

BAHASA MELAYU

iCare HOME2



Mantual Arahan

icare

Maklumat dalam dokumen ini tertakluk kepada perubahan tanpa notis terlebih dahulu. Sekiranya terdapat percanggahan berkenaan dokumen terjemahan, versi bahasa Inggeris akan diutamakan.



Peranti ini mematuhi:
Peraturan Peranti Perubatan (MDR) 2017/745
Arahan RoHS 2011/65/EU
Arahan peralatan radio 2014/53/EU



Hak Cipta © 2023 Icare Finland Oy. Hak cipta terpelihara. iCare ialah tanda dagangan berdaftar Icare Finland Oy, semua tanda dagangan lain adalah hak milik pemilik masing-masing. Dibuat di Finland.

Android ialah tanda dagangan atau tanda dagangan berdaftar Google Inc. Google Play ialah tanda dagangan Google LLC. App Store ialah tanda dagangan Apple Inc.

Tanda perkataan dan logo Bluetooth® ialah tanda dagangan berdaftar milik Bluetooth SIG, Inc. dan sebarang penggunaan tanda sedemikian oleh Icare Finland Oy adalah secara berlesen. Tanda dagangan dan nama dagangan lain adalah hak milik pemilik masing-masing.



Icare Finland Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

Tel. +358 9 8775 1150

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

Kandungan

1	Maklumat keselamatan	5
1.1	Untuk ahli profesional penjagaan kesihatan	5
1.2	Untuk pesakit dan ahli profesional penjagaan kesihatan	5
2	Tujuan penggunaan.....	8
3	Manfaat klinikal	8
4	Prestasi penting	8
5	Sekatan penggunaan.....	8
5.1	Kontraindikasi	9
5.2	Sekatan alam sekitar.....	9
6	Pengenalan.....	10
6.1	Maklumat tentang tekanan intraokular.....	11
6.2	Bahan-bahan sokongan	11
6.3	Kandungan bungkusan jualan.....	12
6.4	Butang dan bahagian.....	13
7	Mulakan.....	14
7.1	Masukkan bateri	14
8	Ambil ukuran.....	15
8.1	Masukkan prob	15
8.2	Hidupkan tonometer.....	17
8.3	Cari kedudukan pengukuran yang betul.....	17
8.4	Laraskan sokongan dan tempatkan tonometer pada kedudukannya.....	18
8.5	Ukur tekanan mata anda	20
8.6	Ukur tekanan mata anda dalam kedudukan menelentang..	22
8.7	Ralat semasa membuat pengukuran	23
8.8	Semak hasil pengukuran	24
8.9	Lihat ukuran anda sebelum ini	24
9	Matikan tonometer dan lupuskan prob	25
10	Mod tonometer.....	25
10.1	Mod latihan.....	25
10.2	Mode sewaan	26
10.3	Mod sembunyi.....	27
11	Tetapan tonometer	27
11.1	Tetapan bahasa.....	27
11.2	Tetapan masa.....	27
11.3	Tetapan tarikh.....	28
11.4	Tetapan kelantangan	28
11.5	Tetapan cahaya tapak prob.....	28
11.6	Tetapan kecerahan paparan.....	28
11.7	Nombor siri tonometer dan versi perisian tegar	28

12	Sistem perisian iCare	29
12.1	Piawaian pematuhan	29
12.2	Pasang perisian.....	30
12.3	Pindahkan data pengukuran ke iCare CLINIC atau iCare CLOUD	30
12.4	Pemberitahuan dan ralat Bluetooth	32
13	Penyelesaian masalah.....	32
14	Penyelenggaraan	33
14.1	Gantikan tapak prob.....	33
14.2	Bersihkan dan nyahjangkit tonometer.....	35
14.3	Jangka hayat.....	35
14.4	Kembalikan tonometer untuk servis atau pembaikan	35
14.5	Kitar semula	36
15	Glosari	36
16	Aksesori, alat ganti dan bekalan lain	36
17	Maklumat teknikal.....	37
17.1	Penerangan teknikal	37
17.2	Keperluan sistem bagi iCare CLINIC	38
17.3	Spesifikasi rangkaian IT	38
17.4	Aliran maklumat yang ditujukan	39
17.5	Situasi berbahaya yang boleh berlaku akibat daripada kegagalan rangkaian IT.....	39
17.6	Ciri-ciri rangkaian IT yang diperlukan	39
17.7	Data prestasi	39
17.8	Simbol dan tanda dagangan	41
17.9	Maklumat bagi pengguna berkenaan bahagian komunikasi radio pada tonometer	42
17.10	Maklumat modul Bluetooth	42
17.11	Kenyataan pematuhan	42
17.12	Pengisytiharan elektromagnet.....	43

1 Maklumat keselamatan

1.1 Untuk ahli profesional penjagaan kesihatan



AMARAN! Ahli profesional penjagaan kesihatan mesti memaklumkan pesakit supaya tidak mengubah suai atau menghentikan pelan rawatan mereka tanpa menerima arahan daripada ahli profesional penjagaan kesihatan.



AMARAN! Apabila membaca data pengukuran di persekitaran klinik atau hospital, pastikan tonometer dan komputer atau peranti mudah alih yang bukan peralatan perubatan berada di luar persekitaran pesakit, iaitu 1.5 m (5 kaki) jauhnya dari pesakit.



AMARAN! Sambungan tonometer ke rangkaian IT termasuk peralatan lain boleh mengakibatkan risiko yang tidak dikenal pasti sebelum ini kepada pesakit, pengendali atau pihak ketiga.



AMARAN! Organisasi yang bertanggungjawab mestilah mengenal pasti, menganalisis, menilai dan mengawal sebarang risiko tambahan yang terhasil daripada penyambungan tonometer ke rangkaian IT, termasuk peralatan lain.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Ejen mikrobiologi tertentu (contohnya, bakteria) boleh merebak dari sokongan dahi atau pipi. Untuk mengelakkan perkara ini, bersihkan sokongan dahi dan pipi dengan disinfektan untuk setiap pesakit baharu.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Perubahan kepada rangkaian IT boleh menghasilkan risiko baharu yang memerlukan analisis tambahan oleh organisasi yang bertanggungjawab. Perubahan ini termasuk:

- perubahan dalam konfigurasi rangkaian IT
- penyambungan item tambahan ke rangkaian IT
- sambungan item daripada rangkaian IT diputuskan
- kemas kini atau naik taraf peralatan yang bersambung ke rangkaian IT

1.2 Untuk pesakit dan ahli profesional penjagaan kesihatan



AMARAN! Tonometer bertujuan untuk kegunaan peribadi sahaja. Mengambil ukuran orang lain, haiwan, atau objek adalah dilarang.



AMARAN! Jangan gunakan tonometer dalam persekitaran terhad yang ditakrifkan dalam bab “5.2 Sekatan alam sekitar” manual ini.



AMARAN! Pesakit tidak boleh mengubah suai atau menghentikan pelan rawatan mereka tanpa mendapat bimbingan daripada ahli profesional penjagaan kesihatan.



AMARAN! Tonometer tidak boleh dijatuhkan. Untuk mengelak daripada menjatuhkan tonometer dan untuk memastikan pengendalian yang selamat, sentiasa gunakan tali pergelangan tangan untuk memastikan tonometer terikat pada pergelangan tangan anda semasa digunakan. Jika tonometer dijatuhkan dan selongsong tonometer terbuka, tekan selongsong untuk menutup bukaan.



AMARAN! Menanggalkan, menutup atau mencacatkan mana-mana label atau tanda pada tonometer akan membatalkan semua tanggungjawab dan liabiliti pengilang berkenaan keselamatan dan keberkesanan tonometer.



AMARAN! Keluarkan bateri dari tonometer seandainya tidak akan digunakan untuk suatu tempoh yang lama.



AMARAN! Hanya prob sahaja yang dikhususkan untuk menyentuh mata. Elakkan menyentuh mata dengan bahagian lain tonometer. Jangan tolak tonometer ke dalam mata.



AMARAN! Jika anda memerlukan bantuan dalam menggunakan tonometer iCare HOME2, hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda.



AMARAN! Penggunaan ubat titis mata sejurus sebelum pengukuran atau anestetika topikal boleh menjejaskan hasil pengukuran.



AMARAN! Jangan gunakan prob tanpa hujung plastik. Jangan gunakan prob yang cacat. Hubungi pengilang atau pendedar tempatan jika anda mendapati prob atau pembungkus prob rosak.



AMARAN! Gunakan hanya prob yang asli dan diperakui yang dibuat oleh pengilang. Prob adalah untuk penggunaan tunggal (sepasang urutan pengukuran) sahaja. Setiap sesi ditakrifkan oleh satu ukuran yang berjaya pada kedua-dua mata, tetapi sekiranya salah satu mata mengalami keradangan atau jangkitan, ukur mata yang sihat terlebih dahulu.



AMARAN! Gunakan prob tidak rosak sahaja yang diambil daripada bungkusan asal yang belum dibuka sahaja. Pengilang tidak dapat menjamin kesterilan prob setelah pendedapnya diganggu. Pensterilan semula atau penggunaan semula prob boleh mengakibatkan nilai ukuran salah, prob rosak, pencemaran silang bakteria atau virus dan jangkitan pada mata. Pensterilan semula atau penggunaan semula akan membatalkan semua tanggungjawab dan liabiliti pengilang berkenaan keselamatan dan keberkesanan tonometer.

-  **AMARAN!** Untuk mengelakkan pencemaran, simpan prob yang tidak digunakan di dalam kotaknya. Jangan sentuh prob yang tidak beralas. Jangan gunakan prob jika tersentuh permukaan yang tidak steril seperti meja atau lantai.
-  **AMARAN!** Pendekkan sokongan pipi dan dahi tonometer sedikit sahaja pada satu masa untuk mengelakkan tonometer daripada berada terlalu dekat dengan mata anda.
-  **AMARAN!** Jangan sambungkan apa-apa ke port USB tonometer melainkan kabel USB yang dibekalkan bersama tonometer.
-  **AMARAN!** Jauhkan kabel USB daripada capaian kanak-kanak dan haiwan peliharaan kerana risiko terjerut.
-  **AMARAN!** Bateri tonometer tidak boleh dicas semula. Jangan cuba mengecbas tonometer dengan pengecas USB yang bersambung dengan sesalur voltan.
-  **AMARAN!** Jangan sambungkan kabel USB ke port USB tonometer kecuali apabila memuat naik data ukuran pesakit. Jangan ambil sebarang ukuran semasa kabel USB tersambung.
-  **AMARAN!** Tonometer hanya boleh dibuka oleh kakitangan perkhidmatan iCare yang berkelayakan. Tonometer tidak mengandungi sebarang bahagian yang boleh diservis oleh pengguna, selain daripada bateri dan tapak prob. Tonometer tidak memerlukan sebarang servis rutin atau penentukuran selain menukar bateri sekurang-kurangnya setiap tahun dan tapak prob setiap enam bulan. Jika ada sebab untuk mempercayai bahawa servis tonometer adalah perlu, hubungi pengilang atau pengedar tempatan.
-  **AMARAN!** Tonometer tidak boleh dibaiki atau dipasang semula oleh sesiapa sahaja selain pengilang atau pusat servisnya yang dibenarkan. Jika tonometer itu rosak, jangan guna. Bawa ke pusat servis iCare yang sah untuk dibaiki.
-  **AMARAN!** Untuk mengelakkan kerosakan yang boleh berlaku, jauhkan tonometer daripada capaian kanak-kanak dan haiwan peliharaan. Tapak prob, penutup bateri, skru, kolar, dan prob adalah objek kecil dan boleh tertelan secara tidak sengaja.
-  **AMARAN!** Jangan tukar bateri atau tapak prob semasa kabel USB tersambung.
-  **AMARAN!** Servis atau tindakan penyelenggaraan tidak boleh dilakukan semasa tonometer sedang digunakan.
-  **AMARAN!** Tonometer mesti dimatikan apabila tapak prob sedang ditukar.
-  **AMARAN!** Tapak prob mesti ditukar, bukan dibersihkan.
-  **AMARAN!** Jangan sekali-kali merendam tonometer dalam cecair. Jangan sembur, tuang atau tumpahkan cecair pada tonometer, aksesori, penyambung, suis atau bukaan di dalam penutupnya. Segera buang sebarang cecair dari permukaan tonometer.
-  **AMARAN!** Jangan ubah suai tonometer dalam apa jua cara. Perubahan atau pengubahsuaian yang tidak diluluskan secara nyata oleh pengilang boleh membatalkan kewibawaan pengguna untuk mengendalikan tonometer.
-  **AMARAN!** Penggunaan peralatan ini bersebelahan atau bersusun dengan peralatan lain mesti dielakkan kerana cara ini boleh mengakibatkan pengendalian yang tidak betul. Jika penggunaan sedemikian perlu, peralatan ini dan peralatan lain perlu diperhatikan untuk mengesahkan bahawa semuanya beroperasi secara normal.
-  **AMARAN!** Penggunaan aksesori, transduser dan kabel selain daripada yang ditetapkan atau dibekalkan oleh pengilang peralatan ini boleh menyebabkan peningkatan pelepasan elektromagnet atau pengurangan kekebalan elektromagnet peralatan ini dan mengakibatkan pengendalian yang tidak betul.
-  **AMARAN!** Gangguan boleh berlaku berhampiran peralatan yang ditandai dengan simbol sinaran tidak mengion.
-  **AMARAN!** Sumber medan magnet frekuensi kuasa hendaklah digunakan pada jarak sekurang-kurangnya 15 cm (6 inci) dari mana-mana bahagian tonometer, termasuk kabel yang ditetapkan oleh pengilang, untuk mengelakkan kemerosotan prestasi.
-  **AMARAN!** Peralatan komunikasi RF mudah alih (termasuk peranti persisian seperti kabel antena dan antena luaran) hendaklah digunakan pada jarak sekurang-kurangnya 30 cm (12 inci) dari mana-mana bahagian tonometer, termasuk kabel yang ditetapkan oleh pengilang, untuk mengelakkan kemerosotan prestasi.
-  **AMARAN!** Tonometer iCare HOME2 tidak boleh digunakan dalam kenderaan perubatan atau persekitaran yang serupa yang tahap gegaran atau kebisingannya sangat tinggi sehingga pengguna tidak dapat mendengar isyarat ralat.
-  **LANGKAH BERJAGA-JAGAI!** Baca manual ini dengan teliti kerana manual ini mengandungi maklumat penting tentang penggunaan dan servis tonometer.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Gunakan tonometer hanya untuk mengukur tekanan intraokular. Sebarang penggunaan lain adalah tidak wajar. Pengilang tidak bertanggungjawab terhadap sebarang kerosakan yang timbul daripada penggunaan yang tidak wajar, atau akibat daripada penggunaan sedemikian.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Jangan gunakan tonometer berhampiran bahan mudah terbakar, termasuk agen anestetik yang mudah terbakar.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Laporkan sebarang insiden serius yang berkaitan dengan tonometer kepada pihak berkuasa kesihatan anda yang kompeten dan pengilang atau wakil pengilang.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Apabila mengeluarkan tonometer daripada pembungkusannya, dan setiap kali sebelum digunakan, periksa tonometer secara visual untuk mengesan sebarang kerosakan luaran, terutamanya jika ada kerosakan pada selongsong tonometer. Jika anda mengesyaki ada kerosakan pada tonometer, hubungi pengilang atau pengedar tonometer.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Gunakan hanya jenis bateri yang dinyatakan dalam bahagian spesifikasi teknikal manual ini. Jangan gunakan bateri yang boleh dicas semula, kerana bateri sedemikian tidak mempunyai voltan yang mencukupi.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Tonometer akan mematikan paparan apabila tidak mengesan sebarang pergerakan selama 15 saat. Tonometer akan mati secara automatik jika tidak digunakan selama 3 minit.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Sebelum mengambil ukuran, kemas kinikan masa tonometer kepada waktu tempatan anda secara manual daripada tetapan tonometer atau secara automatik dengan menyambungkan tonometer kepada aplikasi iCare PATIENT2 atau kepada perisian iCare EXPORT.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Jangan tutup pemancar atau penerima pengecaman mata semasa pengukuran, contohnya dengan jari anda. Jauhkan tangan, rambut dan objek seperti bantal daripada bahagian pelipis mata anda, kerana boleh menghasilkan pantulan inframerah yang menyebabkan ralat.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Pengesanan mata adalah berdasarkan perbezaan pantulan inframerah yang diterima daripada pemancar: bahagian hidung lebih memantulkan berbanding bahagian pelipis. Jika pemancar menjadi kotor, pengecaman mungkin terganggu.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Untuk memastikan tonometer berfungsi dengan betul, tukar tapak prob setiap enam bulan.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Peralatan bukan ME (komputer atau peranti mudah alih) yang digunakan dalam sistem untuk memindahkan data mesti mematuhi keperluan pelepasan dan kekebalan elektromagnet untuk peralatan multimedia: CISPR 32 dan CISPR 35.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Kaedah pengukuran tonometer adalah berdasarkan pergerakan prob yang terhasil melalui pengaruh magnet dan oleh itu suatu medan elektromagnet RF bermagnetik atau terpancar dari luar yang mengganggu prob boleh menghalang pengukuran. Dalam kes sedemikian tonometer sentiasa memaparkan mesej ralat semasa pengukuran dan meminta anda mengulangi pengukuran. Situasi ini boleh diselesaikan sama ada dengan mengalihkan sumber gangguan daripada persekitaran tonometer atau dengan melakukan pengukuran di lokasi yang berbeza tanpa gangguan sedemikian.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Pemindahan data pengukuran mungkin terganggu semasa gangguan elektromagnet. Dalam kes sedemikian, sambungkan semula tonometer ke komputer atau peranti mudah alih. Jika tindakan ini tidak menyelesaikan isu, lakukan pemindahan data di lokasi lain tanpa gangguan sedemikian. Data ukuran tidak akan dipadamkan daripada tonometer sebelum berjaya dipindahkan.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Peralatan komunikasi RF mudah alih dan bergerak boleh menjejaskan tonometer.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Walaupun pelepasan elektromagnet tonometer sendiri jauh di bawah paras yang dibenarkan oleh piawaian yang berkenaan, hal ini boleh menyebabkan gangguan pada peranti lain yang berhampiran, contohnya penerima yang sensitif.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Harap maklum bahawa hasil ukuran boleh berbeza-beza antara ukuran sendiri IOP dan ukuran IOP yang dilakukan oleh pakar penjagaan kesihatan.

Dalam percubaan klinikal, min perbezaan antara ukuran yang dilakukan oleh pakar penjagaan kesihatan dan ukuran sendiri IOP ialah -1.45 mmHg bagi posisi duduk dan 0.71 mmHg bagi posisi supin. Min perbezaan keseluruhan antara nilai IOP diukur sendiri dan nilai IOP diukur pakar penjagaan kesihatan ialah 0.55 mmHg.

2 Tujuan penggunaan

Tonometer iCare HOME2 ialah peranti yang bertujuan untuk memantau tekanan intraokular (IOP) mata manusia. Peranti ini bertujuan untuk digunakan oleh pesakit atau penjaga mereka.

3 Manfaat klinikal

Dengan tonometer iCare HOME2, anda boleh mengukur tekanan mata anda pada masa-masa yang berbeza, waktu siang dan malam. Pengukuran yang diambil di luar lawatan klinik anda boleh membantu doktor anda memahami tekanan mata anda dengan lebih baik. Tekanan mata puncak tinggi dan purata serta turun naik tekanan mata yang besar adalah faktor risiko untuk perkembangan glaukoma (1, 2). Mungkin terdapat puncak tekanan mata dan turun naik di luar waktu pejabat dan kekal tidak dapat dikesan tanpa pemantauan tekanan mata di rumah (3,4,5). Data tekanan mata harian membantu dalam keputusan rawatan, contohnya, apabila menilai kejayaan prosedur menurunkan tekanan atau kesan ubat topikal (6,7).

Alat pengukuran tekanan mata ini adalah tambahan kepada penjagaan biasa dan tidak menggantikan kaedah konvensional yang digunakan untuk mendiagnosis dan menguruskan pesakit, dan juga tidak boleh mengubah jadual susulan yang dinyatakan sebaliknya untuk pesakit tertentu.

4 Prestasi penting

Prestasi penting tonometer iCare HOME2 adalah untuk mengukur tekanan intraokular dengan ketepatan yang ditentukan, untuk memaparkan hasil pengukuran atau keadaan ralat, dan untuk memindahkan data ke dalam sistem perisian iCare.

Jika prestasi penting tonometer hilang atau merosot akibat gangguan elektromagnet, tonometer sentiasa memaparkan mesej ralat semasa pengukuran dan meminta anda mengulangi pengukuran. Lihat bab “17.12 Pengisytiharan elektromagnet” untuk arahan tentang persekitaran elektromagnet yang betul.

5 Sekatan penggunaan



AMARAN! Tonometer bertujuan untuk kegunaan peribadi sahaja. Mengambil ukuran orang lain, haiwan, atau objek adalah dilarang.



AMARAN! Jangan gunakan tonometer dalam persekitaran terhad yang ditakrifkan dalam bab “5.2 Sekatan alam sekitar” manual ini.

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 10 Mei 2019.

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.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Gunakan tonometer hanya untuk mengukur tekanan intraokular. Sebarang penggunaan lain adalah tidak wajar. Pengilang tidak bertanggungjawab terhadap sebarang kerosakan yang timbul daripada penggunaan yang tidak wajar, atau akibat daripada penggunaan sedemikian.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Jangan gunakan tonometer berhampiran bahan mudah terbakar, termasuk agen anestetik yang mudah terbakar.

5.1 Kontraindikasi

Anda tidak sepatutnya menggunakan tonometer iCare HOME2 jika anda:

- mengalami jangkitan okular aktif (contohnya, mata merah atau konjunktivitis berjangkit)
- pernah mengalami trauma pada mata baru-baru ini termasuk pelecetan kornea atau tebukannya kornea atau sklera
- mengalami arthritis yang melumpuhkan atau kesukaran mengendalikan tonometer
- amat sukar membuka mata, termasuk mengalami masalah pengecutan kelopak mata yang tidak normal atau kelopak mata menggerenyet (blefarospasme)
- mengalami masalah pergerakan mata yang cepat, berulang dan tidak dapat dikawal (nistagmus)

Anda mungkin tidak layak menggunakan tonometer iCare HOME2 jika anda:

- mempunyai penglihatan hampir 20/200 atau lebih teruk yang tidak dibetulkan
- hanya mempunyai sebelah mata yang berfungsi
- mempunyai masalah penetapan visual yang lemah atau di luar pusat
- kurang pendengaran tanpa bantuan atau berkomunikasi menggunakan bahasa isyarat
- menggunakan kanta lekap
- mengalami mata kering
- mengalami keratokonus (penyakit kornea)
- mempunyai mata kecil (mikroftalmia) kongenital (sejak lahir)
- mempunyai mata yang membesar akibat glaukoma kanak-kanak (buphtalmos)
- mempunyai kehilangan medan sentral glaukoma yang ketara

Keselamatan dan keberkesanan tonometer iCare HOME2 belum dinilai untuk pesakit dengan:

- astigmatisme kornea yang tinggi (>3d)
- sejarah pembedahan glaukoma invasif sebelum ini atau pembedahan kornea termasuk pembedahan laser kornea (contohnya, LASIK)
- parut kornea
- kornea yang sangat tebal atau sangat nipis (ketebalan kornea tengah lebih daripada 600 µm atau kurang daripada 500 µm)
- kesukaran untuk mendapatkan ukuran intraokular klinikal (contohnya, disebabkan oleh kelopak mata mencerut atau bergetar)
- pembedahan katarak dalam tempoh 2 bulan yang lalu

5.2 Sekatan alam sekitar



AMARAN! Tonometer iCare HOME2 tidak boleh digunakan dalam kenderaan perubatan atau persekitaran yang serupa yang tahap gegaran atau kebisingannya sangat tinggi sehingga pengguna tidak dapat mendengar isyarat ratat.

Lihat bab “17.12 Pengisytiharan elektromagnet” untuk persekitaran penggunaan elektromagnet yang betul.

PERHATIAN! Apabila tidak digunakan, simpan tonometer dalam beg pembawa untuk melindunginya daripada kotoran dan cahaya matahari langsung yang mungkin menyebabkan kerosakan pada tonometer.

6 Pengenalan



AMARAN! Ahli profesional penjagaan kesihatan mesti memaklumkan pesakit supaya tidak mengubah suai atau menghentikan pelan rawatan mereka tanpa menerima arahan daripada ahli profesional penjagaan kesihatan.



AMARAN! Pesakit tidak boleh mengubah suai atau menghentikan pelan rawatan mereka tanpa mendapat bimbingan daripada ahli profesional penjagaan kesihatan.



AMARAN! Tonometer bertujuan untuk kegunaan peribadi sahaja dan mengukur orang lain, haiwan, atau objek adalah dilarang.



AMARAN! Jika anda memerlukan bantuan dalam menggunakan tonometer iCare HOME2, hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Jangan tutup pemancar atau penerima pengecaman mata semasa pengukuran, contohnya dengan jari anda. Jauhkan tangan, rambut dan objek seperti bantal daripada bahagian pelipis mata anda, kerana boleh menghasilkan pantulan inframerah yang menyebabkan ralat.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Baca manual ini dengan teliti kerana manual ini mengandungi maklumat penting tentang penggunaan dan servis tonometer.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Laporkan sebarang insiden serius yang berkaitan dengan tonometer kepada pihak berkuasa kesihatan anda yang kompeten dan pengilang atau wakil pengilang.

Sistem perisian iCare terdiri daripada yang berikut:

- Tonometer iCare HOME2
- iCare CLINIC, perkhidmatan perisian berasaskan pelayar yang boleh digunakan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan dan pesakit untuk melihat data pengukuran
- iCare CLINIC On-premises, versi iCare CLINIC yang boleh dipasang dalam pelayan hospital atau klinik sendiri. Dengan iCare CLINIC On-premises, ukuran tidak boleh dimuat naik atau dilihat dari luar hospital atau klinik, hanya dari dalam menggunakan iCare EXPORT.
- Aplikasi mudah alih iCare PATIENT2 yang boleh digunakan oleh pesakit dan ahli profesional penjagaan kesihatan untuk melihat data pengukuran dan memindahkannya ke perkhidmatan awan iCare CLINIC
- Perisian komputer iCare EXPORT yang membolehkan pesakit dan ahli profesional penjagaan kesihatan melihat data pengukuran dan memindahkannya ke dalam perkhidmatan awan iCare CLINIC atau iCare CLINIC On-premises

Lihat bab “12 Sistem perisian iCare” untuk butiran.

Jika tonometer pesakit tidak didaftarkan dengan akaun iCare CLINIC ahli profesional penjagaan kesihatan, pesakit boleh menyimpan data pengukuran mereka dalam akaun persendirian dalam perkhidmatan iCare CLOUD. Untuk maklumat tentang cara menyediakan akaun persendirian, baca panduan Bermula dalam beg pembawa tonometer.

Dengan tonometer iCare HOME2, anda boleh mengukur tekanan mata anda. Semasa pengukuran, prob tonometer menyentuh mata anda dengan lembut sebanyak enam kali. Selepas enam pengukuran yang berjaya, tonometer mengira tekanan mata anda dan menyimpan bacaan dalam memorinya. Sejarah peranti menunjukkan 100 hasil pengukuran yang terkini.

Jika ahli profesional penjagaan kesihatan anda mengarahkan anda supaya mengukur kedua-dua mata, anda boleh menggunakan prob yang sama. Selepas anda mengambil ukuran, letakkan prob kembali ke dalam bekasnya dan lupakan di dalam tong sampah bercampur. Gunakan prob baharu yang tidak pernah digunakan apabila anda mengambil ukuran pada lain kali.

Anda boleh mengukur tekanan mata anda semasa duduk, berdiri atau berbaring (posisi supin). Tonometer ini merangkumi penerima pengecaman mata inframerah untuk mengenal pasti mata yang mana, sama ada kanan atau kiri, yang anda sedang ukur.

Selepas membuat pengukuran, anda boleh memindahkan data pengukuran ke iCare CLINIC menggunakan komputer atau peranti mudah alih anda.

Anda tidak memerlukan kemahiran atau kelayakan khas untuk menggunakan tonometer iCare HOME2. Anda hanya perlu menggunakan bahan arahan yang disediakan bersama tonometer iCare HOME2. Biasakan diri anda betul-betul dengan tonometer, perisian dan prosedur pengendalian sebelum digunakan.

Untuk mendapatkan maklumat lanjut tentang tonometer iCare HOME2 atau untuk memesan versi kertas manual arahan ini, layari www.icare-world.com.

6.1 Maklumat tentang tekanan intraokular

Julat tekanan mata yang biasa adalah antara 10 hingga 20 mmHg (1). Risiko glaukoma meningkat jika tekanan mata melebihi julat ini. Dalam glaukoma tegangan biasa, saraf optik telah rosak walaupun tekanan mata tidak begitu tinggi. Sasaran tekanan optimum dalam glaukoma dan hipertensi okular perlu ditakrifkan berdasarkan kes. Tanyalah ahli profesional penjagaan kesihatan anda bagi mengetahui sasaran tekanan mata anda. Bersetuju jika anda perlu menghubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda tentang hasil pengukuran tekanan mata anda.

Ikuti arahan ahli profesional penjagaan kesihatan anda berkenaan kekerapan pengukuran. Melainkan diarahkan sebaliknya, kekerapan pengukuran yang disarankan adalah 3-6 kali sehari. Simpan rekod tekanan mata anda untuk ahli profesional penjagaan kesihatan anda. Satu pengukuran tidak memberikan maklumat yang tepat tentang tahap tekanan mata anda. Anda perlu mengambil dan merekodkan beberapa pengukuran dari masa ke masa. Cuba ukur tekanan mata anda pada masa yang sama setiap hari supaya konsisten.

Tekanan mata yang meningkat naik, begitu juga tekanan mata yang naik dan turun, adalah faktor risiko yang tersembunyi bagi glaukoma (2,3). Apabila anda mengukur tekanan mata anda dalam situasi-situasi yang berbeza dan pada masa yang berbeza dalam satu hari, anda dan ahli profesional penjagaan kesihatan anda akan memperoleh pandangan yang komprehensif tentang perubahan dalam tekanan mata anda serta keberkesanan ubat anda.

6.2 Bahan-bahan sokongan

Untuk belajar cara menggunakan tonometer, baca manual ini dengan teliti.

Jalur USB yang dibekalkan dalam bungkusan jualan tonometer ini mengandungi panduan ringkas, manual arahan ini, dan video latihan untuk membantu anda mula menggunakan tonometer. Jika anda mempunyai masalah menggunakan tonometer ini, hubungi organisasi yang membekalkan tonometer ini kepada anda atau Icare Finland.

Anda boleh mendapatkan maklumat hubungan Icare Finland di **www.icare-world.com**.

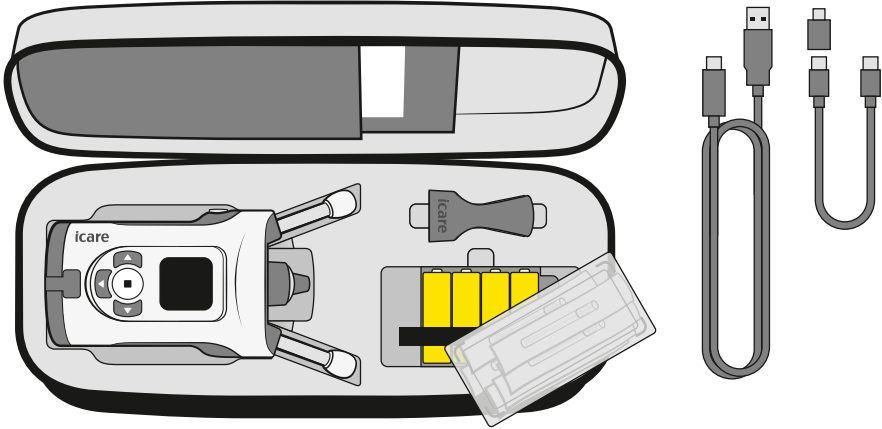
1) Dan T. Gudgeon, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

2) Asrani et al., "Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma." Jurnal Glaukoma 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 10 Mei 2019.

6.3 Kandungan bungkusuan jualan

Periksa keadaan bungkusuan jualan sebelum menggunakan tonometer atau prob. Jika bungkusuan tampak rosak, hubungi pengeluar atau pengedar anda.



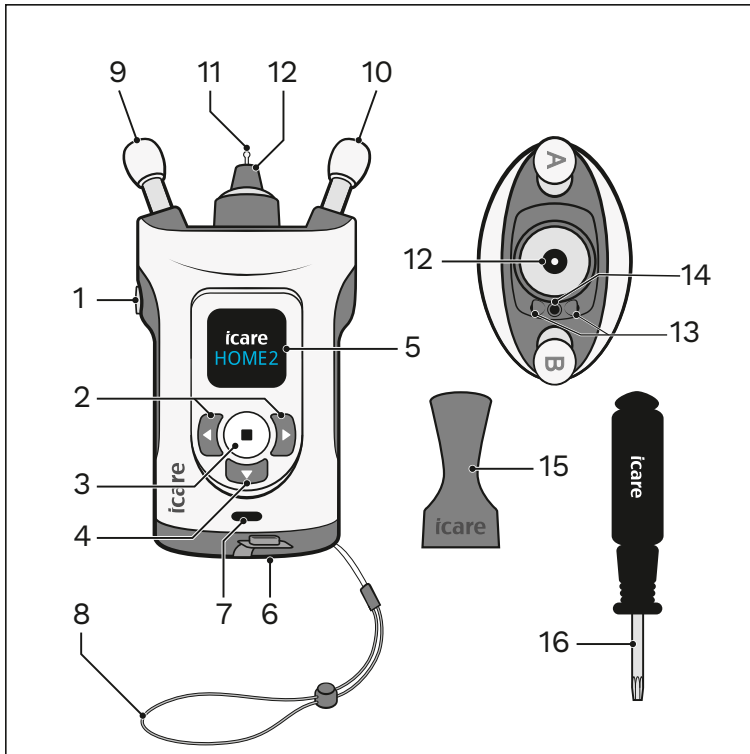
Bungkusuan jualan iCare HOME2 mengandungi:

- Tonometer iCare HOME2
- Beg pembawa
- Manual Arahan
- Aplikator prob
- Panduan Ringkas
- Pemutar skru Torx TX8
- Tapak prob tambahan
- Prob penggunaan tunggal disteril
- USB-C ke penyesuai USB B Mikro
- Kabel USB untuk sambungan PC (USB-C ke USB-A)
- Kabel USB untuk sambungan peranti mudah alih (USB-C ke USB-C)
- Jalur USB dengan bahan-bahan arahan
- Kad waranti
- Tali pergelangan tangan
- 4 x Bateri alkali AA 1.5 V

6.4 Butang dan bahagian



AMARAN! Menanggalkan, menutup atau mencatitkan mana-mana label atau tanda pada tonometer akan membatalkan semua tanggungjawab dan liabiliti pengilang berkenaan keselamatan dan keberkesanan tonometer.



- | | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 1. Butang ukur | 11. Prob |
| 2. Butang navigasi | 12. Tapak prob |
| 3. Butang pilih | 13. Pemancar LED inframerah |
| 4. Butang kembali | 14. Penderia LED inframerah |
| 5. Paparan | 15. Aplikator prob |
| 6. Penutup bateri | 16. Pemutar skru Torx TX8 |
| 7. Port USB-C dan penutup USB | |
| 8. Tali pergelangan tangan | |
| 9. Sokongan dahi | |
| 10. Sokongan pipi | |

7 Mulakan



AMARAN! Tonometer tidak boleh dijatuhkan. Untuk mengelak daripada menjatuhkan tonometer dan untuk memastikan pengendalian yang selamat, sentiasa gunakan tali pergelangan tangan untuk memastikan tonometer terikat pada pergelangan tangan anda semasa digunakan. Jika tonometer dijatuhkan dan selongsong tonometer terbuka, tekan selongsong untuk menutup bukaan.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Apabila mengeluarkan tonometer daripada pembungkusannya, dan setiap kali sebelum digunakan, periksa tonometer secara visual untuk mengesan sebarang kerosakan luaran, terutamanya jika ada kerosakan pada selongsong tonometer. Jika anda mengesyaki ada kerosakan pada tonometer, hubungi pengilang atau pengedar tonometer.

7.1 Masukkan bateri



AMARAN! Keluarkan bateri dari tonometer seandainya tidak akan digunakan untuk suatu tempoh yang lama.



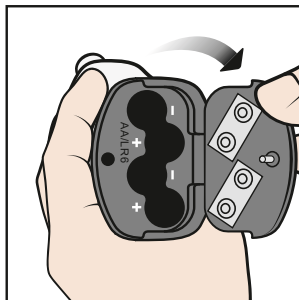
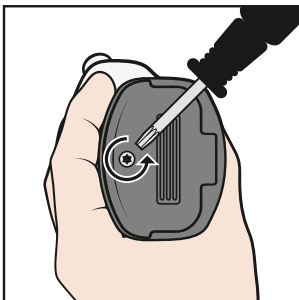
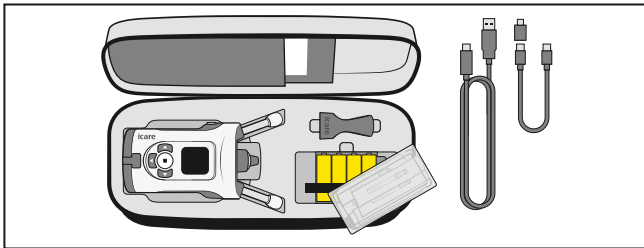
LANGKAH BERJAGA-JAGA! Gunakan hanya jenis bateri yang dinyatakan dalam bahagian spesifikasi teknikal manual ini. Jangan gunakan bateri yang boleh dicas semula, kerana bateri sedemikian tidak mempunyai voltan yang mencukupi.

PERHATIAN! Kualiti bateri memberi kesan kepada jumlah pengukuran yang boleh diambil dengan satu set bateri.

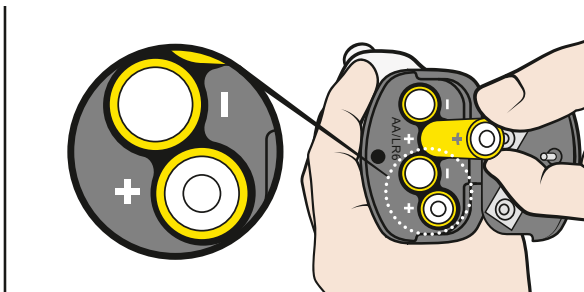
PERHATIAN! Gantikan semua bateri dengan yang baharu pada masa yang sama.

1. Gunakan pemutar skru untuk membuka penutup bateri dan buka.

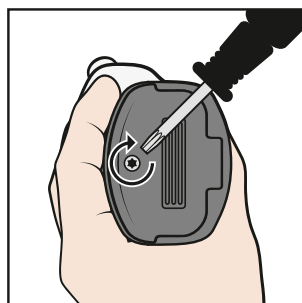
Bateri berada dalam beg pembawa tonometer di bawah kotak prob.



2. Masukkan bateri mengikut tanda di dalam ruang bateri.



3. Tutup penutup bateri dan kunci dengan pemutar skru.



PERHATIAN! Tahap cas bateri ditunjukkan apabila anda menghidupkan tonometer:



8 Ambil ukuran



AMARAN! Hanya prob sahaja yang dikhususkan untuk menyentuh mata. Elakkan menyentuh mata dengan bahagian lain tonometer. Jangan tolak tonometer ke dalam mata.



AMARAN! Penggunaan ubat titis mata atau anestetik topikal sejeurus sebelum pengukuran boleh menjejaskan hasil pengukuran.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Sebelum mengambil ukuran, kemas kinikan masa tonometer kepada waktu tempatan anda secara manual daripada tetapan tonometer atau secara automatik dengan menyambungkan tonometer kepada aplikasi iCare PATIENT2 atau kepada perisian iCare EXPORT.

Untuk memastikan hasil pengukuran yang boleh diyakini:

- Ambil ukuran di tempat yang senyap
- Jangan bergerak-gerak dan elakkan daripada bercakap dan memandangi-mandangi sekeliling semasa pengukuran

Jika anda rasa tidak yakin tentang pengambilan ukuran, berlatih dahulu mengambil ukuran dalam mod latihan tonometer. Lihat bab “10.1 Mod latihan”.

8.1 Masukkan prob



AMARAN! Jangan gunakan prob tanpa hujung plastik. Jangan gunakan prob yang cacat. Hubungi pengilang atau pendedar tempatan jika anda mendapati prob atau pembungkus prob rosak.



AMARAN! Gunakan hanya prob yang asli dan diperakui yang dibuat oleh pengilang. Prob adalah untuk penggunaan tunggal (sepasang urutan pengukuran) sahaja. Setiap sesi ditakrifkan oleh satu ukuran yang berjaya pada kedua-dua mata, tetapi sekiranya salah satu mata mengalami keradangan atau jangkitan, ukur mata yang sihat terlebih dahulu.

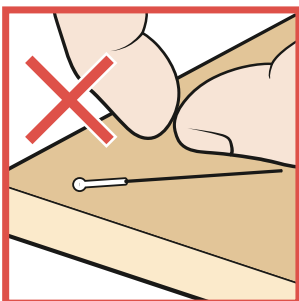


AMARAN! Gunakan prob tidak rosak sahaja yang diambil daripada bungkusan asal yang belum dibuka sahaja. Pengilang tidak dapat menjamin kesterilan prob setelah pendedapnya diganggu. Pensterilan semula atau penggunaan semula prob boleh mengakibatkan nilai ukuran salah, prob rosak, pencemaran silang bakteria atau virus dan jangkitan pada mata. Pensterilan semula atau penggunaan semula akan membatalkan semua tanggungjawab dan liabiliti pengilang berkenaan keselamatan dan keberkesanan tonometer.

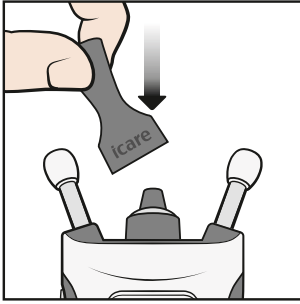


AMARAN! Untuk mengelakkan pencemaran, simpan prob yang tidak digunakan di dalam kotaknya. Jangan sentuh prob yang tidak beralas. Jangan gunakan prob jika tersentuh permukaan yang tidak steril seperti meja atau lantai.

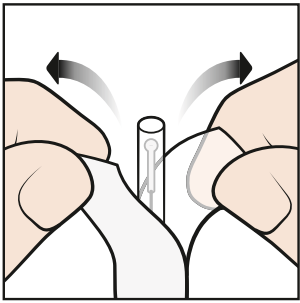
1. **Jangan gunakan prob jika prob telah tersentuh tangan anda, meja atau permukaan lain yang tidak steril.**



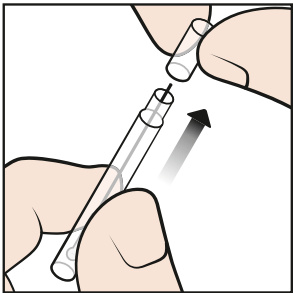
2. Letakkan aplikator prob di atas tapak prob.



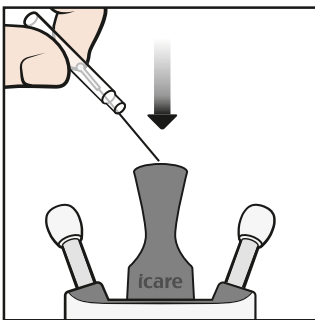
3. Buka pembungkusnya.



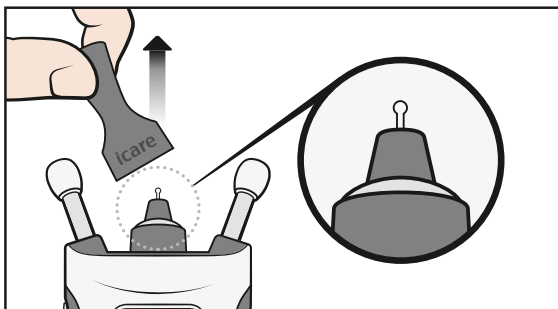
4. Cabut penutupnya.



5. Masukkan prob daripada bekasnya ke aplikator prob.



6. Alihkan aplikator prob.




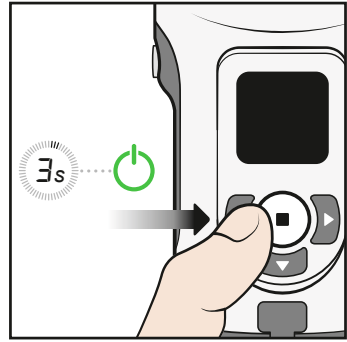
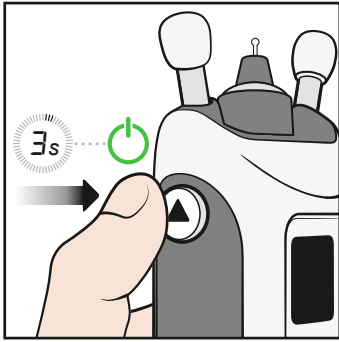
8.2 Hidupkan tonometer





LANGKAH BERJAGA-JAGA! Tonometer akan mematikan paparan apabila tidak mengesan sebarang pergerakan selama 15 saat. Tonometer akan mati secara automatik jika tidak digunakan selama 3 minit.

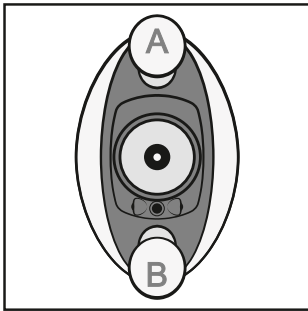
Pastikan tarikh dan masa yang ditunjukkan pada paparan adalah betul. Jika tidak betul, kemas kinikan daripada tetapan tonometer atau dengan menyambungkan tonometer kepada aplikasi iCare PATIENT2 atau kepada perisian iCare EXPORT.

Tekan  sehingga anda mendengar bunyi bip. Teks "Start" (Mula) ditunjukkan pada paparan.

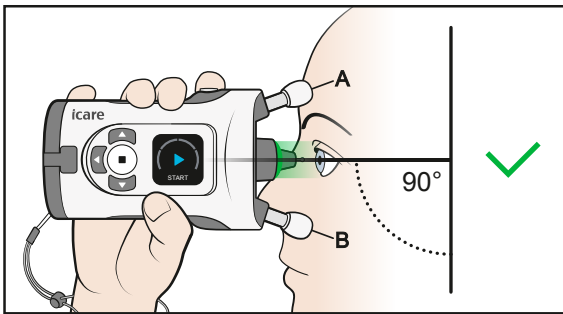


Sebagai alternatif, tekan  sehingga anda mendengar bunyi bip. Kemudian tekan  sekali lagi untuk masuk ke mod pengukuran. Teks "Start" (Mula) ditunjukkan pada paparan.

8.3 Cari kedudukan pengukuran yang betul

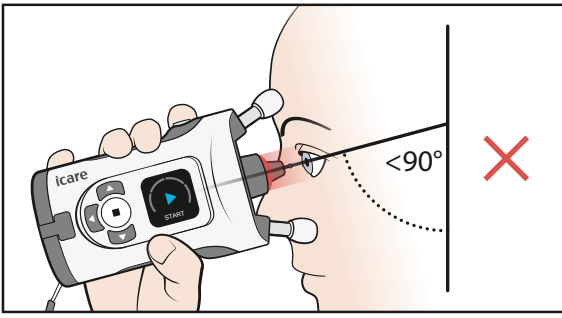


Sokongan dahi A terletak pada dahi anda dan sokongan pipi B terletak pada pipi anda.







Pandang lurus ke hadapan dan tonometer berada pada sudut 90 darjah dari muka anda. Prob berada kira-kira 5 mm (3/16 inci) dari mata anda dan menghala tegak lurus ke bahagian tengah mata anda.

PERHATIAN! Butang pengukur tonometer seharusnya menghadap ke atas.

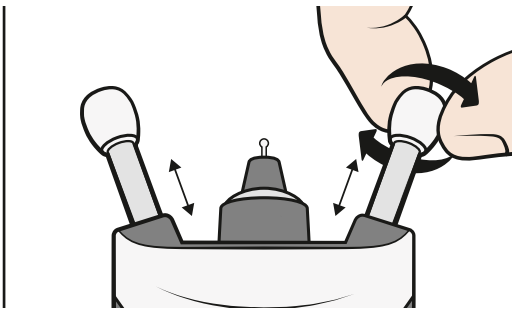


Jika anda nampak cahaya merah dalam tapak prob, ini bermakna tonometer terlalu condong ke bawah. Anda perlu menegakkan postur anda dan mengangkat dagu.

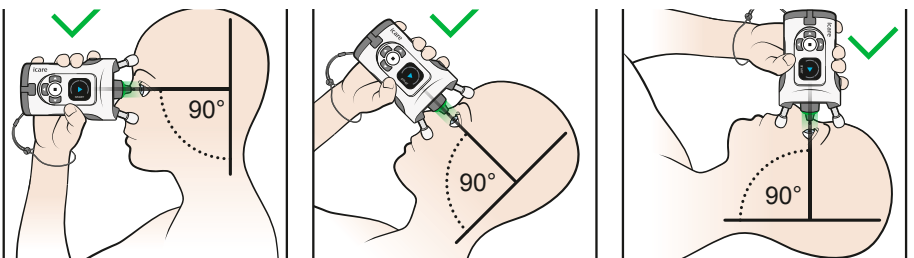
8.4 Laraskan sokongan dan tempatkan tonometer pada kedudukannya

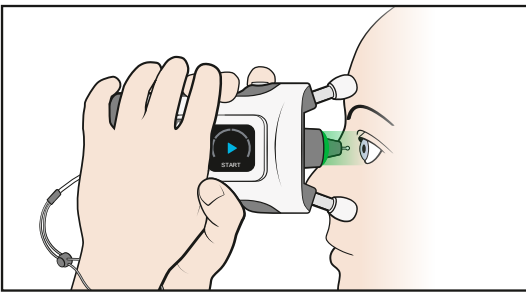
-  **AMARAN!** Hanya prob sahaja yang dikhususkan untuk menyentuh mata. Elakkan menyentuh mata dengan bahagian lain tonometer. Jangan tolak tonometer ke dalam mata.
-  **AMARAN!** Pendekkan sokongan pipi dan dahi tonometer sedikit sahaja pada satu masa untuk mengelakkan tonometer daripada berada terlalu dekat dengan mata anda.
-  **LANGKAH BERJAGA-JAGA!** Pengesanan mata adalah berdasarkan perbezaan pantulan inframerah yang diterima daripada pemancar: bahagian hidung lebih memantulkan berbanding bahagian pelipis. Jika pemancar menjadi kotor, pengecaman mungkin terganggu.
-  **LANGKAH BERJAGA-JAGA!** Jangan tutup pemancar atau penerima pengecaman mata semasa pengukuran, contohnya dengan jari anda. Jauhkan tangan, rambut dan objek seperti bantal daripada bahagian pelipis mata anda, kerana boleh menghasilkan pantulan inframerah yang menyebabkan ralat.

1. Sebelum pengukuran dilakukan, laraskan sokongan dahi dan pipi hingga ke kepanjangan yang betul. Mulakan dengan sokongan pada kepanjangan maksimum.



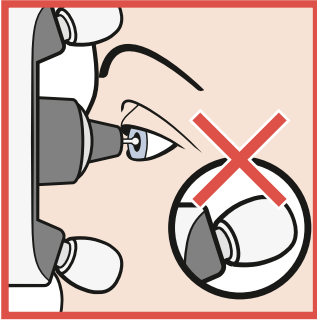
Anda boleh mengambil ukuran sambil duduk, berdiri atau berbaring (menelentang).



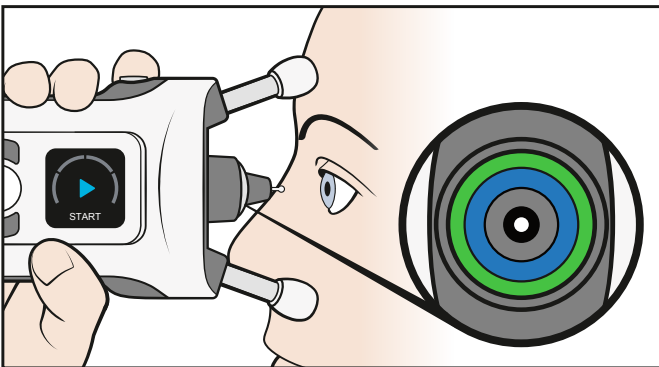


Anda boleh memegang peranti dengan satu atau dua tangan.

- 2. Pendekkan sokongan dua klik pada satu masa untuk mengelakkan tonometer berada terlalu dekat dengan mata anda.**

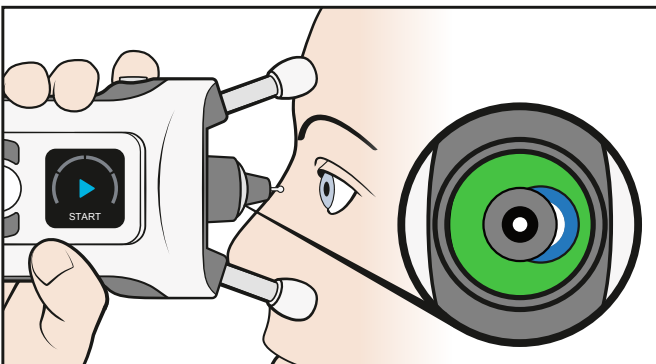


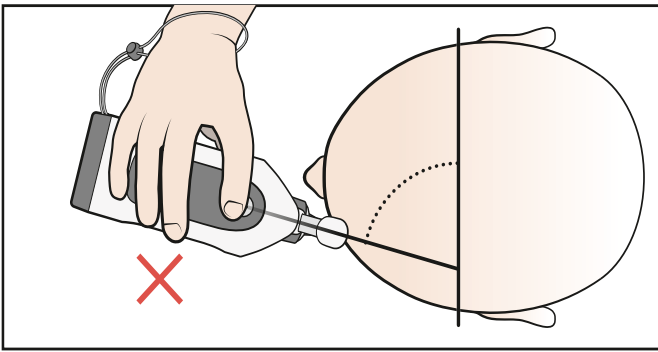
- 3. Letakkan tonometer pada muka anda dan pandang ke dalam tapak prob.**



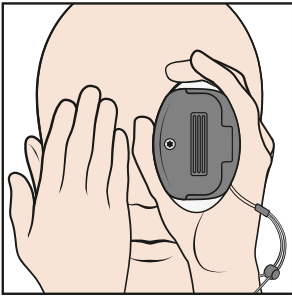
Prob menghala tegak lurus ke bahagian tengah mata anda apabila cecincin biru dan hijau di dalam tapak prob bersimetri.

- 4. Jika cecincin tidak bersimetri, prob tidak menghala tegak lurus ke bahagian tengah mata anda. Betulkan kedudukan tonometer.**

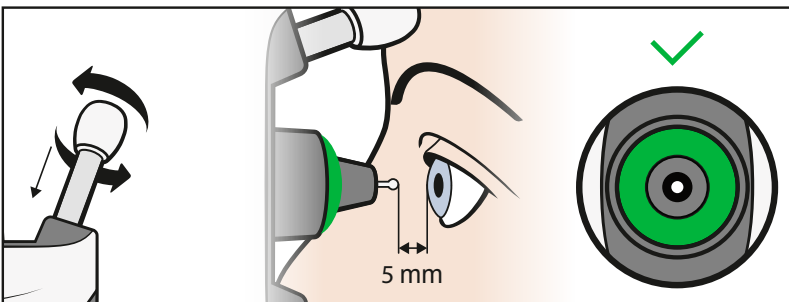




5. Buka kedua-dua mata. Melitup mata yang tidak diuji boleh membantu anda melihat cecincin tersebut dengan lebih jelas.

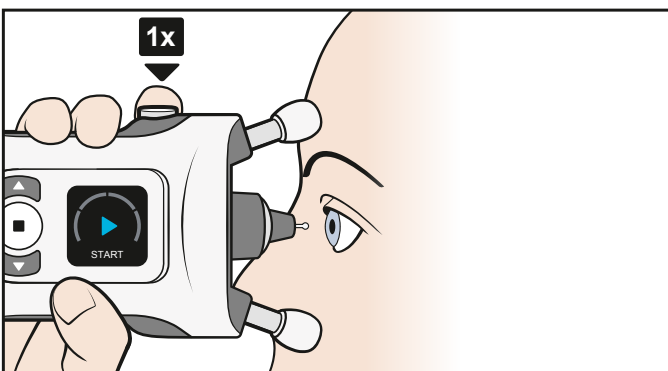


6. Pendekkan sokongan dengan memutarannya mengikut arah jam dua klik pada satu masa sehingga anda hanya nampak cecincin hijau yang bersimetri. Tonometer kini berada pada jarak yang betul dari mata anda.

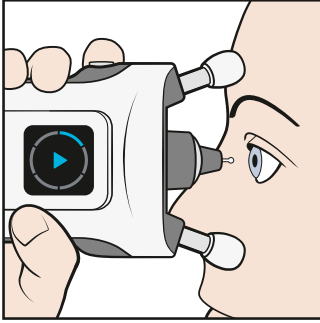


8.5 Ukur tekanan mata anda

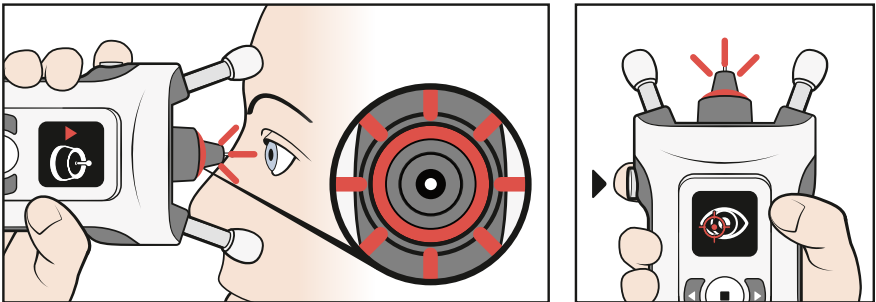
1. Mulakan pengukuran apabila anda nampak hanya cecincin hijau yang bersimetri. Tekan butang Ukur (▶) sekali. Prob menyentuh mata anda dengan lembut.




- Bunyi bip sekali menunjukkan pengukuran telah berjaya. Teruskan mengambil ukuran, sehingga anda mendengar satu bip yang panjang dan cahaya dalam tapak prob terpadam.

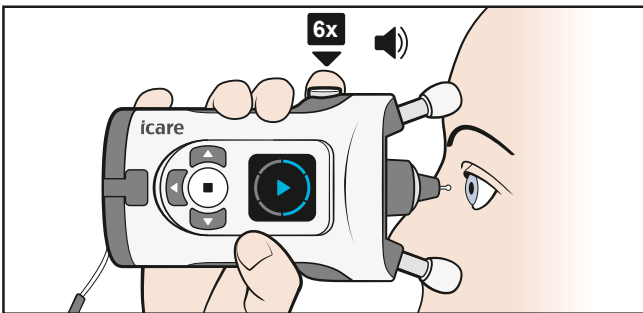



- Jika tapak prob berkelip-kelip merah dan anda mendengar bunyi bip berulang kali, pengukuran itu tidak berjaya. Paparan dan bunyi tersebut menunjukkan sumber ralat.



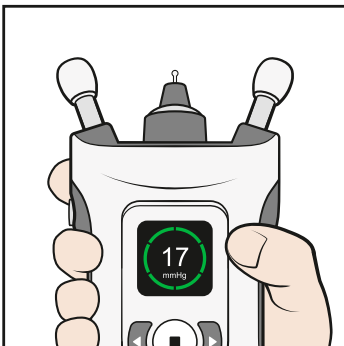
Lihat paparan dan tekan  untuk memperbaiki ralat. Buat pembetulan yang perlu dan ulang pengukuran. Ralat dan tindakan pembetulan diterangkan dalam bab “8.7 Ralat semasa membuat pengukuran”.

- Urutan pengukuran terdiri daripada enam pengukuran.




PERHATIAN! Anda juga boleh mengambil urutan pengukuran dengan menekan dan menahan butang Ukur  sehingga semua enam ukuran telah diambil.

- Apabila semua enam ukuran telah berjaya diambil, anda akan mendengar bunyi bip yang lebih panjang. Cahaya dalam tapak prob terpadam, dan anda akan nampak hasilnya pada paparan.



Hasil pengukuran diterangkan dalam bab “8.8 Semak hasil pengukuran”.

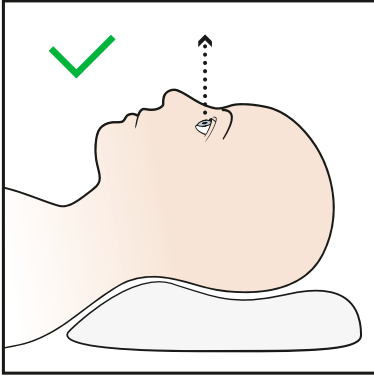
PERHATIAN! Jika anda ragu-ragu tentang kesahan hasil pengukuran, contohnya, jika anda mengesyaki bahawa prob tidak mengenai bahagian tengah mata anda atau telah tersentuh kelopak mata anda, ulangi pengukuran.

6. Tekan  dan ulang pengukuran pada sebelah lagi mata, jika perlu.

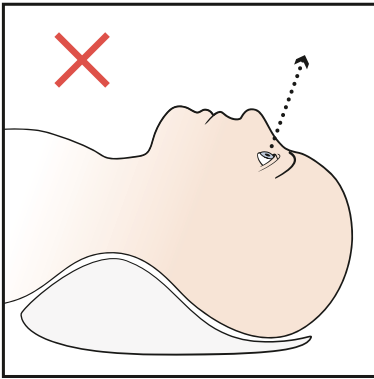
8.6 Ukur tekanan mata anda dalam kedudukan menelentang

Sebelum mengukur, baring (kedudukan menelentang) sebentar.

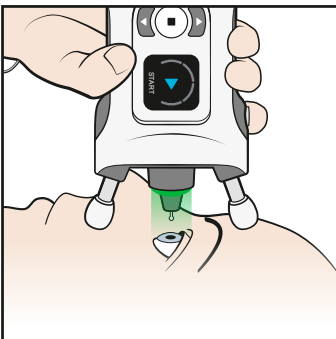
1. Baring menelentang dengan selesa dengan bantal di belakang leher anda. Pandang tegak ke hadapan.




Elakkan mendongakkan kepala dan leher anda.

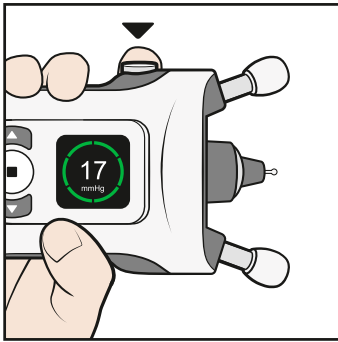


2. Letakkan tonometer pada sudut 90 darjah dari muka anda dan ambil ukuran seperti yang diarahkan dalam 8.5 Ukur tekanan mata anda.










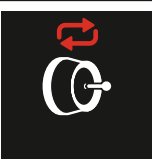


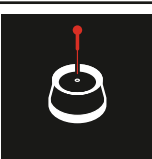


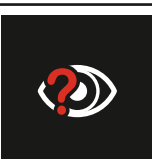




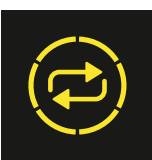




PERHATIAN! Sebelum mengukur, sokongan dahi dan pipi mungkin perlu dilaraskan supaya menjadi pendek sedikit.

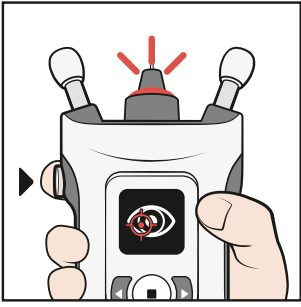
3. Selepas berjaya mengambil ukuran, tekan butang Ukur  sekali. Ulang pengukuran pada sebelah lagi mata.



8.7 Ralat semasa membuat pengukuran

Skrin	Teks	Bunyi	Penerangan	Tindakan
	TERLALU JAUH	3 bunyi bip panjang 	Ukuran diambil terlalu jauh dari mata. Prob tidak menyentuh mata.	Tekan butang Ukur  sekali untuk memperbaiki ralat. Pusingkan sokongan mengikut arah jam sehingga prob berada kira-kira 5 mm dari mata anda dan anda nampak cecincin hijau.
	TERLALU DEKAT	5 bunyi bip pendek 	Ukuran diambil terlalu dekat dengan mata.	Tekan butang Ukur  sekali untuk memperbaiki ralat. Pusingkan sokongan mengikut arah lawan jam sehingga prob berada kira-kira 5 mm dari mata anda.
	PENJAJARAN TIDAK BETUL	2 bunyi bip pendek 	Prob tidak menghala tegak lurus ke kornea atau prob terkena kelopak mata atau bulu mata.	Tekan butang Ukur  sekali untuk memperbaiki ralat. Letakkan tonometer supaya prob menghala tegak lurus ke bahagian tengah mata anda. Buka mata anda betul-betul.
	ULANG	2 bunyi bip pendek 	Prob tidak bergerak dengan betul atau tidak menyentuh kornea dengan sempurna.	Tekan butang Ukur  sekali untuk memperbaiki ralat. Ukur semula atau tukar prob.
	TUKAR	2 bunyi bip pendek 	Prob tidak bergerak.	Tekan butang Ukur  sekali untuk memperbaiki ralat. Tukar prob yang baharu.
	RALAT PENGESANAN	2 bunyi bip pendek 	Sensor tidak dapat mengenal pasti mata yang diukur (kanan atau kiri).	Ikut rambut anda daripada dahi sehingga ke belakang telinga anda. Pastikan wajah anda terdedah sepenuhnya. Tekan  , kemudian tekan  sehingga mata yang betul (kanan atau kiri) ditunjukkan pada paparan. Tekan  untuk mengesahkan atau tekan butang kembali untuk membatalkan pengukuran.
	ULANG	2 bunyi bip pendek 	Variasi dalam pengukuran terlalu tinggi.	Tekan butang Ukur  sekali untuk memperbaiki ralat. Ulang pengukuran.

Tekan  untuk memperbaiki ralat dan untuk meneruskan pengukuran.



8.8 Semak hasil pengukuran

Selepas berjaya membuat pengukuran, hasil pengukuran ditunjukkan pada paparan. Kualiti pengukuran ditunjukkan dengan warna:

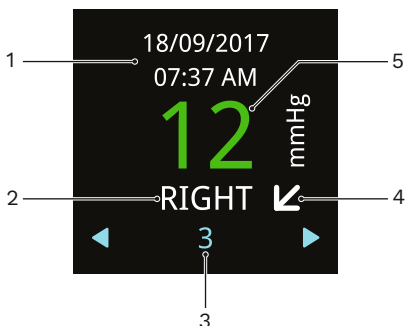
	Hijau: kualiti pengukuran baik
	Kuning: kualiti pengukuran boleh diterima
	Variasi antara pengukuran terlalu tinggi. Ulang pengukuran.

Tonometer menyimpan bacaan tekanan mata yang dikira dalam mmHg, masa dan tarikh pengukuran, mata sebelah mana yang diukur dan kualiti pengukuran.

Kualiti pengukuran adalah petunjuk bahawa ada banyak variasi antara hasil setiap daripada enam pengukuran tersebut. Penunjuk kualiti pengukuran (hijau atau kuning) tidak berkaitan dengan tahap tekanan mata

8.9 Lihat ukuran anda sebelum ini


1. Tekan selepas anda melihat hasil pengukuran pada paparan.
2. Tekan sehingga anda nampak **HISTORY** (SEJARAH) pada paparan.
3. Tekan .
4. Tekan dan untuk melihat hasil pengukuran anda. Tonometer menunjukkan 100 hasil pengukuran yang terakhir.
5. Untuk keluar dari paparan, tekan .

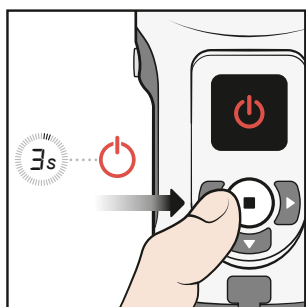


- 1–Tarikh dan masa pengukuran
- 2–Mata yang diukur
- 3–Ukuran ordinal
- 4–Anak panah mendatar menunjukkan bahawa anda sedang berdiri atau duduk semasa pengukuran, anak panah serong menunjukkan kedudukan miring dan anak panah menegak menunjukkan anda sedang berbaring (posisi supin)
- 5–Hasil berwarna hijau bermaksud kualiti pengukuran baik, kuning bermaksud kualiti boleh diterima.

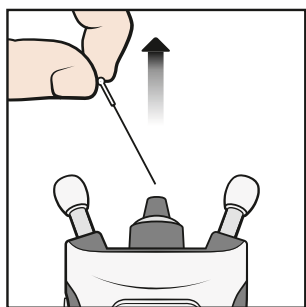
Lihat bab “12.3 Pindahkan data pengukuran ke iCare CLINIC atau iCare CLOUD” bagi mendapatkan nasihat tentang cara untuk memindahkan hasil pengukuran anda ke iCare CLINIC atau iCare CLOUD.

9 Matikan tonometer dan lupuskan prob

Untuk mematikan tonometer, tekan dan tahan  sehingga anda mendengar 3 bunyi bip dan paparan terpadam. Tonometer akan mati jika anda tidak menggunakannya selama tiga minit.



Keluarkan prob dan letakkan semula ke dalam bekasnya.



Lupuskan prob dan bekasnya di dalam tong sampah bercampur.










10 Mod tonometer



10.1 Mod latihan

Jika anda mahu berlatih dengan tonometer sebelum mengambil ukuran, gunakan mod latihan. Dalam mod latihan, anda mengambil 10 ukuran, dan paparan menunjukkan sama ada pengukuran berjaya atau tidak: segmen biru pada bulatan

ialah ukuran yang berjaya dan segmen merah tidak berjaya. Hasil pengukuran ini tidak disimpan dalam memori tonometer.



1. Tekan dan tahan  untuk menghidupkan tonometer.
2. Tekan  sehingga anda nampak **SETTINGS** (TETAPAN) pada paparan.
3. Tekan .
4. Tekan  sehingga anda nampak **PRACTICE MODE** (MOD LATIHAN) pada paparan.
5. Tekan .
6. Masukkan prob ke dalam tonometer.
7. Tekan .
8. Laraskan tonometer ke muka anda dan tekan  10 kali.






Apabila tonometer menunjukkan kadar kejayaan anda, tekan butang navigasi untuk melihat jenis ralat yang berlaku semasa pengukuran latihan. Untuk mengukur semula, tekan , atau tekan  untuk kembali ke tetapan.

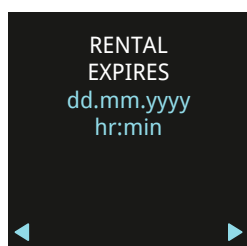
10.2 Mode sewaan

Dengan perisian iCare CLINIC, ahli profesional penjagaan kesihatan boleh menetapkan tonometer ke mod sewaan yang membolehkan ahli profesional penjagaan kesihatan menetapkan tempoh sewaan bagi tonometer. Semasa tempoh sewaan, pesakit boleh mengambil ukuran dengan tonometer tersebut. Sebaik sahaja tempoh sewaan tamat, pesakit sudah tidak boleh mengambil ukuran dengan tonometer tersebut.

Untuk arahan tentang penetapan mod sewaan, lihat Manual Arahan iCare CLINIC, EXPORT dan PATIENT2 untuk Ahli Profesional Penjagaan Kesihatan.

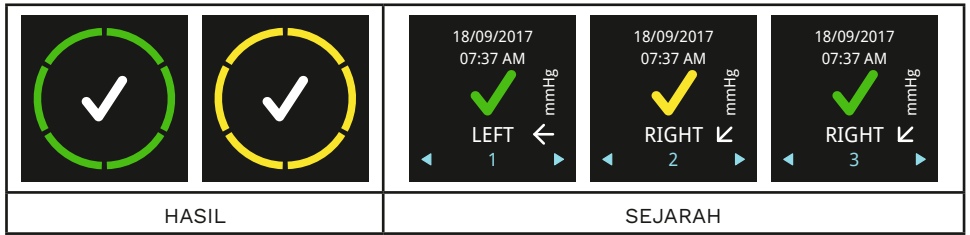
Untuk melihat waktu tamat tempoh sewaan:

1. Tekan dan tahan  untuk menghidupkan tonometer.
2. Tekan  sehingga anda nampak **INFO** (MAKLUMAT) pada paparan.
3. Tekan .
4. Tekan .
5. Untuk keluar dari paparan, tekan .



10.3 Mod sembunyi

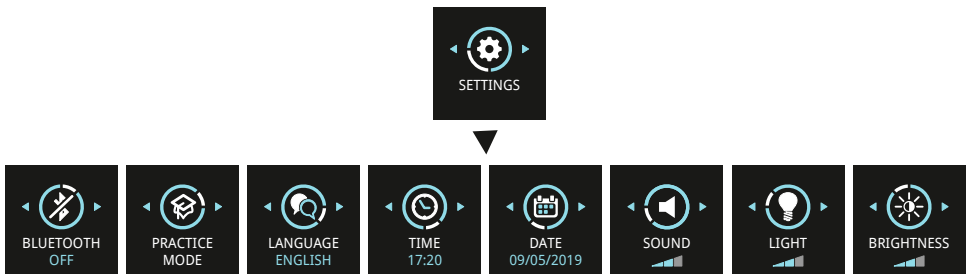
Dengan perisian iCare CLINIC, ahli profesional penjagaan kesihatan boleh menetapkan tonometer ke mod sembunyi yang menyembunyikan hasil pengukuran daripada pesakit. Kualiti pengukuran ditunjukkan dengan warna hijau atau kuning sepertimana dalam mod biasa. Paparan HISTORY (SEJARAH) menunjukkan semua maklumat lain yang berkaitan dengan pengukuran, kecuali hasil pengukuran.



Untuk arahan tentang penetapan mod sembunyi, lihat Manual Arahan iCare CLINIC, EXPORT dan PATIENT2 untuk Ahli Profesional Penjagaan Kesihatan.

11 Tetapan tonometer

1. Tekan dan tahan untuk menghidupkan tonometer.
2. Tekan sehingga anda nampak **SETTINGS** (TETAPAN) pada paparan.
3. Tekan .
4. Tekan atau untuk bergerak antara pelbagai tetapan.
5. Untuk memilih satu tetapan, tekan .
6. Untuk keluar dari tetapan, tekan .












11.1 Tetapan bahasa
















1. Untuk menukar bahasa, tekan atau sehingga anda nampak **LANGUAGE** (BAHASA).
2. Tekan .
3. Tekan atau sehingga anda nampak bahasa yang anda inginkan, dan tekan .
4. Untuk kembali ke tetapan, tekan .

11.2 Tetapan masa







1. Untuk menukar masa, tekan atau sehingga anda nampak **TIME** (MASA).
2. Tekan .
3. Tekan atau sehingga anda nampak format masa yang anda inginkan, dan tekan .

4. Tekan  atau  sehingga anda nampak zon masa yang anda inginkan, dan tekan .
5. Tekan  atau  sehingga anda nampak jam yang anda inginkan, dan tekan .
6. Tekan  atau  sehingga anda nampak minit yang anda inginkan, dan tekan .







11.3 Tetapan tarikh

1. Untuk menukar tarikh, tekan  atau  sehingga anda nampak **DATE** (TARIKH).
2. Tekan .
3. Tekan  atau  sehingga anda nampak format tarikh yang anda inginkan, dan tekan .
4. Tekan  atau  sehingga anda nampak tahun yang anda inginkan, dan tekan .
5. Tekan  atau  sehingga anda nampak bulan yang anda inginkan, dan tekan .
6. Tekan  atau  sehingga anda nampak hari yang anda inginkan, dan tekan .







11.4 Tetapan kelantangan

1. Untuk menukar tahap kelantangan, tekan  atau  sehingga anda nampak **SOUND** (BUNYI).
2. Tekan .
3. Tekan  atau  sehingga anda mendengar tahap kelantangan yang anda inginkan, dan tekan .





11.5 Tetapan cahaya tapak prob

1. Untuk menukar kecerahan cahaya tapak prob, tekan  atau  sehingga anda nampak **LIGHT** (CAHAYA).
2. Tekan .
3. Tekan  atau  sehingga anda nampak tahap kecerahan yang anda inginkan, dan tekan .

11.6 Tetapan kecerahan paparan

1. Untuk menukar kecerahan paparan, tekan  atau  sehingga anda nampak **BRIGHTNESS** (KECERAHAN).
2. Tekan .
3. Tekan  atau  sehingga anda nampak tahap kecerahan yang anda inginkan, dan tekan .

11.7 Nombor siri tonometer dan versi perisian tegar

1. Tekan dan tahan  untuk menghidupkan tonometer.
2. Tekan  sehingga anda nampak **INFO** (MAKLUMAT) pada paparan.
3. Tekan .
4. Untuk keluar dari paparan, tekan .

PERHATIAN! Nombor sirinya juga dicetak pada label di belakang tonometer.

12 Sistem perisian iCare



AMARAN! Apabila membaca data pengukuran di persekitaran klinik atau hospital, pastikan tonometer dan komputer atau peranti mudah alih yang bukan peralatan perubatan berada di luar persekitaran pesakit, iaitu 1.5 m (5 kaki) jauhnya dari pesakit.

Sistem perisian iCare terdiri daripada yang berikut:

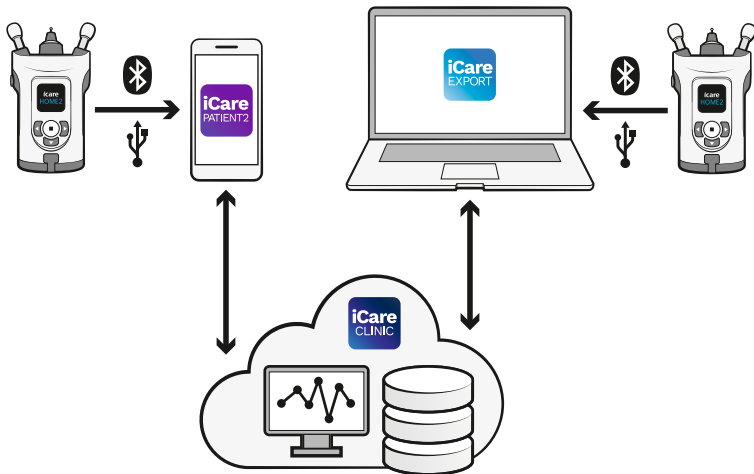
- Tonometer iCare HOME2
- iCare CLINIC, satu perkhidmatan perisian berasaskan pelayar yang digunakan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan dan pesakit untuk melihat data pengukuran
- Aplikasi mudah alih iCare PATIENT2 yang boleh digunakan oleh pesakit dan ahli profesional penjagaan kesihatan untuk melihat data pengukuran dan memindahkannya ke perkhidmatan awan iCare CLINIC
- Perisian komputer iCare EXPORT yang membolehkan pesakit dan ahli profesional penjagaan kesihatan melihat data pengukuran dan memindahkannya ke dalam perkhidmatan awan iCare CLINIC atau iCare CLINIC On-premises

Pesakit boleh menyimpan data ukuran mereka dalam akaun persendirian dalam perkhidmatan iCare CLOUD, jika tonometer mereka tidak didaftarkan dengan akaun iCare CLINIC ahli profesional penjagaan kesihatan. Untuk maklumat tentang cara menyediakan akaun persendirian, baca bahan pelabelan dalam beg pembawa tonometer.

Anda boleh memindahkan data dari tonometer dengan menggunakan sambungan kabel USB atau Bluetooth®.

Ambil perhatian bahawa jika anda memindahkan hasil pengukuran menggunakan iCare EXPORT atau apl PATIENT2, hasil pengukuran itu akan dipadamkan secara automatik daripada memori tonometer sebaik sahaja anda memindahkannya.

Untuk arahan tentang penggunaan sistem perisian, lihat Manual Arahan iCare CLINIC, EXPORT dan PATIENT2 untuk Ahli Profesional Penjagaan Kesihatan, atau Manual Arahan iCare CLINIC, EXPORT dan PATIENT2 untuk Pesakit.



12.1 Piawaian pematuhan

Peranti mudah alih atau komputer yang disambungkan dengan tonometer iCare HOME2 dalam lingkungan persekitaran pesakit mestilah mematuhi IEC 60601-1.

Peralatan yang tidak mematuhi IEC 60601-1 mesti diletakkan di luar persekitaran pesakit dan mesti mematuhi IEC 60950-1 atau IEC 62368-1 atau piawaian keselamatan yang serupa.

Mana-mana individu yang menyambungkan peranti mudah alih atau komputer kepada tonometer iCare HOME2 telah membentuk satu Sistem Elektrik Perubatan

mengikut definisi IEC 60601-1 dan oleh itu bertanggungjawab memastikan sistem tersebut mematuhi keperluan IEC 60601-1. Jika ragu-ragu, hubungi Icare Finland.

Untuk maklumat lanjut tentang perisian iCare, sila pergi ke **www.icare-world.com**.

Spesifikasi teknikal bagi rangkaian IT ada dalam bab “17.3 Spesifikasi rangkaian IT”.





12.2 Pasang perisian

- Sebelum pakar penjagaan kesihatan atau pesakit boleh mula memindahkan data daripada tonometer ke perkhidmatan awan iCare CLINIC, pakar penjagaan kesihatan tersebut perlu melanggan iCare CLINIC di **https://store.icare-world.com**.
- Untuk memasang iCare EXPORT dalam komputer, muat turun perisian daripada menu Bantuan dalam iCare CLINIC.
- Untuk memasang iCare PATIENT2 dalam peranti mudah alih, buka Google Play (untuk Android) atau App Store (untuk iOS) dalam peranti mudah alih dan cari iCare PATIENT2. Ikuti arahan pemasangan yang ditunjukkan pada paparan.

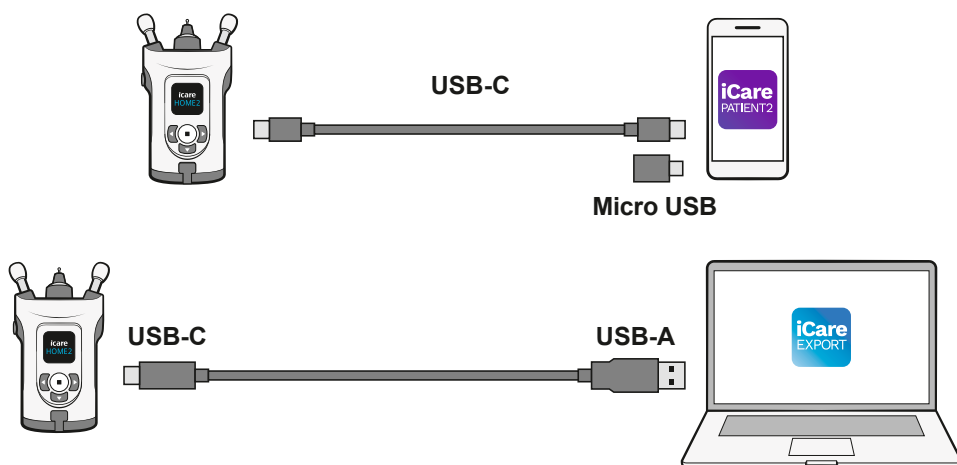
Untuk maklumat tentang cara menyediakan akaun persendirian dalam iCare CLOUD, baca panduan Bermula dalam beg pembawa tonometer. Akaun persendirian dalam iCare CLOUD boleh digunakan sekiranya tonometer tidak didaftarkan dengan akaun CLINIC ahli profesional penjagaan kesihatan.

12.3 Pindahkan data pengukuran ke iCare CLINIC atau iCare CLOUD

12.3.1 Gunakan sambungan USB

-  **AMARAN!** Jangan sambungkan apa-apa ke port USB tonometer melainkan kabel USB yang dibekalkan bersama tonometer.
-  **AMARAN!** Jauhkan kabel USB daripada capaian kanak-kanak dan haiwan peliharaan kerana risiko terjerut.
-  **AMARAN!** Jangan sambungkan kabel USB ke port USB tonometer kecuali apabila memuat naik data ukuran pesakit. Jangan ambil sebarang ukuran semasa kabel USB tersambung.
-  **AMARAN!** Bateri tonometer tidak boleh dicas semula. Jangan cuba mengecbas tonometer dengan pengecas USB yang bersambung dengan sesalur voltan.

PERHATIAN! Jika anda memiliki iPhone, anda tidak boleh menggunakan sambungan USB. Sebaliknya, gunakan sambungan Bluetooth.










1. Buka perisian iCare EXPORT dalam komputer anda, atau aplikasi iCare PATIENT2 dalam peranti mudah alih anda.
2. Sambungkan tonometer kepada peranti mudah alih atau komputer anda dengan kabel USB yang dibekalkan dalam bungkusan jualan tonometer. Jika

peranti mudah alih anda mempunyai port USB mikro, gunakan penyesuai yang dibekalkan dalam kotak jualan.

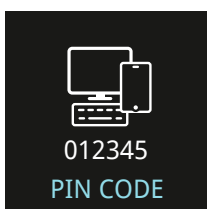
- Ikuti arahan yang ditunjukkan dalam peranti mudah alih atau komputer anda.
- Selepas mencabut kabel USB, letakkan penutup USB di atas port USB tonometer.

12.3.2 Gunakan sambungan Bluetooth


- Buka perisian iCare EXPORT dalam komputer anda, atau aplikasi iCare PATIENT2 dalam peranti mudah alih anda.
- Tekan dan tahan  untuk menghidupkan tonometer.
- Tekan  sehingga anda nampak **SETTINGS** (TETAPAN) pada paparan.
- Tekan .
- Tekan  sehingga anda nampak **BLUETOOTH**, dan tekan .
- Tekan  dan tekan .
- Dalam peranti mudah alih atau komputer anda, pergi ke senarai peranti dan pilih tonometer daripada senarai ke bawah. Pastikan bahawa nombor siri tonometer sepadan dengan nombor pada label di belakang tonometer.












- Sebaik sahaja perisian menggesa untuk kod PIN anda, masukkan kod PIN yang anda nampak pada paparan tonometer.







Jika anda memasukkan kod yang salah, penggandingan akan terhenti dan anda perlu memulakannya semula dari awal.

- Apabila anda nampak **BLUETOOTH CONNECTED** (BLUETOOTH BERSAMBUNG) pada paparan tonometer, tekan .
- Ikuti arahan yang ditunjukkan dalam peranti mudah alih atau komputer anda.

12.4 Pemberitahuan dan ralat Bluetooth


Skrin	Teks	Penerangan	Tindakan
	BLUETOOTH HIDUP	Bluetooth telah dihidupkan.	
	BLUETOOTH MATI	Bluetooth telah dimatikan.	
	000000 KOD PIN	Kod PIN Bluetooth untuk penggandingan tonometer dengan iCare EXPORT atau iCare PATIENT2.	Masukkan kod PIN dalam peranti mudah alih atau komputer anda.
	BLUETOOTH TERSAMBUNG	Tonometer telah bersambung dengan iCare EXPORT atau iCare PATIENT2.	Tekan  untuk memperakui pemberitahuan.
	PENGGANDINGAN DIBATALKAN	Penggandingan terhenti.	Tekan  untuk memperakui pemberitahuan, dan ulang proses penggandingan dari awal, jika perlu.
	RALAT BLUETOOTH	Kod PIN salah, atau iCare EXPORT atau iCare PATIENT2 telah membuang penggandingan tersebut.	Tekan  untuk memperakui pemberitahuan, dan ulang proses penggandingan dari awal.


13 Penyelesaian masalah


Skrin	Teks	Penerangan	Tindakan
	TUKAR	Bateri sudah kosong.	Masukkan bateri baharu.
		Ralat sambungan USB.	Keluarkan kabel USB daripada tonometer dan sambungkan semula.
	RALAT BLUETOOTH	Kod PIN salah, atau iCare EXPORT atau iCare PATIENT2 telah membuang penggandingan tersebut.	Tekan  untuk memperakui pemberitahuan, dan ulang proses penggandingan dari awal.


Skrin	Teks	Penerangan	Tindakan
	ID SERVIS	Ralat dalaman.	Tuliskan ID servis yang ditunjukkan pada paparan. Matikan tonometer. Hubungi organisasi yang membekalkan tonometer ini kepada anda atau Icare Finland untuk mengaturkan servis bagi tonometer. Lihat bab “14.4 Kembalikan tonometer untuk servis atau pembaikan”.
		Ralat penutupan paksa. Tonometer memaparkan kod ralat (NN) selama 3 saat dan tertutup sendiri.	Hidupkan tonometer. Jika ralat ini berlaku berulang kali, hubungi organisasi yang membekalkan tonometer ini kepada anda atau Icare Finland untuk mengaturkan servis bagi tonometer.
	SEWAAN TAMAT	Tempoh sewaan tonometer telah tamat, dan pengukuran dinyahdayakan.	Kembalikan tonometer yang disewa kepada klinik atau bincangkan untuk memanjangkan tempoh sewaan dengan klinik.


14 Penyelenggaraan

 **AMARAN!** Tonometer hanya boleh dibuka oleh kakitangan perkhidmatan iCare yang berkelayakan. Tonometer tidak mengandungi sebarang bahagian yang boleh diservis oleh pengguna, selain daripada bateri dan tapak prob. Tonometer tidak memerlukan sebarang servis rutin atau penentuan selain menukar bateri sekurang-kurangnya setiap tahun dan tapak prob setiap enam bulan. Jika ada sebab untuk mempercayai bahawa servis tonometer adalah perlu, hubungi pengilang atau pengedar tempatan.

 **AMARAN!** Tonometer tidak boleh dibaiki atau dipasang semula oleh sesiapa sahaja selain pengilang atau pusat servisnya yang dibenarkan. Jika tonometer itu rosak, jangan guna. Bawa ke pusat servis iCare yang sah untuk dibaiki.

 **AMARAN!** Untuk mengelakkan kerosakan yang boleh berlaku, jauhkan tonometer daripada capaian kanak-kanak dan haiwan peliharaan. Tapak prob, penutup bateri, skru, kolar, dan prob adalah objek kecil dan boleh tertelan secara tidak sengaja.


 **AMARAN!** Jangan tukar bateri atau tapak prob semasa kabel USB tersambung.

 **AMARAN!** Servis atau tindakan penyelenggaraan tidak boleh dilakukan semasa tonometer sedang digunakan.

14.1 Gantikan tapak prob

 **AMARAN!** Tonometer mesti dimatikan apabila tapak prob sedang ditukar.

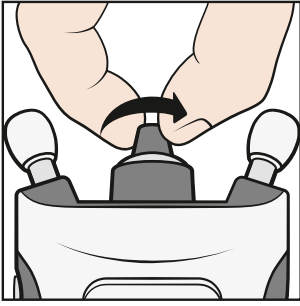
 **AMARAN!** Tapak prob mesti ditukar, bukan dibersihkan.

 **LANGKAH BERJAGA-JAGA!** Untuk memastikan tonometer berfungsi dengan betul, tukar tapak prob setiap enam bulan.

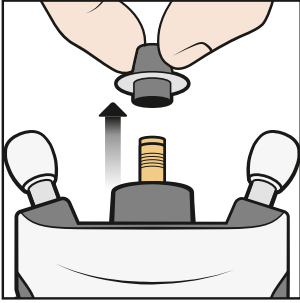
PERHATIAN! Tukar tapak prob jika tonometer terus menggesa ULANG atau TUKAR dan penukaran prob tidak menyelesaikan masalah itu.

Tapak prob mungkin tidak berfungsi dengan betul jika habuk atau cecair termasuk ke dalamnya.

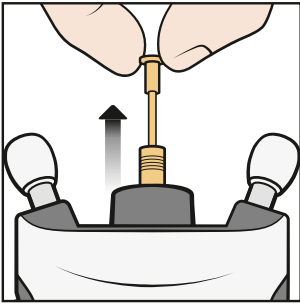
1. Matikan tonometer.
2. Putar kolar tapak prob mengikut arah lawan jam sehingga longgar.



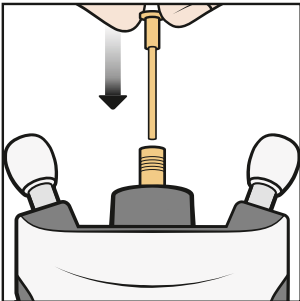
3. Cabut kolar daripada tonometer.



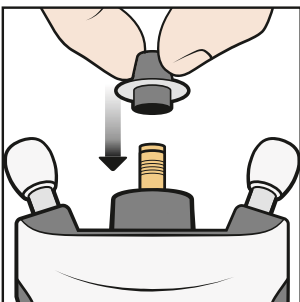
4. Tarik tapak prob keluar.



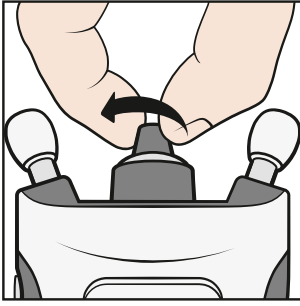
5. Masukkan tapak prob yang baharu ke dalam tonometer.



6. Letakkan semula kolar pada tonometer.



7. Putar kolar mengikut arah jam sehingga terletak ketat di tempatnya. Jangan gunakan kekuatan melampau.



Lupuskan tapak prob yang telah digunakan. Untuk memesan prob atau tapak prob baharu, hubungi organisasi yang membekalkan tonometer ini kepada anda atau Icare Finland.

14.2 Bersihkan dan nyahjangkit tonometer



AMARAN! Jangan sekali-kali merendam tonometer dalam cecair. Jangan sembur, tuang atau tumpahkan cecair pada tonometer, aksesori, penyambung, suis atau bukaan di dalam penutupnya. Segera buang sebarang cecair dari permukaan tonometer.



AMARAN! Tapak prob mesti ditukar, bukan dibersihkan.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Ejen mikrobiologi tertentu (contohnya, bakteria) boleh merebak dari sokongan dahi atau pipi. Untuk mengelakkan perkara ini, bersihkan sokongan dahi dan pipi dengan disinfektan untuk setiap pesakit baharu.

Untuk mencegah pencemaran silang, ahli profesional penjagaan kesihatan mesti menyahjangkit permukaan luar tonometer menggunakan alkohol isoprofil 70%-100% atau etanol 70% sebelum meminjamkan tonometer kepada pesakit. Jika tonometer kotor semasa digunakan, pesakit perlu membersihkannya dengan kain atau tuala kertas yang dilembapkan dengan air.

Untuk membersihkan aplikator, bilas dengan air yang bersih dan kemudian keringkan sebelum digunakan atau lap dengan etanol atau alkohol isoprofil.

14.3 Jangka hayat

Hayat perkhidmatan tonometer yang dijangkakan ialah 5 tahun. Prosedur penyelenggaraan yang diterangkan dalam manual ini diperlukan sewaktu hayat perkhidmatan yang dijangkakan.

Hayat simpanan prob dalam pembungkus asalnya yang tidak dibuka ialah 3 tahun. Periksa tarikh luput pada label pembungkus prob.

Periksa tonometer untuk mengesan kerosakan mekanikal dan fungsi dan label pengedar tempatan jika anda mengesan sebarang kerosakan atau kemerosotan.

Satu set bateri dijangka bertahan lebih daripada 1000 pengukuran dalam penggunaan biasa. Prestasi bateri mungkin berbeza bergantung pada jenama bateri dan modelnya.

Terpakai di Jerman sahaja: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Kembalikan tonometer untuk servis atau pembaikan

PERHATIAN! Sebelum menghubungi kakitangan servis, tuliskan nombor siri tonometer anda, nombor LOT bungkusan prob yang digunakan, dan jika berkenaan, nombor ID servis daripada paparan tonometer tersebut.

Hubungi organisasi yang membekalkan tonometer ini kepada anda atau jabatan perkhidmatan teknikal Icare Finland (pergi ke www.icare-world.com) untuk arahan

pengiriman. Melainkan diarahkan sebaliknya oleh Icare Finland, tiada keperluan untuk mengirimi sebarang aksesori dengan tonometer. Gunakan kadbod yang sesuai atau kotak yang serupa dengan bahan pembungkus yang sesuai untuk melindungi tonometer semasa pengiriman. Kembalikan tonometer menggunakan apa-apa kaedah pengiriman yang menyertakan bukti penghantaran dan penyerahan.

PERHATIAN! Untuk bantuan dalam penyediaan, penggunaan atau penyelenggaraan tonometer, atau untuk melaporkan operasi atau kejadian yang tidak dijangka, hubungi pengilang atau wakil pengilang.

14.5 Kitar semula



Jangan lupuskan tonometer dengan sisa isi rumah. Hantar tonometer ke kemudahan yang sesuai untuk pemulihan dan pengitaran semula. Tonometer hendaklah dikitar semula sebagai sisa elektronik.

Pengumpulan berasingan dan pengitaran semula produk anda atau baterinya pada waktu pelupusan akan membantu memulihara sumber semula jadi dan memastikan bahawa barangan ini dikitar semula dalam cara yang melindungi kesihatan manusia dan alam sekitar.

Bungkusan jualan dan kotak prob adalah karton dan boleh dikitar semula. Sisa karton pada umumnya termasuk kertas, karton dan bungkusan kadbod. Kitar semula mengikut undang-undang dan peraturan tempatan.

Letakkan prob semula ke dalam bekasnya dan lupuskan sebagai sisa bercampur.



Kotak plastik prob diperbuat daripada polipropilena. Lupuskan atau kitar semula sebagai plastik mengikut undang-undang dan peraturan tempatan.

15 Glosari

- Kornea: lapisan mata paling luar yang jernih dan berbentuk kubah
- Hayat perkhidmatan yang dijangkakan: jangka hayat yang dijangka sebelum penggantian
- Sokongan dahi/pipi: sokongan tonometer yang boleh dilaraskan
- GAT: Tonometri aplanasi Goldmann, ujian mata standard yang boleh mengesan tekanan mata anda
- Tekanan intraokular: tekanan mata
- IOP: tekanan intraokular
- mmHg: unit ukuran bagi tekanan mata
- Prob: item penggunaan tunggal pada tonometer yang menyentuh mata anda dengan lembut
- Tapak prob: bahagian boleh ditukar yang memandu pergerakan prob semasa pengukuran
- Cahaya tapak prob: cecincin cahaya berwarna atau satu cahaya mantap yang membantu anda meletakkan tonometer dengan betul pada muka anda
- Hayat simpanan: tempoh masa prob kekal steril dalam pembungkusnya yang tidak dibuka
- Kedudukan menelentang: berbaring dengan muka anda menghadap ke atas

16 Aksesori, alat ganti dan bekalan lain

Pesan aksesori, alat ganti dan bekalan lain dengan menghubungi sama ada pengilang atau pengedar tempatan anda.

SKU	Penerangan produk	Berat	Dimensi (tinggi x panjang x lebar)
Aksesori			
114	Prob iCare TP022, 20 unit/kotak	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Prob iCare TP022, 50 unit/kotak	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Alat ganti			
540	Tapak prob	4 g	7 mm x 38 mm
559	Tali pergelangan tangan dengan kancing	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Aplikator prob	6 g	28 mm x 51 mm
Bekalan lain			
7214	Kolar tapak prob, iCare HOME2	2 g	19.5 mm x 19.5 mm
577 F	Manual USB, iCare HOME2		
575B	Kabel USB untuk sambungan PC-Jenis C jantan ke A jantan	30 g	1 m
648B	Kabel USB-Jenis C jantan ke C jantan+USB C ke penyesuai B	6 g	20 cm
528	Beg pembawa untuk iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548B	Pemutar skru Torx TX8	15 g	16 mm x 90 mm

17 Maklumat teknikal

17.1 Penerangan teknikal



AMARAN! Jangan ubah suai tonometer dalam apa jua cara. Perubahan atau pengubahsuaian yang tidak diluluskan secara nyata oleh pengilang boleh membatalkan kewibawaan pengguna untuk mengendalikan tonometer.

PERHATIAN! Manual servis berasingan tersedia untuk kakitangan servis.

Jenis: TA023

Dimensi: 50 mm x 94 mm x 152 mm (sokongan dipanjangkan ke tahap maksimum)

Berat: 205 g tanpa bateri, 300 g dengan bateri

Bekalan kuasa: 4 x bateri alkali LR6 1.5 V, AA, tidak boleh dicas semula **Julat**

ukuran: 7 – 50 mmHg

Ketepatan: ± 1.2 mmHg (≤ 20 mmHg) dan ± 2.2 mmHg (> 20 mmHg) **Kebolehhulangan (koefisien variasi):** <8%

Ketepatan paparan: 1 mmHg

Unit paparan: milimeter merkuri (mmHg)

Persekitaran pengendalian:

Suhu: +10 °C hingga +35 °C (50 °F hingga 95 °F)

Kelembapan relatif: 30% hingga 90%

Tekanan udara: 800 hPa hingga 1,060 hPa

Persekitaran penyimpanan:

Suhu: -+10 °C hingga +55 °C (14 °F hingga 131 °F)

Kelembapan relatif: 10% hingga 95%

Tekanan udara: 700 hPa hingga 1,060 hPa

Persekitaran pengangkutan:

Suhu: -40 °C hingga +70 °C (-40 °F hingga 158 °F)

Kelembapan relatif: 10% hingga 95%

Tekanan udara: 500 hPa-1,060 hPa

PERHATIAN! Disarankan supaya suhu tonometer dibiarkan stabil selama kira-kira satu jam hingga ke suhu bilik sebelum dikeluarkan untuk digunakan selepas pengangkutan atau penyimpanan.

PERHATIAN! Jika bungkusan terdedah dengan keadaan persekitaran di luar keadaan yang dinyatakan dalam manual ini, hubungi pihak pengilang.

Tonometer dan bahan-bahannya mematuhi Arahan RoHS 2011/65/EU. Tonometer dan alat-alat gantinya tidak diperbuat daripada lateks getah asli.

Kaedah pensterilan prob: penyinaran gama

Mod pengendalian: berterusan

Pengelasan guna: penggunaan berbilang bagi berbilang pesakit (tonometer)

Jam dalaman tonometer disegerakkan secara manual atau melalui sambungan kepada rangkaian IT.

Nombor siri terletak pada belakang tonometer. Nombor LOT prob terletak pada sisi kotak prob dan pek gelembung. Tiada sambungan elektrik daripada tonometer kepada pesakit. Semua alat ganti tonometer ialah alat gunaan dan tonometer mempunyai perlindungan renjatan elektrik jenis BF.

17.2 Keperluan sistem bagi iCare CLINIC

- Sambungan Internet
- Versi minimum pelayar web: Edge (v. 90 atau selepasnya), Chrome (v. 58 dan selepasnya), Firefox (v. 53 dan selepasnya) dan Safari (v. 5.1.7 dan selepasnya)

Semak manual arahan perisian iCare untuk mendapatkan keperluan sistem perisian terkini.

17.2.1 Keperluan sistem minimum bagi iCare EXPORT

- Pemproses Pentium x86 or x64 1 GHz atau yang setara
- 512 MB RAM
- 512 MB ruang cakera keras (sebagai tambahan, 4.5 GB jika .NET belum sedia terpasang)
- Sambungan USB 2.0
- 800 x 600 resolusi paparan dengan 256 warna
- Kad grafik serasi DirectX 9
- .NET Framework 4.6.1 atau lebih
- Sistem Pengendalian: Windows 10 atau Windows 11
- Sambungan Internet
- Penggunaan Bluetooth memerlukan komputer dengan Windows 10 versi 1703 atau lebih terkini dan kad/cip Bluetooth BLE.

17.2.2 Keperluan sistem minimum bagi iCare PATIENT2

- Telefon pintar Android atau tablet dengan sokongan USB OTG, sistem pengendalian v6.0 atau lebih terkini atau iPhone dengan sistem pengendalian iOS 12 atau lebih terkini
- USB OTG C jantan - kabel jantan C, dibekalkan dengan tonometer
- Sambungan Internet

Untuk mengesahkan sokongan USB OTG yang diperlukan dalam telefon pintar atau tablet, gunakan aplikasi **OTG?** yang tersedia dalam Google Play atau aplikasi lain yang menyediakan fungsi yang serupa.

17.3 Spesifikasi rangkaian IT



AMARAN! Sambungan tonometer ke rangkaian IT termasuk peralatan lain boleh mengakibatkan risiko yang tidak dikenal pasti sebelum ini kepada pesakit, pengendali atau pihak ketiga.



AMARAN! Organisasi yang bertanggungjawab mestilah mengenal pasti, menganalisis, menilai dan mengawal sebarang risiko tambahan yang terhasil daripada penyambungan tonometer ke rangkaian IT, termasuk peralatan lain.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Perubahan kepada rangkaian IT boleh menghasilkan risiko baharu yang memerlukan analisis tambahan oleh organisasi yang bertanggungjawab. Perubahan ini termasuk:

- perubahan dalam konfigurasi rangkaian IT
- penyambungan item tambahan ke rangkaian IT
- sambungan item daripada rangkaian IT diputuskan
- kemas kini atau naik taraf peralatan yang bersambung ke rangkaian IT

Untuk memindahkan data pengukuran daripada tonometer ke peranti mudah alih atau komputer, tonometer tersebut mestilah disambungkan menggunakan Bluetooth atau USB. Peranti mudah alih atau komputer mesti bersambung dengan Internet atau rangkaian IT hospital. Tonometer boleh digunakan sebagai berdiri sendiri tanpa sambungan Bluetooth atau USB. Tonometer direka bentuk sedemikian rupa supaya kegagalan rangkaian tidak menghalang tonometer daripada berfungsi secara normal.

17.4 Aliran maklumat yang ditujukan

Tonometer iCare HOME2 mengumpulkan data ukuran. Data ini dihantar melalui sambungan Bluetooth atau USB ke komputer (Tenaga Rendah Bluetooth, BLE) yang dipasang dengan perisian iCare EXPORT atau ke peranti mudah alih yang dipasang dengan aplikasi iCare PATIENT2.

iCare EXPORT atau iCare PATIENT2 memindahkan data ke dalam perisian iCare CLINIC. Anda boleh mengakses data dalam talian menggunakan perisian iCare CLINIC dengan pelayar web.

17.5 Situasi berbahaya yang boleh berlaku akibat daripada kegagalan rangkaian IT

Jika sambungan rangkaian IT terputus semasa pemindahan data, tiada data yang hilang daripada tonometer. Data ukuran masih boleh didapati daripada memori tonometer dan dipindahkan sebaik sahaja sambungan diperoleh semula.

Kegagalan atau kesilapan mengkonfigurasi rangkaian IT boleh menyebabkan data tidak dipindahkan.

17.6 Ciri-ciri rangkaian IT yang diperlukan

Organisasi yang bertanggungjawab amat disarankan supaya menyenggara perlindungan virus yang dikemas kini pada komputer dan peranti mudah alih yang digunakan. Organisasi yang bertanggungjawab juga disarankan supaya memasang kemas kini keselamatan pada pelayar web, komputer dan peranti mudah alih yang digunakan apabila tersedia.

17.7 Data prestasi

17.7.1 Data prestasi klinikal

Kajian klinikal dijalankan untuk menganalisis kebolehubahan ukuran sendiri tekanan intraokulus dengan tonometer iCare HOME2 dalam perbandingan dengan kebolehubahan ukuran IOP bersama tonometer rujukan (iCare IC200, patuh ANSI Z80.10-2014) dalam lingkungan nilai ukuran IOP yang meluas.

Data prestasi diperoleh daripada kajian klinikal. Kajian dijalankan di East West Eye Institute, CA 90013, AS dan merangkumi 47 pesakit. Semua pesakit didapati layak untuk analisis. Semua pesakit merupakan pesakit yang didiagnosis menghidap glaukoma atau 'disyaki menghidap glaukoma'. Satu mata rawak dipilih sebagai mata kajian bagi setiap pesakit.

Keselamatan: Tiada peristiwa mudarat (termasuk lelasan kornea) direkodkan dalam populasi kajian ini.

Hasil: Min perbezaan berpasangan dan sisihan piawai (iCare HOME2 - iCare IC200) ialah 0.55 mmHg dan 2.69 mmHg.

Kebolehubahan iCare HOME2 (perbezaan ukuran berulang) bagi setiap pesakit ialah ~7.9% bagi semua julat IOP.

Rumusan hasil kajian (posisi duduk dan supin)

Kumpulan	N	HOME2	Rujukan, IC200	Perbezaan	95% CI bagi Perbezaan Min	95% LOA bagi Perbezaan Min
		Min (SD)	Min (SD)	Min (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 hingga <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
Keseluruhan	47	18.72 (4.17)	18.17 (4.67)	0.55 (2.69)	-0.86, -0.23	-5.82, 4.72



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Harap maklum bahawa hasil ukuran boleh berbeza-beza antara ukuran sendiri IOP dan ukuran IOP yang dilakukan oleh pakar penjagaan kesihatan.

Dalam percubaan klinikal, min perbezaan antara ukuran yang dilakukan oleh pakar penjagaan kesihatan dan ukuran sendiri IOP ialah -1.45 mmHg bagi posisi duduk dan 0.71 mmHg bagi posisi supin. Min perbezaan keseluruhan antara nilai IOP diukur sendiri dan nilai IOP diukur pakar penjagaan kesihatan ialah 0.55 mmHg.

17.7.2 Hasil ujian meja

Kebolehulangan tonometer iCare HOME2 telah ditaksirkan dalam ujian meja. Ujian telah dijalankan dengan mengukur satu kornea buatan yang dikawal secara manometri. Tekanan ujian (7, 10, 20, 30, 40 dan 50 mmHg) merangkumi julat ukuran yang ditentukan pada tonometer iCare HOME2. Untuk menilai kebolehulangan, 10 pengukuran dijalankan dengan tiga tonometer iCare HOME2 pada tiga sudut pengukuran yang berbeza (prob menghala ke kornea buatan pada 0, 45 dan 90 darjah dari paras mendatar).

Tonometer iCare HOME2 menunjukkan keserasian dengan tekanan manometri sebenar, nilai kuasa dua R sekurang-kurangnya pada 99.7%, tanpa mengira sudut pengukuran (0, 45 atau 90 darjah). Secara purata, tonometer iCare HOME2 menganggar kurang tekanan sebanyak 0.04 mmHg berkenaan tekanan manometri sebenar dengan sisihan piawai sebanyak 0.37 mmHg.
























Kebolehasilan semula dinilai dengan ujian yang mana dua pengendali melakukan tiga pengukuran dengan tiga tonometer iCare HOME2 yang berbeza. Tiga tahap tekanan yang berbeza (7, 10, 20, 30, 40 dan 50 mmHg) dan tiga sudut yang berbeza (0, 45 dan 90 darjah) digunakan. Min beza antara pengendali ialah 0.14 mmHg dengan sisihan piawai sebanyak 1.21 mmHg. Nilai kuasa dua R dalam analisis regresi ialah 99.4%, yang menandakan kebolehasilan semula yang tinggi merentasi pengendali dan tonometer iCare HOME2.

Harap maklum bahawa keadaan pengujian meja tidak meliputi semua sumber ralat dalam tetapan klinikal dan oleh itu, kebolehubahan yang lebih tinggi dijangka dalam penggunaan klinikal.

Disebabkan persekitaran ujian yang terkawal, sisihan piawai ujian meja tidak

menggambarkan kebolehubahan ukuran yang boleh dijangka dalam penggunaan di rumah yang sebenar.

17.8 Simbol dan tanda dagangan

	Tanda amaran umum		Kod kelompok Nombor LOT
	Rujuk arahan penggunaan		Tarikh pengilangan
	Nombor siri		Disterilkan menggunakan penyinaran
	Penggunaan tunggal Jangan gunakan semula		Pastikan kering
	Tarikh guna sebelum		Sinaran elektromagnet tidak mengion
IP22	Dilindungi daripada akses ke bahagian berbahaya dengan jari. Dilindungi daripada objek asing pejal bersaiz 12.5 mm Ø dan lebih. Dilindungi daripada titisan air jatuh secara menegak apabila bekas condong sehingga 15°.		Pengilang
	Alat guna jenis BF		Simbol EU WEEE (Arahan Kesatuan Eropah bagi Sisa Peralatan Elektronik dan Elektrik). Jangan lupuskan produk ini dengan sisa isi rumah. Hantar ke kemudahan yang sesuai untuk pemuliharaan dan pengitaran semula.
Rx Sahaja (A.S.)	Undang-undang persekutuan (A.S.) menghadkan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan doktor atau pengamal berlesen yang wajar.		Komunikasi Bluetooth
	Tanda Pematuhan Pengawalseliaan (RCM), di Australia dan New Zealand		Tanda keakuran teknikal dan nombor pensijilan daripada Kementerian Hal Ehwal Dalamlandan dan Komunikasi Jepun (MIC)
	Rujuk manual arahan		Produk ialah peranti perubatan
	Had suhu		Had kelembapan
	Had tekanan udara		Bahan bungkusan boleh dikitar semula
CE	Tanda CE		Tanda Suruhanjaya Komunikasi Negara (NCC) Taiwan

17.9 Maklumat bagi pengguna berkenaan bahagian komunikasi radio pada tonometer

Tonometer iCare HOME2 mengandungi pemancar Bluetooth yang berfungsi pada frekuensi antara 2.402 Ghz dan 2.480 Ghz. Disebabkan oleh saiz fizikal tonometer yang terhad, banyak penandaan kelulusan yang relevan ditemui dalam dokumen ini.

17.10 Maklumat modul Bluetooth

Item	Spesifikasi
Modul Bluetooth	Bluetooth 4.2 Dua Mod RN4678
Komunikasi	Tenaga Rendah (LE) Bluetooth
Julat Frekuensi Radio (RF)	2.402 GHz – 2.480 GHz
Kuasa output	< 2.5 mW (4 dBm), Kelas 2
Capaian antena	1.63 dBi
Kuasa penyinaran berkesan	< 2.2 mW (3.4dBm)
Jarak pemancaran	10 meter (30 kaki)

FCC ID: A8TBM78ABCDEF GH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Kenyataan pematuhan

Peranti ini mematuhi Bahagian 15 peraturan FCC dan RSS-210 Industri Kanada. Pengendalian tertakluk kepada dua syarat berikut:

- Peranti ini tidak boleh menyebabkan gangguan yang memudaratkan,
 - Peranti ini mestilah menerima sebarang gangguan yang diterima, termasuk gangguan yang mungkin menyebabkan pengendalian yang tidak diingini
- Perubahan atau pengubahsuaian yang tidak diluluskan secara nyata oleh iCare Finland Oy boleh membatalkan kewibawaan pengguna untuk mengendalikan peralatan ini.

Peralatan ini telah diuji dan didapati mematuhi had-had bagi peranti digital Kelas B, menurut bahagian 15 Peraturan FCC. Had-had ini dibentuk untuk memberikan perlindungan yang munasabah terhadap gangguan yang memudaratkan dalam pemasangan perumahan. Peralatan ini menjana, menggunakan dan boleh menyinar tenaga frekuensi radio, dan jika tidak dipasangkan dan digunakan mengikut arahan, boleh menyebabkan gangguan yang memudaratkan kepada komunikasi radio. Walau bagaimanapun, tiada jaminan bahawa gangguan tidak akan berlaku dalam pemasangan tertentu. Jika peralatan ini menyebabkan gangguan yang memudaratkan kepada penerimaan radio atau televisyen, yang boleh ditentukan dengan menghidupkan dan mematikan peralatan ini, pengguna digalakkan supaya cuba membetulkan gangguan dengan melakukan satu atau lebih daripada langkah berikut:

- Mengorientasikan atau menempatkan semula antena penerima.
- Meningkatkan jarak pengasingan antara peralatan dengan penerima.
- Menyambungkan peralatan kepada salur keluar litar yang berbeza daripada yang bersambung dengan penerima.
- Meminta bantuan daripada pengedar atau juruteknik radio/TV yang berpengalaman.



Produk ini beroperasi dalam jalur ISM tidak berlesen pada 2.4GHz. Sekiranya Produk ini digunakan berhampiran peranti wayarles lain termasuk gelombang mikro dan LAN wayarles, yang beroperasi dalam jalur frekuensi yang sama dengan Produk ini, ada

kemungkinan gangguan berlaku antara Produk ini dengan peranti lain tersebut. Jika gangguan sedemikian berlaku, sila hentikan

pengendalian peranti lain atau letakkan Produk ini di tempat lain sebelum menggunakan Produk ini atau jangan gunakan produk ini berhampiran peranti wayarles yang lain

17.12 Pengisytiharan elektromagnet



AMARAN! Penggunaan peralatan ini bersebelahan atau bersusun dengan peralatan lain mesti dielakkan kerana cara ini boleh mengakibatkan pengendalian yang tidak betul. Jika penggunaan sedemikian perlu, peralatan ini dan peralatan lain perlu diperhatikan untuk mengesahkan bahawa semuanya beroperasi secara normal.



AMARAN! Penggunaan aksesori, transduser dan kabel selain daripada yang ditetapkan atau dibekalkan oleh pengilang peralatan ini boleh menyebabkan peningkatan pelepasan elektromagnet atau pengurangan kekebalan elektromagnet peralatan ini dan mengakibatkan pengendalian yang tidak betul.



AMARAN! Gangguan boleh berlaku berhampiran peralatan yang ditandai dengan simbol sinaran tidak mengion.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Peralatan bukan ME (komputer atau peranti mudah alih) yang digunakan dalam sistem untuk memindahkan data mesti mematuhi keperluan pelepasan dan kekebalan elektromagnet untuk peralatan multimedia: CISPR 32 dan CISPR 35.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Kaedah pengukuran tonometer adalah berdasarkan pergerakan prob yang terhasil melalui pengaruh magnet dan oleh itu suatu medan elektromagnet RF bermagnetik atau terpancar dari luar yang mengganggu prob boleh menghalang pengukuran. Dalam kes sedemikian tonometer sentiasa memaparkan mesej ralat semasa pengukuran dan meminta anda mengulangi pengukuran. Situasi ini boleh diselesaikan sama ada dengan mengalihkan sumber gangguan dari tempat peranti berada atau dengan menjalankan pengukuran di lokasi berbeza tanpa gangguan sedemikian.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Pemindahan data pengukuran mungkin terganggu semasa gangguan elektromagnet. Dalam kes sedemikian, sambungkan semula tonometer ke komputer atau peranti mudah alih. Jika tindakan ini tidak menyelesaikan isu, lakukan pemindahan data di lokasi lain tanpa gangguan sedemikian. Data ukuran tidak akan dipadamkan daripada peranti sebelum data itu berjaya dipindahkan.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Peralatan komunikasi RF mudah alih dan bergerak boleh menjejaskan tonometer.



LANGKAH BERJAGA-JAGA! Walaupun pelepasan elektromagnet tonometer sendiri jauh di bawah tahap yang dibenarkan oleh piawaian yang berkenaan, hal ini boleh menyebabkan gangguan pada peranti lain yang berhampiran, contohnya penerima yang sensitif.

Tonometer iCare HOME2 merupakan peralatan kelas B dan memerlukan langkah berjaga-jaga khas berhubung EMC dan perlu dipasang dan diservis berdasarkan maklumat EMC yang disediakan dalam jadual berikut.

Panduan dan Pengisytiharan Pengilang IEC 60601-1-2:2014; Edisi 4.0

Pelepasan Elektromagnet


Tonometer iCare HOME2 (TA023) bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran penjagaan kesihatan rumah dengan ciri-ciri elektromagnet yang diperincikan di bawah. Pengguna tonometer iCare HOME2 (TA023) perlu memastikan peranti ini digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Pelepasan RF CISPR 11	Kumpulan 1	iCare HOME2 (TA023) dikendalikan dengan bateri dan menggunakan tenaga RF hanya untuk fungsi dalamnya. Oleh itu, pelepasan RF daripada peranti ini adalah rendah dan tidak berkemungkinan menyebabkan sebarang gangguan pada peralatan berhampiran.
Pelepasan RF CISPR 11	Kelas B	iCare HOME2 (TA023) sesuai digunakan dalam semua institusi, termasuk institusi domestik dan yang bersambung secara langsung dengan rangkaian bekalan kuasa voltan rendah umum yang menyalurkan bekalan kepada bangunan-bangunan untuk tujuan domestik
Pelepasan harmoni IEC 61000-3-2	TIDAK BERKENAAN	TIDAK BERKENAAN
Pelepasan kelipan naik turun voltan IEC 61000-3-3	TIDAK BERKENAAN	TIDAK BERKENAAN

Panduan dan Pengisytiharan Pengilang IEC 60601-1-2:2014; Edisi 4.0

Kekebalan Elektromagnet




Tonometer iCare HOME2 (TA023) bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran penjagaan kesihatan rumah dengan ciri-ciri elektromagnet yang diperincikan di bawah. Pengguna tonometer iCare HOME2 (TA023) perlu memastikan peranti ini digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian kekebalan	Tahap Ujian IEC 60601	Tahap pematuhan	Panduan persekitaran elektromagnet
Pelepasan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV sentuhan ± 15 kV udara	± 8 kV sentuhan ± 15 kV udara	Lantai mestilah daripada kayu, konkrit atau jubin seramik. Jika lantai diliputi dengan bahan sintetik, kelembapan relatif mestilah sekurang-kurangnya 30%
Fana pantas / letusan elektrik IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekuensi pengulangan	TIDAK BERKENAAN	TIDAK BERKENAAN
Lonjakan IEC 61000-4-5	±1 kV untuk talian ke talian ±2 kV untuk talian ke bumi	TIDAK BERKENAAN	TIDAK BERKENAAN
Junaman voltan, gangguan pendek dan variasi voltan terhadap talian bekalan kuasa IEC 61000-4-11	0 % UT untuk 0.5 kitaran (1 fasa) 0 % UT untuk 1 kitaran 70 % UT untuk 25/30 kitaran (50/60 Hz) 0 % UT untuk 250/300 kitaran (50/60 Hz)	TIDAK BERKENAAN	TIDAK BERKENAAN
Frekuensi kuasa (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi kuasa mestilah pada tahap yang merupakan ciri lokasi biasa dalam persekitaran komersial biasa atau hospital.  AMARAN! Sumber medan magnet frekuensi kuasa mestilah digunakan pada jarak sekurang-kurangnya 15 cm (6 inci) dari mana-mana bahagian iCare HOME2 (TA023), termasuk kabel yang ditetapkan oleh pengilang, untuk mengelakkan kemerosotan prestasi.

Panduan dan Pengisytiharan Pengilang IEC 60601-1-2:2014; Edisi 4.0

Kekebalan Elektromagnet



Tonometer iCare HOME2 (TA023) bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran penjagaan kesihatan rumah dengan ciri-ciri elektromagnet yang diperincikan di bawah. Pengguna tonometer iCare HOME2 (TA023) perlu memastikan peranti ini digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian kekebalan	Tahap ujian IEC 60601	Tahap pemuatan	Panduan persekitaran elektromagnet
Gangguan terkonduksi dicituskan oleh medan RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V dalam ISM radio amatir jalur antara 0.15 Mhz dan 80 Mhz 80 % AM pada 1 kHz	3 V 6 V	 AMARAN! Peralatan komunikasi RF mudah alih (termasuk peranti persisian seperti kabel antena dan antena luaran) hendaklah digunakan pada jarak sekurang-kurangnya 30 cm (12 inci) dari mana-mana bahagian iCare HOME2 (TA023), termasuk kabel yang ditetapkan oleh pengilang, untuk mengelakkan kemerosotan prestasi.
RF tersinar IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 MHz	10 V/m	 AMARAN! Peralatan komunikasi RF mudah alih (termasuk peranti persisian seperti kabel antena dan antena luaran) hendaklah digunakan pada jarak sekurang-kurangnya 30 cm (12 inci) dari mana-mana bahagian iCare HOME2 (TA023) termasuk kabel yang ditetapkan oleh pengilang, untuk mengelakkan kemerosotan prestasi. Gangguan boleh berlaku berhampiran peralatan yang ditandai dengan simbol berikut: 

Panduan dan Pengisytiharan Pengilang IEC 60601-1-2:2014; Edisi 4.0

Kekebalan Elektromagnet

Tonometer iCare HOME2 (TA023) bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran penjagaan kesihatan rumah dengan ciri-ciri elektromagnet yang diperincikan di bawah. Pengguna tonometer iCare HOME2 (TA023) perlu memastikan peranti ini digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian kekebalan	Tahap ujian IEC 60601	Tahap pemuatan	Panduan persekitaran elektromagnet
Medan kedekatan dari peralatan komunikasi wayarles RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	 AMARAN! Peralatan komunikasi RF mudah alih (termasuk peranti persisian seperti kabel antena dan antena luaran) hendaklah digunakan pada jarak sekurang-kurangnya 30 cm (12 inci) dari mana-mana bahagian iCare HOME2 (TA023) termasuk kabel yang ditetapkan oleh pengilang, untuk mengelakkan kemerosotan prestasi. Gangguan boleh berlaku berhampiran peralatan yang ditandai dengan simbol berikut: 
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 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	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland

Tel. +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare ialah tanda dagangan berdaftar Icare Finland Oy, Icare Finland Oy, Icare USA, Inc., iCare World Australia Pty Ltd dan Centervue S.p.A. ialah sebahagian daripada Revenio Group dan mewakili jenama iCare. Bukan semua produk, aksesori, perkhidmatan atau tawaran diluluskan atau ditawarkan di setiap pasaran manakala pelabelan dan arahan yang diluluskan mungkin berbeza dari satu negara ke negara lain. Spesifikasi produk tertakluk kepada perubahan reka bentuk dan skop penghantaran serta hasil perkembangan teknikal yang berterusan.