

LATVISKI

iCare HOME2



Lietošanas pamācība

icare

Šajā dokumentā ietvertā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja saistībā ar tulkoto dokumentu rodas konfliktsituācija, noteicošā ir versija angļu valodā.



Šī ierīce atbilst:
Medicīnisko ierīču regulai (MDR) 2017/745;
RoHS direktīvai 2011/65/ES;
Radioiekārtu direktīvai 2014/53/ES.



Autortiesības © 2023 Icare Finland Oy. Visas tiesības aizsargātas. iCare ir "Icare Finland Oy" reģistrēta preču zīme, visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums. Ražots Somijā.

Android "Google Inc." reģistrēta preču zīme vai preču zīme. Google Play ir "Google LLC" preču zīme. App Store ir "Apple Inc." preču zīme.

Bluetooth® vārda zīme un logotipi ir reģistrētas preču zīmes, kas pieder "Bluetooth SIG, Inc.", un "Icare Finland Oy" šīs zīmes izmanto saskaņā ar licenci. Citas preču zīmes un tirdzniecības nosaukumi ir attiecīgo īpašnieku preču zīmes un tirdzniecības nosaukumi.



Icare Finland Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Somija

Tālr. +358 9 8775 1150

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

Satura rādītājs

1	Drošības informācija	5
1.1	Veselības aprūpes speciālistiem	5
1.2	Pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem	5
2	Paredzētais pielietojums	8
3	Klīniskie ieguvumi	8
4	Pamatfunktionalitāte	8
5	Lietošanas ierobežojumi	9
5.1	Kontrindikācijas	9
5.2	Vides ierobežojumi	10
6	Ievads	10
6.1	Informācija par intraokulāro spiedienu	11
6.2	Palīgmateriāli	12
6.3	Pārdošanas iepakojuma saturs	12
6.4	Pogas un detaļas	13
7	Lietošanas uzsākšana	14
7.1	Bateriju ievietošana	14
8	Mērījuma veikšana	15
8.1	Tausta ievietošana	15
8.2	Tonometra ieslēgšana	17
8.3	Pareizā mērījumu veikšanas stāvokļa atrašana	17
8.4	Atbalstu regulēšana un tonometra novietošana	18
8.5	Acs spiediena mērīšana	21
8.6	Acs spiediena mērīšana guļus uz muguras	22
8.7	Kļūdas mērījuma veikšanas laikā	24
8.8	Mērījuma rezultāta pārbaude	25
8.9	Iepriekšējo mērījumu skatīšana	25
9	Tonometra izslēgšana un tausta izmešana	26
10	Tonometra režīmi	26
10.1	Vingrināšanās režīms	26
10.2	Nomas režīms	27
10.3	Slēpšanas režīms	27
11	Tonometra iestatījumi	28
11.1	Valodas iestatījumi	28
11.2	Laika iestatījumi	28
11.3	Datuma iestatījumi	29
11.4	Skaļuma iestatījumi	29
11.5	Tausta pamatnes gaismas indikatora iestatījumi	29
11.6	Displeja spilgtuma iestatījumi	29
11.7	Tonometra sērijas numurs un aparātprogrammatūras versija	29

12	iCare programmatūras sistēma	30
12.1	Atbilstības standarti	30
12.2	Programmatūras instalēšana.....	31
12.3	Mērījumu datu pārsūtīšana uz iCare CLINIC vai iCare CLOUD	31
12.4	Bluetooth paziņojumi un kļūdas.....	33
13	Problēmu novēršana	33
14	Apkope	34
14.1	Tausta pamatnes nomaiņa.....	34
14.2	Tonometra tīrīšana un dezinfekcija.....	36
14.3	Kalpošanas laiks.....	36
14.4	Tonometra atgriešana apkopei vai remontam	37
14.5	Pārstrāde.....	37
15	Glosārijs	37
16	Piederumi, detaļas un citi materiāli un piederumi.....	38
17	Tehniskā informācija.....	38
17.1	Tehniskais apraksts	38
17.2	Sistēmas prasības lietotnei iCare CLINIC.....	39
17.3	IT tīkla specifikācijas	40
17.4	Paredzētā informācijas plūsma.....	40
17.5	Iespējamās bīstamās situācijas IT tīkla kļūmes dēļ.....	40
17.6	IT tīkla nepieciešamie raksturlielumi.....	40
17.7	Darbības dati.....	41
17.8	Simboli un preču zīmes.....	42
17.9	Informācija lietotājam par tonometra radiosakaru daļu	43
17.10	Bluetooth moduļa informācija:	43
17.11	Atbilstības apliecinājums	43
17.12	Elektromagnētiskā deklarācija	44

1 Drošības informācija

1.1 Veselības aprūpes speciālistiem



BRĪDINĀJUMS! Veselības aprūpes speciālistiem jāinformē pacienti, ka nedrīkst mainīt vai pārtraukt ārstēšanas plānu, nesāņemot norādījumus no veselības aprūpes speciālista.



BRĪDINĀJUMS! Nolasot mērījumu datus ārstniecības iestādes vai slimnīcas apstākļos, pārliecinieties, ka tonometrs un dators vai mobilo sakaru ierīce, kas nav medicīniska iekārta, atrodas ārpus pacienta vides, t.i., 1,5 m (5 pēdu) attālumā no pacienta.



BRĪDINĀJUMS! Tonometra pieslēgšana IT tīkliem, tai skaitā citām iekārtām, var radīt iepriekš neidentificētus riskus pacientiem, operatoriem vai trešajām personām.



BRĪDINĀJUMS! Atbildīgajai organizācijai būtu jāapzina, jāanalizē, jānovērtē un jākontrolē visi papildu riski saistībā ar tonometru, kas pieslēgts IT tīkliem, tai skaitā citām iekārtām.



UZMANĪBU! No pieres vai vaiga atbalsta var tikt pārnestas noteiktas mikrobioloģiskās vielas (piemēram, baktērijas). Lai to novērstu, pirms katra jauna pacienta notīriet pieres un vaiga atbalstus ar dezinfekcijas līdzekli.



UZMANĪBU! Izmaiņas IT tīklā varētu radīt jaunus riskus, kam nepieciešama atbildīgās organizācijas veikta papildu analīze. Izmaiņas ietver:

- IT tīkla konfigurācijas izmaiņas;
- papildu elementu pieslēgšanu IT tīklam;
- elementu atvienošanu no IT tīkla;
- IT tīklam pieslēgto iekārtu atjaunināšanu vai modernizāciju.

1.2 Pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem



BRĪDINĀJUMS! Tonometrs paredzēts personīgai lietošanai. Mērījumu veikšana citiem cilvēkiem, dzīvniekiem vai priekšmetiem ir aizliegta.



BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet tonometru aizliegtajos apstākļos, kas definēti šīs instrukcijas nodaļā "5.2 Vides ierobežojumi".



BRĪDINĀJUMS! Pacienti nedrīkst mainīt vai pārtraukt ārstēšanas plānu, nesāņemot norādījumus no veselības aprūpes speciālista.



BRĪDINĀJUMS! Tonometru nedrīkst nomest zemē. Lai nepieļautu tonometra nomešanu un gādātu par drošu lietošanu, vienmēr lietojiet plaukstu locītavas siksnu, kas lietošanas laikā tonometru notur pie plaukstu locītavas. Ja tonometrs tiek nomests un tā korpuss atveras, saspiediet korpusu, lai aizvērtu spraugas.



BRĪDINĀJUMS! Noņemot, aizsedzot vai izdzēšot jebkuru tonometra marķējumu vai zīmi, tiek anulēti visi ražotāja pienākumi un saistības attiecībā uz tonometra drošumu un efektivitāti.



BRĪDINĀJUMS! Ja paredzams, ka tonometrs kādu laiku netiks lietots, izņemiet no tā baterijas.



BRĪDINĀJUMS! Saskarties ar aci paredzēts tikai taustiem. Centieties nepieskarties acij ar citām tonometra daļām. Niebakstiet tonometru aci.



BRĪDINĀJUMS! Ja nepieciešama palīdzība saistībā ar tonometra iCare HOME2 lietošanu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.



BRĪDINĀJUMS! Acu pilienu lietošana tieši pirms mērījuma veikšanas vai vietējā anestēzija var ietekmēt mērījuma rezultātu.



BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet taustus bez plastmasas gala. Nelietojiet bojātus taustus. Sazinieties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju, ja pamanāt bojātus taustus vai taustu iepakojumus.



BRĪDINĀJUMS! Izmantojiet tikai ražotāja piegādātos oriģinālos un sertificētos taustus. Tausti paredzēti tikai vienreizējai lietošanai (vienam mērījumu kopumu pārīm). Katru sesiju nosaka viens veiksmīgs mērījums abās acīs, bet gadījumā, ja viena no acīm ir iekaisusi vai inficēta, vispirms veiciet veselās acs mērījumu.



BRĪDINĀJUMS! Lietojiet tikai neskartus taustus, kas izņemti tikai no neskarta oriģinālā iepakojuma. Ražotājs nevar garantēt tausta sterilitāti, ja ir bojāta plomba. Tausta atkārtota sterilizācija vai atkārtota izmantošana var būt iemesls nepareizām mērījumu vērtībām, tausta bojājumiem, baktēriju vai vīrusu savstarpējai kontaminācijai un acs inficēšanai. Atkārtotas sterilizācijas vai atkārtotas izmantošanas gadījumā tiek anulēti visi ražotāja pienākumi un saistības attiecībā uz tonometra drošību un efektivitāti.



BRĪDINĀJUMS! Lai nepieļautu kontamināciju, nelietotos taustus uzglabājiet tiem paredzētajā kārbā. Nepieskarities kailam taustam. Nelietojiet taustu, ja tas pieskaras nesterīlai virsmai, kā, piemēram, galdam vai grīdai.



BRĪDINĀJUMS! Lai tonometrs nepietuvinātos pārlietu tuvu acij, katrā reizē tonometra vaiga un pieres atbalstus katrā reizē saīsiniet tikai pavisam nedaudz.

-  **BRĪDINĀJUMS!** Nepievienojiet tonometra USB pieslēgvietai neko citu, kā tikai tonometra komplektācijā esošo USB vadu.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Nožņaugšanās riska dēļ uzglabājiet USB vadu bērniem un mājas dzīvniekiem nepieejamā vietā.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Tonometra baterijas nav atkārtoti uzlādējamas. Nemēģiniet uzlādēt tonometru ar elektrotīklam pieslēgtiem USB lādētājiem.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Nepievienojiet USB vadu tonometra USB pieslēgvietai, izņemot gadījumus, kad tiek augšupielādēti pacienta mērījumu dati. Neveiciet mērījumus, kad ir pievienots USB vads.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Tonometru drīkst atvērt tikai kvalificēts iCare servisa personāls. Izņemot baterijas un tausta pamatni, tonometrā nav nevienas detaļas, kuru apkopi varētu veikt pats lietotājs. Tonometram nav nepieciešama nekāda regulāra apkope vai kalibrēšana, izņemot bateriju nomaiņu vismaz reizi gadā un tausta pamatnes nomaiņu ik pēc sešiem mēnešiem. Ja ir pamats uzskatīt, ka nepieciešama tonometra apkope, sazinieties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Tonometru drīkst remontēt vai pārkomplektēt tikai ražotājs vai tā pilnvarotais servisa centrs. Ja tonometrs ir saplīsis, nelietojiet to. Nogādājiet to pilnvarotā iCare servisa centrā remonta veikšanai.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Lai nepieļautu iespējamās traumas, uzglabājiet tonometru bērniem un mājas dzīvniekiem nepieejamā vietā. Tausta pamatne, baterijas nodalījuma pārsegs, skrūves, manšete un tausti ir nelieli priekšmeti, ko iespējams netišām norīt.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Nemainiet baterijas vai tausta pamatni, ja ir pievienots USB vads.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Uzturēšanas vai apkopes darbības nedrīkst veikt, kamēr tonometrs tiek lietots.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Nomainot tausta pamatni, tonometram jābūt izslēgtam.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Tausta pamatne ir nevis jānotīra, bet gan jānomaina.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Nekad nemērciet tonometru šķidrumā. Nesmidziniet, nelejiet un neļaujiet šķidrumu uz tonometra, tā piederumiem, savienotājiem, slēdžiem vai atverēm. Nekavējoties notifyiet no tonometra virsmas jebkuru šķidrumu.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Neveiciet nekādas tonometra modifikācijas. Dēļ izmaiņām vai modifikācijām, ko nav tieši apstiprinājis ražotājs, var tikt anulētas lietotāja tiesības ekspluatēt tonometru.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Ir jāizvairās lietot šo iekārtu blakus citai iekārtai vai uz citas iekārtas, jo tādā gadījumā ir iespējama nepareiza darbība. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un otra iekārta jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Lietojot citus piederumus, pārveidotājus un vadus, ko nav norādījis vai piegādājis šīs iekārtas ražotājs, var palielināties elektromagnētiskais starojums vai samazināties šīs iekārtas noturība pret elektromagnētisko starojumu, kā rezultātā iespējama nepareiza darbība.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Traucējumi iespējami ar nejoniķējošā starojuma simbolu apzīmēta aprīkojuma tuvumā.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Lai nepieļautu darbības pasliktināšanos, elektroapgādes tīkla frekvences magnētiskā lauka avoti, jāizmanto ne tuvāk par 15 cm (6 collām) jebkurai tonometra daļai, tai skaitā ražotāja norādītajiem vadiem.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Lai nepieļautu darbības pasliktināšanos, pārnēsājamās RF sakaru iekārtas (tai skaitā perifērās ierīces, kā, piemēram, antenu kabeli un ārējās antenas) jālieto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) jebkurai tonometra daļai, tai skaitā ražotāja norādītajiem vadiem.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Tonometru iCare HOME2 nedrīkst izmantot medicīniskajos transportlīdzekļos vai līdzīgās vietās, kur vibrācijas vai trokšņa līmenis ir tik augsts, ka lietotājs nevar dzirdēt kļūdu signālus.
-  **UZMANĪBU!** Uzmanīgi izlasiet šo instrukciju, jo tajā ir svarīga informācija par tonometra lietošanu un apkopi.
-  **UZMANĪBU!** Izmantojiet tonometru tikai intraokulārā (acs iekšējā spiediena) mērīšanai. Lietošana jebkādiem citiem nolūkiem nav pareiza. Ražotājs neatbild par kaitējumu, kas radies nepareizas lietošanas rezultātā, vai par šādas lietošanas sekām.
-  **UZMANĪBU!** Nelietojiet tonometru tuvu viegli uzliesmojošām vielām, tai skaitā viegli uzliesmojošām anestezējošām vielām.
-  **UZMANĪBU!** Par visiem būtiskajiem ar tonometru saistītajiem incidentiem ziņojiet savai kompetentajai veselības iestādei un ražotājam vai ražotāja pārstāvim.

