тонометром любых принадлежностей, помимо указанных или предоставленных изготовителем, может привести к увеличению уровня электромагнитного излучения или к снижению помехоустойчивости тонометра и, как следствие, к его неправильному функционированию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только оригинальные и сертифицированные датчики, предоставляемые компанией-изготовителем. Датчики предназначены только для одноразового применения (один датчик на каждый сеанс измерения). Под отдельным сеансом обследования понимается одно успешное измерение в обоих глазах, но в случае воспаления или заражения одного из глаз сначала следует обследовать здоровый глаз. Используйте только датчики, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. Повторное использование датчика может привести к ошибочным результатам измерений, разрушению датчика, обсеменению вирусами или бактериями или инфицированию глаза. В случае повторного использования датчика любая ответственность и обязательства производителя, касающиеся безопасности и эффективности применения тонометра, аннулируются.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральное законодательство (США) ограничивает круг покупателей этого устройства: его разрешено продавать только врачам или по заказу врача.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание загрязнения храните новые датчики в их коробке, не прикасайтесь к датчику руками и не используйте датчик, если он соприкасался с нестерильными поверхностями, такими как пол или стол. Не используйте нестерильные или упавшие датчики и утилизируйте их надлежащим образом (например, выбрасывайте в контейнеры для одноразовых игл).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение тонометра ic200 к компьютерным сетям, в том числе к другому оборудованию, может привести к возникновению не отмеченных ранее рисков для пациентов, операторов и сторонних лиц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать любые дополнительные риски, связанные с тонометром ic200, подключенным к компьютерным сетям, включая другое оборудование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае удаления, покрытия или порчи любой этикетки или знака устройства аннулируются все обязательства и ответственность производителя в отношении безопасности и эффективности тонометра.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно изучите настоящее руководство: в нем содержится важная информация по использованию и обслуживанию тонометра.

Не используйте анестетик для уменьшения чувствительности глаза, так как применение анестетика может повлиять на результат измерения.

При проведении измерений с помощью данного устройства анестезия не требуется.

Если тонометр не используется в течение 3 минут, он выключается автоматически (при этом датчик может выпасть).

После извлечения прибора из упаковки, визуально осмотрите тонометр на предмет любого внешнего повреждения, в частности, возможного повреждения корпуса прибора. Если есть подозрение на повреждение тонометра, обратитесь к производителю или дистрибьютору.

Используйте тонометр только для измерения внутриглазного давления. Любое другое использование считается неправильным. Изготовитель прибора не несет ответственность за любые повреждения, возникшие в результате использования не по назначению, или за какие-либо последствия такого использования.

Вскрытие корпуса тонометра запрещается, за исключением случаев замены элементов питания или держателя датчика. В настоящем руководстве приведены указания по замене элементов питания и держателя датчика.

Храните тонометр в недоступном для детей месте. Держатель датчика, крышка отсека для элементов питания, винты, муфта и датчики имеют небольшие размеры, и их можно случайно проглотить.

Не используйте устройство, если оно повреждено или неисправно. Устройство необходимо передать в сервисную службу для ремонта.

Запрещается использовать данное устройство рядом с легковоспламеняющимися веществами, в том числе с огнеопасными средствами для анестезии.

Перед каждым обследованием нового пациента следует убедиться в том, что используется новый одноразовый датчик, извлеченный из неповрежденной упаковки. После установки датчика в держатель осмотрите датчик и убедитесь, что небольшой пластиковый круглый наконечник виден спереди. Запрещается использовать датчик без пластикового наконечника.

Тонометр соответствует требованиям электромагнитной совместимости (IEC 60101-1-2), но при его использовании на небольшом расстоянии (менее 1 м) от некоторых устройств, создающих интенсивное электромагнитное излучение (таких как мобильные телефоны), возможны нарушения в его работе. Уровень собственного электромагнитного излучения тонометра значительно ниже максимума, допускаемого соответствующими стандартами. Тем не менее тонометр может вызывать помехи в работе высокочувствительных устройств, расположенных в непосредственной близости от него.

Рекомендуется извлекать элементы питания из устройства, если оно будет не использоваться в течение длительного периода времени. Удаление элементов питания не приводит к нарушениям работы тонометра при его дальнейшем использовании.

Использованные датчики не подлежат переработке. Утилизируйте использованные датчики надлежащим образом (например, выбрасывайте в контейнеры для одноразовых игл или для металлических отходов).

Элементы питания, упаковочные материалы и держатели датчиков должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством.

Чтобы избежать падения устройства и обеспечить безопасность при обращении с ним, всегда используйте наручный ремешок для крепления устройства к запястью при работе.

К использованию допускаются только те типы элементов питания, которые указаны в разделе "Технические сведения" настоящего руководства.

Метод измерения с использованием тонометра Icare ic200 основан на явлении магнитной индукции, поэтому при совпадении вектора внешнего магнитного поля с направлением датчика могут возникать помехи для проведения измерений. В таких случаях тонометр будет выдавать запрос на повторное измерение. Данную проблему можно решить либо удалив источник помех от устройства, либо выполнив измерения в другом месте, где подобные помехи отсутствуют.

Изменения в компьютерной сети могут привести к возникновению новых рисков, требующих дополнительного анализа ответственной организацией.

К таким изменениям относятся следующие:

- изменения в конфигурации компьютерной сети;
- подключение дополнительных объектов к компьютерной сети;
- отключение объектов от компьютерной сети;
- обновление или модернизация оборудования, подключенного к компьютерной сети.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Назначение тонометра Icare ic200 — измерение внутриглазного давления человеческого глаза.

ВВЕДЕНИЕ

Принцип работы тонометра Icare ic200 основан на запатентованном индукционном методе оценки упругости, позволяющем быстро и без применения анестезии проводить точные измерения внутриглазного давления (ВГД).

Тонометр Icare ic200 позволяет измерять ВГД у пациентов в горизонтальном (лежа на спине) и вертикальном (сидя/стоя) положениях.

При использовании метода упругого отскока Icare маленький и легкий датчик выпускается в направлении, перпендикулярном поверхности в центральной области роговицы глаза. Датчик представляет собой наконечник из пластика медицинского назначения и металлический стержень. Перед проведением измерения датчик намагничивается. Во время измерения датчик действует подобно движущемуся магниту, наводящему электрический сигнал в окружающей катушке, что позволяет с высокой точностью измерять параметры движения датчика. После выпуска датчик кратковременно касается роговицы и отскакивает назад. Тонометр регистрирует различные параметры, касающиеся движения датчика, включая замедление и время отскока. ВГД рассчитывается с использованием запатентованного алгоритма.

Отображаемые показания выводятся по результатам серии из шести отдельных измерений и расчетов ВГД, в ходе которых датчик касается роговицы и отскакивает от нее шесть раз. Отображаемые результаты измерений ВГД также сохраняются в памяти тонометра, что позволяет использовать их в дальнейшем.

В тонометр Icare ic200 встроен модуль Bluetooth®, обеспечивающий передачу данных и беспроводную связь с принтерами, поддерживающими Bluetooth.

Никакие части тонометра или датчиков не содержат натуральный латекс.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

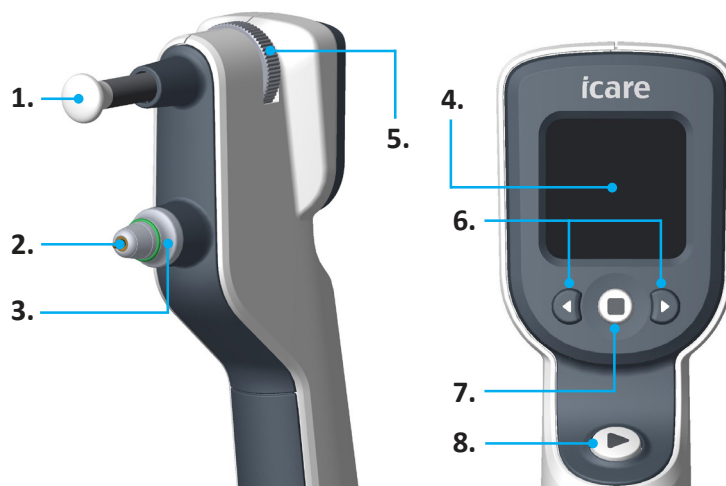
При извлечении устройства из упаковки осмотрите тонометр на предмет внешних повреждений, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении на наличие повреждений тонометра следует связаться с изготовителем или дистрибьютором устройства.

В упаковке Icare ic200 находятся следующие компоненты:

- тонометр Icare ic200
- 4 элемента питания типа AA, 1,5 В
- 100 датчиков в коробке
- наручный ремешок
- силиконовый чехол на рукоятку
- блокнот для записи значений ВГД
- алюминиевый кейс
- отвертка
- крышка держателя датчика
- запасной держатель датчика
- напечатанное краткое руководство
- USB-флеш-накопитель с руководствами
- руководства по применению в печатном виде (только для ЕС)
- гарантийный талон

ФУНКЦИИ И ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ТОНОМЕТРА

1. Упор для лба
2. Держатель датчика
3. Фиксирующая муфта
4. Дисплей
5. Колесико регулировки упора для лба
6. Кнопки навигации в пользовательском интерфейсе
7. Кнопка «Выбрать»
8. Кнопка «Измерить»



ВВЕДЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Перед первым использованием тонометра Icare ic200 закрепите наручный ремешок и вставьте элементы питания.

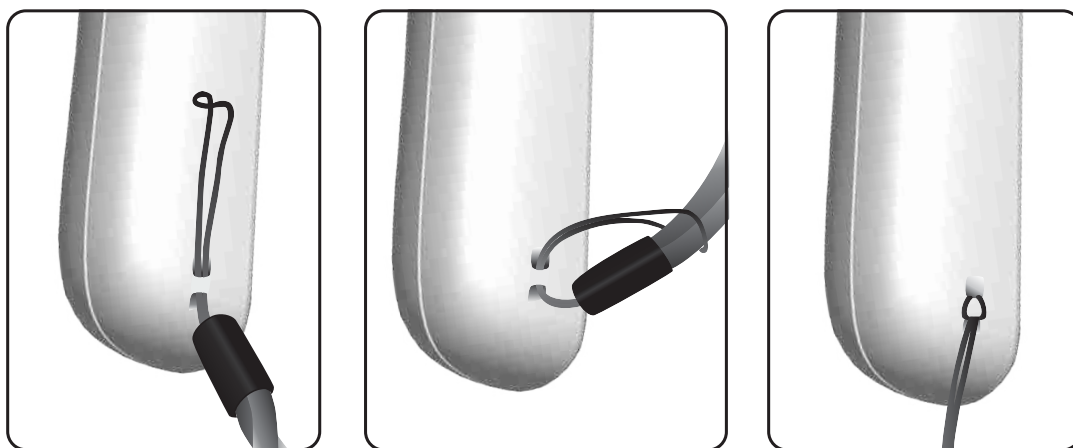
УСТАНОВКА НАРУЧНОГО РЕМЕШКА

Проденьте петлю на конце наручного ремешка в два отверстия в нижней части устройства (см. рис. ниже). Возьмитесь за другой конец ремешка и проденьте его сквозь петлю. Потяните за ремешок, чтобы затянуть петлю.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы избежать падения устройства и обеспечить безопасность при обращении с ним, при работе всегда носите тонометр на запястье, используя наручный ремешок.



ПЕРВАЯ УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

С помощью входящей в комплект отвертки отверните запорный винт крышки отсека для элементов питания. Снимите крышку отсека для элементов питания. Установите новый комплект из четырех элементов питания типа AA, 1,5 В (LR6). Устанавливайте элементы питания в соответствии с приведенным ниже рисунком. Соблюдайте полярность.

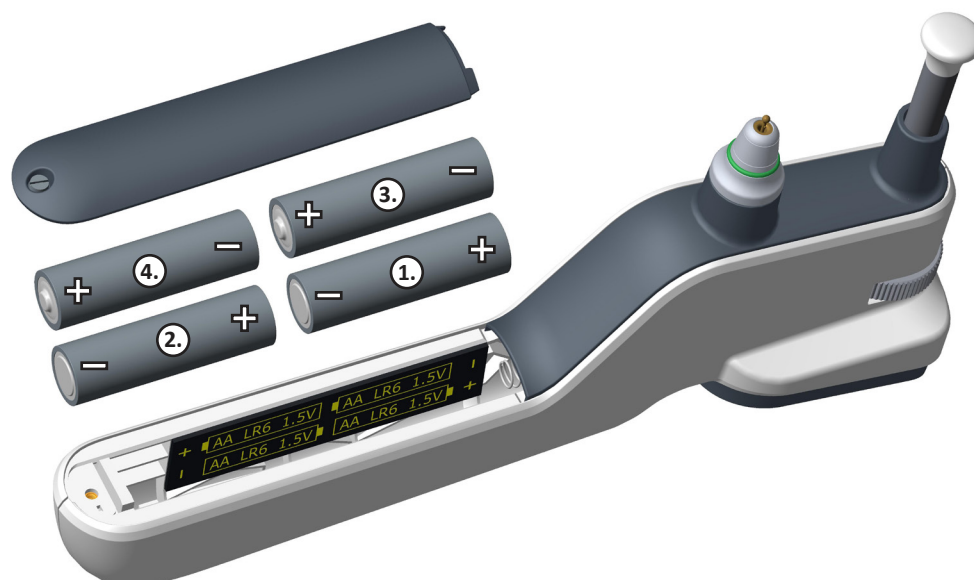
Установите на место крышку отсека для элементов питания. Закрепите крышку, затянув запорный винт. Не прикладывайте излишних усилий (излишний крутящий момент) при затягивании винта.

Для максимального сцепления в руке и на скользкой поверхности теперь можно установить силиконовый чехол на рукоятку. Сначала наденьте его на конец прибора, а затем полностью сдвиньте с крепким захватом (может помочь скручивание и раскручивание конца силиконовой рукоятки). Силиконовый чехол на рукоятку снимается в обратном порядке.



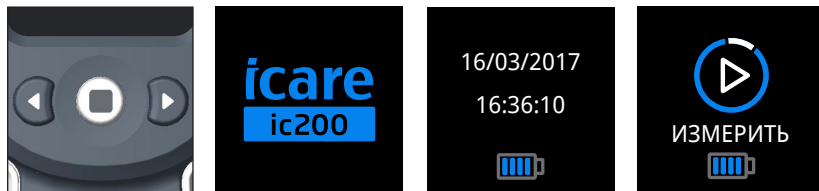
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только элементы питания того типа, который указан в разделе технических характеристик этого руководства по применению.



ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА

Тонометр можно включить одним из двух способов. Однократно нажмите кнопку «Выбрать» или «Измерить». На приведенных ниже последовательностях рисунков иллюстрируется два альтернативных способа запуска тонометра:



После нажатия кнопки «Выбрать»



После нажатия кнопки «Измерить»

Во время последовательности запуска устройство показывает время и дату. Если время и/или дата неверны, установите правильное время и/или дату, как указано в разделе «Функции интерфейса пользователя» данного руководства по применению.

ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА

Любому измерению можно присвоить идентификатор. Этот идентификатор позволяет впоследствии определить, к какому пациенту относятся результаты в истории измерений устройства. Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы перейти из экрана загрузки к экрану «Установить», если вы уже не находитесь в экране «Измерить». Дважды нажмите правую кнопку навигации, чтобы перейти к экрану «ИД пациента», снова нажмите кнопку «Выбрать» и выберите номер кнопками навигации. Нажмите кнопку «Выбрать» для возврата, дважды нажмите левую кнопку навигации, чтобы перейти к экрану «Измерить», и нажмите кнопку «Выбрать», чтобы вернуться в экран «Установить».

УСТАНОВКА ДАТЧИКА

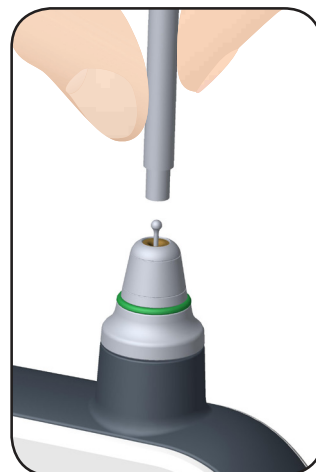
Снимите желтую защитную крышку с держателя датчика, потянув за нее (не вращайте крышку, так как при этом может отвернуться фиксирующая муфта). Сохраните крышку держателя датчика (не выбрасывайте ее). Датчики поставляются в защитных трубах. Возьмите новую трубу, удерживая ее вертикально за колпачок. Снимите защитный колпачок. Вставьте датчик в держатель, аккуратно перевернув трубу вверх дном, чтобы датчик вошел в держатель (см. рис.). Тонометр намагнитит датчик и зафиксирует его в держателе.

Датчик можно установить в тонометр Icare ic200, даже если устройство не включено. В этом случае при запуске последовательности измерения тонометр определяет, что датчик установлен, и выводит меню выбора глаза.



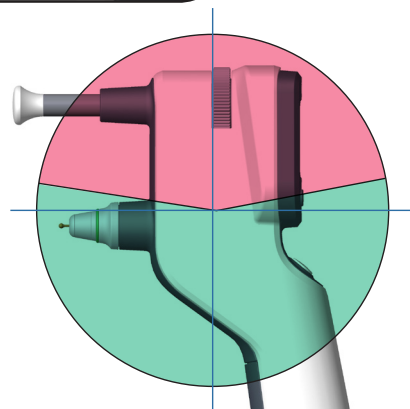
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание загрязнения не прикасайтесь к датчику руками и не используйте датчик, если он соприкасался с нестерильными поверхностями, такими как пол или стол. Не используйте нестерильные или упавшие датчики и утилизируйте их надлежащим образом (например, выбрасывайте в контейнеры для одноразовых игл).



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ДЕРЖАТЕЛЯ ДАТЧИКА

При включенном тонометре индикатор держателя датчика может гореть красным или зеленым цветом. Световой индикатор на держателе датчика служит двум целям. Во-первых, он помогает выровнять датчик относительно тонометра, загораясь красным, если устройство слишком отклонено по вертикали, или зеленым при правильной ориентации. Во-вторых, он загорается красным при возникновении ошибок во время измерения, дополняя сообщения, отображаемые на дисплее устройства (см. раздел «Сообщения об ошибках и информационные сообщения»).



ИЗМЕРЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если тонометр не используется в течение 3 минут, он выключается автоматически.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте анестетик для уменьшения чувствительности глаза, так как применение анестетика может повлиять на результат измерения (Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994; 208: 309–313). При проведении измерений с помощью данного устройства анестезия не требуется.

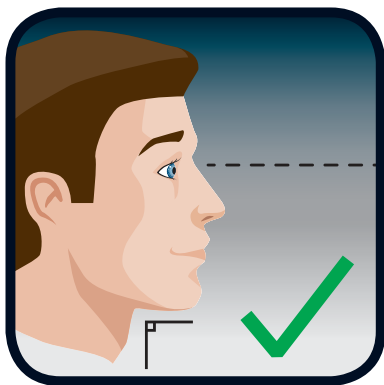


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никакие части тонометра не должны соприкасаться с глазами. Следите за тем, чтобы при регулировке упора для лба тонометр или датчик случайно не коснулся глаза. Опору для лба тонометра необходимо отрегулировать так, чтобы наконечник датчика находился на расстоянии около 5 мм от глаза. Во время измерения датчик касается глаза лишь на долю секунды.

При измерении тонометр и датчик необходимо устанавливать перпендикулярно поверхности в центральной области роговицы глаза.

ШАГ 1. Попросите пациента расслабиться. Вне зависимости от того сидит пациент или стоит, попросите его выпрямиться и держать вертикально голову и шею. Попросите пациента смотреть прямо вперед в одну точку. Поднесите тонометр к глазу пациента.



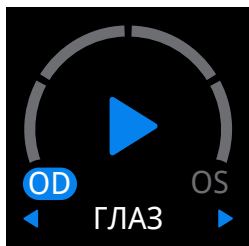
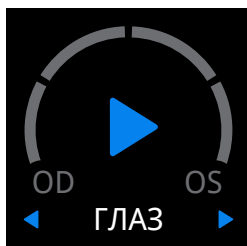
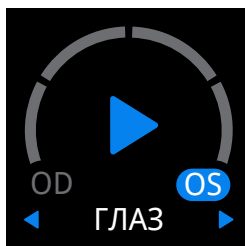
Правильное положение головы и глаза.



Неправильное положение головы и глаз.

ШАГ 2. Можно записать результаты с указанием глаза, на котором проводились измерения (правый/левый). Обратите внимание, что умолчанию для устройства выбирается не информация о стороне глаза. Выберите между OD (правый глаз) и OS (левый глаз), нажимая кнопки навигации.

Теперь тонометр готов к измерению, на что указывает отображаемый на экране символ «Воспроизведение». Если выбран и подтвержден глаз или ИД пациента, эта информация также выводится на экран.

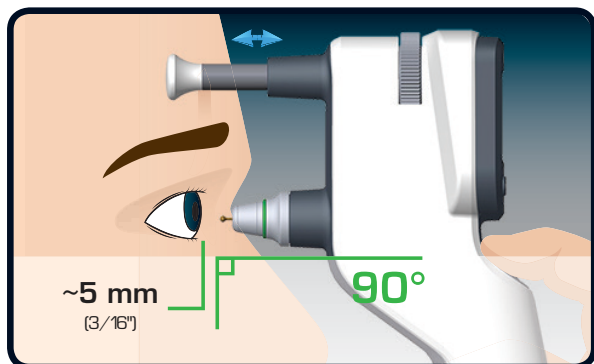
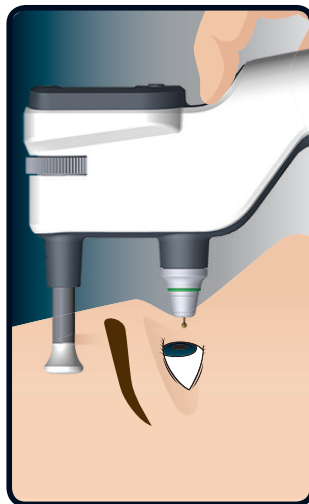


Отображается готовность к измерению с вариантами выбора стороны глаза:
OD, нет информации, OS.

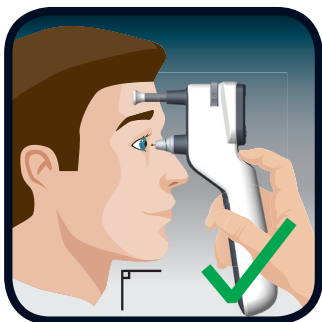


ИД пациента выбран

ШАГ 3. Полностью выдвиньте упор для лба, вращая колесико регулировки. Чтобы успешно выполнить измерение, расстояние от наконечника датчика до роговицы пациента (см. рисунок) должно быть около 5 мм. Двигайте тонометр к глазу пациента так, чтобы датчик указывал на центр роговицы, пока упор для лба не коснется лба. Соблюдайте осторожность, чтобы случайно не толкнуть тонометр или датчик в глаз. Отрегулируйте расстояние между датчиком и роговицей пациента, поворачивая колесо регулировки упора для лба.



Всегда регулируйте положение тонометра таким образом, чтобы датчик был направлен к центру роговицы и был перпендикулярен поверхности роговицы.

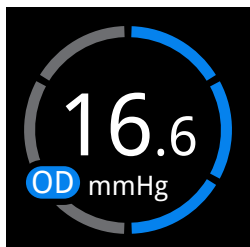


Правильное положение устройства.



Неправильное положение устройства.

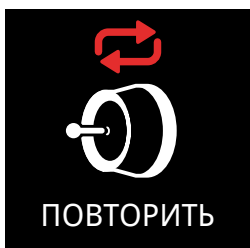
ШАГ 4. ВГД может быть измерено тонометром в одиночном или серийном режиме. Каждое измерение ВГД рассчитывается на основе шести отдельных и серийных измерений отскока:



Одиночный режим: Нажмите кнопку «Измерить» мягко, но твердо. Как и при съемке камерой, нельзя трясти тонометр. Наконечник датчика коснется центральной части роговицы. Выполните шесть измерений. Серые сегменты круга на дисплее один за другим будут менять цвет на синий. После каждого успешного измерения устройство издает короткий звуковой сигнал.

Серийный режим: Нажмите и удерживайте кнопку «Измерить». Устройство автоматически выполнит серию измерений. После первого успешного измерения один сегмент круга станет синим. Остальные сегменты будут менять цвет на синий по мере продолжения измерений. Измерение в серийном режиме занимает всего несколько секунд.

Если во время измерения возникает ошибка, тонометр дважды издает звуковой сигнал, и на дисплей выводится сообщение об ошибке. Чтобы удалить сообщение об ошибке, нажмите кнопку «Измерить», после чего можно продолжить измерения. Дополнительную информацию о сообщениях об ошибках см. в разделе «Сообщения об ошибках и информационные сообщения» настоящего руководства.



ШАГ 5. После шести успешных измерений тонометр издает один длинный звуковой сигнал. Окончательное значение ВГД выводится на дисплей крупными цифрами в мм рт. ст. внутри окрашенной окружности. Цвет указывает на качество измерения ВГД. Зеленый цвет указывает на хорошее качество измерения (низкий разброс считанных параметров движения датчика во время четырех отдельных измерений, использованных при расчете итогового ВГД), желтый — на приемлемое качество.

Если разброс измеренных значений слишком велик, тонометр показывает на экране дисплея символ повторения. Новую серию измерений можно инициировать однократным нажатием кнопки «Измерить».



Значения с первого по пятое, отображаемые перед шестым значением, являются средними значениями. Шестое значение представляет собой окончательное значение ВГД, которое рассчитывается на основе четырех лучших индивидуальных измерений (два худших отдельных измерения отбрасываются).

ШАГ 6. После успешного измерения ВГД в одном глазу, можно измерить ВГД в другом глазу (или повторить измерение в том же глазу), повторив шаги 1–5 выше. После измерения одного глаза устройство не переключается автоматически на другой, например, с OD на OS.

Завершив сеанс измерения ВГД, держите устройство так, чтобы датчик был горизонтален или слегка наклонен вниз. Нажмите кнопку «Выбрать» и удерживайте ее в течение трех секунд, чтобы выключить тонометр. Датчик выступает из держателя датчика и вы можете его извлечь. Выбросите датчик (следуя указаниям). Возьмите крышку держателя датчика и наденьте на держатель.

Примечание. На время, когда тонометр не используется, всегда закрывайте держатель датчика крышкой во избежание загрязнения держателя.

При возникновении сомнений по поводу отображаемых результатов измерения ВГД (например, имеются подозрения, что датчик не был наведен на центральную часть роговицы или имел место контакт датчика с веком), рекомендуется повторить измерение. Кроме того, если отображается необычно высокое или низкое значение ВГД, рекомендуется выполнить другое измерение, либо с помощью тонометра Icare, либо альтернативным методом, чтобы проверить необычные показания.

Если не удастся успешно выполнить последовательно шесть измерений, процесс измерения можно прервать, однократно нажав кнопку «Выбрать». В таком случае результаты попытки измерения можно просмотреть в меню ИСТОРИЯ устройства. Обратите внимание, что при неоконченных измерениях данные ВГД, полученные на отдельных шагах, отображаются без указания корректности измерений.

ФУНКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

Одним из компонентов пользовательского интерфейса тонометра Icare ic200 является большой цветной дисплей. Три кнопки под экраном позволяют пользователю управлять устройством. Нажав любую из двух кнопок навигации (стрелки вправо/влево), можно изменить выделение в отображаемое меню. Центральная кнопка выбора предназначена для активации выбора. Большая кнопка «Измерить» на рукоятке используется для запуска функции измерения.

 ИЗМЕРИТЬ	 УСТАНОВИТЬ	 ID 9	ИЗМЕРИТЬ — доступ к функциям измерений Если в держателе не обнаруживается датчик, на дисплей выводится текст «УСТАНОВИТЬ» и соответствующее изображение. После установки датчика можно выбрать глаз, для которого будут выполняться измерения. Тонометр готов к измерениям при появлении на дисплее символа воспроизведения.
 ИСТОРИЯ mmHg	18/09/2017 07:37:45 AM 17.4 mmHg OD ID 9 1/100	18/09/2017 07:37:45 AM 12.6 mmHg OS 2/100	ИСТОРИЯ — прежние измерения Первыми в истории отображаются последние измерения. Цвет выводимых результатов указывает на качество измерения. Горизонтальная стрелка указывает на то, что пациент стоял или сидел, наклонная — на то, что пациент находился в наклонном положении, вертикальная — на то, что пациент лежал на спине.
 ИД ПАЦИЕНТА ID 1	 ID ПАЦИЕНТА	 ID ПАЦИЕНТА	ИД ПАЦИЕНТА — добавление идентификатора к результатам измерений Любому измерению пользователь может назначить идентификатор от 1 до 99. Если выбран идентификатор пациента, он отображается во время последовательности измерений и в ИСТОРИИ измерений устройства.
 BLUETOOTH	 ПРИНТЕР РЕЖИМ	 ЭКСПОРТ РЕЖИМ	Bluetooth* — беспроводное подключение Тонометр может быть сопряжен с принтером с поддержкой Bluetooth* для печати результатов или компьютером для передачи результатов. Более подробные сведения приводятся в разделе Bluetooth* настоящего документа.
 ЗВУК	 ЗВУК	 ЗВУК	ЗВУК — регулировка громкости звука Доступны три уровня громкости и беззвучный режим. Уровень громкости указывается трехуровневым индикатором.
 СВЕТ	 СВЕТ	 СВЕТ	СВЕТ — регулировка яркости подсветки держателя датчика Подсветка держателя датчика может регулироваться по трем уровням либо полностью отключаться. Интенсивность свечения указывается трехуровневым индикатором.
 ЯРКОСТЬ	 ЯРКОСТЬ	 ЯРКОСТЬ	ЯРКОСТЬ — регулировка яркости дисплея Яркость дисплея может регулироваться по трем уровням. Уровень яркости указывается трехуровневым индикатором.
 ЯЗЫК РУССКИЙ	 ЯЗЫК РУССКИЙ	 ЯЗЫК KIELI SUOMI	ЯЗЫК — настройка языка Пользователь выбрать язык пользовательского интерфейса из нескольких вариантов.
 ДАТА 16.03.2017	 ГОД ДД.ММ.2017	 МЕСЯЦ ДД.03.2017	ДАТА — настройка даты, отображаемой в устройстве Отображаемую устройством дату можно задать в одном из нескольких форматов: ISO 8061 (Г-М-Д), США (М/Д/Г) и обычный (Д.М.Г). Однако настройка даты всегда выполняется в стандартном порядке: ГОД→МЕСЯЦ→ДЕНЬ.
 ВРЕМЯ 17:15	 ФОРМАТ hh:mm	 ЧАСЫ 17:mm	ВРЕМЯ — настройка времени Время может отображаться в 12- или 24-часовом формате. Настройка времени выполняется в следующей последовательности: ФОРМАТ→ЧАСЫ→МИНУТЫ.
 ДЕТАЛИ 1733RM001	SN 1733RM001 SW 1.00 A		ДЕТАЛИ — информация об устройстве и системная информация На экране ДЕТАЛИ отображается серийный номер устройства (SN). Если нажать кнопку «Выбрать», отображается версия установленного программного обеспечения тонометра.

BLUETOOTH

Устройство ic200 (TA031) оснащено модулем Bluetooth, обеспечивающим печать и передачу данных на компьютер с использованием беспроводного соединения. В данном разделе описываются печать на принтере Bluetooth и отправка (экспорт) результатов измерений на компьютер посредством функции Bluetooth®, имеющейся в устройстве.

ПРИНТЕР

Для печати необходимо сначала установить сопряжение ic200 с принтером Bluetooth (Classic). Установить сопряжение означает, что создается соединение между прибором ic200 и принтером. Подключение (сопряжение) сохраняется автоматически, и в случае отключения восстановление соединения выполняется очень быстро. После установления сопряжения с принтером и активации режима печати результаты измерений можно распечатать сразу после выполнения последовательности измерений или из меню ИСТОРИЯ.

Чтобы установить сопряжение ic200 с принтером:

- Убедитесь, что принтер включен.
- С помощью кнопок навигации перейдите в меню Bluetooth, нажмите кнопку «Выбрать» и выберите «РЕЖИМ ПЕЧАТИ».
- С помощью кнопок навигации выберите «НОВОЕ СОПРЯЖЕНИЕ».
- ic200 начинает поиск принтеров Bluetooth. Число на экране ПОИСК... будет увеличиваться по мере обнаружении принтеров. Поиск можно отменить, нажав кнопку «Выбрать».
- После того как принтер будет найден и готов к печати, отобразится текст «УСТ.СОПРЯЖ.» с идентификатором принтера, например, ME21.
- С помощью кнопок навигации выберите нужный принтер.
- Для сопряжения с принтером нажмите кнопку «Выбрать».
- После установки соединения Bluetooth появится сообщение «СОПРЯЖЕНО».
- Для проверки соединения принтер распечатывает тестовую страницу. Если тестовая страница не распечатывается, убедитесь, что в принтере присутствует бумага, крышка закрыта, и проверьте другие признаки готовности принтера к работе.
- После печати тестовой страницы устройство возвращается в главное меню, и на экране выводится текст ПРИНТЕР BLUETOOTH и идентификатор принтера.

Порядок активации сопряжения с принтером (если связь Bluetooth отключена):

- Перейдите в экран «РЕЖИМ ПЕЧАТИ».
- Нажмите кнопку «Выбрать». Появится сообщение «АКТИВИР-ТЬ».
- Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы активировать режим печати и соединение с сопряженным принтером.

Порядок тестирования активированного принтера:

- Перейдите в РЕЖИМ ПЕЧАТИ и нажмите кнопку «Выбрать».
- С помощью кнопок навигации выберите «ТЕСТ».
- Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы распечатать тестовую страницу.

Порядок отмены сопряжения (подключения к принтеру):

- Перейдите в РЕЖИМ ПЕЧАТИ и нажмите кнопку «Выбрать».
- Перейдите на экран «ОТКЛЮЧИТЬ».
- Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы отменить сопряжение между устройством ic200 и принтером.

Печать результатов на сопряженном принтере сразу после завершения измерения:

- С помощью кнопок навигации перейдите к элементу ПЕЧАТЬ.
- Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы распечатать результат измерения.

Чтобы на сопряженном принтере распечатать результаты из меню ИСТОРИЯ, выполните указанные ниже действия:

- С помощью кнопок навигации перейдите к элементу ПЕЧАТЬ.
- Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы распечатать результат измерения.

Выключение Bluetooth (для экономии элементов питания, сопряжение не отменяется):

- Перейдите к элементу BLUETOOTH и нажмите кнопку «Выбрать».
- С помощью кнопок навигации выберите элемент ВЫКЛЮЧИТЬ.
- Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы выключить Bluetooth.



ЭКСПОРТ

Для экспорта результатов измерений вначале необходимо выполнить сопряжение ic200 и компьютера с функцией Bluetooth (с низким энергопотреблением) и запущенным ПО Icare EXPORT. Под сопряжением понимается создание соединения между устройством ic200 и компьютером. Подключение (сопряжение) сохраняется автоматически, и в случае отключения восстановление соединения выполняется очень быстро. Отправка результатов измерений выполняется после сопряжения устройства с компьютером, активации режима экспорта и запуска ПО Icare EXPORT.

Сопряжение ic200 с компьютером:

- Откройте настройки Bluetooth на компьютере, который необходимо подключить к устройству ic200 и убедитесь, что передача по Bluetooth включена.
- Перейдите в меню Bluetooth устройства ic200 и выберите «РЕЖИМ ЭКСПОРТА».
- Выберите «НОВОЕ СОПРЯЖЕНИЕ».
- На экране ic200 будет отображаться сообщение «ОЖИДАЕТСЯ... <серийный номер устройства ic200>». Сопряжение можно отменить, нажав кнопку «Выбрать».
- Устройство ic200 готово к сопряжению и определяется как устройство Bluetooth на компьютере.
- Выберите ic200 из списка устройств в ПО Icare EXPORT.
- Ключ доступа и MAC-идентификатор соединения, например 740A, отображаются на дисплее ic200 в течение 30 секунд.
- Введите ключ доступа в ПО Icare EXPORT для сопряжения устройств.
- После успешного сопряжения на дисплей ic200 будет выведено сообщение «СОПРЯЖЕНО» с указанием MAC-идентификатора.
- Устройство возвращается в главное меню, и на экране выводится текст ЭКСПОРТ BLUETOOTH и MAC-идентификатор.
- Если введен неверный ключ доступа, в ic200 будет выведено сообщение «ОШИБКА СОПРЯЖЕНИЯ». Сопряжение можно отменить, нажав кнопку «Выбрать».

Активация сопряжения с компьютером (если связь Bluetooth отключена)

- Перейти к РЕЖИМУ ЭКСПОРТА.
- Нажмите кнопку «Выбрать». Появится сообщение «АКТИВИР-ТЬ».
- Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы активировать режим экспорта и установить соединение с сопряженным компьютером.

Проверка активированного компьютера:

- Перейдите в экран «РЕЖИМ ЭКСПОРТА» и нажмите кнопку «Выбрать».
- Перейдите к элементу «ТЕСТ» и нажмите кнопку «Выбрать».
- На состояние подключения будут указывать сообщения «ЭКСПОРТ НАЙДЕН» или «ЭКСПОРТ НЕ НАЙДЕН».

Удаление параметров сопряжения (соединения с компьютером):

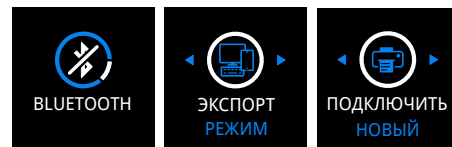
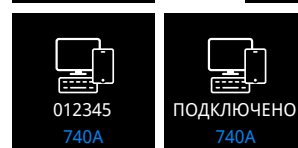
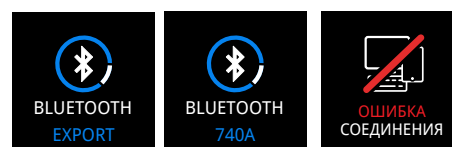
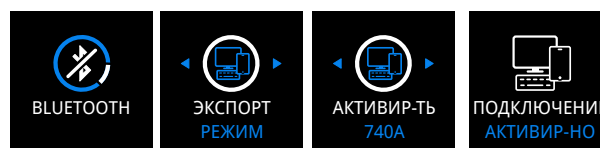
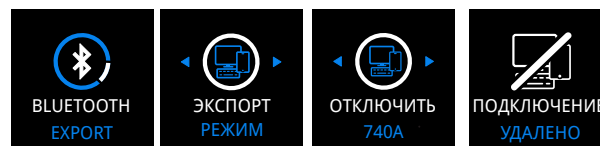
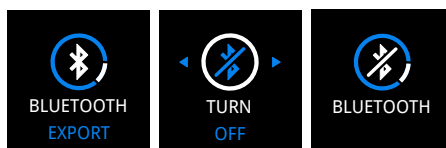
- Перейдите в экран «РЕЖИМ ЭКСПОРТА» и нажмите кнопку «Выбрать».
- Перейдите на экран «ОТКЛЮЧИТЬ».
- Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы удалить параметры сопряжения между устройством ic200 и компьютером.

Экспорт (отправка) результатов измерений:

- Убедитесь, что сопряжение активировано (см. выше) и компьютер подключен к Интернету.
- Выберите устройство ic200 в ПО Icare EXPORT.
- На этом этапе результаты измерений отправляются в облако для дальнейшей обработки средствами ПО.
- Можно также выбрать отправку результатов измерений в облако с устройства ic200 непосредственно после каждого измерения.

Отключение Bluetooth (для экономии батареи, данные сопряжения сохраняются):

- Перейдите к элементу BLUETOOTH и нажмите кнопку «Выбрать».
- С помощью кнопок навигации выберите элемент ВЫКЛЮЧИТЬ.
- Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы выключить Bluetooth.



СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

На дисплее могут отображаться следующие сообщения:

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЯ
	Элементы питания почти разряжены.	Подготовьтесь к замене элементов питания.
	Элементы питания разряжены.	Выключите тонометр, нажав кнопку «Выбрать». Замените элементы питания.
	Датчик не был перпендикулярен роговице или датчик ударился о веко или ресницы.	Убедитесь, что глаз открыт, а датчик указывает на центр роговицы и перпендикулярен к ее поверхности.
	Датчик двигался ненадлежащим образом или четкость соприкосновения наконечника с роговицей была нарушена.	Измерьте снова или замените датчик. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
	Датчик не двигался.	Замените датчик. Датчик скручен или неправильно установлен иным образом. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново. Если ошибка не исчезает, замените держатель датчика, как указано в разделе «Замена держателя датчика».
	Датчик не коснулся глаза.	Правильно настройте расстояние измерения (около 5 мм). Измерение проводилось со слишком большого расстояния.
	Расстояние между датчиком и роговицей при измерении слишком мало.	Правильно настройте расстояние измерения (около 5 мм). Измерение проводилось со слишком малого расстояния. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
	Обнаружена внутренняя ошибка.	Выключите тонометр, нажав кнопку «Выбрать». Чтобы организовать отправку устройства для проведения технического обслуживания, свяжитесь с продавцом.
	Сбой питания принтера во время подключения или принтер отключен.	Подтвердите сообщение нажатием кнопки «Выбрать». Выполните поиск решений для принтера (не для ic200).
	Неверный ключ доступа или отмена сопряжения со стороны компьютера при попытке подключения ic200.	В случае неверного ключа доступа подтвердите сообщение нажатием кнопки «Выбрать». При частичном удалении параметров сопряжения удалите параметры сопряжения как на ic200, так и на компьютере. Обновите сопряжение.
	ПО Icare EXPORT не активировалось при тестировании соединения.	Отображается в течение 2 секунд. Запустите ПО Icare EXPORT на компьютере и проведите тестирование повторно.
	Подключение по Bluetooth не активировалось при тестировании соединения.	Отображается в течение 2 секунд. Убедитесь, что на компьютере включена функция Bluetooth.
	Соединение с компьютером потеряно.	Через 2 секунды ic200 возвращается к предыдущему экрану. Попытайтесь выполнить подключение повторно.
	В РЕЖИМЕ ЭКСПОРТА была нажата кнопка «Выбрать» для завершения сопряжения.	Через 2 секунды ic200 возвращается к экрану «НОВОЕ СОПРЯЖЕНИЕ».

СХЕМА ПРОЦЕССА ИЗМЕРЕНИЯ



ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, СЪЕМНЫЕ ЗАПЧАСТИ И ДРУГИЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

АРТИКУЛ	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	МАССА	РАЗМЕРЫ
104	Датчик Icare TP01, 100 шт./кор.	89 г	53 x 109 x 36 мм
540	Держатель датчика	4 г	7 x 38 мм
559	Наручный ремешок с фиксатором	4 г	10 x 10 x 270 мм
527	Алюминиевый кейс, Icare ic200	800 г	240 x 280 x 72 мм
7169	Крышка отсека для элементов питания и винт	6 г	110 x 25 x 12 мм
619	Блокнот для записи значений ВГД, Icare ic200	38 г	50 x 53 x 16 мм
565	Силиконовый чехол на рукоятку, белый	26 г	45 x 35 x 113 мм
566	Силиконовый чехол на рукоятку, зеленый	26 г	45 x 35 x 113 мм
567	Силиконовый чехол на рукоятку, темно-серый	26 г	45 x 35 x 113 мм
568	Силиконовый чехол на рукоятку, синий	26 г	45 x 35 x 113 мм
568A	Силиконовый чехол на рукоятку, розовый	26 г	45 x 35 x 113 мм
568B	Силиконовый чехол на рукоятку, светло-розовый	26 г	45 x 35 x 113 мм
568C	Силиконовый чехол на рукоятку, желтый	26 г	45 x 35 x 113 мм
548	Отвертка	15 г	16 x 90 мм
577E	USB-флеш-накопитель, Icare ic200	44 г	98 x 11 x 93 мм
544B	Крышка держателя датчика, Icare ic200	1 г	19 x 11 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

Тип: TA031

Размеры: 43 мм (Ш) x 104 мм (В) x 214 мм (Д).

Вес: 165 г (без элементов питания)

Источник питания: 4 перезаряжаемых элемента питания типа AA, 1,5 В, щелочные LR6

Диапазон измерений: 7–50 мм рт. ст.

Точность: $\pm 1,2$ мм рт. ст. (≤ 20 мм рт. ст.) и $\pm 2,2$ мм рт. ст. (> 20 мм рт. ст.)

Повторяемость (коэффициент вариации): $< 8\%$

Предельная допустимая погрешность отображения показателей: 0,1 мм рт. ст.

Отображаемые единицы: миллиметры ртутного столба (мм рт. ст.)

Режим работы: непрерывный

Рабочая среда

Температура: от +10 до +35 °C

Относительная влажность: от 30 до 90 %

Атмосферное давление: 800–1060 гПа

Среда хранения:

Температура: от -10 до +55 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Среда транспортировки:

Температура: от -40 до +70 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 500–1060 гПа

Серийный номер изделия находится на внутренней стороне крышки отсека для элементов питания. Электрические соединения между тонометром и пациентом отсутствуют. По степени защиты от поражения электрическим током данное устройство относится к классу BF. В непосредственном контакте с пациентом будут одноразовый датчик и опора для лба.

СПЕЦИФИКАЦИЯ КОМПЬЮТЕРНЫХ СЕТЕЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение тонометра ic200 к компьютерным сетям, в том числе к другому оборудованию, может привести к возникновению не отмеченных ранее рисков для пациентов, операторов и сторонних лиц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственная организация должна определить, проанализировать, оценить и проконтролировать любые дополнительные риски, связанные с подключением тонометра ic200 к компьютерным сетям, в том числе к другому оборудованию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изменения в компьютерной сети могут привести к возникновению новых рисков, требующих дополнительного анализа ответственной организацией.

К таким изменениям относятся следующие:

- изменения в конфигурации компьютерной сети;
- подключение дополнительных объектов к компьютерной сети;
- отключение объектов от компьютерной сети;
- обновление или модернизация оборудования, подключенного к компьютерной сети.

Для передачи данных измерений с тонометра ic200 на главное устройство тонометр должен быть подключен к компьютерной сети ответственной организации по Bluetooth. Тонометр ic200 может работать автономно без подключения по Bluetooth. Тонометр ic200 разработан таким образом, что сетевые сбои не препятствуют его нормальной работе.

Требуемые характеристики компьютерной сети:

Принтер: классический Bluetooth®, протокол связи ESC/POS.

Компьютер: поддержка Bluetooth® 4.0 (или выше) с низким энергопотреблением.

Подключение защищается механизмом аутентификации канала.

Предполагаемый информационный поток:

Тонометр ic200 осуществляет сбор данных измерений. Эти данные направляются по соединению Bluetooth на беспроводной принтер (классический Bluetooth) или на компьютер (Bluetooth с низким энергопотреблением, BLE) с установленным приложением Icare Export. Icare Export передает данные в ПО Icare CLINIC. После этого операторы могут получить доступ к данным, используя ПО Icare CLINIC и веб-браузер на устройстве, подключенном к Интернету.

Опасные ситуации, которые могут возникнуть в результате сбоев компьютерной сети:

- Если во время передачи данных соединение Bluetooth обрывается, данные на устройстве не теряются. Данные измерений сохраняются в истории устройства и могут быть переданы повторно после восстановления соединения.
- Сбой или неправильная конфигурация компьютерной сети могут привести к невозможности передачи данных и, как следствие, к неудобствам для операторов.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Производительность устройства определяется на основе стендовых испытаний в сравнении с предикатным устройством ic100 (аналогичные технология, источник энергии, материалы, датчик), которое было протестировано в соответствии с требованиями американского национального стандарта ANSI Z80.10-2014 и международного стандарта ISO 8612 для тонометров. Исследование проводилось в Университете Манипала (Индия). Во время исследования был обследован 151 пациент. Среднее попарное различие и стандартное отклонение (между тонометрами Goldmann и Icare) составили -0,48 мм рт. ст. и 1,68 мм рт. ст.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При утилизации тонометра Icare и его принадлежностей соблюдайте требования местного законодательства и указаниям по утилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вскрывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы. За исключением элементов питания и держателя датчика, в тонометре отсутствуют компоненты, обслуживание которых разрешается выполнять пользователю. Регулярно выполнять обслуживание или калибровку тонометра Icare не требуется, за исключением замены элементов питания, выполняемой не реже одного раза в 12 месяцев и замены держателя датчика. Если есть основания полагать, что обслуживание устройства необходимо, обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу или местному представителю Icare.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Храните тонометр в недоступном для детей месте. Держатель датчика, крышка отсека для элементов питания, винты, манжета и датчики — это небольшие предметы, которые можно случайно проглотить.

ЗАМЕНА ДЕРЖАТЕЛЯ ДАТЧИКА

Держатель датчика следует менять каждые шесть месяцев. Если сообщение об ошибке «Заменить» появляется на экране более двух раз подряд после замены датчика, замените держатель датчика, прежде чем возобновить использование устройства.

Инструкции по замене держателя датчика:

- Выключите тонометр.
- Рукой выверните муфту держателя датчика и поместите ее в надежное место.
- Вытяните держатель датчика, удерживая его пальцами.
- Вставьте в тонометр новый держатель.
- Заворачивайте муфту, пока она надежно не зафиксирует держатель датчика.

ОЧИСТКА ТОНОМЕТРА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

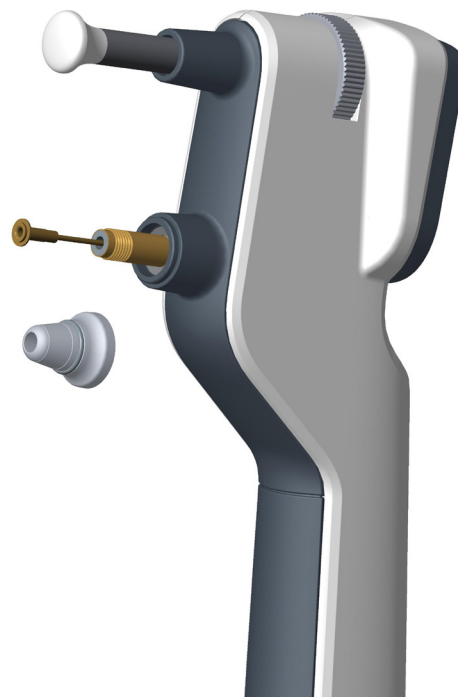
Не погружайте тонометр Icare в жидкости. Не распыляйте и не разливайте жидкости на тонометр Icare, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в корпусе. Немедленно удаляйте любую жидкость, попавшую на тонометр.

Во избежание возможного перекрестного загрязнения или инфицирования после каждого пациента очищайте упор для лба дезинфицирующим средством. Наружные поверхности тонометра Icare ic200 допускается очищать следующими жидкостями:

- 70–100 % изопропиловый спирт
- Мягкий мыльный раствор
- 95 % раствор Pursept

Порядок очистки поверхности тонометра:

- Отключите питание.
- Смочите мягкую ткань одной из разрешенных чистящих жидкостей.
- Аккуратно протрите поверхности тонометра.
- Удалите остатки жидкости сухой мягкой тканью.



ВОЗВРАТ ТОНОМЕТРА ICARE ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ РЕМОНТА

Для получения указаний по пересылке изделия свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Icare Finland (см. www.icaretonometer.com) или с местным представительством компании. При отсутствии иных указаний компании Icare Finland отправлять вместе с тонометром какие-либо принадлежности не требуется. Используйте подходящую картонную упаковку или коробку из аналогичного материала, которая предотвратит повреждение устройства во время транспортировки. Возврат устройства допускается любым способом, обеспечивающим получение документа, подтверждающего отправку и доставку.

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ

Каждые 24 месяца рекомендуется проверять правильность работы тонометра, а также осматривать его на предмет механических повреждений и разборчивости предупреждающих наклеек.

Только для Германии: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

СИМВОЛЫ

	Предостережение		Номер партии
	Изучите инструкцию по эксплуатации		Дата изготовления
	Серийный номер		Стерилизовано облучением
	Только для однократного применения		Держать в сухом месте
	Использовать до		Данное изделие отвечает требованиям по питанию, предъявляемым к светодиодным устройствам класса 1 в соответствии с IEC/EN 60825-1 (2001), при нормальных условиях эксплуатации и в режиме одиночного отказа.
	Защищено от касания пальцами и объектами размером более 12 миллиметров. Защищено от попадания водяных брызг с любой стороны.		Неионизирующее излучение
	Устройство с защитой от поражения электрическим током класса BF		Изготовитель
	Федеральное законодательство (США) ограничивает круг покупателей этого устройства: его разрешено продавать только врачам или по заказу врача.		Не утилизируйте данное изделие с бытовыми отходами. Его следует передать в соответствующую организацию для переработки. Директива Европейского Союза «Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования» (EU WEEE).
	Знак технического соответствия и номер сертификата Министерство внутренних дел и коммуникаций Японии (MIC).		
			Условия хранения
			Условия транспортировки
Предельные значения температуры	Предельные значения влажности	Предельные значения атмосферного давления	

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, КАСАЮЩАЯСЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЧАСТИ УСТРОЙСТВА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменения или доработки, явно не одобренные компанией Icare Finland Oy, могут лишить пользователя права эксплуатировать оборудование.

Прибор Icare ic200 (TA031) содержит передатчик Bluetooth, работающий на частотах от 2,402 ГГц до 2,480 ГГц. Из-за ограничений, накладываемых размером устройства, многие знаки соответствия приведены в этом документе.

Сведения о модуле Bluetooth:

Пункт	Характеристика
Модуль Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Связь	Классический (BR/EDR) и с низким энергопотреблением (LE)
Радиочастотный (РЧ) диапазон	2,402–2,480 ГГц
Выходная мощность	< 2,5 мВт (4 дБм), класс 2
Коэффициент усиления антенны	1,63 дБи
Эффективная мощность излучения	< 2,2 мВт (3,4 дБм)
Дальность передачи	10 метров

Устройство содержит модуль со следующими данными:

FCC ID: A8TBM78ABCDEF GH
IC: 12246A-BM78SPPSM2
MIC: 202-SMD070

Декларация о соответствии:

Данное устройство отвечает требованиям части 15 правил FCC и промышленному стандарту Канады RSS-210.

Эксплуатация устройства допускается с соблюдением следующих двух условий:

1. Устройство не является источником помех.
2. Устройство должно оставаться исправным при наличии любых помех, включая помехи, которые могут привести к неправильной работе.

Изменения или доработки, явно не одобренные компанией Icare Finland Oy, могут лишить пользователя права эксплуатировать оборудование.

Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим требованиям к цифровым устройствам класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти требования разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в жилых помещениях. Данное оборудование создает, использует и может излучать радиоволны, и при установке или эксплуатации с нарушением инструкций производителя оно может создавать помехи для средств радиосвязи. Тем не менее невозможно гарантировать отсутствие помех в каждом конкретном случае. Если данное устройство будет создавать вредные помехи для радиоприема или телевизионного приема, наличие которых можно определить, включая и выключая устройство, то пользователю следует принять меры для устранения этих помех одним из приведенных ниже способов:

- Изменить положение или ориентацию приемной антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование в розетку, отличную от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дилеру или квалифицированному радио/ТВ специалисту.



Данное изделие работает в нелицензированном диапазоне ISM на частоте 2,4 ГГц. Если изделие эксплуатируется рядом с другими беспроводными устройствами, в том числе микроволновыми и беспроводным сетевым оборудованием, существует вероятность возникновения помех между изделием и этими устройствами. При возникновении таких помех выключите другие устройства, переместите изделие в другое место перед использованием или не используйте изделие рядом с другими беспроводными устройствами.

Словесный знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc., и используются компанией Icare Finland Oy по лицензии. Другие товарные знаки и названия являются собственностью соответствующих владельцев.

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо избегать установки данного оборудования вплотную с другим оборудованием, так как это может привести к неправильному функционированию. Если такая установка необходима, следует убедиться, что устройство и другое оборудование работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование с тонометром любых принадлежностей, преобразователей и кабелей, помимо указанных или предоставленных изготовителем, может привести к увеличению уровня электромагнитного излучения или к снижению помехоустойчивости тонометра и, как следствие, к его неправильному функционированию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Метод измерения с использованием тонометра Icare ic200 основан на явлении магнитной индукции, поэтому при совпадении вектора внешнего магнитного поля с направлением датчика могут возникать помехи для проведения измерений. В таких случаях тонометр будет выдавать запрос на повторное измерение. Данную проблему можно решить, либо удалив источник помех от устройства, либо выполнив измерения в другом месте, где подобные помехи отсутствуют.

Тонометр Icare ic200 (TA031) является оборудованием класса В, требующим принятия специальных мер предосторожности в отношении ЭМС, а также требующим установки и ввода в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в следующих таблицах.

На работу тонометра Icare ic200 (TA031) может влиять переносное и мобильное радиочастотное оборудование.

Главным назначением тонометра Icare ic200 (TA031) является измерение внутриглазного давления (ВГД) и отображение результатов измерений.

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ IEC 60601-1-2:2014, РЕД. 4.0 — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Icare ic200 (TA031), предназначенное для использования в специализированных медицинских учреждениях, обладает следующими электромагнитными характеристиками.
Соответствующие условия для использования ic200 (TA031) должен обеспечить пользователь изделия.

РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Icare ic200 (TA031) получает питание от элементов питания и использует РЧ энергию только для внутренних целей. Соответственно, собственное РЧ излучение изделия является низким и с низкой вероятностью способно создать помехи в работе любого расположенного рядом оборудования.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Icare ic200 (TA031) пригодно для использования во всех условиях, в том числе в бытовых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной сети распределения электропитания общественного пользования, осуществляющей питание зданий жилого назначения.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Мерцающее излучение под действием колебаний напряжения IEC 61000-3-3	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЕС 60601-1-2:2014, РЕД. 4.0 — ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИЗЛУЧЕНИЙ

Icare ic200 (TA031), предназначенное для использования в специализированных медицинских учреждениях, обладает следующими электромагнитными характеристиками.

Соответствующие условия для использования ic200 (TA031) должен обеспечить пользователь изделия.

Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка —указания
Электростатический разряд (ЭСР) ИЕС 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ через воздух	± 8 кВ контактный ± 15 кВ через воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. В случае полов, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ вспышки ИЕС 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения импульсов 100 кГц	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Выброс ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и броски напряжения в линиях электропитания ИЕС 61000-4-11	0 % УТ за 0,5 цикла (1 фаза) 0 % УТ за 1 цикл 70 % УТ за 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % УТ за 250/300 циклов (50/60 Гц)	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Напряженность магнитного поля с частотой электропитания (50/60 Гц) ИЕС 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	<p>Уровни напряженности магнитного поля с частотой электропитания должны соответствовать значениям типичного местоположения в типичных коммерческих или больничных помещениях.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Источники магнитного поля с частотой электропитания должны использоваться на расстоянии не менее 15 см от любой части Icare ic200 (TA031), включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик.</p> <p>Метод измерения с использованием тонометра Icare ic200 основан на явлении магнитной индукции, поэтому при совпадении вектора внешнего магнитного поля с направлением датчика могут возникать помехи для проведения измерений. В таких случаях тонометр будет выдавать запрос на повторное измерение. Данную проблему можно решить, либо удалив источник помех от устройства, либо выполнив измерения в другом месте, где подобные помехи отсутствуют.</p>

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ IEC 60601-1-2:2014, РЕД. 4.0 — ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИЗЛУЧЕНИЙ

Icare ic200 (TA031), предназначенное для использования в специализированных медицинских учреждениях, обладает следующими электромагнитными характеристиками.

Соответствующие условия для использования ic200 (TA031) должен обеспечить пользователь изделия.

Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка —указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне ISM и любительских диапазонах от 0,15 до 80 МГц при 80 % AM на частоте 1 кГц	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Напряженность РЧ излучения IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % AM на частоте 1 кГц	3 В/м	<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части Icare ic200 (TA031), включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик оборудования.</p> <p>Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 

УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ IEC 60601-1-2: 2014, РЕД. 4.0 — ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИЗЛУЧЕНИЙ

Icare ic200 (TA031), предназначенное для использования в специализированных медицинских учреждениях, обладает следующими электромагнитными характеристиками.

Соответствующие условия для использования ic200 (TA031) должен обеспечить пользователь изделия.

Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка —указания
Области вблизи оборудования беспроводной РЧ связи IEC 61000-4-3	<p>380–390 МГц 27 В/м; ФМ 50 %; 18 Гц</p> <p>430–470 МГц 28 В/м; (ЧМ ± 5 кГц, 1 кГц синус) ФМ; 18 Гц</p> <p>704–787 МГц 9 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц</p> <p>800–960 МГц 28 В/м; ФМ 50 %; 18 Гц</p> <p>1700–1990 МГц 28 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц</p> <p>2400–2570 МГц 28 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц</p> <p>5100– 5800 МГц 9 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц</p>	<p>27 В/м</p> <p>28 В/м</p> <p>9 В/м</p> <p>28 В/м</p> <p>28 В/м</p> <p>28 В/м</p> <p>9 В/м</p>	<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части Icare ic200 (TA031), включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик оборудования.</p> <p>Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 

ДЛЯ ЗАМЕТОК



Руководство по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация в этом документе может быть изменена без предварительного уведомления.
В случае противоречий в переведенном документе приоритет имеет версия на английском языке.



Ниже перечислены нормативные акты, требованиям которых отвечает данное устройство:
Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС,
Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU,
Директива о радиооборудовании 2014/53/EU.



© Icare Finland Oy, 2021 г. Все права защищены. iCare является зарегистрированным товарным знаком компании Icare Finland Oy. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Изготовлено в Финляндии.

Android является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком компании Google Inc.
Google Play является товарным знаком компании Google LLC. App Store является товарным знаком
компании Apple Inc. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
код: www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Словесный знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированным товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc., и используются компанией Icare Finland Oy по лицензии. Другие товарные знаки и названия являются собственностью соответствующих владельцев.



Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland (Финляндия)
Тел.: +358 9 8775 1150
www.icare-world.com, info@icare-world.com

Русский

Содержание

1	Информация по технике безопасности.....	5
1.1	Для специалистов в области здравоохранения	5
1.2	Для пациентов и специалистов в области здравоохранения	5
2	Назначение.....	8
3	Клинические преимущества	8
4	Основные функциональные характеристики	8
5	Ограничения на использование	9
5.1	Противопоказания.....	9
5.2	Ограничения по внешним условиям	9
6	Введение	10
6.1	Информация о внутриглазном давлении.....	11
6.2	Вспомогательные материалы.....	11
6.3	Комплект поставки	12
6.4	Кнопки и компоненты.....	13
7	Начало работы	14
7.1	Установка элементов питания	14
8	Выполнение измерений.....	15
8.1	Установка датчика	15
8.2	Включение тонометра.....	17
8.3	Поиск правильного положения для измерения	17
8.4	Регулировка упоров и положения тонометра.....	18
8.5	Измерение глазного давления.....	20
8.6	Измерение глазного давления в положении лежа.....	22
8.7	Ошибки во время измерения.....	23
8.8	Проверка результатов измерения.....	24
8.9	Просмотр предыдущих измерений	24
9	Выключение тонометра и утилизация датчика	25
10	Режимы тонометра.....	25
10.1	Режим тренировки	25
10.2	Режим аренды	26
10.3	Скрытый режим.....	26
11	Настройки тонометра	27
11.1	Выбор языка интерфейса.....	27
11.2	Настройка времени	27
11.3	Настройка даты.....	27
11.4	Настройка громкости	28
11.5	Настройка света на держателе датчика	28
11.6	Настройка яркости дисплея.....	28
11.7	Серийный номер тонометра и версия микропрограммы	28

12	Программный комплекс iCare	28
12.1	Соответствие требованиям стандартов	29
12.2	Установка программного обеспечения	29
12.3	Передача данных измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD	30
12.4	Ошибки и уведомления Bluetooth	31
13	Поиск и устранение неисправностей	32
14	Техническое обслуживание	33
14.1	Замена держателя датчика	33
14.2	Чистка и дезинфекция тонометра	35
14.3	Срок службы	35
14.4	Возврат тонометра для обслуживания или ремонта	35
14.5	Утилизация	35
15	Глоссарий	36
16	Принадлежности, компоненты и другие расходные материалы	36
17	Технические данные	37
17.1	Техническое описание	37
17.2	Системные требования для работы iCare CLINIC	37
17.3	Спецификация компьютерных сетей	38
17.4	Предполагаемый информационный поток	38
17.5	Опасные ситуации, которые могут возникнуть в результате сбоя компьютерной сети	38
17.6	Требуемые характеристики компьютерной сети	39
17.7	Рабочие характеристики	39
17.8	Символы и товарные знаки	40
17.9	Информация для пользователя, касающаяся радиочастотной части тонометра	41
17.10	Сведения о модуле Bluetooth	41
17.11	Декларация о соответствии	42
17.12	Декларация по электромагнитной совместимости	42

1 Информация по технике безопасности

1.1 Для специалистов в области здравоохранения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не изменяйте предписанный вам план лечения и не прекращайте лечение без указаний специалиста в области здравоохранения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При считывании результатов измерений в поликлинике или больнице убедитесь, что тонометр и компьютер или мобильное устройство, не являющееся медицинским оборудованием, расположены за пределами окружения пациента, то есть на расстоянии 1,5 м от него.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подключение тонометра к компьютерным сетям, в том числе к другому оборудованию, может привести к возникновению не выявленных ранее рисков для пациентов, операторов и сторонних лиц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать любые дополнительные риски, связанные с тонометром, подключенным к компьютерным сетям, в том числе к другому оборудованию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Некоторые микроорганизмы (например, бактерии) могут передаваться от одного человека другому через упор для лба или для щеки. Во избежание этого перед каждым новым пациентом обработайте упоры для лба и щеки дезинфицирующим средством.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Изменения в компьютерной сети могут привести к возникновению новых рисков, требующих дополнительного анализа со стороны ответственной организации. К таким изменениям относятся:

- изменения конфигурации компьютерной сети;
- подключение дополнительных объектов к компьютерной сети;
- отключение объектов от компьютерной сети;
- обновление или модернизация оборудования, подключенного к компьютерной сети.

1.2 Для пациентов и специалистов в области здравоохранения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометр предназначен только для личного использования. Запрещается выполнять измерения на других людях, животных или иных объектах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте тонометр в средах, на которые распространяются ограничения, указанные в главе «5.2 Ограничения по внешним условиям» настоящего руководства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пациенты не должны изменять или прекращать предписанный им план лечения без указаний профессионального медицинского работника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не роняйте тонометр. Чтобы избежать падения тонометра и обеспечить безопасность при обращении с ним, всегда используйте наручный ремешок для крепления тонометра к запястью. Если тонометр упал и корпус тонометра открылся, нажмите на корпус, чтобы закрыть его.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если любая этикетка или любой знак на поверхности тонометра будут удалены, закрыты или испорчены, аннулируются все обязательства и меры ответственности производителя, касающиеся безопасности использования и эффективности тонометра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если тонометр не будет использоваться в течение некоторого времени, извлеките из него элементы питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для контакта с глазом предназначены только датчики. Не прикасайтесь к глазу другими частями тонометра. Не нажимайте тонометром на глаз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если вам нужна помощь в использовании тонометра iCare HOME2, обратитесь к врачу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! На результат измерения может повлиять местная анестезия или закапывание глазных капель непосредственно перед измерением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать датчики без пластикового наконечника. Не используйте деформированные датчики. При обнаружении неисправных датчиков или упаковок датчиков следует связаться с производителем или местным дистрибьютором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте только оригинальные и сертифицированные датчики производителя. Датчики предназначены для однократного обследования (одной пары серий измерения). Под отдельным сеансом понимается одно успешное измерение на обоих глазах, но в случае воспаления или заражения одного из глаз сначала следует измерить здоровый глаз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте только датчики, извлеченные из оригинальной упаковки. При нарушении целостности упаковки стерильность датчика не гарантируется. Повторная стерилизация или повторное использование датчика может привести к ошибочным результатам измерений, разрушению датчика, обсеменению вирусами или бактериями и инфицированию глаза. В случае повторной стерилизации или повторного использования датчика аннулируются любые обязательства и меры ответственности производителя, касающиеся безопасности и эффективности применения тонометра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы предотвратить загрязнение, храните неиспользованные датчики в предназначенной для них коробке. Не прикасайтесь к открытому датчику. Не используйте датчик, если он соприкасался с нестерильными поверхностями, такими как стол или пол.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонومتر нельзя размещать слишком близко к глазу. Для этого уменьшайте длину упоров для щеки и лба постепенно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не подключайте к USB-порту тонометра ничего, кроме кабеля USB, поставляемого с тонометром.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Храните кабель USB в недоступном для детей и домашних животных месте из-за риска удушья.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Элементы питания тонометра не перезаряжаются. Не пытайтесь зарядить тонометр зарядными устройствами USB, подключенными к сети питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подключайте кабель USB к порту USB тонометра только для загрузки данных измерений пациентов. Не выполняйте никаких измерений при подключенном кабеле USB.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вскрывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы iCare. За исключением элементов питания и держателя датчика, в тонометре отсутствуют компоненты, обслуживание которых разрешается выполнять пользователю. Регулярно выполнять обслуживание или калибровку тонометра не требуется, за исключением замены элементов питания не реже одного раза в год и держателя датчика каждые шесть месяцев. Если есть основания полагать, что обслуживание тонометра необходимо, следует связаться с производителем или местным дистрибьютором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ремонт и повторную сборку тонометра вправе выполнять только производитель или его авторизованный сервисный центр. Не пользуйтесь неисправным тонометром. Отнесите его в авторизованный сервисный центр iCare для ремонта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание возможных повреждений храните тонометр в недоступном для детей и домашних животных месте. Держатель датчика, крышка отсека для элементов питания, винты, муфта и датчики — это небольшие предметы, которые можно случайно проглотить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не заменяйте элементы питания или держатель датчика при подключенном кабеле USB.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время использования тонометра запрещается выполнять его ремонт или техническое обслуживание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При замене держателя датчика тонометр должен быть выключен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Держатель датчика необходимо заменять, а не чистить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружайте тонометр в жидкости. Не распыляйте и не разливайте жидкости на тонометр, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в крышке. Немедленно удаляйте любую жидкость с поверхности тонометра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Видоизменение конструкции тонометра запрещается. Изменения или доработки, явно не одобренные производителем, могут лишить пользователя права эксплуатировать тонометр.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Необходимо избегать установки данного оборудования вплотную с другим оборудованием, так как это может привести к неправильному функционированию. Если такая установка необходима, следует убедиться, что устройство и другое оборудование работают нормально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование с тонометром любых принадлежностей, преобразователей и кабелей, помимо указанных или предоставленных производителем устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или к снижению помехоустойчивости тонометра и, как следствие, к его неправильной работе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вблизи оборудования, помеченного символом неионизирующего излучения, возможно возникновение помех.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание ухудшения рабочих характеристик тонометра источники магнитного поля с частотой электропитания следует использовать на расстоянии не менее 15 см от любой его части, в том числе кабелей, указанных производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание ухудшения рабочих характеристик тонометра портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части тонометра, в том числе кабелей, указанных производителем.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Внимательно изучите настоящее руководство, так как в нем содержится важная информация по использованию и обслуживанию тонометра.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Тонومتر разрешается применять только для измерения внутриглазного давления. Использование в любых других целях недопустимо. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате или вследствие такого использования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Запрещается использовать тонометр вблизи легковоспламеняющихся веществ, в том числе огнеопасных средств для анестезии.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! О любых серьезных инцидентах, связанных с тонометром, следует сообщать в компетентный орган здравоохранения и производителю или его представителю.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При извлечении тонометра из упаковки и перед каждым использованием осмотрите тонометр на предмет выявления внешних повреждений, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении на наличие повреждений тонометра следует связаться с производителем или дистрибьютором.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используйте элементы питания только того типа, который указан в разделе технических характеристик этого руководства. Не используйте аккумуляторные батареи, так как они не дают достаточного напряжения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Дисплей тонометра отключается, если в течение 15 секунд не выявляется движение. Тонометр автоматически отключается, если он не использовался в течение 3 минут.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Перед выполнением измерений установите в тонометре местное время: вручную в настройках тонометра или автоматически, подключив тонометр к приложению iCare PATIENT2 или к ПО iCare EXPORT.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При измерении не допускайте, чтобы излучатели или сенсоры распознавания глаза были закрыты, например, пальцами. Позаботьтесь о том, чтобы руки, волосы и подобные объекты не находились вблизи наружного края глаза, так как они вызовут отражение инфракрасного излучения, приводящее к ошибкам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Обнаружение глаза основано на том, что инфракрасные лучи от излучателей отражаются по-разному: со стороны носа отражается больше, чем со стороны виска. Если излучатели загрязнены, распознавание может быть затруднено.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для правильной работы тонометра заменяйте держатель датчика каждые шесть месяцев.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Оборудование, которое используется в системе для передачи данных и не относится к медицинской технике (компьютер или мобильное устройство), должно отвечать требованиям стандартов по электромагнитному излучению и помехоустойчивости, предъявляемым к мультимедийному оборудованию: CISPR 32 и CISPR 35.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используемый в тонометре метод измерения основан на перемещении датчика под действием магнитной индукции, поэтому внешнее магнитное поле или электромагнитное поле радиочастотного диапазона, действующее на датчик, может вызывать помехи, затрудняющие проведение измерений. В таких случаях во время измерения на тонометре постоянно отображаются сообщения об ошибках и запросы на повторное измерение. Данную проблему можно решить либо удалив источник помех от тонометра, либо выполнив измерения в другом месте, где подобные помехи отсутствуют.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Передача данных измерений может быть прервана из-за электромагнитных помех. В таком случае заново подключите тонометр к компьютеру или мобильному устройству. Если это не решит проблему, выполните передачу данных в другом месте, где нет таких помех. Данные измерений не будут удалены из памяти тонометра до их успешной передачи.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! На работу тонометра могут влиять портативные и мобильные радиочастотные устройства связи.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Хотя собственные электромагнитные излучения тонометра значительно ниже уровня, допускаемого соответствующими стандартами, эти излучения также могут влиять на другие близко расположенные устройства, например чувствительные датчики.

2 Назначение

Тонометр iCare HOME2 представляет собой устройство, предназначенное для измерения внутриглазного давления (ВГД) у людей. Он предназначен для использования пациентами или лицами, осуществляющими за ними уход.

3 Клинические преимущества

С помощью тонометра iCare HOME2 можно измерять глазное давление в любое время суток. Эти измерения, выполняемые помимо посещений медицинского учреждения, помогут вашему врачу лучше узнать показания вашего внутриглазного давления. Высокое пиковое и среднее значение глазного давления, а также большие колебания глазного давления являются факторами риска прогрессирования глаукомы (1, 2). Пики и колебания глазного давления могут возникать вне рабочего времени, и они останутся незамеченными без домашнего мониторинга глазного давления (3, 4, 5). Суточные данные глазного давления помогают в принятии решений о лечении, например, при оценке успеха процедур, направленных на снижение давления, или действия препаратов для местного применения (6, 7).

Этот инструмент измерения глазного давления дополняет стандартные меры медицинской помощи и не заменяет традиционные методы, используемые для диагностики и ведения пациентов, а также не должен изменять график визитов в ходе последующего наблюдения, назначенный конкретному пациенту.

4 Основные функциональные характеристики

Основными функциями тонометра iCare HOME2 являются измерение внутриглазного давления с заданной точностью, отображение результата измерения или состояния ошибки и передача данных в программный комплекс iCare.

Если основные функциональные характеристики тонометра нарушаются или ухудшаются из-за электромагнитных помех, во время измерения на тонометре постоянно отображаются сообщения об ошибках и запросы на повторное измерение. Указания о надлежащей электромагнитной обстановке приведены в главе «17.12 Декларация по электромагнитной совместимости».

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

2) Cvenkel et al., «Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice». Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

3) Barkana et al., «Clinical utility of intraocular pressure monitoring in patients with glaucoma». Arch. Ophthalmol. 2006;124(6):793-797.

4) Nakamura et al., «Relation between office intraocular pressure and 24-hour intraocular pressure in patients with primary open-angle glaucoma treated with a combination of topical antiglaucoma eye drops». J Glaucoma 2007 Mar;16(2):201-4.

5) Hughes E et al., «24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: A retrospective review». J Glaucoma 2003;12(3):232-236.

6) Awadalla et al., «Using Icare HOME tonometry for follow-up of patients with open-angle glaucoma before and after selective laser trabeculoplasty». Clinical & experimental ophthalmology vol. 48,3 (2020): 328-333.

7) Астахов и др., «Роль самостоятельной тонометрии в улучшении диагностики и лечения больных открытоугольной глаукомой». Офтальмологические ведомости. 2019;12(2):41-46.

5 Ограничения на использование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометр предназначен только для личного использования. Запрещается выполнять измерения на других людях, животных или иных объектах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте тонометр в средах, на которые распространяются ограничения, указанные в главе «5.2 Ограничения по внешним условиям» настоящего руководства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Тонометр разрешается применять только для измерения внутриглазного давления. Использование в любых других целях недопустимо. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате или вследствие такого использования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Запрещается использовать тонометр вблизи легковоспламеняющихся веществ, в том числе огнеопасных средств для анестезии.

5.1 Противопоказания

Применение тонометра iCare HOME2 противопоказано в следующих случаях:

- при активной глазной инфекции (например, конъюнктивите, в том числе инфекционном конъюнктивите);
- в случае недавно перенесенной травмы глаза, включая разрыв роговицы, перфорацию роговицы или склеры;
- при инвалидизирующем артрите или в случае трудностей в обращении с тонометром;
- при серьезных затруднениях с открыванием глаз, в том числе при аномальных сокращениях или подергивании века (блефароспазм);
- при произвольных, быстрых и повторяющихся движениях глаз (нистагм).

Обстоятельства, в которых не разрешается пользоваться тонометром iCare HOME2:

- сильная нескорректированная близорукость с остротой зрения 20/200 или менее;
- только один функционирующий глаз;
- нарушенная или эксцентрическая зрительная фиксация;
- нарушение слуха, требующее использования слухового аппарата или языка жестов при общении пациента с окружающими;
- ношение контактных линз;
- синдром сухого глаза;
- кератоконус (заболевание роговицы);
- врожденный микрофтальм;
- увеличенное глазное яблоко в результате детской глаукомы (буфтальм).

Безопасность и эффективность тонометра iCare HOME2 не оценивались для пациентов, у которых в анамнезе:

- выраженный астигматизм роговицы (выше 3 D);
- инвазивные хирургические вмешательства в связи с глаукомой либо хирургические вмешательства на роговице, в том числе лазерные хирургические вмешательства (например, LASIK);
- рубцовые изменения роговицы;
- очень толстая или очень тонкая роговица (центральная толщина роговицы более 600 мкм или менее 500 мкм);
- трудности при внутриглазных измерениях в клинических условиях (например, вследствие сжатия или дрожания век);
- удаление катаракты в течение последних 2 месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Ограничения по внешним условиям

Тонометр iCare HOME2 не следует использовать в медицинских транспортных средствах или аналогичных условиях, где уровень вибрации или шума настолько высок, что пользователь не слышит сигналы об ошибке.

Надлежащие электромагнитные условия при использовании описаны в главе «17.12 Декларация по электромагнитной совместимости».

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда тонометр не используется, храните его в кейсе для переноски, чтобы защитить его от грязи и прямых солнечных лучей, которые могут повредить тонометр.

6 Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не изменяйте предписанный вам план лечения и не прекращайте лечение без указаний специалиста в области здравоохранения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пациенты не должны изменять или прекращать предписанный им план лечения без указаний профессионального медицинского работника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометр предназначен только для личного использования. Запрещается выполнять измерения на других людях, животных или иных объектах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если вам нужна помощь в использовании тонометра iCare HOME2, обратитесь к врачу.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При измерении не допускайте, чтобы излучатели или сенсоры распознавания глаза были закрыты, например, пальцами. Позаботьтесь о том, чтобы руки, волосы и подобные объекты не находились вблизи наружного края глаза, так как они вызовут отражение инфракрасного излучения, приводящее к ошибкам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Внимательно изучите настоящее руководство, так как в нем содержится важная информация по использованию и обслуживанию тонометра.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! О любых серьезных инцидентах, связанных с тонометром, следует сообщать в компетентный орган здравоохранения и производителю или его представителю.

В состав программного комплекса iCare входят следующие компоненты:

- тонометр iCare HOME2;
- программная служба iCare CLINIC на базе браузера, с помощью которой медицинский работник и пациент могут просматривать данные измерений;
- iCare CLINIC On-premises, версия iCare CLINIC, которая может быть установлена на собственном сервере больницы или поликлиники. При использовании iCare CLINIC On-premises измерения невозможно выгружать или просматривать за пределами больницы или поликлиники, а только на ее территории с помощью iCare EXPORT;
- мобильное приложение iCare PATIENT2, с помощью которого пациенты и медицинские работники могут просматривать данные измерений и передавать их в облачную службу iCare CLINIC;
- ПО iCare EXPORT, с помощью которого пациенты и медицинские работники могут просматривать данные измерений и передавать их в облачную службу iCare CLINIC или iCare CLINIC On-premises.

Подробности приведены в главе «12 Программный комплекс iCare».

Если тонометр пациента не зарегистрирован в учетной записи iCare CLINIC медицинского работника, пациент может сохранить данные своих измерений в личной учетной записи в службе iCare CLOUD. Информация о том, как создать личную учетную запись, приведена в руководстве «Начало работы», которое находится в кейсе для переноски тонометра.

