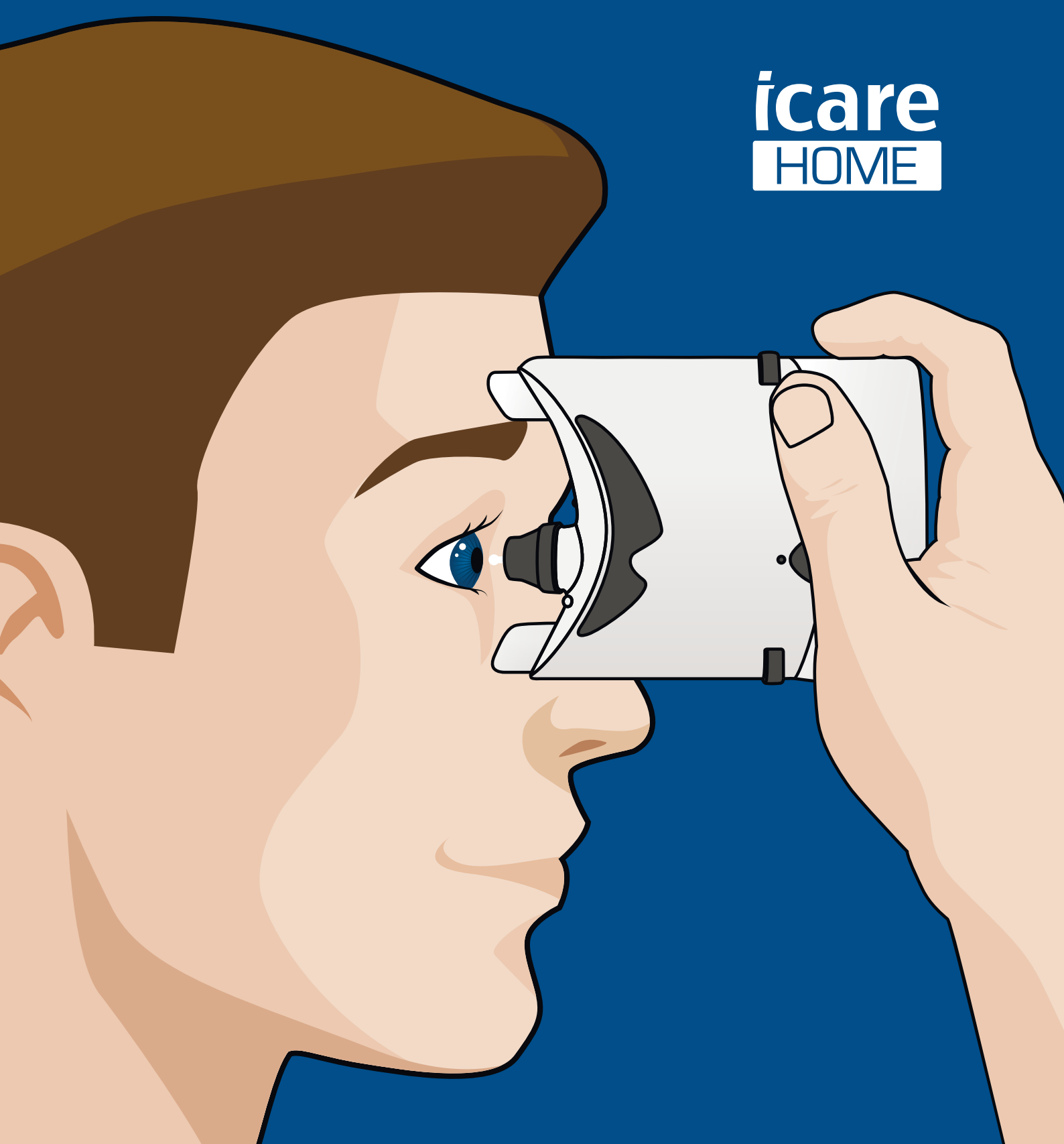


An illustration of a person with brown hair and blue eyes, wearing a blue shirt, holding a white handheld device to their eye. The device has a lens and a small screen. The background is a solid blue color.

icare
HOME

**ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИКОРИСТАННЮ
ДЛЯ ФАХІВЦІВ У ГАЛУЗІ
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

УКРАЇНСЬКА

ICare® HOME (Модель: TA022) ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИКОРИСТАННЮ TA022-036 UKR-3.3

Інформація, що міститься в цьому документі, може бути змінена без попереднього повідомлення.
У разі виникнення протиріч чинною є версія англійською мовою.

ЗМІСТ

1. Правила техніки безпеки	3
2. Показання до застосування	5
3. Введення	6
4. Вміст упаковки	6
5. Перед початком використання	7
6. Налаштування тонометра	8
6.1 Встановлення або заміна батарей	8
6.2 Вмикання тонометра	8
6.3 Установлення зонда	9
7. Використання тонометра	11
7.1 Вибір режиму вимірювання	11
7.2 Регулювання положення вимірювання	12
7.3 Автоматичне розпізнавання ока	13
7.4 Виконання вимірювань	14
8. Зчитування результатів вимірювань	16
9. Усунення несправностей	17
10. Процедури навчання роботі з тонометром ICare HOME для сертифікації провайдерів медичних послуг (HCP) і осіб, які здійснюють догляд за пацієнтами	19
11. Процедури по навчанню роботі з тонометром ICare HOME для сертифікації самостійного використання пацієнтом	23
12. Заміна тримача зонда	25
13. Очищення тримача зонда	26
14. Санітарна обробка та дезінфекція	26
15. Аксесуари	26
16. Періодичний контроль безпеки	27
17. Технічні та робочі характеристики	27
18. Символи	28
19. Декларація щодо електромагнітної сумісності	29

Цей прилад відповідає таким вимогам:
Директива з медичного обладнання 93/42 / ЕЕС
Стандарти для медичного обладнання (Канада)

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Виготовлено в Фінляндії

**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



CE 0598

Уповноважений представник в Україні
ТОВ «ТОЧКА ЗОРУ»
Проспект Голосіївський, 30-В, оф.2
03039, м.Київ, Україна
тел. +38 044 2006813, 14
info@tochkazoru.com.ua
www.tochkazoru.com.ua

1. ПРАВИЛА ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Уникайте контакту тонометра з оком або натискання ним на око (зонд повинен перебувати на відстані 4 - 8 мм або 5/32 - 5/16 дюйма від ока).



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Зберігайте тонометр в недоступному для дітей місці, тому що тримач зонда, кришка батарейного відсіку і зонди настільки малі, що дитина може їх проковтнути.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Кінчики зондів приладу не проходили перевірку на наявність ендотоксинів. Кінчики зондів призначені для одноразового використання і поставляються в стерильній упаковці.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Щоб уникнути забруднення, не торкайтеся до зонда руками і не використовуйте зонд, якщо він стикався з нестерильними поверхнями, такими як підлога або стіл.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Використання тонометра ICare HOME (TA022) показано виключно в присутності фахівця у галузі охорони здоров'я.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Професійні медичні працівники повинні дати вказівку пацієнтам не змінювати і не припиняти запропонований їм план лікування без вказівок професійного медичного працівника.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Уникайте використання USB-кабелю до тонометра при проведенні вимірювання, оскільки тонометр не дозволяє виконувати будь-які вимірювання при підключеному USB-кабелі.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не замінюйте батареї або тримач зонда при підключеному USB-кабелі.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Внесення змін до цього обладнання забороняється.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Використовуйте тільки оригінальні і сертифіковані зонди, виготовлені компанією-виробником. Зонди призначені для одноразового обстеження (однієї пари послідовностей вимірювання). Використовуйте тільки зонди, що витягнуті з оригінальної неушкодженої упаковки. Виробник не гарантує стерильність зонда при порушенні цілісності упаковки.

Повторна стерилізація або повторне використання зонда може привести до помилкових результатів вимірювань, руйнування зонда, забрудненню вірусами або бактеріями і інфікування ока. Повторна стерилізація або повторне використання зонда анулює будь-яку відповідальність і зобов'язання виробника щодо безпеки та ефективності застосування тонометра.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього пристрою тільки лікарям або на замовлення лікаря, який має відповідну ліцензію.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Безпека і ефективність тонометра ICare HOME не була встановлена для пацієнтів з наступними захворюваннями і станами: нескоректована гострота зору поблизу знижена до 20/200 або нижче. Тільки одне функціонуюче око. Порушена або ексцентрична фіксація. Порушення слуху, що перешкоджає нормальній комунікації пацієнта з оточуючими без допомоги асистента і / або мови жестів. Виражений астигматизм рогівки вище 3 D. Інвалідизуючий артрит або обмежена координація рухів, що заважає самостійному використанню тонометра ICare. Обмежене розуміння інструкцій або відсутність бажання використовувати тонометр згідно з інструкціями. Рубцеві зміни рогівки. Історія інцизійних хірургічних втручань в зв'язку з глаукомою або хірургічні втручання на рогівці, в тому числі лазерні хірургічні втручання. Мікрофтальм. Буфтальм. Носіння контактних лінз. Синдром сухого ока. Блефароспазм. Ністагм. Кератоконус. Центральна товщина рогівки понад 0,60 мм або менше 0,50 мм. Вік менше 40 років.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Застосування будь-якого приладдя і кабелів, крім зазначених у документації компанії-виробника, за винятком кабелів, що продаються виробником в якості запасних частин для внутрішніх компонентів, може привести до збільшення рівня випромінювань або до зниження перешкодостійкості тонометра ICare HOME.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Використання з тонометром ICare HOME будь-якого приладдя або кабелів, крім зазначених може привести до збільшення рівня випромінювань, або до зниження перешкодостійкості тонометра ICare HOME.

**ПРИМІТКА**

- Після розкриття упаковки впевніться у відсутності будь-яких зовнішніх пошкоджень або дефектів, звертаючи особливу увагу на пошкодження корпусу. При підозрі про наявність будь-якої проблеми з тонометром слід зв'язатися з дилером.
- Тонометр слід використовувати тільки для вимірювання внутрішньоочного тиску. Використання в інших цілях забороняється, виробник приладу не несе відповідальності за пошкодження, що виникли в результаті або внаслідок нецільового використання.
- Забороняється розкривати корпус тонометра, за винятком відсіку для батареї.
- Не дозволяйте тонометру намокати.
- Ніколи не використовуйте цей прилад поруч з легкозаймистими речовинами, в тому числі – з вогненебезпечними засобами для анестезії.
- Деякі мікроорганізми (наприклад бактерії) можуть передаватися через упор для чола або для щоки. Щоб уникнути цього обробляйте упор для чола і упор для щоки дезінфікуючим засобом перед кожним новим пацієнтом. Див. розділ «Обробка та дезінфекція».
- Тонометр відповідає вимогам EMC (IEC 60601-1-2), однак виникнення перешкод в тонометрі можливо при його експлуатації на невеликій відстані (Менше 1 м) від пристрою, що створює інтенсивне електромагнітне випромінювання, такого як мобільний телефон. Хоча власні електромагнітні випромінювання тонометра значно нижче допустимого відповідними стандартами рівня, ці випромінювання також можуть впливати на інші близько розташовані пристрою, наприклад чутливі датчики.
- Якщо використання тонометра НЕ передбачається протягом тривалого часу, вийміть усі батареї, щоб уникнути протікання.
- Одноразові зонди утилізуйте встановленим чином (наприклад, викидаючи їх у контейнер для одноразових голок).

