

icare
ic200

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
РУССКИЙ



ГЛАЗНОЙ ТОНОМЕТР

Icare® ic200

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ TA031-046 RU 2.8

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



0598

Это устройство соответствует следующим директивам:

Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС

Стандарты для медицинского оборудования (Канада)

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

Директива о радиоборудовании 2014/53/EU.

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

**Icare Finland Oy/Tiolat Oy**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

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

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

СОДЕРЖАНИЕ

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

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Не используйте анестетик для уменьшения чувствительности глаза, так как применение анестетика может повлиять на результат измерения. При проведении измерений с помощью данного устройства анестезия не требуется.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

К таким изменениям относятся следующие:

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

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Назначение тонометра Icare ic200 — измерение внутриглазного давления человеческого глаза.

ВВЕДЕНИЕ

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

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

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

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

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

Никакие части тонометра или датчиков не содержат натуральный латекс.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

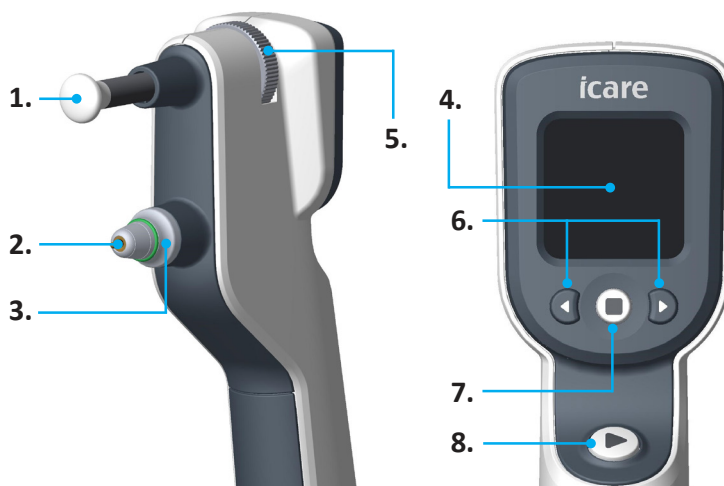
При извлечении устройства из упаковки осмотрите тонометр на предмет внешних повреждений, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении на наличие повреждений тонометра следует связаться с изготовителем или дистрибьютором устройства.

В упаковке Icare ic200 находятся следующие компоненты:

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

ФУНКЦИИ И ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ТОНОМЕТРА

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



ВВЕДЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

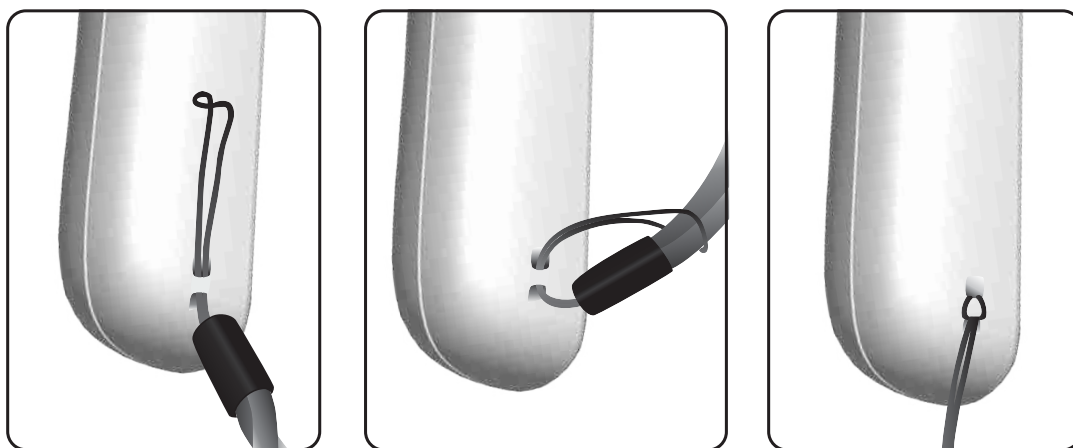
Перед первым использованием тонометра Icare ic200 закрепите наручный ремешок и вставьте элементы питания.

