

한국어

iCare HOME2



지침및매뉴얼

icare

본 문서의 내용은 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다 번역된 문서와 관련해 상충되는 부분이 있는 경우 영어 버전이 우선합니다



이 장치는 다음 규정을 준수합니다
의료기기 규정 (MDR) 2017/745
RoHS 지침 2011/65/EU
무선기기 지침 2014/53/EU



Copyright © 2023 Icare Finland Oy. All rights reserved. iCare는 Icare Finland Oy의 등록 상표이며, 그 외 다른 모든 상표는 해당 소유자의 소유 재산입니다 핀란드 제조

Android는 Google Inc.의 등록 상표 또는 상표입니다. Google Play는 Google LLC의 상표입니다 App Store는 Apple Inc.의 상표입니다

Bluetooth® 문자 상표 및 로고는 Bluetooth SIG, Inc. 소유의 등록 상표이며, Icare Finland Oy는 라이선스 허가를 받고 당해 상표를 사용하고 있습니다 그 외 상표 및 상호는 해당 소유주의 소유물입니다



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







목차

1	안전 정보.....	5
1.1	전문 의료인.....	5
1.2	환자 및 전문 의료인.....	5
2	지정 용도.....	8
3	임상적 이점.....	8
4	필수 성능.....	8
5	사용 제한.....	9
5.1	금기.....	9
5.2	환경적 제한.....	9
6	소개.....	10
6.1	안내압(안구 내 압력)에 대한 정보.....	11
6.2	참고 자료.....	11
6.3	판매 패키지 내용물.....	12
6.4	버튼 및 부속품.....	13
7	시작하기.....	14
7.1	배터리 삽입하기.....	14
8	측정하기.....	15
8.1	프로브 삽입하기.....	15
8.2	안압계 전원 켜기.....	17
8.3	올바른 측정 위치 찾기.....	17
8.4	지지대 조정 및 안압계 위치 설정하기.....	18
8.5	안압 측정하기.....	20
8.6	바로 누운 자세로 안압 측정하기.....	22
8.7	측정 중 나타날 수 있는 오류.....	23
8.8	측정 결과 확인하기.....	24
8.9	이전 측정치 확인하기.....	24
9	안압계 전원 끄고 프로브 폐기하기.....	25
10	안압계 모드.....	25
10.1	연습 모드.....	25
10.2	렌탈모드.....	26
10.3	숨기기 모드.....	26
11	안압계 설정.....	27
11.1	언어 설정.....	27
11.2	시간 설정.....	27
11.3	날짜 설정.....	27
11.4	볼륨 설정.....	28
11.5	프로브 베이스 등 설정.....	28
11.6	디스플레이 밝기 설정.....	28
11.7	안압계의 일련 번호 및 펌웨어 버전.....	28
12	iCare 소프트웨어 시스템.....	28
12.1	적합성 표준.....	29


















12.2	소프트웨어 설치하기	29
12.3	iCare CLINIC 또는 iCare CLOUD로 측정 데이터 전송하기	30
12.4	Bluetooth 알림 및 오류	31
13	문제 해결.....	32
14	유지보수	33
14.1	프로브 베이스 교체하기	33
14.2	안압계 청소 및 소독하기.....	34
14.3	수명.....	35
14.4	정비 또는 수리를 위해 안압계 반납하기.....	35
14.5	재활용.....	35
15	용어.....	36
16	액세서리, 부속품 및 기타 용품	36
17	기술 정보.....	36
17.1	기술 설명	36
17.2	iCare CLINIC의 시스템 요구 사항.....	37
17.3	IT 네트워크 사양.....	38
17.4	의도된 정보 흐름	38
17.5	IT 네트워크 장애로 인해 발생할 수 있는 위험 상황.....	38
17.6	IT 네트워크의 필수 요구 사항	38
17.7	성능 데이터.....	39
17.8	기호 및 상표.....	40
17.9	안압계의 무선 통신부와 관련한 사용자 전달 정보.....	41
17.10	Bluetooth 모듈 정보.....	41
17.11	준수서.....	41
17.12	전자기 선언.....	42

1 안전 정보

1.1 전문 의료인용

-  경고 전문 의료인은 반드시 전문 의료인의 지시 없이는 치료 계획을 수정하거나 중단해서는 안 된다는 것을 환자에게 알려야 합니다
-  경고 클리닉 또는 병원 환경에서 측정 데이터를 판독할 때 반드시 안압계 및 비의료 장비인 컴퓨터 또는 모바일 기기가 환자의 환경 밖, 즉, 환자로부터 15m(5피트) 떨어져 있는지 확인해야 합니다
-  경고 안압계를 다른 기구를 포함해 IT 네트워크에 연결하는 경우 환자, 작동자 또는 제3자에게 예전에 식별되지 않았던 위험을 초래할 수 있습니다
-  경고 안압계가 다른 기구를 포함해 IT 네트워크에 연결되어 있는 경우 책임 있는 조직이 그에 따른 추가적인 위험을 식별, 분석, 평가 및 통제해야 합니다
-  주의 특정 미생물 제제(예: 박테리아)가 이마 또는 볼 지지대에서 옮겨갈 수 있습니다 감염 감지를 위해 환자가 바뀔 때마다 살균제를 사용해 이마와 볼 지지대를 닦아주십시오
-  주의 IT 네트워크가 변경되는 경우 새로운 위험 요소가 도입되어 책임 조직이 추가적인 분석을 실시해야 할 수 있습니다 이러한 변경 사항의 예는 다음과 같습니다.
 - IT 네트워크 구성 상의 변경
 - IT 네트워크에 다른 장치 추가 연결
 - IT 네트워크에서 다른 장치 연결 해제
 - IT 네트워크에 연결되어 있는 장치의 업데이트 또는 업그레이드

1.2 환자 및 전문 의료인

-  경고! 안압계는 개인적 용도로만 사용해야 합니다 다른 사람, 동물 또는 물체를 측정하는 것은 금지되어 있습니다
-  경고 본 설명서 "5.2 Environmental restrictions"장에 제한 환경으로 정의되어 있는 환경에서는 안압계를 사용하지 마십시오
-  경고 환자는 절대 전문 의료인의 조언 없이 자신의 치료 계획을 수정하거나 중단해서는 안 됩니다
-  경고 안압계는 절대 떨어뜨려서는 안 됩니다 안압계를 떨어뜨리지 않고 안전하게 취급하려면 항상 손목줄을 손목에 끼워 사용 중에 안압계가 손목에 걸려 있도록 하십시오 안압계를 떨어뜨려 안압계 케이스가 열린 경우 케이스를 눌러서 닫도록 하십시오
-  경고 안압계에 부착되어 있는 라벨 또는 표시를 제거하거나, 덮거나, 손상시키는 경우 안압계의 안전 및 효과에 대한 제조업체의 책임 및 의무가 모두 무효화됩니다
-  경고 한동안 사용하지 않는 경우 안압계에서 배터리를 분리해 두십시오
-  경고 프로브만 눈과 접촉하도록 해야 합니다 안압계의 다른 부분은 눈에 닿아서는 안 됩니다 안압계로 눈을 밀지 마십시오
-  경고 iCare HOME2 안압계를 사용하는 데 도움이 필요한 경우 전문 의료인의 도움을 받으십시오
-  경고 측정 또는 국소 마취 직전에 점안액을 사용하면 측정 결과에 영향을 줄 수 있습니다
-  경고 플라스틱 팁 없이 프로브를 사용하지 마십시오 프로브가 변형된 경우 사용하지 마십시오 결함이 있는 프로브 또는 프로브 패키지가 발견되는 경우 제조사 또는 현지 판매업체에 문의하십시오
-  경고 반드시 제조업체에서 제조한 인증 받은 정품 프로브를 사용해야 합니다 이 프로브는 일회용입니다(연속 1개 쌍 측정만 가능 한 세션은 양쪽 눈을 모두 한 번씩 성공적으로 측정하는 것으로 정의되지만, 어느 한쪽이라도 염증이 있거나 감염된 경우 건강한 눈을 먼저 측정해야 합니다)
-  경고 온전한 원래 포장에서 꺼낸 온전한 프로브만 사용하십시오 밀봉이 손상되어 있는 경우 제조사는 프로브의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다 프로브를 재멸균 또는 재사용하는 경우 그 결과 정확하지 않은 측정 값, 프로브 고장, 박테리아나 바이러스로 인한 교차 감염, 눈 감염이 발생할 수 있습니다 재멸균 또는 재사용하는 경우 안압계의 안전 및 효과에 대한 제조업체의 모든 책임 및 의무가 무효화됩니다
-  경고 사용하지 않은 프로브는 오염되지 않도록 상자 안에 그대로 둡니다 프로브를 직접 손으로 만지지 마십시오 프로브가 탁자나 바닥 등 비멸균 상태의 표면에 닿은 경우 그 프로브는 사용하지 마십시오
-  경고 안압계가 지나치게 눈에 가까워지지 않도록 한 번에 조금씩만 볼과 이마 지지대 길이를 줄여줍니다
-  경고 안압계의 USB 포트에는 안압계에 들어 있는 USB 케이블 외에는 아무 것도 연결하지 마십시오
-  경고 목이 졸릴 위험이 있으니 USB 케이블은 어린이나 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
-  경고 안압계 배터리는 충전식이 아닙니다 메인 전압에 연결한 USB 충전기를 사용해 안압계를 충전하려 하지 마십시오

-  경고 환자 측정 데이터를 업로드하는 경우를 제외하고 USB 케이블을 안압계의 USB 포트에 연결하지 마십시오 USB 케이블이 연결되어 있는 동안은 일체 측정하지 마십시오
-  경고 안압계는 반드시 자격을 갖춘 iCare 정비 담당자가 개봉해야 합니다 안압계에는 배터리와 프로브 베이스를 제외하고 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다 안압계는 최소 연 1회 배터리를 교체하고 6개월마다 프로브 베이스를 교체하는 것 외에는 정기적인 정비나 보정이 필요 없습니다 안압계의 정비가 필요하다고 판단되는 경우 제조사나 현지 판매업체에 문의하십시오
-  경고 안압계는 반드시 제조사 또는 제조사 지정 서비스 센터에서 수리 또는 재조립해야 합니다 안압계가 고장나거나 파손된 경우 사용하지 마십시오 지정 iCare 서비스 센터에 가져가 수리를 받도록 하십시오
-  경고 손상을 방지할 수 있도록 안압계는 어린이나 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오 프로브 베이스, 배터리 커버, 나사, 칼라 및 프로브는 작은 물체인 만큼 의도치 않게 삼킬 수 있습니다
-  경고 USB 케이블이 연결된 상태에서 프로브 배터리를 교체하지 마십시오
-  경고 정비 또는 유지관리 작업은 절대 안압계 사용 중에 수행해서는 안 됩니다.
-  **경고!** 프로브 베이스를 교체할 때는 반드시 안압계 전원을 꺼야 합니다
-  경고 프로브 베이스는 청소하지 말고 반드시 교체해야 합니다
-  경고 안압계는 절대 액체에 담그지 마십시오 안압계, 안압계 액세서리, 커넥터, 스위치 또는 커버의 개구부에 절대로 액체를 분무하거나, 붓거나, 흘리지 마십시오 안압계 표면에 액체는 묻는 경우 즉시 제거하십시오
-  경고 어떤 방식으로든 안압계를 바꾸려고 하지 마십시오 제조사가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정 사항은 사용자의 안압계 작동 권한을 무효화할 수 있습니다
-  경고 이 기구를 다른 기구 가까이에서, 또는 다른 기구와 함께 쌓아 둔 상태에서 사용하는 경우 오작동을 초래할 수 있으므로 그렇게 하지 마십시오 그렇게 사용하는 것이 불가피한 경우 반드시 관찰을 통해 이 기구와 그 다른 기구들이 정상적으로 작동하는지 여부를 확인해야 합니다
-  경고 본 기구의 제조사가 명시하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하는 경우 이 기구의 전자기장 방출량이 늘어나거나 이 기구의 전자기장 내성 기능이 감소될 수 있으며 그 결과 오작동이 발생할 수 있습니다
-  경고 간섭은 비 이온화 방사선 기호가 표시된 장비의 부근에서 발생할 수 있습니다
-  경고 성능 저하가 생기지 않도록 하려면 전력 주파수 자기장 발생원이 제조사가 지정한 케이블을 포함해 안압계 일체 부분으로부터 15cm(6인치) 거리 이내에 들어오지 않도록 해야 합니다
-  경고 성능 저하가 생기지 않도록 하려면 이동식 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 기기 포함)는 제조사가 지정한 케이블을 포함해, 안압계의 일체 부분으로부터 30cm(12인치) 거리 이내에서 사용되지 않도록 해야 합니다
-  경고 iCare HOME2 안압계는 진동이나 소음 수준이 너무 높아 사용자가 오류 신호를 들을 수 없는 의료 차량 또는 그와 유사한 환경에서 사용해서는 안 됩니다
-  주의 본 설명서에는 안압계의 사용과 정비에 관한 중요 정보가 포함되어 있으니 설명서를 자세히 읽어 주십시오
-  주의 안압계는 반드시 안내압을 측정하는 용도에 한해 사용해야 합니다 그 외 다른 용도로 사용하는 것은 모두 부적절합니다 제조사는 그러한 사용으로 인한 손상이나 그에 따른 결과에 대해 책임지지 않습니다
-  주의 인화성 마취제를 포함해 인화성 물질 근처에서 안압계를 사용하지 마십시오
-  주의 안압계와 관련해 심각한 사고가 발생하는 경우 담당 보건 당국과 제조사 또는 제조사 담당자에게 보고하셔야 합니다
-  주의 안압계를 포장에서 꺼낼 때, 그리고 매번 사용하기 전에 반드시 외부적 손상, 특히 안압계 케이스에 손상이 없는지 육안으로 점검하십시오 안압계 손상이 의심되는 경우 안압계 제조사 또는 판매사에 연락하십시오
-  주의 반드시 본 사용 설명서의 기술 규격 섹션에 명시되어 있는 유형의 배터리만 사용하십시오 충전식 배터리는 전압이 약하기 때문에 사용해서는 안 됩니다
-  주의 15초 이상 아무런 동작이 감지되지 않는 경우 안압계 디스플레이가 꺼집니다 3분 이상 사용하지 않는 경우 안압계 전원이 자동으로 꺼집니다
-  주의 측정을 시작하기 전에 안압계의 시간 설정을 수동으로 현지 시간으로 변경하거나, 안압계를 iCare PATIENT2 앱 또는 iCare EXPORT 소프트웨어에 연결해 자동으로 변경합니다



주의 측정 중에 손가락 등으로 눈동자 인식 송신기나 센서를 가리지 마십시오 손이나 머리카락, 또는 베개 같은 물체는 오류를 발생시키는 적외선 반사를 생성하므로 눈 관자놀이 근처에 오지 않도록 합니다



주의 눈은 송신기로부터 수신되는 적외선 반사 간 차이를 바탕으로 감지되며, 관자놀이 보다는 코쪽 반사도가 더 높습니다 송신기가 더러워지는 경우 인식에 지장을 초래할 수 있습니다



주의 안압계가 올바르게 작동하도록 하려면 프로브 베이스를 6개월마다 교체해 주어야 합니다



주의 데이터 전송 목적으로 시스템에 사용되는 비 ME 장비(컴퓨터 또는 모바일 기기)는 멀티미디어 장비에 대한 전자기 방출 및 면제 요구 사항 CISPR 32 및 CISPR 35 적합 기기여야 합니다



주의 안압계 측정은 프로브의 자기 유도 동작 방식으로 이루어지기 때문에 프로브의 동작을 방해할 수 있는 외부 자기 또는 방사 RF 전자기장이 존재하는 경우 측정이 이루어지지 않을 수 있습니다 이 경우 안압계가 측정 중에 계속 오류 메시지를 표시하고 사용자에게 반복 측정을 요청합니다 이 경우 기기 근처에 있는 간섭 요인을 제거하거나 그런 간섭이 없는 다른 장소로 옮겨서 측정을 실시하는 방법으로 문제 상황을 해결하면 됩니다



주의 전자기 장애가 발생하면 측정 데이터 전송에 지장이 생길 수 있습니다 이 경우 안압계를 컴퓨터나 모바일 기기에 다시 연결하십시오 다시 연결해도 문제가 해결되지 않는 경우 동일한 간섭이 없는 다른 장소에서 데이터 전송을 재시도해 보십시오 데이터가 성공적으로 전송 완료될 때까지 측정 데이터는 안압계에서 삭제되지 않습니다



주의 휴대용 및 모바일 RF 통신 기기가 안압계에 영향을 미칠 수 있습니다



주의 안압계의 자체 전자기 방출량은 관련 기준에서 허용하는 수준 미만이지만 근처에 있는 민감한 센서와 같은 다른 장치와 간섭을 일으킬 수 있습니다



주의 IOP 자체 측정값과 전문 의료인이 측정한 IOP 측정 결과는 다를 수 있다는 점을 명심하십시오.

