

**icare**  
**ic100**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
РУССКИЙ



**ГЛАЗНОЙ ТОНОМЕТР**

Icare® ic100

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ TA011-111 RU – Версия: 1.0

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

**В случае противоречий приоритет имеет версия на английском языке.****Это устройство соответствует требованиям следующих документов:**

Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС

Стандарты для медицинского оборудования (Канада)

Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU

© Icare Finland Oy, 2016 г.

Изготовлено в Финляндии

**СОДЕРЖАНИЕ**

<b>Техника безопасности</b> .....	3
Назначение .....	4
Введение .....	4
Содержимое упаковки .....	4
Основные части тонометра .....	4
Установка или замена источников питания .....	5
Включение тонометра .....	5
Установка наконечника .....	5
Световая индикация на держателе наконечника .....	5
Выполнение измерения .....	6
Функции меню .....	8
ИЗМЕРИТЬ — доступ к измерению .....	8
ИСТОРИЯ — прежние измерения .....	8
ЗВУК — настройка звукового сигнала тонометра .....	8
СВЕТ — настройка света на держателе наконечника .....	8
ЯЗЫК — настройка языка .....	8
ДЕТАЛИ — информация об устройстве .....	8
Выключение тонометра .....	8
Сообщения об ошибках и информационные сообщения .....	9
Схема процесса измерения .....	10
<b>Основной состав и принадлежности</b> .....	11
Технические данные .....	11
Рабочие характеристики .....	11
Техническое обслуживание .....	12
Замена / чистка держателя наконечника .....	12
Чистка тонометра .....	12
Возврат тонометра Icare для обслуживания/ремонта .....	12
Периодический контроль безопасности .....	13
<b>Маркировка</b> .....	13
Декларация по электромагнитной совместимости .....	13
Указания и <b>декларация</b> изготовителя .....	14
Электромагнитные излучения .....	14
Защищенность от электромагнитных излучений .....	14
Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного ВЧ-оборудования связи и изделия Icare ic100 .....	15
<b>Гарантийные обязательства</b> .....	16
<b>Срок службы</b> .....	16
<b>Утилизация</b> .....	16
<b>Контакты</b> .....	16
<b>Для заметок</b> .....	17

## ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За исключением **наконечников**, которые в процессе измерения могут вступать в контакт с глазами пациента в течение долей секунды, никакие другие части тонометра не должны соприкасаться с глазами. Не нажимайте тонометром на глаз (кончик наконечника должен находиться на расстоянии 4–8 мм от глаза).



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вскрывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы. За исключением **источников** питания и держателя наконечника, в тонометре отсутствуют компоненты, обслуживание которых разрешается выполнять пользователю. Регулярно выполнять обслуживание или калибровку тонометра Icare не требуется, за исключением замены источников питания, выполняемой не реже одного раза в 12 месяцев, или замены либо чистки держателя наконечника. При необходимости проведения обслуживания свяжитесь с квалифицированными специалистами сервисной службы или местным представительством компании Icare.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применение любых принадлежностей, не указанных в документации компании-изготовителя, за исключением изделий, продаваемых изготовителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости тонометра Icare ic100.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование с тонометром Icare ic100 любых принадлежностей, помимо указанных, может привести к увеличению уровня излучения или к снижению помехоустойчивости тонометра Icare ic100.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только оригинальные и сертифицированные наконечники, изготовленные компанией-изготовителем. Наконечники предназначены только для одноразового применения (один наконечник на каждый сеанс обследования). Используйте только наконечники, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. Изготовитель не гарантирует стерильность наконечника в случае нарушения целостности упаковки. Повторная стерилизация или повторное использование наконечника может привести к ошибочным результатам измерений, разрушению наконечника, обсеменению вирусами или бактериями и инфицированию глаза. В случае повторной стерилизации или повторного использования наконечника любая ответственность и обязательства производителя, касающиеся безопасности и эффективности применения тонометра, аннулируются.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Внимательно изучите настоящее руководство: в нем содержится важная информация по использованию и обслуживанию тонометра.

Сохраните это руководство — оно может пригодиться при дальнейшем использовании.

Не используйте анестетик для уменьшения чувствительности глаза, так как при проведении измерения анестезия не требуется, а применение анестетика может повлиять на результат измерения.

Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он выключится автоматически.

При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении на наличие неполадок с тонометром следует связаться с изготовителем или дистрибьютором.

Тонометр разрешается применять только для измерения внутриглазного давления. Использование в других целях запрещается, и изготовитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате или вследствие нецелевого использования.

Вскрывать корпус тонометра запрещено; разрешается открывать только отсек для источников питания, а также заменять держатель наконечника. В настоящем руководстве приведены указания по замене источников питания и держателя наконечника.

Запрещается использовать тонометр в условиях повышенной влажности или при попадании на него жидкости.

Держатель наконечника, крышка отсека для источников питания, винты, муфта **держателя наконечника** и наконечники — настолько мелкие детали, что их может проглотить ребенок. Храните тонометр в недоступном для детей месте.

Не используйте поврежденное устройство.

Запрещается использовать данное устройство рядом с легковоспламеняющимися веществами, в том числе с огнеопасными средствами для анестезии.

