

ROMÂNĂ

iCare HOME2



Manual de utilizare

icare

Informațiile din acest document pot fi modificate fără o notificare prealabilă. În cazul în care apar contradicții cu un document tradus, va prevala versiunea în limba engleză.



Acest dispozitiv este conform cu:
Regulamentul privind dispozitivele medicale (RDM) 2017/745
Directiva RoHS 2011/65/UE
Directiva privind echipamentele radio 2014/53/UE



Drepturi de autor © 2023 Icare Finland Oy. Toate drepturile rezervate. iCare este o marcă înregistrată a Icare Finland Oy; toate celelalte mărci sunt deținute de proprietarii respectivi ai acestora. Fabricat în Finlanda.

Android este o marcă înregistrată sau o marcă a Google Inc. Google Play este o marcă a Google LLC. App Store este o marcă a Apple Inc.

Marca verbală și logourile Bluetooth® sunt mărci înregistrate ale Bluetooth SIG, Inc. iar utilizarea acestor mărci de către Icare Finland Oy are loc în temeiul unei licențe. Celelalte mărci și denumiri comerciale sunt deținute de proprietarii respectivi ai acestora.



Icare Finland Oy

Äyritie 22 , FI-01510 Vantaa, Finlanda

Tel. +358 9 8775 1150

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

Cuprins

1	Informații privind siguranța	5
1.1	Informații destinate cadrelor medicale.....	5
1.2	Informații destinate pacienților și cadrelor medicale	5
2	Domeniu de utilizare.....	8
3	Avantaje clinice	8
4	Performanțe esențiale	8
5	Restricții de utilizare.....	9
5.1	Contraindicații.....	9
5.2	Restricții privind mediul de utilizare	10
6	Introducere.....	10
6.1	Informații privind presiunea intraoculară	11
6.2	Materiale de sprijin	12
6.3	Conținutul ambalajului de vânzare	12
6.4	Butoane și piese.....	13
7	Noțiuni introductive	13
7.1	Montarea bateriilor	13
8	Efectuarea unei măsurători.....	15
8.1	Introduceți sonda.....	15
8.2	Porniți tonometrul.....	17
8.3	Identificarea poziției corecte de măsurare	17
8.4	Reglarea suporturilor și poziționarea tonometrului	18
8.5	Măsurarea presiunii intraoculare	20
8.6	Măsurarea presiunii intraoculare în decubit dorsal.....	22
8.7	Erori apărute în timpul măsurării.....	23
8.8	Verificarea rezultatelor măsurătorilor	24
8.9	Vizualizarea măsurătorilor anterioare	24
9	Oprirea tonometrului și înlăturarea sondei.....	25
10	Modurile tonometrului.....	25
10.1	Mod exersare.....	25
10.2	Mod Închiriere	26
10.3	Modul Ascuns.....	26
11	Setări tonometru	27
11.1	Setarea limbii	27
11.2	Setarea orei	27
11.3	Setarea datei	28
11.4	Setarea volumului	28
11.5	Setarea luminozității indicatorului luminos al suportului sondei.....	28
11.6	Setarea luminozității afișajului	28
11.7	Numărul de serie al tonometrului și versiunea de firmware	28

12	Sistemul software iCare	29
12.1	Standarde de conformitate	29
12.2	Instalarea software-ului	30
12.3	Transferarea datelor măsurătorilor către iCare CLINIC sau iCare CLOUD	30
12.4	Notificări și erori privind conexiunea Bluetooth	32
13	Rezolvarea defecțiunilor.....	32
14	Întreținere.....	33
14.1	Înlocuirea suportului sondei.....	33
14.2	Curățarea și dezinfectarea tonometrului.....	35
14.3	Durata de viață.....	35
14.4	Returnarea tonometrului pentru întreținere sau reparare ...	36
14.5	Reciclare.....	36
15	Glosar	36
16	Accesorii, piese și alte consumabile	37
17	Informații tehnice	37
17.1	Descriere tehnică	37
17.2	Cerințe de sistem pentru iCare CLINIC.....	38
17.3	Specificațiile rețelei informatice	39
17.4	Ruta stabilită pentru transferul datelor.....	39
17.5	Situații potențial periculoase cauzate de defectarea rețelei informatice	39
17.6	Cerințe privind rețeaua informatică.....	40
17.7	Date privind performanța.....	40
17.8	Simboluri și mărci înregistrate.....	41
17.9	Informații pentru utilizator cu privire la sistemul de comunicații radio al tonometrului	42
17.10	Informații privind modulul Bluetooth	43
17.11	Declarație de conformitate.....	43
17.12	Declarație privind emisiile electromagnetice	44

1 Informații privind siguranța

1.1 Informații destinate cadrelor medicale



AVERTISMENT! Cadrele medicale trebuie să avertizeze pacienții să nu își modifice sau să își întrerupă planul de tratament fără recomandarea medicului.



AVERTISMENT! Atunci când interpretați datele măsurătorilor într-un mediu clinic sau spitalicesc, asigurați-vă că tonometrul și computerul sau dispozitivul mobil, care nu sunt echipamente medicale, sunt amplasate în afara mediului în care se află pacientul, adică la cel puțin 1,5 m (5 picioare) de pacient.



AVERTISMENT! Conectarea tonometrului la rețelele informatice, inclusiv la alte echipamente, ar putea duce la riscuri neidentificate anterior pentru pacienți, operatori sau terți.



AVERTISMENT! Organizația responsabilă trebuie să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze orice riscuri suplimentare care rezultă din conectarea tonometrului la rețelele informatice, inclusiv la alte echipamente.



ATENȚIE! Anumiți agenți microbiologici (de exemplu, bacterii) pot fi transmiși prin intermediul suportului pentru frunte sau obraz. Pentru a preveni acest lucru, curățați suporturile pentru frunte și obraji cu dezinfectant de fiecare dată când dispozitivul este utilizat de un alt pacient.



ATENȚIE! Modificările aduse rețelei IT ar putea introduce noi riscuri, care necesită o analiză suplimentară din partea organizației responsabile. Printre aceste modificări se numără:

- modificările de la nivelul configurației rețelei informatice
- conectarea unor dispozitive suplimentare la rețeaua informatică
- deconectarea unor dispozitive de la rețeaua informatică
- actualizarea sau efectuarea unui upgrade al echipamentelor conectate la rețeaua informatică

1.2 Informații destinate pacienților și cadrelor medicale



AVERTISMENT! Tonometrul este exclusiv de uz personal. Este interzisă utilizarea tonometrului la alte persoane, la animale sau la obiecte.



AVERTISMENT! Nu utilizați tonometrul în mediile interzise enumerate în capitolul „5.2 Restricții privind mediul de utilizare” din acest manual.



AVERTISMENT! Pacienții nu trebuie să își modifice sau să își întrerupă planul de tratament fără recomandarea medicului.



AVERTISMENT! Tonometrul nu trebuie să fie scăpat. Pentru a evita scăparea tonometrului și pentru a-l putea manipula în siguranță, utilizați întotdeauna cureaua de mână, pentru a menține tonometrul fixat la încheietura mâinii atunci când îl utilizați. Dacă tonometrul este scăpat și carcasa tonometrului se deschide, apăsați carcasa pentru a închide deschiderile.



AVERTISMENT! Îndepărtarea, acoperirea sau deteriorarea oricărei etichete sau a oricărui simbol de pe tonometru degrează producătorul de orice responsabilități și obligații cu privire la siguranța și eficiența tonometrului.



AVERTISMENT! Scoateți bateriile din tonometru în cazul în care urmează ca acesta să nu fie utilizat pentru o perioadă lungă de timp.



AVERTISMENT! Numai sondele sunt destinate contactului cu ochiul. Evitați atingerea ochiului cu alte părți ale tonometrului. Nu împingeți tonometrul în ochi.



AVERTISMENT! Dacă aveți nevoie de asistență cu privire la utilizarea tonometrului iCare HOME2, contactați-vă medicul.



AVERTISMENT! Utilizarea picăturilor pentru ochi chiar înainte de efectuarea măsurătorilor sau de anestezia topică poate afecta rezultatul măsurătorii.

























AVERTISMENT! Nu utilizați sonde la care vârful din plastic lipsește. Nu utilizați sonde deformate. Contactați producătorul sau distribuitorul local dacă observați sonde sau pachete de sonde defecte.



AVERTISMENT! Utilizați numai sondele originale, certificate, fabricate de producător. Sondele sunt destinate unei singure utilizări (două secvențe de măsurare). Fiecare sesiune este definită ca o măsurătoare reușită la ambii ochi, dar dacă unul dintre ochi este inflammat sau infectat, începeți secvența de măsurare cu ochiul sănătos.



AVERTISMENT! Utilizați numai sonde intacte, luate dintr-un pachet intact și original. Producătorul nu poate garanta sterilitatea sondei odată ce sigiliul este compromis. Resterilizarea sau reutilizarea sondei poate duce la rezultate incorecte ale măsurătorii, la deteriorarea sondei, la contaminarea încrucișată cu bacterii sau virusuri sau la infectarea ochiului. Resterilizarea sau reutilizarea sondelor degrează producătorul de orice responsabilități și obligații cu privire la siguranța în exploatare și la eficiența tonometrului.

-  **AVERTISMENT!** Pentru a evita contaminarea, păstrați sondele neutilizate în cutia lor. Nu atingeți în mod direct sonda. Nu utilizați o sondă dacă aceasta a atins o suprafață nesterilă, cum ar fi o masă sau o podea.
-  **AVERTISMENT!** Reduceți treptat lungimea suporturilor pentru obraz și pentru frunte ale tonometrului, pentru ca tonometrul să nu se apropie prea mult de ochi.
-  **AVERTISMENT!** Nu conectați niciun alt dispozitiv la portul USB al tonometrului decât cablul USB furnizat împreună cu tonometrul.
-  **AVERTISMENT!** Nu lăsați tonometrul la îndemâna copiilor sau a animalelor de companie, din cauza riscului ridicat de strangulare.
-  **AVERTISMENT!** Bateriile tonometrului nu sunt reîncărcabile. Nu încercați să încărcați tonometrul folosind încărcătoare USB conectate la o priză de rețea.
-  **AVERTISMENT!** Nu conectați cablul USB la portul USB al tonometrului decât atunci când încărcați datele privind măsurătorile efectuate asupra pacientului. Nu efectuați măsurători atunci când cablul USB este conectat.
-  **AVERTISMENT!** Carcasa tonometrului trebuie să fie deschisă numai de către personalul de service calificat al iCare. Tonometrul nu conține piese care pot fi reparate de către utilizator, cu excepția bateriilor și a suportului sondei. Tonometrul nu necesită întreținere sau calibrare de rutină, în afară de înlocuirea bateriilor cel puțin o dată pe an și de înlocuirea suportului sondei la fiecare șase luni. Dacă aveți motive să credeți că este necesară repararea tonometrului, contactați producătorul sau distribuitorul local.
-  **AVERTISMENT!** Tonometrul nu trebuie să fie reparat sau reasamblat decât de către producător sau de către centrul de service autorizat al acestuia. Dacă tonometrul este defect, nu îl folosiți. Duceți tonometrul la un centru de service autorizat iCare pentru a fi reparat.
-  **AVERTISMENT!** Nu lăsați tonometrul la îndemâna copiilor sau a animalelor de companie, pentru a evita posibila deteriorare a acestuia. Suportul sondei, capacul compartimentului pentru baterii, șuruburile, gulerul și sondele sunt de mici dimensiuni și pot fi înghițite accidental.
-  **AVERTISMENT!** Nu înlocuiți bateriile sau suportul sondei atunci când cablul USB este conectat.
-  **AVERTISMENT!** Operațiunile de reparare sau de întreținere nu trebuie să fie efectuate în timp ce tonometrul este în uz.
-  **AVERTISMENT!** Tonometrul trebuie să fie oprit atunci când se înlocuiește suportul sondei.
-  **AVERTISMENT!** Suportul sondei trebuie să fie înlocuit, nu curățat.
-  **AVERTISMENT!** Nu scufundați niciodată tonometrul în lichid. Nu pulverizați, nu turnați și nu vărsați accidental lichide pe tonometru, pe accesoriile sale, pe conectori, pe întrerupătoare sau pe deschiderile carcasei. Îndepărtați imediat orice lichid de pe suprafața tonometrului.
-  **AVERTISMENT!** Nu efectuați niciun fel de modificări asupra tonometrului. Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de către producător pot anula autorizația utilizatorului de a folosi echipamentul.
-  **AVERTISMENT!** Utilizarea acestui echipament în apropierea altor echipamente sau împreună cu alte echipamente trebuie să fie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, trebuie să monitorizați atât acest echipament, cât și celelalte echipamente, pentru a vă asigura că acestea funcționează normal.
-  **AVERTISMENT!** Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul echipamentului ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
-  **AVERTISMENT!** Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul radiațiilor neionizante.
-  **AVERTISMENT!** Sursele câmpului magnetic de frecvență industrială nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 15 cm (6 inci) de orice piesă a tonometrului, inclusiv cablurile specificate de producător, pentru a preveni reducerea performanței.
-  **AVERTISMENT!** Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice parte a tonometrului, inclusiv față de cablurile specificate de producător, pentru a preveni degradarea echipamentului.
-  **AVERTISMENT!** Tonometrul iCare HOME2 nu trebuie să fie utilizat în vehicule medicale sau în medii similare în care există vibrații și/sau în care nivelul de zgomot este atât de ridicat încât utilizatorul nu poate auzi semnalele de eroare.
-  **ATENȚIE!** Citiți cu atenție acest manual, deoarece conține informații importante privind utilizarea și întreținerea tonometrului.

