

iCare HOME2

עברית



מדריך למשתמש

icare

המידע במסמך זה נתון לשינויים ללא הודעה מראש. במקרה של סתירה עם המסמך המתורגם, הגרסה האנגלית תקבל עדיפות.



מכשיר זה תואם לתקנים הבאים:
תקנת מכשיר רפואי 2017/745 (MDR)
הנחיית RoHS 2011/65/EU
הנחיית ציוד רדיו 2014/53/EU



זכויות יוצרים © Icare Finland Oy 2023. כל הזכויות שמורות. iCare הוא סימן מסחרי רשום של Icare Finland Oy, וכל שאר הסימנים המסחריים הם רכוש בעליהם השונים. מיוצר בפינלנד.

Android הוא סימן מסחרי רשום או סימן מסחרי של Google Inc. Google Play הוא סימן מסחרי של Google LLC. App Store הוא סימן מסחרי של Apple Inc.

סימן המילה Bluetooth® והלוגואים שלה הם סימנים מסחריים רשומים בבעלות חברת Bluetooth SIG, Inc, וכל שימוש בסימנים כאמור על ידי Icare Finland Oy נעשה במסגרת רישיון. הסימנים המסחריים והשמות המסחריים האחרים שייכים לבעליהם השונים.

Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
טלפון +358 9 8775 1150
www.icare-world.com, info@icare-world.com



5	מידע על בטיחות	1
5	1.1 לאנשי רפואה	1.1
5	1.2 למטופלים ולאנשי רפואה	1.2
8	שימוש מיועד	2
8	יתרונות קליניים	3
8	ביצועים מהותיים	4
9	מגבלות השימוש	5
9	5.1 התוויות נגד	5.1
9	5.2 הגבלות סביבתיות	5.2
10	מבוא	6
11	6.1 מידע על לחץ תוך-עיני	6.1
11	6.2 חומרי תמיכה	6.2
12	6.3 תכולת האריזה	6.3
13	6.4 לחצנים וחלקים	6.4
14	הפעלה ראשונית	7
14	7.1 הכנסת הסוללות	7.1
15	ביצוע מדידה	8
15	8.1 הכנסת החיישן	8.1
17	8.2 הפעל את הטונומטר	8.2
17	8.3 מציאת התנוחה הנכונה למדידה	8.3
18	8.4 כוונן התומכים ומיקום הטונומטר	8.4
20	8.5 מדידת הלחץ בעיניים	8.5
22	8.6 מדידת לחץ בעיניים בשכיבה	8.6
23	8.7 שגיאות במהלך המדידה	8.7
24	8.8 בדיקת תוצאת המדידה	8.8
24	8.9 עיון במדידות קודמות	8.9
25	כבה את הטונומטר והשלך את החיישן	9
25	מצבי הטונומטר	10
25	10.1 מצב תרגול	10.1
26	10.2 מצב השכרה	10.2
26	10.3 מצב הסתרה	10.3
27	הגדרות הטונומטר	11
27	11.1 הגדרות שפה	11.1
27	11.2 הגדרות שעה	11.2
27	11.3 הגדרות תאריך	11.3
28	11.4 הגדרות עוצמת קול	11.4
28	11.5 הגדרות אור בסיס החיישן	11.5
28	11.6 הגדרות בהירות התצוגה	11.6
28	11.7 המספר הסידורי וגרסת הקושחה של הטונומטר	11.7
28	מערכת התוכנה של iCare	12
29	12.1 תקנים לעמידה בדרישות	12.1

29 התקנת התוכנה	12.2
30 iCare CLOUD או iCare CLINIC	12.3
31 Bluetooth בנושא	12.4
32 פתרון בעיות	13
33 תחזוקה	14
33 החלפת בסיס החיישן	14.1
34 ניקוי וחיטוי של הטונומטר	14.2
35 אורך חיי המוצר	14.3
35 החזרת הטונומטר לצורך טיפול או תיקון	14.4
35 מיחזור	14.5
36 מילון מונחים	15
36 אביזרים, חלקים ואספקה אחרת	16
36 מידע טכני	17
36 תיאור טכני	17.1
37 דרישות מערכת ל-iCare CLINIC	17.2
38 מפרטי רשת IT	17.3
38 שטף המידע המתוכנן	17.4
38 מצבי סכנה אפשריים עקב כשל ברשת ה-IT	17.5
38 מאפיינים נדרשים של רשת ה-IT	17.6
39 נתונים על ביצועים	17.7
40 סמלים וסימנים רשומים	17.8
41 מידע למשתמש בנוגע לחלק תקשורת הרדיו של הטונומטר	17.9
41 פרטי מודול Bluetooth	17.10
41 הצהרת תאימות	17.11
42 הצהרה בנושא אנרגיה אלקטרומגנטית	17.12

1 מידע על בטיחות

1.1 לאנשי רפואה

- אזהרה!** על אנשי רפואה להורות למטופלים שלא לשנות או להפסיק את תוכנית הטיפול שלהם בלי הנחיות מאיש המקצוע בתחום הרפואה.
- אזהרה!** בעת קריאה של נתוני המדידה בסביבת מרפאה או בית חולים, יש לוודא שהטונומטר והמחשב או המכשיר הנייד, שאינם נחשבים מכשור רפואי, נמצאים מחוץ לסביבת המטופל, כלומר במרחק 1.5 מטר (5 רגל) מהמטופל.
- אזהרה!** חיבור של הטונומטר לרשתות IT הכוללות ציוד נוסף עלול לגרום לסיכונים שלא זוהו בעבר למטופלים, למפעילים או לצדדים שלישיים.
- אזהרה!** הארגון האחראי צריך לזהות, לנתח, להעריך ולבקר כל סיכון נוסף הנובע מהטונומטר המחובר לרשתות IT, לרבות ציוד אחר.
- זהירות!** תומך המצח או הלחי עלולים להוליך גורמים מיקרוביולוגיים מסוימים (חיידקים, למשל). כדי למנוע זאת, יש לנקות את תומכי המצח והלחי בחומר חיטוי עבור כל מטופל חדש.
- זהירות!** שינויים ברשת ה-IT עלולים ליצור סיכונים המצריכים ניתוח נוסף מצד הארגון האחראי. שינויים אלה כוללים:
 - שינויים בתצורת רשת ה-IT
 - חיבור פריטים נוספים לרשת ה-IT
 - ניתוק פריטים מרשת ה-IT
 - עדכון או שדרוג של הציוד המחובר לרשת ה-IT

1.2 למטופלים ולאנשי רפואה

- אזהרה!** הטונומטר מיועד לשימוש אישי בלבד. אסור למדוד אנשים אחרים, בעלי-חיים או חפצים.
- אזהרה!** אין להשתמש בטונומטר בסביבות המוגבלות, כהגדרתן בפרק "5.2 Environmental restrictions" במדריך זה.
- אזהרה!** למטופלים אסור לשנות או להפסיק את תוכנית הטיפול שלהם בלי הכוונה מאיש רפואה.
- אזהרה!** אין להפיל את הטונומטר. כדי למנוע נפילה של הטונומטר ולוודא שימוש בטיחותי בו, יש להקפיד להשתמש תמיד ברצועת פרק כף היד, כדי לשמור את הטונומטר קשור לפרק כף היד במהלך השימוש. במקרה של נפילת הטונומטר ופתיחת גוף הטונומטר, יש ללחוץ על גוף הטונומטר כדי לסגור את הפתחים.
- אזהרה!** הסרה, כיסוי או השחתה של תווית או סימון כלשהם על הטונומטר יבטלו לחלוטין את האחריות והחבות של היצרן מבחינת הבטיחות והיעילות של הטונומטר.
- אזהרה!** הוצא את הסוללות מהטונומטר כאשר קיימת סבירות שלא ייעשה בו שימוש במשך זמן מה.
- אזהרה!** רק החיישנים אמורים לבוא במגע עם העין. אין לגעת בעין עם חלקים אחרים של הטונומטר. אין לדחוף את הטונומטר לתוך העין.
- אזהרה!** לקבלת עזרה בשימוש בטונומטר iCare HOME2, יש לפנות לאיש הרפואה.
- אזהרה!** השימוש בטיפות עיניים מיד לפני המדידה או בהרדמה מקומית עלול להשפיע על תוצאות המדידה.
- אזהרה!** אין להשתמש בחיישנים בלי קצה פלסטיק. אין להשתמש בחיישנים שהתעוותו. אם הבחנת בפגם או בבעיה בחיישנים או בארזיות החיישנים, נא לפנות ליצרן או למפיץ המקומי.
- אזהרה!** יש להשתמש אך ורק בחיישנים מקוריים ומאושרים של היצרן. החיישנים מיועדים לשימוש חד-פעמי (זוג אחד של רצפי מדידות) בלבד. כל שימוש מוגדר לפי מדידה מוצלחת אחת בשתי העיניים, אולם במקרה של דלקת או זיהום באחת העיניים, יש למדוד תחילה את העין הבריאה.
- אזהרה!** יש להשתמש אך ורק בחיישנים שנלקחו מארזיה מקורית ותקינה. היצרן לא יכול לערוב לסטריליות של החיישן לאחר פתיחת האטימה. עיקור חוזר או שימוש חוזר בחיישן עלול לגרום שגיאות בערכי המדידה, תקלה בחיישן, זיהום צולב של חיידקים או וירוסים וזיהום בעין. עיקור חוזר או שימוש חוזר יבטלו לחלוטין את האחריות והחבות של היצרן מבחינת הבטיחות והיעילות של הטונומטר.
- אזהרה!** כדי למנוע זיהום, השאר חיישנים שלא נעשה בהם שימוש בקופסה שלהם. אין לגעת בחיישן חשוף. אין להשתמש בחיישן אם הוא נגע במשטח לא סטרילי כגון שולחן או רצפה.
- אזהרה!** קצר את תומכי הלחי והמצח של הטונומטר רק מעט בכל פעם, כדי למנוע מהטונומטר להתקרב יותר מדי לעין.
- אזהרה!** אין לחבר דבר ליציאת ה-USB של הטונומטר אלא את כבל ה-USB שהגיע עם הטונומטר.
- אזהרה!** יש להרחיק את כבל ה-USB מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד כדי למנוע חנק.
- אזהרה!** סוללות הטונומטר אינן ניתנות לטעינה מחדש. אין לנסות לטעון את הטונומטר באמצעות מטעני USB המחוברים לרשת החשמל.



אזהרה! אין לחבר את כבל ה-USB ליציאת ה-USB של הטונומטר אלא במהלך העלאת נתוני מדידה של מטופל. אין לבצע מדידות בזמן שכבל ה-USB מחובר.



אזהרה! רק אנשי שירות מוסמכים של iCare רשאים לפתוח את הטונומטר. הטונומטר לא מכיל חלקים שהמשתמש אמור לטפל בהם, למעט הסוללות ובסיס החיישן. הטונומטר לא מצריך טיפול שוטף או כיוול, למעט החלפת הסוללות לפחות פעם בשנה והחלפת בסיס החיישן כל שישה חודשים. אם יש סיבה להאמין שיש צורך בטיפול בטונומטר, פנה ליצרן או למפיץ המקומי.



אזהרה! רק ליצרן או למרכז שירות מורשה שלו מותר לתקן את הטונומטר או להרכיב אותו מחדש. אם הטונומטר שבור או מקולקל, אין להשתמש בו. יש לקחת אותו למרכז שירות מורשה של iCare לצורך תיקון.



אזהרה! כדי לנמנע נזק אפשרי, יש להרחיק את הטונומטר מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד. בסיס החיישן, מכסה הסוללות, הקולר והחיישנים הם עצמים קטנים העלולים להיבלע בשוגג.



אזהרה! אין להחליף את הסוללות או את בסיס החיישן כאשר כבל ה-USB מחובר.



אזהרה! אין לבצע פעולות טיפול או תחזוקה כאשר הטונומטר נמצא בשימוש.



אזהרה! יש לכבות את הטונומטר בעת החלפת בסיס החיישן.



אזהרה! את בסיס החיישן צריך להחליף, לא לנקות.



אזהרה! לעולם אין לטבול את הטונומטר בנוזלים. אין לרסס, למזוג או לשפוך נוזלים על הטונומטר או על האביזרים, המחברים, המתגים או הפתחים במכסה שלו. יש לסלק מיד כל נוזל מפני הטונומטר.



אזהרה! אין לבצע כל שינוי בטונומטר. שינויים או התאמות שייערכו ללא אישור מפורש מהיצרן עלולים לשלול מהמשתמש את הסמכות להפעיל את הטונומטר.



אזהרה! יש להימנע משימוש בציוד זה בקרבה לציוד אחר או בערמה איתו, משום שהדבר עלול לשבש את פעולתו. אם יש צורך בשינוי מעין זה, יש להשגיח על ציוד זה ועל הציוד האחר, כדי לוודא שהם פועלים כהלכה.



אזהרה! שימוש באביזרים, מתמרים וכבלים השונים מאלו המוגדרים על ידי יצרן ציוד זה או מסופקים על ידיו עלול לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות או לפגיעה בחסינות האלקטרומגנטית של ציוד זה ולהוביל לתפקוד לקוי.



אזהרה! תיתכן הפרעה בקרבת ציוד המסומן בסמל קרינה בלתי-מייננת.



אזהרה! כדי לנמנע פגיעה בביצועים, במהלך השימוש במקורות של שדות מגנטיים של תדר חשמל, יש להקפיד על מרחק של 15 ס"מ (6 אינצ'ים) לפחות בינם לבין כל חלקי הטונומטר, לרבות הכבלים המפורטים על ידי היצרן.



אזהרה! כדי לנמנע פגיעה בביצועים, יש להשתמש בציוד תקשורת RF נידד (כולל עזרים היקפיים, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של 30 ס"מ (12 אינצ'ים) לפחות מחלק כלשהו של הטונומטר, לרבות הכבלים המפורטים על ידי היצרן.



אזהרה! אין להשתמש בטונומטר iCare HOME2 בכלי רכב רפואיים או בסביבות דומות שבהן מתקיימות רעידות או רמות רעש הגבוהות מספיק כדי לגרום למשתמש לא לשמוע את אותות השגיאה.



זהירות! מדריך זה מכיל מידע חשוב על השימוש בטונומטר והטיפול בו, ולכן יש לקרוא אותו היטב.



זהירות! הטונומטר מיועד אך ורק למדידה של לחץ תוך-עיני. הוא לא מיועד לשום מטרה אחרת. היצרן לא יישא באחריות כלשהי עקב שימוש פסול במוצר או עקב ההשלכות של שימוש כזה.



זהירות! אין להשתמש בטונומטר בקרבת חומרים דליקים, לרבות חומרי הרדמה דליקים.



זהירות! יש לדווח לרשות הרפואית המתאימה וליצרן או לנציג של היצרן על כל תקרית חמורה הקשורה לטונומטר.



זהירות! בעת הוצאת הטונומטר מהארזיה, וכל פעם לפני השימוש, יש לערוך בדיקה ויזואלית של הטונומטר כדי לוודא שאין בו נזקים חיצוניים, ובייחוד נזק אפשרי למארז הטונומטר. אם קיים חשש שנגרם נזק לטונומטר, יש לפנות ליצרן או למפיץ של הטונומטר.



זהירות! יש להשתמש אך ורק בסוללות מהסוג שצוין במפרט הטכני במדריך זה. אין להשתמש בסוללות נטענות, משום שהמתח שלהן לא מספיק.



זהירות! הטונומטר יכבה את הצג אם לא יזהה תנועה כלשהי במשך 15 שניות. הטונומטר יכבה באופן אוטומטי אם לא ייעשה בו שימוש במשך 3 דקות.



זהירות! לפני ביצוע מדידות, יש לעדכן באופן ידני את השעה של הטונומטר לזמן המקומי בהגדרות הטונומטר, או באופן אוטומטי על ידי חיבור הטונומטר לאפליקציה iCare PATIENT2 או לתוכנה iCare EXPORT.



זהירות! אין לכסות את משדרי זיהוי העין או את החיישן במהלך המדידה, למשל באצבעות. יש להרחיק מאזור הרקה של העין את כפות הידיים, השיער ועצמים שונים כמו כריות, משום שהם מפיקים השתקפות באינפרה-אדום הגורמת שגיאות.



זהירות! זיהוי העין מבוסס על ההבדל בין השתקפויות אינפרה-אדום שנקלטו מהמשדרים: ההשתקפות בצד האף גבוהה מזו שבצד הרקה. לכן, במשדרים עלול להפריע לזיהוי.



זהירות! כדי להבטיח תפקוד תקין של הטונומטר, יש להחליף את בסיס החיישן כל שישה חודשים.



זהירות! ציוד שאינו רפואי (מחשב או מכשיר נייד) המשמש להעברת נתונים במערכת חייב לעמוד בדרישות לגבי פליטת אנרגיה אלקטרומגנטית וחסינות מפניה בציוד מולטימדיה: CISPR 32 ו-CISPR 35.

זהירות! שיטת המדידה של הטונומטר מבוססת על תנועה של החיישן עקב כוח מגנטי, ולכן שדה מגנטי חיצוני או שדה אלקטרומגנטי של קרינת רדיו, המפריע לפעולת החיישן, עלול למנוע מדידה. במקרה כזה, הטונומטר ימשיך להציג הודעות שגיאה במהלך המדידה ויבקש לחזור על המדידה. כדי לפתור את המצב, אפשר לסלק את מקור הפרעה מקרבת הטונומטר או לבצע את המדידה במקום אחר, שבו אין הפרעה כזו.



זהירות! הפרעות אלקטרומגנטיות עלולות להפריע להעברה של נתוני המדידה. במקרה כזה, יש לחבר מחדש את הטונומטר למחשב או למכשיר הנייד. אם פעולה זו לא פותרת את הבעיה, יש לבצע את העברת הנתונים במקום שבו אין הפרעה כזו. נתוני המדידה יימחקו מהטונומטר רק לאחר העברה מוצלחת של הנתונים.



זהירות! ציוד תקשורת RF נישא ונייד יכול להשפיע על הטונומטר.



זהירות! למרות שהפליטות האלקטרומגנטיות של הטונומטר עצמו נמוכות בהרבה מהרמות המותרות בתקנים הרלוונטיים, הן עלולות להפריע למכשירים בקרבת מקום, למשל לחיישנים רגישים.



זהירות! שים לב שתוצאות המדידה עשויות להשתנות בין מדידה עצמית של IOP לבין מדידת לחץ IOP המבוצעת על ידי איש רפואה.



בניסוי קליני, ההבדל הממוצע בין המדידות שבוצעו על ידי איש רפואה לבין מדידה עצמית של IOP היה -1.45 מ"מ כספית בתנוחת ישיבה ו-0.71 מ"מ כספית בשכיבה. ההבדל הממוצע הכולל בין ערכי IOP שנמדדו באופן עצמי לבין ערכי לחץ IOP שנמדדו על ידי איש רפואה היה 0.55 מ"מ כספית.

טונומטר iCare HOME2 הוא מכשיר המיועד לבדיקת הלחץ התוך-עיני (IOP) בבני אדם. הוא מותווה לשימוש על ידי המטופלים או המטפלים שלהם.

יתרונות קליניים 3

באמצעות טונומטר iCare HOME2, אפשר למדוד את הלחץ בעיניים בזמנים שונים במהלך היום והלילה. מדידות אלה, המתבצעות מחוץ לביקורים שלך במרפאה, עוזרות לרופא שלך להבין טוב יותר את הלחץ בעיניים שלך. ערכים גבוהים של לחץ שיא ולחץ ממוצע בעיניים, כמו גם תנודות גדולות של הלחץ בעיניים, הם גורמי סיכון להתקדמות של גלאוקומה (1, 2). ייתכנו נקודות שיא או תנודות של הלחץ בעיניים שלא בשעות קבלת הקהל, וללא ניטור בבית של הלחץ בעיניים, אי אפשר לגלות אותן (3,4,5). נתונים על לחץ בעיניים לאורך היום עוזרים בקבלת החלטות טיפוליות, למשל בהערכת ההצלחה של הליך להורדת הלחץ או ההשפעה של טיפול תרופתי מקומי (6,7).

כלי זה למדידת הלחץ בעיניים בא בנוסף לטיפול המקובל, ואינו אמור להחליף את השיטות הרגילות המשמשות לאבחון המטופלים ולניהולם או לשנות את לוח זמני המעקב שנקבע למטופל מסוים.

ביצועים מהותיים 4

הביצוע המהותי של הטונומטר iCare HOME2 הוא מדידה של הלחץ תוך-עיני ברמת דיוק נתונה, הצגה של תוצאות המדידה או מצבי שגיאה והעברה של הנתונים למערכת התוכנה של iCare. אם הביצוע המהותי של הטונומטר אבד או נפגע עקב הפרעות אלקטרומגנטיות, הטונומטר ימשיך להציג הודעות שגיאה במהלך המדידה ולבקש לחזור על המדידה. להוראות לגבי הסביבה האלקטרומגנטית המתאימה, עיין בפרק "17.12 Electromagnetic declaration".

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

Astakhov et al., "The role of self-dependent tonometry in (7 improving diagnostics and treatment of patients with open angle glaucoma." Ophthalmology Journal. 2019;12(2):41-46

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

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

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

Nakakura et al., "Relation between office intraocular (4 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

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

5 מגבלות השימוש

אזהרה! הטונומטר מיועד לשימוש אישי בלבד. אסור למדוד אנשים אחרים, בעלי-חיים או חפצים.



אזהרה! אין להשתמש בטונומטר בסביבות המוגבלות, כהגדרתן בפרק "5.2 Environmental restrictions" במדריך זה.



זהירות! הטונומטר מיועד אך ורק למדידה של לחץ תוך-עיני. הוא לא מיועד לשום מטרה אחרת. היצרן לא יישא באחריות כלשהי עקב שימוש פסול במוצר או עקב ההשלכות של שימוש כזה.



זהירות! אין להשתמש בטונומטר בקרבת חומרים דליקים, לרבות חומרי הדממה דליקים.



5.1 התוויות נגד

אין להשתמש בטונומטר iCare HOME2 במקרה של:

- זיהום פעיל בעיניים (למשל, עין ורודה או דלקת הלחמית)
- טראומה שנגרמה לעין לאחרונה, לרבות קרע בקרנית או ניקוב הקרנית
- דלקת מפרקים משתקת או קושי בשימוש בטונומטר
- קושי חריג בפתיחת העיניים, לרבות התכווצויות או עוויתות חריגות בעפעפיים (בלפרוספזם)
- תנועה מהירה, לא-רצונית ונשנית של העיניים (ניד עיניים)

ייתכן שאינך כשיר להשתמש בטונומטר iCare HOME2 במקרים הבאים:

- קוצר ראייה לא מתוקן של 20/200 או גרוע מכך
- עין מתפקדת אחת בלבד
- קיבוע מבט לקוי או לא ממורכז
- שמיעה לקויה ללא מכשיר שמיעה או הסתמכות על שפת הסימנים לתקשורת
- שימוש בעדשות מגע
- יובש בעיניים
- קרנית חרוטית (הפרעה בקרנית)
- עין קטנה מלידה (מיקרופתלמוס)
- עין מוגדלת עקב גלאוקומה בילדים (בופתלמוס)
- אובדן שדה מרכזי גלאוקומטי משמעותי

הבטיחות והיעילות של הטונומטר iCare HOME2 לא נקבעו במטופלים עם:

- אסטיגמטיזם גבוה בקרנית (>3d)
- היסטוריה של ניתוח פולשני לגלאוקומה או בקרנית, לרבות ניתוח לייזר בקרנית (למשל, LASIK)
- צילוק בקרנית
- קרניות עבות או דקות במיוחד (העובי במרכז הקרנית גדול מ-600 מיקרומטר או קטן מ-500 מיקרומטר)
- קושי קיים בקבלת מדידות תוך-עיניות קליניות (למשל, עקב עוויתות או רעידות בעפעפיים)
- הוצאת קטרקט בחודשיים האחרונים

5.2 הגבלות סביבתיות

אזהרה! אין להשתמש בטונומטר iCare HOME2 בכלי רכב רפואיים או בסביבות דומות שבהן מתקיימות רעידות או רמות רעש הגבוהות מספיק כדי לגרום למשתמש לא לשמוע את אותות השגיאה.



לסביבה אלקטרומגנטית המתאימה לשימוש, עיין בפרק "17.12 Electromagnetic declaration".

שים לב! כשהטונומטר אינו בשימוש, יש לשמור אותו בנרתיק הנשיאה שלו כדי להגן עליו מפני לכוך ואור שמש ישיר, העלולים להזיק לטונומטר.

אזהרה! על אנשי רפואה להורות למטופלים שלא לשנות או להפסיק את תוכנית הטיפול שלהם בלי הנחיות מאיש הרפואה.



אזהרה! למטופלים אסור לשנות או להפסיק את תוכנית הטיפול שלהם בלי הכוונה מאיש רפואה.



אזהרה! הטונומטר מיועד לשימוש אישי בלבד, ואסור למדוד אנשים אחרים, בעלי-חיים או חפצים.



אזהרה! לקבלת עזרה בשימוש בטונומטר iCare HOME2, יש לפנות לאיש הרפואה.



זהירות! אין לכסות את משדרי זיהוי העין או את החיישן במהלך המדידה, למשל באצבעות. יש להרחיק מאזור הרקה של העין את כפות הידיים, השיער ועצמים שונים כמו כריות, משום שהם מפיקים השתקפות באינפרה-אדום הגורמת שגיאות.



זהירות! מדריך זה מכיל מידע חשוב על השימוש בטונומטר והטיפול בו, ולכן יש לקרוא אותו היטב.



זהירות! יש לדווח לרשות הרפואית המתאימה וליצרן או לנציג של היצרן על כל תקרית חמורה הקשורה לטונומטר.



מערכת התוכנה של iCare כוללת:

- טונומטר iCare HOME2
 - iCare CLINIC, שירות תוכנה מבוסס-דפדפן, שבאמצעותו איש הרפואה והמטופל יכולים לצפות בנתוני המדידה
 - iCare CLINIC On-premises, גרסה של iCare CLINIC המתאימה להתקנה בשרת של בית החולים או המרפאה. עם iCare CLINIC On-premises, אי אפשר להעלות את המדידות או לעיין בהן מחוץ לבית החולים או למרפאה, אלא רק במסגרת השימוש ב-iCare EXPORT.
 - האפליקציה לנייד iCare PATIENT2, שבאמצעותה המטופל ואנשי הרפואה יכולים לעיין בנתוני מדידה ולהעביר אותם לשירות הענן של iCare CLINIC
 - התוכנה למחשב iCare EXPORT, שבאמצעותה המטופלים ואנשי הרפואה יכולים לעיין בנתוני המדידה ולהעביר אותם לשירות בענן של iCare CLINIC או אל iCare CLINIC On-premises
- לפרטים, עיין בפרק "iCare software system 12".

אם הטונומטר של המטופל אינו רשום בחשבון iCare CLINIC של איש רפואה, המטופל יוכל לשמור את נתוני המדידה שלו בחשבון פרטי בשירות iCare CLOUD. למידע על יצירת חשבון פרטי, יש לקרוא את המדריך להפעלה ראשונית שבנרתיק הנשיאה של הטונומטר.

הטונומטר iCare HOME2 מאפשר למדוד את הלחץ בעיניים. במהלך המדידה, החיישן של הטונומטר ייגע בעדינות בעין שש פעמים. אחרי שש מדידות מוצלחות, הטונומטר יחשב את הלחץ בעיניים, וישמור אותו בזיכרון. ההיסטוריה של המכשיר מציגה את 100 תוצאות המדידה האחרונות שהתקבלו.

אם איש הרפואה שלך הורה לך לבצע מדידה בשתי העיניים, אפשר להשתמש באותו החיישן לשתיהן. לאחר ביצוע המדידות, יש להחזיר את החיישן למכל שלו ולהשליך אותו יחד עם פסולת רגילה. במדידה הבאה, יש להשתמש בחיישן חדש, שטרם נעשה בו שימוש.

אפשר למדוד את הלחץ בעיניים בישיבה, בעמידה או בשכיבה. הטונומטר כולל חיישנים לזיהוי העין באמצעות אינפרה-אדום, לזיהוי העין הנמדדת (שמאל או ימין).

לאחר המדידה, אפשר להעביר את נתוני המדידה אל iCare CLINIC באמצעות המחשב או המכשיר הנייד שלך.

אינך זקוק לכישורים מיוחדים או להסמכות כדי להשתמש בטונומטר iCare HOME2. עליך להשתמש בחומרי ההדרכה המסופקים עם טונומטר iCare HOME2 בלבד. לפני השימוש, חשוב להכיר היטב את הטונומטר, את התוכנה ואת הליכי הפעולה.

למידע נוסף על טונומטר iCare HOME2 או להזמנת גרסת נייר של מדריך ההוראות, בקר בכתובת www.icare-world.com.

6.1 מידע על לחץ תוך-עיני

הטווח התקין של לחץ בעיניים הוא 10 עד 20 מ"מ כספית (1). אם הלחץ בעיניים גבוה מטווח זה, הסיכון לגלאוקומה עולה. בגלאוקומה עם לחץ תקין, העצב האופטי ניזוק, למרות שהלחץ בעיניים לא גבוה במיוחד. לחץ המטרה האופטימלי בגלאוקומה וביתר לחץ דם עיני צריך להיות מוגדר כל מקרה לגופו. שאל את איש הרפואה שלך מהם יעדי הלחץ בעיניים שלך. קבע עם איש הרפואה שלך פגישה בנוגע לתוצאות מדידת הלחץ.

פעל לפי ההנחיות של איש הרפואה בנוגע לתדירות המדידות. אלא אם הונחית אחרת, התדירות המומלצת היא 3-6 מדידות ביום. שמור תיעוד של הלחץ בעיניים שלך עבור איש הרפואה. אין במדידה אחת כדי לספק מידע מדויק על רמת הלחץ בעיניים. יש לבצע ולתעד כמה מדידות לאורך זמן. נסה למדוד את הלחץ בעיניים בזמנים קבועים כל יום לצורך עקביות.

לחץ גבוה בעיניים, כמו גם תנודות בלחץ בעיניים, הם גורמי סיכון בסיסיים לגלאוקומה (2,3). מדידת הלחץ בעיניים במגוון מצבים, בזמנים שונים ביום, תעניק לך ולאיש הרפואה שלך תיאור מקיף של השינויים בלחץ בעיניים שלך ושל יעילות הטיפול התרופתי.

6.2 חומרי תמיכה

למידע על השימוש בטונומטר, יש לקרוא היטב מדריך זה. הדיסק-און-קי (התקן USB) שכלול באריזת המוצר של הטונומטר מכיל מדריך מהיר, מדריך למשתמש זה וסרטון הדרכה, כדי לעזור לך להתחיל להשתמש בטונומטר. אם נתקלת בבעיות במהלך השימוש בטונומטר, יש לפנות אל הארגון שממנו קיבלת את הטונומטר או אל חברת Icare Finland.

את הפרטים ליצירת קשר עם Icare Finland אפשר למצוא באתר www.icare-world.com.

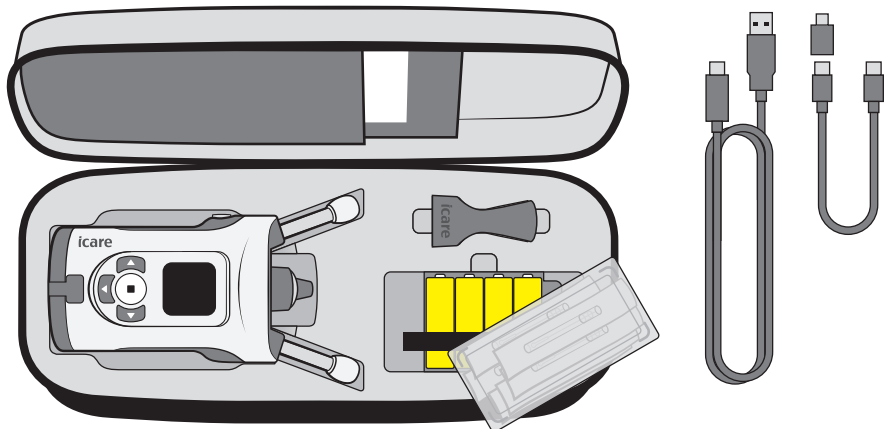
(1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [\[https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure\]](https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure)

(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 תכולת האריזה

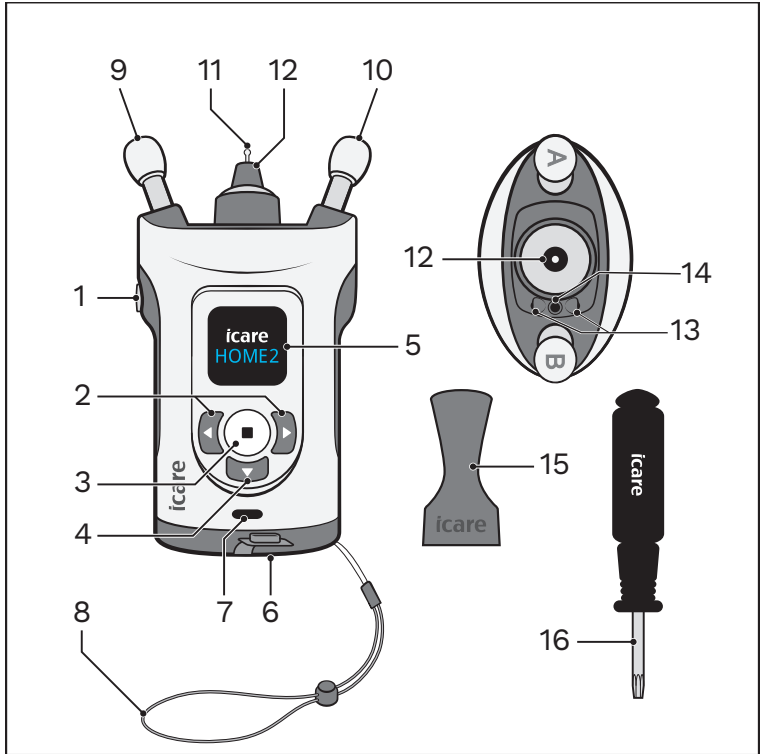
בדוק את מצב האריזה לפני התחלת השימוש בטונומטר או בחיישנים. אם האריזה נראית פגומה, פנה ליצרן או למפיץ שלך.



האריזה של iCare HOME2 כוללת:

- טונומטר iCare HOME2
- נרתיק נשיאה
- מדריכים למשתמש
- מוליך החיישן
- מדריכים מהירים
- מברג Torx TX8
- בסיס חיישן חלופי
- חיישנים סטריליים חד-פעמיים
- מתאם USB-C ל-Micro-USB B
- כבל USB לחיבור למחשב (USB-A ל-USB-C)
- כבל USB לחיבור למכשיר נייד (USB-C ל-USB-C)
- דיסק-און-קי (התקן USB) עם חומרי הדרכה
- תעודת אחריות
- רצועת יד
- 4 סוללות אלקליין AA 1.5 V

אזהרה! הסרה, כיסוי או השחתה של תווית או סימון כלשהם על הטונומטר יבטלו לחלוטין את האחריות והחבות של היצרן מבחינת הבטיחות והיעילות של הטונומטר.



- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 11 . חיישן | 1 . לחצן מדידה |
| 12 . בסיס החיישן | 2 . לחצני ניווט |
| 13 . משדרי LED אינפרה-אדום | 3 . לחצן בחירה |
| 14 . חיישן LED אינפרה-אדום | 4 . לחצן חזרה |
| 15 . מוליך החיישן | 5 . צג |
| 16 . מברג Torx TX8 | 6 . מכסה סוללות |
| | 7 . יציאת USB-C וכיסוי USB |
| | 8 . רצועת יד |
| | 9 . תומך מצח |
| | 10 . תומך לחי |

7 הפעלה ראשונית



אזהרה! אין להפיל את הטונומטר. כדי למנוע נפילה של הטונומטר ולוודא שימוש בטיחותי בו, יש להקפיד להשתמש תמיד ברצועת פרק כף היד, כדי לשמור את הטונומטר קשור לפרק כף היד במהלך השימוש. במקרה של נפילת הטונומטר ופתיחת גוף הטונומטר, יש ללחוץ על גוף הטונומטר כדי לסגור את הפתחים.



זהירות! בעת הוצאת הטונומטר מהארזה, וכל פעם לפני השימוש, יש לערוך בדיקה ויזואלית של הטונומטר כדי לוודא שאין בו נזקים חיצוניים, ובייחוד נזק אפשרי למארז הטונומטר. אם קיים חשש שנגרם נזק לטונומטר, יש לפנות ליצרן או למפיץ של הטונומטר.

7.1 הכנסת הסוללות



אזהרה! הוצא את הסוללות מהטונומטר כאשר קיימת סבירות שלא ייעשה בו שימוש במשך זמן מה.



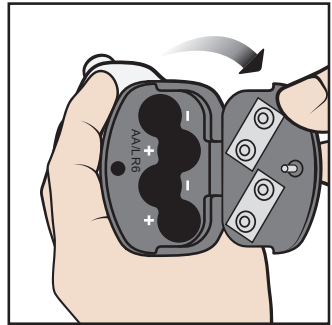
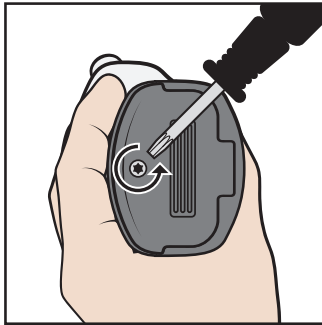
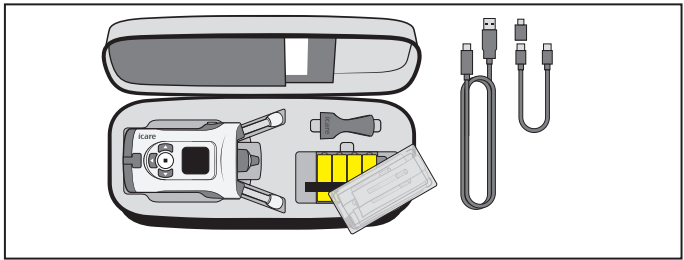
זהירות! יש להשתמש אך ורק בסוללות מהסוג שצוין במפרט הטכני במדריך זה. אין להשתמש בסוללות נטענות, משום שהמתח שלהן לא מספיק.

שים לב! איכות הסוללות משפיעה על מספר המדידות שאפשר לבצע עם סטי יחיד של סוללות.

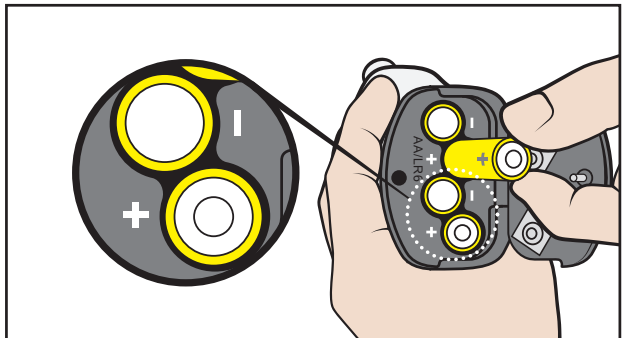
שים לב! יש להחליף את כל הסוללות בחדשות בבת אחת.

1. באמצעות המברג, שחרר ופתח את מכסה הסוללות.

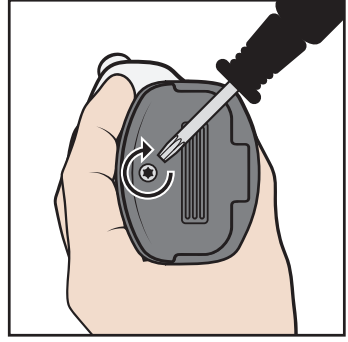
הסוללות נמצאות בנרתיק הנשיאה של הטונומטר, מתחת לקופסת החיישנים.



2. הכנס את הסוללות לפי הסימונים שבתוך תא הסוללות.



3. סגור את מכסה הסוללות, ונעל אותו באמצעות המברג.



שים לב! רמת הטעינה של הסוללה תופיע בעת הדלקת הטונומטר:



8 ביצוע מדידה

אזהרה! רק החיישנים אמורים לבוא במגע עם העין. אין לגעת בעין עם חלקים אחרים של הטונומטר. אין לדחוף את הטונומטר לתוך העין.



אזהרה! השימוש בטיפות עיניים מיד לפני המדידה או בהרדמה מקומית עלול להשפיע על תוצאות המדידה.



זהירות! לפני ביצוע מדידות, יש לעדכן באופן ידני את השעה של הטונומטר לזמן המקומי בהגדרות הטונומטר, או באופן אוטומטי על ידי חיבור הטונומטר לאפליקציה iCare PATIENT2 או לתוכנה iCare EXPORT.



כדי להבטיח תוצאות מדידה אמינות:

- יש לבצע את המדידה בסביבה שקטה
- יש להימנע מתנועה, מדיבור ומהפניית המבט במהלך המדידה

אם אינך בטוח כיצד לבצע את המדידה, תרגל מדידה באמצעות מצב התרגול של הטונומטר. עיין בפרק "10.1 Practice mode".

8.1 הכנסת החיישן

אזהרה! אין להשתמש בחיישנים בלי קצה פלסטיק. אין להשתמש בחיישנים שהתעוותו. אם הבחנת בפגם או בבעיה בחיישנים או בארזות החיישנים, נא לפנות ליצרן או למפיץ המקומי.



אזהרה! יש להשתמש אך ורק בחיישנים מקוריים ומאושרים של היצרן. החיישנים מיועדים לשימוש חד-פעמי (זוג אחד של רצפי מדידות) בלבד. כל שימוש מוגדר לפי מדידה מוצלחת אחת בשתי העיניים, אולם במקרה של דלקת או זיהום באחת העיניים, יש למדוד תחילה את העין הבריאה.



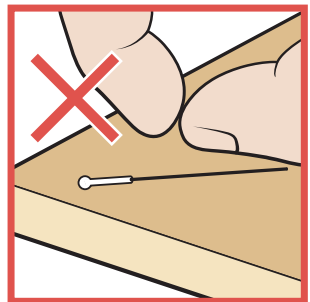
אזהרה! יש להשתמש אך ורק בחיישנים שנלקחו מאריזה מקורית ותקינה. היצרן לא יכול לערוב לסטריליות של החיישן לאחר פתיחת האטימה. עיקור חוזר או שימוש חוזר בחיישן עלול לגרום שגיאות בערכי המדידה, תקלה בחיישן, זיהום צולב של חיידקים או וירוסים וזיהום בעין. עיקור חוזר או שימוש חוזר יבטלו לחלוטין את האחריות והחבות של היצרן מבחינת הבטיחות והיעילות של הטונומטר.



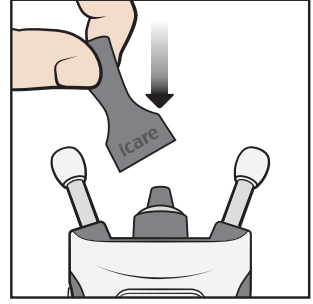
אזהרה! כדי למנוע זיהום, השאר חיישנים שלא נעשה בהם שימוש בקופסה שלהם. אין לגעת בחיישן חשוף. אין להשתמש בחיישן אם הוא נגע במשטח לא סטרילי כגון שולחן או רצפה.



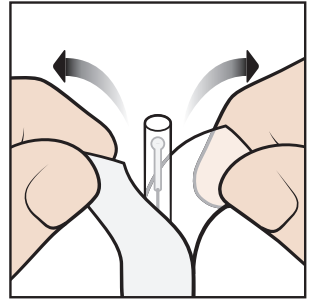
1. אין להשתמש בחיישן אם הוא נגע ביד, בשולחן או במשטח לא סטרילי אחר.



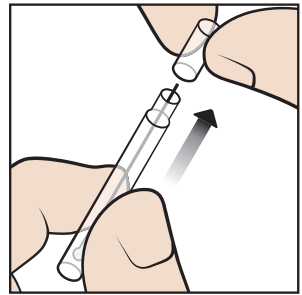
2. הרכב את מוליך החיישן על בסיס החיישן.



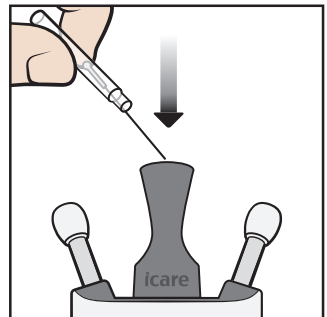
3. פתח את האריזה.



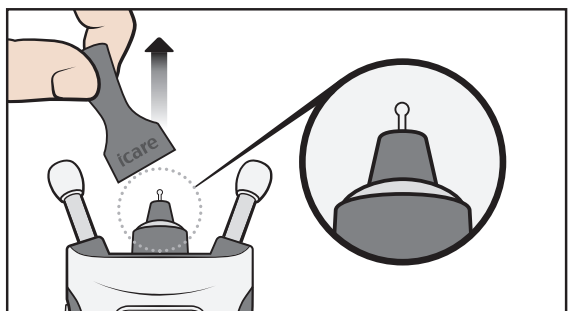
4. הסר את המכסה.



5. החלק את החיישן מהמכל לתוך מוליך החיישן.



6. הסר את מוליך החיישן.

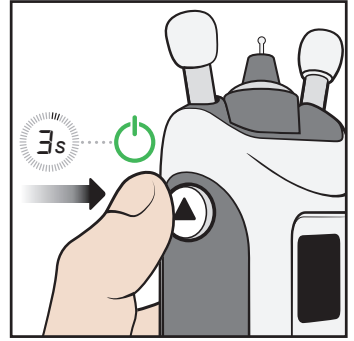
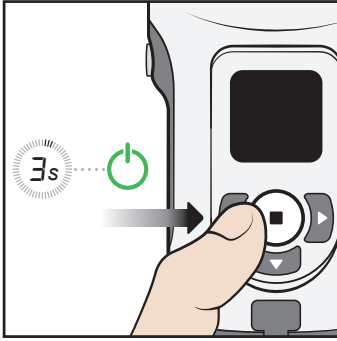


8.2 הפעל את הטונומטר

זהירות! הטונומטר יכבה את הצג אם לא יזהה תנועה כלשהי במשך 15 שניות. הטונומטר יכבה באופן אוטומטי אם לא ייעשה בו שימוש במשך 3 דקות.

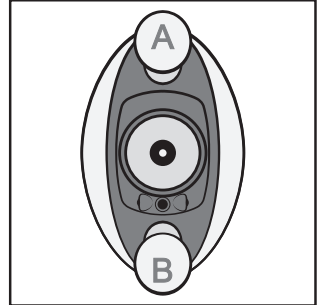


יש לוודא שהתארך והשעה שמופיעים בצג נכונים. אם אינם נכונים, יש לעדכן אותם מהגדרות הטונומטר או על ידי חיבור הטונומטר אל האפליקציה iCare PATIENT2 או אל התוכנה iCare EXPORT. לחץ על עד שישמע צפצוף. הטקסט "Start" (התחל) מוצג בצג.

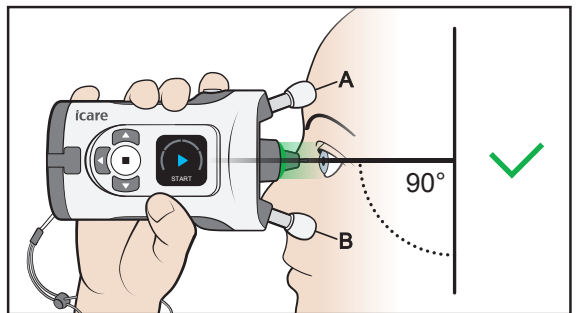


חלופין, לחץ על עד שישמע צפצוף. לאחר מכן לחץ שוב על כדי להיכנס למצב מדידה. הטקסט "Start" (התחל) מוצג בצג.

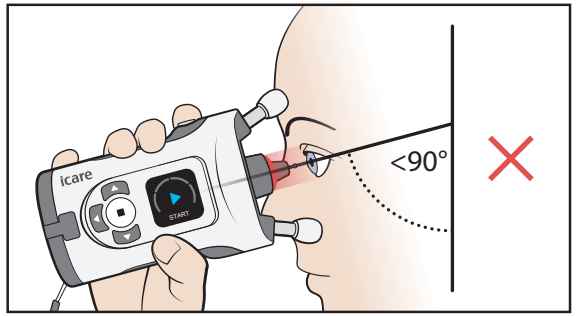
8.3 מציאת התנוחה הנכונה למדידה



תומך המצח A מונח על המצח, ותומך הלחי B מונח על הלחי.



כאשר אתה מביט היישר לפניך, הטונומטר צריך להיות בזווית של 90 מעלות ביחס לפניך שלך. החיישן נמצא במרחק של כ-5 מ"מ (3/16 אינצ'ים) מהעין שלך ומצביע בניצב למרכז העין. **שים לב!** לחצן מדידת הטונומטר צריך להצביע כלפי מעלה.



אם נראה אור אדום בבסיס החיישן, הטונומטר מוטה יותר מדי למטה. יש ליישר את התנוחה ולהרים את הסנטר.

8.4 כוונן התומכים ומיקום הטונומטר

אזהרה! רק החיישנים אמורים לבוא במגע עם העין. אין לגעת בעיין עם חלקים אחרים של הטונומטר. אין לדחוף את הטונומטר לתוך העין.



אזהרה! קצר את תומכי הלחי והמצח של הטונומטר רק מעט בכל פעם, כדי למנוע מהטונומטר להתקרב יותר מדי לעין.



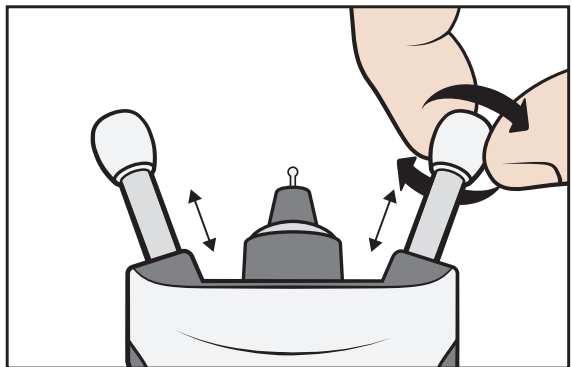
זהירות! זיהוי העין מבוסס על ההבדל בין השתקפויות אינפרה-אדום שנקלטו מהמשדרים: ההשתקפות בצד האף גבוהה מזו שבצד הרקה. לכלוך במשדרים עלול להפריע לזיהוי.



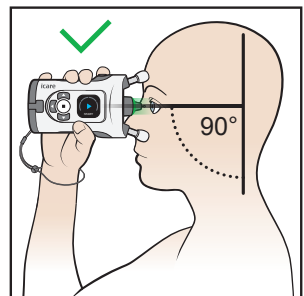
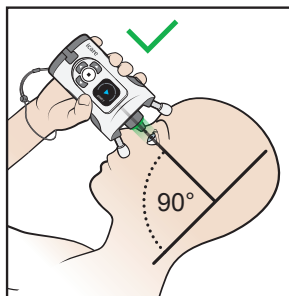
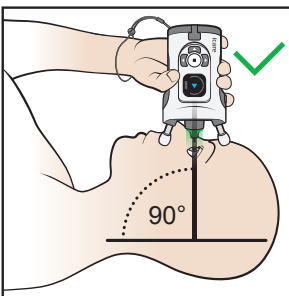
זהירות! אין לכסות את משדרי זיהוי העין או את החיישן במהלך המדידה, למשל באצבעות. יש להרחיק מאזור הרקה של העין את כפות הידיים, השיער ועצמים שונים כמו כריות, משום שהם מפיקים השתקפות באינפרה-אדום הגורמת שגיאות.



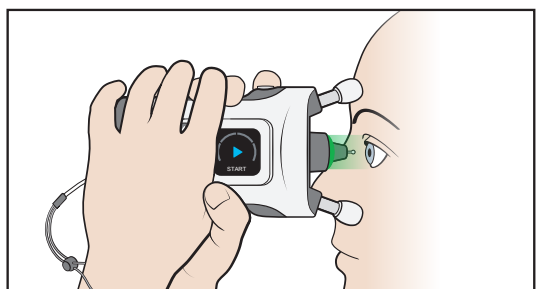
1. לפני המדידה, יש לכוון את תומכי המצח והלחי לאורך המתאים. התחל כאשר התומכים באורך מרבי.



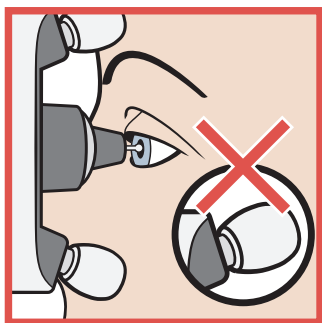
אפשר לבצע את המדידה בישיבה, בעמידה או בשכיבה (פרקדן).



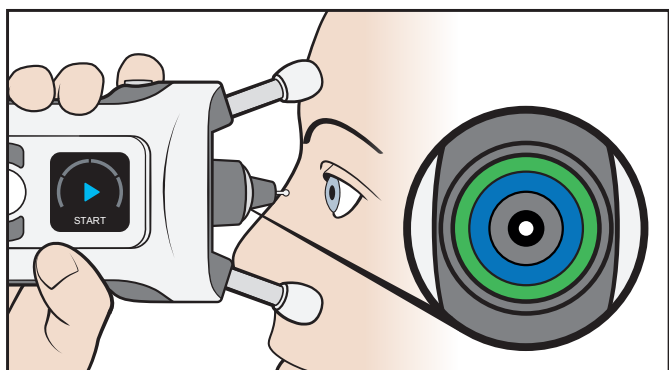
ניתן להחזיק את המכשיר ביד אחת או בשתי הידיים.



2. קצר את התומכים בשתי נקישות בכל פעם, כדי למנוע מהטונומטר להתקרב יותר מדי לעין.

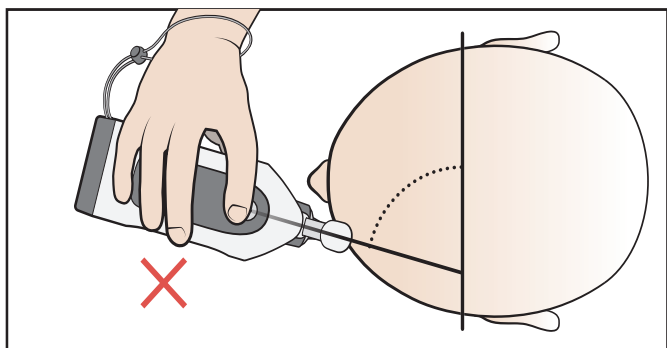
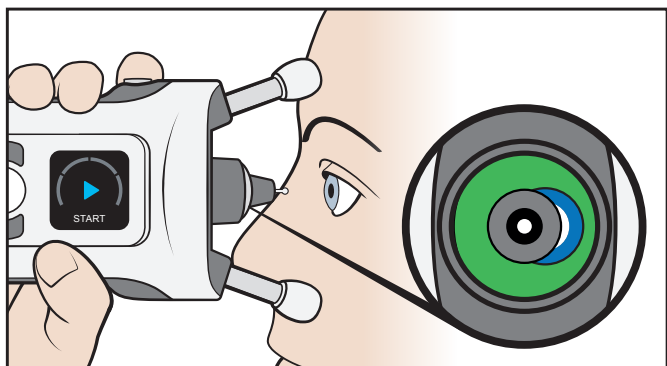


3. מקם את הטונומטר כנגד הפנים, והבט לתוך בסיס החיישן.

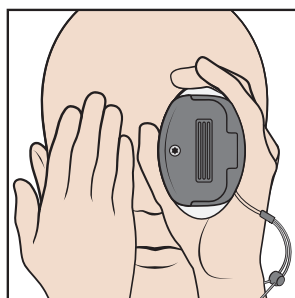


החיישן מצביע בניצב למרכז העין כאשר הטבעת הכחולה והטבעת הירוקה שבבסיס החיישן סימטריות.

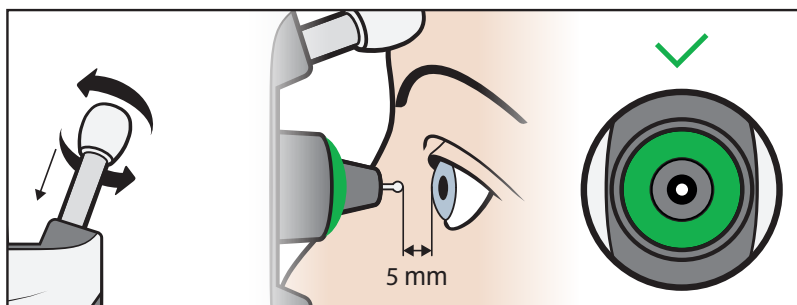
4. אם הטבעות אינן סימטריות, החיישן אינו מצביע בניצב למרכז העין. תקן את מיקום הטונומטר.



5. השאר את שתי העיניים פקוחות. כיסוי העין שאינה נבדקת יכול לעזור לראות את טבעות האור בצורה ברורה יותר.

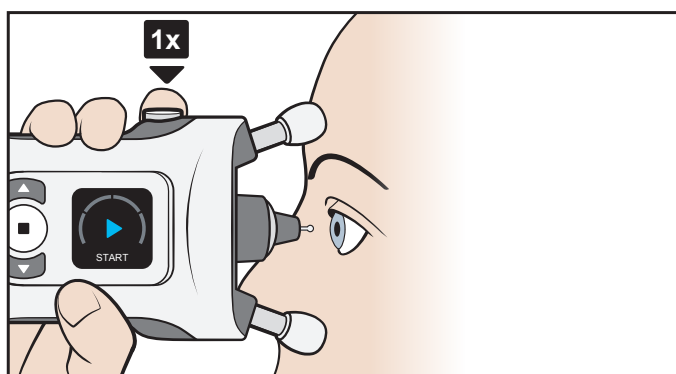


6. קצר את התומכים על ידי סיבובם בכיוון השעון שתי נקישות בכל פעם, עד שתראה טבעת ירוקה סימטרית. הטונומטר נמצא כעת במרחק הנכון מהעין.

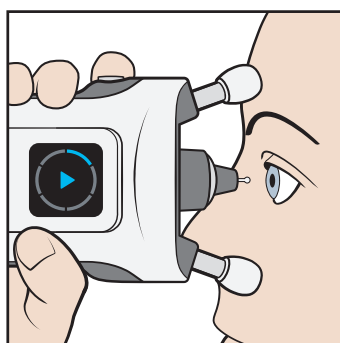


8.5 מדידת הלחץ בעיניים

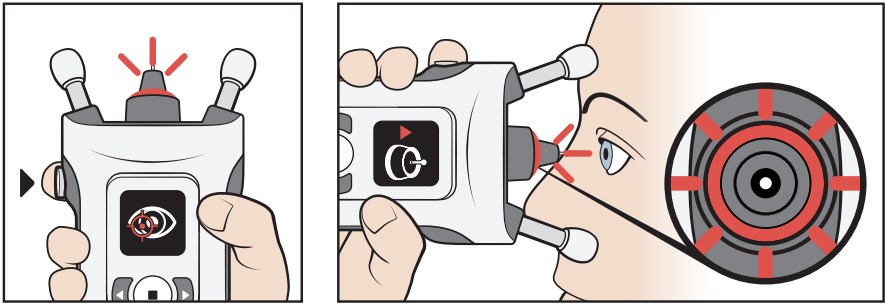
1. התחל במדידה רק כשתראה טבעת ירוקה סימטרית. לחץ פעם אחת על לחצן המדידה (▶) החיישן נוגע בעדינות בעין.




2. צפוף יחיד מציין מדידה מוצלחת. המשך לבצע מדידות, עד שתשמע צפוף ארוך והאור בבסיס החיישן יכבה.

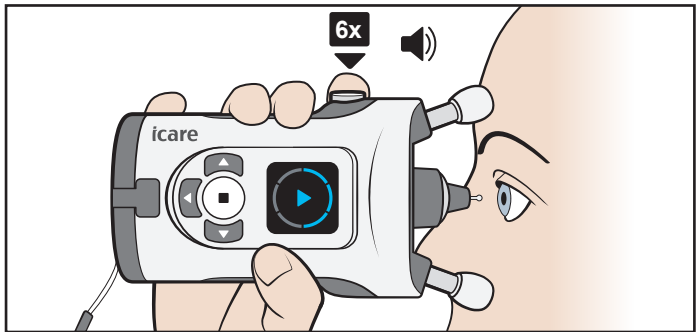



3. אם בסיס החיישן מהבהב באדום ונשמעים מספר צפצופים, המדידה לא הצליחה. הצג והצלילים מציינים את מקור השגיאה.



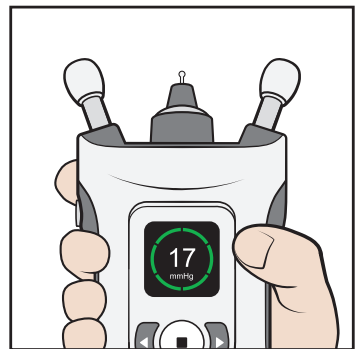
הבט בצג, ולחץ על  כדי לאשר את השגיאה. בצע את פעולות התיקון הנחוצות, וחזור על המדידה. בפרק "8.7 Errors during the measurement" יש הסבר על השגיאות ועל פעולות התיקון.

4. רצף מדידות כולל שש מדידות.



שים לב! ניתן גם לבצע רצף מדידות על ידי לחיצה ארוכה על לחצן המדידה . עד לביצוע כל שש המדידות.

5. לאחר ביצוע מוצלח של כל שש המדידות, יישמע צפצוף ממושך. האור בבסיס החיישן יכבה, והתוצאה תופיע בצג.



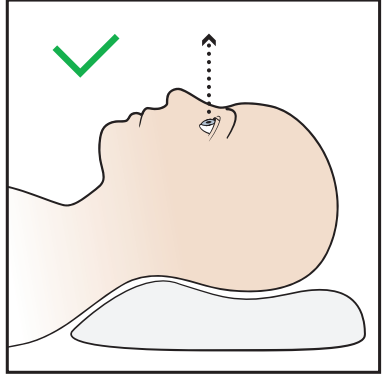
תוצאות המדידה מוסברות בפרק "8.8 Check the measurement result".

שים לב! אם יש לך ספק לגבי הנכונות של תוצאת המדידה, למשל, אם יש לך חשד שהחיישן החמיץ את מרכז העין או בא במגע עם העפעף, חזור על המדידה.

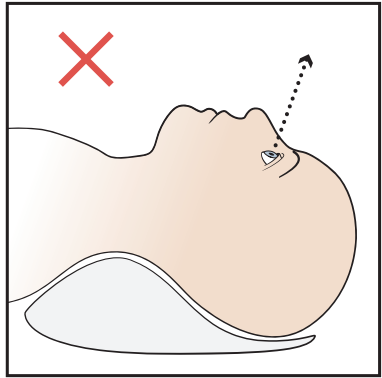
6. לחץ על , וחזור על המדידה בעין השנייה במידת הצורך.

לפני המדידה, שכב (פרקדן) לרגע.

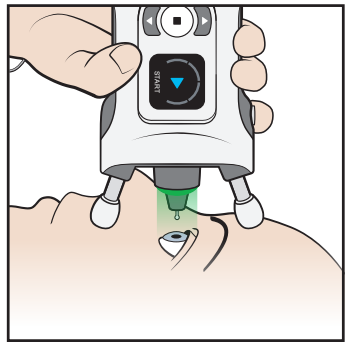
1. מצא תנוחה נוחה על הגב עם כרית מאחורי הצוואר. הבט ישר קדימה.



הימנע מלכופף את הראש והצוואר לאחור.

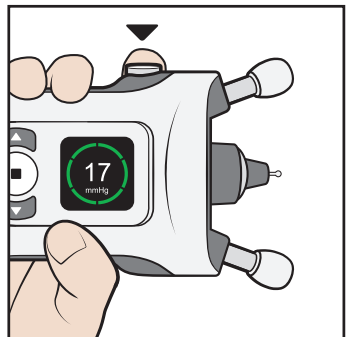


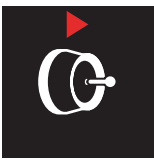











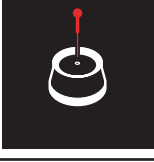










2. מקם את הטונומטר בזווית של 90 מעלות ביחס לפנים שלך ובצע את המדידה לפי ההוראות המופיעות בסעיף 8.5 מדידת הלחץ בעיניים.



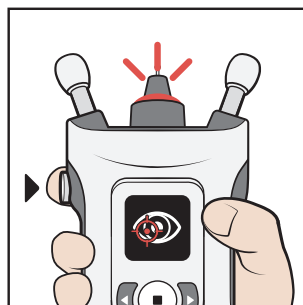
שים לב! לפני המדידה, ייתכן שיהיה צורך בכיוון של תומכי משענות המצח והלחי, כדי לקצר אותם מעט.

3. לאחר מדידה מוצלחת, יש ללחוץ פעם אחת על לחצן המדידה (▶). חזור על המדידה בעין השנייה.






מסך	טקסט	צליל	תיאור	פעולות
	רחוק מדי	3 צפופים ארוכים 	המדידה התבצעה רחוק מדי מהעין. החיישן לא נגע בעין.	לחץ פעם אחת על לחצן המדידה  כדי לאשר את השגיאה. סובב את התומכים בכיוון השעון, עד שהחיישן יימצא במרחק של כ-5 מ"מ מהעין, ותוכל לראות טבעת אור ירוקה.
	קרוב מדי	5 צפופים קצרים 	המדידה התבצעה קרוב מדי לעין.	לחץ פעם אחת על לחצן המדידה  כדי לאשר את השגיאה. סובב את התומכים נגד כיוון השעון, עד שהחיישן יימצא במרחק של כ-5 מ"מ מהעין.
	יישור שגוי	2 צפופים קצרים 	החיישן לא היה ניצב לקרנית, או שהחיישן נגע בעפעף או בריסים.	לחץ פעם אחת על לחצן המדידה  כדי לאשר את השגיאה. מקם את הטונומטר כך שהחיישן יהיה מכוון בניצב למרכז העין. השאר את העין פקוחה.
	חזור על הפעולה	2 צפופים קצרים 	החיישן לא נע כראוי או לא בא במגע נקי עם הקרנית.	לחץ פעם אחת על לחצן המדידה  כדי לאשר את השגיאה. מדוד שוב, או החלף את החיישן.
	החלף	2 צפופים קצרים 	החיישן לא זז.	לחץ פעם אחת על לחצן המדידה  כדי לאשר את השגיאה. החלף לחיישן חדש.
	שגיאת זיהוי	2 צפופים קצרים 	החיישן לא הצליח לזהות את העין הנמדדת (ימין או שמאל).	אסוף את שיערך מהרקה אל מאחורי האוזן. ודא שפניך גלויות לחלוטין. לחץ על  , ולאחר מכן לחץ על  עד שהעין הנכונה תופיע בצג. לחץ על  כדי לאשר, או לחץ על לחצן החזרה כדי לבטל את המדידה.
	חזור על הפעולה	2 צפופים קצרים 	השונות בין המדידות היתה גדולה מדי.	לחץ פעם אחת על לחצן המדידה  כדי לאשר את השגיאה. חזור על המדידה.

לחץ על  כדי לאשר את השגיאה, והמשך במדידה.



8.8 בדיקת תוצאת המדידה







אחרי מדידה מוצלחת, תוצאת המדידה תופיע בצג. איכות המדידה מצוינת בצבע:

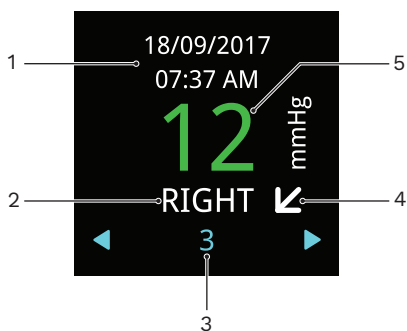
ירוק: איכות מדידה טובה	
צהוב: איכות מדידה סבירה	
השונות בין המדידות היתה גדולה מדי. חזור על המדידה.	

הטונומטר שומר את הקריאה המחושבת של הלחץ בעיניים ביחידות של מ"מ כספית (mmHg), את התאריך והשעה של המדידה, את העין שנמדדה ואת איכות המדידה.

איכות המדידה מציינת את מידת השונות בין שש תוצאות המדידה השונות. חיווי איכות המדידה (ירוק או צהוב) לא קשור לרמת הלחץ בעיניים

8.9 עיין במדידות קודמות

1. לחץ על  לאחר שתוצאת המדידה הופיעה בצג.
2. לחץ על  עד להופעת המילה **HISTORY (היסטוריה)** בצג.
3. לחץ על .
4. לחץ על  ועל  כדי לעיין בתוצאות המדידה. הטונומטר יציג את 100 תוצאות המדידה האחרונות.
5. כדי לצאת מהתצוגה, לחץ על .

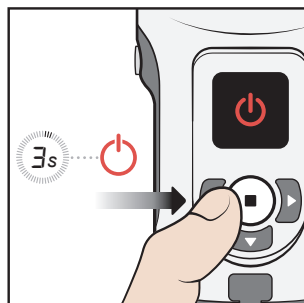


- 1-תאריך ושעת המדידה
- 2-העין הנמדדת
- 3-מספר סידורי של המדידה
- 4-חץ אופקי מציין שעמדת או ישבת במהלך המדידה, חץ אלכסוני מציין תנוחה נטויה, וחץ אנכי מציין ששכבת (פרקדן)
- 5-תוצאה ירוקה פירושה איכות מדידה טובה, וצהובה פירושה איכות סבירה (מקובלת).

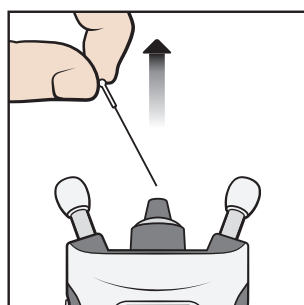
עיין בפרק "12.3 Transfer measurement data to iCare CLINIC or iCare CLOUD" להוראות כיצד להעביר את תוצאות המדידה שלך אל iCare CLINIC או אל iCare CLOUD.

9 כבה את הטונומטר והשלך את החיישן

כדי לכבות את הטונומטר, לחץ לחיצה ממושכת על  עד שישמעו 3 צפצופים, והצג יכבה. הטונומטר יכבה אם לא תשתמש בו במשך שלוש דקות.



הסר את החיישן, והחזר אותו למכל החיישן.



השלך את החיישן והמכל לאשפה הרגילה.



10 מצבי הטונומטר

10.1 מצב תרגול

אם ברצונך לתרגל שימוש בטונומטר לפני ביצוע מדידה, יש להשתמש במצב התרגול. במצב תרגול, מתבצעות 10 מדידות, והצג מראה אם המדידה הצליחה: המקטעים הכחולים שעל המעגל מסמנים מדידות שהצליחו, והאדומים מדידות שלא הצליחו. תוצאות המדידה האלו לא יישמרו בזיכרון הטונומטר.



1. לחץ לחיצה ממושכת על כדי להפעיל את הטונומטר.
 2. לחץ על עד להופעת המילה **SETTINGS (הגדרות)** בצג.
 3. לחץ על .
 4. לחץ על עד להופעת המילה **PRACTICE MODE (מצב תרגול)** בצג.
 5. לחץ על .
 6. הכנס את החיישן לטונומטר.
 7. לחץ על .
 8. כוונן את הטונומטר על הפנים, ולחץ על 10 פעמים.
- כאשר הטונומטר מציג את שיעור ההצלחה, לחץ על לחצני הניווט כדי לבדוק אילו שגיאות אירעו במהלך מדידות התרגול. כדי למדוד שוב, לחץ על , או לחץ על כדי לחזור להגדרות.

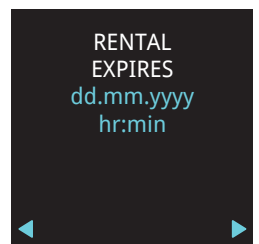
10.2 מצב השכרה

עם התוכנה של iCare CLINIC, איש הרפואה יכול להגדיר את הטונומטר למצב השכרה, מה שמאפשר לאיש הרפואה להגדיר את תקופת ההשכרה של הטונומטר. במהלך תקופת ההשכרה, המטופל יוכל לבצע מדידות באמצעות הטונומטר. בסיום תקופת ההשכרה, המטופל לא יוכל עוד לבצע מדידות באמצעות הטונומטר.

להוראות על הגדרת מצב השכרה, נא לעיין במדריך למשתמש של iCare CLINIC, EXPORT ו-PATIENT2 לאנשי רפואה.

כדי לברר מתי יפוג תוקף ההשכרה:

1. לחץ לחיצה ממושכת על כדי להפעיל את הטונומטר.
2. לחץ על עד להופעת המילה **INFO (מידע)**.
3. לחץ על .
4. לחץ על .
5. כדי לצאת מהתצוגה, לחץ על .



10.3 מצב הסתרה

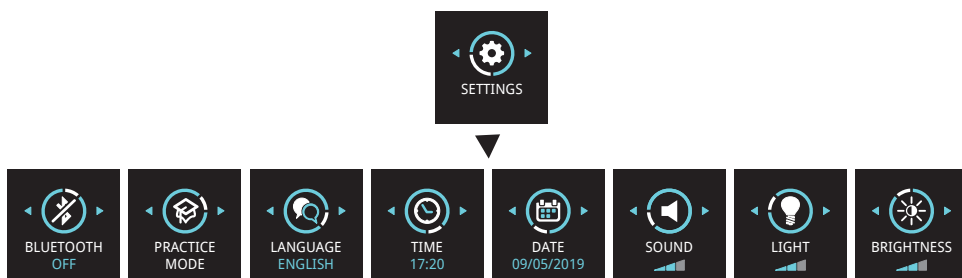
עם התוכנה של iCare CLINIC, איש הרפואה יכול להגדיר את הטונומטר למצב הסתרה, שמסתיר מהמטופל את תוצאות המדידה. איכות המדידה מוצגת עם צבע ירוק או צהוב, כמו במצב הרגיל. התצוגה HISTORY (היסטוריה) מראה את כל שאר המידע הקשור למדידות, למעט תוצאות המדידה.

(היסטוריה) HISTORY			(תוצאה) RESULT	

להוראות על הגדרת מצב הסתרה, נא לעיין במדריך למשתמש של iCare CLINIC EXPORT, ו-PATIENT2 לאנשי רפואה.

11 הגדרות הטונומטר

1. לחץ לחיצה ממושכת על כדי להפעיל את הטונומטר.
2. לחץ על עד להופעת המילה **SETTINGS (הגדרות)** בצג.
3. לחץ על .
4. לחץ על או כדי לעבור בין ההגדרות השונות.
5. כדי לבחור הגדרה, לחץ על .
6. כדי לצאת מההגדרות, לחץ על .



11.1 הגדרות שפה














1. כדי להחליף שפה, לחץ על או עד שתופיע המילה **LANGUAGE (שפה)**.
2. לחץ על .
3. לחץ על או עד להופעת השפה הרצויה, ולחץ על .
4. כדי לחזור להגדרות, לחץ על .

11.2 הגדרות שעה







1. כדי לשנות את השעה, לחץ על או עד להופעת המילה **TIME (שעה)**.
2. לחץ על .
3. לחץ על או עד להופעת תבנית השעה הרצויה, ולחץ על .
4. לחץ על או עד להופעת אזור הזמן הרצוי, ולחץ על .
5. לחץ על או עד להופעת השעה הרצויה, ולחץ על .
6. לחץ על או עד להופעת הדקה הרצויה, ולחץ על .

11.3 הגדרות תאריך







1. כדי לשנות את התאריך, לחץ על או עד להופעת המילה **DATE (תאריך)**.

2. לחץ על .
3. לחץ על  או  עד להופעת תבנית התאריך הרצויה, ולחץ על .
4. לחץ על  או  עד להופעת השנה הרצויה, ולחץ על .
5. לחץ על  או  עד להופעת החודש הרצוי, ולחץ על .
6. לחץ על  או  עד להופעת היום הרצוי, ולחץ על .







11.4 הגדרות עוצמת קול

1. כדי לשנות את רמת עוצמת הקול, לחץ על  או  עד שתופיע המילה **SOUND (צליל)**.
2. לחץ על .
3. לחץ על  או  עד שתישמע רמת עוצמת הקול הרצויה, ולחץ על .





11.5 הגדרות אור בסיס החיישן

1. כדי לשנות את בהירות האור בבסיס החיישן, לחץ על  או  עד שתופיע המילה **LIGHT (אור)**.
2. לחץ על .
3. לחץ על  או  עד שתופיע רמת הבהירות הרצויה, ולחץ על .

11.6 הגדרות בהירות התצוגה

1. כדי לשנות את בהירות התצוגה, לחץ על  או  עד שתופיע המילה **BRIGHTNESS (בהירות)**.
2. לחץ על .
3. לחץ על  או  עד שתופיע רמת הבהירות הרצויה, ולחץ על .

11.7 המספר הסידורי וגרסת הקושחה של הטונומטר

1. לחץ לחיצה ממושכת על  כדי להפעיל את הטונומטר.
 2. לחץ על  עד להופעת המילה **INFO (מידע)** בצג.
 3. לחץ על .
 4. כדי לצאת מהתצוגה, לחץ על .
- שים לב!** המספר הסידורי מודפס גם על התווית בצידו האחורי של הטונומטר.

12 מערכת התוכנה של iCare

אזהרה! בעת קריאה של נתוני המדידה בסביבת מרפאה או בית חולים, יש לוודא שהטונומטר והמחשב או המכשיר הנייד, שאינם נחשבים מכשור רפואי, נמצאים מחוץ לסביבת המטופל, כלומר במרחק 1.5 מטר (5 רגל) מהמטופל.



מערכת התוכנה של iCare כוללת:

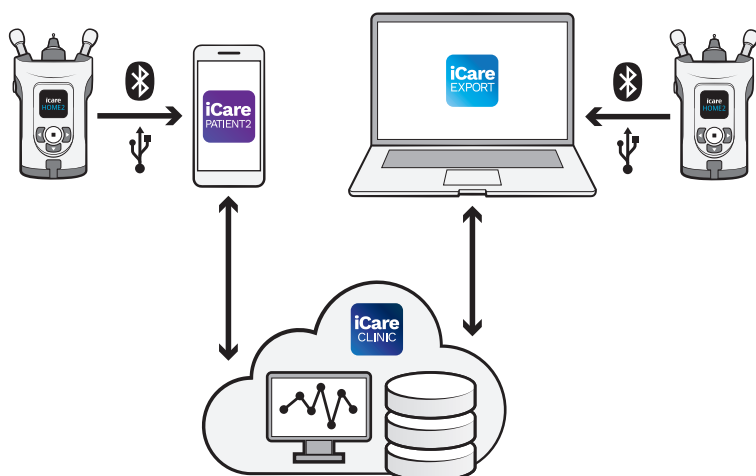
- טונומטר iCare HOME2
- iCare CLINIC, שירות תוכנה המבוסס על הדפדפן, שבאמצעותו אנשי הרפואה והמטופלים יכולים לעיין בנתוני המדידה
- האפליקציה לנייד iCare PATIENT2, שבאמצעותה המטופלים ואנשי הרפואה יכולים לעיין בנתוני מדידה ולהעביר אותם לשירות בענן של iCare CLINIC
- התוכנה למחשב iCare EXPORT, שבאמצעותה המטופלים ואנשי הרפואה יכולים לעיין בנתוני המדידה ולהעביר אותם לשירות בענן של iCare CLINIC או אל iCare CLINIC On-premises

המטופלים יכולים לשמור את נתוני המדידה שלהם בחשבון פרטי בשירות iCare CLOUD, אם הטונומטר שלהם לא רשום בחשבון iCare CLINIC של איש רפואה. למידע על יצירת חשבון פרטי, יש לקרוא את חומרי הסימון שבנרתיק הנשיאה של הטונומטר.

אפשר להעביר נתונים מהטונומטר באמצעות כבל USB או Bluetooth®.

לידיעתך, במקרה של העברת תוצאות המדידה באמצעות iCare EXPORT, לאחר העברה של התוצאות, הן יימחקו באופן אוטומטי מזיכרון הטונומטר.

להוראות שימוש במערכת התוכנה, נא לעיין במדריך למשתמש של iCare CLINIC, EXPORT ו-PATIENT2 לאנשי רפואה או במדריך למשתמש של iCare CLINIC, EXPORT ו-PATIENT2 למטופלים.



12.1 תקנים לעמידה בדרישות

המכשיר הנייד או המחשב המחובר אל הטונומטר iCare HOME2 בסביבתו של המטופל חייב לעמוד בדרישות IEC 60601-1.

צידוד שאינו עומד בדרישות IEC 60601-1 חייב להישמר מחוץ לסביבת המטופל, ועליו לעמוד בדרישות IEC 60950-1 או IEC 62368-1 או בתקן בטיחות דומה.

כל מי שמחבר מכשיר נייד או מחשב לטונומטר iCare HOME2 יצר למעשה מערכת רפואית חשמלית, בהגדרתה ב-IEC 60601-1, ולכן אחראי לעמידת המערכת בדרישות של IEC 60601-1. במקרה של ספק, נא לפנות אל iCare Finland.

למידע נוסף על התוכנה של iCare, עבור אל www.icare-world.com.

המפרט הטכני של רשת ה-IT מופיע בפרק "17.3 IT network specifications".

12.2 התקנת התוכנה

- לפני שאיש הרפואה או המטופל יוכלו להתחיל בהעברת הנתונים מהטונומטר לשירות בענן של iCare CLINIC, איש הרפואה צריך להירשם ל-iCare CLINIC בכתובת <https://store.icare-world.com>.
- כדי להתקין את iCare EXPORT במחשב, יש להוריד את התוכנה מתפריט העזרה של iCare CLINIC.
- כדי להתקין את iCare PATIENT2 במכשיר נייד, פתח את Google Play (ב-Android) או את App Store (ב-iOS) במכשיר הנייד, וחפש את iCare PATIENT2. עקוב אחר הוראות ההתקנה המופיעות על המסך.

למידע על יצירת חשבון פרטי ב-iCare CLOUD, יש לקרוא את המדריך להפעלה ראשונית שבנרתיק הנשיאה של הטונומטר. אפשר להשתמש בחשבון פרטי ב-iCare CLOUD אם הטונומטר לא רשום בחשבון CLINIC של איש רפואה.

12.3.1 שימוש בחיבור USB

אזהרה! אין לחבר דבר ליציאת ה-USB של הטונומטר אלא את כבל ה-USB שהגיע עם הטונומטר.



אזהרה! יש להרחיק את כבל ה-USB מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד כדי למנוע חנק.



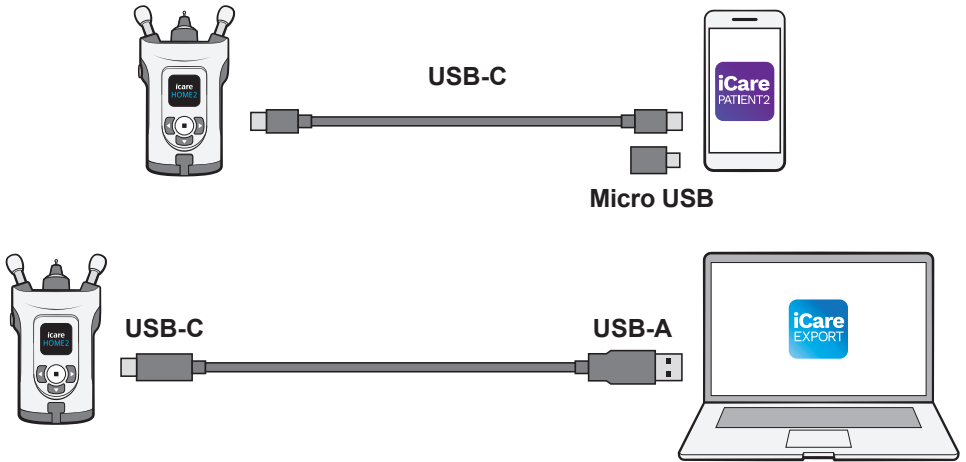
אזהרה! אין לחבר את כבל ה-USB ליציאת ה-USB של הטונומטר אלא במהלך העלאת נתוני מדידה של מטופל. אין לבצע מדידות בזמן שכבל ה-USB מחובר.



אזהרה! סוללות הטונומטר אינן ניתנות לטעינה מחדש. אין לנסות לטעון את הטונומטר באמצעות מטעני USB המחברים לרשת החשמל.










שים לב! אם יש לך iPhone, אי אפשר להשתמש בחיבור ה-USB. במקום זאת, נא להשתמש בחיבור Bluetooth.



1. פתח את תוכנת iCare EXPORT במחשב שלך או את האפליקציה iCare PATIENT2 במכשיר הנייד שלך.
2. חבר את הטונומטר למכשיר הנייד או למחשב שלך באמצעות כבל ה-USB שנמצא באריזת המוצר של הטונומטר. אם המכשיר הנייד שלך מצויד ביציאת micro-USB, יש להשתמש במתאם המסופק באריזת המוצר.
3. בצע את ההוראות המופיעות במכשיר הנייד או במחשב שלך.
4. לאחר ניתוק כבל ה-USB, יש לשים את כיסוי ה-USB על יציאת ה-USB של הטונומטר.

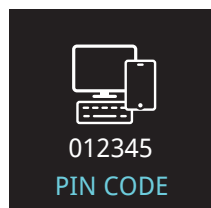
12.3.2 שימוש בחיבור Bluetooth

1. פתח את תוכנת iCare EXPORT במחשב שלך או את האפליקציה iCare PATIENT2 במכשיר הנייד שלך.
2. לחץ לחיצה ממושכת על  כדי להפעיל את הטונומטר.
3. לחץ על  עד להופעת המילה **SETTINGS (הגדרות)** בצג.
4. לחץ על .
5. לחץ על  עד להופעת המילה **BLUETOOTH**, ולחץ על .
6. לחץ על , ולחץ על .

7. במכשיר הנייד או במחשב שלך, עבור אל רשימת המכשירים, ובחר את הטונומטר מהרשימה הנפתחת. יש לוודא שהמספר הסידורי של הטונומטר תואם לזה שעל גב הטונומטר.



8. לאחר שהתוכנה תנחה אותך להזין קוד PIN, הזן את קוד ה-PIN שיופיע בצג הטונומטר.

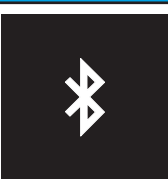








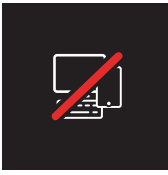

אם יוזן קוד שגוי, תהליך ההתאמה ייעצר, וצריך יהיה להתחיל מהתחלה.

9. כשתראה את ההודעה **BLUETOOTH CONNECTED (Bluetooth מחובר)** בצג הטונומטר, לחץ על .

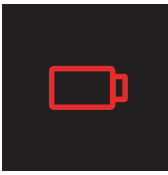
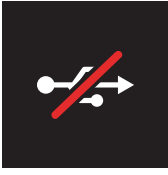
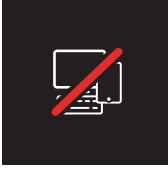




10. בצע את ההוראות המופיעות במכשיר הנייד או במחשב שלך.

12.4 הודעות ושגיאות בנושא Bluetooth

מסך	טקסט	תיאור	פעולות
	BLUETOOTH ON	Bluetooth מופעל.	
	BLUETOOTH OFF	Bluetooth כבוי.	
	000000 PIN CODE	קוד PIN של Bluetooth , להתאמת הטונומטר אל iCare EXPORT או אל iCare .PATIENT2	הזן את קוד ה-PIN במכשיר הנייד או במחשב שלך.
	BLUETOOTH CONNECTED (Bluetooth מחובר)	הטונומטר מחובר אל iCare EXPORT או אל iCare PATIENT2.	לחץ על  כדי לאשר את ההודעה.

מסך	טקסט	תיאור	פעולות
	PAIRING CANCELLED (התאמה בוטלה)	ההתאמה נעצרה.	לחץ על  כדי לאשר את ההודעה, וחזור על תהליך ההתאמה מתחילתו במידת הצורך.
	BLUETOOTH ERROR (שגיאת Bluetooth)	קוד ה-PIN שהוזן שגוי, או ש-iCare EXPORT או iCare PATIENT2 הסירו את ההתאמה.	לחץ על  כדי לאשר את ההודעה, וחזור על תהליך ההתאמה מתחילתו.

13 פתרון בעיות

מסך	טקסט	תיאור	פעולות
	החלף	הסוללות ריקות.	הכנס סוללות חדשות.
		שגיאת חיבור USB.	נתק את כבל ה-USB מהטונומטר, וחבר אותו שוב.
	BLUETOOTH ERROR (שגיאת Bluetooth)	קוד ה-PIN שהוזן שגוי, או ש-iCare EXPORT או iCare PATIENT2 הסירו את ההתאמה.	לחץ על  כדי לאשר את ההודעה, וחזור על תהליך ההתאמה מתחילתו.
	SERVICE ID (מזהה שירות)	שגיאה פנימית.	רשום את מזהה השירות המופיע בצג. כבה את הטונומטר. פנה אל הארגון שממנו קיבלת את הטונומטר או אל חברת Icare Finland כדי להסדיר טיפול בטונומטר. עיין בפרק "14.4 Return the tonometer for service or repair".
		שגיאת כיבוי מאולץ. הטונומטר מציג את קוד השגיאה (NN) למשך 3 שניות, ואז כבה.	הפעל את הטונומטר. אם השגיאה מתרחשת שוב ושוב, פנה אל הארגון שממנו קיבלת את הטונומטר או אל חברת Icare Finland כדי להסדיר טיפול בטונומטר.
	RENTAL EXPIRED (פג תוקף ההשכרה)	פג תוקף ההשכרה של הטונומטר, והיכולת לבצע מדידה מושבתת.	החזר את הטונומטר המושכר למרפאה, או פנה למרפאה כדי להאריך את תקופת ההשכרה.

14 תחזוקה



אזהרה! רק אנשי שירות מוסמכים של iCare רשאים לפתוח את הטונומטר. הטונומטר לא מכיל חלקים שהמשתמש אמור לטפל בהם, למעט הסוללות ובסיס החיישן. הטונומטר לא מצריך טיפול שוטף או כיוול, למעט החלפת הסוללות לפחות פעם בשנה והחלפת בסיס החיישן כל שישה חודשים. אם יש סיבה להאמין שיש צורך בטיפול בטונומטר, פנה ליצרן או למפיץ המקומי.



אזהרה! רק ליצרן או למרכז שירות מורשה שלו מותר לתקן את הטונומטר או להרכיב אותו מחדש. אם הטונומטר שבור או מקולקל, אין להשתמש בו. יש לקחת אותו למרכז שירות מורשה של iCare לצורך תיקונו.



אזהרה! כדי למנוע נזק אפשרי, יש להרחיק את הטונומטר מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד. בסיס החיישן, מכסה הסוללות, הקולר והחיישנים הם עצמים קטנים העלולים להיבלע בשוגג.



אזהרה! אין להחליף את הסוללות או את בסיס החיישן כאשר כבל ה-USB מחובר.



אזהרה! אין לבצע פעולות טיפול או תחזוקה כאשר הטונומטר נמצא בשימוש.

14.1 החלפת בסיס החיישן



אזהרה! יש לכבות את הטונומטר בעת החלפת בסיס החיישן.



אזהרה! את בסיס החיישן צריך להחליף, לא לנקות.



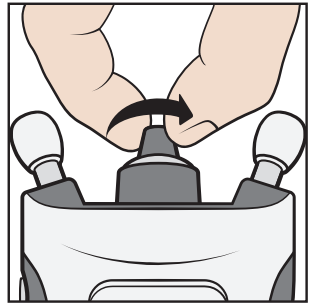
זהירות! כדי להבטיח תפקוד תקין של הטונומטר, יש להחליף את בסיס החיישן כל שישה חודשים.

שים לב! יש להחליף את בסיס החיישן אם ההודעה REPEAT או CHANGE מופיעה שוב ושוב בטונומטר, והחלפת החיישן לא פותרת את הבעיה.

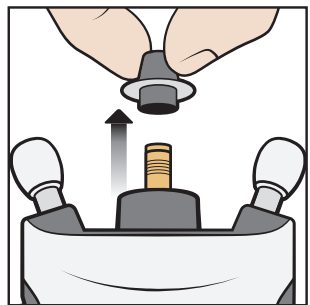
חזרת נזולים או לכלוך לבסיס החיישן עלולה לשבש את פעולתו.

1. **כבה את הטונומטר.**

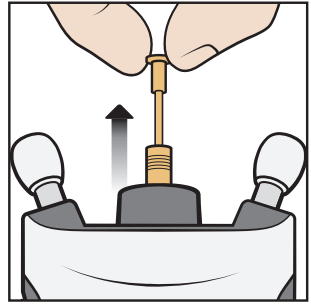
2. **סובב את קולר בסיס החיישן נגד כיוון השעון עד לשחרורו.**



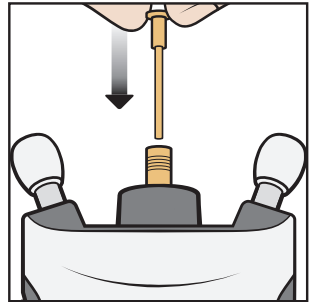
3. **הרם והסר את קולר הטונומטר.**



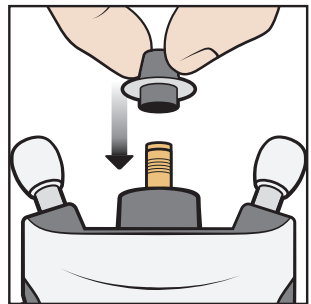
4. משוך והסר את בסיס החיישן.



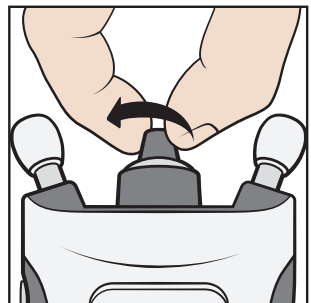
5. הכנס לטונומטר בסיס חיישן חדש.



6. הרכב את הקולר בחזרה על הטונומטר.



7. סובב את הקולר בכיוון השעון, עד שיינעל היטב במקומו. אין להפעיל כוח מופרז.



יש להשליך את בסיס החיישן המשומש. כדי להזמין חיישנים או בסיסי חיישנים חדשים, נא לפנות אל הארגון שממנו קיבלת את הטונומטר או אל חברת Icare Finland.

14.2 ניקוי וחיטוי של הטונומטר

אזהרה! לעולם אין לטבול את הטונומטר בנוזלים. אין לרסס, למזוג או לשפוך נוזלים על הטונומטר או על האביזרים, המחברים, המתגים או הפתחים במכסה שלו. יש לסלק מיד כל נוזל מפני הטונומטר.



אזהרה! את בסיס החיישן צריך להחליף, לא לנקות.



זהירות! תומך המצח או הלחי עלולים להולך גורמים מיקרוביולוגיים מסוימים (חיידקים, למשל). כדי למנוע זאת, יש לנקות את תומכי המצח והלחי בחומר חיטוי עבור כל מטופל חדש.



כדי למנוע זיהום צולב, על איש הרפואה לבצע חיטוי של משטחי הטונומטר החיצוניים באמצעות תמיסת איזופרופיל אלכוהול בריכוז של 70%-100% או אתנול בריכוז של 70% לפני השאלת הטונומטר למטופלים. אם הטונומטר התלכלך במהלך השימוש, על המטופל לנקות אותו במטלית או במגבת נייר הספוגים במעט מים.

כדי לנקות את מוליך החיישן, יש לשטוף אותו במים נקיים ולאחר מכן לייבש אותו לפני השימוש, או לנגב אותו באתנול או באיזופרופיל אלכוהול.

14.3 אורך חיי המוצר

משך השירות הצפוי של הטונומטר הוא 5 שנים. במהלך משך השירות הצפוי של המוצר, יש לבצע את הליכי התחזוקה המתוארים במדריך זה.

משך חיי המדף של החיישנים באריזתם המקורית הוא 3 שנים. יש לבדוק את תאריך התפוגה שעל תווית האריזה של החיישנים.

יש לבדוק את הטונומטר כדי לוודא שהוא נקי מנזק מכני ותפקודי ולוודא שתוויות הבטיחות ברורות ושלמות, אחת לשנה. אם הבחנת בפגם או בנזק, יש לפנות ליצרן או למפיץ המקומי.

סט סוללות אמור להספיק ליותר מ-1,000 מדידות בתנאי שימוש רגילים. ביצועי הסוללות עשויים להשתנות לפי המותג והדגם של הסוללה.

תקף בגרמניה בלבד: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 החזרת הטונומטר לצורך טיפול או תיקון

שים לב! לפני הפנייה לקבלת שירות, יש לרשום את המספר הסידורי של הטונומטר, את מספר המנה (LOT) שעל אריזת החיישן הנמצא בשימוש, ואם רלוונטי, את מספר זיהוי השירות שמופיע בצג הטונומטר.

להנחיות בנושא משלוח, נא לפנות אל הארגון שממנו קיבלת את הטונומטר או אל מחלקת השירותים הטכניים של חברת Icare Finland (עבור אל www.icare-world.com). אלא אם קיבלת מחברת Icare Finland הנחיות אחרות, אין צורך לשלוח שום אביזרים יחד עם הטונומטר. כדי להגן על הטונומטר במהלך המשלוח, יש להשתמש בקרטון מתאים או בקופסה דומה, עם חומרי אריזה מתאימים. את הטונומטר יש להחזיר באמצעות כל שיטת שילוח הכוללת הוכחת משלוח ומסירה.

שים לב! כדי לקבל סיוע בהכנה ובהגדרה של הטונומטר, בשימוש בו או בתחזוקה שלו, או כדי לדווח על פעולה או אירועים חריגים, יש לפנות אל היצרן או אל נציג של היצרן.

14.5 מיחזור

אין להשליך את הטונומטר יחד עם האשפה הביתית. יש לשלוח אותו למתקן המתאים לצורך השבה ומיחזור. את הטונומטר יש למחזר כפסולת אלקטרונית.



איסוף ומיחזור בנפרד של המוצר שברשותך או של הסוללה שלו בעת ההשלכה עוזרים לשמור על משאבי הטבע ולהבטיח מיחזור באופן ששומר על בריאות הציבור ועל הסביבה.

אריזת המוצר והקופסאות של החיישן עשויות קרטון, ואפשר למחזר אותן. קרטוני פסולת כוללים בדרך כלל אריזות נייר וקרטון. יש למחזר בהתאם לחוקים ולתקנות המקומיים.

החזר את החיישנים למכלים שלהם, והשלך אותם לאשפה הרגילה.

קופסאות הפלסטיק של החיישנים עשויות פוליפרופילן. יש להשליך או למחזר אותן כפלסטיק, לפי החוקים והתקנות המקומיים.



15 מילון מונחים

- קרנית: השכבה השקופה דמוית הכיפה, החיצונית ביותר בעין
- משך שירות צפוי: המשך הצפוי של חיי המוצר עד להחלפתו
- תומכי מצח/לחי: התומכים המתכווננים של הטונומטר
- GAT: Goldmann Applanation Tonometry, בדיקת העיניים התקנית שמסוגלת לזהות את הלחץ בעיניים
- לחץ תוך-עיני: לחץ בעיניים
- IOP: לחץ תוך-עיני
- מ"מ כספית (mmHg): יחידת המידה של הלחץ בעיניים
- החיישן: פריט חד-פעמי של הטונומטר, הנוגע בעדינות בעין
- בסיס חיישן: חלק להחלפה, שמכוון את תנועת החיישן במהלך המדידות
- אור בבסיס החיישן: טבעות אור צבעוניות או תאורה מלאה, שעוזרות לך בהצבה נכונה של הטונומטר על הפנים
- חיי מדף: משך הזמן שבו החיישן יישאר סטרילי באריזתו התקינה והשלמה
- פרקדן: שכבה על הגב, כאשר הפנים כלפי מעלה

16 אביזרים, חלקים ואספקה אחרת

הזמן אביזרים, חלקים וציוד אחר באמצעות פנייה ליצרן או למפיץ המקומי.

SKU	תיאור המוצר	משקל	מידות (גובה x עומק x רוחב)
אביזרים			
114	Probe iCare TP022, 20 יח'/קופסה	50 גר'	31 מ"מ x 53 מ"מ x 103 מ"מ
113	Probe iCare TP022, 50 יח'/קופסה	56 גר'	35 מ"מ x 82 מ"מ x 195 מ"מ
חלקים			
540	בסיס החיישן	4 גר'	7 מ"מ x 38 מ"מ
559	רצועת פרק כפי יד עם התקן נעילה	4 גר'	10 מ"מ x 10 מ"מ x 270 מ"מ
551	מוליך החיישן	6 גר'	28 מ"מ x 51 מ"מ
אספקה נוספת			
7214	קולר בסיס חיישן, iCare HOME2	2 גר'	19.5 מ"מ x 19.5 מ"מ
577F	מדרוך iCare HOME2, USB		
575B	כבל USB לחיבור למחשב – Type C זכרי ל-A זכרי	30 גר'	1 מ'
648B	כבל USB – Type C זכרי ל-C זכרי + מתאם B-ל-C USB	6 גר'	20 ס"מ
528	תיק נשיאה של iCare HOME2	310 גר'	88 מ"מ x 145 מ"מ x 315 מ"מ
548B	מברג Torx TX8	15 גר'	16 מ"מ x 90 מ"מ

17 מידע טכני

17.1 תיאור טכני

אזהרה! אין לבצע כל שינוי בטונומטר. שינויים או התאמות שייערכו ללא אישור מפורש מהיצרן עלולים לשלול מהמשתמש את הסמכות להפעיל את הטונומטר.



שים לב! מדרוך שירות נפרד זמין לאנשי שירות.

סוג: TA023

מידות: 50 מ"מ x 94 מ"מ x 152 מ"מ (כאשר התומכים פתוחים עד הסוף)

משקל: 205 גר' ללא סוללות, 300 גר' עם סוללות

מקור מתח: 4 סוללות AA 1.5 V לא נטענות, אלקליין LR6

טווח מדידה: 7 – 50 מ"מ כספית

דיוק: ± 1.2 מ"מ כספית (≥ 20 מ"מ כספית) וכן ± 2.2 מ"מ כספית (< 20 מ"מ כספית)

נשנות (מקדם שונות): $> 8\%$

דיוק התצוגה: 1 מ"מ כספית

יחידת תצוגה: מילימטרים של כספית (mmHg)

סביבת פעולה:

טמפרטורה: $+10^{\circ}\text{C}$ עד $+35^{\circ}\text{C}$ (50°F עד 95°F)

לחות יחסית: 30% עד 90%

לחץ אטמוספרי: 800 hPa עד 1,060 hPa

סביבת אחסון:

טמפרטורה: -10°C עד $+55^{\circ}\text{C}$ (14°F עד 131°F)

לחות יחסית: 10% עד 95%

לחץ אטמוספרי: 800 hPa עד 1,060 hPa

סביבת הובלה:

טמפרטורה: -40°C עד $+70^{\circ}\text{C}$ (-40°F עד 158°F)

לחות יחסית: 10% עד 95%

לחץ אטמוספרי: 500 hPa-1,060 hPa

שים לב! אחרי הובלה או אחסון, מומלץ לאפשר לטמפרטורת הטונומטר להתייצב לטמפרטורת החדר במהלך כשעה אחת לפני השימוש בו.

שים לב! אם האריזה חשופה לתנאי סביבה מחוץ לאלה המפורטים במדריך זה, פנה ליצרן.

הטונומטר וחומרי עומדים בדרישות הנחיית RoHS 2011/65/EU. הטונומטר וחלקיו אינם עשויים לטקס גומי טבעי.

השיטה לעיקור החיישנים: חשיפה לקרינת גמא

מצב הפעלה: רצוף

סיווג השימוש: ריבוי שימושים ריבוי מטופלים (טונומטר)

סנכרון השעון הפנימי של הטונומטר מתבצע באופן ידני או באמצעות חיבור לרשת IT.

המספר הסיידורי נמצא בצידו האחורי של הטונומטר. מספר האצווה (LOT) של החיישנים מופיע על דופן קופסת החיישנים ועל אריזת הבליסטר. אין חיבורים חשמליים מהטונומטר למטופל. כל חלקי הטונומטר הם חלקים שימושיים, ולטונומטר יש הגנה מפני התחשמלות מסוג BF.

17.2 דרישות מערכת ל-iCare CLINIC

• חיבור לאינטרנט

• גרסאות מינימום של דפדפן אינטרנט: Edge (גרסה 90 ואילך), Chrome (גרסה 58 ואילך), Firefox (גרסה 53 ואילך) ו-Safari (5.1.7 ואילך)

עיון במדריכים למשתמש של תוכנת iCare לדרישות מערכת התוכנה העדכניות ביותר.

17.2.1 דרישות מחשב מינימליות ל-iCare EXPORT

• מעבד x86 או 1 GHz Pentium x64 או מקביל

• 512 MB RAM

• 512 MB שטח בדיסק הקשיח (בנוסף, 4.5 GB אם NET. עדיין לא מותקנת)

• חיבור USB 2.0

• צג ברזולוציה 800 x 600 עם 256 צבעים

• כרטיס מסך תואם DirectX 9

• .NET Framework 4.6.1. ואילך

• מערכת הפעלה: Windows 10 או Windows 11

• חיבור לאינטרנט

• לשימוש ב-Bluetooth דרוש מחשב עם Windows 10 בגרסה 1703 ואילך וכן כרטיס/שבב

.Bluetooth BLE

17.2.2 דרישות מערכת מינימליות ל-iCare PATIENT2

- טלפון חכם או טאבלט Android עם תמיכה ב-USB OTG ומערכת הפעלה גרסה 6.0 או חדשה יותר, או iPhone עם מערכת ההפעלה iOS 12 או חדשה יותר
- כבל USB OTG לחיבור C זכרי – C זכרי המסופק עם הטונומטר
- חיבור לאינטרנט

כדי לאמת את התמיכה הנדרשת ב-USB OTG בטלפון החכם או בטאבלט, יש להשתמש באפליקציה **OTG?** הזמינה ב-Google Play או באפליקציה אחרת המציעה יכולת דומה.

17.3 מפרטי רשת IT

אזהרה! חיבור של הטונומטר לרשתות IT הכוללות ציוד נוסף עלול לגרום לסיכונים שלא זוהו בעבר למטופלים, למפעילים או לצדדים שלישיים.



אזהרה! הארגון האחראי אמור לזהות, לנתח, להעריך ולבקר כל סיכון נוסף הנובע מחיבור הטונומטר לרשתות IT, לרבות לציוד אחר.



זהירות! שינויים ברשת ה-IT עלולים ליצור סיכונים המצריכים ניתוח נוסף מצד הארגון האחראי. שינויים אלה כוללים:



- שינויים בתצורת רשת ה-IT
- חיבור פריטים נוספים לרשת ה-IT
- ניתוק פריטים מרשת ה-IT
- עדכון או שדרוג של הציוד המחובר לרשת ה-IT

כדי להעביר את נתוני המדידה מהטונומטר אל מכשיר נייד או מחשב, יש לחבר את הטונומטר דרך Bluetooth או USB. יש לחבר את המכשיר הנייד או המחשב לאינטרנט או לרשת ה-IT של בית החולים. אפשר להשתמש בטונומטר כמכשיר עצמאי, ללא חיבור Bluetooth או USB. המבנה של הטונומטר מאפשר לו לפעול כרגיל גם כשיש בעיות ברשת.

17.4 שטף המידע המתוכנן

הטונומטר iCare HOME2 אוסף נתוני מדידה. נתונים אלה נשלחים דרך חיבור Bluetooth או USB למחשב (BLE, Bluetooth Low Energy) שבו מותקנת תוכנת iCare EXPORT, או למכשיר נייד שבו מותקנת האפליקציה iCare PATIENT2.

iCare EXPORT או iCare PATIENT2 מעבירים את הנתונים אל תוכנת iCare CLINIC. אפשר לגשת לנתונים באופן מקוון, באמצעות תוכנת iCare CLINIC עם דפדפן אינטרנט.

17.5 מצבי סכנה אפשריים עקב כשל ברשת ה-IT

אם החיבור לרשת ה-IT אבד במהלך העברת הנתונים, שום נתונים מהטונומטר לא יאבדו. עדיין אפשר יהיה למצוא את נתוני המדידה בזיכרון של הטונומטר, ולהעביר אותם לאחר חידוש החיבור.

תקלה או תצורה שגויה ברשת ה-IT עלולה למנוע העברה של הנתונים.

17.6 מאפיינים נדרשים של רשת ה-IT

מומלץ מאד שהארגון האחראי יעדכן את אמצעי ההגנה מפני וירוסים הפועלים במחשבים ובמכשירים הניידים שבהם נעשה שימוש. כמו כן, מומלץ שהארגון האחראי יתקין עדכוני אבטחה, כאשר הם זמינים, בדפדפני האינטרנט, במחשבים ובמכשירים הניידים שבהם נעשה שימוש.

17.7.1 נתונים על ביצועים קליניים

מחקר קליני נערך כדי לנתח את השונות במדידות עצמיות של לחץ תוך-עיני (IOP) עם טונומטר iCare HOME2 בהשוואה לשונות במדידות IOP עם טונומטר הייחוס (תואם ANSI Z80.10-2014, iCare IC200) מעל מגוון רחב של ערכי מדידת IOP.

הנתונים על ביצועים התקבלו ממחקר קליני. המחקר בוצע ב-East West Eye Institute, CA 90013, ארה"ב, וכלל 47 מטופלים. כל המטופלים נמצאו כשירים לניתוח. כל המטופלים היו חולי גלאוקומה מאובחנים או "חשודים בגלאוקומה". עין אקראית נבחרה כעין המחקר עבור כל מטופל.

בטיחות: באוכלוסיית מחקר זו לא נרשמו שום אירועים חריגים (לרבות שפשוף קרנית).

תוצאות: הפרש הצמד הממוצע וסטיית התקן (iCare HOME2 - iCare IC200) היו 0.55 מ"מ כספית ו-2.69 מ"מ כספית.

השונות של ה-iCare HOME2 (הבדל בין מדידות חוזרות) עבור כל מטופל הייתה ~7.9% עבור כל טווחי ה-IOP.

סיכום תוצאות המחקר (תנחות ישיבה ושכיבה)

LOA 95%	CI 95%	הפרש	סימוכין, IC200	HOME2	N	קבוצה
		ההפרש ממוצע (SD)	ההפרש ממוצע (SD)	ההפרש ממוצע (SD)		
-6.32, 4.46	-1.38, -0.48	-0.93 (2.75)	14.86 (2.9)	15.78 (2.86)	24	≥ 16 מ"מ כספית
-5.81, 4.61	-1.2, -0.00	-0.6 (2.66)	19.56 (2.75)	20.17 (2.28)	13	16 < עד > 23 מ"מ כספית
-4.19, 5.07	-0.17, 1.05	0.44 (2.36)	24.33 (2.42)	23.88 (2.34)	10	≤ 23 מ"מ כספית
-5.82, 4.72	-0.86, -0.23	0.55 (2.69)	18.17 (4.67)	18.72 (4.17)	47	סך הכול

זהירות! שים לב שתוצאות המדידה עשויות להשתנות בין מדידה עצמית של IOP לבין מדידת לחץ IOP המבוצעת על ידי איש רפואה.



בניסוי קליני, ההבדל הממוצע בין המדידות שבוצעו על ידי איש רפואה לבין מדידה עצמית של IOP היה -1.45 מ"מ כספית בתנחות ישיבה ו-0.71 מ"מ כספית בשכיבה. ההבדל הממוצע הכולל בין ערכי IOP שנמדדו באופן עצמי לבין ערכי לחץ IOP שנמדדו על ידי איש רפואה היה 0.55 מ"מ כספית.

17.7.2 תוצאות בדיקת ביצועים

הנשנות של הטונומטר iCare HOME2 הוערכה בבדיקות ביצועים. הבדיקות נערכו על ידי מדידה של קרנית מלאכותית עם ויסות מנומטרי. לחצי הבדיקה (7, 10, 20, 30, 40 ו-50 מ"מ כספית) כיסו את טווח המדידה הנקוב של הטונומטר iCare HOME2. כדי להעריך את הדיוק וההישנות, בוצעו 10 מדידות עם טונומטרים מסוג iCare HOME2 משלוש זוויות מדידה שונות (החיישן הצביע על הקרנית המלאכותית בזווית של 0, 45 ו-90 מעלות ביחס לקו האופקי).
















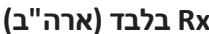










טונומטר iCare HOME2 הוכיח התאמה ללחצים המנומטריים האמיתיים, ערכי ה-R בריבוע הם לפחות 99.7%, ללא קשר לזווית המדידה (0, 45 או 90 מעלות). בממוצע, טונומטר iCare HOME2 העריך את הלחץ ב-0.04 מ"מ כספית פחות ביחס ללחצים המנומטריים האמיתיים, עם סטיית תקן של 0.37 מ"מ כספית.

יכולת השחזור הוערכה על ידי בדיקה שבה שני מפעילים ביצעו שלוש מדידות עם שלושה טונומטרי iCare HOME2 שונים. נעשה שימוש בשלוש רמות לחץ שונות (7, 10, 20, 30, 40 ו-50 מ"מ כספית) ובשלוש זוויות שונות (0, 45 ו-90 מעלות). ההפרש הממוצע בין המפעילים היה 0.14 מ"מ כספית עם סטיית תקן של 1.21 מ"מ כספית. ערך ה-R בריבוע בניתוח רגרסיה היה 99.4%, מה שמצביע על יכולת שחזור גבוהה אצל כל המפעילים ובכל מדדי ה-iCare HOME2.

לידיעתך, תנאי הבדיקה הביצועים אינם מכסים את כל מקורות השגיאה במסגרת קלינית, ולכן צפויה שונות גבוהה יותר בשימוש קליני.

בשל סביבת הבדיקה המבוקרת, סטיית התקן של בדיקות הביצועים אינה משקפת את השונות במדידה שלה ניתן לצפות בשימוש ביתי בפועל.

17.8 סמלים וסימנים רשומים

קוד אצווה מספר אצווה		שלט אזהרה כללי	
תאריך ייצור		קרא את הוראות השימוש	
מעוקר באמצעות קרינה		מספר סידורי	
יש לשמור על הציוד יבש		לשימוש חד-פעמי אין לעשות שימוש חוזר	
קרינה אלקטרומגנטית בלתי- מייננת		לשימוש עד	
יצרן		מוגן מפני גישה עם אצבע לחלקים מסוכנים. מוגן מפני עצמים זרים מוצקים בקוטר 12.5 מ"מ או יותר. מוגן מפני טיפות מים בנפילה אנכית בהטיית המארז עד זווית של 15°.	
סמל EU WEEE (הנחיית האיחוד האירופי בנוגע לפסולת ציוד אלקטרוני וחשמלי). אין להשליך מוצר זה לאשפה ביחד עם פסולת ביתית. יש לשלוח למתקן מתאים לצורך השבה ומיחזור.		חלק ייעודי מסוג BF	
תקשורת Bluetooth		לפי מגבלות החוק הפדרלי האמריקאי, מכשיר זה יכול להימכר רק על ידי רופא או מטפל מוסמך או בהוראתם.	
אות העמידה בדרישות הטכניות ומספר האישור של משרד הפנים והתקשורת של יפן (MIC)		אות העמידה בדרישות התקינה (RCM), באוסטרליה ובניו זילנד	
מוצר זה הוא מכשיר רפואי		נא לעיין במדריך למשתמש	
מגבלת לחות		מגבלת טמפרטורה	
חומר אריזה ניתן למיחזור		מגבלת לחץ אטמוספרי	
אות ועדת התקשורת הלאומית (NCC) של טייוואן		אות CE	

17.9 מידע למשתמש בנוגע לחלק תקשורת הרדיו של הטונומטר

הטונומטר iCare HOME2 מכיל משדר Bluetooth הפועל בטווח התדרים 2.402 GHz-2.480 GHz. עקב מגבלת הגודל הפיזי של הטונומטר, הרבה מסימוני האישור הרלוונטיים מופיעים במסמך זה.

17.10 פרטי מודול Bluetooth

פרט	מפרט
מודול Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
תקשורת	Bluetooth Low Energy (LE)
טווח תדר רדיו (RF)	2.402 GHz-2.480 GHz
הספק מוצא	2.5 mW(4 dBm), < 2 סיווג 2
הגבר אנטנה	1.63 dBi
הספק מוקרן בפועל	< 2.2 mW (3.4dBm)
מרחק שידור	10 מטר

מזהה FCC: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 הצהרת תאימות

התקן זה תואם לפרק 15 של תקנות ה-FCC ול-RSS-210 של Industry Canada. ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים:

- אסור שהמכשיר יגרום הפרעה מזיקה,
 - מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה נקלטת, לרבות הפרעה העלולה להוביל לפעולה לא רצויה.
- שינויים או התאמות שייערכו ללא אישור מפורש מצד iCare Finland Oy עלולים לשלול מהמשתמש את הסמכות להפעיל את הציוד.

הציוד נבדק ונמצא תואם לתנאים למכשיר דיגיטלי מסוג Class B, בהתאם לסעיף 15 בתקנות FCC. מגבלות אלו נועדו לספק הגנה סבירה נגד הפרעה מזיקה במקום מגורים. הציוד מחולל אנרגיה בתדר רדיו, משתמש בה ועלול לפלוט אותה. אם ההתקנה והשימוש בו אינם לפי הוראות אלה, הציוד עלול לגרום להפרעה מזיקה לתקשורת רדיו. עם זאת, לא מובטח שלא תיגרם הפרעה כלשהי בתנאי התקנה מסוימים. אם ציוד זה גורם להפרעה מזיקה לשידורי רדיו או טלוויזיה, הפרעה שאותה ניתן לגלות על ידי הפעלת וכיבוי הציוד, מומלץ לנסות ולתקן את ההפרעה באחת או יותר מהדרכים הבאות:

- כיוון מחדש או מיקום מחדש של אנטנת הקליטה.
- הרחקת הציוד מהמקלט.
- חיבור הציוד לשקע במעגל שונה מהמעגל שאליו מחובר המקלט.
- פנייה למפיץ או לטכנאי רדיו/טלוויזיה מנוסה לקבלת סיוע.



מוצר זה פועל בפס התדרים ללא רישוי של ISM בתדר 2.4GHz. אם ייעשה שימוש במוצר זה בקרבת התקנים אלחוטיים אחרים, לרבות מיקרוגל ו-LAN אלחוטית הפועלים באותו תחום תדרים של מוצר זה, תיתכן הפרעה בין המוצר לאותם התקנים אחרים. במקרה של הפרעה כאמור, יש להפסיק

את הפעלתם של ההתקנים האחרים או להעביר מוצר זה למקום אחר לפני השימוש במוצר זה או להימנע משימוש במוצר זה בקרבת ההתקנים האלחוטיים אחרים

17.12 הצהרה בנושא אנרגיה אלקטרומגנטית

אזהרה! יש להימנע משימוש בציוד זה בקרבה לציוד אחר או בערמה איתו, משום שהדבר עלול לשבש את פעולתו. אם יש צורך בשינוי מעין זה, יש להשגיח על ציוד זה ועל הציוד האחר, כדי לוודא שהם פועלים כהלכה.



אזהרה! שימוש באביזרים, מתמרים וכבלים השונים מאלו המוגדרים על ידי יצרן ציוד זה או מסופקים על ידו עלול לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות או לפגיעה בחסינות האלקטרומגנטית של ציוד זה ולהוביל לתפקוד לקוי.



אזהרה! תיתכן הפרעה בקרבת ציוד המסומן בסמל קרינה בלתי-מייננת.



זהירות! ציוד שאינו רפואי (מחשב או מכשיר נייד) המשמש להעברת נתונים במערכת חייב לעמוד בדרישות לגבי פליטת אנרגיה אלקטרומגנטית וחסינות מפניה בציוד מולטימדיה: CISPR 32 ו-CISPR 35.



זהירות! שיטת המדידה של הטונומטר מבוססת על תנועה של החיישן עקב כוח מגנטי, ולכן שדה מגנטי חיצוני או שדה אלקטרומגנטי של קרינת רדיו, המפריע לפעולת החיישן, עלול למנוע מדידה. במקרה כזה, הטונומטר ימשיך להציג הודעות שגויה במהלך המדידה ויבקש לחזור על המדידה. כדי לפתור את המצב, אפשר לסלק את מקור ההפרעה מקרבת ההתקן או לבצע את המדידה במקום אחר, שבו אין הפרעה כזו.



זהירות! הפרעות אלקטרומגנטיות עלולות להפריע להעברה של נתוני המדידה. במקרה כזה, יש לחבר מחדש את הטונומטר למחשב או למכשיר הנייד. אם פעולה זו לא פותרת את הבעיה, יש לבצע את העברת הנתונים במקום שבו אין הפרעה כזו. נתוני המדידה לא יימחקו מהמכשיר כל עוד העברת הנתונים לא הצליחה.



זהירות! ציוד תקשורת RF נישא ונייד יכול להשפיע על הטונומטר.



זהירות! למרות שהפליטות האלקטרומגנטיות של הטונומטר עצמו נמוכות בהרבה מהרמות המותרות בתקנים הרלוונטיים, הן עלולות להפריע למכשירים בקרבת מקום, למשל לחיישנים רגישים.




הטונומטר iCare HOME2 הוא ציוד בסיווג B, ונחוצים לו אמצעי בטיחות מיוחדים מבחינת תאימות אלקטרומגנטית, וכמו כן יש להתקינו ולהכינו לפעולה לפי המידע בנושא תאימות אלקטרומגנטית בטבלאות שלהלן.

הנחיה והצהרת היצרן בנושא IEC 60601-1-2:2014; מהדורה 4.0			
פליטות אלקטרומגנטיות			
הטונומטר iCare HOME2 (TA023) מיועד לשימוש בסביבה רפואית ביתית עם המאפיינים האלקטרומגנטיים שלהלן. על הלקוח או המשתמש בטונומטר iCare HOME2 (TA023) לוודא שהמכשיר נמצא בשימוש בסביבה כזו.			
פליטות CISPR 11 RF	קבוצה 1	iCare HOME2 (TA023) פועל על סוללות ומשתמש באנרגיית RF לצורך תפקודו הפנימי בלבד. לכן, פליטות ה-RF שלו נמוכות, ולא סביר שהן יגרמו להפרעות בציוד הנמצא בקרבת מקום.	
פליטות CISPR 11 RF	Class B	iCare HOME2 (TA023) מתאים לשימוש בכל המבנים, כולל מבני מגורים וכאלו שמחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך שמדינה מבנים המשמשים לצורכי מגורים.	
תקן פליטות אחיד IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	לא רלוונטי	
תנודות מתח/פליטות הבהובים IEC 61000-3-3	לא רלוונטי	לא רלוונטי	




הנחיה והצהרת היצרן בנושא IEC 60601-1-2:2014; מהדורה 4.0

חסינות אלקטרומגנטית

הטונומטר iCare HOME2 (TA023) מיועד לשימוש בסביבה רפואית ביתית עם המאפיינים האלקטרומגנטיים שלהלן. על הלקוח או המשתמש בטונומטר iCare HOME2 (TA023) לוודא שהמכשיר נמצא בשימוש בסביבה כזו.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	הנחיה בנושא סביבה אלקטרומגנטית
אלקטרוסטטי פריקה (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2 \text{ kV}$ מגע $\pm 15 \text{ kV}$ אוויר	$\pm 8 \text{ kV}$ מגע $\pm 15 \text{ kV}$ אוויר	הרצפה צריכה להיות עשויה מעץ, מבטון או מאריח קרמי. אם הרצפות מכוסות בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות 30% לפחות
מתח ארעי מהיר / פרץ IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ תדר הישנות ב-100 KHz	לא רלוונטי	לא רלוונטי
נחשול זרם IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ מקו לקו $\pm 2 \text{ kV}$ מקו להארקה	לא רלוונטי	לא רלוונטי
נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח בקווי אספקת חשמל של ספק כוח IEC 61000-4-11	UT 0% ל-0.5 מחזור (פאזה 1) UT 0% למחזור 1 UT 70% ל-25/30 מחזורים (50/60 Hz) UT 0% ל-250/300 מחזורים (50/60 Hz)	לא רלוונטי	לא רלוונטי
תדר מתח שדה מגנטי IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	A/m 30	A/m 30	<p>על השדות המגנטיים של תדר המתח להימצא ברמות האופייניות למיקום טיפוסית בסביבה מסחרית או רפואית טיפוסית.</p> <p>אזהרה! כדי למנוע פגיעה בביצועים, במהלך השימוש במקורות של שדות מגנטיים של תדר חשמל, יש להקפיד על מרחק של 15 ס"מ (6 אינצ'ים) לפחות בינם לבין כל חלקי iCare HOME2 (TA023), בכלל זה הכבלים המפורטים על ידי היצרן.</p> 



הטונומטר iCare HOME2 (TA023) מיועד לשימוש בסביבה רפואית ביתית עם המאפיינים האלקטרומגנטיים שלהלן. על הלקוח או המשתמש בטונומטר iCare HOME2 (TA023) לוודא שהמכשיר נמצא בשימוש בסביבה כזו.

הנחיה בנושא סביבה אלקטרומגנטית	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
<p>אזהרה! </p> <p>כדי למנוע פגיעה בביצועים, יש להשתמש בצידוד תקשורת RF נייד (כולל עזרים היקפיים, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של 30 ס"מ (12 אינצ'ים) לפחות מחלק כלשהו של iCare HOME2 (TA023), לרבות הכבלים המפורטים על ידי היצרן.</p>	<p>V 3</p> <p>V 6</p>	<p>V 3</p> <p>0.15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V ב-ISM וברדיו חובבים</p> <p>פסי תדרים בין 0.15 MHz ל-80 MHz</p> <p>1 KHz ב-AM 80%</p>	<p>הפרעות זרם שנגרמות על ידי שדות RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p>
<p>אזהרה! </p> <p>כדי למנוע פגיעה בביצועים, יש להשתמש בצידוד תקשורת RF נייד (כולל עזרים היקפיים, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של 30 ס"מ (12 אינצ'ים) לפחות מחלק כלשהו של iCare HOME2 (TA023), לרבות הכבלים המפורטים על ידי היצרן.</p> <p>תיתכן הפרעה בקרבת צידוד המסומן בסמל הבא:</p> <p></p>	<p>10 V/m</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>קרינת RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>

הנחיה והצהרת היצרן בנושא IEC 60601-1-2:2014; מהדורה 4.0

חסינות אלקטרומגנטית

הטונומטר iCare HOME2 (TA023) מיועד לשימוש בסביבה רפואית ביתית עם המאפיינים האלקטרומגנטיים שלהלן. על הלקוח או המשתמש בטונומטר iCare HOME2 (TA023) לוודא שהמכשיר נמצא בשימוש בסביבה כזו.

הנחיה בנושא סביבה אלקטרומגנטית	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
<p>אזהרה!</p> <p>כדי למנוע פגיעה בביצועים, יש להשתמש בצידוד תקשורת RF נייד (כולל עזרים היקפיים, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של 30 ס"מ (12 אינצ'ים) לפחות מחלק כלשהו של iCare HOME2 (TA023), לרבות הכבלים המפורטים על ידי היצרן. תיתכן הפרעה בקרבת צידוד המסומן בסמל הבא:</p>  	27 V/m	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	שדות קרבה לצידוד תקשורת אלחוטית של RF IEC 61000-4-3
	28 V/m	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 סוניס, kHz) PM; 18 Hz	
	9 V/m	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	28 V/m	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	28 V/m	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	28 V/m	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	9 V/m	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	

Icare Finland Oy

Äyritie 22



01510 Vantaa, Finland
טלפון: +358 0 9775 1150
info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare