

MAGYAR

iCare HOME2



Használati útmutató

icare

A jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül változhatnak. Amennyiben egy fordítással kapcsolatban konfliktus merül fel, az angol nyelvű változat az irányadó.



Ez az eszköz megfelel a következőknek:
Orvostechnikai eszközökről szóló, 2017/745-ös MDR-rendelet
RoHS-irányelv (2011/65/EU)
Rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv



Szerzői jog © 2023 Icare Finland Oy. Minden jog fenntartva. Az iCare az Icare Finland Oy bejegyzett védjegye, az összes többi védjegy a megfelelő védjegytulajdonos tulajdonát képezi. Finnországban gyártva.

Az Android a Google Inc. bejegyzett védjegye vagy védjegye. A Google Play a Google LLC védjegye. Az App Store az Apple Inc. védjegye.

A Bluetooth® szóvédjegy és logók a Bluetooth SIG, Inc. tulajdonában lévő bejegyzett védjegyek, és az ilyen védjegyeknek az Icare Finland Oy általi bármilyen használata engedéllyel történik. Az egyéb védjegyek és kereskedelmi nevek a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezik.



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

Tartalomjegyzék

1	Biztonsági tájékoztató	5
1.1	Egészségügyi szakemberek számára	5
1.2	Páciensek és egészségügyi szakemberek számára	5
2	Rendeltetésszerű használat	8
3	Klinikai előnyök	8
4	Alapvető teljesítmény	8
5	Használati korlátozások	9
5.1	Ellenjavallatok.....	9
5.2	Környezeti korlátozások	9
6	Bevezetés.....	10
6.1	A szemnyomással kapcsolatos tudnivalók.....	11
6.2	Támogató anyagok	11
6.3	Az értékesítési csomag tartalma.....	12
6.4	Gombok és alkatrészek	13
7	Az első lépések	14
7.1	Elemek behelyezése	14
8	Mérések végzése	15
8.1	A szonda behelyezése	15
8.2	A tonométer bekapcsolása	17
8.3	Megfelelő mérési pozíció megtalálása	17
8.4	A támaszok beállítása és a tonométer pozicionálása.....	18
8.5	Szemnyomásmérés.....	21
8.6	A szemnyomás mérése fekvő helyzetben	23
8.7	Mérés során előforduló hibák.....	24
8.8	Mérési eredmények ellenőrzése	25
8.9	Korábbi mérések megtekintése	25
9	A tonométer kikapcsolása és a szonda ártalmatlanítása	26
10	A tonométer üzemmódjai	26
10.1	Gyakorlási üzemmód.....	26
10.2	Kölcsönzési üzemmód	27
10.3	Elrejtési üzemmód.....	28
11	A tonométer beállításai	28
11.1	Nyelvbeállítások	28
11.2	Időbeállítás	28
11.3	Dátumbeállítások	29
11.4	Hangerő-beállítások	29
11.5	A szondabefogó egység fényének beállításai	29
11.6	A kijelző fényerejének beállítása	29
11.7	A tonométer sorozatszama és firmware-verziója.....	30

12	Az iCare szoftverrendszer	30
12.1	Megfelelési szabványok	31
12.2	Szoftvertelepítés	31
12.3	A mérési adatok átvitele az iCare CLINIC vagy az iCare CLOUD szolgáltatásba.....	32
12.4	Bluetooth-értesítések és -hibák.....	33
13	Hibaelhárítás.....	34
14	Karbantartás	35
14.1	A szondabefogó egység cseréje	35
14.2	A tonométer tisztítása és fertőtlenítése.....	36
14.3	Élettartam	37
14.4	A tonométer visszaküldése szervizre vagy javításra.....	37
14.5	Újrahasznosítás	37
15	Szójegyzék.....	38
16	Tartozékok, alkatrészek és egyéb kellékek	38
17	Műszaki adatok.....	39
17.1	Műszaki leírás	39
17.2	Az iCare CLINIC rendszerkövetelményei.....	40
17.3	Az informatikai hálózat műszaki jellemzői.....	40
17.4	Tervezett információáramlás	41
17.5	Az informatikai hálózat meghibásodásából eredő potenciális veszélyhelyzetek	41
17.6	Az informatikai hálózat előírt jellemzői	41
17.7	Specifikációs adatok	41
17.8	Szimbólumok és védjegyek.....	43
17.9	A felhasználó tájékoztatása a tonométer rádiókommunikációs alkatrészével kapcsolatban	44
17.10	Bluetooth-modul adatai	44
17.11	Megfelelőségi nyilatkozat:.....	44
17.12	Elektromágneses összeférhetőségi nyilatkozat	45

1 Biztonsági tájékoztató

1.1 Egészségügyi szakemberek számára



VIGYÁZAT! Az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a betegeket, hogy az egészségügyi szakember utasítása nélkül ne módosítsák és ne hagyják abba a kezelési tervet.



VIGYÁZAT! Amikor a mérési adatokat klinikán vagy kórházi környezetben olvassa le, győződjön meg arról, hogy a tonométer és a számítógép vagy mobil eszköz, amely nem orvosi berendezés, a páciens környezetén kívül található, azaz 1,5 méterre a páciensről.



VIGYÁZAT! A tonométer más berendezéseket is magában foglaló informatikai hálózatokhoz való csatlakoztatása korábban nem azonosított kockázatokkal járhat a páciensekre, a kezelőkre vagy harmadik felekre nézve.



VIGYÁZAT! A felelős szervezetnek azonosítania, elemeznie, értékelnie és ellenőriznie kell a tonométer más berendezéseket is magában foglaló informatikai hálózathoz történő csatlakoztatásából eredő további kockázatokat.



FIGYELEM! A homloktámaszról és az arctámaszról bizonyos mikrobiológiai ágensek (például baktériumok) vihetők át. Ennek megelőzése érdekében minden új páciensnél fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a homloktámaszt és az arctámaszt.



FIGYELEM! Az informatikai hálózat változásai új kockázatokat hozhatnak, amelyek további elemzést tesznek szükségessé a felelős szervezet részéről. Ezek a változások a következők lehetnek:

- az informatikai hálózat konfigurációjában bekövetkező változások;
- további elemek csatlakoztatása az informatikai hálózathoz;
- elemek leválasztása az informatikai hálózatról;
- az informatikai hálózathoz csatlakoztatott berendezések frissítése vagy korszerűsítése.

1.2 Páciensek és egészségügyi szakemberek számára



VIGYÁZAT! A tonométer kizárólag személyes használatra szolgál. Más személyeken, állatokon vagy tárgyakon tilos mérést végezni.



VIGYÁZAT! Ne használja a tonométert a jelen kézikönyv alábbi fejezetében meghatározott korlátozott környezetekben: „5.2 Környezeti korlátozások”.



VIGYÁZAT! A betegek az egészségügyi szakember utasítása nélkül nem módosíthatják és nem hagyhatják abba a kezelési tervet.



VIGYÁZAT! A tonométert nem szabad leejteni. A tonométer leejtésének elkerülése és a biztonságos használat érdekében mindig használja a csuklópántot úgy, hogy használat közben a tonométert a csuklójához rögzíti. Ha a tonométer leesik és a tonométer burkolata szétnyílik, nyomja meg a burkolatot a nyílások visszazárásához.



VIGYÁZAT! A tonométeren található bármely címke vagy jelölés eltávolítása, lefedése vagy megrongálása érvényteleníti a gyártónak a tonométer biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos összes felelősségét.



VIGYÁZAT! Vegye ki az elemeket a tonométerből, ha egy ideig valószínűleg nem fogja használni az eszközt.



VIGYÁZAT! Csak a szonda érintkezhet a szemmel. Ne érintse meg a szemet a tonométer más részeivel. Ne nyomja a tonométert a szembe.



VIGYÁZAT! Ha segítségre van szüksége az iCare HOME2 tonométer használatához, forduljon az Önt ellátó egészségügyi szakemberhez.



VIGYÁZAT! A szemcseppek közvetlenül a mérés vagy a helyi érzéstelenítés előtt történő használata befolyásolhatja a mérési eredményt.



VIGYÁZAT! Ne használjon műanyag vég nélküli szondákat. Ne használjon deformálódott szondákat. Ha hibás szondákat vagy szondacsomagokat talál, forduljon a gyártóhoz vagy a helyi forgalmazóhoz.



VIGYÁZAT! Csak a gyártó által készített eredeti, tanúsított szondákat használja. A szondák csak egyszeri használatra (egyetlen pár méréssorozat) alkalmasak. Minden munkamenet egy sikeres mérést jelent mindkét szemem, de ha valamelyik szem gyulladt vagy fertőzött, akkor először az egészséges szemem kell mérni.



VIGYÁZAT! Csak sértetlen, eredeti csomagolásból származó szondákat használjon. A gyártó nem tudja garantálni a szonda sterilizálását, ha a tömítés megsérült. A szonda újbóli sterilizálása vagy újrafelhasználása helytelen mérési értékeket, a szonda meghibásodását, baktériumok vagy vírusok általi keresztszennyeződést és szemfertőzést okozhat. Az újbóli sterilizálás és az újbóli felhasználás a gyártónak a tonométer biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos összes felelősségét és kötelezettségét érvényteleníti.



VIGYÁZAT! A szennyeződés megelőzése érdekében tartsa a fel nem használt szondákat a dobozukban. Ne érintse meg a csupasz szondát. Ne használja a szondát, ha az nem steril felülethez, például asztalhoz vagy padlóhoz ért.

-  **VIGYÁZAT!** Egyszerre csak egy kissé csökkentse az arctámasz és a homloktámasz hosszát, nehogy a tonométer túl közel kerüljön a szeméhez.
-  **VIGYÁZAT!** A tonométer USB-portjához csak a tonométerhez mellékelt USB-kábelt csatlakoztassa.
-  **VIGYÁZAT!** A fulladásveszély miatt az USB-kábel gyermekek és háziállatok elől elzárva tartandó!
-  **VIGYÁZAT!** A tonométer elemei nem újratölthetők. Ne próbálja a tonométert hálózati feszültségre csatlakoztatott USB-töltővel tölteni.
-  **VIGYÁZAT!** A páciens mérési adatainak feltöltését kivéve ne csatlakoztassa az USB-kábelt a tonométer USB-portjához. Ne végezzen méréseket, ha az USB-kábel csatlakoztatva van.
-  **VIGYÁZAT!** A tonométert csak szakképzett iCare-szervizszemélyzet nyithatja fel. A tonométer az elemeken és a szondabefogó betétén kívül nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket. A tonométer nem igényel rutinszerű karbantartást vagy kalibrálást, kivéve az elemek legalább évente és a szondabefogó betét hathavonta történő cseréjét. Ha okkal feltételezhető, hogy a tonométer szervizelésre szorul, forduljon a gyártóhoz vagy a helyi forgalmazóhoz.
-  **VIGYÁZAT!** A tonométert csak a gyártó vagy annak hivatalos szervizközpontja javíthatja vagy szerelheti össze. Ha a tonométer elromlott, ne használja. Vigye el az eszközt javításra egy hivatalos iCare szervizközpontba.
-  **VIGYÁZAT!** Az esetleges károk elkerülése érdekében a tonométer gyermekek és háziállatok elől elzárva tartandó! A szondabefogó betét, az elemtartó rekesz fedele, a csavarok, a szondabefogó egység burkolata és a szondák kis méretű tárgyak, amelyek véletlenül lenyelhetők.
-  **VIGYÁZAT!** Ne cseréljen elemeket vagy merőfejalapot, ha az USB-kábel csatlakoztatva van.
-  **VIGYÁZAT!** A tonométer használata közben nem végezhető szerviz vagy karbantartás.
-  **VIGYÁZAT!** A szondabefogó egység cseréjekor a tonométert ki kell kapcsolni.
-  **VIGYÁZAT!** A szondabefogó betét cserélendő, nem pedig tisztítandó.
-  **VIGYÁZAT!** A tonométert soha ne merítse folyadékba. Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot a tonométerre, annak tartozékaira, csatlakozóira, kapcsolóira vagy a burkolaton lévő nyílásaira. Azonnal távolítson el minden folyadékot a tonométer felületéről.
-  **VIGYÁZAT!** Semmiképpen ne módosítsa a tonométert. A gyártó által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a tonométer működtetésére vonatkozó jogosultságát.
-  **VIGYÁZAT!** Kerülendő az eszköz más eszközök mellett vagy azokkal együtt történő használata, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha mégis elengedhetetlen az ilyen típusú használat, meg kell figyelni a tájékoztatóban szereplő eszközt és a többi eszközt, hogy megfelelően működnek-e.
-  **VIGYÁZAT!** Az eszköz gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékoktól, átalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, ami helytelen működéshez vezethet.
-  **VIGYÁZAT!** A nem ionizáló sugárzás szimbólummal jelölt eszközök közelében interferencia léphet fel.
-  **VIGYÁZAT!** A hálózati frekvenciájú mágnesesmező-forrásokat nem szabad 15 cm-nél közelebb használni a tonométer bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is, a teljesítmény romlásának elkerülése érdekében.
-  **VIGYÁZAT!** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél közelebb a tonométer bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is, a teljesítmény romlásának elkerülése érdekében.
-  **VIGYÁZAT!** Az iCare HOME2 tonométer nem használható betegszállító járműben vagy hasonló környezetben, ahol a rázkódás vagy a zajszint olyan magas, hogy az eszköz felhasználója nem hallja a hibajelzéseket.
-  **FIGYELEM!** Olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet, mivel fontos információkat tartalmaz a tonométer használatával és karbantartásával kapcsolatban.
-  **FIGYELEM!** A tonométert csak intraokuláris nyomás (szemnyomás) mérésére használja. Minden más használat nem megfelelő. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból eredő károkért vagy azok következményeiért.



FIGYELEM! Ne használja a tonométert gyúlékony anyagok közelében, beleértve a gyúlékony érzéstelenítőszerket is.



FIGYELEM! A tonométerrel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az illetékes egészségügyi hatóságnak és a gyártónak vagy a gyártó képviselőjének.



FIGYELEM! Amikor kiveszi a tonométert a csomagolásából, valamint minden alkalommal használat előtt, szemrevételezéssel ellenőrizze a tonométert, hogy lát-e rajta külső sérülést, különös tekintettel a tonométer burkolatának esetleges sérülésére. Ha azt gyanítja, hogy a tonométer megsérült, forduljon a tonométer gyártójához vagy forgalmazójához.



FIGYELEM! Kizárólag a jelen útmutató műszaki leírás részében meghatározott típusú elemet használjon. Ne használjon újratölthető elemeket, mivel azok nem rendelkeznek elegendő feszültséggel.



FIGYELEM! A tonométer képernyője kikapcsol, ha az eszköz 15 másodpercig nem észlel mozgást. A tonométer automatikusan kikapcsol, ha 3 percig nem használják.



FIGYELEM! A mérések megkezdése előtt manuálisan frissítse a tonométer idejét a helyi időre a tonométer beállításai között, vagy frissítse automatikusan úgy, hogy a tonométert az iCare PATIENT2 alkalmazáshoz vagy az iCare EXPORT szoftverhez csatlakoztatja.



FIGYELEM! A mérés során ne takarja el a szemfelismerő adókat vagy az érzékelőt, például az ujjával. Tartsa távol a kezét, a haját és a tárgyakat, például a párnákat a szemehalánték felőli oldalától, mivel azok infravörös-visszaverődést eredményeznek, ami hibát okoz.



FIGYELEM! A szem érzékelése az adókról jövő infravörös-visszaverődések különbségén alapul: az orroltal többet ver vissza, mint a halántékoldal. Ha az adók piszkosak, az befolyásolhatja a felismerést.



FIGYELEM! A tonométer megfelelő működésének biztosítása érdekében hathavonta cserélje ki a szondabefogó egységet.



FIGYELEM! A rendszerben adatátvitellel használt nem gyógyászati villamos készüléknek (számítógép vagy mobilkészülék) meg kell felelnie a multimédiás berendezésekre vonatkozó elektromágneses zavarkibocsátási és zavartűrési követelményeknek: CISPR 32 és CISPR 35.



FIGYELEM! A tonométer mérési módszere a szonda mágnesesen indukált mozgásán alapul, ezért a szondát zavaró külső mágneses vagy sugárzott RF elektromágneses mező megakadályozhatja a mérést. Ilyen esetben a tonométer folyamatosan hibaüzeneteket jelenít meg a mérés során, és kéri a mérés megismétlését. A helyzet megoldható a zavarforrásnak a tonométer közeléből való eltávolításával, vagy a mérés más, ilyen zavaró tényezőtől mentes helyen történő elvégzésével.



FIGYELEM! A mérési adatok átvitele elektromágneses zavarok esetén megszakadhat. Ilyen esetben csatlakoztassa újra a tonométert a számítógéphez vagy mobilkészülékhez. Ha ez nem oldja meg a problémát, az adatátvitelt egy másik, ilyen interferenciától mentes helyen végezze el. A mérési adatok nem törlődnek a tonométerről azelőtt, hogy az adatok átvitele sikeresen megtörtént volna.



FIGYELEM! A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a tonométer működését.



FIGYELEM! Bár a tonométer saját elektromágneses kibocsátása jóval a vonatkozó szabványok által megengedett szint alatt van, interferenciát okozhat más, közeli eszközökben, például érzékeny érzékelőkben.



FIGYELEM! Felhívjuk figyelmét, hogy a mérési eredmények eltérhetnek a beteg, illetve az egészségügyi szakember által végzett szemnyomásmérés esetén.

Egy klinikai vizsgálatban az egészségügyi szakember által végzett mérések és az IOP-önmérés közötti átlagos különbség ülő helyzetben -1,45 Hgmm, fekvő helyzetben pedig 0,71 Hgmm volt. A beteg által mért IOP-értékek és az egészségügyi szakember által mért IOP-értékek közötti teljes átlagos különbség 0,55 Hgmm volt.

2 Rendeltetésszerű használat

Az iCare HOME2 tonométer az emberi szem intraokuláris nyomásának (IOP) monitorozására szolgál. Betegek vagy gondviselőjük általi használatra javasolt.

3 Klinikai előnyök

Az iCare HOME2 tonométerrel a nappal és az éjszaka különböző időpontjaiban mérheti a szemnyomását. Ezek az orvosi környezetben kívül végzett mérések segíthetnek orvosának jobban megérteni az Ön szemnyomását. A magas csúcs- és átlagos szemnyomás, valamint a nagy szemnyomás-ingadozás a glaukóma progressziójának kockázati tényezője (1, 2). Előfordulhatnak szemnyomáscsúcsok és -ingadozások a rendelői órákon kívül, és ezek otthoni szemnyomás-monitorozás nélkül észrevétlenek maradnának (3,4,5). A napi szemnyomástarték segítenek a kezelési döntések meghozatalában, például a nyomáscsökkentő eljárás sikerének vagy a helyi gyógyszeres kezelés hatásának értékelésében (6,7).

Ez a szemnyomásmérő eszköz a szokásos ellátás kiegészítése, és nem helyettesíti a betegek diagnosztizálására és kezelésére használt hagyományos módszereket, és nem változtatja meg az adott beteg esetében egyébként javasolt utánkövetési ütemtervet.

4 Alapvető teljesítmény

Az iCare HOME2 tonométer alapvető funkciója az intraokuláris nyomás meghatározott pontossággal történő mérése, a mérési eredmény vagy a hibakörülmények megjelenítése, valamint az adatok átvitele az iCare szoftverrendszerbe.

Ha a tonométer alapvető teljesítménye elektromágneses zavarok miatt megszűnik vagy romlik, a tonométer a mérés során folyamatosan hibáüzeneteket jelenít meg, és kéri a mérés megismétlését. A megfelelő elektromágneses környezetre vonatkozó utasításokat lásd az alábbi fejezetben: „17.12 Elektromágneses összeférhetőségi nyilatkozat”.

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. május 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 köt. 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 Használati korlátozások



VIGYÁZAT! A tonométer kizárólag személyes használatra szolgál. Más személyeken, állatokon vagy tárgyakon tilos mérést végezni.



VIGYÁZAT! Ne használja a tonométert a jelen kézikönyv alábbi fejezetében meghatározott korlátozott környezetekben: „5.2 Környezeti korlátozások”.



FIGYELEM! A tonométert csak intraokuláris nyomás (szemnyomás) mérésére használja. Minden más használat nem megfelelő. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból eredő károkért vagy azok következményeiért.



FIGYELEM! Ne használja a tonométert gyúlékony anyagok közelében, beleértve a gyúlékony érzéstelenítőszereket is.

5.1 Ellenjavallatok

Ne használja az iCare HOME2 tonométert, ha:

- aktív szemfertőzése zajlik (például gyulladt szem vagy fertőző kötőhártyagyulladás)
- a közelmúltban szemsérülést szenvedett, beleértve a szaruhártya lacerációját vagy a szaruhártya vagy a sclera perforációját
- normál életvitelt akadályozó ízületi gyulladása van, vagy nehezebbé esik a tonométer kezelése
- súlyos nehézségeket tapasztal a szem kinyitásakor, beleértve a szemhéj rendellenes összehúzódását vagy rángatózását (blepharospasmus)
- akaratlan, gyors és ismétlődő szemmozgást tapasztal (nystagmus)

Előfordulhat, hogy nem használhatja az iCare HOME2 tonométert, ha:

- gyenge, korrigálatlan 20/200-as vagy rosszabb közeli látása van
- csak egy működő szeme van
- gyenge vagy excentrikus vizuális fixáció esetén
- rosszul hall segédeszköz nélkül, vagy jelnyelvet használ
- kontaktlencsét visel
- szemszárazsággal küzd
- keratoconus (szaruhártya-rendellenesség) esetén
- veleszületetten kis szeme van (microphthalmia)
- gyermekkori glaukóma miatt megnagyobbodott a szeme (buphthalmus)
- jelentős glaukómás centrális látótérkiesés esetén

Az iCare HOME2 tonométer biztonságosságát és hatékonyságát nem értékelték az alábbi problémákkal rendelkező páciensek körében:

- nagy fokú corneális astigmia (>3 D)
- korábbi invazív glaucomaműtét vagy szaruhártyaműtét, beleértve a lézeres szaruhártyaműtétet is (például LASIK)
- szaruhártya-hegesedés
- nagyon vastag vagy nagyon vékony szaruhártya (a szaruhártya központi vastagsága meghaladja a 600 µm-t vagy nem éri el az 500 µm-t)
- akiken már eleve nehézkesen végezhető a klinikai intraokuláris mérések (például a szemhéj görcse vagy remegés miatt)
- kataraktextrakció (szürkehályog-eltávolítás) az elmúlt 2 hónapban

5.2 Környezeti korlátozások



VIGYÁZAT! Az iCare HOME2 tonométer nem használható betegszállító járműben vagy hasonló környezetben, ahol a rázkódás vagy a zajszint olyan magas, hogy az eszköz felhasználója nem hallja a hibajelzéseket.

A megfelelő elektromágneses használati környezettel kapcsolatban lásd az alábbi fejezetet: „17.12 Elektromágneses összeférhetőségi nyilatkozat”.

MEGJEGYZÉS! Amikor nem használja, tartsa a tonométert a hordozótáskában, hogy megóvja a szennyeződéstől és a közvetlen napfénytől, amelyek károsíthatják a tonométert.

6 Bevezetés



VIGYÁZAT! Az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a betegeket, hogy az egészségügyi szakember utasítása nélkül ne módosítsák és ne hagyják abba a kezelési tervet.



VIGYÁZAT! A betegek az egészségügyi szakember utasítása nélkül nem módosíthatják és nem hagyhatják abba a kezelési tervet.



VIGYÁZAT! A tonométer kizárólag személyes használatra szolgál, más személyeken, állatokon vagy tárgyakon tilos mérést végezni.



VIGYÁZAT! Ha segítségre van szüksége az iCare HOME2 tonométer használatához, forduljon az Önt ellátó egészségügyi szakemberhez.



FIGYELEM! A mérés során ne takarja el a szemfelismerő adókat vagy az érzékelőt, például az ujjával. Tartsa távol a kezét, a haját és a tárgyakat, például a párnákat a szemé halánték felőli oldalától, mivel azok infravörös-visszaverődést eredményeznek, ami hibát okoz.



FIGYELEM! Olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet, mivel fontos információkat tartalmaz a tonométer használatával és karbantartásával kapcsolatban.



FIGYELEM! A tonométerrel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az illetékes egészségügyi hatóságnak és a gyártónak vagy a gyártó képviselőjének.

Az iCare szoftverrendszer a következőkből áll:

- iCare HOME2 tonométer
- iCare CLINIC böngészőalapú szoftverszolgáltatás, amellyel az egészségügyi szakember és a beteg megtekintheti a mérési adatokat
- iCare CLINIC On-premises, az iCare CLINIC olyan változata, amely a kórház vagy a klinika saját szerverére telepíthető. Az iCare CLINIC On-premises használatával a mérések nem tölthetők fel vagy tekinthetők meg a kórházon vagy klinikán kívülről, csak azon belülről az iCare EXPORT segítségével.
- iCare PATIENT2 mobilalkalmazás, amellyel a páciens és az egészségügyi szakemberek megtekinthetik a mérési adatokat, és továbbíthatják azokat az iCare CLINIC felhőszolgáltatásba
- iCare EXPORT számítógépes szoftver, amellyel a betegek és az egészségügyi szakemberek megtekinthetik a mérési adatokat, valamint átvihetik őket az iCare CLINIC felhőszolgáltatásba vagy az iCare CLINIC On-premises szolgáltatásba

A részleteket lásd az alábbi fejezetben: „12 Az iCare szoftverrendszer”.

Ha a beteg tonométere nincs regisztrálva az egészségügyi szakember iCare CLINIC-fiókjához, a beteg az iCare CLOUD szolgáltatásban egy privát fiókban tárolhatja mérési adatait. A privát fiók létrehozásával kapcsolatos tudnivalóért olvassa el a tonométer hordozótáskájában található Útmutató az első lépésekhez dokumentumot.

Az iCare HOME2 tonométerrel megmérheti a szemnyomását. A mérés során a tonométer szondája hatszor finoman a szeméhez ér. A hat sikeres mérést követően a tonométer kiszámítja a szemnyomást, majd eltárolja azt a tonométer memóriájában. Az eszközelőzmények a 100 legutóbbi mérési eredményt mutatják.

Ha az Önt ellátó egészségügyi szakember azt az utasítást adta, hogy mindkét szemén végezzen mérést, akkor ugyanazt a szondát használhatja mindkét szemhez. A mérések elvégzése után tegye vissza a szondát a szondatartóba, majd dobja a vegyeshulladék-gyűjtőbe. A következő mérésnél használjon új, még nem használt szondát.

A szemnyomást ülve, állva vagy fekvé is megmérheti. A tonométer infravörös szemfelismerő érzékelőkkel van ellátva, hogy azonosítani tudja a mért szemet (jobb vagy bal).

A mérést követően a mérési adatokat számítógépe vagy mobilkészüléke segítségével átviheti az iCare CLINIC szolgáltatásba.

Az iCare HOME2 tonométer használatához nincs szükség különleges készségekre vagy képzettségre. Csak az iCare HOME2 tonométerhez mellékelt használati utasításokat kell használnia. A használat előtt alaposan ismerkedjen meg a tonométerrel, a szoftverrel és a működtetési eljárásokkal.

Az iCare HOME2 tonométerrel kapcsolatos további tájékoztatásért vagy a használati utasítás nyomtatott változatának megrendeléséért látogasson el a www.icare-world.com webhelyre.

6.1 A szemnyomással kapcsolatos tudnivalók

A normál szemnyomás 10 és 20 Hgmm között van (1). A glaukóma kockázata megnő, ha a szemnyomás e tartomány fölött van. Normális nyomású glaukómában a látóideg károsodik, annak ellenére, hogy a szemnyomás nem túl magas. Az optimális célnyomást glaukómában és okuláris hipertenzióban esetről esetre kell meghatározni. Az Ön célszemnyomására vonatkozóan kérdezze meg az Önt ellátó egészségügyi szakembert. Meg kell állapodnia arról, hogy mikor kell kapcsolatba lépnie az Önt ellátó egészségügyi szakemberrel a szemnyomásmérési eredményekkel kapcsolatban.

A mérések gyakoriságára vonatkozóan kövesse az egészségügyi szakember utasításait. Eltérő utasítás hiányában a mérések javasolt gyakorisága napi 3–6 alkalom. Tartsa nyilván a szemnyomását az Önt ellátó egészségügyi szakember számára. Egyetlen mérés nem nyújt pontos információt a szemnyomás szintjéről. Idővel több mérést kell elvégeznie és rögzítenie. A következetesség érdekében próbálja meg minden nap ugyanabban az időpontban mérni a szemnyomását.

A megnövekedett szemnyomás, valamint a szemnyomás ingadozása a glaukóma kockázati tényezője (2,3). Amikor a szemnyomását különböző helyzetekben és a nap különböző időpontjaiban méri, akkor Ön és az Önt ellátó egészségügyi szakember átfogó képet kap a szemnyomás változásáról és a gyógyszeres kezelés hatékonyságáról.

6.2 Támogató anyagok

A tonométer használatának elsajátításához olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet. A tonométer értékesítési csomagjában található pendrive tartalma egy gyorsútmutató, a jelen használati kézikönyv és egy oktatóvideó, amelyek segítenek a tonométer használatának megkezdésében.

Ha problémái vannak a tonométer használatával, forduljon ahhoz a szervezethez, amelytől a tonométert beszerezte, vagy az Icare Finland vállalatához.

Az Icare Finland elérhetőségeit a **www.icare-world.com** címen találja.

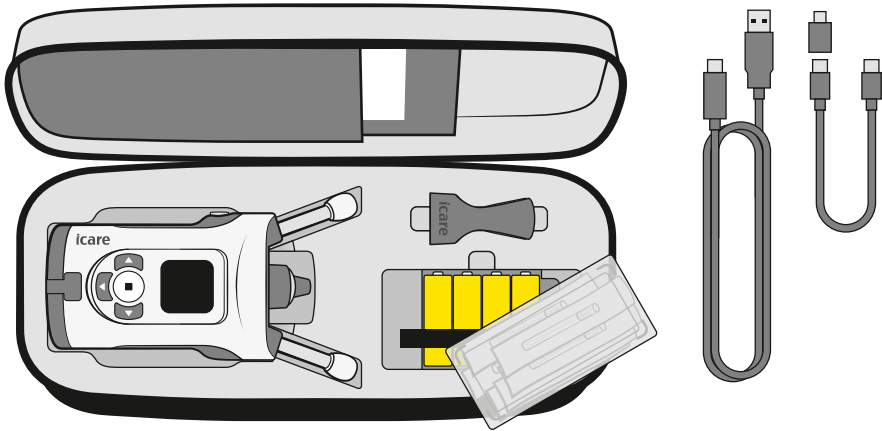
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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

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

6.3 Az értékesítési csomag tartalma

A tonométer vagy a szondák használatbavétele előtt ellenőrizze a kereskedelmi csomagolás állapotát. Ha a csomag sérültnek tűnik, forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.



