

БЪЛГАРСКИ

iCare HOME2



Ръководство за
употреба

iCare

Информацията в този документ подлежи на промяна без предизвестие. В случай че възникне конфликтна ситуация относно преведен документ, предимство има версията на английски език.



Това устройство съответства на:
Регламент 2017/745 за медицинските изделия (MDR)
Директива 2011/65/ЕС (RoHS)
Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията



Copyright © 2023 Icare Finland Oy. Всички права запазени. iCare е регистрирана търговска марка на Icare Finland Oy, всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели. Произведено във Финландия.

Android е регистрирана търговска марка или търговска марка на Google Inc. Google Play е търговска марка на Google LLC. App Store е търговска марка на Apple Inc.

Словната марка Bluetooth® и логотата са регистрирани търговски марки, притежавани от Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от Icare Finland Oy е по лиценз. Други търговски марки и търговски названия са на съответните им притежатели.



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

Съдържание

1	Информация, свързана с безопасността	5
1.1	За медицински специалисти	5
1.2	За пациенти и медицински специалисти.....	5
2	Предназначение.....	8
3	Клинични ползи.....	8
4	Основна функция.....	8
5	Ограничения на употребата	9
5.1	Противопоказания.....	9
5.2	Ограничения за околната среда.....	9
6	Въведение	10
6.1	Информация за вътреочното налягане	11
6.2	Спомагателни материали.....	11
6.3	Съдържание на търговската опаковка	12
6.4	Бутони и части.....	13
7	Начало.....	14
7.1	Поставяне на батериите	14
8	Измерване.....	15
8.1	Поставяне на сондата	15
8.2	Включване на тонометъра	17
8.3	Откриване на правилната позиция за измерване	17
8.4	Регулиране на опорите и позициониране на тонометъра	18
8.5	Измерване на очното налягане.....	20
8.6	Измерване на очното налягане в легнало положение по гръб	22
8.7	Грешки по време на измерване	23
8.8	Проверка на резултата от измерването.....	24
8.9	Преглеждане на предходни измервания	24
9	Изключване на тонометъра и изхвърляне на сондата.....	25
10	Режими на тонометъра	25
10.1	Режим за упражнения.....	25
10.2	Режим за наемане.....	26
10.3	Режим на скрити резултати.....	26
11	Настройки на тонометъра	27
11.1	Езикови настройки	27
11.2	Настройки на часа.....	27
11.3	Настройки на датата.....	28
11.4	Настройки на силата на звука.....	28
11.5	Настройки на светлинната индикация на основата на сондата.....	28
11.6	Настройки на яркостта на дисплея	28
11.7	Сериен номер и версия на фърмуера на тонометъра	28

12	Софтуерна система iCare	28
12.1	Стандарти за съответствие.....	29
12.2	Инсталиране на софтуера.....	30
12.3	Прехвърляне на данни от измерванията в iCare CLINIC или iCare CLOUD30	
12.4	Bluetooth известия и грешки.....	32
13	Отстраняване на грешки.....	32
14	Поддръжка.....	33
14.1	Смяна на накрайника за сонда.....	33
14.2	Почистване и дезинфекциране на тонометъра	35
14.3	Срок на експлоатация	35
14.4	Връщане на тонометъра за обслужване или ремонт	36
14.5	Рециклиране.....	36
15	Речник.....	36
16	Аксесоари, части и други консумативи.....	37
17	Техническа информация	37
17.1	Техническо описание.....	37
17.2	Системни изисквания за iCare CLINIC.....	38
17.3	Спецификации на ИТ мрежата.....	39
17.4	Предвиден информационен поток	39
17.5	Потенциално опасни ситуации, дължащи се на неизправност на ИТ мрежата.....	39
17.6	Необходими характеристики на ИТ мрежата	39
17.7	Работни характеристики	39
17.8	Символи и търговски марки.....	41
17.9	Информация за потребителя относно радиокомуникационната част на тонометъра.....	42
17.10	Информация за Bluetooth модула.....	42
17.11	Декларация за съответствие.....	42
17.12	Декларация за електромагнитната съвместимост	43

1 Информация, свързана с безопасността

1.1 За медицински специалисти



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Медицинските специалисти трябва да информират пациентите да не променят или прекъсват своя план за лечение, без да получат инструкции от медицинския специалист.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При разчитане на данните от измерванията в клиника или болница, тонометърът и компютърът или мобилното устройство, които не са медицинско оборудване, трябва да са разположени извън средата на пациента, т.е. на 1,5 m (5 фута) от пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Свързването на тонометър към ИТ мрежи, включващи друго оборудване, може да доведе до неидентифицирани досега рискове за пациенти, оператори или трети страни.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отговорната организация трябва да идентифицира, анализира, оцени и контролира всички допълнителни рискове, произтичащи от използването на тонометъра, свързан към ИТ мрежи, включващи друго оборудване.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Някои микробиологични агенти (например бактерии) могат да се пренасят от опората на челото или бузата. За да се предотврати това, почиствайте опорите за челото и бузата с дезинфектант при всеки нов пациент.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Промените в ИТ мрежата могат да въведат нови рискове, изискващи допълнителен анализ от отговорната организация. Промените включват:

- промени в конфигурацията на ИТ мрежата
- свързване на допълнителни елементи към ИТ мрежата
- изключване на елементи от ИТ мрежата
- актуализиране или надграждане на оборудване, свързано към ИТ мрежата

1.2 За пациенти и медицински специалисти



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометърът е предназначен само за лична употреба. Измервания на други хора, на животни или предмети е забранено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не използвайте тонометъра в среда, отговаряща на ограниченията, определени в глава „5.2 Ограничения за околната среда“ на това ръководство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пациентите не трябва да променят или прекъсват своя план за лечение, без да получат указания от медицински специалист.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометърът не трябва да се изпуска. За да избегнете изпускане на тонометъра и да обезпечите безопасното боравене с него, винаги използвайте каишката за китка, за да държите тонометъра, прикрепен към китката си, когато го използвате. Ако тонометърът е изпускан и се отвори корпусът му, натиснете го, за да се затворят отворите.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отстраняването, покриването или заличаването на етикети или знаци върху тонометъра анулира всички отговорности и задължения на производителя, касаещи безопасността и ефективността на тонометъра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ако има вероятност тонометърът да не се използва известно време, извадете батериите от него.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Само сондите са предназначени за влизане в контакт с окото. Избягвайте докосване на окото с други части на тонометъра. Не притискайте тонометъра в окото.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ако ви е необходима помощ за използването на тонометъра iCare HOME2, свържете се с вашия медицински специалист.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Употребата на капки за очи непосредствено преди измерването или локална анестезия може да повлияе на резултата от измерването.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не използвайте сонди без пластмасов връх. Не използвайте деформирани сонди. Свържете се с производителя или местния дистрибутор, ако забележите неизправни сонди или нарушени опаковки на сонди.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използвайте само оригинални и сертифицирани сонди, изработени от производителя. Сондите са само за еднократна употреба (една двойка последователности от измервания). Всяка сесия се дефинира от едно успешно измерване в двете очи, но в случай че едно от очите е възпалено или инфектирано, първо измерете здравото око.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използвайте само неповредени сонди, взети само от неповредена оригинална опаковка. Производителят не може да гарантира стерилността на сондата, след като е нарушено запечатването. Повторното стерилизиране или използване на сонда би могло да доведе до неправилни стойности от измерванията, повреда на сондата, бактериално или вирусно кръстосано замърсяване и инфектиране на окото. Повторното стерилизиране или използване ще анулира всички отговорности и задължения на производителя, касаещи безопасността и ефективността на тонометъра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! За да предотвратите замърсяване, дръжте неизползваните сонди в кутията им. Не докосвайте непокрита сонда. Не използвайте сонда, ако тя докосва нестерилна повърхност, като маса или пода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Скъсете опорите на тонометъра за чело и бузи малко, за да не се доближи твърде много тонометърът до окото.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не свързвайте нищо към USB порта на тонометъра, освен USB кабела, доставен с тонометъра.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Съхранявайте USB кабела на недостъпни за деца и домашни любимци места поради риск от задушаване.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Батериите на тонометъра не са акумулаторни. Не се опитвайте да зареждате тонометъра с USB зарядни устройства, свързани към мрежово напрежение.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не свързвайте USB кабела към USB порта на тонометъра, освен в случаите, когато качвате данни от измервания на пациенти. Не правете измервания, когато USB кабелът е свързан.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Тонометърът трябва да бъде отварян само от квалифициран сервизен персонал на iCare. Тонометърът не съдържа части, които е необходимо да бъдат обслужвани от потребителя, освен батериите и накрайника за сонда. Тонометърът не изисква рутинно обслужване или калибриране освен смяната на батериите поне на една година и смяна на накрайника за сонда на всеки шест месеца. Ако има причина, поради която считате, че е необходимо обслужване на тонометъра, свържете се с производителя или местния дистрибутор.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Тонометърът не трябва да се ремонтира или сглобява повторно от никого, освен от производителя или негов оторизиран сервизен център. Ако тонометърът е счупен, не го използвайте. Обърнете се към оторизиран от iCare сервизен център за ремонт.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Съхранявайте тонометъра на недостъпни за деца и домашни любимци места, за да избегнете евентуални повреди. Накрайникът за сонда, капачето на батериите, винтовете, пръстенът и сондите са дребни предмети и може да се погълнат случайно.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не сменяйте батериите или накрайника за сонда, когато USB кабелът е свързан.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Действията по обслужване или поддръжка не трябва да се изпълняват, докато тонометърът се използва.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Тонометърът трябва да бъде изключен при смяна на основата на сондата.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Накрайникът за сонда трябва да се сменя, а не да се почиства.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Никога не потапяйте тонометъра в течност. Не пръскайте, не изливайте и не разливайте течности върху тонометъра, негови аксесоари, конектори, превключватели или отвори в капака. Незабавно отстранете всички течности от повърхността на тонометъра.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не модифицирайте тонометъра по никакъв начин. Промени или модификации, които не са изрично одобрени от производителя, може да анулират разрешението за използване на тонометъра от потребителя.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Използването на този апарат в близост до или поставен върху друго оборудване може да доведе до неправилна работа и трябва да бъде избягвано. Ако е наложителна такава употреба, този апарат и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се установи дали работят нормално.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Използването на аксесоари, предаватели и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на този апарат, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на този апарат, както и до неправилна работа.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано със символа за нейонизиращо лъчение.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Източниците на магнитни полета с промишлена честота трябва да се използват на разстояние не по-малко от 15 cm (6 инча) от която и да е част на тонометъра, включително кабелите, посочени от производителя, за да се избегне влошаване на характеристиките.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) до която и да е част на тонометъра, включително кабели, определени от производителя, за да се избегне влошаване на характеристиките.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Тонометърът iCare HOME2 не трябва да се използва в медицински превозни средства или подобни среди, при които има вибрации или нивата на шум са толкова високи, че потребителят не може да чуе алармите за грешка.
-  **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ!** Прочетете внимателно това ръководство, тъй като то съдържа важна информация за използването и обслужването на тонометъра.
-  **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ!** Използвайте тонометъра само за измерване на вътреочното налягане. Всяка друга употреба се счита за неправилна. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неправилна употреба или за последствията от нея.
-  **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ!** Не използвайте тонометъра в близост до запалими вещества, включително запалими анестетици.
-  **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ!** Докладвайте всички сериозни инциденти, свързани с тонометъра, на компетентния орган по здравеопазването и на производителя или представител на производителя.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Когато се извади тонометърът от опаковката и преди всяка употреба, той трябва да бъде огледан за някакви външни повреди, особено за възможни повреди на корпуса му. Ако имате съмнение за наличие на повреда на тонометъра, свържете се с производителя или дистрибутора на тонометъра.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Използвайте само типа на батериите, посочен в раздела за техническа спецификация на това ръководство. Не използвайте акумулаторни батерии, тъй като те нямат достатъчно напрежение.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Тонометърът изключва дисплея, когато не бъде засечено никакво движение в продължение на 15 секунди. Тонометърът се изключва автоматично, ако не е използван в продължение на 3 минути.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Преди да започнете измерванията, променете часа на тонометъра към местното време ръчно от настройките на тонометъра или автоматично чрез свързване на тонометъра с приложението iCare PATIENT2 или със софтуера iCare EXPORT.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Не закривайте, например с пръсти, трансмитерите или сензора за разпознаване на окото по време на измерване. Пазете ръката и косата си, както и предмети, например възглавници, далеч от слепоочната страна на окото, тъй като подобни предмети може да причинят инфрачервено отражение и да доведат до грешка.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Засичането на окото се основава на разликата на инфрачервените отражения, получени от трансмитерите: страната към носа отразява повече от страната към слепоочието. Ако трансмитерите се замърсят, разпознаването може да бъде нарушено.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! За да се обезпечи правилно функциониране на тонометъра, сменяйте накрайника за сонда на всеки шест месеца.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Оборудване, което не е електромедицинско (напр. компютър или мобилно устройство), използвано в системата за пренос на данни, трябва да отговаря на изискванията за електромагнитни емисии и устойчивост за мултимедийно оборудване: CISPR 32 и CISPR 35.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Методът на измерване на тонометъра се основава на магнитно индуцирано движение на сондата и поради това външно магнитно или излъчвано РЧ електромагнитно поле, нарушаващо работата на сондата, може да възпрепятства измерването. В такъв случай тонометърът непрекъснато показва съобщения за грешка по време на измерването и подкани за повтаряне на измерването. Ситуацията може да се разреши или чрез премахване на източника на смущения от областта в близост до тонометъра, или чрез извършване на измерванията на друго място, в което няма смущения.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Трансферът на данни от измерването може да бъде прекъснат при електромагнитни смущения. При такава ситуация изключете и свържете отново тонометъра към компютъра или мобилното устройство. Ако проблемът не се разреши по този начин, изпълнете трансфера на данни на друго място, където няма такива смущения. Данните от измерванията няма да бъдат изтрити от тонометъра, преди да бъдат изпратени успешно.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе негативно на тонометъра.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Въпреки че собствените електромагнитни емисии на тонометъра са доста под нивата, разрешени от съответните стандарти, те могат да причинят смущения в други в близост до него устройства, например чувствителни сензори.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Имайте предвид, че резултатите от измерване на ВОН, измерено самостоятелно, и ВОН, извършено от медицински специалист, може да се различават.

В едно клинично изпитване средната разлика между измерванията, извършени от медицински специалист, и самостоятелните измервания на ВОН е -1,45 mmHg за седнало положение и 0,71 mmHg за легнало положение по гръб. Общата средна разлика между стойностите на ВОН, измерено самостоятелно, и стойностите на ВОН, измерено от медицински специалист, е 0,55 mmHg.

2 Предназначение

Тонотетърът iCare HOME2 е уред, предназначен за наблюдение на вътреочното налягане (ВОН) на човешко око. То е показано за употреба от пациенти или обгрижващите ги лица.

3 Клинични ползи

С тонометъра iCare HOME2 можете да измервате налягането на очите си в различни часове от деня и нощта. Измерванията, правени извън визити в клиниката, може да помогнат на вашия лекар да получи по-добра представа за очното ви налягане. Високи пикове и средно очно налягане, както и големи флукуации на очното налягане, са рискови фактори за прогресиране на глаукомата (1, 2). Може да има пикове и флукуации в очното налягане извън работните часове и те биха останали незасечени без наблюдение на очното налягане у дома (3,4,5). Данните за очното налягане през деня помагат при вземането на решения за лечение например при оценка на успеха на процедура за понижаване на налягането или ефекта от локално лечение (6,7).

Този инструмент за измерване на очното налягане е допълнение към стандарта за грижи и не замества конвенционалните методи, използвани за диагностициране и лечение на пациенти, нито трябва да променя графика за проследяване, показан по друг начин за конкретен пациент.

4 Основна функция

Основната функция на тонометъра iCare HOME2 е да измерва вътреочното налягане с определена точност, да показва резултатите от измерванията или състоянията на грешка, както и да прехвърля данните в софтуерната система iCare.

Ако основната функция на тонометъра се загуби или се влоши поради електромагнитни смущения, тонометърът непрекъснато показва съобщения за грешка по време на измерването и подкани за повтаряне на измерването. Вижте глава „17.12 Декларация за електромагнитната съвместимост“ за инструкции относно подходящата електромагнитна среда.

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

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

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

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

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

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

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

5 Ограничения на употребата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометърът е предназначен само за лична употреба. Измервания на други хора, на животни или предмети е забранено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не използвайте тонометъра в среда, отговаряща на ограниченията, определени в глава „5.2 Ограничения за околната среда“ на това ръководство.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Използвайте тонометъра само за измерване на вътреочното налягане. Всяка друга употреба се счита за неправилна. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неправилна употреба или за последствията от нея.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Не използвайте тонометъра в близост до запалими вещества, включително запалими анестетици.

5.1 Противопоказания

Не трябва да използвате тонометъра iCare HOME2, ако:

- имате активна очна инфекция (например остър епидемичен конюнктивит или инфекциозен конюнктивит)
- имали сте травма на окото в миналото, включваща лацерация на роговицата или перфорация на роговицата или склерата
- имате инвалидизиращ артрит или затруднения с боравенето с тонометъра
- имате сериозно затруднение с отварянето на очите, включително атипични контракции или потрепвания на клепачите (блефароспазъм)
- имате неволно, бързо и повтарящо се движение на очите (нистагъм)

Може да не сте подходящи за използване на тонометъра iCare HOME2, ако:

- имате лошо некоригирано зрение на близо 20/200 или по-лошо
- имате само едно действащо око
- имате лоша или зрителна фиксация извън центъра на обекта
- имате лош слух без помощно средство или комуникирате посредством жестомимичен език
- използвате контакти лещи
- имате сухи очи
- имате кератоконус (нарушение на роговицата)
- имате вродено (от раждането) малко око (микрофтальмос)
- имате увеличено око от детска глаукома (буфтальмос)
- имате значителна загуба на централно поле, дължаща се на глаукомата

Безопасността и ефективността на тонометъра iCare HOME2 не са оценени при пациенти с:

- висок корнеален астигматизъм (> 3d)
- анамнеза за предишна инвазивна хирургична операция на глаукома или оперативно лечение на роговицата, включително лазерна хирургия на роговицата (например LASIK)
- цикатрикс на роговицата
- силно удебелена или много тънка роговица (дебелината на роговицата в центъра е по-голяма от 600 μm или по-малка от 500 μm)
- при хора, при които има затруднения при извършване на вътреочни измервания в клиниката (например поради притискане на клепачите един към друг или тремор)
- екстракция на катаракта в последните 2 месеца

5.2 Ограничения за околната среда



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометърът iCare HOME2 не трябва да се използва в медицински превозни средства или подобни среди, при които има вибрации или нивата на шум са толкова високи, че потребителят не може да чуе алармите за грешка.

Вижте глава „17.12 Декларация за електромагнитната съвместимост“ за информация за подходяща електромагнитна среда при употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА! Когато не го използвате, дръжте тонометъра в куфарчето, за да го предпазите от замърсявания и пряка слънчева светлина, която може да го повреди.

6 Въведение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Медицинските специалисти трябва да информират пациентите да не променят или прекъсват своя план за лечение, без да получат инструкции от медицинския специалист.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пациентите не трябва да променят или прекъсват своя план за лечение, без да получат указания от медицински специалист.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометърът е предназначен само за лична употреба и измерване на други хора, на животни или на предмети е забранено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ако ви е необходима помощ за използването на тонометъра iCare HOME2, свържете се с вашия медицински специалист.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Не закривайте, например с пръсти, трансмитерите или сензора за разпознаване на окото по време на измерване. Пазете ръката и косата си, както и предмети, например възглавници, далеч от слепоочната страна на окото, тъй като подобни предмети може да причинят инфрачервено отражение и да доведат до грешка.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Прочетете внимателно това ръководство, тъй като то съдържа важна информация за използването и обслужването на тонометъра.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Докладвайте всички сериозни инциденти, свързани с тонометъра, на компетентния орган по здравеопазването и на производителя или представител на производителя.

Софтуерната система iCare се състои от следното:

- Тонометър iCare HOME2
- iCare CLINIC – базирана на браузър софтуерна услуга, с която медицинските специалисти и пациентът могат да преглеждат данните от измерванията
- iCare CLINIC On-premises – версия на iCare CLINIC, която може да бъде инсталирана на собствен сървър на болницата или клиниката. С iCare CLINIC On-premises измерванията не могат да бъдат качвани или прегледани от място извън болницата или клиниката, а само от място в тях с помощта на iCare EXPORT.
- Мобилно приложение iCare PATIENT2, с което пациентът и медицинските специалисти могат да преглеждат данни от измервания и да ги прехвърлят към облачната услуга iCare CLINIC
- Компютърен софтуер iCare EXPORT, с който пациентът и медицинските специалисти могат да преглеждат данните от измервания и да ги прехвърлят към облачната услуга iCare CLINIC или iCare CLINIC On-premises

За подробности вижте глава „12 Софтуерна система iCare“.

Ако тонометърът на пациента не е регистриран към акаунт на медицински специалист в iCare CLINIC, пациентът може да съхранява своите данни от измерванията в личен акаунт в услугата iCare CLOUD. За информация относно начините на създаване на личен акаунт прочетете ръководството за начало на работа в куфарчето на тонометъра.

С тонометъра iCare HOME2 можете да измервате очното си налягане. По време на измерването сондата на тонометъра леко ще докосне окото ви шест пъти. След шестте успешни измервания тонометърът изчислява очното ви налягане и го съхранява в своята памет. Хронологията на устройството показва последните 100 резултата от изследвания.

Ако вашият медицински специалист ви е инструктирал да измервате и двете си очи, можете да използвате една и съща сонда и за двете очи. След като направите измерванията, поставете сондата обратно в контейнера ѝ и я изхвърлете в кош за смесени отпадъци. Използвайте нова неизползвана сонда, когато правите измерване следващия път.

Можете да измерите очното налягане, когато седите, стоите изправени или лежите (в положение по гръб). Тонотетърът включва инфрачервени сензори за разпознаване на очото, за да идентифицира дали дясното или лявото око измервате.

След измерването можете да изпратите данните от него в iCare CLINIC, като използвате компютър или мобилно устройство.

Не е необходимо да притежавате специални умения или квалификация, за да използвате тонометъра iCare HOME2. Необходимо е само да използвате материалите за обучение, предоставени с тонометъра iCare HOME2. Преди употреба се запознайте с тонометъра, софтуера и работните процедури.

За повече информация относно тонометъра iCare HOME2 или за поръчка на хартиен екземпляр на ръководството за употреба посетете www.icare-world.com.

6.1 Информация за вътреочното налягане

Нормалното очно налягане е в диапазона от 10 до 20 mmHg (1). Рискът от глаукома нараства, ако очното налягане е над този диапазон. При нормална тензионна глаукома оптичният нерв е увреден дори ако очното налягане не е много високо. Оптималното целево налягане при глаукома и очна хипертония трябва да бъде определено при всеки отделен случай. Попитайте своя медицински специалист за вашето целево очно налягане. Съгласувайте със своя медицински специалист при какви резултати от измерването на очното налягане трябва да се свържете с него.

Следвайте указанията на медицинския специалист относно честотата на измерванията. Ако нямате други указания, препоръчителната честота на измерване е 3 – 6 пъти на ден. Поддържайте записи за очното налягане, които да представите на своя медицински специалист. Едно отделно измерване не предоставя точна информация за нивото на очното ви налягане. Необходимо е да правите и записвате няколко измервания във времето. Опитайте да измервате очното налягане по едно и също време всеки ден за обезпечаване на сравнимост.

Повишеното очно налягане, както и флуктуации на очното налягане, са основните рискови фактори за глаукома (2,3). Когато измервате очното налягане при различни ситуации и в различни часове на деня, вие и вашият медицински специалист ще получите изчерпателна представа за промените във вашето очно налягане и ефективността на лечението.

6.2 Спомагателни материали

За да се научите да използвате тонометъра, прочетете внимателно това ръководство. USB флаш паметта от търговската опаковка на тонометъра съдържа кратко ръководство, настоящото ръководство за употреба и видеоматериал за обучение, за да ви помогнат да използвате тонометъра. Ако имате проблеми с използването на тонометъра, свържете се с организацията, от която сте получили тонометъра, или с Icare Finland.

Можете да откриете информация за контакт с Icare Finland на адрес **www.icare-world.com**.

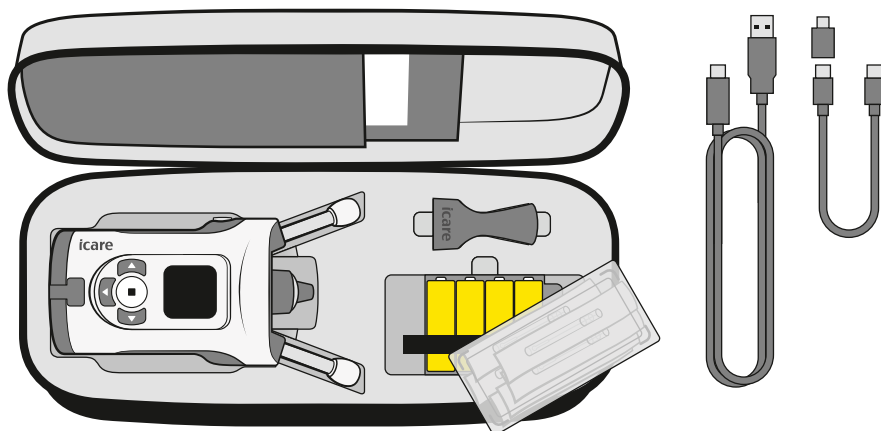
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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

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

6.3 Съдържание на търговската опаковка

Проверете състоянието на търговската опаковка, преди да използвате тонометъра или сондите. Ако опаковката изглежда повредена, се свържете с производителя или с дистрибутора.



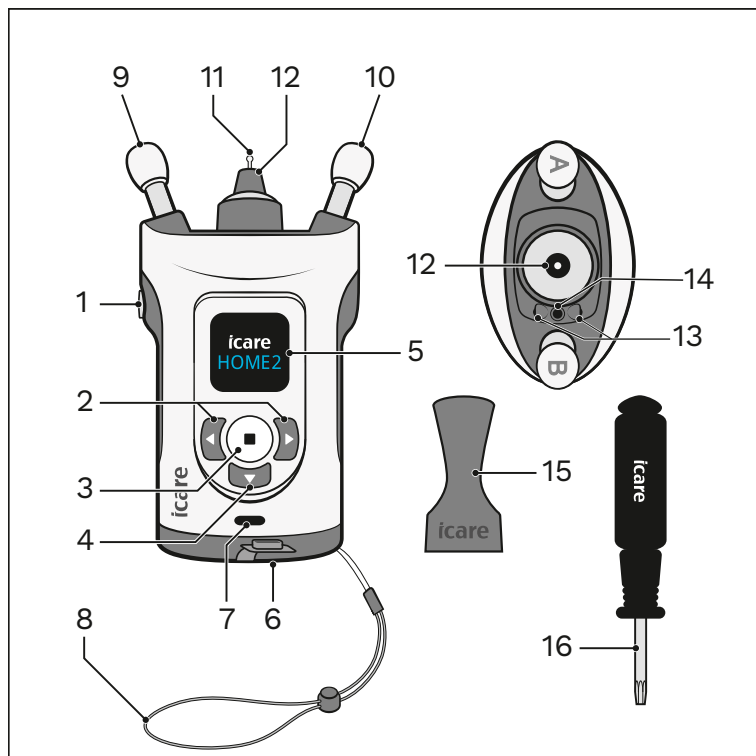
Търговската опаковка на iCare HOME2 съдържа:

- Тонометър iCare HOME2
- Куфарче
- Ръководства за употреба
- Апликатор на сондата
- Кратки ръководства
- Отвертка тип Torx TX8
- Резервен накрайник за сонда
- Стерилизирани сонди за еднократна употреба
- Преходник USB-C към Micro-USB B
- USB кабел за свързване към компютър (USB-C към USB-A)
- USB кабел за свързване към мобилно устройство (USB-C към USB-C)
- USB памет с материали за инструкции
- Гаранционна карта
- Каишка за китка
- 4 бр. алкални батерии AA 1,5 V

6.4 Бутони и части



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отстраняването, покриването или заличаването на етикети или знаци върху тонометъра анулира всички отговорности и задължения на производителя, касаещи безопасността и ефективността на тонометъра.



- | | |
|----------------------------|----------------------------------|
| 1. Бутон за измерване | 9. Опора за чело |
| 2. Бутони за навигиране | 10. Опора за буза |
| 3. Бутон за избор | 11. Сonda |
| 4. Бутон за връщане | 12. Накрайник за сонда |
| 5. Дисплей | 13. Инфрaчервени LED трансмитери |
| 6. Капаче за батериите | 14. Инфрaчервен LED сензор |
| 7. USB-C порт и USB капаче | 15. Апликатор на сондата |
| 8. Каишка за китка | 16. Отвертка тип Torx TX8 |

7 Начало



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Тонометърът не трябва да се изпуска. За да избегнете изпускане на тонометъра и да обезпечите безопасното боравене с него, винаги използвайте каишката за китка, за да държите тонометъра, прикрепен към китката си, когато го използвате. Ако тонометърът е изпускан и се отвори корпусът му, натиснете го, за да се затворят отворите.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Когато се извади тонометърът от опаковката и преди всяка употреба, той трябва да бъде огледан за някакви външни повреди, особено за възможни повреди на корпуса му. Ако имате съмнение за наличие на повреда на тонометъра, свържете се с производителя или дистрибутора на тонометъра.

7.1 Поставяне на батериите



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ако има вероятност тонометърът да не се използва известно време, извадете батериите от него.



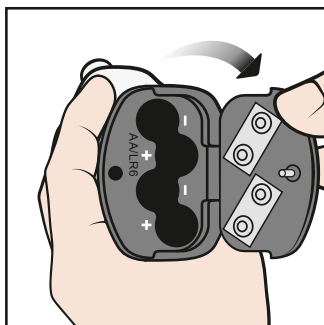
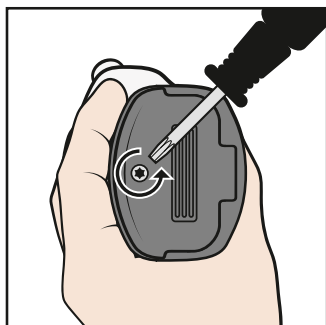
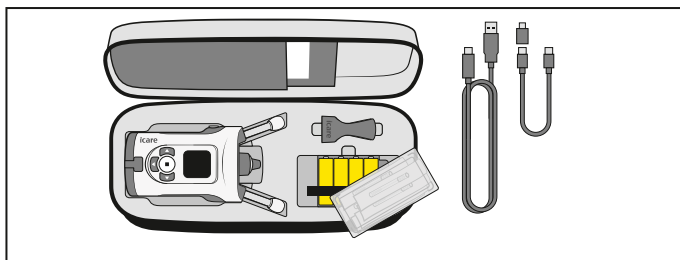
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Използвайте само типа на батериите, посочен в раздела за техническа спецификация на това ръководство. Не използвайте акумулаторни батерии, тъй като те нямат достатъчно напрежение.

ЗАБЕЛЕЖКА! Качеството на батериите влияе върху броя на измерванията, които могат да бъдат направени с един комплект батерии.

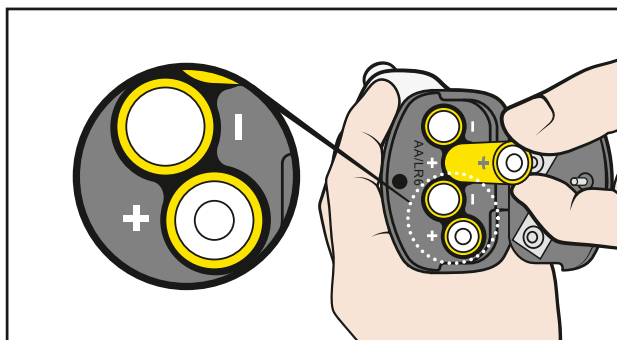
ЗАБЕЛЕЖКА! Сменяйте всички батерии с нови наведнъж.

1. Използвайте отвертката, за да развиете капачето на батериите, и го отворете.

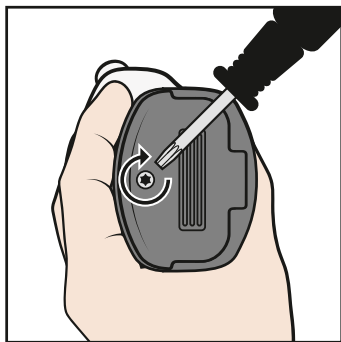
Батериите се намират в куфарчето на тонометъра под кутията за сонди.



2. Поставете батериите, като следите маркировките в отделението за батерии.






3. Затворете капачето за батериите и го заключете с отвертката.



ЗАБЕЛЕЖКА! Нивото на заряд на батериите се показва, когато включите тонометъра:



8 Измерване





-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Само сондите са предназначени за влизане в контакт с окото. Избягвайте докосване на окото с други части на тонометъра. Не притискайте тонометъра в окото.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Употребата на капки за очи непосредствено преди измерването или локална анестезия може да повлияе на резултата от измерването.
-  **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ!** Преди да започнете измерванията, променете часа на тонометъра към местното време ръчно от настройките на тонометъра или автоматично чрез свързване на тонометъра с приложението iCare PATIENT2 или със софтуера iCare EXPORT.

За да се гарантира надежден резултат от измерване:

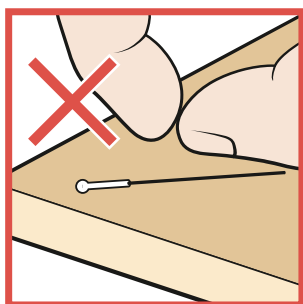
- Правете измерването на тихо място
- Останете неподвижни и не говорете и не се оглеждайте по време на измерването

Ако не сте сигурни в начина на измерване, упражнете измерването в режим за упражнения на тонометъра. Вижте глава „10.1 Режим за упражнения“.

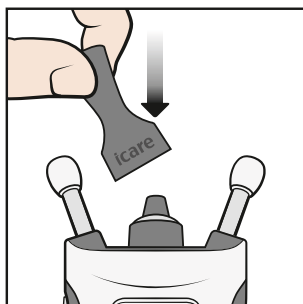
8.1 Поставяне на сондата

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не използвайте сонди без пластмасов връх. Не използвайте деформирани сонди. Свържете се с производителя или местния дистрибутор, ако забележите неизправни сонди или нарушени опаковки на сонди.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Използвайте само оригинални и сертифицирани сонди, изработени от производителя. Сондите са само за еднократна употреба (една двойка последователности от измервания). Всяка сесия се дефинира от едно успешно измерване в двете очи, но в случай че едно от очите е възпалено или инфектирано, първо измерете здравото око.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Използвайте само неповредени сонди, взети само от неповредена оригинална опаковка. Производителят не може да гарантира стерилността на сондата, след като е нарушено запечатването. Повторното стерилизиране или използване на сонда би могло да доведе до неправилни стойности от измерванията, повреда на сондата, бактериално или вирусно кръстосано замърсяване и инфектиране на окото. Повторното стерилизиране или използване ще анулира всички отговорности и задължения на производителя, касаещи безопасността и ефективността на тонометъра.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** За да предотвратите замърсяване, дръжте неизползваните сонди в кутията им. Не докосвайте непокрита сонда. Не използвайте сонда, ако тя докосва нестерилна повърхност, като маса или пода.

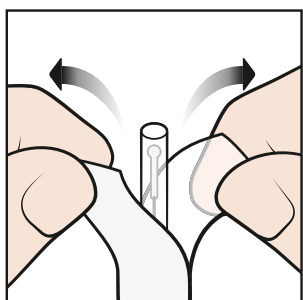
1. Не използвайте сонда, ако се е допряла до ръка, маса или друга нестерилна повърхност.



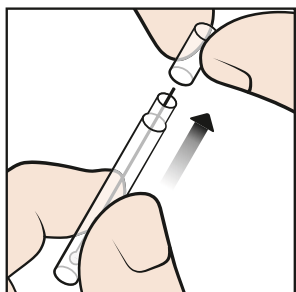
2. Поставете апликатора за сонда върху накрайника за сонда.



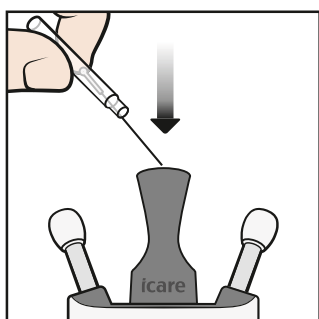
3. Отворете опаковката.



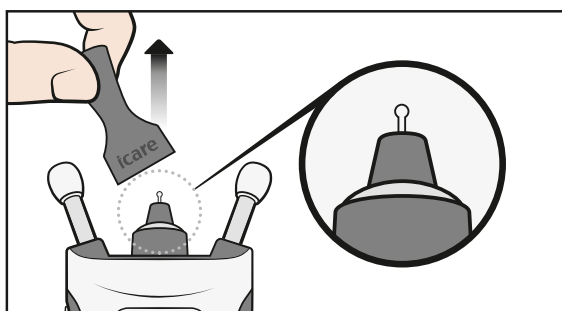
4. Свалете капачето.



5. Пуснете сондата от контейнера в апликатора за сонда.



6. Отстранете апликатора за сонда.




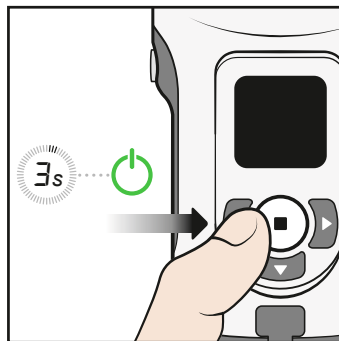
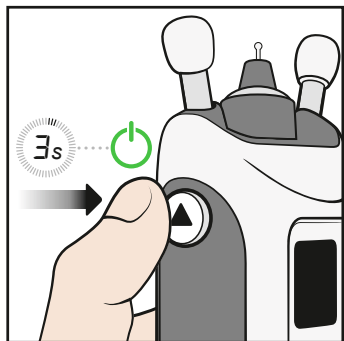
8.2 Включване на тонометъра





ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Тонометърът изключва дисплея, когато не бъде засечено никакво движение в продължение на 15 секунди. Тонометърът се изключва автоматично, ако не е използван в продължение на 3 минути.

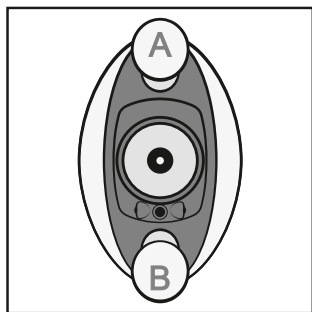
Уверете се, че датата и часът, показани на дисплея, са правилни. Ако не са, променете ги от настройките на тонометъра или чрез свързване на тонометъра с приложението iCare PATIENT2 или със софтуера iCare EXPORT.

Натиснете , докато чуete кратък звуков сигнал. На дисплея се извежда думата „Start“ (Старт).

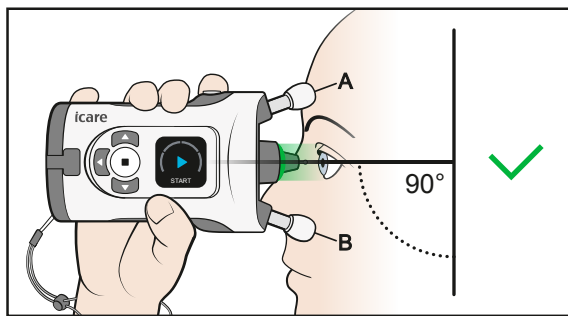


Или натиснете , докато чуete кратък звуков сигнал. След това натиснете  отново, за да влезете в режим на измерване. На дисплея се извежда думата „Start“ (Старт).

8.3 Откриване на правилната позиция за измерване



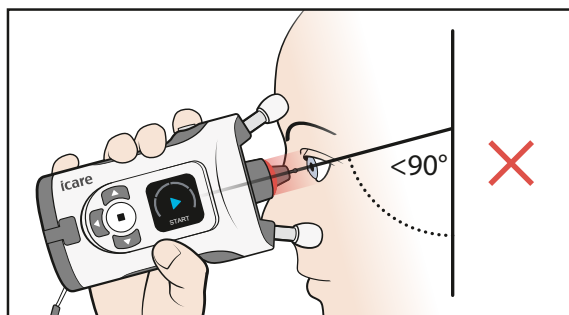
Опората за чело А лежи върху челото ви, а опората за бузата В лежи върху бузата ви.



Гледате право напред и тонометърът е под ъгъл 90 градуса спрямо лицето ви.

Сондата е на около 5 mm (3/16 инча) от окото и сочи перпендикулярно към центъра на окото.

ЗАБЕЛЕЖКА! Бутонът за измерване на тонометъра трябва да сочи нагоре.



Ако виждате червена светлина в крайника за сонда, тонометърът е наклонен твърде много надолу. Трябва да се изправите и да повдигнете брадичката си.

8.4 Регулиране на опорите и позициониране на тонометъра



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Само сондите са предназначени за влизане в контакт с окото. Избягвайте докосване на окото с други части на тонометъра. Не притискайте тонометъра в окото.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Скъсете опорите на тонометъра за чело и бузи малко, за да не се доближи твърде много тонометърът до окото.

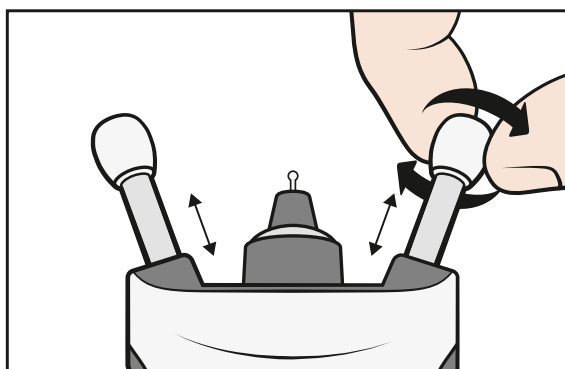


ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Засичането на окото се основава на разликата на инфрачервените отражения, получени от трансмитерите: страната към носа отразява повече от страната към слепоочието. Ако трансмитерите се замърсят, разпознаването може да бъде нарушено.

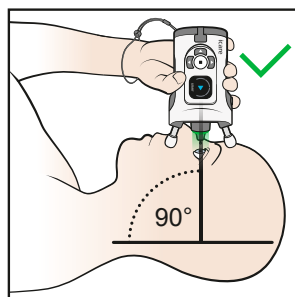
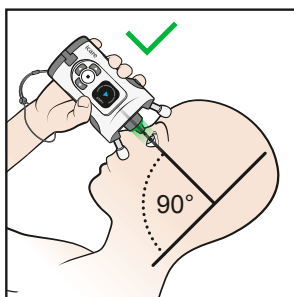
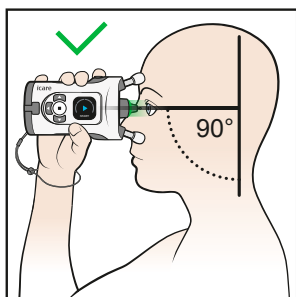


ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Не закривайте, например с пръсти, трансмитерите или сензора за разпознаване на окото по време на измерване. Пазете ръката и косата си, както и предмети, например възглавници, далеч от слепоочната страна на окото, тъй като подобни предмети може да причинят инфрачервено отражение и да доведат до грешка.

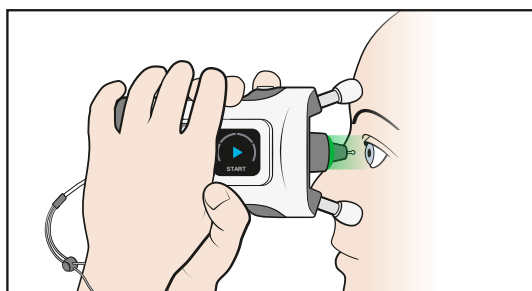
1. Преди измерване регулирайте опорите за челото и бузата, за да коригирате дължината. Започнете, като опорите са с максималната си дължина.



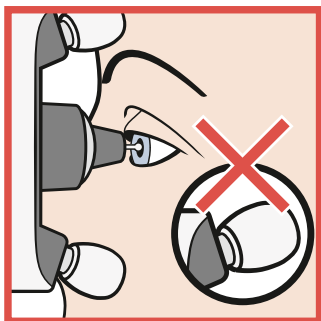
Можете да направите измерване в седящо, изправено или легнало (по гръб) положение.



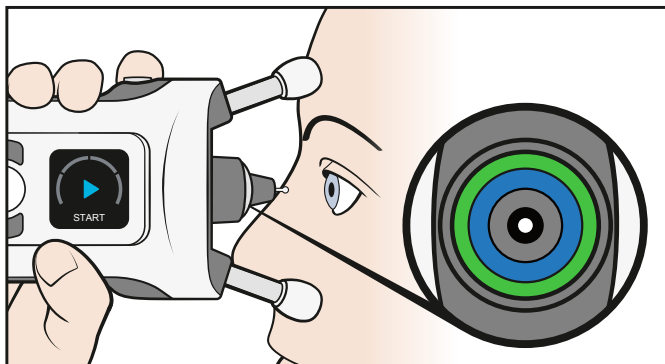
Можете да държите устройството с една или с две ръце.



2. Скъсете опорите с по две щраквания, за да не се доближи твърде много тонометърът до окото.

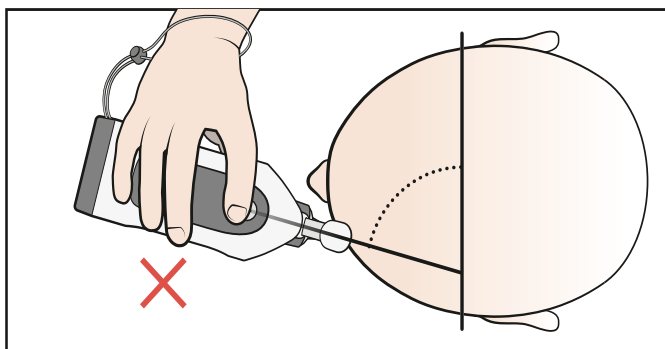
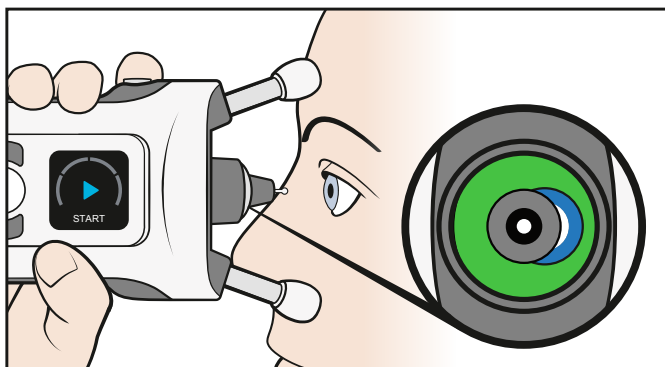


3. Поставете тонометъра срещу лицето си и погледнете в накрайника за сонда.

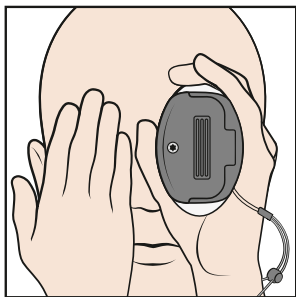


Сондата сочи перпендикулярно към центъра на окото, когато синият и зеленият пръстен в накрайника за сонда са симетрични.

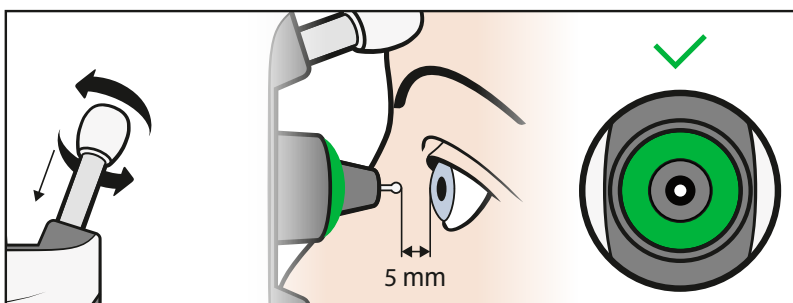
4. Ако пръстените не са симетрични, сондата не сочи перпендикулярно към центъра на окото. Коригирайте позицията на тонометъра.




5. Дръжте двете си очи отворени. Закриване на окото, което няма да бъде изследвано, може да ви помогне да видите по-ясно пръстените.

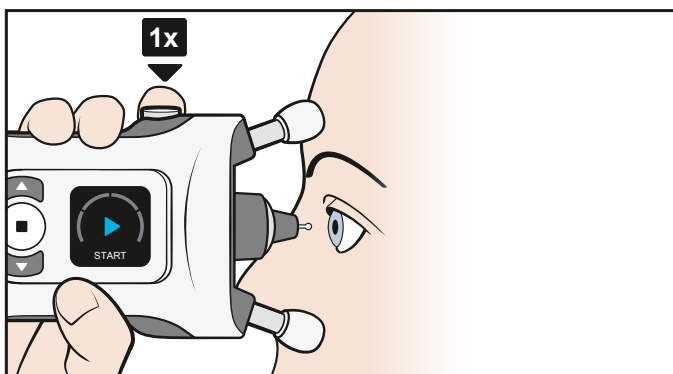


6. Скъсете опорите, като ги завъртите по часовниковата стрелка с по две щраквания, докато започнете да виждате само симетричен зелен пръстен. Тонотетърът сега е на правилно разстояние от окото ви.

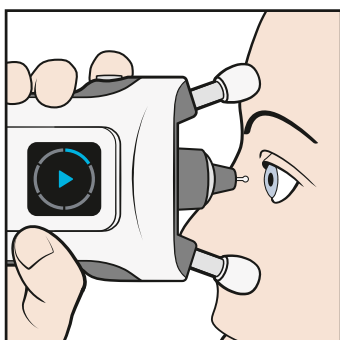


8.5 Измерване на очното налягане

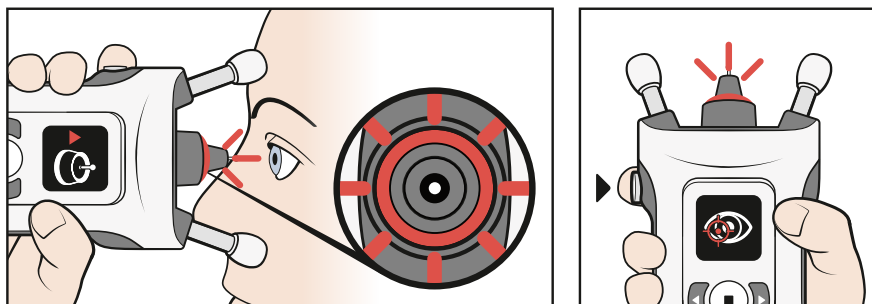
1. Започнете измерването, когато виждате само симетричен зелен пръстен. Натиснете бутона за измерване  веднъж. Сондата леко ще докосне окото ви.




2. Еднократен кратък звуков сигнал показва, че измерването е успешно. Продължете с измерванията, докато чуете дълъг звуков сигнал и светлинният индикатор на крайника за сонда угасва.

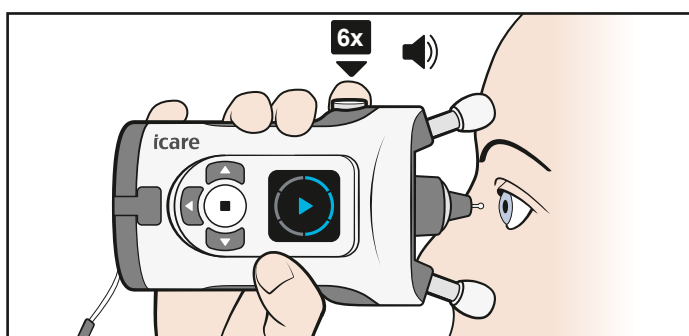



3. Ако накрайникът за сонда мига в червено и чувате няколко звукови сигнала, измерването не е успешно. Дисплеят и звуковите сигнали показват източника на грешката.



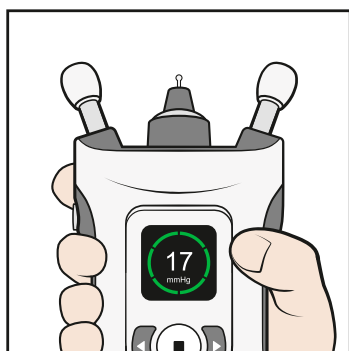
Гледайте в дисплея и натиснете , за да потвърдите грешката. Направете необходимите корекции и повторете измерването. Грешките и корективните действия са обяснени в глава „8.7 Грешки по време на измерване“.

4. Една последователност от измервания се състои от шест измервания.



ЗАБЕЛЕЖКА! Можете също да стартирате последователност от измервания чрез натискане и задържане на бутона за измерване , докато и шестте измервания бъдат направени.

5. Когато и шестте измервания са успешно направени, ще чуete по-дълъг звуков сигнал. Светлинният индикатор в накрайника за сонда угасва и ще видите резултата на дисплея.



Резултатите от измерванията са обяснени в глава „8.8 Проверка на резултата от измерването“.

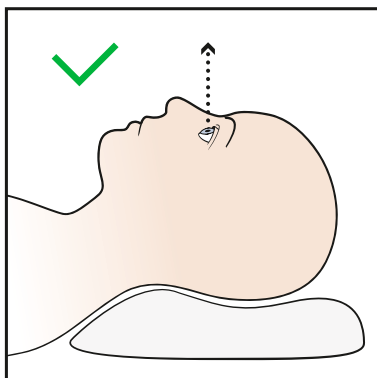
ЗАБЕЛЕЖКА! Ако имате съмнения относно валидността на резултат от измерване, например, ако подозирате, че сондата е пропуснала центъра на окото или се е допряла до клепача, повторете измерването.

6. Натиснете  и повторете измерването за другото око, ако е необходимо.

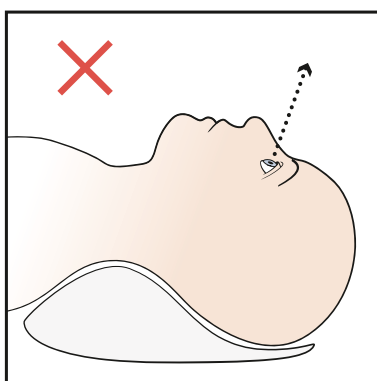
8.6 Измерване на очното налягане в легнало положение по гръб

Преди измерване легнете (в положение по гръб) за момент.

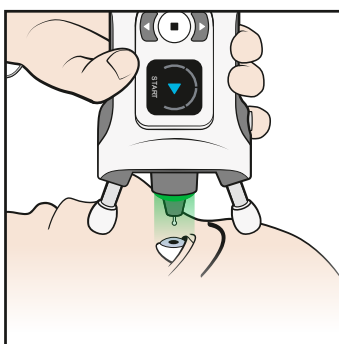
1. Заемете удобна позиция на гърба с възглавница под шията. Гледайте напред.




Избягвайте огъването на главата и шията си назад.

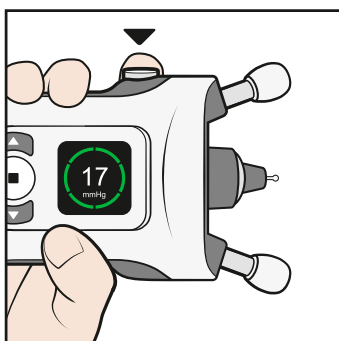


2. Поставете тонометъра под ъгъл 90 градуса спрямо лицето си и направете измерването по указания в точка 8.5 „Измерване на очното налягане“ начин.