- Батареї, пакувальні матеріали й тримачі зондів повинні утилізуватися відповідно до чинного законодавства.
- Переконайтеся в тому, що ви використовуєте елементи живлення з вбудованим термісторним захистом від перевантаження по струму, такими як наприклад Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- При вимірюванні не допускайте закриття випромінювачів або датчиків розпізнавання ока, наприклад, пальцями. Поруч із зовнішнім краєм ока не повинно бути рук, волосся і т.і., так само як і подушок і подібних до них об'єктів, так як вони викличуть відображення інфрачервоного випромінювання, що приводить до помилок.
- Якщо включений тонометр не використовується, то після закінчення 3 хвилин він автоматично вимкнеться.
- Не виконуйте жодних інших робіт по сервісному обслуговуванню самостійно. Всі інші роботи по сервісному обслуговуванню і ремонту повинні здійснюватися тільки виробником або сертифікованим сервісним центром.
- Виставте на тонометрі місцевий час. Це здійснюється автоматично при виконанні кроків 1 і 2 в розділі 8. Зчитування результатів вимірювань.

2. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Безпека і ефективність тонометра ICare HOME встановлено не було для пацієнтів з наступними захворюваннями і станами:

1. Нескорригована гострота зору поблизу знижена до 20/200 або нижче
2. Тільки одне функціонуюче око
3. Порушена або ексцентрична фіксація
4. Порушення слуху, що перешкоджає нормальній комунікації пацієнта з оточуючими без допомоги асистента і / або мови жестів
5. Виражений астигматизм рогівки вище 3 D
6. Інвалідизуючий артрит або обмежена координація рухів, заважає самостійному використанню тонометра ICare HOME
7. Обмежене розуміння інструкцій або відсутність бажання використовувати тонометр згідно з інструкціями
8. Рубцеві зміни рогівки
9. Історія інцизійних хірургічних втручань в зв'язку з глаукомою або хірургічні втручання на рогівці, в тому числі лазерні хірургічні втручання
10. Мікрофтальм
11. Буфтальм
12. Носіння контактних лінз
13. Синдром сухого ока
14. Блефаромпазм
15. Ністагм
16. Кератоконус
17. Центральна товщина рогівки понад 0,60 мм або менше 0,50 мм.
18. Вік менше 40 років.

Тонометр ICare HOME являє собою пристрій, що застосовується за призначенням лікаря, призначений для вимірювання внутрішньоочного тиску (ВОТ) у людей. Він повинен застосовуватися пацієнтами або особами які здійснюють за ними догляд під контролем фахівця з галузі офтальмології.

3. ВВЕДЕННЯ

Тонометр ICare HOME є портативним пристроєм, призначеним для самостійного використання. При використанні цього тонометра НЕ потрібне застосування топічної анестезії, що є його значною перевагою.

Тонометр працює за принципом пружного відскоку. Маленький і легкий одноразовий зонд торкається рогівки протягом нетривалого часу. Тонометр вимірює уповільнення і час контакту, і вираховує ВГД, виходячи з цих параметрів.

Обстеження одного ока включає в себе шість послідовних вимірювань. В ході кожного вимірювання зонд торкається рогівки пацієнта і повертається в початкове положення. Після проведення шести вимірювань тонометр розраховує остаточне ВГД і зберігає його результати у внутрішній пам'яті разом з іншими даними про обстеження, включаючи дату і час проведення обстеження, розташування ока (ліве / праве), і відомості про якість вимірювання.

Пам'ять тонометра ICare HOME розрахована більш, ніж на одну тисячу вимірювань. Для ведення пацієнтів з глаукомою записані результати вимірювань можуть бути скопійовані на ПК за допомогою USB-кабелю.

4. ВМІСТ УПАКОВКИ



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тонометр слід зберігати в недоступному для дітей, тому що тримач зонда, кришка відсіку батареї і зонди можуть бути проковтнуті дитиною.



ПРИМІТКА

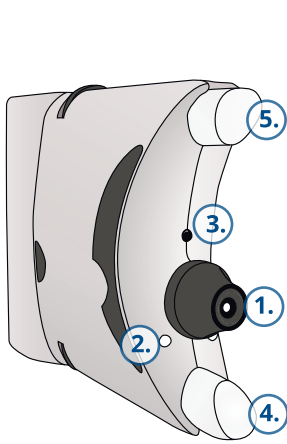
Після розкриття упаковки впевніться у відсутності будь-яких зовнішніх пошкоджень або дефектів, звертаючи особливу увагу на пошкодження корпусу. При підозрі про наявність будь-якої проблеми з тонометром зв'яжіться з дилером.

В упаковці знаходяться наступні компоненти:

- Тонометр ICare HOME
- 10 стерилізованих зондів для одноразового застосування
- 2 батареї
- На пристрої пам'яті USB знаходиться керівництво по використанню для фахівців у галузі охорони здоров'я і програмне забезпечення ICare LINK
- Кабель USB для з'єднання тонометра ICare HOME з ПК з встановленим на нього програмним забезпеченням ICare LINK
- Інструкції щодо завантаження програмного забезпечення LINK і реєстрації приладу
- Керівництво для пацієнтів
- Бірки положення упору
- Гарантійний талон
- Чохол для перенесення
- Ремінець на зап'ясток
- Ємність для чищення тримача зонда

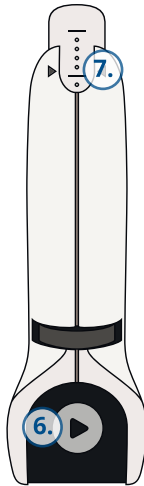
5. ПЕРЕД ПОЧАТКОМ ВИКОРИСТАННЯ

На наведених нижче ілюстраціях зображені основні частини, кнопки і індикаторні лампи тонометра.



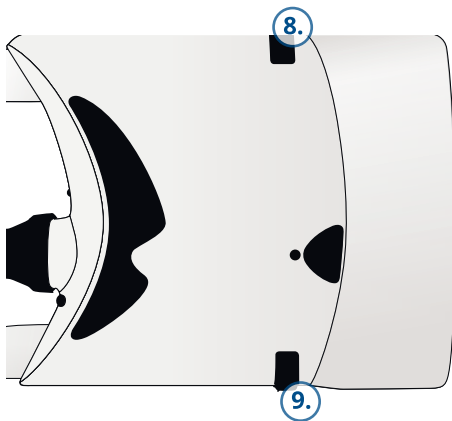
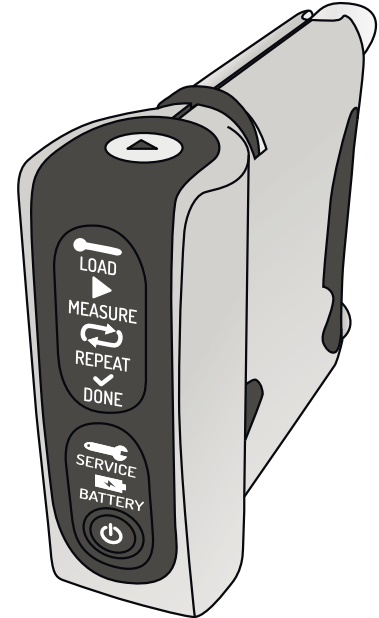
ПЕРЕДНІ ЕЛЕМЕНТИ

1. Тримач зонда зі світловим індикатором
2. Випромінювач розпізнавання ока
3. Сенсор розпізнавання ока
4. Упор для щоки
5. Упор для чола



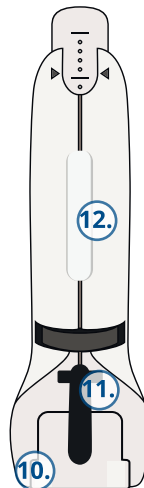
ВЕРХНІ ЕЛЕМЕНТИ

6. Кнопка Measurement (Запуск вимірювань)
7. Індикатор положення упору для чола



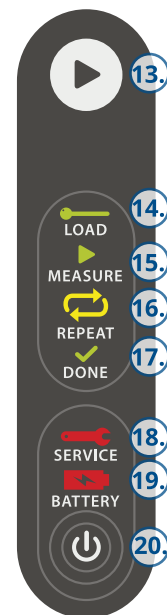
БІЧНІ ЕЛЕМЕНТИ

8. Коліщатко регулювання упору для чола
9. Коліщатко регулювання упору для щоки



НИЖНІ ЕЛЕМЕНТИ

10. Кришка батареї
11. Силіконова кришка (роз'єм USB)
12. Наліпка з назвою типу прибору



ЗАДНЯ ПАНЕЛЬ

13. Кнопка Measurement (Запуск вимірювань)
14. Індикатор LOAD (Установка)
15. Індикатор MEASURE (Вимірювання)
16. Індикатор REPEAT (Повторіть вимірювання)
17. Індикатор DONE (Готово)
18. Індикатор SERVICE (Технічна несправність)
19. Індикатор BATTERY (Батарея)
20. Кнопка Power (Живлення)

6. НАЛАШТУВАННЯ ТОНОМЕТРА

Налаштування тонометра ICare HOME - простий процес, що складається з кількох етапів. У наступних підрозділах описується порядок початку роботи.

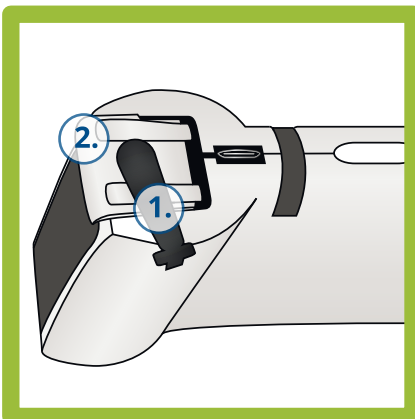
6.1 ВСТАНОВЛЕННЯ АБО ЗАМІНА БАТАРЕЙ



ПРИМІТКА

Переконайтеся в тому, що ви використовуєте елементи живлення з вбудованим термісторним захистом від перевантаження по струму, такий як наприклад Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.

Встановить на тонометрі місцевий час. Це здійснюється автоматично при виконанні кроків 1 і 2 в розділі 8. Зчитування результатів вимірювань.



Підніміть силіконову кришку, що захищає порт USB і утримує кришку відсіку батареї на місці. Відкрийте кришку батарейного відсіку, злегка натиснувши на силіконову кришку і зсунувши кришку батарейного відсіку, як показано на лівому малюнку.

1. Силіконова кришка

2. Кришка батареї

Відкриття силіконової кришки і кришки батарейного відсіку



Встановить дві літієві батареї типу CR123A, звертаючи увагу на полярність: стороною з символом (+) вгору, як показано на малюнку. Надійно закрийте кришку і встановить натисканням силіконову кришку на місце, щоб закрити порт USB.



2 x CR123A

Установка нових батарей

6.2 ВМИКАННЯ ТОНОМЕТРА



ПРИМІТКА

Якщо включений тонометр не використовується, то після закінчення 3 хвилин він автоматично вимкнеться.

Щоб включити тонометр, натисніть кнопку Power (Живлення) (20). Індикатори (14-19) короткочасно включаються. Після короткої паузи розташований на задній панелі індикатор Load (Установка) блимає для нагадування користувачеві про необхідність установки одноразового зонда в тонометр перед виміром.