Перед каждым измерением следует убедиться в том, что используется новый одноразовый наконечник, извлеченный из неповрежденной упаковки.

Убедитесь в том, что на передней части наконечника имеется небольшой пластмассовый круглый кончик.

Некоторые микроорганизмы (например, бактерии) могут передаваться через упор для лба. Во избежание этого после каждого пациента очищайте упор для лба с применением дезинфицирующих средств, например спирта.

Тонометр соответствует требованиям ЭМС (IEC 60101-1-2), но при его эксплуатации на небольшом расстоянии (менее 1 м) от некоторых устройств, создающих интенсивное электромагнитное излучение, (таких как мобильные телефоны) возможно возникновение помех в тонометре. Хотя уровень собственного электромагнитного излучения тонометра значительно ниже, чем допускается соответствующими стандартами, это излучение также может влиять на другие близко расположенные устройства, например чувствительные сенсоры.

Во избежание возможной протечки источников питания их рекомендуется вынимать из устройства, если оно долго не используется. Удаление источников питания не приводит к нарушениям работы тонометра при его дальнейшем использовании.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Федеральное законодательство (США) ограничивает круг покупателей этого устройства: его разрешено продавать только врачам или по заказу врача.



## НАЗНАЧЕНИЕ

Тонометр Icare ic100 предназначен для измерения внутриглазного давления.

## ВВЕДЕНИЕ

Принцип работы тонометра Icare ic100 основан на запатентованном индукционном методе оценки упругости, позволяющем быстро и без применения анестезии проводить точные измерения внутриглазного давления (ВГД).

Тонометр работает по принципу упругого отскока. Маленький и легкий одноразовый наконечник кратковременно касается роговицы. Тонометр измеряет замедление и время контакта наконечника и на основании этих параметров рассчитывает ВГД.

Для обследования одного глаза требуется шесть последовательных измерений. В ходе каждого измерения наконечник касается роговицы пациента и возвращается в исходное положение. В результате после проведения шести измерений тонометр рассчитывает среднее значение ВГД и заносит его в память тонометра.

## СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



### ПРИМЕЧАНИЕ

При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении на наличие неполадок с тонометром следует связаться с изготовителем или дистрибьютором.

В упаковке находятся следующие компоненты:

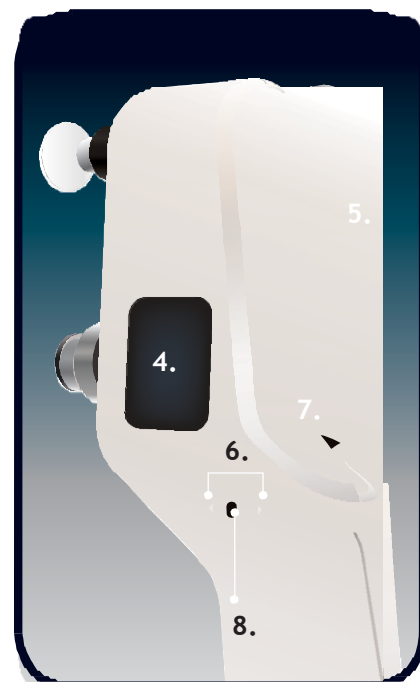
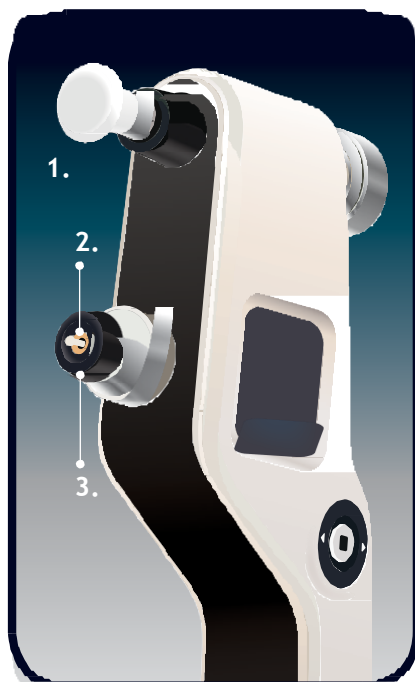
1. Блок основной.
2. Наконечник одноразовый, 100шт./уп.
3. Кейс для переноски.

Принадлежности:

- 1.Источник питания типа AA - 4 шт.
- 2.Наконечник одноразовый, 100шт./уп. - не более 100 уп.
- 3.Ремешок наручный.
- 4.Блокнот для записей.
- 5.Крышка батарейного отсека с винтом.
- 6.Чехол на рукоятку.
- 7.Отвертка.
- 8.Крышка держателя наконечника.
- 9.Контейнер для чистки держателя наконечника.
- 10.Муфта держателя наконечника.
- 11.Держатель наконечника.
- 12.Руководство по эксплуатации.
- 13.Съемный носитель информации с руководством по эксплуатации.
- 14.Краткое руководство по эксплуатации.
- 15.Талон гарантийный.

## ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ТОНОМЕТРА

1. Упор для лба
2. Держатель наконечника
3. Муфта держателя наконечника
4. Дисплей
5. Колесико регулировки упора для лба
6. Кнопки навигации
7. Кнопка «Измерить»
8. Кнопка «Выбрать»

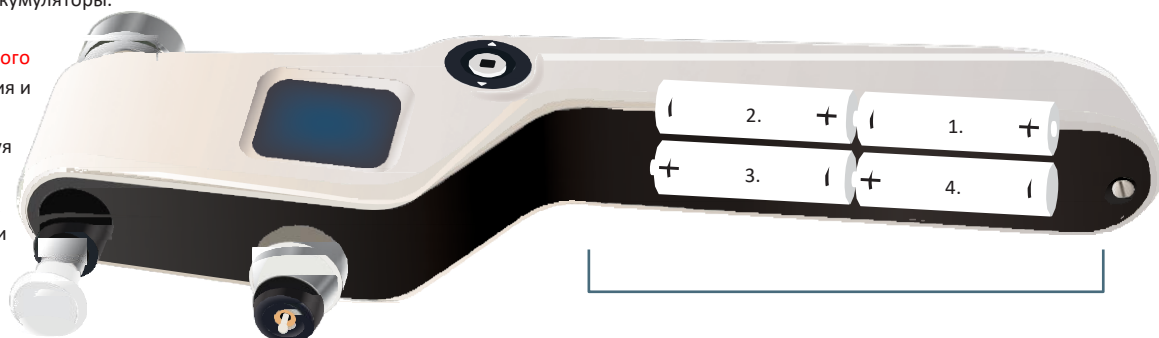


## УСТАНОВКА ИЛИ ЗАМЕНА ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

С помощью отвертки отверните запорный винт крышки **батарейного отсека**. Снимите крышку отсека для источников питания. Прикрепите наручный ремешок к дужке на конце тонометра.

Установите новый комплект из четырех источников питания **типа** AA. Устанавливайте элементы питания в соответствии с приведенным ниже рисунком. Не используйте аккумуляторы.

Установите крышку **батарейного отсека** для источников питания и без усилия затяните фиксирующий винт, используя отвертку. Не прикладывайте излишних усилий при фиксации крышки винтом.

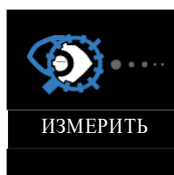


Крышка **батарейного** отсека для источников питания

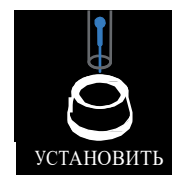
## ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА

Наденьте ремешок на запястье и зафиксируйте его. Ремешок предотвратит случайное падение тонометра на пол.

Для включения тонометра нажмите кнопку «Выбрать» или «Измерить». Далее приведены иллюстрации к этим двум вариантам запуска тонометра:



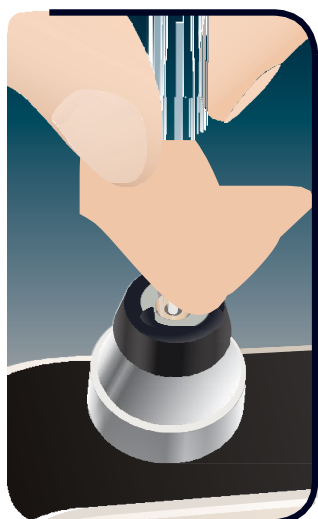
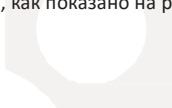
Нажатие кнопки «Выбрать»



Нажатие кнопки «Измерить»

## УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА

**Шаг 1.** Снимите крышку держателя наконечника (не выбрасывайте ее), вскройте тубу наконечника, сняв колпачок, и установите наконечник в держатель, как показано на рисунке.



**Шаг 2.** После установки наконечника тонометр будет готов к измерению, когда на дисплее появится символ воспроизведения.



## СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ НА ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА

Световой индикатор на держателе наконечника служит двум целям. Во-первых, он помогает выровнять устройство, загораясь красным, если устройство расположено неправильно (слишком велик наклон по вертикали), или зеленым при правильной ориентации. Во-вторых, он, наряду с дисплеем, указывает на ошибки (см. раздел «Сообщения об ошибках и информационные сообщения») во время серии измерений. При возникновении какой-либо из этих ошибок индикатор на держателе наконечника мигает красным до тех пор, пока ошибка не будет устранена нажатием кнопки «Измерить». Индикатор на держателе наконечника мигает красным также в том случае, когда на дисплее появляются сообщения

«ПОВТОРИТЬ» и символ повторения, что указывает на слишком большие отклонения между измерениями в серии.

## ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ



### ПРИМЕЧАНИЕ

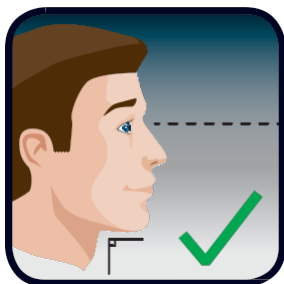
Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он выключится автоматически.



### ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении измерений анестезия не требуется. \*Поскольку местная анестезия снижает показатели давления, при выполнении измерения рекомендуется воздержаться от ее использования.

**ШАГ 1.** Попросите пациента расслабиться и смотреть прямо вперед в одну точку. Поднесите тонометр к глазу пациента.



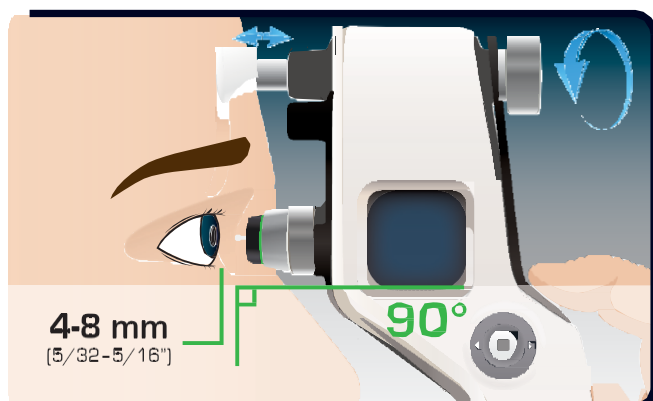
Правильное положение головы и глаза.



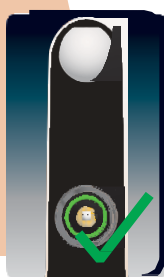
Неправильное положение головы и глаза.



**ШАГ 2.** Устройство должно располагаться горизонтально. Удерживайте наконечник в горизонтальном положении перпендикулярно центру роговицы. Расстояние от кончика наконечника до роговицы пациента (см. рисунок) должно составлять 4–8 мм.

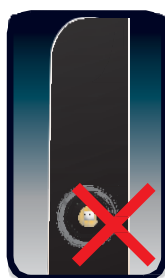


При необходимости настройте это расстояние с помощью колесика настройки упора для лба.



Если световая индикация на держателе наконечника выключена, зеленые стрелки указывают на правильное положение тонометра.

Правильное положение тонометра и зеленая световая индикация на держателе



Если световая индикация на держателе наконечника выключена, красные стрелки указывают на неправильное положение тонометра.

Неправильное положение тонометра и красная световая индикация на держателе наконечника.

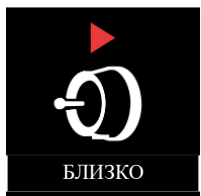
**ШАГ 3.** Измерение можно выполнять в одиночном или серийном режиме.



**Одиночный режим:** для выполнения измерения слегка нажмите кнопку «Измерить», стараясь избежать дрожания тонометра. Кончик наконечника должен коснуться центральной части роговицы. Необходимо последовательно выполнить шесть измерений, причем после каждого успешного измерения загорается синий сегмент. После каждого успешного измерения подается короткий звуковой сигнал.

**Серийный режим:** удерживайте кнопку «Измерить» нажатой, чтобы выполнить серию из шести измерений, причем после каждого успешного измерения загорается синий сегмент.

Для получения окончательного показания требуется выполнить шесть измерений. Показатели результатов измерений, отображаемые до окончательного результата, представляют собой усредненные значения всех уже проведенных измерений (1. – 5.). Значения отдельных измерений не отображаются.



При неправильном выполнении измерения тонометр издает два звуковых сигнала и на дисплее отображается сообщение об ошибке. Для сброса сообщения об ошибке с экрана нажмите кнопку «Измерить». В случае выполнения нескольких неверных измерений см. сообщения об ошибках.

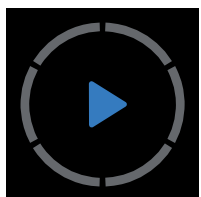
**ШАГ 4.** Как только будут выполнены шесть измерений, раздастся длительный звуковой сигнал, Окончательное значение ВГД отображается на дисплее в окружении зеленых (при отличном результате) или желтых (при некотором разбросе показаний) сегментов. Если разброс слишком велик, отображается сообщение «Повторить».



Отображаемый результат представляет собой усредненное значение по четырем измерениям, поскольку перед расчетом среднего значения самый высокий и самый низкий показатели отбрасываются.

Зеленый и желтый цвета, а также индикация повторения зависят от стандартного отклонения (SD) параметров движения наконечника при четырех оставшихся измерениях.

**ШАГ 5.** После завершения всей серии измерений новая серия может быть начата после нажатия кнопки «Измерить». Наконечник тонометра снова становится активным, и тонометр, на дисплее которого отображается символ воспроизведения, готов к следующей серии измерений. Результаты серии измерений можно сбросить, нажав кнопку «Выбрать». На время, когда тонометр не используется, закрывайте держатель наконечника крышкой.



Если у пользователя имеются сомнения по поводу точности измерения (например, имел место контакт наконечника с веком, наконечник не был наведен на центральную часть роговицы и т. п.), рекомендуется повторить измерение. Кроме того, в случае получения необычных значений (например, очень высоких или очень низких), для подтверждения результата рекомендуется выполнить повторное измерение либо с помощью тонометра Icare, либо альтернативным методом.

## ФУНКЦИИ МЕНЮ



Прокрутка функций меню начинается с пункта ИЗМЕРИТЬ нажатием одной из кнопок навигации по бокам кнопки «Выбрать».

Пункты меню позволяют выбрать следующие функции: ИЗМЕРИТЬ, ИСТОРИЯ, ЗВУК, СВЕТ, ЯЗЫК и ДЕТАЛИ

<p>ИЗМЕРИТЬ</p>	<p>УСТАНОВИТЬ</p>		<p><b>ИЗМЕРИТЬ — доступ к измерению</b>                      Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать».                      Если наконечник не установлен, отображается сообщение УСТАНОВИТЬ.                      Тонометр готов к измерению, когда отображается символ воспроизведения.                      Для выхода нажмите кнопку «Выбрать».</p>
<p>ИСТОРИЯ</p>	<p>17 mmHg</p>	<p>18 mmHg</p>	<p><b>ИСТОРИЯ — прежние измерения</b>                      Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать».                      Нажатием одной из кнопок навигации прокрутите значения, полученные ранее.                      Зеленый и желтый цвет значений определяется величиной стандартного отклонения (SD).                      Для выхода нажмите кнопку «Выбрать».</p>
<p>ЗВУК ON</p>	<p>ON</p>	<p>OFF</p>	<p><b>ЗВУК — настройка звукового сигнала тонометра</b>                      Синий текст и символ означают действующую настройку.                      Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать».                      Нажатием одной из кнопок навигации включите (ON) или выключите (OFF) звук.                      Для подтверждения выбора нажмите кнопку «Выбрать».</p>
<p>СВЕТ ON</p>	<p>ON</p>	<p>OFF</p>	<p><b>СВЕТ — настройка света на держателе наконечника</b>                      Синий текст и символ означают действующую настройку.                      Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать».                      Нажатием одной из кнопок навигации включите (ON) или выключите (OFF) свет.                      Для подтверждения выбора нажмите кнопку «Выбрать».</p>
<p>ЯЗЫК РУССКИЙ</p>	<p>SVENSKA</p>	<p>DEUTCH</p>	<p><b>ЯЗЫК — настройка языка</b>                      Синий текст означает действующую настройку.                      Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать».                      Нажатием одной из кнопок навигации прокрутите варианты языка.                      Для подтверждения выбора нажмите кнопку «Выбрать».</p>
<p>ДЕТАЛИ</p>		<p>SN 1509AJ001 SW 1.00.A</p>	<p><b>ДЕТАЛИ — информация об устройстве</b>                      Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать».                      Серийный номер (SN) тонометра.                      Версия ПО (SW) тонометра.                      Для выхода нажмите кнопку «Выбрать»</p>

## ВЫКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА

Удерживайте нажатой кнопку «Выбрать» до тех пор, пока на дисплее не появится символ завершения работы.



Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он выключится автоматически.



## СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

На дисплее могут отображаться следующие сообщения:

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЯ
	Элементы питания почти разряжены.	Подготовьтесь к замене источников питания.
ЗАМЕНИТЬ	Элементы питания разряжены.	Выключите тонометр, нажав кнопку «Выбрать». Замените элементы питания.
ЗАМЕНИТЬ	Наконечник не двигался.	Замените наконечник. Наконечник скручен или неправильно установлен иным образом. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
ОЧИСТИТЬ ЗАМЕНИТЬ	Во время серии измерений наконечник несколько раз двигался ненадлежащим образом.	Снимите и почистите держатель наконечника или замените его новым, как указано в разделе «Замена / чистка держателя наконечника». Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
ДАЛЕКО	Наконечник не коснулся глаза.	Правильно настройте расстояние измерения (4–8 мм). Измерение проводилось со слишком большого расстояния.
БЛИЗКО	Расстояние между наконечником и роговицей при измерении слишком мало.	Правильно настройте расстояние измерения (4–8 мм). Измерение проводилось со слишком малого расстояния. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
ПОВТОРИТЬ	Наконечник не перемещался надлежащим образом. Четкость соприкосновения наконечника с роговицей была нарушена, например, вследствие контакта наконечника с веком или ресницами.	Позаботьтесь о том, чтобы глаз был открыт, и повторите измерение. Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку «Измерить», после чего измерение можно повторить заново.
ТЕХНИЧЕСКАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	Обнаружена внутренняя ошибка.	Выключите тонометр, нажав кнопку «Выбрать». Чтобы организовать отправку устройства для проведения технического обслуживания, свяжитесь с продавцом.

## СХЕМА ПРОЦЕССА ИЗМЕРЕНИЯ



## ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

АРТИКУЛ	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	МАССА	РАЗМЕРЫ
104	Наконечник одноразовый, 100шт. в упаковке	89 г	53 x 109 x 36 мм
7217	Муфта держателя наконечника	4 г	18 x 18 мм
540	Держатель наконечника	4 г	7 x 38 мм
559	Ремешок наручный	4 г	10 x 10 x 270 мм
525	Кейс для переноски	800 г	240 x 280 x 72 мм
7169	Крышка батарейного отсека с винтом	6 г	110 x 25 x 12 мм
623	Блокнот для записей	38 г	50 x 53 x 16 мм
543	Контейнер для чистки держателя наконечника	3 г	20 x 56 мм
565	Чехол на рукоятку	26 г	45 x 35 x 113 мм
548	Отвертка	15 г	16 x 90 мм
577	Съемный носитель информации	44 г	98 x 11 x 93 мм
544	Крышка держателя наконечника	1 г	19 x 11 мм

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Тип устройства: TA011

Размеры: 24–29 мм (ширина) \* 35–95 мм (высота) \* 215 мм (длина)

Масса: 140 г (без источников питания), 230 г (4 элемента питания типа AA)

Источник питания: 4 перезаряжаемых элемента питания типа AA, 1,5 В, щелочные LR6.

Диапазон измерений: 7–50 мм рт. ст.

Точность: ±1,2 мм рт.ст. (≤20 мм рт.ст.) и ±2,2 мм рт.ст. (>20 мм рт.ст.).

Повторяемость (коэффициент вариации): <8 %.

Предельная допустимая погрешность отображения показателей: 1 мм рт. ст.

Отображаемые единицы: миллиметры ртутного столба (мм рт. ст.)

Серийный номер изделия находится на внутренней стороне крышки отсека для источников питания.

Электрические соединения между тонометром и пациентом отсутствуют.

По степени защиты от поражения электрическим током данное устройство относится к классу BF.

### Рабочая среда

Температура: от +10 до +35 °C

Относительная влажность: от 30 до 90 %

Атмосферное давление: 800–1060 гПа

### Условия хранения

Температура: от -10 до +55 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

### Условия транспортировки

Температура: от -40 до +70 °C

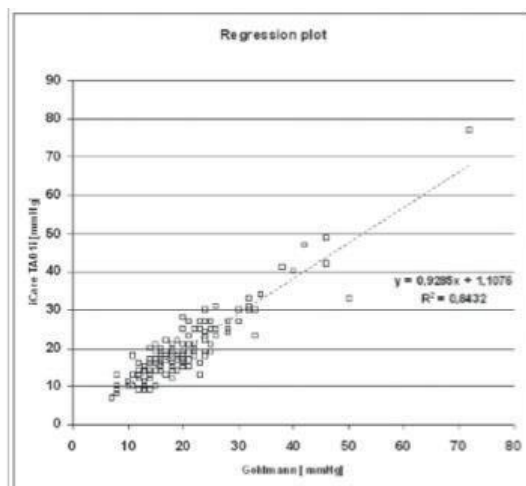
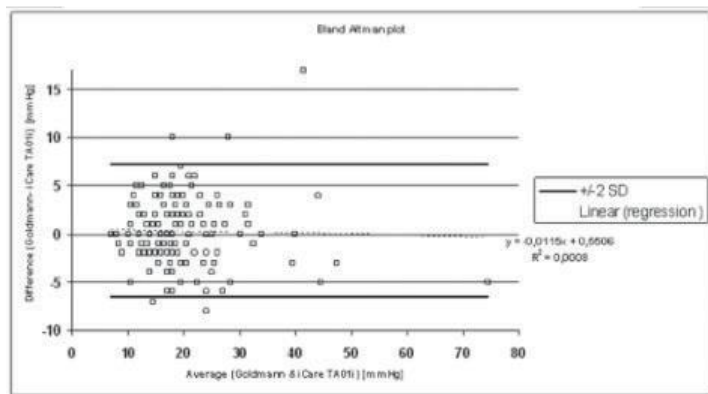
Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 500–1060 гПа

**Режим работы:** непрерывный.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные о рабочих характеристиках получены в ходе клинического исследования, выполненного в соответствии с Национальным стандартом США ANSI Z80.10-2003 и Международным стандартом ISO 8612.2 для тонометров. Исследование проводилось в офтальмологическом отделении Центрального госпиталя Университета г. Хельсинки. Во время исследования измерения проводились у 158 пациентов. Среднее попарное различие и стандартное отклонение (между тонометрами Goldmann и Icare) составили -0,4 мм рт.ст. и 3,4 мм рт.ст. Диаграмма рассеяния и график Бланда-Альмана приведены ниже.



## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При утилизации тонометра Icare и его принадлежностей соблюдайте требования местного законодательства и указания по утилизации.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вскрывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы. За исключением источников питания и держателя наконечника, в тонометре отсутствуют компоненты, обслуживание которых разрешается выполнять пользователю.

Регулярно выполнять обслуживание или калибровку тонометра Icare не требуется, за исключением замены источников питания, выполняемой не реже одного раза в 12 месяцев, или замены либо чистки держателя наконечника. Рекомендуется проверять прибор на механические или функциональные повреждения, а также знаки безопасности на разборчивость ежегодно/каждые 12 месяцев. Техническое обслуживание описанное в руководстве необходимо проводить в течение указанного срока эксплуатации. При необходимости проведения обслуживания свяжитесь с квалифицированными специалистами сервисной службы или местным представительством компании Icare.

## ЗАМЕНА / ЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА

Держатель наконечника подлежит замене каждые двенадцать месяцев. Держатель наконечника подлежит очистке каждые шесть месяцев. В случае отображения сообщений об ошибках ОЧИСТИТЬ или ЗАМЕНИТЬ очистите или замените держатель наконечника.

### Порядок замены держателя наконечника

- Выполняйте замену через каждые двенадцать месяцев.
- Выключите тонометр.
- Отвинтите муфту держателя наконечника и поместите ее в надежное место.
- Наклонив тонометр, извлеките держатель наконечника, потянув за него пальцами.
- Установите новый держатель наконечника в тонометр.
- Навинтите муфту, чтобы зафиксировать держатель наконечника.

### Порядок чистки держателя наконечника

- Выполняйте чистку через каждые шесть месяцев.
- Заполните **контейнер** для чистки держателя наконечника или другую чистую емкость 70–100%-м изопропиловым спиртом.
- Отключите питание.
- Отвинтите муфту держателя наконечника.
- Переверните держатель наконечника над **контейнером**, опустите держатель наконечника в **контейнер** и замочите его на 5–30 минут.
- Извлеките держатель наконечника из спирта.
- Высушите держатель наконечника, подавая в отверстие в держателе наконечника чистый сжатый воздух из баллона или от компрессора. Это позволит, среди прочего, удалить возможные остаточные загрязнения.
- Установите держатель наконечника в тонометр.
- Навинтите муфту, чтобы зафиксировать держатель наконечника.



## ЧИСТКА ТОНОМЕТРА



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте тонометр Icare в жидкости, 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 тонометра Icare ic100 прошли испытания на химическую стойкость к воздействию следующих жидкостей:

- 70–100 % изопропиловый спирт
- мягкий мыльный раствор
- 95 % раствор Pursept

Порядок очистки поверхностей устройства

- Отключите питание.
- Смочите мягкую ткань одной из указанных выше жидкостей.
- Легкими движениями протрите поверхности тонометра мягкой тканью.
- Вытрите тонометр насухо сухой мягкой тканью.

## ВОЗВРАТ ТОНОМЕТРА ICARE ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ/РЕМОНТА

Для получения указаний по пересылке изделия свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Icare Finland (см. [www.icarefinland.com](http://www.icarefinland.com)) или с местным представительством компании. При отсутствии иных указаний компании Icare Finland отправлять вместе с тонометром принадлежности не требуется. Используйте соответствующую упаковку, которая предотвратит повреждение устройства во время транспортировки. Возврат устройства допускается любым способом, обеспечивающим получение документа, подтверждающего доставку.

[www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com)

## ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ

Каждые 24 месяца рекомендуется выполнять следующие проверки:

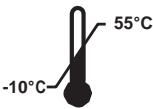
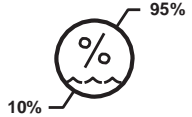
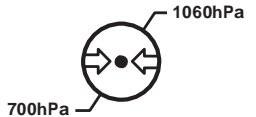
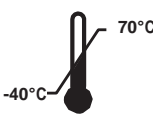

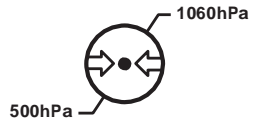
Осмотр оборудования на предмет выявления механических и функциональных нарушений.

Контроль разборчивости предупреждающих наклеек.

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

## МАРКИРОВКА

	Внимание!!! См. инструкцию		Номер партии
	См. дополнительную информацию в инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
	Серийный номер		Стерилизовано облучением
	Только для однократного применения		Держать в сухом месте
	Устройство с защитой от поражения электрическим током класса BF		Изготовитель
<b>Только по предписанию врача</b>	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача.		Не выбрасывайте это изделие вместе с бытовым мусором. Его следует передать в соответствующую организацию для переработки. Директива Европейского Союза «Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования» (EU WEEE)

			Условия хранения
			
Предельные значения температуры	Предельные значения влажности	Предельные значения атмосферного давления	Условия транспортировки

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применение любых принадлежностей и кабелей, не 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 ic100.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование с тонометром Icare ic100 любых принадлежностей или кабелей, помимо указанных, может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости тонометра Icare ic100.



TA011 является оборудованием класса В, требующим принятия специальных мер предосторожности в отношении ЭМС, а установку и ввод в эксплуатацию выполнять в соответствии с информацией, приведенной в руководстве по применению.

### УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Изделие Icare ic100 (TA011) предназначено для использования в описанных ниже электромагнитных условиях.  
Использование ic100 (TA011) в соответствующих условиях должен обеспечить пользователь изделия.

РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Icare ic100 (TA011) получает питание от источников питания и использует РЧ-энергию только для внутренних целей. Соответственно, собственное РЧ-излучение изделия является низким и с низкой вероятностью способно создать помехи в работе любого расположенного рядом оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Изделие Icare ic100 (TA011) пригодно для использования во всех условиях, в том числе в бытовых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной сети распределения электропитания общественного пользования, осуществляющей питание зданий жилого назначения.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	НЕ ПРИМЕНИМО	
Мерцающее излучение под действием колебаний напряжения IEC 61000-3-3	НЕ ПРИМЕНИМО	


### УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Изделие Icare ic100 (TA011) предназначено для использования в описанных ниже электромагнитных условиях.  
Использование ic100 (TA011) в соответствующих условиях должны обеспечить Заказчики или пользователи изделия

Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка —указания
Электростатический разряд (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	НЕ ПРИМЕНИМО
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и броски напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % $U_t$ (провал >95 % от $U_t$ ) за 0,5 цикла 40 % $U_t$ (провал 60 % от $U_t$ ) за 5 циклов 70 % $U_t$ (провал 30 % от $U_t$ ) за 25 циклов <5 % $U_t$ (провал >95 % от $U_t$ ) за 5 с	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
Напряженность магнитного поля с частотой электропитания (50/60 Гц) 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 ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИЗЛУЧЕНИЙ

Изделие Icare ic100 (TA011) предназначено для использования в описанных ниже электромагнитных условиях.  
Использование Icare ic100 (TA011) в соответствующих условиях должен обеспечить Заказчик или пользователь изделия.

Тест на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—Указания
Излучения РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части изделия Icare ic100 (TA011), в том числе от его кабелей, не ближе рекомендуемого расстояния разнесения, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте перенаконечника. Рекомендуемое расстояние разнесения $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная паспортная мощность перенаконечника в ваттах (Вт) по данным изготовителя перенаконечника, а d — рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Значения напряженности поля, создаваемого стационарными РЧ-перенаконечниками, определенные в результате измерения электромагнитной обстановки на площадке, <sup>a</sup> должны быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов <sup>b</sup> . Возможно возникновение помех вблизи оборудования,  отмеченного следующим символом:
Кондуктивные помехи РЧ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	НЕ ПРИМЕНИМО	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

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

<sup>a</sup> Невозможно дать точный теоретический прогноз напряженности полей, создаваемых такими стационарными перенаконечниками, 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 РЧ-перенаконечниками, необходимо предусмотреть проведение измерений электромагнитной обстановки на площадке. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации изделия Icare ic100 (TA011) превышает соответствующий указанный выше нормативный уровень ВЧ-излучений, необходимо наблюдать за работой изделия Icare ic100 (TA011) с целью контроля его штатной работы. При выявлении аномальной работы необходимо принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации изделия Icare ic100 (TA011) или его перемещение в другое место.

<sup>b</sup> Значения напряженности поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц не должны достигать или превышать 3 В/м.

### РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДИСТАНЦИИ РАЗНЕСЕНИЯ ПОРТАТИВНОГО И МОБИЛЬНОГО РЧ-ОБОРУДОВАНИЯ СВЯЗИ И ИЗДЕЛИЯ ICARE ic100

Изделие Icare ic100 (TA011) предназначено для использования в электромагнитной среде с ограниченными РЧ-помехами. Заказчик или пользователь изделия Icare ic100 (TA011) может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (перенаконечниками) и изделием Icare ic100 (TA011) в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Паспортная максимальная выходная мощность перенаконечника (Вт)	Расстояние разнесения в зависимости от частоты перенаконечника (м)		
	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	НЕ ПРИМЕНИМО	0,12	0,23
0,1	НЕ ПРИМЕНИМО	0,38	0,73
1	НЕ ПРИМЕНИМО	1,2	2,3
10	НЕ ПРИМЕНИМО	3,8	7,2
100	НЕ ПРИМЕНИМО	12	23

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

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

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

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Icare Finland Oy гарантирует, что настоящий продукт не будет иметь производственных дефектов и дефектов материалов в течение ниже установленного периода, применимого также к документации продукта, начиная с даты розничной продажи продукта.

ТИП ПРОДУКТА	ГАРАНТИЙНЫЙ ПЕРИОД
Тонометр Icare ic100 TA011	Один (1) год
Запасные части	Шесть (6) месяцев

**ПРЕДЪЯВЛЕНИЕ ПРЕТЕНЗИЙ:** Любые претензии в рамках данных гарантийных обязательств должны предъявляться компании Icare Finland Oy в письменном виде до истечения гарантийного периода. Претензия должна содержать письменное описание неисправности, обнаруженной в устройстве.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА:** Продукты, которые подвергались неправильному или небрежному обращению, авариям, переделкам, модификациям, вмешательству в работу, использованию не по назначению, неправильной установке, недостаточному уходу, ремонту или обслуживанию любым способом, не указанным в документации продукта, а также продукты с измененным, фальсифицированным, поврежденным или удаленным серийным номером или названием модели. Гарантия не покрывает расходы, связанные с изъятием продукта для ремонта, его транспортировкой и экономическими потерями за время гарантийного ремонта.

## СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации тонометра Icare и его принадлежностей соблюдайте требования местного законодательства и указания по утилизации.

Изделия подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.7.2790-2010 по классу А.

В связи с тем, что одноразовые наконечники могут содержать различные микроорганизмы, полученные от пациента, их утилизация должна проводиться в соответствии с правилами обращения с использованными изделиями медицинского назначения (например, их необходимо выбрасывать в специальные контейнеры).

Элементы питания, упаковочные материалы и держатели наконечников должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством.

При изготовлении тонометра и наконечника не используются какие-либо детали из натурального латекса.

## КОНТАКТЫ

### Производитель:



**Icare Finland Oy**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland (Финляндия)

Тел. +358 9 8775 1150, факс +358 9 728 6670

[www.icarefinland.com](http://www.icarefinland.com), [info@icarefinland.com](mailto:info@icarefinland.com)

### Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «СТОРМОВЪ» (ООО «МТО «СТОРМОВЪ»)

119049, Российская Федерация, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., д.2/10

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

[info@stormoff.com](mailto:info@stormoff.com)