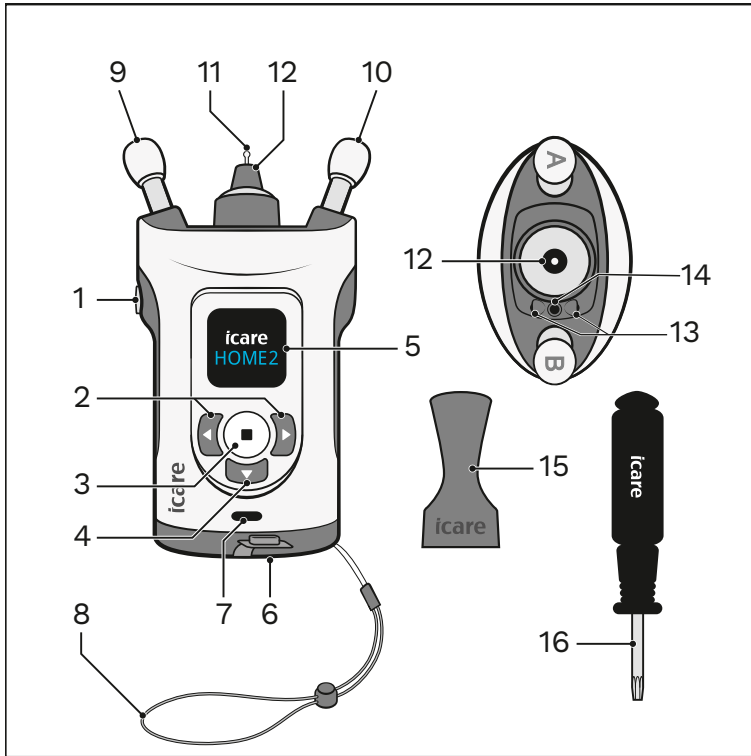
Az iCare HOME2 értékesítési csomagja a következőket tartalmazza:

- iCare HOME2 tonométer
- Hordozótáska
- Használati útmutatók
- Szondabevezető segédeszköz
- Rövid útmutatók
- Torx csavarhúzó TX8
- Tartalék szondabefogó betét
- Sterilizált, egyszer használatos szonda
- USB-C–Micro-USB B adapter
- USB-kábel a számítógépes csatlakozáshoz (USB-C–USB-A)
- USB-kábel a mobileszközös csatlakozáshoz (USB-C–USB-C)
- USB-memóriakártya a használati utasításokkal
- Jótállási jegy
- Csuklópánt
- 4 db 1,5 V-os AA alkálielem

6.4 Gombok és alkatrészek



VIGYÁZAT! A tonométeren található bármely címke vagy jelölés eltávolítása, lefedése vagy megrongálása érvényteleníti a gyártónak a tonométer biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos összes felelősségét.



- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1. Mérés gomb | 9. Homloktámasz |
| 2. Navigálógombok | 10. Arctámasz |
| 3. Kiválasztás gomb | 11. Szonda |
| 4. Vissza gomb | 12. Szondabefogó |
| 5. Kijelző | 13. Infravörös LED-jeladó |
| 6. Elemtartó rekesz fedele | 14. Infravörös LED-érzékelő |
| 7. USB-C-port és USB-fedél | 15. Szondabevezető segédeszköz |
| 8. Csuklópánt | 16. Torx csavarhúzó TX8 |

7 Az első lépések



VIGYÁZAT! A tonométert nem szabad leejteni. A tonométer leejtésének elkerülése és a biztonságos használat érdekében mindig használja a csuklópántot úgy, hogy használat közben a tonométert a csuklójához rögzíti. Ha a tonométer leesik és a tonométer burkolata szétnyílik, nyomja meg a burkolatot a nyílások visszazárásához.



FIGYELEM! Amikor kiveszi a tonométert a csomagolásából, valamint minden alkalommal használat előtt, szemrevételezéssel ellenőrizze a tonométert, hogy lát-e rajta külső sérülést, különös tekintettel a tonométer burkolatának esetleges sérülésére. Ha azt gyanítja, hogy a tonométer megsérült, forduljon a tonométer gyártójához vagy forgalmazójához.

7.1 Elemek behelyezése



VIGYÁZAT! Vegye ki az elemeket a tonométerből, ha egy ideig valószínűleg nem fogja használni az eszközt.



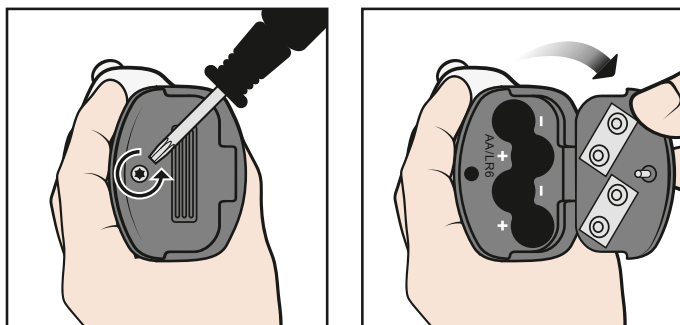
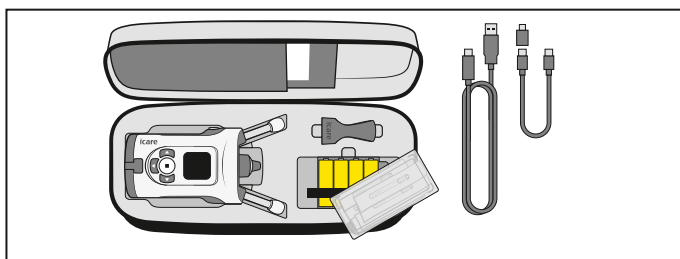
FIGYELEM! Kizárólag a jelen útmutató műszaki leírás részében meghatározott típusú elemet használjon. Ne használjon újratölthető elemeket, mivel azok nem rendelkeznek elegendő feszültséggel.

MEGJEGYZÉS! Az elemek minősége befolyásolja az egyetlen elemkészlettel elvégezhető mérések számát.

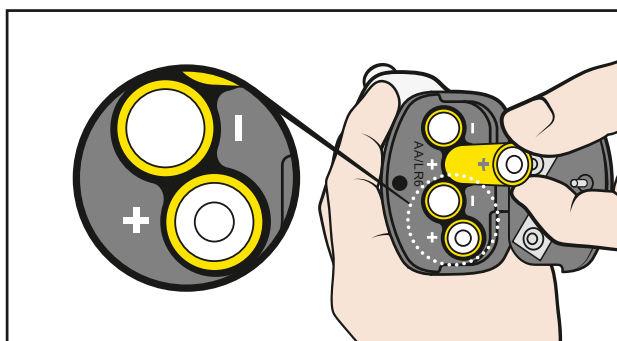
MEGJEGYZÉS! Egyszerre cserélje ki az összes elemet újakra.

1. A csavarhúzóval lazítsa meg az elemtartó rekesz fedelét, majd nyissa fel.

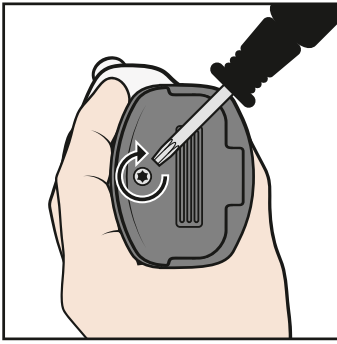
Az elemek a tonométer hordozótáskájában található a szondásdoboz alatt.



2. Az elemeket az elemtartó rekeszben található jelöléseknek megfelelően helyezze be.






3. Csukja rá az elemtartó rekesz fedelét, és rögzítse a fedelet a csavarhúzóval.



MEGJEGYZÉS! A tonométer bekapcsolásakor megjelenik az elemek töltöttségi szintje:



8 Mérések végzése





-  **VIGYÁZAT!** Csak a szonda érintkezhet a szemmel. Ne érintse meg a szemet a tonométer más részeivel. Ne nyomja a tonométert a szembe.
-  **VIGYÁZAT!** A szemcseppek közvetlenül a mérés vagy a helyi érzéstelenítés előtt történő használata befolyásolhatja a mérési eredményt.
-  **FIGYELEM!** A mérések megkezdése előtt manuálisan frissítse a tonométer idejét a helyi időre a tonométer beállításai között, vagy frissítse automatikusan úgy, hogy a tonométert az iCare PATIENT2 alkalmazáshoz vagy az iCare EXPORT szoftverhez csatlakoztatja.

A megbízható mérési eredmény biztosítása érdekében:

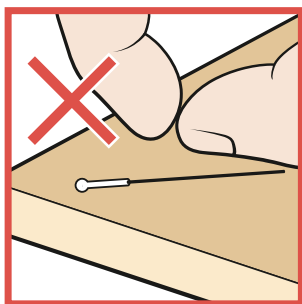
- A mérést csendes helyen végezze.
- A mérés során maradjon mozdulatlan, ne beszéljen és ne nézzen körül.

Ha bizonytalan a mérés elvégzésével kapcsolatban, gyakorolja a mérést a tonométer gyakorlási üzemmódjában. Lásd az alábbi fejezetet: „10.1 Gyakorlási üzemmód”.

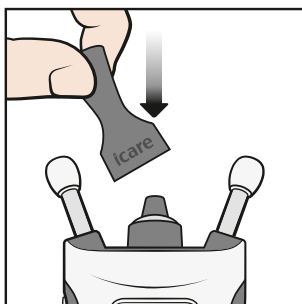
8.1 A szonda behelyezése

-  **VIGYÁZAT!** Ne használjon műanyag vég nélküli szondákat. Ne használjon deformálódott szondákat. Ha hibás szondákat vagy szondacsomagokat talál, forduljon a gyártóhoz vagy a helyi forgalmazóhoz.
-  **VIGYÁZAT!** Csak a gyártó által készített eredeti, tanúsított szondákat használja. A szondák csak egyszeri használatra (egyetlen pár méréssorozat) alkalmasak. Minden munkamenet egy sikeres mérést jelent mindkét szemben, de ha valamelyik szem gyulladt vagy fertőzött, akkor először az egészséges szemet kell mérni.
-  **VIGYÁZAT!** Csak sértetlen, eredeti csomagolásból származó szondákat használjon. A gyártó nem tudja garantálni a szonda sterilítését, ha a tömítés megsérült. A szonda újbóli sterilizálása vagy újrafelhasználása helytelen mérési értékeket, a szonda meghibásodását, baktériumok vagy vírusok általi keresztszennyeződést és szemfertőzést okozhat. Az újbóli sterilizálás és az újbóli felhasználás a gyártónak a tonométer biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos összes felelősségét és kötelezettségét érvényteleníti.
-  **VIGYÁZAT!** A szennyeződés megelőzése érdekében tartsa a fel nem használt szondákat a dobozukban. Ne érintse meg a csupasz szondát. Ne használja a szondát, ha az nem steril felülethez, például asztalhoz vagy padlóhoz ért.

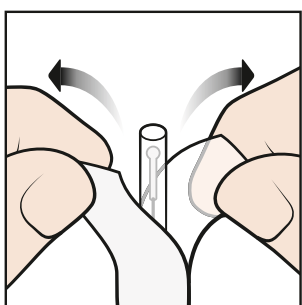
1. Ne használja a szondát, ha az a kezéhez, asztalhoz vagy más, nem steril felülethez ért.



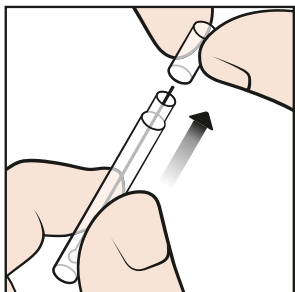
2. Tegye a szondabevezető segédeszközt a szondabefogó egységre.



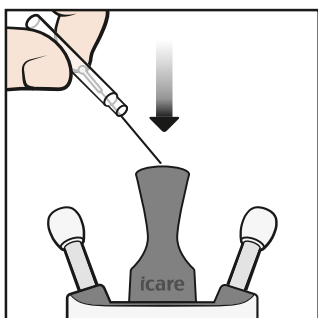
3. Bontsa ki a csomagolást.



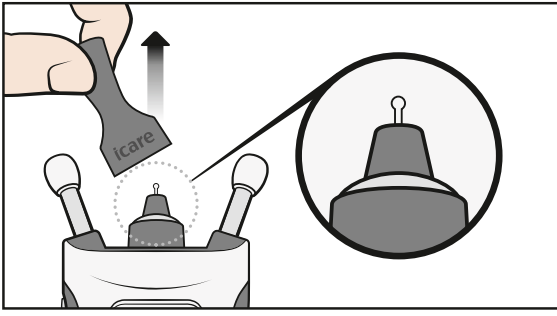
4. Távolítsa el a kupakot.



5. Ejtse a szondát a tartójából a szondabevezető segédeszközre.



6. Vegye le a szondabevezető segédeszközt.



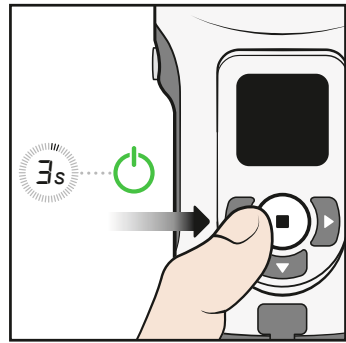
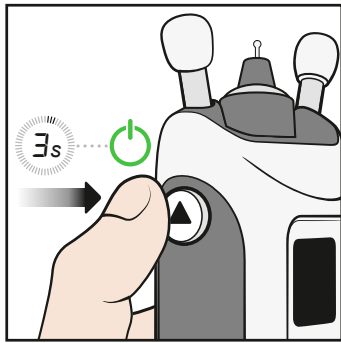
8.2 A tonométer bekapcsolása



FIGYELEM! A tonométer képernyője kikapcsol, ha az eszköz 15 másodpercig nem észlel mozgást. A tonométer automatikusan kikapcsol, ha 3 percig nem használják.

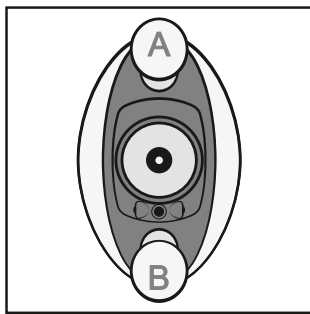
Győződjön meg róla, hogy a kijelzőn megjelenő dátum és idő helyes. Ha helytelenek, frissítse őket a tonométer beállításai között, vagy csatlakoztassa a tonométert az iCare PATIENT2 alkalmazáshoz vagy az iCare EXPORT szoftverhez.

Nyomja addig a  gombot, amíg hangjelzést nem hall. A kijelzőn a „Start” (Kezdés) felirat jelenik meg.

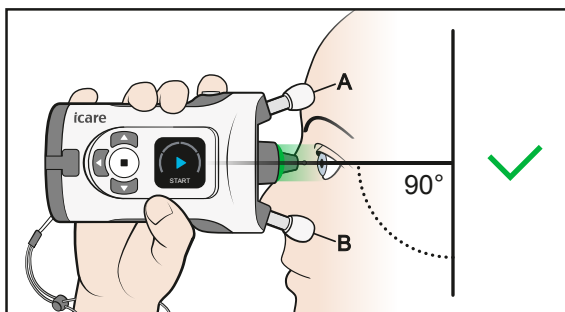


Másik lehetőségként nyomja addig a  gombot, amíg hangjelzést nem hall. Ezután nyomja meg ismét a  gombot a mérési üzemmódba lépéshez. A kijelzőn a „Start” (Kezdés) felirat jelenik meg.

8.3 Megfelelő mérési pozíció megtalálása

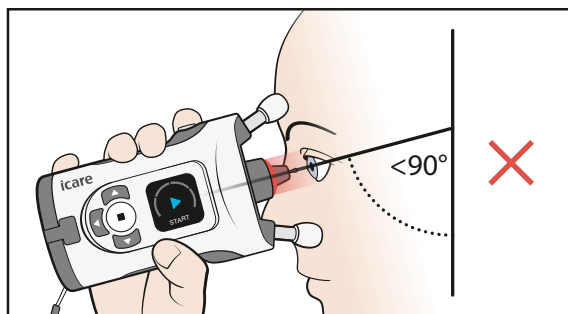


Az A homloktámasz a homlokán, a B arctámasz pedig az arcán nyugszik.







Nézzen egyenesen előre, és a tonométer 90 fokos szöget zárjon be az arcával. A szonda körülbelül 5 mm-re van a szemétől, és merőlegesen a szeme közepére mutat.

MEGJEGYZÉS! A tonométer mérőgombjának felfelé kell mutatnia.

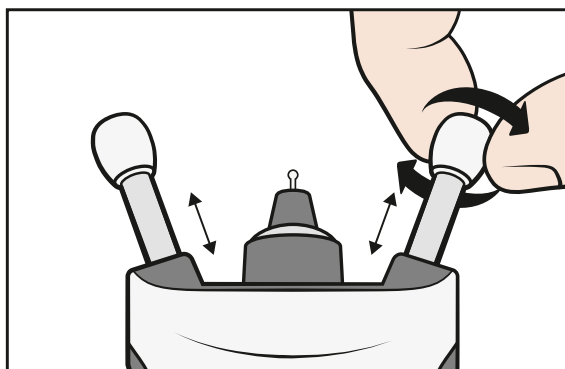


Ha a szondabefogó egység piros fényel világít, akkor a tonométer túlságosan lefelé van döntve. Egyenesedjen ki, és emelje fel az állát.

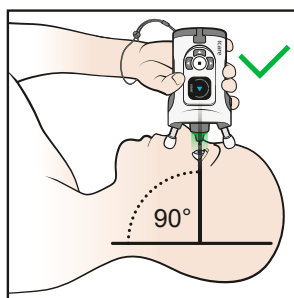
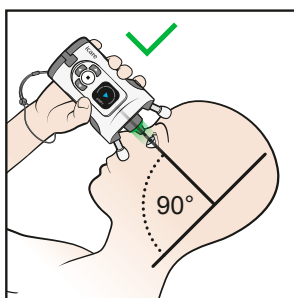
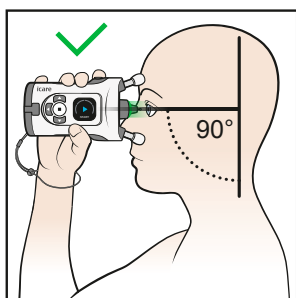
8.4 A támaszok beállítása és a tonométer pozicionálása

-  **VIGYÁZAT!** Csak a szonda érintkezhet a szemmel. Ne érintse meg a szemet a tonométer más részeivel. Ne nyomja a tonométert a szembe.
-  **VIGYÁZAT!** Egyszerre csak egy kissé csökkentse az arctámasz és a homloktámasz hosszát, nehogy a tonométer túl közel kerüljön a szeméhez.
-  **FIGYELEM!** A szem érzékelése az adókról jövő infravörös-visszaverődések különbségén alapul: az orroldal többet ver vissza, mint a halántékdoldal. Ha az adók piszkosak, az befolyásolhatja a felismerést.
-  **FIGYELEM!** A mérés során ne takarja el a szemfelismerő adókat vagy az érzékelőt, például az ujjával. Tartsa távol a kezét, a haját és a tárgyakat, például a párnákat a szeme halánték felőli oldalától, mivel azok infravörös-visszaverődést eredményeznek, ami hibát okoz.

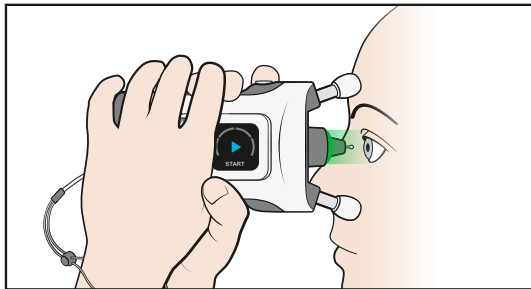
1. **A mérés előtt a homloktámaszt és az arctámaszt állítsa be a megfelelő hosszúságra. Kezdje a beállítást úgy, hogy a támaszokat a lehető legnagyobb hosszra engedi ki.**



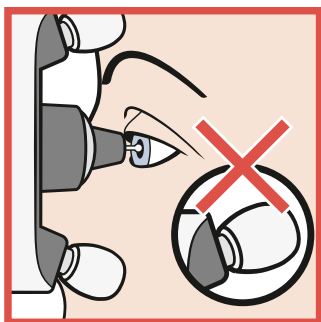
A mérést ülve, állva vagy fekvé is elvégezheti.



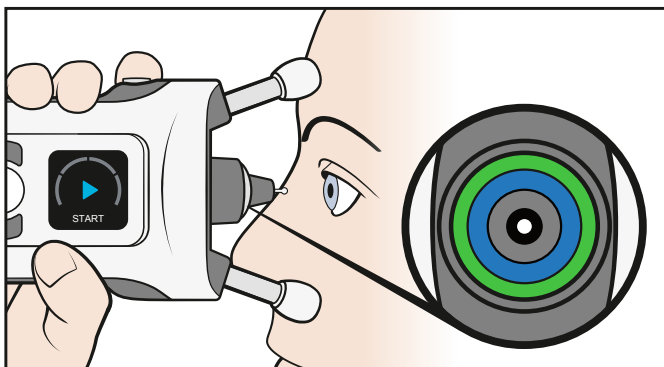
Az eszközt egy vagy két kézzel is tarthatja.



- 2. Egyszerre két kattatásnyival csökkentse a hosszt, nehogy a tonométer túl közel kerüljön a szeméhez.**

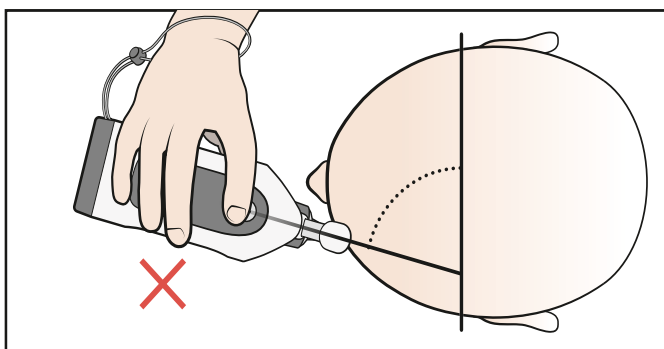
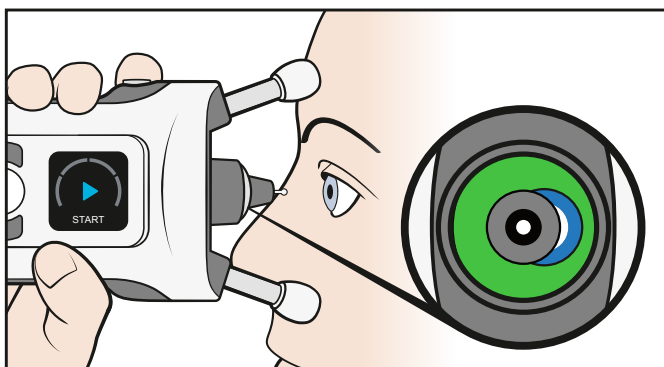


- 3. Helyezze a tonométert az arcához, és nézzen a szondabefogó egységbe.**

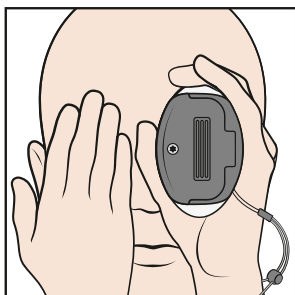


A szonda merőlegesen a szeme közepére mutat, ha a szondabefogó egység kék és zöld gyűrűje szimmetrikus.

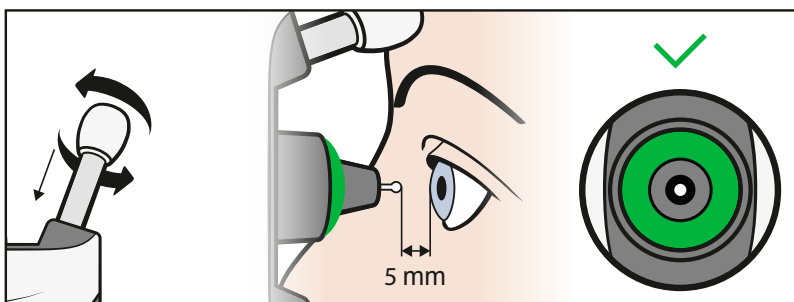
4. Ha a gyűrűk nem szimmetrikusak, a szonda nem merőlegesen mutat a szeme közepére. Pozícionálja megfelelően a tonométert.




5. Tartsa nyitva mindkét szemét. Segíthet tisztábban látni a gyűrűket, ha a nem vizsgált szemét letakarja.

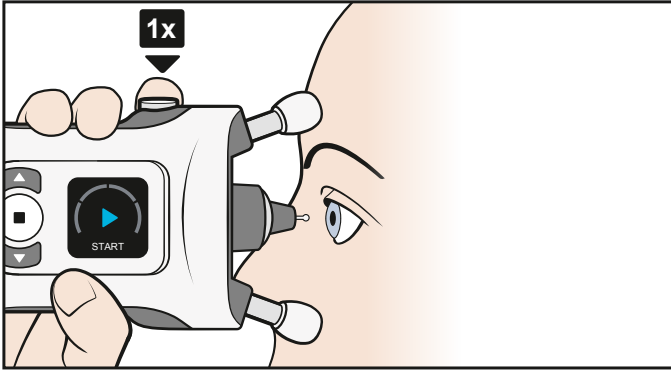


6. Csökkentse a támaszok hosszát úgy, hogy egyszerre két kattatásnyival az óramutató járásával megegyező irányban forgatja őket, amíg csak egy szimmetrikus zöld gyűrűt lát. A tonométer most már megfelelő távolságra van a szemétől.

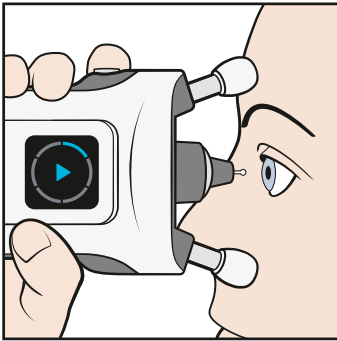


8.5 Szemnyomásmérés

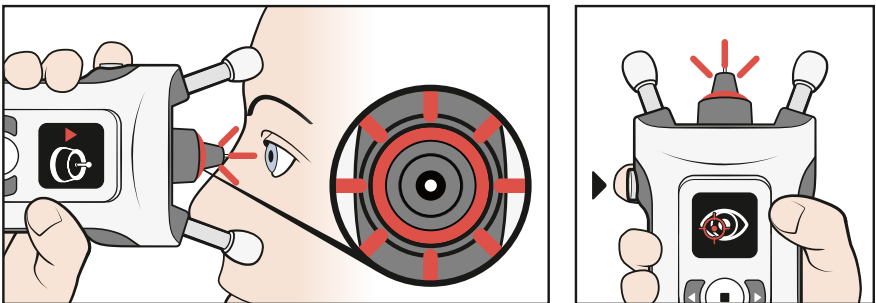
1. Indítsa el a mérést, ha csak egy szimmetrikus zöld gyűrűt lát. Nyomja meg egyszer a Mérés gombot . A szonda finoman a szeméhez ér.




2. A sikeres mérést egyszeri hangjelzés jelzi. Folytassa a mérési folyamatot, amíg hosszú hangjelzést hall és a szondabefogó egység jelzőfénye kialszik.

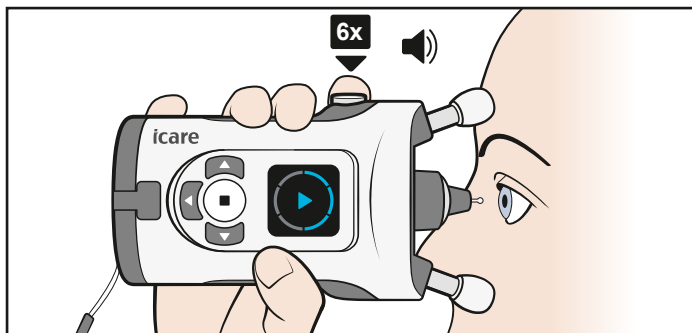



3. Ha a szondabefogó egység pirosan villog, és többszöri hangjelzést hall, a mérés sikertelen volt. A kijelző és a hangok jelzik a hiba forrását.



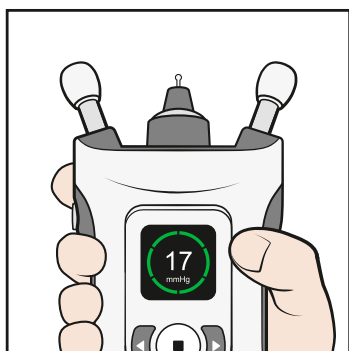
Nézze meg a kijelzőt, és nyomja meg a  gombot a hiba nyugtázásához. Végezze el a szükséges hibaelhárítást, majd ismételje meg a mérést. A hibákat és a hibaelhárítási intézkedéseket az alábbi fejezetben ismertetjük: „8.7 Mérés során előforduló hibák”.

4. A méréssorozat hat mérésből áll.




MEGJEGYZÉS! A méréssorozat úgy is elvégezhető, hogy addig lenyomva tartja a Mérés  gombot, amíg mind a hat mérést el nem végezte a készülék.

5. Ha mind a hat mérés sikeresen elkészült, egy hosszabb hangjelzést fog hallani. A szondabefogó egység jelzőfénye kialszik, és az eredmény megjelenik a kijelzőn.



A mérési eredményeket az alábbi fejezetben ismertetjük: „8.8 Mérési eredmények ellenőrzése”.

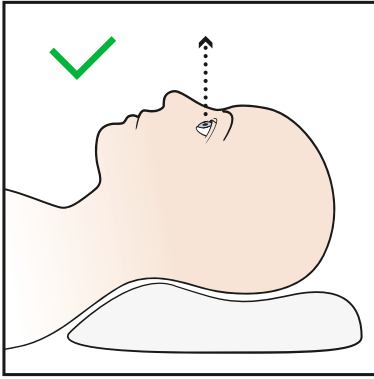
MEGJEGYZÉS! Ha kétségei vannak a mérési eredmény érvényességével kapcsolatban, például ha azt gyanítja, hogy a szonda nem érte el a szeme közepét, vagy hozzáért a szemhéjához, ismételje meg a mérést.

6. Nyomja meg a  gombot, és szükség esetén ismételje meg a mérést a másik szemén.

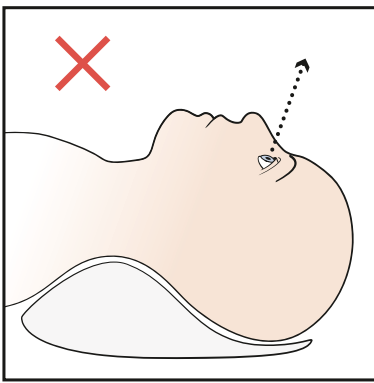
8.6 A szemnyomás mérése fekvő helyzetben

A mérés előtt feküdjön le hanyatt egy pillanatra.

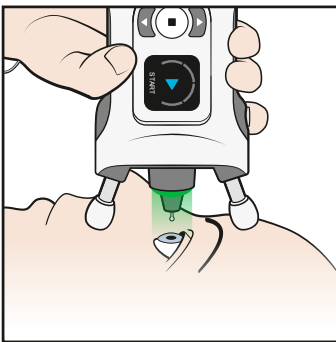
1. **Kényelmesen helyezkedjen el a hátán, a nyaka alá párnát téve. Nézzon egyenesen előre.**



Ne hajtsa hátra a fejét és a nyakát.

