

РУССКИЙ

iCare HOME2



# Руководство по применению

**icare**

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



Этот прибор соответствует следующим требованиям:  
Регламент о медицинских изделиях (MDR) 2017/745  
Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU  
Директива о радиооборудовании 2014/53/EU



© Icare Finland Oy, 2023 г. Все права защищены. Icare является зарегистрированным товарным знаком компании Icare Finland Oy. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Изготовлено в Финляндии.

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

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



**Icare Finland Oy**  
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland (Финляндия)  
Тел.: +358 9 8775 1150  
[www.icare-world.com](http://www.icare-world.com), [info@icare-world.com](mailto:info@icare-world.com)

# Содержание

1	Информация по технике безопасности.....	5
1.1	Для специалистов в области здравоохранения.....	5
1.2	Для пациентов и специалистов в области здравоохранения .....	5
2	Назначение .....	8
3	Клинические преимущества .....	8
4	Основные функциональные характеристики .....	8
5	Ограничения на использование .....	9
5.1	Противопоказания .....	9
5.2	Ограничения по внешним условиям .....	10
6	Введение .....	10
6.1	Информация о внутриглазном давлении .....	11
6.2	Вспомогательные материалы.....	12
6.3	Комплект поставк .....	12
6.4	Кнопки и компоненты .....	13
7	Начало работы.....	14
7.1	Установка элементов питания.....	14
8	Выполнение измерений .....	15
8.1	Установка наконечника .....	15
8.2	Включение тонометра .....	17
8.3	Поиск правильного положения для измерения.....	17
8.4	Регулировка упоров и положения тонометра.....	18
8.5	Измерение глазного давления .....	20
8.6	Измерение глазного давления в положении лежа.....	22
8.7	Ошибки во время измерения.....	23
8.8	Проверка результатов измерения .....	24
8.9	Просмотр предыдущих измерений .....	24
9	Выключение тонометра и утилизация наконечника .....	25
10	Режимы тонометра .....	25
10.1	Режим тренировки .....	25
10.2	Режим аренды .....	26
10.3	Скрытый режим .....	27
11	Настройки тонометра .....	27
11.1	Выбор языка интерфейса .....	27
11.2	Настройка времени .....	27
11.3	Настройка даты .....	28
11.4	Настройка громкости.....	28
11.5	Настройка света на держателе наконечника .....	28
11.6	Настройка яркости дисплея.....	28
11.7	Серийный номер тонометра и версия микропрограммы .....	29

12	Программный комплекс iCare.....	29
12.1	Соответствие требованиям стандартов .....	30
12.2	Установка программного обеспечения .....	30
12.3	Передача данных измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD.....	31
12.4	Ошибки и уведомления Bluetooth .....	32
13	Поиск и устранение неисправностей .....	33
14	Техническое обслуживание .....	34
14.1	Замена держателя наконечника.....	34
14.2	Чистка и дезинфекция тонометра.....	35
14.3	Срок службы .....	36
14.4	Возврат тонометра для обслуживания или ремонта.....	36
14.5	Утилизация .....	37
15	Глоссарий.....	37
16	Принадлежности, компоненты и другие расходные материалы .....	37
17	Технические данные.....	38
17.1	Техническое описание .....	38
17.2	Системные требования для работы iCare CLINIC.....	39
17.3	Спецификация компьютерных сетей .....	40
17.4	Предполагаемый информационный поток .....	40
17.5	Опасные ситуации, которые могут возникнуть в результате сбоев компьютерной сети.....	40
17.6	Требуемые характеристики компьютерной сети.....	40
17.7	Рабочие характеристики .....	40
17.8	Символы и товарные знаки .....	42
17.9	Информация для пользователя, касающаяся радиочастотной части тонометра .....	43
17.10	Сведения о модуле Bluetooth .....	43
17.11	Декларация о соответствии.....	43
17.12	Декларация по электромагнитной совместимости.....	44



# 1 Информация по технике безопасности

## 1.1 Для специалистов в области здравоохранения



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



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



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



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



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



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

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

## 1.2 Для пациентов и специалистов в области здравоохранения



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



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



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



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



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



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



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



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
















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



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Запрещается использовать наконечники без пластикового кончика. Не используйте деформированные наконечники. При обнаружении неисправных наконечников или упаковок наконечников следует связаться с производителем или местным дистрибьютором.



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

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Используйте только неповрежденные наконечники, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. При нарушении целостности упаковки стерильность наконечника не гарантируется. Повторная стерилизация или повторное использование наконечника может привести к ошибочным результатам измерений, разрушению наконечника, обсеменению вирусами или бактериями и инфицированию глаза. В случае повторной стерилизации или повторного использования наконечника аннулируются любые обязательства и меры ответственности производителя, касающиеся безопасности и эффективности применения тонометра.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Чтобы предотвратить загрязнение, храните неиспользованные наконечники в предназначенной для них коробке. Не прикасайтесь к открытому наконечнику. Не используйте наконечник, если он соприкасался с нестерильными поверхностями, такими как стол или пол.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Тонометр нельзя размещать слишком близко к глазу. Для этого уменьшайте длину упоров для щеки и лба постепенно.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не подключайте к USB-порту тонометра ничего, кроме USB-кабеля, поставляемого с тонометром.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Храните USB-кабель в недоступном для детей и домашних животных месте из-за риска удушья.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Элементы питания тонометра не перезаряжаются. Не пытайтесь зарядить тонометр зарядными устройствами USB, подключенными к сети питания.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Подключайте USB-кабель к USB-порту тонометра только для загрузки данных измерений пациентов. Не выполняйте никаких измерений при подключенном USB-кабеле.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Вскрывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы iCare. За исключением элементов питания и держателя наконечника, в тонометре отсутствуют компоненты, обслуживание которых разрешается выполнять пользователю. Регулярно выполнять обслуживание или калибровку тонометра не требуется, за исключением замены элементов питания не реже одного раза в год и держателя наконечника каждые шесть месяцев. Если есть основания полагать, что обслуживание тонометра необходимо, следует связаться с производителем или местным дистрибьютором.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Ремонт и повторную сборку тонометра вправе выполнять только производитель или его авторизованный сервисный центр. Не пользуйтесь неисправным тонометром. Отнесите его в авторизованный сервисный центр iCare для ремонта.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во избежание возможных повреждений храните тонометр в недоступном для детей и домашних животных месте. Держатель наконечника, крышка отсека для элементов питания, винты, манжета и наконечники — это небольшие предметы, которые можно случайно проглотить.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не заменяйте элементы питания или держатель наконечника при подключенном USB-кабеле.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во время использования тонометра запрещается выполнять его ремонт или техническое обслуживание.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При замене держателя наконечника тонометр должен быть выключен.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Держатель наконечника необходимо заменять, а не чистить.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не погружайте тонометр в жидкости. Не распыляйте и не разливайте жидкости на тонометр, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в крышке. Немедленно удаляйте любую жидкость с поверхности тонометра.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Видоизменение конструкции тонометра запрещается. Изменения или доработки, явно не одобренные производителем, могут лишить пользователя права эксплуатировать тонометр.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Необходимо избегать установки данного оборудования вплотную с другим оборудованием, так как это может привести к неправильному функционированию. Если такая установка необходима, следует убедиться, что устройство и другое оборудование работают нормально.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Использование с тонометром любых принадлежностей, преобразователей и кабелей, помимо указанных или предоставленных производителем устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или к снижению помехоустойчивости тонометра и, как следствие, к его неправильной работе.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Вблизи оборудования, помеченного символом неионизирующего излучения, возможно возникновение помех.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во избежание ухудшения рабочих характеристик тонометра источники магнитного поля с частотой электропитания следует использовать на расстоянии не менее 15 см от любой его части, в том числе кабелей, указанных производителем.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во избежание ухудшения рабочих характеристик тонометра портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части тонометра, в том числе кабелей, указанных производителем.



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



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



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



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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Сообщайте о любых серьезных нарушениях, связанных с тонометром, в компетентный орган здравоохранения и изготовителю или представителю изготовителя.



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



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



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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Перед проведением измерений задайте в тонометре местное время вручную, воспользовавшись настройками тонометра, или автоматически, подключив тонометр к приложению iCare PATIENT2 или программному обеспечению iCare EXPORT.



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



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



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



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



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



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



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



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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Обратите внимание на то, что результаты измерения ВГД, выполненные пациентом самостоятельно, и результаты измерения ВГД, выполненные медицинским работником, могут отличаться.

В рамках клинических исследований средняя разница между измерениями ВГД, выполненными медицинским работником и пациентом, составила -1,45 мм рт. ст. в положении сидя и 0,71 мм рт. ст. в положении лежа. Общая средняя разница между значениями ВГД, измеренными пациентом, и результатами измерений, которые были выполнены медицинскими работниками, составила 0,55 мм рт.ст.

## 2 Назначение

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

## 3 Клинические преимущества

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

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

## 4 Основные функциональные характеристики

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

## 5 Ограничения на использование



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



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



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



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

### 5.1 Противопоказания

**Применение тонометра iCare HOME2 противопоказано в следующих случаях:**

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

**Обстоятельства, в которых не разрешается пользоваться тонометром iCare HOME2:**

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

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

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

## 5.2 Ограничения по внешним условиям



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

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

**ВНИМАНИЕ!** Когда тонометр не используется, храните его в чехле для переноски, чтобы защитить его от грязи и прямых солнечных лучей, которые могут повредить тонометр.

## 6 Введение



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



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



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



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



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



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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Сообщайте о любых серьезных нарушениях, связанных с тонометром, в компетентный орган здравоохранения и изготовителю или представителю изготовителя.

### В состав программного комплекса iCare входят следующие компоненты:

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

Подробности приведены в главе «12 Программный комплекс iCare».

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

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



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

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

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

Для использования тонометра iCare HOME2 не требуются специальные навыки или знания. Достаточно следовать инструкциям, которые прилагаются к устройству. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с тонометром, программным обеспечением и рабочими процедурами.

Чтобы получить дополнительную информацию о тонометре iCare HOME2 или заказать бумажную версию руководства по его применению, посетите веб-сайт [www.icare-world.com](http://www.icare-world.com).

## 6.1 Информация о внутриглазном давлении

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

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

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

---

1) Dan T. Gudgel, «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». J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

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

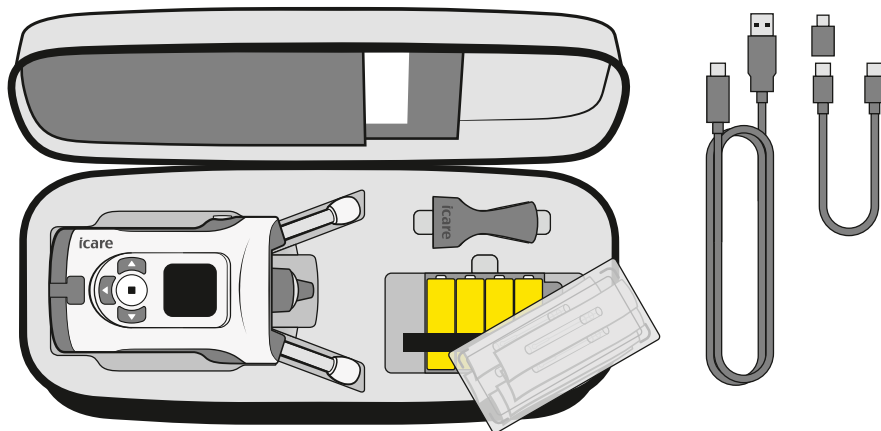


## 6.2 Вспомогательные материалы

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

## 6.3 Комплект поставк

Прежде чем перейти к использованию тонометра или наконечников, проверьте состояние упаковки. Если упаковка повреждена, свяжитесь с производителем или своим дистрибьютором.



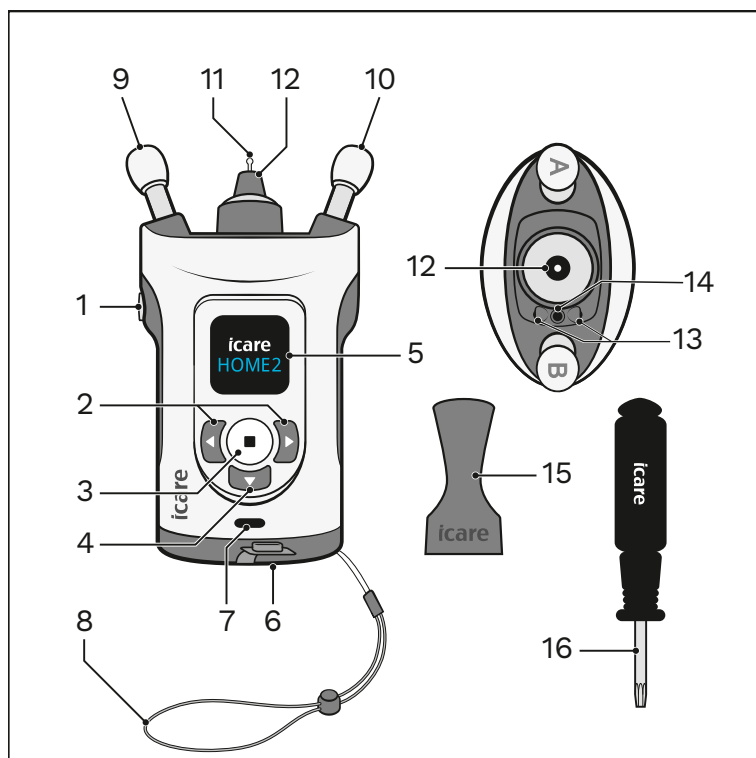
В комплект поставки iCare HOME2 входят:

- тонометр iCare HOME2;
- чехол для переноски;
- руководства по применению;
- аппликатор наконечника;
- краткие руководства;
- отвертка Torx TX8;
- запасной держатель наконечника;
- стерилизованные наконечники для одноразового применения;
- адаптер USB-C – Micro-USB B;
- USB-кабель для подключения к ПК (USB-C – USB-A);
- USB-кабель для подключения мобильного устройства (USB-C – USB-C);
- USB флеш-карта с инструкциями;
- гарантийный талон;
- наручный ремешок;
- 4 щелочные батареи AA 1,5 В.

## 6.4 Кнопки и компоненты



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



- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 1. Кнопка «Измерить»             | 10. Упор для щеки                        |
| 2. Кнопки навигации              | 11. Наконечник                           |
| 3. Кнопка «Выбрать»              | 12. Держатель датчика                    |
| 4. Кнопка «Возврат»              | 13. Инфракрасные светодиодные излучатели |
| 5. Дисплей                       | 14. Инфракрасный светодиодный сенсор     |
| 6. Крышка батарейного отсека     | 15. Аппликатор наконечника               |
| 7. Разъем USB-C и крышка разъема | 16. Отвертка Torx TX8                    |
| 8. Наручный ремешок              |  |
| 9. Упор для лба                  |  |

## 7 Начало работы



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



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

### 7.1 Установка элементов питания



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



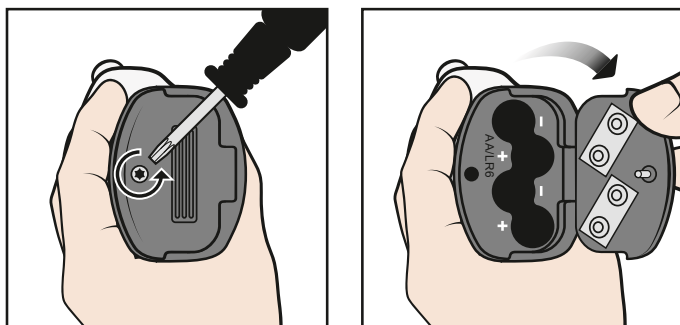
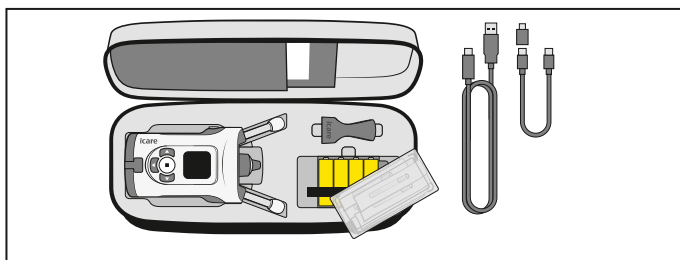
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Используйте элементы питания только того типа, который указан в разделе технических характеристик этого руководства. Не используйте аккумуляторные батареи, так как они не дадут достаточного напряжения.

**ВНИМАНИЕ!** Качество элементов питания влияет на количество измерений, которые можно провести с одним комплектом элементов питания.

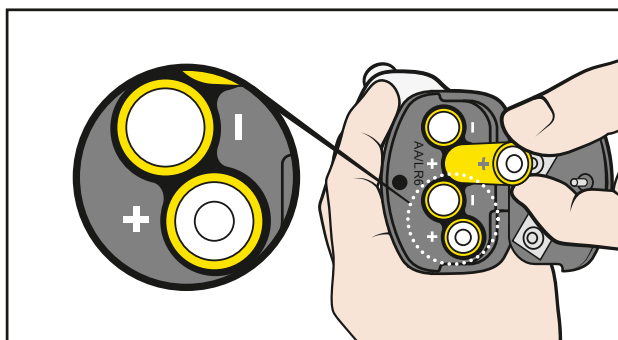
**ВНИМАНИЕ!** Заменять все элементы питания необходимо одновременно.

#### 1. С помощью отвертки откройте крышку батарейного отсека.

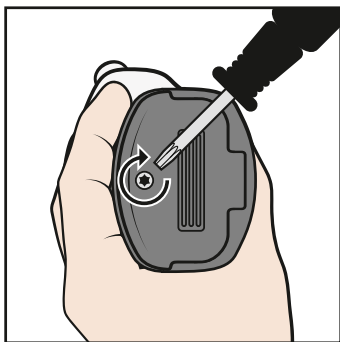
Элементы питания находятся в чехле для переноски тонометра под коробкой для наконечников.



#### 2. Установите элементы питания в соответствии с маркировкой внутри батарейного отсека.






### 3. Закройте крышку батарейного отсека и зафиксируйте ее с помощью отвертки.



**ВНИМАНИЕ!** Уровень заряда отображается при включении тонометра:



## 8 Выполнение измерений





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

Чтобы обеспечить достоверный результат измерения:

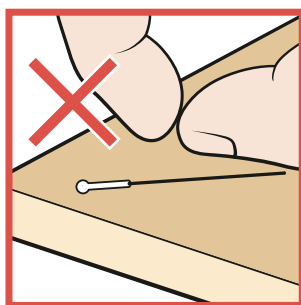
- Выполняйте измерения в тихом месте.
- Сохраняйте неподвижность, не разговаривайте и не оглядывайтесь во время измерения.

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

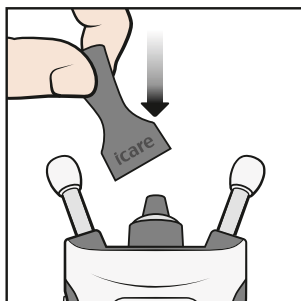
### 8.1 Установка наконечника

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

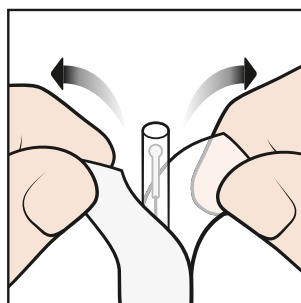
1. Не используйте наконечник, если он соприкасался с вашей рукой, столом или иной нестерильной поверхностью.



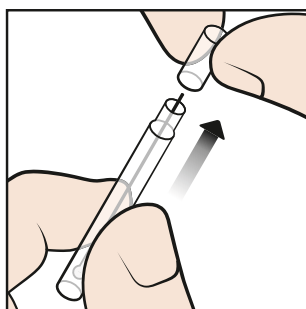
2. Поместите аппликатор наконечника на держатель наконечника.



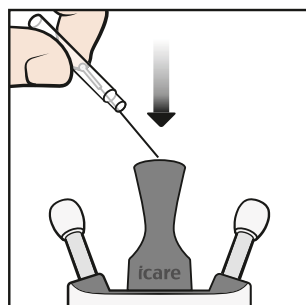
3. Откройте упаковку.



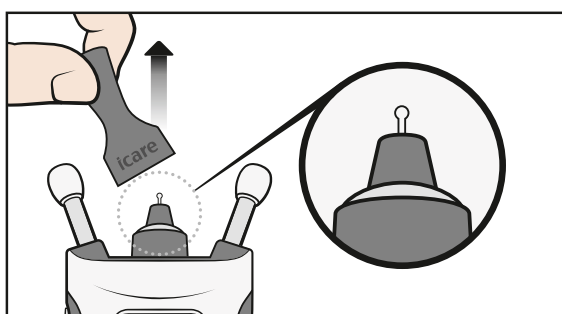
4. Снимите крышку.



5. Опустите наконечник из контейнера в аппликатор наконечника.



6. Снимите аппликатор наконечника.



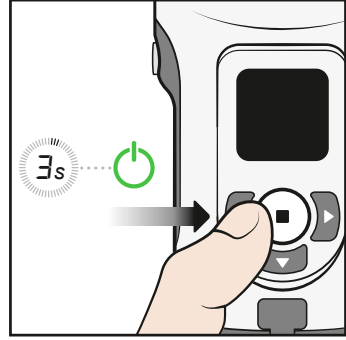
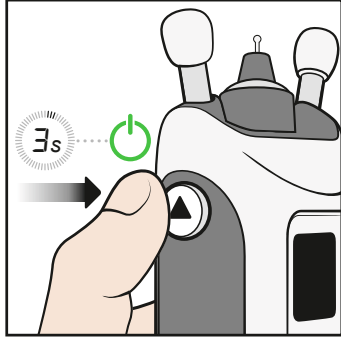
## 8.2 Включение тонометра




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

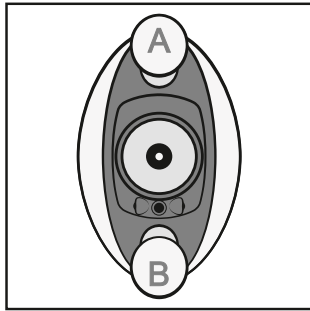
Убедитесь, что на дисплее отображаются правильные значения даты и времени. Если это не так, обновите их в настройках тонометра или подключив тонометр к приложению iCare PATIENT2 или к ПО iCare EXPORT.

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

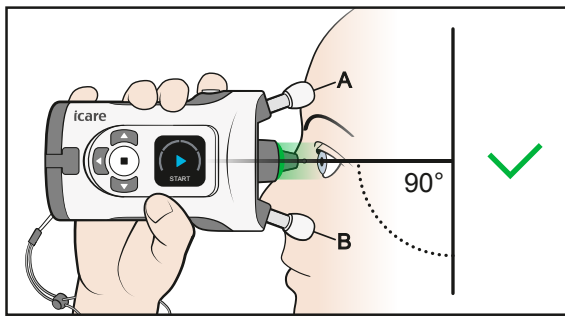


**Либо** нажмите и удерживайте кнопку , пока не услышите звуковой сигнал. Затем снова нажмите кнопку , чтобы включить режим измерения. На дисплее появится текст «Начать».

## 8.3 Поиск правильного положения для измерения

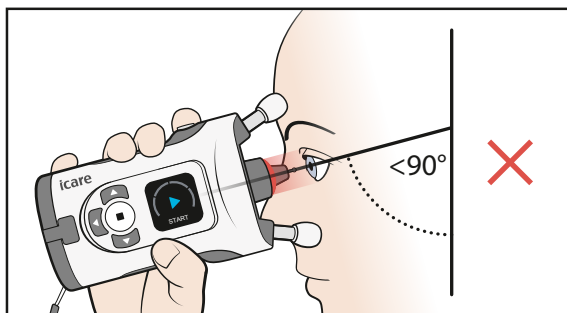


Упор для лба А опирается на ваш лоб, а упор для щеки В — на вашу щеку.







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

**ВНИМАНИЕ!** Кнопка измерения на тонометре должна быть направлена вверх.

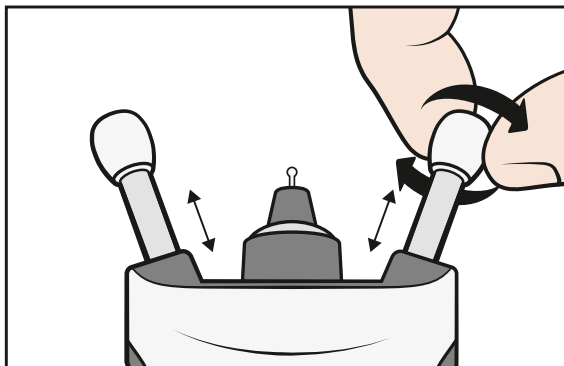


Если в держателе наконечника виден красный свет, тонометр слишком сильно наклонен вниз. Следует выпрямиться и приподнять подбородок.

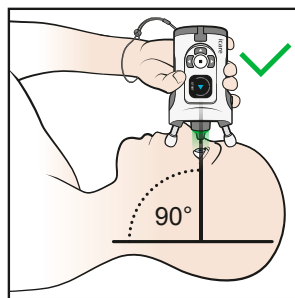
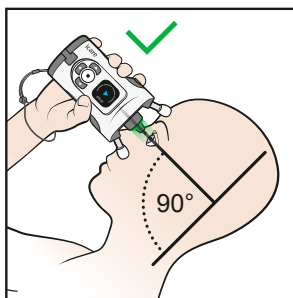
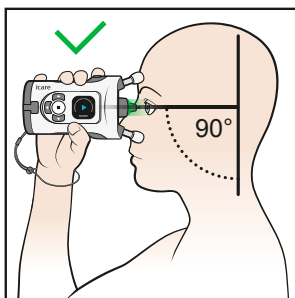
## 8.4 Регулировка упоров и положения тонометра

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

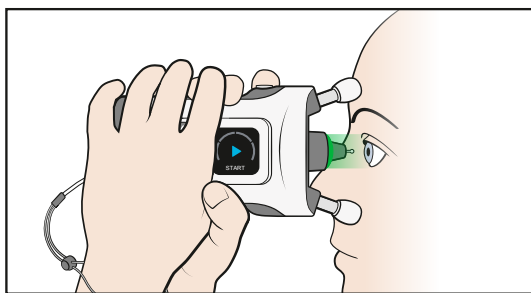
1. Перед измерением отрегулируйте длину упоров для лба и щеки. Сначала установите максимальную длину упоров.



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

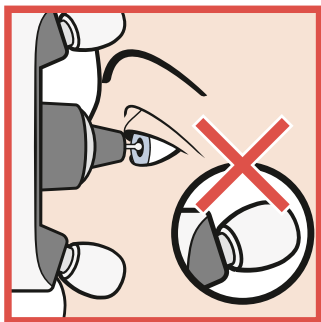


Вы можете держать устройство одной или двумя руками.

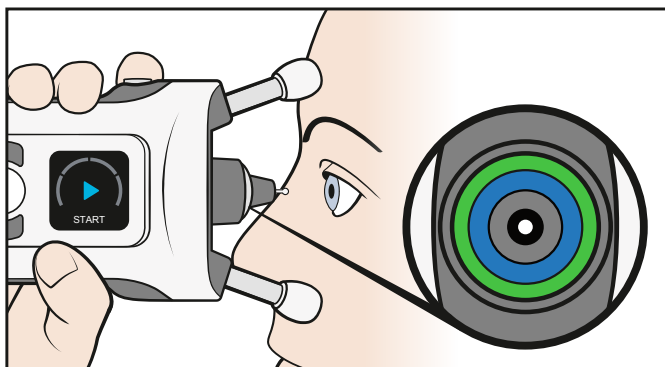




2. Тонومتر нельзя размещать слишком близко к глазу. Для этого уменьшайте длину упоров каждый раз на два щелчка.

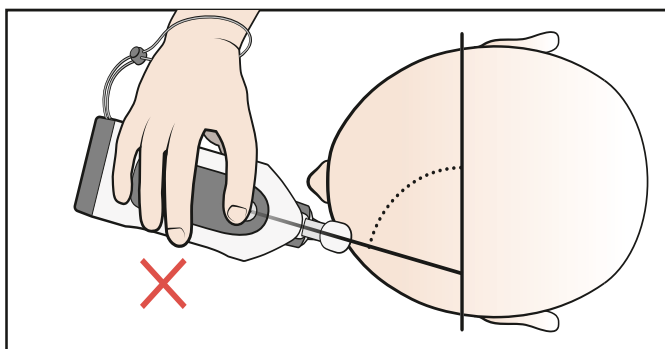
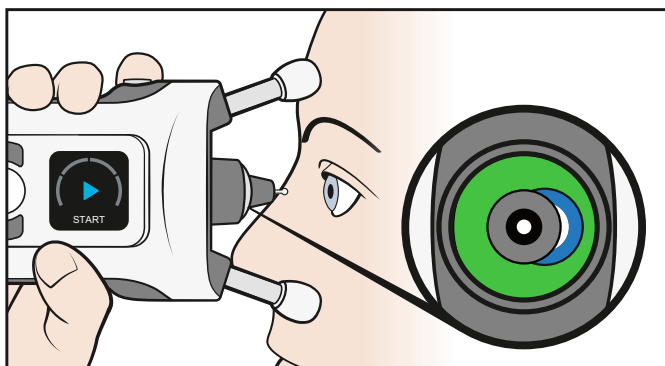


3. Приложите тонометр к лицу и посмотрите в держатель наконечника.

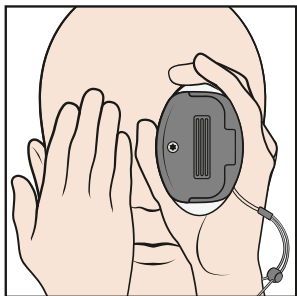


Наконечник расположен перпендикулярно и направлен в центр глаза, если синее и зеленое кольца в держателе наконечника симметричны.

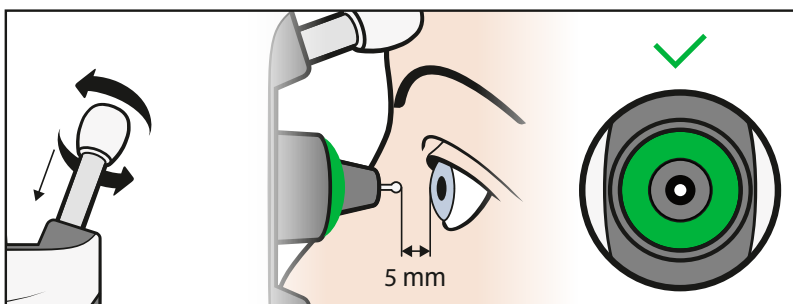
4. Если кольца не симметричны, наконечник расположен не перпендикулярно или не направлен в центр глаза. Скорректируйте положение тонометра.




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

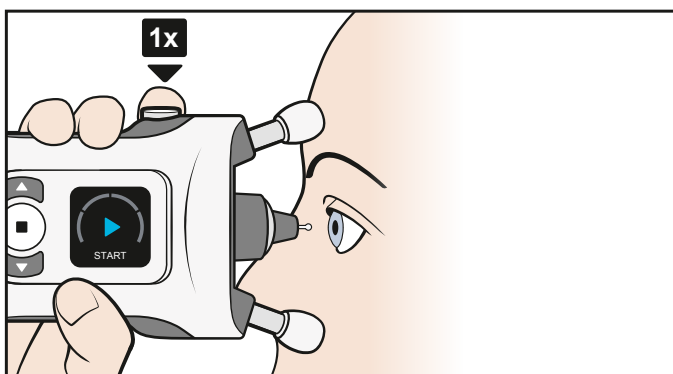


6. Уменьшайте длину упоров, вращая их по часовой стрелке на два щелчка за раз, пока не увидите только симметричное зеленое кольцо. Теперь расстояние между тонометром и вашим глазом выбрано правильно.

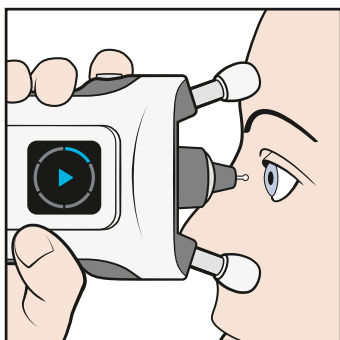


## 8.5 Измерение глазного давления

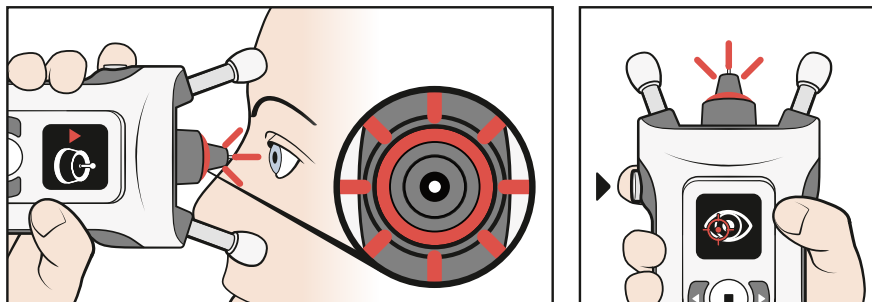
1. Начните измерение, когда вы будете видеть только симметричное зеленое кольцо. Один раз нажмите кнопку «Измерить» . Наконечник слегка касается глаза.




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

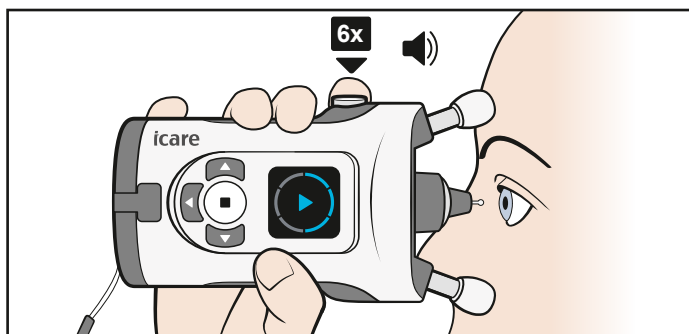



3. Если держатель наконечника мигает красным и выдается несколько звуковых сигналов, измерение не выполнено. Отображение на дисплее и звуковые сигналы указывают на источник ошибки.



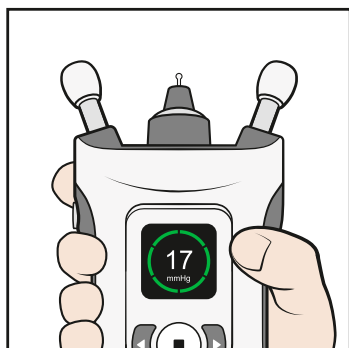
Посмотрите на дисплей и нажмите кнопку , чтобы подтвердить ошибку. Внесите необходимые исправления и повторите измерение. Ошибки и действия по исправлению описаны в главе «8.7 Ошибки во время измерения».

4. Серия измерений состоит из шести измерений.



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

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



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

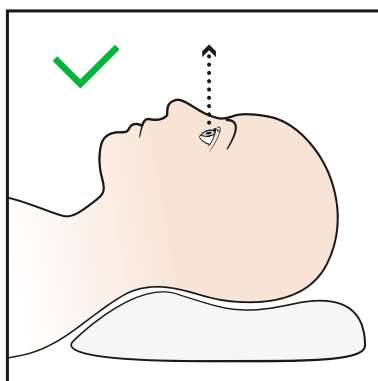
**ВНИМАНИЕ!** Если вы сомневаетесь в достоверности результата измерения, например если вы подозреваете, что наконечник не попал в центр глаза или коснулся века, повторите измерение.

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

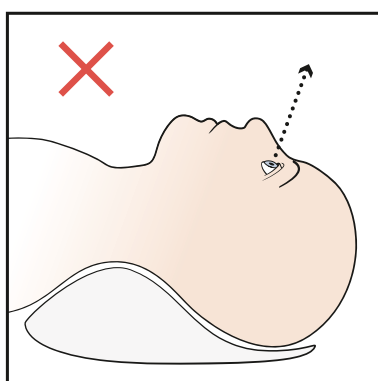
## 8.6 Измерение глазного давления в положении лежа

Перед измерением лягте на спину .

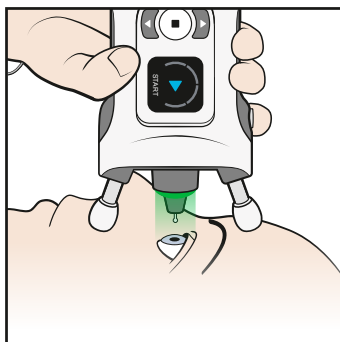
1. Примите удобное положение лежа на спине, подложив подушку под шею. Смотрите прямо вперед.




Не изгибайте шею и не запрокидывайте голову назад.

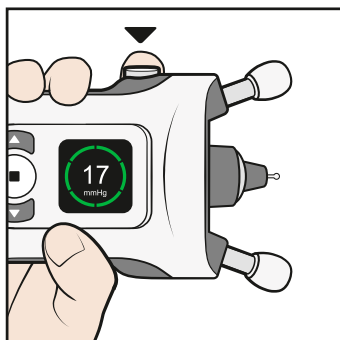


2. Разместите тонометр под углом 90 градусов к лицу и выполните измерение, как указано в разделе 8.5. «Измерение глазного давления».







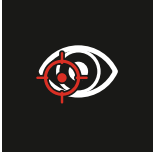





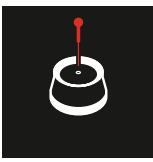













**ВНИМАНИЕ!** Перед измерением, возможно, потребуется отрегулировать упоры для лба и щеки, чтобы они были немного короче.

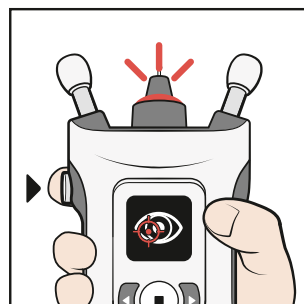
3. После успешного измерения однократно нажмите кнопку «Измерить» . Повторите измерение на другом глазу.



## 8.7 Ошибки во время измерения




Экран	Текст	Звук	Описание	Действия
	ДАЛЕКО	3 длинных сигнала 	Измерение проводилось на слишком большом расстоянии от глаза. Наконечник не коснулся глаза.	Один раз нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Поворачивайте упоры по часовой стрелке до тех пор, пока наконечник не окажется на расстоянии примерно 5 мм от глаза и вы не увидите зеленое световое кольцо.
	БЛИЗКО	5 коротких сигналов 	Измерение проводилось слишком близко от глаза.	Один раз нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Поворачивайте упоры против часовой стрелки до тех пор, пока наконечник не окажется на расстоянии примерно 5 мм от глаза.
	ОШИБКА СОВМЕЩЕНИЯ	2 коротких сигнала 	Наконечник не был перпендикулярен роговице, или наконечник столкнулся с веком или ресницами.	Один раз нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Расположите тонометр так, чтобы наконечник был расположен перпендикулярно и направлен в центр глаза. Держите глаз открытым.
	ПОВТОРИТЬ	2 коротких сигнала 	Наконечник двигался ненадлежащим образом, или четкость соприкосновения наконечника с роговицей была нарушена.	Один раз нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Выполните измерение еще раз или замените наконечник.
	ЗАМЕНИТЬ	2 коротких сигнала 	Наконечник не двигался.	Один раз нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Замените наконечник.
	ОШИБКА ОБНАРУЖЕНИЯ	2 коротких сигнала 	Сенсор не может определить глаз для проведения измерений (правый или левый).	Уберите волосы с виска за ухо. Убедитесь, что ваше лицо полностью открыто. Нажмите кнопку  , а затем нажимайте кнопку  , пока на дисплее не отобразится нужный глаз (правый или левый). Нажмите кнопку  для подтверждения либо кнопку «Возврат», чтобы отменить измерение.
	ПОВТОРИТЬ	2 коротких сигнала 	Слишком большая разница результатов измерения.	Один раз нажмите кнопку «Измерить»  , чтобы подтвердить ошибку. Повторите измерение.

Нажмите кнопку , чтобы подтвердить ошибку и продолжить измерение.



## 8.8 Проверка результатов измерения







После успешного измерения полученный результат отображается на дисплее. Качество измерения обозначается цветом:

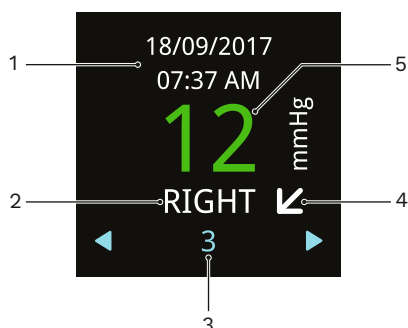
	Зеленый: хорошее качество измерения
	Желтый: приемлемое качество измерения
	Слишком большая разница результатов измерения. Повторите измерение.

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

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

## 8.9 Просмотр предыдущих измерений

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




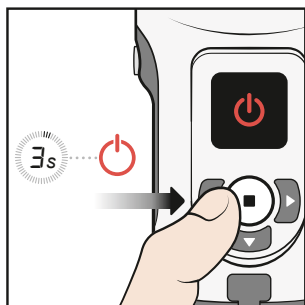
- 1–Дата и время измерения
- 2–Глаз, на котором выполнялось измерение
- 3–Порядковый номер измерения
- 4–Горизонтальная стрелка указывает на то, что вы стояли или сидели во время измерения, диагональная стрелка указывает на наклонное положение, а вертикальная стрелка указывает на то, что вы лежали (на спине).

5—Зеленый результат означает хорошее качество измерения, желтый — приемлемое качество.

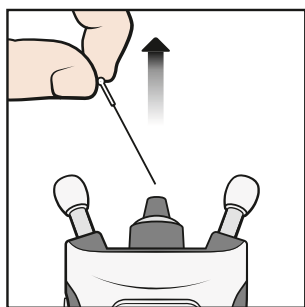
В главе «12.3 Передача данных измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD» приведены советы о том, как передать результаты ваших измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD.

## 9 Выключение тонометра и утилизация наконечника

Чтобы выключить тонометр, нажмите и не отпускайте кнопку , пока не услышите 3 звуковых сигнала и дисплей не отключится. Тонометр отключается, если вы не используете его в течение трех минут.



Извлеките наконечник и положите его обратно в контейнер.



Выбросьте наконечник и контейнер в бак для смешанных бытовых отходов.

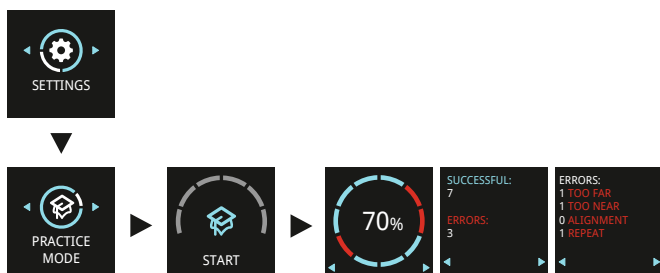









## 10 Режимы тонометра



### 10.1 Режим тренировки

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





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






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

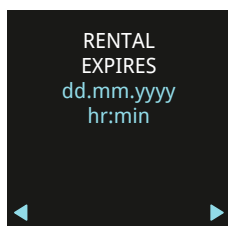
## 10.2 Режим аренды

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

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

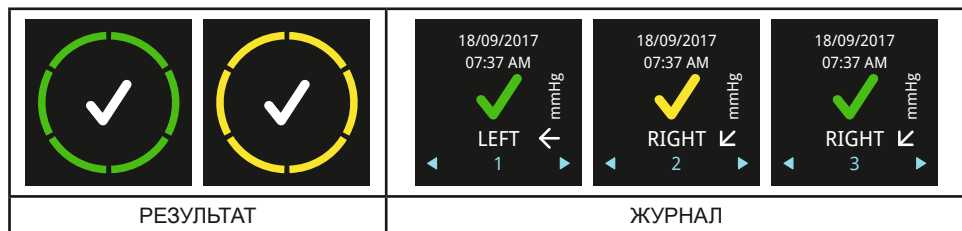
Чтобы узнать, когда истекает срок аренды:

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










## 10.3 Скрытый режим

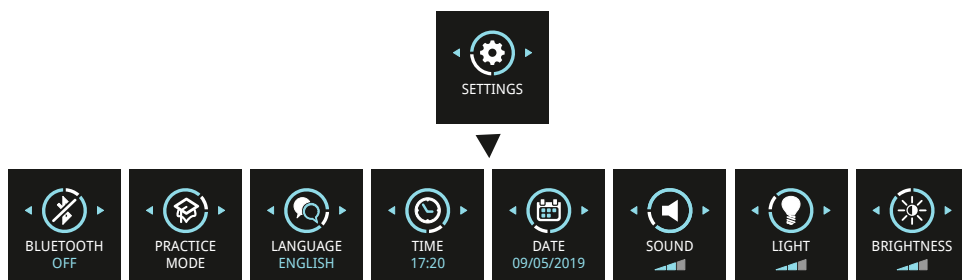
С помощью программного обеспечения iCare CLINIC медицинский работник может перевести тонометр в скрытый режим, который не показывает результаты измерений пациенту. Качество измерения отображается зеленым или желтым цветом, как в обычном режиме. В режиме ИСТОРИЯ отображается вся остальная информация,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










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

## 11 Настройки тонометра




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















### 11.1 Выбор языка интерфейса
















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

### 11.2 Настройка времени







1. Чтобы изменить время, нажимайте кнопку  или , пока не отобразится параметр **ВРЕМЯ**.
2. Нажмите кнопку .

3. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемый формат времени, и нажмите кнопку .
4. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение часового пояса, и нажмите кнопку .
5. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение часа, и нажмите кнопку .
6. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение минут, и нажмите кнопку .







### 11.3 Настройка даты

1. Для изменения даты нажимайте кнопку  или , пока не отобразится параметр **ДАТА**.
2. Нажмите кнопку .
3. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемый формат даты, и нажмите кнопку .
4. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение года, и нажмите кнопку .
5. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое значение месяца, и нажмите кнопку .
6. Нажимайте кнопки  или , пока не увидите требуемое число месяца, и нажмите кнопку .







### 11.4 Настройка громкости

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





### 11.5 Настройка света на держателе наконечника

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

### 11.6 Настройка яркости дисплея

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

## 11.7 Серийный номер тонометра и версия микропрограммы

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

**ВНИМАНИЕ!** Серийный номер также напечатан на этикетке на обратной стороне тонометра.

## 12 Программный комплекс iCare



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

В состав программного комплекса iCare входят следующие компоненты:

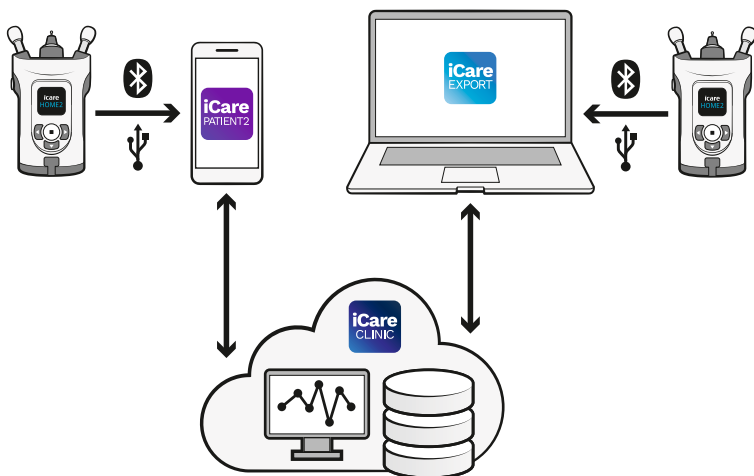
- тонометр iCare HOME2;
- iCare CLINIC — браузерный программный сервис, позволяющий специалистам в области здравоохранения и пациентам просматривать данные измерений;
- мобильное приложение iCare PATIENT2, с помощью которого пациенты и медицинские работники могут просматривать данные измерений и передавать их в облачную службу iCare CLINIC;
- ПО iCare EXPORT, с помощью которого пациенты и медицинские работники могут просматривать данные измерений и передавать их в облачную службу iCare CLINIC или iCare CLINIC On-premises.

Пациент может хранить данные своих измерений в личной учетной записи iCare CLOUD, если его тонометр не зарегистрирован в учетной записи медицинского работника в iCare CLINIC. Для получения информации о том, как создать личную учетную запись, прочтите памятку в чехле для переноски тонометра.

Данные из тонометра можно передавать с помощью кабеля USB или через Bluetooth®.

Обратите внимание, что при передаче результатов измерений с помощью приложения iCare EXPORT или PATIENT2 они будут автоматически удалены из памяти тонометра после передачи.

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



## 12.1 Соответствие требованиям стандартов

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

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

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

Дополнительную информацию о ПО iCare можно найти на сайте **[www.icare-world.com](http://www.icare-world.com)**.

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





## 12.2 Установка программного обеспечения

- Прежде чем медицинский работник или пациент смогут начать передачу данных из тонометра в облачную службу iCare CLINIC, медицинскому работнику необходимо оформить подписку на службу iCare CLINIC на сайте **<https://store.icare-world.com>**.
- Чтобы установить ПО iCare EXPORT на компьютер, загрузите ПО из меню «Справка» в ПО iCare CLINIC.
- Чтобы установить iCare PATIENT2 на мобильное устройство, откройте Google Play (для Android) или App Store (для iOS) на мобильном устройстве и выполните поиск iCare PATIENT2. Следуйте инструкциям по установке, отображаемым на дисплее.

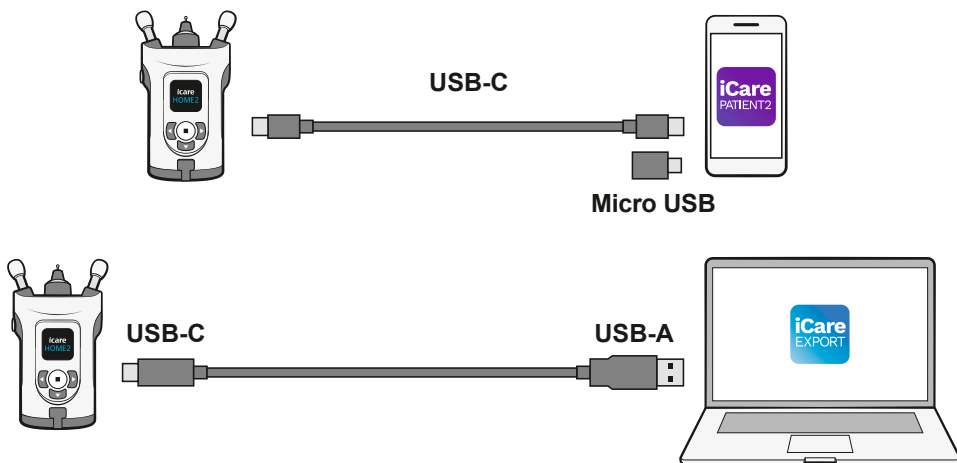
Для получения информации о том, как создать личную учетную запись в iCare CLOUD, прочтите руководство «Начало работы», которое находится в чехле для переноски тонометра. Личная учетная запись в iCare CLOUD может использоваться, если тонометр не зарегистрирован в учетной записи CLINIC медицинского работника.

## 12.3 Передача данных измерений в iCare CLINIC или iCare CLOUD

### 12.3.1 Используйте USB-соединение

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не подключайте к USB-порту тонометра ничего, кроме USB-кабеля, поставляемого с тонометром.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Храните USB-кабель в недоступном для детей и домашних животных месте из-за риска удушья.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Подключайте USB-кабель к USB-порту тонометра только для загрузки данных измерений пациентов. Не выполняйте никаких измерений при подключенном USB-кабеле.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Элементы питания тонометра не перезаряжаются. Не пытайтесь зарядить тонометр зарядными устройствами USB, подключенными к сети питания.

**ВНИМАНИЕ!** USB-соединение невозможно использовать с iPhone. Вместо этого используйте соединение Bluetooth.



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

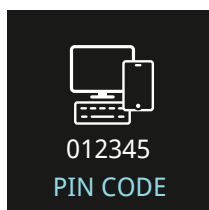
### 12.3.2 Использование соединения Bluetooth

1. Откройте ПО iCare EXPORT на своем компьютере или приложение iCare PATIENT2 на своем мобильном устройстве.
2. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку , чтобы включить тонометр.
3. Не отпускайте кнопку , пока на дисплее не появится пункт меню **НАСТРОЙКИ**.
4. Нажмите кнопку .
5. Нажимайте кнопку , пока на экране не появится надпись **BLUETOOTH**, после чего нажмите .
6. Нажмите кнопку , затем нажмите кнопку .
7. На мобильном устройстве или компьютере перейдите к списку устройств и выберите тонометр в раскрывающемся списке. Убедитесь,


что серийный номер тонометра совпадает с номером на обратной стороне тонометра.








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





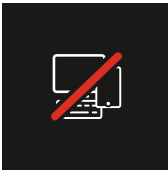

При вводе неправильного кода сопряжение разрывается, и необходимо начать его с самого начала.

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

## 12.4 Ошибки и уведомления Bluetooth

Экран	Текст	Описание	Действия
	BLUETOOTH ВКЛ.	Bluetooth включен.	
	BLUETOOTH ВЫКЛ.	Bluetooth выключен.	
	000000 PIN-КОД	PIN-код Bluetooth для сопряжения тонометра с iCare EXPORT или iCare PATIENT2.	Введите ПИН-код на мобильном устройстве или компьютере.
	BLUETOOTH ПОДКЛЮЧЕН	Тонометр подключен к iCare EXPORT или iCare PATIENT2.	Нажмите кнопку  , чтобы подтвердить уведомление.



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

## 13 Поиск и устранение неисправностей

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

## 14 Техническое обслуживание

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

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

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

**!** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не заменяйте элементы питания или держатель наконечника при подключенном USB-кабеле.

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

### 14.1 Замена держателя наконечника

**!** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При замене держателя наконечника тонометр должен быть выключен.

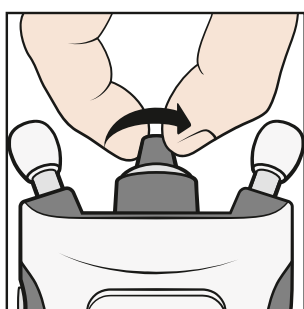
**!** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Держатель наконечника необходимо заменять, а не чистить.

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

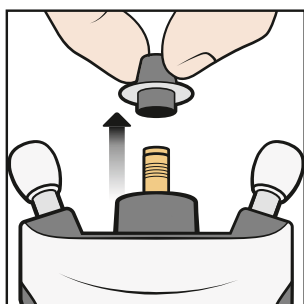
**ВНИМАНИЕ!** Замените держатель наконечника, если на дисплее тонометра постоянно появляется предложение повторить измерение (**ПОВТОРИТЬ**) или заменить наконечник (**ЗАМЕНИТЬ**) и замена наконечника не устраняет проблему.

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

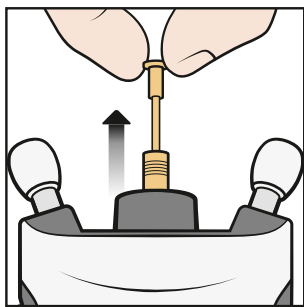
1. **Выключите тонометр.**
2. **Поверните муфту держателя наконечника против часовой стрелки, пока она не освободится.**



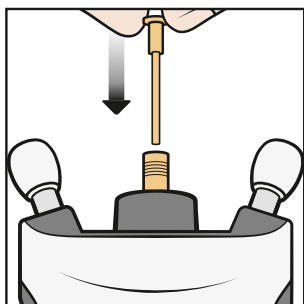
3. **Снимите муфту с тонометра.**



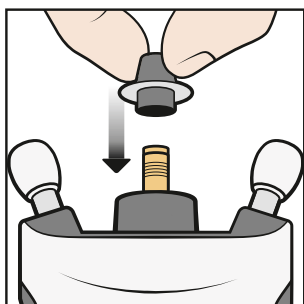
4. Извлеките держатель наконечника.



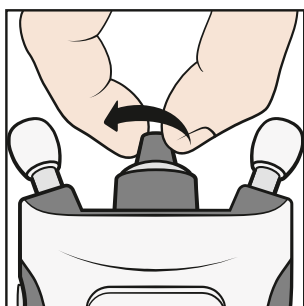
5. Вставьте в тонометр новый держатель.



6. Установите муфту на тонометр.





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



Утилизируйте использованный держатель наконечника. Чтобы заказать новые наконечники или держатели наконечников, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели тонометр, или в компанию Icare Finland.

## 14.2 Чистка и дезинфекция тонометра

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Держатель наконечника необходимо заменять, а не чистить.



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

Чтобы предотвратить перекрестное заражение, медицинский работник должен продезинфицировать наружные поверхности тонометра 70–100%-ным раствором изопропилового или 70%-ным раствором этилового спирта, прежде чем передавать тонометр пациентам. Если тонометр загрязнился во время использования, пациенту следует очистить его тканью или бумажной салфеткой, смоченной водой.

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

### 14.3 Срок службы

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

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

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

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

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

### 14.4 Возврат тонометра для обслуживания или ремонта

**ВНИМАНИЕ!** Перед обращением в сервисный центр запишите серийный номер вашего тонометра, номер ПАРТИИ используемой упаковки наконечников и, если применимо, идентификатор обслуживания, отображаемый на дисплее тонометра.

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

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

## 14.5 Утилизация



Не утилизируйте тонометр вместе с бытовыми отходами. Его следует передать в соответствующую организацию на переработку.

ТонOMETP подлежит вторичной переработке как электронные отходы.

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

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

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



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

## 15 Глоссарий

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

## 16 Принадлежности, компоненты и другие расходные материалы

Принадлежности, компоненты и другие расходные материалы можно заказать у производителя или местного дистрибьютора.

АРТИКУЛ	Описание продукта	Масса	Размеры (высота x глубина x ширина)
<b>Принадлежности</b>			
114	Наконечник iCare TP022, 20 шт./кор.	50 г	31 x 53 x 103 мм
113	Наконечник iCare TP022, 50 шт./кор.	56 г	35 x 82 x 195 мм
<b>Компоненты</b>			
540	Держатель датчика	4 г	7 x 38 мм
559	Наручный ремешок с застежкой	4 г	10 x 10 x 270 мм
551	Аппликатор наконечника	6 г	28 x 51 мм
<b>Прочие расходные материалы</b>			
7214	Муфта держателя наконечника, iCare HOME2	2 г	19,5 x 19,5 мм
577F	Руководство на USB флеш-карте, iCare HOME2		
575B	USB-кабель для подключения к ПК — вилка типа C – вилка типа A	30 г	1 м
648B	USB-кабель: вилка типа C – вилка типа C + адаптер USB C – B	6 г	20 см
528	Чехол для переноски iCare HOME2	310 г	88 x 145 x 315 мм
548B	Отвертка Torx TX8	15 г	16 x 90 мм

## 17 Технические данные

### 17.1 Техническое описание



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

**ВНИМАНИЕ!** Для обслуживающего персонала предназначено отдельное руководство по обслуживанию.

**Тип:** TA023

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

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

**Источник питания:** 4 x 1,5 В, АА, непerezаряжаемые элементы питания, щелочные LR6

**Диапазон измерений:** 7–50 мм рт. ст.

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

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

**Точность отображения:** 1 мм рт. ст.

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

#### Условия эксплуатации:

**Температура:** от +10 до +35 °С (от 50 °F до 95 °F)

**Относительная влажность:** от 30 до 90 %

**Атмосферное давление:** 800–1060 гПа

#### Условия хранения:

**Температура:** от -10 до +55 °С (от 14 °F до 131 °F)

**Относительная влажность:** от 10 до 95 %

**Атмосферное давление:** 700–1060 гПа

#### Условия транспортировки:

**Температура:** от -40 до +70 °С (от -40 °F до 158 °F)

**Относительная влажность:** от 10 до 95 %

**Атмосферное давление:** 500–1060 гПа

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

**ВНИМАНИЕ!** Если упаковка подвергается воздействию условий окружающей среды, не указанных в настоящем руководстве, обратитесь к производителю.

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

Метод стерилизации наконечников: гамма-облучение.

Режим работы: непрерывный

Классификация использования: многократное использование несколькими пациентами (в качестве тонометра)

Внутренние часы тонометра синхронизируются вручную или с помощью подключения к компьютерной сети.

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

## 17.2 Системные требования для работы iCare CLINIC

- Подключение к Интернету
- Минимальные версии веб-браузеров: Edge (версия 90 и новее), Chrome (версия 58 и новее), Firefox (версия 53 и новее) и Safari (версия 5.1.7 и новее)

Последние требования к программному обеспечению можно найти в инструкциях по использованию ПО iCare.

### 17.2.1 Минимальные требования к компьютеру для работы iCare EXPORT

- Процессор Pentium x86 или x64 1 ГГц или аналогичный
- ОЗУ 512 МБ
- 512 МБ свободного места на жестком диске (и еще 4,5 ГБ, если не установлена платформа .NET Framework)
- Разъем USB 2.0
- Дисплей с разрешением 800 x 600, 256 цветов
- Графическая карта, совместимая с DirectX 9
- .NET Framework версии 4.6.1 или выше
- Операционная система: Windows 10 или Windows 11
- Подключение к Интернету
- Для использования Bluetooth требуется компьютер с Windows 10 версии 1703 или более поздней и картой/чипом Bluetooth BLE.

### 17.2.2 Минимальные системные требования для работы iCare PATIENT2

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

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

## 17.3 Спецификация компьютерных сетей



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



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



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

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

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

## 17.4 Предполагаемый информационный поток

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

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

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

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

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

## 17.6 Требуемые характеристики компьютерной сети

Ответственной организации настоятельно рекомендуется поддерживать в актуальном состоянии средства защиты от вирусов на используемых компьютерах и мобильных устройствах. Ответственной организации также рекомендуется по возможности устанавливать обновления безопасности для используемых веб-браузеров, компьютеров и мобильных устройств.

## 17.7 Рабочие характеристики

### 17.7.1 Данные клинической эффективности

Было проведено клиническое исследование для анализа сопоставимости результатов измерений внутриглазного давления (ВГД) с помощью тонометра iCare HOME2 и эталонного устройства (iCare IC200,



соответствует стандарту ANSI Z80.10-2014) в широком диапазоне значений ВГД.

Рабочие характеристики были определены по результатам клинического исследования. Исследование проводилось в Глазном институте Восточного и Западного побережья (штат Калифорния, 90013, США) с участием 47 пациентов. Все пациенты соответствовали требованиям тестирования. У каждого из них была диагностирована глаукома (либо подозрение на данное заболевание). Глаз для проведения измерений у пациентов выбирался случайным образом.

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

**Результаты.** Среднее попарное различие и стандартное отклонение (между тонометрами iCare HOME2 и iCare IC200) составили 0,55 мм рт. ст. и 2,69 мм рт. ст.

Разброс результатов iCare HOME2 (при повторных измерениях) у каждого пациента составил около 7,9% для всех диапазонов ВГД.

### Сводные результаты исследования (измерения в положении сидя и лежа на спине)

Группа	N	HOME2	Эталон, IC200	Разница	95 % ДИ для среднего расхождения	95 % ПС для среднего расхождения
		Среднее (СО)	Среднее (СО)	Среднее (СО)		
≤16 мм рт. ст.	24	15,78 (2,86)	14,86 (2,9)	-0,93 (2,75)	-1,38, -0,48	-6,32, 4,46
>16 – <23 мм. рт. ст.	13	20,17 (2,28)	19,56 (2,75)	-0,6 (2,66)	-1,2, -0,00	-5,81, 4,61
≥ 23 мм рт. ст.	10	23,88 (2,34)	24,33 (2,42)	0,44 (2,36)	-0,17, 1,05	-4,19, 5,07
В общем	47	18,72 (4,17)	18,17 (4,67)	0,55 (2,69)	-0,86, -0,23	-5,82, 4,72



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Обратите внимание на то, что результаты измерения ВГД, выполненные пациентом самостоятельно, и результаты измерения ВГД, выполненные медицинским работником, могут отличаться.

В рамках клинических исследований средняя разница между измерениями ВГД, выполненными медицинским работником и пациентом, составила -1,45 мм рт. ст. в положении сидя и 0,71 мм рт. ст. в положении лежа. Общая средняя разница между значениями ВГД, измеренными пациентом, и результатами измерений, которые были выполнены медицинскими работниками, составила 0,55 мм рт.ст.

### 17.7.2 Результаты стендовых испытаний

Воспроизводимость результатов измерений, выполняемых с помощью тонометра iCare HOME2, оценивалась в ходе стендовых испытаний. Испытания проводились путем измерения на искусственной роговице с манометрическим контролем. Испытательные давления (7, 10, 20, 30, 40 и 50 мм рт. ст.) покрывали указанный диапазон измерений тонометра iCare HOME2. Для оценки воспроизводимости было выполнено 10 измерений с помощью трех тонометров iCare HOME2 под тремя разными углами измерения (наконечник, наведенный на искусственную роговицу, расположенную под углом 0, 45 и 90 градусов к горизонтали).

Было выявлено соответствие тонометра iCare HOME2 истинным манометрическим значениям, значения R-квадрата составили не менее 99,7%, независимо от угла измерения (0, 45 или 90 градусов). В среднем














тонометр iCare HOME2 занижал давление на 0,04 мм рт.ст. по отношению к истинному манометрическому значению при стандартном отклонении 0,37 мм рт.ст.












Воспроизводимость оценивалась с помощью теста, в ходе которого два специалиста выполняли три измерения тремя разными тонометрами iCare HOME2. Использовались различные уровни давления (7, 10, 20, 30, 40 и 50 мм рт. ст.) и три разных угла измерений (0, 45 и 90 градусов). Средняя разница между значениями, полученными двумя операторами, составила 0,14 мм рт.ст. при стандартном отклонении 1,21 мм рт.ст. Значение R-квадрата при регрессионном анализе составило 99,4%, что говорит о высокой воспроизводимости результатов, полученных двумя специалистами с использованием разных тонометров iCare HOME2.

Обратите внимание, что условия стендовых испытаний не охватывают все потенциальные отклонения, которые могут возникнуть в клинической среде. Поэтому при клиническом использовании ожидается более широкий разброс результатов.

Из-за контролируемой среды стендовых испытаний, стандартное отклонение не отражает потенциальный разброс результатов, который может возникнуть при эксплуатации устройства в домашних условиях.

## 17.8 Символы и товарные знаки

	Общий предупреждающий знак		Код партии Номер ПАРТИИ
	Обратитесь к руководству по применению		Дата изготовления
	Серийный номер		Стерилизовано облучением
	Для однократного применения Не использовать повторно		Держать в сухом месте
	Использовать до		Неионизирующее электромагнитное излучение
<b>IP22</b>	Защищено от доступа пальцев к опасным частям. Защищено от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более. Защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.		Изготовитель
	Изделие типа ВФ		Символ Директивы Европейского союза «Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования» (EU WEEE).  Не утилизируйте данное изделие вместе с бытовыми отходами. Его следует передать в соответствующую организацию для переработки.

<b>Только по предписанию врача (США)</b>	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства, разрешая его покупку только врачам или медицинским специалистам, имеющим соответствующую лицензию, а также по их предписанию.		Связь по Bluetooth
	Знак соответствия нормативным требованиям (RCM) в Австралии и Новой Зеландии		Знак технического соответствия и номер сертификата Министерства внутренних дел и коммуникаций Японии (MIC)
	Ознакомьтесь с руководством по применению		Изделие является медицинским устройством
	Предельные значения температуры		Предельные значения влажности
	Предельные значения атмосферного давления		Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
	Маркировка CE		Знак Национальной комиссии по коммуникациям (NCC) Тайваня

## 17.9 Информация для пользователя, касающаяся радиочастотной части тонометра

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

### 17.10 Сведения о модуле Bluetooth

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

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

### 17.11 Декларация о соответствии

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

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

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


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


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





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


## 17.12 Декларация по электромагнитной совместимости


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

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

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

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

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

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



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







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

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

<b>Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0</b>		
<b>Электромагнитное излучение</b>		
Тонометр iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонометра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.		
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	iCare HOME2 (TA023) получает питание от батарей и использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. Соответственно, собственное РЧ-излучение изделия невелико и с небольшой вероятностью способно создавать помехи в работе любого расположенного рядом оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Тонометр iCare HOME2 (TA023) пригоден для использования во всех условиях, включая бытовые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети распределения электропитания общественного пользования, осуществляющей питание зданий жилого назначения
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Мерцающее излучение под действием колебаний напряжения IEC 61000-3-3	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО

<b>Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0</b>			
<b>Защищенность от электромагнитных излучений</b>			
Тонометр iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонометра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.			
<b>Тест на защищенность</b>	<b>Испытательный уровень согласно IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный ±15 кВ через воздух	±8 кВ — контактный ±15 кВ через воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. В случае полов, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ при частоте повторения импульсов 100 кГц	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Выбросы IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и броски напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT в течение 0,5 цикла (1 фаза) 0 % UT в течение 1 цикла 70 % UT в течение 25/30 циклов (50/60 Гц) 0 % UT в течение 250/300 циклов (50/60 Гц)	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО



Промышленной частоты (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям помещений коммерческого или больничного назначения.    <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b> Во избежание ухудшения рабочих характеристик источники магнитного поля промышленной частоты следует использовать на расстоянии не менее 15 см от любой части iCare HOME2 (TA023), в том числе кабелей, указанных производителем.
--	--------	--------	--

<b>Указания и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014, редакция 4.0</b>			
<b>Защищенность от электромагнитных излучений</b>			
Тонومتر iCare HOME2 (TA023), предназначенный для использования в домашних условиях, обладает указанными ниже электромагнитными характеристиками. Соответствующие условия для использования тонметра iCare HOME2 (TA023) должен обеспечить пользователь изделия.			
<b>Тест на защищенность</b>	<b>Испытательный уровень согласно IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц  6 В в диапазоне ISM и любительских диапазонах от 0,15 до 80 МГц  80 % AM на частоте 1 кГц	3 В          6 В	 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b>  Во избежание ухудшения рабочих характеристик портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части iCare HOME2 (TA023), в том числе кабелей, указанных производителем.
Напряженность РЧ-излучения IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м	 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b>  Во избежание ухудшения рабочих характеристик портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части iCare HOME2 (TA023), в том числе кабелей, указанных производителем.  Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  

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

**Защищенность от электромагнитных излучений**

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

Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	380–390 МГц 27 В/м; ФМ 50 %; 18 Гц  430–470 МГц 28 В/м; (ЧМ ± 5 кГц, 1 кГц синус) ФМ; 18 Гц  704–787 МГц 9 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц  800–960 МГц 28 В/м; ФМ 50 %; 18 Гц  1700–1990 МГц 28 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц  2400–2570 МГц 28 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц  5100–5800 МГц 9 В/м; ФМ 50 %; 217 Гц	27 В/м  28 В/м  9 В/м  28 В/м  28 В/м  28 В/м  9 В/м	 <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b></p> <p>Во избежание ухудшения рабочих характеристик портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части iCare HOME2 (TA023), в том числе кабелей, указанных производителем. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 



## Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland (Финляндия)

Тел.: +358 0 9775 1150

[info@icare-world.com](mailto:info@icare-world.com)

[www.icare-world.com](http://www.icare-world.com)

# icare

iCare является зарегистрированным товарным знаком компании iCare Finland Oy, Icare Finland Oy, Icare USA, Inc., iCare World Australia Pty Ltd и Centervue S.p.A. входят в состав Revenio Group и представляют торговую марку iCare.  
Некоторые изделия, принадлежности, услуги или предложения, упомянутые в данной брошюре, могут быть не одобрены или не предлагаться на некоторых рынках. Утвержденная маркировка и инструкции могут различаться в зависимости от страны. Технические характеристики изделия зависят от конструкции и комплекта поставки и могут измениться в результате текущих технических разработок.