С помощью тонометра iCare HOME2 можно измерять глазное давление. Во время измерения датчик тонометра шесть раз слегка касается вашего глаза. После шести успешных измерений тонометр рассчитывает значение ВГД и сохраняет его во внутренней памяти. В памяти устройства запоминается 100 последних результатов измерений.

Один и тот же датчик можно использовать для обоих глаз, если медицинский работник зарегистрирован в Росздравнадзоре. Для выполнения измерений на обоих глазах. По завершении измерений поместите датчик обратно в его контейнер и выбросьте в бак для смешанных отходов. При следующем измерении используйте новый (неиспользованный) датчик.

Глазное давление можно измерять сидя, стоя или лежа. Тонометр оснащен инфракрасными сенсорами распознавания, определяющими, на каком именно глазу, правом или левом, проводится измерение.

После измерения можно передать данные измерения в iCare CLINIC с помощью компьютера или мобильного устройства.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с тонометром, программным обеспечением и рабочими процедурами.

6.1 Информация о внутриглазном давлении

Нормальное глазное давление составляет от 10 до 20 мм рт. ст. (1). Если глазное давление выше этого диапазона, возрастает риск глаукомы. При глаукоме с нормальным давлением зрительный нерв повреждается, даже если глазное давление не очень высокое. Оптимальное целевое давление при глаукоме и глазной гипертензии необходимо определять в каждом конкретном случае. Спросите своего медицинского работника о вашем целевом глазном давлении. Договоритесь, когда вам необходимо обращаться к медицинскому работнику по поводу результатов измерения глазного давления.

Необходимую частоту измерений вам должен сообщить медицинский работник. Если не указано иное, рекомендуется выполнять измерения 3–6 раз в день. Ведите записи своего глазного давления и предъявляйте их медицинскому работнику. Одно измерение не дает точной информации об уровне глазного давления. Вы должны выполнить и записать несколько измерений в течение некоторого времени. Старайтесь измерять глазное давление каждый день в одно и то же время для получения согласованных результатов.

Повышенное глазное давление, а также колебания глазного давления являются основными факторами риска возникновения глаукомы (2, 3). Когда вы измеряете глазное давление в различных ситуациях и в разное время дня, вы и ваш медицинский работник получаете исчерпывающее представление об изменениях вашего глазного давления и об эффективности принимаемых лекарств.

6.2 Вспомогательные материалы

Чтобы научиться пользоваться тонометром, внимательно прочитайте это руководство. На USB флеш-карте, входящей в комплект поставки тонометра, находятся краткое руководство, данное руководство по применению и обучающее видео, которые помогут вам начать работу с тонометром. Если при использовании тонометра у вас возникают проблемы, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели тонометр, или в компанию Icare Finland. Контактную информацию компании Icare Finland можно найти на сайте **www.icare-world.com**.

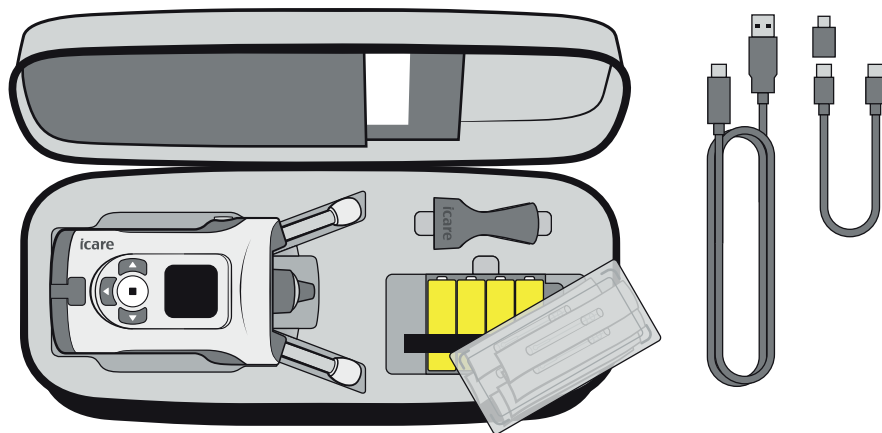
1) Dan T. Gudgel, «Eye Pressure». American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aao.org/eye-health/>]

а) Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

3) Cvenkel et al., «Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice». Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

6.3 Комплект поставки



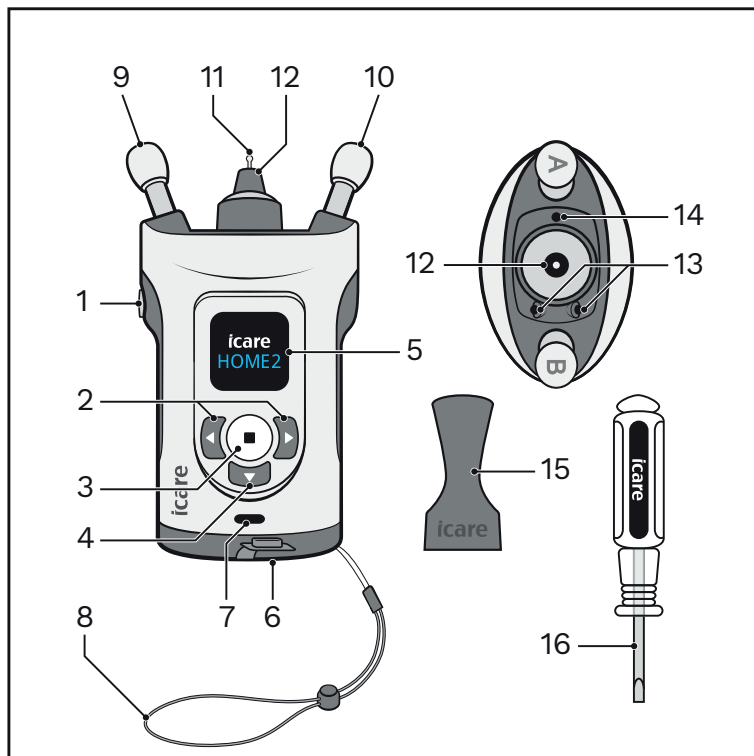
В комплект поставки iCare HOME2 входят:

- тонометр iCare HOME2;
- кейс для переноски;
- руководства по применению;
- аппликатор датчика;
- краткие руководства;
- отвертка;
- запасной держатель датчика;
- стерильные одноразовые датчики;
- адаптер USB-C – Micro USB-B;
- кабель USB для подключения к ПК (USB-C – USB-A);
- кабель USB для подключения к мобильному устройству (USB-C – USB-C);
- USB-флеш-накопитель с руководствами;
- гарантийный талон;
- наручный ремешок;
- 4 щелочные элементы питания типа AA 1,5 В.

6.4 Кнопки и компоненты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если любая этикетка или любой знак на поверхности тонометра будут удалены, закрыты или испорчены, аннулируются все обязательства и меры ответственности производителя, касающиеся безопасности использования и эффективности тонометра.



- | | |
|--|--|
| 1. Кнопка «Измерить» | 11. Датчик |
| 2. Кнопки навигации | 12. Держатель датчика |
| 3. Кнопка «Выбрать» | 13. Инфракрасные светодиодные излучатели |
| 4. Кнопка «Возврат» | 14. Инфракрасный светодиодный сенсор |
| 5. Дисплей | 15. Аппликатор датчика |
| 6. Крышка отсека для элементов питания | 16. Отвертка |
| 7. Крышка порта USB-C и USB | |
| 8. Наручный ремешок | |
| 9. Упор для лба | |
| 10. Упор для щеки | |

7 Начало работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не роняйте тонометр. Чтобы избежать падения тонометра и обеспечить безопасность при обращении с ним, всегда используйте наручный ремешок для крепления тонометра к запястью. Если тонометр упал и корпус тонометра открылся, нажмите на корпус, чтобы закрыть его.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При извлечении тонометра из упаковки и перед каждым использованием осмотрите тонометр на предмет выявления внешних повреждений, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении на наличие повреждений тонометра следует связаться с производителем или дистрибьютором.

7.1 Установка элементов питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если тонометр не будет использоваться в течение некоторого времени, извлеките из него элементы питания.



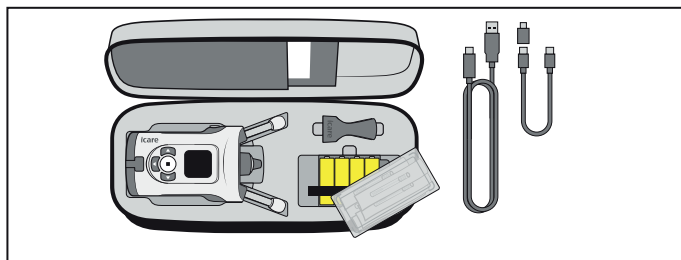
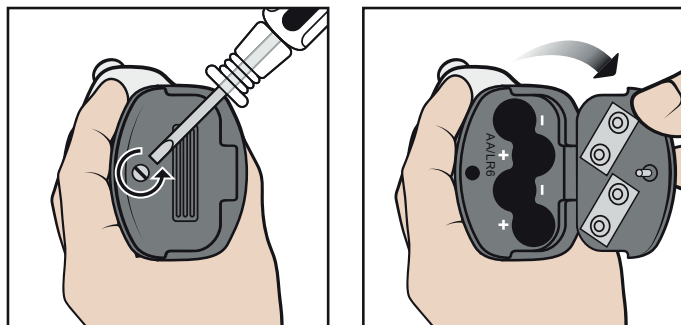
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используйте элементы питания только того типа, который указан в разделе технических характеристик этого руководства. Не используйте перезаряжаемые элементы питания, так как они не дают достаточного напряжения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Качество элементов питания влияет на количество измерений, которые можно провести с одним комплектом элементов питания.

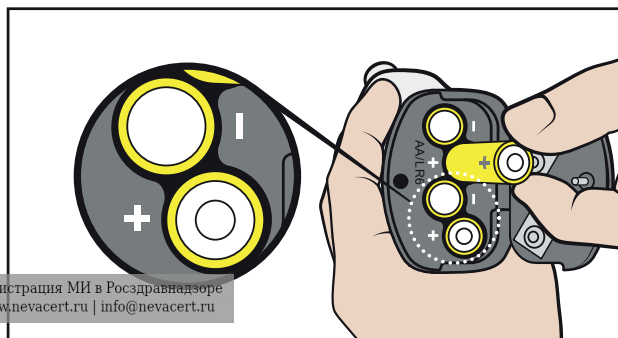
ПРИМЕЧАНИЕ. Заменять все элементы питания необходимо одновременно.

1. С помощью отвертки откройте крышку отсека для элементов питания.

Элементы питания находятся в кейсе для переноски тонометра под пластиковой коробкой с датчиками.

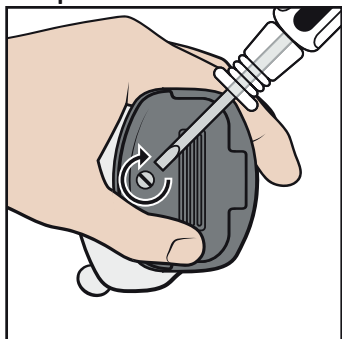


2. Установите элементы питания в соответствии с маркировкой внутри отсека для элементов питания.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Закройте крышку отсека для элементов питания и зафиксируйте ее с помощью отвертки.



ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень заряда отображается при включении тонометра:



8 Выполнение измерений

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Для контакта с глазом предназначены только датчики. Не прикасайтесь к глазу другими частями тонометра. Не нажимайте тонометром на глаз.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** На результат измерения может повлиять местная анестезия или закапывание глазных капель непосредственно перед измерением.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Перед выполнением измерений установите в тонометре местное время: вручную в настройках тонометра или автоматически, подключив тонометр к приложению iCare PATIENT2 или к ПО iCare EXPORT.

Чтобы обеспечить достоверный результат измерения:

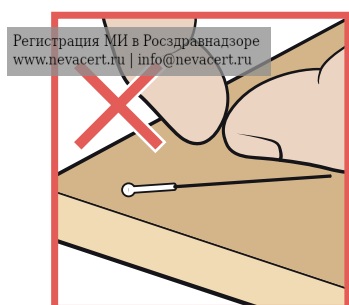
- Выполняйте измерения в тихом месте.
- Сохраняйте неподвижность, не разговаривайте и не оглядывайтесь во время измерения.

Если вы не уверены в своем умении выполнять измерения, потренируйтесь, переключив тонометр в режим тренировки. См. главу «10.1 Режим тренировки».

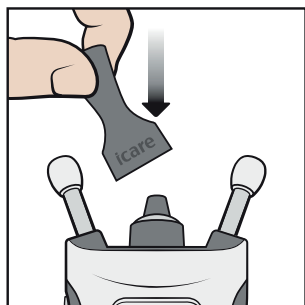
8.1 Установка датчика

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Запрещается использовать датчики без пластикового наконечника. Не используйте деформированные датчики. При обнаружении неисправных датчиков или упаковок датчиков следует связаться с производителем или местным дистрибьютором.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Используйте только оригинальные и сертифицированные датчики производителя. Датчики предназначены для однократного обследования (одной пары серий измерения). Под отдельным сеансом понимается одно успешное измерение на обоих глазах, но в случае воспаления или заражения одного из глаз сначала следует измерить здоровый глаз.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Используйте только датчики, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. При нарушении целостности упаковки стерильность датчика не гарантируется. Повторная стерилизация или повторное использование датчика может привести к ошибочным результатам измерений, разрушению датчика, обсеменению вирусами или бактериями и инфицированию глаза. В случае повторной стерилизации или повторного использования датчика аннулируются любые обязательства и меры ответственности производителя, касающиеся безопасности и эффективности применения тонометра.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Чтобы предотвратить загрязнение, храните неиспользованные датчики в предназначенной для них коробке. Не прикасайтесь к открытому датчику. Не используйте датчик, если он соприкасался с нестерильными поверхностями, такими как стол или пол.

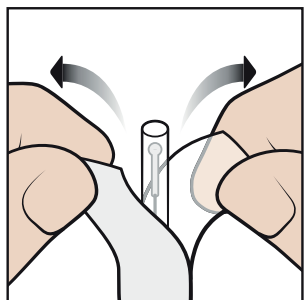
1. Не используйте датчик, если он соприкасался с вашей рукой, столом или иной нестерильной поверхностью.



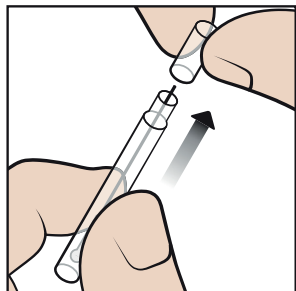
2. Поместите аппликатор датчика на держатель датчика.



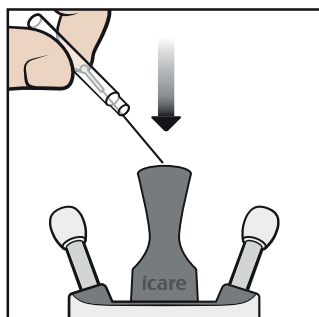
3. Откройте упаковку.



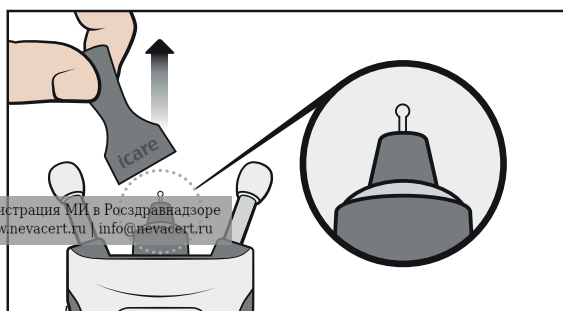
4. Снимите крышку.



5. Опустите датчик из контейнера в аппликатор датчика.



6. Снимите аппликатор датчика.



8.2 Включение тонометра

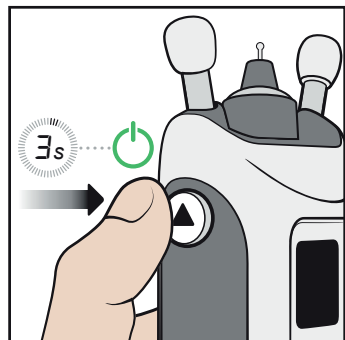
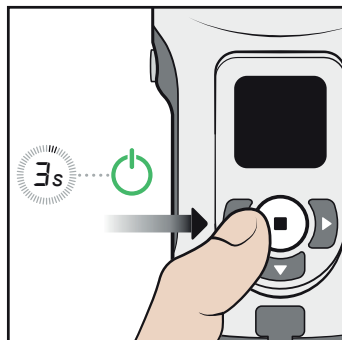


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Дисплей тонометра отключается, если в течение 15 секунд не выявляется движение. Тонометр автоматически отключается, если он не использовался в течение 3 минут.

Убедитесь, что на дисплее отображаются правильные значения даты и времени.

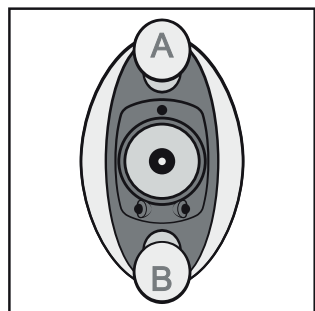
Если это не так, обновите их в настройках тонометра или подключив тонометр к приложению iCare PATIENT2 или к ПО iCare EXPORT.

Нажмите и не отпускайте кнопку , пока не услышите звуковой сигнал. На дисплее отображается текст «Начать».

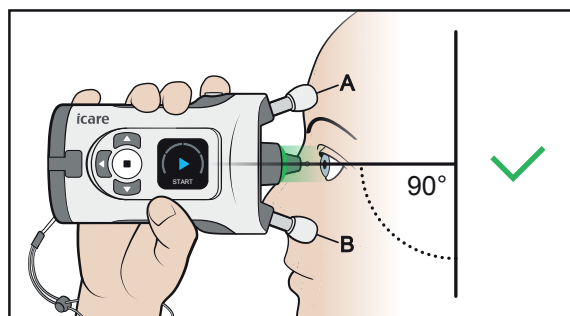


Нажмите и не отпускайте кнопку , пока не услышите звуковой сигнал. Затем снова нажмите кнопку , чтобы включить режим измерения. На дисплее отображается текст «Начать».

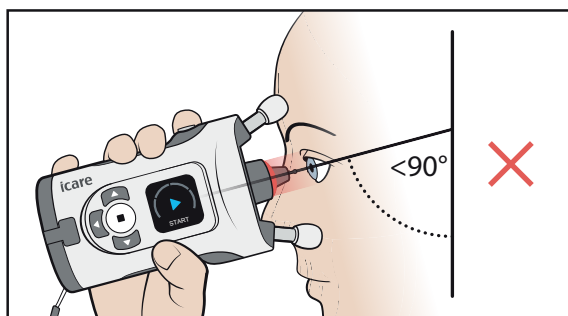
8.3 Поиск правильного положения для измерения



Упор для лба А опирается на ваш лоб, а упор для щеки В — на вашу щеку.



Взгляд направлен прямо вперед, тонометр расположен под углом 90 градусов к вашему лицу. Датчик находится примерно в 5 мм от глаза, расположен перпендикулярно и направлен в центр глаза.



Если в держателе датчика виден красный свет, тонометр слишком сильно наклонен вниз. Следует выпрямиться и приподнять подбородок.

8.4 Регулировка упоров и положения тонометра



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для контакта с глазом предназначены только датчики. Не прикасайтесь к глазу другими частями тонометра. Не нажимайте тонометром на глаз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометр нельзя размещать слишком близко к глазу. Для этого уменьшайте длину упоров для щеки и лба постепенно.



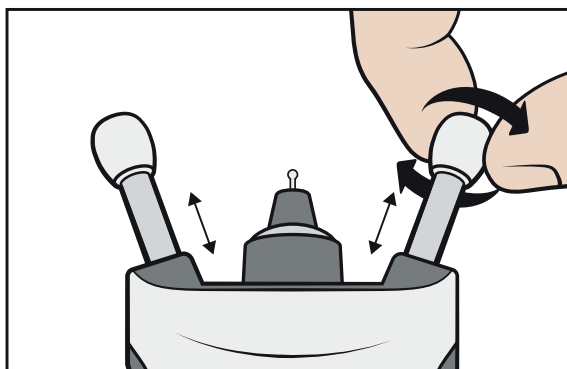
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Обнаружение глаза основано на том, что инфракрасные лучи от излучателей отражаются по-разному: со стороны носа отражается больше, чем со стороны виска. Если излучатели загрязнены, распознавание может быть затруднено.