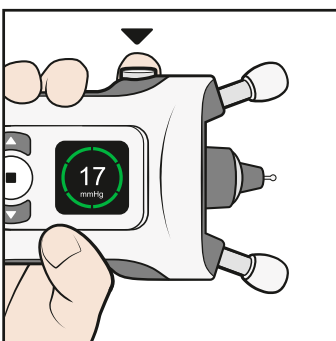


2. **Helyezze a tonométert 90 fokos szögben az arcára, és végezze el a mérést a „8.5. A szemnyomás mérése” című fejezetben leírtak szerint..**



MEGJEGYZÉS! A mérés előtt előfordulhat, hogy a homloktámaszt és az arctámaszt kissé rövidebbre kell állítani.

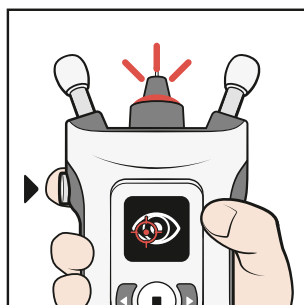
3. **A sikeres mérést követően nyomja meg egyszer a Mérés gombot . Ismételje meg a mérést a másik szemén.**



8.7 Mérés során előforduló hibák




Képernyő	Szöveg	Hangjelzés	Leírás	Tennivalók
	TOO FAR (TÚL MESSZE)	3 hosszú hangjelzés 	A mérés túl messze történt a szemtől. A szonda nem ért a szemhez.	A hiba nyugtázásához nyomja meg egyszer a Mérés gombot. Forgassa a támaszokat az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a szonda körülbelül 5 mm-re nem kerül a szemétől, és egy zöld fénygyűrűt nem lát.
	TOO NEAR (TÚL KÖZEL)	5 rövid hangjelzés 	A mérés túl közel történt a szemhez.	A hiba nyugtázásához nyomja meg egyszer a Mérés gombot. Forgassa a támaszokat az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a szonda körülbelül 5 mm-re nem kerül a szemétől.
	HELYTELEN POZICIONÁLÁS	2 rövid hangjelzés 	A szonda nem volt merőleges a szaruhártyára, vagy a szonda a szemhéjjal vagy a szempillával érintkezett.	A hiba nyugtázásához nyomja meg egyszer a Mérés gombot. Tájékoztassa a tonométert úgy, hogy a szonda merőlegesen a szeme közepére mutasson. Nyissa kellően nagyra a szemét.
	REPEAT (ISMÉTLÉS)	2 rövid hangjelzés 	A szonda nem mozgott megfelelően, vagy nem érintkezett tisztán a szaruhártyával.	A hiba nyugtázásához nyomja meg egyszer a Mérés gombot. Mérjen újra, vagy cserélje ki a szondát.
	CHANGE (VÁLTOZÁS)	2 rövid hangjelzés 	A szonda nem mozgott.	A hiba nyugtázásához nyomja meg egyszer a Mérés gombot. Váltson új szondára.
	DETECTION ERROR (ÉSZLELÉSI HIBA)	2 rövid hangjelzés 	Az érzékelő nem tudta azonosítani a mért szemet (jobb vagy bal).	Tűrje be a haját a füle mögé. Győződjön meg róla, hogy az arca teljesen fedetlen. Nyomja addig a , majd a gombot, amíg a megfelelő szem (jobb vagy bal) meg nem jelenik a kijelzőn. Nyomja meg a gombot a megerősítéshez, vagy nyomja meg a vissza gombot a mérés törléséhez.
	REPEAT (ISMÉTLÉS)	2 rövid hangjelzés 	A mérésekben túl nagy a szórás.	A hiba nyugtázásához nyomja meg egyszer a Mérés gombot. Ismétlje meg a mérést.

Nyomja meg a gombot a hiba nyugtázásához és a mérés folytatásához.



8.8 Mérési eredmények ellenőrzése







A sikeres mérést követően a kijelzőn megjelenik a mérési eredmény. A mérés minőségét szín jelzi:

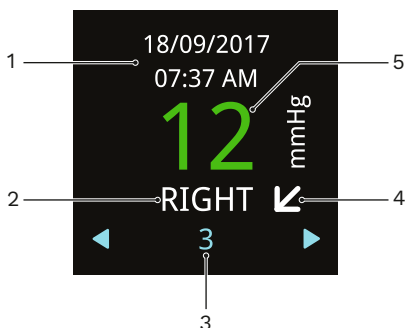
	Zöld: jó mérési minőség
	Sárga: elfogadható mérési minőség
	A mérések között túl nagy szórás mutatkozik. Ismételje meg a mérést.

A tonométer tárolja a kiszámított szemnyomásértéket Hgmm-ben, a mérés időpontját és dátumát, azt, hogy melyik szemem történt a mérés, valamint a mérés minőségét.

A mérési minőség azt jelzi, hogy mekkora volt az eltérés a hat külön mérési eredmény között. A mérési minőség jelzése (zöld vagy sárga) nincs összefüggésben a szemnyomás szintjével

8.9 Korábbi mérések megtekintése

1. Nyomja meg a  gombot, miután a kijelzőn megtekintette a mérési eredményt.
2. Nyomja addig a  gombot, amíg a kijelzőn meg nem jelenik a **HISTORY** (Előzmények) lehetőség.
3. Nyomja meg a  gombot.
4. A mérési eredmények megtekintéséhez váltogasson a  és a  gombbal. A tonométer az utolsó 100 mérési eredményt mutatja.
5. A nézetből való kilépéshez nyomja meg a  gombot.



1–A mérés dátuma és időpontja

2–A mért szem


3–Mérés sorszáma

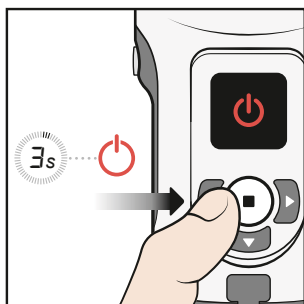
4–A vízszintes nyíl azt jelzi, hogy a mérés alatt állt vagy ült, míg az átlós nyíl a döntött helyzetet jelzi, a függőleges nyíl pedig arra utal, hogy Ön fekvőben volt.

5–A zöld eredmény jó mérési minőséget, a sárga elfogadható minőséget jelent.

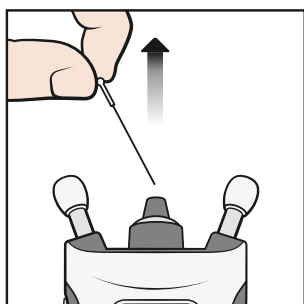
A mérési eredményeknek az iCare CLINIC vagy az iCare CLOUD szolgáltatásba történő átvitelével kapcsolatos tanácsokat lásd a következő fejezetben: „12.3 A mérési adatok átvitele az iCare CLINIC vagy az iCare CLOUD szolgáltatásba”.

9 A tonométer kikapcsolása és a szonda ártalmatlanítása

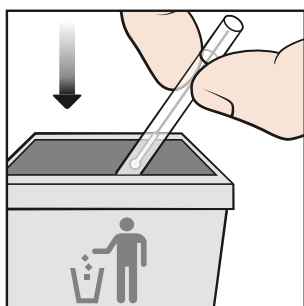
A tonométer kikapcsolásához tartsa lenyomva a  gombot, amíg 3 hangjelzést nem hall, és a kijelző ki nem kapcsol. A tonométer kikapcsol, ha három percig nem használja.



Vegye ki a szondát, majd tegye vissza a szondatartóba.



Dobja a szondát és a szondatartót a vegyeshulladék-gyűjtőbe.



10 A tonométer üzemmódjai








10.1 Gyakorlási üzemmód



Ha a mérés előtt gyakorolni szeretne a tonométerrel, használja a gyakorlási üzemmódot. Gyakorlási üzemmódban 10 mérést végzünk, és a kijelzőn látható, hogy sikeres volt-e a mérés: a kör kék szegmensei sikeres mérések, a pirosak pedig sikertelenek. Ezek a mérési eredmények nem tárolódnak a tonométer memóriájában.



SUCCESSFUL:
7
ERRORS:
3

ERRORS:
1 TOO FAR
1 TOO NEAR
0 ALIGNMENT
1 REPEAT

1. A tonométer bekapcsolásához tartsa lenyomva a  gombot.
2. Nyomja addig a  gombot, amíg a kijelzőn meg nem jelenik a **SETTINGS** (Beállítások) lehetőség.
3. Nyomja meg a  gombot.
4. Nyomja addig a  gombot, amíg a kijelzőn meg nem jelenik a **PRACTICE MODE** (Gyakorlási üzemmód) lehetőség.
5. Nyomja meg a  gombot.
6. Helyezze be a szondát a tonométerbe.
7. Nyomja meg a  gombot.
8. Állítsa a tonométert az arcához, majd nyomja meg 10-szer a  gombot.






Amikor a tonométer a sikerességi arányt mutatja, használja a navigálógombokat, hogy megnézze, milyen hibák fordultak elő a gyakorlómérések során. Az újbóli méréshez nyomja meg a  gombot, vagy nyomja meg a  gombot a beállításokhoz való visszatéréshez.

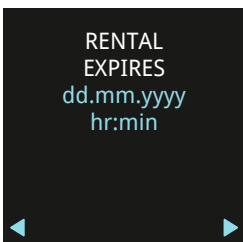
10.2 Kölcsönzési üzemmód

Az iCare CLINIC szoftver használatával az egészségügyi szakember a tonométert kölcsönzési üzemmódba állíthatja, amely lehetővé teszi az egészségügyi szakember számára, hogy beállítsa a tonométer kölcsönzési idejét. A kölcsönzési idő alatt a beteg méréseket végezhet a tonométerrel. A kölcsönzési idő lejártá után a beteg már nem végezhet méréseket a tonométerrel.

A kölcsönzési üzemmód beállítására vonatkozó utasításokat az iCare CLINIC, az iCare EXPORT és az iCare PATIENT2 egészségügyi szakembereknek szóló használati útmutatójában találja.

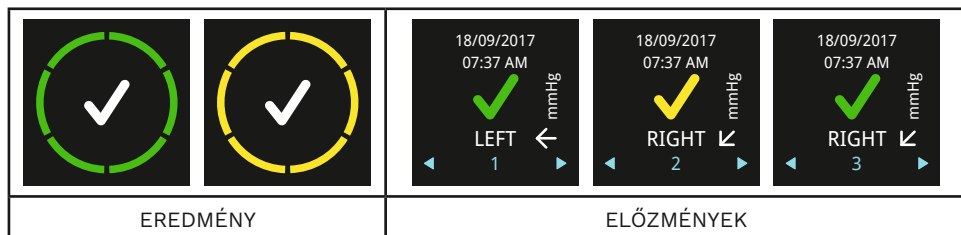
A kölcsönzés lejáratí idejének megtekintéséhez tegye a következőket:

1. A tonométer bekapcsolásához tartsa lenyomva a  gombot.
2. Nyomja addig a  gombot, amíg az **INFO** felirat nem jelenik meg.
3. Nyomja meg a  gombot.
4. Nyomja meg a  gombot.
5. A nézetből való kilépéshez nyomja meg a  gombot.










10.3 Elrejtési üzemmód

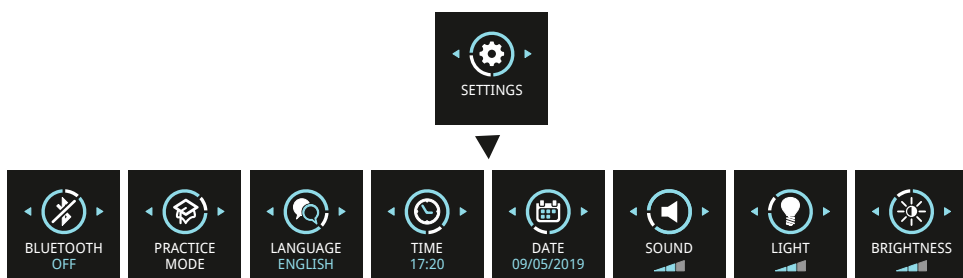
Az iCare CLINIC szoftver használatával az egészségügyi szakember a tonométert elrejtési üzemmódba állíthatja, amely elrejtja a mérési eredményeket a beteg elől. A mérés minőségét zöld vagy sárga szín jelzi, mint normál üzemmódban. A HISTORY (Előzmények) nézet a mérésekkel kapcsolatos minden egyéb információt megjelenít, kivéve a mérési eredményt.










Az elrejtési üzemmód beállítására vonatkozó utasításokat az iCare CLINIC, az iCare EXPORT és az iCare PATIENT2 egészségügyi szakembereknek szóló használati útmutatójában találja.

11 A tonométer beállításai



1. A tonométer bekapcsolásához tartsa lenyomva a  gombot.
2. Nyomja addig a  gombot, amíg a kijelzőn meg nem jelenik a **SETTINGS** (Beállítások) lehetőség.
3. Nyomja meg a  gombot.
4. Nyomja meg a  vagy  gombot a különböző beállítások közötti váltáshoz.
5. Egy beállítás kiválasztásához nyomja meg a  gombot.
6. A beállításokból való kilépéshez nyomja meg a  gombot.
















11.1 Nyelvbeállítások

1. A nyelv módosításához használja addig a  vagy a  gombot, amíg a **LANGUAGE** (Nyelv) lehetőség nem jelenik meg.
2. Nyomja meg a  gombot.
3. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt nyelvet nem látja, majd nyomja meg a  gombot.
4. A beállításokhoz való visszatéréshez nyomja meg a  gombot.

11.2 Időbeállítás







1. Az idő módosításához használja addig a  vagy a  gombot, amíg a **TIME** (Idő) lehetőség meg nem jelenik.

2. Nyomja meg a  gombot.
3. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt időformátumot nem látja, majd nyomja meg a  gombot.
4. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt időzónát nem látja, majd nyomja meg a  gombot.
5. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt órát nem látja, majd nyomja meg a  gombot.
6. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt percet nem látja, majd nyomja meg a  gombot.







11.3 Dátumbeállítások

1. A dátum módosításához használja addig a  vagy a  gombot, amíg a **DATE** (Dátum) lehetőség nem jelenik meg.
2. Nyomja meg a  gombot.
3. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt dátumformátumot nem látja, majd nyomja meg a  gombot.
4. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt évszámot nem látja, majd nyomja meg a  gombot.
5. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt hónapot nem látja, majd nyomja meg a  gombot.
6. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt napot nem látja, majd nyomja meg a  gombot.







11.4 Hangerő-beállítások

1. A hangerőszint módosításához használja addig a  vagy a  gombot, amíg a **SOUND** (Hang) lehetőség nem jelenik meg.
2. Nyomja meg a  gombot.
3. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt hangerőszintet nem hallja, majd nyomja meg a  gombot.





11.5 A szondabefogó egység fényének beállításai

1. A szondabefogó egység jelzőfényének módosításához használja addig a  vagy a  gombot, amíg a **LIGHT** (Fény) lehetőség nem jelenik meg.
2. Nyomja meg a  gombot.
3. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt fényerőszintet nem látja, majd nyomja meg a  gombot.

11.6 A kijelző fényerejének beállítása

1. A kijelző fényerejének módosításához használja addig a  vagy a  gombot, amíg a **BRIGHTNESS** (Fényerő) lehetőség nem jelenik meg.
2. Nyomja meg a  gombot.
3. Váltogasson addig a  és a  gomb segítségével, amíg a kívánt fényerőszintet nem látja, majd nyomja meg a  gombot.

11.7 A tonométer sorozatszámja és firmware-verziója

1. A tonométer bekapcsolásához tartsa lenyomva a  gombot.
2. Nyomja addig a  gombot, amíg a kijelzőn meg nem jelenik az **INFO** lehetőség.
3. Nyomja meg a  gombot.
4. A nézetből való kilépéshez nyomja meg a  gombot.

MEGJEGYZÉS! A sorozatszám a tonométer hátoldalán található címkén is szerepel.

12 Az iCare szoftverrendszer



VIGYÁZAT! Amikor a mérési adatokat klinikán vagy kórházi környezetben olvassa le, győződjön meg arról, hogy a tonométer és a számítógép vagy mobilkészülék, amely nem orvosi berendezés, a páciens környezetén kívül található, azaz 1,5 méterre a páciensről.

Az iCare szoftverrendszer a következőkből áll:

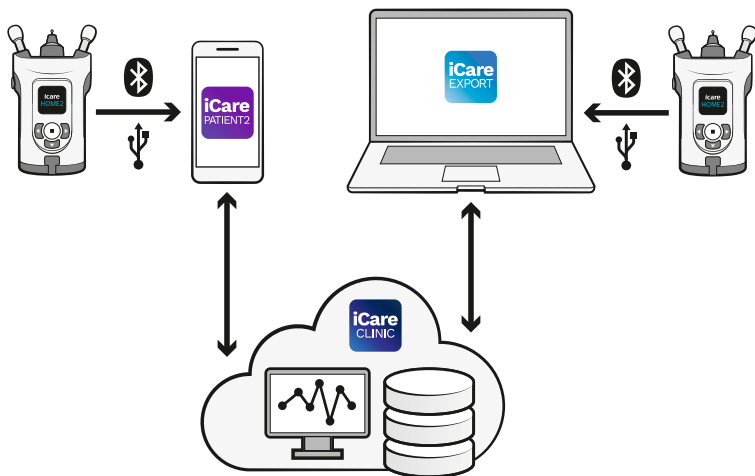
- iCare HOME2 tonométer
- iCare CLINIC böngészőalapú szoftverszolgáltatás, amellyel az egészségügyi szakemberek és a páciensek megtekinthetik a mérési adatokat
- iCare PATIENT2 mobilalkalmazás, amellyel a páciensek és az egészségügyi szakemberek megtekinthetik a mérési adatokat, és továbbíthatják azokat az iCare CLINIC felhőszolgáltatásba
- iCare EXPORT számítógépes szoftver, amellyel a betegek és az egészségügyi szakemberek megtekinthetik a mérési adatokat, valamint átvihetik őket az iCare CLINIC felhőszolgáltatásba vagy az iCare CLINIC On-premises szolgáltatásba

A betegek mérési adataikat egy saját fiókban tárolhatják az iCare CLOUD szolgáltatásban, ha tonométerük nincs regisztrálva egészségügyi szakemberük iCare CLINIC-fiókjában. A privát fiók létrehozásával kapcsolatos tudnivalóért olvassa el a tonométer hordozótáskájában található címkézési anyagot.

A tonométerről USB-kábellel vagy a Bluetooth® használatával vihet át adatokat.

Vegye figyelembe, hogy ha a mérési eredményeket az iCare EXPORT vagy az iCare PATIENT2 alkalmazás használatával továbbítja, az eredmények átvitele után azok automatikusan törlődnek a tonométer memóriájából.

A szoftverrendszer használatára vonatkozó utasításokat az iCare CLINIC, az iCare EXPORT és az iCare PATIENT2 egészségügyi szakembereknek szóló használati útmutatójában, illetve az iCare CLINIC, az iCare EXPORT és az iCare PATIENT2 betegeknek szóló használati útmutatójában találja.



12.1 Megfelelési szabványok

A beteg környezetében az iCare HOME2 tonométerhez csatlakoztatott mobil eszköznek vagy számítógépnek meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabványnak.

Az IEC 60601-1 szabványnak nem megfelelő berendezéseket a beteg környezetén kívül kell tartani, és meg kell felelniük az IEC 60950-1 vagy az IEC 62368-1 szabványnak vagy hasonló biztonsági szabványnak.

Bárki, aki mobil eszközt vagy számítógépet csatlakoztat az iCare HOME2 tonométerhez, az IEC 60601-1 meghatározása szerinti gyógyászati villamos rendszert alakított ki, és ezért felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1 követelményeinek. Ha kétségei vannak, vegye fel a kapcsolatot az iCare Finland vállalattal.

Az iCare szoftverrel kapcsolatos további tudnivalóért látogasson el az alábbi webhelyre: **www.icare-world.com**.

Az informatikai hálózat műszaki leírása az alábbi fejezetben található: „17.3 Az informatikai hálózat műszaki jellemzői”.

12.2 Szoftvertelepítés

- Mielőtt az egészségügyi szakember vagy a páciens megkezdheti az adatok átvitelét a tonométerről az iCare CLINIC felhőszolgáltatásba, az egészségügyi szakembernek elő kell fizetnie az iCare CLINIC szolgáltatásra a **<https://store.icare-world.com>** oldalon.
- Az iCare EXPORT számítógépre történő telepítéséhez töltsse le a szoftvert az iCare CLINIC Help (Támogatás) menüjéből.
- Az iCare PATIENT2 mobil eszközre történő telepítéséhez nyissa meg a Google Play (Android esetén) vagy az App Store (iOS esetén) áruházat a mobil eszközön, és keresse meg az iCare PATIENT2 alkalmazást. Kövesse a kijelzőn megjelenő telepítési utasításokat.

A privát fiók iCare CLOUD szolgáltatásban való létrehozásával kapcsolatos tudnivalóért olvassa el a tonométer hordozótáskájában található Útmutató az első lépésekhez dokumentumot. Az iCare CLOUD szolgáltatásban létrehozott saját fiók használható abban az esetben, ha a tonométer nincs regisztrálva egészségügyi szakember iCare CLINIC-fiókjában.

12.3 A mérési adatok átvitele az iCare CLINIC vagy az iCare CLOUD szolgáltatásba

12.3.1 USB-kapcsolat használata



VIGYÁZAT! A tonométer USB-portjához csak a tonométerhez mellékelt USB-kábelt csatlakoztassa.



VIGYÁZAT! A fulladásveszély miatt az USB-kábel gyermekek és háziállatok elől elzárva tartandó!

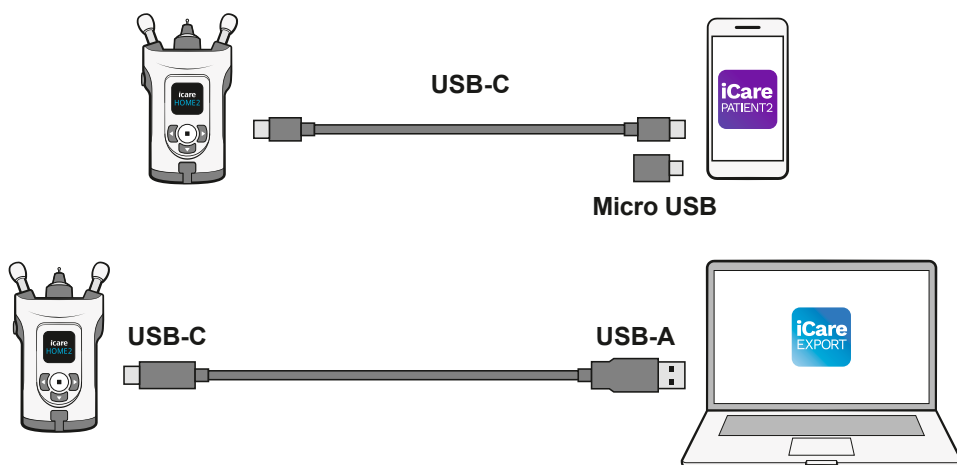


VIGYÁZAT! A páciens mérési adatainak feltöltését kivéve ne csatlakoztassa az USB-kábelt a tonométer USB-portjához. Ne végezzen méréseket, ha az USB-kábel csatlakoztatva van.










VIGYÁZAT! A tonométer elemei nem újratölthetők. Ne próbálja a tonométert hálózati feszültségre csatlakoztatott USB-töltővel tölteni.

MEGJEGYZÉS! Ha iPhone készüléke van, nem használhatja az USB-kapcsolatot. Használja helyette a Bluetooth-kapcsolatot.



1. Nyissa meg az iCare EXPORT szoftvert a számítógépén, illetve az iCare PATIENT2 alkalmazást a mobil eszközén.
2. Csatlakoztassa a tonométert a mobil eszközhöz vagy a számítógéphez a tonométer értékesítési csomagjában található USB-kábellel. Ha mobil eszköze micro-USB-porttal rendelkezik, használja az értékesítési dobozban található adaptert.
3. Kövesse a mobil eszközön vagy a számítógépen megjelenő utasításokat.
4. Az USB-kábel eltávolítása után tegye az USB-fedelelet a tonométer USB-portjára.

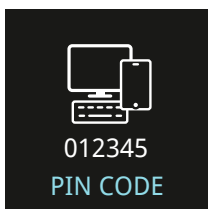
12.3.2 Bluetooth-kapcsolat használata

1. Nyissa meg az iCare EXPORT szoftvert a számítógépén, illetve az iCare PATIENT2 alkalmazást a mobil eszközén.
2. A tonométer bekapcsolásához tartsa lenyomva a  gombot.
3. Nyomja addig a  gombot, amíg a kijelzőn meg nem jelenik a **SETTINGS** (Beállítások) lehetőség.
4. Nyomja meg a  gombot.
5. Váltogasson addig a  gombbal, amíg a **BLUETOOTH** feliratot nem látja, majd nyomja meg a  gombot.
6. Nyomja meg a  és a  gombot.
7. A mobil eszközön vagy a számítógépen lépjen az eszközlísta-ra, és válassza ki a tonométert a legördülő listából. Győződjön meg róla, hogy a


tonométer sorozatszáma megegyezik a tonométer hátoldalán található számmal.








8. Miután a szoftver PIN-kódot kér, adja meg a tonométer kijelzőjén látható PIN-kódot.



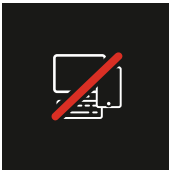



Ha rossz kódot ad meg, a párosítás leáll, és előlről kell kezdenie.

9. Amikor a tonométer kijelzőjén megjelenik a **BLUETOOTH CONNECTED** (Bluetooth csatlakoztatva) felirat, nyomja meg a  gombot.
10. Kövesse a mobileszközön vagy a számítógépen megjelenő utasításokat.

12.4 Bluetooth-értesítések és -hibák

Képernyő	Szöveg	Leírás	Tennivalók
	BLUETOOTH ON (BLUETOOTH BEKAPCSOLVA)	A Bluetooth be van kapcsolva.	
	BLUETOOTH OFF (BLUETOOTH KIKAPCSOLVA)	A Bluetooth ki van kapcsolva.	
	000000 PIN-KÓD	Bluetooth PIN-kód a tonométer és az iCare EXPORT vagy az iCare PATIENT2 párosításához.	Írja be a PIN-kódot mobileszközön vagy számítógépen.
	BLUETOOTH CONNECTED (BLUETOOTH CSATLAKOZTATVA)	A tonométer az iCare EXPORT vagy az iCare PATIENT2 alkalmazáshoz van csatlakoztatva.	Nyomja meg a  gombot az értesítés nyugtázásához.

Képernyő	Szöveg	Leírás	Tennivalók
	PAIRING CANCELLED (PÁROSÍTÁS MEGSZAKÍTVA)	A párosítás leállt.	Nyomja meg a  gombot az értesítés nyugtázásához, és szükség esetén ismételje meg a párosítási folyamatot az elejétől.
	BLUETOOTH ERROR (BLUETOOTH-HIBA)	A PIN-kód helytelen volt, vagy az iCare EXPORT vagy az iCare PATIENT2 eltávolította a párosítást.	Nyomja meg a  gombot az értesítés nyugtázásához, és ismételje meg a párosítási folyamatot az elejétől.

13 Hibaelhárítás

Képernyő	Szöveg	Leírás	Tennivalók
	CHANGE (VÁLTOZÁS)	Az elemek lemerültek.	Helyezzen be új elemeket.
		USB-csatlakozási hiba.	Húzza ki az USB-kábelt a tonométerből, és csatlakoztassa újra.
	BLUETOOTH ERROR (BLUETOOTH- HIBA)	A PIN-kód helytelen volt, vagy az iCare EXPORT vagy az iCare PATIENT2 eltávolította a párosítást.	Nyomja meg a  gombot az értesítés nyugtázásához, és ismételje meg a párosítási folyamatot az elejétől.
	SERVICE ID (SZERVIZAZO- NOSÍTÓ)	Belső hiba.	Írja fel a kijelzőn megjelenő szervizazonosítót. Kapcsolja ki a tonométert. A tonométer szervizelésének megszervezése érdekében forduljon ahhoz a szervezethez, amelytől a tonométert beszerezte, vagy az Icare Finland vállalathoz. Lásd az alábbi fejezetet: „14.4 A tonométer visszaküldése szervizre vagy javításra”.
		Kényszerkikapcsolási hiba. A tonométer 3 másodpercre megjeleníti a hibakódot (NN), majd kikapcsol.	Kapcsolja be a tonométert. Ha a hiba többször előfordul, forduljon ahhoz a szervezethez, amelytől a tonométert beszerezte, illetve az Icare Finland vállalathoz a tonométer szervizelésének megszervezése érdekében.
	RENTAL EXPIRED (KÖLCSÖNZÉS LEJÁRT)	A tonométer kölcsönzési ideje lejárt, a mérés le van tiltva.	Vigye vissza a kölcsönzött tonométert a klinikára, vagy beszélje meg a klinikával a kölcsönzési idő meghosszabbítását.

14 Karbantartás



VIGYÁZAT! A tonométert csak szakképzett iCare-szervizszemélyzet nyithatja fel. A tonométer az elemeken és a szondabefogó betéten kívül nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket. A tonométer nem igényel rutinszerű karbantartást vagy kalibrálást, kivéve az elemek legalább évente és a szondabefogó betét hathavonta történő cseréjét. Ha okkal feltételezhető, hogy a tonométer szervizelésre szorul, forduljon a gyártóhoz vagy a helyi forgalmazóhoz.



VIGYÁZAT! A tonométert csak a gyártó vagy annak hivatalos szervizközpontja javíthatja vagy szerelheti össze. Ha a tonométer elromlott, ne használja. Vigye el az eszközt javításra egy hivatalos iCare szervizközpontba.



VIGYÁZAT! Az esetleges károk elkerülése érdekében a tonométer gyermekek és háziállatok elől elzárva tartandó! A szondabefogó betét, az elemtartó rekesz fedele, a csavarok, a szondabefogó egység burkolata és a szondák kis méretű tárgyak, amelyek véletlenül lenyelhetők.



VIGYÁZAT! Ne cseréljen elemeket vagy merőfejalapot, ha az USB-kábel csatlakoztatva van.



VIGYÁZAT! A tonométer használata közben nem végezhető szerviz vagy karbantartás.

14.1 A szondabefogó egység cseréje



VIGYÁZAT! A szondabefogó egység cseréjekor a tonométert ki kell kapcsolni.



VIGYÁZAT! A szondabefogó betét cserélendő, nem pedig tisztítandó.

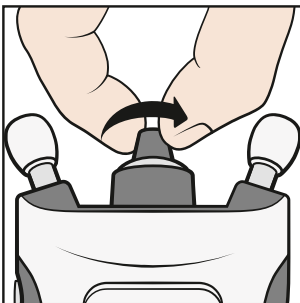


FIGYELEM! A tonométer megfelelő működésének biztosítása érdekében hathavonta cserélje ki a szondabefogó egységet.

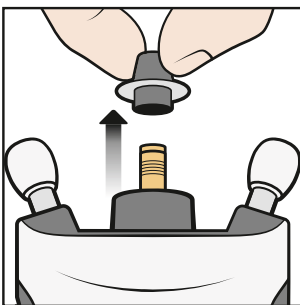
MEGJEGYZÉS! Cserélje ki a szondabefogó betétet, ha a tonométer folyamatosan a REPEAT (Ismétlés) vagy a CHANGE (Csere) parancsot adja ki, és a szonda cseréje nem oldja meg a problémát.

