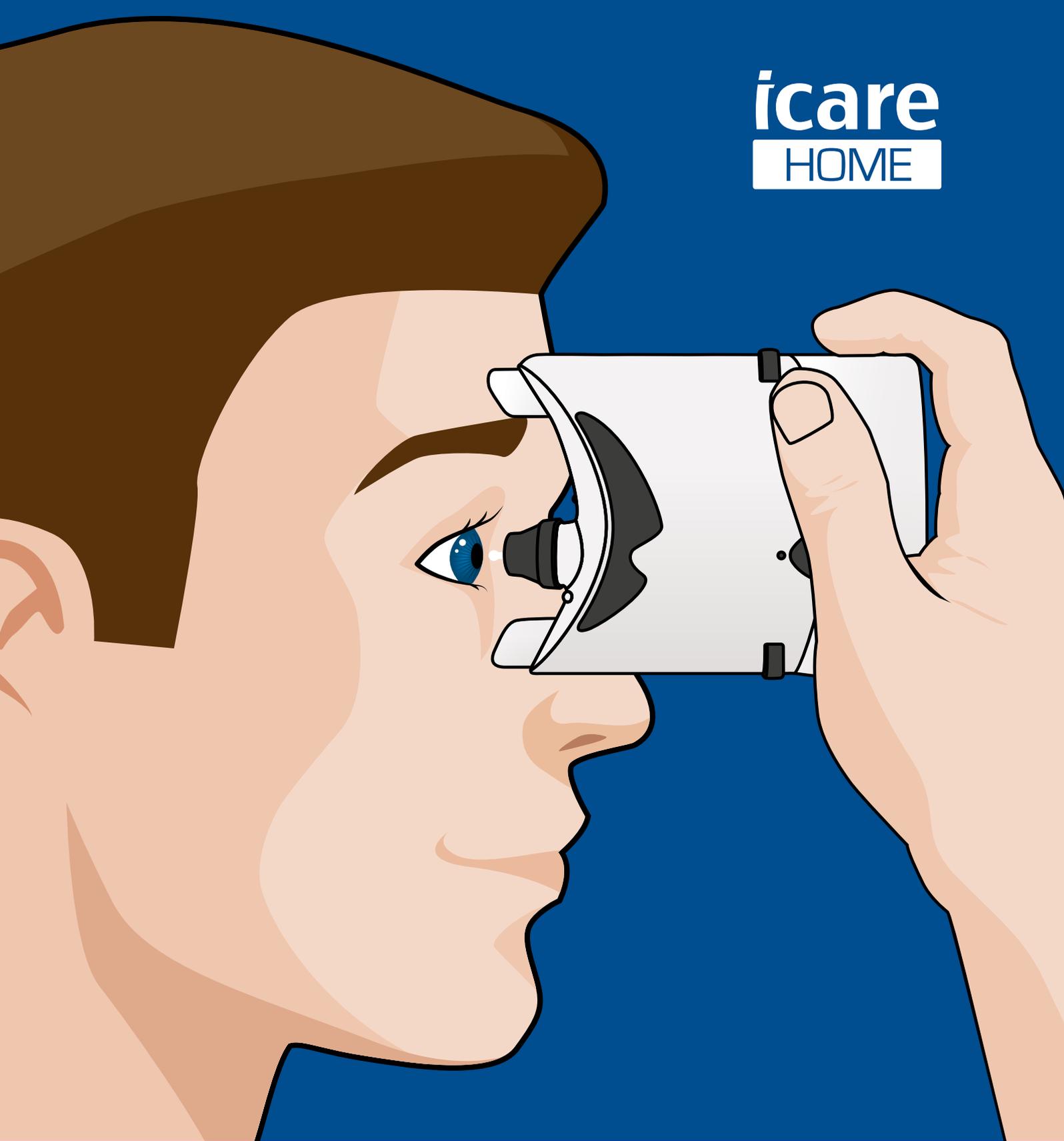


icare
HOME



**РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

РУССКИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Указания по безопасности	3
2. Показания к применению	5
3. Введение	6
4. Содержимое упаковки	6
5. Перед началом использования	7
6. Настройка тонометра	8
6.1 Установка или замена батарей.....	8
6.2 Включение тонометра	8
6.3 Установка наконечника.....	9
7. Очистка тонометра	11
7.1 Выбор режима измерения.....	11
7.2 Регулировка положения измерения.....	12
7.3 Автоматическое распознавание глаза.....	13
7.4 Выполнение измерений.....	14
8. Считывание результатов измерений	16
9. Поиск и устранение неисправностей	17
10. Процедуры обучения работе с тонометром Icare home для сертификации провайдеров медицинских услуг (НСП) и лиц, осуществляющих уход за пациентами	19
11. Процедуры по обучению работе с тонометром Icare home для сертификации самостоятельного использования пациентом	23
12. Замена держателя наконечника	25
13. Очистка держателя наконечника	26
14. Санитарная обработка и дезинфекция	26
15. Принадлежности	26
16. Периодический контроль безопасности	27
17. Технические и рабочие характеристики	27
18. Символы	28
19. Декларация по электромагнитной совместимости	29

Этот прибор соответствует следующим требованиям:
Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
Стандарты для медицинского оборудования (Канада)



Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Изготовлено в Финляндии



0598

Icare Finland Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Тел. +358 9 8775 1150, Факс +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Избегайте контакта тонометра с глазом или нажатия им на глаз (наконечник должен находиться на расстоянии 4–8 мм или 5/32–5/16 дюйма от глаза).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Храните тонометр в недоступном для детей месте, так как основание наконечника, крышка батарейного отсека и наконечники настолько малы, что могут быть проглочены ребенком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Кончики наконечников прибора не проходили проверку на наличие эндотоксинов. Кончики наконечников предназначены для одноразового использования и поставляются в стерильной упаковке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание загрязнения не прикасайтесь к наконечнику руками и не используйте наконечник, если он соприкасался с нестерильными поверхностями, такими как пол или стол.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование тонометра Icare HOME (TA022) показано исключительно в присутствии специалиста в области здравоохранения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Профессиональные медицинские работники должны дать указание пациентам не изменять и не прекращать предписанный им план лечения без указаний профессионального медицинского работника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подключайте USB-кабель к тонометру при проведении измерения, поскольку тонометр не позволяет выполнять какие-либо измерения при подключенном USB-кабеле.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не заменяйте батареи или держатель наконечника при подключенном USB-кабеле.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внесение изменений в настоящее оборудование запрещается.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только оригинальные и сертифицированные наконечники, изготовленные компанией-производителем. Наконечники предназначены для однократного обследования (одной пары последовательностей измерения). Используйте только наконечники, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. Изготовитель не гарантирует стерильность наконечника при нарушении целостности упаковки. Повторная стерилизация или повторное использование наконечников может привести к ошибочным результатам измерений, разрушению наконечника, обсеменению вирусами или бактериями и инфицированию глаза. Повторная стерилизация или повторное использование наконечника аннулирует любую ответственность и обязательства производителя касательно безопасности и эффективности применения тонометра.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача, имеющего соответствующую лицензию.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Безопасность и эффективность тонометра Icare PRO не была установлена для пациентов со следующими заболеваниями и состояниями: Нескорректированная острота зрения вблизи сниженная до 20/200 или ниже Только один функционирующий глаз. Нарушенная или эксцентрическая фиксация. Нарушение слуха, препятствующее нормальной коммуникации пациента с окружающими без помощи ассистента и/или языка жестов. Выраженный астигматизм роговицы выше 3 D. Инвалидизирующий артрит или ограниченная координация движений, мешающая самостоятельному использованию тонометра Icare. Ограниченное понимание инструкций или отсутствие желания использовать тонометр согласно инструкциям. Рубцовые изменения роговицы. История инцизионных хирургических вмешательств в связи с глаукомой либо хирургические вмешательства на роговице, в том числе лазерные хирургические вмешательства. Микрофтальм. Буфтальм. Ношение контактных линз. Синдром сухого глаза. Блефароплазм. Нистагм. Кератоконус. Центральная толщина роговицы свыше 0,60 мм либо менее 0,50 мм. Возраст менее 40 лет.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Применение любых принадлежностей и кабелей, помимо 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 тонометра Icare HOME.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Использование с тонометром Icare HOME любых принадлежностей или кабелей помимо указанных может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости тонометра Icare HOME.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии каких-либо внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении о наличии какой-либо проблемы с тонометром следует связаться с дилером.
- Тонометр следует использовать только для измерения внутриглазного давления. Использование в других целях запрещается, изготовитель прибора не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате или вследствие нецелевого использования.
- Запрещается вскрывать корпус тонометра, за исключением отсека для батареи.
- Не позволяйте тонометру намокать.
- Запрещается использовать настоящий прибор рядом с легковоспламеняющимися веществами, в том числе – с огнеопасными средствами для анестезии.
- Некоторые микроорганизмы (например бактерии) могут передаваться через упор для лба или для щеки. Во избежание этого обрабатывайте упор для лба и упор для щеки дезинфицирующим средством перед каждым новым пациентом. См. главу «обработка и дезинфекция».
- Тонометр соответствует требованиям EMC (IEC 60601-1-2), однако возникновение помех в тонометре возможно при его эксплуатации на небольшом расстоянии (менее 1 м) от устройства, создающего интенсивное электромагнитное излучение, такого как мобильный телефон. Хотя собственные электромагнитные излучения тонометра значительно ниже допустимого соответствующими стандартами уровня, эти излучения также могут влиять на другие близко расположенные устройства, например чувствительные датчики.
- Если использование тонометра не предполагается в течение длительного времени, извлеките батареи во избежание протечек.
- Одноразовые наконечники утилизируйте установленным образом (например, выбрасывая их в контейнер для одноразовых игл).