6.3 ВСТАНОВЛЕННЯ ЗОНДА



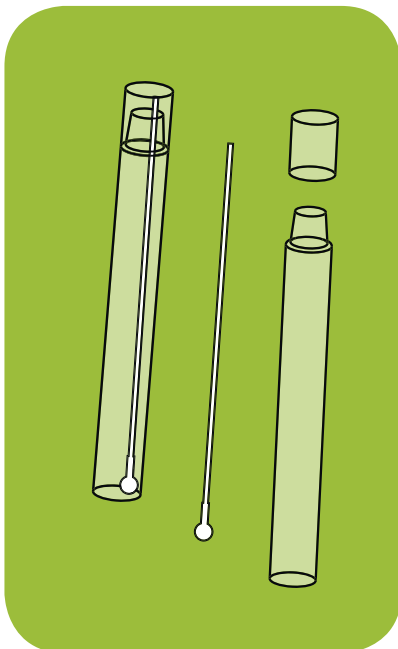
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Щоб уникнути забруднення не торкайтеся до зонда руками і не використовуйте зонд, якщо він стикався з нестерильними поверхнями, такими як підлога або стіл.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

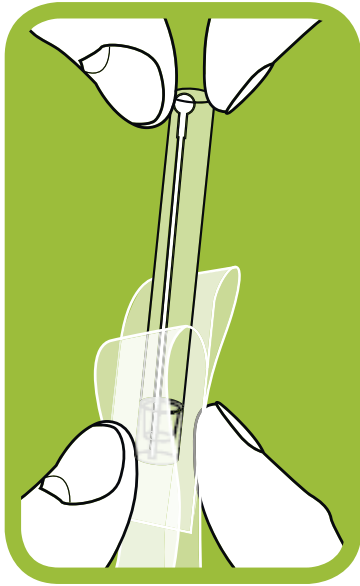
Використовуйте лише оригінальні і сертифіковані зонди, виготовлені компанією-виробником. Зонди призначені для одноразового обстеження (однієї пари послідовностей вимірювання). Використовуйте тільки зонди, витягнуті з оригінальної неушкодженої упаковки. Виробник не гарантує стерильність зонда при порушенні цілісності упаковки. Повторна стерилізація або повторне використання зонда може привести до помилкових результатів вимірювань, руйнування зонда, забруднення вірусами або бактеріями і інфікування ока. Повторна стерилізація або повторне використання зонда анулює будь-яку відповідальність і зобов'язання виробника щодо безпеки та ефективності застосування тонометра.



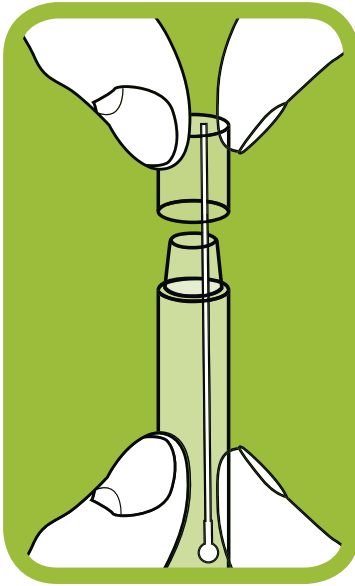
У тонометрі ICare HOME використовуються одноразові зонди, розміщені в пластмасові туби і упаковані в блістерні пачки, як показано на ілюстраціях зліва.



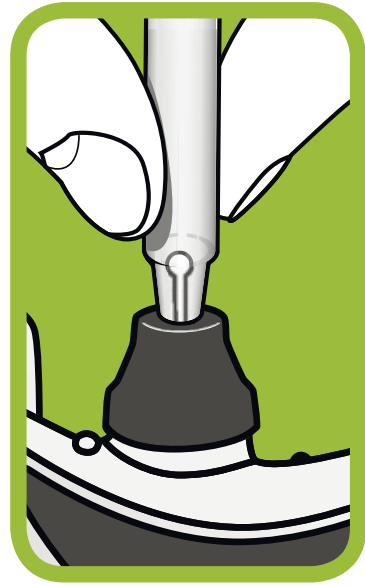
Порядок встановлення зонда:



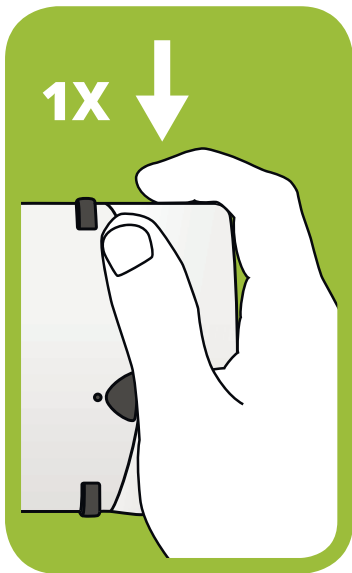
1. Розпакуйте зонд.



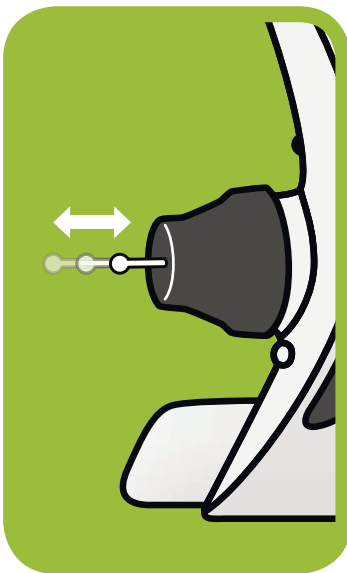
2. Зніміть кришку контейнера зонда, як показано на розташованому вище малюнку. Направте тонометр угору.



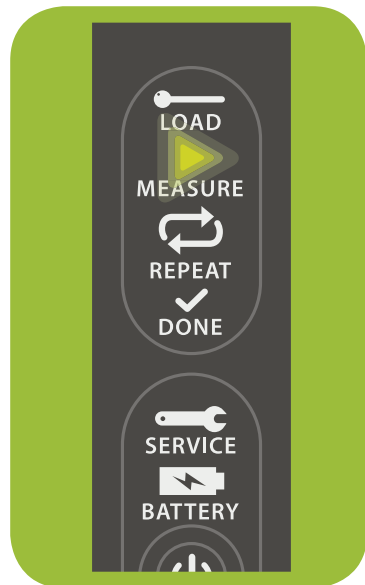
3. Вставте зонд в тримач зонда (1), перевернувши контейнер для зонда догори ногами.



4. Щоб активувати зонд, короткочасно (1 с) натисніть кнопку Measurement (Проведення вимірювань) (13).



5. Зонд здійснює швидкі зворотно – поступальні рухи.

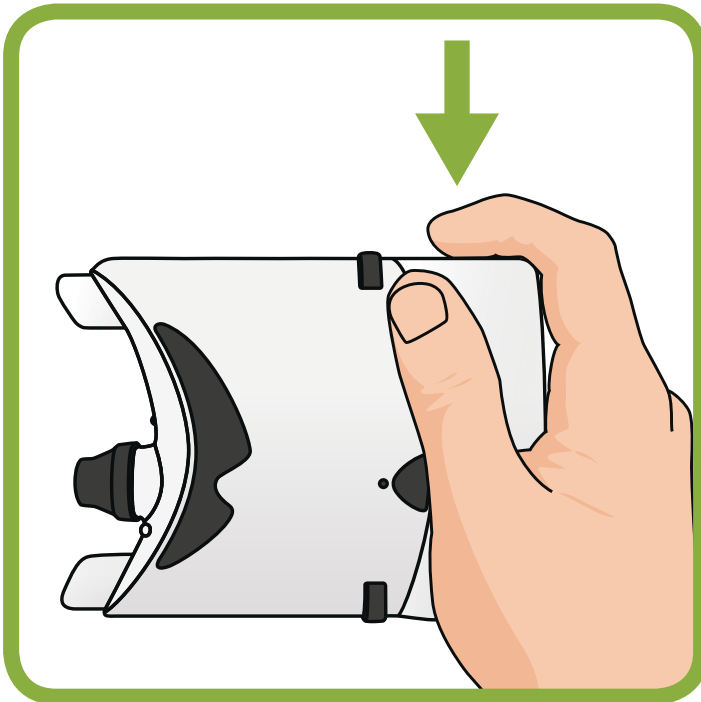


6. Переконайтеся в тому, що індикатор Measure (Вимірювання) (15) блимає. Якщо ця умова виконується, пристрій заряджено належним чином і готовий до проведення вимірювань.

7. ВИКОРИСТАННЯ ТОНОМЕТРА

7.1 ВИБІР РЕЖИМУ ВИМІРЮВАННЯ

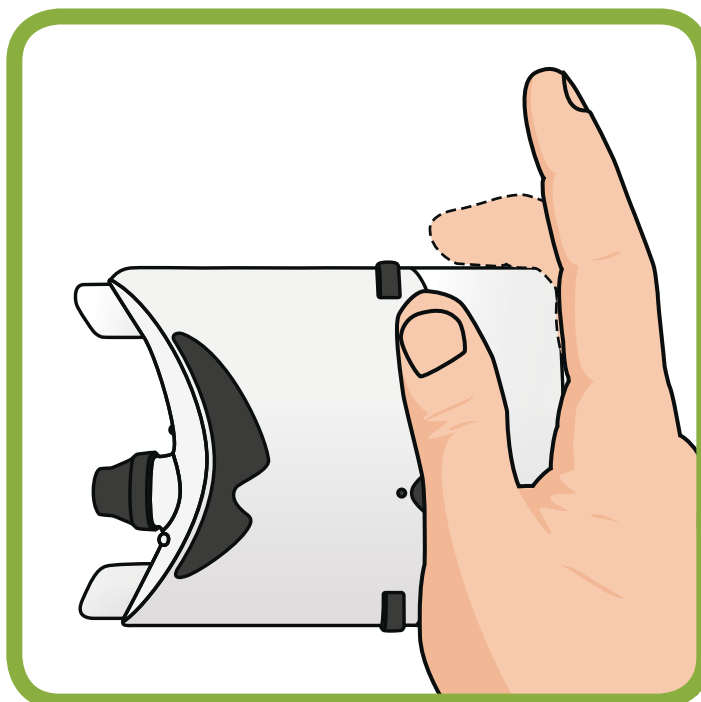
Пристрій може працювати у двох режимах:



У серійному режимі утримуйте кнопку вимірювань безперервно натиснутою.

Series (серійний режим)

Серійний режим особливо корисний при самостійному проведенні вимірювання. У серійному режимі утримування кнопки (див. ілюстрацію) в натиснутому положенні запускає функцію вимірювання і тонометр проведе шість швидких послідовних вимірювань, щоб отримати підсумкове значення ВГД.



В одиначному режимі виконайте короткочасне (1 с) натискання кнопки вимірювань для кожного з шести вимірювань.