A szondabefogó egység helytelenül működhet, ha szennyeződés vagy folyadék kerül bele.

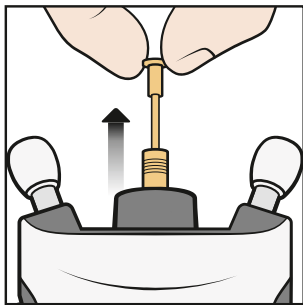
1. **Kapcsolja ki a tonométert.**
2. **Forgassa a szondabefogó egység burkolatát az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg meg nem lazul.**



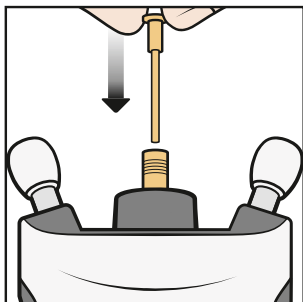
3. **Húzza le a burkolatot a tonométerről.**



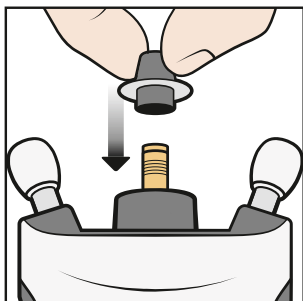
4. Húzza ki a szondabefogó egységet.



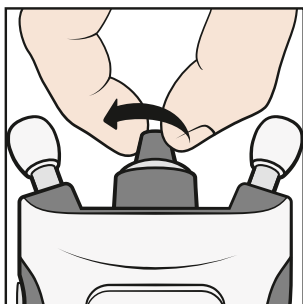
5. Helyezzen új szondabefogó betétet a tonométerbe.



6. Tegye vissza a burkolatot a tonométerre.



7. Forgassa a burkolatot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg szilárdan a helyére nem kerül. Ne fejtse ki túl nagy erőt.



Dobja ki a használt szondabefogó betétet. Új szondák vagy szondabefogó egységek rendeléséhez forduljon ahhoz a szervezethez, amelytől a tonométert beszerezte, illetve az Icare Finland vállalatához.

14.2 A tonométer tisztítása és fertőtlenítése

⚠ VIGYÁZAT! A tonométert soha ne merítse folyadékba. Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot a tonométerre, annak tartozékaira, csatlakozóira, kapcsolóira vagy a burkolaton lévő nyílásaira. Azonnal távolítsa el minden folyadékot a tonométer felületéről.

⚠ VIGYÁZAT! A szondabefogó betét cserélendő, nem pedig tisztítandó.

⚠ FIGYELEM! A homloktámaszról és az arctámaszról bizonyos mikrobiológiai ágensek (például baktériumok) vihetők át. Ennek megelőzése érdekében minden új páciensnél fertőtlenítőszerezrel tisztítsa meg a homloktámaszt és az arctámaszt.

A keresztszennyeződés megelőzése érdekében az egészségügyi szakembernek a tonométer külső felületeit 70–100%-os izopropil-alkohollal vagy 70%-os etanollal kell fertőtlenítenie, mielőtt kölcsönadja a tonométert a betegeknek. Ha a tonométer használat közben szennyeződik, a betegnek vízzel megnedvesített ruhával vagy papírtörülővel meg kell tisztítania.

A szondabevezető segédeszköz tisztításához öblítse le azt tiszta vízzel, majd használat előtt törölje szárazra, vagy törölje át etanollal vagy izopropil-alkohollal.

14.3 Élettartam

A tonométer várható élettartama 5 év. A jelen kézikönyvben leírt karbantartási eljárásokra a várható élettartam alatt szükség van.

A szondák eltarthatósági ideje sértetlen eredeti csomagolásban 3 év. Ellenőrizze a szonda csomagolásán lévő címkén a lejáratí időt.

Évente ellenőrizze a tonométert mechanikai és funkcionális sérülések szempontjából, valamint a biztonsági címkéket olvashatóság és épség szempontjából. Ha bármilyen sérülést vagy elhasználódást észlel, forduljon a gyártóhoz vagy a helyi forgalmazóhoz.

Egy elemkészlet normál használat mellett várhatóan több mint 1000 mérést bír ki. Az elemek teljesítménye az elemek márkájától és modelljétől függően változhat.

Csak Németországban alkalmazandó: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 A tonométer visszaküldése szervizre vagy javításra

MEGJEGYZÉS! Mielőtt kapcsolatba lépne a szervizzel, írja le a tonométer sorozatszámát, a használt szondacsomag tételszámát és adott esetben a tonométer kijelzőjén látható szervizazonosító számot.

A szállítási utasításokért forduljon ahhoz a szervezethez, amelytől a tonométert beszerezte, vagy az Icare Finland műszaki osztályához (a **www.icare-world.com** címen). Hacsak az Icare Finland másképp nem rendelkezik, a tonométerrel nem kell tartozékot küldeni. Használjon megfelelő kartondobozt vagy hasonló dobozt a megfelelő csomagolóanyaggal, hogy megvédje a tonométert a szállítás során. A tonométert bármilyen szállítási móddal visszaküldheti, ha az tartalmazza a feladás és a kiszállítás igazolását.

MEGJEGYZÉS! A tonométer beállításával, használatával vagy karbantartásával kapcsolatos segítségért, illetve a váratlan működés vagy események bejelentéséhez forduljon a gyártóhoz vagy a gyártó képviselőjéhez.

14.5 Újrahasznosítás



Ne dobja ki a tonométert a háztartási hulladékkal együtt. Küldje el egy megfelelő létesítménybe hasznosítás és újrahasznosítás céljából.

A tonométert elektronikai hulladékként kell újrahasznosítani.

A termék vagy az elemek elkülönített gyűjtése és újrahasznosítása a megsemmisítéskor segít megőrizni a természeti erőforrásokat, és biztosítja, hogy az újrahasznosítás az emberi egészség és a környezet védelmét szolgáló módon történjen.

A kereskedelmi csomag és a szonda dobozai kartonból készültek, és újrahasznosíthatók. A kartonhulladék általában papír- és kartoncsomagolásokat foglal magában. A helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően hasznosítsa újra.

Tegye vissza a szondákat a szondatartóba, majd ártalmatlanítsa őket vegyes hulladékként.



A műanyag szondásdobozok polipropilénből készültek. A helyi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa vagy hasznosítsa újra őket műanyagként.

15 Szójegyzék

- Szaruhártya: a szem legkülső, kupola alakú, átlátszó rétege
- Várható működési élettartam: a csere előtti várható élettartam
- Homlok-/arctámasz: a tonométer állítható támaszai
- GAT: Goldmann applanációs tonometria, a standard szemvizsgálat, amellyel kimutatható a szemnyomás
- Intraokuláris nyomás: szem(bel)nyomás
- IOP: intraokuláris nyomás
- Hgmm: a szemnyomás mértékegysége
- Szonda: a tonométer egyszer használatos eleme, amely enyhén a szeméhez ér
- Szondabefogó betét: cserélhető alkatrész, amely a szonda mozgását irányítja a mérések során
- Szondabefogó egység jelzőfény: a színes fénygyűrűk vagy a folyamatos fény segít a tonométert megfelelően elhelyezni az arcán
- Eltarthatósági időtartam: az az időtartam, amíg a szonda sértetlen csomagolásban steril marad
- Fekvő helyzet: hanyatt (háton) fekvés arccal felfelé

16 Tartozékok, alkatrészek és egyéb kellékek

A tartozékok, alkatrészek és egyéb kellékek megrendeléséhez forduljon a gyártóhoz vagy a helyi forgalmazóhoz.

Cikk-szám	Termékleírás	Súly	Méreték (magasság x mélység x szélesség)
Tartozékok			
114	iCare TP022, 20 db/doboz	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	iCare TP022, 50 db/doboz	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Alkatrészek			
540	Szondabefogó	4 g	7 mm x 38 mm
559	Csuklópánt rögzítővel	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Szondabevezető segéd eszköz	6 g	28 mm x 51 mm
Egyéb kellékek			
7214	Szondabefogó egység burkolata, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	USB-kézikönyv, iCare HOME2		
575B	USB-kábel a PC-csatlakozáshoz – Type C male–A male	30 g	1 m

Cikk-szám	Termékleírás	Súly	Méreték (magasság x mélység x szélesség)
648B	USB-kábel-Type C male-C male+USB C-B adapter	6 g	20 cm
528	Hordozótáska az iCare HOME2 eszközhöz	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548B	Torx csavarhúzó TX8	15 g	16 mm x 90 mm

17 Műszaki adatok

17.1 Műszaki leírás



VIGYÁZAT! Semmiképpen ne módosítsa a tonométert. A gyártó által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a tonométer működtetésére vonatkozó jogosultságát.

MEGJEGYZÉS! A szervizszemélyzet számára külön szervizkézikönyv áll rendelkezésre.

Típus: TA023

Méreték: 50 mm x 94 mm x 152 mm (támaszok a maximumig kiengedve)

Súly: 205 g elemek nélkül, 300 g elemekkel

Tápegység: 4 db 1,5 V-os AA nem újratölthető elem, alkáli LR6.

Mérési tartomány: 7–50 Hgmm

Pontosság: $\pm 1,2$ Hgmm (≤ 20 Hgmm) és $\pm 2,2$ Hgmm (> 20 Hgmm).

Ismételhetőség (variációs együttható): $< 8\%$.

A kijelzés pontossága: 1 Hgmm

Megjelenített mértékegység: higanymilliméter (Hgmm)

Működési környezet:

Hőmérséklet: $+10$ °C és $+35$ °C között

Relatív páratartalom: 30–90%

Légnomás: 800–1060 hPa

Tárolási környezet:

Hőmérséklet: -10 °C és $+55$ °C között

Relatív páratartalom: 10–95%

Légnomás: 700–1060 hPa

Szállítási környezet:

Hőmérséklet: -40 °C és $+70$ °C között

Relatív páratartalom: 10–95%

Légnomás: 500–1060 hPa

MEGJEGYZÉS! Ajánlott a tonométer hőmérsékletét körülbelül egy órán át szobahőmérsékleten stabilizálni, mielőtt a tonométert szállítás vagy tárolás után használatba venné.

MEGJEGYZÉS! Ha a csomagolás a jelen kézikönyvben megadottakon kívüli környezeti feltételeknek van kitéve, forduljon a gyártóhoz.

A tonométer és anyagai megfelelnek a 2011/65/EU irányelvnek (RoHS-irányelv). A tonométer és alkatrészei nem természetes gumilatexből készültek.

A szondák sterilizálásának módja: gamma-sugárzás

Működési mód: folyamatos

Használati besorolás: több páciensnél történő, többszöri használat (tonométer)

A tonométer belső órája manuálisan vagy informatikai hálózathoz való csatlakozással szinkronizálható.

A sorozatszám a tonométer hátulján található. A szondák tételszáma a szondásdoboz és a buborékcsomagolás oldalán található. A tonométer és a páciens között nincs elektromos kapcsolat. A tonométer minden alkatrészére alkalmazott alkatrész, és a tonométer BF típusú áramütés elleni védelemmel rendelkezik.

17.2 Az iCare CLINIC rendszerkövetelményei

- Internetkapcsolat
- Minimális webböngésző-verziók: Edge (90 és újabb verziók), Chrome (58 és újabb verziók), Firefox (53 és újabb verziók) és Safari (5.1.7 és újabb verziók)

A szoftver legfrissebb rendszerkövetelményeivel kapcsolatban tekintse meg az iCare szoftver használati utasításait.

17.2.1 Az iCare EXPORT minimális számítógépes követelményei

- x86 vagy x64 1 GHz-es Pentium processzor vagy azzal egyenértékű processzor
- 512 MB RAM
- 512 MB tárhely a merevlemezen (ezen felül 4,5 GB, ha a .NET még nincs telepítve)
- USB 2.0 csatlakozás
- 800 x 600 felbontású kijelző 256 színnel
- DirectX 9-cel kompatibilis grafikus kártya
- .NET-keretrendszer, 4.6.1 vagy újabb
- Operációs rendszer: Windows 10 vagy Windows 11
- Internetkapcsolat
- A Bluetooth használatához Windows 10 1703-as vagy újabb verziójú számítógép és Bluetooth BLE kártya/chip szükséges.

17.2.2 Az iCare PATIENT2 minimális rendszerkövetelményei

- Android operációs rendszerű okostelefon vagy táblagép USB OTG-támogatással, operációs rendszer 6.0 vagy újabb verziója vagy iPhone készülék iOS 12 vagy újabb operációs rendszerrel
- USB OTG C male – C male kábel, mellékelve a tonométerhez
- Internetkapcsolat

Az okostelefon vagy táblagép szükséges USB OTG-támogatásának ellenőrzéséhez használja a Google Play áruházban elérhető **OTG?** alkalmazást vagy más, hasonló funkciót nyújtó alkalmazást.

17.3 Az informatikai hálózat műszaki jellemzői



VIGYÁZAT! A tonométer más berendezéseket is magában foglaló informatikai hálózatokhoz való csatlakoztatása korábban nem azonosított kockázatokkal járhat a páciensekre, a kezelőkre vagy harmadik felekre nézve.



VIGYÁZAT! A felelős szervezetnek azonosítania, elemeznie, értékelnie és ellenőriznie kell a tonométer más berendezéseket is magában foglaló informatikai hálózathoz történő csatlakoztatásából eredő további kockázatokat.



FIGYELEM! Az informatikai hálózat változásai új kockázatokat hozhatnak, amelyek további elemzést tesznek szükségessé a felelős szervezet részéről. Ezek a változások a következők lehetnek:

- az informatikai hálózat konfigurációjában bekövetkező változások;
- további elemek csatlakoztatása az informatikai hálózathoz;
- elemek leválasztása az informatikai hálózatról;
- az informatikai hálózathoz csatlakoztatott berendezések frissítése vagy korszerűsítése.

A mérési adatok tonométerről mobileszközre vagy számítógépre történő átviteléhez a tonométert Bluetoothon vagy USB-n keresztül csatlakoztatni

kell. A mobil eszköznek vagy számítógépnek kapcsolódnia kell az internethez vagy a kórház informatikai hálózatához. A tonométer önállóan is használható Bluetooth- vagy USB-kapcsolat nélkül. A tonométer úgy van kialakítva, hogy a hálózati hibák ne akadályozzák a tonométer normál működését.

17.4 Tervezett információáramlás

Az iCare HOME2 tonométer gyűjti a mérési adatokat. Ezek az adatok Bluetooth- vagy USB-kapcsolaton keresztül továbbítódnak a számítógépre (Bluetooth Low Energy, BLE), amelyre telepítve van az iCare EXPORT szoftver, vagy egy mobil eszközre, amelyre telepítve van az iCare PATIENT2 alkalmazás.

Az iCare EXPORT vagy az iCare PATIENT2 átviszi az adatokat az iCare CLINIC szoftverbe. Az adatokhoz online hozzáférhet az iCare CLINIC szoftver segítségével, webböngészővel.

17.5 Az informatikai hálózat meghibásodásából eredő potenciális veszélyhelyzetek

Ha az adatátvitel során megszakad az informatikai hálózati kapcsolat, a tonométerről nem vesznek el adatok. A mérési adatok továbbra is megtalálhatók a tonométer memóriájában, és a kapcsolat helyreállítása után átvihetők.

Az informatikai hálózat meghibásodása vagy hibás konfigurációja az adatátvitel megghiúsulásához vezethet.

17.6 Az informatikai hálózat előírt jellemzői

A felelős szervezet számára erősen ajánlott a vírusvédelem naprakészen tartása a használt számítógépeken és mobilkészülékeken. A felelős szervezet számára ajánlott továbbá a biztonsági frissítések telepítése a használt webböngészőkhöz, számítógépekre és mobilkészülékekre, amint azok rendelkezésre állnak.

17.7 Specifikációs adatok

17.7.1 Klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatok

Klinikai vizsgálatot végeztek az iCare HOME2 tonométerrel végzett IOP-önmérések variabilitásának elemzésére, összehasonlítva a referenciatonométerrel (iCare IC200, ANSI Z80.10-2014 szabványnak megfelelő) végzett IOP-mérések variabilitásával az IOP-mérési értékek széles tartományában.

A teljesítőképességi adatok klinikai vizsgálatból származnak. A vizsgálatot az East West Eye Institute-ban (CA 90013, USA) végezték 47 beteg bevonásával. Az összes páciens alkalmasnak bizonyult az elemzésre. Az összes beteg vagy diagnosztizált glaukómás páciens volt, vagy „glaukómagyanús”. Minden páciens esetében véletlenszerűen lett kiválasztva a vizsgált szem.

Biztonság: A vizsgálati populációban nem jegyezték fel nemkívánatos eseményeket (beleértve a szaruhártya-abrasiót is).

EREDMÉNYEK: Az átlagos páros különbség és a standard deviáció (iCare HOME2 – iCare IC200) 0,55 Hgmm és 2,69 Hgmm volt.

Az iCare HOME2 variabilitása (az ismételt mérések különbsége) minden egyes beteg esetében ~7,9% volt az összes IOP-tartományban.

A vizsgálati eredmények összefoglalása (ülő és fekvő helyzet)

Normál	N	HOME2	Referencia, IC200	Különbség	95% CI, átlagos különbség	95% LOA, átlagos különbség
		Átlag (SD)	Átlag (SD)	Átlag (SD)		
≤16 Hgmm	24	15,78 (2,86)	14,86 (2,9)	-0,93 (2,75)	-1,38, -0,48	-6,32, 4,46
>16 és <23 között Hgmm	13	20,17 (2,28)	19,56 (2,75)	-0,6 (2,66)	-1,2, -0,00	-5,81, 4,61
≥23 Hgmm	10	23,88 (2,34)	24,33 (2,42)	0,44 (2,36)	-0,17, 1,05	-4,19, 5,07
Összesen	47	18,72 (4,17)	18,17 (4,67)	0,55 (2,69)	-0,86, -0,23	-5,82, 4,72



FIGYELEM! Felhívjuk figyelmét, hogy a mérési eredmények eltérhetnek a beteg, illetve az egészségügyi szakember által végzett szemnyomásmérés esetén.

Egy klinikai vizsgálatban az egészségügyi szakember által végzett mérések és az IOP-önmérés közötti átlagos különbség ülő helyzetben -1,45 Hgmm, fekvő helyzetben pedig 0,71 Hgmm volt. A beteg által mért IOP-értékek és az egészségügyi szakember által mért IOP-értékek közötti teljes átlagos különbség 0,55 Hgmm volt.

17.7.2 A próbapadi vizsgálat eredményei

Az iCare HOME2 tonométer ismételhetőségét próbapadi tesztekkel értékelték. A vizsgálatokat egy manométeresen ellenőrzött mesterséges szaruhártya mérésével végezték. A tesztnyomások (7, 10, 20, 30, 40 és 50 Hgmm) lefedték az iCare HOME2 tonométer meghatározott mérési tartományát. Az ismételhetőség értékeléséhez 10 mérést végeztek az iCare HOME2 tonométerrel három különböző mérési szögben (a szonda a mesterséges szaruhártyára mutatott 0, 45 és 90 fokban a vízszinteshez képest).




















Az iCare HOME2 tonométer a mérés szögétől (0, 45 vagy 90 fok) függetlenül legalább 99,7%-os R-négyzet értékekkel mutatott egyezést a valódi manométeres nyomásokkal. Az iCare HOME2 tonométer átlagosan 0,04 Hgmm-rel becsülte alul a nyomást a valódi manométeres nyomásokhoz képest, 0,37 Hgmm standard deviáció mellett.

A reprodukálhatóságot egy olyan teszttel értékelték, amelyben két kezelő három mérést végzett három különböző iCare HOME2 tonométerrel. Három különböző nyomásszintet (7, 10, 20, 30, 40 és 50 Hgmm) és három különböző szöget (0, 45 és 90 fok) használtak. A kezelők közötti átlagos különbség 0,14 Hgmm volt, 1,21 Hgmm szórással. Az R-négyzet értéke a regresszióanalízisben 99,4% volt, ami magas reprodukálhatóságot jelez a kezelők és az iCare HOME2 tonométerek között.

Felhívjuk figyelmét, hogy a próbapadi tesztelési körülmények nem fedik le az összes hibaforrást egy klinikai környezetben, ezért nagyobb variabilitás várható a klinikai alkalmazás során.

Az ellenőrzött tesztkörnyezet miatt a próbapadi tesztek szórása nem tükrözi a tényleges otthoni használat során várható mérési variabilitást.

17.8 Szimbólumok és védjegyek

	Általános figyelmeztető jelzés	LOT	Gyártási tétel kódja Gyártási tételszám
	Olvassa el a használati útmutatót		Gyártási dátum
SN	Sorozatszám	STERILE R	Besugárzással sterilizálva
	Egyszer használatos Ne használja fel újra		Tartsa szárazon
	Felhasználható		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
IP22	Védett a veszélyes részek ujjal való érintésével szemben. Védett 12,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyakkal szemben. Védett a függőlegesen eső vízcseppekkel szemben, ha a burkolatot legfeljebb 15 fokig döntik.		Gyártó
	BF típusú alkalmazott alkatrész		EU WEEE-szimbólum (az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelve). Ne dobja ki a terméket a háztartási hulladékkal együtt. Küldje el a megfelelő létesítménybe hasznosítás és újrahasznosítás céljából.
Csak orvosi rendelvényre (USA)	Az amerikai szövetségi törvény értelmében ez az eszköz csak orvos által értékesíthető.	 Bluetooth®	Bluetooth-kommunikáció
	A Regulatory Compliance Mark (RCM) (megfelelőségi szabályozási jelölés) Ausztráliában és Új-Zélandon		A japán Belügyi és Hírközlési Minisztérium (MIC) műszaki megfelelőségi jele és tanúsítási száma
	Lásd a használati útmutatót	MD	A termék orvostechikail eszköz
	Hőmérsékleti határérték		Páratartalom-korlátozás
	Légköri nyomás korlátozása		Újrahasznosítható csomagolóanyag
CE	CE-jelölés		A tajvani Nemzeti Hírközlési Bizottság (NCC) jelölése

17.9 A felhasználó tájékoztatása a tonométer rádiókommunikációs alkatrészével kapcsolatban

Az iCare HOME2 tonométer egy 2,402 GHz és 2,480 GHz közötti frekvencián működő Bluetooth-adóval rendelkezik. A tonométer korlátozott fizikai mérete miatt a vonatkozó jóváhagyási jelölések közül sok a jelen dokumentumban található meg.

17.10 Bluetooth-modul adatai

Elem	Specifikáció
Bluetooth modul	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Kommunikáció	Bluetooth Low Energy (LE)
Rádiófrekvenciás (RF-) tartomány	2402–2480 GHz
Kimeneti teljesítmény	<2,5 mW (4 dBm), 2. osztály
Antennanyereség	1,63 dBi
Effektív kisugárzott teljesítmény	<2,2 mW (3,4 dBm)
Átviteli távolság	10 méter (30 láb)

FCC-azonosító: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Megfelelőségi nyilatkozat:

Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részének és az Industry Canada RSS-210 előírásainak. A működésre a következő két feltétel vonatkozik:

- Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát,
- Az eszköznek el kell viselnie a kapott interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely nemkívánatos működést okozhat

Az Icare Finland Oy által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak az eszköz működtetésére vonatkozó jogosultságát.

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC-szabályok 15. része szerint. Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben a lakókörnyezetekben. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Nincs azonban garancia arra, hogy egy adott telepítésnél nem lép fel interferencia. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvetelben, amely a berendezés ki- és bekapcsolásával határozható meg, akkor a felhasználónak meg kell próbálnia az interferenciát az alábbi intézkedések közül egy vagy több intézkedéssel kijavítani:

- Irányítsa át vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje a berendezés és a vevőkészülék közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a berendezést egy olyan aljzathoz, amely más áramkörön van, mint amelyikhez a vevőegység csatlakozik.
- Segítségért forduljon a kereskedőhöz vagy egy tapasztalt rádió-/televíziószerelőhöz.



Ez a termék az engedély nélküli ISM-sávban, 2,4 GHz-en működik. Ha a terméket más vezeték nélküli eszközök, köztük mikrohullámú és vezeték nélküli LAN-eszközök közelében használják, amelyek ugyanabban a frekvenciasávban működnek, mint a jelen termék, akkor fennáll annak a lehetősége, hogy interferencia lép fel a termék és az ilyen egyéb eszközök között. Ha ilyen interferencia lép fel, akkor


a termék használata előtt állítsa le más eszközök működését, vagy helyezze át a terméket más helyre, illetve ne használja a terméket más vezeték nélküli eszközök közelében.

17.12 Elektromágneses összeférhetőségi nyilatkozat

-  **VIGYÁZAT!** Kerüendő az eszköz más eszközök mellett vagy azokkal együtt történő használata, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha mégis elengedhetetlen az ilyen típusú használat, meg kell figyelni a tájékoztatóban szereplő eszközt és a többi eszközt, hogy megfelelően működnek-e.
-  **VIGYÁZAT!** Az eszköz gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékoktól, átalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, ami helytelen működéshez vezethet.
-  **VIGYÁZAT!** A nem ionizáló sugárzás szimbólummal jelölt eszközök közelében interferencia léphet fel.
-  **FIGYELEM!** A rendszerben adatátvitelre használt nem gyógyászati villamos készüléknek (számítógép vagy mobilkészülék) meg kell felelnie a multimédiás berendezésekre vonatkozó elektromágneses zavarkibocsátási és zavartűrés követelményeknek: CISPR 32 és CISPR 35.
-  **FIGYELEM!** A tonométer mérési módszere a szonda mágnesesen indukált mozgásán alapul, ezért a szondát zavaró külső mágneses vagy sugárzott RF elektromágneses mező megakadályozhatja a mérést. Ilyen esetben a tonométer folyamatosan hibaüzeneteket jelenít meg a mérés során, és kéri a mérés megismétlését. A helyzet megoldható a zavarforrásnak az eszköz közeléből való eltávolításával, vagy a mérés más, ilyen zavaró tényezőtől mentes helyen történő elvégzésével.
-  **FIGYELEM!** A mérési adatok átvitele elektromágneses zavarok esetén megszakadhat. Ilyen esetben csatlakoztassa újra a tonométert a számítógéphez vagy mobilkészülékhez. Ha ez nem oldja meg a problémát, az adatátvitelt egy másik, ilyen interferenciától mentes helyen végezze el. A mérési adatok nem törlődnek az eszközről azelőtt, hogy az adatok átvitele sikeresen megtörtént volna.
-  **FIGYELEM!** A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a tonométer működését
-  **FIGYELEM!** Bár a tonométer saját elektromágneses kibocsátása jóval a vonatkozó szabványok által megengedett szint alatt van, interferenciát okozhat más, közeli eszközökben, például érzékeny érzékelőkben.

Az iCare HOME2 tonométer B osztályú eszköz, és különleges óvintézkedéseket igényel az EMC tekintetében; telepítését és üzembe helyezését az alábbi táblázatokban szereplő EMC-információknak megfelelően kell végezni.




Útmutató és gyártói nyilatkozat IEC 60601-1-2:2014; 4.0. kiadás		
Elektromágneses kibocsátások		
Az iCare HOME2 tonométer (TA023) az alábbiakban meghatározott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező, lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban történő felhasználásra készült. Az iCare HOME2 tonométer (TA023) felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják az eszközt.		
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az iCare HOME2 (TA023) elemmel működik, és csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli berendezésekben
RF-kibocsátás CISPR 11	B. osztály	Az iCare HOME2 (TA023) minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a lakáscélú épületeket ellátó nyilvános kifizetésű hálózathoz
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	NINCS ADAT	NINCS ADAT
Feszültségingadozás, villogó kibocsátás IEC 61000-3-3	NINCS ADAT	NINCS ADAT

Útmutató és gyártói nyilatkozat IEC 60601-1-2:2014; 4.0. kiadás			
Elektromágneses zavartűrés			
Az iCare HOME2 tonométer (TA023) az alábbiakban meghatározott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező, lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban történő felhasználásra készült. Az iCare HOME2 tonométer (TA023) felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják az eszközt.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintk. ± 15 kV levegő	± 8 kV érintk. ± 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie
Elektromos gyors Tranziensek, burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	NINCS ADAT	NINCS ADAT
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV fázis-fázis ± 2 kV fázis-föld	NINCS ADAT	NINCS ADAT
Feszültségletörés, rövid kimaradás és feszültségváltozások a tápvezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 ciklus (1 fázis) 0% UT, 1 ciklus 70% UT, 25/30 ciklus (50/60 Hz) 0% UT, 250/300 ciklus (50 Hz/60 Hz)	NINCS ADAT	NINCS ADAT
Hálózati frekvencia (50 Hz/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.  VIGYÁZAT! A hálózati frekvenciájú mágnesesmező-forrásokat nem szabad 15 cm-nél közelebb használni az iCare HOME2 (TA023) tonométer bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is, a teljesítmény romlásának elkerülése érdekében.

Útmutató és gyártói nyilatkozat IEC 60601-1-2:2014; 4.0. kiadás

Elektromágneses zavartűrés



Az iCare HOME2 tonométer (TA023) az alábbiakban meghatározott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező, lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban történő felhasználásra készült. Az iCare HOME2 tonométer (TA023) felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják az eszközt.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás
RF-mezők által kiváltott vezetett zavarok IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V az ISM- és amatőr rádiósávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	3 V 6 V	 VIGYÁZAT! A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél közelebb az iCare HOME2 (TA023) bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is, a teljesítmény romlásának elkerülése érdekében.
Sugárzó RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	 VIGYÁZAT! A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél közelebb az iCare HOME2 (TA023) bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is, a teljesítmény romlásának elkerülése érdekében. A következő szimbólummal jelölt eszközök közelében interferencia léphet fel: 

Útmutató és gyártói nyilatkozat IEC 60601-1-2:2014; 4.0. kiadás

Elektromágneses zavartűrés

Az iCare HOME2 tonométer (TA023) az alábbiakban meghatározott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező, lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban történő felhasználásra készült. Az iCare HOME2 tonométer (TA023) felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják az eszközt.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás
Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekből származó közelségi mezők IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz szin.) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50%, 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%, 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	 VIGYÁZAT! A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél közelebb az iCare HOME2 (TA023) bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is, a teljesítmény romlásának elkerülése érdekében. A következő szimbólummal jelölt eszközök közelében interferencia léphet fel: 



Icare Finland Oy

Äyritie 22

FI-01510 Vantaa, Finnország

Tel.: +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

Az iCare a Icare Finland Oy bejegyzett védjegye. Az Icare Finland Oy, az Icare USA, Inc., az Icare World Australia Pty Ltd. és a Centervue S.p.A. a Revenio Group részei és az iCare márkát képviselik.

A jelen tájékoztatóban szereplő termékek, tartozékok, szolgáltatások és ajánlatok közül nem mindegyik engedélyezett, illetve forgalmazott minden piacon, és a jóváhagyott címkézés és utasítások országonként eltérőek lehetnek. A termékek műszaki jellemzői a tervezés és a kiszállított csomag tartalma szerint, valamint a folyamatos műszaki fejlesztések következtében változhatnak.