

icare

PRO

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**



Icare® PRO (Модель: TA03) РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ TA03-003 RU-3.1

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления.

В случае противоречий главенствующей является версия на английском языке.

СОДЕРЖАНИЕ

1. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
3. ВВЕДЕНИЕ.....	6
4. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ.....	6
5. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.....	7
6. НАСТРОЙКА ТОНОМЕТРА ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ИЗМЕРЕНИЙ.....	7
6.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА.....	8
6.2 НАВИГАЦИЯ.....	8
6.3 УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА.....	8
6.4 РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ.....	9
7. ИЗМЕРЕНИЕ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ (ВГД).....	9
7.1 РЕЗУЛЬТАТЫ.....	10
7.2 НАСТРОЙКИ.....	11
7.3 ЖУРНАЛ ИЗМЕРЕНИЙ.....	12
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	12
9. ЗАМЕНА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА.....	13
10. ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА.....	13
11. ОЧИСТКА ТОНОМЕТРА.....	14
12. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	14
14. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ.....	15
15. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	16
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	16
17. КЛИНИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	17
18. СИМВОЛЫ.....	18
19. ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	19



0598

Этот прибор соответствует следующим требованиям:
Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
Стандарты для медицинского оборудования (Канада)

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Изготовлено в Финляндии



Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Тел. +358 9 8775 1150, Факс +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача, имеющего соответствующую лицензию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Избегайте контакта тонометра с глазом или нажатия им на глаз (наконечник должен находиться на расстоянии 3–7 мм от глаза).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не прикасайтесь руками к наконечнику во избежание его загрязнения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не распыляйте и не разливайте жидкости на тонометр Icare, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в корпусе. Немедленно удалите любую жидкость, попавшую на тонометр.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подключайте кабель USB во время выполнения измерений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не заменяйте держатель наконечника при подключенном кабеле USB.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Наконечники предназначены исключительно для одноразового использования. Используйте только наконечники, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. При нарушении целостности упаковки стерильность наконечника не гарантируется. Повторное использование или повторная стерилизация наконечника может привести к неточному измерению или нарушению целостности наконечника и снимает с Icare Finland Oy всю ответственность за безопасность и эффективность применения устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не касайтесь одновременно разъема кабеля USB и пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При зарядке тонометра от компьютера расстояние от компьютера и тонометра до пациента должно составлять не менее 1,5 м.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается внесение каких-либо изменений в настоящее оборудование.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Держатель наконечника, винты, муфта и наконечник достаточно малы для того, чтобы их мог проглотить ребенок. Храните тонометр в недоступном для детей месте.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Применение любых принадлежностей и кабелей, помимо указанных в документации компании-изготовителя, за исключением кабелей, продаваемых изготовителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости тонометра Icare PRO (TA03).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование с тонометром Icare PRO (TA03) любых принадлежностей или кабелей помимо указанных может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости тонометра Icare PRO (TA03).

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии каких-либо внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При наличии подозрений о любом дефекте тонометра следует связаться с дистрибьютором или изготовителем.
- Тонометр следует использовать только для измерения внутриглазного давления. Использование в других целях запрещается, изготовитель прибора не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате или вследствие нецелевого использования.
- Вскрытие корпуса тонометра запрещается во всех случаях кроме замены держателя наконечника.
- Запрещается использовать данный прибор рядом с легковоспламеняющимися веществами, в том числе с пожароопасными средствами для анестезии.
- Некоторые микроорганизмы (например бактерии) могут передаваться через упор для лба. Для профилактики этого упор для лба следует обрабатывать дезинфицирующим средством после каждого пациента. Подробнее см. в разделе «Очистка тонометра».
- Тонометр соответствует требованиям электромагнитной совместимости EMC (IEC 60601-1-2), но при его использовании на небольшом расстоянии (менее 1 м) от некоторых устройств, создающих интенсивное электромагнитное излучение (таких как мобильные телефоны), возможно возникновение помех для его работы. Хотя собственные электромагнитные излучения тонометра значительно ниже допустимого соответствующими стандартами уровня, эти излучения также могут влиять на другие близко расположенные устройства, например чувствительные сенсоры.
- В связи с тем, что на одноразовых наконечниках могут скапливаться различные микроорганизмы, полученные от пациента, их следует утилизировать должным образом (например, выбрасывать в контейнер для одноразовых игл).
- Утилизацию устройства, компонентов и принадлежностей необходимо производить в соответствии с применимым местным законодательством.
- Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут произойдет его автоматическое выключение.
- При проведении измерений анестезия не требуется.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Безопасность и эффективность тонометра Icare PRO не была установлена для пациентов со следующими заболеваниями и состояниями:

- Только один функционирующий глаз.
- Нарушение фиксации взгляда в одном из глаз.

- *Выраженный роговичный астигматизм (т.е. в случае которого при тонометрии по Гольдману образуется овальное контактное изображение).*
- *Рубцовые изменения роговицы.*
- *История инцизионных хирургических вмешательств в связи с глаукомой либо хирургические вмешательства на роговице, в том числе лазерные хирургические вмешательства.*
- *Микрофтальм.*
- *Буфтальм.*
- *Использование контактных линз.*
- *Синдром сухого глаза.*
- *Слипшиеся веки (блефароспазм).*
- *Нистагм.*
- *Кератоконус.*
- *Прочие патологические или инфекционные процессы роговицы или конъюнктивы.*
- *Центральная толщина роговицы более 0,600 мм либо менее 0,500 мм.*

Тонометр Icare PRO предназначен для измерения внутриглазного давления (ВГД) у людей и не должен использоваться без предписания врача. Тонометр должен использоваться работниками здравоохранения.

3. ВВЕДЕНИЕ

Тонометр Icare PRO представляет из себя компактное устройство, помещающееся в руке. В нем используются небольшие легкие одноразовые наконечники, которые касаются роговицы на протяжении непродолжительного времени, тем самым исключая необходимость в применении топической анестезии.

Тонометр Icare PRO позволяет проводить обследование пациентов в горизонтальном (лежа на спине) и вертикальном (сидя/стоя) положениях.

Тонометр работает по принципу упругого отскока. Маленький и легкий одноразовый наконечник касается роговицы на протяжении непродолжительного времени. Тонометр измеряет замедление и время контакта и высчитывает ВГД исходя из этих параметров.

Обследование одного глаза включает в себя шесть последовательных измерений. В ходе измерения наконечник касается роговицы пациента и возвращается в начальное положение. После проведения шести измерений тонометр рассчитывает окончательное ВГД и сохраняет его результаты во внутренней памяти вместе с другими данными об обследовании, а именно: датой и временем проведения обследования, расположением глаза (левый/правый), сведениями о качестве измерения.

Тонометр Icare PRO может хранить и отображать более тысячи результатов исследований, время и даты их проведения и сведения о качестве измерения. Результаты измерения могут быть скопированы на компьютер при помощи кабеля USB.

4. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Держатель наконечника, винты, муфта и наконечник достаточно малы для того, чтобы их мог проглотить ребенок. Храните тонометр в недоступном для детей месте.

! ПРИМЕЧАНИЕ

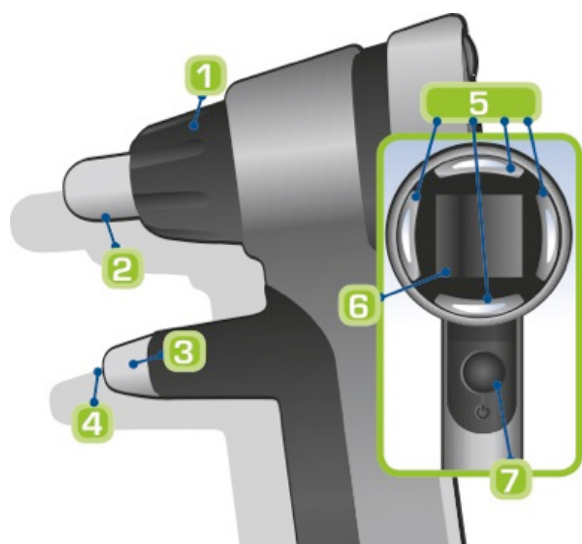
При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии каких-либо внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При наличии подозрений о любом дефекте тонометра следует связаться с дистрибьютором или изготовителем.

В упаковке находятся следующие компоненты:

- Тонометр Icare PRO
- Кабель USB для подключения к компьютеру с установленным программным обеспечением Icare LINK.
- USB-память с программным обеспечением Icare LINK
- Подставка для хранения неиспользуемого тонометра на столе и защиты от пыли.
- Зарядное устройство USB.
- Запасной держатель и захват наконечника.
- 100 стерилизованных одноразовых наконечников в коробке
- Руководство пользователя на USB-памяти.
- Гарантийный талон
- Инструкции по загрузке программного обеспечения LINK и регистрации прибора
- Алюминиевый контейнер
- Контейнер для обработки держателя наконечника

5. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием тонометра. На расположенной ниже иллюстрации показано расположение основных составных частей и элементов управления тонометром.



1. Колесико регулировки упора для лба
2. Упор для лба
3. Муфта
4. Держатель наконечника
5. Кнопки навигации: вверх, вниз, влево и вправо
6. Экран
7. Основная кнопка

6. НАСТРОЙКА ТОНОМЕТРА ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ИЗМЕРЕНИЙ

Перед выполнением измерений необходимо правильно настроить тонометр. Настройка включает в себя следующие действия:

- Включение тонометра
- Установка наконечника
- Регулировка положения измерения

6.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА



Главное меню

Для включения тонометра нажмите главную кнопку (7). При этом тонометр отобразит экран приветствия, а затем отобразится меню. Меню включает четыре пункта:

- Measure (Измерение)
- History (Журнал)
- Settings (Настройки)
- Turn Off (Выкл.)

6.2 НАВИГАЦИЯ

Для навигации по меню тонометра используются кнопки навигации (5) и главная кнопка (7). Все кнопки навигации снабжены световым индикатором, включающимся, когда кнопка навигации доступна для использования. Для возврата в предыдущее меню при отсутствии пункта "Back to menu" (Назад в меню) используется левая навигационная кнопка.

6.3 УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

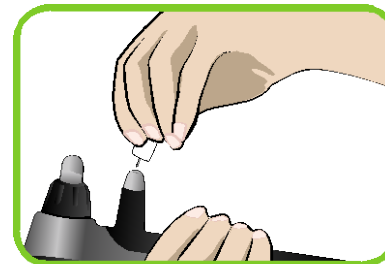
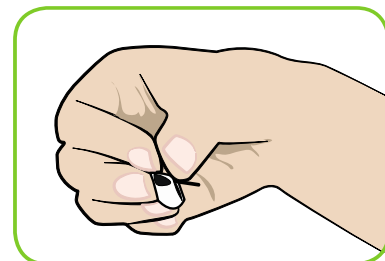
Не прикасайтесь руками к наконечнику во избежание его загрязнения.

В тонометре Icare PRO используются одноразовые наконечники. Наконечники поставляются в блистерных упаковках, как показано на рисунке справа.



Порядок установки наконечника:

1. Перейдите к пункту **Measure (Измерение)** и нажмите основную кнопку. На экране отобразится надпись "Insert new probe" (Вставьте новый наконечник).
2. Частично вскройте блистерную упаковку.
3. Вставьте наконечник в тонометр из частично вскрытой упаковки, не прикасаясь к нему руками.
4. Вставьте наконечник в держатель до появления сопротивления и ощущения фиксации, удерживая большим и указательным пальцем частично вскрытую упаковку. Следите за тем, чтобы не согнуть наконечник. Для проверки правильности установки наклоните устройство назад и вперед.
5. Выберите **Measure (Измерение)** и нажмите основную кнопку (7) один раз для активации установленного наконечника. Во время активации устройство намагничивает наконечник (наконечник быстро перемещается назад и вперед). После активации наконечника тонометр готов к проведению измерений.



6.4 РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

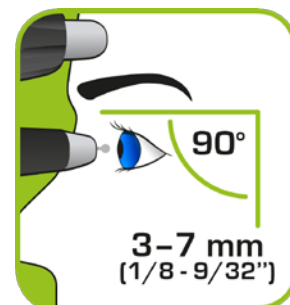
Избегайте контакта тонометра с глазом или нажатия им на глаз (наконечник должен находиться на расстоянии 3–7 мм от глаза).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут произойдет его автоматическое выключение.

Тонометр Icare PRO позволяет проводить измерения пациентов в горизонтальном (лежа на спине) и вертикальном (сидя/стоя) положениях. Коррекция положения пациента:

1. Попросите пациента смотреть вперед обоими глазами, удерживая подбородок в горизонтальном положении.
2. Для проведения точного измерения датчик должен располагаться максимально возможно перпендикулярно к роговице.
3. При некорректном положении пациента на экране устройства отображается сообщение об ошибке.
4. Тонометр оснащен регулируемым упором для лба для обеспечения правильного расстояния измерения и выравнивания. Отрегулируйте упор для лба с помощью регулировочного колесика таким образом, чтобы кончик наконечника находился на расстоянии 3–7 мм от поверхности роговицы.
5. При измерении внутриглазного давления у пациента, находящегося в положении лежа на спине, наконечник не падает вниз, так как удерживается тонометром. При правильном положении датчика на экране устройства отображается стрелка, указывающая вертикальное положение устройства



7. ИЗМЕРЕНИЕ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ (ВГД)

Последовательность измерений состоит из шести измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ

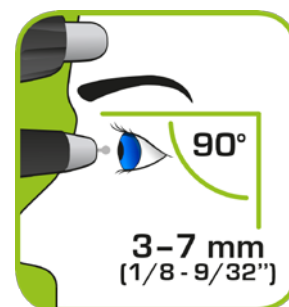
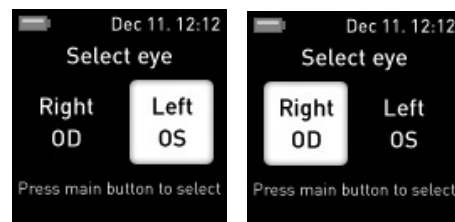
При проведении измерений анестезия не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут произойдет его автоматическое выключение.

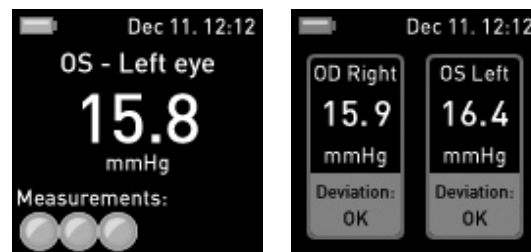
Порядок измерения внутриглазного давления:

1. Убедитесь в правильности настройки тонометра.
2. Выберите **Menu -> Measure (Меню -> Измерение)** и нажмите основную кнопку. Выберите глаз, на котором будет проводиться измерение и нажмите главную кнопку для подтверждения выбора.
3. Попросите пациента расслабиться, смотреть прямо вперед на указанную точку и держать глаза широко открытыми.
4. Поднесите тонометр к глазу. Расстояние от кончика наконечника до поверхности роговицы должно составлять 3–7 мм, как показано на справа на иллюстрации. При необходимости отрегулируйте расстояние с помощью упора для лба. Удерживайте датчик перпендикулярно центру роговицы.
5. Для выполнения одного отдельного измерения слегка нажмите основную кнопку, стараясь избежать дрожания тонометра. Кончик наконечника должен коснуться центральной части роговицы. После каждого измерения подается короткий звуковой сигнал и на экране устройства отображается результат.
6. Повторите действие 5 шесть раз. После проведения шести измерений на экране устройства отображается окончательный результат.
7. Нажмите основную кнопку.
8. Выберите YES (Да), чтобы продолжить измерения другого глаза этого же пациента. Используйте кнопки навигации для выбора исследуемого глаза, затем нажмите главную кнопку (OD/OS).
9. Если продолжать измерения не требуется, выберите NO (Нет). Вы можете выключить устройство из главного меню, либо оставить его в режиме ожидания.



7.1 РЕЗУЛЬТАТЫ

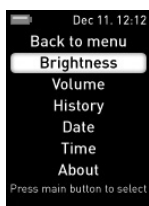
После каждого измерения на экране устройства отображается средний результат в выполняемой серии из шести измерений. После проведения шести измерений на экране отображается средний результат четырех измерений за вычетом наибольшего и наименьшего результатов.



Достоверность измерения ВГД отображается в виде текстовых сообщений и цветовой кодировки. Если различия между измерениями находятся в нормальных пределах, используется зеленая цветовая индикация и отображается следующее сообщение: "Deviation: OK" (Отклонение: ОК). При незначительном повышении отклонений используется желтая цветовая индикация и отображается следующее сообщение: "Deviation: DEVIATION" (Отклонение: ОТКЛОНЕНИЕ). При значительных отклонениях используется красная цветовая индикация и отображается следующее сообщение: "Deviation: REMEASURE" (Отклонение: ПОВТОРИТЕ ИЗМЕРЕНИЕ). Варианты достоверности измерений приведены в таблице ниже:

ОТОБРАЖАЕМАЯ НАДПИСЬ	ОТОБРАЖАЕМЫЙ ЦВЕТ	ОТКЛОНЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Deviation: (Отклонение:) ОК.	Зеленый.	< 15 % ВГД.	Отклонение отсутствует или несущественно	-
Deviation: (Отклонение:) DEVIATION. (ОТКЛОНЕНИЕ)	Желтый.	15-25 % ВГД.	Небольшое отклонение; маловероятно существенное влияние отклонения на результат при ВГД меньшем 19 мм. рт. ст.	При ВГД большем или равном 19 мм. рт. ст. следует повторить измерение.
Deviation: (Отклонение:) REMEASURE. (ПОВТОРИТЕ ИЗМЕРЕНИЕ)	Красный.	>25 % ВГД.	Слишком большое отклонение.	Следует повторить измерение.

7.2 НАСТРОЙКИ



Используйте меню Settings (Настройки) для изменения настроек тонометра. Для доступа к настройкам выберите **Menu** → **Settings (Меню** → **Настройки)** и нажмите основную кнопку для подтверждения.



Brightness (Яркость) — изменение яркости экрана.

Для увеличения или уменьшения яркости воспользуйтесь верхней или нижней навигационной кнопкой и нажмите основную кнопку для подтверждения.



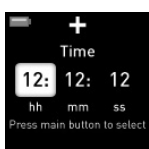
Volume (Громкость) — включение и выключение звуковых сигналов тонометра.

Для включения или выключения звука воспользуйтесь левой или правой навигационной кнопкой и нажмите основную кнопку для подтверждения. При выключенном звуке устройство не будет издавать звуковые сигналы.



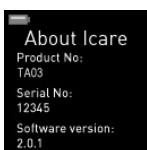
Date (Дата) — установка даты.

1. Выберите месяц, день или год, подлежащий изменению, с помощью левой или правой навигационной кнопки.
2. Измените месяц, день или год с помощью верхней или нижней навигационной кнопки.
3. Нажмите основную кнопку для подтверждения.



Time (Время) — установка времени.

1. Выберите значение (час, минуты или секунды), подлежащее изменению, с помощью левой или правой навигационной кнопки.
2. Измените значение (час, минуты или секунды) с помощью верхней или нижней навигационной кнопки.
3. Нажмите основную кнопку для подтверждения.



About (О продукте) — информация о серийном номере и версии программного обеспечения тонометра Icare PRO.

7.3 ЖУРНАЛ ИЗМЕРЕНИЙ

В журнале содержатся результаты предыдущих измерений.

Порядок доступа к журналу измерений:


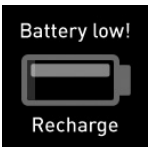
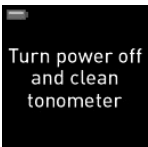
1. Выберите **Menu** → **History** и нажмите основную кнопку для подтверждения. На экране отобразятся результаты последнего проведенного измерения.
2. Для просмотра результатов предыдущих или следующих измерений воспользуйтесь верхней или нижней навигационной кнопкой.
3. Нажмите левую, правую или основную кнопку для возврата к меню.



8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Тонومتر в автоматическом режиме отслеживает и контролирует свое положение в пространстве и скорость движения наконечника во время проведения измерений и использует текстовые сообщения и звуковые сигналы для отображения ошибок. В следующей таблице приведено руководство к действиям при возникновении ошибок.

Сообщение об ошибке	Сигнал об ошибке	Причина	Действие
	Два коротких звуковых сигнала.	Четкость контакта наконечника с роговицей была нарушена, например, наконечник коснулся века или ресниц.	Убедитесь, что глаз открыт, нажмите главную кнопку для сброса сообщения об ошибке и повторите измерение.
	Два коротких звуковых сигнала.	Расстояние между наконечником и роговицей слишком велико, или наконечник совсем не коснулся роговицы.	Убедитесь, что расстояние составляет 3–7 мм, нажмите главную кнопку для сброса сообщения об ошибке и повторите измерение.
	Два коротких звуковых сигнала.	Расстояние между наконечником и роговицей слишком мало.	Убедитесь, что расстояние составляет 3–7 мм, нажмите главную кнопку для сброса сообщения об ошибке и повторите измерение.
	Два коротких звуковых сигнала.	Наклон тонометра слишком велик.	Установите наконечник перпендикулярно центру роговицы, нажмите главную кнопку для сброса сообщения об ошибке и повторите измерение.

	<p>Два коротких звуковых сигнала.</p>	<p>Наконечник перемещается неправильно или не перемещается совсем в связи с загрязнением, изгибом или скручиванием наконечника или держателя.</p>	<p>Убедитесь в целостности наконечника и держателя. Нажмите главную кнопку для сброса сообщения об ошибке и повторите измерение. В случае повторного возникновения ошибки следуйте инструкциям разделов 9 и 10.</p>
	<p>Два коротких звуковых сигнала.</p>	<p>Низкий уровень заряда батареи.</p>	<p>Перезарядите батарею.</p>
	<p>Два коротких звуковых сигнала.</p>	<p>Наконечник двигает неровно или перестал перемещаться в связи с загрязнением, изгибом или скручиванием наконечника или держателя.</p>	<p>Следуйте инструкциям раздела 9, нажмите главную кнопку для сброса сообщения об ошибке и повторите измерение.</p>

9. ЗАМЕНА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА

Держатель и захват наконечника подлежат замене каждые 6 месяцев. Замените или очистите держатель наконечника при ошибке "Probe didn't move properly" (Наконечник перемещается неправильно).

Порядок замены держателя и захвата наконечника.

- Выключите тонометр.
- Открутите муфту держателя наконечника и поместите ее в безопасное место.
- Наклоните тонометр, чтобы отсоединить держатель и захват наконечника и извлеките их пальцами.
- Положите тонометр на стол, сориентировав его держателем наконечника и упором для лба вверх.
- Осторожно вставьте в тонометр новый держатель и захват наконечника, не допуская перекручивания.
- Осторожно и не перекручивая держатель наконечника, навинтите обратно муфту, чтобы зафиксировать держатель.

10. ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА

После бережной очистки держатель наконечника может быть использован повторно. Держатель наконечника подлежит очистке каждые три месяца. Замените или очистите держатель наконечника при ошибке "Probe didn't move properly" (Наконечник перемещается неправильно).

Порядок очистки держателя наконечника:

- Заполните контейнер для очистки держателя наконечника или другую чистую емкость 100%-ным изопропиловым спиртом.
- Отключите питание.
- Открутите муфту держателя наконечника и осторожно снимите держатель наконечника.
- Переверните держатель наконечника над емкостью, и захват держателя наконечника и держатель наконечника в емкость и замочите в течение 5-30 минут.
- Извлеките захват держателя наконечника и держатель наконечника из спирта. Положите захват наконечника на бумажную салфетку не менее, чем на 5 минут, чтобы дать ему высохнуть.
- Высушите держатель наконечника, продувая отверстие в держателе наконечника чистым сжатым воздухом из баллона или от компрессора. Это способствует удалению возможных остаточных загрязнений.
- Осторожно и не допуская перекручивания соедините сухой захват с полностью просушенным держателем наконечника.
- Положите тонометр на стол, сориентировав его держателем наконечника и упором для лба вверх.
- Осторожно и не допуская скручивания, вставьте держатель наконечника с установленным в него захватом наконечника в тонометр.
- Осторожно и не перекручивая держатель наконечника, навинтите обратно муфту, чтобы зафиксировать держатель.

11. ОЧИСТКА ТОНОМЕТРА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не распыляйте и не разливайте жидкости на тонометр Icare, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в корпусе. Немедленно удалите любую жидкость, попавшую на тонометр.

Поверхности Icare PRO прошли испытания на химическую стойкость от воздействия следующих жидкостей:

- 100 % изопропанол
- Мягкий мыльный раствор
- 95-процентный раствор Pursept

Порядок очистки поверхностей устройства:

- Отключите питание.
- Смочите мягкую ткань одной из указанных жидкостей.
- Не надавливая, протрите поверхности тонометра мягкой тканью.
- Вытрите тонометр насухо сухой мягкой тканью.

12. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ

Мы рекомендуем проверять целостность и функциональность устройства и читаемость предупреждающих знаков ежегодно/каждые 12 месяцев.

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

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Любые сервисные и ремонтные процедуры, за исключением указанных выше, могут проведены только производителем либо сертифицированным сервисным центром. Перед отправкой прибора для ремонта убедитесь в том, что данные измерений сохранены на компьютере с установленным на нем программным обеспечением LINK.

14. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

При низком уровне заряда батареи отображается сообщение об ошибке, указывающее на необходимость зарядки батареи. Батарея полностью заряжается приблизительно за один час. Мигание зеленого светодиода в верхней навигационной кнопке означает, что тонометр заряжается. Когда зеленый светодиод светится непрерывно, зарядка завершена. Батарея устройства может быть заряжена четырьмя разными способами.

1.



Подсоедините кабель USB к тонометру Icare PRO и зарядному устройству. Выберите подходящий разъем из предложенных и присоедините его к зарядному устройству. Подключите зарядное устройство к электрической сети. По окончании зарядки отключите зарядное устройство от электрической сети

2.



При наличии дополнительной соединительной станции присоедините док-станцию к зарядному устройству при помощи кабеля USB. Вставьте Icare PRO в соединительную станцию. Подключите зарядное устройство к электрической сети. По окончании зарядки Icare PRO отключите зарядное устройство от электрической сети.

3.



Включите компьютер с установленным и запущенным программным обеспечением Icare LINK. Расстояние от компьютера и тонометра до пациента должно составлять не менее 1,5 м. Используйте кабель USB для соединения компьютера и Icare Pro для зарядки Icare PRO от компьютера.

4.



Включите компьютер с установленным и запущенным программным обеспечением Icare LINK. Присоедините дополнительную соединительную станцию к компьютеру при помощи кабеля USB. Расстояние от компьютера и тонометра до пациента должно составлять не менее 1,5 м. Для зарядки Icare PRO от ПК установите его в соединительную станцию.

15. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Деталь №	Описание изделия	Масса	Размеры
542	Держатель наконечника + захват наконечника	4 г	7 x 34 мм
7215	Муфта держателя наконечника	1 г	14 x 12 мм
572	Соединительная станция	900 г	190 x 120 x 50 мм
573	Зарядное устройство микро-USB	118 г	Зарядное устройство: 58 x 37 x 44 мм США/Япония: 30 x 40 x 26 мм ЕС: 37 x 40 x 44 мм Австралия: 40 x 33 мм Великобритания: 47 x 50 x 36 мм
575	USB-кабель	23 г	1 м
520	Алюминиевый корпус	1050 г	335 x 265 x 90 мм
543	Емкость для чистки держателя наконечника	3 г	5,6 x 2 см
120	Наконечники в коробке	9 г	10,1 x 4,6 x 1,5 см

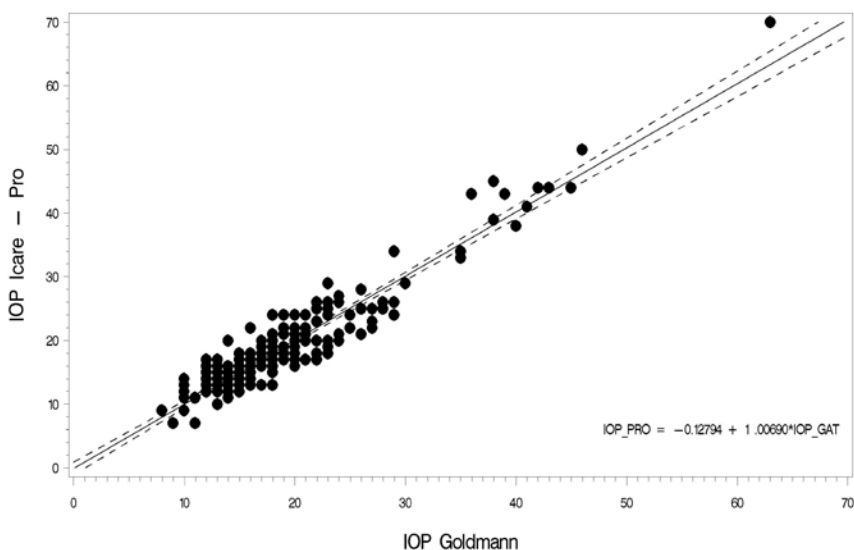
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- Тип TA03
- Устройство соответствует нормам CE
- Размеры: 225 x 46 x 90 мм
- Масса: 275 г.
- Источник питания: Встроенная полимерная литий-ионная аккумуляторная батарея напряжением 3,7 В, 480 мА-ч. Полного заряда батареи хватает на проведение до 500 измерений.
- Диапазон измерений: 5-50 мм рт. ст.
- Точность: $\pm 1,2$ мм рт. ст. (≤ 20 мм рт. ст.) и $\pm 2,2$ мм рт.ст. (> 20 мм рт. ст.).
- Повторяемость (коэффициент вариации): $< 8\%$
- Предел отображения показателей: 0,1 мм рт. ст.
- Единицы отображения: мм рт. ст.
- Серийный номер может быть отображен на экране (Settings/About (Настройки/О продукте)).
- Электрические соединения между тонометром и пациентом отсутствуют.
- Данное устройство имеет защиту от поражения электрическим током класса ВF.
- Питание зарядного устройства осуществляется напряжением 100-240 В ~50/60 Гц 300 мА, выходные параметры зарядного устройства 5,0 В пост. тока, 1200 мА
- Рабочая среда:
 - Температура: от +10 до +35 °С.
 - Относительная влажность: от 30 до 90 %.
 - Атмосферное давление: 800 -1060 гПа
- Условия хранения:
 - Температура: от -10 до +55 °С.
 - Относительная влажность: от 10 до 95 %.
 - Атмосферное давление: 700 -1060 гПа
- Условия транспортировки:
 - Температура: от -40 до +70 °С.
 - Относительная влажность: от 10 до 95 %.
 - Атмосферное давление: 500 -1060 гПа
- Режим работы: непрерывный

17. КЛИНИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

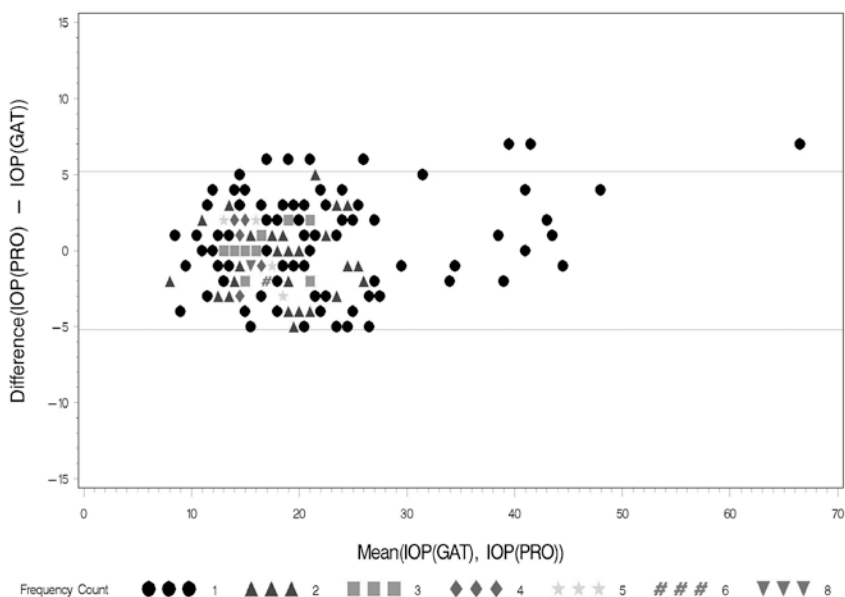
Рабочие характеристики указываются по результатам клинического исследования, проведенного в соответствии со стандартом ISO 8612 для тонометров. Оценка эффекта эталонного тонометра на значение тонометра Icare PRO приближается к единице; коэффициент смешанной корреляции: $R^2 = 0,890$. Среднее попарных различий (тонометр Гольдмана — Icare PRO) составило $0,0 (\leq 16 \text{ мм рт. ст. } 0,4; >16 < 23 -0,4; \geq 23 -0,3)$, среднеквадратичное отклонение составило $2,7$.

Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer
With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)

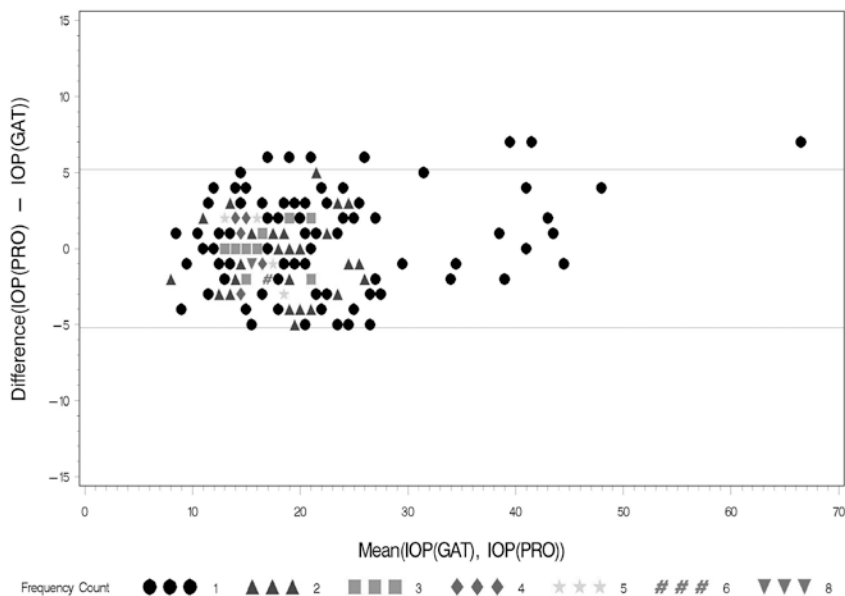


Regression Equation:
 $IOP_PRO = -0.127939 + 1.006903 * IOP_GAT$

Bland-Altman plot for IOP values of Goldmann-tonometer vs. Icare Pro-tonometer



Bland-Altman plot for IOP values of Goldmann-tonometer vs. Icare Pro-tonometer



18. СИМВОЛЫ



См. дополнительную информацию в инструкции по эксплуатации.



Дата изготовления



Номер партии



Устройство с защитой от поражения электрическим током класса BF



Стерилизовано облучением



Предназначено для одноразового использования



Дежурный режим



Серийный номер



Не утилизируйте с бытовыми отходами.



Использовать до <дата>.



Изготовитель



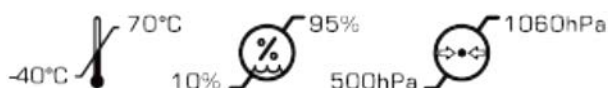
Держать в сухом месте



Предупреждение



Условия хранения



Условия транспортировки

19. ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Применение любых принадлежностей и кабелей, помимо указанных в документации компании-изготовителя, за исключением кабелей, продаваемых изготовителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости тонометра Icare PRO (TA03).


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование с тонометром Icare PRO (TA03) любых принадлежностей или кабелей помимо указанных может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости тонометра Icare PRO (TA03).

Icare PRO (TA03) является оборудованием класса BF, требующим принятия специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и требующим установки и ввода в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в руководстве пользователя.

Указания и заявление изготовителя – Электромагнитные излучения		
Прибор PRO (TA03) предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Пользователь прибора Icare PRO (TA03) должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.		
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Icare PRO (TA03) питается от батареи и использует ВЧ-энергию только для внутренних целей. Соответственно, собственные ВЧ-излучения прибора являются низкими и с малой вероятностью способны создать помехи работе любому расположенному рядом оборудованию.
ВЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Прибор Icare PRO (TA03) пригоден для использования во всех условиях, включая бытовые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети распределения электропитания общественного пользования, осуществляющей питание зданий жилого назначения.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	НЕ ПРИМЕНИМО	Уровень мощности Icare PRO (TA03) ниже стандартных требований
Мерцающие излучения под действием колебаний напряжений IEC 61000-3-3	Отвечает требованиям.	

Указания и заявление изготовителя – Защищенность от электромагнитных излучений			
Прибор PRO (TA03) предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчики или пользователи прибора Icare PRO (TA03) должны обеспечить его использование в соответствующих условиях			
Тест на защиту от излучения	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-Указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ контактный ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. В случае полов, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Быстрые электрические переходные процессы/вспышки IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	НЕ ПРИМЕНИМО	Тонометр Icare PRO (TA03) не может эксплуатироваться подключенным к внешнему источнику питания
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазой(ами) и фазой(ами) ±2 кВ между фазой(ами) и землей	НЕ ПРИМЕНИМО	Тонометр Icare PRO (TA03) не может эксплуатироваться подключенным к внешнему источнику питания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и изменение напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (>95% провал <i>UT</i>) в течение 0,5 периода 40% <i>UT</i> (60% провал <i>UT</i>) в течение 5 периодов 70% <i>UT</i> (30% провал <i>UT</i>) в течение 25 периодов <5% <i>UT</i> (>95% провал <i>UT</i>) в течение 5 с	НЕ ПРИМЕНИМО	Тонометр Icare PRO (TA03) не может эксплуатироваться подключенным к внешнему источнику питания
Частота электропитания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни напряженности магнитного поля с частотой электропитания должны соответствовать значениям типичного местоположения в типичных коммерческих или больничных помещениях.

Указания и заявление изготовителя – Защищенность от электромагнитных излучений			
Прибор PRO (TA03) предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь прибора Icare PRO (TA03) должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.			
Тест на защиту от излучения	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка–Указания
Излучения ВЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Портативное и мобильное коммуникационное ВЧ-оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части прибора Icare PRO (TA03), включая его кабели, не ближе рекомендуемого расстояния разнесения, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разнесения</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> <p>Значения напряженности поля, создаваемые стационарными ВЧ-передатчиками, определенные в результате измерения электромагнитной обстановки на площадке, должны быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи от оборудования отмеченного следующим символом:</p> 
Кондуктивные помехи ВЧ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	НЕ ПРИМЕНИМО	
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут не применяться ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражений от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>Невозможно точное теоретическое предсказание напряженности полей, создаваемых такими стационарными передатчиками, как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземными мобильными рациями, любительскими радиостанциями, радиовещанием с амплитудной и частотной модуляцией и ТВ-вещанием. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными ВЧ-передатчиками, необходимо предусмотреть проведение измерений электромагнитной обстановки на площадке. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора Icare PRO (TA03) превышает соответствующий указанный выше нормативный уровень ВЧ-излучений, необходимо наблюдать за работой прибора Icare PRO с целью контроля его нормальной работы. При выявлении аномальной работы необходимо принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или перемещение в другое место прибора Icare PRO (TA03).</p> <p>Значения напряженности поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должны не превышать 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного коммуникационного ВЧ-оборудования и прибора Icare PRO (TA03)

Прибор Icare PRO (TA03) предназначен для использования в электромагнитной среде с ограниченными ВЧ-помехами. Заказчик или пользователь прибора Icare PRO (TA03) может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и Icare PRO (TA03) в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Паспортная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	12	12	23

Если максимальная выходная паспортная мощность передатчиков не указана выше, рекомендуемая дистанция разнесения d в метрах (м) может быть оценена по уравнению, соответствующему частотному диапазону передатчика, где P – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц при выборе дистанции разнесения применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут не применяться ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражений от конструкций, объектов и людей.