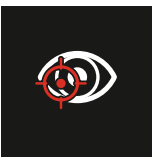

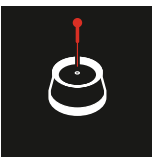




ЗАБЕЛЕЖКА! Преди измерване опорите за челото и бузата може да е необходимо да се скъсят малко.

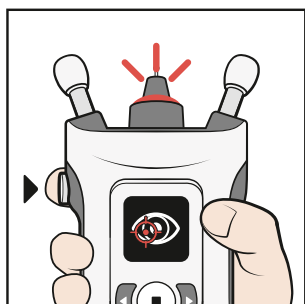
3. След успешно измерване натиснете бутона за измерване  веднъж. Повторете измерването за другото око.



8.7 Грешки по време на измерване




Екран	Текст	Звук	Описание	Действия
	TOO FAR (ТВЪРДЕ ДАЛЕЧ)	3 дълги звукови сигнала ● ● ●	Измерването е направено твърде далеч от окото. Сондата не е докоснала окото.	Натиснете бутона за измерване (▶) веднъж, за да потвърдите грешката. Завъртете опорите по часовниковата стрелка, докато сондата застане на около 5 mm от окото и видите зелен светлинен пръстен.
	TOO NEAR (ТВЪРДЕ БЛИЗО)	5 кратки звукови сигнала ● ● ● ● ●	Измерването е направено твърде близо до окото.	Натиснете бутона за измерване (▶) веднъж, за да потвърдите грешката. Завъртете опорите обратно на часовниковата стрелка, докато сондата застане на около 5 mm от окото.
	INCORRECT ALIGNMENT (НЕПРАВИЛ- НО ПОДРАВ- НЯВАНЕ)	2 кратки звукови сигнала ● ●	Сондата не е перпендикулярна на роговицата или сондата се е ударила в клепача или миглите на окото.	Натиснете бутона за измерване (▶) веднъж, за да потвърдите грешката. Позиционирайте тонометъра така, че сондата да сочи перпендикулярно към центъра на окото. Дръжте окото си отворено.
	REPEAT (ПОВ- ТОРЕТЕ)	2 кратки звукови сигнала ● ●	Сондата не се е придвижила правилно или не е осъществила чист контакт с роговицата.	Натиснете бутона за измерване (▶) веднъж, за да потвърдите грешката. Измерете отново или сменете сондата.
	CHANGE (СМЯНА)	2 кратки звукови сигнала ● ●	Сондата не се е придвижила.	Натиснете бутона за измерване (▶) веднъж, за да потвърдите грешката. Сменете с нова сонда.
	DETECTION ERROR (ГРЕШ- КА В ЗАСИЧА- НЕТО)	2 кратки звукови сигнала ● ●	Сензорът не може да идентифицира измерваното око (дясно или ляво).	Съберете косата си от слепоочията зад ушите си. Уверете се, че лицето ви е изцяло открито. Натиснете (▶), след това натиснете (▶), докато на дисплея се покаже правилното око (дясно или ляво). Натиснете (■) за потвърждение или натиснете бутона за връщане за отмяна на измерването.
	REPEAT (ПОВ- ТОРЕТЕ)	2 кратки звукови сигнала ● ●	Разликите в измерванията са твърде големи.	Натиснете бутона за измерване (▶) веднъж, за да потвърдите грешката. Повторете измерването.

Натиснете (▶), за да потвърдите грешката и да продължите измерванията.



8.8 Проверка на резултата от измерването







След успешно измерване резултатът се показва на дисплея. Качеството на измерването се показва с цвят:

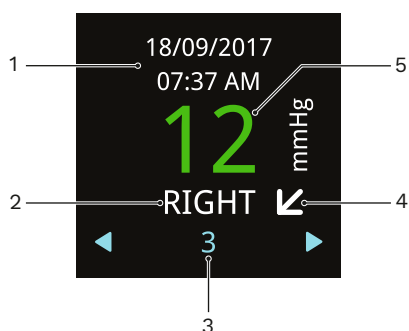
	Зелено: добро качество на измерването
	Жълто: приемливо качество на измерването
	Разликите в измерванията са твърде големи. Повторете измерването.

Тонометърът съхранява изчислените показания за очно налягане в mmHg, часа и датата на измерване, кое око е измерено и качеството на измерването.

Качеството на измерването е индикация за това колко голяма е била разликата между резултатите от шестте отделни измервания. Индикацията на качеството на измерване (зелена или жълта) не е свързана с нивото на очно налягане

8.9 Преглеждане на предходни измервания

1. Натиснете , след като видите резултата от измерването на дисплея.
2. Натискайте , докато видите на дисплея **HISTORY** (Хронология).
3. Натиснете .
4. Натиснете  и , за да видите резултатите от измерванията. Тонометърът показва последните 100 резултата от измервания.
5. За да излезете от екрана, натиснете .



1–Дата и час на измерването

2–Измерено око


3–Пореден номер на измерване

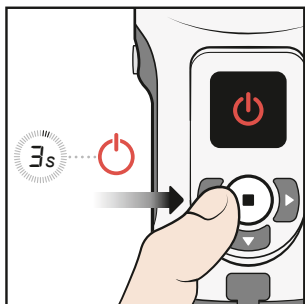
4–Хоризонтална стрелка показва, че сте изправени или седнали по време на измерване, стрелка по диагонал показва наклонено положение, а вертикална стрелка показва, че сте легнали (положение по гръб)

5–Зелен резултат показва добро качество на измерването, жълт резултат означава приемливо качество.

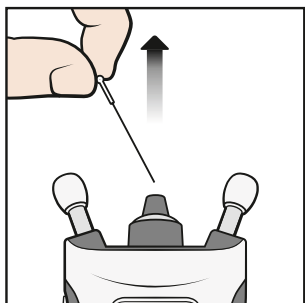
Вижте глава „12.3 Прехвърляне на данни от измерванията в iCare CLINIC или iCare CLOUD“ за препоръки относно начина на прехвърляне на резултатите от измерванията в iCare CLINIC или iCare CLOUD.

9 Изключване на тонометъра и изхвърляне на сондата

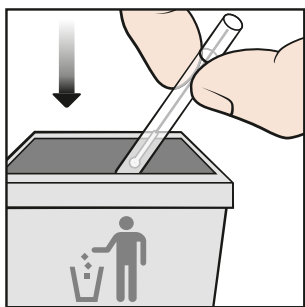
За да изключите тонометъра, натиснете и задръжте натиснат , докато чуете 3 кратки звукови сигнала и дисплеят угасне. Тонометърът се изключва, ако не го използвате в продължение на три минути.



Отстранете сондата и я върнете обратно в контейнера на сондата.



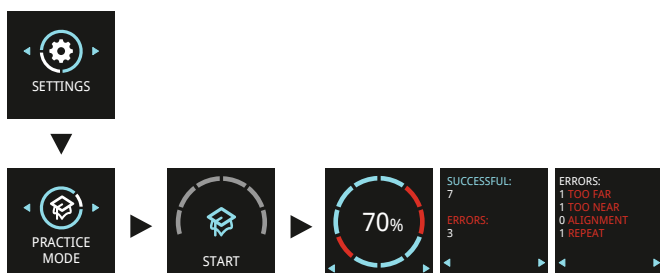
Изхвърлете сондата и контейнера в кош за смесени отпадъци.












10 Режими на тонометъра

10.1 Режим за упражнения

Ако искате да упражните използването на тонометъра, преди да направите измерване, използвайте режима за упражнения. В режима за упражнения правите 10 измервания и на дисплея се показва дали измерванията са успешни: сините сегменти на кръга са успешните измервания, а червените – неуспешните. Резултатите от тези измервания не се съхраняват в паметта на тонометъра.



1. Натиснете и задръжте натиснат , за да включите тонометъра.
2. Натиснете , докато видите на дисплея **SETTINGS** (Настройки).
3. Натиснете .
4. Натиснете , докато видите на дисплея **PRACTICE MODE** (Режим за упражнения).
5. Натиснете .
6. Вкарайте сондата в тонометъра.
7. Натиснете .
8. Наместете тонометъра на лицето си и натиснете  10 пъти.






Когато тонометърът покаже процента на успешните измервания, натиснете бутоните за навигация, за да видите какви грешки са възникнали по време на упражнителните измервания. За да измерите отново, натиснете  или натиснете , за да се върнете към настройките.

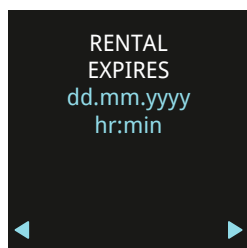
10.2 Режим за наемане

Със софтуера iCare CLINIC медицинският специалист може да настрои тонометъра на режим за наемане, който му позволява да зададе период на наемане за тонометъра. През периода на наемане пациентът може да прави измервания с тонометъра. След като периодът на наемане изтече, пациентът не може повече да прави измервания с тонометъра.

За инструкции относно настройката на режима за наемане вижте ръководството за употреба за медицински специалисти на iCare CLINIC, EXPORT и PATIENT2.

За да видите кога изтича наемният период:



1. Натиснете и задръжте натиснат , за да включите тонометъра.
2. Натиснете , докато видите **INFO** (Информация).
3. Натиснете .
4. Натиснете .
5. За да излезете от екрана, натиснете .



10.3 Режим на скрити резултати








Със софтуера iCare CLINIC медицинският специалист може да настрои тонометъра в режим на скрити резултати, при който резултатите от измерванията са скрити за

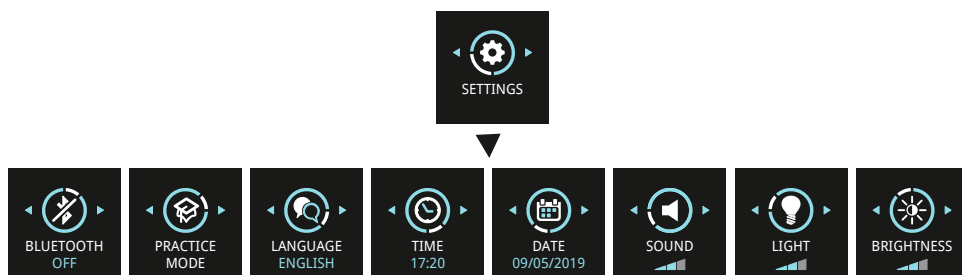
пациента. Качеството на измерването се показва със зелен или жълт цвят, както в нормален режим. Екранът за хронологията на измерванията показва цялата останала информация, свързана с тях, с изключение на резултата.

	
РЕЗУЛТАТ	ХРОНОЛОГИЯ








За инструкции относно настройката на режима на скрити резултати вижте ръководството за употреба за медицински специалисти на iCare CLINIC, EXPORT и PATIENT2.

11 Настройки на тонометъра
















1. Натиснете и задръжте натиснат , за да включите тонометъра.
2. Натиснете , докато видите на дисплея **SETTINGS** (Настройки).
3. Натиснете .
4. Натиснете  или , за да се придвижвате между различните настройки.
5. За да изберете настройка, натиснете .
6. За да излезете от настройките, натиснете .


















11.1 Езикови настройки

1. За да промените езика, натиснете  или , докато видите **LANGUAGE** (Език).
2. Натиснете .
3. Натиснете  или , докато видите предпочитания от вас език, и натиснете .
4. За да се върнете към настройките, натиснете .







11.2 Настройки на часа

1. За да промените часа, натиснете  или , докато видите **TIME** (Час).
2. Натиснете .
3. Натиснете  или , докато видите предпочитания от вас формат на часа, и натиснете .
4. Натиснете  или , докато видите часовата зона, която желаете, и натиснете .
5. Натиснете  или , докато видите часа, който желаете, и натиснете .
6. Натиснете  или , докато видите минутите, които желаете, и натиснете .







11.3 Настройки на датата

1. За да промените датата, натиснете  или , докато видите **DATE** (Дата).
2. Натиснете .
3. Натиснете  или , докато видите предпочитания от вас формат на датата, и натиснете .
4. Натиснете  или , докато видите годината, която желаете, и натиснете .
5. Натиснете  или , докато видите месеца, който желаете, и натиснете .
6. Натиснете  или , докато видите деня, който желаете, и натиснете .







11.4 Настройки на силата на звука

1. За да промените силата на звуковите сигнали, натиснете  или , докато видите **SOUND** (Звук).
2. Натиснете .
3. Натиснете  или , докато видите нивото на сила на звука, което желаете, и натиснете .





11.5 Настройки на светлинната индикация на основата на сондата

1. За да промените яркостта на светлинната индикация на крайника за сонда, натиснете  или , докато видите **LIGHT** (Светлина).
2. Натиснете .
3. Натиснете  или , докато видите нивото на яркост, което желаете, и натиснете .

11.6 Настройки на яркостта на дисплея

1. За да промените яркостта на дисплея, натиснете  или , докато видите **BRIGHTNESS** (Яркост).
2. Натиснете .
3. Натиснете  или , докато видите нивото на яркост, което желаете, и натиснете .

11.7 Сериен номер и версия на фърмуера на тонометъра

1. Натиснете и задръжте , за да включите тонометъра.
2. Натиснете , докато видите на дисплея **INFO** (Информация).
3. Натиснете .
4. За да излезете от екрана, натиснете .

ЗАБЕЛЕЖКА! Сериен номер е отпечатан също и върху етикета на гърба на тонометъра.

12 Софтуерна система iCare



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При разчитане на данните от измерванията в клиника или болница, тонометърът и компютърът или мобилното устройство, които не са медицинско оборудване, трябва да са разположени извън средата на пациента, т.е. на 1,5 m (5 фута) от пациента.