-  **ATENȚIE!** Utilizați tonometrul numai pentru a măsura presiunea intraoculară. Orice altă utilizare este necorespunzătoare. Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de daune rezultate din utilizarea necorespunzătoare a aparatului sau pentru consecințele unei astfel de utilizări.
-  **ATENȚIE!** Nu utilizați tonometrul în apropierea substanțelor inflamabile, inclusiv a agenților anestezici inflamabili.
-  **ATENȚIE!** Raportați orice incident grav legat de tonometru autorității sanitare competente și producătorului sau reprezentantului acestuia.
-  **ATENȚIE!** Inspectați vizual tonometrul atunci când îl scoateți din ambalaj și înainte de fiecare utilizare, pentru a detecta orice urme de deteriorare externă, în special orice posibile deteriorări ale carcasei acestuia. Dacă suspectați că tonometrul este deteriorat, contactați producătorul sau distribuitorul acestuia.
-  **ATENȚIE!** Utilizați doar tipurile de baterii specificate în secțiunea Informații tehnice din prezentul manual de utilizare. Nu utilizați baterii reîncărcabile, deoarece acestea nu asigură tensiunea necesară.
-  **ATENȚIE!** Tonometrul oprește afișajul atunci când nu a detectat nicio mișcare timp de 15 secunde. Tonometrul se oprește automat dacă nu este utilizat timp de 3 minute.
-  **ATENȚIE!** Înainte de efectuarea măsurătorilor, actualizați ora tonometrului la ora locală manual, din setările tonometrului, sau automat, prin conectarea tonometrului la aplicația iCare PATIENT2 sau la software-ul iCare EXPORT.
-  **ATENȚIE!** Nu acoperiți emițătoarele sau senzorul de recunoaștere a ochilor în timpul măsurătorii, de exemplu cu degetele. Aveți grijă ca mâna, părul și obiectele, cum ar fi pernele, să se afle la distanță de partea dinspre tâmplă a ochiului, deoarece acestea produc o reflexie în infraroșu care provoacă o eroare.
-  **ATENȚIE!** Detectia ochilor se bazează pe diferența dintre reflexiile în infraroșu primite de la emițătoare: partea dinspre nas reflectă mai mult decât cea dinspre tâmple. Dacă emițătoarele se murdăresc, recunoașterea poate fi perturbată.
-  **ATENȚIE!** Pentru a asigura funcționarea adecvată a tonometrului, schimbați suportul sondei la fiecare șase luni.
-  **ATENȚIE!** Echipamentul electric nemedical (computerul sau dispozitivul mobil) utilizat pentru transferul datelor trebuie să respecte cerințele privind emisiile electromagnetice și imunitatea pentru echipamentele multimedia: CISPR 32 și CISPR 35.
-  **ATENȚIE!** Metoda de măsurare folosită de tonometru se bazează pe deplasarea indusă magnetic a unei sonde și, prin urmare, un câmp magnetic extern sau un câmp electromagnetic de radiofrecvență radiată care produce perturbații asupra sondei poate împiedica efectuarea măsurătorii. În acest caz, tonometrul afișează în mod continuu mesaje de eroare în timpul și vă solicită să repetați măsurătoarea. Situația poate fi rezolvată fie prin îndepărtarea sursei de interferență din apropierea tonometrului, fie prin efectuarea măsurătorii într-o locație diferită, fără astfel de interferențe.
-  **ATENȚIE!** În cazul interferențelor electromagnetice, este posibil ca transferul datelor privind măsurătorile să fie întrerupt. În acest caz, reconectați tonometrul la computer sau la dispozitivul mobil. Dacă acest lucru nu rezolvă problema, efectuați transferul de date în alt loc, unde nu există astfel de interferențe. Datele măsurătorii nu vor fi șterse din memoria dispozitivului înainte ca transferul datelor să fie finalizat.
-  **ATENȚIE!** Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta tonometrul.
-  **ATENȚIE!** Deși emisiile electromagnetice proprii ale tonometrului sunt cu mult sub nivelurile permise de standardele relevante, acestea pot provoca interferențe în alte dispozitive aflate în apropiere, de exemplu, senzori sensibili.
-  **ATENȚIE!** Rețineți că pot exista diferențe între rezultatele obținute în urma automăsurării PIO și a unei măsurători a PIO efectuate de un cadru medical.

În cadrul unui studiu clinic, diferența medie dintre măsurătorile efectuate de un cadru medical și o automăsurare PIO a fost de -1,45 mmHg cu pacientul așezat pe scaun și de 0,71 mmHg cu pacientul în decubit dorsal. Diferența medie globală dintre valorile PIO automăsurate și valorile PIO măsurate de către cadrele medicale a fost de 0,55 mmHg.

2 Domeniu de utilizare

Tonometrul iCare HOME2 este un dispozitiv conceput pentru a fi utilizat la monitorizarea presiunii intraoculare a ochiului uman. Este indicat pentru a fi utilizat de către pacienți sau de către îngrijitorii acestora.

3 Avantaje clinice

Cu ajutorul tonometrului iCare HOME2 vă puteți măsura presiunea intraoculară oricând, în timpul zilei sau al nopții. Aceste măsurători efectuate în afara examinărilor din cadrul clinicii pot oferi medicului dvs. mai multe informații despre presiunea dvs. oculară. O valoare ridicată a presiunii intraoculare maxime și medii, precum și fluctuațiile mari ale presiunii intraoculare sunt factori de risc pentru dezvoltarea glaucomului (1, 2). Pot exista valori ridicate și fluctuații ale presiunii intraoculare în afara orelor de program, iar acestea ar rămâne nedetectate fără monitorizarea la domiciliu a presiunii intraoculare (3,4,5). Datele privind presiunea intraoculară diurnă ajută la luarea deciziilor privind tratamentul, de exemplu, atunci când se evaluează eficiența unei proceduri de scădere a presiunii sau efectul medicației topice (6,7).

Acest instrument de măsurare a presiunii intraoculare este un mijloc suplimentar față de cele standard de îngrijire și nu înlocuiește metodele convenționale utilizate pentru diagnosticarea și gestionarea pacienților și nici nu ar trebui să modifice programul de monitorizare indicat pentru un anumit pacient.

4 Performanțe esențiale

Performanțele esențiale ale tonometrului iCare HOME2 sunt acelea de a măsura presiunea intraoculară (PIO) cu precizia specificată, de a afișa rezultatele măsurătorilor sau erorile și de a transfera datele către software-ul iCare.

În cazul în care performanțele esențiale ale tonometrului sunt pierdute sau degradate din cauza perturbațiilor electromagnetice, tonometrul afișează în mod continuu mesaje de eroare în timpul măsurătorii și vă solicită să repetați măsurarea. Consultați capitolul „17.12 Declarație privind emisiile electromagnetice” pentru instrucțiuni privind mediul electromagnetic adecvat.

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 Restricții de utilizare



AVERTISMENT! Tonometrul este exclusiv de uz personal. Este interzisă utilizarea tonometrului la alte persoane, la animale sau la obiecte.



AVERTISMENT! Nu utilizați tonometrul în mediile interzise enumerate în capitolul „5.2 Restricții privind mediul de utilizare” din acest manual.



ATENȚIE! Utilizați tonometrul numai pentru a măsura presiunea intraoculară. Orice altă utilizare este necorespunzătoare. Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de daune rezultate din utilizarea necorespunzătoare a aparatului sau pentru consecințele unei astfel de utilizări.



ATENȚIE! Nu utilizați tonometrul în apropierea substanțelor inflamabile, inclusiv a agenților anestezici inflamabili.

5.1 Contraindicații

Nu utilizați tonometrul iCare HOME2 dacă:

- aveți o infecție oculară activă (de exemplu, hiperemie conjunctivală sau conjunctivită infecțioasă)
- ați suferit recent un traumatism la nivelul ochiului, inclusiv o ruptură corneană sau o perforație corneană sau sclerală
- suferiți de artrită invalidantă sau aveți dificultăți în manevrarea tonometrului
- întâmpinați dificultăți severe la deschiderea ochilor, inclusiv contracții anormale sau contracții ale pleoapei (blefarospasm)
- vă confrunțați cu mișcări involuntare, rapide și repetitive ale ochilor (nistagmus)

S-ar putea să nu fiți eligibil(ă) pentru a utiliza tonometrul iCare HOME2 dacă:

- aveți o vedere de aproape slabă sau necorectată, de 20/200 sau mai slabă
- aveți un singur ochi funcțional
- ochii dvs. au o fixație slabă sau excentrică
- aveți o acuitate auditivă slabă și nu utilizați un aparat auditiv sau nu comunicați prin limbajul semnelor
- folosiți lentile de contact
- aveți ochii uscați
- suferiți de keratokonus (o afecțiune corneană)
- suferiți de microftalmie, o malformație congenitală (defect din naștere), în care persoana are un ochi anormal de mic
- aveți un glob ocular mărit din cauza glaucomului din copilărie (buftalmie)
- aveți o acuitate vizuală redusă din cauza glaucomului

Siguranța și eficacitatea tonometrului iCare HOME2 nu au fost evaluate pentru pacienții cu:

- astigmatism cornean de grad ridicat (> 3d)
- antecedente de chirurgie incizională de glaucom sau de chirurgie corneană, inclusiv operație cu laser la nivelul corneei (de exemplu, LASIK)
- cicatrici corneene
- cornee foarte groase sau foarte subțiri (grosimea corneei centrale mai mare de 600 μm sau mai mică de 500 μm)
- la care este deja dificilă obținerea unor măsurători clinice a presiunii intraoculare (de exemplu, din cauza contracțiilor sau spasmelor pleoapelor)
- operație de cataractă în ultimele 2 luni

5.2 Restricții privind mediul de utilizare



AVERTISMENT! Tonometrul iCare HOME2 nu trebuie să fie utilizat în vehicule medicale sau în medii similare în care există vibrații și/sau în care nivelul de zgomot este atât de ridicat încât utilizatorul nu poate auzi semnalele de eroare.

Consultați capitolul „17.12 Declarație privind emisiile electromagnetice” pentru informații privind mediul electromagnetic adecvat utilizării.

NOTĂ! Păstrați tonometrul în cutia de transport atunci când nu este utilizat, pentru a-l proteja de murdărie și de lumina directă a soarelui, care ar putea cauza deteriorarea acestuia.

6 Introducere



AVERTISMENT! Cadrele medicale trebuie să avertizeze pacienții să nu își modifice sau să își întrerupă planul de tratament fără recomandarea medicului.



AVERTISMENT! Pacienții nu trebuie să își modifice sau să își întrerupă planul de tratament fără recomandarea medicului.



AVERTISMENT! Tonometrul este exclusiv de uz personal. Este interzisă utilizarea tonometrului la alte persoane, la animale sau la obiecte.



AVERTISMENT! Dacă aveți nevoie de asistență cu privire la utilizarea tonometrului iCare HOME2, contactați-vă medicul.



ATENȚIE! Nu acoperiți emițătoarele sau senzorul de recunoaștere a ochilor în timpul măsurătorii, de exemplu cu degetele. Aveți grijă ca mâna, părul și obiectele, cum ar fi pernele, să se afle la distanță de partea dinspre tâmplă a ochiului, deoarece acestea produc o reflexie în infraroșu care provoacă o eroare.



ATENȚIE! Citiți cu atenție acest manual, deoarece conține informații importante privind utilizarea și întreținerea tonometrului.



ATENȚIE! Raportați orice incident grav legat de tonometru autorității sanitare competente și producătorului sau reprezentantului acestuia.

Sistemul software iCare este format din următoarele:

- Tonometrul iCare HOME2
- iCare CLINIC, un serviciu software bazat pe browser, cu ajutorul căruia cadrele medicale și pacienții pot vizualiza datele măsurătorilor
- iCare CLINIC local, o versiune iCare CLINIC care poate fi instalată pe serverul propriu al unui spital sau al unei clinici. Cu iCare CLINIC local, măsurătorile nu pot fi încărcate sau vizualizate din afara spitalului sau a clinicii, ci doar din interior, utilizând iCare EXPORT.
- Aplicația mobilă iCare PATIENT2, cu ajutorul căreia pacienții și cadrele medicale pot vizualiza datele măsurătorilor și le pot transfera în serviciul cloud iCare CLINIC
- Software-ul iCare EXPORT, cu ajutorul căruia pacienții și cadrele medicale pot vizualiza datele măsurătorilor și le pot transfera în serviciul cloud iCare CLINIC sau în iCare CLINIC local

Consultați capitolul „12 Sistemul software iCare” pentru detalii.

Dacă tonometrul unui pacient nu este înregistrat în contul iCare CLINIC al unui cadru medical, pacientul își poate stoca datele măsurătorilor într-un cont privat, în serviciul iCare CLOUD. Pentru informații privind modul de configurare a unui cont privat, citiți Ghidul de noțiuni introductive din cutia de transport a tonometrului.

Cu ajutorul tonometrului iCare HOME2 vă puteți măsura presiunea intraoculară. În timpul măsurării, sonda tonometrului atinge ușor ochiul dvs. de șase ori. După cele șase măsurători reușite, tonometrul calculează presiunea dvs. intraoculară și stochează datele în memoria tonometrului. În istoricul dispozitivului sunt afișate ultimele 100 de rezultate ale măsurătorilor.

Dacă medicul dvs. v-a solicitat să efectuați măsurătoarea la ambii ochi,

puteți utiliza aceeași sondă. După ce ați efectuat măsurătorile, puneți sonda înapoi în recipientul său și aruncați-o într-un coș pentru deșeurile mixte.

Utilizați o sondă nouă, nefolosită, atunci când efectuați o nouă măsurătoare.

Vă puteți măsura presiunea intraoculară atunci când stați pe scaun, în picioare sau culcat (în decubit dorsal). Tonometrul este prevăzut cu senzori în infraroșu de recunoaștere a ochiului, pentru a identifica dacă ochiul asupra căruia efectuați măsurătoarea este ochiul drept sau cel stâng.

După efectuarea măsurătorii, puteți transfera datele măsurătorii în iCare CLINIC utilizând computerul sau dispozitivul mobil.

Nu aveți nevoie de competențe sau calificări speciale pentru a utiliza tonometrul iCare HOME2. Trebuie doar să folosiți materialele de instruire furnizate împreună cu tonometrul iCare HOME2. Familiarizați-vă temeinic cu tonometrul, cu software-ul și cu procedurile operaționale înainte de utilizare.

Pentru mai multe informații despre tonometrul iCare HOME2 sau pentru a comanda o versiune pe hârtie a manualului de utilizare, accesați www.icare-world.com.

6.1 Informații privind presiunea intraoculară

Presiunea intraoculară normală variază între 10 și 20 mmHg (1). Riscul de glaucom crește dacă presiunea intraoculară depășește acest interval. În cazul glaucomului cu tensiune normală, nervul optic este deteriorat chiar dacă presiunea intraoculară nu este foarte mare. Presiunea intraoculară optimă, în cazul glaucomului și al hipertensiunii oculare trebuie să fie definită pentru fiecare caz în parte. Întrebați-vă medicul care este presiunea intraoculară optimă în cazul dvs. Stabiliți de comun acord când trebuie să contactați medicul cu privire la rezultatele măsurătorilor presiunii intraoculare.

Urmați instrucțiunile medicului cu privire la frecvența măsurătorilor. Cu excepția cazului în care ați primit alte indicații, frecvența recomandată a măsurătorilor este de 3-6 ori pe zi. Păstrați o evidență a presiunii dvs. intraoculare, pentru a o putea pune la dispoziția medicului. O singură măsurătoare nu oferă informații precise cu privire la presiunea intraoculară. Trebuie să efectuați și să înregistrați mai multe măsurători în timp. Încercați să vă măsurați presiunea intraoculară la aceleași ore în fiecare zi, pentru rezultate consecutive.

O valoare ridicată a presiunii intraoculare, precum și fluctuațiile presiunii intraoculare sunt factori de risc subiacenți pentru apariția glaucomului (2,3). Măsurându-vă presiunea intraoculară într-o varietate de situații și în momente diferite ale zilei, dvs. și medicul dvs. veți obține imagine de ansamblu cu privire la modificările presiunii dvs. intraoculare și a eficacității medicamentelor pe care le luați.

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

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

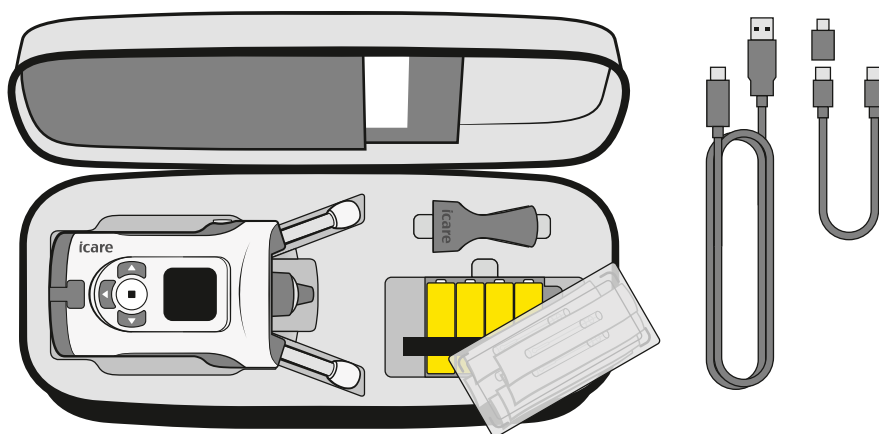
6.2 Materiale de sprijin

Citiți cu atenție manual pentru a învăța cum să utilizați tonometrul. Memoria USB furnizată în pachetul de vânzare al tonometrului conține un ghid rapid, acest manual de instrucțiuni și un videoclip de instruire pentru a vă ajuta să începeți să utilizați tonometrul. Dacă întâmpinați dificultăți în utilizarea tonometrului, contactați organizația de la care ați obținut tonometrul sau Icare Finland.

Puteți găsi informații cu privire la Icare Finland accesând **www.icare-world.com**.

6.3 Conținutul ambalajului de vânzare

Verificați starea ambalajului de vânzare înainte de a utiliza tonometrul sau sondele. Dacă pachetul pare deteriorat, contactați producătorul sau distribuitorul dvs.



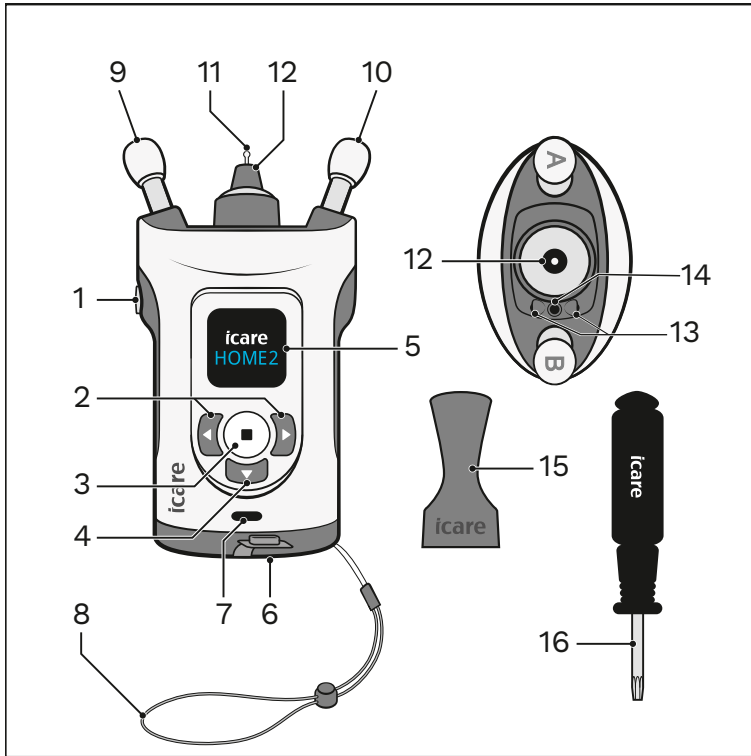
Pachetul iCare HOME2 conține:

- Tonometrul iCare HOME2
- Cutia de transport
- Manualul de utilizare
- Aplicatorul sondei
- Ghiduri rapide
- Șurubelniță Torx TX8
- Suport de rezervă pentru sondă
- Sonde sterile de unică folosință
- Adaptor USB C-Micro USB B
- Cablu USB pentru conectarea la PC (USB C-USB A)
- Cablu USB pentru conectarea la dispozitivul mobil (USB C-USB C)
- Memorie USB cu materiale de instruire
- Card de garanție
- Curea de mână
- 4 baterii alcaline AA, de 1,5 V

6.4 Butoane și piese



AVERTISMENT! Îndepărtarea, acoperirea sau deteriorarea oricărei etichete sau a oricărui simbol de pe tonometru degrevează producătorul de orice responsabilități și obligații cu privire la siguranța și eficiența tonometrului.



- | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Buton Măsurare | 9. Suport pentru frunte |
| 2. Butoane de navigare | 10. Suport pentru obraz |
| 3. Buton Selectare | 11. Sonda |
| 4. Buton de revenire | 12. Suportul sondei |
| 5. Afișaj | 13. Emițătoare în infraroșu cu leduri |
| 6. Capac compartiment baterii | 14. Senzor în infraroșu cu leduri |
| 7. Port USB-C și capac USB | 15. Aplicatorul sondei |
| 8. Curea de mână | 16. Șurubelniță Torx TX8 |

7 Noțiuni introductive



AVERTISMENT! Tonometrul nu trebuie să fie scăpat. Pentru a evita scăparea tonometrului și pentru a-l putea manipula în siguranță, utilizați întotdeauna cureaua de mână, pentru a menține tonometrul fixat la încheietura mâinii atunci când îl utilizați. Dacă tonometrul este scăpat și carcasa tonometrului se deschide, apăsați carcasa pentru a închide deschiderile.



ATENȚIE! Inspectați vizual tonometrul atunci când îl scoateți din ambalaj și înainte de fiecare utilizare, pentru a detecta orice urme de deteriorare externă, în special orice posibile deteriorări ale carcasei acestuia. Dacă suspectați că tonometrul este deteriorat, contactați producătorul sau distribuitorul acestuia.

7.1 Montarea bateriilor



AVERTISMENT! Scoateți bateriile din tonometru în cazul în care urmează ca acesta să nu fie utilizat pentru o perioadă lungă de timp.



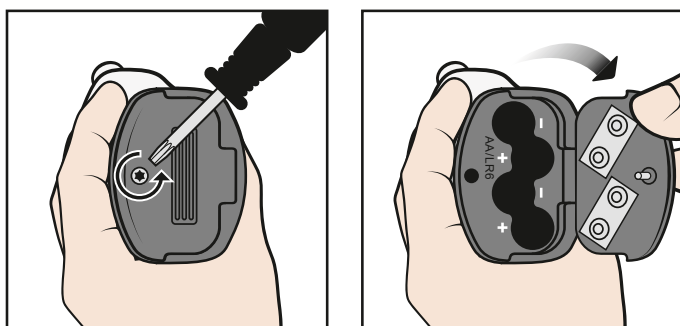
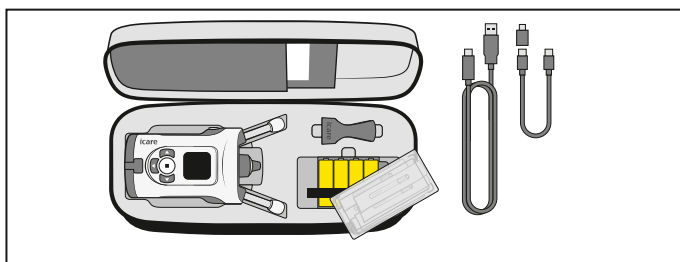
ATENȚIE! Utilizați doar tipurile de baterii specificate în secțiunea Informații tehnice din prezentul manual de utilizare. Nu utilizați baterii reîncărcabile, deoarece acestea nu asigură tensiunea necesară.

NOTĂ! Calitatea bateriilor afectează numărul de măsurători care pot fi efectuate cu un singur set de baterii.

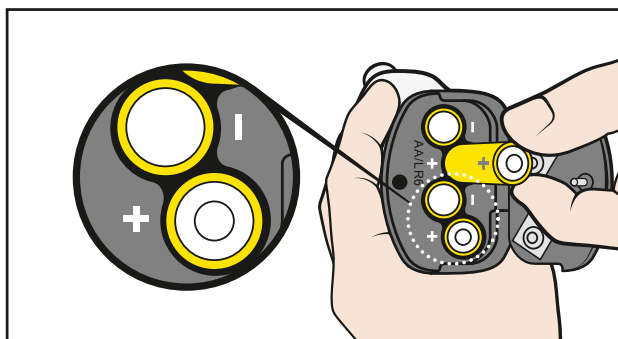
NOTĂ! Înlocuiți toate bateriile cu unele noi.

1. Deschideți capacul compartimentului bateriilor cu ajutorul șurubelniței.

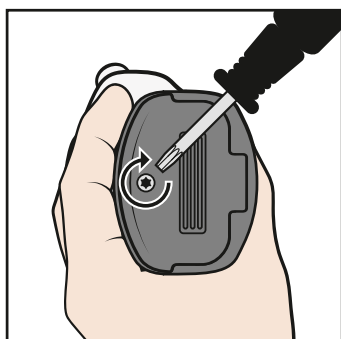
Bateriile se află în cutia de transport a tonometrului, sub cutia cu sonde.



2. Introduceți bateriile în conformitate cu marcasele din interiorul compartimentului pentru baterii.



3. Închideți capacul compartimentului bateriilor și fixați-l cu ajutorul șurubelniței.



NOTĂ! Nivelul de încărcare a bateriilor este afișat atunci când porniți tonometrul:



8 Efectuarea unei măsurători



AVERTISMENT! Numai sondele sunt destinate contactului cu ochiul. Evitați atingerea ochiului cu alte părți ale tonometrului. Nu împingeți tonometrul în ochi.



AVERTISMENT! Utilizarea picăturilor pentru ochi chiar înainte de efectuarea măsurătorilor sau de anestezia topică poate afecta rezultatul măsurătorii.



ATENȚIE! Înainte de efectuarea măsurătorilor, actualizați ora tonometrului la ora locală manual, din setările tonometrului, sau automat, prin conectarea tonometrului la aplicația iCare PATIENT2 sau la software-ul iCare EXPORT.

Pentru a asigura un rezultat precis al măsurătorilor:

- Efectuați măsurătorile într-un loc liniștit
- Nu vă mișcați și evitați să vorbiți sau să vă uitați în jur, în timpul măsurătorii

Dacă nu sunteți sigur(ă) că puteți efectua măsurătoarea, exersați folosind modul exersare al tonometrului. Consultați capitolul „10.1 Mod exersare”.

8.1 Introduceți sonda



AVERTISMENT! Nu utilizați sonde la care vârful din plastic lipsește. Nu utilizați sonde deformatate. Contactați producătorul sau distribuitorul local dacă observați sonde sau pachete de sonde defecte.



AVERTISMENT! Utilizați numai sondele originale, certificate, fabricate de producător. Sondele sunt destinate unei singure utilizări (două secvențe de măsurare). Fiecare sesiune este definită ca o măsurătoare reușită la ambii ochi, dar dacă unul dintre ochi este inflammat sau infectat, începeți secvența de măsurare cu ochiul sănătos.

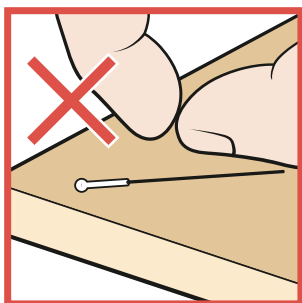


AVERTISMENT! Utilizați numai sonde intacte, luate dintr-un pachet intact și original. Producătorul nu poate garanta sterilitatea sondei odată ce sigiliul este compromis. Resterilizarea sau reutilizarea sondei poate duce la rezultate incorecte ale măsurătorii, la deteriorarea sondei, la contaminarea încrucișată cu bacterii sau virusuri sau la infectarea ochiului. Resterilizarea sau reutilizarea sondelor degreavează producătorul de orice responsabilități și obligații cu privire la siguranța în exploatare și la eficiența tonometrului.

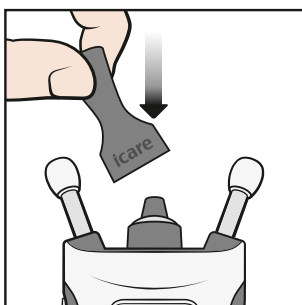


AVERTISMENT! Pentru a evita contaminarea, păstrați sondele neutilizate în cutia lor. Nu atingeți în mod direct sonda. Nu utilizați o sondă dacă aceasta a atins o suprafață nesterilă, cum ar fi o masă sau o podea.

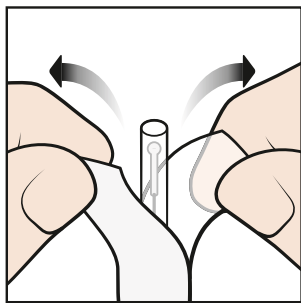
1. Nu utilizați o sondă dacă aceasta a atins mâna dvs., o masă sau altă suprafață nesterilă.



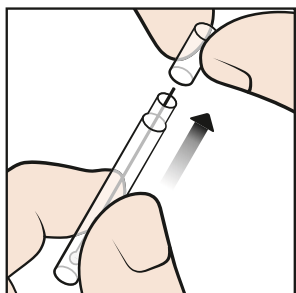
2. Așezați aplicatorul sondei pe suportul sondei.



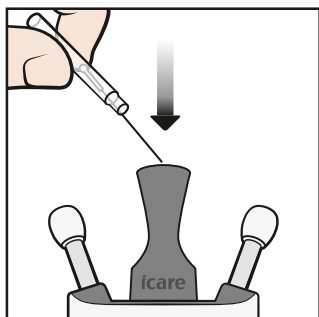
3. Deschideți ambalajul.



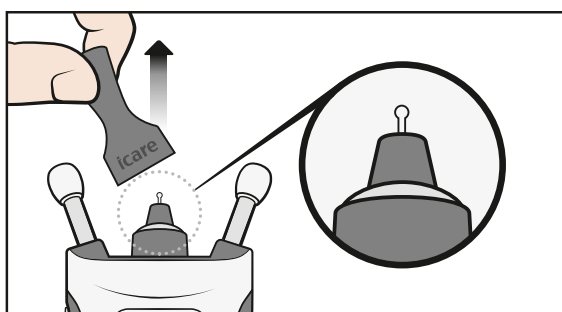
4. Îndepărtați capacul.



5. Lăsați sonda să cadă din recipient în aplicatorul sondei.



6. Îndepărtați aplicatorul sondei.



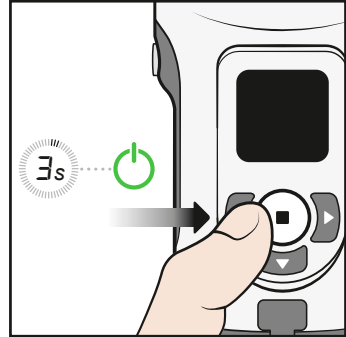
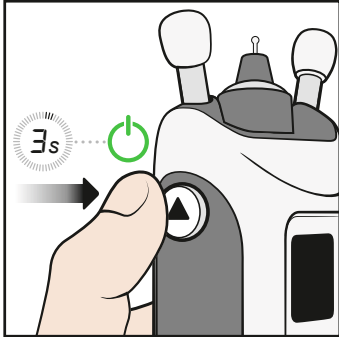
8.2 Porniți tonometrul





ATENȚIE! Tonometrul oprește afișajul atunci când nu a detectat nicio mișcare timp de 15 secunde. Tonometrul se oprește automat dacă nu este utilizat timp de 3 minute.

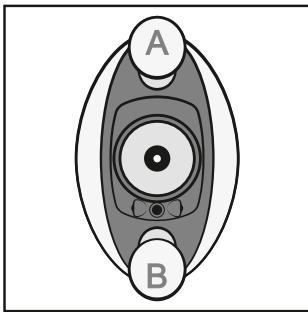
Asigurați-vă că data și ora afișate pe ecran sunt corecte. Dacă acestea sunt incorecte, actualizați-le din setările tonometrului sau prin conectarea tonometrului la aplicația iCare PATIENT2 sau la software-ul iCare EXPORT.

Apăsați  până când auziți un semnal sonor. Pe afișaj apare textul „Start”.

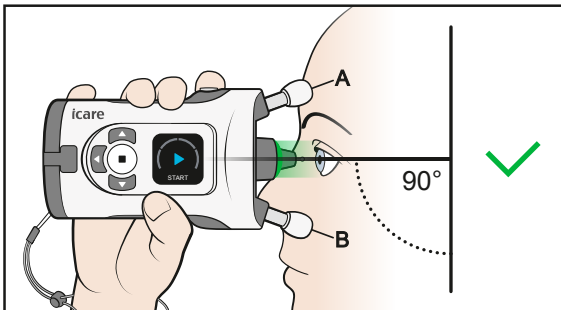


În mod alternativ, apăsați  până când auziți un semnal sonor. Apoi apăsați din nou  pentru a intra în modul de măsurare. Pe afișaj apare textul „Start”.

8.3 Identificarea poziției corecte de măsurare

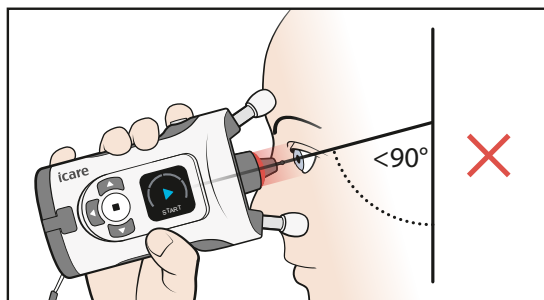


Suportul pentru frunte A se sprijină pe frunte, iar suportul pentru obraz B se sprijină pe obraz.







Priviți drept în față și asigurați-vă că tonometrul se află la un unghi de 90 de grade de fața dvs. Sonda trebuie să se afle la aproximativ 5 mm (3/16 inci) de ochiul dvs. și trebuie să fie orientată perpendicular pe centrul ochiului.

NOTĂ! Butonul de măsurare a tonometrului trebuie să se afle în partea de sus.

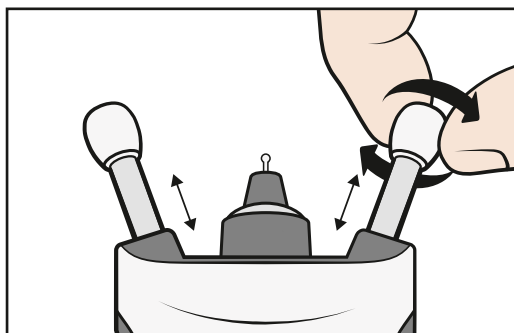


Dacă indicatorul luminos al suportului sondei este roșu, tonometrul este înclinat prea mult. Trebuie să vă îndreptați poziția corpului și să vă ridicați bărbia.

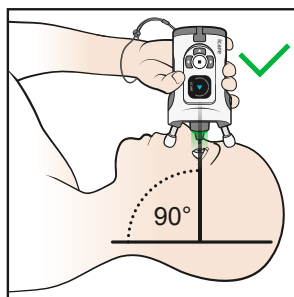
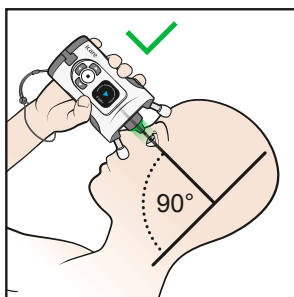
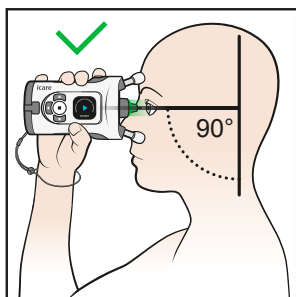
8.4 Reglarea suporturilor și poziționarea tonometrului

-  **AVERTISMENT!** Numai sondele sunt destinate contactului cu ochiul. Evitați atingerea ochiului cu alte părți ale tonometrului. Nu împingeți tonometrul în ochi.
-  **AVERTISMENT!** Reduceți treptat lungimea suporturilor pentru obraz și pentru frunte ale tonometrului, pentru ca tonometrul să nu se apropie prea mult de ochi.
-  **ATENȚIE!** Detecția ochilor se bazează pe diferența dintre reflexiile în infraroșu primite de la emițătoare: partea dinspre nas reflectă mai mult decât cea dinspre tâmplă. Dacă emițătoarele se murdăresc, recunoașterea poate fi perturbată.
-  **ATENȚIE!** Nu acoperiți emițătoarele sau senzorul de recunoaștere a ochilor în timpul măsurătorii, de exemplu cu degetele. Aveți grijă ca mâna, părul și obiectele, cum ar fi pernele, să se afle la distanță de partea dinspre tâmplă a ochiului, deoarece acestea produc o reflexie în infraroșu care provoacă o eroare.

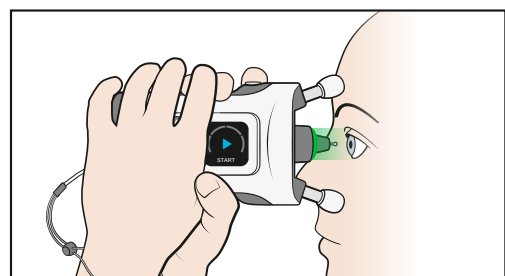
1. Înainte de măsurare, reglați suporturile pentru frunte și obraz la lungimea corectă. Începeți cu suporturile la lungimea maximă.



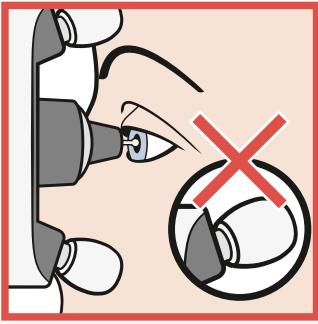
Puteți efectua măsurătoarea atunci când stați pe scaun, în picioare sau culcat (în decubit dorsal).



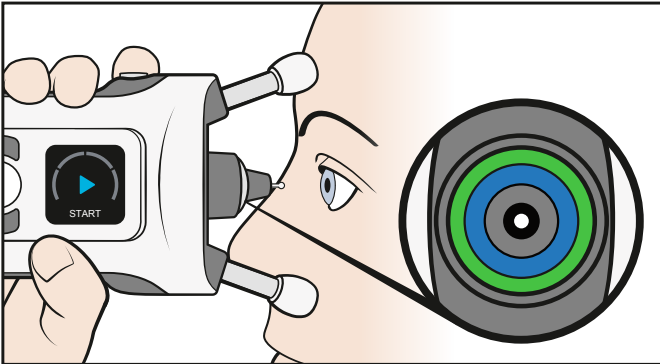
Puteți ține dispozitivul cu o singură mână sau cu ambele mâini.



2. Reduceți lungimea suporturilor doar cu două clicuri odată, pentru ca tonometrul să nu se apropie prea mult de ochii dvs.

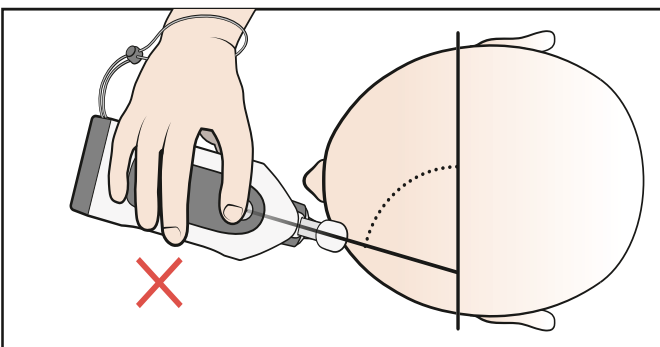
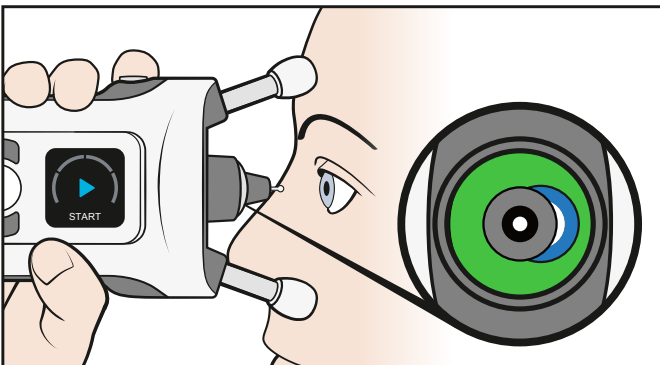


3. Aproiați tonometrul de față și priviți în suportul sondei.

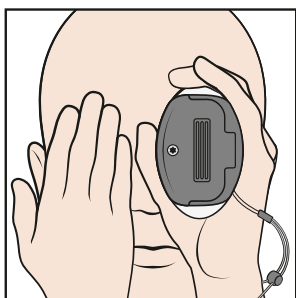


Sonda este orientată perpendicular pe centrul ochiului atunci când inelele de culoare albastră și verde de pe suportul sondei sunt simetrice.

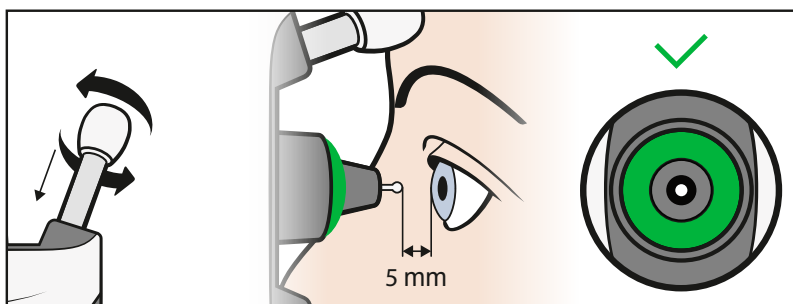
4. Dacă inelele nu sunt simetrice, sonda nu este orientată perpendicular pe centrul ochiului dvs. Corecțați poziția tonometrului.



5. Țineți ambii ochi deschiși. Acoperirea ochiului care nu este testat poate ajuta la o vizualizare mai clară a inelelor.

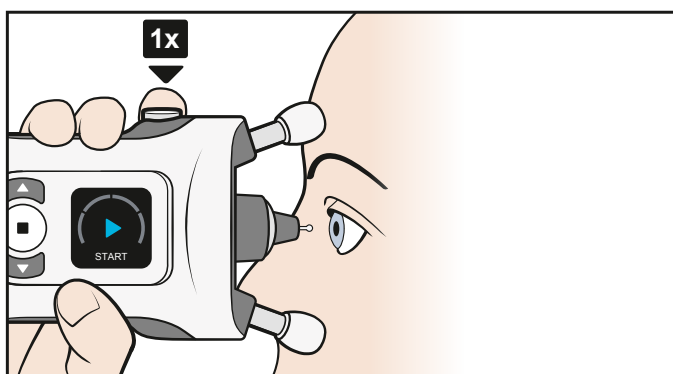


6. Reduceți lungimea suporturilor prin rotirea lor în sensul acelor de ceasornic cu două clicuri odată, până când vedeți doar un inel simetric de culoare verde. Tonometrul se află acum la distanța corectă față de ochiul dvs.

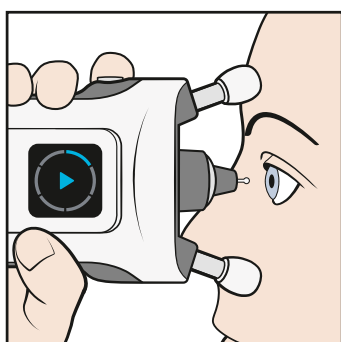


8.5 Măsurarea presiunii intraoculare

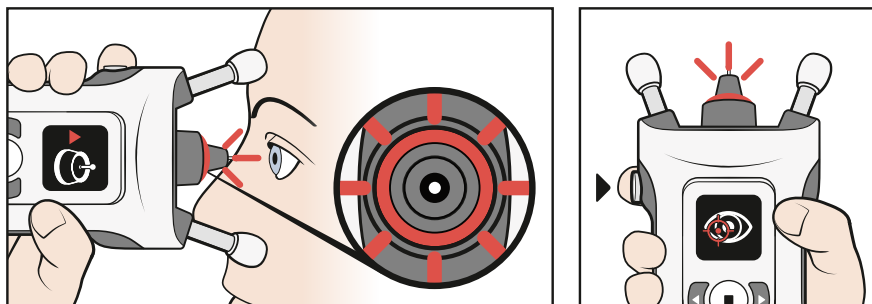
1. Începeți măsurarea atunci când vedeți doar un inel simetric de culoare verde. Apăsăți o singură dată butonul Măsurare (▶). Sonda va atinge ușor ochiul dvs.




2. Un singur semnal sonor indică o măsurare reușită. Continuați să efectuați măsurători până când auziți un semnal sonor lung și până când indicatorul luminos al suportului sondei se stinge.

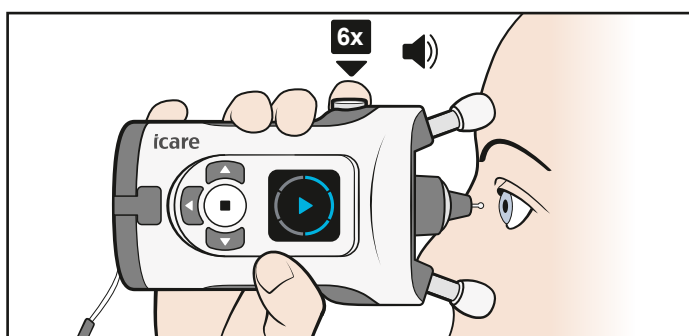



3. Dacă indicatorul luminos al suportului sondei clipește în culoarea roșie și auziți mai multe semnale sonore, înseamnă că măsurarea nu a fost reușită. Afișajul și sunetele indică sursa erorii.



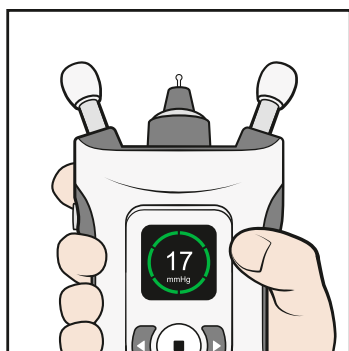
Priviți afișajul și apăsați butonul  pentru a confirma eroarea. Efectuați corecțiile necesare și repetați măsurătoarea. Erorile și măsurile corective sunt explicate în capitolul „8.7 Erori apărute în timpul măsurării”.

4. O secvență de măsurători constă în șase măsurători.



NOTĂ! De asemenea, puteți efectua secvența de măsurători ținând apăsat butonul Măsurare  până când sunt efectuate toate cele șase măsurători.

5. Când toate cele șase măsurători au fost efectuate cu succes, veți auzi un bip mai lung. Indicatorul luminos al suportului sondei se va stinge, iar rezultatul va fi afișat pe ecran.



Rezultatele măsurătorilor sunt explicate în capitolul „8.8 Verificarea rezultatelor măsurătorilor”.

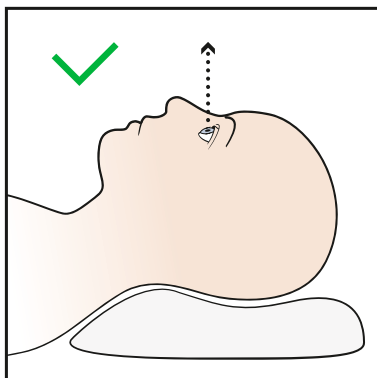
NOTĂ! Dacă aveți îndoieli cu privire la validitatea uneia dintre măsurători, de exemplu, dacă suspectați că sonda a ratat centrul corneei sau a intrat în contact cu pleoapa, se recomandă să repetați măsurătoarea.

6. Apăsați butonul  și repetați măsurarea, dacă este necesar.

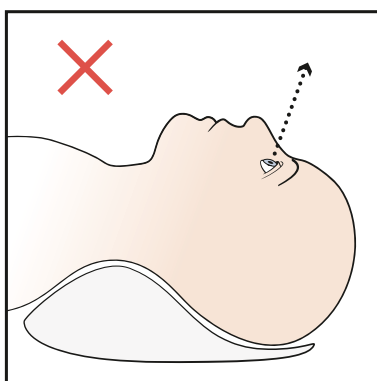
8.6 Măsurarea presiunii intraoculare în decubit dorsal

Înainte de măsurare, întindeți-vă (decubit dorsal) un moment.

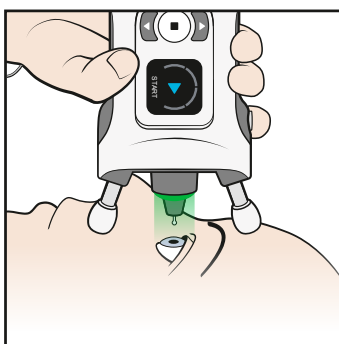
1. **Așezați-vă într-o poziție confortabilă pe spate, cu o pernă la baza gâtului. Priviți drept înainte.**



Evitați să înclinați capul și gâtul spre spate.

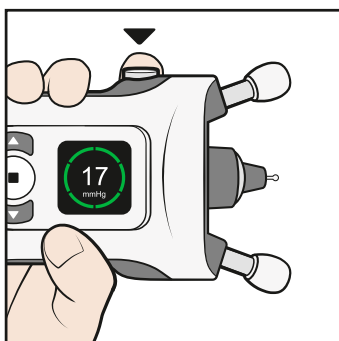


2. **Așezați tonometrul la un unghi de 90 de grade pe fața dvs. și efectuați măsurarea conform instrucțiunilor din capitolul 8.5 Măsurarea presiunii intraoculare.**













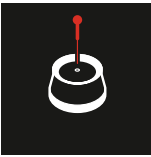












NOTĂ! Înainte de măsurare, este posibil ca suporturile pentru frunte și obraz să trebuiască să fie ajustate pentru a fi puțin mai scurte.

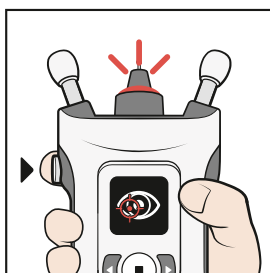
3. **După o măsurare reușită, apăsați o dată butonul Măsurare . Repetați măsurătoarea la celălalt ochi.**



8.7 Erori apărute în timpul măsurării




Afișaj	Text	Sunet	Descriere	Acțiuni
	TOO FAR (PREA DEPARTE)	3 sunete de avertizare lungi 	Măsurarea a fost efectuată de la o distanță prea mare față de ochi. Sonda nu a atins ochiul.	Apăsați o dată butonul Măsurare  pentru a confirma eroarea. Rotiți suporturile în sens orar până când sonda se află la aproximativ 5 mm de ochiul dvs. și puteți vedea un cerc luminos de culoare verde.
	TOO NEAR (PREA APROAPE)	5 sunete de avertizare scurte 	Măsurarea a fost efectuată de la o distanță prea mică față de ochi.	Apăsați o dată butonul Măsurare  pentru a confirma eroarea. Rotiți suporturile în sens antiorar până când sonda se află la aproximativ 5 mm de ochiul dvs.
	INCORRECT ALIGNMENT (ALINIERE INCORECTĂ)	2 sunete de avertizare scurte 	Sonda nu a fost ținută perpendicular pe corneea sau sonda a atins o pleoapă sau genele.	Apăsați o dată butonul Măsurare  pentru a confirma eroarea. Poziționați tonometrul astfel încât sonda să fie îndreptată perpendicular spre centrul ochiului dvs. Țineți ochii bine deschiși.
	REPEAT (REPEATĂȚI)	2 sunete de avertizare scurte 	Sonda nu s-a mișcat corect sau nu a făcut un contact adecvat cu corneea.	Apăsați o dată butonul Măsurare  pentru a confirma eroarea. Efectuați din nou măsurătoarea sau înlocuiți sonda.
	CHANGE (ÎNLOCUIȚI)	2 sunete de avertizare scurte 	Sonda nu s-a mișcat.	Apăsați o dată butonul Măsurare  pentru a confirma eroarea. Înlocuiți sonda cu una nouă.
	DETECTION ERROR (EROARE DE DETECTARE)	2 sunete de avertizare scurte 	Senzorul nu a putut identifica ochiul măsurat (drept sau stâng).	Adunați părul care acoperă tâmpilele, strângându-l după urechi. Asigurați-vă că fața dvs. este complet descoperită. Apăsați  , apoi apăsați  până când pe afișaj este indicat ochiul corect (drept sau stâng). Apăsați  pentru a confirma sau apăsați butonul de revenire pentru a anula măsurarea.
	REPEAT (REPEATĂȚI)	2 sunete de avertizare scurte 	Gradul de variație a rezultatelor măsurătorilor a fost prea mare.	Apăsați o singură dată butonul Măsurare  pentru a confirma eroarea. Repetați măsurarea.

Apăsați  pentru a confirma eroarea și pentru a continua măsurarea.



8.8 Verificarea rezultatelor măsurătorilor







După o măsurătoare reușită, pe afișaj apare rezultatul măsurătorii. Calitatea măsurătorii este indicată prin intermediul unei culori:

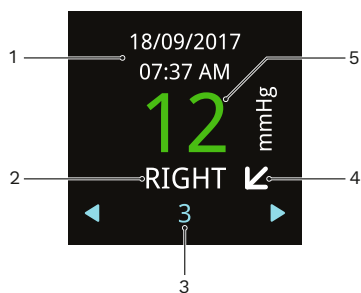
	Verde: calitate bună a măsurătorii
	Galben: calitate acceptabilă a măsurătorii
	Gradul de variație dintre rezultatele măsurătorilor a fost prea mare. Repetați măsurarea.

Tonometrul stochează datele privind valoarea calculată a presiunii intraoculare în mmHg, ora și data a care a fost efectuată măsurătoarea, ochiul care a fost măsurat și calitatea măsurătorii.

Calitatea măsurătorilor este un indicator al gradului de variație dintre rezultatele celor șase măsurători individuale. Indicatorul luminos de calitate a măsurării (verde sau galben) nu are legătură cu valoarea presiunii intraoculare

8.9 Vizualizarea măsurătorilor anterioare


1. Apăsați  după ce ați vizualizat rezultatul măsurătorii pe afișaj.
2. Apăsați  până când pe ecran este afișat textul **HISTORY (ISTORIC)**.
3. Apăsați .
4. Apăsați  și  pentru a vizualiza rezultatele măsurătorilor dvs. Tonometrul afișează ultimele 100 de rezultate ale măsurătorilor.
5. Pentru a părăsi modul de vizualizare, apăsați .

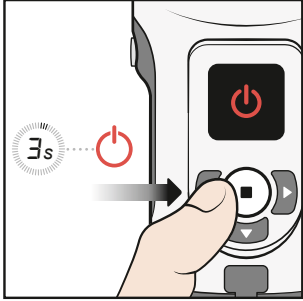


- 1–Data și ora măsurătorii
- 2–Ochiul la care a fost efectuată măsurarea
- 3–Numărul de ordine al măsurătorii
- 4–Săgeata orizontală indică faptul că ați stat în picioare sau așezat în timpul măsurătorii, săgeata diagonală indică poziția înclinată, iar săgeata verticală indică faptul că erați întins(ă) (în decubit dorsal)
- 5–Afișarea rezultatului în culoarea verde indică o calitate bună a măsurării; culoarea galben indică o calitate acceptabilă.

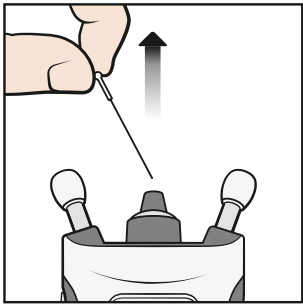
Consultați capitolul „12.3 Transferarea datelor măsurătorilor către iCare CLINIC sau iCare CLOUD” pentru îndrumări privind modul de transferare a rezultatelor măsurătorilor către iCare CLINIC sau iCare CLOUD.

9 Oprirea tonometrului și înlăturarea sondei

Pentru a opri tonometrul, țineți apăsat butonul  până când auziți 3 semnale sonore, iar afișajul se oprește. Tonometrul se oprește dacă nu-l utilizați timp de trei minute.



Îndepărtați sonda și așezați-o înapoi în recipientul pentru sondă.



Aruncați sonda și recipientul într-un coș de gunoi mixt.












10 Modurile tonometrului

10.1 Mod exersare

Dacă doriți să exersați utilizarea tonometrului înainte de a efectua o măsurătoare, utilizați modul de practică. În modul exersare, efectuați 10 măsurători, iar afișajul indică dacă o măsurătoare a fost reușită: segmentele albastre de pe cerc reprezintă măsurători reușite, iar cele roșii, măsurători nereușite. Rezultatele măsurătorilor nu sunt stocate în memoria tonometrului.



1. Țineți apăsat butonul  pentru a porni tonometrul.
2. Apăsați  până când pe ecran este afișat meniul **SETTINGS** (SETĂRI).
3. Apăsați .
4. Apăsați  până când pe ecran este afișat meniul **PRACTICE MODE** (MOD EXERSARE).
5. Apăsați .
6. Introduceți sonda în tonometru.
7. Apăsați .
8. Așezați tonometrul pe față și apăsați  de 10 ori.






Atunci când tonometrul afișează rata dvs. de succes, apăsați butoanele de navigare pentru a vedea ce fel de erori au apărut în timpul măsurătorilor din modul Exersare. Apăsați  pentru a repeta măsurătoarea sau  pentru a reveni la setări.

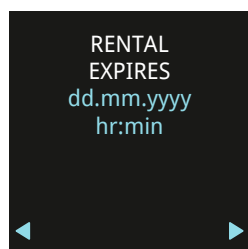
10.2 Mod Închiriere

Cu ajutorul software-ului iCare CLINIC, cadrul medical poate seta tonometrul în modul Închiriere, putând astfel să stabilească o perioadă de timp în care tonometrul poate fi utilizat în regim de închiriere. În timpul perioadei de închiriere, pacientul poate face măsurători cu tonometrul. După expirarea perioadei de închiriere, pacientul nu mai poate efectua măsurători cu tonometrul.

Pentru instrucțiuni privind configurarea modului Închiriere, consultați manualul de utilizare a iCare CLINIC, EXPORT și PATIENT2, destinat cadrelor medicale.



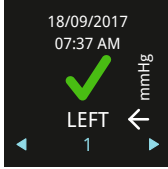


Pentru a vedea când expiră perioada de închiriere:

1. Țineți apăsat butonul  pentru a porni tonometrul.
2. Apăsați  până când este afișat meniul **INFO (INFORMAȚII) și apăsați**.
3. Apăsați .
4. Apăsați .
5. Pentru a părăsi modul de vizualizare, apăsați .










10.3 Modul Ascuns

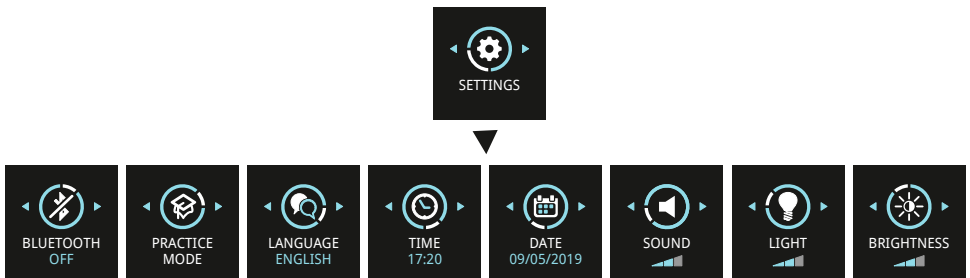
Cu ajutorul software-ului iCare CLINIC, cadrul medical poate seta tonometrul în modul Ascuns, care ascunde rezultatele măsurătorilor, astfel încât acestea să nu poată fi vizualizate de către pacient. Calitatea măsurătorii este indicată prin culoarea verde sau galben, la fel ca în cazul modului normal. În ISTORIC sunt afișate toate celelalte informații legate de măsurători, cu excepția rezultatelor măsurătorilor.

				
REZULTAT		ISTORIC		








Pentru instrucțiuni privind configurarea modului Ascuns, consultați manualul de utilizare a iCare CLINIC, EXPORT și PATIENT2, destinat cadrelor medicale.

11 Setări tonometru
















1. Țineți apăsat butonul  pentru a porni tonometrul.
2. Apăsați  până când pe ecran este afișat meniul **SETTINGS** (SETĂRI).
3. Apăsați .
4. Apăsați  sau  pentru a naviga între diversele setări.
5. Pentru a alege o setare, apăsați .
6. Pentru a părăsi meniul setărilor, apăsați .


















11.1 Setarea limbii

1. Pentru a schimba limba, apăsați  sau  până când este afișat meniul **LANGUAGE** (LIMBĂ).
2. Apăsați .
3. Apăsați  sau  până când este afișată limba pe care o doriți și apăsați .
4. Pentru a reveni la setări, apăsați .







11.2 Setarea orei

1. Pentru a schimba ora, apăsați  sau  până când este afișat meniul **TIME (ORA)**.
2. Apăsați .
3. Apăsați  sau  până când ora este afișată în formatul pe care îl doriți, iar apoi apăsați .
4. Apăsați  sau  până când este afișat fusul orar pe care îl doriți și apăsați .
5. Apăsați  sau  până când este afișată ora pe care o doriți și apăsați .
6. Apăsați  sau  până când în câmpul corespunzător minutelor este afișată valoarea dorită și apăsați .







11.3 Setarea datei

1. Pentru a schimba data, apăsați  sau  până când este afișat meniul **DATE (DATA)**.
2. Apăsați .
3. Apăsați  sau  până când data este afișată în formatul pe care îl doriți, iar apoi apăsați .
4. Apăsați  sau  până când este afișat anul pe care îl doriți, iar apoi apăsați .
5. Apăsați  sau  până când este afișată luna pe care o doriți și apăsați .
6. Apăsați  sau  până când este afișată ziua pe care o doriți și apăsați .







11.4 Setarea volumului

1. Pentru a modifica volumul, apăsați  sau  până când este afișat meniul **SOUND (SUNET)**.
2. Apăsați .
3. Apăsați  sau  până când volumul ajunge la nivelul dorit și apăsați .





11.5 Setarea luminozității indicatorului luminos al suportului sondei

1. Pentru a modifica luminozitatea indicatorului luminos al suportului sondei, apăsați  sau  până când este afișat meniul **LIGHT (INDICATOR LUMINOS)**.
2. Apăsați .
3. Apăsați  sau  până când este atins nivelul dorit de luminozitate, iar apoi apăsați .

11.6 Setarea luminozității afișajului

1. Pentru a modifica luminozitatea afișajului, apăsați  sau  până când este afișat meniul **BRIGHTNESS (LUMINOZITATE)**.
2. Apăsați .
3. Apăsați  sau  până când este atins nivelul dorit de luminozitate, iar apoi apăsați .

11.7 Numărul de serie al tonometrului și versiunea de firmware

1. Țineți apăsat butonul  pentru a porni tonometrul.
2. Apăsați  până când pe ecran este afișat meniul **INFO (INFORMAȚII)**.
3. Apăsați .
4. Pentru a părăsi modul de vizualizare, apăsați .

NOTĂ! Numărul de serie este imprimat, de asemenea, pe eticheta de pe partea posterioară a tonometrului.

12 Sistemul software iCare



AVERTISMENT! Atunci când interpretați datele măsurătorilor într-un mediu clinic sau spitalicesc, asigurați-vă că tonometrul și computerul sau dispozitivul mobil, care nu sunt echipamente medicale, sunt amplasate în afara mediului în care se află pacientul, adică la cel puțin 1,5 m (5 picioare) de pacient.

Sistemul software iCare este format din următoarele:

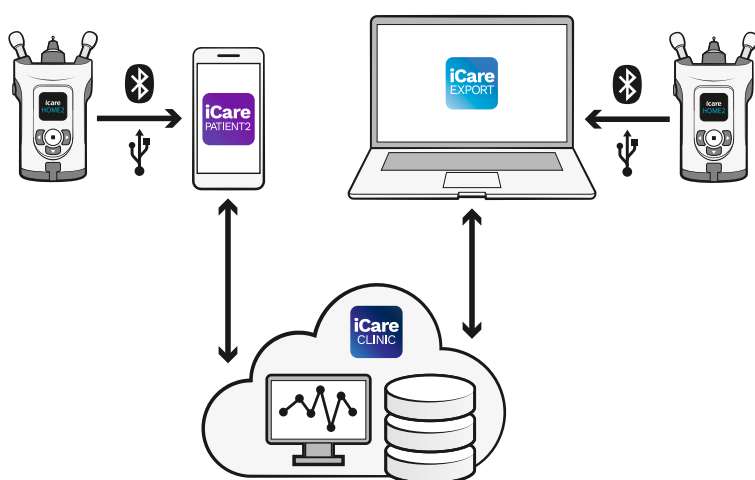
- Tonometrul iCare HOME2
- iCare CLINIC, un serviciu software bazat pe browser, cu ajutorul căruia cadrele medicale și pacienții pot vizualiza datele măsurătorilor
- Aplicația mobilă iCare PATIENT2, cu ajutorul căreia pacienții și cadrele medicale pot vizualiza datele măsurătorilor și le pot transfera către serviciul cloud iCare CLINIC
- Software-ul iCare EXPORT, cu ajutorul căruia pacienții și cadrele medicale pot vizualiza datele măsurătorilor și le pot transfera în serviciul cloud iCare CLINIC sau în iCare CLINIC local

Pacienții își pot stoca datele măsurătorilor într-un cont privat în iCare CLOUD, dacă tonometrul lor nu este înregistrat în contul iCare CLINIC al unui cadru medical. Pentru informații privind modul de configurare a unui cont privat, citiți materialele privind etichetarea din cutia de transport a tonometrului.

Puteți transfera datele de pe tonometru folosind o conexiune USB prin cablu sau o conexiune Bluetooth®.

Rețineți că, dacă transferați rezultatele măsurătorilor utilizând aplicația iCare EXPORT sau PATIENT2, după ce ați transferat rezultatele, acestea vor fi șterse automat din memoria tonometrului.

Pentru instrucțiuni privind utilizarea sistemului software, consultați manualul de utilizare a iCare CLINIC, EXPORT și PATIENT2 destinat cadrelor medicale sau pe cel destinat pacienților.



12.1 Standarde de conformitate

Dispozitivul mobil sau computerul conectat la tonometrul iCare HOME2 ; i care este amplasat în mediul în care se află pacientul trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1.

Echipamentele care nu sunt conforme cu standardul IEC 60601-1 trebuie să fie păstrate în afara mediului în care se află pacientul și trebuie să fie conforme cu standardul IEC 60950-1 sau IEC 62368-1 sau cu un standard de siguranță similar.

Orice persoană care conectează un dispozitiv mobil sau un computer la tonometrul iCare HOME2 a alcătuit un sistem electromedical, în conformitate cu definiția din standardul IEC 60601-1 și, prin urmare, este responsabilă pentru ca sistemul să fie conform cu cerințele IEC 60601-1. Dacă aveți îndoieli, contactați Icare Finland.

Pentru mai multe informații privind software-ul iCare, accesați **www.icare-world.com**.

Specificațiile tehnice pentru rețeaua informatică se află în capitolul „17.3 Specificațiile rețelei informatice”.

12.2 Instalarea software-ului

- Înainte ca medicul sau ca pacientul să poată transfera datele de pe tonometru către serviciul cloud iCare CLINIC, trebuie ca medicul să se aboneze la iCare CLINIC, accesând **https://store.icare-world.com**.
- Pentru a instala iCare EXPORT pe un computer, descărcați software-ul din meniul de asistență al iCare CLINIC.
- Pentru a instala iCare PATIENT2 pe un dispozitiv mobil, deschideți Google Play (pentru Android) sau App Store (pentru iOS) pe dispozitivul mobil și căutați aplicația iCare PATIENT2. Urmăriți instrucțiunile de instalare afișate pe ecran.

Pentru informații privind modul de configurare a unui cont privat în iCare CLOUD, citiți Ghidul de noțiuni introductive din cutia de transport a tonometrului. Dacă tonometrul nu este înregistrat în contul CLINIC al unui medic, poate fi utilizat un cont privat iCare CLOUD.

12.3 Transferarea datelor măsurătorilor către iCare CLINIC sau iCare CLOUD

12.3.1 Utilizarea unei conexiuni USB

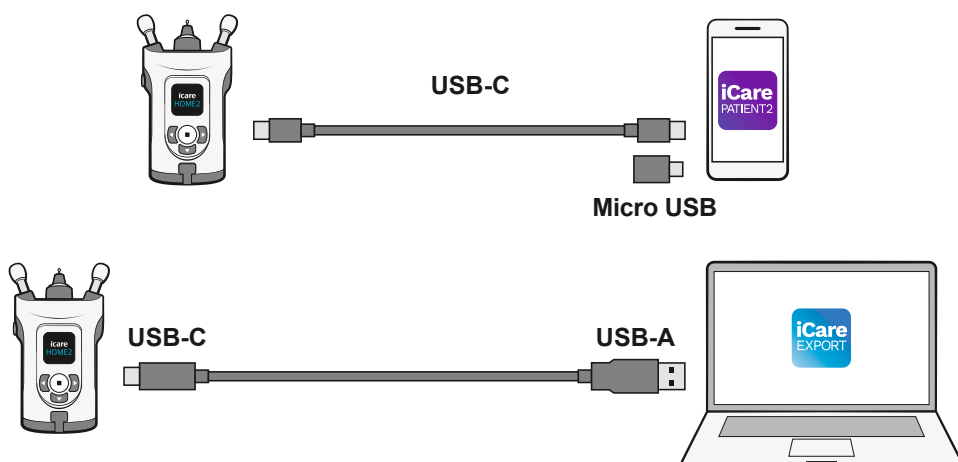
AVERTISMENT! Nu conectați niciun alt dispozitiv la portul USB al tonometrului decât cablul USB furnizat împreună cu tonometrul.

AVERTISMENT! Nu lăsați tonometrul la îndemâna copiilor sau a animalelor de companie, din cauza riscului ridicat de strangulare.

AVERTISMENT! Nu conectați cablul USB la portul USB al tonometrului decât atunci când încărcați datele privind măsurătorile efectuate asupra pacientului. Nu efectuați măsurători atunci când cablul USB este conectat.








AVERTISMENT! Bateriile tonometrului nu sunt reîncărcabile. Nu încercați să încărcați tonometrul folosind încărcătoare USB conectate la o priză de rețea.

NOTĂ! Dacă dețineți un dispozitiv iPhone, nu puteți utiliza conexiunea USB. Utilizați în schimb conexiunea Bluetooth.



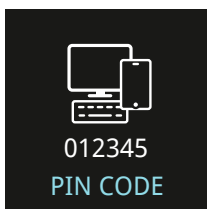
1. Rulați software-ul iCare EXPORT de pe computerul dvs. sau aplicația iCare PATIENT2 de pe dispozitivul dvs. mobil.
2. Conectați tonometrul la dispozitivul dvs. mobil sau la computer cu ajutorul cablului USB furnizat în ambalajul de vânzare al tonometrului. Dacă dispozitivul dvs. mobil este prevăzut cu un port micro-USB, folosiți adaptorul inclus în ambalajul de vânzare.
3. Urmăriți instrucțiunile afișate pe dispozitivul mobil sau pe computer.
4. După ce ați deconectat cablul USB, închideți capacul portului USB al tonometrului.

12.3.2 Utilizarea unei conexiuni Bluetooth


1. Rulați software-ul iCare EXPORT de pe computerul dvs. sau aplicația iCare PATIENT2 de pe dispozitivul dvs. mobil.
2. Țineți apăsat butonul  pentru a porni tonometrul.
3. Apăsați  până când pe ecran este afișat meniul **SETTINGS (SETĂRI)**.
4. Apăsați .
5. Apăsați  până când este afișat meniul **BLUETOOTH** și apăsați .
6. Apăsați , iar apoi apăsați .
7. Pe dispozitivul dvs. mobil sau pe computer, accesați lista de dispozitive și selectați tonometrul din lista derulantă. Asigurați-vă că numărul de serie al tonometrului corespunde cu cel care se găsește pe spatele tonometrului.












8. Atunci când software-ul vă solicită un cod PIN, introduceți codul PIN afișat pe ecranul tonometrului.







Dacă introduceți un cod incorect, asocierea este întreruptă și va trebui să reîncepeți procesul de la început.

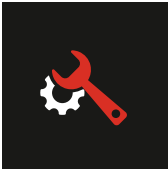

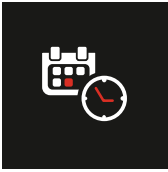
9. Atunci când pe ecranul tonometrului este afișat mesajul **BLUETOOTH CONNECTED (BLUETOOTH CONECTAT)**, apăsați .
10. Urmăriți instrucțiunile afișate pe dispozitivul mobil sau pe computer.

12.4 Notificări și erori privind conexiunea Bluetooth

Afișaj	Text	Descriere	Acțiuni
	BLUETOOTH ON (BLUETOOTH ACTIVAT)	Conexiunea Bluetooth este activată.	
	BLUETOOTH OFF (BLUETOOTH DEZACTIVAT)	Conexiunea Bluetooth este dezactivată.	
	000000 PIN CODE (COD PIN)	Codul PIN pentru asocierea prin Bluetooth a tonometrului cu software-ul iCare EXPORT sau cu aplicația iCare PATIENT2.	Introduceți codul PIN pe dispozitivul dvs. mobil sau pe computer.
	BLUETOOTH CONNECTED (BLUETOOTH CONECTAT)	Tonometrul este conectat la iCare EXPORT sau la iCare PATIENT2.	Apăsați  pentru a confirma notificarea.
	PAIRING CANCELLED (ASOCIERE ANULATĂ)	Asocierea a fost întreruptă.	Apăsați  pentru a confirma notificarea și repetați procesul de notificare de la început, dacă este nevoie.
	BLUETOOTH ERROR (EROARE BLUETOOTH)	Codul PIN a fost incorect sau iCare EXPORT sau iCare PATIENT2 a eliminat asocierea.	Apăsați  pentru a confirma notificarea și repetați procesul de asociere de la început.

13 Rezolvarea defecțiunilor

Afișaj	Text	Descriere	Acțiuni
	CHANGE (ÎNLOCUIȚI)	Bateriile sunt descărcate.	Montați baterii noi.
		Eroare la conexiunea USB.	Deconectați cablul USB de tonometru, apoi conectați-l din nou.
	BLUETOOTH ERROR (EROARE BLUETOOTH)	Codul PIN a fost incorect sau iCare EXPORT sau iCare PATIENT2 a eliminat asocierea.	Apăsați  pentru a confirma notificarea și repetați procesul de asociere de la început.

Afișaj	Text	Descriere	Acțiuni
	SERVICE ID (COD SERVICE)	Eroare internă.	Notați codul de service arătat pe afișaj. Opriți tonometrul. Contactați organizația de la care ați obținut tonometrul sau Icare Finland pentru a programa repararea tonometrului. Consultați capitolul „14.4 Returnarea tonometrului pentru întreținere sau reparare”.
		Eroare de oprire forțată. Tonometrul afișează codul de eroare (NN) timp de 3 secunde, iar apoi se închide.	Porniți tonometrul. Dacă eroarea apare în mod repetat, contactați organizația de la care ați obținut tonometrul sau Icare Finland pentru a programa repararea tonometrului.
	RENTAL EXPIRED (PERIOADĂ DE ÎNCHIRIERE DEPĂȘITĂ)	Perioada de închiriere a tonometrului a expirat, iar măsurarea este dezactivată.	Înapoiati tonometrul închiriat la clinică sau discutați cu reprezentanții clinicii despre prelungirea perioadei de închiriere.

14 Întreținere



AVERTISMENT! Carcasa tonometrului trebuie să fie deschisă numai de către personalul de service calificat al iCare. Tonometrul nu conține piese care pot fi reparate de către utilizator, cu excepția bateriilor și a suportului sondei. Tonometrul nu necesită întreținere sau calibrare de rutină, în afară de înlocuirea bateriilor cel puțin o dată pe an și de înlocuirea suportului sondei la fiecare șase luni. Dacă aveți motive să credeți că este necesară repararea tonometrului, contactați producătorul sau distribuitorul local.



AVERTISMENT! Tonometrul nu trebuie să fie reparat sau reasamblat decât de către producător sau de către centrul de service autorizat al acestuia. Dacă tonometrul este defect, nu îl folosiți. Duceți tonometrul la un centru de service autorizat iCare pentru a fi reparat.



AVERTISMENT! Nu lăsați tonometrul la îndemâna copiilor sau a animalelor de companie, pentru a evita posibila deteriorare a acestuia. Suportul sondei, capacul compartimentului pentru baterii, șuruburile, gulerul și sondele sunt de mici dimensiuni și pot fi înghițite accidental.



AVERTISMENT! Nu înlocuiți bateriile sau suportul sondei atunci când cablul USB este conectat.



AVERTISMENT! Operațiunile de reparare sau de întreținere nu trebuie să fie efectuate în timp ce tonometrul este în uz.

14.1 Înlocuirea suportului sondei



AVERTISMENT! Tonometrul trebuie să fie oprit atunci când se înlocuiește suportul sondei.



AVERTISMENT! Suportul sondei trebuie să fie înlocuit, nu curățat.

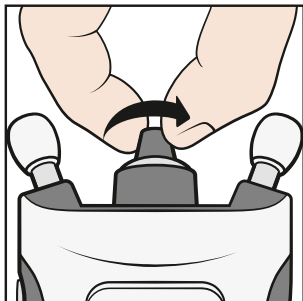


ATENȚIE! Pentru a asigura funcționarea adecvată a tonometrului, schimbați suportul sondei la fiecare șase luni.

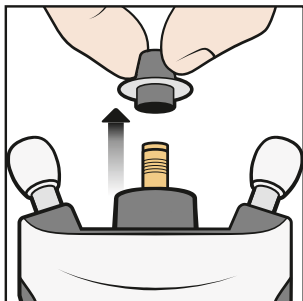
NOTĂ! Înlocuiți suportul sondei dacă tonometrul afișează în mod constant mesajul REPEAT (REPETAȚI) sau CHANGE (ÎNLOCUIȚI), dar înlocuirea sondei nu rezolvă problema.

Suportul sondei poate funcționa necorespunzător dacă în acesta a intrat murdărie sau lichid.

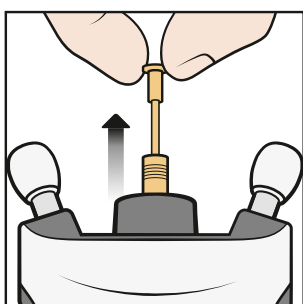
1. **Oprîți tonometrul.**
2. **Rotiți gulerul de fixare a suportului sondei în sens antiorar până când acesta este liber.**



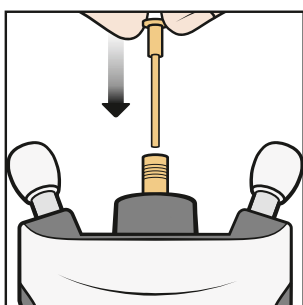
3. **Ridicați gulerul de fixare de pe tonometru.**



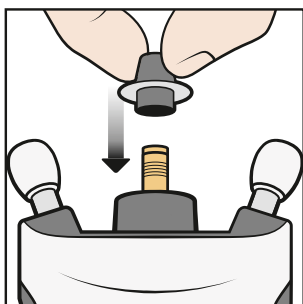
4. **Trageți în afară suportul sondei.**



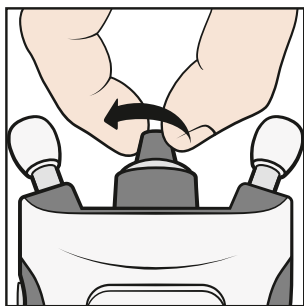
5. **Introduceți un nou suport de sondă în tonometru.**



6. **Montați înapoi gulerul de fixare pe tonometru.**



7. Rotiți gulerul în sens orar până când este bine fixat. Nu strângeți excesiv.



Aruncați sonda uzată. Pentru a comanda noi sonde sau suporturi de sondă, contactați organizația de la care ați obținut tonometrul sau Icare Finland.

14.2 Curățarea și dezinfectarea tonometrului



AVERTISMENT! Nu scufundați niciodată tonometrul în lichid. Nu pulverizați, nu turnați și nu vărsați accidental lichide pe tonometru, pe accesoriile sale, pe conectori, pe întrerupătoare sau pe deschiderile carcasei. Îndepărtați imediat orice lichid de pe suprafața tonometrului.



AVERTISMENT! Suportul sondei trebuie să fie înlocuit, nu curățat.



ATENȚIE! Anumiți agenți microbiologici (de exemplu, bacterii) pot fi transmiși prin intermediul suportului pentru frunte sau obraz. Pentru a preveni acest lucru, curățați suporturile pentru frunte și obraji cu dezinfectant de fiecare dată când dispozitivul este utilizat de un alt pacient.

Pentru a preveni contaminarea încrucișată, cadrul medical trebuie să dezinfecteze suprafețele exterioare ale tonometrului folosind alcool izopropilic 70 %-100 % sau etanol 70 % înainte ca tonometrul să fie închiriat pacienților. Dacă tonometrul se murdărește în timpul utilizării, pacientul trebuie să îl curețe cu o lavetă sau cu un prosop de hârtie umezit cu apă.

Pentru a curăța aplicatorul, clătiți-l cu apă curată și apoi uscați-l înainte de utilizare sau ștergeți-l cu etanol sau alcool izopropilic.

14.3 Durata de viață

Durata de viață preconizată a tonometrului este de 5 ani. Procedurile de întreținere descrise în acest manual sunt obligatorii pe parcursul duratei de viață preconizate.

Termenul de valabilitate al sondelor, în ambalajul lor original intact, este de 3 ani. Verificați data de expirare de pe eticheta ambalajului sondei.

Inspectați anual tonometrul, pentru a vă asigura că acesta nu prezintă deteriorări mecanice și funcționale și etichetele de siguranță, pentru a vă asigura că acestea sunt lizibile și că integritatea lor nu este afectată. Contactați producătorul sau distribuitorul local dacă observați orice deteriorări.

În condiții de utilizare normală, se preconizează că un set de baterii va putea fi utilizat pentru a efectua peste 1000 de măsurători. Performanța bateriilor poate varia în funcție de marca și modelul acestora.

Aplicabil doar în Germania: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Returnarea tonometrului pentru întreținere sau reparare

NOTĂ! Înainte de a contacta serviciul de service, notați-vă numărul de serie al tonometrului dvs., numărul de LOT al pachetului de sonde utilizat și, dacă este cazul, codul de service de pe afișajul tonometrului.

Contactați organizația de la care ați obținut tonometrul sau departamentul de asistență tehnică al Icare Finland (accesați www.icare-world.com) Icare Finland pentru instrucțiuni de expediere. Cu excepția cazului în care Icare Finland v-a solicitat altfel, nu este nevoie să expediați niciun accesoriu al tonometrului. Folosiți o cutie de carton adecvată sau o cutie similară cu materialul de ambalare adecvat pentru a proteja tonometrul în timpul transportului. Returnați tonometrul folosind orice metodă de expediere care include o dovadă de expediere și de livrare.

NOTĂ! Pentru asistență la configurarea, utilizarea sau întreținerea tonometrului sau pentru a raporta funcționarea neprevăzută a acestuia sau orice evenimente neașteptate, contactați producătorul sau reprezentantul acestuia.

14.5 Reciclare



Nu eliminați tonometrul împreună cu deșeurile menajere. A se trimite la o unitate adecvată de recuperare și reciclare. Tonometrul trebuie să fie reciclat ca deșeu electronic.

Colectarea separată și reciclarea produsului dvs. sau a bateriei acestuia în momentul eliminării contribuie la conservarea resurselor naturale și asigură reciclarea acestuia într-un mod care protejează sănătatea umană și mediul înconjurător.

Ambalajul de vânzare și cutiile cu sonde sunt din carton și pot fi reciclate. Deșeurile de carton includ, în general, hârtia, cartonul și ambalajele din carton. Reciclați în conformitate cu legile și reglementările locale.

Puneți sondele înapoi în recipientele lor și eliminați-le ca deșeuri mixte.



Cutiile din plastic ale sondelor sunt fabricate din polipropilenă. Eliminați-le sau reciclați-le ca deșeuri din plastic, în conformitate cu legile și reglementările locale.

15 Glosar

- Cornee: stratul transparent exterior al ochiului, în formă de dom, care are formă de cupolă
- Durată de viață preconizată: durata de viață preconizată înainte de înlocuire
- Suporturi pentru frunte/obraz: suporturile tonometrului
- GAT: Aplanotonometria Goldmann, testul ocular standard care poate detecta presiunea intraoculară
- Presiune intraoculară: tensiune oculară
- PIO: presiunea intraoculară
- mmHg: unitatea de măsură a presiunii intraoculare
- Sondă: elementul de unică folosință al tonometrului care atinge ușor ochiul
- Suport de sondă: o componentă care poate fi înlocuită și care ghidează deplasarea sondei în timpul măsurărilor
- Indicator luminos al suportului sondei: un indicator luminos alcătuit din cercuri luminoase colorate sau dintr-un punct luminos, care vă ajută să așezați corect tonometrul pe fața dvs.
- Termen de valabilitate: perioada în care sonda rămâne sterilă în ambalajul intact

- Decubit dorsal: poziția culcat pe spate, cu fața în sus

16 Accesorii, piese și alte consumabile

Comandați accesoriile, piese și alte consumabile contactând fie producătorul, fie distribuitorul dvs. local.

SKU (unitate de gestionare a stocurilor)	Descrierea produsului	Greutate	Dimensiuni (înălțime x adâncime x lățime)
Accesorii			
114	Sondă iCare TP022, 20 buc./cutie	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Sondă iCare TP022, 50 buc./cutie	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Piese			
540	Suportul sondei	4 g	7 mm x 38 mm
559	Curea de mână cu închidere	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Aplicatorul sondei	6 g	28 mm x 51 mm
Alte consumabile			
7214	Guler de fixare a suportului sondei, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	Manual USB, iCare HOME2		
575B	Cablu USB pentru conectarea la PC - Tată tip C - tată tip A	30 g	1 g
648B	Cablu USB - tată tip C-tată tip C + adaptor USB de la C la B	6 g	20 cm
528	Cutie de transport pentru iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548B	Șurubelniță Torx TX8	15 g	16 mm x 90 mm

17 Informații tehnice

17.1 Descriere tehnică



AVERTISMENT! Nu efectuați niciun fel de modificări asupra tonometrului. Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de către producător pot anula autorizația utilizatorului de a folosi echipamentul.

NOTĂ! Pentru personalul de întreținere este disponibil un manual de întreținere și reparare separat.

Tip: TA023

Dimensiuni: 50 mm x 94 mm x 152 mm (cu suporturile extinse la maximum)

Greutate: 205 g fără baterii, 300 g cu baterii

Sursă de alimentare: 4 x baterii AA LR6 nereîncărcabile, alcaline, de 1,5 V

Domeniul de măsurare: 7-50 mmHg

Precizie: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) și $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)

Repetabilitate (coeficient de variație): < 8 %

Precizia de afișare: 1 mmHg

Unitate afișată: milimetri coloană de mercur (mmHg)

Mediul de funcționare:

Temperatură: între + 10 °C și + 35 °C (între 50 °F și 95 °F)

Umiditate relativă: între 30 % și 90 %

Presiune atmosferică: între 800 hPa și 1.060 hPa

Mediul de depozitare:

Temperatură: între -10 °C și + 55 °C (între 14 °F și 131 °F)

Umiditate relativă: între 10 % și 95 %

Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1.060 hPa

Mediul de transport:

Temperatură: între - 40 °C și + 70 °C (între - 40 °F și 158 °F)

Umiditate relativă: între 10 % și 95 %

Presiune atmosferică: între 500 hPa și 1.060 hPa

NOTĂ! După transport sau depozitare, se recomandă să lăsați tonometrului să se stabilizeze la temperatura camerei timp de aproximativ o oră înainte de a-l utiliza.

NOTĂ! În cazul în care ambalajul este expus la condiții de mediu în afara celor specificate în acest manual, contactați producătorul.

Tonometrul și materialele acestuia sunt conforme cu Directiva RoHS 2011/65/UE. Tonometrul și componentele acestuia nu sunt fabricate din latex din cauciuc natural.

Metoda de sterilizare a sondei: iradiere cu radiații gamma

Mod de funcționare: continuu

Clasificarea utilizării: utilizare multiplă la mai mulți pacienți (tonometru)

Ceasul intern al tonometrului este sincronizat manual sau prin conectarea la o rețea informatică.

Numărul de serie este imprimat pe partea posterioară a tonometrului.

Numărul de lot al sondelor este inscripționat pe partea laterală a cutiei

sondei și pe blister. Nu există conexiuni electrice de la tonometru la pacient.

Toate componentele tonometrului sunt componente aplicate, iar tonometrul este prevăzut cu protecție împotriva șocurilor electrice de tip BF.

17.2 Cerințe de sistem pentru iCare CLINIC

- Conexiune la internet
- Versiuni minime ale browserelor web: Edge (v. 90 sau o versiune ulterioară), Chrome (v. 58 sau o versiune ulterioară), Firefox (v. 53 sau o versiune ulterioară) și Safari (v. 5.1.7 sau o versiune ulterioară)

Consultați manualul de utilizare a software-ului iCare pentru cele mai recente cerințe de sistem.

17.2.1 Cerințe minime privind computerul pe care va rula software-ul iCare EXPORT

- Procesor Pentium x86 sau x64 de 1 GHz sau un procesor echivalent
- 512 MB RAM
- 512 MB de spațiu de stocare pe hard disk (plus 4,5 GB dacă .NET nu este deja instalat)
- Conexiune USB 2.0
- Afișaj cu rezoluție de 800 x 600 cu 256 de culori
- Placă grafică compatibilă DirectX 9
- .NET Framework 4.6.1 sau o versiune ulterioară
- Sistem de operare: Windows 10 sau Windows 11
- Conexiune la internet
- Pentru utilizarea conexiunii Bluetooth este necesar un computer cu sistem de operare Windows 10, versiunea 1703 sau o versiune ulterioară și un card/cip Bluetooth cu consum redus de energie (BLE).

17.2.2 Cerințe minime de sistem pentru iCare PATIENT2

- Smartphone sau tabletă Android care acceptă conexiunea USB OTG, sistem de operare v 6.0 sau mai nou sau iPhone cu sistem de operare iOS 12 sau mai nou
- Cablu USB OTG tată tip C - tată tip C, furnizat împreună cu tonometrul
- Conexiune la internet

Pentru a verifica dacă smartphone-ul sau tableta acceptă conexiunea USB OTG, utilizați aplicația **OTG?** disponibilă în Magazin Play, sau o altă aplicație care oferă o funcționalitate similară.

17.3 Specificațiile rețelei informatice



AVERTISMENT! Conectarea tonometrului la rețelele informatice, inclusiv la alte echipamente, ar putea duce la riscuri neidentificate anterior pentru pacienți, operatori sau terți.



AVERTISMENT! Organizația responsabilă trebuie să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze orice riscuri suplimentare care rezultă din conectarea tonometrului la rețelele informatice, inclusiv la alte echipamente.



ATENȚIE! Modificările aduse rețelei IT ar putea introduce noi riscuri, care necesită o analiză suplimentară din partea organizației responsabile. Printre aceste modificări se numără:

- modificările de la nivelul configurației rețelei informatice
- conectarea unor dispozitive suplimentare la rețeaua informatică
- deconectarea unor dispozitive de la rețeaua informatică
- actualizarea sau efectuarea unui upgrade al echipamentelor conectate la rețeaua informatică

Pentru a transfera datele măsurătorilor de pe tonometru către un dispozitiv mobil sau computer, tonometrul trebuie să fie conectat prin Bluetooth sau USB. Dispozitivul mobil sau computerul trebuie să fie conectat la internet sau la rețeaua informatică a spitalului. Tonometrul poate fi utilizat ca un aparat autonom, fără conexiune Bluetooth sau USB. Tonometrul este conceput astfel încât defecțiunile rețelei să nu prevină funcționarea sa normală.

17.4 Ruta stabilită pentru transferul datelor

Tonometrul iCare HOME2 colectează datele măsurătorilor. Aceste date sunt trimise prin conexiune Bluetooth sau USB către un computer (Bluetooth cu consum redus de energie, BLE) pe care este instalat software-ul iCare EXPORT, sau către un dispozitiv mobil pe care este instalată aplicația iCare PATIENT2.

Software-ul iCare EXPORT sau aplicația iCare PATIENT2 transferă datele către software-ul iCare CLINIC. Puteți accesa datele online utilizând software-ul iCare CLINIC împreună cu un browser web.

17.5 Situații potențial periculoase cauzate de defectarea rețelei informatice

În cazul în care conexiunea cu rețeaua informatică se întrerupe în timpul transferului datelor, nu se vor pierde niciun fel de date de pe dispozitiv. Datele măsurătorilor pot fi găsite în continuare în istoricul tonometrului și pot fi transferate imediat ce conexiunea este restabilită.

Defectarea rețelei informatice sau configurarea greșită a acesteia poate împiedica transferul datelor.

17.6 Cerințe privind rețeaua informatică

Se recomandă insistent ca organizația responsabilă să actualizeze la zi software-ul de protecție împotriva virușilor pe computerele și dispozitivele mobile utilizate. De asemenea, se recomandă ca organizația responsabilă să instaleze actualizări de securitate pe browserele web, pe computerele și pe dispozitivele mobile utilizate, atunci când aceste actualizări sunt disponibile.

17.7 Date privind performanța

17.7.1 Date privind performanța clinică

A fost efectuat un studiu clinic pentru a analiza gradul de variație în cazul automăsurării presiunii intraoculare (PIO) cu tonometrul iCare HOME2, în comparație cu gradul de variație a măsurătorilor PIO efectuate cu tonometrul de referință (iCare IC200, conform ANSI Z80.10-2014), pentru o gamă largă de valori de măsurare a PIO.

Datele privind performanța au fost obținute în urma unui studiu clinic. Studiul a fost efectuat la East West Eye Institute, CA 90013, SUA și a inclus 47 de pacienți. Toți pacienții au fost considerați eligibili pentru analiză. Toți pacienții au fost fie diagnosticați cu glaucom, fie „suspecți de glaucom”. Pentru fiecare pacient a fost ales la întâmplare un ochi care a fost considerat ochiul de studiu.

Siguranță: Nu au fost înregistrate efecte adverse (inclusiv abraziuni) la pacienții incluși în studiu.

Rezultate: Diferența medie a eșantioanelor pereche și abaterea standard (iCare HOME2 - iCare IC200) au fost de 0,55 mmHg și, respectiv, 2,69 mmHg.

Gradul de variație în cazul dispozitivului iCare HOME2 (diferența dintre măsurătorile repetate) pentru fiecare pacient a fost de aproximativ 7,9 % pentru toate intervalele PIO.

Rezumatul rezultatelor studiului (cu pacientul în șezut sau în decubit dorsal)

Grupa	N	HOME2	Referință, iCare IC200	Diferență	CI (interval de încredere) de 95 % pentru diferența medie	LOA (limite de acord) de 95 % pentru diferența medie
		Medie (abatere standard)	Medie (abatere standard)	Medie (abatere standard)		
≤ 16 mmHg	24	15,78 (2,86)	14,86 (2,9)	- 0,93 (2,75)	- 1,38; - 0,48	- 6,32; 4,46
> 16 < 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
Total	47	18,72 (4,17)	18,17 (4,67)	0,55 (2,69)	- 0,86; - 0,23	- 5,82; 4,72



ATENȚIE! Rețineți că pot exista diferențe între rezultatele obținute în urma automăsurării PIO și a unei măsurători a PIO efectuate de un cadru medical.

În cadrul unui studiu clinic, diferența medie dintre măsurătorile efectuate de un cadru medical și o automăsurarea PIO a fost de -1,45 mmHg cu pacientul așezat pe scaun și de 0,71 mmHg cu pacientul în decubit dorsal. Diferența medie globală dintre valorile PIO automăsurate și valorile PIO măsurate de către cadrele medicale a fost de 0,55 mmHg.

17.7.2 Rezultatele testelor de referință

Repetabilitatea tonometrului iCare HOME2 a fost evaluată în testele de referință. Testele au fost realizate prin efectuarea unei măsurători asupra unei corne artificiale controlate manometric. Presiunile de încercare (7, 10, 20, 30, 40 și 50 mmHg) au acoperit domeniul de măsurare specificat al tonometrului iCare HOME2. Pentru a evalua repetabilitatea, au fost efectuate 10 măsurători cu tonometrul iCare HOME2 la trei unghiuri de măsurare diferite (cu sonda îndreptată spre corneea artificială la 0, 45 și 90 de grade față de orizontală).











Tonometrul iCare HOME2 a demonstrat concordanță cu presiunile reale măsurate de manometru, valorile R pătrat fiind de cel puțin 99,7 %, indiferent de unghiul de măsurare (0, 45 sau 90 de grade). În medie, tonometrul iCare HOME2 a subevaluat presiunea cu 0,04 mmHg, în raport cu presiunile manometrice reale, cu o abatere standard de 0,37 mmHg.













Reproductibilitatea rezultatelor a fost evaluată prin intermediul unui test în care doi operatori au efectuat trei măsurători, utilizând trei tonometre iCare HOME2 diferite. Au fost utilizate trei niveluri diferite de presiune (7, 10, 20, 30, 40 și 50 mmHg) și trei unghiuri diferite (0, 45 și 90 de grade). Diferența medie între măsurătorile efectuate de operatori a fost de 0,14 mmHg, cu o abatere standard de 1,21 mmHg. Valoarea R pătrat în analiza de regresie a fost de 99,4 %, ceea ce indică un nivel ridicat de reproductibilitate a rezultatelor între operatori și tonometrele iCare HOME2.

Rețineți că testele de referință nu includ toate sursele de eroare dintr-un mediu clinic și, prin urmare, este de așteptat o variabilitate mai mare în utilizarea clinică.

Datorită mediului de testare controlat, abaterea standard a testelor de referință nu reflectă variabilitatea măsurătorilor care poate fi așteptată în utilizarea reală la domiciliu.

17.8 Simboluri și mărci înregistrate

	Simbol general de avertizare		Identificatorul lotului Număr de lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Număr de serie		Sterilizat prin iradiere
	De unică folosință A nu se refolosi		A se feri de umezeală
	Data maximă de utilizare		Radiații electromagnetice neionizante

IP22	Protejat împotriva atingerii părților periculoase cu degetele. Protejat împotriva corpurilor străine solide cu un diametru de 12,5 mm sau mai mari. Protejat împotriva picăturilor de apă care cad în plan vertical atunci când incinta este înclinată până la 15°.		Producător
	Piesă aplicată de tip BF		<p>Simbolul UE DEEE (Directiva Uniunii Europene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice).</p> <p>Nu aruncați acest produs împreună cu deșeurile menajere. Trimiteți produsul la o unitate adecvată de recuperare și reciclare.</p>
Doar cu prescripție medicală (SUA)	Legea federală (din S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.		Comunicare Bluetooth
	Marcaj de conformitate cu reglementările (RCM), în Australia și Noua Zeelandă		Marcaj de conformitate tehnică și numărul de certificare al Ministerului Afacerilor Interne și Comunicațiilor din Japonia (MIC)
	Consultați manualul de utilizare	MD	Produsul este un dispozitiv medical
	Limite de temperatură		Limite de umiditate
	Limite ale presiunii atmosferice		Ambalaj reciclabil
CE	Marcaj CE		Marcajul Comisiei Naționale pentru Comunicații (NCC) din Taiwan

17.9 Informații pentru utilizator cu privire la sistemul de comunicații radio al tonometrului

Tonometrul iCare HOME2 conține un emițător Bluetooth care funcționează la frecvențe cuprinse între 2,402 GHz și 2,480 GHz. Din cauza spațiului fizic limitat de pe dispozitiv, multe din marcasele relevante de certificare se regăsesc în acest document.

17.10 Informații privind modulul Bluetooth

Element	Specificații
Modul Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Comunicații	Bluetooth Low Energy (LE) (Bluetooth cu consum redus)
Domeniu de frecvență radio (RF)	2,402 GHz-2,480 GHz
Putere de ieșire	< 2,5 mW (4 dBm), Clasa 2
Puterea de amplificare a antenei	1,63 dBi
Putere radiată efectivă	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Distanța de transmisie	10 metri (30 de picioare)

Identificator FCC (Comisia Federală a Comunicațiilor din SUA) A8TBM78ABCDEFGH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC (IDENTIFICATOR COMERCIAL): 202-SMD070

17.11 Declarație de conformitate

Acest dispozitiv este conform cu prevederile din Partea 15 din normele FCC și cu RSS-210 ale Industry Canada. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

- Dispozitivul nu poate cauza interferențe dăunătoare,
- Dispozitivul trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită

Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de către Icare Finland Oy pot anula autorizația utilizatorului de a folosi echipamentul.

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele specificate pentru un dispozitiv digital de clasă B, în conformitate cu partea 15 din normele FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. În cazul în care acest echipament provoacă interferențe dăunătoare pentru recepția aparatelor de radio sau de televiziune, acest lucru putând fi determinat prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau mutați antena de recepție.
- Creșteți distanța de separare dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză care face parte dintr-un alt circuit față de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV experimentat, pentru a solicita asistență.



Acest produs funcționează în banda ISM, pentru care nu este necesară obținerea unei licențe, la o frecvență de 2,4 GHz. Dacă acest Produs este utilizat în apropierea altor dispozitive fără fir, inclusiv cu microunde și LAN fără fir, care funcționează în aceeași bandă de frecvență cu Produsul, există posibilitatea să apară interferențe între acest Produs și celelalte dispozitive. Dacă apar astfel de interferențe, întrerupeți utilizarea celorlalte dispozitive sau mutați acest Produs înainte de a-l utiliza sau nu utilizați acest Produs în apropierea altor dispozitive fără fir

17.12 Declarație privind emisiile electromagnetice



AVERTISMENT! Utilizarea acestui echipament în apropierea altor echipamente sau împreună cu alte echipamente trebuie să fie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, trebuie să monitorizați atât acest echipament, cât și celelalte echipamente, pentru a vă asigura că acestea funcționează normal.



AVERTISMENT! Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul echipamentului ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.



AVERTISMENT! Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul radiațiilor neionizante.



ATENȚIE! Echipamentul electric nemedical (computerul sau dispozitivul mobil) utilizat pentru transferul datelor trebuie să respecte cerințele privind emisiile electromagnetice și imunitatea pentru echipamentele multimedia: CISPR 32 și CISPR 35.



ATENȚIE! Metoda de măsurare folosită de tonometru se bazează pe deplasarea indusă magnetic a unei sonde și, prin urmare, un câmp magnetic extern sau un câmp electromagnetic de radiofrecvență radiată care produce perturbații asupra sondei poate împiedica efectuarea măsurătorii. În acest caz, tonometrul afișează în mod continuu mesaje de eroare în timpul și vă solicită să repetați măsurătoarea. Situația poate fi rezolvată fie prin îndepărtarea sursei de interferență din apropierea dispozitivului, fie prin efectuarea măsurătorii într-o locație diferită, fără astfel de interferențe.



ATENȚIE! În cazul interferențelor electromagnetice, este posibil ca transferul datelor privind măsurătorile să fie întrerupt. În acest caz, reconectați tonometrul la computer sau la dispozitivul mobil. Dacă acest lucru nu rezolvă problema, efectuați transferul de date în alt loc, unde nu există astfel de interferențe. Datele măsurătorii nu vor fi șterse din dispozitiv înainte ca transferul datelor să fie finalizat.




ATENȚIE! Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta tonometrul.



ATENȚIE! Deși emisiile electromagnetice proprii ale tonometrului sunt cu mult sub nivelurile permise de standardele relevante, acestea pot provoca interferențe în alte dispozitive aflate în apropiere, de exemplu, senzori sensibili.




Tonometrul iCare HOME2 este un echipament de clasă B și necesită măsuri speciale de precauție, în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică furnizate în tabelele de mai jos.

Ghid și declarația producătorului IEC 60601-1-2:2014; Ediția 4.0		
Imunitate electromagnetică		
Tonometrul iCare HOME2 (TA023) este destinat îngrijirii medicale la domiciliu, într-un mediu care îndeplinește caracteristicile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul tonometrului iCare HOME2 (TA023) trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul iCare HOME2 (TA023) funcționează cu baterii și utilizează energia RF exclusiv pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Tonometrul iCare HOME2 (TA023) este adecvat pentru a fi utilizat în toate unitățile, inclusiv în unitățile rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale
Emisii armonice IEC 61000-3-2	NU SE APLICĂ	NU SE APLICĂ
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker IEC 61000-3-3	NU SE APLICĂ	NU SE APLICĂ

Ghid și declarația producătorului IEC 60601-1-2:2014; Ediția 4.0			
Imunitate electromagnetică			
Tonometrul iCare HOME2 (TA023) este destinat îngrijirii medicale la domiciliu, într-un mediu care îndeplinește caracteristicile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul tonometrului iCare HOME2 (TA023) trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %
Perturbații electrice Tranzitorii/curent în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV frecvență de repetare de 100 kHz	NU SE APLICĂ	NU SE APLICĂ
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV între linii ± 2 kV între linie (linii) și pământ	NU SE APLICĂ	NU SE APLICĂ
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	0 % UT pentru 0,5 cicluri (1 fază) 0 % UT pentru 1 ciclu 70 % UT pentru 25/30 de cicluri (50/60 Hz) 0 % UT pentru 250/300 de cicluri (50/60 Hz)	NU SE APLICĂ	NU SE APLICĂ
Frecvență industrială (50/60 Hz) câmpuri magnetice IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.  AVERTISMENT! Sursele câmpului magnetic de frecvență industrială nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 15 cm (6 inci) față de orice parte a iCare HOME2 (TA023), inclusiv față de cablurile specificate de producător.



Ghid și declarația producătorului IEC 60601-1-2:2014; Ediția 4.0**Imunitate electromagnetică**

Tonometrul iCare HOME2 (TA023) este destinat îngrijirii medicale la domiciliu, într-un mediu care îndeplinește caracteristicile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul tonometrului iCare HOME2 (TA023) trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Perturbații conduse, generate de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V în benzile ISM și de radioamator între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	3 V 6 V	 AVERTISMENT! Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice parte a tonometrului iCare HOME2 (TA023), inclusiv față cablurile specificate de producător, pentru a evita reducerea performanței.
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	 AVERTISMENT! Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice parte a tonometrului iCare HOME2 (TA023), inclusiv față cablurile specificate de producător, pentru a evita reducerea performanței. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

Ghid și declarația producătorului IEC 60601-1-2:2014; Ediția 4.0**Imunitate electromagnetică**

Tonometrul iCare HOME2 (TA023) este destinat îngrijirii medicale la domiciliu, într-un mediu care îndeplinește caracteristicile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul tonometrului iCare HOME2 (TA023) trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	380-390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	27 V/m	 AVERTISMENT! Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice parte a tonometrului iCare HOME2 (TA023), inclusiv față de cablurile specificate de producător, pentru a evita reducerea performanței. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
	430-470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz tensiune sinusoidală) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704-787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
	800-960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	
	1700-1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2400-2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100-5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finlanda

T: +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare este o marcă înregistrată a Icare Finland Oy, Icare Finland Oy, Icare USA, Inc., iCare World Australia Pty Ltd și Centervue S.p.A. fac parte din Revenio Group și reprezintă marca iCare.

Nu toate produsele, accesoriile, serviciile sau ofertele sunt aprobate sau disponibile pe toate piețele, iar etichetarea și instrucțiunile aprobate pot varia de la o țară la alta. Specificațiile produselor pot suferi modificări în ceea ce privește designul și articolele furnizate, precum și ca urmare a evoluțiilor tehnice continue.