УСТАНОВКА НАРУЧНОГО РЕМЕШКА

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



ПЕРВАЯ УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

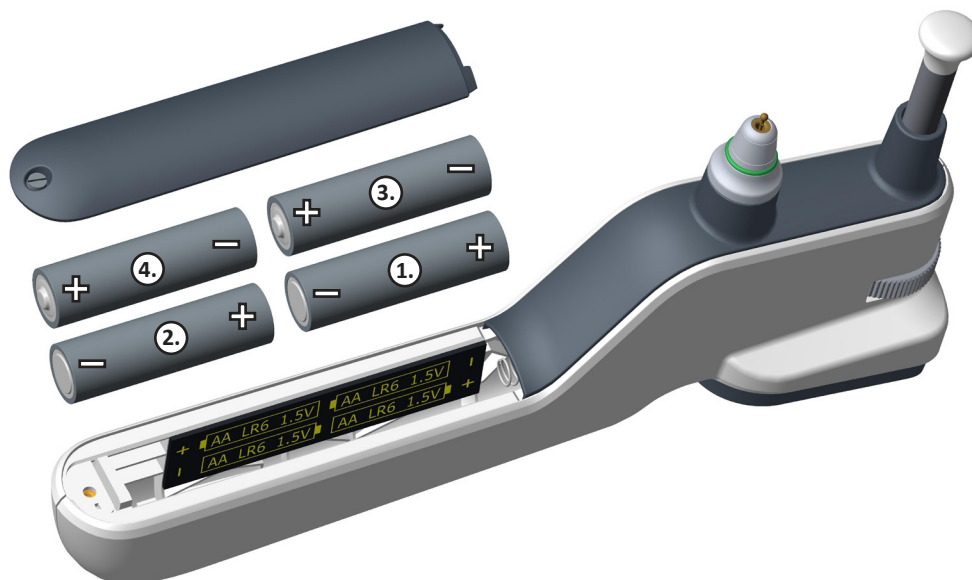
С помощью входящей в комплект отвертки отверните запорный винт крышки отсека для элементов питания. Снимите крышку отсека для элементов питания. Установите новый комплект из четырех элементов питания типа AA, 1,5 В (LR6). Устанавливайте элементы питания в соответствии с приведенным ниже рисунком. Соблюдайте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

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

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

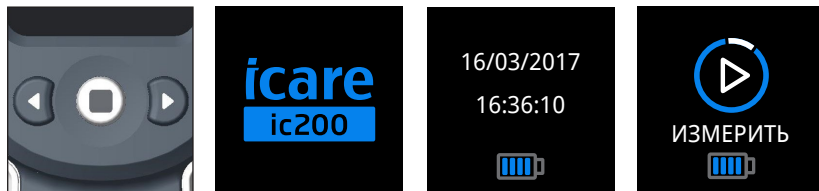
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА

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



После нажатия кнопки «Выбрать»



После нажатия кнопки «Измерить»

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

ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА

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

УСТАНОВКА ДАТЧИКА

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

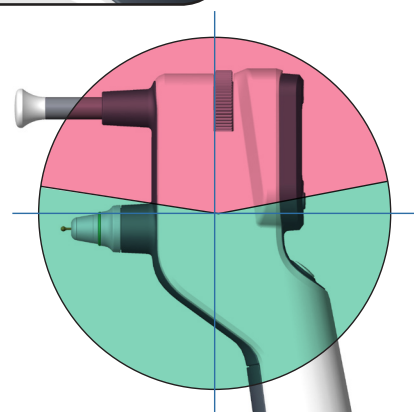
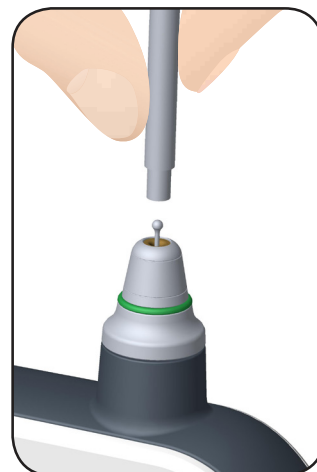
Датчик можно установить в тонометр Icare ic200, даже если устройство не включено. В этом случае при запуске последовательности измерения тонометр определяет, что датчик установлен, и выводит меню выбора глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ДЕРЖАТЕЛЯ ДАТЧИКА

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



ИЗМЕРЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

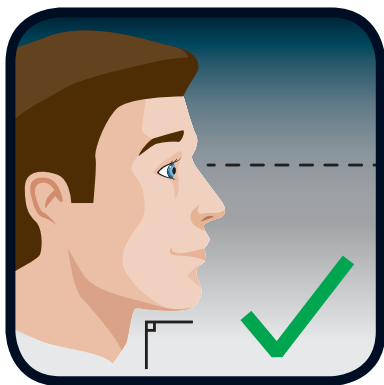


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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



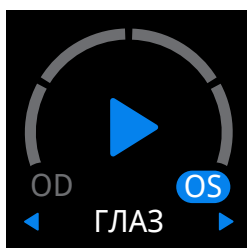
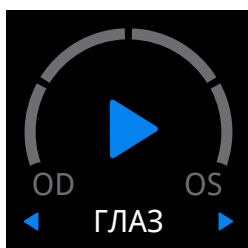
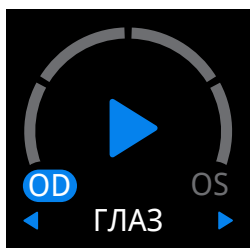
Правильное положение головы и глаза.



Неправильное положение головы и глаз.

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

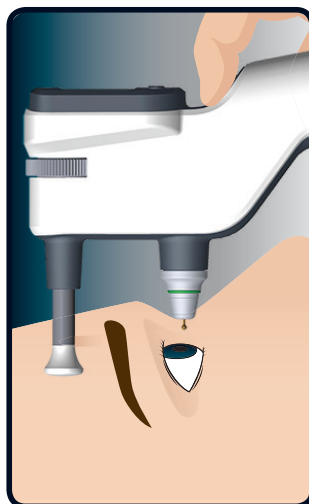
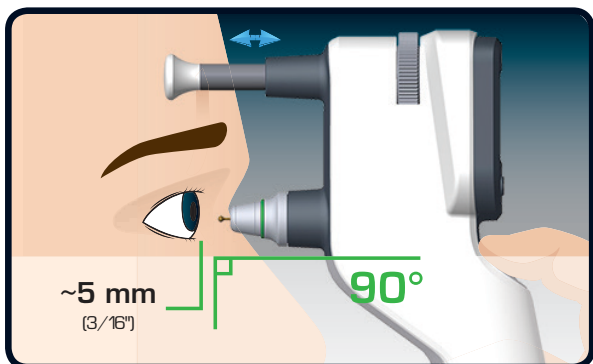
Теперь тонометр готов к измерению, на что указывает отображаемый на экране символ «Воспроизведение». Если выбран и подтвержден глаз или ИД пациента, эта информация также выводится на экран.



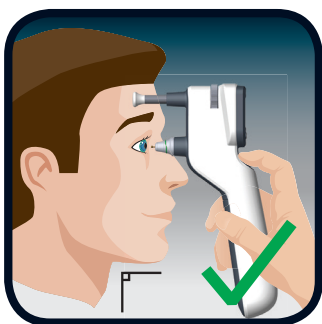
Отображается готовность к измерению с вариантами выбора стороны глаза: OD, нет информации, OS.

ИД пациента выбран

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



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

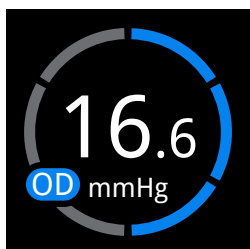


Правильное положение устройства.



Неправильное положение устройства.

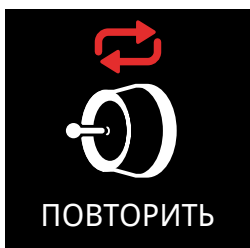
ШАГ 4. ВГД может быть измерено тонометром в одиночном или серийном режиме. Каждое измерение ВГД рассчитывается на основе шести отдельных и серийных измерений отскока:



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

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

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



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

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



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

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

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

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

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

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

ФУНКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

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

 <p>ИЗМЕРИТЬ</p>	 <p>УСТАНОВИТЬ</p>	 <p>ID 9</p> <p>ОД OS</p> <p>ГЛАЗ</p>	<p>ИЗМЕРИТЬ — доступ к функциям измерений</p> <p>Если в держателе не обнаруживается датчик, на дисплей выводится текст «УСТАНОВИТЬ» и соответствующее изображение. После установки датчика можно выбрать глаз, для которого будут выполняться измерения. Тонометр готов к измерениям при появлении на дисплее символа воспроизведения.</p>	
 <p>ИСТОРИЯ</p> <p>mmHg</p>	<p>18/09/2017 07:37:45 AM</p> <p>17.4 mmHg</p> <p>ОД ID 9</p> <p>1/100</p>	<p>18/09/2017 07:37:45 AM</p> <p>12.6 mmHg</p> <p>ОС</p> <p>2/100</p>	<p>18/09/2017 07:37:45 AM</p> <p>17.4 17.2 17.8</p> <p>18.2 ----</p> <p>---</p> <p>3/100</p>	<p>ИСТОРИЯ — прежние измерения</p> <p>Первыми в истории отображаются последние измерения. Цвет выводимых результатов указывает на качество измерения. Горизонтальная стрелка указывает на то, что пациент стоял или сидел, наклонная — на то, что пациент находился в наклонном положении, вертикальная — на то, что пациент лежал на спине.</p>
 <p>ИД ПАЦИЕНТА</p> <p>ID 1</p>	<p>OFF</p> <p>ИД ПАЦИЕНТА</p>	<p>ID 1</p> <p>ИД ПАЦИЕНТА</p>	<p>ИД ПАЦИЕНТА — добавление идентификатора к результатам измерений</p> <p>Любому измерению пользователь может назначить идентификатор от 1 до 99. Если выбран идентификатор пациента, он отображается во время последовательности измерений и в ИСТОРИИ измерений устройства.</p>	
 <p>BLUETOOTH</p>	 <p>ПРИНТЕР</p> <p>РЕЖИМ</p>	 <p>ЭКСПОРТ</p> <p>РЕЖИМ</p>	<p>Bluetooth® — беспроводное подключение</p> <p>Тонометр может быть сопряжен с принтером с поддержкой Bluetooth® для печати результатов или компьютером для передачи результатов. Более подробные сведения приводятся в разделе Bluetooth® настоящего документа.</p>	
 <p>ЗВУК</p>	 <p>ЗВУК</p>	 <p>ЗВУК</p>	<p>ЗВУК — регулировка громкости звука</p> <p>Доступны три уровня громкости и беззвучный режим. Уровень громкости указывается трехуровневым индикатором.</p>	
 <p>СВЕТ</p>	 <p>СВЕТ</p>	 <p>СВЕТ</p>	<p>СВЕТ — регулировка яркости подсветки держателя датчика</p> <p>Подсветка держателя датчика может регулироваться по трем уровням либо полностью отключаться. Интенсивность свечения указывается трехуровневым индикатором.</p>	
 <p>ЯРКОСТЬ</p>	 <p>ЯРКОСТЬ</p>	 <p>ЯРКОСТЬ</p>	<p>ЯРКОСТЬ — регулировка яркости дисплея</p> <p>Яркость дисплея может регулироваться по трем уровням. Уровень яркости указывается трехуровневым индикатором.</p>	
 <p>ЯЗЫК</p> <p>РУССКИЙ</p>	<p>RU</p> <p>ЯЗЫК</p> <p>РУССКИЙ</p>	<p>FI</p> <p>KIELI</p> <p>SUOMI</p>	<p>ЯЗЫК — настройка языка</p> <p>Пользователь выбрать язык пользовательского интерфейса из нескольких вариантов.</p>	
 <p>ДАТА</p> <p>16.03.2017</p>	<p>2017</p> <p>ГОД</p> <p>ДД.ММ.2017</p>	<p>03</p> <p>МЕСЯЦ</p> <p>ДД.03.2017</p>	<p>16</p> <p>ДЕНЬ</p> <p>16.03.2017</p>	<p>ДАТА — настройка даты, отображаемой в устройстве</p> <p>Отображаемую устройством дату можно задать в одном из нескольких форматов: ISO 8061 (Г-М-Д), США (М/Д/Г) и обычный (Д.М.Г). Однако настройка даты всегда выполняется в стандартном порядке: ГОД→МЕСЯЦ→ДЕНЬ.</p>
 <p>ВРЕМЯ</p> <p>17:15</p>	<p>24 H</p> <p>ФОРМАТ</p> <p>hh:mm</p>	<p>17</p> <p>ЧАСЫ</p> <p>17:mm</p>	<p>15</p> <p>МИНУТЫ</p> <p>17:15</p>	<p>ВРЕМЯ — настройка времени</p> <p>Время может отображаться в 12- или 24-часовом формате. Настройка времени выполняется в следующей последовательности: ФОРМАТ→ЧАСЫ→МИНУТЫ.</p>
 <p>ДЕТАЛИ</p> <p>1733RM001</p>	<p>SN</p> <p>1733RM001</p> <p>SW</p> <p>1.00 A</p>		<p>ДЕТАЛИ — информация об устройстве и системная информация</p> <p>На экране ДЕТАЛИ отображается серийный номер устройства (SN). Если нажать кнопку «Выбрать», отображается версия установленного программного обеспечения тонометра.</p>	

BLUETOOTH

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

ПРИНТЕР

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

Чтобы установить сопряжение ic200 с принтером:

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

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

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

Порядок тестирования активированного принтера:

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

Порядок отмены сопряжения (подключения к принтеру):

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

Печать результатов на сопряженном принтере сразу после завершения измерения:

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

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

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

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

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



ЭКСПОРТ

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

Сопряжение ic200 с компьютером:

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

Активация сопряжения с компьютером (если связь Bluetooth отключена)

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

Проверка активированного компьютера:

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

Удаление параметров сопряжения (соединения с компьютером):

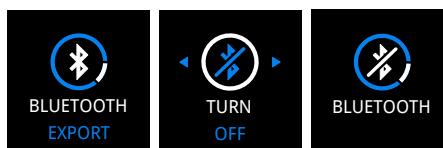
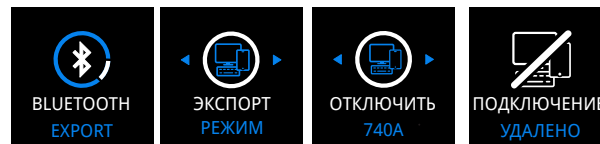
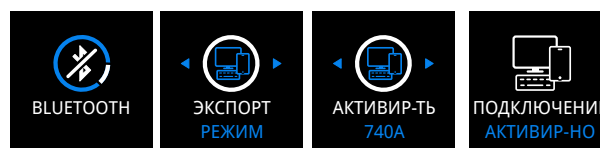
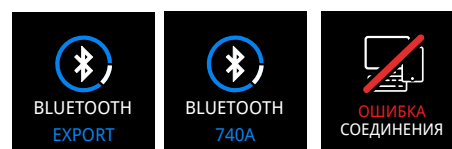
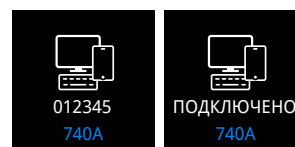
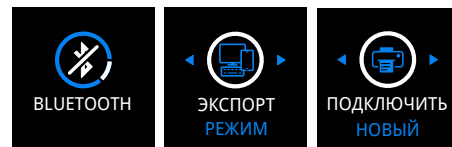
- Перейдите в экран «РЕЖИМ ЭКСПОРТА» и нажмите кнопку «Выбрать».
- Перейдите на экран «ОТКЛЮЧИТЬ».
- Нажмите кнопку «Выбрать», чтобы удалить параметры сопряжения между устройством ic200 и компьютером.

Экспорт (отправка) результатов измерений:

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

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

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



СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

На дисплее могут отображаться следующие сообщения:














СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЯ
	Элементы питания почти разряжены.	Подготовьтесь к замене элементов питания.
 ЗАМЕНИТЬ	Элементы питания разряжены.	Выключите тонометр, нажав кнопку «Выбрать». Замените элементы питания.
 ОШИБКА ВЫРАВНИВАНИЯ	Датчик не был перпендикулярен роговице или датчик ударился о веко или ресницы.	Убедитесь, что глаз открыт, а датчик указывает на центр роговицы и перпендикулярен к ее поверхности.
 ПОВТОРИТЬ	Датчик двигался ненадлежащим образом или четкость соприкосновения наконечника с роговицей была нарушена.	Измерьте снова или замените датчик. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
 ЗАМЕНИТЬ	Датчик не двигался.	Замените датчик. Датчик скручен или неправильно установлен иным образом. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново. Если ошибка не исчезает, замените держатель датчика, как указано в разделе «Замена держателя датчика».
 ДАЛЕКО	Датчик не коснулся глаза.	Правильно настройте расстояние измерения (около 5 мм). Измерение проводилось со слишком большого расстояния.
 БЛИЗКО	Расстояние между датчиком и роговицей при измерении слишком мало.	Правильно настройте расстояние измерения (около 5 мм). Измерение проводилось со слишком малого расстояния. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
ТЕХНИЧЕСКАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	Обнаружена внутренняя ошибка.	Выключите тонометр, нажав кнопку «Выбрать». Чтобы организовать отправку устройства для проведения технического обслуживания, свяжитесь с продавцом.
 ПРИНТЕР ОШИБКА	Сбой питания принтера во время подключения или принтер отключен.	Подтвердите сообщение нажатием кнопки «Выбрать». Выполните поиск решений для принтера (не для ic200).
 ОШИБКА СОЕДИНЕНИЯ	Неверный ключ доступа или отмена сопряжения со стороны компьютера при попытке подключения ic200.	В случае неверного ключа доступа подтвердите сообщение нажатием кнопки «Выбрать». При частичном удалении параметров сопряжения удалите параметры сопряжения как на ic200, так и на компьютере. Обновите сопряжение.
 НЕ НАЙДЕН ЭКСПОРТ	ПО Icare EXPORT не активировалось при тестировании соединения.	Отображается в течение 2 секунд. Запустите ПО Icare EXPORT на компьютере и проведите тестирование повторно.
 НЕ НАЙДЕН 740A	Подключение по Bluetooth не активировалось при тестировании соединения.	Отображается в течение 2 секунд. Убедитесь, что на компьютере включена функция Bluetooth.
 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОТЕРЯНО	Соединение с компьютером потеряно.	Через 2 секунды ic200 возвращается к предыдущему экрану. Попытайтесь выполнить подключение повторно.
 ПОДКЛЮЧЕНИЕ УДАЛЕНО	В РЕЖИМЕ ЭКСПОРТА была нажата кнопка «Выбрать» для завершения сопряжения.	Через 2 секунды ic200 возвращается к экрану «НОВОЕ СОПРЯЖЕНИЕ».

СХЕМА ПРОЦЕССА ИЗМЕРЕНИЯ



ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, СЪЕМНЫЕ ЗАПЧАСТИ И ДРУГИЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

Тип: ТА031

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

Вес: 165 г (без элементов питания)

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

Диапазон измерений: 7–50 мм рт. ст.

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

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

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

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

Режим работы: непрерывный

Рабочая среда

Температура: от +10 до +35 °C

Относительная влажность: от 30 до 90 %

Атмосферное давление: 800–1060 гПа

Среда хранения:

Температура: от -10 до +55 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Среда транспортировки:

Температура: от -40 до +70 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 500–1060 гПа

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

СПЕЦИФИКАЦИЯ КОМПЬЮТЕРНЫХ СЕТЕЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

К таким изменениям относятся следующие:

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

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

Требуемые характеристики компьютерной сети:

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

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

Подключение защищается механизмом аутентификации канала.

Предполагаемый информационный поток:

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

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

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ЗАМЕНА ДЕРЖАТЕЛЯ ДАТЧИКА

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

Инструкции по замене держателя датчика:

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

ОЧИСТКА ТОНОМЕТРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

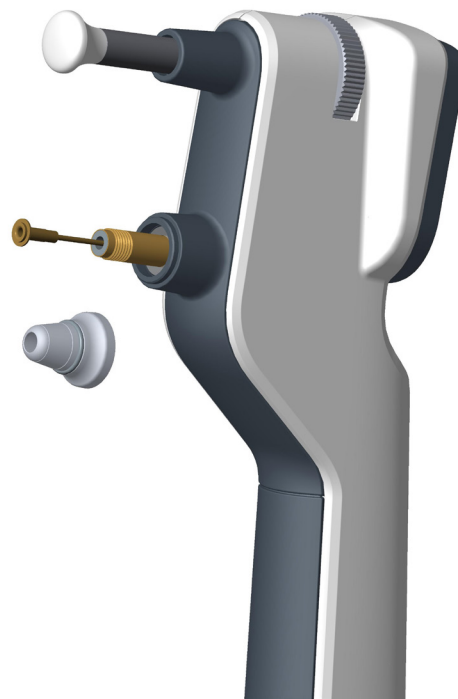
Не погружайте тонометр Icare в жидкости. Не распыляйте и не разливайте жидкости на тонометр Icare, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в корпусе. Немедленно удалите любую жидкость, попавшую на тонометр.

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

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

Порядок очистки поверхности тонометра:

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



ВОЗВРАТ ТОНОМЕТРА ICARE ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ РЕМОНТА

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

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

СИМВОЛЫ



Предостережение



Изучите инструкцию по эксплуатации



Серийный номер



Только для однократного применения



Использовать до

IP24

Защищено от касания пальцами и объектами размером более 12 миллиметров. Защищено от попадания водяных брызг с любой стороны.



Устройство с защитой от поражения электрическим током класса BF

Только по предписанию врача

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



Знак технического соответствия и номер сертификата Министерство внутренних дел и коммуникаций Японии (MIC).



Номер партии



Дата изготовления



Стерилизовано облучением



Держать в сухом месте

Class 1 LED product

Данное изделие отвечает требованиям по питанию, предъявляемым к светодиодным устройствам класса 1 в соответствии с IEC/EN 60825-1 (2001), при нормальных условиях эксплуатации и в режиме одиночного отказа.



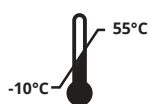
Неионизирующее излучение



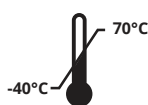
Изготовитель



Не утилизируйте данное изделие с бытовыми отходами. Его следует передать в соответствующую организацию для переработки. Директива Европейского Союза «Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования» (EU WEEE).



Условия хранения



Условия транспортировки

Предельные значения температуры

Предельные значения влажности

Предельные значения атмосферного давления

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, КАСАЮЩАЯСЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЧАСТИ УСТРОЙСТВА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Сведения о модуле Bluetooth:

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

Устройство содержит модуль со следующими данными:

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPP5M2

MIC: 202-SMD070

Декларация о соответствии:

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


Эксплуатация устройства допускается с соблюдением следующих двух условий:

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

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

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

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

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

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

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

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

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

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

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

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

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

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


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

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

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

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


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

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

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

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

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

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