Софтуерната система iCare се състои от следното:

- Тонометър iCare HOME2

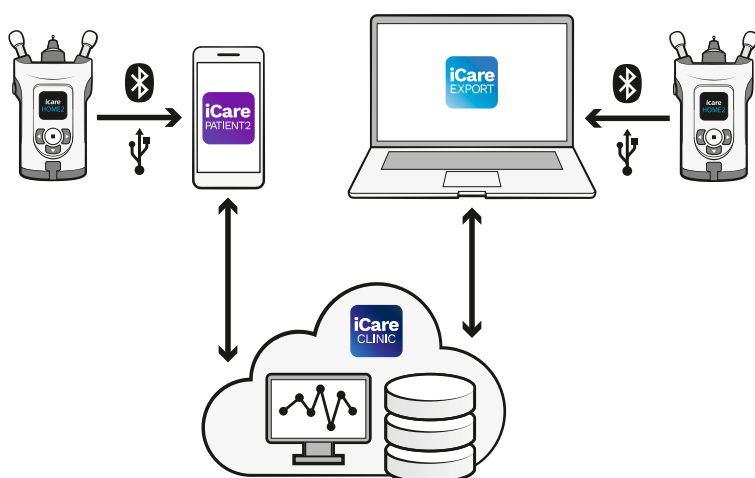
- iCare CLINIC – базирана на браузър софтуерна услуга, с която медицинските специалисти и пациентите могат да преглеждат данните от измерванията
- Мобилно приложение iCare PATIENT2, с което пациентите и медицинските специалисти могат да преглеждат данни от измервания и да ги прехвърлят към облачната услуга iCare CLINIC
- Компютърен софтуер iCare EXPORT, с който пациентът и медицинските специалисти могат да преглеждат данните от измервания и да ги прехвърлят към облачната услуга iCare CLINIC или iCare CLINIC On-premises

Пациентите могат да съхраняват своите данни от измерванията в личен акаунт в услугата iCare CLOUD, ако техният тонометър не е регистриран към акаунт на медицински специалист в iCare CLINIC. За информация относно начините на създаване на личен акаунт прочетете материала за етикетиране в куфарчето на тонометъра.

Можете да прехвърляте данни от тонометъра чрез свързване на USB кабел или чрез Bluetooth®.

Обърнете внимание, че ако прехвърляте резултатите от измерванията чрез приложението iCare EXPORT или PATIENT2, след като сте прехвърлили резултатите, те автоматично ще бъдат изтрети от паметта на тонометъра.

За инструкции относно употребата на софтуерната система вижте ръководството за употреба за медицински специалисти на iCare CLINIC, EXPORT и PATIENT2 или ръководството за употреба за пациенти на iCare CLINIC, EXPORT и PATIENT2.



12.1 Стандарти за съответствие

Мобилното устройство или компютърът, свързани към тонометъра iCare HOME2 в среда на пациента, трябва да съответстват на изискванията на IEC 60601-1.

Оборудване, което не съответства на IEC 60601-1, трябва да бъде извън средата на пациента и трябва да отговаря на изискванията на IEC 60950-1 или IEC 62368-1, или подобен стандарт за безопасност.

Всяко лице, което свързва мобилно устройство или компютър към тонометъра iCare HOME2, формира електромедицинска система съгласно дефиницията в IEC 60601-1 и поради това е отговорен системата да изпълнява изискванията на IEC 60601-1. Ако имате съмнения, свържете се с Icare Finland.

За повече информация относно софтуера на iCare влезте в **www.icare-world.com**.

Техническата спецификация за ИТ мрежата е в глава „17.3 Спецификации на ИТ мрежата“.





12.2 Инсталиране на софтуера

- Преди медицинският специалист или пациентът да могат да започнат да прехвърлят данни от тонометъра към облачната услуга iCare CLINIC, медицинският специалист трябва да се абонира за iCare CLINIC на <https://store.icare-world.com>.
- За инсталиране на iCare EXPORT на компютър изтеглете софтуера от менюто за помощ на iCare CLINIC.
- За да инсталирате iCare PATIENT2 на мобилно устройство, отворете Google Play (за Android) или App Store (за iOS) на мобилното устройство и потърсете iCare PATIENT2. Следвайте инструкциите за инсталиране, показани на дисплея.

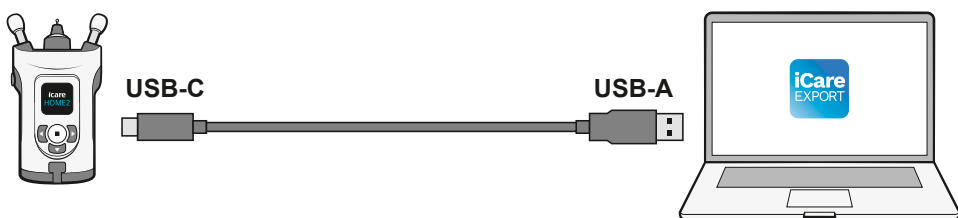
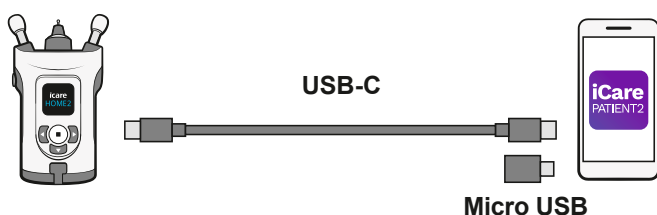
За информация относно начините на създаване на личен акаунт в iCare CLOUD, прочетете ръководството за начало на работа в куфарчето на тонометъра. Личен акаунт в iCare CLOUD може да се използва, в случай че тонометърът не е регистриран в акаунта в CLINIC на медицинския специалист.

12.3 Прехвърляне на данни от измерванията в iCare CLINIC или iCare CLOUD

12.3.1 Използване на USB връзка








-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не свързвайте нищо към USB порта на тонометъра, освен USB кабела, доставен с тонометъра.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Съхранявайте USB кабела на недостъпни за деца и домашни любимци места поради риск от задушаване.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не свързвайте USB кабела към USB порта на тонометъра, освен в случаите, когато качвате данни от измервания на пациенти. Не правете измервания, когато USB кабелът е свързан.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Батериите на тонометъра не са акумулаторни. Не се опитвайте да зареждате тонометъра с USB зарядни устройства, свързани към мрежово напрежение.

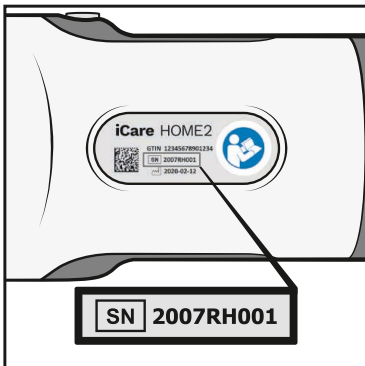
ЗАБЕЛЕЖКА! Ако имате iPhone, не можете да използвате USB връзка. Вместо това използвайте свързване през Bluetooth.



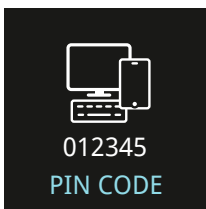
1. Отворете софтуера iCare EXPORT на компютъра ви или приложението iCare PATIENT2 на мобилното ви устройство.
2. Свържете тонометъра с мобилното устройство или компютъра с USB кабела, предоставен в търговската опаковка на тонометъра. Ако мобилното устройство има micro-USB порт, използвайте адаптера, предоставен в търговската опаковка.
3. Следвайте инструкциите, показани на мобилното устройство или компютъра.
4. След изключване на USB кабела поставете USB капачето на USB порта на тонометъра.

12.3.2 Използване на Bluetooth връзка


1. Отворете софтуера iCare EXPORT на компютъра ви или приложението iCare PATIENT2 на мобилното ви устройство.
2. Натиснете и задръжте , за да включите тонометъра.
3. Натиснете , докато видите на дисплея **SETTINGS** (Настройки).
4. Натиснете .
5. Натиснете , докато видите **BLUETOOTH**, и натиснете .
6. Натиснете  и натиснете .
7. На мобилното устройство или компютъра отидете в списъка с устройства и изберете тонометъра от падащия списък. Уверете се, че серийният номер на тонометъра отговаря на този на гърба на тонометъра.



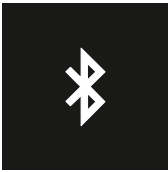
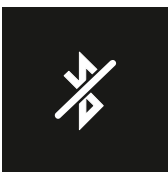
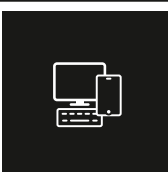
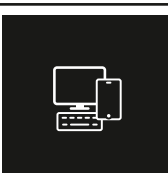

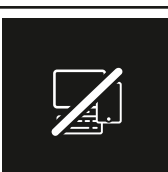

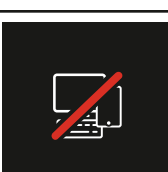

8. След като софтуерът изведе подкана за въвеждане на PIN код, въведете PIN кода, който виждате на дисплея на тонометъра.



Ако въведете грешен код, сдвояването спира и е необходимо да го стартирате от началото.

9. Когато видите **BLUETOOTH CONNECTED** (Свързан Bluetooth) на дисплея на тонометъра, натиснете .
10. Следвайте инструкциите, показани на мобилното устройство или компютъра.

12.4 Bluetooth известия и грешки


Екран	Текст	Описание	Действия
	BLUETOOTH ON (Включен Bluetooth)	Bluetooth е включен.	
	BLUETOOTH OFF (Изключен Bluetooth)	Bluetooth е изключен.	
	000000 PIN CODE (PIN код)	PIN кодът за Bluetooth за сдвояване на тонометъра с iCare EXPORT или iCare PATIENT2.	Въведете PIN кода на мобилното устройство или компютъра.
	BLUETOOTH CONNECTED (Свързан Bluetooth)	Тонометърът е свързан към iCare EXPORT или iCare PATIENT2.	Натиснете  , за да потвърдите известието.
	PAIRING CANCELLED (Отменено сдвояване)	Сдвояването е спряно.	Натиснете  , за да потвърдите известието, и повторете процеса на сдвояване от началото, ако е необходимо.
	BLUETOOTH ERROR (Грешка с Bluetooth)	PIN кодът е неправилен или iCare EXPORT или iCare PATIENT2 е отменило сдвояването.	Натиснете  , за да потвърдите известието, и повторете процеса на сдвояване от началото.


13 Отстраняване на грешки


Екран	Текст	Описание	Действия
	CHANGE (СМЯНА)	Батериите са изтощени.	Поставете нови батерии.
		Грешка при свързване с USB.	Отстранете USB кабела от тонометъра и го свържете отново.
	BLUETOOTH ERROR (Грешка с Bluetooth)	PIN кодът е неправилен или iCare EXPORT или iCare PATIENT2 е отменило сдвояването.	Натиснете  , за да потвърдите известието, и повторете процеса на сдвояване от началото.


Екран	Текст	Описание	Действия
	SERVICE ID (Сервизен ИД)	Вътрешна грешка.	Запишете си сервизния ИД, показан на дисплея. Изключете тонометъра. Свържете се с организацията, от която сте получили тонометъра, или с Icare Finland за организиране на услугата за тонометъра. Вижте глава „14.4 Връщане на тонометъра за обслужване или ремонт“.
		Грешка, свързана с принудително изключване. Тonomетърът показва код за грешка (NN) за 3 секунди и изключва.	Включете тонометъра. Ако грешката се повтори, свържете се с организацията, от която сте получили тонометъра, или с Icare Finland за организиране на услугата за тонометъра.
	RENTAL EXPIRED (Изтекъл наемен период)	Наемният период на тонометъра е изтекъл и измерванията са забранени.	Върнете наемния тонометър в клиниката или обсъдете удължаване на наемния период с клиниката.


14 Поддръжка

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Тonomетърът трябва да бъде отварян само от квалифициран сервизен персонал на iCare. Тonomетърът не съдържа части, които е необходимо да бъдат обслужвани от потребителя, освен батериите и накрайника за сонда. Тonomетърът не изисква рутинно обслужване или калибриране освен смяната на батериите поне на една година и смяна на накрайника за сонда на всеки шест месеца. Ако има причина, поради която считате, че е необходимо обслужване на тонометъра, свържете се с производителя или местния дистрибутор.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Тonomетърът не трябва да се ремонтира или сглобява повторно от никого, освен от производителя или негов оторизиран сервизен център. Ако тонометърът е счупен, не го използвайте. Обърнете се към оторизиран от iCare сервизен център за ремонт.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Съхранявайте тонометъра на недостъпни за деца и домашни любимци места, за да избегнете евентуални повреди. Накрайникът за сонда, капачето на батериите, винтовете, пръстенът и сондите са дребни предмети и може да се погънат случайно.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не сменяйте батериите или накрайника за сонда, когато USB кабелът е свързан.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Действията по обслужване или поддръжка не трябва да се изпълняват, докато тонометърът се използва.

14.1 Смяна на накрайника за сонда

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Тonomетърът трябва да бъде изключен при смяна на основата на сондата.

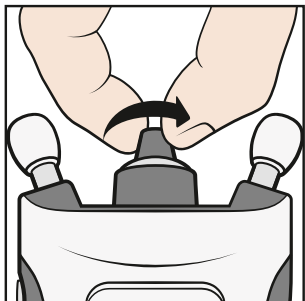
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Накрайникът за сонда трябва да се сменя, а не да се почиства.

 **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ!** За да се обезпечи правилно функциониране на тонометъра, сменяйте накрайника за сонда на всеки шест месеца.

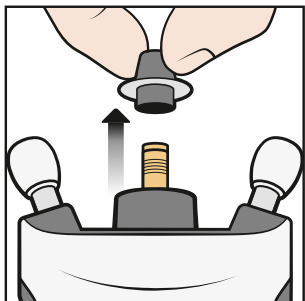
ЗАБЕЛЕЖКА! Сменете накрайника за сонда, ако тонометърът извежда непрекъснато REPEAT (ПОВТОРЕТЕ) или CHANGE (СМЯНА) и смяната на сондата не разрешава проблема.

Накрайникът за сонда може да функционира неправилно, ако замърсявания или течност попаднат в него.

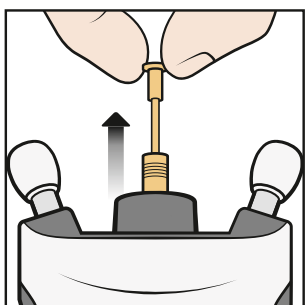
1. Изключете тонометъра.
2. Завъртете пръстена на накрайника за сонда обратно на часовниковата стрелка, докато се разхлаби.



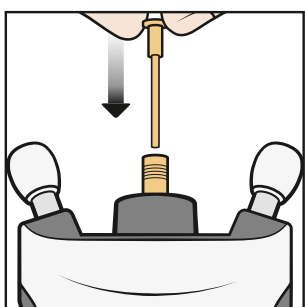
3. Отстранете пръстена от тонометъра, като го повдигнете.



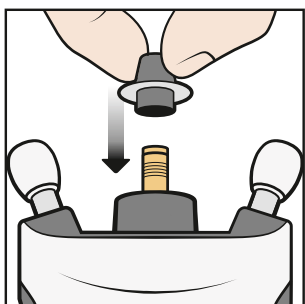
4. Отстранете накрайника за сонда, като го издърпате.



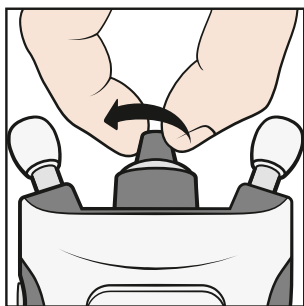
5. Вкарайте нов накрайник за сонда в тонометъра.



6. Поставете пръстена обратно на тонометъра.



7. Завъртете пръстена по часовниковата стрелка, докато застане добре на мястото си. Не прилагайте голяма сила.



Изхвърлете използвания накрайник за сонда. За да поръчате нови сонди или накрайници, свържете се с организацията, от която сте получили тонометъра, или с Icare Finland.

14.2 Почистване и дезинфекциране на тонометъра



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Никого не потапяйте тонометъра в течност. Не пръскайте, не изливайте и не разливайте течности върху тонометъра, негови аксесоари, конектори, превключватели или отвори в капака. Незабавно отстранете всички течности от повърхността на тонометъра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Накрайникът за сонда трябва да се сменя, а не да се почиства.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Някои микробиологични агенти (например бактерии) могат да се пренасят от опората на челото или бузата. За да се предотврати това, почиствайте опорите за челото и бузата с дезинфектант при всеки нов пациент.

За да се предотврати кръстосано замърсяване, медицинският специалист трябва да дезинфектира външните повърхности на тонометъра с помощта на 70% – 100% изопропилов алкохол или 70% етанол, преди да предостави под наем тонометъра на пациента. Ако тонометърът се замърси по време на употреба, пациентът трябва да го почисти с кърпа или хартиена салфетка, навлажнена с вода.

За да почистите апликатора, изплакнете го с чиста вода и след това го подсушете, преди да го използвате, или го избършете с етанол или изопропилов алкохол.

14.3 Срок на експлоатация

Очакваният срок на експлоатация на тонометъра е 5 години. Необходимо е процедурите за поддръжка, описани в това ръководство, да се изпълняват по време на очаквания експлоатационен живот.

Срокът на годност на сондите в непокътнати оригинални опаковки е 3 години. Проверете датата на срока на годност, посочена на етикета на опаковката на сондата.

Ежегодно проверявайте тонометъра за механични и функционални повреди и етикетите за безопасност за четливост и цялост. Свържете се с производителя или местния дистрибутор, ако забележите повреди или нарушения.

Очаква се един комплект батерии да издържи над 1000 измервания при нормална употреба. Продължителността на работа на батериите може да варира в зависимост от марката и модела на батериите.

Приложимо само в Германия: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Връщане на тонометъра за обслужване или ремонт

ЗАБЕЛЕЖКА! Преди да се свържете със сервиза, запишете серийния номер на вашия тонометър, партидният номер на опаковката на използваната сонда и, ако е приложимо, сервизния ИД номер от дисплея на тонометъра.

Свържете се с организацията, от която сте получили тонометъра, или с отдела по техническо обслужване на Icare Finland (влезте в www.icare-world.com) за инструкции за изпращането. Ако нямате други указания от Icare Finland, не е необходимо да изпращате аксесоари с тонометъра. Използвайте подходяща картонена или подобна кутия с подходящ опаковъчен материал, за да бъде защитен тонометърът по време на транспортиране. Изпратете тонометъра, като използвате метод за транспортиране, чрез който ще получите документ за изпращане и доставка.

ЗАБЕЛЕЖКА! За помощ при настройване, използване или поддръжка на тонометъра или за съобщаване на случаи на непредвидени операции или събития се свържете с производителя или негов представител.

14.5 Рециклиране



Не изхвърляйте тонометъра заедно с битовите отпадъци. Изпратете го в подходящо съоръжение за оползотворяване и рециклиране. Тonomетърът трябва да се рециклира като електронен отпадък.

Разделното събиране и рециклирането на вашия продукт или неговите батерии по време на изхвърлянето спомага за опазването на природните ресурси и гарантира, че той се рециклира по начин, който защитава човешкото здраве и околната среда.

Търговската опаковка и кутиите на сондите са картонени и могат да бъдат рециклирани. Отпадъчният кашон обикновено включва опаковки от хартия, кашон и картон. Рециклирайте в съответствие с местните закони и разпоредби.

Поставете сондите обратно в контейнерите и ги изхвърлете като смесен отпадък.



Пластмасовите кутии на сондите са от полипропилен. Изхвърлете ги или ги рециклирайте като пластмаса в съответствие с местните закони и разпоредби.

15 Речник

- Роговица: най-външният куполообразен прозрачен слой на окото
- Очакван срок на експлоатация: очакван период на употреба преди замяна
- Опори за чело/буза: регулируемите опори на тонометъра
- GAT: Апланационна тонометрия на Goldmann – стандартният очен тест, който може да засече очно налягане
- Вътреочно налягане: очно налягане
- ВОН: вътреочно налягане
- mmHg: единица за измерване на очното налягане
- Сонда: елемент на тонометъра за еднократна употреба, който докосва леко окото ви
- Накрайник за сонда: сменяема част, която насочва движението на сондата по време на измерванията
- Светлинен индикатор на крайника за сонда: цветни светлинни пръстени или постоянна светлина, която помага за разполагане на тонометъра правилно върху лицето
- Срок на годност: периодът, в който сондата остава стерилна в своята непокътната опаковка
- Положение по гръб: легнало положение, в което лежите върху гръба си с лице нагоре

16 Аксесоари, части и други консумативи

Поръчайте аксесоари, части и други консумативи, като се свържете с производителя или с местния дистрибутор.

SKU	Описание на продукта	Тегло	Размери (височина x дълбочина x ширина)
Аксесоари			
114	Сонда iCare TP022, 20 бр./кутия	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Сонда iCare TP022, 50 бр./кутия	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Части			
540	Накрайник за сонда	4 g	7 mm x 38 mm
559	Кайшка със закопчалка	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Апликатор на сондата	6 g	28 mm x 51 mm
Други консумативи			
7214	Пръстен на накрайника за сонда, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	Ръководство за USB, iCare HOME2		
575B	USB кабел за свързване към компютър, тип С мъжки към А мъжки	30 g	1 m
648B	USB кабел тип С мъжки към С мъжки+USB С към В преходник	6 g	20 cm
528	Куфарче за iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548B	Отвертка тип Torx TX8	15 g	16 mm x 90 mm

17 Техническа информация

17.1 Техническо описание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не модифицирайте тонометъра по никакъв начин. Промени или модификации, които не са изрично одобрени от производителя, може да анулират разрешението за използване на тонометъра от потребителя.

ЗАБЕЛЕЖКА! За сервизния персонал има на разположение отделно сервизно ръководство.

Тип: TA023

Размери: 50 mm x 94 mm x 152 mm (издължени до максимум опори)

Тегло: 205 g, без батерии, 300 g с батерии

Захранване: 4 бр. AA неакумулаторни батерии 1,5 V алкални LR6

Диапазон на измерване: 7 – 50 mmHg

Точност: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) и $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)

Повторяемост (коефициент на вариация): $< 8\%$

Точност на показване: 1 mmHg

Мерна единица за показаните резултати: милиметри живачен стълб (mmHg)

Работни условия:

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

Относителна влажност: 30% до 90%

Атмосферно налягане: 800 hPa до 1060 hPa

Условия на съхранение:

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

Относителна влажност: 10% до 95%

Атмосферно налягане: 700 hPa до 1060 hPa

Условия при транспортиране:

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

Относителна влажност: 10% до 95%

Атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa

ЗАБЕЛЕЖКА! Препоръчително е да изчакате температурата на тонометъра да се стабилизира за около час до стайна температура, преди да започнете да го използвате, след като е бил транспортиран или съхраняван.

ЗАБЕЛЕЖКА! Ако опаковката се изложи на условия на околната среда извън посочените в това ръководство, се свържете с производителя.

Тонометърът и неговите материали съответстват на Директива 2011/65/EC (RoHS).
Тонометърът и неговите части не са изработени от естествен каучуков латекс.

Метод на стерилизация на сондите: с гама-лъчи

Режим на работа: непрекъснат

Класификация на употребата: множество пациенти, многократна употреба (тонометър)

Вътрешният часовник на тонометъра се синхронизира ръчно или чрез свързване към ИТ мрежа.

Серийният номер се намира на гърба на тонометъра. Номерът LOT (Партида) на сондите се намира отстрани на кутията със сонди и на блистерната опаковка. Няма електрически връзки от тонометъра към пациента. Всички части на тонометъра са приложени части и тонометърът има защита от токов удар тип VF.

17.2 Системни изисквания за iCare CLINIC

- Интернет връзка
- Минимални версии на уеббраузър: Edge (вер. 90 или по-нова), Chrome (вер. 58 и по-нова), Firefox (вер. 53 и по-нова) и Safari (вер. 5.1.7 и по-нова)

Проверете ръководството за употреба на софтуера на iCare за изискванията на най-новите софтуерни системи.

17.2.1 Минимални изисквания към компютъра за iCare EXPORT

- x86 или x64 1 GHz Pentium процесор или еквивалентен
- 512 MB RAM
- 512 MB обем на твърдия диск (освен това 4,5 GB, ако все още не е инсталирана .NET)
- USB 2.0 връзка
- Дисплей с резолюция 800 x 600 с 256 цвята
- Съвместима с DirectX 9 графична карта
- .NET Framework 4.6.1 или по-нова версия
- Операционна система: Windows 10 или Windows 11
- Интернет връзка
- Използването на Bluetooth изисква компютър с Windows 10 версия 1703 или по-нова и с Bluetooth BLE карта/чип.

17.2.2 Минимални системни изисквания за iCare PATIENT2

- Смартфон или таблет с Android с поддръжка на USB OTG, операционна система вер. 6.0 или по-нова или iPhone с операционна система iOS 12 или по-нова
- USB кабел OTG С мъжки – С мъжки, доставен с тонометъра
- Интернет връзка

За да проверите дали е налице необходимата USB OTG поддръжка в смартфона или таблета, използвайте приложението **OTG?**, което можете да изтеглите от Google Play, или друго приложение с подобна функционалност.

17.3 Спецификации на ИТ мрежата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Свързването на тонометър към ИТ мрежи, включващи друго оборудване, може да доведе до неидентифицирани досега рискове за пациенти, оператори или трети страни.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отговорната организация трябва да идентифицира, анализира, оцени и контролира всички допълнителни рискове, произтичащи от използването на тонометъра, свързан към ИТ мрежи, включващи друго оборудване.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Промените в ИТ мрежата могат да въведат нови рискове, изискващи допълнителен анализ от отговорната организация. Промените включват:

- промени в конфигурацията на ИТ мрежата
- свързване на допълнителни елементи към ИТ мрежата
- изключване на елементи от ИТ мрежата
- актуализиране или надграждане на оборудване, свързано към ИТ мрежата

За трансфер на данните от измерванията от тонометъра до мобилно устройство или компютър тонометърът трябва да бъде свързан чрез Bluetooth или USB. Мобилното устройство или компютърът трябва да е свързан към интернет или ИТ мрежата на болницата. Тonomетърът може да се използва самостоятелно, без Bluetooth или USB връзка. Тonomетърът е конструиран така, че неизправности в мрежата няма да възпрепятстват нормалната му работа.

17.4 Предвиден информационен поток

Тonomетърът iCare HOME2 събира данни от измерванията. Тези данни се изпращат чрез Bluetooth или USB връзка към компютър (Bluetooth Low Energy, BLE), на който е инсталиран софтуерът iCare EXPORT, или към мобилно устройство с инсталирано приложение iCare PATIENT2.

iCare EXPORT или iCare PATIENT2 изпращат данните в софтуера iCare CLINIC. Можете да получите достъп до данните онлайн, като използвате софтуера iCare CLINIC с уеббраузър.

17.5 Потенциално опасни ситуации, дължащи се на неизправност на ИТ мрежата

Ако прекъсне връзката с ИТ мрежата по време на трансфера на данни, от тонометъра не се загубват данни. Данните от измерванията все още могат да бъдат открити в паметта на тонометъра и да се прехвърлят, след като се установи повторно връзката.

Възможно е грешки във или неправилно конфигуриране на ИТ мрежата да станат причина данните да не се прехвърлят.

17.6 Необходими характеристики на ИТ мрежата

На отговорната организация стриктно се препоръчва да поддържа софтуер за защита от вируси, актуален в използваните компютри и мобилни устройства. На отговорната организация се препоръчва също инсталирането на актуализации за сигурност на използваните уеббраузъри, компютри и мобилни устройства, когато са налице.

17.7 Работни характеристики

17.7.1 Клинични работни характеристики

Проведено е клинично проучване за анализ на вариабилността на самостоятелните измервания на вътреочно налягане (ВОН) с тонометъра iCare HOME2 в сравнение с вариабилността на измерванията на ВОН с референтния тонометър (iCare IC200, съвместим с ANSI Z80.10-2014) в широк диапазон от стойности за измерване на ВОН.

Работните характеристики са получени от клинично проучване. Проучването е проведено в East West Eye Institute, CA 90013, САЩ, и включва 47 пациенти.

Установено е, че всички пациенти са подходящи за включване в анализа. Всички пациенти са диагностицирани с глаукома или „суспектна глаукома“. Избрано е случайно око като око за проучването за всеки пациент.