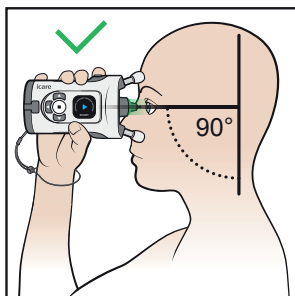
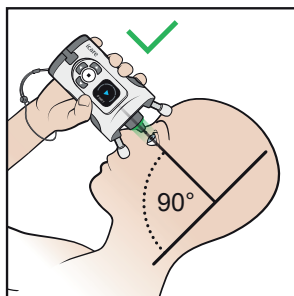
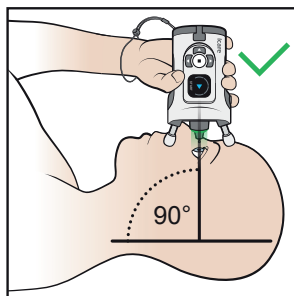
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При измерении не допускайте, чтобы излучатели или сенсоры распознавания глаза были закрыты, например, пальцами. Позаботьтесь о том, чтобы руки, волосы и подобные объекты не находились вблизи наружного края глаза, так как они вызовут отражение инфракрасного излучения, приводящее к ошибкам.

1. Перед измерением отрегулируйте длину упоров для лба и щеки.

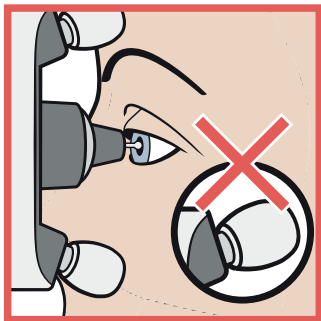
Сначала установите максимальную длину упоров.



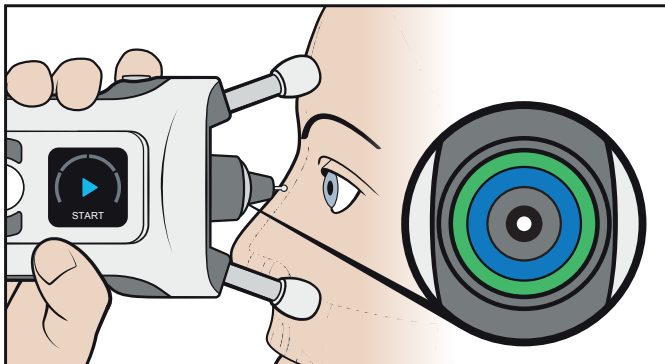
Глазное давление можно измерять сидя, стоя или лежа на спине.



2. Тонometr нельзя размещать слишком близко к глазу. Для этого уменьшайте длину упоров каждый раз на два щелчка.

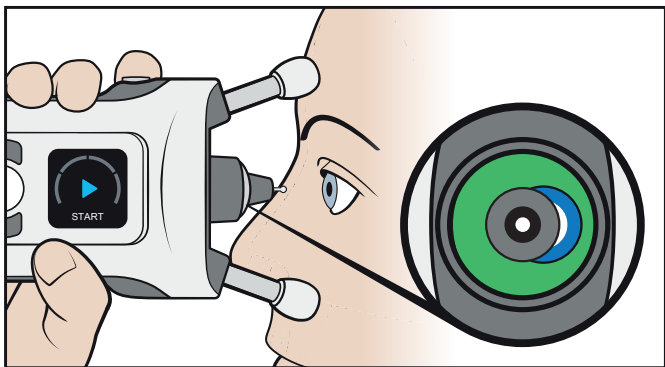
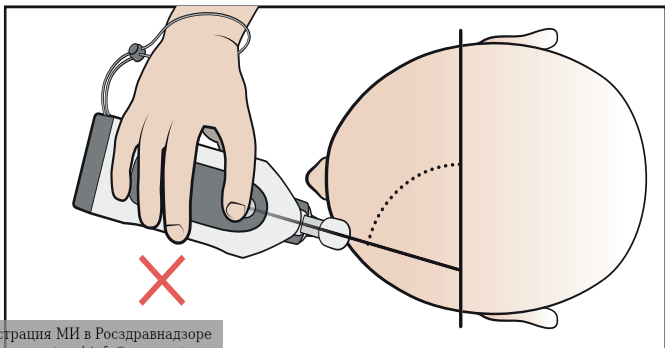


3. Приложите тонометр к лицу и посмотрите в держатель датчика.

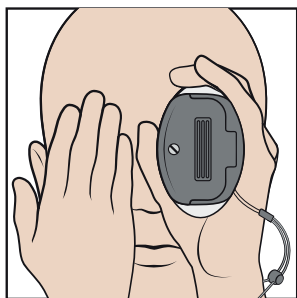


Датчик расположен перпендикулярно и направлен в центр глаза, если синее и зеленое кольца в держателе датчика симметричны.

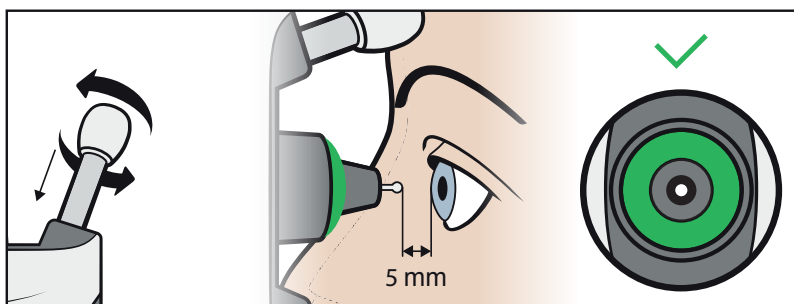
4. Если кольца не симметричны, датчик расположен не перпендикулярно или не направлен в центр глаза. Скорректируйте положение тонометра.



5. Оба глаза должны быть открыты. Можно прикрыть другой глаз ладонью, чтобы увидеть кольца более четко.



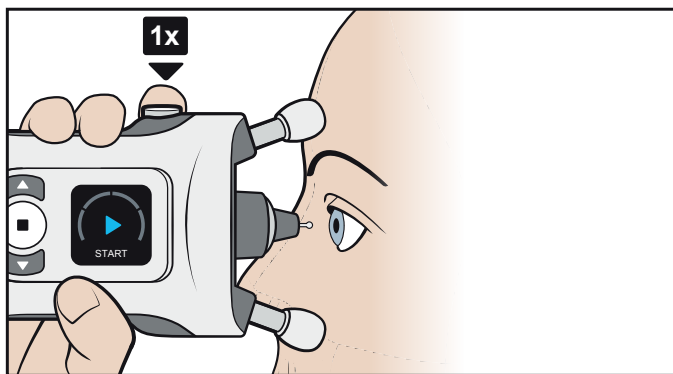
6. Уменьшайте длину упоров, вращая их по часовой стрелке на два щелчка за раз, пока не увидите только симметричное зеленое кольцо. Теперь расстояние между тонометром и вашим глазом выбрано правильно.



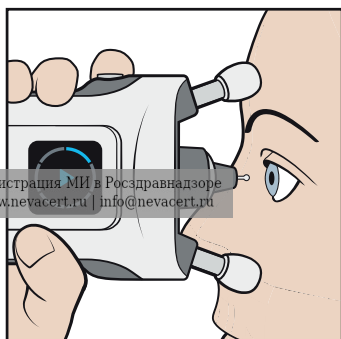
8.5 Измерение глазного давления

1. Начните измерение, когда вы будете видеть только симметричное зеленое кольцо. Однократно нажмите кнопку «Измерить» (▶).

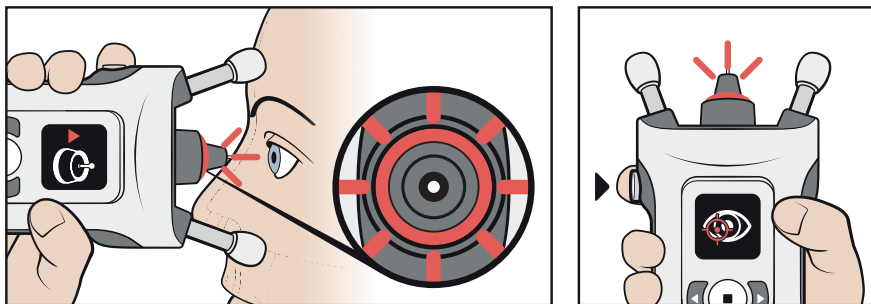
Датчик слегка касается глаза.



2. Однократный звуковой сигнал указывает, что измерение выполнено успешно. Продолжайте измерения, пока не услышите длинный звуковой сигнал и не погаснет свет в держателе датчика.

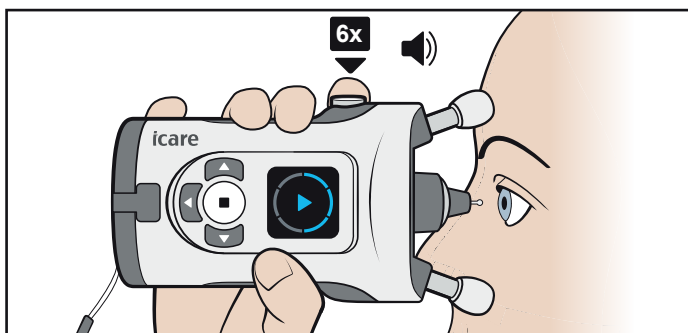


3. Если держатель датчика мигает красным и выдается несколько звуковых сигналов, измерение не выполнено. Отображение на дисплее и звуковые сигналы указывают на источник ошибки.



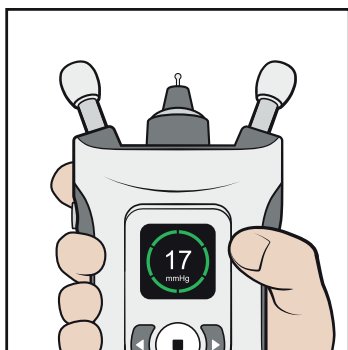
Посмотрите на дисплей и нажмите кнопку , чтобы подтвердить ошибку. Внесите необходимые исправления и повторите измерение. Ошибки и действия по исправлению описаны в главе «8.7 Ошибки во время измерения».

4. Серия измерений состоит из шести измерений.



ПРИМЕЧАНИЕ. Также можно выполнить серию измерений, нажав и удерживая кнопку «Измерить» , пока не будут выполнены все шесть измерений.

5. Когда все шесть измерений будут успешно выполнены, выдается длинный звуковой сигнал. Свет в держателе датчика гаснет, и на дисплее отображается результат.



Результаты измерений описаны в главе «8.8 Проверка результатов измерения».

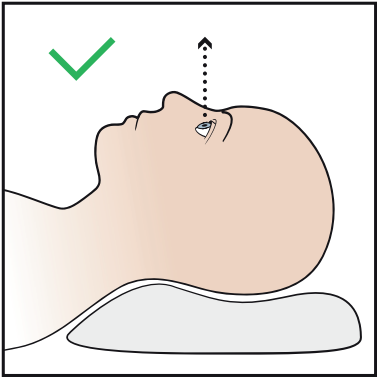
ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы сомневаетесь в достоверности результата измерения, например если вы подозреваете, что датчик не попал в центр глаза или коснулся века, повторите измерение.

6. Нажмите кнопку  и при необходимости повторите измерение на другом глазу.

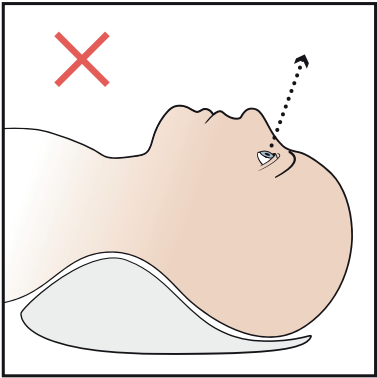
8.6 Измерение глазного давления в положении лежа

Перед измерением лягте на спину.

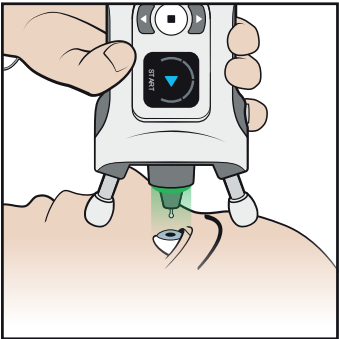
- 1. Примите удобное положение лежа на спине, подложив подушку под шею. Смотрите прямо вперед.



Не изгибайте шею и не запрокидывайте голову назад.

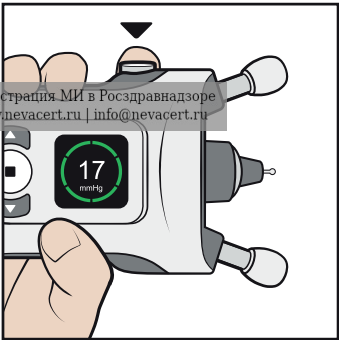


- 2. Разместите тонометр под углом 90 градусов к лицу и выполните измерение, как указано в разделе 8.5. «Измерение глазного давления».



ПРИМЕЧАНИЕ. Перед измерением, возможно, потребуется отрегулировать упоры для лба и щеки, чтобы они были немного короче.

- 3. После успешного измерения однократно нажмите кнопку «Измерить» (▶). Повторите измерение на другом глазу.



8.7 Ошибки во время измерения

Экран	Текст	Звук	Описание	Действия
	ДАЛЕКО	Три длинных звуковых сигнала	Измерение проводилось на слишком большом расстоянии от глаза. Датчик не коснулся глаза.	Однократно нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Поворачивайте упоры по часовой стрелке до тех пор, пока датчик не окажется на расстоянии примерно 5 мм от глаза и вы не увидите зеленое световое кольцо.
	БЛИЗКО	Пять коротких звуковых сигналов	Измерение проводилось слишком близко от глаза.	Однократно нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Поворачивайте упоры против часовой стрелки до тех пор, пока датчик не окажется на расстоянии примерно 5 мм от глаза.
	ОШИБКА СОВМЕЩЕНИЯ	Два коротких звуковых сигнала	Датчик не был перпендикулярен роговице или датчик столкнулся с веком или ресницами.	Однократно нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Расположите тонометр так, чтобы датчик был расположен перпендикулярно и направлен в центр глаза. Держите глаз открытым.
	ПОВТОРИТЬ	Два коротких звуковых сигнала	Датчик двигался ненадлежащим образом, или четкость соприкосновения датчика с роговицей была нарушена.	Однократно нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Измерьте снова или замените датчик.
	ЗАМЕНИТЬ	Два коротких звуковых сигнала	Датчик не двигался.	Однократно нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Замените датчик.
	ОШИБКА ОБНАРУЖЕНИЯ	Два коротких звуковых сигнала	Не удается автоматически выбрать глаз.	Нажмите кнопку  , а затем нажимайте кнопку  , пока на дисплее не отобразится нужный глаз. Нажмите кнопку  или нажмите кнопку «Возврат», чтобы отменить измерение.
	ПОВТОРИТЬ	Два коротких звуковых сигнала	Слишком большая разница результатов измерения.	Однократно нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Повторите измерение.

Нажмите кнопку , чтобы подтвердить ошибку и продолжить измерение.



8.8 Проверка результатов измерения

После успешного измерения результат измерения отображается на дисплее. Качество измерения обозначается цветом:

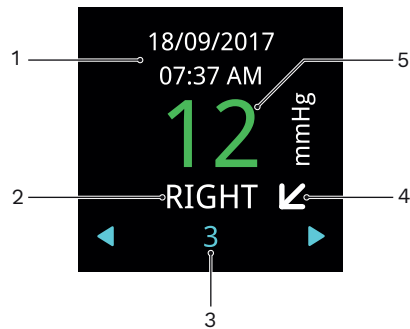
	Зеленый: хорошее качество измерения
	Желтый: приемлемое качество измерения
	Слишком большая разница результатов измерения. Повторите измерение.

Тонومتر запоминает рассчитанное значение глазного давления в мм рт. ст., время и дату измерения, на каком глазу выполнялось измерение, а также качество измерения.

Качество измерения – это показатель величины разброса шести отдельных результатов измерений. Индикация качества измерения (зеленый или желтый) не связана с уровнем глазного давления.

8.9 Просмотр предыдущих измерений

1. Нажмите кнопку  после того, как увидите результат измерения на дисплее.
2. Нажимайте кнопку , пока на дисплее не появится пункт меню **ИСТОРИЯ**.
3. Нажмите кнопку .
4. Нажимайте кнопки  и  для просмотра результатов измерений. Тонومتر показывает результаты последних 100 измерений.
5. Чтобы выйти из режима просмотра, нажмите кнопку .

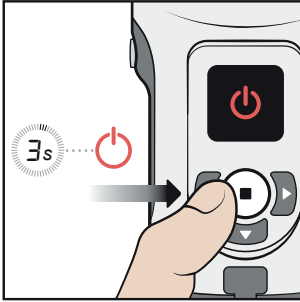


- 1—Дата и время измерения
- 2—Глаз, на котором выполнялось измерение
- 3—Порядковый номер измерения
- 4—Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru указывает на то, что вы стояли или сидели во время измерения, диагональная стрелка указывает на наклонное положение, а вертикальная стрелка указывает на то, что вы лежали.
- 5—Зеленый результат означает хорошее качество измерения, желтый — приемлемое качество.

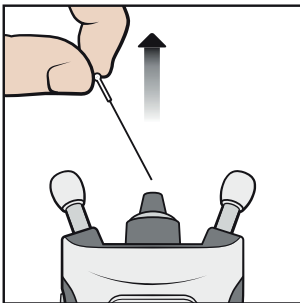
В главе «12.3 Передача данных измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD» приведены советы о том, как передать результаты ваших измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD.

9 Выключение тонометра и утилизация датчика

Чтобы выключить тонометр, нажмите и не отпускайте кнопку , пока не услышите три звуковых сигнала и дисплей не отключится. Тонометр отключается, если вы не используете его в течение трех минут.



Извлеките датчик и положите его обратно в контейнер.



Выбросьте датчик и контейнер в бак для смешанных бытовых отходов.



10 Режимы тонометра

10.1 Режим тренировки

Если перед измерением вы хотите потренироваться в работе с тонометром, используйте режим тренировки. В режиме тренировки вы выполняете 10 измерений, и на дисплее отображается, было ли измерение успешным: синие сегменты в круге — успешные измерения, а красные — неудачные. Эти результаты измерений не сохраняются в памяти тонометра.



1. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку , чтобы включить тонометр.
2. Не отпускайте кнопку , пока на дисплее не появится пункт меню **НАСТРОЙКИ**.

3. Нажмите кнопку .
4. Не отпускайте кнопку , пока на дисплее не появится пункт меню **РЕЖИМ ТРЕНИРОВКИ**.
5. Нажмите кнопку .
6. Установите датчик в тонометр.
7. Нажмите кнопку .
8. Отрегулируйте тонометр по положению лица и нажмите кнопку  10 раз.

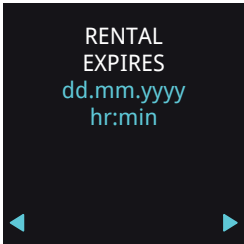
Когда тонометр покажет ваш показатель успеха, нажимайте кнопки навигации, чтобы посмотреть, какие ошибки произошли во время тренировочных измерений. Для повторного измерения нажмите кнопку  или нажмите кнопку , чтобы вернуться к настройкам.

10.2 Режим аренды

С помощью ПО iCare CLINIC медицинский работник может перевести тонометр в режим аренды, который позволяет установить срок аренды тонометра. В течение срока аренды пациент может выполнять измерения с помощью тонометра. По истечении срока аренды пациент больше не может проводить измерения с помощью тонометра. Инструкции по настройке режима аренды приведены в Руководстве по применению ПО iCare CLINIC, EXPORT и PATIENT2 для медицинских работников.

Чтобы узнать, когда истекает срок аренды:

1. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку , чтобы включить тонометр.
2. Не отпускайте кнопку , пока на дисплее не появится текст **ИНФОРМАЦИЯ**.
3. Нажмите кнопку .
4. Нажмите кнопку .
5. Чтобы выйти из режима просмотра, нажмите кнопку .



10.3 Скрытый режим

С помощью программного обеспечения iCare CLINIC медицинский работник может перевести тонометр в скрытый режим, который не показывает результаты измерений пациенту. Качество измерения отображается зеленым или желтым цветом, как в обычном режиме. В режиме ИСТОРИЯ отображается вся остальная информация, относящаяся к измерениям, за исключением результатов измерения.

<div> <div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru</div> <div>   </div> </div>	<div> <div> <div>18/09/2017 07:37 AM</div> <div>   </div> <div> <div>LEFT</div> <div>RIGHT</div> </div> <div> <div>1</div> <div>2</div> <div>3</div> </div> </div> </div>
---	---

Инструкции по настройке скрытого режима приведены в Руководстве по применению ПО iCare CLINIC, EXPORT и PATIENT2 для медицинских работников.