- Батареи, упаковочные материалы и держатели наконечников должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством.
- Убедитесь в том, что вы используете батареи со встроенной термисторной защитой от перегрузки по току, такими как например Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- При измерении не допускайте закрытия излучателей или датчиков распознавания глаза, например, пальцами. Рядом с наружным краем глаза не должно быть рук, волос и т.п., равно как и подушек и подобных им объектов, так как они вызовут отражение инфракрасного излучения, приводящее к ошибкам.
- Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он автоматически выключится.
- Не выполняйте никаких других работ по сервисному обслуживанию самостоятельно. Все остальные работы по сервисному обслуживанию и ремонту должны осуществляться только производителем или сертифицированным сервисным центром.
- Выставите на тонометре местное время. Это осуществляется автоматически при выполнении шагов 1 и 2 в разделе 8. Считывание результатов измерений.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Безопасность и эффективность тонометра Icare PRO не была установлена для пациентов со следующими заболеваниями и состояниями:

1. Нескорректированная острота зрения вблизи сниженная до 20/200 или ниже
2. Только один функционирующий глаз
3. Нарушенная или эксцентрическая фиксация
4. Нарушение слуха, препятствующее нормальной коммуникации пациента с окружающими без помощи ассистента и/или языка жестов
5. Выраженный астигматизм роговицы выше 3 D
6. Инвалидизирующий артрит или ограниченная координация движений, мешающая самостоятельному использованию тонометра Icare
7. Ограниченное понимание инструкций или отсутствие желания использовать тонометр согласно инструкциям
8. Рубцовые изменения роговицы
9. История инцизионных хирургических вмешательств в связи с глаукомой либо хирургические вмешательства на роговице, в том числе лазерные хирургические вмешательства
10. Микрофтальм
11. Буфтальм
12. Ношение контактных линз
13. Синдром сухого глаза
14. Блефаропазм
15. Нистагм
16. Кератоконус
17. Центральная толщина роговицы свыше 0,60 мм либо менее 0,50 мм.
18. Возраст менее 40 лет.

Тонометр Icare HOME представляет собой устройство, применяемое по назначению врача, предназначенное для измерения внутриглазного давления (ВГД) у людей. Он должен применяться пациентами или осуществляющими за ними уход лицами под контролем специалиста в области офтальмологии.

3. ВВЕДЕНИЕ

Тонометр Icare HOME представляет собой портативное устройство, предназначенное для самостоятельного использования. При использовании этого тонометра не требуется применение топической анестезии, что является его значительным преимуществом.

Тонометр работает по принципу упругого отскока. Маленький и легкий одноразовый наконечник касается роговицы на протяжении непродолжительного времени. Тонометр измеряет замедление и время контакта и высчитывает ВГД исходя из этих параметров.

Обследование одного глаза включает в себя шесть последовательных измерений. В ходе каждого измерения наконечник касается роговицы пациента и возвращается в исходное положение. После проведения шести измерений тонометр рассчитывает окончательное ВГД и сохраняет его результаты во внутренней памяти вместе с другими данными об обследовании, включая дату и время проведения обследования, расположение глаза (левый/правый) и сведения о качестве измерения.

Память тонометра Icare HOME рассчитана более чем на одну тысячу измерений. Для ведения пациентов с глаукомой записанные результаты измерений могут быть скопированы на ПК при помощи USB-кабеля.

4. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Тонометр следует хранить вне досягаемости детей, так как основание наконечника, крышка отсека батареи и наконечники могут быть проглочены ребенком.



ПРИМЕЧАНИЕ

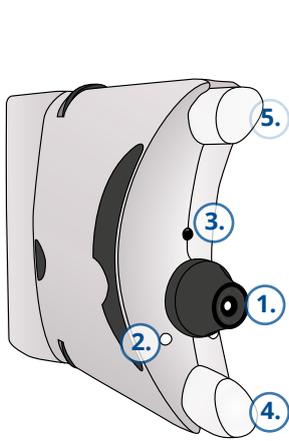
При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии каких-либо внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении о наличии какой-либо проблемы с тонометром свяжитесь с дилером.

В упаковке находятся следующие компоненты:

- Тонометр Icare HOME
- 10 стерилизованных наконечников для одноразового применения
- 2 батареи
- На устройстве памяти USB находится руководство по эксплуатации для специалистов в области здравоохранения и программное обеспечение Icare LINK
- Кабель USB для соединения тонометра Icare HOME с ПК с установленным на него программным обеспечением Icare LINK
- Инструкции по загрузке программного обеспечения LINK и регистрации прибора
- Руководство для пациентов
- Бирки положения упора
- Гарантийный талон
- Чехол для переноски
- Наручный ремешок
- Емкость для чистки держателя наконечника

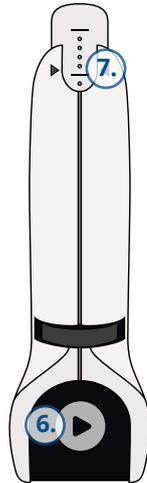
5. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

На приведенных ниже иллюстрациях изображены основные части, кнопки и индикаторные лампы тонометра.



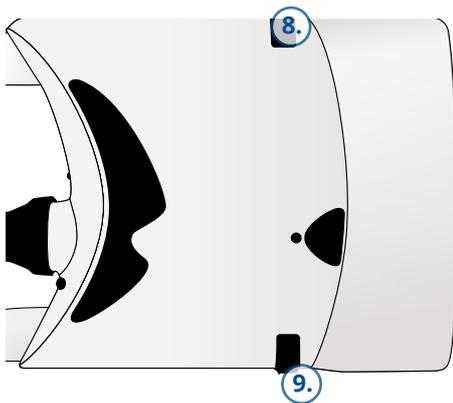
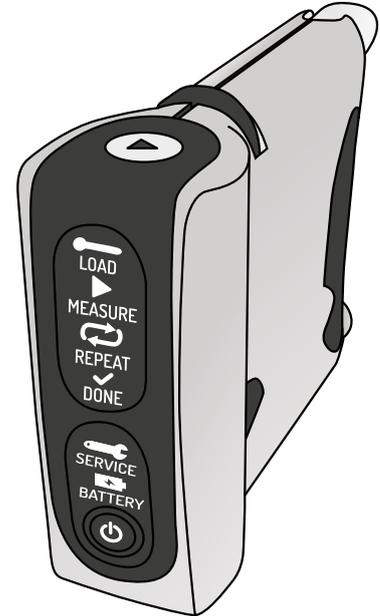
ПЕРЕДНИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

1. Основание наконечника со световым индикатором
2. Излучатель распознавания глаза
3. Сенсор распознавания глаза
4. Упор для щеки
5. Упор для лба



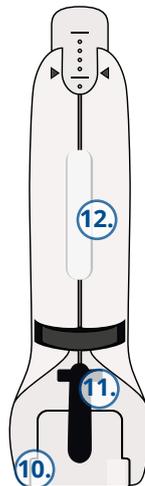
ВЕРХНИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

6. Кнопка Measurement (Запуск измерений)
7. Индикатор положения упора для лба



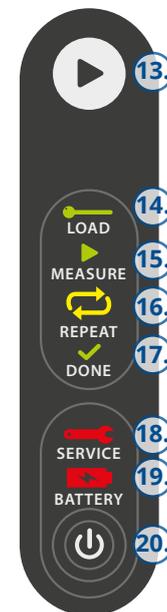
БОКОВЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

8. Колесико регулировки упора для лба
9. Колесико регулировки упора для щеки



НИЖНИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

10. Крышка батареи
11. Силиконовая крышка (разъем USB)
12. Наклейка с указанием типа прибора



ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

13. Кнопка Measurement (Запуск измерений)
14. Световой индикатор LOAD (Установка)
15. Световой индикатор MEASURE (Измерение)
16. Световой индикатор REPEAT (Повторите измерение)
17. Световой индикатор DONE (Готово)
18. Световой индикатор SERVICE (Техническая неисправность)
19. Световой индикатор BATTERY (Батарея)
20. Кнопка Power (Питание)

6. НАСТРОЙКА ТОНОМЕТРА

Настройка тонометра Icare HOME — простой процесс, состоящий из нескольких этапов. В последующих подразделах описывается порядок начала работы.

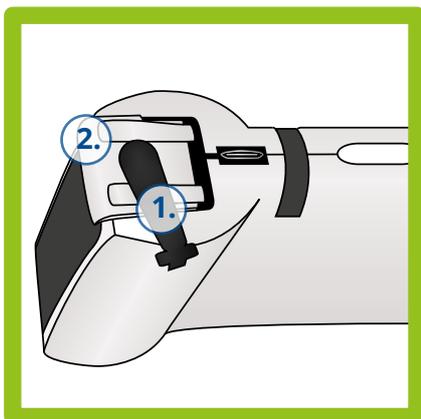
6.1 УСТАНОВКА ИЛИ ЗАМЕНА БАТАРЕЙ



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что вы используете батареи со встроенной термисторной защитой от перегрузки по току, такими как например Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.

Выставите на тонометре местное время. Это осуществляется автоматически при выполнении шагов 1 и 2 в разделе 8. Считывание результатов измерений.



Приподнимите силиконовую крышку, защищающую порт USB и удерживающую крышку отсека батареи на месте. Откройте крышку батарейного отсека, слегка нажав на силиконовую крышку и сдвинув крышку батарейного отсека, как показано на левом рисунке.

1. Силиконовая крышка
2. Крышка батареи

Открытие силиконовой крышки и крышки батарейного отсека



Установите две литиевые батареи типа CR123A, соблюдая правильную полярность: стороной с символом (+) вверх, как показано на левом рисунке. Надежно закройте крышку и установите нажатием силиконовую крышку на место, чтобы закрыть порт USB.



2 x CR123A

Установка новых батарей

6.2 ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Чтобы включить тонометр, нажмите кнопку Power (Питание) (20). Индикаторы (14-19) кратковременно включаются. После короткой паузы расположенный на задней панели индикатор Load (Установка) мигает для напоминания пользователю о необходимости установки одноразового наконечника в тонометр перед измерением.