Безопасност: В популацията по проучването няма регистрирани неблагоприятни събития (включително абразия на роговицата).

Резултати: Средната двойка разлика и стандартното отклонение (iCare HOME2 – iCare IC200) са 0,55 mmHg и 2,69 mmHg.

Вариабилността на iCare HOME2 (разлика в повторени изследвания) за всеки пациент е ~7,9% за всички диапазони на ВОН.

Резюме на резултатите от проучването (в седящо и лежащо положение по гръб)

Група	N	HOME2	Референ- тен, IC200	Разлика	95% CI за средна разлика	95% LOA за средна разлика
		Средно (SD)	Средно (SD)	Средно (SD)		
≤ 16 mmHg	24	15,78 (2,86)	14,86 (2,9)	-0,93 (2,75)	-1,38; -0,48	-6,32; 4,46
> 16 до < 23 mmHg	13	20,17 (2,28)	19,56 (2,75)	-0,6 (2,66)	-1,2; -0,00	-5,81; 4,61
≥ 23 mmHg	10	23,88 (2,34)	24,33 (2,42)	0,44 (2,36)	-0,17; 1,05	-4,19; 5,07
Общо	47	18,72 (4,17)	18,17 (4,67)	0,55 (2,69)	-0,86; -0,23	-5,82; 4,72



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Имайте предвид, че резултатите от измерване на ВОН, измерено самостоятелно, и ВОН, извършено от медицински специалист, може да се различават.

В едно клинично изпитване средната разлика между измерванията, извършени от медицински специалист, и самостоятелните измервания на ВОН е -1,45 mmHg за седнало положение и 0,71 mmHg за легнало положение по гръб. Общата средна разлика между стойностите на ВОН, измерено самостоятелно, и стойностите на ВОН, измерено от медицински специалист, е 0,55 mmHg.

17.7.2 Резултати от лабораторни изпитвания

Повторяемостта на тонометъра iCare HOME2 е оценена в лабораторни изпитвания. Изпитванията са извършени чрез измерване на манометрично контролирана изкуствена роговица. Наляганията на изпитване (7, 10, 20, 30, 40 и 50 mmHg) покриват определения диапазон на измерване на тонометъра iCare HOME2. За да се оцени повторяемостта, бяха извършени 10 измервания с тонометър iCare HOME2 при три различни ъгъла на измерване (сондата, насочена към изкуствената роговица на 0, 45 и 90 градуса спрямо хоризонталата).



















Тонометърът iCare HOME2 демонстрира съответствие с реалното манометрично налягане, като стойностите на коефициента на детерминация (R на квадрат) са най-малко 99,7% независимо от ъгъла на измерване (0, 45 или 90 градуса). Средно тонометърът iCare HOME2 подценява налягането с 0,04 mmHg по отношение на реалното манометрично налягане със стандартно отклонение от 0,37 mmHg.

Възпроизводимостта е оценена чрез тест, при който двама оператори извършват три измервания с три различни тонометъра iCare HOME2. Използвани са три различни нива на налягане (7, 10, 20, 30, 40 и 50 mmHg) и три различни ъгъла (0, 45 и 90 градуса). Средната разлика между операторите е 0,14 mmHg със стандартно отклонение 1,21 mmHg. Коефициентът на детерминация (R на квадрат) в регресионен анализ е 99,4%, което сочи висока възпроизводимост сред операторите и тонометрите iCare HOME2.

Имайте предвид, че условията на лабораторните изпитвания не обхващат всички източници на грешки в клиничната среда и следователно се очаква по-голяма вариабилност при клинична употреба.

Поради контролираната среда на изпитване стандартното отклонение на лабораторните изпитвания не отразява вариабилността на измерванията, която може да се очаква при действителната употреба в домашна среда.

17.8 Символи и търговски марки

	Знак за общо предупреждение		Код на партида Номер LOT (на партида)
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Дата на производство
	Сериен номер		Стерилизирано с облъчване
	За еднократна употреба Да не се използва повторно		Да се пази сухо
	Срок на годност		Нейонизиращо електромагнитно лъчение
IP22	Защитено срещу контакт на пръста на ръката с опасни части. Защитено срещу твърди чужди предмети с диаметър 12,5 mm или по-големи. Защитено срещу вертикално падащи водни капки при наклонен корпус до 15°.		Производител
	Приложена част тип BF		Символ на ОЕЕО на ЕС (Директива за отпадъците от електронно и електрическо оборудване на Европейския съюз). Не изхвърляйте този продукт с битовите отпадъци. Обърнете се към подходяща организация за регенерация и рециклиране.
Само по предписание (САЩ)	Федералният закон (на САЩ) ограничава това изделие да бъде продавано от или по поръчка на лекар или надлежно лицензиран медицински специалист.		Bluetooth комуникация
	Маркировка за регулаторно съответствие (RCM) за Австралия и Нова Зеландия		Знак за техническо съответствие и номер на сертификат на Министерството на вътрешните работи и комуникациите на Япония (MIC)
	Вижте ръководството за употреба		Продуктът е медицинско изделие

	Температурна граница		Граница на влажност
	Граница на атмосферно налягане		Рециклируем опаковъчен материал
	CE маркировка		Маркировка на Националната комисия по комуникациите (NCC) на Тайван

17.9 Информация за потребителя относно радиокомуникационната част на тонометъра

Тонометърът iCare HOME2 съдържа Bluetooth предавател, който работи с честоти между 2,402 GHz и 2,480 GHz. Поради ограничения физически размер на тонометъра много от съответните маркировки за одобрение могат да се открият в този документ.

17.10 Информация за Bluetooth модула

Елемент	Спецификация
Bluetooth модул	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Комуникация	Bluetooth Low Energy (LE)
Радиочестотен (РЧ) диапазон	2,402 GHz – 2,480 GHz
Мощност на изходния сигнал	< 2,5 mW (4 dBm), Клас 2
Усилване на антената	1,63 dBi
Ефективна излъчена мощност	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Разстояние на предаване	10 метра (30 фута)

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGHIJ

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Декларация за съответствие

Това устройство е в съответствие с част 15 от правилата на FCC и RSS-210 на Министерството на промишлеността на Канада. Устройството функционира при следните две условия:

- Това устройство не може да причинява вредни смущения,
- Това устройство трябва да допуска всякакви получени смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа

Промени или модификации, които не са изрично одобрени от Icare Finland Oy, може да анулират разрешението за използване на оборудването от потребителя.

Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас В съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предвидени, за да бъде обезпечена необходимата защита срещу вредни смущения в жилищна среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите.

Не могат да бъдат дадени гаранции обаче, че няма да възникнат смущения в определена среда. Ако това оборудване причинява вредни смущения в радио- или телевизионното приемане, което може да се установи, като се изключи и включи оборудването, съветваме потребителя да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентиране или преместване на приемащата антена.
- Увеличаване на отстоянието между оборудването и приемника.

- Включване на оборудването в контакт на електрическа верига, различна от тази, в която е свързан приемникът.
- Консултиране с търговеца или опитен радио-телевизионен техник.



Този продукт работи в нелицензираната ISM честотна лента на 2,4 GHz. В случай че този продукт се използва в близост до други безжични устройства, включително микровълнова фурна и безжична LAN, които работят в същия честотен обхват като този продукт, съществува вероятност от възникване на смущения между този продукт и другите устройства. Ако възникне такова смущение, спрете работата на другите устройства или преместете този продукт, преди да го използвате, или не използвайте този продукт в близост до други безжични устройства

17.12 Декларация за електромагнитната съвместимост



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използването на този апарат в близост до или поставен върху друго оборудване може да доведе до неправилна работа и трябва да бъде избягвано. Ако е наложителна такава употреба, този апарат и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се установи дали работят нормално.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използването на аксесоари, предаватели и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на този апарат, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на този апарат, както и до неправилна работа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано със символа за нейонизиращо лъчение.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Оборудване, което не е електромедицинско (напр. компютър или мобилно устройство), използвано в системата за пренос на данни, трябва да отговаря на изискванията за електромагнитни емисии и устойчивост за мултимедийно оборудване: CISPR 32 и CISPR 35.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Методът на измерване на тонометъра се основава на магнитно индуцирано движение на сондата и поради това външно магнитно или излъчвано РЧ електромагнитно поле, нарушаващо работата на сондата, може да възпрепятства измерването. В такъв случай тонометърът непрекъснато показва съобщения за грешка по време на измерването и подкани за повтаряне на измерването. Ситуацията може да се разреши или чрез премахване на източника на смущения от областта в близост до устройството, или чрез извършване на измерванията на друго място, в което няма смущения.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Трансферът на данни от измерването може да бъде прекъснат при електромагнитни смущения. При такава ситуация изключете и свържете отново тонометъра към компютъра или мобилното устройство. Ако проблемът не се разреши по този начин, изпълнете трансфера на данни на друго място, където няма такива смущения. Данните от измерванията няма да бъдат изтрити от устройството, преди да бъдат изпратени успешно.




ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе негативно на тонометъра.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ! Въпреки че собствените електромагнитни емисии на тонометъра са доста под нивата, разрешени от съответните стандарти, те могат да причинят смущения в други в близост до него устройства, например чувствителни сензори.

Тонометърът iCare HOME2 е оборудване от клас В и са необходими специални предпазни мерки по отношение на ЕМС, както и е необходимо да бъде инсталиран и подготвен за работа съгласно информацията за ЕМС, предоставена в следващите таблици.




Указания и Декларация на производителя IEC 60601-1-2:2014; Издание 4.0		
Електромагнитни емисии		
Тонометърът iCare HOME2 (TA023) е предназначен за употреба в домашна среда за здравни грижи с електромагнитните характеристики, посочени по-долу. Потребителят на тонометъра iCare HOME2 (TA023) трябва да обезпечи използването му в такава среда.		
РЧ емисии по CISPR 11	Група 1	iCare HOME2 (TA023) работи на батерии и използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Поради това радиочестотните му излъчвания са ниски и няма вероятност да причинят смущения в близко разположено оборудване.
РЧ емисии по CISPR 11	Клас В	iCare HOME2 (TA023) е подходящ за използване във всяка среда, включително домашна и такава, директно свързана към обществена електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели
Излъчвания на хармонични съставлящи на тока IEC 61000-3-2	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	НЕ Е ПРИЛОЖИМО
Флукутации на напрежението и фликер IEC 61000-3-3	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	НЕ Е ПРИЛОЖИМО

Указания и Декларация на производителя IEC 60601-1-2:2014; Издание 4.0			
Електромагнитна устойчивост			
Тонометърът iCare HOME2 (TA023) е предназначен за употреба в домашна среда за здравни грижи с електромагнитните характеристики, посочени по-долу. Потребителят на тонометъра iCare HOME2 (TA023) трябва да обезпечи използването му в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV при контакт ±15 kV по въздух	±8 kV при контакт ±15 kV по въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с настилка от керамични плочки. Ако подовите са облицовани със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%
Електрически бързи преходни процеси/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz честота на повторение	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	НЕ Е ПРИЛОЖИМО
Устойчивост на отскок IEC 61000-4-5	±1 kV за линия(и) до линия(и) ±2 kV за линия(и) до земя	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	НЕ Е ПРИЛОЖИМО
Краткотрайни спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението в захранващите линии IEC 61000-4-11	0% UT за 0,5 цикъла (1 фаза) 0% UT за 1 цикъл 70% UT за 25/30 цикъла (50/60 Hz) 0% UT за 250/300 цикъла (50/60 Hz)	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	НЕ Е ПРИЛОЖИМО
Магнитно поле с промишлена честота (50/60 Hz)) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с промишлена честота трябва да бъдат с нива, характерни за типично място в типична бизнес или болнична среда.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Източниците на магнитно поле с промишлена честота трябва да се използват на разстояние не по-малко от 15 cm (6 инча) до която и да е част на iCare HOME2 (TA023), включително кабели, определени от производителя, за да се избегне влошаване на работните характеристики.

Указания и Декларация на производителя IEC 60601-1-2:2014; Издание 4.0

Електромагнитна устойчивост



Тонометърът iCare HOME2 (TA023) е предназначен за употреба в домашна среда за здравни грижи с електромагнитните характеристики, посочени по-долу. Потребителят на тонометъра iCare HOME2 (TA023) трябва да обезпечи използването му в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитна среда
<p>Кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V при ISM и любителски радиочестоти между 0,15 MHz и 80 MHz</p> <p>80% AM при 1 kHz</p>	<p>3 V</p> <p>6 V</p>	<p align="center"></p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</p> <p>Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) до която и да е част на iCare HOME2 (TA023), включително кабели, определени от производителя, за да се избегне влошаване на работните характеристики.</p>
<p>Излъчено радиочестотно електромагнитно поле IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p align="center"></p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</p> <p>Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) до която и да е част на iCare HOME2 (TA023), включително кабели, определени от производителя, за да се избегне влошаване на работните характеристики.</p> <p>Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p> <p align="center"></p>

Указания и Декларация на производителя IEC 60601-1-2:2014; Издание 4.0

Електромагнитна устойчивост

Тонометърът iCare HOME2 (TA023) е предназначен за употреба в домашна среда за здравни грижи с електромагнитните характеристики, посочени по-долу. Потребителят на тонометъра iCare HOME2 (TA023) трябва да обезпечи използването му в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитна среда
Близки излъчени полета от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	 <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</p> Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) до която и да е част на iCare HOME2 (TA023), включително кабели, определени от производителя, за да се избегне влошаване на работните характеристики. Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано със следния символ: 
	430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz синусоидален) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 – 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 – 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 – 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 – 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Финландия

Тел.: +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare е регистрирана търговска марка на Icare Finland Oy, Icare Finland Oy, Icare USA, Inc., Icare World Australia Pty Ltd и Centervue S.p.A. са част от групата Revenio и представляват марката iCare.

Не всички продукти, аксесоари, услуги или оферти са одобрени или се предлагат на всеки пазар и одобрените етикети и инструкции може да се различават в различните държави. Продуктовите спецификации подлежат на промяна в дизайна и обхвата на доставката и в резултат на непрекъснатото техническо развитие.