11 Настройки тонометра

1. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку , чтобы включить тонометр.
2. Не отпускайте кнопку , пока на дисплее не появится пункт меню **НАСТРОЙКИ**.
3. Нажмите кнопку .
4. Нажимайте кнопки  или  для перемещения между различными настройками.
5. Для выбора настройки нажмите кнопку .
6. Для выхода из настроек нажмите кнопку .



11.1 Выбор языка интерфейса

1. Чтобы изменить язык интерфейса, нажимайте кнопки  или , пока не увидите пункт меню **ЯЗЫК**.
2. Нажмите кнопку .
3. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемый язык, и нажмите кнопку .
4. Для возврата на экран настроек нажмите кнопку .

11.2 Настройка времени

1. Чтобы изменить время, нажимайте кнопки  или , пока не увидите пункт меню **ВРЕМЯ**.
2. Нажмите кнопку .
3. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемый формат времени, и нажмите кнопку .
4. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение часового пояса, и нажмите кнопку .
5. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение часа, и нажмите кнопку .
6. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение минут, и нажмите кнопку .

1. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru | 8 800 100 10 10

1. Чтобы изменить дату, нажимайте кнопки  или , пока не увидите пункт меню **ДАТА**.
2. Нажмите кнопку .
3. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемый формат даты, и нажмите кнопку .

4. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение года, и нажмите кнопку .
5. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение месяца, и нажмите кнопку .
6. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое число месяца, и нажмите кнопку .

11.4 Настройка громкости

1. Чтобы изменить уровень громкости, нажимайте кнопки  или , пока не увидите пункт меню **ЗВУК**.
2. Нажмите кнопку .
3. Нажимайте кнопки  или , пока не услышите требуемое значение уровня громкости, и нажмите кнопку .

11.5 Настройка света на держателе датчика

1. Чтобы изменить яркость света на держателе датчика, нажимайте кнопки  или  пока не увидите пункт меню **СВЕТ**.
2. Нажмите кнопку .
3. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение уровня яркости, и нажмите кнопку .

11.6 Настройка яркости дисплея

1. Чтобы изменить яркость дисплея, нажимайте кнопки  или , пока не увидите пункт меню **ЯРКОСТЬ**.
2. Нажмите кнопку .
3. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение уровня яркости, и нажмите кнопку .

11.7 Серийный номер тонометра и версия микропрограммы

1. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку , чтобы включить тонометр.
2. Не отпускайте кнопку , пока на дисплее не появится пункт меню **ИНФОРМАЦИЯ**.
3. Нажмите кнопку .
4. Чтобы выйти из режима просмотра, нажмите кнопку .

ПРИМЕЧАНИЕ. Серийный номер также напечатан на этикетке на обратной стороне тонометра.

12 Программный комплекс iCare



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При считывании результатов измерений в поликлинике или больнице

убедитесь, что тонометр и компьютер или мобильное устройство, не являющееся медицинским оборудованием, зарегистрированным в Росздравнадзоре, расположены за пределами окружения пациента, то есть на расстоянии 1,5 м от него.

В состав программного комплекса iCare входят следующие компоненты:

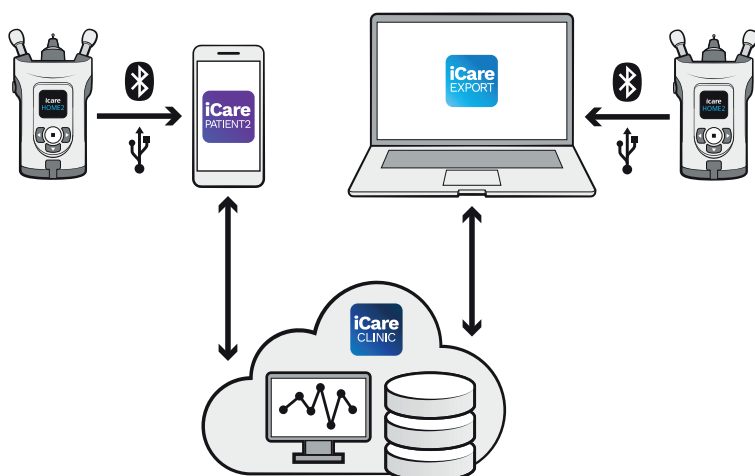
- тонометр iCare HOME2;
- программная служба iCare CLINIC на базе браузера, с помощью которой медицинский работник и пациент могут просматривать данные измерений;

- мобильное приложение iCare PATIENT2, с помощью которого пациенты и медицинские работники могут просматривать данные измерений и передавать их в облачную службу iCare CLINIC;
- ПО iCare EXPORT, с помощью которого пациенты и медицинские работники могут просматривать данные измерений и передавать их в облачную службу iCare CLINIC или iCare CLINIC On-premises.

Если тонометр пациента не зарегистрирован в учетной записи iCare CLINIC медицинского работника, пациент может сохранить данные своих измерений в личной учетной записи в службе iCare CLOUD. Для получения информации о том, как создать личную учетную запись, прочтите памятку в кейсе для переноски тонометра. Данные из тонометра можно передавать с помощью кабеля USB или через Bluetooth®.

Обратите внимание, что при передаче результатов измерений с помощью iCare EXPORT они будут автоматически удалены из памяти тонометра после передачи.

Инструкции по использованию программного комплекса приведены в Руководстве по применению ПО iCare CLINIC, EXPORT и PATIENT2 для медицинских работников или в Руководстве по применению ПО iCare CLINIC, EXPORT и PATIENT2 для пациентов.



12.1 Соответствие требованиям стандартов

Мобильное устройство или компьютер, подключенные к тонометру iCare HOME2 в среде пациента, должны отвечать требованиям стандарта IEC 60601-1.

Оборудование, не отвечающее требованиям IEC 60601-1, должно храниться вне окружения пациента и должно соответствовать стандарту IEC 60950-1, или IEC 62368-1, или аналогичному стандарту безопасности.

Любое лицо, подключающее мобильное устройство или компьютер к тонометру iCare HOME2, создает медицинскую электрическую систему в соответствии с определением, приведенным в тексте стандарта IEC 60601-1, и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. В случае сомнений обращайтесь в компанию Icare Finland.

Дополнительную информацию о ПО iCare можно найти на сайте **www.icare-world.com**.

Техническая спецификация компьютерной сети приведена в главе «17.3 Спецификация компьютерных сетей».

12.2 Установка программного обеспечения

- Прежде чем медицинский работник или пациент смогут начать передачу данных из тонометра в облачную службу iCare CLINIC, медицинскому работнику необходимо оформить подписку на службу iCare CLINIC на сайте **www.icarehome.com**.

- Чтобы установить ПО iCare EXPORT на компьютер, загрузите ПО из меню «Справка» в ПО iCare CLINIC.
- Чтобы установить iCare PATIENT2 на мобильное устройство, откройте Google Play (для Android) или App Store (для iOS) на мобильном устройстве и выполните поиск iCare PATIENT2. Следуйте инструкциям по установке, отображаемым на дисплее.

Для получения информации о том, как создать личную учетную запись в iCare CLOUD, прочтите руководство «Начало работы», которое находится в кейсе для переноски тонометра. Личная учетная запись в iCare CLOUD может использоваться, если тонометр не зарегистрирован в учетной записи CLINIC медицинского работника.

12.3 Передача данных измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD

12.3.1 Используйте USB-соединение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не подключайте к порту USB тонометра ничего, кроме кабеля USB, поставляемого с тонометром.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Храните кабель USB в недоступном для детей и домашних животных месте из-за риска удушья.

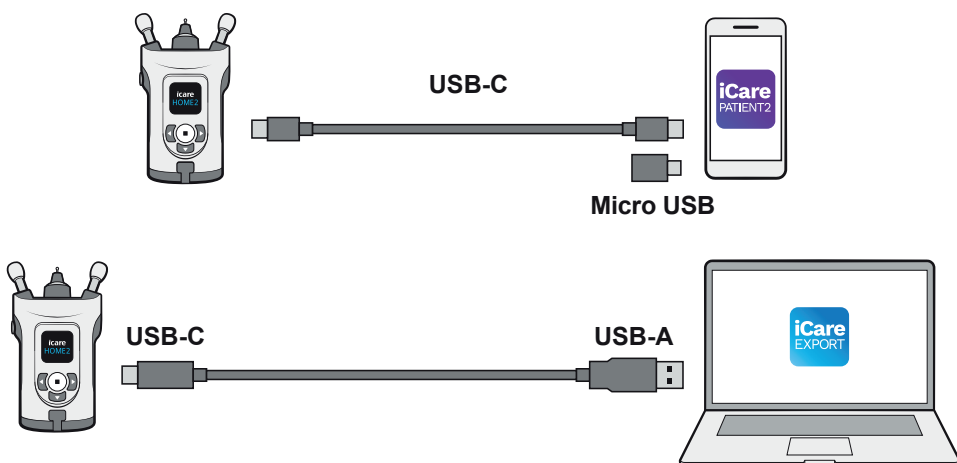


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подключайте кабель USB к порту USB тонометра только для загрузки данных измерений пациентов. Не выполняйте никаких измерений при подключенном кабеле USB.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Элементы питания тонометра не перезаряжаются. Не пытайтесь зарядить тонометр зарядными устройствами USB, подключенными к сети питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. USB-соединение невозможно использовать с iPhone. Вместо этого используйте соединение Bluetooth.



1. Откройте ПО iCare EXPORT на своем компьютере или приложение iCare PATIENT2 на своем мобильном устройстве.
2. Подключите тонометр к мобильному устройству или компьютеру с помощью кабеля USB из комплекта поставки тонометра. Если ваше мобильное устройство оборудовано портом micro-USB, используйте адаптер из комплекта поставки.
3. Следуйте инструкциям на мобильном устройстве или компьютере.
4. Отключив кабель USB, закройте крышку порта USB на тонометре.

12.3.2 Использование соединения Bluetooth

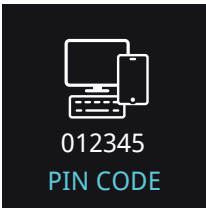
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Откройте ПО iCare EXPORT на своем компьютере или приложение iCare PATIENT2 на своем мобильном устройстве.
2. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку , чтобы включить тонометр.
3. Не отпускайте кнопку , пока на дисплее не появится пункт меню **НАСТРОЙКИ**.
4. Нажмите кнопку .

5. Не отпускайте кнопку , пока на дисплее не появится текст **BLUETOOTH**, и нажмите .
6. Нажмите кнопку , затем нажмите кнопку .
7. На мобильном устройстве или компьютере перейдите к списку устройств и выберите тонометр в раскрывающемся списке. Убедитесь, что серийный номер тонометра совпадает с номером на обратной стороне тонометра.



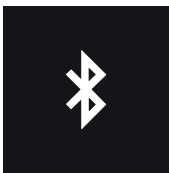
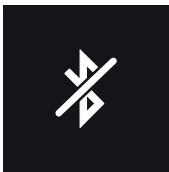
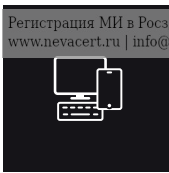
8. Когда программа предложит ввести PIN-код, введите PIN-код, который отображается на дисплее тонометра.

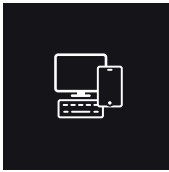
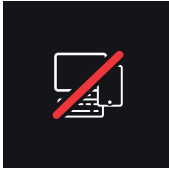


При вводе неправильного кода сопряжение разрывается, и необходимо начать его с самого начала.

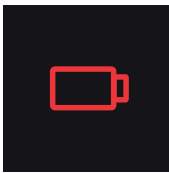
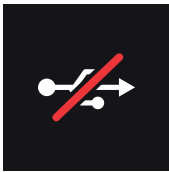
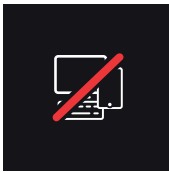
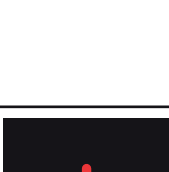
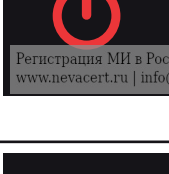
9. Когда на дисплее тонометра вы увидите **BLUETOOTH ПОДКЛЮЧЕН**, нажмите кнопку .
10. Следуйте инструкциям на мобильном устройстве или компьютере.

12.4 Ошибки и уведомления Bluetooth

Экран	Текст	Описание	Действия
	BLUETOOTH ВКЛ.	Bluetooth включен.	
	BLUETOOTH ВЫКЛ.	Bluetooth выключен.	
<div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru</div> 	000000 PIN КОД	PIN-код Bluetooth для сопряжения тонометра с iCare EXPORT или iCare PATIENT2.	Введите ПИН-код на мобильном устройстве или компьютере.

Экран	Текст	Описание	Действия
	BLUETOOTH ПОДКЛЮЧЕН	Тонометр подключен к iCare EXPORT или iCare PATIENT2.	Нажмите кнопку  , чтобы подтвердить уведомление.
	СОПРЯЖЕНИЕ ОТМЕНЕН	Сопряжение разорвано.	Нажмите кнопку  , чтобы подтвердить уведомление, и при необходимости повторите процесс сопряжения с самого начала.
	ОШИБКА BLUETOOTH	Введен неверный PIN-код, либо сопряжение удалено программой iCare EXPORT или iCare PATIENT2.	Нажмите кнопку  , чтобы подтвердить уведомление, и повторите процесс сопряжения с самого начала.

13 Поиск и устранение неисправностей

Экран	Текст	Описание	Действия
	ЗАМЕНИТЬ	Элементы питания разряжены.	Установите новые элементы питания.
		Ошибка USB-подключения.	Отсоедините USB-кабель от тонометра и подключите его снова.
	ОШИБКА BLUETOOTH	Введен неверный PIN-код, либо сопряжение удалено программой iCare EXPORT или iCare PATIENT2.	Нажмите кнопку  , чтобы подтвердить уведомление, и повторите процесс сопряжения с самого начала.
	ИДЕНТИФИКАТОР ОБСЛУЖИВАНИЕ	Внутренняя ошибка.	Запишите идентификатор обслуживания, показанный на дисплее. Выключите тонометр. Обратитесь в организацию, в которой вы приобрели тонометр, или в компанию Icare Finland, чтобы организовать обслуживание тонометра. См. главу «14.4 Возврат тонометра для обслуживания или ремонта».
 <div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru</div>		Ошибка принудительного выключения. Тонометр отображает код ошибки (NN) в течение 3 секунд, после чего отключается.	Включите тонометр. Если ошибка возникает повторно, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели тонометр, или в компанию Icare Finland, чтобы организовать обслуживание тонометра.
	СРОК АРЕНДЫ ИСТЕК	Срок аренды тонометра истек, измерения запрещены.	Верните арендованный тонометр в поликлинику или договоритесь о продлении срока аренды.

14 Техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вскрывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы iCage. За исключением элементов питания и держателя датчика, в тонометре отсутствуют компоненты, обслуживание которых разрешается выполнять пользователю. Регулярно выполнять обслуживание или калибровку тонометра не требуется, за исключением замены элементов питания не реже одного раза в год и держателя датчика каждые шесть месяцев. Если есть основания полагать, что обслуживание тонометра необходимо, следует связаться с производителем или местным дистрибьютором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ремонт и повторную сборку тонометра вправе выполнять только производитель или его авторизованный сервисный центр. Не пользуйтесь неисправным тонометром. Отнесите его в авторизованный сервисный центр iCage для ремонта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание возможных повреждений храните тонометр в недоступном для детей и домашних животных месте. Держатель датчика, крышка отсека для элементов питания, винты, муфта и датчики — это небольшие предметы, которые можно случайно проглотить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не заменяйте элементы питания или держатель датчика при подключенном кабеле USB.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время использования тонометра запрещается выполнять его ремонт или техническое обслуживание.

14.1 Замена держателя датчика



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При замене держателя датчика тонометр должен быть выключен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Держатель датчика необходимо заменять, а не чистить.



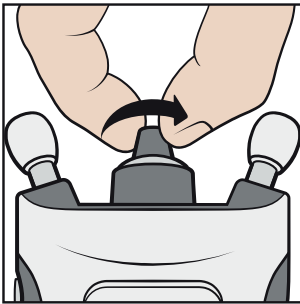
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для правильной работы тонометра заменяйте держатель датчика каждые шесть месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ. Замените держатель датчика, если на дисплее тонометра постоянно появляется предложение повторить измерение (ПОВТОРИТЬ) или заменить датчик (ЗАМЕНИТЬ) и замена датчика не устраняет проблему.

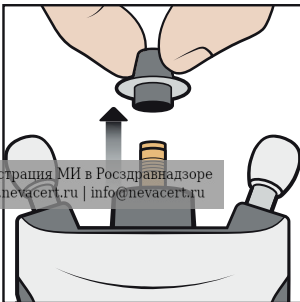
Держатель датчика может работать неправильно, если внутрь него попадет грязь или жидкость.

1. Выключите тонометр.

2. Поверните муфту держателя датчика против часовой стрелки, пока она не освободится.

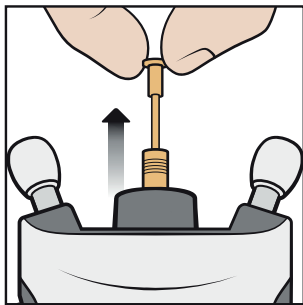


3. Снимите муфту с тонометра.

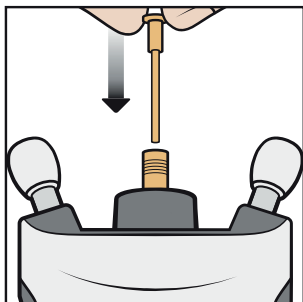


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

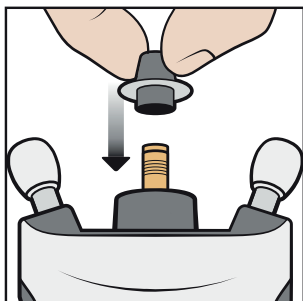
4. Извлеките держатель датчика.



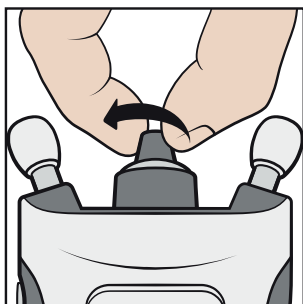
5. Вставьте в тонометр новый держатель.



6. Установите муфту на тонометр.



7. Поверните муфту по часовой стрелке для фиксации. Не применяйте чрезмерную силу.



Утилизируйте использованный держатель датчика. Чтобы заказать новые датчики или держатели датчиков, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели тонометр, или в компанию Icare Finland.

14.2 Чистка и дезинфекция тонометра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружайте тонометр в жидкости. Не распыляйте и не разливайте его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в крышке. Немедленно удаляйте любую жидкость с поверхности тонометра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Держатель датчика необходимо заменять, а не чистить.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Некоторые микроорганизмы (например, бактерии) могут передаваться от одного человека другому через упоры для лба или для щеки. Во избежание этого перед каждым новым пациентом обработайте упоры для лба и щеки дезинфицирующим средством.

Чтобы предотвратить перекрестное заражение, медицинский работник должен

Положите датчики обратно в контейнеры и утилизируйте их вместе со смешанными отходами.



Пластиковые коробки для датчиков изготовлены из полипропилена. Они подлежат утилизации или вторичной переработке в соответствии с местными законами и правилами, касающимися отходов пластика.