-  **UZMANĪBU!** Izņemot tonometru no iepakojuma, kā arī katru reizi pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet tonometru, vai nav ārēju bojājumu — it īpaši, vai nav bojāts tonometra korpuss. Pastāvot aizdomām par tonometra bojājumu, sazinieties ar tonometra ražotāju vai izplatītāju.
-  **UZMANĪBU!** Lietojiet tikai šīs instrukcijas tehnisko specifikāciju sadaļā norādītā tipa bateriju. Nelietojiet atkārtoti uzlādējamās baterijas, jo tām nav pietiekama sprieguma.
-  **UZMANĪBU!** Nekonstatējot nekādu kustību 15 sekundes, tonometrs izslēdz displeju. Ja tonometrs nav lietots 3 minūtes, tas automātiski izslēdzas.
-  **UZMANĪBU!** Pirms mērījumu veikšanas nomainiet tonometra laiku uz savu vietējo laiku manuāli tonometra iestatījumos vai automātiski, pievienojot tonometru lietotnei iCare PATIENT2 vai iCare EXPORT programmatūrai.
-  **UZMANĪBU!** Mērījumu veikšanas laikā neaizsedziet acu atpazīšanas raidītājus vai sensoru, piemēram, ar pirkstiem. Turiet roku, matus un priekšmetus, kā, piemēram, spilvenus, prom no acs deniņu puses, jo tie rada infrasarkanu staru atstarošanu, kas izraisa kļūdu.
-  **UZMANĪBU!** Acu noteikšanas pamats ir no raidītājiem saņemtā infrasarkanu staru atstarojuma atšķirība: deguna puse atstaro vairāk nekā deniņu puse. Ja raidītāji kļūst netīri, atpazīšana var būt traucēta.
-  **UZMANĪBU!** Lai nodrošinātu pareizu tonometrs darbību, ik pēc sešiem mēnešiem nomainiet tausta pamatni.
-  **UZMANĪBU!** Datu pārsūtīšanas sistēmā izmantotajam aprīkojumam (datoram vai mobilo sakaru ierīcei), kas nav medicīniskais elektriskais aprīkojums, ir jāatbilst multivides aprīkojuma elektromagnētiskā starojuma un noturīguma prasībām: CISPR 32 un CISPR 35.
-  **UZMANĪBU!** Tonometra mērīšanas metodes pamats ir magnētiski inducēta tausta kustība, tāpēc ārējs magnētiskais vai izstarots RF elektromagnētiskais lauks, kas traucē taustam, var traucēt mērījumu veikšanu. Tādā gadījumā tonometrs mērīšanas laikā nepārtraukti rāda kļūdu ziņojumus un aicina atkārtot mērījumu. Situāciju var atrisināt, vai nu aizvācot tonometra tuvumā esošo traucējumu avotu, vai arī veicot mērījumus citā vietā, kur šādu traucējumu nav.
-  **UZMANĪBU!** Elektromagnētisko traucējumu laikā var tikt pārtraukta mērījumu datu pārraide. Tādā gadījumā vēlreiz pievienojiet tonometru datoram vai mobilo sakaru ierīcei. Ja tas neatrisina problēmu, veiciet datu pārsūtīšanu citā vietā, kur šādu traucējumu nav. Mērījumu dati netiek dzēsti no ierīces, kamēr tie nav veiksmīgi pārsūtīti.
-  **UZMANĪBU!** Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas var ietekmēt tonometru.
-  **UZMANĪBU!** Lai gan paša tonometra elektromagnētiskais starojums ir krietni zem attiecīgajos standartos atļautā līmeņa, tas var izraisīt citu tuvumā esošu ierīču, kā, piemēram, jutīgu sensoru, darbības traucējumus.
-  **UZMANĪBU!** Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir iespējamas mērījumu rezultātu atšķirības starp patstāvīgi veiktu IOS mērījumu un IOS mērījumu, ko veicis veselības aprūpes speciālists.
- Kādā kliniskajā pētījumā vidējā atšķirība starp veselības aprūpes speciālista veiktajiem mērījumiem un patstāvīgi veiktu IOS mērījumu bija -1,45 mmHg sēdus stāvoklī un 0,71 mmHg stāvoklī guļus uz muguras. Kopējā vidējā atšķirība starp patstāvīgi iegūtajām IOS vērtībām un veselības aprūpes speciālista iegūtajām IOS vērtībām bija 0,55 mmHg.

2 Paredzētais pielietojums

Tonometrs iCare HOME2 ir ierīce, kas paredzēta cilvēka acs intraokulārā (acs iekšējā) spiediena (IOS) kontrolēšanai. Tā paredzēta pacientiem vai viņu aprūpētājiem.

3 Kliniskie ieguvumi

Ar tonometru iCare HOME2 iespējams izmērīt acs spiedienu dažādos laikos gan dienā, gan naktī. Šie ārpus ārstniecības iestādes apmeklējumiem veiktie mērījumi var palīdzēt ārstam labāk izprast acs spiedienu. Augsts maksimālais un vidējais acs spiediens, kā arī lielas acs spiediena svārstības ir glaukomas progresēšanas riska faktori (1, 2). Ārpus darba laika var būt acs spiediena maksimumi un svārstības, kas paliktu neatklāti, ja acs spiediens netiktu kontrolēts mājās (3,4,5). Diennakts acs spiediena dati palīdz pieņemt lēmumus par ārstēšanu, piemēram, novērtējot spiediena samazināšanas procedūras efektivitāti vai vietējai lietošanai paredzētu zāļu iedarbību (6,7).

Šis acu spiediena mērīšanas instruments ir standarta terapijas papildinājums un neaizstāj tradicionālās metodes, ko izmanto pacientu diagnosticēšanai un ārstēšanai, kā arī tas nedrīkst izmainīt citādi konkrētam pacientam noteikto novērošanas grafiku.

4 Pamatfunktionalitāte

Tonometra iCare HOME2 pamatfunktionalitāte ir intraokulārā spiediena mērīšana ar noteiktu precizitāti, parādīt mērījuma rezultātu vai kļūdu stāvokļus un pārsūtīt datus iCare programmatūras sistēmā.

Ja tonometra pamatfunktionalitāte zūd vai pasliktinās elektromagnētisko traucējumu dēļ, tonometrs mērījuma veikšanas laikā nepārtraukti rāda kļūdu ziņojumus un aicina atkārtot mērījumu. Norādījumus par atbilstošiem elektromagnētiskā starojuma apstākļiem skatīt nodaļā "17.12 Elektromagnētiskā deklarācija".

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

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

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

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

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

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

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

5 Lietošanas ierobežojumi



BRĪDINĀJUMS! Tonometrs paredzēts personīgai lietošanai. Mērījumu veikšana citiem cilvēkiem, dzīvniekiem vai priekšmetiem ir aizliegta.



BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet tonometru aizliegtajos apstākļos, kas definēti šīs pamācības nodaļā "5.2 Vides ierobežojumi".



UZMANĪBU! Izmantojiet tonometru tikai intraokulārā (acs iekšējā spiediena) mērīšanai. Lietošana jebkādiem citiem nolūkiem nav pareiza. Ražotājs neatbild par kaitējumu, kas radies nepareizas lietošanas rezultātā, vai par šādas lietošanas sekām.



UZMANĪBU! Nelietojiet tonometru tuvu viegli uzliesmojošām vielām, tai skaitā viegli uzliesmojošām anestezējošām vielām.

5.1 Kontrindikācijas

Tonometru iCare HOME2 nedrīkst lietot, ja Jums:

- ir aktīva acu infekcija (piemēram, akūts epidēmiskais konjunktivīts vai infekciozais konjunktivīts);
- nesen bijusi acs trauma, tai skaitā radzenes bojājums vai radzenes vai cīpslenes perforācija;
- ir fizisko funkcionalitāti ietekmējošs artrīts vai grūtības apieties ar tonometru;
- ir smagas grūtības atvērt acis, tai skaitā patoloģiskas plakstiņa kontrakcijas vai raustīšanās (blefarospazma);
- ir patvaļīgas, ātras un atkārtotojošas acu kustības (nistagms).

Jūs, iespējams, neatbilstat tonometra iCare HOME2 lietošanai izvirzītajām prasībām, ja:

- Jums ir slikta, nekoriģējama tuvredzība (20/200 vai sliktāka);
- Jums ir tikai viena darbojošās acs;
- Jums ir slikta vai no centra novirzīta redzes fiksācija;
- Jums ir slikta dzirde bez palīgīdzekļa vai Jūs komunicējat zīmju valodā;
- Jūs lietojat kontaktlēcas;
- Jums ir sausas acis;
- Jums ir keratokonus (radzenes patoloģija);
- Jums ir iedzimti mazi acu āboli (mikroftalms);
- Jums ir palielināts acs ābols bērnības glaukomas dēļ (buftalms);
- Jums ir būtisks, glaukomas izraisīts centrālā redzes lauka zudums.

Tonometra iCare HOME2 drošums un efektivitāte nav novērtēta pacientiem:

- ar augstu radzenes astigmatismu (>3d);
- ar iepriekš veiktu invazīvu glaukomas operāciju vai radzenes operāciju, ieskaitot radzenes lāzerķirurģiju (piemēram, LASIK);
- ar radzenes rētojumu;
- ar ļoti biezu vai ļoti plānu radzeni (radzenes centrālās daļas biezumu, kas lielāks par 600 μm vai mazāks par 500 μm);
- kam jau ir grūti iegūt kliniskos intraokulāros mērījumus (piemēram, plakstiņu aizžmiegšanas vai trīces dēļ);
- kam pēdējo 2 mēnešu laikā veikta kataraktas ekstrakcija.

5.2 Vides ierobežojumi



BRĪDINĀJUMS! Tonometru iCare HOME2 nedrīkst izmantot medicīniskajos transportlīdzekļos vai līdzīgās vietās, kur vibrācijas vai trokšņa līmenis ir tik augsts, ka lietotājs nevar dzirdēt kļūdu signālus.

Informāciju par pareizajiem elektromagnētiskā starojuma apstākļiem lietošanas laikā skatīt nodaļu “17.12 Elektromagnētiskā deklarācija”.

PIEBILDE! Kad tonometru neizmantojat, uzglabājiet to pārnēsāšanas futrālī, lai pasargātu no netīrumiem un tiešiem saules stariem, kas var izraisīt tonometra bojājumus.

6 Ievads



BBRĪDINĀJUMS! Veselības aprūpes speciālistiem jāinformē pacienti, ka nedrīkst mainīt vai pārtraukt ārstēšanas plānu, nesaņemot norādījumus no veselības aprūpes speciālista.



BRĪDINĀJUMS! Pacienti nedrīkst mainīt vai pārtraukt ārstēšanas plānu, nesaņemot norādījumus no veselības aprūpes speciālista.



BRĪDINĀJUMS! Tonometrs paredzēts tikai personīgai lietošanai, un mērījumu veikšana citiem cilvēkiem, dzīvniekiem vai priekšmetiem ir aizliegta.



BRĪDINĀJUMS! Ja nepieciešama palīdzība saistībā ar tonometra iCare HOME2 lietošanu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.



UZMANĪBU! Mērījumu veikšanas laikā neaizsedziet acu atpazīšanas raidītājus vai sensoru, piemēram, ar pirkstiem. Turiet roku, matus un priekšmetus, kā, piemēram, spilvenus, prom no acs deniņu puses, jo tie rada infrasarkanu staru atstarošanu, kas izraisa kļūdu.



UZMANĪBU! Uzmaniģi izlasiet šo instrukciju, jo tajā ir svarīga informācija par tonometra lietošanu un apkopi.



UZMANĪBU! Par visiem nopietniem, ar tonometru saistītiem incidentiem ziņojiet savai kompetentajai veselības iestādei un ražotājam vai ražotāja pārstāvim.

iCare programmatūras sistēmas sastāvs ir:

- Tonometrs iCare HOME2.
- iCare CLINIC — pārlūkprogrammas programmatūras pakalpojums, ko veselības aprūpes speciālists un pacients var izmantot mērījumu datu skatīšanai.
- iCare CLINIC On-premises — iCare CLINIC versija, ko iespējams instalēt slimnīcas vai ārstniecības iestādes serverī. Lietojot iCare CLINIC On-premises, mērījumus nav iespējams augšupielādēt vai skatīt no vietām, kas atrodas ārpus slimnīcas vai ārstniecības iestādes, to iespējams veikt tikai no slimnīcas vai ārstniecības iestādes, lietojot iCare EXPORT.
- Mobilo sakaru ierīču lietojumprogramma iCare PATIENT2, ar kuru pacients un veselības aprūpes speciālisti var skatīt mērījumu datus un pārsūtīt tos uz iCare CLINIC mākoņpakalpojumu.
- Datora programmatūra iCare EXPORT, ar kuru pacienti un veselības aprūpes speciālisti var skatīt mērījumu datus un pārsūtīt tos iCare CLINIC mākoņpakalpojumā vai iCare CLINIC On-premises.

Sīkāku informāciju skatīt nodaļā “12 iCare programmatūras sistēma”.

Ja pacienta tonometrs nav pierēģistrēts veselības aprūpes speciālista iCare CLINIC kontā, pacients savus mērījumu datus var saglabāt privātā kontā iCare CLOUD pakalpojumā. Informāciju par privāta konta izveidi lasiet tonometra pārnēsāšanas futrālī esošajā lietošanas uzsākšanas instrukcijā.

Ar tonometru iCare HOME2 varat sev izmērīt acs spiedienu. Mērījuma veikšanas laikā tonometra tausts sešas reizes viegli pieskaras acij. Pēc sešiem veiksmīgi veiktiem mērījumiem tonometrs aprēķina acs spiedienu un saglabā to tonometra atmiņā. Ierīces vēsturē redzami pēdējie 100 mērījumu rezultāti.

Ja veselības aprūpes speciālists Jums devis norādījumus veikt mērījumus abās acīs, abām acīm varat lietot vienu un to pašu taustu. Pēc mērījumu veikšanas ievietojiet taustu atpakaļ trauciņā un izmetiet nešķiroto atkritumu konteinerā. Nākamajā mērījuma veikšanas reizē lietojiet jaunu, nelietotu taustu.

Acs spiediena mērījumu varat veikt sēdus, stāvus vai guļus (uz muguras). Tonometrā ir acu noteikšanas infrasarkanā staru sensori, kas nosaka, kurā acī — labajā vai kreisajā — tiek veikts mērījums.

Pēc mērījuma veikšanas varat pārsūtīt mērījumu datus uz iCare CLINIC, izmantojot savu datoru vai mobilo sakaru ierīci.

Lai lietotu tonometru iCare HOME2, īpašas prasmes vai kvalifikācija nav nepieciešama. Jums tikai jālieto tonometra iCare HOME2 komplektācijā esošie instrukciju materiāli. Pirms lietošanas rūpīgi iepazīstieties ar tonometru, programmatūru un darbības procedūrām.

Lai iegūtu papildu informāciju par tonometru iCare HOME2 vai pasūtītu lietošanas pamācības papīra versiju, apmeklējiet vietni www.icare-world.com.

6.1 Informācija par intraokulāro spiedienu

Normālais acs spiediens ir robežās no 10 līdz 20 mmHg (1). Ja acs spiediens ir virs šī diapazona, palielinās glaukomas risks. Normotensīvās (normāla spiediena) glaukomas gadījumā redzes nervs tiek bojāts pat tad, ja acs spiediens nav ļoti augsts. Optimālais mērķa spiediens glaukomas un acu hipertensijas gadījumos ir jānosaka katrā gadījumā atsevišķi. Acu mērķa spiedienu jautāriet savam veselības aprūpes speciālistam. Vienojieties, kad Jums jāsaazinās ar veselības aprūpes speciālistu par saviem acu spiediena mērījumu rezultātiem.

Ievērojiet veselības aprūpes speciālista dotos norādījumus par mērījumu veikšanas biežumu. Nesot nekādiem citiem norādījumiem, ieteicamais mērījumu veikšanas biežums ir 3-6 reizes diennaktī. Saglabājiet reģistrētos acs spiediena datus nodošanai savam veselības aprūpes speciālistam. Viens mērījums nesniedz precīzu informāciju par acs spiediena līmeni. Ir jāveic un jāreģistrē vairāki mērījumi noteiktā laikposmā. Lai nodrošinātu konsekveni, centieties acs spiediena mērījumus veikt katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Paaugstināts acs spiediens, kā arī acs spiediena svārstības ir glaukomas riska faktori (2,3). Mērot acs spiedienu dažādās situācijās un dažādos diennakts laikos, Jūs un Jūsu veselības aprūpes speciālists iegūstat visaptverošu priekšstatu par acs spiediena izmaiņām un zāļu efektivitāti.

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

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

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

6.2 Palīgmateriāli

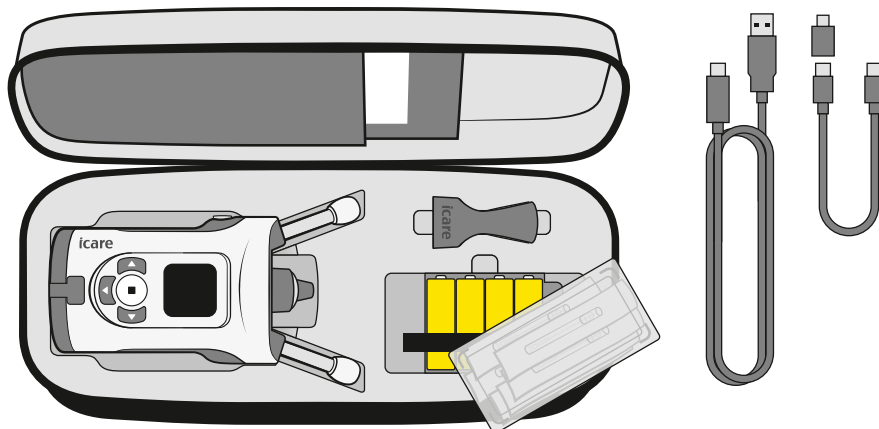
Lai apgūtu tonometra lietošanu, rūpīgi izlasiet šo pamācību. Tonometra komplektācijā esošajā USB atmiņā ir īsā instrukcija, šī lietošanas pamācība un apmācības videomateriāls, kas palīdzēs sākt darbu ar tonometru.

Ja Jums ir ar tonometra lietošanu saistītas problēmas, sazinieties ar organizāciju, no kuras saņēmāt savu tonometru, vai “Icare Finland”.

“Icare Finland” kontaktinformācija atrodama vietnē **www.icare-world.com**.

6.3 Pārdošanas iepakojuma saturs

Pirms tonometra vai taustu lietošanas pārbaudiet pārdošanas iepakojuma stāvokli. Ja iepakojums izskatās bojāts, sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju.



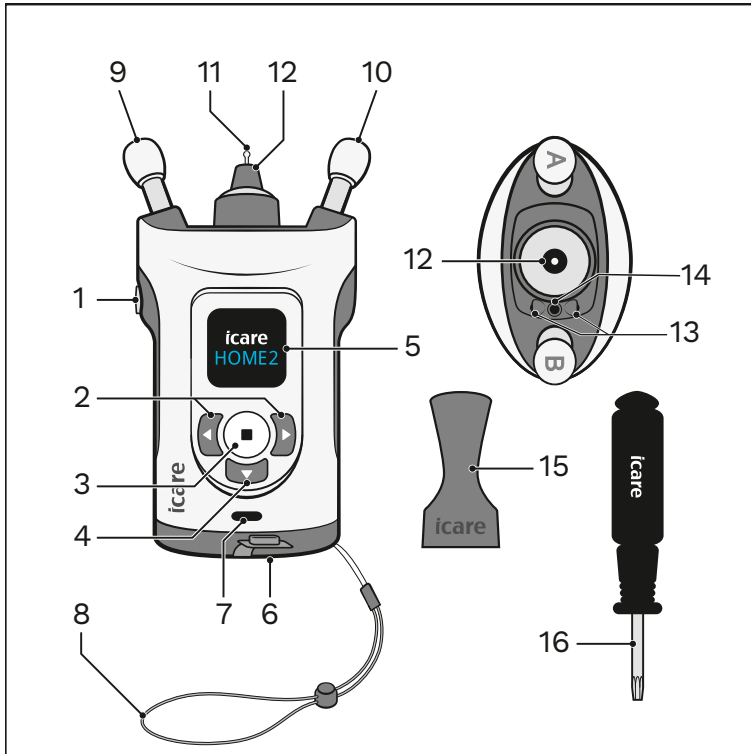
iCare HOME2 pārdošanas iepakojumā ir:

- Tonometrs iCare HOME2.
- Pārnēsāšanas futrālis.
- Lietošanas pamācības.
- Tausta aplikators.
- Īsās instrukcijas.
- Skrūvgriezis Torx TX8.
- Rezerves tausta pamatne.
- Sterilizēti vienreizlietojamie tausti
- Pāreja no USB-C uz Micro-USB B.
- USB vads savienošanai ar personālo datoru (no USB-C uz USB-A).
- USB vads savienošanai ar mobilo sakaru ierīci (no USB-C uz USB-C).
- USB atmiņa ar instrukciju materiāliem.
- Garantijas karte.
- Plauksta locītavas siksna.
- 4 x AA 1,5 V sārma baterijas.

6.4 Pogas un detaļas



BRĪDINĀJUMS! Noņemot, aizsedzot vai izdzēšot jebkuru tonometra marķējumu vai zīmi, tiek anulēti visi ražotāja pienākumi un saistības attiecībā uz tonometra drošumu un efektivitāti.



- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Mērīšanas poga | 9. Pieres atbalsts |
| 2. Navigācijas pogas | 10. Vaiga atbalsts |
| 3. Atlasišanas poga | 11. Tausts |
| 4. Atgriešanās poga | 12. Tausta pamatne |
| 5. Displejs | 13. Infrasarkanā staru LED raidītāji |
| 6. Bateriju pārsegs | 14. Infrasarkanā staru LED sensors |
| 7. USB-C pieslēgizgza un USB pārsegs | 15. Tausta aplikators |
| 8. Plaukstas locītavas siksna | 16. Skrūvgriezis Torx TX8 |

7 Lietošanas uzsākšana



BRĪDINĀJUMS! Tonometru nedrīkst nomest zemē. Lai nepieļautu tonometra nomešanu un gādātu par drošu lietošanu, vienmēr lietojiet plaukstas locītavas siksnu, kas lietošanas laikā tonometru notur pie plaukstas locītavas. Ja tonometrs tiek nomests un tā korpusu atveras, saspiediet korpusu, lai aizvērtu spraugas.



UZMANĪBU! Izņemot tonometru no iepakojuma, kā arī katru reizi pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet tonometru, vai nav ārēju bojājumu — it īpaši, vai nav bojāts tonometra korpus. Pastāvot aizdomām par tonometra bojājumu, sazinieties ar tonometra ražotāju vai izplatītāju.

7.1 Bateriju ievietošana



BRĪDINĀJUMS! Ja paredzams, ka tonometrs kādu laiku netiks lietots, izņemiet no tā baterijas.



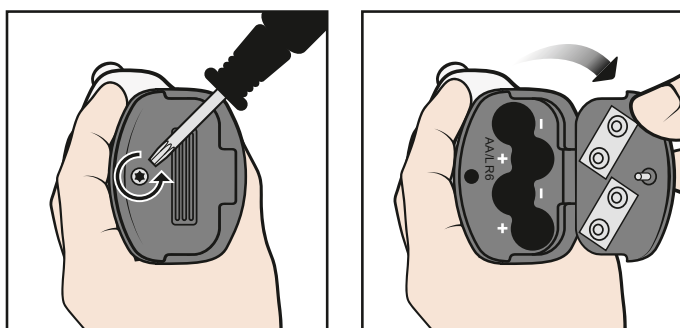
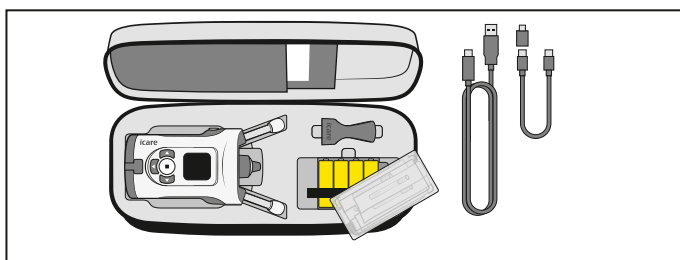
UZMANĪBU! Lietojiet tikai šīs instrukcijas tehnisko specifikāciju sadaļā norādītā tipa bateriju. Nelietojiet atkārtoti uzlādējamās baterijas, jo tām nav pietiekama sprieguma.

PIEBILDE! Bateriju kvalitāte ietekmē mērījumu skaitu, ko iespējams veikt ar vienu bateriju komplektu.

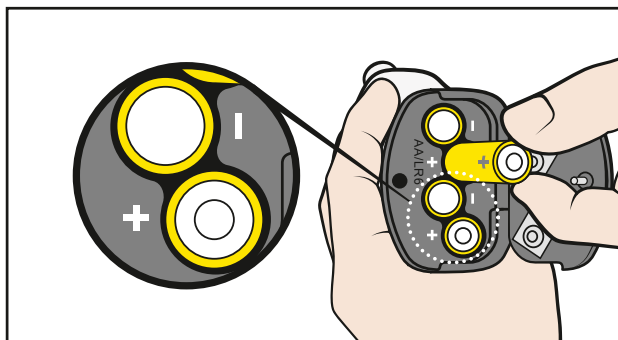
PIEBILDE! Visas baterijas pret jaunām nomainiet visas vienlaicīgi.

1. Ar skrūvgriezi atskrūvējiet bateriju pārsegu un atveriet to uz augšu.

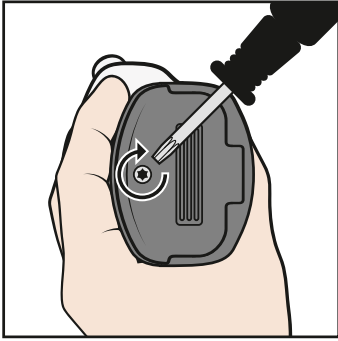
Baterijas ir tonometra pārnēsāšanas futrālī zem taustu kārbīņas.



2. Ievietojiet baterijas atbilstoši bateriju nodaļuma iekšpusē esošajam marķējumam.



3. Aizveriet bateriju pārsegu un pieskrūvējiet to ar skrūvgriezi.



PIEBILDE! Ieslēdzot tonometru, ir redzams bateriju uzlādes līmenis:



8 Mērījuma veikšana



BRĪDINĀJUMS! Saskarties ar aci paredzēts tikai taustiem. Centieties nepieskarties acij ar citām tonometra daļām. Neiebakstiet tonometru acī.



BRĪDINĀJUMS! Acu pilienu lietošana tieši pirms mērījuma veikšanas vai vietējā anestēzija var ietekmēt mērījuma rezultātu.



UZMANĪBU! Pirms mērījumu veikšanas nomainiet tonometra laiku uz savu vietējo laiku manuāli tonometra iestatījumos vai automātiski, pievienojot tonometru lietotnei iCare PATIENT2 vai iCare EXPORT programmatūrai.

Lai nodrošinātu ticamu mērījuma rezultātu:

- Veiciet mērījumu klusā vietā.
- Mērījuma veikšanas laikā nekustieties un centieties nerunāt un neskatīties apkārt.

Ja neesat pārliecināts(-a) par mērījuma veikšanu, veiciet izmēģinājuma mērījumus tonometra vingrināšanās režīmā. Skatīt nodaļu “10.1 Vingrināšanās režīms”.

8.1 Tausta ievietošana



BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet taustus bez plastmasas gala. Nelietojiet bojātus taustus. Sazinieties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju, ja pamanāt bojātus taustus vai taustu iepakojumus.



BRĪDINĀJUMS! Izmantojiet tikai ražotāja piegādātos oriģinālos un sertificētos taustus. Tausti paredzēti tikai vienreizējai lietošanai (vienam mērījumu kopumu pārīm). Katru sesiju nosaka viens veiksmīgs mērījums abās acīs, bet gadījumā, ja viena no acīm ir iekaisusi vai inficēta, vispirms veiciet veselās acs mērījumu.

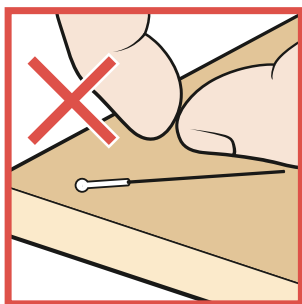


BRĪDINĀJUMS! Lietojiet tikai neskartus taustus, kas izņemti tikai no neskarta oriģinālā iepakojuma. Ražotājs nevar garantēt tausta sterilitāti, ja ir bojāta plomba. Tausta atkārtota sterilizācija vai atkārtota izmantošana var būt iemesls nepareizām mērījumu vērtībām, tausta bojājumiem, baktēriju vai vīrusu savstarpējai kontaminācijai un acs inficēšanai. Atkārtotas sterilizācijas vai atkārtotas izmantošanas gadījumā tiek anulēti visi ražotāja pienākumi un saistības attiecībā uz tonometra drošību un efektivitāti.

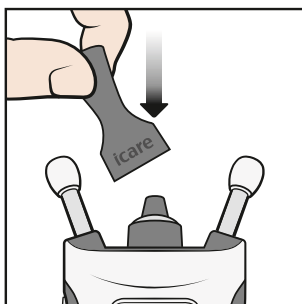


BRĪDINĀJUMS! Lai nepieļautu kontamināciju, neliētos taustus uzglabājiet tiem paredzētajā kārbā. Nepieskarieties kailam taustam. Nelietojiet taustu, ja tas pieskaras nesterīlai virsmai, kā, piemēram, galdam vai grīdai.

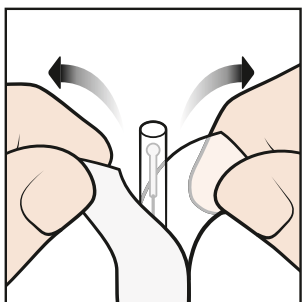
1. Neizmantojiet taustu, ja tas pieskāries Jūsu rokai, galdam vai citai nesterilai virsmai.



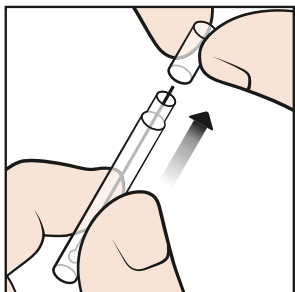
2. Novietojiet tausta aplikatoru virs tausta pamatnes.



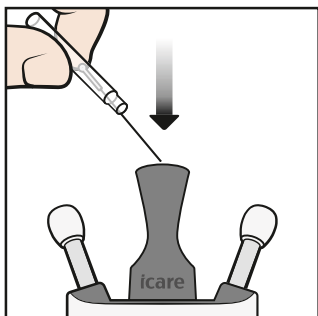
3. Atveriet iepakojumu.



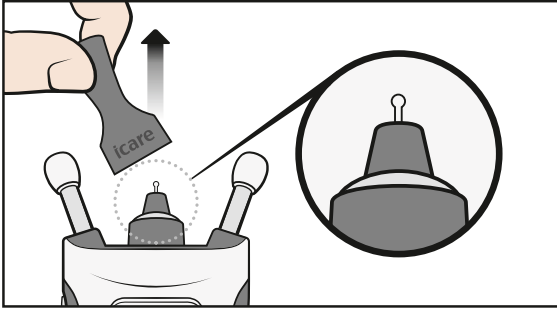
4. Noņemiet vāciņu.



5. Ļaujiet taustam no trauciņa iekrist tausta aplikatorā.



6. Noņemiet tausta aplikatoru.




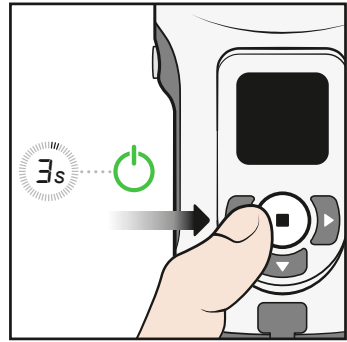
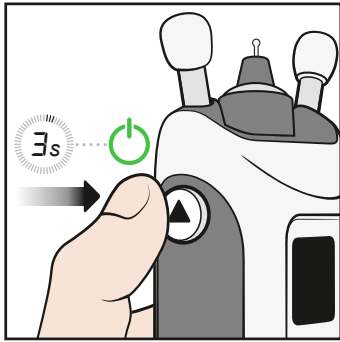
8.2 Tonometra ieslēgšana





UZMANĪBU! Nekonstatējot nekādu kustību 15 sekundes, tonometrs izslēdz displeju. Ja tonometrs nav lietots 3 minūtes, tas automātiski izslēdzas.

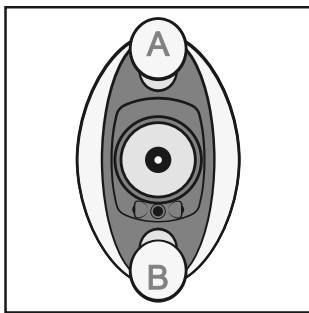
Pārlicinieties, vai displejā redzamais datums un laiks ir pareizi. Ja tie nav pareizi, atjauniniet tos no tonometra iestatījumiem vai pievienojot tonometru lietojumprogrammai iCare PATIENT2 vai programmatūrai iCare EXPORT.

Nospiediet  līdz brīdim, kad dzirdams pīkstiens. Displejā redzams teksts “Start” (Sākt).

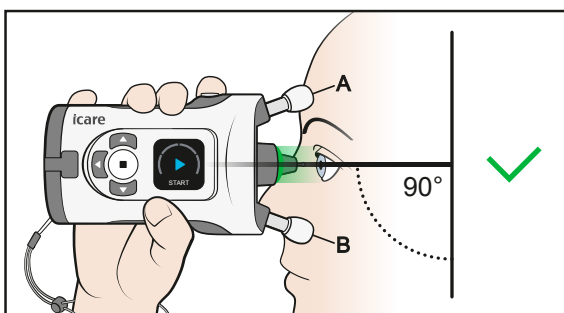


Vēl varat nospiegt  līdz brīdim, kad dzirdams pīkstiens. Pēc tam nospiediet  vēlreiz, lai pārslēgtos uz mērīšanas režīmu. Displejā redzams teksts “Start” (Sākt).

8.3 Pareizā mērījumu veikšanas stāvokļa atrašana

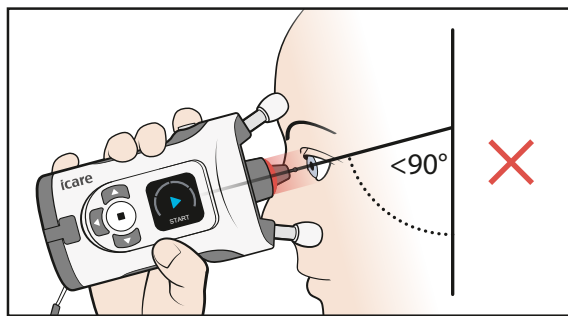


Pieres atbalsts A balstās pret pieri, bet vaiga atbalsts B balstās pret vaigu.



Skatieties taisni uz priekšu, un tonometrs ir 90 grādu leņķī attiecībā pret seju. Tausts atrodas apmēram 5 mm (3/16 collas) no acs un ir vērsts perpendikulāri pret acs centru.

PIEBILDE! Tonometra mērījuma veikšanas pogai jābūt vērstai uz augšu.



Ja tausta pamatnē redzams sarkans gaismas indikators, tonometrs pārlietu sašķiebt uz leju. Jums jāiztaisno stāja un jāpaceļ uz augšu zods.

8.4 Atbalstu regulēšana un tonometra novietošana

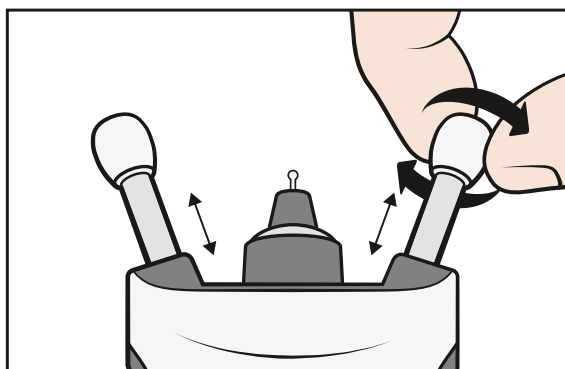
BRĪDINĀJUMS! Saskarties ar aci paredzēts tikai taustiem. Centieties nepieskarties acij ar citām tonometra daļām. Neiebakstiet tonometru aci.

BRĪDINĀJUMS! Lai tonometrs nepietuvinātos pārlietu tuvu acij, katrā reizē tonometra vaiga un pieres atbalstus katrā reizē saīsiniet tikai pavisam nedaudz.

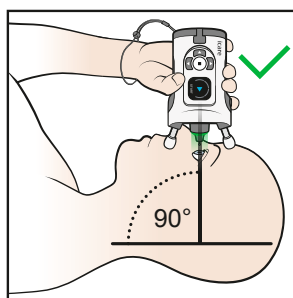
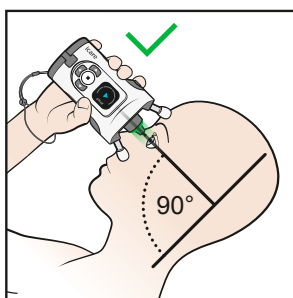
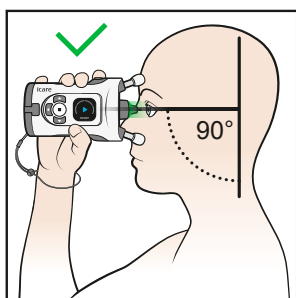
UZMANĪBU! Acu noteikšanas pamats ir no raidītājiem saņemtā infrasarkanā staru atstarojuma atšķirība: deguna puse atstaro vairāk nekā deniņu puse. Ja raidītāji kļūst netīri, atpazīšana var būt traucēta.

UZMANĪBU! Mērījumu veikšanas laikā neaizsedziet acu atpazīšanas raidītājus vai sensoru, piemēram, ar pirkstiem. Turiet roku, matas un priekšmetus, kā, piemēram, spilvenus, prom no acs deniņu puses, jo tie rada infrasarkanā staru atstarošanu, kas izraisa kļūdu.

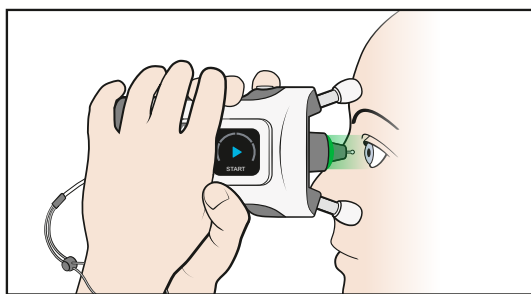
1. Pirms mērījuma veikšanas noregulējiet pieres un vaiga atbalstus pareizajā garumā. Sāciet, atbalstiem esot maksimālajā garumā.



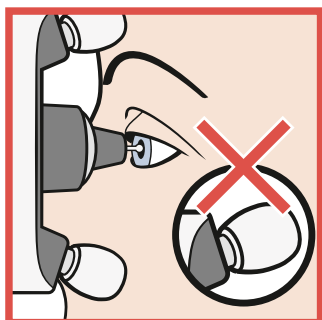
Mērījumu var veikt sēdus, stāvus vai guļus (uz muguras).



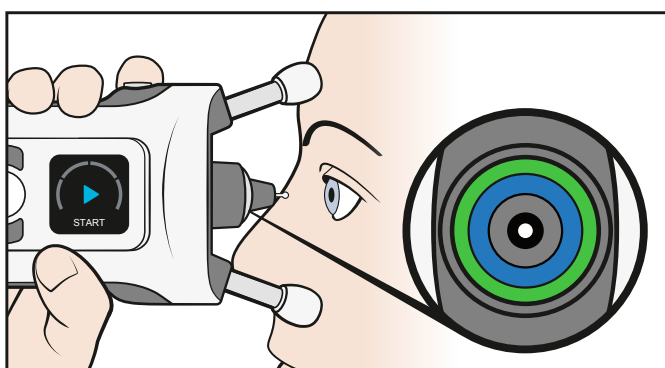
Ierīci varat turēt ar vienu vai abām rokām.



2. Lai tonometrs nepietuvinātos pārlietu tuvu acij, katrā reizē sāsiniet atbalstu par diviem klikšķiem.

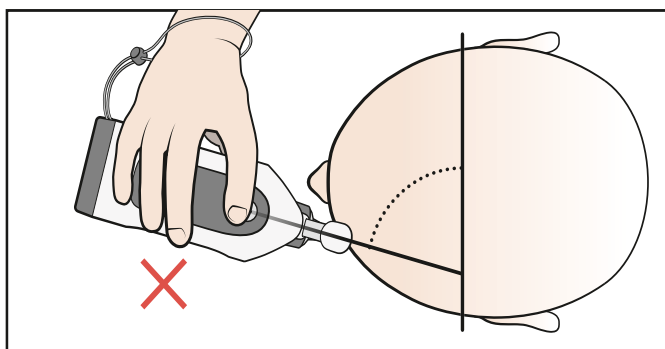
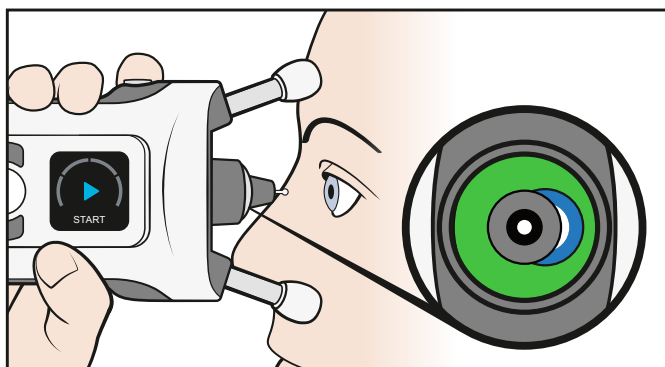


3. Novietojiet tonometru pret seju un skatieties iekšā tausta pamatnē.

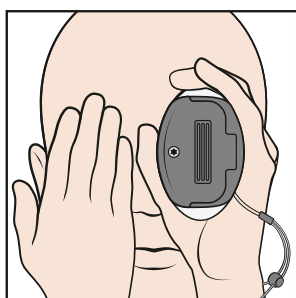


Tausts ir vērsts perpendikulāri pret acs centru, kad zilais gredzens un zaļais gredzens tausta pamatnē ir simetriski.

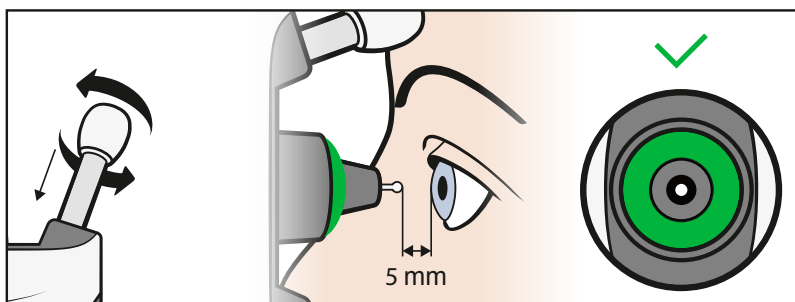
4. Ja gredzeni nav simetriski, tausts nav vērsts perpendikulāri pret acs centru. Izlabojiet tonometra novietojumu.




5. Turiet abas acis atvērtas. Gredzeni var būt skaidrāk redzami, aizsedzot nepārbaudāmo aci.

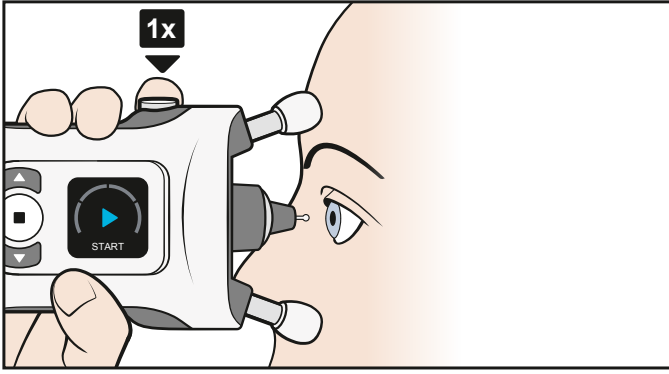


6. Saīsiniet atbalstus, griežot tos pulksteņrādītāju kustības virzienā par diviem klikšķiem katrā reizē un līdz brīdim, kad redzams tikai simetrisks, zaļš gredzens. Tagad tonometrs ir pareizajā attālumā no acs.

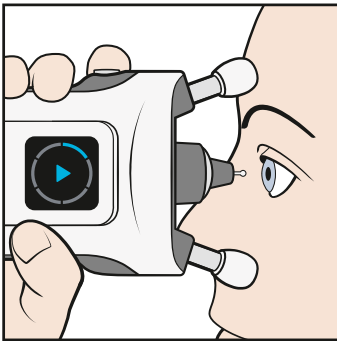


8.5 Acs spiediena mērišana

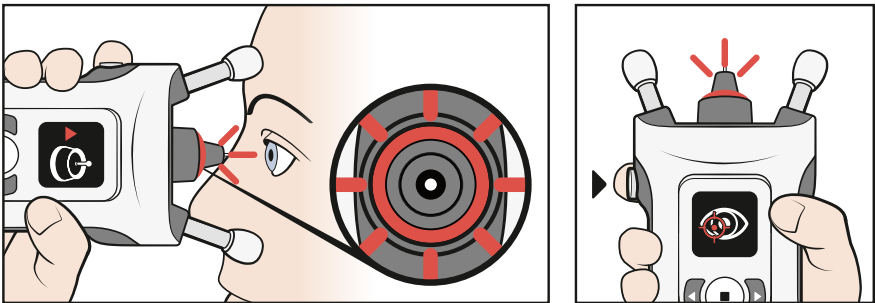
1. Sāciet mērījumu, kad redzams tikai simetrisks, zaļš gredzens. Vienu reizi nospiediet pogu Measure (Mērit) . Tausts viegli pieskaras acij.



2. Par veiksmīgu mērījumu liecina viens pikstiens. Turpiniet veikt mērījumus līdz brīdim, kad dzirdams garš pikstiens un izslēdzas tausta pamatnē esošais gaismas indikators.

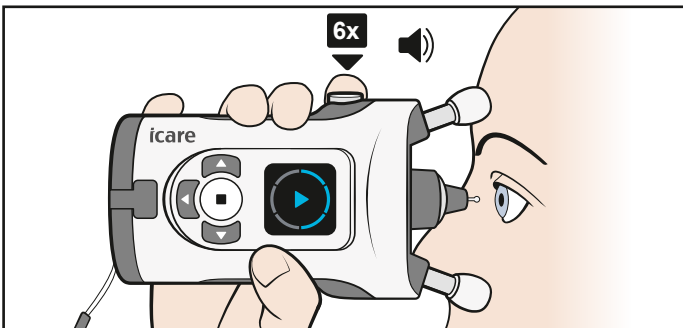



3. Ja tausta pamatne mirgo sarkanā krāsā un dzirdami daudzi pikstiņi, mērījums nav izdevies. Displejs un skaņas parāda kļūdas iemeslu.



Paskatieties uz displeju un nospiediet , lai apstiprinātu kļūdu. Veiciet nepieciešamās korekcijas un atkārtojiet mērījumu. Kļūdas un korigējošās darbības ir izskaidrotas nodaļā “8.7 Kļūdas mērījuma veikšanas laikā”.

4. Mērījumu kopums sastāv no sešiem mērījumiem.



PIEBILDE! Vēl mērījumu kopumu iespējams veikt, nospiežot pogu  un turot to nospiestu līdz brīdim, kad ir veikti visi seši mērījumi.

5. Kad veiksmīgi ir veikti visi seši mērījumi, ir dzirdams garš pīkstiens. Tausta pamatnē esošais gaismas indikators izslēdzas un displejā ir redzams rezultāts.



Mērījumu rezultāti ir izskaidroti nodaļā “8.8 Mērījuma rezultāta pārbaude”.

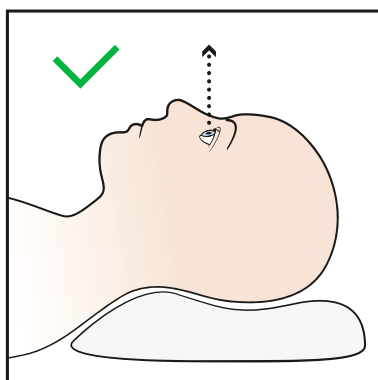
PIEBILDE! Ja šaubāties par mērījuma rezultāta derīgumu (piemēram, ja Jums ir aizdomas, ka tausts nav bijis pret acs centru vai ir atdūries ar plakstiņu), atkārtojiet mērījumu.

6. Ja nepieciešams, nospiediet  un atkārtojiet mērījumu otrā acī.

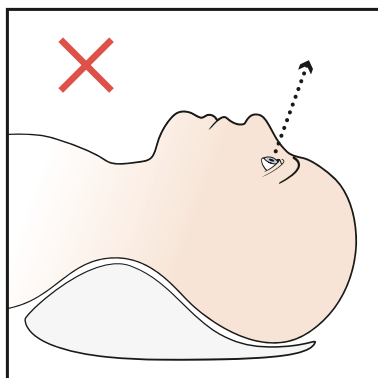
8.6 Acs spiediena mērīšana guļus uz muguras

Pirms mērījuma veikšanas kādu brīdi paguliet (uz muguras).

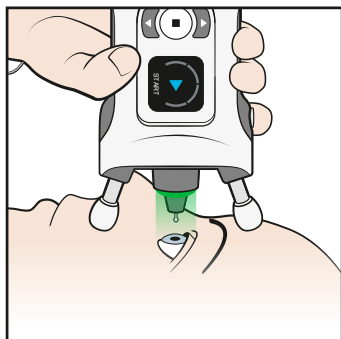
1. Ieņemiet ērtu stāvokli, guļot uz muguras ar spilvenu aiz kakla. Skatieties taisni uz priekšu.



Centieties neliekt galvu un kaklu atpakaļ.



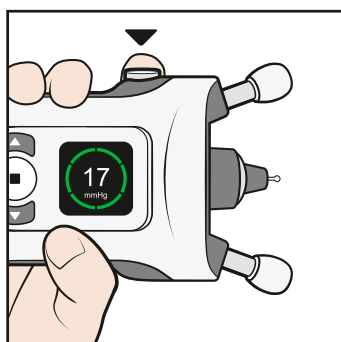
2. Novietojiet tonometru 90 grādu leņķī attiecībā pret seju un veiciet mērījumu saskaņā ar apakšpunktā 8.5 “Acs spiediena mērīšana” dotajiem norādījumiem..












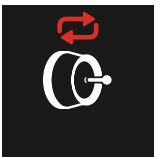













PIEBILDE! Pirms mērīšanas var būt nepieciešams noregulēt pieres un vaiga atbalstus, lai tie būtu nedaudz īsāki.

3. Pēc veiksmīga mērījuma vienu reizi nospiediet pogu Measure (Mērīt)

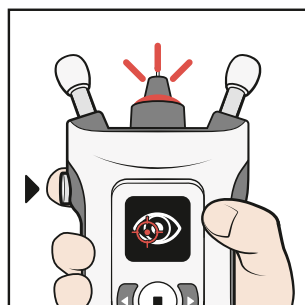
▶. Atkārtojiet mērījumu otrai acij.



8.7 Kļūdas mērījuma veikšanas laikā




Ekrāns	Teksts	Skaņa	Apraksts	Darbības
	TOO FAR (PĀRĀK TĀLU)	3 gari pīkstieni 	Mērījums veikts pārāk tālu no acs. Tausts nepieskārās acij.	Vienu reizi nospiediet pogu Measure (Mērit)  , lai apstiprinātu kļūdu. Grieziet atbalstus pulkstenrādītāju kustības virzienā līdz brīdim, kad tausts atrodas apmēram 5 mm attālumā no acs un ir redzams zaļš gaismas gredzens.
	TOO NEAR (PĀRĀK TUVU)	5 īsi pīkstieni 	Mērījums veikts pārāk tuvu acij.	Vienu reizi nospiediet pogu Measure (Mērit)  , lai apstiprinātu kļūdu. Grieziet atbalstus pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam līdz brīdim, kad tausts atrodas apmēram 5 mm attālumā no acs.
	INCORRECT ALIGNMENT (NEPAREIZS CENTRĒ- JUMS)	2 īsi pīkstieni 	Tausts nebija perpendikulāri pret radzeni vai atdūrās pret plakstiņu vai skropstām.	Vienu reizi nospiediet pogu Measure (Mērit)  , lai apstiprinātu kļūdu. Novietojiet tonometru tā, lai tausts būtu vērst perpendikulāri pret acs centru. Turiet aci pietiekami atvērtu.
	REPEAT (ATKĀRTOT)	2 īsi pīkstieni 	Tausts nepārvietojās pareizi vai neveidoja tīru kontaktu ar radzeni.	Vienu reizi nospiediet pogu Measure (Mērit)  , lai apstiprinātu kļūdu. Veiciet mērījumu vēlreiz vai nomainiet taustu.
	CHANGE (NOMAINĪT)	2 īsi pīkstieni 	Tausts nepārvietojās.	Vienu reizi nospiediet pogu Measure (Mērit)  , lai apstiprinātu kļūdu. Nomainiet taustu, lietojot jaunu.
	DETECTION ERROR (NO- TEIKŠANAS KĻŪDA)	2 īsi pīkstieni 	Sensors nav varējis noteikt mērāmo aci (labo vai kreiso).	Aizlieciet uz deniņiem esošos matus aiz auss. Pārliecinieties, ka seja ir pilnībā atsegta. Nospiediet  , tad spiediet  līdz brīdim, kad displejā redzama pareizā acis (labā vai kreisā). Nospiediet  , lai apstiprinātu, vai spiediet atgriešanās pogu, lai atceltu mērījumu.
	REPEAT (ATKĀRTOT)	2 īsi pīkstieni 	Pārāk lielas mērījumu atšķirības.	Vienu reizi nospiediet pogu Measure (Mērit)  , lai apstiprinātu kļūdu. Atkārtojiet mērījumu.

Nospiediet , lai apstiprinātu kļūdu un turpinātu mērījumus.



8.8 Mērījuma rezultāta pārbaude







Pēc veiksmīgas mērījuma veikšanas mērījuma rezultāts tiek parādīts displejā. Par mērījuma kvalitāti liecina krāsa:

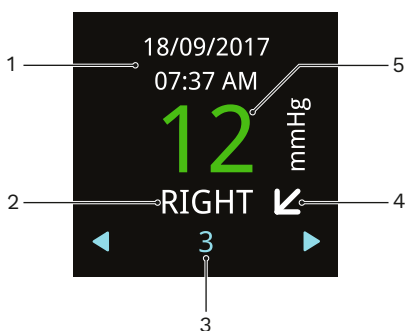
	Zaļš: laba mērījuma kvalitāte.
	Dzeltena: pieņemama mērījuma kvalitāte.
	Pārāk liela atšķirība starp mērījumiem. Atkārtojiet mērījumu.

Tonometrs saglabā aprēķināto acs spiediena rādījumu mmHg, mērījuma laiku un datumu, aci, kurā veikts mērījums, un mērījuma kvalitāti.

Mērījuma kvalitāte norāda, cik lielas bijušas atšķirības starp sešiem atsevišķajiem mērījumu rezultātiem. Mērījuma kvalitātes rādījums (zaļš vai dzeltens) nav saistīts ar acs spiediena līmeni.

8.9 Iepriekšējo mērījumu skatīšana


1. Pēc mērījuma rezultāta apskatīšanas displejā nospiediet .
2. Spiediet  līdz brīdim, kad displejā redzat **HISTORY** (Vēsture).
3. Nospiediet .
4. Lai skatītu mērījumu rezultātus, spiediet  un . Tonometrs parāda pēdējos 100 mērījumu rezultātus.
5. Lai izietu no skata, nospiediet .

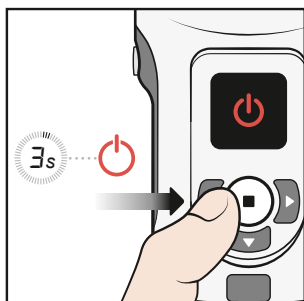


- 1–Mērījuma datums un laiks
- 2–Mērītā acs
- 3–Mērījumā kārtas numurs
- 4–Horizontāla bultiņa norāda, ka mērījuma veikšanas laikā stāvējāt vai sēdējāt, diagonāla bultiņa norāda slīpu stāvokli, bet vertikāla bultiņa norāda, ka atradāties guļus stāvoklī (uz muguras).
- 5–Zaļš rezultāts nozīmē labu mērījuma kvalitāti, dzeltens nozīmē pieņemamu kvalitāti.

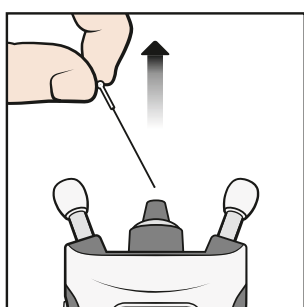
Padomus par mērijumu rezultātu pārsūtīšanu uz iCare CLINIC vai iCare CLOUD skatiet nodaļā “12.3 Mērijumu datu pārsūtīšana uz iCare CLINIC vai iCare CLOUD”.

9 Tonometra izslēgšana un tausta izmešana

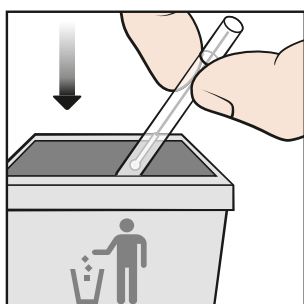
Lai izslēgtu tonometru, nospiediet un turiet nospiestu  līdz brīdim, kad dzirdami 3 pikstieni un izslēdzas displejs. Tonometrs izslēdzas, ja to nelietojat trīs minūtes.



Izņemiet taustu un ievietojiet to atpakaļ tausta trauciņā.



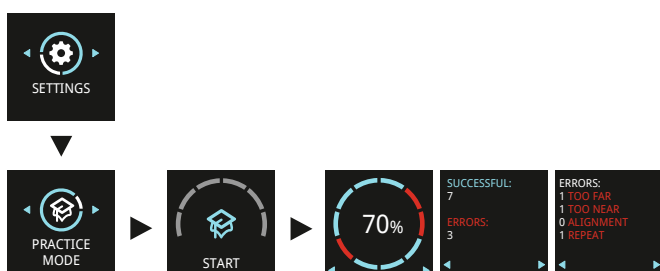
Izmetiet taustu un trauciņu nešķirotu atkritumu konteinerā.












10 Tonometra režīmi

10.1 Vingrināšanās režīms

Ja pirms mērijuma veikšanas vēlaties ar tonometru veikt izmēģinājuma mērijumus, izmantojiet vingrināšanās režīmu. Vingrināšanās režīmā tiek veikti 10 mērijumi, un displejā tiek parādīts, vai mērijums bijis veiksmīgs: apļa zilie segmenti ir veiksmīgie mērijumi, bet sarkanie — neveiksmīgie. Šie mērijumu rezultāti netiek saglabāti tonometra atmiņā.



1. Nospiediet un pieturiet nospiešanu , lai ieslēgtu tonometru.
2. Spiediet  līdz brīdim, kad displejā redzat **SETTINGS** (Iestatījumi).
3. Nospiediet .
4. Spiediet  līdz brīdim, kad displejā redzat **PRACTICE MODE** (Vingrināšanās režīms).
5. Nospiediet .
6. Ievietojiet tonometrā taustu.
7. Nospiediet .
8. Noregulējiet tonometru attiecībā pret seju un nospiediet  10 reizes.






Kad tonometrs parāda Jūsu panākumu līmeni, spiediet navigācijas pogas, lai redzētu, kāda veida kļūdas pieļautas izmēģinājuma mērījumu laikā. Lai veiktu mērījumus vēlreiz, nospiediet , vai arī nospiediet , lai pārslēgtos atpakaļ uz iestatījumiem.

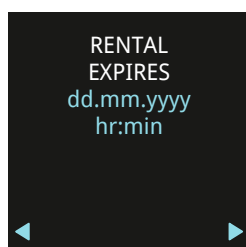
10.2 Nomas režīms

Izmantojot iCare CLINIC programmatūru, veselības aprūpes speciālists var iestatīt tonometru nomas režīmā, kurā veselības aprūpes speciālists var iestatīt tonometra nomas laiku. Nomas laikā pacients var veikt mērījumus ar tonometru. Kad nomas laiks beidzas, pacients vairs nevar veikt mērījumus ar tonometru.

Norādījumus par nomas režīma iestatīšanu skatīt iCare CLINIC, EXPORT un PATIENT2 lietošanas pamācībā veselības aprūpes speciālistiem.

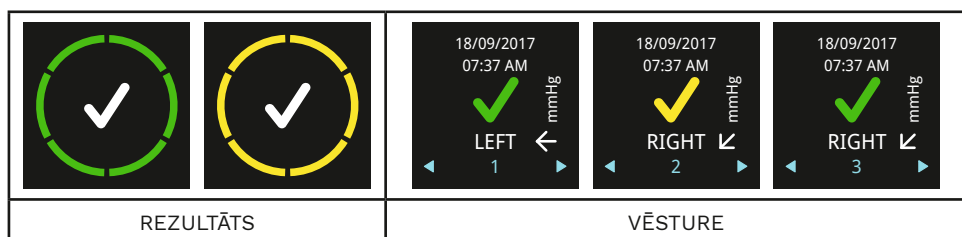
Lai redzētu, kad beidzas nomas periods:

1. Nospiediet un pieturiet nospiešanu , lai ieslēgtu tonometru.
2. Spiediet  līdz brīdim, kad redzat **INFO** (Informācija).
3. Nospiediet .
4. Nospiediet .
5. Lai izietu no skata, nospiediet .










10.3 Slēpšanas režīms

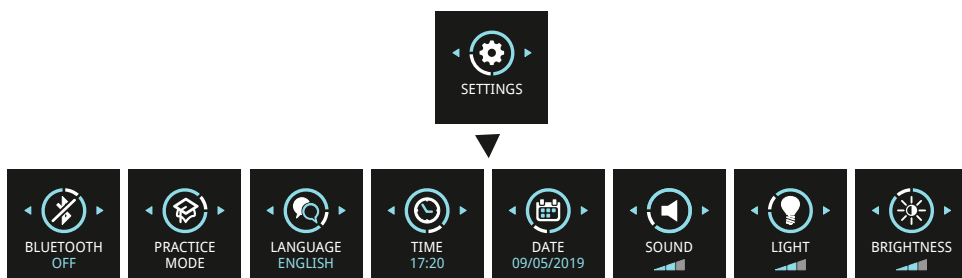
Izmantojot iCare CLINIC programmatūru, veselības aprūpes speciālists var iestatīt, ka tonometrs darbojas slēpšanas režīmā, kurā mērījumu rezultāti pacientam nav redzami. Mērījuma kvalitāte tiek parādīta ar zaļu vai dzeltenu krāsu tāpat kā parastajā režīmā. Skatā HISTORY (Vēsture) redzama visa pārējā ar mērījumiem saistītā informācija, izņemot mērījuma rezultātu.










Norādījumus par slēpšanas režīma iestatīšanu skatiet iCare CLINIC, EXPORT un PATIENT2 lietošanas pamācībā veselības aprūpes speciālistiem.

11 Tonometra iestatījumi
















1. Nospiediet un pieturiet nospiešu , lai ieslēgtu tonometru.
2. Spiediet  līdz brīdim, kad displejā redzat **SETTINGS** (Iestatījumi).
3. Nospiediet .
4. Spiediet  vai , lai pārvietotos starp dažādajiem iestatījumiem.
5. Lai atlasītu iestatījumu, nospiediet .
6. Lai izietu no iestatījumiem, nospiediet .


















11.1 Valodas iestatījumi

1. Lai nomainītu valodu, spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzat **LANGUAGE** (Valoda).
2. Nospiediet .
3. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzama vēlamā valoda, un nospiediet .
4. Lai atgrieztos iestatījumos, nospiediet .







11.2 Laika iestatījumi

1. Lai nomainītu laiku, spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzat **TIME** (Laiks).
2. Nospiediet .
3. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzams vēlamais laika formāts, un nospiediet .
4. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzama vēlamā laika zona, un nospiediet .
5. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzama vēlamā stunda, un nospiediet .
6. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzamas vēlamās minūtes, un nospiediet .







11.3 Datuma iestatījumi

1. Lai nomainītu datumu, spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzat **DATE** (Datums).
2. Nospiediet .
3. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzams vēlamais datuma formāts, un nospiediet .
4. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzams vēlamais gads, un nospiediet .
5. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzams vēlamais mēnesis, un nospiediet .
6. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzams vēlamais datums, un nospiediet .







11.4 Skaļuma iestatījumi

1. Lai nomainītu skaļumu, spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzat **SOUND** (Skaņa).
2. Nospiediet .
3. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad dzirdams vēlamais skaļums, un nospiediet .





11.5 Tausta pamatnes gaismas indikatora iestatījumi

1. Lai nomainītu tausta pamatnes gaismas indikatora spilgtumu, spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzat **LIGHT** (Gaisma).
2. Nospiediet .
3. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzams vēlamais spilgtuma līmenis, un nospiediet .

11.6 Displeja spilgtuma iestatījumi

1. Lai nomainītu displeja spilgtumu, spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzat **BRIGHTNESS** (Spilgtums).
2. Nospiediet .
3. Spiediet  vai  līdz brīdim, kad redzams vēlamais spilgtuma līmenis, un nospiediet .

11.7 Tonometra sērijas numurs un aparātprogrammatūras versija

1. Nospiediet un pieturiet nospiešanu , lai ieslēgtu tonometru.
2. Spiediet  līdz brīdim, kad displejā redzat **INFO** (Informācija).
3. Nospiediet .
4. Lai izietu no skata, nospiediet .

PIEBILDE! Sērijas numurs ir uzdrukāts arī uz etiķetes tonometra aizmugurē.

12 iCare programmatūras sistēma



BRĪDINĀJUMS! Nolasot mērījumu datus ārstniecības iestādes vai slimnīcas apstākļos, pārliecinieties, ka tonometrs un dators vai mobilo sakaru ierīce, kas nav medicīniska iekārta, atrodas ārpus pacienta vides, t.i., 1,5 m (5 pēdu) attālumā no pacienta.

iCare programmatūras sistēmas sastāvs ir:

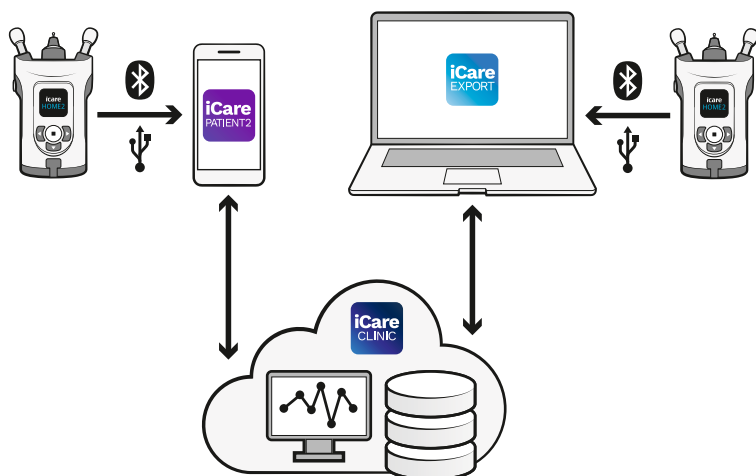
- Tonometrs iCare HOME2.
- iCare CLINIC — pārlūkprogrammas programmatūras pakalpojums, ko veselības aprūpes speciālisti un pacienti var izmantot mērījumu datu skatīšanai.
- Mobilo sakaru ierīču lietojumprogramma iCare PATIENT2, ar kuru pacienti un veselības aprūpes speciālisti var skatīt mērījumu datus un pārsūtīt tos uz iCare CLINIC mākoņpakalpojumu.
- Datora programmatūra iCare EXPORT, ar kuru pacienti un veselības aprūpes speciālisti var skatīt mērījumu datus un pārsūtīt tos iCare CLINIC mākoņpakalpojumā vai iCare CLINIC On-premises.

Ja tonometrs nav reģistrēts veselības aprūpes speciālista iCare CLINIC kontā, pacienti savus mērījumu datus var saglabāt privātā kontā lietotnē iCare CLOUD pakalpojumā. Informāciju par privāta konta izveidi lasiet tonometra pārnēsāšanas futrālī esošajā marķējuma materiālā.

Pārsūtīt datus no tonometrs iespējams, izmantojot pieslēgumu ar USB vadu vai Bluetooth®.

Ņemiet vērā, ka, pārsūtot mērījumu rezultātus, izmantojot lietotni iCare EXPORT vai PATIENT2, pēc rezultātu pārsūtīšanas tie tiek automātiski izdzēsti no tonometra atmiņas.

Norādījumus par programmatūras sistēmas lietošanu skatiet iCare CLINIC, EXPORT un PATIENT2 lietošanas pamācībā veselības aprūpes speciālistiem vai iCare CLINIC, EXPORT un PATIENT2 lietošanas pamācībā pacientiem.



12.1 Atbilstības standarti

Mobilo sakaru ierīcei vai datoram, kas savienots ar tonometru iCare HOME2 pacienta vidē, jāatbilst standartam IEC 60601-1.

Standartam IEC 60601-1 neatbilstošas iekārtas jātur ārpus pacienta vides, un tām jāatbilst IEC 60950-1 vai IEC 62368-1, vai līdzīgam drošības standartam.

Jebkura persona, kas pievieno mobilo sakaru ierīci vai datoru tonometram iCare HOME2, izveido medicīnisku elektrisku sistēmu saskaņā ar IEC 60601-1 esošo definīciju un tāpēc ir atbildīga par sistēmas atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām. Šaubu gadījumā sazinieties ar “Icare Finland”.

Lai saņemtu vairāk informācijas par iCare programmatūru, apmeklējiet **www.icare-world.com**.

IT tīkla specifikācija atrodama sadaļā “17.3 IT tīkla specifikācijas”.

12.2 Programmatūras instalēšana

- Lai veselības aprūpes speciālists vai pacients varētu sākt pārsūtīt datus no tonometra uz iCare CLINIC mākoņpakalpojumu, veselības aprūpes speciālistam jānoformē iCare CLINIC abonements vietnē **<https://store.icare-world.com>**.
- Lai instalētu iCare EXPORT datorā, lejupielādējiet programmatūru iCare CLINIC izvēlnē Help (Palīdzība).
- Lai instalētu iCare PATIENT2 mobilo sakaru ierīcē, atveriet tajā Google Play (Android) vai App Store (iOS) un sameklējiet iCare PATIENT2. Rīkojieties atbilstoši displejā redzamajiem norādījumiem.

Informāciju par privāta iCare CLOUD konta izveidi lasiet tonometra pārnēsāšanas futrālī esošajā lietošanas uzsākšanas instrukcijā. Ja tonometrs nav reģistrēts veselības aprūpes speciālista CLINIC kontā, var tikt izmantots privāts iCare CLOUD konts.

12.3 Mērījumu datu pārsūtīšana uz iCare CLINIC vai iCare CLOUD

12.3.1 USB savienojuma lietošana

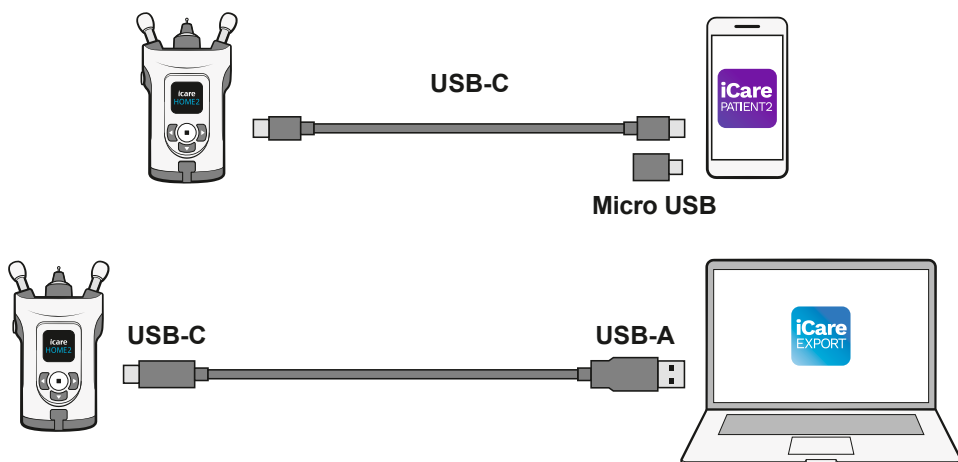
BRĪDINĀJUMS! Nepievienojiet tonometra USB pieslēgvietai neko citu, kā tikai tonometra komplektācijā esošo USB vadu.

BRĪDINĀJUMS! Nožņaugšanās riska dēļ uzglabājiet USB vadu bērniem un mājas dzīvniekiem nepieejamā vietā.

BRĪDINĀJUMS! Nepievienojiet USB vadu tonometra USB pieslēgvietai, izņemot gadījumus, kad tiek augšupielādēti pacienta mērījumu dati. Neveiciet mērījumus, kad ir pievienots USB vads.

BRĪDINĀJUMS! Tonometra baterijas nav atkārtoti uzlādējamas. Nemēģiniet uzlādēt tonometru ar elektrotīklam pieslēgtiem USB lādētājiem.







PIEBILDE! Ja Jums ir, izmantot USB savienojumu nav iespējams. Tā vietā jālieto Bluetooth savienojums.

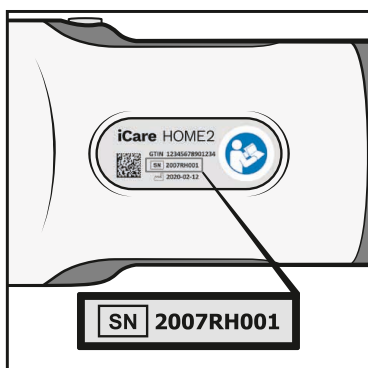


1. Atveriet iCare EXPORT programmatūru savā datorā vai lietojumprogrammu iCare PATIENT2 savā mobilo sakaru ierīcē.

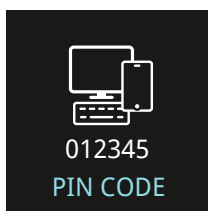
2. Savienojiet tonometru ar savu mobilo sakaru ierīci vai datoru, izmantojot tonometra komplektācijā iekļauto USB vadu. Ja jūsu mobilo sakaru ierīcei ir mikro-USB pieslēgvietā, izmantojiet komplektācijā iekļauto adapteri.
3. Rīkojieties atbilstoši mobilo sakaru ierīcē vai datorā redzamajiem norādījumiem.
4. Pēc USB vada atvienošanas uzlieciet pārsegu tonometra USB pieslēgvietai.

12.3.2 Bluetooth savienojuma lietošana


1. Atveriet iCare EXPORT programmatūru savā datorā vai lietojumprogrammu iCare PATIENT2 savā mobilo sakaru ierīcē.
2. Nospiediet un pieturiet nospiešanu , lai ieslēgtu tonometru.
3. Spiediet  līdz brīdim, kad displejā redzat **SETTINGS** (Iestatījumi).
4. Nospiediet .
5. Spiediet  līdz brīdim, kad redzat **BLUETOOTH**, un nospiediet .
6. Nospiediet  un nospiediet .
7. Mobilo sakaru ierīcē vai datorā atveriet ierīču sarakstu un nolaižamajā sarakstā atlasiet tonometru. Pārļiecinieties, vai tonometra sērijas numurs atbilst tonometra aizmugurē esošajam.












8. Kad programmatūra pieprasa ievadīt PIN kodu, ievadiet tonometra displejā redzamo PIN kodu.







Ievadot nepareizu kodu, savienošana pāri tiek pārtraukta un ir jāsāk no sākuma.

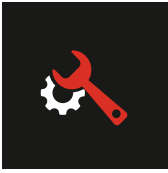

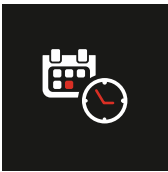
9. Kad tonometra displejā redzat **BLUETOOTH CONNECTED** (Funkcija Bluetooth ir pieslēgta), nospiediet .
10. Rīkojieties atbilstoši mobilo sakaru ierīcē vai datorā redzamajiem norādījumiem.

12.4 Bluetooth paziņojumi un kļūdas


Ekrāns	Teksts	Apraksts	Darbības
	BLUETOOTH ON (FUNKCIJA BLUETOOTH IR IESLĒGTA)	Funkcija Bluetooth ir ieslēgta.	
	BLUETOOTH OFF (FUNKCIJA BLUETOOTH IR IZSLĒGTA)	Funkcija Bluetooth ir izslēgta.	
	000000 PIN KODS	Bluetooth PIN kods tonometra savienošanai pāri ar iCare EXPORT vai iCare PATIENT2.	Ievadiet PIN kodu savā mobilo sakaru ierīcē vai datorā.
	BLUETOOTH CONNECTED (FUNKCIJA BLUETOOTH IR PIESLĒGTA)	Tonometrs ir savienots ar iCare EXPORT vai iCare PATIENT2.	Nospiediet  , lai apstiprinātu paziņojumu.
	PAIRING CANCELLED (SAVIENOŠANA PĀRĪ IR ATCELTA)	Savienošana pāri ir apturēta.	Nospiediet  , lai apstiprinātu paziņojumu, un, ja nepieciešams, atkārtojiet pāri savienošanas procedūru vēlreiz.
	BLUETOOTH ERROR (BLUETOOTH KĻŪDA)	Nepareizs PIN kods vai iCare EXPORT vai iCare PATIENT2 atcēla savienošanu pāri.	Nospiediet  , lai apstiprinātu paziņojumu, un atkārtojiet pāri savienošanas procedūru vēlreiz.


13 Problēmu novēršana


Ekrāns	Teksts	Apraksts	Darbības
	CHANGE (NOMAINĪT)	Baterijas ir tukšas.	Ievietojiet jaunas baterijas.
		USB savienojuma kļūda.	Atvienojiet USB vadu no tonometra un pievienojiet atkal.
	BLUETOOTH ERROR (BLUETOOTH KĻŪDA)	Nepareizs PIN kods vai iCare EXPORT vai iCare PATIENT2 atcēla savienošanu pāri.	Nospiediet  , lai apstiprinātu paziņojumu, un atkārtojiet pāri savienošanas procedūru vēlreiz.


Ekrāns	Teksts	Apraksts	Darbības
	SERVICE ID (APKOPES ID)	Iekšēja kļūda.	Pierakstiet displejā redzamo apkopes ID. Izslēdziet tonometru. Sazinieties ar organizāciju, no kuras saņēmāt savu tonometru, vai "Icare Finland", lai vienotos par tonometra apkopi. Skatīt nodaļu "14.4 Tonometra atgriešana apkopei vai remontam".
		Piespiedu izslēgšanās kļūda. Tonometra displejā 3 sekundes redzams kļūdas kods (NN), tas izslēdzas.	Ieslēdziet tonometru. Ja kļūda parādās atkārtoti, sazinieties ar organizāciju, no kuras saņēmāt savu tonometru, vai "Icare Finland", lai vienotos par tonometra apkopi.
	RENTAL EXPIRED (BEIDZIES NOMAS PERIODS)	Ir beidzies tonometra nomas periods un ir atspējota mērījumu veikšana.	Nogādājiet iznomāto tonometru atpakaļ ārstniecības iestādē vai vienojieties ar ārstniecības iestādi par nomas perioda pagarināšanu.


14 Apkope

 **BRĪDINĀJUMS!** Tonometru drīkst atvērt tikai kvalificēts iCare servisa personāls. Izņemot baterijas un tausta pamatni, tonometrā nav nevienas detaļas, kuru apkopi varētu veikt pats lietotājs. Tonometram nav nepieciešama nekāda regulāra apkope vai kalibrēšana, izņemot bateriju nomaiņu vismaz reizi gadā un tausta pamatnes nomaiņu ik pēc sešiem mēnešiem. Ja ir pamats uzskatīt, ka nepieciešama tonometra apkope, sazinieties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju.


 **BRĪDINĀJUMS!** Tonometru drīkst remontēt vai pārkomplektēt tikai ražotājs vai tā pilnvarotais servisa centrs. Ja tonometrs ir saplisis, nelietojiet to. Nogādājiet to pilnvarotā iCare servisa centrā remonta veikšanai.

 **BRĪDINĀJUMS!** Lai nepieļautu iespējamās traumas, uzglabājiet tonometru bērniem un mājas dzīvniekiem nepieejamā vietā. Tausta pamatne, baterijas nodalījuma pārsegs, skrūves, manšete un tausti ir nelieli priekšmeti, ko iespējams netišām norīt.


 **BRĪDINĀJUMS!** Nemainiet baterijas vai tausta pamatni, ja ir pievienots USB vads.

 **BRĪDINĀJUMS!** Apkopes vai uzturēšanas darbības nedrīkst veikt, kamēr tonometrs tiek lietots.

14.1 Tausta pamatnes nomaiņa

 **BRĪDINĀJUMS!** Nomainot tausta pamatni, tonometram jābūt izslēgtam.

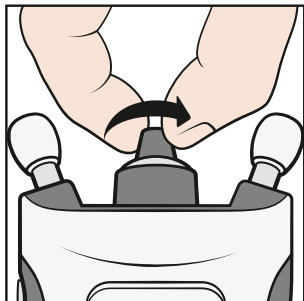
 **BRĪDINĀJUMS!** Tausta pamatne ir nevis jānotīra, bet gan jānomaina.

 **UZMANĪBU!** Lai nodrošinātu pareizu tonometrs darbību, ik pēc sešiem mēnešiem nomainiet tausta pamatni.

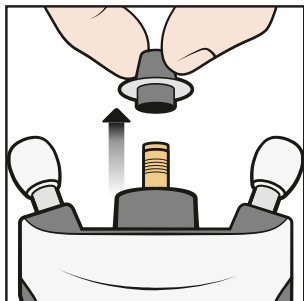
PIEBILDE! Nomainiet tausta pamatni, ja tonometrs nepārtraukti rāda REPEAT (ATKĀRTOT) vai CHANGE (NOMAINĪT) un, nomainot taustu, problēma netiek novērsta.

Tausts var darboties nepareizi, ja tajā iekļūst netīrumi vai šķidrums.

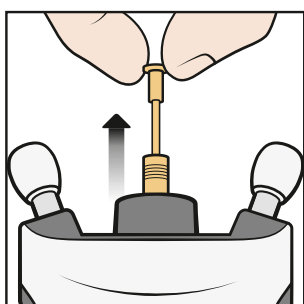
1. Izslēdziet tonometru.
2. Griežiet tausta pamatnes manšeti pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam līdz brīdim, kad tā kļūst vaļīga.



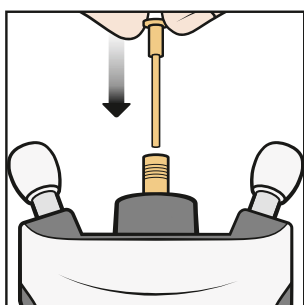
3. Noceliet manšeti no tonometra.



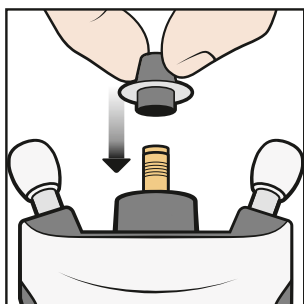
4. Izņemiet tausta pamatni.



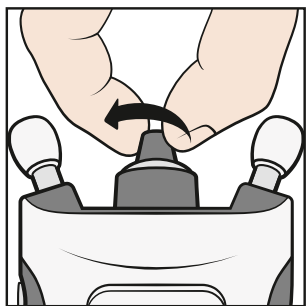
5. Ievietojiet tonometrā jaunu tausta pamatni.



6. Uzlieciet manšeti atpakaļ uz tonometra.



7. **Grieziet manšeti pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz brīdim, kad tā stingri turas vietā. Negrieziet to ar pārlieku spēku.**



Izmetiet lietoto tausta pamatni. Lai pasūtītu jaunus taustus vai taustu pamatnes, sazinieties ar organizāciju, no kuras saņēmāt tonometru, vai ar “Icare Finland”.

14.2 Tonometra tīrīšana un dezinfekcija



BRĪDINĀJUMS! Nekad nemērciet tonometru šķīdumā. Nesmidziniet, nelejiet un neļaujiet šķīdram uz tonometra, tā piederumiem, savienotājiem, slēdžiem vai atverēm. Nekavējoties notīriet no tonometra virsmas jebkuru šķīdramu.



BRĪDINĀJUMS! Tausta pamatne ir nevis jānotīra, bet gan jānomaina.



UZMANĪBU! No pieres vai vaiga atbalsta var tikt pārnestas noteiktas mikrobioloģiskās vielas (piemēram, baktērijas). Lai to novērstu, pirms katra jauna pacienta notīriet pieres un vaiga atbalstus ar dezinfekcijas līdzekli.

Lai novērstu savstarpēju kontamināciju, veselības aprūpes speciālistam pirms tonometra aizdošanas pacientiem jādezinficē tonometra ārējās virsmas ar 70–100 % izopropilspirtu vai 70 % etilspirtu. Ja tonometrs lietošanas laikā kļūst netīrs, pacientam tas jātīra ar ūdeni samitrinātu drāniņā vai papīra dvieli.

Lai notīrītu aplikatoru, noskalojiet to ar tīru ūdeni un pēc tam pirms lietošanas nosusiniet vai noslaukiet ar etilspirtu vai izopropilspirtu.

14.3 Kalpošanas laiks

Paredzamais tonometra kalpošanas laiks ir 5 gadi. Paredzamajā kalpošanas laikā nepieciešams veikt šajā pamācībā aprakstītās apkopes procedūras.

Taustu uzglabāšanas laiks neskartā oriģinālajā iepakojumā ir 3 gadi. Pārbaudiet derīguma termiņu uz tausta iepakojuma etiķetes.

Katru gadu pārbaudiet tonometru, lai konstatētu iespējamus mehāniskos un funkcionālos bojājumus, kā arī drošības uzlīmes, lai pārliecinātos par to salasāmību un veselumu. Ja konstatējat bojājumus vai nolietojumu, sazinieties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju.

Bateriju komplekta paredzamais kalpošanas laiks normālos lietošanas apstākļos ir vairāk par 1000 mērījumiem. Bateriju kalpošanas laiks var mainīties atkarībā no bateriju zīmola un modeļa.

Jāievēro tikai Vācijā: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Tonometra atgriešana apkopei vai remontam

PIEBILDE! Pirms sazināšanās ar servisu pierakstiet sava tonometra sērijas numuru, izmantotā taustu iepakojuma partijas numuru un attiecīgajos gadījumos apkopes ID numuru, kas redzams tonometra displejā.

Lai saņemtu norādījumus par sūtīšanu, sazinieties ar organizāciju, no kuras saņēmāt savu tonometru, vai "Icare Finland" tehnisko pakalpojumu nodaļu (apmeklējiet www.icare-world.com). Ja vien uzņēmums "Icare Finland" nav norādījis citādi, nav vajadzības ar tonometru nosūtīt nekādus piederumus. Lai aizsargātu tonometru sūtīšanas laikā, lietojiet piemērotu kartona vai līdzīgu kārbu ar atbilstošu iepakojuma materiālu. Atgrieziet tonometru, izmantojot jebkādu sūtīšanas metodi ar nosūtīšanas un piegādes apliecinājumu.

PIEBILDE! Lai saņemtu palīdzību saistībā ar tonometra sagatavošanu lietošanai, lietošanu vai apkopi vai ziņotu par neparedzētu darbību vai notikumiem, sazinieties ar ražotāju vai ražotāja pārstāvi.

14.5 Pārstrāde



Neizmetiet tonometru kopā ar sadzīves atkritumiem. Nosūtiet to uz atbilstošu iestādi reģenerācijai un pārstrādei. Tonometrs ir jāpārstrādā kā elektroniskie atkritumi.

Atsevišķa Jūsu izstrādājuma vai tā baterijas savākšana un pārstrāde to izmešanas laikā palīdz taupīt dabas resursus un nodrošināt to pārstrādi tā, lai aizsargātu cilvēku veselību un vidi.

Pārdošanas iepakojums un taustu kārbas ir no kartona, ko iespējams pārstrādāt. Kartona atkritumos parasti ietilpst papīrs, kartons un kartona iepakojumi. Pārstrādājiet saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

Ievietojiet taustus atpakaļ trauciņos un izmetiet nešķirotajos atkritumos.



Taustu plastmasas kārbas ir gatavotas no polipropilēna. Izmetiet vai pārstrādājiet tos saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

15 Glosārijs

- Radzene: acs ārējais kupolveida caurspīdīgais slānis.
- Paredzamais kalpošanas laiks: paredzamais kalpošanas laiks līdz nomaiņai.
- Pieres/vaiga atbalsti: tonometra regulējamie atbalsti.
- GAT: Goldmana aplanācijas tonometrija — acu standarta izmeklējums, ar kura palīdzību iespējams noteikt acs spiedienu.
- Intraokulārais spiediens: acu spiediens.
- IOS: intraokulārais spiediens.
- mmHg: acs spiediena mērvienība.
- Tausts: tonometra vienreizlietojams priekšmets, kas viegli pieskaras acij.
- Tausta pamatne: nomaināma detaļa, kas kontrolē tausta kustību mērījumu veikšanas laikā.
- Tausta pamatnes gaismas indikators: krāsaini gaismas gredzeni vai vienlaidu gaisma palīdz pareizi pielikt tonometru sejai.
- Uzglabāšanas laiks: laiks, cik ilgi tausts neskartā iepakojumā saglabājas sterils.
- Stāvoklis guļus uz muguras: gulēšana uz muguras ar seju uz augšu.

16 Piederumi, detaļas un citi materiāli un piederumi

Pasūtiet piederumus, detaļas un citus materiālus un piederumus, sazinoties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju.

Krājumu uzskaites vienība	Preces apraksts	Svars	Izmēri (augstums x dziļums x platums)
Piederumi			
114	Tausts iCare TP022, 20 gab. kārbā	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Tausts iCare TP022, 50 gab. kārbā	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Detaļas			
540	Tausta pamatne	4 g	7 mm x 38 mm
559	Plaukstas locītavas sikсна ar fiksatoru	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Tausta aplikators	6 g	28 mm x 51 mm
Citi materiāli un piederumi			
7214	Tausta pamatnes maņšete, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	USB pamācība, iCare HOME2		
575B	USB vads savienošanai ar personālo datoru (no C spraudņa uz A spraudni)	30 g	1 m
648B	USB vads (no C spraudņa uz C spraudni) + USB pāreja no C uz B	6 g	20 cm
528	iCare HOME2 pārnēsāšanas futrālis	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548B	Skrūvgriezis Torx TX8	15 g	16 mm x 90 mm

17 Tehniskā informācija

17.1 Tehniskais apraksts



BRĪDINĀJUMS! Neveiciet nekādas tonometra modifikācijas. Dēļ izmaiņām vai modifikācijām, ko nav tieši apstiprinājis ražotājs, var tikt anulētas lietotāja tiesības ekspluatēt tonometru.

PIEBILDE! Servisa personālam ir pieejama atsevišķa apkopes rokasgrāmata.

Tips: TA023.

Izmēri: 50 mm x 94 mm x 152 mm (ar atbalstiem maksimālajā garumā).

Svars: 205 g bez baterijām, 300 g ar baterijām.

Elektroapgāde: 4 x 1,5 V, AA tipa atkārtoti neuzlādējamas baterijas, sārma LR6. **Mērījumu diapazons:** 7–50 mmHg

Precizitāte: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) un $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Atkārtojamība (variācijas koeficients): < 8 %.

Displeja precizitāte: 1 mmHg.

Displeja vienība: dzīvsudraba stabiņa milimetri (mmHg).

Darbības vide:

Temperatūra: no $+10$ °C līdz $+35$ °C (no 50 °F līdz 95 °F)

Relatīvais gaisa mitrums: no 30 % līdz 90 %.

Atmosfēras spiediens: no 800 hPa līdz 1060 hPa.

Uzglabāšanas apstākļi:

Temperatūra: no -10 °C līdz +55 °C (no 14 °F līdz 131 °F).

Relatīvais gaisa mitrums: no 10 % līdz 95 %.

Atmosfēras spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa.

Transportēšanas apstākļi:

Temperatūra: no -40 °C līdz +70 °C (no -40 °F līdz 158 °F).

Relatīvais gaisa mitrums: no 10 % līdz 95 %.

Atmosfēras spiediens: no 500 hPa līdz 1060 hPa.

PIEBILDE! Pirms tonometra lietošanas pēc transportēšanas vai uzglabāšanas ieteicams ļaut tonometra temperatūrai nostabilizēties apmēram stundu līdz istabas temperatūrai.

PIEBILDE! Ja iepakojums ir pakļauts vides apstākļiem, kas nav norādīti šajā pamācībā, sazinieties ar ražotāju.

Tonometrs un tā materiāli atbilst RoHS direktīvai 2011/65/ES. Tonometrs un tā detaļas nav izgatavotas no dabiskā kaučuka lateksa.

Taustu sterilizācijas metode: gamma starojums.

Darbības režīms: nepārtraukts.

Lietošanas klasifikācija: vairākkārtēja lietošana vairākiem pacientiem (tonometrs).

Tonometra iekšējais pulkstenis tiek sinhronizēts manuāli vai izmantojot savienojumu ar IT tīklu.

Sērijas numurs atrodams tonometra aizmugurē. Taustu partijas numurs norādīts zonžu kārbas sānā un uz kontūriepakojuma. No tonometra līdz pacientam nav elektrisku savienojumu. Visas tonometrs detaļas ir kontaktdetaļas, un tonometram ir BF tipa aizsardzība pret elektrošoku.

17.2 Sistēmas prasības lietotnei iCare CLINIC

- Pieslēgums internetam
- Minimālās tīmekļa pārlūkprogrammas versijas: Edge (90. versija vai jaunāka), Chrome (58. versija vai jaunāka), Firefox (53. versija vai jaunāka) un Safari (versija 5.1.7 vai jaunāka).

Jaunākās programmatūras sistēmas prasības skatiet iCare programmatūras lietošanas pamācībā.

17.2.1 Minimālās prasības datoram, lietojot iCare EXPORT

- x86 vai x64 1 GHz Pentium procesors vai līdzvērtīgs.
- 512 MB brīvpieejas atmiņa.
- 512 MB vietas cietajā diskā (papildus 4,5 GB, ja vēl nav instalēts .NET).
- USB 2.0 savienojums.
- 800 x 600 izšķirtspējas displejs ar 256 krāsām.
- Ar DirectX 9 saderīga grafikas karte.
- .NET Framework 4.6.1 vai jaunāka versija.
- Operētājsistēma: Windows 10 vai Windows 11.
- Pieslēgums internetam
- Lai izmantotu Bluetooth, nepieciešams dators ar Windows 10 versiju 1703 vai jaunāku un Bluetooth BLE karte/mikroshēma.

17.2.2 Sistēmas prasības lietotnei iCare PATIENT2

- Android viedtālrunis vai planšetdators ar USB OTG atbalstu, operētājsistēma v6.0 vai jaunāka vai iPhone ar operētājsistēmu iOS 12 vai jaunāku.
- USB OTG vads C spraudnis – C spraudnis, komplektācijā ar tonometru.
- Pieslēgums internetam

Lai pārbaudītu nepieciešamo USB OTG atbalstu viedtālrunī vai planšetdatorā, izmantojiet pakalpojumā Google Play pieejamo lietojumprogrammu **OTG?** vai citu lietojumprogrammu, kas nodrošina līdzīgu funkcionalitāti.

17.3 IT tīkla specifika



BRĪDINĀJUMS! Tonometra pieslēgšana IT tīkliem, tai skaitā citām iekārtām, var radīt iepriekš neidentificētus riskus pacientiem, operatoriem vai trešajām personām.



BRĪDINĀJUMS! Atbildīgajai organizācijai jāapzina, jāanalizē, jānovērtē un jākontrolē visi papildu riski saistībā ar tonometru, kas pieslēgts IT tīkliem, tai skaitā citām iekārtām.



UZMANĪBU! Izmaiņas IT tīklā varētu radīt jaunus riskus, kam nepieciešama atbildīgās organizācijas veikta papildu analīze. Izmaiņas ietver:

- IT tīkla konfigurācijas izmaiņas;
- papildu elementu pieslēgšanu IT tīklam;
- elementu atvienošanu no IT tīkla;
- IT tīklam pieslēgto iekārtu atjaunināšanu vai modernizāciju.

Lai pārsūtītu mērījumu datus no tonometra uz mobilo sakaru ierīci vai datoru, tonometram jābūt savienotam, izmantojot Bluetooth vai USB. Mobilo sakaru ierīcei vai datoram jābūt pieslēgtam internetam vai slimnīcas IT tīklam. Tonometru var izmantot kā atsevišķu ierīci bez Bluetooth vai USB savienojuma. Tonometrs ir veidots tā, lai tīkla kļūmes netraucētu tonometram normāli darboties.

17.4 Paredzētā informācijas plūsma

Tonometrs iCare HOME2 vāc mērījumu datus. Šie dati, izmantojot Bluetooth vai USB savienojumu, tiek nosūtīti uz datoru (Bluetooth Low Energy, BLE), kurā ir instalēta programmatūra iCare EXPORT, vai uz mobilo sakaru ierīci, kurā ir instalēta lietojumprogramma iCare PATIENT2.

iCare EXPORT vai iCare PATIENT2 pārsūta datus uz iCare CLINIC programmatūru. Jūs varat piekļūt datiem tiešsaistē, izmantojot iCare CLINIC programmatūru ar tīmekļa pārlūkprogrammu.

17.5 Iespējamās bīstamās situācijas IT tīkla kļūmes dēļ

Ja datu pārsūtīšanas laikā zūd savienojums ar IT tīklu, tonometra dati netiek zaudēti. Mērījumu dati joprojām atrodami tonometra atmiņā un var tikt pārsūtīti uzreiz pēc savienojuma atjaunošanās.

IT tīkla kļūmes vai nepareizas konfigurācijas rezultātā dati var netikt pārsūtīti.

17.6 IT tīkla nepieciešamie raksturlielumi

Atbildīgajai organizācijai stingri ieteicams pastāvīgi nodrošināt atjauninātu aizsardzību pret vīrusiem izmantotajos datoros un mobilo sakaru ierīcēs. Atbildīgajai organizācijai ieteicams arī instalēt drošības atjauninājumus izmantotajās tīmekļa pārlūkprogrammās, datoros un mobilo sakaru ierīcēs, kad tie pieejami.

17.7 Darbības dati

17.7.1 Klīniskie darbības dati

Tika veikts klīniskais pētījums, lai analizētu ar tonometru iCare HOME2 patstāvīgi veiktu intraokulārā spiediena (IOS) mērījumu mainīgumu salīdzinājumā ar IOS mērījumu mainīgumu, tos veicot ar references tonometru (iCare IC200, kas atbilst ANSI Z80.10-2014) plašā IOS mērījumu vērtību diapazonā.

Darbības dati iegūti klīniskajā pētījumā. Pētījums tika veikts organizācijā “East West Eye Institute”, CA 90013, ASV, un tajā piedalījās 47 pacienti. Visi pacienti tikai atzīti par piemērotiem analīzes veikšanai. Visiem pacientiem bija diagnosticēta glaukoma vai aizdomas par glaukomu. Katram pacientam pēc nejaušības principa tika izvēlēta pētāmā acs.

Drošums: Nevēlami notikumi (tai skaitā radzenes noberzumi) nav reģistrēti.

Rezultāti: Vidējā pāru atšķirība un standarta novirze (iCare HOME2 - iCare IC200) bija 0,55 mmHg un 2,69 mmHg.

iCare HOME2 mainīgums (atkārtotu mērījumu atšķirība) katram pacientam visos IOS diapazonos bija ~ 7,9 %.

Pētījuma rezultātu kopsavilkums (sēdus un guļus stāvoklī)

Grupa	N	HOME2	Reference, IC200	Atšķirība	Vidējās atšķirības	Vidējās atšķirības
		Vidējais (SN)	Vidējais (SN)	Vidējais (SN)	95 % TI	95 % LOA
≤ 16 mmHg	24	15,78 (2,86)	14,86 (2,9)	-0,93 (2,75)	-1,38, -0,48	-6,32, 4,46
> 16 līdz < 23 mmHg	13	20,17 (2,28)	19,56 (2,75)	-0,6 (2,66)	-1,2, -0,00	-5,81, 4,61
≥ 23 mmHg	10	23,88 (2,34)	24,33 (2,42)	0,44 (2,36)	-0,17, 1,05	-4,19, 5,07
Kopumā	47	18,72 (4,17)	18,17 (4,67)	0,55 (2,69)	-0,86, -0,23	-5,82, 4,72



UZMANĪBU! Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir iespējamās mērījumu rezultātu atšķirības starp patstāvīgi veiktu IOS mērījumu un IOS mērījumu, ko veicis veselības aprūpes speciālists.

Kādā klīniskajā pētījumā vidējā atšķirība starp veselības aprūpes speciālista veiktajiem mērījumiem un patstāvīgi veiktu IOS mērījumu bija -1,45 mmHg sēdus stāvoklī un 0,71 mmHg stāvoklī guļus uz muguras. Kopējā vidējā atšķirība starp patstāvīgi iegūtajām IOS vērtībām un veselības aprūpes speciālista iegūtajām IOS vērtībām bija 0,55 mmHg.

17.7.2 Stendpārbažu rezultāti

Tonometra iCare HOME2 atkārtojamība tika vērtēta stendpārbaudēs. Pārbaudes tika veiktas, mērot manometriski kontrolētu mākslīgo radzeni. Testa spiedieni (7, 10, 20, 30, 40 un 50 mmHg) aptvēra noteikto tonometra iCare HOME2 mērījumu diapazonu. Lai novērtētu atkārtojamību, ar tonometru iCare HOME2 tika veikti 10 mērījumi trīs dažādos mērījuma leņķos (tausts vērsts pret mākslīgo radzeni 0, 45 un 90 grādu leņķī attiecībā pret horizontāli).

Tonometrs iCare HOME2 uzrādīja atbilstību patiesajiem manometriskajiem spiedieniem, R kvadrātā vērtībām esot vismaz 99,7 % neatkarīgi no mērījuma leņķa (0, 45 vai 90 grādi). Attiecībā pret faktisko manometrisko spiedienu














tonometrs iCare HOME2 spiedienu par zemu novērtēja par vidēji 0,04 mmHg (ar standarta novirzi 0,37 mmHg).










Reproducējamība tika novērtēta, veicot testu, kurā divi operatori veica trīs mērījumus ar trim dažādiem tonometriem iCare HOME2. Tika izmantoti trīs dažādi spiediena līmeņi (7, 10, 20, 30, 40 un 50 mmHg) un trīs dažādi leņķi (0, 45 un 90 grādi). Vidējā atšķirība starp operatoriem bija 0,14 mmHg (ar standarta novirzi 1,21 mmHg). Regresijas analizē R kvadrātā vērtība bija 99,4 %, kas norāda uz augstu reproducējamību starp operatoriem un tonometriem iCare HOME2.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka stenda testēšanas nosacījumi neaptver visus kļūdu avotus klīniskajos apstākļos, un tāpēc klīniskajā lietošanā ir paredzama lielāka atšķirība.

Kontrolēto testēšanas apstākļu dēļ stenda testu standarta novirze neatspoguļo mērījumu mainīgumu, kas sagaidāms faktiskajā lietošanā mājas apstākļos.

17.8 Simboli un preču zīmes

	Vispārīga brīdinājuma zīme		Svītrkods Partijas numurs
	Skatīt norādījumus par lietošanu		Ražošanas datums
	Sērijas numurs		Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Vienreizējai lietošanai Nelietot atkārtoti		Uzglabāt sausumā
	Derīguma termiņš		Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums
IP22	Aizsargāts pret piekļuvi bīstamām daļām ar pirkstu. Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem, kuru izmērs ir 12,5 mm □ vai lielāks. Aizsargāts pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem, kad korpuss ir sašķīebts līdz 15°.		Ražotājs
	BF tipa kontaktdetaļa		ES EEIA (Eiropas Savienības Direktīvas par elektronisko un elektrisko iekārtu atkritumiem) simbols. Neizmetiet šo izstrādājumu kopā ar sadzīves atkritumiem. Nosūtiet uz atbilstošu iestādi reģenerācijai un pārstrādei.

Tikai ar recepti (ASV)	Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem (ASV) šo ierīci drīkst pārdot vai uzdot pārdot tikai ārsts vai atbilstoši licencēts praktizējošs speciālists.	 Bluetooth®	Bluetooth sakari
	Normatīvās atbilstības zīme (RCM) Austrālijā un Jaunzēlandē		Japānas Iekšlietu un komunikāciju ministrijas (MIC) tehniskās atbilstības zīme un sertifikācijas numurs.
	Skatīt lietošanas rokasgrāmatu.	MD	Prece ir medicīniska ierīce.
	Temperatūras ierobežojums		Gaisa mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums		Pārstrādājams iepakojuma materiāls
CE	CE marķējums		Taivānas Nacionālās sakaru komisijas (NCC) zīme

17.9 Informācija lietotājam par tonometra radiosakaru daļu

Tonometrs iCare HOME2 satur Bluetooth raidītāju, kas darbojas frekvencēs no 2,402 GHz līdz 2,480 GHz. Tonometra ierobežotā fiziskā lieluma dēļ daudzi attiecīgie apstiprinājuma marķējumi atrodami šajā dokumentā.

17.10 Bluetooth moduļa informācija:

Vienums	Specifikācija
Bluetooth modulis	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Komunikācija	Bluetooth Low Energy (LE)
Radiofrekvenču (RF) diapazons	2,402 GHz – 2,480 GHz
Izejas jauda	< 2,5 MW (4 dBm), 2. klase
Antenas pastiprinājums	1,63 dBi
Efektīvā izstarotā jauda	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Raidīšanas attālums	10 metri (30 pēdas)

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Atbilstības apliecinājums

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai un Industry Canada RSS-210. Darbība ir pakļauta šādiem diviem nosacījumiem:

- Šī ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus.
- Šai ierīcei ir jāpieņem visi saņemtie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Izmaiņas vai modifikācijas, ko nav tieši apstiprinājis uzņēmums "Icare Finland Oy", var anulēt lietotāja tiesības ekspluatēt aprīkojumu.

Šī ierīce ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu B klases digitālo ierīču ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem,

uzstādot dzīvojamā telpā. Šī ierīce ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, un, ja tā netiek uzstādīta un lietota saskaņā ar instrukcijām, tā var radīt kaitīgus radiosakaru traucējumus. Tomēr nav garantijas, ka konkrētajā instalācijā neradīsies traucējumi. Ja šī iekārta izraisa kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanai, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot iekārtu, lietotājs tiek mudināts mēģināt novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:

- Nomainiet vai pārvietojiet uztverošo antenu.
- Palieliniet atstatumu starp iekārtu un uztvērēju.
- Pievienojiet ierīci kontaktligzdai, kas atrodas citā ķēdē, nevis tajā, kurai ir pievienots uztvērējs.
- Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/TV tehniķi.



Šis produkts darbojas nelicencētā ISM joslā 2,4 GHz. Ja šo produktu izmanto kopā ar citām bezvadu ierīcēm, tostarp mikroviļņu un bezvadu LAN, kas izmanto vienu un to pašu šī produkta frekvenču joslu, pastāv iespēja, ka starp šo produktu un šādām citām ierīcēm rodas traucējumi. Ja rodas šādi traucējumi, lūdzu, pārtrauciet

citā ierīču darbību vai pārvietojiet šo produktu, pirms lietojat šo produktu, vai neizmantojiet šo produktu ap citām bezvadu ierīcēm.

17.12 Elektromagnētiskā deklarācija



BRĪDINĀJUMS! Ir jāizvairās lietot šo iekārtu blakus citai iekārtai vai uz citas iekārtas, jo tādā gadījumā ir iespējama nepareiza darbība. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un otra iekārta jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.



BRĪDINĀJUMS! Palīgierīču, detektoru un kabeļu izmantošana, izņemot tos, ko norādījis vai nodrošinājis šīs iekārtas ražotājs, var palielināt elektromagnētisko izstarojumu vai samazināt elektromagnētisko noturīgumu un izraisīt nepareizu darbību.



BRĪDINĀJUMS! Traucējumi iespējami ar nejonizējošā starojuma simbolu apzīmēta aprīkojuma tuvumā.



UZMANĪBU! Datu pārsūtīšanas sistēmā izmantotajam aprīkojumam (datoram vai mobilo sakaru ierīcei), kas nav medicīnisks elektrisks aprīkojums, ir jāatbilst multivides aprīkojuma elektromagnētiskā starojuma un noturīguma prasībām: CISPR 32 un CISPR 35.



UZMANĪBU! Tonometra mērīšanas metodes pamats ir magnētiski inducēta tausta kustība, tāpēc ārējs magnētiskais vai izstarots RF elektromagnētiskais lauks, kas traucē taustam, var traucēt mērījumu veikšanu. Tādā gadījumā tonometrs mērīšanas laikā nepārtraukti rāda kļūdu ziņojumus un aicina atkārtot mērījumu. Situāciju var atrisināt, vai nu noņemot traucējumu avotu ierīces tuvumā, vai veicot mērījumus citā vietā bez šādiem traucējumiem.



UZMANĪBU! Elektromagnētisko traucējumu laikā var tikt pārtraukta mērījumu datu pārraide. Tādā gadījumā vēlreiz pievienojiet tonometru datoram vai mobilo sakaru ierīcei. Ja tas neatrisina problēmu, veiciet datu pārsūtīšanu citā vietā, kur šādu traucējumu nav. Mērījumu dati netiks dzēsti no ierīces līdz brīdim, kad tie būs veiksmīgi pārsūtīti.



UZMANĪBU! Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas var ietekmēt tonometru.



UZMANĪBU! Lai gan paša tonometra elektromagnētiskais starojums ir krietni zem attiecīgajos standartos atļautā līmeņa, tas var izraisīt citu tuvumā esošu ierīču, kā, piemēram, jutīgu sensoru, darbības traucējumus.

Tonometrs iCare HOME2 tonometrs ir B klases iekārta, un tam ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tas ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar EMS informāciju, kas sniegta turpmākajās tabulās.

Norādījumi un ražotāja deklarācija IEC 60601-1-2:2014; izdevums 4.0 —

Elektromagnētiskais starojums


Tonometrs iCare HOME2 (TA023) paredzēts lietošanai mājas veselības aprūpes vidē ar tālāk norādītajiem elektromagnētiskajiem parametriem. Tonometra iCare HOME2 (TA023) lietotājam jāpārlicinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

RF emisijas CISPR 11	1. grupa	iCare HOME2 (TA023) darbojas ar akumulatoru un izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisijas ir zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajās iekārtās.
RF emisijas CISPR 11	B klase	iCare HOME2 (TA023) ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tai skaitā sadzīves iestādēs un tajās, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā mājas, ko izmanto sadzīves vajadzībām.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	NEATTIECAS	NEATTIECAS
Sprieguma svārstības un mirgošana IEC 61000-3-3	NEATTIECAS	NEATTIECAS

Norādījumi un ražotāja deklarācija IEC 60601-1-2:2014; izdevums 4.0 —

Aizsardzība pret elektromagnētisko starojumu




Tonometrs iCare HOME2 (TA023) paredzēts lietošanai mājas veselības aprūpes vidē ar tālāk norādītajiem elektromagnētiskajiem parametriem. Tonometra iCare HOME2 (TA023) lietotājam jāpārlicinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā starojuma līmeni reglamentējošās vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Elektriskās ātrās pārejas / uzliesmojumi IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz atkārtotā frekvence	NEATTIECAS	NEATTIECAS
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV: līnija(-as) — līnija(-as) ± 2 kV: līnija(-as) — zeme	NEATTIECAS	NEATTIECAS
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes līnijās IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 ciklam (1 fāze) 0 % UT 1 ciklam 70 % UT 25/30 cikliem (50/60 Hz) 0 % UT 250/300 cikliem (50/60 Hz)	NEATTIECAS	NEATTIECAS
Strāvas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālajā vai slimnīcas vidē.  BRĪDINĀJUMS! Lai nepieļautu darbības pasliktināšanos, strāvas frekvences magnētiskā lauka avoti ir jāizmanto ne tuvāk par 15 cm (6 collām) jebkurai iCare HOME2 (TA023) daļai, ieskaitot ražotāja norādītos vadus.

Norādījumi un ražotāja deklarācija IEC 60601-1-2:2014; izdevums 4.0 —

Aizsardzība pret elektromagnētisko starojumu



Tonometrs iCare HOME2 (TA023) paredzēts lietošanai mājas veselības aprūpes vidē ar tālāk norādītajiem elektromagnētiskajiem parametriem. Tonometra iCare HOME2 (TA023) lietotājam jāpārliecinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā starojuma līmeni reglamentējošās vadlīnijas
RF elektromagnētisko lauku inducētie konduktīvie traucējumi IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM un amatieru radio joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz	3 V 6 V	 BRĪDINĀJUMS! Lai nepieļautu darbības pasliktināšanos, portatīvās RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas iekārtas, kā, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) jebkurai iCare HOME2 daļai (TA023), tai skaitā ražotāja norādītiem kabeļiem.
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	 BRĪDINĀJUMS! Lai nepieļautu darbības pasliktināšanos, portatīvās RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas iekārtas, kā, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) jebkurai iCare HOME2 daļai (TA023), tai skaitā ražotāja norādītiem kabeļiem. Traucējumi var rasties iekārtas tuvumā, kas apzīmēta ar šādu simbolu: 

Norādījumi un ražotāja deklarācija IEC 60601-1-2:2014; izdevums 4.0 —

Aizsardzība pret elektromagnētisko starojumu

Tonometrs iCare HOME2 (TA023) paredzēts lietošanai mājas veselības aprūpes vidē ar tālāk norādītajiem elektromagnētiskajiem parametriem. Tonometra iCare HOME2 (TA023) lietotājam jāpārliecinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā starojuma līmeni reglamentējošās vadlīnijas
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru aprīkojuma 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 sinuss) 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	 BRĪDINĀJUMS! Lai nepieļautu darbības pasliktināšanos, portatīvās RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas iekārtas, kā, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) jebkurai iCare HOME2 daļai (TA023), tai skaitā ražotāja norādītiem kabeļiem. Traucējumi var rasties iekārtas tuvumā, kas apzīmēta ar šādu simbolu: 



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Somija

Tālr. +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare ir "Icare Finland Oy" reģistrēta preču zīme. "Icare Finland Oy", "Icare USA, Inc.", "iCare World Australia Pty Ltd" un "Centervue S.p.A." ir Revenio Group daļa un pārstāv zīmolu iCare.
Ne visas preces, piederumi, pakalpojumi vai piedāvājumi ir apstiprināti vai tiek piedāvāti katrā tirgū, un apstiprinātais marķējums un instrukcijas dažādās valstīs var atšķirties. Preču specifikācijas var mainīties attiecībā uz dizainu un piegādes apjomu, kā arī pastāvīgas tehniskās pilnveides rezultātā.