6.3 УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА



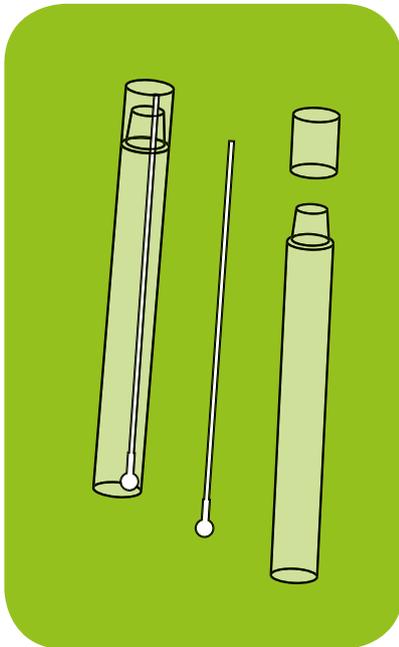
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание загрязнения не прикасайтесь к наконечнику руками и не используйте наконечник, если он соприкасался с нестерильными поверхностями, такими как пол или стол.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

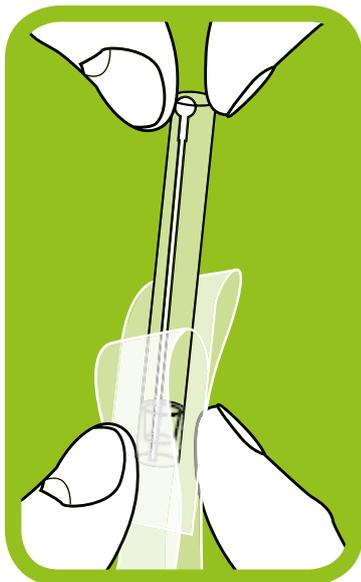
Используйте только оригинальные и сертифицированные наконечники, изготовленные компанией-производителем. Наконечники предназначены для однократного обследования (одной пары последовательностей измерения). Используйте только наконечники, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. Изготовитель не гарантирует стерильность наконечника при нарушении целостности упаковки. Повторная стерилизация или повторное использование наконечников может привести к ошибочным результатам измерений, разрушению наконечника, обсеменению вирусами или бактериями и инфицированию глаза. Повторная стерилизация или повторное использование наконечника аннулирует любую ответственность и обязательства производителя касательно безопасности и эффективности применения тонометра.



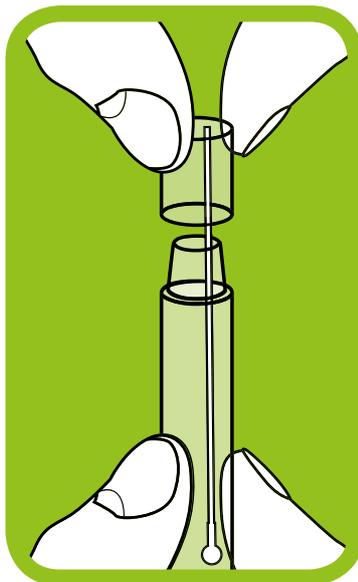
В тонометре Icare HOME используются одноразовые наконечники, размещенные в пластмассовые тубы и упакованные в блистерные пачки, как показано слева на иллюстрациях.



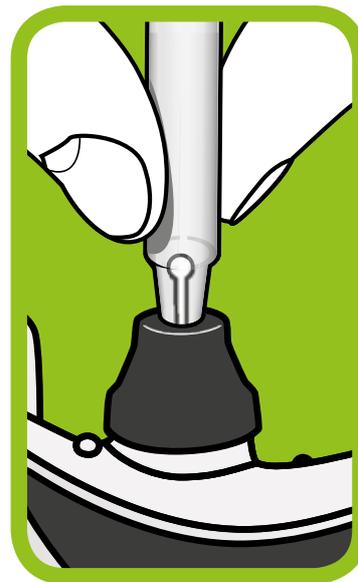
Порядок установки наконечника:



1. Распакуйте наконечник.



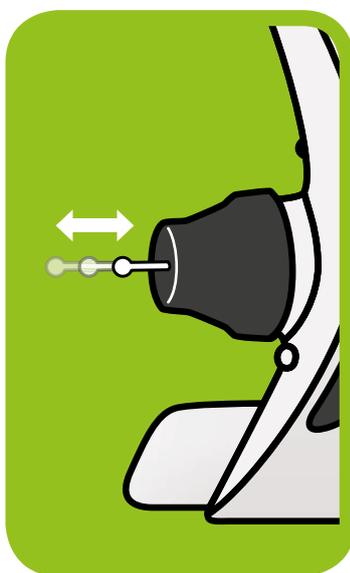
2. Снимите крышку контейнера наконечника, как показано на расположенном выше рисунке. Направьте тонометр вверх.



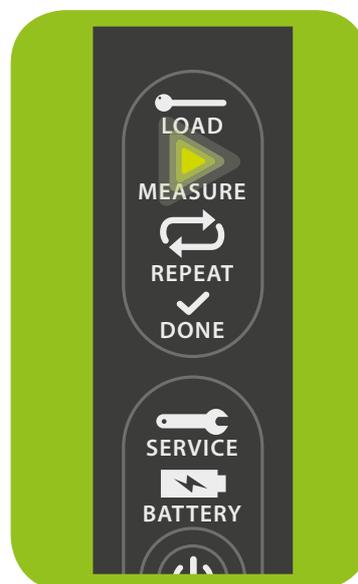
3. Вставьте наконечник в держатель наконечника (1), перевернув контейнер для наконечника вверх ногами.



4. Чтобы активировать наконечник, кратковременно (1 с) нажмите кнопку Measurement (Проведение измерений) (13).



5. Наконечник совершает быстрые возвратно-поступательные движения.

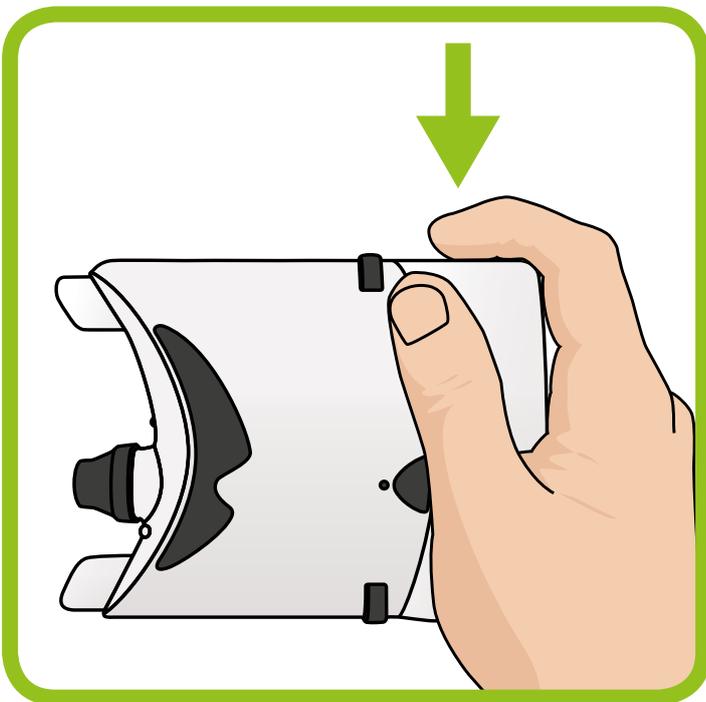


6. Убедитесь в том, что индикатор Measure (Измерение) (15) мигает. Если это условие выполняется, устройство заряжено надлежащим образом и готово к проведению измерений.

7. ОЧИСТКА ТОНОМЕТРА

7.1 ВЫБОР РЕЖИМА ИЗМЕРЕНИЯ

Устройство может работать в двух режимах:



В серийном режиме удерживайте кнопку измерений непрерывно нажатой.

Series (серийный режим)

Серийный режим особенно полезен при самостоятельном проведении измерения. В серийном режиме удерживание кнопки (см. левую иллюстрацию) в нажатом положении запускает функцию измерения и тонометр проведет шесть быстрых последовательных измерений, чтобы получить итоговое значение ВГД.



В одиночном режиме выполните кратковременное (1 с) нажатие кнопки измерений для каждого из шести измерений.

Single (одиночный режим)

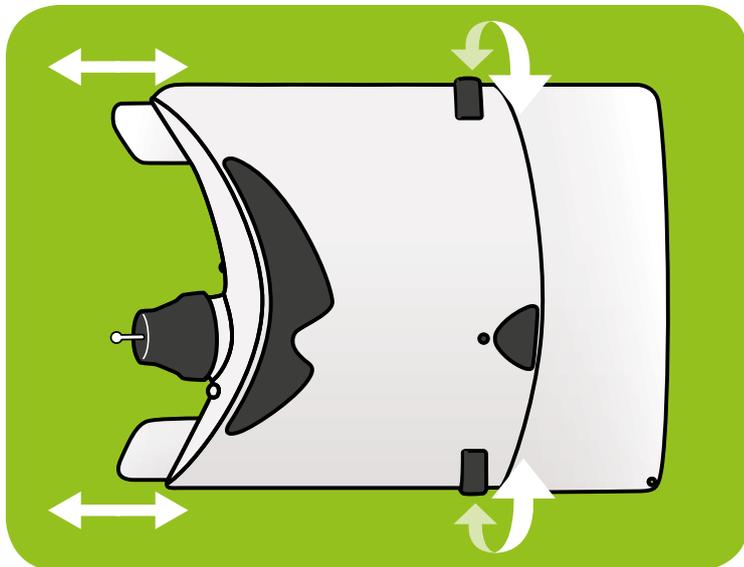
Для проведения отдельных измерений можно использовать режим Single (одиночный режим). Этот режим особенно полезен пациентам со склонностью к учащенному морганию. В этом случае кратковременными (1 с) нажатиями кнопки Measurement (Запуск измерений) выполните каждое из шести измерений, необходимых для вычисления итогового ВГД (см. левый рисунок).

7.2 РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Избегайте контакта тонометра с глазом или нажатия им на глаз (наконечник должен находиться на расстоянии 4–8 мм или 5/32-5/16 дюйма от глаза).

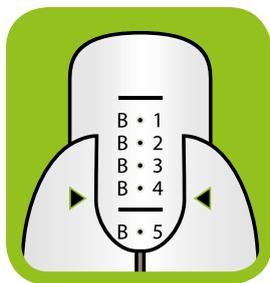
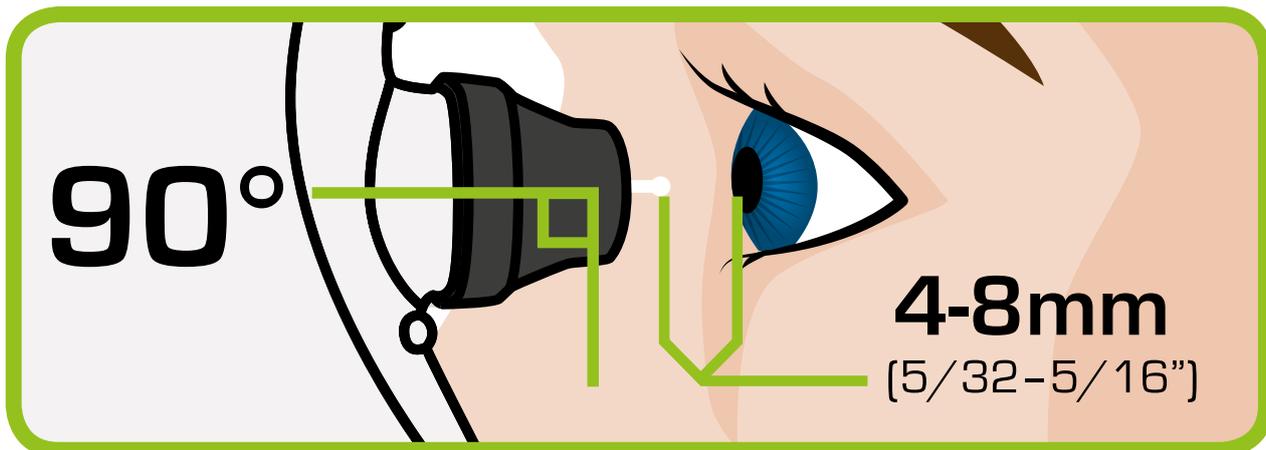


Тонометр оборудован двумя регулируемыми упорами (4-5), одним для лба и другим для щеки, как показано на приведенном слева рисунке. Эти упоры должны обеспечивать выставление расстояния и выравнивания, необходимых для точных измерений.

Упоры тонометра для лба и щеки с регулировочными колесиками.

Определение положения измерения для пациента:

1. При помощи регулировочных колесиков выберите подходящее положение упоров, как показано выше на иллюстрации.
2. Удерживайте датчик в горизонтальном положении перпендикулярно центру роговицы.
3. Установите расстояние от кончика наконечника до центра роговицы равным 4–8 мм (5/32-5/16 дюйма), как показано на приведенном ниже рисунке.



4. Считайте настройки расстояния (для лба А•1, А•2, и т.д., для щеки В•1, В•2, и т.д.) между стрелками по шкале (7) упоров, см. расположенный слева рисунок, и запишите их для пациента на бирке положения упора.
5. Повторите эту процедуру для другого глаза за исключением случая проведения измерений только на одном глазу.
6. Контролируйте правильность расположения упоров при каждом посещении пациентом клиники.

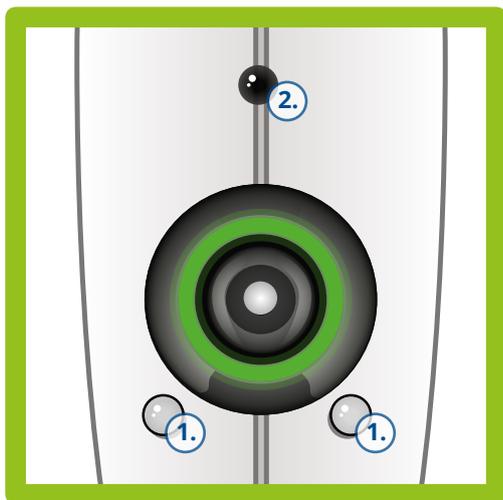
7.3 АВТОМАТИЧЕСКОЕ РАСПОЗНАВАНИЕ ГЛАЗА



ПРИМЕЧАНИЕ

При измерении не допускайте закрытия излучателей или датчиков распознавания глаза, например, пальцами. Рядом с наружным краем глаза не должно быть рук, волос и т.п., равно как и подушек и подобных им объектов, так как они вызовут отражение инфракрасного излучения, приводящее к ошибкам.

Тонометр оснащен системой автоматического распознавания глаза, определяющей, на каком именно глазу, правом или левом, проводится измерение. Система состоит из двух светодиодных излучателей инфракрасного спектра снизу от основания наконечника и одного светодиодного сенсора инфракрасного спектра, расположенного выше основания наконечника, как показано на приведенной ниже иллюстрации. Расположенный справа излучатель испускает невидимый глазом инфракрасный свет направо, в то время как левый излучатель испускает свет налево. Инфракрасный свет отражается от носа и улавливается сенсором. Сенсор способен различить, какой именно излучатель является источником света, и, соответственно, на каком глазу проводится измерение. Результаты автоматического определения глаза записываются в переносимую на ПК историю измерений, как описано в разделе 9.



КОМПОНЕНТЫ РАСПОЗНАВАНИЯ ГЛАЗА

1. Левый и правый инфракрасный излучатель.
2. Инфракрасный сенсор.

Компоненты системы распознавания глаза.

7.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

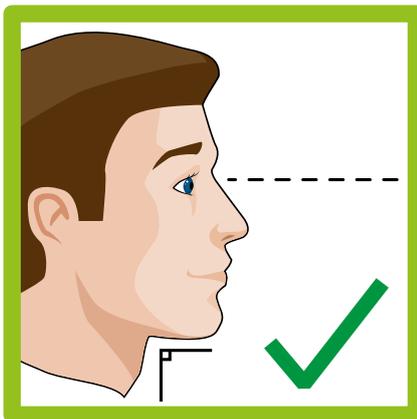
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Избегайте контакта тонометра с глазом или нажатия им на глаз (наконечник должен находиться на расстоянии 4–8 мм или 5/32–5/16 дюйма от глаза).

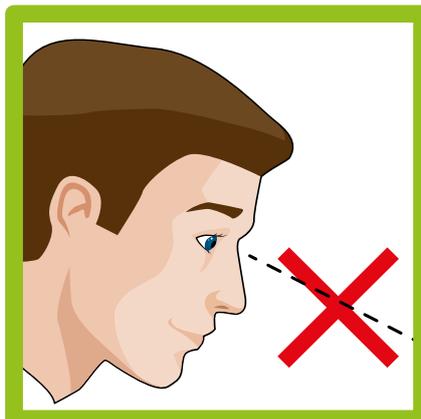
Во время проведения измерения датчик будет легко дотрагиваться до глаза в течение непродолжительного времени. Применение топической анестезии не требуется.

Порядок измерения внутриглазного давления:

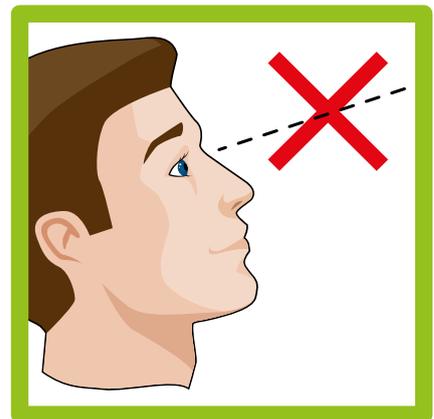
1. Убедитесь в том, что световой индикатор **Measure** (Измерение) (15) на задней панели по-прежнему мигает.
2. Если индикатор **Measure** (Измерение) не мигает, нажмите и удерживайте нажатой **кнопку питания** (20) до тех пор, пока индикатор Measure (Измерение) не засветится снова.
3. Пациент должен смотреть прямо, широко открыв глаза и сфокусировав взгляд на определенной точке, как показано на приведенном ниже рисунке.



Правильное положение головы и глаза.

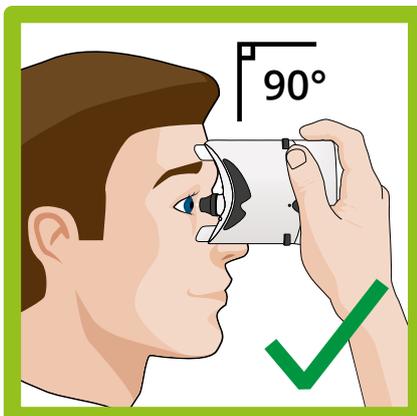


Неправильное положение головы и глаза.

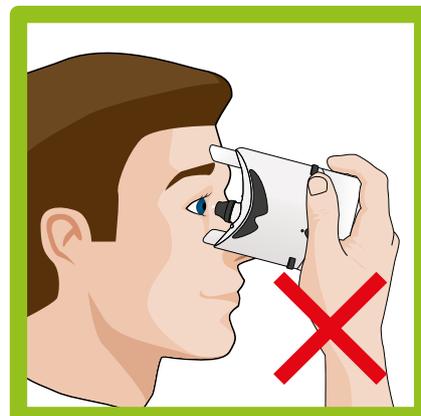


Неправильное положение головы и глаза.

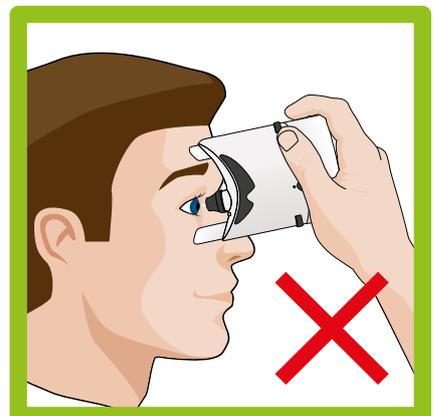
4. Поднесите тонометр к глазу, держа наконечник перпендикулярно центру роговицы, избегая отклонений в вертикальной или горизонтальной плоскости. При правильном расположении световой индикатор основания наконечника светится зеленым и располагается симметрично по центру поля зрения пациента. См. приведенные ниже рисунки.



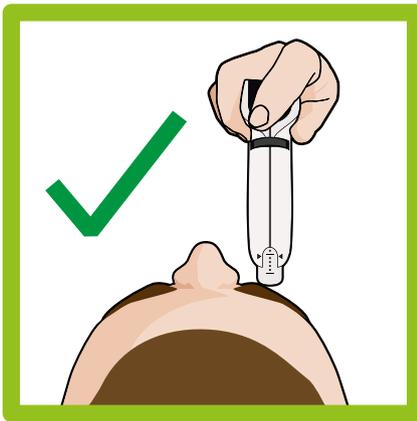
Правильное положения для измерения.



Неправильное положения для измерения.



Неправильное положения для измерения.



Правильное положение для измерения.



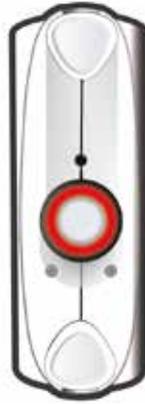
Неправильное положения для измерения.



Неправильное положения для измерения.



Правильное расположение тонометра.

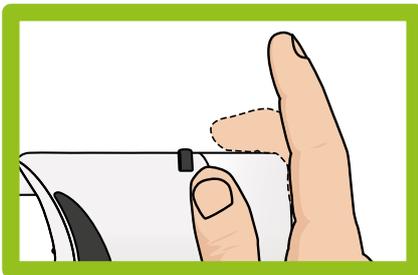


Неправильное положение тонометра.



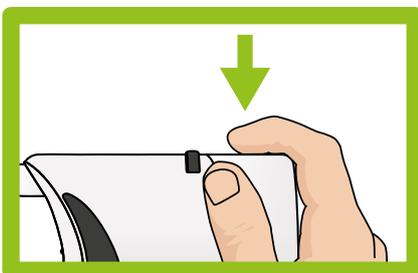
Неправильное положение тонометра. Выполните коррекцию положения так, чтобы вы видели только переднюю часть тонометра, а зеленый индикатор располагался симметрично по центру вашего поля зрения.

5. Нажмите кнопку Measurement (Запуск измерений):



Single (одиночный режим):

Выполните кратковременное нажатие кнопки (1 с) и вы услышите короткий звуковой сигнал, после чего повторяйте это действие, проводя одно измерение за раз, до тех пор пока не раздастся длительный звуковой сигнал и не засветится индикатор Done (Готово) (17) на задней панели.



Series (серийный режим):

Чтобы провести серию из шести измерений, удерживайте кнопку запуска измерений в нажатом состоянии до тех пор, пока не раздастся длительный звуковой сигнал и не засветится индикатор Done (Готово) на задней панели.

6. Если измерения проводятся на обоих глазах, повторите шаги 1-5 для другого глаза.
7. В случае возникновения ошибки выполните кратковременное (1 с) нажатие кнопки Measurement (Запуск измерений) и продолжайте измерение. См. также раздел 9, Поиск и устранение неисправностей.
8. Для выключения тонометра удерживайте кнопку Power (Питание) нажатой в течение трех секунд.
9. Утилизируйте использованный наконечник.

8. СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

В тонометре хранятся результаты каждой завершенной серии из шести измерений. Сохраненная информация включает в себя расчетное внутриглазное давление в мм. рт. ст., дату и время измерения, результаты распознавания глаза (левый или правый) и сведения о качестве проведенного измерения.

Загрузка выполняется очень просто:



1. Запустите программное обеспечение Icare LINK на вашем ПК.



2. Соедините тонометр с ПК при помощи USB-кабеля. Световые индикаторы Load (Установка) и Measure (Измерение) будут мигать. Если световые индикаторы не мигают, или если мигают индикаторы Service (Техническое обслуживание) и Battery (Батарея), выполните повторное подключение USB-кабеля.
3. В этот момент программное обеспечение Icare LINK выполняет автоматическую коррекцию внутреннего таймера тонометра по текущему времени ПК.

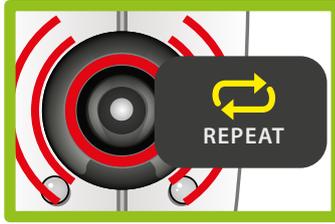


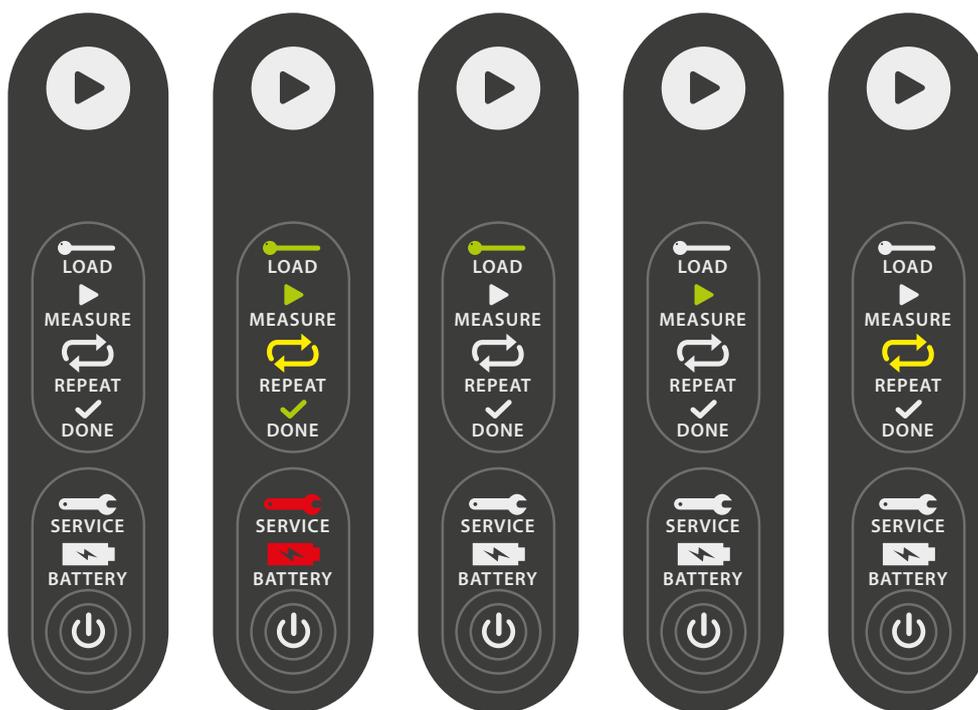
4. Скопируйте данные в информацию выбранного в базе данных программного обеспечения Icare LINK пациента.

Подробнее о программном обеспечении Icare LINK
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

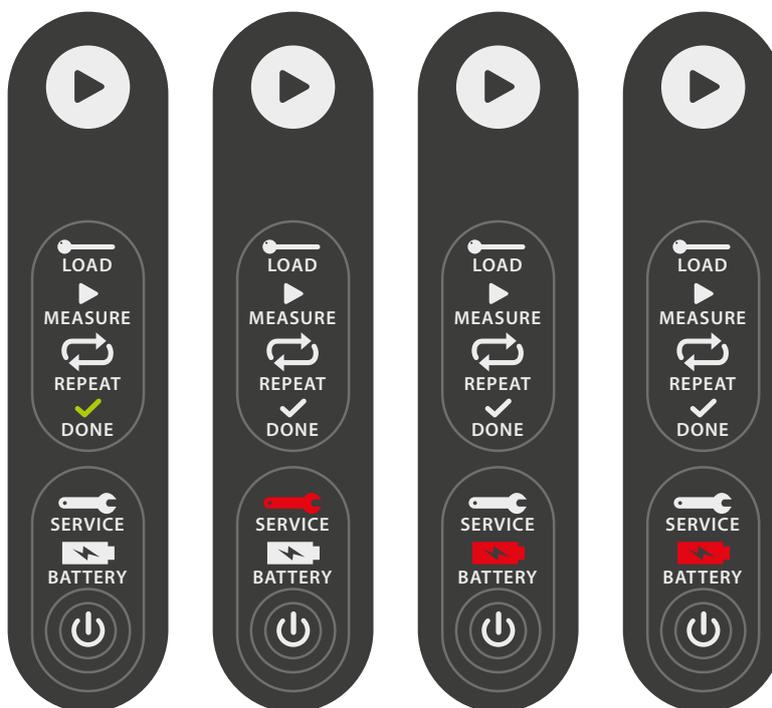
9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Тонометр в автоматическом режиме отслеживает и контролирует свое положение в пространстве, скорость движения наконечника при измерениях и использует звуковые и световые сигналы для индикации ошибок. В приведенной ниже таблице указывается порядок действий при возникновении ошибок и объясняется значение различных световых индикаторов и звуковых сигналов. Также значение индикаторов поясняется на иллюстрации под таблицей.

Световой индикатор	Звуковой сигнал	Причина	Действие
Battery (Батарея) 	Нет.	Батарея скоро разрядится.	Подготовьтесь к замене батарей.
Мигает индикатор Battery (Батарея)	Нет.	Батарея разряжена.	Замените батареи.
Индикатор основания наконечника непрерывно светится красным. 	Нет.	Слишком большое отклонение по вертикали.	<p>Для сброса с экрана сообщения об ошибке нажмите кнопку Measurement (Запуск измерений).</p> <p>Установите тонометр горизонтально, чтобы цвет индикатора основания наконечника изменился на зеленый.</p>
Световой индикатор основания наконечника мигает красным, а индикатор Measure (Измерение) выключается. 	<p>Два длинных звуковых сигнала.</p>	<p>а) Наконечник расположен слишком далеко от роговицы или слишком близко к роговице.</p> <p>б) Траектория движения наконечника не перпендикулярна роговице.</p>	<p>Для сброса с экрана сообщения об ошибке нажмите кнопку Measurement (Запуск измерений).</p> <p>а) Установите кончик наконечника на расстояние 4-8 мм (5/32-5/16 дюйма) от центра роговицы.</p> <p>б) Расположите наконечник перпендикулярно центру роговицы.</p>
Мигает индикатор Repeat (Повторите измерение), цветовой индикатор основания наконечника мигает красным. 	<p>Два длинных звуковых сигнала.</p>	<p>а) Слишком большое расхождение результатов измерения ВГД в ходе измерения из-за изменения положения тонометра.</p> <p>б) Глаз не распознан.</p>	<p>Для сброса с экрана сообщения об ошибке нажмите кнопку Measurement (Запуск измерений).</p> <p>а) Повторите измерение.</p> <p>б) Не изменяйте положение тонометра в ходе измерений, уберите руку или пальцы от инфракрасных излучателей и сенсора, отодвиньте волосы пациента от наружного края его/ее глаза.</p>
Мигает индикатор Service (Техническая неисправность), цветовой индикатор основания наконечника мигает красным. 	<p>Два длинных звуковых сигнала.</p>	<p>Неподходящий или загрязненный наконечник, или загрязненное основание наконечника.</p>	<p>Очистите или замените держатель наконечника, или свяжитесь с продавцом для организации отправки устройства для проведения технического обслуживания.</p>



ВЫКЛЮЧЕН	ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ	УСТАНОВИТЕ НАКОНЕЧНИК	ИЗМЕРЬТЕ	ПОВТОРИТЕ ИЗМЕРЕНИЕ
-----------------	----------------------	------------------------------	-----------------	----------------------------



ГОТОВО	ТЕХНИЧЕСКАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ	БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА
---------------	----------------------------------	-----------------------------	--------------------------

10. ПРОЦЕДУРЫ ОБУЧЕНИЯ РАБОТЕ С ТОНОМЕТРОМ ICARE HOME ДЛЯ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОВАЙДЕРОВ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ (НСР) И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ

Провайдеры медицинских услуг и лица, осуществляющие уход за пациентами, должны пройти обучение под руководством сертифицированного инструктора и получить сертификацию до выполнения измерений давления или обучения других лиц самостоятельному измерению внутриглазного давления при помощи тонометра Icare HOME.

ШАГ 1 – Компоненты системы

1. **Откройте чехол и назовите каждый составной элемент комплекта, объяснив его назначение** (тонометр, одноразовые наконечники, чехол, элементы питания, программное обеспечение Icare LINK, документация).
2. **Вставьте элементы питания в соответствии с руководством пользователя тонометра Icare HOME.**
3. **Установите программное обеспечение Icare LINK на ваш ПК в соответствии с руководством пользователя программного обеспечения Icare LINK.**

ШАГ 2 – Инструктаж провайдера медицинских услуг или лица, осуществляющего уход за пациентами

1. **Покажите и объясните интерфейс тонометра, в том числе значки и индикаторы текущего статуса:**
 - Выключен: световая и звуковая индикация отключена.
 - Нажмите кнопку Power (питание): на короткое время подсвечиваются все световые индикаторы, раздается длинный звуковой сигнал.
 - Установите наконечник: на задней панели мигает зеленый световой индикатор Load (Установка).
 - Выполните измерение: измерение следует проводить, когда на задней панели мигает зеленый световой индикатор Measure (Измерение). В это же время световой индикатор основания наконечника светится зеленым, если отклонение устройства от горизонтали находится в пределах допустимого, в противном случае он светится красным. Объясните, что при ошибке в ходе измерения световой индикатор основания наконечника будет мигать красным светом и раздастся два продолжительных звуковых сигнала, свидетельствующих об ошибке.
 - Повторите: если на задней панели мигает желтый световой индикатор Repeat (Повторите измерение), вам следует повторить измерение. В то же время световой индикатор основания наконечника будет мигать красным и раздастся два коротких звуковых сигнала. Это может быть вызвано либо слишком большим расхождением результата ваших измерений, либо тем, что система автоматического распознавания глаза не смогла распознать глаз из-за некорректного расположения тонометра.
 - Готово: Свечение зеленого индикатора Done (Готово) на задней панели, продолжительный звуковой сигнал и отключение индикатора основания наконечника свидетельствуют об успешном завершении измерения.
 - Техническое обслуживание: световой индикатор задней панели Service (Техническая неисправность), мигание красным индикатора основания наконечника и два продолжительных звуковых сигнала свидетельствуют о необходимости техобслуживания тонометра. В то же время световой индикатор основания наконечника мигает красным.

- Низкий заряд батареи: красный световой индикатор на задней панели Battery (Батарея) указывает на то, что батарея разряжена и вы должны заменить батареи в ближайшее время.
- Батарея разряжена: мигание красного светового индикатора задней панели Battery указывает, что батареи полностью разряжены и их следует заменить.

2. Включение тонометра:

- Нажмите кнопку Power (питание). Все индикаторы задней панели будут подсвечены в течении непродолжительного времени. Раздастся короткий звуковой сигнал.
- Готовность устройства к установке наконечника индицируется миганием светового сигнала Load (Установка).
- Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он автоматически выключится.

3. Установка наконечника:

- Распакуйте наконечник.
- Снимите крышку с контейнера наконечника.
- Удерживая контейнер для наконечника, опустите наконечник в держатель наконечника, не прикасаясь к наконечнику.
- Для активирования наконечника кратковременно (на 1 с) нажмите кнопку измерения (воспроизведения).

4. Регулировка расстояния измерения:

- Осторожно, не касаясь глаза пациента, установите расстояние между кончиком наконечника и центром роговицы в 4-8 мм (8/32-5/16 дюйма), при необходимости изменяя положение упора для лба и упора для щеки поворотом рукояток.
- Запишите настройки для конкретного пациента на бирке положения упора.
- Повторить для другого глаза пациента.

5. Расскажите и продемонстрируйте иллюстрации, описывающие порядок расположения тонометра (для этого воспользуйтесь отдельным листом с изображениями из комплекта маркировочных табличек):

- Сядьте или встаньте перед зеркалом, удерживая тонометр напротив своего лица за боковые поверхности.
- Сориентируйте наконечник по центру роговицы и поверните тонометр так, чтобы он был направлен прямо на роговицу.
- Убедитесь в том, что световой индикатор основания наконечника светится зеленым светом. Если световой индикатор основания наконечника светится красным светом, убедитесь в том, что ваша голова расположена прямо (под углом 90°) и наклоняйте тонометр до тех пор, пока цвет индикатора не изменится на зеленый.
- Световой индикатор основания наконечника не начинает светиться красным в ответ на перемещения по горизонтали. По этой причине убедитесь в том, что наконечник находится по центру поля зрения, чтобы обеспечить контакт наконечника с центром роговицы, даже если индикатор основания наконечника светится зеленым. Если основание наконечника расположено не по центру вашего поля зрения, повторите шаги 5 и 6. Это очень важно, поскольку тонометр с наконечником не должен отклоняться более чем на 10 градусов от центра роговицы, а без визуального наблюдения светового индикатора основания наконечника определение угла прибора в горизонтальной плоскости вызывает затруднения.

6. Объясните порядок выполнения измерения.

- Укажите, что когда тонометр будет готов к проведению измерения, индикатор Measure (Измерение) начнет мигать.
- Объясните, что пользователю необходимо провести шесть отдельных измерений для расчета ВГД, и что результаты хранятся в памяти тонометра.
- Объясните, что для выполнения серии из 6 измерений необходимо удерживать

кнопку измерения в нажатом положении, пока не раздастся длительный звуковой сигнал и не засветится зеленый индикатор "Done" (Готово) на задней панели. В это же время выключается световой индикатор основания наконечника.

7. Покажите и объясните порядок сбора, отображения и сохранения результатов (только для провайдеров медицинских услуг):

- Выполните запуск программного обеспечения Icare LINK на вашем ПК щелчком по значку Icare LINK
- Соедините тонометр с ПК при помощи USB-кабеля. Световые индикаторы Load (Установка) и Measure (Измерение) будут мигать. Если световые индикаторы не мигают, или если мигают индикаторы Service (Техническое обслуживание) и Battery (Батарея), выполните повторное подключение USB-кабеля.
- (В этот момент программное обеспечение Icare LINK выполняет автоматическую коррекцию внутреннего таймера тонометра по текущему времени ПК).
- Открывается вкладка программного обеспечения Icare LINK и вы можете просмотреть результат.
- Скопируйте результаты в информацию выбранного пациента (им может быть пациент по умолчанию "-New patient-" (Новый пациент), которого вы можете переименовать позднее).
- вкладка Изменения открывается, демонстрируя скопированные результаты с информацией даты и времени, которые теперь хранятся в ПК.

ШАГ 3 – Исследование

Провайдер медицинских услуг:

1. Установите тонометр у своего глаза (т.е. у глаза инструктора провайдера медицинских услуг).
2. Предложите провайдерам медицинских услуг, если учебное занятие проводится с несколькими провайдерами медицинских услуг, посмотреть и запомнить показанное.
3. Загрузите новый наконечник и попросите провайдера медицинских услуг расположить тонометр и выполнить несколько измерений на себе в соответствии с только что проведенными разъяснениями и демонстрацией.
4. Проследите за действиями провайдера медицинских услуг и, при необходимости, исправьте положение при установке им тонометра, покажите провайдеру медицинских услуг правильное положение и предложите ему совершить повторную попытку.
5. Повторяйте шаги с 1 по 3 вплоть до 10 раз, пока провайдер медицинских услуг не начнет демонстрировать стабильное позиционирование устройства.

ЛИЦО, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ

1. Установите тонометр у глаза другого обучаемого.
2. Предложите лицу, осуществляющему уход за пациентами, посмотреть и запомнить показанное.
3. Вставьте новый наконечник и попросите лицо, осуществляющее уход за пациентами, расположить тонометр у глаза другого обучаемого и выполнить несколько измерений в соответствии с только что проведенными разъяснениями и демонстрацией.
4. Проследите за действиями лица, осуществляющего уход за пациентами и, при необходимости, исправьте положение при установке им тонометра, укажите лицу, осуществляющему уход за пациентами, правильное положение и предложите ему совершить повторную попытку.
5. Повторяйте шаги с 1 по 3 вплоть до 10 раз, пока лицо, осуществляющее уход за пациентами, не начнет демонстрировать стабильное позиционирование устройства.

ШАГ 4 – Эталонное измерение

Провайдер медицинских услуг:

1. Установите новый наконечник и выполните тонометром тщательное измерение ВГД провайдера медицинских услуг, по одному разу для каждого глаза.

ЛИЦО, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ:

1. Установите новый наконечник и выполните тонометром тщательное измерение ВГД другого обучаемого, по одному разу для каждого глаза.

ШАГ 5 – Испытательное измерение**Провайдер медицинских услуг:**

1. Установите новый наконечник и попросите того же провайдера медицинских услуг измерить свое ВГД по три раза на каждом глазу тонометром, применявшимся для эталонного измерения.
2. Следите за правильностью позиционирования. Не давайте указаний и не вмешивайтесь.

ЛИЦО, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ:

1. Вставьте новый наконечник и попросите лицо, осуществляющее уход за пациентами, измерить ВГД по три раза на каждом глазу тем же самым тонометром и на том же обучаемом, который использовался при проведении эталонного измерения. Следите за правильностью позиционирования. Не давайте указаний и не вмешивайтесь.

ШАГ 6 – Сертификация**Подсоедините устройство к компьютеру и считайте показания при помощи программного обеспечения Icare LINK.****Провайдер медицинских услуг считается прошедшим обучение и сертифицированным для измерения ВГД пациентов с использованием этого устройства и обучения других лиц самостоятельному применению этого устройства при выполнении следующих условий:**

- a. Показания, считанные инструктором и первые три показания, считанные провайдером медицинских услуг, отличаются на 5 или менее мм рт. ст.
- b. Диапазон (макс.-мин.) трех показаний, считанных провайдером медицинских услуг, составляет 7 мм рт. ст. (или меньше).
- c. Инструктор подтверждает правильность положения тонометра во время самостоятельного применения.

Фамилия провайдера медицинских услуг: Дата (дд мм гг): СЕРТИФИКАЦИЯ 0 = Прошел; 1 = Не прошел**ЛИЦО, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ:****Лицо, осуществляющее уход за пациентами, считается прошедшим обучение и сертифицированным для измерения ВГД пациентов с использованием этого устройства при выполнении следующих условий:**

- a. Показания, считанные инструктором и первые три показания, считанные лицом, осуществляющим уход за пациентами, отличаются на 5 или менее мм рт. ст.
- b. Диапазон (макс.-мин.) трех показаний, считанных лицом, осуществляющим уход за пациентами, составляет 7 мм рт. ст. (или меньше).
- c. Инструктор подтверждает правильность положения тонометра во время измерения.

Фамилия лица, осуществляющего уход за пациентами: Дата (дд мм гг): СЕРТИФИКАЦИЯ 0 = Прошел; 1 = Не прошел

11. ПРОЦЕДУРЫ ПО ОБУЧЕНИЮ РАБОТЕ С ТОНОМЕТРОМ ICARE HOME ДЛЯ СЕРТИФИКАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПАЦИЕНТОМ

Все пациенты должны пройти обучение под руководством сертифицированного провайдера медицинских услуг и получить сертификацию перед самостоятельным проведением измерений ВГД.

ШАГ 1 – Инструктаж пациента

1. Покажите и объясните интерфейс тонометра, в том числе значки и индикаторы текущего статуса:

- Выключен: световая и звуковая индикация отключена.
- Нажмите кнопку Power (питание): на короткое время подсвечиваются все световые индикаторы, раздается длинный звуковой сигнал.
- Установите наконечник: на задней панели мигает зеленый световой индикатор Load (Установка).
- Выполните измерение: измерение следует проводить, когда на задней панели мигает зеленый световой индикатор Measure (Измерение). В это же время световой индикатор основания наконечника светится зеленым, если отклонение устройства от горизонтали находится в пределах допустимого, в противном случае он светится красным. Объясните, что при ошибке в ходе измерения световой индикатор основания наконечника будет мигать красным светом и раздастся два продолжительных звуковых сигнала, свидетельствующих об ошибке.
- Повторите: если на задней панели мигает желтый световой индикатор Repeat (Повторите измерение), вам следует повторить измерение. В то же время световой индикатор основания наконечника будет мигать красным и раздастся два коротких звуковых сигнала. Это может быть вызвано либо слишком большим расхождением результата ваших измерений, либо тем, что система автоматического распознавания глаза не смогла распознать глаз из-за некорректного расположения тонометра.
- Готово: Свечение зеленого индикатора Done (Готово) на задней панели, продолжительный звуковой сигнал и отключение индикатора основания наконечника свидетельствуют об успешном завершении измерения.
- Техническое обслуживание: световой индикатор задней панели Service (Техническая неисправность), мигание красным индикатора основания наконечника и два продолжительных звуковых сигнала свидетельствуют о необходимости техобслуживания тонометра. В то же время световой индикатор основания наконечника мигает красным.
- Низкий заряд батареи: красный световой индикатор на задней панели Battery (Батарея) указывает на то, что батарея разряжена и вы должны заменить батарею в ближайшее время.
- Батарея разряжена: мигание красного светового индикатора задней панели Battery указывает, что батареи разряжены и вы должны попросить провайдера медицинских услуг о замене батарей или предоставлении работоспособного тонометра.

2. Провайдер медицинских услуг включает тонометр:

- Нажмите кнопку Power (питание). Все индикаторы задней панели будут подсвечены в течении непродолжительного времени. Раздастся короткий звуковой сигнал.
- Готовность устройства к установке наконечника индицируется миганием светового сигнала Load (Установка).

3. Провайдер медицинских услуг вставляет наконечник.

- Распаковывает наконечник.
- Снимает крышку с контейнера наконечника.
- Вставляет наконечник в основание наконечника, не прикасаясь к нему и удерживая за контейнер наконечника.
- Для активирования наконечника временно (на 1 с) нажимает кнопку измерения (воспроизведения).

4. Расскажите и продемонстрируйте иллюстрации, описывающие порядок расположения тонометра (для этого воспользуйтесь отдельным листом с изображениями из комплекта маркировочных табличек):

- Сядьте или встаньте перед зеркалом, удерживая тонометр напротив своего лица за боковые поверхности.
- Сориентируйте наконечник по центру роговицы и поверните тонометр так, чтобы он был направлен прямо на роговицу.
- Убедитесь в том, что световой индикатор основания наконечника светится зеленым светом. Если световой индикатор основания наконечника светится красным светом, убедитесь в том, что ваша голова расположена прямо (т.е. вы держите голову под углом 90°) и наклоняйте тонометр до тех пор, пока цвет индикатора основания наконечника не изменится на зеленый.
- Световой индикатор основания наконечника не начинает светиться красным в ответ на перемещения по горизонтали, как показано на рисунке справа. По этой причине убедитесь в том, что наконечник находится по центру поля зрения, чтобы обеспечить контакт наконечника с центром роговицы, даже если индикатор основания наконечника светится зеленым. Если основание наконечника расположено не по центру вашего поля зрения, повторите шаги 5 и 6. Это очень важно, поскольку тонометр с наконечником не должен отклоняться более чем на 10 градусов от центра роговицы, а без визуального наблюдения светового индикатора основания наконечника определение угла прибора в горизонтальной плоскости вызывает затруднения.

5. Объясните порядок выполнения измерения.

- Укажите, что когда тонометр будет готов к проведению измерения, индикатор Measure (Измерение) начнет мигать.
- Объясните, что пользователю необходимо провести шесть отдельных измерений для расчета ВГД, и что результаты хранятся в памяти тонометра.
- Объясните пациенту, что для выполнения серии из 6 измерений необходимо удерживать кнопку измерения в нажатом положении, пока не раздастся длительный звуковой сигнал и не засветится зеленый индикатор "Done" (Готово) на задней панели. В это же время выключается световой индикатор основания наконечника.

ШАГ 2 – Продемонстрируйте выполнение измерений на собственном глазу (провайдера медицинских услуг)

1. Разместите тонометр у своего (провайдера медицинских услуг) глаза, как указано выше.
2. Предложите пациенту посмотреть и запомнить показанное.

ШАГ 3 – Применение пациентом тонометра icare home под наблюдением

1. Установите новый наконечник и осторожно, не касаясь глаза пациента, выберите глаз и установите расстояние между кончиком наконечника и центром роговицы в 4-8 мм (8/32-5/16 дюйма), при необходимости изменяя положение упора для лба и упора для щеки поворотом рукояток. Запишите настройки для конкретного пациента на бирке положения упора.
2. Попросите пациента установить тонометр у выбранного глаза и выполнить несколько измерений на себе в соответствии с только что проведенными

разъяснениями и демонстрацией.

3. Проследите за действиями пациента и, при необходимости, исправьте положение при установке им тонометра, укажите пациенту правильное положение и предложите пациенту совершить повторную попытку.
4. Повторяйте шаги с 1 по 3 вплоть до 10 раз, пока пациент не начнет демонстрировать стабильное позиционирование устройства. Если пациент не способен продемонстрировать по достижении этого этапа стабильного измерения, пациент считается неспособным к измерению ВГД с использованием прибора HOME.

ШАГ 4 – Самостоятельное измерение пациентом

1. Установите новый наконечник и предложите пациенту выполнить три раза измерение своего ВГД при помощи того же самого тонометра HOME.
2. Следите за правильностью позиционирования. **Не давайте указаний и не вмешивайтесь.**

ШАГ 5 – Измерение ВГД пациента провайдером медицинских услуг

3. Провайдер медицинских услуг измеряет ВГД пациента один раз тонометром Гольдмана.

ШАГ 6 – Сертификация

Подсоедините устройство к компьютеру и считайте показания при помощи программного обеспечения Icare LINK.

Пациент считается прошедшим обучение и сертифицированным для самостоятельного измерения ВГД при выполнении следующих условий:

- а. Первое из трех показаний тонометра HOME, считанных пациентом, и показание тонометр Гольдмана, считанные провайдером медицинских услуг, отличаются на 5 мм рт. ст. (или меньше).
- б. Диапазон (макс.-мин.) трех показаний, считанных пациентом, составляет 7 мм рт. ст. (или меньше).
- с. Провайдер медицинских услуг подтверждает правильность положения тонометра во время самостоятельного применения.

Идентификатор пациента: Дата (дд мм гг):

СЕРТИФИКАЦИЯ 0 = Прошел; 1 = Не прошел

ГЛАЗ 0 = Правый; 1 = Левый, 2 = Оба

12. ЗАМЕНА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА

Заменяйте держатель наконечника через каждые двенадцать месяцев. Заменяйте или выполняйте чистку держателя наконечника, если индикатор Service (Техническая неисправность) мигает.

Порядок замены держателя наконечника:

- Выключите тонометр.
- Открутите муфту держателя наконечника и поместите ее в безопасное место.
- Наклонив тонометр, извлеките держатель наконечника, потянув за него пальцами.
- Вставьте в тонометр новый держатель.
- Навинтите муфту, чтобы зафиксировать держатель.

13. ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА

После бережной очистки держатель наконечника может быть использован повторно. Держатель наконечника подлежит очистке каждые шесть месяцев. Выполняйте чистку или замену держателя наконечника, если индикатор Service (Техническая неисправность) мигает.

Порядок очистки держателя тонометра:

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

14. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ

Не выполняйте никаких других работ по сервисному обслуживанию самостоятельно. Все остальные работы по сервисному обслуживанию и ремонту должны осуществляться только производителем или сертифицированным сервисным центром.

Обязательно обрабатывайте упор для лба и упор для щеки перед каждым новым пациентом. Используйте ветошь, смоченную в 70% растворе изопропилового спирта. Не погружайте тонометр в воду и любые другие жидкости. Не погружайте тонометр в воду и не используйте слишком большое количество воды при его очистке.

15. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Номер по каталогу	Описание продукта	Масса	Размеры
540	Держатель наконечника	4 г	7 x 38 мм
TA022-001	Муфта держателя наконечника	2 г	20 x 15 мм
560	Наручный ремешок	3 г	270 x 10 x 10 мм
TA022-044	Чехол для переноски	210 г	270 x 135 x 60 мм
7179	Крышка батареи	3 г	26 x 23 x 7 мм
TA022-035	Руководство для пациентов	33 г	210 x 90 x 2 мм
571	Батарея 3 В, CR123A	17 г	17 x 35 мм
TA022-037	Бирки положения упора	40 г	70 x 41 x 13 мм
575	USB-кабель	23 г	1 м
113	Наконечники в коробке	55,14г	8,2 x 19,5 x 3,5 см
543	Емкость для чистки держателя наконечника	3 г	5,6 x 2 см

16. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ

Мы рекомендуем проверять целостность и функциональность устройства и читаемость предупреждающих знаков ежегодно/каждые 12 месяцев.

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

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ И РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип TA022

Габаритные размеры: примерно 11 x 8 x 3 см.

Масса: примерно 150 г

Источник питания: 2 перезаряжаемые батареи CR123 (убедитесь в том, что вы используете батареи со встроенной термисторной защитой от перегрузки по току, такими как например Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A).

Диапазон измерений: 5-50 мм рт. ст.

Точность (доверительный интервал 95% по измерению давления): $\pm 1,2$ мм. рт. ст. (<20 мм. рт. ст.) и $\pm 2,2$ мм. рт. ст. (≥ 20 мм. рт. ст.).

Повторяемость (коэффициент вариации): < 8%.

Серийный номер изделия находится на внутренней стороне крышки батарейного отсека.

Номер партии наконечников указан на боковой стороне коробки наконечников и на блистерной упаковке.

Электрические соединения между тонометром и пациентом отсутствуют.

Устройство оборудовано защитой от поражения электрическим током типа 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.

Внешние условия, исключающие профессиональное использование:

- Медицинские транспортные средства или сходные условия, где уровень вибрации или шума настолько высок, что пользователь не в состоянии различить звуковые сигналы об ошибке.

Ограничения по внешним условиям для лежачих операторов (пациентов):

- Внешние условия, где уровень шума настолько высок, что пользователь не в состоянии услышать звуковые сигналы об ошибке.

Режим работы: непрерывный

18. СИМВОЛЫ

	Предостережение		Держать в сухом месте
	См. дополнительную информацию в инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
	Устройство с защитой от поражения электрическим током класса BF		Номер партии
	Предназначено для одноразового использования		Стерилизовано облучением
	Серийный номер		Дежурный режим
	Использовать до <дата>		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)
	Изготовитель		

-10°C 55°C 10% 95% 700hPa 1060hPa

Условия хранения

-40°C 70°C 10% 95% 500hPa 1060hPa

Условия транспортировки

19. ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Применение любых принадлежностей и кабелей, помимо 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 тонометра Icare HOME.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование с тонометром Icare HOME любых принадлежностей или кабелей помимо указанных может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости тонометра Icare HOME.

Icare HOME является оборудованием класса В, требующим принятия специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и требующим установки и ввода в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информации по ЭМС.

Указания и декларация изготовителя - Электромагнитные излучения		
Прибор Icare HOME (TA022) предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Пользователь прибора Icare HOME (TA022) должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.		
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Icare HOME (TA022) питается от батарей и использует ВЧ-энергию только для внутренних целей. Соответственно, собственные ВЧ-излучения прибора являются низкими и с малой вероятностью способны создать помехи работе любому расположенному рядом оборудованию.
ВЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Прибор Icare HOME (TA022) 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	Уровень мощности прибора Icare HOME (TA022) ниже требований стандарта, батареи являются неперезаряжаемыми.
Мерцающие излучения под действием колебаний напряжений IEC 61000-3-3	НЕ ПРИМЕНИМО	Батареи прибора Icare HOME (TA022) являются неперезаряжаемыми.

Указания и декларация изготовителя - Защита от электромагнитного излучения			
Прибор Icare HOME (TA022) предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчики или пользователи прибора Icare HOME (TA022) должны обеспечить его использование в соответствующих условиях			
Тест на защиту от излучения	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-Указания
Электростатический разряд 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/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/ выходных линий	НЕ ПРИМЕНИМО	Тонометр Icare HOME (TA022) не работает при его подключении к внешнему компьютеру, батареи прибора Icare HOME (TA022) являются неперезаряжаемыми.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазой(ами) и фазой(ами) ± 2 кВ между фазой(ами) и землей	НЕ ПРИМЕНИМО	Тонометр Icare HOME (TA022) не работает при его подключении к внешнему компьютеру, батареи прибора Icare HOME (TA022) являются неперезаряжаемыми.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и изменение напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% провал UT) в течение 0,5 периода 40% UT (60% провал UT) в течение 5 периодов 70% UT (30% провал UT) в течение 25 периодов < 5% UT (> 95% провал UT) в течение 5 с	НЕ ПРИМЕНИМО	Тонометр Icare HOME (TA022) не работает при его подключении к внешнему компьютеру, батареи прибора Icare HOME (TA022) являются неперезаряжаемыми.
Магнитное поле частоты сети (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 заявление изготовителя – Защищенность от электромагнитных излучений

Прибор Icare HOME (TA022) предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях.

Заказчик или пользователь прибора Icare HOME (TA022) должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.

Тест на защиту от излучения	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-Указания
Излучения ВЧ IEC 61000-4-3 Кондуктивные помехи ВЧ IEC 61000-4-6	3 А/м от 80 МГц до 2,5 ГГц 3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м 3 В ср. кв.	<p>Портативное и мобильное коммуникационное ВЧ-оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части прибора Icare HOME (TA022), включая его кабели, не ближе рекомендуемого расстояния разнесения, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разнесения</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> <p>Значения напряженности поля, создаваемые стационарными ВЧ-передатчиками, определенные в результате измерения электромагнитной обстановки на площадке, должны быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 

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

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

Невозможно точное теоретическое предсказание 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 ВЧ-передатчиками, необходимо предусмотреть проведение измерений электромагнитной обстановки на площадке. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора Icare HOME (TA022) превышает соответствующий указанный выше нормативный уровень ВЧ-излучений, необходимо наблюдать за работой прибора Icare HOME (TA022) с целью контроля его нормальной работы. При выявлении аномальной работы необходимо принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или перемещение в другое место прибора Icare HOME (TA022). Значения напряженности поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должны не превышать 3 В/м.

Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного коммуникационного ВЧ-оборудования и прибора Icare HOME

Прибор Icare HOME (TA022) предназначен для использования в электромагнитных условиях с ограниченными ВЧ-помехами. Заказчик или пользователь прибора Icare HOME (TA022) может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и Icare HOME (TA022) в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Паспортная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика		
	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 $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	12	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 не применяться ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражений от конструкций, объектов и людей.

icare
HOME

www.icaretonometer.com