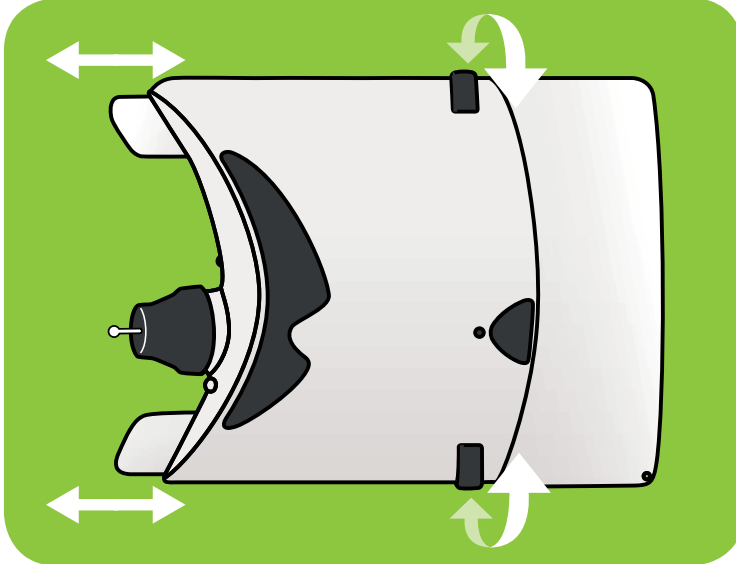
Single (одиначний режим)

Для проведення окремих вимірювань можна використовувати режим Single (одиначний режим). Цей режим особливо корисний пацієнтам зі схильністю до прискореного мигання. В цьому випадку короткочасними (1 с) натисканнями кнопки Measurement (Запуск вимірювань) виконайте кожне з шести вимірювань, необхідних для обчислення підсумкового ВГД (див. ілюстрацію).

7.2 РЕГУЛЮВАННЯ ПОЛОЖЕННЯ ВИМІРЮВАННЯ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Уникайте контакту тонометра з оком або натискання їм на око (зонд повинен перебувати на відстані 4-8 мм або 5 / 32-5 / 16 дюйма від ока).

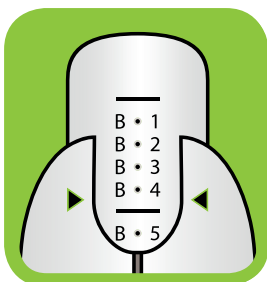
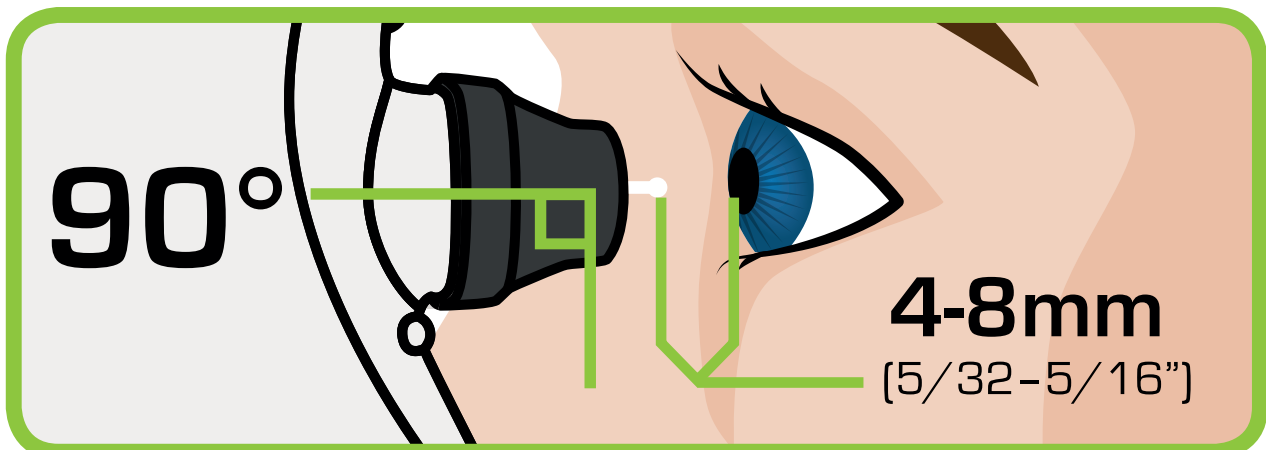


Тонometr обладнаний двома регульованими упорами (4-5), одним для чола та іншим для щоки, як показано на наведеному малюнку. Ці упори повинні забезпечувати регулювання відстані і вирівнювання, що необхідно для точних вимірювань.

Упори тонометра для чола і щоки з регульовальними коліщатками

Визначення положення вимірювання для пацієнта:

1. За допомогою регульовальних коліщаток виберіть відповідне положення упорів, як показано вище на ілюстрації.
2. Утримуйте зонд в горизонтальному положенні перпендикулярно центру рогівки.
3. Встановіть відстань від кінчика зонда до центру рогівки рівним 4-8 мм (5 / 32-5 / 16 дюйма), як показано на наведеному нижче малюнку.



4. Прочитайте настройки відстані (для чола А • 1, А • 2, і т.д., для щоки В • 1, В • 2, і т.д.) між стрілками за шкалою (7) упорів (див. розташований зліва малюнок), і запишіть їх для пацієнта на бірці положення упору.
5. Повторіть цю процедуру для іншого ока, за винятком випадку проведення вимірювань тільки на одному оці.
6. Контролюйте правильність позицій упорів при кожному відвідуванні клініки пацієнтом.

7.3 АВТОМАТИЧНЕ РОЗПІЗНАВАННЯ ОКА



ПРИМІТКА

При вимірюванні не допускайте закриття випромінювачів або датчиків розпізнавання ока, наприклад, пальцями. Поруч із зовнішнім краєм ока не повинно бути рук, волосся і т.п., так само як і подушок і подібних до них об'єктів, так як вони викличуть відображення інфрачервоного випромінювання, що приводить до помилок.

Тонометр оснащений системою автоматичного розпізнавання ока, що визначає, на якому саме оці, правому або лівому, проводиться вимір. Система складається з двох світлодіодних випромінювачів інфрачервоного спектра знизу від тримача зонда і одного світлодіодного сенсора інфрачервоного спектра, розташованого вище тримача зонда, як показано на наведеній нижче ілюстрації.

Випромінювач, розташований праворуч, випромінює невидимий оком інфрачервоне світло направо, в той час як лівий випромінювач випромінює світло наліво.

Інфрачервоне світло відбивається від носа і вловлюється сенсором. Сенсор здатний розрізнити, який саме випромінювач є джерелом світла, та, відповідно, на якому оці проводиться вимір. Результати автоматичного визначення ока записуються в переносну історію вимірювань на ПК, як описано в розділі 9.



КОМПОНЕНТИ РОЗПІЗНАВАННЯ ОКА

1. Лівий і правий інфрачервоний випромінювач.
2. Інфрачервоний сенсор.

Компоненти системи розпізнавання ока.

7.4 ВИКОНАННЯ ВИМІРЮВАНЬ



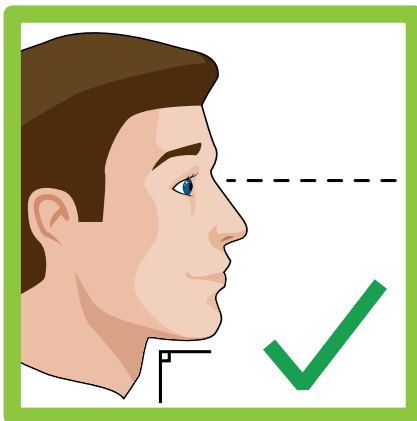
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Уникайте контакту тонометра з оком або натискання їм на око (зонд повинен перебувати на відстані 4-8 мм або 5 / 32-5 / 16 дюйма від ока).

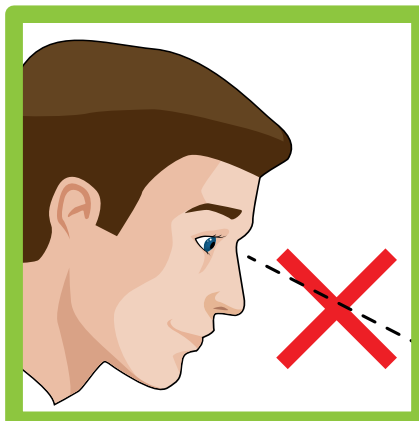
Під час проведення вимірювання зонд буде легко торкатися до ока протягом нетривалого часу. Застосування топічній анестезії не потрібно.

Порядок вимірювання внутрішньоочного тиску:

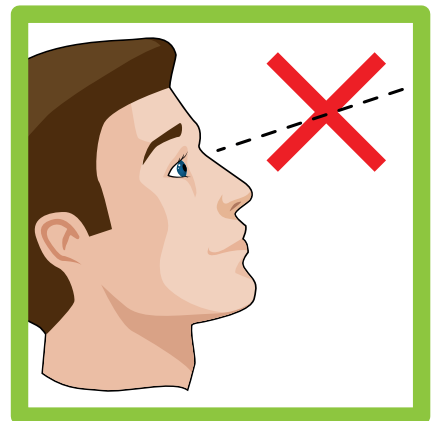
1. Переконайтеся в тому, що світловий індикатор **Measure** (Вимір) (15) на задній панелі як і раніше блимає.
2. Якщо індикатор **Measure** (Вимір) не блимає, натисніть і утримуйте **кнопку живлення** (20) до тих пір, поки індикатор Measure (Вимір) не засвітиться знову.
3. Пацієнт повинен дивитися прямо, широко відкривши очі і сфокусувавши погляд на певній точці, як показано на наведеному нижче малюнку.



Правильне положення голови та ока.

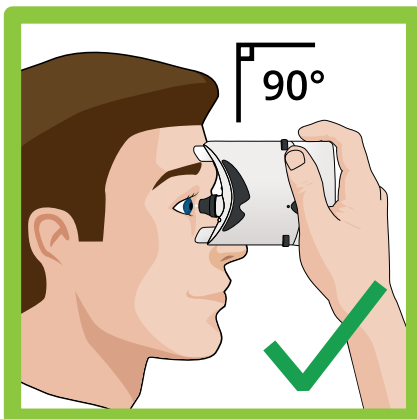


Неправильне положення голови та ока.

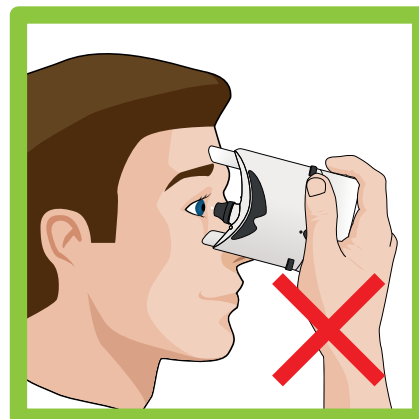


Неправильне положення голови та ока.

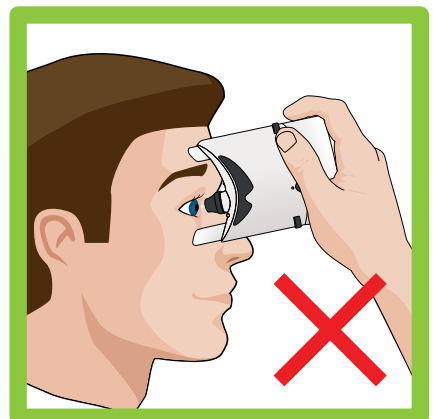
4. Піднесіть тонометр до ока, тримаючи зонд перпендикулярно центру рогівки, уникаючи відхилень у вертикальній або горизонтальній площині.
При правильному розташуванні світловий індикатор тримача зонда світиться зеленим і розташовується симетрично по центру поля зору пацієнта.
Див. Наведені нижче малюнки.



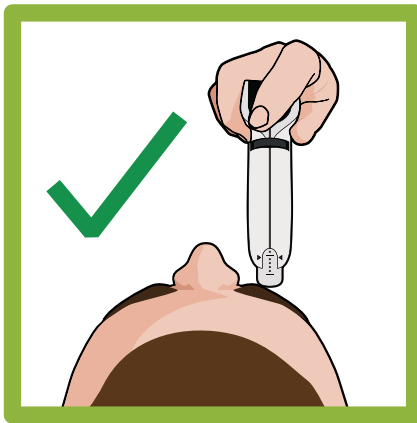
Правильне положення для виміру.



Неправильне положення для виміру.



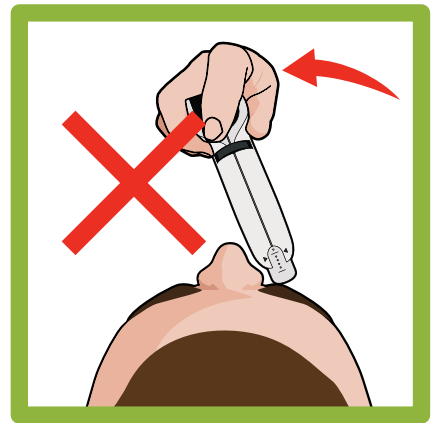
Неправильне положення для виміру.



Правильне положення для виміру.



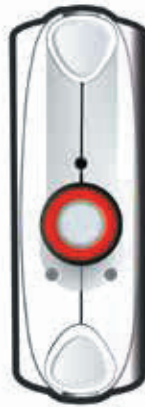
Неправильне положення для виміру.



Неправильне положення для виміру.



Правильне розташування тонометра

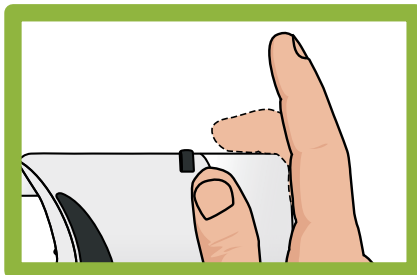


Неправильне розташування тонометра



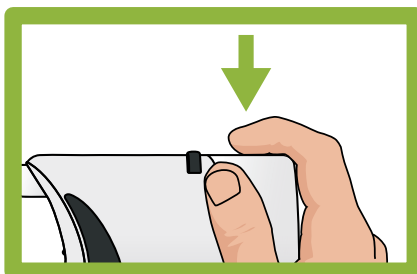
Неправильне розташування тонометра. Виконайте корекцію положення так, щоб ви бачили тільки передню частину тонометра, а зелений індикатор розташовувався симетрично по центру вашого поля зору.

5. Натисніть кнопку **Measurement** (Запуск вимірювань)



Single (одиначний режим):

Виконайте короткочасне натискання кнопки (1 с) і ви почуєте короткий звуковий сигнал, після чого повторюйте цю дію, проводячи одне вимірювання за раз, доти, поки не пролунає тривалий звуковий сигнал і не засвітиться індикатор Done (Готово) (17) на задній панелі.



Series (серійний режим)

Щоб провести серію з шести вимірювань, утримуйте кнопку запуску вимірювань в натиснутому стані доти, поки не пролунає тривалий звуковий сигнал, і не засвітиться індикатор Done (Готово) на задній панелі.

6. Якщо вимірювання проводяться на обох очах, повторіть кроки 1-5 для іншого ока.
7. У разі виникнення помилки виконайте короткочасне (1 с) натискання кнопки Measurement (Запуск вимірювань) і продовжуйте вимір.
Див. також розділ 9, Пошук і усунення несправностей.
8. Для виключення тонометра утримуйте кнопку Power (Живлення), натиснутою протягом трьох секунд.
9. Утилізуйте використаний зонд.

8. ЗЧИТУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАНЬ

У тонометрі зберігаються результати кожної завершеної серії з шести вимірювань. Збережена інформація включає в себе розрахований внутрішньоочний тиск в мм. рт. ст., дату і час вимірювання, результати розпізнавання ока (лівий або правий) і відомості про якість проведеного вимірювання.

Завантаження виконується дуже просто:



1. Відкрийте програму ICare LINK на вашому ПК.



2. З'єднайте тонометр з ПК за допомогою USB-кабелю. Світлові індикатори Load (Установка) і Measure (Вимір) будуть мигати. Якщо світлові індикатори не блимають, або якщо блимають індикатори Service (Технічне обслуговування) і Battery (Батарея), виконайте повторне підключення USB-кабелю.
3. В цей момент програмне забезпечення ICare LINK виконує автоматичну корекцію внутрішнього таймера тонометра по поточному часу ПК.

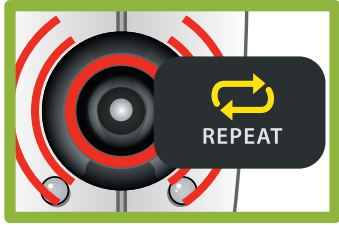


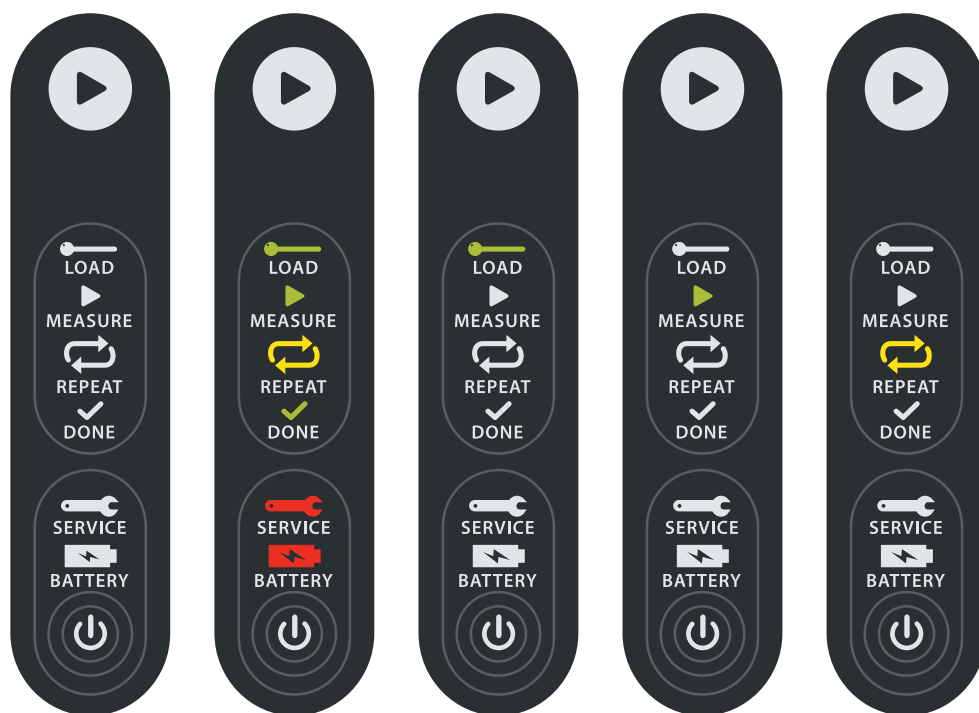
4. Скопіюйте дані в інформацію обраного в базі даних програмного забезпечення ICare LINK пацієнта.

Детальніше про програмне забезпечення ICare LINK
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

9. ПОШУК І УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Тонометр в автоматичному режимі відстежує і контролює своє положення в просторі, швидкість руху зонда при вимірах, і використовує звукові та світлові сигнали для індикації помилок. У наведеній нижче таблиці вказується порядок дій при виникненні помилок і пояснюється значення різних світлових індикаторів і звукових сигналів. Також значення індикаторів пояснюється на ілюстрації під таблицею.

Світловий індикатор	Звуковий сигнал	Причина	Дія
Battery (Батарея) 	Ні.	Батарея скоро розрядиться.	Підготуйтеся до заміни батарей.
Блимає індикатор Battery (Батарея)	Ні.	Батарея розряджена.	Замініть батареї.
Індикатор тримача зонда безперервно світиться червоним. 	Ні.	Занадто велике відхилення по вертикалі	Для скидання з екрану повідомлення про помилку натисніть кнопку Measurement (Запуск вимірювань)
Індикатор тримача зонда блимає червоним, а індикатор Measure (Вимір) вимикається. 	Два довгих звукових сигнали.	а) Зонд розташований занадто далеко від рогівки або занадто близько до рогівки. б) Траєкторія руху зонда не перпендикулярна рогівці.	Для скидання з екрану повідомлення про помилку натисніть кнопку Measurement (Запуск вимірювань). а) Встановіть кінчик зонда на відстань 4-8 мм (5 / 32-5 / 16 дюйма) від центру рогівки. б) Розмістіть зонд перпендикулярно до центру рогівки.
Блимає індикатор Repeat (Повторіть вимір), колірний індикатор тримача зонда блимає червоним. 	Два довгих звукових сигнали.	а) Занадто велика розбіжність результатів вимірів ВГД під час вимірювання, через зміну положення тонометра. б) Око не розпізнане.	Для скидання з екрану повідомлення про помилку натисніть кнопку Measurement (Запуск вимірювань). а) Повторіть вимірювання. б) Не змінюйте положення тонометра протягом вимірювань, приберіть руку або пальці від інфрачервоних випромінювачів і сенсора, відсуньте волосся пацієнта від зовнішнього краю його / її ока.
Блимає індикатор Service (Технічна несправність), колірний індикатор тримача зонда блимає червоним. 	Два довгих звукових сигнали.	Невідповідний або забруднений зонд, або забруднений тримач зонда.	Очистіть або замініть тримач зонда, або зв'яжіться з продавцем, щоб організувати відправку пристрою для проведення технічного обслуговування.



ВИМКНЕНИЙ	ІНІЦІАЛІЗАЦІЯ	УСТАНОВІТЬ ЗОНД	ВИМІРЯЙТЕ	ПОВТОРІТЬ ВИМІР
------------------	----------------------	----------------------------	------------------	----------------------------



ГОТОВО	ТЕХНІЧНА НЕСПРАВНІСТЬ	НИЗЬКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕЇ	БАТАРЕЯ РОЗРЯДЖЕНА
---------------	----------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------

10. ПРОЦЕДУРИ НАВЧАННЯ РОБОТІ З ТОНОМЕТРОМ ICARE HOME ДЛЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОВАЙДЕРІВ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ (НСР) І ОСІБ, ЯКІ ЗДІЙСНЮЮТЬ ДОГЛЯД ЗА ПАЦІЄНТАМИ

Провайдери медичних послуг і особи, які здійснюють догляд за пацієнтами, повинні пройти навчання під керівництвом сертифікованого інструктора і отримати сертифікацію до виконання вимірювань тиску або навчання інших осіб самостійного вимірювання внутрішньочного тиску за допомогою тонометра ICare HOME.