15 Глоссарий

- Роговица: передняя куполообразная прозрачная часть глаза
- Расчетный срок службы: ожидаемый срок службы до замены
- Упоры для лба/щеки: регулируемые упоры тонометра
- GAT: аппланационная тонометрия по Гольдману — стандартная методика измерения внутриглазного давления
- Внутриглазное давление: глазное давление
- ВГД: внутриглазное давление
- мм рт. ст.: единица измерения ВГД
- Датчик: одноразовый элемент тонометра, слегка касающийся глаза
- Держатель датчика: сменная часть, которая направляет движение датчика во время измерений
- Подсветка держателя датчика: цветные световые кольца или непрерывный свет помогают правильно разместить тонометр на лице
- Срок хранения: время, в течение которого датчик сохраняет стерильность при нахождении в неповрежденной упаковке
- Положение на спине: лежа на спине лицом вверх

16 Принадлежности, компоненты и другие расходные материалы

Артикул	Описание продукта	Масса	Размеры (высота x глубина x ширина)
Принадлежности			
114	Датчик iCare TP022, 20 шт./кор.	50 г	31 x 53 x 103 мм
113	Датчик iCare TP022, 50 шт./кор.	56 г	35 x 82 x 195 мм
Части			
540	Держатель датчика	4 г	7 x 38 мм
559	Наручный ремешок с фиксатором	4 г	10 x 10 x 270 мм
551	Аппликатор датчика	6 г	28 x 51 мм
Прочие расходные материалы			
7214	Муфта держателя датчика, iCare HOME2	2 г	19,5 x 19,5 мм
577F	Руководство на USB-флеш-накопителе, iCare HOME2		
575B	Кабель USB для подключения к ПК (USB-C – USB-A)	30 г	1 м
648B	Кабель USB (USB-C – USB-C) + адаптер USB C – USB-B	6 г	20 см
528	Кейс для переноски для iCare HOME2	310 г	88 x 145 x 315 мм
548	Отвертка	15 г	16 x 90 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Технические данные

17.1 Техническое описание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Видоизменение конструкции тонометра запрещается. Изменения или доработки, явно не одобренные производителем, могут лишить пользователя права эксплуатировать тонометр.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обслуживающего персонала предназначено отдельное руководство по обслуживанию.

Тип: TA023

Размеры: 50 x 94 x 152 мм (упоры максимально выдвинуты)

Масса: 205 г без элементов питания, 300 г с элементами питания

Источник питания: 4 x 1,5 В, AA, неперезаряжаемые элементы питания, щелочные LR6

Диапазон измерений: 7–50 мм рт. ст.

Точность: $\pm 1,2$ мм рт. ст. (≤ 20 мм рт. ст.) и $\pm 2,2$ мм рт. ст. (> 20 мм рт. ст.)

Повторяемость (коэффициент вариации): $< 8 \%$

Точность отображения: 1 мм рт. ст.

Единицы отображения: миллиметры ртутного столба (мм рт. ст.)

Условия эксплуатации:

Температура: от -10 до +35 °C (от 50 °F до 95 °F)

Относительная влажность: от 30 до 90 %

Атмосферное давление: 800–1060 гПа

Условия хранения:

Температура: от -10 до +55 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Условия транспортировки:

Температура: от -40 до +70 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 500–1060 гПа

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем использовать тонометр после транспортировки или хранения, рекомендуется выдержать его примерно в течение часа при комнатной температуре.

Тонометр и его материалы отвечают требованиям директивы об ограничении содержания вредных веществ RoHS 2011/65/EU. Тонометр и его части не содержат натурального латекса.

Метод стерилизации датчиков: гамма-облучение.

Режим работы: непрерывный

Серийный номер находится на обратной стороне тонометра. Номер ПАРТИИ датчиков указан на боковой стороне коробки с датчиками и на блистерной упаковке. Электрические соединения между тонометром и пациентом отсутствуют. Все части тонометра являются рабочими, и тонометр имеет защиту от поражения электрическим током типа BF.

17.2 Системные требования для работы iCare CLINIC

- Подключение к Интернету
- Минимальные версии веб-браузеров: IE 11, Chrome (вер. 58), Firefox (вер. 53) и Safari (5.1.7)

17.2.1 Минимальные требования к компьютеру для работы iCare EXPORT:

- Процессор Pentium x86 или x64 1 ГГц либо аналогичный
- ОЗУ 512 МБ
- 512 МБ свободного места на жестком диске (и еще 4,5 ГБ, если не установлена
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.ievacert.ru | info@ievacert.ru ©work)
- Разъем USB 2.0
- Дисплей с разрешением 800 x 600, 256 цветов
- Графическая карта, совместимая с DirectX 9
- .NET Framework версии 4.6.1 или выше
- Операционная система: Windows 7, Windows 8 или Windows 10
- Подключение к Интернету

- Для использования Bluetooth требуется компьютер с Windows 10 версии 1703 или более поздней и картой/чипом Bluetooth BLE.

17.2.2 Минимальные системные требования для работы iCare PATIENT2

- Смартфон или планшет Android с поддержкой USB OTG, операционная система версии 6.0 или более поздняя или iPhone с операционной системой iOS 12 или более поздней
- Кабель USB OTG USB-C – USB-C из комплекта поставки тонометра
- Подключение к Интернету

Чтобы проверить наличие необходимой поддержки USB OTG в смартфоне или планшете, используйте приложение OTG?, предлагаемое в Google Play, или другое приложение с аналогичными функциями.

17.3 Спецификация компьютерных сетей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подключение тонометра к компьютерным сетям, в том числе к другому оборудованию, может привести к возникновению не выявленных ранее рисков для пациентов, операторов и сторонних лиц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать любые дополнительные риски, связанные с тонометром, подключенным к компьютерным сетям, в том числе к другому оборудованию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Изменения в компьютерной сети могут привести к возникновению новых рисков, требующих дополнительного анализа со стороны ответственной организации. К таким изменениям относятся:

- изменение конфигурации компьютерной сети;
- подключение дополнительных объектов к компьютерной сети;
- отключение объектов от компьютерной сети;
- обновление или модернизация оборудования, подключенного к компьютерной сети.

Для передачи данных измерения из тонометра на мобильное устройство или компьютер тонометр должен быть подключен через Bluetooth или USB. Мобильное устройство или компьютер должны быть подключены к Интернету или компьютерной сети больницы. Тонометр можно использовать автономно без подключения Bluetooth или USB. Тонометр разработан таким образом, чтобы сбои в сети не мешали его работе.

17.4 Предполагаемый информационный поток

Тонометр iCare HOME2 собирает данные измерений. Эти данные пересылаются через Bluetooth или USB-соединение на компьютер (Bluetooth Low Energy, BLE), на котором установлено программное обеспечение iCare EXPORT, или на мобильное устройство с установленным приложением iCare PATIENT2.

iCare EXPORT или iCare PATIENT2 передает данные в ПО iCare CLINIC. Доступ к данным можно получить в режиме онлайн с помощью ПО iCare CLINIC с веб-браузером.

17.5 Опасные ситуации, которые могут возникнуть в результате сбоев компьютерной сети

Если во время передачи данных соединение с компьютерной сетью прерывается, данные в тонометре не теряются. Данные измерений сохраняются в памяти тонометра и могут быть переданы заново после восстановления соединения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
С www.nevacert.ru | info@nevacert.ru конфигурация компьютерной сети могут привести к невозможности передачи данных.

17.6 Требуемые характеристики компьютерной сети

Ответственной организации настоятельно рекомендуется поддерживать в актуальном состоянии средства защиты от вирусов на используемых компьютерах и мобильных устройствах. Ответственной организации также рекомендуется по

возможности устанавливать обновления безопасности для используемых веб-браузеров, компьютеров и мобильных устройств.

17.7 Рабочие характеристики

17.7.1 Доклинические испытания

Тонометр iCare HOME2 является усовершенствованной версией аналогичного тонометра iCare HOME. В нем используется та же основная технология отскока с повышенным удобством использования и улучшенным пользовательским интерфейсом.

Рабочие характеристики были получены в результате клинического исследования, проведенного в соответствии с ANSI Z80.10-2009 и ISO 8612 с помощью аналогичного тонометра iCare HOME. В этом масштабном (N = 376) многоцентровом клиническом испытании было установлено, что iCare HOME соответствует целевым рабочим характеристикам, регламентированным в стандарте ANSI Z80.10-2009.

Результаты. Различие средних значений и среднеквадратическое отклонение (iCare HOME – GAT) составили -0,53 мм рт. ст. и 2,43 мм рт. ст. соответственно. Все целевые рабочие характеристики ANSI были достигнуты, поскольку менее 5 % измерений вышли за пределы ± 5 мм рт. ст. и менее 1 % вышли за пределы $\pm 7,5$ мм рт. ст. в каждом диапазоне давления.

Безопасность. Никаких побочных эффектов (включая повреждения роговицы) в этой исследуемой выборке не зарегистрировано.

Группа	N	HOME	Эталон	Разница	95 % ДИ для среднего	95 % ПС для среднего	Вне ± 5 мм рт. ст.	Вне ± 7,5 мм рт. ст.
		Среднее (CO)	Среднее (CO)	Среднее (CO)	расхождения	расхождения	n (%)	n (%)
Эталон: GAT (среднее/медианное измерение)								
≤16 мм рт. ст.	143	12,44 (3,18)	12,86 (2,17)	-0,84 (2,54)	-0,84, -0,00	-5,50, 4,65	4 (2,8 %)	1 (0,7 %)
> 16 – < 23 мм. рт. ст.	167	18,26 (2,91)	18,99 (1,78)	-0,73 (2,36)	-1,09, -0,37	-5,45, 3,99	7 (4,2 %)	0 (0,0 %)
≥ 23 мм рт. ст.	66	26,18 (5,52)	26,41 (4,86)	-0,23 (2,39)	-0,81, -0,36	-5,00, 4,55	1 (1,5 %)	0 (0,0 %)
В общем	376	17,44 (6,01)	17,96 (5,50)	-0,53 (2,43)	-0,77, -0,28	-5,39, 4,34	12 (3,2 %)	1 (0,3 %)

Точность и воспроизводимость результатов измерений, выполняемых с помощью тонометра iCare HOME2, оценивалась в ходе стендовых испытаний. Испытания проводились путем измерения на искусственной роговице с манометрическим контролем. Испытательные давления (7, 10, 20, 30, 40 и 50 мм рт. ст.) покрывали указанный диапазон измерений тонометра iCare HOME2. Для оценки точности и воспроизводимости было выполнено 20 измерений с помощью трех тонометров iCare HOME2 под тремя разными углами измерения (датчик, наведенный на искусственную роговицу, расположенную под углом 0, 45 и 90 градусов к горизонтали). Те же измерения были повторены с тремя разными тонометрами iCare IC200. В результате было выполнено 180 измерений с каждым типом тонометра при каждом уровне давления.

Результаты. Тонометр iCare HOME2 продемонстрировал высокое совпадение показаний с данными манометрического давления, так и с показаниями эталонного тонометра IC200, независимо от уровня давления или угла измерения. Максимальная разница по отношению к величине манометрического давления наблюдалась при уровне давления 30 мм рт. ст. (+1,3 мм рт. ст.), а максимальная разница по сравнению с эталонным тонометром IC200 наблюдалась при уровне давления 7 мм рт. ст. (+0,21 мм рт. ст.).

Тонометр iCare HOME2 соответствует требованиям к точности и воспроизводимости $\pm 1,2$ мм рт. ст. (≤ 20 мм рт. ст.) и $\pm 2,2$ мм рт. ст. (> 20 мм рт. ст.) с коэффициентом вариации менее 8 %.

Уровень	Устройство	N	Среднее (мм рт. ст.)	Ср.кв.Откл. (мм рт. ст.)	КВ %	Разница HOME2 -ic200 (мм рт. ст.)	95 % ПС HOME2-ic200 (мм рт. ст.)
7 мм рт. ст.	HOME2	180	7,81	0,39	5,0 %	0,21	-0,57...1,00
	ic200	180	7,60	0,18	2,4 %		
10 мм рт. ст.	HOME2	180	10,10	0,34	3,3 %	-0,03	-0,70...0,64
	ic200	180	10,13	0,28	2,8 %		
20 мм рт. ст.	HOME2	180	20,42	0,55	2,7 %	0,06	-1,04...1,16
	ic200	180	20,36	0,46	2,3 %		
30 мм рт. ст.	HOME2	180	31,33	0,71	2,3 %	-0,14	-1,56...1,28
	ic200	180	31,47	0,63	2,0 %		
40 мм рт. ст.	HOME2	180	39,71	0,73	1,8 %	-0,10	-1,56...1,36
	ic200	180	39,81	0,73	1,8 %		
50 мм рт. ст.	HOME2	180	50,56	1,05	2,1 %	-0,01	-2,11...2,09
	ic200	180	50,57	1,02	2,0 %		

17.8 Символы и товарные знаки

	Внимание!		Код партии Номер ПАРТИИ
	Обратитесь к руководству по применению		Дата изготовления
	Серийный номер		Стерилизовано облучением
	Для однократного применения Не использовать повторно		Держать в сухом месте
	Использовать до		Неионизирующее электромагнитное излучение
IP22	Защищено от доступа пальцев к опасным частям. Защищено от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более. Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.		Производитель
	Изделие типа BF		Символ Директивы Европейского союза «Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования» (EU WEEE). Не утилизируйте данное изделие вместе с бытовыми отходами. Его следует передать в соответствующую организацию для переработки.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru			
Только по предписанию врача (США)	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача, имеющего соответствующую лицензию.		Связь по Bluetooth

	Знак соответствия нормативным требованиям (RCM) в Австралии и Новой Зеландии		Знак технического соответствия и номер сертификата Министерства внутренних дел и коммуникаций Японии (MIC)
	Смотрите Руководство по применению		Изделие является медицинским устройством
	Предельные значения температуры		Предельные значения влажности
	Предельные значения атмосферного давления		Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
	Знак ЕС		

17.9 Информация для пользователя, касающаяся радиочастотной части тонометра

Тонометр iCare HOME2 содержит передатчик Bluetooth, работающий на частотах от 2,402 до 2,480 ГГц. Из-за ограничений, связанных с размерами тонометра, многие знаки соответствия приведены в этом документе.

17.10 Сведения о модуле Bluetooth

Пункт	Характеристика
Модуль Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Связь	Bluetooth с низким энергопотреблением (LE)
Радиочастотный (РЧ) диапазон	2,402–2,480 ГГц
Выходная мощность	< 2,5 мВт (4 дБм), класс 2
Коэффициент усиления антенны	1,63 дБи
Эффективная мощность излучения	< 2,2 мВт (3,4 дБм)
Дальность передачи	10 метров

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC: 202-SMD070

17.11 Декларация о соответствии

Данное устройство отвечает требованиям части 15 правил Федеральной комиссии по связи (FCC) и промышленного стандарта Канады RSS-210. Эксплуатация устройства допускается с соблюдением следующих двух условий:

- Устройство не является источником помех.
- Устройство должно оставаться исправным при наличии любых помех, в том числе тех, которые могут привести к неправильной работе.

Изменения или доработки, явно не одобренные компанией Icare Finland Oy, могут лишить пользователя права эксплуатировать оборудование.

Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим требованиям к цифровым устройствам класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти требования разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в жилых помещениях. Данное оборудование создает, использует и может излучать радиоволны, и при установке или эксплуатации с нарушением инструкций производителя оно может создавать помехи

для средств радиосвязи. Тем не менее невозможно гарантировать отсутствие помех в каждом конкретном случае. Если данное устройство будет создавать вредные помехи для радиоприема или телевизионного приема, наличие которых можно определить, включая и выключая устройство, то пользователю следует принять меры для устранения этих помех одним из приведенных ниже способов:

- Изменить положение или ориентацию приемной антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование в розетку, отличную от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дилеру или квалифицированному радио/ТВ специалисту.



Данное изделие работает в нелицензированном диапазоне ISM на частоте 2,4 ГГц. Если изделие эксплуатируется рядом с другими беспроводными устройствами, в том числе микроволновыми и беспроводным сетевым оборудованием, существует вероятность возникновения помех между изделием и этими устройствами. При возникновении таких помех выключите другие устройства, переместите изделие в другое место перед использованием или не используйте изделие рядом с другими беспроводными устройствами.

17.12 Декларация по электромагнитной совместимости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Необходимо избегать установки данного оборудования вплотную с другим оборудованием, так как это может привести к неправильному функционированию. Если такая установка необходима, следует убедиться, что устройство и другое оборудование работают нормально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование с тонометром любых принадлежностей, преобразователей и кабелей, помимо указанных или предоставленных производителем устройства, может привести к увеличению уровня электромагнитного излучения или к снижению помехоустойчивости тонометра и, как следствие, к его неправильной работе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вблизи оборудования, помеченного символом неионизирующего излучения, возможно возникновение помех.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Оборудование, которое используется в системе для передачи данных и не относится к медицинской технике (компьютер или мобильное устройство), должно отвечать требованиям стандартов по электромагнитному излучению и помехоустойчивости, предъявляемым к мультимедийному оборудованию: CISPR 32 и CISPR 35.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используемый в тонометре метод измерения основан на перемещении датчика под действием магнитной индукции, поэтому внешнее магнитное поле или электромагнитное поле радиочастотного диапазона, действующее на датчик, может вызывать помехи, затрудняющие проведение измерений. В таких случаях во время измерения на тонометре постоянно отображаются сообщения об ошибках и запросы на повторное измерение. Данную проблему можно решить либо удалив источник помех от устройства, либо выполнив измерения в другом месте, где подобные помехи отсутствуют.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Передача данных измерений может быть прервана из-за электромагнитных помех. В таком случае заново подключите тонометр к компьютеру или мобильному устройству. Если это не решит проблему, выполните передачу данных в другом месте, где нет таких помех. Данные измерений не будут удалены из памяти устройства до их успешной передачи.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! На работу тонометра могут влиять портативные и мобильные радиочастотные устройства связи.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Хотя собственные электромагнитные излучения тонометра значительно ниже уровня, допускаемого соответствующими стандартами, эти излучения также могут влиять на другие близкие расположенные устройства, например, чувствительные датчики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тонометр iCare HOME2 является оборудованием класса В, требующим принятия специальных мер предосторожности в отношении ЭМС, а также требующим установки и ввода в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в следующих таблицах.

Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0		
Электромагнитное излучение		
Тонометр iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонометра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.		
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	iCare HOME2 (TA023) получает питание от батарей и использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. Соответственно, собственное РЧ-излучение изделия невелико и с небольшой вероятностью способно создавать помехи в работе любого расположенного рядом оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Тонометр iCare HOME2 (TA023) пригоден для использования во всех условиях, включая бытовые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети распределения электропитания общественного пользования, осуществляющей питание зданий жилого назначения
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Мерцающее излучение под действием колебаний напряжения IEC 61000-3-3	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО

<p>Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0</p> <p>Защищенность от электромагнитных излучений</p>			
<p>Тонومتر iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонометра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.</p>			
Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка —указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный ± 15 кВ через воздух	±8 кВ — контактный ± 15 кВ через воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. В случае полов, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ вспышки IEC 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения импульсов 100 кГц	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и броски напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % УТ в течение 0,5 периода (1 фаза) 0 % УТ в течение 1 цикла 70 % УТ в течение 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % УТ в течение 250/300 циклов (50/60 Гц)	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	<p>Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям помещений коммерческого или больничного назначения.</p> <div>  <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание ухудшения рабочих характеристик источники магнитного поля промышленной частоты следует использовать на расстоянии не менее 15 см от любой части iCare HOME2 (TA023), в том числе кабелей, указанных производителем.</p> </div>

Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0			
Защищенность от электромагнитных излучений			
Тонометр iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонометра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.			
Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне ISM и любительских диапазонах от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ на частоте 1 кГц	3 В 6 В	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание ухудшения рабочих характеристик портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части iCare HOME2 (TA023), в том числе кабелей, указанных производителем.
Напряженность РЧ-излучения IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание ухудшения рабочих характеристик портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части iCare HOME2 (TA023), в том числе кабелей, указанных производителем. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

<p>Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0</p> <p>Защищенность от электромагнитных излучений</p>			
<p>Тонометр iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонометра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.</p>			
Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	380–390 МГц 27 В/м; ФМ 50 %; 18 Гц	27 В/м	<div>⚠</div> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</p> <p>Во избежание ухудшения рабочих характеристик портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части iCare HOME2 (TA023), в том числе кабелей, указанных производителем. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> <div>(((•)))</div>
	430–470 МГц 28 В/м; (ЧМ ± 5 кГц, 1 кГц синус) ФМ; 18 Гц	28 В/м	
	704–787 МГц 9 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц	9 В/м	
	800–960 МГц 28 В/м; ФМ 50 %; 18 Гц	28 В/м	
	1700–1990 МГц 28 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц	28 В/м	
	2400–2570 МГц 28 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц	28 В/м	
	5100–5800 МГц 9 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц	9 В/м	



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland (Финляндия)

Тел.: +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare является зарегистрированным товарным знаком компании Icare Finland Oy, Centervue S.p.A, Icare Finland Oy и Icare USA Inc. входят в состав группы компаний Revenio Group и представляют бренд iCare. В ряде стран могут быть одобрены к применению или продаваться не все продукты, услуги или товары, упомянутые в этой брошюре. Также в разных странах могут отличаться утвержденные маркировки и инструкции. Технические характеристики продукта зависят от конструкции и комплекта поставки и могут измениться в результате текущих технических разработок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru