



Руководство по применению

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



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



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

Android является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком компании Google Inc. Google Play является товарным знаком компании Google LLC. App Store является товарным знаком компании Apple Inc.

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



Icare Finland Oy

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

Тел.: +358 9 8775 1150

www.icare-world.com, info@icare-world.com

Русский

Содержание

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

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

1 Информация по технике безопасности

1.1 Для специалистов в области здравоохранения



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



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



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



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



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



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

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

1.2 Для пациентов и специалистов в области здравоохранения



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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


























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



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



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

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Тонومتر нельзя размещать слишком близко к глазу. Для этого уменьшайте длину упоров для щеки и лба постепенно.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не подключайте к USB-порту тонометра ничего, кроме кабеля USB, поставляемого с тонометром.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Храните кабель USB в недоступном для детей и домашних животных месте из-за риска удушья.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Элементы питания тонометра не перезаряжаются. Не пытайтесь зарядить тонومتر зарядными устройствами USB, подключенными к сети питания.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Подключайте кабель USB к порту USB тонометра только для загрузки данных измерений пациентов. Не выполняйте никаких измерений при подключенном кабеле USB.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Вскрывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы iCare. За исключением элементов питания и держателя датчика, в тонометре отсутствуют компоненты, обслуживание которых разрешается выполнять пользователю. Регулярно выполнять обслуживание или калибровку тонометра не требуется, за исключением замены элементов питания не реже одного раза в год и держателя датчика каждые шесть месяцев. Если есть основания полагать, что обслуживание тонометра необходимо, следует связаться с производителем или местным дистрибьютором.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Ремонт и повторную сборку тонометра вправе выполнять только производитель или его авторизованный сервисный центр. Не пользуйтесь неисправным тонометром. Отнесите его в авторизованный сервисный центр iCare для ремонта.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во избежание возможных повреждений храните тонومتر в недоступном для детей и домашних животных месте. Держатель датчика, крышка отсека для элементов питания, винты, муфта и датчики — это небольшие предметы, которые можно случайно проглотить.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не заменяйте элементы питания или держатель датчика при подключенном кабеле USB.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во время использования тонометра запрещается выполнять его ремонт или техническое обслуживание.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При замене держателя датчика тонومتر должен быть выключен.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Держатель датчика необходимо заменять, а не чистить.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не погружайте тонومتر в жидкости. Не распыляйте и не разливайте жидкости на тонومتر, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в крышке. Немедленно удаляйте любую жидкость с поверхности тонометра.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Видоизменение конструкции тонометра запрещается. Изменения или доработки, явно не одобренные производителем, могут лишить пользователя права эксплуатировать тонومتر.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Необходимо избегать установки данного оборудования вплотную с другим оборудованием, так как это может привести к неправильному функционированию. Если такая установка необходима, следует убедиться, что устройство и другое оборудование работают нормально.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Использование с тонометром любых принадлежностей, преобразователей и кабелей, помимо указанных или предоставленных производителем устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или к снижению помехоустойчивости тонометра и, как следствие, к его неправильной работе.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Вблизи оборудования, помеченного символом неионизирующего излучения, возможно возникновение помех.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во избежание ухудшения рабочих характеристик тонометра источники магнитного поля с частотой электропитания следует использовать на расстоянии не менее 15 см от любой его части, в том числе кабелей, указанных производителем.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во избежание ухудшения рабочих характеристик тонометра портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части тонометра, в том числе кабелей, указанных производителем.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Внимательно изучите настоящее руководство, так как в нем содержится важная информация по использованию и обслуживанию тонометра.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Тонومتر разрешается применять только для измерения внутриглазного давления. Использование в любых других целях недопустимо. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате или вследствие такого использования.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Запрещается использовать тонومتر вблизи легковоспламеняющихся веществ, в том числе огнеопасных средств для анестезии.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** О любых серьезных инцидентах, связанных с тонометром, следует сообщать в компетентный орган здравоохранения и производителю или его представителю.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

2 Назначение

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

3 Клинические преимущества

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

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

4 Основные функциональные характеристики

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5 Ограничения на использование



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



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



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



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

5.1 Противопоказания

Применение тонометра iCare HOME2 противопоказано в следующих случаях:

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

Обстоятельства, в которых не разрешается пользоваться тонометром iCare HOME2:

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

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

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

5.2 Ограничения по внешним условиям

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

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

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

6 Введение



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



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



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



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



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



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



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

В состав программного комплекса iCare входят следующие компоненты:

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

Подробности приведены в главе «12 Программный комплекс iCare».

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

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

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

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

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

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

6.1 Информация о внутриглазном давлении

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

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

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

6.2 Вспомогательные материалы

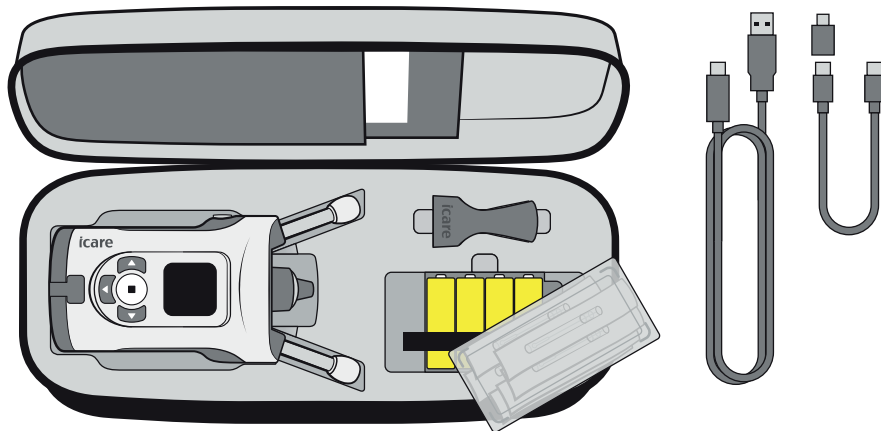
Чтобы научиться пользоваться тонометром, внимательно прочитайте это руководство. На USB флеш-карте, входящей в комплект поставки тонометра, находятся краткое руководство, данное руководство по применению и обучающее видео, которые помогут вам начать работу с тонометром. Если при использовании тонометра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

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

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

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

6.3 Комплект поставки



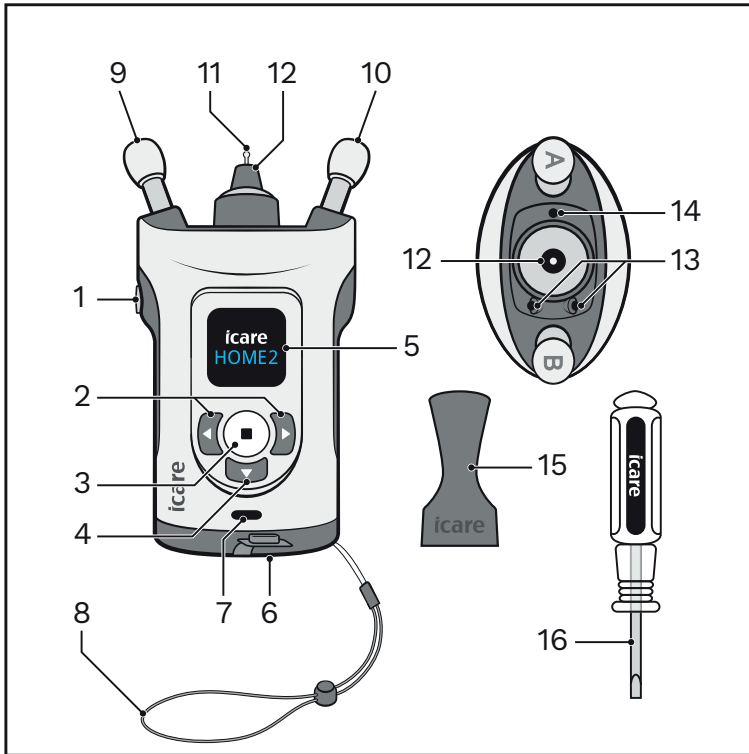
В комплект поставки iCare HOME2 входят:

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

6.4 Кнопки и компоненты



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



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

7 Начало работы



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



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

7.1 Установка элементов питания



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



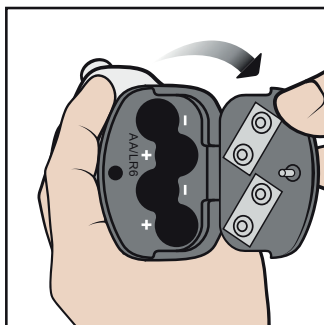
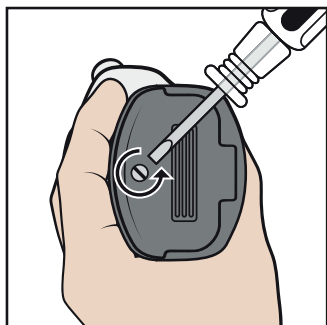
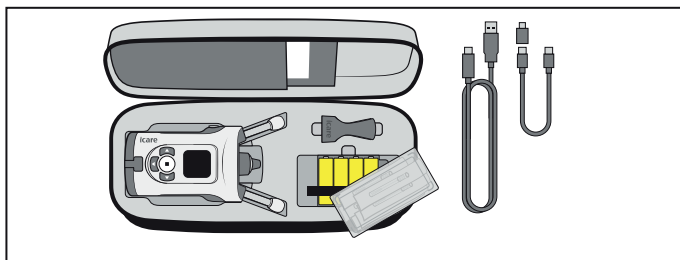
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используйте элементы питания только того типа, который указан в разделе технических характеристик этого руководства. Не используйте перезаряжаемые элементы питания, так как они не дают достаточного напряжения.

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

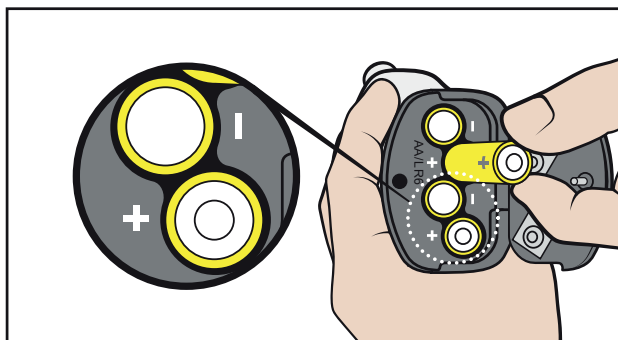
ПРИМЕЧАНИЕ. Заменять все элементы питания необходимо одновременно.

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

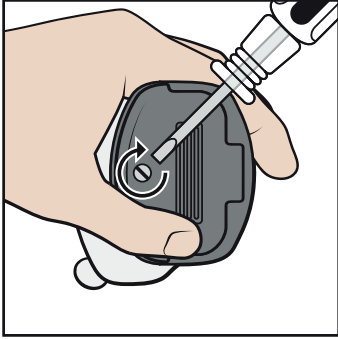
Элементы питания находятся в кейсе для переноски тонометра под пластиковой коробкой с датчиками.



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






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



ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень заряда отображается при включении тонометра:



8 Выполнение измерений





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

Чтобы обеспечить достоверный результат измерения:

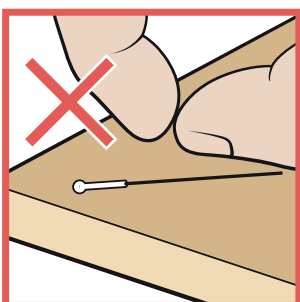
- Выполняйте измерения в тихом месте.
- Сохраняйте неподвижность, не разговаривайте и не оглядывайтесь во время измерения.

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

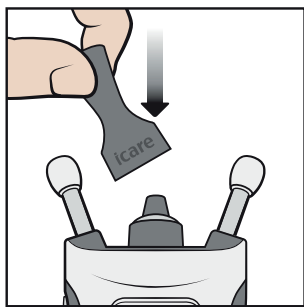
8.1 Установка датчика

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

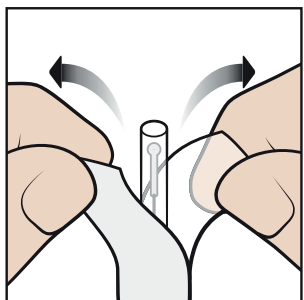
1. Не используйте датчик, если он соприкасался с вашей рукой, столом или иной нестерильной поверхностью.



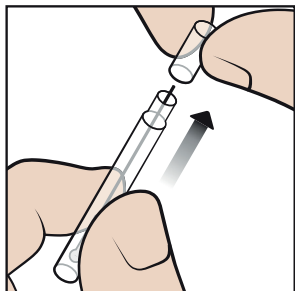
2. Поместите аппликатор датчика на держатель датчика.



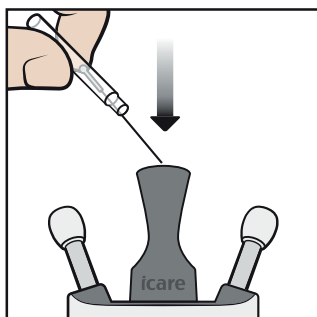
3. Откройте упаковку.



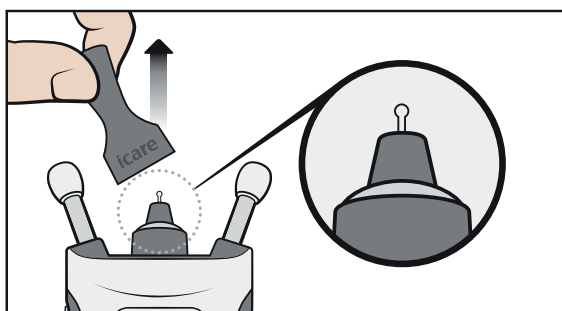
4. Снимите крышку.



5. Опустите датчик из контейнера в аппликатор датчика.



6. Снимите аппликатор датчика.




8.2 Включение тонометра

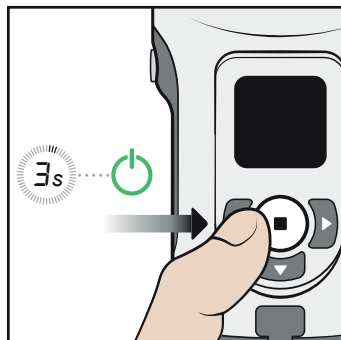
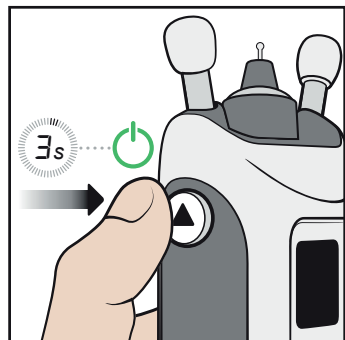




ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Дисплей тонометра отключается, если в течение 15 секунд не выявляется движение. Тонометр автоматически отключается, если он не использовался в течение 3 минут.

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

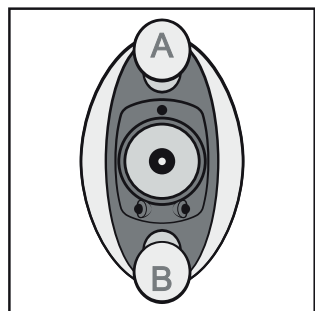
Если это не так, обновите их в настройках тонометра или подключив тонометр к приложению iCare PATIENT2 или к ПО iCare EXPORT.

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

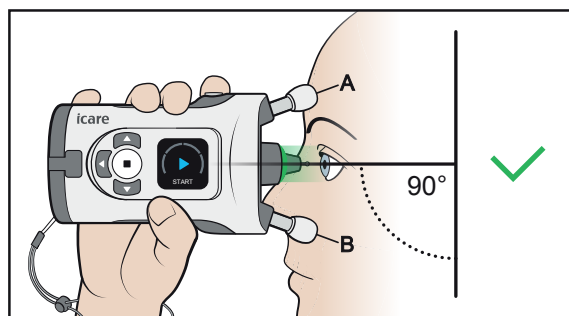


Нажмите и не отпускайте кнопку , пока не услышите звуковой сигнал. Затем снова нажмите кнопку , чтобы включить режим измерения. На дисплее отображается текст «Начать».

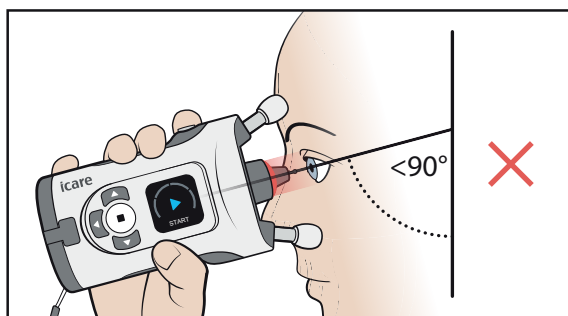
8.3 Поиск правильного положения для измерения



Упор для лба A опирается на ваш лоб, а упор для щеки B — на вашу щеку.







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



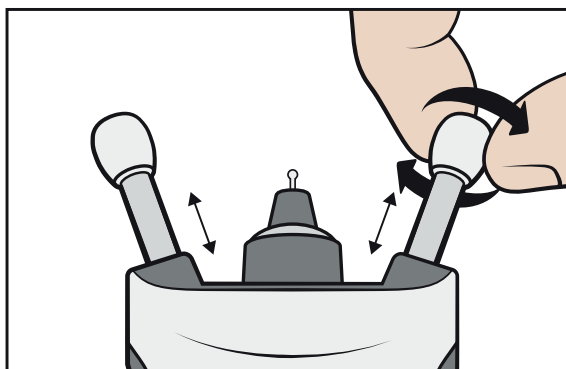
Если в держателе датчика виден красный свет, тонометр слишком сильно наклонен вниз. Следует выпрямиться и приподнять подбородок.

8.4 Регулировка упоров и положения тонометра

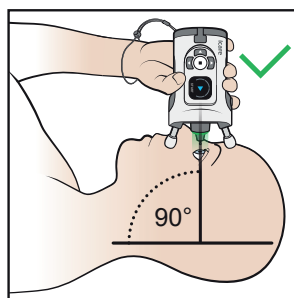
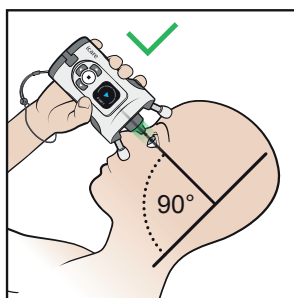
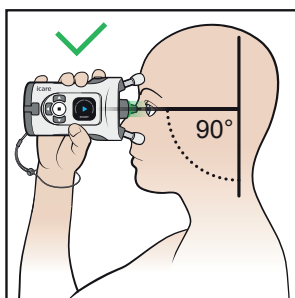
- 
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для контакта с глазом предназначены только датчики. Не прикасайтесь к глазу другими частями тонометра. Не нажимайте тонометром на глаз.
- 
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометр нельзя размещать слишком близко к глазу. Для этого уменьшайте длину упоров для щеки и лба постепенно.
- 
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Обнаружение глаза основано на том, что инфракрасные лучи от излучателей отражаются по-разному: со стороны носа отражается больше, чем со стороны виска. Если излучатели загрязнены, распознавание может быть затруднено.
- 
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При измерении не допускайте, чтобы излучатели или сенсоры распознавания глаза были закрыты, например, пальцами. Позаботьтесь о том, чтобы руки, волосы и подобные объекты не находились вблизи наружного края глаза, так как они вызовут отражение инфракрасного излучения, приводящее к ошибкам.

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

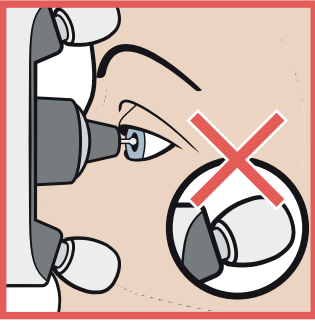
Сначала установите максимальную длину упоров.



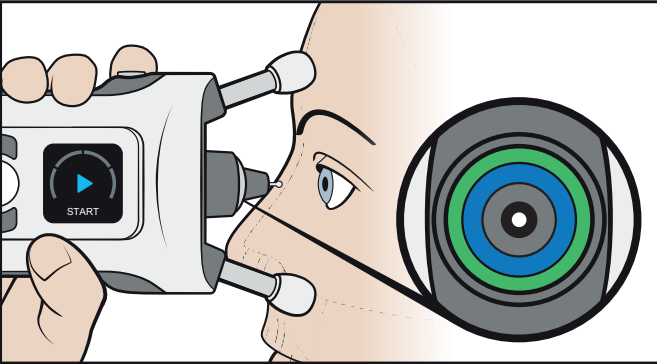
Глазное давление можно измерять сидя, стоя или лежа на спине.



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

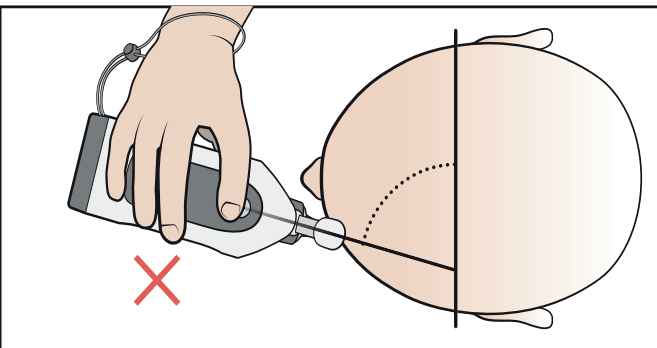
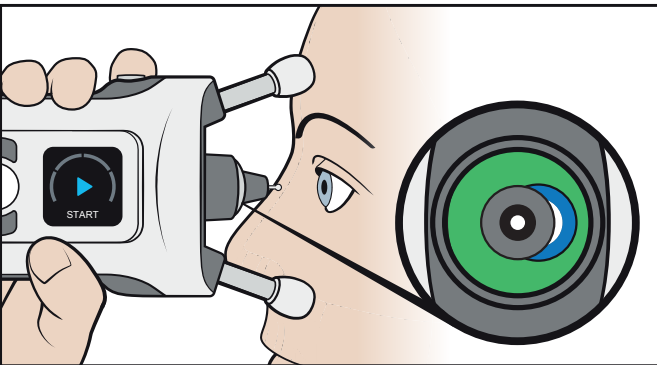


3. Приложите тонометр к лицу и посмотрите в держатель датчика.

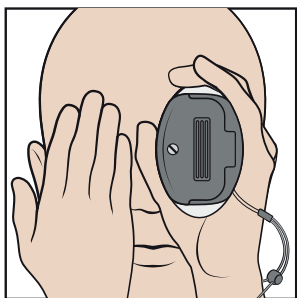


Датчик расположен перпендикулярно и направлен в центр глаза, если синее и зеленое кольца в держателе датчика симметричны.

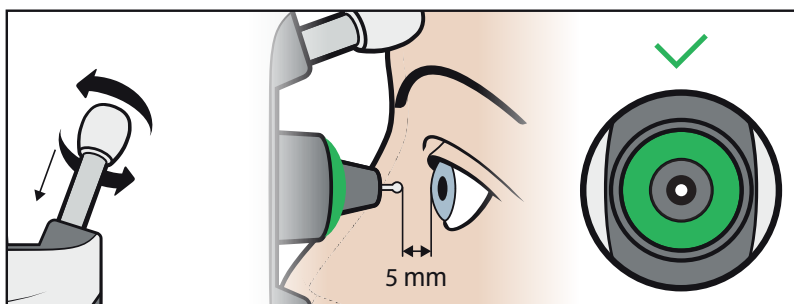
4. Если кольца не симметричны, датчик расположен не перпендикулярно или не направлен в центр глаза. Скорректируйте положение тонометра.



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



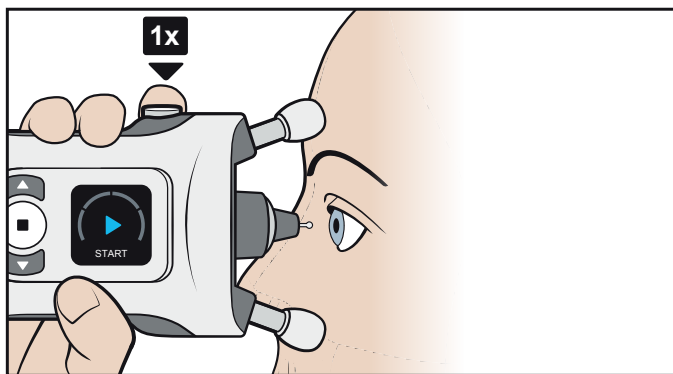
6. Уменьшайте длину упоров, вращая их по часовой стрелке на два щелчка за раз, пока не увидите только симметричное зеленое кольцо. Теперь расстояние между тонометром и вашим глазом выбрано правильно.



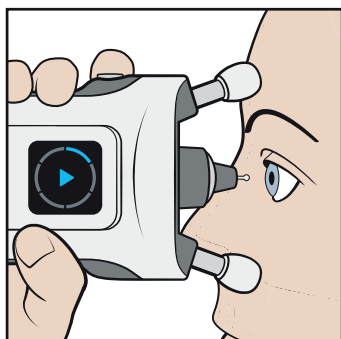
8.5 Измерение глазного давления

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

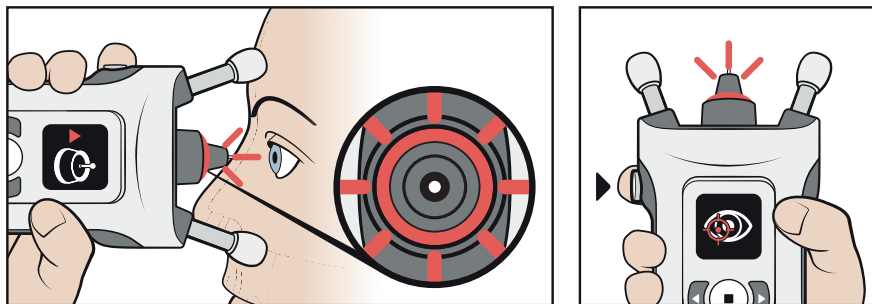
Датчик слегка касается глаза.




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

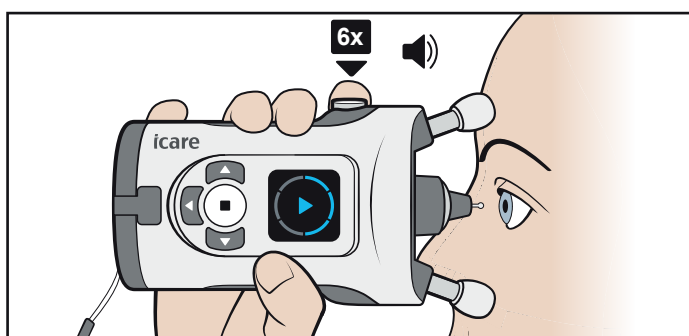



3. Если держатель датчика мигает красным и выдается несколько звуковых сигналов, измерение не выполнено. Отображение на дисплее и звуковые сигналы указывают на источник ошибки.



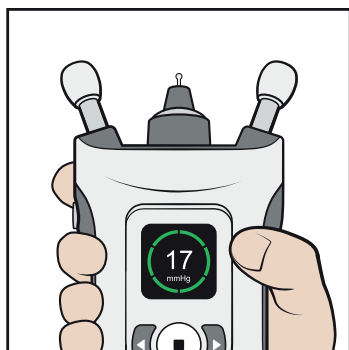
Посмотрите на дисплей и нажмите кнопку , чтобы подтвердить ошибку. Внесите необходимые исправления и повторите измерение. Ошибки и действия по исправлению описаны в главе «8.7 Ошибки во время измерения».

4. Серия измерений состоит из шести измерений.




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

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



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

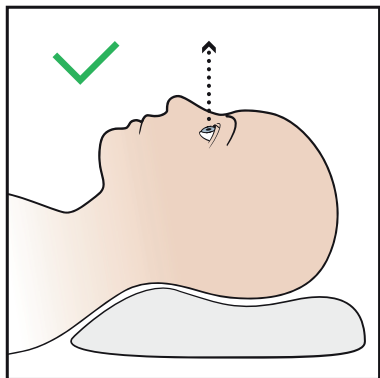
ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы сомневаетесь в достоверности результата измерения, например если вы подозреваете, что датчик не попал в центр глаза или коснулся века, повторите измерение.

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

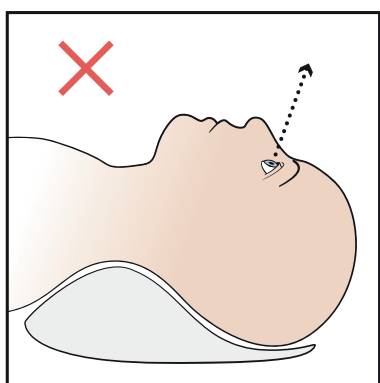
8.6 Измерение глазного давления в положении лежа

Перед измерением лягте на спину.

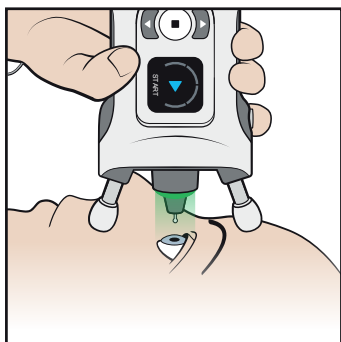
1. Примите удобное положение лежа на спине, подложив подушку под шею. Смотрите прямо вперед.



Не изгибайте шею и не запрокидывайте голову назад.

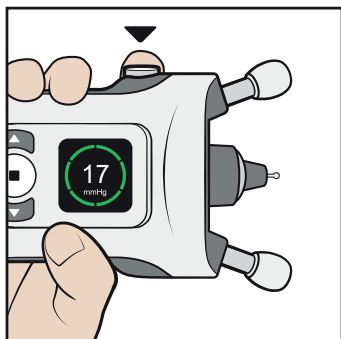


2. Разместите тонометр под углом 90 градусов к лицу и выполните измерение, как указано в разделе 8.5. «Измерение глазного давления».













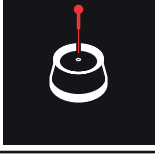












ПРИМЕЧАНИЕ. Перед измерением, возможно, потребуется отрегулировать упоры для лба и щеки, чтобы они были немного короче.

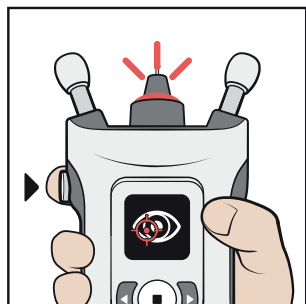
3. После успешного измерения однократно нажмите кнопку «Измерить» (▶). Повторите измерение на другом глазу.



8.7 Ошибки во время измерения

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




Нажмите кнопку , чтобы подтвердить ошибку и продолжить измерение.



8.8 Проверка результатов измерения

После успешного измерения результат измерения отображается на дисплее.







Качество измерения обозначается цветом:

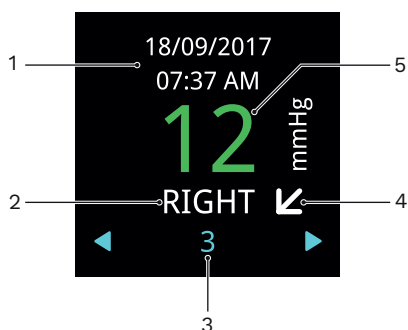
	Зеленый: хорошее качество измерения
	Желтый: приемлемое качество измерения
	Слишком большая разница результатов измерения. Повторите измерение.

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

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

8.9 Просмотр предыдущих измерений


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

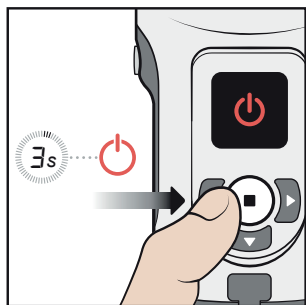


- 1–Дата и время измерения
- 2–Глаз, на котором выполнялось измерение
- 3–Порядковый номер измерения
- 4–Горизонтальная стрелка указывает на то, что вы стояли или сидели во время измерения, диагональная стрелка указывает на наклонное положение, а вертикальная стрелка указывает на то, что вы лежали.
- 5–Зеленый результат означает хорошее качество измерения, желтый — приемлемое качество.

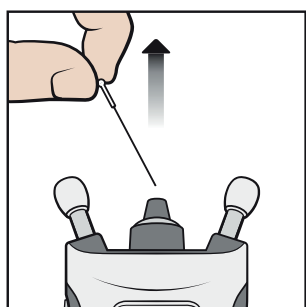
В главе «12.3 Передача данных измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD» приведены советы о том, как передать результаты ваших измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD.

9 Выключение тонометра и утилизация датчика

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



Извлеките датчик и положите его обратно в контейнер.



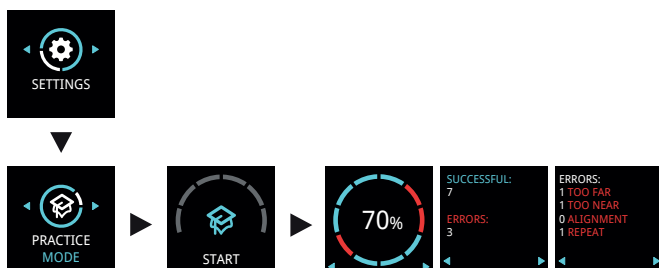
Выбросьте датчик и контейнер в бак для смешанных бытовых отходов.










10 Режимы тонометра



10.1 Режим тренировки

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



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

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






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

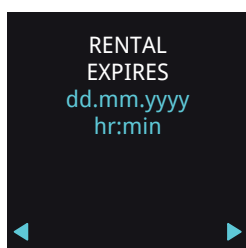
10.2 Режим аренды

С помощью ПО iCare CLINIC медицинский работник может перевести тонометр в режим аренды, который позволяет установить срок аренды тонометра. В течение срока аренды пациент может выполнять измерения с помощью тонометра. По истечении срока аренды пациент больше не может проводить измерения с помощью тонометра.

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

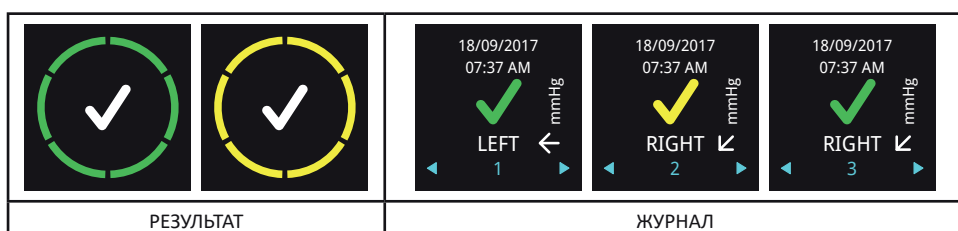
Чтобы узнать, когда истекает срок аренды:

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










10.3 Скрытый режим

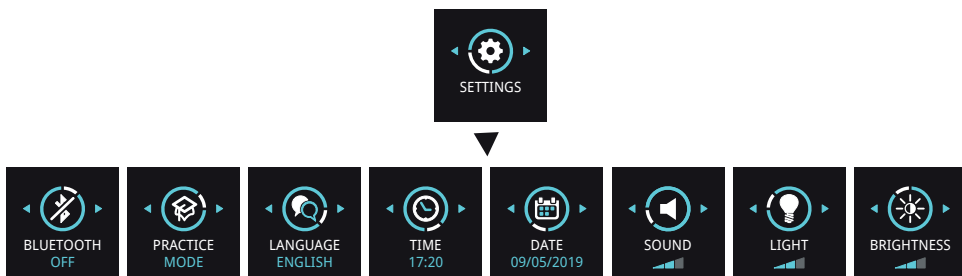
С помощью программного обеспечения iCare CLINIC медицинский работник может перевести тонометр в скрытый режим, который не показывает результаты измерений пациенту. Качество измерения отображается зеленым или желтым цветом, как в обычном режиме. В режиме ИСТОРИЯ отображается вся остальная информация,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










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

11 Настройки тонометра
















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









11.1 Выбор языка интерфейса










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

11.2 Настройка времени







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

11.3 Настройка даты







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

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







11.4 Настройка громкости

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





11.5 Настройка света на держателе датчика

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

11.6 Настройка яркости дисплея

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

11.7 Серийный номер тонометра и версия микропрограммы

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

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

12 Программный комплекс iCare



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

В состав программного комплекса iCare входят следующие компоненты:

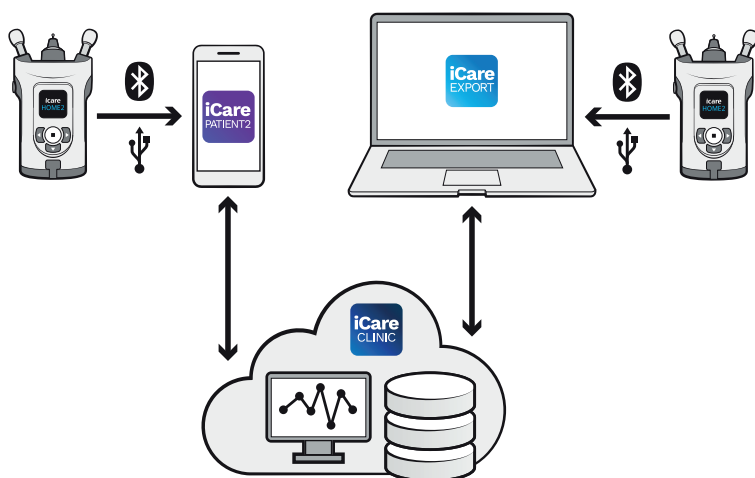
- тонометр iCare HOME2;
- программная служба iCare CLINIC на базе браузера, с помощью которой медицинский работник и пациент могут просматривать данные измерений;

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

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

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

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



12.1 Соответствие требованиям стандартов

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

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

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

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

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

12.2 Установка программного обеспечения

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

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

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

12.3 Передача данных измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD

12.3.1 Используйте USB-соединение



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



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

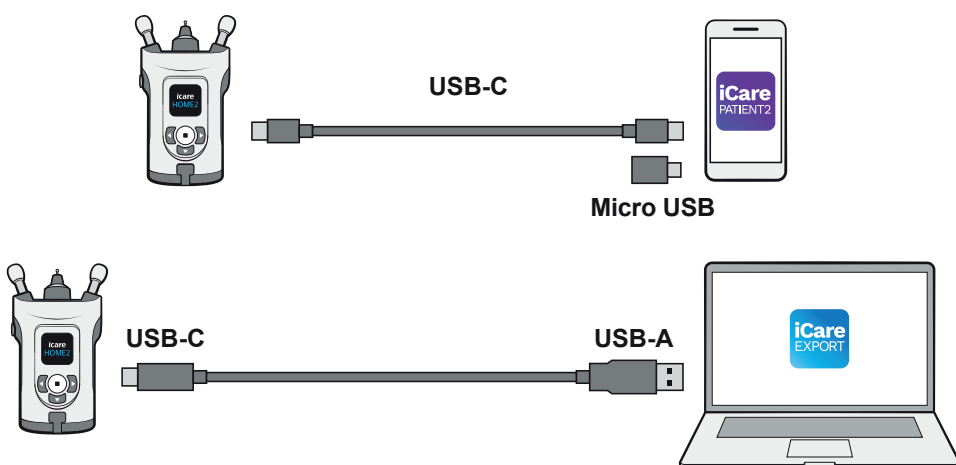


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подключайте кабель USB к порту USB тонометра только для загрузки данных измерений пациентов. Не выполняйте никаких измерений при подключенном кабеле USB.






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





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



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

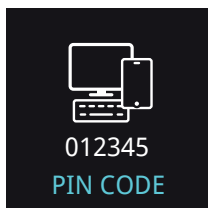
12.3.2 Использование соединения Bluetooth

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


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



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



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

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

12.4 Ошибки и уведомления Bluetooth

Экран	Текст	Описание	Действия
	BLUETOOTH ВКЛ.	Bluetooth включен.	
	BLUETOOTH ВЫКЛ.	Bluetooth выключен.	
	000000 PIN-КОД	PIN-код Bluetooth для сопряжения тонометра с iCare EXPORT или iCare PATIENT2.	Введите ПИН-код на мобильном устройстве или компьютере.

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

13 Поиск и устранение неисправностей

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

14 Техническое обслуживание



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



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



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



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



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

14.1 Замена держателя датчика



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При замене держателя датчика тонометр должен быть выключен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Держатель датчика необходимо заменять, а не чистить.

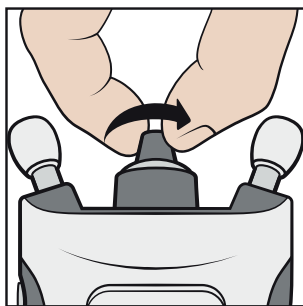


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для правильной работы тонометра заменяйте держатель датчика каждые шесть месяцев.

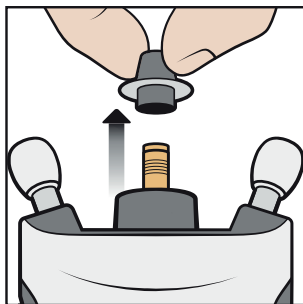
ПРИМЕЧАНИЕ. Замените держатель датчика, если на дисплее тонометра постоянно появляется предложение повторить измерение (ПОВТОРИТЬ) или заменить датчик (ЗАМЕНИТЬ) и замена датчика не устраняет проблему.

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

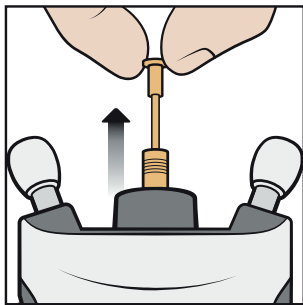
1. **Выключите тонометр.**
2. **Поверните муфту держателя датчика против часовой стрелки, пока она не освободится.**



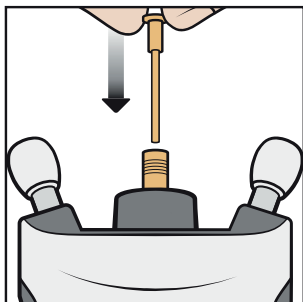
3. **Снимите муфту с тонометра.**



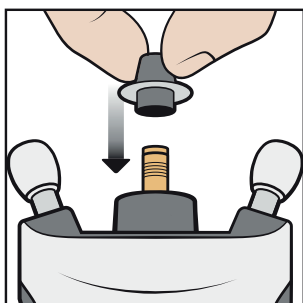
4. Извлеките держатель датчика.



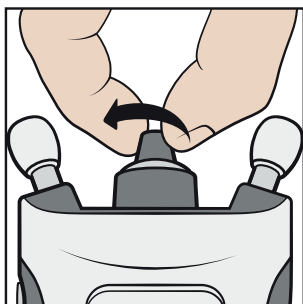
5. Вставьте в тонометр новый держатель.



6. Установите муфту на тонометр.



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



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

14.2 Чистка и дезинфекция тонометра



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Держатель датчика необходимо заменять, а не чистить.



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

Чтобы предотвратить перекрестное заражение, медицинский работник должен

продезинфицировать наружные поверхности тонометра 70–100%-м раствором изопропилового или 70%-м раствором этилового спирта, прежде чем передавать тонометр пациентам. Если тонометр загрязнился во время использования, пациенту следует очистить его тканью или бумажной салфеткой, смоченной водой.

Чтобы очистить аппликатор, промойте его чистой водой, а затем высушите перед использованием или протрите этиловым или изопропиловым спиртом.

14.3 Срок службы

Расчетный срок службы тонометра составляет 5 лет. В течение расчетного срока службы необходимо выполнять процедуры технического обслуживания, описанные в данном руководстве.

Срок хранения датчиков в неповрежденной оригинальной упаковке составляет 3 года. Проверьте срок годности на этикетке упаковки датчика.

Ежегодно проверяйте тонометр на наличие механических и повреждений и утрату работоспособности, а также проверяйте читаемость и целостность предупреждающих знаков. В случае обнаружения повреждений или износа обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.

Ожидается, что при обычном использовании комплект элементов питания позволяет выполнить более 1000 измерений. Характеристики элементов питания зависят от их марки и модели.

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

14.4 Возврат тонометра для обслуживания или ремонта

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед обращением в сервисный центр запишите серийный номер вашего тонометра, номер ПАРТИИ используемой упаковки датчиков и, если применимо, идентификатор обслуживания, отображаемый на дисплее тонометра.

Чтобы получить указания по транспортировке, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели тонометр, или в отдел технической поддержки компании Icare Finland (откройте сайт www.icare-world.com). При отсутствии иных указаний, полученных от компании Icare Finland, отправлять вместе с тонометром какие-либо принадлежности не требуется. Используйте подходящую картонную или аналогичную коробку с упаковочным материалом, который предотвратит повреждение тонометра во время транспортировки. Возврат тонометра допускается любым способом, предусматривающим получение документа, подтверждающего отправку и доставку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы получить помощь в настройке, эксплуатации или обслуживании тонометра либо сообщить о нештатных операциях или событиях, обратитесь к производителю или представителю производителя.

14.5 Утилизация



Не утилизируйте тонометр вместе с бытовыми отходами. Его следует передать в соответствующую организацию на переработку. Тонометр подлежит вторичной переработке как электронные отходы.

Раздельный сбор и переработка вашего изделия или его элемента питания во время утилизации помогает сберечь природные ресурсы и обеспечить его переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.

Упаковка и коробки с датчиками изготовлены из картона, и их можно утилизировать. Отходы упаковки обычно состоят из бумаги, картона и картонной тары. Они подлежат вторичной переработке в соответствии с местными законами и правилами.

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



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

15 Глоссарий

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

16 Принадлежности, компоненты и другие расходные материалы

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

17 Технические данные

17.1 Техническое описание



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

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обслуживающего персонала предназначено отдельное руководство по обслуживанию.

Тип: TA023

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

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

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

Диапазон измерений: 7–50 мм рт. ст.

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

Повторяемость (коэффициент вариации): < 8 %

Точность отображения: 1 мм рт. ст.

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

Условия эксплуатации:

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

Относительная влажность: от 30 до 90 %

Атмосферное давление: 800–1060 гПа

Условия хранения:

Температура: от -10 до +55 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Условия транспортировки:

Температура: от -40 до +70 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 500–1060 гПа

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

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

Метод стерилизации датчиков: гамма-облучение.

Режим работы: непрерывный

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

17.2 Системные требования для работы iCare CLINIC

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

17.2.1 Минимальные требования к компьютеру для работы iCare EXPORT:

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

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

17.2.2 Минимальные системные требования для работы iCare PATIENT2

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

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

17.3 Спецификация компьютерных сетей



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



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



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

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

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

17.4 Предполагаемый информационный поток

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

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

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

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

Сбой или неправильная конфигурация компьютерной сети могут привести к невозможности передачи данных.

17.6 Требуемые характеристики компьютерной сети

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

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

17.7 Рабочие характеристики

17.7.1 Доклинические испытания

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

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

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

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

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














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

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

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

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

17.8 Символы и товарные знаки

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

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

17.9 Информация для пользователя, касающаяся радиочастотной части тонометра

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

17.10 Сведения о модуле Bluetooth

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

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Декларация о соответствии

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

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

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

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

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

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



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

17.12 Декларация по электромагнитной совместимости



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



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



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



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



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



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



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



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

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

Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0

Электромагнитное излучение


Тонометр iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонометра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.

РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	iCare HOME2 (TA023) получает питание от батарей и использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. Соответственно, собственное РЧ-излучение изделия невелико и с небольшой вероятностью способно создавать помехи в работе любого расположенного рядом оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Тонометр iCare HOME2 (TA023) пригоден для использования во всех условиях, включая бытовые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети распределения электропитания общественного пользования, осуществляющей питание зданий жилого назначения
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Мерцающее излучение под действием колебаний напряжения IEC 61000-3-3	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО

Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0

Защищенность от электромагнитных излучений




Тонومتر iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонометра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.

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

Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0

Защищенность от электромагнитных излучений



Тонومتر iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонметра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.

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

Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0

Защищенность от электромагнитных излучений

Тонومتر iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонометра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.

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!</p> <p>Во избежание ухудшения рабочих характеристик портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части iCare HOME2 (TA023), в том числе кабелей, указанных производителем. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
	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	