КРОК 1 - Компоненти системи

1. **Відкрийте чохол і назвіть кожен складовий елемент комплекту, пояснивши його призначення** (тонометр, одноразові зонди, чохол, елементи живлення, програмне забезпечення ICare LINK, документація).
2. **Вставте елементи живлення відповідно до керівництва користувача тонометра ICare HOME.**
3. **Встановіть програмне забезпечення ICare LINK на ваш ПК відповідно з керівництвом користувача програмного забезпечення ICare LINK.**

КРОК 2 - Інструктаж провайдера медичних послуг або особи, що здійснює догляд за пацієнтами

1. **Покажіть і поясніть інтерфейс тонометра, в тому числі значки і індикатори поточного статусу:**
 - Виключений: світлова та звукова індикація відключена.
 - Натисніть кнопку Power (живлення): на короткий час підсвічуються всі світлові індикатори, лунає довгий звуковий сигнал.
 - Встановіть зонд: на задній панелі блимає зелений світловий індикатор Load (Установка).
 - Виконайте вимірювання: вимірювання слід проводити, коли на задній панелі блимає зелений індикатор Measure (Вимір). В той же час світловий індикатор тримача зонда світиться зеленим, якщо відхилення пристрою від горизонталі знаходиться в межах допустимого, в іншому випадку він світиться червоним. Поясніть, що при помилці і під час вимірювання світловий індикатор тримача зонда буде блимати червоним світлом і пролунає два тривалих звукові сигнали, що свідчать про помилку.
 - Повторіть: якщо на задній панелі блимає жовтий індикатор Repeat (Повторіть вимірювання), вам слід повторити вимір. В той же час світловий індикатор тримача зонда буде блимати червоним і пролунає два коротких звукових сигнали. Це може бути викликано або занадто великою розбіжністю результату ваших вимірювань, або тим, що система автоматичного розпізнавання ока не змогла розпізнати око через некоректне розташування тонометра.
 - Готово: Світіння зеленого індикатора Done (Готово) на задній панелі, тривалий звуковий сигнал і відключення індикатора тримача зонда свідчать про успішне завершення вимірювання.
 - Технічне обслуговування: світловий індикатор задній панелі Service (Технічна несправність), миготіння червоним індикатора тримача зонда і два тривалих звукових сигнали свідчать про необхідність техобслуговування тонометра. У той же час світловий індикатор тримача зонда блимає червоним.

- Низький заряд батареї: червоний світловий індикатор на задній панелі Battery (Батарея) вказує на те, що батарея розряджена і ви повинні замінити батареї найближчим часом.
- Батарея розряджена: миготіння червоного світлового індикатора задньої панелі Battery вказує, що батареї повністю розряджені і їх слід замінити.

2. Включення тонометра:

- Натисніть кнопку Power (живлення). Всі індикатори задньої панелі будуть підсвічені протягом нетривалого часу. Пролунає короткий звуковий сигнал.
- Готовність пристрою до установки зонда сигналізується миготінням світлового сигналу Load (Установка).
- Якщо включений тонометр не використовується, то після закінчення 3 хвилин він автоматично вимкнеться.

3. Установка зонда:

- Розпакуйте зонд.
- Зніміть кришку з контейнера зонда.
- Утримуючи контейнер для зонда, опустіть зонд в тримач зонда, не торкаючись до зонда.
- Для активування зонда короткочасно (на 1 с) натисніть кнопку виміру (відтворення).

4. Регулювання відстані вимірювання:

- Обережно, не торкаючись ока пацієнта, встановіть відстань між кінчиком зонда і центром рогівки в 4-8 мм (8 / 32-5 / 16 дюйма), при необхідності змінюючи положення упору для чола і упору для щоки поворотом коліщаток.
- Запишіть настройки для конкретного пацієнта на бірці положення упору.
- Повторити для другого ока пацієнта.

5. Розкажіть і продемонструйте ілюстрації, які описують порядок розташування тонометра (для цього скористайтесь окремим аркушем із зображеннями з комплекту маркувальних табличок):

- Сядьте або встаньте перед дзеркалом, утримуючи тонометр навпроти свого обличчя за бічні поверхні.
- Зорієнтуйте зонд по центру рогівки і поверніть тонометр так, щоб він був спрямований прямо на рогівку.
- Переконайтеся в тому, що світловий індикатор тримача зонда світиться зеленим світлом. Якщо світловий індикатор тримача зонда світиться червоним світлом, переконайтеся в тому, що ваша голова розташована прямо (Під кутом 90 °) і нахиляйте тонометр до тих пір, поки колір індикатора не зміниться на зелений.
- Світловий індикатор тримача зонда не починає світитися червоним у відповідь на переміщення по горизонталі. З цієї причини переконайтеся в тому, що зонд знаходиться по центру поля зору, щоб забезпечити контакт зонда з центром рогівки, навіть якщо індикатор тримача зонда світиться зеленим. Якщо тримач зонда розташований не по центру вашого поля зору, повторіть кроки 5 і 6. Це дуже важливо, оскільки тонометр із зондом не повинен відхилятися більш ніж на 10 градусів від центру рогівки, а без візуального спостереження світлового індикатора тримача зонда визначення кута приладу в горизонтальній площині викликає труднощі.

6. Поясніть порядок виконання вимірювання.

- Вкажіть, що коли тонометр буде готовий до проведення вимірювання, Measure (Вимір) почне блимати.
- Поясніть, що користувачеві необхідно провести шість окремих вимірювань для розрахунку ВГД, і що результати зберігаються в пам'яті тонометра.
- Поясніть, що для виконання серії з 6 вимірів необхідно утримувати

кнопку вимірювання в натиснутому положенні, поки не пролунає тривалий звуковий сигнал і не засвітиться зелений індикатор "Done" (Готово) на задній панелі. В цей же час вимикається індикатор тримача зонда.

7. Покажіть і поясніть порядок збору, відображення та збереження результатів (тільки для провайдерів медичних послуг):

- Виконайте запуск програмного забезпечення ICare LINK на вашому ПК клацанням по значку ICare LINK.
- З'єднайте тонометр з ПК за допомогою USB-кабелю. Світлові індикатори Load (Установка) і Measure (Вимір) будуть блимати. Якщо світлові індикатори не блимають, або якщо блимають індикатори Service (Технічне обслуговування) і Battery (Батарея), знову приєднайте USB-кабелю.
- (В цей момент програмне забезпечення ICare LINK виконує автоматичну корекцію внутрішнього таймера тонометра за поточним часом ПК).
- Відкривається вкладка програмного забезпечення ICare LINK і ви можете переглянути результат.
- Скопіюйте результати в інформацію обраного пацієнта (ним може бути пацієнт за замовчуванням "-New patient-" (Новий пацієнт), якого ви можете перейменувати пізніше).
- Вкладка Зміни відкривається, демонструючи скопійовані результати з інформацією дати і часу, які тепер зберігаються в ПК.

КРОК 3 – Дослідження

Провайдер медичних послуг:

1. Встановіть тонометр біля свого ока (тобто біля ока інструктора провайдера медичних послуг).
2. Запропонуйте провайдерам медичних послуг, якщо навчальне заняття проводиться з декількома провайдерами медичних послуг, подивитися і запам'ятати показане.
3. Завантажте новий зонд і попросіть провайдера медичних послуг розташувати тонометр і виконати кілька вимірів на собі відповідно з тільки що проведеними роз'ясненнями і демонстрацією.
4. Простежте за діями провайдера медичних послуг і, при необхідності, виправте положення при установці їм тонометра, покажіть провайдеру медичних послуг правильне положення і запропонуйте йому зробити повторну спробу.
5. Повторюйте кроки з 1 по 3 аж до 10 раз, поки провайдер медичних послуг не почне демонструвати стабільне позиціювання пристрою.

ОСОБА, ЩО ЗДІЙСНЮЄ ДОГЛЯД ЗА ПАЦІЄНТАМИ:

1. Встановіть тонометр біля ока іншого учня.
2. Запропонуйте особі, яка здійснює догляд за пацієнтами, подивитися і запам'ятати показане.
3. Вставте новий зонд і попросіть особу, яка здійснює догляд за пацієнтами, розташувати тонометр у ока іншого учня і виконати кілька вимірів відповідно до щойно проведеними роз'ясненнями і демонстрацією.
4. Простежте за діями особи, яка здійснює догляд за пацієнтами і, при необхідності, виправте положення при установці їм тонометра, вкажіть особі, що здійснює догляд за пацієнтами, правильне положення, і запропонуйте йому здійснити повторну спробу.
5. Повторюйте кроки з 1 по 3 аж до 10 раз, поки особа, яка здійснює догляд за пацієнтами, не почне демонструвати стабільне позиціювання пристрою.

КРОК 4 - Еталонне вимірювання

Провайдер медичних послуг:

1. Встановіть новий зонд і виконайте тонометром ретельний вимір ВГД провайдера медичних послуг, по одному разу для кожного ока.

ОСОБА, ЩО ЗДІЙСНЮЄ ДОГЛЯД ЗА ПАЦІЄНТАМИ:

1. Встановіть новий зонд і виконайте тонометром ретельне вимір ВГД іншого учня, по одному разу для кожного ока.

КРОК 5 - Випробувальний вимір**Провайдер медичних послуг:**

1. Встановіть новий зонд і попросіть того ж провайдера медичних послуг виміряти свій ВГД по три рази на кожному оці тонометром, що застосовувався для еталонного вимірювання.
2. Слідкуйте за правильністю позиціонування. Не давайте вказівок і не втручайтеся.

ОСОБА, ЩО ЗДІЙСНЮЄ ДОГЛЯД ЗА ПАЦІЄНТАМИ:

1. Вставте новий зонд і попросіть особу, яка здійснює догляд за пацієнтами, виміряти ВГД по три рази на кожному оці тим же самим тонометром і на тому ж учні, який використовувався при проведенні еталонного вимірювання. Слідкуйте за правильністю позиціонування. Не давайте вказівок і не втручайтеся.

КРОК 6 - Сертифікація

Підключіть пристрій до комп'ютера та зчитайте покази за допомогою програмного забезпечення ICare LINK.

Провайдер медичних послуг вважається таким, що пройшов навчання та сертифікованим для вимірювання ВГД пацієнтів з використанням цього пристрою, та має право навчати інших осіб самостійному застосуванню цього пристрою, при виконанні наступних умов:

- a. Показання, зняті інструктором і перші три покази, зняті провайдером медичних послуг, відрізняються на 5 або менш мм рт. ст.
- b. Діапазон (макс.-мін.) трьох показань, знятих провайдером медичних послуг, становить 7 мм рт. ст. (чи менше).
- c. Інструктор підтверджує правильність положення тонометра під час самостійного застосування.

Прізвище провайдера медичних послуг:

Дата (дд мм рр):

СЕРТИФІКАЦІЯ ☐ 0 = Пройшов; 1 = Не пройшов

ОСОБА, ЩО ЗДІЙСНЮЄ ДОГЛЯД ЗА ПАЦІЄНТАМИ:

Особа, що здійснює догляд за пацієнтами, вважається таким, що пройшла навчання і сертифікована для вимірювання ВГД пацієнтів з використанням цього пристрою при виконанні наступних умов:

- a. Показання, зняті інструктором і перші три показання, зняті особою, що здійснює догляд за пацієнтами, відрізняються на 5 або менш мм рт. ст.
- b. Діапазон (макс.-мін.) трьох показань, знятих особою, що здійснює догляд за пацієнтами, становить 7 мм рт. ст. (чи менше).
- c. Інструктор підтверджує правильність положення тонометра під час виміру.

Прізвище особи, яка здійснює догляд за пацієнтами:

Дата (дд мм рр):

СЕРТИФІКАЦІЯ ☐ 0 = Пройшов; 1 = Не пройшов

11. ПРОЦЕДУРИ З НАВЧАННЯ РОБОТІ З ТОНОМЕТРОМ ICARE HOME ДЛЯ СЕРТИФІКАЦІЇ САМОСТІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ ПАЦІЄНТОМ

Всі пацієнти повинні пройти навчання під керівництвом сертифікованого провайдера медичних послуг і отримати сертифікацію перед самостійним проведенням вимірів ВГД.

КРОК 1 - Інструктаж пацієнта

1. Покажіть і поясніть інтерфейс тонометра, в тому числі значки та індикатори поточного статусу:

- Виключений: світлова та звукова індикація відключена.
- Натисніть кнопку Power (живлення): на короткий час підсвічуються всі світлові індикатори, лунає довгий звуковий сигнал.
- Встановіть зонд: на задній панелі блимає зелений світловий індикатор Load (Установка).
- Виконайте вимірювання: вимірювання слід проводити, коли на задній панелі блимає зелений індикатор Measure (Вимір). В цей же час світловий індикатор тримача зонда світиться зеленим, якщо відхилення пристрою від горизонталі знаходиться в межах допустимого, в іншому випадку він світиться червоним. Поясніть, що при помилці в ході вимірювання світловий індикатор тримача зонда буде блимати червоним світлом і пролунає два тривалих звукові сигнали, що свідчать про помилку.
- Повторіть: якщо на задній панелі блимає жовтий індикатор Repeat (Повторіть вимірювання), вам слід повторити вимір. В той же час світловий індикатор тримача зонда буде блимати червоним і пролунає два коротких звукових сигнали. Це може бути викликане або занадто великою розбіжністю результату ваших вимірювань, або тим, що система автоматичного розпізнавання ока не змогла розпізнати око через некоректне розташування тонометра.
- Готово: Світіння зеленого індикатора Done (Готово) на задній панелі, тривалий звуковий сигнал і відключення індикатора тримача зонда свідчать про успішне завершення вимірювання.
- Технічне обслуговування: світловий індикатор задньої панелі Service (Технічна несправність), миготіння червоним індикатора тримача зонда і два тривалих звукових сигнали свідчать про необхідність техобслуговування тонометра. У той же час світловий індикатор тримача зонда блимає червоним.
- Низький заряд батареї: червоний світловий індикатор на задній панелі Battery (Батарея) вказує на те, що батарея розряджена і ви повинні замінити батареї найближчим часом.
- Батарея розряджена: миготіння червоного світлового індикатора задньої панелі Battery вказує, що батареї розряджені і ви повинні попросити провайдера медичних послуг про заміну батарей, або замінити батареї.

2. Провайдер медичних послуг включає тонометр:

- Натисніть кнопку Power (живлення). Всі індикатори на задній панелі будуть підсвічені протягом нетривалого часу. пролунає короткий звуковий сигнал.
- Готовність пристрою до установки зонда сигналізується миготінням світлового сигналу Load (Установка).

3. Провайдер медичних послуг вставляє зонд.

- Розпаковує зонд.
- Знімає кришку з контейнера зонда.
- Вставляє зонд в тримач, не торкаючись до нього і утримуючи зонд за контейнер.
- Для активування зонда короткочасно (на 1 с) натискає кнопку виміру (відтворення).

4. Розкажіть і продемонструйте ілюстрації, які описують порядок розташування тонометра (для цього скористайтесь окремим аркушем з зображеннями з комплекту маркувальних табличок):

- Сядьте або станьте перед дзеркалом, утримуючи тонометр навпроти свого обличчя за бічні поверхні.
- Зорієнтуйте зонд по центру рогівки і поверніть тонометр так, щоб він був спрямований прямо на рогівку.
- Переконайтеся в тому, що світловий індикатор тримача зонда світиться зеленим світлом. Якщо світловий індикатор тримача зонда світиться червоним світлом, переконайтеся в тому, що ваша голова розташована прямо (Тобто ви тримаєте голову під кутом 90 °) і нахиляйте тонометр доти, поки колір індикатора тримача зонда не зміниться на зелений.
- Світловий індикатор тримача зонда не починає світитися червоним у відповідь на переміщення по горизонталі. З цієї причини переконайтеся в тому, що зонд знаходиться по центру поля зору, щоб забезпечити контакт зонда з центром рогівки, навіть якщо індикатор тримача зонда світиться зеленим. Якщо тримач зонда розташований не по центру вашого поля зору, повторіть кроки 5 і 6. Це дуже важливо, оскільки тонометр з зондом не повинен відхилитися більш ніж на 10 градусів від центру рогівки, а без візуального спостереження світлового індикатора тримача зонда визначення кута приладу в горизонтальній площині викликає труднощі.

5. Поясніть порядок виконання вимірювання.

- Вкажіть, що коли тонометр буде готовий до проведення вимірювання, індикатор Measure (Вимір) почне блимати.
- Поясніть, що користувачеві необхідно провести шість окремих вимірювань для розрахунку ВГД, і що результати зберігаються в пам'яті тонометра.
- Поясніть пацієнтові, що для виконання серії з 6 вимірів необхідно утримувати кнопку вимірювання в натиснутому положенні, поки не пролунає тривалий звуковий сигнал і не засвітиться зелений індикатор "Done" (Готово) на задній панелі. В цей же час вимикається індикатор тримача зонда.

КРОК 2 - Пр продемонструйте виконання вимірювань на власному оці (Провайдера медичних послуг)**1. Розташуйте тонометр у свого (провайдера медичних послуг) ока, як вказано вище.****2. Запропонуйте пацієнту подивитися і запам'ятати показане.****КРОК 3 - Застосування пацієнтом тонометра ICare HOME під наглядом**

1. Встановіть новий зонд і обережно, не торкаючись ока пацієнта, виберіть око і встановіть відстань між кінчиком зонда і центром рогівки в 4-8 мм (8 / 32-5 / 16 дюйма), при необхідності змінюючи положення упору для чола і упору для щоки поворотом коліщаток. Запишіть настройки для конкретного пацієнта на бирці положення упору.
2. Попросіть пацієнта встановити тонометр біля обраного ока і виконати кілька вимірів на собі відповідно із щойно проведеними роз'ясненнями і демонстрацією.

3. Простежте за діями пацієнта і, при необхідності, виправте положення при установці їм тонометра, вкажіть пацієнтові правильне положення і запропонуйте пацієнту зробити повторну спробу.
4. Повторюйте кроки з 1 по 3 аж до 10 раз, поки пацієнт не почне демонструвати стабільне позиціонування пристрою. Якщо пацієнт не здатний продемонструвати після досягнення цього етапу стабільного вимірювання, пацієнт вважається нездатним до вимірювання ВГД з використанням приладу ICare HOME.

КРОК 4 - Самостійне вимірювання пацієнтом

1. Встановіть новий зонд і запропонуйте пацієнту виконати вимір свого ВГД за допомогою того ж самого тонометра ICare HOME три рази.
2. Слідкуйте за правильністю позиціонування. Не давайте вказівок і не втручайтеся.

КРОК 5 - Вимірювання ВГД пацієнта провайдером медичних послуг

3. Провайдер медичних послуг вимірює ВГД пацієнта один раз тонометром Гольдмана.

КРОК 6 - Сертифікація

Підключіть пристрій до комп'ютера і считайте покази за допомогою програмного забезпечення ICare LINK.

Пацієнт вважається таким, що пройшов навчання та сертифікованим для самостійного вимірювання ВГД при виконанні наступних умов:

- a. Перше з трьох показань тонометра ICare HOME, зчитаних пацієнтом, і показання тонометра Гольдмана, зчитані провайдером медичних послуг, відрізняються на 5 мм рт. ст. (або менше).
- b. Діапазон (макс.-мін.) Трьох показань, зчитаних пацієнтом, становить 7 мм рт. ст. (або менше).
- c. Провайдер медичних послуг підтверджує правильність положення тонометра під час самостійного застосування.

Ідентифікатор пацієнта: Дата (дд мм рр):

СЕРТИФІКАЦІЯ: 0 = Пройшов; 1 = Не пройшов

ОКО: 0 = Праве; 1 = Ліве; 2 = Обидва

12. ЗАМІНА ТРИМАЧА ЗОНДА

Замінюйте тримач зонда через кожні дванадцять місяців. Замінюйте або виконуйте чистку тримача зонда, якщо індикатор Service (Технічна несправність) блимає.

Порядок заміни тримача зонда:

- Вимкніть тонометр.
- Відкрутіть муфту тримача зонда і помістіть її в безпечне місце.
- Нахиліть тонометр, витягніть тримач зонда, потягнувши за нього пальцями.
- Вставте в тонометр новий тримач.
- Нагвинтіть муфту, щоб зафіксувати тримач.

13. ОЧИЩЕННЯ ТРИМАЧА ЗОНДА

Після дбайливого очищення тримач зонда може бути використаний повторно. Тримач зонда підлягає очищенню кожні шість місяців. Виконуйте чистку або заміну тримача зонда, якщо індикатор Service (Технічна несправність) блимає.

Порядок очищення тримача зонда:

- Заповніть ємність для чищення тримача зонда або іншу чисту ємність 100% -м ізопропіловим спиртом.
- Вимкніть живлення.
- Викрутіть муфту тримача зонда.
- Переверніть тримач зонда над ємністю, опустіть тримач зонда в ємність і замочіть його на 5-30 хвилин.
- Вийміть тримач зонда зі спирту.
- Висушіть тримач зонда, подаючи чисте стиснене повітря з балона або від компресора в отвір в тримачі зонда. Це дозволить, серед іншого, видалити можливі залишкові забруднення.
- Вставте тримач зонда в тонометр.
- Нагвинтіть муфту, щоб зафіксувати тримач.

14. САНІТАРНА ОБРОБКА І ДЕЗІНФЕКЦІЯ



ПРИМІТКА

Не виконуйте жодних інших робіт по сервісному обслуговуванню самостійно. Усі інші роботи по сервісному обслуговуванню і ремонту повинні здійснюватися тільки виробником або сертифікованим сервісним центром. Обов'язково обробляйте упор для чола і упор для щоки перед кожним новим пацієнтом. Використовуйте тканину, змочену в 70% розчині ізопропілового спирту. Не занурюйте тонометр в воду і будь-які інші рідини. Не занурюйте тонометр у воду і не використовуйте занадто велику кількість води при його очищенні.

15. ПРИЛАДДЯ

Номер по каталогу	Опис продукту	Маса	Розміри
540	Тримач зонда	4 г	7 x 38 мм
TA022-001	Муфта тримача зонда	2 г	20 x 15 мм
560	Наручний ремінець	3 г	270 x 10 x 10 мм
TA022-044	Чохол для перенесення	210 г	270 x 135 x 60 мм
7179	Кришка батареї	3 г	26 x 23 x 7 мм
TA022-035	Керівництво для пацієнтів	33 г	210 x 90 x 2 мм
571	Батарея 3 В, CR123A	17 г	17 x 35 мм
TA022-037	Бірки положення упору	40 г	70 x 41 x 13 мм
575	USB-кабель	23 г	1 м
113	Зонди в коробці	55,14 г	8,2 x 19,5 x 3,5 см
543	Ємність для чищення тримача зонда	3 г	5,6 x 2 см

16. ПЕРІОДИЧНИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗПЕКИ

Ми рекомендуємо перевіряти цілісність і функціональність пристрою і читабельність попереджувальних знаків щорічно / кожні 12 місяців.

Тільки для Німеччини: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

17. ТЕХНІЧНІ І РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип TA022

Габаритні розміри: приблизно 11 x 8 x 3 см.

Маса: приблизно 150 г.

Джерело живлення: 2 неперезаряжаємі батареї CR123 (переконайтеся в тому, що ви використовуєте батареї з вбудованим термісторним захистом від перевантаження по струму, такі як наприклад Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A).

Діапазон вимірювань: 5-50 мм рт. ст.

Точність (довірчий інтервал 95% по вимірюванню тиску): $\pm 1,2$ мм. рт. ст. (<20 мм. Рт. Ст.) $\pm 2,2$ мм. рт. ст. (≥ 20 мм. рт. ст.).

Повторюваність (коефіцієнт варіації): <8%.

Серійний номер виробу знаходиться на внутрішній стороні кришки батарейного відсіку.

Номер партії зондів вказано на бічній стороні коробки зондів і на блістерній упаковці.

Електричні з'єднання між тонометром і пацієнтом відсутні.

Пристрій обладнаний захистом від ураження електричним струмом типу BF.

Робоче середовище:

Температура: від +10 до +35 ° C

Відносна вологість: від 30 до 90%

Атмосферний тиск: 800-1060 гПа

Умови зберігання:

Температура: від -10 до +55 ° C

Відносна вологість: від 10 до 95%

Атмосферний тиск: 700-1060 гПа.

Умови транспортування:

Температура: від -40 до +70 ° C

Відносна вологість: від 10 до 95%

Атмосферний тиск: 500-1060 гПа.

Зовнішні умови, що виключають професійне використання:

- Медичні транспортні засоби або подібні умови, де рівень вібрації або шуму настільки високий, що користувач не в змозі розрізнити звукові сигнали про помилку.

Обмеження по зовнішніх умовах для лежачих операторів (пацієнтів):

- Зовнішні умови, де рівень шуму настільки високий, що користувач не в змозі почути звукові сигнали про помилку.

Режим роботи: безперервний.

18. СИМВОЛИ



Застереження



Тримати в сухому місці



Див. Додаткову інформацію в інструкції по експлуатації



Дата виготовлення



Пристрій з захистом від ушкодження електричним струмом класу BF



Номер партії



Призначено для одноразового використання



Стерилізовано опроміненням



Серійний номер



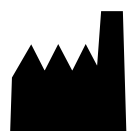
Черговий режим



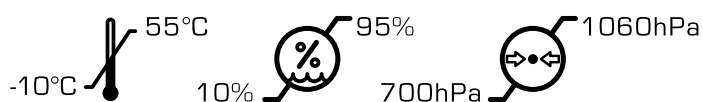
Використати до <Дата>



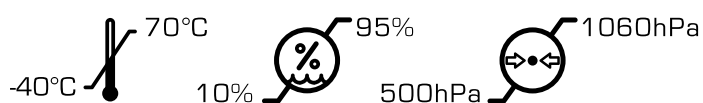
Не викидайте цей виріб зі звичайними побутовими відходами. Його слід передати в відповідну організацію для переробки. Директива Європейського Союзу "Утилізація відходів Виробництва електричного і електронного обладнання» (EU WEEE)



Виробник



Умови зберігання



Умови транспортування

19. ДЕКЛАРАЦІЯ З ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Застосування будь-яких речей та кабелів, крім зазначених у документації компанії-виробника, за винятком кабелів, що продаються виробником в якості запасних частин для внутрішніх компонентів, может привести до збільшення рівня випромінювання або до зниження перешкодостійкості тонометра ICare HOME.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Використання з тонометром ICare HOME будь-яких речей та кабелів, крім зазначених, може призвести до збільшення рівня випромінювання або до зниження перешкодостійкості тонометра ICare HOME.

ICare HOME є обладнанням класу B, що потребує прийняття спеціальних заходів обережності относительно EMC та вимагають установки та введення в експлуатацію відповідно до наведеної нижче інформації по EMC.

Вказівки та декларація виробника - Електромагнітні випромінювання		
Прилад ICare HOME (TA022) призначений для використання в описаних нижче електромагнітних умовах. Користувач приладу ICare HOME (TA022) повинен забезпечити його використання у відповідних умовах.		
ВЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	ICare HOME (TA022) живиться від батарей і використовує ВЧ-енергію тільки для внутрішніх цілей. Відповідно, власні ВЧ-випромінювання приладу є низькими і з малою ймовірністю здатні створити перешкоди роботі будь-якого розташованого поруч обладнання
ВЧ-випромінювання CISPR 11	Клас B	Клас B Прилад ICare HOME (TA022) придатний для використання у всіх умовах, включаючи побутові приміщення та приміщення, безпосередньо підключені до низьковольтної мережі розподілу електроживлення громадського користування, здійснює живлення будинків житлового призначення.
Випромінювання гармонійних складових IEC 61000-3-2	Не застосовується	Рівень потужності приладу Icare HOME (TA022) нижче вимог стандарту, батареї є неперезаряджаємі.
Мерехтливі випромінювання під дією коливань напруг IEC 61000-3-3	Не застосовується	Батареї приладу ICare HOME (TA022) є неперезаряджаємі.

Вказівки та декларація виробника - Захист від електромагнітного випромінювання			
Прилад Icare HOME (TA022) призначений для використання в описаних нижче електромагнітних умовах. Замовники або користувачі приладу Icare HOME (TA022) повинні забезпечити його використання у відповідних умовах			
Тест на захист від випромінювання	Випробувальний рівень згідно IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітна обстановка - Вказівки
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактний ± 8 кВ через повітря	± 6 кВ контактний ± 8 кВ через повітря	Підлоги повинні бути виконані з дерева, бетону або керамічної плитки. У разі підлог, покритих синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна становити не менше 30%
Швидкі електричні перехідні процеси / спалаху IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електроживлення ± 1 кВ для вхідних / вихідних ліній	Не застосовується	Тонометр ICare HOME (TA022) не працює при його підключенні до зовнішнього комп'ютера, батареї приладу ICare HOME (TA022) є неперезаряджаємі
Викид IEC 61000-4-5	± 1 кВ між фазою (ами) і фазою (ами) ± 2 кВ між фазою (ами) і землею	Не застосовується	Тонометр Icare HOME (TA022) не працює при його підключенні до зовнішнього комп'ютера, батареї приладу Icare HOME (TA022) є неперезаряджаємі
Провали напруги, короточасні переривання живлення і зміна напруги в лініях електроживлення IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% провал UT) протягом 0,5 періоду 40% UT (60% провал UT) протягом 5 періодів 70% UT (30% провал UT) протягом 25 періодів <5% UT (> 95% провал UT) протягом 5 з	Не застосовується	Тонометр Icare HOME (TA022) не працює при його підключенні до зовнішнього комп'ютера, батареї приладу Icare HOME (TA022) є неперезаряджаємі
Магнітне поле частоти мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Рівні напруженості магнітного поля з частотою електроживлення повинні відповідати значенням типового розташування в типових комерційних або лікарняних приміщеннях

Вказівки і заява виробника - Захищеність від електромагнітних випромінювань

Прилад ICare HOME (TA022) призначений для використання в описаних нижче електромагнітних умовах. Замовник або користувач приладу ICare HOME (TA022) повинен забезпечити його використання у відповідних умовах.

Тест на захист від випромінювання	Випробувальний рівень згідно IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітна обстановка - Вказівки
Випромінювання ВЧ IEC 61000-4-3	3 А / м від 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	Портативне та мобільне комунікаційне ВЧ обладнання має використовуватися на відстані від будь-якої частини приладу ICare HOME (TA022), включаючи його кабелі, не ближче рекомендованої відстані рознесення, розрахованого по рівнянню, застосовуваним до частоти передавача. Рекомендована відстань рознесення $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ від 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,5 ГГц де P - максимальна вихідна паспортна потужність передавача у ват (Вт) за даними виробника передавача, а d - рекомендована відстань, до рознесення в метрах (м). Значення напруженості поля, створювані стаціонарними ВЧ-передавачами, визначені в результаті вимірювання електромагнітної обстановки на майданчику, повинні бути нижче рівня відповідності в кожному з частотних діапазонів. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, зазначеного наступним символом: 
Кондуктивні перешкоди ВЧ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. від 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	

ПРИМІТКА 1 При значеннях частоти 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон.

ПРИМІТКА 2 Ці вказівки можуть не застосовуватися до всіх ситуацій. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.

Неможливе точне теоретичне передбачення напруженості полів, створених такими стаціонарними передавачами, як базові станції радіотелефонів (стільникових / бездротових), а також наземними мобільними раціями, аматорськими радіостанціями, радіомовленням з амплітудною і частотною модуляцією і ТБ-мовленням. Для оцінки електромагнітної обстановки, створюваної стаціонарними ВЧ-передавачами, необхідно передбачити проведення вимірювань електромагнітної обстановки на майданчику. Якщо виміряна напруженість поля в місці експлуатації приладу ICare HOME (TA022) перевищує відповідний вказаний вище нормативний рівень ВЧ-випромінювань, необхідно спостерігати за роботою приладу ICare HOME (TA022) з метою контролю його нормальної роботи. При виявленні аномальної роботи необхідне прийняття додаткових заходів, таких як зміна орієнтації або переміщення в інше місце приладу ICare HOME (TA022). Значення напруженості поля в частотному діапазоні від 150 кГц до 80 МГц повинні не перевищувати 3 В / м.

Рекомендовані дистанції рознесення портативного та мобільного комунікаційного ВЧ-обладнання та приладу ICare HOME

Прилад ICare HOME (TA022) призначений для використання в електромагнітних умовах з обмеженими ВЧ-перешкодами. Замовник або користувач приладу ICare HOME (TA022) може сприяти запобіганню впливу електромагнітних перешкод, підтримуючи мінімальну дистанцію між портативним і мобільним комунікаційним ВЧ-обладнанням (передавачами) і ICare HOME (TA022) відповідно до наведених нижче рекомендацій, в залежності від максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання

Паспортна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань рознесення в залежності від частоти передавача		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	від 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

Якщо максимальна вихідна паспортна потужність передавачів не зазначена вище, рекомендована дистанція рознесення d в метрах (м) може бути оцінена за рівнянням, відповідним частотного діапазону передавача, де P - максимальна вихідна паспортна потужність передавача у ват (Вт) за даними виробника передавача.

ПРИМІТКА 1 При значеннях частоти 80 МГц і 800 МГц при виборі дистанції рознесення застосовується більш високий частотний діапазон.

ПРИМІТКА 2 Ці вказівки можуть не застосовуватися до всіх ситуацій. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, об'єктів й людей.

[illegible]



www.icaretonometer.com