임상 시험에서 전문 의료인이 측정한 안압과 안내압(IOP) 자체 측정값의 평균 차이는 앉은 자세에서는 -1.45mmHg, 누운 자세에서는 0.71mmHg로 나타났습니다 IOP 자체 측정값과 전문 의료인이 측정한 IOP의 전체 평균 차이는 0.55mmHg였습니다.

2 지정 용도

iCare HOME2 안압계는 인간 안구의 안내압(IOP) 측정용 기구입니다 환자 또는 간병인이 사용합니다

3 임상적 이점

iCare HOME2 안압계를 이용하면 주간 및 야간 중 다양한 시간에 안압을 측정할 수 있습니다 클리닉 방문 이외 시간에 환자가 직접 안압을 측정하면 담당 의사가 환자의 안압 상태를 파악하는 데 도움이 됩니다 최고 안압과 평균 안압이 높거나 안압 변동 폭이 큰 경우 녹내장 진행 위험 요인에 해당됩니다(1, 2). 진료 시간 이외 시간대에 안압의 최고치 또는 최고 변동폭이 나타날 수 있으며, 이 경우 가정에서 안압 모니터링을 하지 않으면 그 사실을 감지할 수 없습니다(3, 4, 5). 예를 들어, 하루 전체 안압 데이터는 안압 저하 시술 성공 여부나 국소 약물 투여 효과를 판단하려 하는 경우 치료 결정에 유용합니다(6, 7).

이 안압 측정 기구는 표준 치료에 대해 부수적인 사항으로, 환자의 진단 및 치료에 사용되는 기존 방법을 대체하는 것은 아니며 그로 인해 특정 환자의 후속 진료 일정을 변경해서도 안 됩니다

4 필수 성능

iCare HOME2 안압계의 필수 성능은 지정된 정확도로 안내압을 측정하고, 측정 결과 또는 오류 상태를 표시하며, 데이터를 iCare 소프트웨어 시스템으로 전송하는 것입니다

안압계가 필수 성능을 상실하거나 전자기장 방해로 인해 성능이 저하되는 경우 측정 중에 계속해서 오류 메시지를 표시하며 다시 측정해 달라고 요청합니다 올바른 전자기적 환경에 관한 지시 사항은 "17.12 Electromagnetic declaration"장을 참조하십시오

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

5 사용 제한



경고! 안압계는 개인적 용도로만 사용해야 합니다 다른 사람, 동물 또는 물체를 측정하는 것은 금지되어 있습니다



경고 본 설명서 “5.2 Environmental restrictions”장에 제한 환경으로 정의되어 있는 환경에서는 안압계를 사용하지 마십시오



주의 안압계는 반드시 안내압을 측정하는 용도에 한해 사용해야 합니다 그 외 다른 용도로 사용하는 것은 모두 부적절합니다 제조사는 그러한 사용으로 인한 손상이나 그에 따른 결과에 대해 책임지지 않습니다



주의!인화성 마취제를 포함해 인화성 물질 근처에서 안압계를 사용하지 마십시오.

5.1 금기

다음에 해당되는 경우 iCare HOME2 안압계를 사용해서는 안 됩니다

- 현재 안구 감염(예: 유행성 결막염 또는 전염성 결막염)이 있는 경우
- 각막 열상이나 각막 또는 공막 천공을 포함하여 최근 눈에 외상이 있었던 경우
- 기능 장애를 초래하는 관절염을 앓고 있거나 안압계 취급에 어려움이 있는 경우
- 눈꺼풀에 비정상 수축 또는 경련이 있어 눈을 뜨는 데 심한 어려움이 있는 경우(안검경련)
- 눈이 자기도 모르게 빠른 속도로, 반복적으로 움직이는 경우(안구진탕)

다음에 해당되는 경우 iCare HOME2 안압계를 사용해서는 안 될 수 있습니다

- 비교정 근거리 시력이 나빠서 20/200 이하인 경우
- 한쪽 눈만 보이는 경우
- 주시가 나쁘거나 중심외 주시인 경우
- 보청기 없이는 잘 들리지 않거나 수화로 의사소통하는 경우
- 콘택트 렌즈를 착용하는 경우
- 안구건조증이 있는 경우
- 원추각막(각막 장애)이 있는 경우
- 선천적으로(태어날 때부터) 눈이 작은 경우(소안구증)
- 아동기 녹내장으로 눈이 커진 경우(우안증)
- 심각한 녹내장성 중심시야 손실이 있는 경우

다음 환자에서는 iCare HOME2 안압계의 안전성 및 효과에 대한 평가가 이루어지지 않았습니다

- 3D를 초과하는 고도 각막 난시
- 각막 레이저 수술(예: LASIK)을 포함한 침해적 녹내장 수술이나 각막 수술을 받은 이력
- 각막 반흔
- 매우 두껍거나 매우 얇은 각막(각막 중앙 두께가 600 μ m 초과 또는 500 μ m 미만)
- 이미 임상 안내압 측정치를 얻기 이미 어려운 사람(예: 눈꺼풀 압박 또는 떨림으로 인한 어려움)
- 지난 2개월 이내에 백내장 추출

5.2 환경적 제한










경고 iCare HOME2 안압계는 진동이나 소음 수준이 너무 높아 사용자가 오류 신호를 들을 수 없는 의료 차량 또는 그와 유사한 환경에서 사용해서는 안 됩니다

올바른 전자기장 사용 환경은 “17.12 Electromagnetic declaration”장을 참조하십시오

참고 사용하지 않을 때는 안압계 손상을 초래할 수 있는 먼지 및 직사광선으로부터 보호하기 위해 안압계를 전용 케이스 안에 보관하십시오.

6 소개

-  경고 전문 의료인은 반드시 전문 의료인의 지시 없이는 치료 계획을 수정하거나 중단해서는 안 된다는 것을 환자에게 알려야 합니다
-  경고 환자는 절대 전문 의료인의 조언 없이 자신의 치료 계획을 수정하거나 중단해서는 안 됩니다
-  경고 안압계는 개인 용도로만 사용해야 하며, 다른 사람이나 동물 또는 물체에 사용해서는 안 됩니다
-  경고 iCare HOME2 안압계를 사용하는 데 도움이 필요한 경우 전문 의료인의 도움을 받으십시오
-  주의 측정 중에 손가락 등으로 눈동자 인식 송신기나 센서를 가리지 마십시오 손이나 머리카락, 또는 베개 같은 물체는 오류를 발생시키는 적외선 반사를 생성하므로 눈 관자놀이 근처에 오지 않도록 합니다
-  주의 본 설명서에는 안압계의 사용과 정비에 관한 중요 정보가 포함되어 있으니 설명서를 자세히 읽어 주십시오
-  주의 안압계와 관련해 심각한 사고가 발생하는 경우 담당 보건 당국과 제조사 또는 제조사 담당자에게 보고하셔야 합니다.

iCare 소프트웨어 시스템은 다음과 같은 요소들로 구성됩니다

- iCare HOME2 안압계
- iCare CLINIC: 의료 전문가와 환자가 측정 데이터를 확인할 수 있는 브라우저 기반 소프트웨어 서비스
- iCare CLINIC On-premises: iCare CLINIC 중 병원 이나 클리닉 자체 서버에 설치할 수 있는 버전 iCare CLINIC On-premises를 사용하면 병원이나 클리닉 외부에서는 측정치를 업로드하거나 확인할 수 없으며, iCare EXPORT를 사용하여 내부에서만 업로드 또는 확인할 수 있습니다
- 환자와 의료 전문가는 iCare PATIENT2 모바일 앱을 사용해 측정 데이터를 확인하고 iCare CLINIC 클라우드 서비스로 전송할 수 있습니다
- iCare EXPORT: 환자와 의료 전문가가 측정 데이터를 확인하고 iCare CLINIC 클라우드 서비스 또는 iCare CLINIC On-premises로 전송할 수 있는 컴퓨터 소프트웨어

자세한 사항은 "12 iCare software system"장을 참조하십시오

환자의 안압계가 의료 전문가의 iCare CLINIC 계정에 등록되어 있지 않은 경우, 환자는 iCare CLOUD 서비스의 개인 계정에 측정 데이터를 저장할 수 있습니다 개인 계정 설정 방법에 관한 설명은 안압계 전용 케이스 안에 들어 있는 '시작하기' 가이드를 참조하십시오

iCare HOME2 안압계를 이용하면 직접 안압을 측정할 수 있습니다 측정 중에는 안압계에 있는 프로브가 눈을 가볍게 6회 터치합니다 6회 측정이 성공적으로 완료되면 안압계는 안압을 계산해 안압계 메모리에 그 값을 저장합니다 안압계 기록에는 가장 최근 측정치가 최대 100개까지 표시됩니다

담당 의료진이 양쪽 눈을 모두 측정하도록 지시하는 경우 양쪽 눈에 같은 프로브를 사용해도 됩니다 측정을 마치고 나면 프로브를 원래 용기에 담아 혼합 폐기물통에 넣어 폐기합니다 다음에 측정할 때는 사용하지 않은 새 프로브를 사용합니다

안압은 앉은 자세, 선 자세, 또는 누운 자세에서 측정 가능합니다(바로 누운 자세 안압계에는 측정하는 눈이 우안과 좌안 중 어느 쪽 눈인지 식별하는 적외선 눈 인식 센서가 들어 있습니다)

측정 후에는 컴퓨터나 모바일 기기를 사용해 측정치 데이터를 iCare CLINIC으로 전송할 수 있습니다

iCare HOME2 안압계를 사용하는 데 특별한 기술이나 자격이 필요하지 않습니다 iCare HOME2 안압계와 함께 제공된 설명 자료만 사용하면 됩니다 사용하기 전에 안압계, 소프트웨어 및 작동 절차를 완전히 숙지하도록 하십시오

iCare HOME2 안압계에 대한 자세한 정보가 필요하시거나 사용 설명서를 종이로 받고자 한다면, www.icare-world.com을 방문하십시오.

6.1 안내압(안구 내 압력)에 대한 정보

정상 안압 범위는 10~20 mmHg입니다(1). 안압이 이 범위를 벗어나면 녹내장 발병 위험이 증가합니다 정상 안압 녹내장은 안압은 별로 높지 않은데 시신경이 손상된 경우입니다 녹내장과 고안압증의 최적 목표 안압은 개인별로 정의해야 합니다 담당 의료진에게 나의 목표 안압을 문의해 보십시오 안압 측정치와 관련해 어떤 경우 담당 의료진에 연락해야 할지 미리 의논해서 정해 두십시오

측정 빈도에 대해서는 담당 의료진의 지시에 따릅니다 별도 지시가 없는 경우, 권장 측정 빈도는 하루 3~6회입니다. 담당 의료진에게 보고할 수 있도록 안압 측정치를 기록해 둡니다 한 번만 측정해서는 정확한 안압을 확인할 수 없습니다 일정 시간에 걸쳐 여러 차례 측정하고 기록해야 합니다 일관성을 위해 매일 같은 시간에 안압을 측정해 보십시오

높은 안압 뿐 아니라 안압이 큰 폭으로 증감하는 것도 하나의 녹내장 위험 요소입니다(2, 3). 다양한 상황에서, 하루 중 여러 다른 시간대에 안압을 측정해 두면 담당 의료진은 안압이 어떻게 변하고 투여하고 있는 약물이 효과가 있는지 여부를 종합적으로 파악할 수 있습니다

6.2 참고 자료

본 사용 설명서를 꼼꼼히 읽고 안압계 사용법을 익히도록 하십시오 안압계 판매 패키지에 포함되어 있는 USB 메모리에는 안압계를 처음 사용하시는 경우 사용 방법을 이해하는 데 도움을 드리기 위해 빠른 가이드와 이 사용 설명서, 교육 동영상 등이 들어 있습니다 안압계를 사용하는 데 문제가 있으신 경우 안압계를 받은 기관 또는 Icare Finland에 문의해 주시기 바랍니다

Icare Finland 연락처 정보는 www.icare-world.com에서 확인하실 수 있습니다

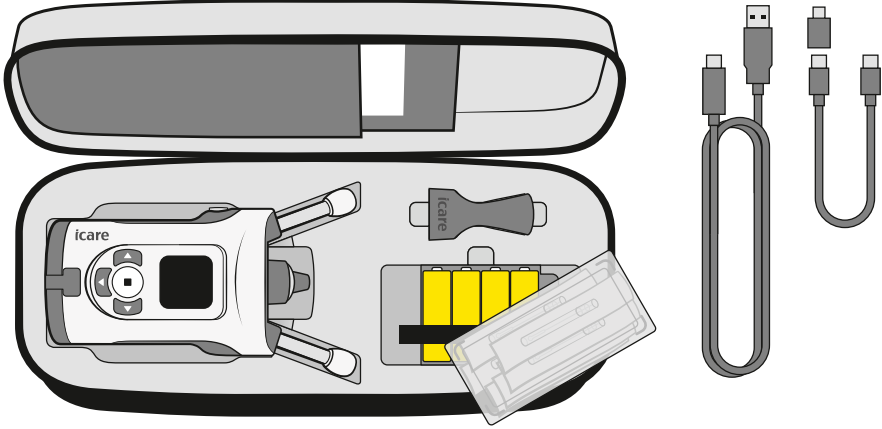
1) Dan T. Gudgeon, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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 판매 패키지 내용물

안압계나 프로브 사용 전, 판매 패키지 상태를 확인하십시오 패키지에 이상이 있어보인다면, 제조업체 또는 판매점에 연락해야 합니다



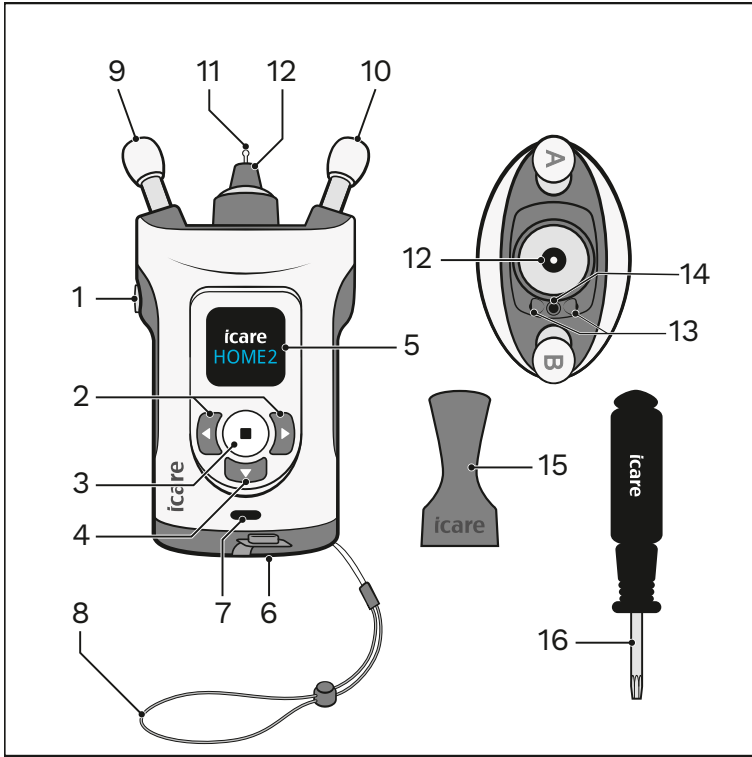
iCare HOME2 판매 패키지는 다음과 같이 구성되어 있습니다

- iCare HOME2 안압계
- 전용 케이스
- 사용 설명서
- 프로브 애플리케이션
- 빠른 가이드
- 스크류드라이버 Torx TX8
- 예비용 프로브 베이스
- 멸균 일회용 프로브
- USB-C~Micro-USB B 연결 어댑터
- PC 연결용 USB 케이블(USB-C~USB)
- 모바일 기기 연결용 USB 케이블(USB-C~USB)
- 사용 방법 설명 자료가 들어 있는 USB 메모리
- 보증서 카드
- 손목줄
- 4 x AA 1.5 V 알카라인 배터리

6.4 버튼 및 부속품



경고 안압계에 부착되어 있는 라벨 또는 표시를 제거하거나, 덮거나, 손상시키는 경우 안압계의 안전 및 효과에 대한 제조업체의 책임 및 의무가 모두 무효화됩니다.



- | | |
|----------------------|----------------------|
| 1. 측정 버튼 | 11. 프로브 |
| 2. 탐색 버튼 | 12. 프로브 베이스 |
| 3. 선택 버튼 | 13. 적외선 LED 송신기 |
| 4. 반환 버튼 | 14. 적외선 LED 센서 |
| 5. 디스플레이 | 15. 프로브 애플리케이터 |
| 6. 배터리 커버 | 16. 스크류드라이버 Torx TX8 |
| 7. USB-C 포트 및 USB 커버 | |
| 8. 손목줄 | |
| 9. 이마 지지대 | |
| 10. 볼 지지대 | |

7 시작하기



경고 안압계는 절대 떨어뜨려서는 안 됩니다. 안압계를 떨어뜨리지 않고 안전하게 취급하려면 항상 손목줄을 손목에 끼워 사용 중에 안압계가 손목에 걸려 있도록 하십시오. 안압계를 떨어뜨려 안압계 케이스가 열린 경우 케이스를 눌러서 닫도록 하십시오.



주의 안압계를 포장에서 꺼낼 때, 그리고 매번 사용하기 전에 반드시 외부적 손상, 특히 안압계 케이스에 손상이 없는지 육안으로 점검하십시오. 안압계 손상이 의심되는 경우 안압계 제조사 또는 판매사에 연락하십시오.

7.1 배터리 삽입하기



경고 한동안 사용하지 않는 경우 안압계에서 배터리를 분리해 두십시오.



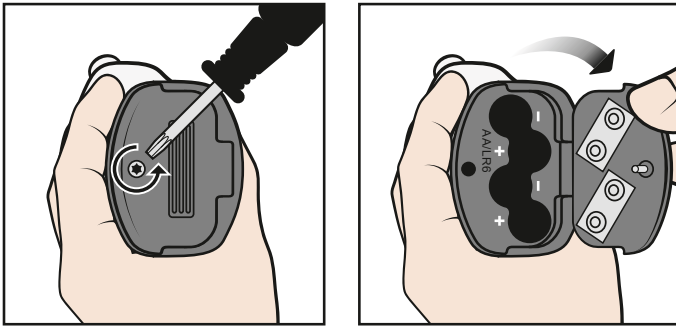
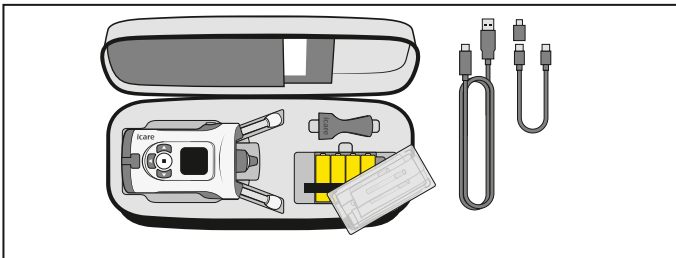
주의 반드시 본 사용 설명서의 기술 규격 섹션에 명시되어 있는 유형의 배터리만 사용하십시오. 충전식 배터리는 전압이 약하기 때문에 사용하지 않습니다.

참고! 배터리 품질은 배터리 한 세트로 측정할 수 있는 측정 횟수에 영향을 미칩니다.

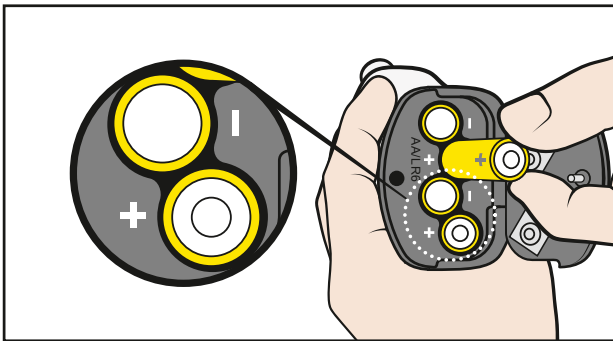
참고! 배터리는 모두 한꺼번에 새 배터리로 교체해야 합니다.

1. 스크류드라이버를 사용하여 배터리 커버를 분리해 엽니다

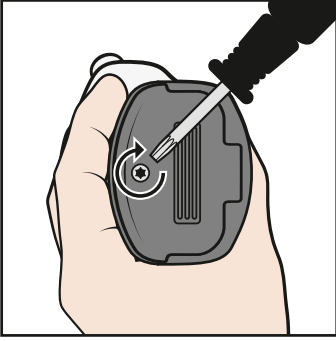
배터리는 안압계 전용 케이스 안, 프로브 상자 아래에 들어 있습니다.



2. 배터리를 배터리칸 안쪽 표시에 따라 삽입합니다






3. 배터리 커버를 닫고 스크류드라이버로 커버를 잠급니다



참고안압계 전원을 켜면 남은 배터리량이 표시됩니다.



8 측정하기





-  경고 프로브만 눈과 접촉하도록 해야 합니다 안압계의 다른 부분은 눈에 닿아서는 안 됩니다 안압계로 눈을 밀지 마십시오
-  경고 측정 또는 국소 마취 직전에 점안액을 사용하면 측정 결과에 영향을 줄 수 있습니다
-  주의 측정을 시작하기 전에 안압계의 시간 설정을 수동으로 현지 시간으로 변경하거나, 안압계를 iCare PATIENT2 앱 또는 iCare EXPORT 소프트웨어에 연결해 자동으로 변경합니다.

신뢰할 수 있는 측정 결과를 보장하려면

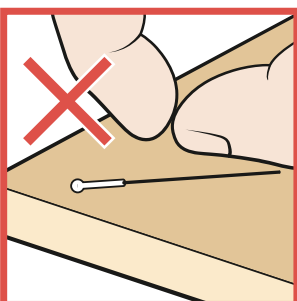
- 조용한 장소에서 측정합니다
- 측정 중에는 움직이거나 말하거나 주위를 둘러보지 않습니다

측정하는 데 자신이 없는 경우 안압계를 연습 모드에 두고 연습 측정을 실시해 봅니다 "10.1 Practice mode"장을 참조하십시오

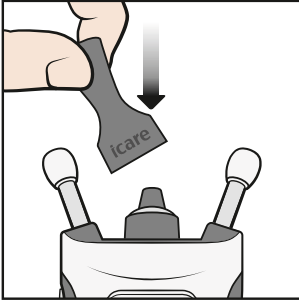
8.1 프로브 삽입하기

-  경고 플라스틱 팁 없이 프로브를 사용하지 마십시오 프로브가 변형된 경우 사용하지 마십시오 결함이 있는 프로브 또는 프로브 패키지가 발견되는 경우 제조사 또는 현지 판매업체에 문의하십시오
-  경고 반드시 제조업체에서 제조한 인증 받은 정품 프로브를 사용해야 합니다 이 프로브는 일회용입니다(연속 1개 씩 측정만 가능 한 세션은 양쪽 눈을 모두 한 번씩 성공적으로 측정하는 것으로 정의되지만, 어느 한쪽이라도 염증이 있거나 감염된 경우 건강한 눈을 먼저 측정해야 합니다
-  경고 온전한 원래 포장에서 꺼낸 온전한 프로브만 사용하십시오 밀봉이 손상되어 있는 경우 제조사는 프로브의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다 프로브를 재멸균 또는 재사용하는 경우 그 결과 정확하지 않은 측정 값, 프로브 고장, 박테리아나 바이러스로 인한 교차 감염, 눈 감염이 발생할 수 있습니다 재멸균 또는 재사용하는 경우 안압계의 안전 및 효과에 대한 제조업체의 모든 책임 및 의무가 무효화됩니다
-  경고 사용하지 않은 프로브는 오염되지 않도록 상자 안에 그대로 둡니다 프로브를 직접 손으로 만지지 마십시오 프로브가 탁자나 바닥 등 비멸균 상태의 표면에 닿은 경우 그 프로브는 사용하지 마십시오

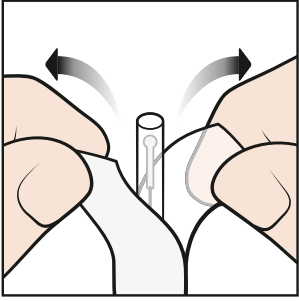
1. 프로브가 손이나 탁자, 또는 그 외 비멸균 상태의 표면에 닿은 경우 그 프로브는 사용하지 마십시오



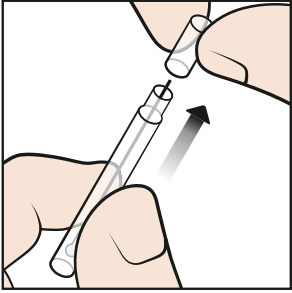
2. 프로브 애플리케이터를 프로브 베이스 위에 올려놓습니다



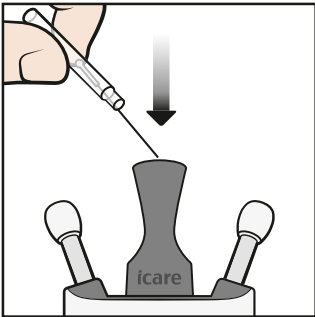
3. 포장을 엽니다



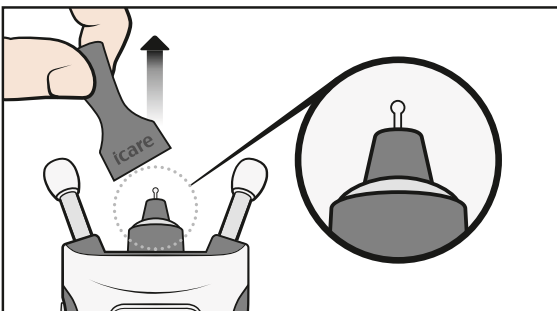
4. 캡을 제거합니다



5. 프로브를 용기에서 프로브 애플리케이터 안으로 떨어뜨립니다



6. 프로브 애플리케이터를 제거합니다



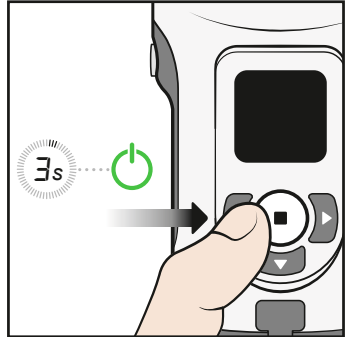
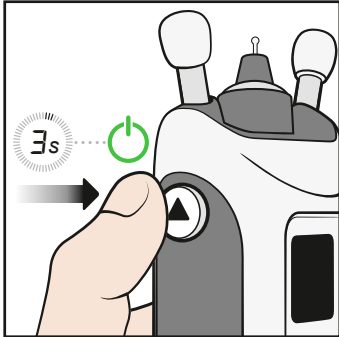
8.2 안압계전원 켜기



주의 15초 이상 아무런 동작이 감지되지 않는 경우 안압계 디스플레이가 꺼집니다 3분 이상 사용하지 않는 경우 안압계 전원이 자동으로 꺼집니다.

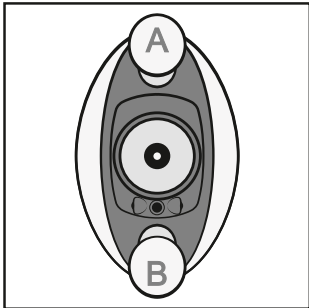
디스플레이에 표시된 날짜와 시간이 정확한지 확인합니다 잘못된 경우 안압계 설정에서 변경하거나 안압계를 iCare PATIENT2 앱이나 iCare EXPORT 소프트웨어에 연결합니다

삐 소리가 날 때까지 (▶)을 누릅니다 디스플레이에 "Start(시작)"이라고 표시됩니다

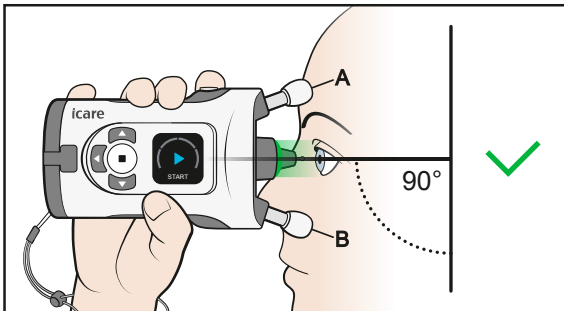


또는, 삐 소리가 날 때까지 (◻)을 누릅니다 그런 다음 다시 (◻)을 눌러 측정 모드로 들어갑니다 디스플레이에 "Start(시작)"이라고 표시됩니다.

8.3 올바른 측정 위치 찾기

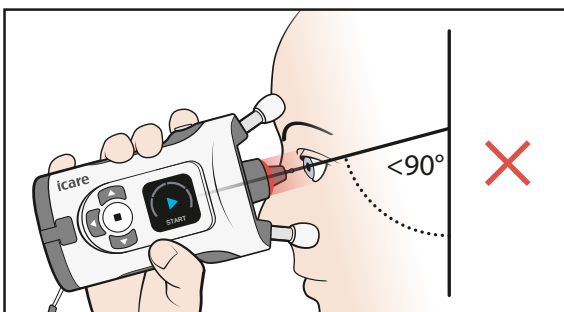


이마 지지대 A는 이마에 대고 볼 지지대 B는 볼에 대도록 합니다







정면을 바라본 상태에서 안압계가 얼굴과 90도 각도를 이루도록 위치시킵니다 프로브는 눈에서 약 5mm(3/16인치) 거리에 두고 눈 중심과 직각을 이루도록 해야 합니다

참고 안압계 측정 버튼은 위쪽을 향해야 합니다

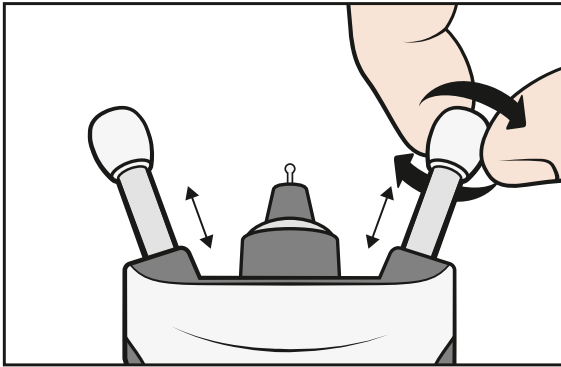


프로브 베이스에 빨간 불빛이 보이면 안압계가 지나치게 아래로 기울어 있다는 뜻입니다 자세를 곧게 펴고 턱을 들어올려야 합니다

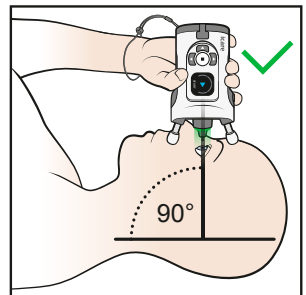
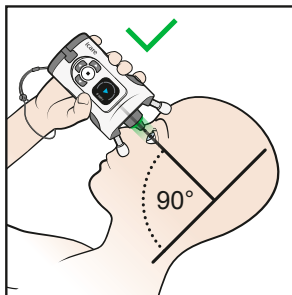
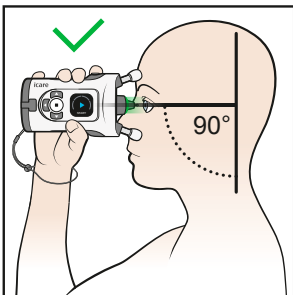
8.4 지지대 조정 및 안압계 위치 설정하기

-  경고 프로브만 눈과 접촉하도록 해야 합니다 안압계의 다른 부분은 눈에 닿아서는 안 됩니다 안압계로 눈을 밀지 마십시오
-  경고 안압계가 지나치게 눈에 가까워지지 않도록 한 번에 조금씩만 볼과 이마 지지대 길이를 줄여줍니다
-  주의 눈은 송신기로부터 수신되는 적외선 반사 간 차이를 바탕으로 감지되며, 관자놀이 보다는 코쪽 반사도가 더 높습니다 송신기가 더러워지는 경우 인식에 지장을 초래할 수 있습니다
-  주의 측정 중에 손가락 등으로 눈동자 인식 송신기나 센서를 가리지 마십시오 손이나 머리카락, 또는 베개 같은 물체는 오류를 발생시키는 적외선 반사를 생성하므로 눈 관자놀이 근처에 오지 않도록 합니다

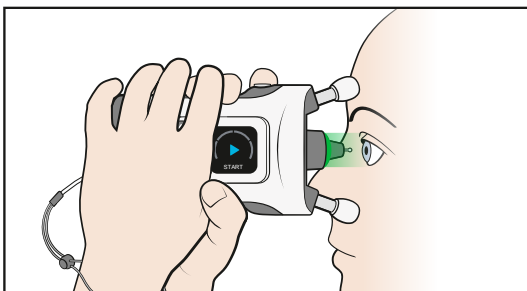
1. 측정을 시작하기 전에 이마와 볼 지지대의 길이를 적절하게 조정합니다 지지대를 최대 길이로 뽑아 둔 상태에서 시작합니다



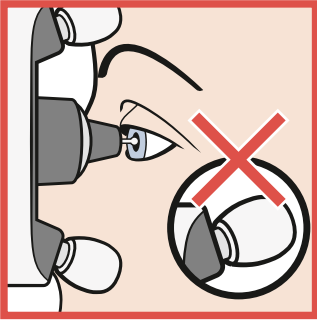
앞은 상태, 선 상태, 또는 (바로 누운 자세) 누운 상태로 측정할 수 있습니다



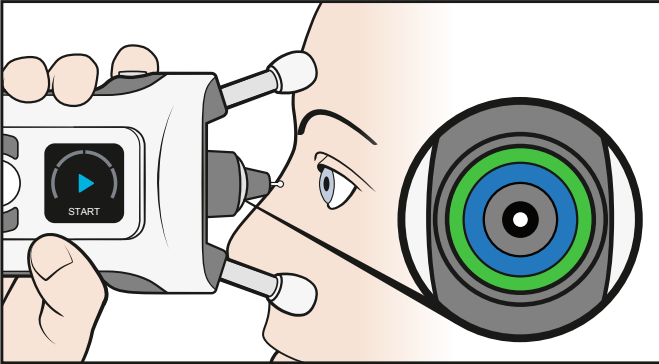
한 손 또는 양 손으로 장치를 잡을 수 있습니다



- 안압계가 지나치게 눈에 가까워지지 않도록 한 번에 2회씩(짹짹 소리 한 번이 1회)만 돌려 지지대 길이를 줄입니다

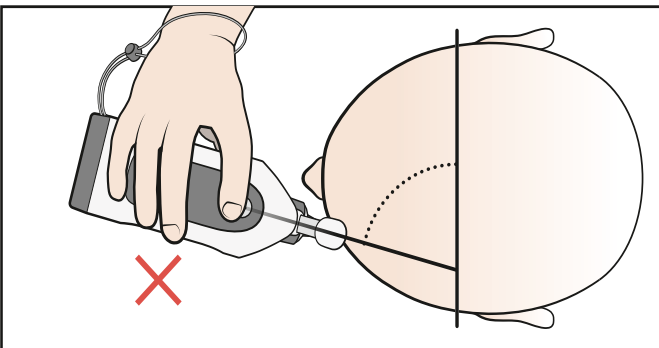
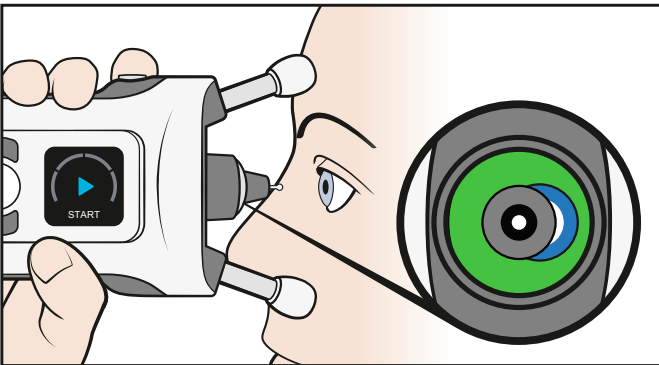


- 안압계를 얼굴에 대고 프로브 베이스를 들여다 봅니다

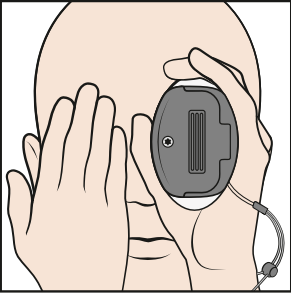


프로브가 눈 중심과 직각 상태가 되면 프로브 베이스의 파란색 고리와 녹색 고리가 대칭을 이룹니다

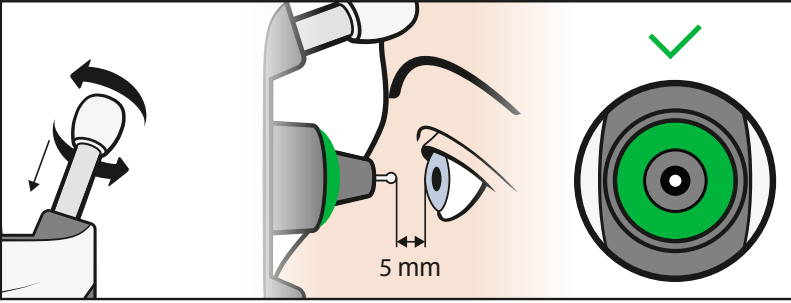
- 고리가 대칭을 이루지 않는 경우 프로브가 눈 중심과 직각 상태가 아니라는 뜻입니다 안압계의 위치를 바로잡습니다



5. 양쪽 눈을 모두 뜬 상태로 유지합니다 측정 대상이 아닌 눈을 가리면 고리 모양 등이 더 뚜렷하게 보일 수 있습니다

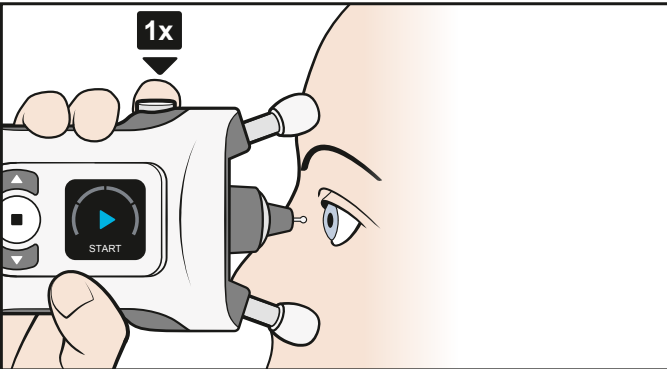


6. 지지대를 시계 방향으로 한 번에 2회씩 돌려서 녹색 고리가 대칭으로 보일 때까지 길이를 줄입니다 이제 눈과 안압계 사이의 거리가 적절합니다

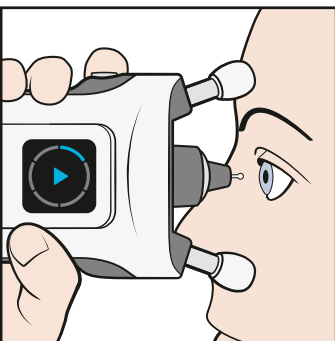


8.5 안압 측정하기

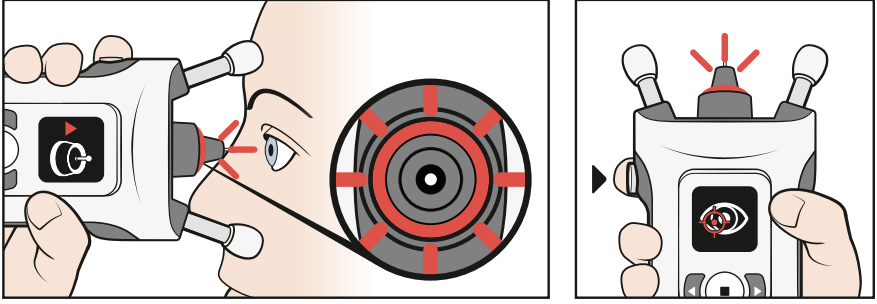
1. 반드시 녹색 고리가 대칭으로 보일 때 측정을 시작해야 합니다 측정 버튼 (▶)을 한 번 누릅니다 프로브가 눈에 가볍게 와서 닿습니다



2. 알림음이 한 번 들리면 측정에 성공했다는 의미입니다 알림음이 길게 한 번 나고 프로브 베이스의 불이 꺼질 때까지 측정을 계속합니다

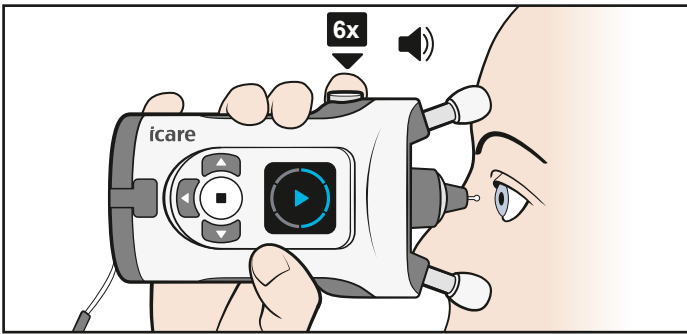


3. 프로브 베이스 불빛이 빨간색으로 깜박이고 알림음이 여러 번 나는 경우 측정에 실패했다는 뜻입니다 디스플레이와 소리로 오류 발생 원인을 알 수 있습니다



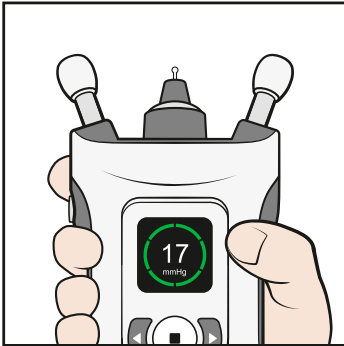
디스플레이를 보고 (▶)을 눌러 오류를 확인합니다 잘못된 부분을 정정한 다음 다시 측정합니다 오류 및 정정 방법은 “8.7 Errors during the measurement” 장의 설명을 참조하십시오

4. 연속 6회 측정에 성공해야 전체 측정 시퀀스가 완료됩니다



참고 6회 측정이 연속으로 모두 완료될 때까지 측정 버튼 (▶)을 계속 누르고 있는 방법으로도 측정 시퀀스를 완료할 수 있습니다.

5. 6회 측정이 모두 성공적으로 완료되면 삐 소리가 길게 납니다 프로브 베이스의 표시등이 꺼지고 디스플레이에 결과가 표시됩니다



측정 결과는 “8.8 Check the measurement result”의 설명을 참조하십시오

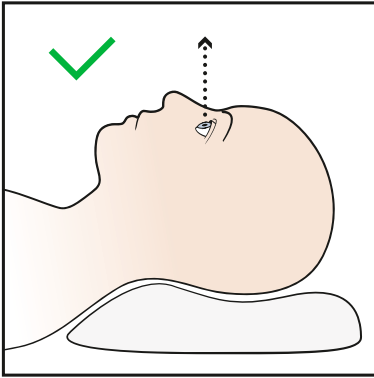
참고 측정 결과가 정확하지 확실치 않은 경우(예를 들어, 프로브가 눈의 중심에서 벗어났거나 눈꺼풀에 닿았다고 의심된 경우) 다시 측정합니다.

6. 필요한 경우, (▶)을 누른 다음 반대쪽 눈도 다시 측정합니다

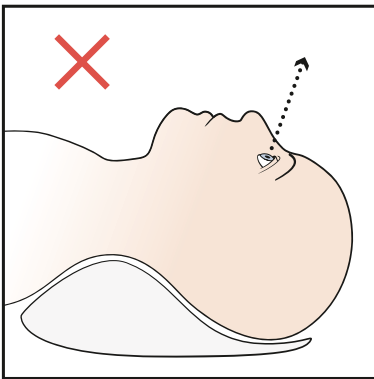
8.6 바로 누운 자세로 안압 측정하기

측정하기 전에 누운 자세(바로 누운 자세 눕습니다)

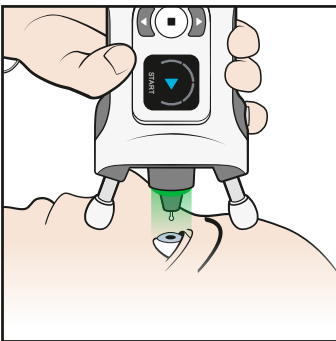
1. 베개를 베고 편안한 자세로 등을 대고 눕습니다 똑바로 위를 봅니다



머리와 목이 뒤로 굽어지지 않도록 합니다

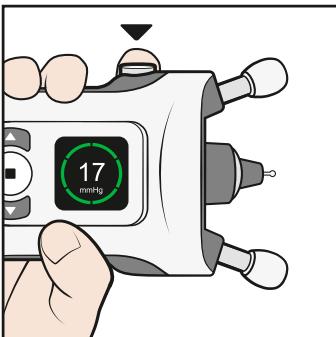


2. 얼굴과 90도 각도를 이루도록 안압계를 얼굴 위에 놓고 8.5 안압 측정하기에 나와 있는 설명에 따라 측정합니다.



참고측정하기 전에 이마와 볼 지지대를 조정해 약간 더 짧게 만들어야 할 수 있습니다.

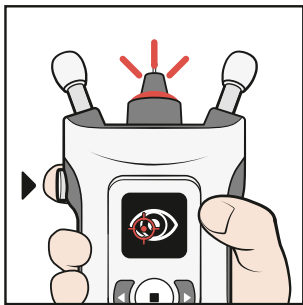
3. 성공적으로 측정이 이루어지고 나면 측정 버튼(▶)을 한 번 누릅니다 반대쪽 눈도 측정합니다



8.7 측정 중 나타날 수 있는 오류




화면	텍스트	소리	설명	조치
	TOO FAR (너무 멀)	긴 경고음 3회 	측정이 눈에서 너무 먼 지점에서 이루어졌습니다. 프로브가 눈에 닿지 않았습니다.	측정 버튼 (▶)을 한 번 눌러 오류를 확인합니다. 지지대를 시계 방향으로 돌려 프로브가 눈에서 약 5mm 지점에 오고 녹색 고리 모양 빛이 보이도록 합니다.
	TOO NEAR (너무 가까움)	짧은 경고음 5회 	측정이 눈에서 너무 가까운 지점에서 이루어졌습니다.	측정 버튼 (▶)을 한 번 눌러 오류를 확인합니다. 지지대를 시계 반대 방향으로 돌려 프로브가 눈에서 약 5mm 지점에 오도록 합니다.
	INCORRECT ALIGNMENT (정렬 오류)	짧은 경고음 2회 	프로브가 각막과 수직 상태가 아니거나 프로브가 눈꺼풀 또는 속눈썹에 닿아 있습니다.	측정 버튼 (▶)을 한 번 눌러 오류를 확인합니다. 프로브는 눈의 중심부와 직각을 이루도록 안압계 위치를 조정합니다. 눈을 계속 뜬 상태로 유지합니다.
	REPEAT(반복)	짧은 경고음 2회 	프로브가 제대로 움직이지 않았거나 각막과 깔끔하게 접촉하지 못했습니다.	측정 버튼 (▶)을 한 번 눌러 오류를 확인합니다. 다시 측정하거나 프로브를 교체합니다.
	CHANGE (교체)	짧은 경고음 2회 	프로브가 움직이지 않았습니다.	측정 버튼 (▶)을 한 번 눌러 오류를 확인합니다. 새 프로브로 교체합니다.
	DETECTION ERROR (감지 오류)	짧은 경고음 2회 	센서가 측정한 눈(오른쪽 또는 왼쪽)을 식별할 수 없습니다.	관자놀이에서 귀 뒤쪽까지 머리카락을 모아주세요. 얼굴을 가리는 게 없는지 확인합니다. (▶)을 누른 다음, 디스플레이에 맞는 쪽 눈(오른쪽 또는 왼쪽)이 표시될 때까지 (▶)을 누릅니다. (▶)을 누르거나 돌아가기 버튼을 눌러 측정을 취소합니다.
	REPEAT(반복)	짧은 경고음 2회 	측정치 변동폭이 너무 큼니다.	측정 버튼 (▶)을 한 번 눌러 오류를 확인합니다. 다시 측정하세요.

(▶)을 눌러 오류를 확인한 다음 계속 측정을 진행합니다



8.8 측정 결과 확인하기







측정이 성공적으로 이루어지면 측정 결과가 디스플레이에 표시됩니다 측정 품질은 색으로 표시됩니다

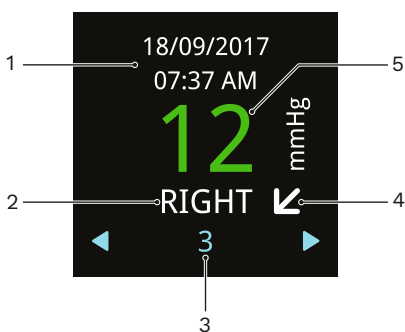
	<p>녹색: 양호한 측정 품질</p>
	<p>노란색: 허용 가능한 측정 품질</p>
	<p>측정 결과값들 간 변동폭이 너무 큼니다 다시 측정하세요</p>

안압계는 계산된 안압 수치(mmHg 단위)와 측정 시간 및 날짜, 측정 품질 정보를 저장합니다

측정 품질은 6회에 걸친 개별 측정 결과값들 사이에 어느 정도 차이가 있는지 보여줍니다 측정 품질 표시(녹색 또는 노란색)은 안압 수준과는 관계가 없습니다

8.9 이전 측정치 확인하기

1. 디스플레이에 표시된 측정 결과값을 확인한 다음 을 누릅니다
2. 화면에 **HISTORY(이력)**가 표시될 때까지 계속 을 누릅니다
3. 을 누릅니다
4. 와 을 눌러 측정 결과값을 확인합니다 안압계는 마지막 100개의 측정 결과값을 보여줍니다
5. 보기를 종료하려면 을 누릅니다



1-측정 날짜 및 시간

2-측정한 눈


3-측정 회차

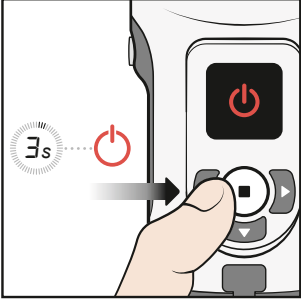
4-가로 화살표는 측정 중에 서 있거나 앉아 있었음을 의미하며, 대각선 화살표는 기울어진 자세, 세로 화살표는 누워 있음을 나타냅니다(바로 누운 자세)

5-결과값이 녹색으로 표시되면 측정 품질이 양호했음을 의미하며, 노란색은 허용 수준의 품질을 의미합니다

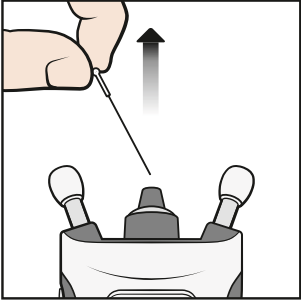
측정 결과값을 iCare CLINIC 또는 iCare CLOUD로 전송하는 방법은 "12.3 Transfer measurement data to iCare CLINIC or iCare CLOUD"장의 설명을 참조하십시오

9 안압계 전원 끄고 프로브 폐기하기

안압계 전원을 끄려면 알림음(삐 소리)이 3번 들리고 디스플레이 화면이 꺼질 때까지  을 길게 누릅니다 안압계는 3분간 사용하지 않으면 자동으로 꺼집니다



프로브를 분리해 원래 용기에 넣습니다



프로브와 용기를 혼합 폐기물 함에 넣어 폐기합니다










10 안압계 모드



10.1 연습 모드

본격적으로 측정하기 전에 연습을 하려면 연습 모드를 사용하면 됩니다 연습 모드에서 10회 측정을 실시하면 디스플레이에 성공적으로 측정되었는지 여부가 표시됩니다. 원에서 파란색 구간은 성공적으로 측정된 부분이고, 빨간색 구간은 올바르게 측정되지 않은 부분입니다 이 측정 결과값은 안압계 메모리에 저장되지 않습니다



1.  을 길게 눌러 안압계 전원을 켭니다
2.  을 계속 눌러 화면에 **SETTINGS(설정)**이 표시되도록 합니다
3.  을 누릅니다

4. 화면에 **PRACTICE MODE(연습 모드)**가 표시될 때까지 을 누릅니다
5. 을 누릅니다
6. 프로브를 안압계에 삽입합니다
7. 을 누릅니다
8. 안압계를 얼굴에 맞춰 조정한 후 을 10회 누릅니다






안압계에 성공율이 표시되면 탐색 버튼들을 사용해 연습 측정 동안에 어떤 오류가 발생했는지 확인합니다 을 눌러 다시 측정하거나 을 눌러 설정으로 돌아갑니다

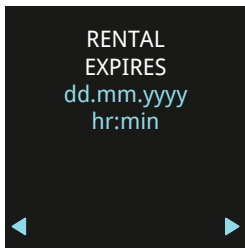
10.2 렌탈 모드

의료 전문가는 iCare CLINIC 소프트웨어를 사용해 안압계를 렌탈 모드로 설정하고 해당 안압계에 대한 렌탈(대여) 기간을 지정할 수 있습니다 환자는 대여 기간 동안 안압계를 사용해 안압을 측정할 수 있습니다 대여 기간이 끝나면 환자는 그 안압계를 사용해 더 이상 안압을 측정할 수 없습니다

렌탈 모드 설정 방법은 의료 전문가를 위한 iCare CLINIC, EXPORT 및 PATIENT2 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다

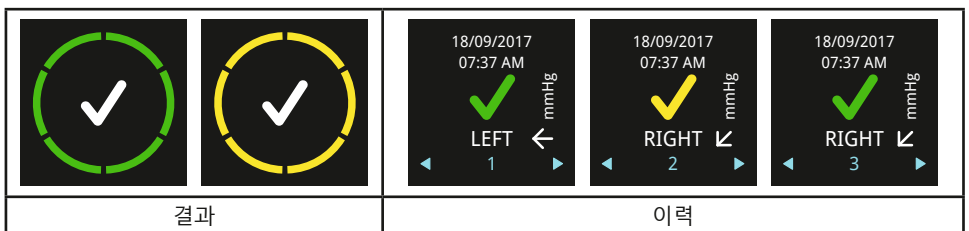
대여 기간 만료일 확인 방법

1. 을 길게 눌러 안압계 전원을 켭니다
2. 화면에 **INFO(정보)**가 표시될 때까지 을 누릅니다
3. 을 누릅니다
4. 을 누릅니다
5. 보기를 종료하려면 을 누릅니다



10.3 숨기기 모드

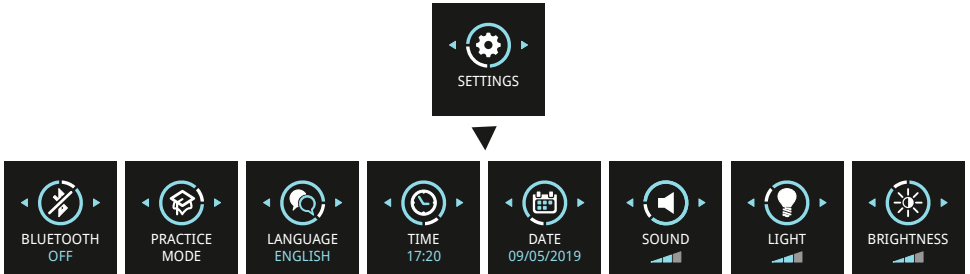
의료 전문가는 iCare CLINIC 소프트웨어를 사용해 안압계를 숨기기 모드로 설정해 환자가 측정치를 보지 못하게 할 수 있습니다 측정 품질은 정상 모드와 마찬가지로 녹색이나 노란색으로 표시됩니다 HISTORY(이력) 보기에서는 측정 결과를 제외하고 측정치와 관련된 그 외 정보를 모두 확인할 수 있습니다



숨기기 모드 설정 방법은 의료 전문가를 위한 iCare CLINIC, EXPORT 및 PATIENT2 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다

11 안압계 설정

1. 을 길게 눌러 안압계 전원을 켭니다
2. 을 계속 눌러 화면에 **SETTINGS(설정)**이 표시되도록 합니다
3. 을 누릅니다
4. 설정 사이를 이동할 때는 또는 을 누릅니다
5. 원하는 설정을 선택하려면 을 누릅니다
6. 설정에서 나가려면 을 누릅니다



11.1 언어 설정

1. 언어를 변경하려면 **LANGUAGE(언어)**가 표시될 때까지 또는 을 누릅니다
2. 을 누릅니다
3. 원하는 언어가 나올 때까지 또는 을 누른 다음 을 누릅니다
4. 설정으로 돌아가려면 을 누릅니다







11.2 시간 설정

1. 시간을 변경하려면 또는 을 계속 눌러 **TIME(시간)**이 표시되도록 합니다
2. 을 누릅니다
3. 원하는 시간 포맷이 나올 때까지 또는 을 누른 다음 을 누릅니다
4. 원하는 시간대가 나올 때까지 또는 을 누른 다음 을 누릅니다
5. 원하는 시가 나올 때까지 또는 을 누른 다음 을 누릅니다
6. 원하는 분이 나올 때까지 또는 을 누른 다음 을 누릅니다







11.3 날짜 설정

1. 날짜를 변경하려면 또는 을 계속 눌러 **DATE(날짜)**가 표시되도록 합니다
2. 을 누릅니다
3. 원하는 날짜 포맷이 나올 때까지 또는 을 누른 다음 을 누릅니다
4. 원하는 연도가 나올 때까지 또는 을 누른 다음 을 누릅니다
5. 원하는 월이 나올 때까지 또는 을 누른 다음 을 누릅니다
6. 원하는 날짜가 나올 때까지 또는 을 누른 다음 을 누릅니다







11.4 볼륨 설정

1. 볼륨 크기를 변경하려면 **SOUND(사운드)**가 나올 때까지  또는 을 누릅니다
2. 을 누릅니다
3. 원하는 볼륨 높이에 도달할 때까지  또는 을 누른 다음 을 누릅니다





11.5 프로브 베이스 등 설정

1. 프로브 베이스 등의 밝기를 변경하려면 **LIGHT(등)**가 나올 때까지  또는 을 누릅니다
2. 을 누릅니다
3. 원하는 밝기가 나올 때까지  또는 을 누른 다음 을 누릅니다

11.6 디스플레이 밝기 설정

1. 디스플레이의 밝기를 변경하려면 **BRIGHTNESS(밝기)**가 나올 때까지  또는 을 누릅니다
2. 을 누릅니다
3. 원하는 밝기가 나올 때까지  또는 을 누른 다음 을 누릅니다

11.7 안압계의 일련 번호와 펌웨어 버전

1. 을 길게 눌러 안압계 전원을 켭니다
2. 화면에 **INFO(정보)**가 표시될 때까지 계속 을 누릅니다
3. 을 누릅니다
4. 보기를 종료하려면 을 누릅니다

참고 일련 번호는 안압계 뒷면 라벨에도 인쇄되어 있습니다.

12 iCare 소프트웨어 시스템



경고 클리닉 또는 병원 환경에서 측정 데이터를 판독할 때 반드시 안압계 및 비의료 장비인 컴퓨터 또는 모바일 기기가 환자의 환경 밖, 즉, 환자로부터 15m(5피트) 떨어져 있는지 확인해야 합니다.

iCare 소프트웨어 시스템은 다음과 같은 요소들로 구성됩니다

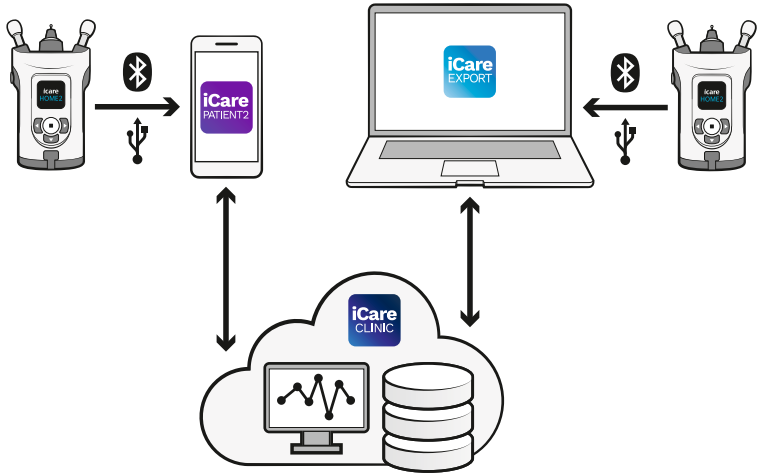
- iCare HOME2 안압계
- iCare CLINIC: 의료 전문가와 환자가 측정 데이터를 확인할 수 있는 브라우저 기반 소프트웨어 서비스
- 환자와 의료 전문가는 iCare PATIENT2 모바일 앱을 사용해 측정 데이터를 확인하고 iCare CLINIC 클라우드 서비스로 전송할 수 있습니다
- iCare EXPORT: 환자와 의료 전문가가 측정 데이터를 확인하고 iCare CLINIC 클라우드 서비스 또는 iCare CLINIC On-premises로 전송할 수 있는 컴퓨터 소프트웨어

안압계가 의료진의 iCare CLINIC 계정에 등록되어 있지 않은 경우 환자는 iCare CLOUD 서비스의 개인 계정에 자신의 측정치 데이터를 저장할 수 있습니다
개인 계정 설정 방법에 관한 설명은 안압계 전용 케이스 안의 라벨 정보를 참조하십시오

USB 케이블이나 Bluetooth® 연결을 사용해 안압계에서 데이터를 전송할 수 있습니다

iCare EXPORT 또는 PATIENT2 앱을 사용해 측정 결과를 전송하는 경우 결과 전송을 시작하면 안압계 메모리에서는 그 결과값이 자동으로 삭제된다는 점을 참고하시기 바랍니다

소프트웨어 시스템 사용 방법에 관한 설명은 의료 전문가를 위한 iCare CLINIC, EXPORT 및 PATIENT2 사용 설명서, 또는 환자를 위한 iCare CLINIC, EXPORT 및 PATIENT2 사용 설명서를 참고하시기 바랍니다



12.1 적합성 표준

환자 환경 내에서 iCare HOME2 안압계에 연결되어 있는 모바일 기기 또는 컴퓨터는 반드시 IEC 60601-1 기준 적합 제품이어야 합니다

IEC 60601-1 미적합 기기는 반드시 환자 환경 밖에 보관해야 하며, 반드시 IEC 60950-1이나 IEC 62368-1, 또는 그와 유사한 안전 표준 적합 제품이어야 합니다

모바일 기기 또는 컴퓨터를 iCare HOME2 안압계에 연결하는 사람은 IEC 60601-1의 정의에 따라 의료 전기 시스템(Medical Electrical System)을 구성한 것이며, 따라서 해당 시스템이 IEC 60601-1 요건에 부합되도록 할 책임이 있습니다 적합 여부가 확실치 않은 경우 iCare Finland에 문의하십시오

iCare 소프트웨어에 대한 자세한 사항은 www.icare-world.com을 참고하시기 바랍니다.

IT 네트워크에 대한 기술 규격 정보는 "17.3 IT network specifications"장에서 확인하실 수 있습니다





12.2 소프트웨어 설치하기

- 전문 의료인 또는 환자가 안압계에서 iCare CLINIC 클라우드 서비스로 데이터를 전송하려면 그 전에 먼저 전문 의료인이 <https://store.icare-world.com>에서 **iCare CLINIC에 가입해야 합니다.**
- 컴퓨터에 iCare EXPORT를 설치하려면 iCare CLINIC의 도움말 메뉴에서 소프트웨어를 다운로드하십시오
- 모바일 기기에 iCare PATIENT2를 설치하려면 모바일 기기에서 Google Play(Android용) 또는 App Store(iOS용)를 열고 iCare PATIENT2를 검색합니다 화면에 보이는 안내에 따라 설치를 진행합니다

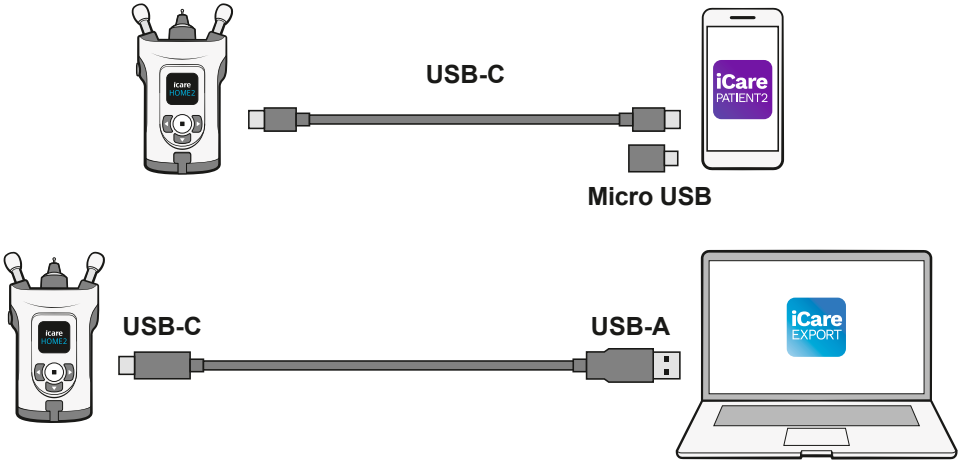
iCare CLOUD 개인 계정 설정 방법에 관한 설명은 안압계 전용 케이스 안에 들어 있는 '시작하기' 가이드를 참조하십시오 안압계가 의료 전문가의 CLINIC 계정에 등록되어 있지 않은 경우 iCare CLOUD의 개인 계정을 사용할 수 있습니다

12.3 iCare CLINIC 또는 iCare CLOUD로 측정 데이터 전송하기

12.3.1 USB 연결 사용








-  경고! 안압계의 USB 포트에는 안압계에 들어 있는 USB 케이블 외에는 아무 것도 연결하지 마십시오
-  경고 목이 졸릴 위험이 있으니 USB 케이블은 어린이나 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
-  경고 환자 측정 데이터를 업로드하는 경우를 제외하고 USB 케이블을 안압계의 USB 포트에 연결하지 마십시오 USB 케이블이 연결되어 있는 동안은 일체 측정하지 마십시오
-  경고 안압계 배터리는 충전식이 아닙니다 메인 전압에 연결한 USB 충전기를 사용해 안압계를 충전하려 하지 마십시오.

참고 iPhone을 사용하는 경우 USB로 연결할 수 없습니다 대신 Bluetooth 연결을 사용하십시오.



1. 컴퓨터에서 iCare EXPORT 소프트웨어를 실행하거나 모바일 기기에서 iCare PATIENT2 앱을 엽니다
2. 안압계의 판매 패키지 안에 같이 들어 있는 USB 케이블을 사용해 안압계를 모바일 기기나 컴퓨터에 연결합니다 micro-USB 포트가 있는 모바일 기기인 경우 판매 패키지 안에 들어 있는 어댑터를 사용합니다
3. 모바일 기기나 컴퓨터 화면에 표시되는 안내에 따라 진행합니다
4. USB 케이블을 연결 해제한 다음 안압계의 USB 포트를 USB 커버로 덮습니다

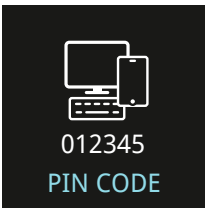
12.3.2 Bluetooth 연결 사용

1. 컴퓨터에서 iCare EXPORT 소프트웨어를 실행하거나 모바일 기기에서 iCare PATIENT2 앱을 엽니다
2. 을 길게 눌러 안압계 전원을 켭니다
3. 을 계속 눌러 화면에 **SETTINGS(설정)**이 표시되도록 합니다
4. 을 누릅니다
5. 을 계속 누르다가 **BLUETOOTH**가 보이면 을 누릅니다
6. 와 을 차례로 누릅니다

7. 모바일 기기나 컴퓨터에서 장치 목록으로 간 다음 드롭다운 목록에서 안압계를 선택합니다 화면에 보이는 안압계의 일련 번호가 내가 사용하는 안압계 뒷면의 번호와 일치하는지 확인합니다



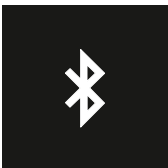

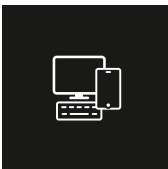
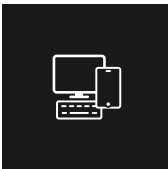
8. 소프트웨어에 PIN 코드를 묻는 메시지가 표시되면 안압계 디스플레이에 표시되는 PIN 코드를 입력합니다


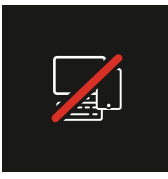


코드를 틀리게 입력하면 페어링이 중지되고 처음부터 다시 시작해야 합니다


9. 안압계 디스플레이에 **BLUETOOTH CONNECTED(Bluetooth 연결됨)**라고 표시되면 을 누릅니다
10. 모바일 기기나 컴퓨터 화면에 표시되는 안내에 따라 진행합니다

12.4 Bluetooth 알림 및 오류

화면	텍스트	설명	조치
	BLUETOOTH ON	Bluetooth가 켜졌습니다	
	BLUETOOTH OFF	Bluetooth가 꺼졌습니다	
	000000 PIN CODE	안압계를 iCare EXPORT 또는 iCare PATIENT2와 페어링할 때 사용하는 Bluetooth PIN 코드	모바일 기기 또는 컴퓨터에 PIN 코드를 입력합니다
	BLUETOOTH CONNECTED	안압계가 iCare EXPORT 또는 iCare PATIENT2에 연결되었습니다	<input type="radio"/> 을 눌러 알림을 확인합니다

화면	텍스트	설명	조치
	PAIRING CANCELLED	페어링이 중지되었습니다	○을 눌러 알림을 확인한 다음, 필요한 경우 페어링 절차를 처음부터 다시 진행합니다
	BLUETOOTH ERROR	PIN 코드가 잘못 입력되었거나 iCare EXPORT 또는 iCare PATIENT2에서 페어링을 제거했습니다	○을 눌러 알림을 확인한 다음, 페어링 절차를 처음부터 다시 진행합니다

13 문제 해결

화면	텍스트	설명	조치
	CHANGE(교체)	배터리가 없습니다	배터리를 새것으로 교체합니다
		USB 연결 오류	안압계에서 USB 케이블을 뽑았다가 다시 연결합니다
	BLUETOOTH ERROR	PIN 코드가 잘못 입력되었거나 iCare EXPORT 또는 iCare PATIENT2에서 페어링을 제거했습니다	○을 눌러 알림을 확인한 다음, 페어링 절차를 처음부터 다시 진행합니다
	SERVICE ID	내부적 오류	디스플레이에 보이는 정비 ID를 메모합니다 안압계 전원을 끕니다 안압계를 받은 기관이나 Icare Finland에 연락해 안압계 정비를 예약합니다 "14.4 Return the tonometer for service or repair"장을 참조하십시오
		강제 종료 오류 안압계에 오류 코드(NN)가 3초간 표시된 후 종료됩니다	안압계 전원을 켭니다 오류가 반복되는 경우 안압계를 받은 기관이나 Icare Finland에 연락해 안압계 정비를 예약합니다
	RENTAL EXPIRED	안압계의 대여 기간이 만료되어 측정 기능이 비활성화되었습니다	대여 받은 안압계를 클리닉에 반납하거나 클리닉과 의논해 대여 기간을 연장합니다

14 유지보수



경고 안압계는 반드시 자격을 갖춘 iCare 정비 담당자가 개봉해야 합니다. 안압계에는 배터리와 프로브 베이스를 제외하고 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다. 안압계는 최소 연 1회 배터리를 교체하고 6개월마다 프로브 베이스를 교체하는 것 외에는 정기적인 정비나 보정이 필요 없습니다. 안압계의 정비가 필요하다고 판단되는 경우 제조사나 현지 판매업체에 문의하십시오.



경고 안압계는 반드시 제조사 또는 제조사 지정 서비스 센터에서 수리 또는 재조립해야 합니다. 안압계가 고장나거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 지정 iCare 서비스 센터에 가져가 수리를 받으도록 하십시오.



경고 손상을 방지할 수 있도록 안압계는 어린이나 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 프로브 베이스, 배터리 커버, 나사, 칼라 및 프로브는 작은 물체인 만큼 의도치 않게 삼킬 수 있습니다.



경고 USB 케이블이 연결된 상태에서 프로브 배터리를 교체하지 마십시오.



경고 정비 또는 유지관리 작업은 절대 안압계 사용 중에 수행해서는 안 됩니다.

14.1 프로브 베이스 교체



경고 프로브 베이스를 교체할 때는 반드시 안압계 전원을 꺼야 합니다.



경고 프로브 베이스는 청소하지 말고 반드시 교체해야 합니다.



주의 안압계가 올바르게 작동하도록 하려면 프로브 베이스를 6개월마다 교체해 주어야 합니다.

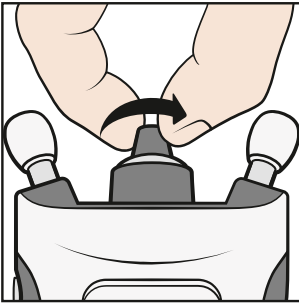


참고! 안압계에 계속해서 REPEAT 또는 CHANGE 메시지가 표시되는 경우 프로브 베이스를 교체해야 합니다. 프로브 교체만으로는 문제가 해결되지 않습니다.

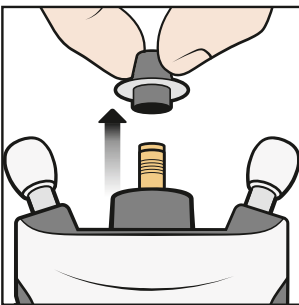
프로브 베이스 안에 먼지나 액체가 들어가면 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다.

1. 안압계 전원을 끕니다

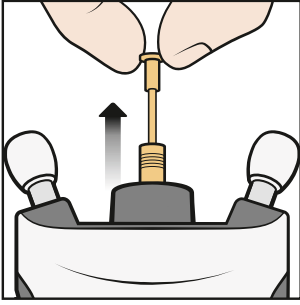
2. 프로브 베이스 칼라가 느슨해질 때까지 시계 반대 방향으로 돌립니다



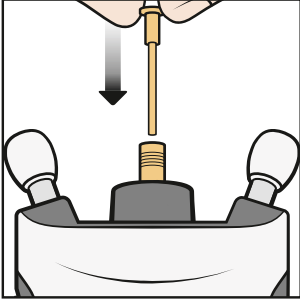
3. 칼라를 위로 들어올려 안압계에서 분리합니다



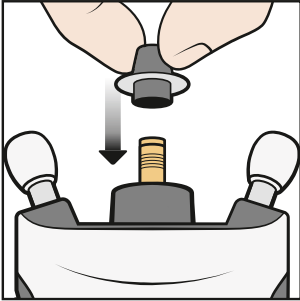
4. 프로브 베이스를 당겨서 분리합니다



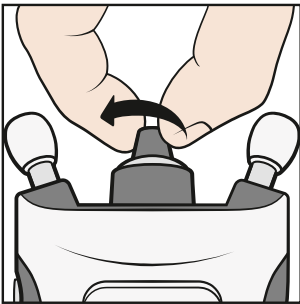
5. 새 프로브 베이스를 안압계에 삽입합니다



6. 칼라를 다시 안압계에 끼웁니다






7. 칼라를 시계 방향으로 끝까지 돌립니다 과도한 힘을 사용해 억지로 돌리려고 하지 마십시오



사용한 프로브 베이스는 폐기합니다 프로브나 프로브 베이스를 새로 주문하려면 안압계를 받은 기관이나 Icare Finland에 문의해 주십시오

14.2 안압계 청소및 소독

-  경고 안압계는 절대 액체에 담그지 마십시오 안압계, 안압계 액세서리, 커넥터, 스위치 또는 커버의 개구부에 절대로 액체를 분무하거나, 붓거나, 흘리지 마십시오 안압계 표면에 액체는 묻는 경우 즉시 제거하십시오
-  경고 프로브 베이스는 청소하지 말고 반드시 교체해야 합니다
-  주의 특정 미생물 제제(예: 박테리아)가 이마 또는 볼 지지대에서 옮겨갈 수 있습니다 감염 감지를 위해 환자가 바뀔 때마다 살균제를 사용해 이마와 볼 지지대를 닦아주십시오

교차 감염이 발생하지 않도록 의료 전문가는 안압계를 환자에게 대여해 주기 전에 반드시 70~100% 이소프로필 알코올 또는 70% 에탄올을 사용해 안압계 걸 표면을 소독해야 합니다 사용 중에 안압계가 더러워지는 경우 환자는 물에 적신 천이나 종이 타월을 사용해 안압계를 닦아주어야 합니다

애플리케이션을 청소할 때는 깨끗한 물로 헹군 다음 말려서 사용하거나, 에탄올 또는 이소프로필 알코올로 닦아줍니다

14.3 수명

안압계의 기기의 예상 사용 수명은 5년입니다. 예상 사용 수명 기간 중에는 반드시 본 사용 설명서에 나와 있는 유지보수 작업을 실시해야 합니다

원 포장 상태 그대로 보관했을 때 프로브의 유통 기한은 3년입니다. 프로브 포장 라벨에 적혀 있는 만료일을 확인합니다

매년 안압계에 기계적/기능적 손상이 없는지 점검하고 안전 라벨을 읽을 수 있고 온전한지 여부를 확인합니다 손상된 부분이나 온전하지 않은 부분이 발견되면 제조사 또는 현지 판매사에 연락하십시오

배터리 세트는 정상 사용 시 1,000회 이상 측정 가능할 것으로 예상됩니다 배터리 성능은 배터리 브랜드와 모델에 따라 달라질 수 있습니다

독일에 한해 해당 Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 정비 또는 수리를 위한 안압계 반납

참고정비를 받기 위해 연락하기 전에 안압계의 일련 번호와 사용 중인 프로브 패키지의 롯트(LOT) 번호, 그리고 해당되는 경우 안압계 디스플레이에 표시된 정비 ID 번호를 적어 두십시오.

배송 방법은 안압계를 받은 기관 또는 Icare Finland 기술 서비스 부서(www.icare-world.com)로 문의하시기 바랍니다 Icare Finland에서 달리 안내하지 않는 한 액세서리를 안압계와 함께 보낼 필요는 없습니다 배송 중 안압계를 보호할 수 있도록 적절한 포장재와 적절한 판지 또는 그와 유사한 소재의 상자를 사용하십시오 안압계는 발송 및 배송 증명이 가능한 방식으로 반납해 주십시오

참고안압계 설정, 사용 또는 유지보수와 관련해 도움이 필요하거나 예상치 못한 작동 또는 이벤트를 보고하려면 제조사 또는 제조사 담당자에게 연락해 주십시오.

14.5 재활용



안압계를 가정용 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오 안압계는 회수 및 재활용에 적합한 시설로 보내야 합니다 안압계는 전자 폐기물로 재활용해야 합니다

폐기 시점에 제품 또는 배터리를 별도로 수거 및 재활용하는 경우 천연 자원 절약에 도움이 되는 만큼, 반드시 인체 건강과 환경을 보호하는 방식으로 재활용해 주시기 바랍니다

판매 패키지와 프로브 박스는 판지 소재로 재활용 가능합니다 폐기물 판지에는 보통 종이, 판지 및 판지 포장재가 포함됩니다 현지 법률 및 규정에 따라 재활용하십시오

프로브는 원래 용기에 넣어 혼합 폐기물로 처리합니다



플라스틱 프로브 박스는 폴리프로필렌 소재입니다 현지 법률 및 규정에 따라 플라스틱으로 폐기하거나 재활용하시면 됩니다

15 용어

- 각막(Cornea): 눈의 가장 바깥쪽에 있는 돔 형태의 투명한 층
- 예상 수명(Expected service life): 새것으로 교체해야 할 때까지 사용 가능한 기간
- 이마/볼 지지대(Forehead/cheek supports): 안압계의 조절식 지지대
- GAT: 골드만 압평 안압 측정법(Goldmann Applanation Tonometry) - 안압(IOP)을 측정하는 표준 눈 검사법
- 안내압(Intraocular pressure): 눈의 압력(안압)
- IOP: 안내압
- mmHg: 안압 측정 단위
- 프로브(Probe): 눈에 가볍게 닿는 안압계의 일회용 구성품
- 프로브 베이스(Probe base): 측정 중에 프로브의 움직임을 가이드하는 교체형 부속품
- 프로브 베이스 등(Probe base light): 동그란 고리 모양의 컬러 등 또는 단색 등으로, 얼굴 위에 안압계 위치를 올바르게 잡을 수 있게 도와줍니다
- 유통 기한(Shelf life): 프로브가 온전한 포장 내에서 멸균 상태로 유지되는 기간
- 바로 누운 자세: 등을 대고 얼굴을 위로 향한 채 눕는 것


16 액세서리, 부속품 및 기타 용품

액세서리, 부품 및 기타 용품은 제조업체 또는 현지 유통업체에 문의하여 주문하십시오

SKU	제품 설명	중량	치수 (높이 x 깊이 x 폭)
액세서리			
114	프로브 iCare TP022, 20개/상자	50g	31mm x 53mm x 103mm
113	프로브 iCare TP022, 50개/상자	56g	35mm x 82mm x 195mm
부속품			
540	프로브 베이스	4g	7mm x 38mm
559	자물쇠가 있는 손목 끈	4g	10mm x 10mm x 270mm
551	프로브 애플리케이션	6g	28mm x 51mm
기타 용품			
7214	프로브 베이스 칼라, iCare HOME2	2g	19.5mm x 19.5mm
577F	USB 설명서, iCare HOME2		
575B	PC 연결용 USB 케이블-Type C 수형~A 수형	30g	1m
648B	USB 케이블-Type C 수형~C 수형 +USB C~B 어댑터	6g	20cm
528	iCare HOME2 전용 케이스	310g	88mm x 145mm x 315mm
548B	스크류드라이버 Torx TX8	15g	16mm x 90mm

17 기술 정보

17.1 기술 설명

 경고 어떤 방식으로든 안압계를 바꾸려고 하지 마십시오. 제조사가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정 사항은 사용자의 안압계 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.

참고정보 담당자용으로 별도 정비 설명서가 있습니다.

유형 TA023

치수 50mm x 94mm x 152mm(지지대 최대 확장 시)

중량 배터리 없이 205g, 배터리 포함 시 300g

전원 공급 4 x 1.5V, AA, 비충전식 배터리, 알카라인 LR6

측정 범위 7 ~ 50 mmHg

정확도: ±1.2 mmHg(≤ 20 mmHg) 및 ±2.2 mmHg (> 20 mmHg)

반복성(변동 계수): <8%

표시 정밀도1 mmHg

표시 단위: 수은주 밀리미터[millimeters of mercury, mmHg]

작동 환경

온도: +10°C ~ +35°C(50°F ~ 95°F)

상대 습도30%~90%

대기압800hPa ~ 1,060hPa

보관 환경

온도: -10 °C ~ +55 °C (14 °F ~ 131 °F)

상대 습도10% ~ 95%

대기압 700 hPa ~ 1,060 hPa

운송 환경

온도: -40 °C ~ +70 °C (-40 °F ~ 158 °F)

상대 습도10% ~ 95%

대기압 500 hPa-1,060 hPa

참고안압계를 옮겼거나 보관해 두었다가 꺼낸 경우 측정하기 전에 실온에 적용하도록 한 시간 가량 두었다가 사용하는 것이 좋습니다

참고 패키지가 사용 설명서에 기재되어 있는 환경 조건이 아닌 다른 환경 조건에 노출된 경우 제조업체에 연락하십시오.

안압계와 그 소재는 RoHS Directive 2011/65/EU에 부합됩니다. 안압계와 그 부속품은 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않았습니다

프로브 멸균 처리 방법: 감마 조사

작동 모드: 연속

사용 분류: 다중 환자 다중 사용(안압계)

안압계의 내부 시계는 수동 또는 IT네트워크 연결을 통해 동기화됩니다

일련 번호는 안압계 뒷면에 인쇄되어 있습니다. 프로브의 로트(LOT) 번호는 프로브 상자와 블리스터 팩 옆에 나와 있습니다. 안압계와 환자 간의 전기 연결은 없습니다. 안압계의 모든 부품은 장착부(AP)이며, 안압계에는 BF형 감전 보호 기능이 있습니다

17.2 iCare CLINIC의 시스템 요구 사항

- 인터넷 연결
- 최소 웹 브라우저 버전 Edge(버전 90 이상), Chrome(버전 58 이상), Firefox(버전 53 이상) 및 Safari(버전 5.1.7 이상)

최신 소프트웨어 시스템 요구사항은 iCare 소프트웨어 사용 설명서를 확인하세요

17.2.1 iCare EXPORT의 최소 컴퓨터 요구 사항

- x86 또는 x64 1 GHz 펜티엄 프로세서 또는 그 동급
- 512MB RAM
- 하드 디스크 공간 512MB(.NET 미설치 시 4.5GB)
- USB 2.0 연결
- 256색 800 x 600 해상도 디스플레이
- DirectX 9 호환 그래픽 카드
- .NET Framework 4.6.1 이상
- 운영 체제 Windows 10 또는 Windows 11
- 인터넷 연결
- Bluetooth를 사용하려면 컴퓨터에 Windows 10 버전 1703 이상 버전과 Bluetooth BLE 카드/칩이 필요합니다.

17.2.2 iCare PATIENT2의 최소 시스템 요구 사항

- USB OTG 지원, 운영 체제 v6.0 이상, 또는 운영 체제 iOS 12 이상의 Android 스마트폰 또는 태블릿
- USB OTG C 수형-C 수형 케이블, 안압계에 포함
- 인터넷 연결

스마트폰이나 태블릿의 USB OTG 지원 여부를 확인하려면 Google Play에서 다운로드할 수 있는 **OTG?** 앱 또는 그와 유사한 기능을 제공하는 다른 앱을 사용하면 됩니다

17.3 IT 네트워크 사양



경고 안압계를 다른 기구를 포함해 IT 네트워크에 연결하는 경우 환자, 작동자 또는 제3자에게 예전에 식별되지 않았던 위험을 초래할 수 있습니다



경고 안압계가 다른 기구를 포함해 IT 네트워크에 연결되어 있는 경우 책임 있는 조직이 그에 따른 추가적인 위험을 식별, 분석, 평가 및 통제해야 합니다



주의 IT 네트워크가 변경되는 경우 새로운 위험 요소가 도입되어 책임 조직이 추가적인 분석을 실시해야 할 수 있습니다 이러한 변경 사항의 예는 다음과 같습니다

- IT 네트워크 구성 상의 변경
- IT 네트워크에 다른 장치 추가 연결
- IT 네트워크에서 다른 장치 연결 해제
- IT 네트워크에 연결되어 있는 장치의 업데이트 또는 업그레이드

안압계에서 모바일 기기나 컴퓨터로 측정 데이터를 전송하려면 안압계를 반드시 Bluetooth 또는 USB로 연결해야 합니다 모바일 기기 또는 컴퓨터는 반드시 인터넷 또는 병원의 IT 네트워크에 연결되어 있어야 합니다 안압계는 Bluetooth 또는 USB 연결 없이 독립적으로 사용할 수 있습니다 안압계는 네트워크 장애가 발생하더라도 정상적 작동에는 문제가 없도록 설계된 제품입니다

17.4 의도된 정보 흐름

iCare HOME2 안압계는 측정 데이터를 수집합니다 이 데이터는 Bluetooth나 USB 연결을 통해 iCare EXPORT 소프트웨어가 설치되어 있는 컴퓨터(Bluetooth Low Energy, BLE), 또는 iCare PATIENT2 앱이 설치되어 있는 모바일 기기를 통해 전송됩니다

iCare EXPORT 또는 iCare PATIENT2는 iCare CLINIC 소프트웨어로 데이터를 전송합니다 iCare CLINIC 소프트웨어를 사용해 온라인 상에서 웹 브라우저를 통해 데이터에 액세스할 수 있습니다

17.5 IT 네트워크 장애로 인해 발생할 수 있는 위험 상황

데이터 전송 중에 IT 네트워크 연결이 끊기더라도 안압계의 데이터는 일체 손실되지 않습니다 측정 데이터는 계속 안압계 메모리에 남아 있으며, 다시 연결되면 전송 가능합니다

IT 네트워크 장애나 구성 오류가 발생하는 경우 데이터가 전송되지 않을 수 있습니다

17.6 IT 네트워크의 필수 성능

담당 기관은 반드시 사용 중인 컴퓨터 및 모바일 기기에 대한 바이러스 보호를 최신 상태로 유지해야 합니다 또한, 사용 중인 웹 브라우저, 컴퓨터 및 모바일 기기에 대한 보안 업데이트가 있는 경우 설치하는 것이 좋습니다

17.7 성능 데이터

17.7.1 임상 성능 데이터

광범위한 안내압(IOP) 측정값에 대하여 기준 안압계(iCare IC200, ANSI Z80.10-2014 준수)를 사용한 안내압(IOP) 측정값의 가변성과 비교하여 iCare HOME2 안압계를 이용한 안내압(IOP) 자체 측정값의 가변성을 분석하는 임상 연구를 진행하였습니다

임상 연구를 통해 성능 데이터를 확보했습니다 본 연구는 47명의 환자를 대상으로 East West Eye Institute, CA 90013, USA에서 수행하였습니다 모든 환자는 분석에 적합한 것으로 확인되었습니다 모든 환자는 녹내장 진단을 받았거나 '녹내장 의심 환자'였습니 각 환자의 연구용 눈은 무작위로 선택되었습니다

안전성 이 연구 모집단에서는 이상 반응(AE)(각막 찰과상 포함)이 일체 기록되지 않았습니다

결과: 두 값 차이의 평균과 표준 편차(iCare HOME2 - iCare IC200)는 각각 0.55mmHg와 2.69 mmHg이었습니다.

각 환자에 대한 iCare HOME2의 변동성(반복 측정값의 차이)은 모든 안내압(IOP) 범위에서 ~7.9%였습니다.

연구 결과 요약(앉은 자세 및 바로 누운 자세)

그룹	N	HOME2	참조, IC200	차이	평균차에 대한 CI 95%	평균차에 대한 LOA 95%
		평균(SD)	평균(SD)	평균(SD)		
≤ 16 mmHg	24	15.78 (2.86)	14.86 (2.9)	-0.93 (2.75)	-1.38, -0.48	-6.32, 4.46
>16 ~ <23 mmHg	13	20.17 (2.28)	19.56 (2.75)	-0.6 (2.66)	-1.2, -0.00	-5.81, 4.61
≥ 23 mmHg	10	23.88 (2.34)	24.33 (2.42)	0.44 (2.36)	-0.17, 1.05	-4.19, 5.07
전체	47	18.72 (4.17)	18.17 (4.67)	0.55 (2.69)	-0.86, -0.23	-5.82, 4.72



주의 IOP 자체 측정값과 전문 의료인이 측정한 IOP 측정 결과는 다를 수 있다는 점을 명심하십시오

임상 시험에서 전문 의료인이 측정한 안압과 안내압(IOP) 자체 측정값의 평균 차이는 앉은 자세에서는 -1.45mmHg, 누운 자세에서는 0.71mmHg로 나타났습니다 IOP 자체 측정값과 전문 의료인이 측정한 IOP의 전체 평균 차이는 0.55mmHg였습니다.

17.7.2 벤치 테스트결과

iCare HOME2 안압계의 반복성을 벤치 테스트를 통해 평가했습니다 테스트는 압력계로 제어된 인공 각막을 측정하는 방식으로 이루어졌습니다 테스트 압력 (7, 10, 20, 30, 40, 및 50mmHg)은 iCare HOME2 안압계의 지정 측정 범위를 포함했습니다 반복성을 측정하기 위해 각각 다른 세 가지 측정 각도(수평 대비 0도, 45도 및 90도 인공 각막을 향하고 있는 프로브)로 iCare HOME2 안압계를 사용해 측정을 10회 실시했습니다

iCare HOME2 안압계는 측정 각도(0도, 45도, 90도)와 관계없이 R-제공 값이 최소 99.7%로 실제 안압과 일치하는 것으로 나타났습니다 평균적으로 iCare HOME2 안압계는 는 표준편차 0.37mmHg로 실제 압력계 압력에 비해 압력을 0.04mmHg 적게 평가했습니다























두 명의 작업자가 서로 다른 세 대의 iCare HOME2 안압계로 3회 측정하는 테스트로 재현성을 평가하였습니다 세 가지 다른 압력 수준(7, 10, 20, 30, 40, 50mmHg)과 세 가지 다른 각도(0, 45, 90도)가 사용되었습니다 작업자 간의 평균 차이는 0.14mmHg, 표준 편차는 1.21mmHg였습니다. 회귀 분석의 R-제공

값은 99.4%로, 이는 작업자와 iCare HOME2 안압계 전반에 걸쳐 높은 재현성을 나타냅니다

벤치 테스트 조건은 임상 환경 내의 모든 오류 원인을 다루지 않기 때문에 임상 사용 시 더 높은 변동성이 예상된다는 점에 유의하시기 바랍니다

통제된 테스트 환경으로 인해 벤치 테스트의 표준 편차는 실제 가정에서 사용할 때 예상되는 측정 가변성을 반영하지 않습니다

17.8 기호 및 상표

	일반 경고 표시		배치 코드 로트(LOT) 번호
	사용 설명서 참조		제조일자
	일련 번호		방사선 멸균 처리
	일회용 재사용 금지		건조하게 보관
	사용 기한		비이온화 전자기 방사선
IP22	손가락이 위험한 부분에 접근하는 것로부터 보호 지름 12.5mm Ø 이상의 고형 이물질로부터 보호 인클로저가 최대 15°까지 기울어지는 경우 수직으로 낙하하는 물방울로부터 보호		제조업체
	타입 BF 적용 부속품		EU WEEE(European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment, 유럽의회 전기전자제품폐기물처리 지침) 기호 이 제품은 가정용 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오 회수 및 재활용을 위해 적합한 시설로 보내십시오
처방전 (미국)	연방법(미국)에 따라 이 장치는 의사 및 적절한 면허 소지 의료인의 주문 판매용으로 제한되어 있습니다		Bluetooth 통신
	호주 및 뉴질랜드의 규제 적합 표시(Regulatory Compliance Mark, RCM)		일본 총무성(MIC)의 기술 적합성 표시 및 인증 번호
	사용 설명서를 참조하세요		제품은 의료 기기입니다
	온도 허용치		습도 허용 한도
	대기압 허용 한도		재활용 가능 포장재
CE	CE 마크		대만 국가통신전파위원회(NCC) 마크

17.9 안압계의 무선 통신부와 관련한 사용자 전달 정보

iCare HOME2 안압계에는 2.402 GHz~2.480 GHz 주파수 대역에서 작동하는 Bluetooth 송신기가 포함되어 있습니다. 안압계의 물리적 크기가 제한적이기 때문에 관련 승인 표시 중 다수가 본 사용 설명서에 기재되어 있습니다.

17.10 Bluetooth 모듈 정보

품목	사양
Bluetooth 모듈	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
통신	Bluetooth LE(Low Energy, 저에너지)
무선 주파수(RF) 범위	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
출력	< 2.5mW(4dBm), Class 2
안테나 이득	1.63 dBi
실효 복사 전력(ERP)	< 2.2 mW(3.4dBm)
전송 거리	10m(30 피트)

FCC ID: A8TBM78ABCDEFH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 준수서

이 기기는 FCC 규정 Part 15 및 Industry Canada의 RSS-210 적합 제품입니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다.

- 이 기기는 유해한 간섭을 초래할 수 없습니다.
- 이 기기는 원치 않는 작동을 초래할 수 있는 간섭을 포함해 반드시 모든 수신 간섭을 수락해야 합니다.

Icare Finland Oy가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정 사항은 사용자의 기구 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.

이 기구는 테스트를 거쳐 FCC 규정 Part 15에 따라 Class B 디지털 장치의 한도 적합 기기 판정을 받았습니다. 이러한 한도는 거주 지역 설치물에서 유해한 간섭으로부터 합당한 보호를 제공하기 위해 마련된 것입니다. 이 기구는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하고 방사할 수 있으며, 지시에 따라 설치 및 사용되지 않을 경우 무선 통신에 유해한 간섭을 초래할 수 있습니다. 그러나 특정 설치물에서 간섭이 발생하지 않으리라는 보장은 없습니다. 이 기구가 무선 또는 TV 수신에 유해한 간섭을 초래하는 경우(이는 기구 전원을 껐다가 켜는 방법으로 확인할 수 있습니다) 다음 방법 중 한 가지 이상을 사용해 간섭 시정을 시도해 보도록 하십시오.









- 수신 안테나의 방향이나 위치를 조정합니다.
- 기구와 수신기 사이의 거리를 늘립니다.
- 기구를 수신기가 연결되어 있는 회로와 다른 회로 상에 있는 콘센트에 연결합니다.
- 판매자 또는 경험을 갖춘 무선/TV 기술 전문가에게 문의합니다.



이 제품은 2.4GHz의 비허가 ISM 대역에서 작동합니다. 이 제품이 전자레인지 및 무선 LAN 등 이 제품과 동일한 주파수 대역에서 작동하는 여타 무선 장치 주변에서 사용되는 경우 이 제품과 그러한 여타 장치 사이에 간섭이 발생할 가능성이 있습니다. 이러한 간섭이 발생하는 경우

여타 장치의 작동을 중지하거나, 이 제품 사용 전에 이 제품을 다른 장소로 옮기거나, 그러한 여타 무선 장치 주변에서는 이 제품을 사용하지 마십시오.

17.12 전자기 선연

-  경고 이 기구를 다른 기구 가까이에서, 또는 다른 기구와 함께 쌓아 둔 상태에서 사용하는 경우 오작동을 초래할 수 있으므로 그렇게 하지 마십시오 그렇게 사용하는 것이 불가피한 경우 반드시 관찰을 통해 이 기구와 그 다른 기구들이 정상적으로 작동하는지 여부를 확인해야 합니다
-  경고 본 기구의 제조사가 명시하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하는 경우 이 기구의 전자기장 방출량이 늘어나거나 이 기구의 전자기장 내성 기능이 감소될 수 있으며 그 결과 오작동이 발생할 수 있습니다
-  경고 간섭은 비 이온화 방사선 기호가 표시된 장비의 부근에서 발생할 수 있습니다
-  주의 데이터 전송 목적으로 시스템에 사용되는 비 ME 장비(컴퓨터 또는 모바일 기기)는 멀티미디어 장비에 대한 전자기 방출 및 면제 요구 사항 CISPR 32 및 CISPR 35 적합 기기여야 합니다
-  주의 안압계 측정은 프로브의 자기 유도 동작 방식으로 이루어지기 때문에 프로브의 동작을 방해할 수 있는 외부 자기 또는 방사 RF 전자기장이 존재하는 경우 측정이 이루어지지 않을 수 있습니다 이 경우 안압계가 측정 중에 계속 오류 메시지를 표시하고 사용자에게 반복 측정을 요청합니다 이 경우 기기 근처에 있는 간섭 요인을 제거하거나 그런 간섭이 없는 다른 장소로 옮겨서 측정을 실시하는 방법으로 문제 상황을 해결하면 됩니다
-  주의 전자기 장애가 발생하면 측정 데이터 전송에 지장이 생길 수 있습니다 이 경우 안압계를 컴퓨터나 모바일 기기에 다시 연결하십시오 다시 연결해도 문제가 해결되지 않는 경우 그것은 간섭이 없는 다른 장소에서 데이터 전송을 재시도해 보십시오 데이터가 성공적으로 전송 완료될 때까지 측정 데이터는 안압계에서 삭제되지 않습니다
-  주의 휴대용 및 모바일 RF 통신 기기가 안압계에 영향을 미칠 수 있습니다
-  주의 안압계의 자체 전자기 방출량은 관련 기준에서 허용하는 수준 미만이지만 근처에 있는 민감한 센서와 같은 다른 장치와 간섭을 일으킬 수 있습니다.


iCare HOME2 안압계는 Class B 기구로, EMC에 대한 특별한 예방 조치가 필요하므로 아래 표에 나와 있는 EMC 정보에 따라 설치 및 정비해야 합니다

지침 및 제조업체 선언 IEC 60601-1-2:2014, Edition 4.0		
전자기 방출		
iCare HOME2 안압계(TA023)의 지정 용도는 아래에 명시된 전자기적 특성을 가진 가정 의료 서비스 환경 내 사용입니다 iCare HOME2 안압계(TA023) 사용자는 이 기구가 반드시 그러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다		
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	iCare HOME2 안압계(TA023)는 배터리로 작동되며 내부 기능 작동에 RF 에너지만을 사용합니다 따라서 그 RF 방출량이 낮아 주위 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 낮습니다
RF 방출 CISPR 11	Class B	iCare HOME2(TA023)는 국내용으로 사용되는 건물에 공급하는 공용 저전압 전력 공급망에 직접 연결되는 설비와 국내 설비를 포함하여 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	해당 없음
전압 변동 플리커 방사 IEC 61000-3-3	해당 없음	해당 없음

지침 및 제조업체 선언 IEC 60601-1-2:2014, Edition 4.0

전자기 내성




iCare HOME2 안압계(TA023)의 지정 용도는 아래에 명시된 전자기적 특성을 가진 가정 의료 서비스 환경 내 사용입니다 iCare HOME2 안압계(TA023) 사용자는 이 기구가 반드시 그러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경-지
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV(접촉 전압) ±15kV(공기 전압)	±8kV(접촉 전압) ±15kV(공기 전압)	바닥 소재는 목재, 콘크리트, 세라믹 타일 중 하나여야 합니다 바닥이 합성 물질로 덮여 있을 경우, 상대 습도는 최소한 30% 여야 합니다
EFT(전기적 빠른 과도현상)/버 IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz 반복 주파수	해당 없음	해당 없음
서지 IEC 61000-4-5	라인에서 라인의 경우 ±1kV 라인에서 접지의 경우 ±2kV	해당 없음	해당 없음
전압 강하, 단기 차단 및 전원 공급선의 전압 변화 IEC 61000-4-11	0.5주기 0% UT (1상) 1주기 0% UT 25/30 주기 70% UT (50/60Hz) 250/300 주기 0%UT (50/60Hz)	해당 없음	해당 없음
전력 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원용 환경에서 일반적인 위치 특정적 수준이어야 합니다  경고! 전력 주파수 자기장 발생원은 제조사가 지정한 케이블을 포함해, iCare HOME2(TA023)의 일체 부분으로부터 최소 15cm(6인치) 이상 거리를 둔 상태에서 사용해야 합니다

지침 및 제조업체 선언 IEC 60601-1-2:2014, Edition 4.0

전자기 내성



iCare HOME2 안압계(TA023)의 지정 용도는 아래에 명시된 전자기적 특성을 가진 가정 의료 서비스 환경 내 사용입니다 iCare HOME2 안압계(TA023) 사용자는 이 기구가 반드시 그러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경-지
RF 필드로 유도된 전도 방해 IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz ~ 80MHz ISM 6V 및 아마추어 무선 대역, 0.15 MHz~ 80 MHz 1kHz에서 80% AM	3V 6V	 경고 성능 저하가 생기지 않도록 하려면 이동식 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 기기 포함)는 제조사가 지정한 케이블을 포함해, iCare HOME2(TA023)의 일체 부분으로부터 30cm(12인치) 거리 이내에서 사용되지 않도록 해야 합니다
방사 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz	10V/m	 경고 성능 저하가 생기지 않도록 하려면 이동식 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 기기 포함)는 제조사가 지정한 케이블을 포함해, iCare HOME2(TA023)의 일체 부분으로부터 30cm(12인치) 거리 이내에서 사용되지 않도록 해야 합니다 다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다 

지침 및 제조업체 선언 IEC 60601-1-2:2014, Edition 4.0

전자기 내성

iCare HOME2 안압계(TA023)의 지정 용도는 아래에 명시된 전자기적 특성을 가진 가정 의료 서비스 환경 내 사용입니다. iCare HOME2 안압계(TA023) 사용자는 이 기구가 반드시 그러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경-지
RF무선 통신 장비로부터 근접 필드 IEC 61000-4-3	380 ~ 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz	27V/m	 경고 성능 저하가 생기지 않도록 하려면 이동식 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 기기 포함)는 제조사가 지정한 케이블을 포함해, iCare HOME2(TA023)의 일체 부분으로부터 30cm(12인치) 거리 이내에서 사용되지 않도록 해야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 
	430 ~ 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM, 18 Hz	28V/m	
	704 ~ 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	9V/m	
	800 ~ 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz	28V/m	
	1,700 ~ 1,990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz	28V/m	
	2,400 ~ 2,570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz	28V/m	
	5,100 - 5,800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	9V/m	



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland

전화: +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare는 Icare Finland Oy의 등록 상표입니다. Icare Finland Oy, Icare USA, Inc., iCare World Australia Pty Ltd 및 Centervue S.p.A.는 Revenio Group의 자회사로 iCare 브랜드를 대표합니다.
제품, 부속품, 서비스 또는 제안 중에는 일부 시장에서 제공되지 않는 경우가 있으며, 승인 받은 라벨 및 사용 설명은 국가별로 다를 수 있습니다. 제품 사양은 디자인 및 납품 범위, 지속적인 기술 개발의 결과에 따라 변경될 수 있습니다.