

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Тонометр офтальмологический Icare ic100
(модель TA011)**

Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

Signature: 

Name: Timo Hilden

Position: CEO

Date: the 28th of November, 2016

This is to certify that

Timo Hilden is

entitled to the inside register entitled

to sign for Icare Finland Oy

Ex officio

07.12.2016

UUSIMAAN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTRY OFFICE OF UUSIMAA
ADELPHI CATU 25
00010 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 055 36222



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Country: Finland
- Tämän yleisen asiakirjan:
This public document:
2. on allekirjoittanut has/have been signed by Toni Ruotsalainen
3. toimiessaan acting in the capacity of Notary Public
4. Siinä oleva leima/sinetti on Bears the seal/stamp of Uudenmaan maistraatti

Todistetaan
Certified

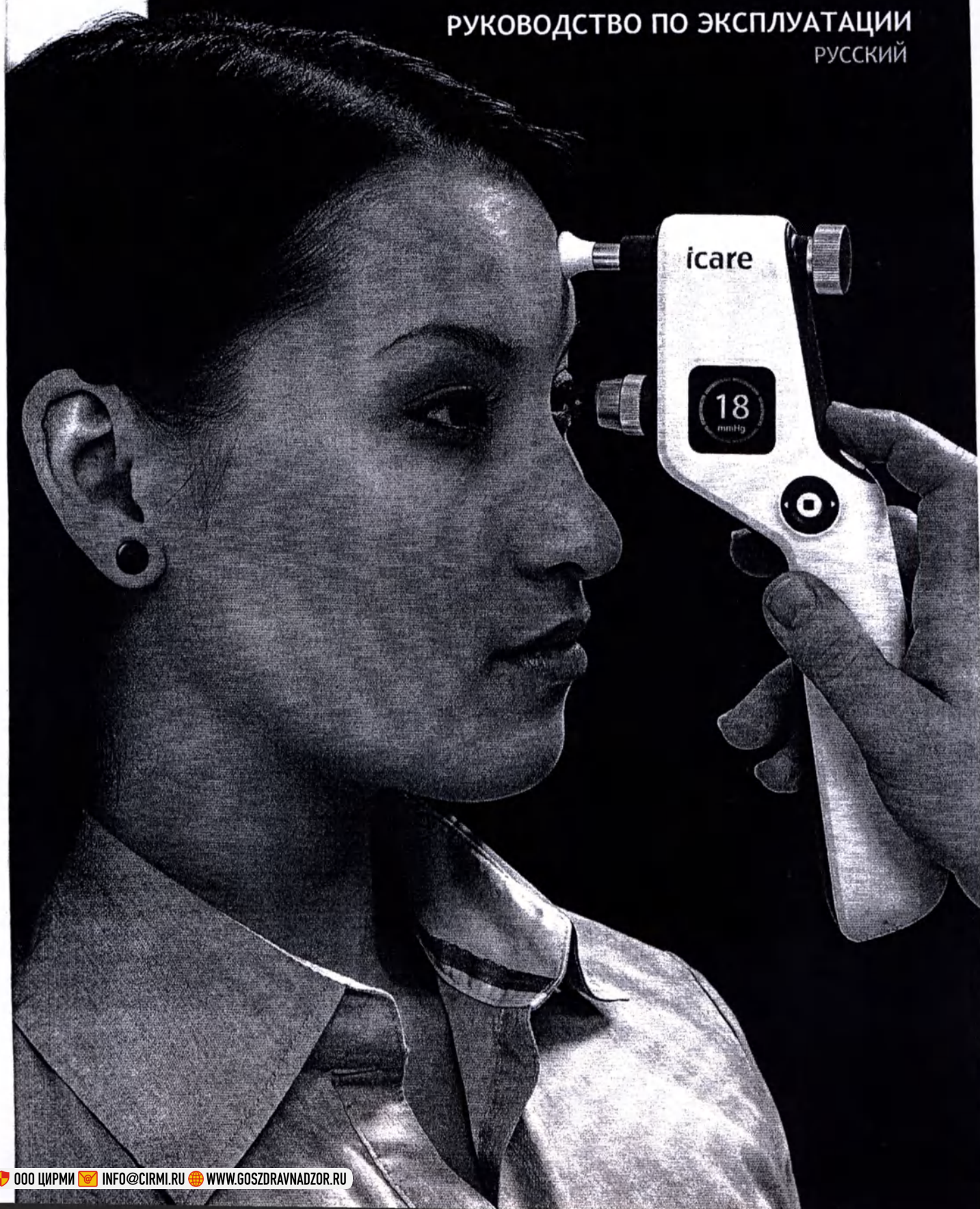
5. at Helsingissä Helsinki
6. the 2.12.2016
7. by Valpuri Kuokkanen, Notary Public
8. No HB14104/ 2016
9. Sinetti/Leima: Seal/Stamp
10. Allekirjoitus: Signature



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

icare
ic100

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РУССКИЙ



НОВАЯ ТОНОМЕТР

• 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

Правила безопасности	3
Назначение	4
Устройство	4
Формат упаковки	4
Основные части тонометра	4
Замена или замена источников питания	5
Измерение тонометра	5
Замена наконечника	5
Визуальная индикация на держателе наконечника	5
Получение измерения	6
Меню	8
ИЗМЕРИТЬ — доступ к измерению	8
ИСТОРИЯ — предыдущие измерения	8
ЗВУК — настройка звукового сигнала тонометра	8
СВЕТ — настройка света на держателе наконечника	8
ЯЗЫК — настройка языка	8
ДЕТАЛИ — информация об устройстве	8
Включение тонометра	8
Сообщения об ошибках и информационные сообщения	9
Процесс измерения	10
Состав и принадлежность	11
Исторические данные	11
Основные характеристики	11
Техническое обслуживание	12
Чистка / чистка держателя наконечника	12
Срок службы тонометра	12
Возврат тонометра Icare для обслуживания/ремонта	12
Периодический контроль безопасности	13
Маркировка	13
Декларация по электромагнитной совместимости	13
Известия и декларация изготовителя	14
Электромагнитные излучения	14
Защищенность от электромагнитных излучений	14
Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного ВЧ-оборудования связи и изделия Icare ic100	15
Обязательные обязательства	16
Служба	16
Лицензия	16
Контакты	16
Список замечаний	17

НИКА БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

лучением 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

Открывать корпус тонометра разрешается только квалифицированным специалистам сервисной службы. За исключением источников питания и держателя наконечника, в корпусе 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

Храните 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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование 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 излучения 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 измерения (один наконечник на каждый сеанс обследования). Используйте только наконечники, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. Изготовитель гарантирует стерильность наконечника в случае нарушения целостности упаковки. Повторная стерилизация или повторное использование наконечника может привести к ложным 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, не распространяются.

ℹ ПРИМЕЧАНИЕ

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

Внимательно прочтите это руководство — оно может пригодиться при дальнейшем использовании.

Используйте анестетик для уменьшения чувствительности глаза, так как при проведении измерения анестезия не требуется, а применение анестетика может повлиять на результаты 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 неисправностей 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.

Разрешается использовать тонометр только для измерения внутриглазного давления; разрешается открывать только отсек для источников питания, а также заменять держатель наконечника. В настоящем руководстве приведены указания по замене источников питания и держателя наконечника.

Не разрешается 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.

Не разрешается 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 использованием 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.

ℹ ПРИМЕЧАНИЕ

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

ЗНАЧЕНИЕ

Тонметр Icare ic100 предназначен для измерения внутриглазного давления.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

Тонметр работает по принципу упругого отскока. Маленький и легкий одноразовый наконечник кратковременно касается роговицы. Тонметр фиксирует 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

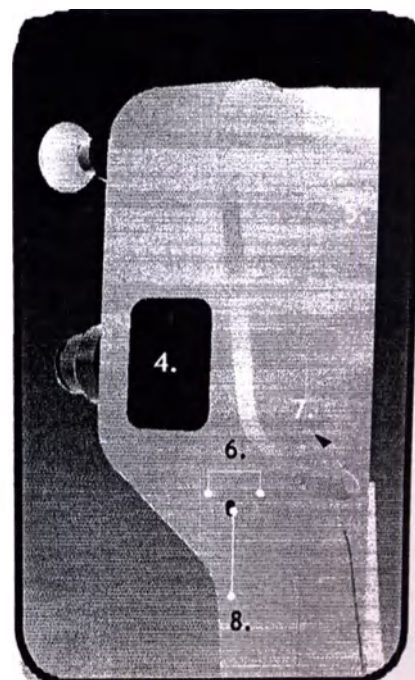
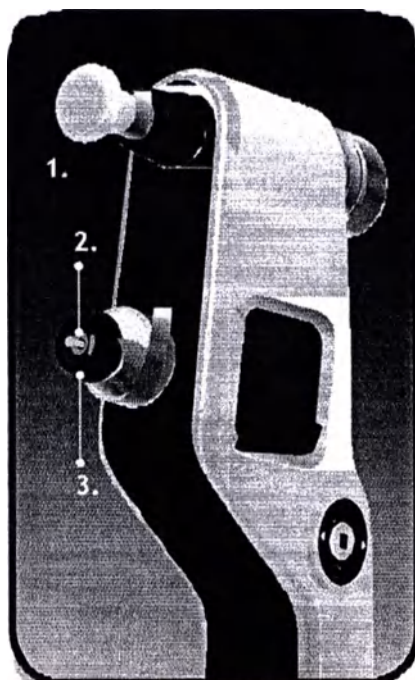
При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. В случае подозрения на наличие неполадок с тонометром следует связаться с изготовителем или дистрибьютором.

В упаковке находятся следующие компоненты:

- Тонметр основной.
- Наконечник одноразовый, 100шт./уп.
- Кейс для переноски.
- Аккумуляторные батареи:
- Блок питания типа AA - 4 шт.
- Наконечник одноразовый, 100шт./уп. - не более 100 уп.
- Чехол наручный.
- Ленточка для записей.
- Крышка батарейного отсека с винтом.
- Ремешок на рукоятку.
- Винт.
- Крышка держателя наконечника.
- Контейнер для чистки держателя наконечника.
- Муфта держателя наконечника.
- Держатель наконечника.
- Руководство по эксплуатации.
- Съёмный носитель информации с руководством по эксплуатации.
- Краткое руководство по эксплуатации.
- Талон гарантийный.

ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ТОНОМЕТРА

- Упор для лба
- Держатель наконечника
- Муфта держателя наконечника
- Дисплей
- Колесико регулировки упора для лба
- Кнопки навигации
- Кнопка «Измерить»
- Кнопка «Выбрать»

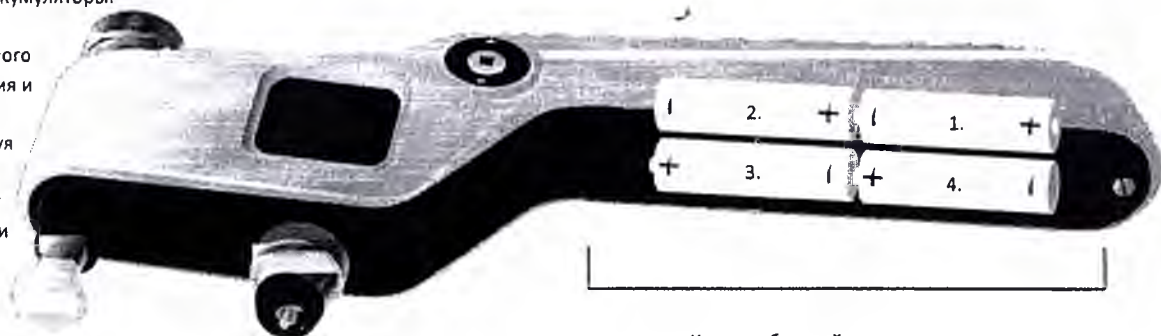


ТАНОВКА ИЛИ ЗАМЕНА ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

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 с усилием затяните фиксирующий винт, используя отвертку. Прикладывайте излишних усилий при фиксации крышки тонометра.



Крышка батарейного отсека для источников питания

ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА

Прикрепите 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:



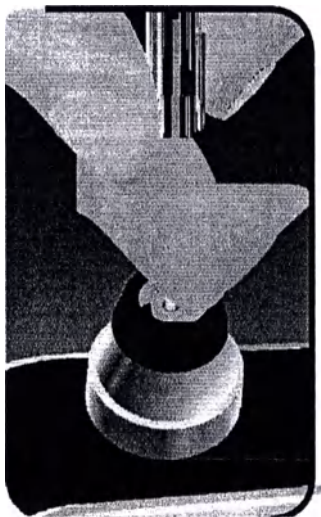
Нажатие кнопки «Выбрать»



Нажатие кнопки «Измерить»

УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА

Шаг 1. Снимите крышку держателя наконечника (не выбрасывайте ее), вставьте трубу наконечника, сняв плашок, 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.



ОСВЕЩЕНИЕ ИНДИКАТОРА 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 звуком, 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.

ПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

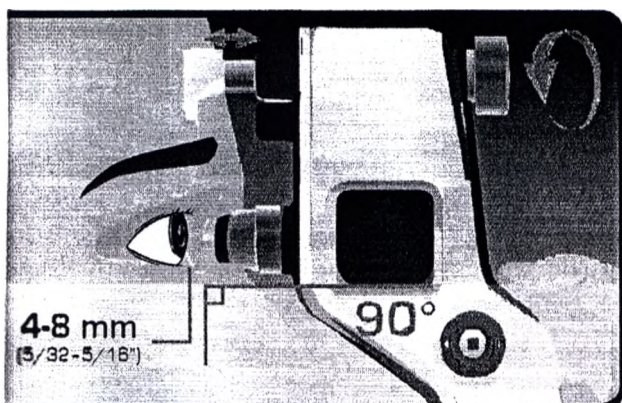
Г 1. Попросите пациента расслабиться и смотреть прямо вперед в одну точку. Поднесите тонометр к глазу пациента.



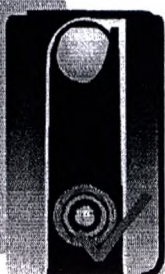
Правильное положение головы и глаза.

Неправильное положение головы и глаза.

Г 2. Устройство должно располагаться горизонтально. Удерживайте наконечник в горизонтальном положении перпендикулярно центру зрачка. 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.

3. Измерение можно выполнять в одиночном или серийном режиме.

17
mmHg

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.

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.

Б. ПУКО

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.

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

18
mmHg

18
mmHg

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.

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 введен 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



ИЗМЕРИТЬ — доступ к измерению

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».

ИСТОРИЯ — прежние измерения

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».

ЗВУК — настройка звукового сигнала тонометра

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».

СВЕТ — настройка света на держателе наконечника

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».

ЯЗЫК — настройка языка

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».

ДЕТАЛИ — информация об устройстве

Для получения доступа нажмите кнопку «Выбрать».

Серийный номер (SN) тонометра.

Версия ПО (SW) тонометра.

Для выхода нажмите кнопку «Выбрать»

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА

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



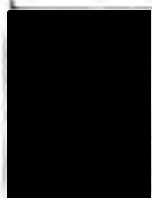
Выключенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он выключится автоматически.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

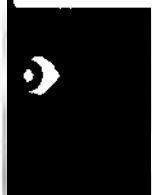
Также могут отображаться следующие сообщения:

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЯ
ЗАМЕНИТЬ	Элементы питания почти разряжены.	Подготовьтесь к замене источников питания.
	Элементы питания разряжены.	Выключите тонометр, нажав кнопку «Выбрать». Замените элементы питания.
	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.
ДАЛИ КО	Наконечник не коснулся глаза.	Правильно настройте расстояние измерения (4–8 мм). Измерение проводилось со слишком большого расстояния.
	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.
БЛИЗКО	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.
ВТОРИТЬ	Обнаружена внутренняя ошибка.	Выключите тонометр, нажав кнопку «Выбрать». Чтобы организовать отправку устройства для проведения технического обслуживания, свяжитесь с продавцом.
ТЕХНИЧЕСКАЯ СПРАВКА		

ПОРЯДОК ПРОЦЕССА ИЗМЕРЕНИЯ



Для включения тонометра нажмите кнопку «Выбрать» или «Измерить».



Отображается при нажатии кнопки «Выбрать». При нажатии кнопки «Измерить» выполняется переход сразу к шагу «Установите наконечник».



Установите наконечник



Готов к измерению



Нажимая кнопку «Измерить», выполните 6 измерений (ход выполнения измерений отображается синей шкалой)



Успешное измерение



Повторите измерение



Удерживая нажатой кнопку «Выбрать» >3 секунд, выключите тонометр.

ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Модель устройства: TA011

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

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

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

Диапазон измерений: 7–50 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.).

Воспроизводимость (коэффициент вариации): $< 8\%$.

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

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

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

Электрические соединения между тонометром и пациентом отсутствуют.

Уровни 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

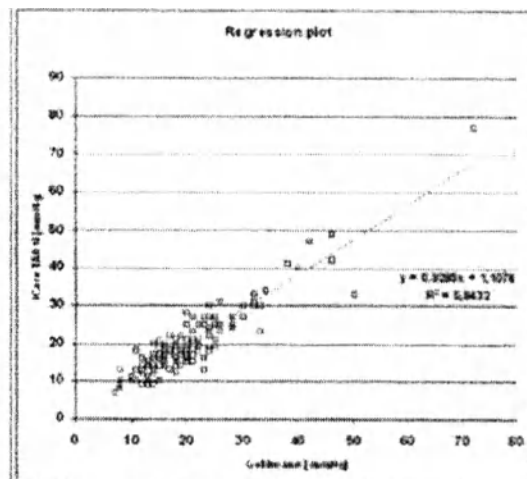
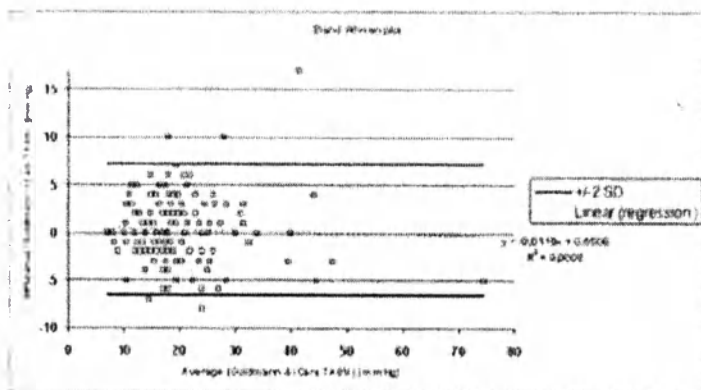
Относительная влажность: от 10 до 95 %

Атмосферное давление: 500–1060 гПа

Режим работы: непрерывный.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ 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 (среднее отклонение (между тонометрами Goldmann и Icare) составили -0,4 мм рт.ст. и 3,4 мм рт.ст. Диаграмма рассеяния и график Бланда-Альберта приведены ниже.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Открывать 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 обращайтесь 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.

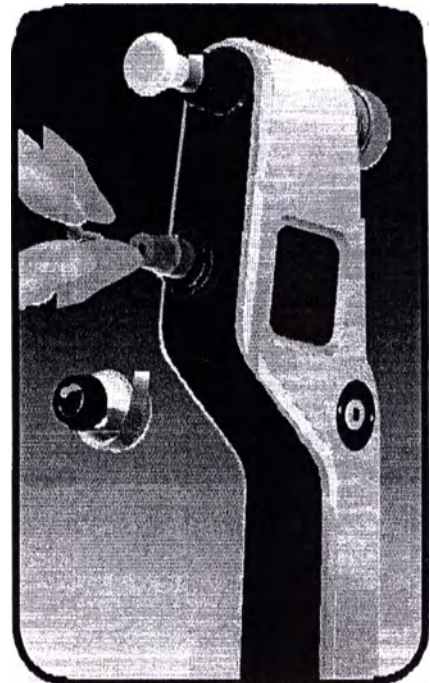
Порядок замены держателя наконечника

Выполняйте замену через каждые двенадцать месяцев.
Отключите 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 зеркала в корпусе.
Медленно удаляйте 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
- 5 % раствор Pursept

Порядок очистки поверхностей устройства

Отключите питание.
Мочите 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) или 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 осуществляется любым способом, обеспечивающим получение документа, подтверждающего доставку.

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ

Каждые 24 месяца рекомендуется выполнять следующие проверки:
 Проверка оборудования на предмет выявления механических и функциональных нарушений.
 Контроль разборчивости предупреждающих наклеек.

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

НАКЛЕЙКИ

	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
Только по рецепту врача	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
			Условия транспортировки
Предельные значения температуры	Предельные значения влажности	Предельные значения атмосферного давления	

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование любых принадлежностей и кабелей, не указанных в документации компании-изготовителя, за исключением кабелей, продаваемых производителем 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

Уровень защиты от электромагнитных помех	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
Повышенное напряжение, затворенные прерывания питания и броски напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % Ut (провал >95 % от Ut) за 0,5 цикла 40 % Ut (провал 60 % от Ut) за 5 циклов 70 % Ut (провал 30 % от Ut) за 25 циклов <5 % Ut (провал >95 % от Ut) 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 РН-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.
Кондуктивные помехи РЧ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	НЕ ПРИМЕНИМО	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,* должны быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов *. Возможно возникновение помех вблизи оборудования,  отмеченного следующим символом:

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.

*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 ненормальной работы необходимо принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации изделия Icare ic100 (TA011) или его перемещение в другое место. 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 определена 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 указанного периода, применимого также к документации продукта, начиная с даты розничной продажи продукта.

ИП 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, идентифицированным, 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, info@icarefinland.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «СТОРМОВЬ» (ООО «МТО «СТОРМОВЬ»)
19049, Российская Федерация, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., д.2/10
Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90
info@stormoff.com

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Blank area for notes with horizontal dashed lines.

Перевод с английского и финского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие
(Тонометр офтальмологический Icare)

АйКэа Финляндия Ой
Айритие 22, 01510, Вантаа, Финляндия

Подпись /подпись/
Имя: Тимо Хилден
Должность: Исполнительный директор

Дата 28 ноября 2016

Штамп: Настоящим удостоверяется, что в соответствии с торговым реестром Тимо Хилден
уполномочен ставить подпись от имени компании АйКэа Финляндия Ой
Хельсинки 02.12.2016 г.

/подпись/
Тони Руотсалайнен
Окружной регистратор, Государственный нотариус

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа

Штамп: Магистрат Восточная Уусимаа
Окружной регистрационный офис Уусимы
Альбертинкату 25
00180 Хельсинки, Финляндия
Тел. +358 2 955 36222

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Финляндия

Настоящий официальный документ

2. Подписан Тони Руотсалайнен

3. выступающим в качестве государственного нотариуса

4. проставлена печать/ штамп Магистрата Восточная Уусимаа

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Хельсинки

6. 02.12.2016 года

7. Валпури Куокканен, государственным нотариусом

8. под регистрационным номером НВ 14104/2016

9. Печать/ штамп

10. Подпись

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа /подпись/

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, и, если необходимо, подлинность печати или штампа на документе.

Апостиль не заверяет содержания документа, к которому прилагается

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

144

Город Москва, 23.12.2016 года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений и изменений, особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается факт наличия документа и соответствие изложенным в нем фактам действительности.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу
ВРИО нотариуса



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Тонومتر офтальмологический Icare Home
(модель TA022)**

Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

Signature:



Name: **Timo Hilden**

Position: CEO

Date: the 28th of November, 2016

This is to certify that

Timo Hilden is
according to the trade register entitled
to sign for Icare Finland Oy

TONI RUOTSALAINEN
Helsinki District Registrar, Notary Public

Helsinki
Ex officio:

02. 12. 2016

UUDENMAAN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTER OFFICE OF UUSIMAA
ALBERTINKATU 25
00180 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 955 36222



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Country: Finland
- Taman yleisen asiakirjan:
This public document:
2. on allekirjoittanut Toni Ruotsalainen
has/have been signed by
3. toimiessaan Notary Public
acting in the capacity of
4. Siinä oleva leima/sinetti on Uudenmaan maistraatti
Bears the seal/stamp of

Todistetaan
Certified

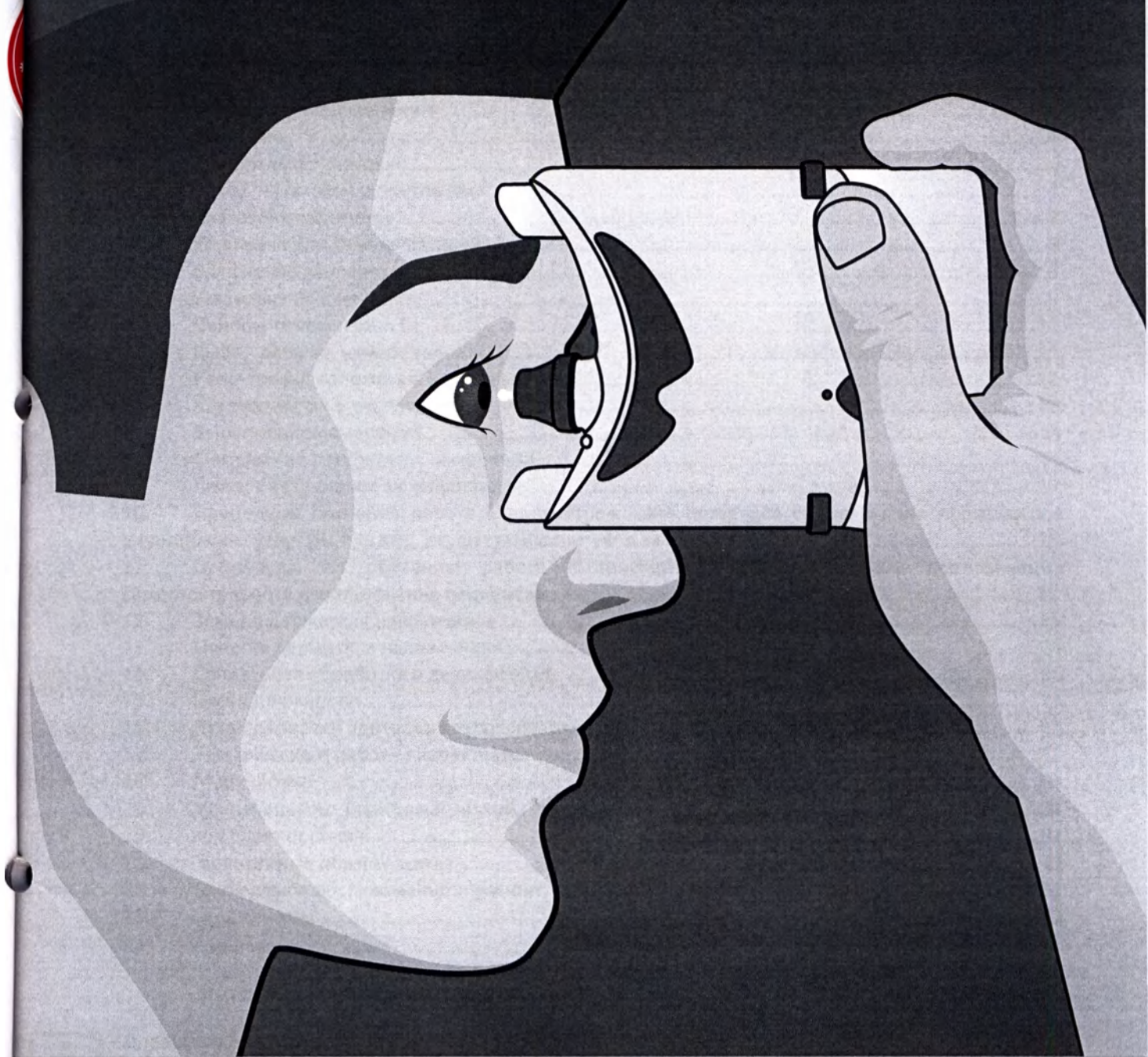
5. at Helsingissä 6. 2.12.2016
Helsinki the
7. by Valpuri Kuokkanen, Notary Public
8. No HB14103/ 2016

9. Sinetti/Leima: Seal/Stamp
10. Allekirjoitus: Signature



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

icare
HOME



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУССКИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Указания по безопасности.....	3
2.	Показания к применению.....	5
3.	Введение.....	6
4.	Содержимое упаковки.....	6
5.	Перед началом использования.....	7
6.	Настройка тонометра.....	8
6.1	Установка или замена батарей.....	8
6.2	Включение тонометра	8
6.3	Установка наконечника.....	9
7.	Очистка тонометра.....	11
7.1	Выбор режима измерения.....	11
7.2	Регулировка положения измерения.....	12
7.3	Автоматическое распознавание глаза.....	13
7.4	Выполнение измерений.....	14
8.	Считывание результатов измерений.....	16
9.	Поиск и устранение неисправностей.....	17
10.	Процедуры обучения работе с тонометром Icare home для сертификации провайдеров медицинских услуг (НСП) и лиц, осуществляющих уход за пациентами.....	19
11.	Процедуры по обучению работе с тонометром Icare home для сертификации самостоятельного использования пациентом.....	23
12.	Замена держателя наконечника.....	25
13.	Очистка держателя наконечника.....	26
14.	Санитарная обработка и дезинфекция.....	26
15.	Принадлежности.....	26
16.	Периодический контроль безопасности.....	27
17.	Технические и рабочие характеристики.....	27
18.	Маркировка.....	28
19.	Декларация по электромагнитной совместимости.....	29
20.	Комплект поставки.....	31
21.	Гарантийные обязательства.....	31
22.	Техническое обслуживание и ремонт.....	31
23.	Срок службы.....	32
24.	Утилизация.....	32

Этот прибор соответствует следующим требованиям:



Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
Стандарты для медицинского оборудования (Канада)
Copyright © 2015 Icare Finland Oy

Изготовлено в Финляндии

Icare Finland Oy

Ayritie 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

Избегайте контакта тонометра с глазом или нажатия им на глаз (наконечник должен находиться на расстоянии 4–8 мм или 5/32–5/16 дюйма от глаза).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Храните тонометр в недоступном для детей месте, так как основание наконечника, крышка батарейного отсека и наконечники настолько малы, что могут быть проглочены ребенком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Кончики наконечников прибора не проходили проверку на наличие эндотоксинов. Кончики наконечников предназначены для одноразового использования и поставляются в стерильной упаковке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание загрязнения не прикасайтесь к наконечнику руками и не используйте наконечник, если он соприкасался с нестерильными поверхностями, такими как пол или стол.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование тонометра Icare HOME (модель TA022) показано исключительно в присутствии специалиста в области здравоохранения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Профессиональные медицинские работники должны дать указание пациентам не изменять и не прекращать предписанный им план лечения без указаний профессионального медицинского работника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подключайте USB-кабель к тонометру при проведении измерения, поскольку тонометр не позволяет выполнять какие-либо измерения при подключенном USB-кабеле.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не заменяйте батареи или держатель наконечника при подключенном USB-кабеле.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внесение изменений в настоящее оборудование запрещается.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только оригинальные и сертифицированные наконечники, изготовленные компанией-производителем. Наконечники предназначены для однократного обследования (одной пары последовательностей измерения). Используйте только наконечники, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. Изготовитель не гарантирует стерильность наконечника при нарушении целостности упаковки. Повторная стерилизация или повторное использование наконечников может привести к ошибочным результатам измерений, разрушению наконечника, обсеменению вирусами или бактериями и инфицированию глаза. Повторная стерилизация или повторное использование наконечника аннулирует любую ответственность и обязательства производителя касательно безопасности и эффективности применения тонометра.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Безопасность и эффективность тонометра Icare HOME не была установлена для пациентов со следующими заболеваниями и состояниями: нескорректированная острота зрения вблизи сниженная до 20/200 или ниже; только один функционирующий глаз; нарушенная или эксцентрическая фиксация; нарушение слуха, препятствующее нормальной коммуникации пациента с окружающими без помощи ассистента и/или языка жестов; выраженный астигматизм роговицы выше 3 D.; инвалидизирующий артрит или ограниченная координация движений, мешающая самостоятельному использованию тонометра Icare; ограниченное понимание инструкций или отсутствие желания использовать тонометр согласно инструкциям; рубцовые изменения роговицы; история инцизионных хирургических вмешательств в связи с глаукомой либо хирургические вмешательства на роговице, в том числе лазерные хирургические вмешательства; микрофтальм; буфтальм; ношение контактных линз; синдром сухого глаза; блефаромпазм; нистагм; кератоконус; центральная толщина роговицы свыше 0,60 мм либо менее 0,50 мм; возраст менее 40 лет.

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 HOME.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии каких-либо внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении о наличии какой-либо проблемы с тонометром следует связаться с дилером.
- 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.
- Запрещается вскрывать корпус тонометра, за исключением отсека для батареи.
- Не позволяйте тонометру намокать.
- Запрещается использовать настоящий прибор рядом с легковоспламеняющимися веществами, в том числе – с огнеопасными средствами для анестезии.
- Некоторые микроорганизмы (например бактерии) могут передаваться через упор для лба или для щеки. Во избежание этого обрабатывайте упор для лба и упор для щеки дезинфицирующим средством перед каждым новым пациентом. См. главу «обработка и дезинфекция».
- Тонометр соответствует требованиям EMC (IEC 60601-1-2), однако возникновение помех в тонометре возможно при его эксплуатации на небольшом расстоянии (менее 1 м) от устройства, создающего интенсивное электромагнитное излучение, такого как мобильный телефон. Хотя собственные электромагнитные излучения тонометра значительно ниже допустимого соответствующими стандартами уровня, эти излучения также могут влиять на другие близко расположенные устройства, например чувствительные датчики.
- Если использование тонометра не предполагается в течение длительного времени, извлеките батарею во избежание протечек.
- Одноразовые наконечники утилизируйте установленным образом (например, выбрасывая их в контейнер для одноразовых игл).

- Батареи, упаковочные материалы и держатели наконечников должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством.
- Убедитесь в том, что вы используете батареи со встроенной термисторной защитой от перегрузки по току, такими как например Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- При измерении не допускайте закрытия излучателей или датчиков распознавания глаза, например, пальцами. Рядом с наружным краем глаза не должно быть рук, волос и т.п., равно как и подушек и подобных им объектов, так как они вызовут отражение инфракрасного излучения, приводящее к ошибкам.
- Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он автоматически выключится.
- Не выполняйте никаких других работ по сервисному обслуживанию самостоятельно. Все остальные работы по сервисному обслуживанию и ремонту должны осуществляться только производителем или сертифицированным сервисным центром.
- Выставите на тонометре местное время. Это осуществляется автоматически при выполнении шагов 1 и 2 в разделе 8. Считывание результатов измерений.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

1. Нескорректированная острота зрения вблизи сниженная до 20/200 или ниже
2. Только один функционирующий глаз
3. Нарушенная или эксцентрическая фиксация
4. Нарушение слуха, препятствующее нормальной коммуникации пациента с окружающими без помощи ассистента и/или языка жестов
5. Выраженный астигматизм роговицы выше 3 D
6. Инвалидизирующий артрит или ограниченная координация движений, мешающая самостоятельному использованию тонометра Icare
7. Ограниченное понимание инструкций или отсутствие желания использовать тонометр согласно инструкциям
8. Рубцовые изменения роговицы
9. История инцизионных хирургических вмешательств в связи с глаукомой либо хирургические вмешательства на роговице, в том числе лазерные хирургические вмешательства
10. Микрофтальм
11. Буфтальм
12. Ношение контактных линз
13. Синдром сухого глаза
14. Блефароптоз
15. Нистагм
16. Кератоконус
17. Центральная толщина роговицы свыше 0,60 мм либо менее 0,50 мм.
18. Возраст менее 40 лет.

Тонометр Icare HOME представляет собой устройство, применяемое по назначению врача, предназначенное для измерения внутриглазного давления (ВГД). Он должен применяться пациентами или осуществляющими за ними уход лицами под контролем специалиста в области офтальмологии.

3. ВВЕДЕНИЕ

Тонометр Icare HOME (модель TA022) (далее по тексту "Icare HOME") представляет собой портативное устройство, предназначенное для самостоятельного использования. При использовании этого тонометра не требуется применение топической анестезии, что является его значительным преимуществом.

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 каждого измерения наконечник касается роговицы пациента и возвращается в исходное положение. После проведения шести измерений тонометр рассчитывает окончательное ВГД и сохраняет его результаты во внутренней памяти вместе с другими данными об обследовании, включая дату и время проведения обследования, расположение глаза (левый/правый) и сведения о качестве измерения.

Память тонометра Icare HOME рассчитана более чем на одну тысячу измерений. Для ведения пациентов с глаукомой записанные результаты измерений могут быть скопированы на ПК при помощи USB-кабеля.

4. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



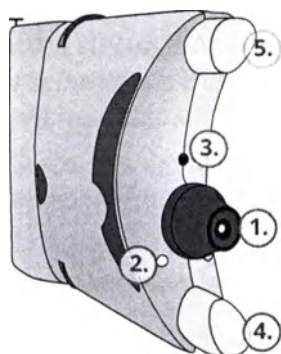
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Тонометр следует хранить вне досягаемости детей, так как основание наконечника, крышка отсека батареи и наконечники могут быть проглочены ребенком.



ПРИМЕЧАНИЕ

При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии каких-либо внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При подозрении о наличии какой-либо проблемы с тонометром свяжитесь с дилером.



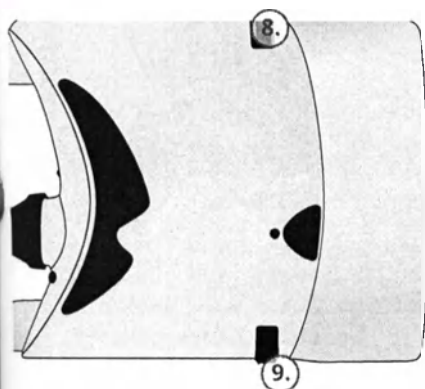
ПЕРЕДНИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

1. Основание наконечника со световым индикатором
2. Излучатель распознавания глаза
3. Сенсор распознавания глаза
4. Упор для щеки
5. Упор для лба



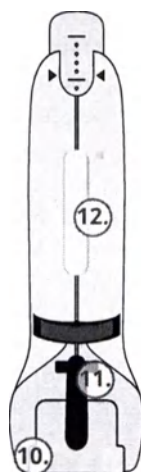
ВЕРХНИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

6. Кнопка Measurement (Запуск измерений)
7. Индикатор положения упора для лба



БОКОВЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

8. Колесико регулировки упора для лба
9. Колесико регулировки упора для щеки



НИЖНИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

10. Крышка батареи
11. Силиконовая крышка (разъем USB)
12. Наклейка с указанием типа прибора



ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

13. Кнопка Measurement (Запуск измерений)
14. Световой индикатор LOAD (Установка)
15. Световой индикатор MEASURE (Измерение)
16. Световой индикатор REPEAT (Повторите измерение)
17. Световой индикатор DONE (Готово)
18. Световой индикатор SERVICE (Техническая неисправность)
19. Световой индикатор BATTERY (Батарея)
20. Кнопка Power (Питание)

6. НАСТРОЙКА ТОНОМЕТРА

Настройка тонометра Icare HOME — простой процесс, состоящий из нескольких этапов. В последующих подразделах описывается порядок начала работы.

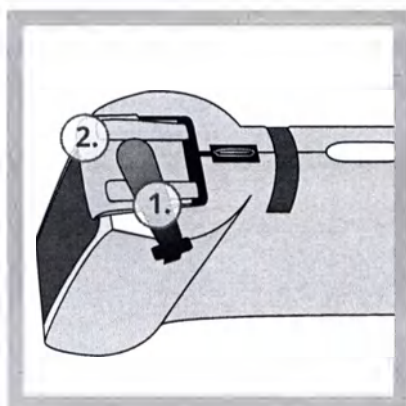
6.1 УСТАНОВКА ИЛИ ЗАМЕНА БАТАРЕЙ



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что вы используете батареи со встроенной термисторной защитой от перегрузки по току, такими как например Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.

Выставите на тонометре местное время. Это осуществляется автоматически при выполнении шагов 1 и 2 в разделе 8. Считывание результатов измерений.



Приподнимите силиконовую крышку, защищающую порт USB и удерживающую крышку отсека батареи на месте. Откройте крышку батарейного отсека, слегка нажав на силиконовую крышку и сдвинув крышку батарейного отсека, как показано на левом рисунке.

1. Силиконовая крышка
2. Крышка батарейного отсека

Открытие силиконовой крышки и крышки батарейного отсека



Установите две литиевые батареи типа CR123A, соблюдая правильную полярность: стороной с символом (+) вверх, как показано на левом рисунке. Надежно закройте крышку и установите нажатием силиконовую крышку на место, чтобы закрыть порт USB.



2 x CR123A

Установка новых батарей

6.2 ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Чтобы включить тонометр, нажмите кнопку Power (Питание) (20). Индикаторы (14-19) кратковременно включаются. После короткой паузы расположенный на задней панели индикатор Load (Установка) мигает для напоминания пользователю о необходимости установки одноразового наконечника в тонометр перед измерением.

6.3 УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА

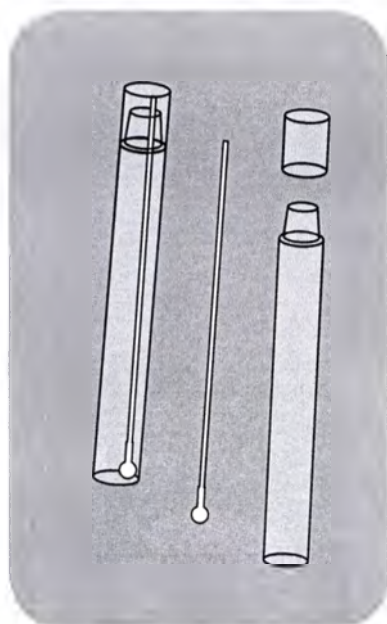
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание загрязнения не прикасайтесь к наконечнику руками и не используйте наконечник, если он соприкасался с нестерильными поверхностями, такими как пол или стол.

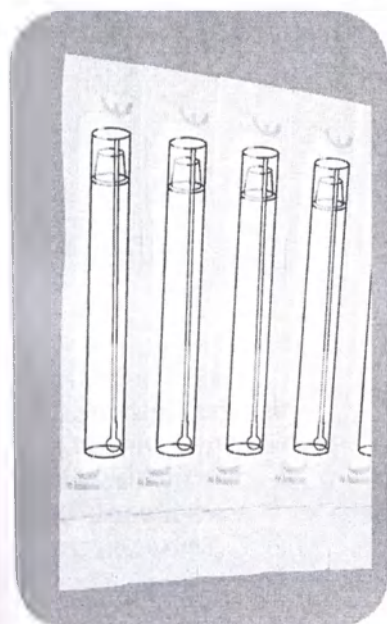


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

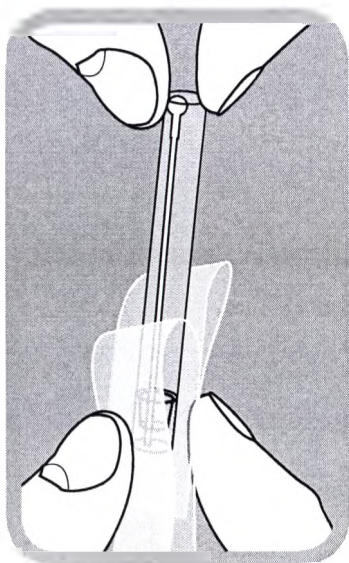
Используйте только оригинальные и сертифицированные наконечники, изготовленные компанией-производителем. Наконечники предназначены для однократного обследования (одной пары последовательностей измерения). Используйте только наконечники, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. Изготовитель не гарантирует стерильность наконечника при нарушении целостности упаковки. Повторная стерилизация или повторное использование наконечника может привести к ошибочным результатам измерений, разрушению наконечника, обсеменению вирусами или бактериями и инфицированию глаза. Повторная стерилизация или повторное использование наконечника аннулирует любую ответственность и обязательства производителя касательно безопасности и эффективности применения тонометра.



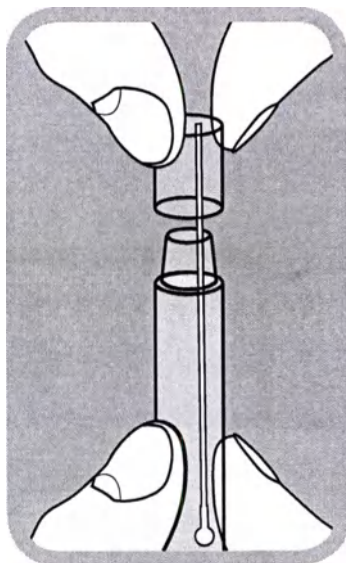
В тонометре Icare HOME используются одноразовые наконечники, размещенные в пластмассовые тубы и упакованные в блистерные пачки, как показано слева на иллюстрациях.



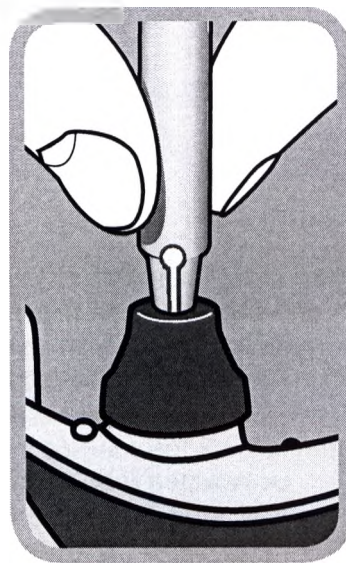
Порядок установки наконечника:



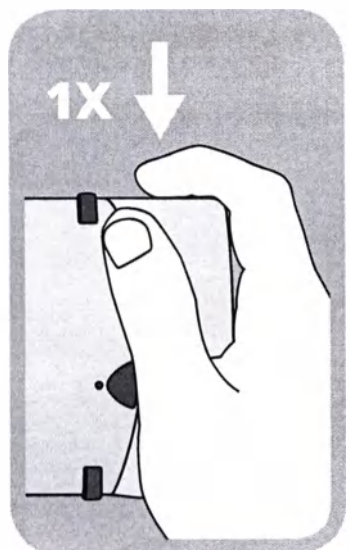
1. Распакуйте наконечник.



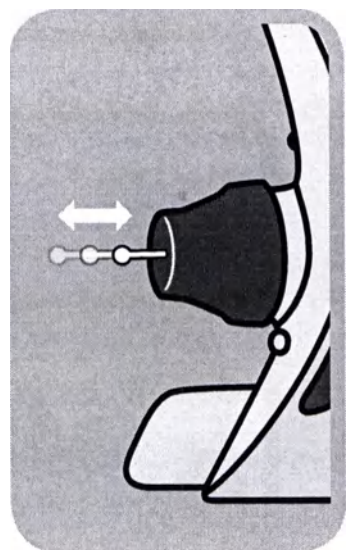
2. Снимите крышку контейнера наконечника, как показано на расположенном выше рисунке. Направьте тонометр вверх.



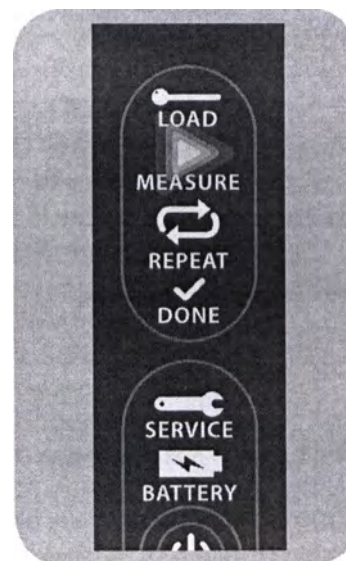
3. Вставьте наконечник в держатель наконечника (1), перевернув контейнер для наконечника вверх ногами.



4. Чтобы активировать наконечник, временно (1 с) нажмите кнопку Measurement (Проведение измерений) (13).



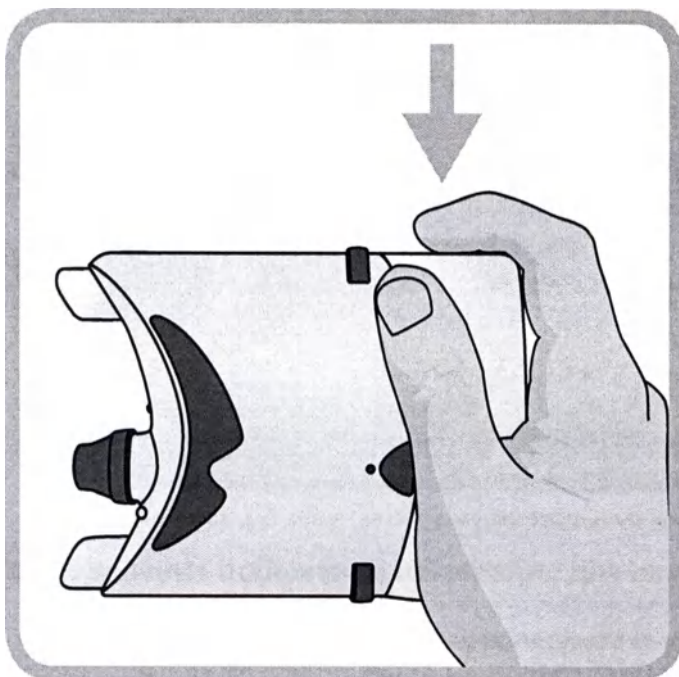
5. Наконечник совершает быстрые возвратно-поступательные движения.



6. Убедитесь в том, что индикатор Measure (Измерение) (15) мигает. Если это условие выполняется, устройство заряжено надлежащим образом и готово к проведению измерений.

7. ОЧИСТКА ТОНОМЕТРА

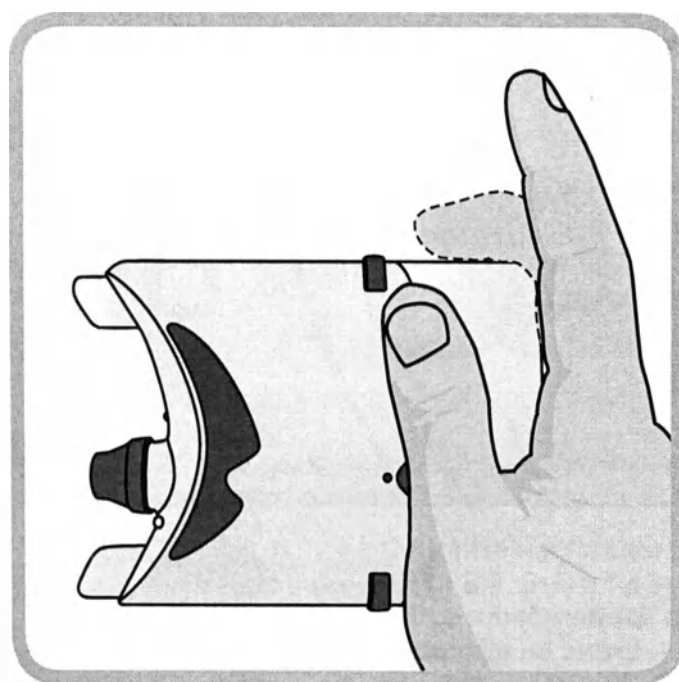
Т



В серийном режиме удерживайте кнопку измерений непрерывно нажатой.

Series (серийный режим)

Серийный режим особенно полезен при самостоятельном проведении измерения. В серийном режиме удерживание кнопки (см. левую иллюстрацию) в нажатом положении запускает функцию измерения и тонометр проведет шесть быстрых последовательных измерений, чтобы получить итоговое значение ВГД.



В одиночном режиме выполните кратковременное (1 с) нажатие кнопки измерений для каждого из шести измерений.

Single (одиночный режим)

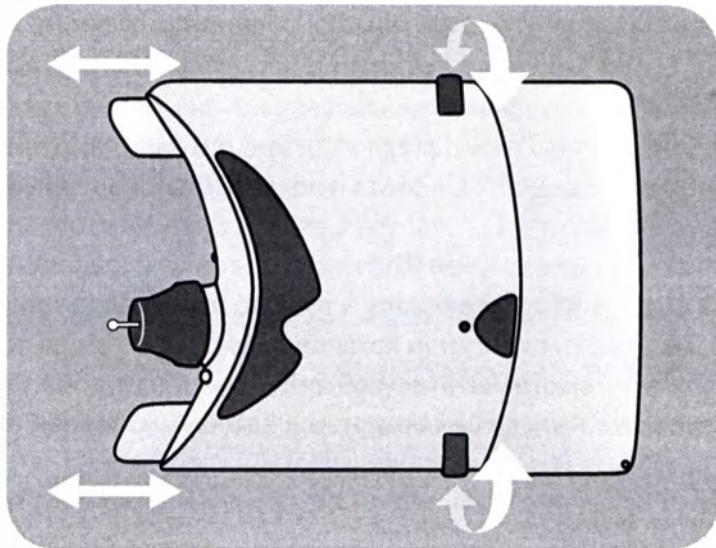
Для проведения отдельных измерений можно использовать режим Single (одиночный режим). Этот режим особенно полезен пациентам со склонностью к учащенному морганию. В этом случае кратковременными (1 с) нажатиями кнопки Measurement (Запуск измерений) выполните каждое из шести измерений, необходимых для вычисления итогового ВГД (см. левый рисунок).

7.2 РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Избегайте контакта тонометра с глазом или нажатия им на глаз (наконечник должен находиться на расстоянии 4–8 мм или 5/32–5/16 дюйма от глаза).

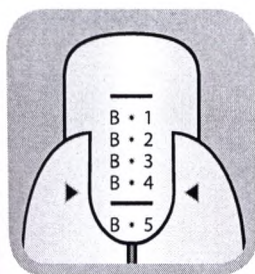
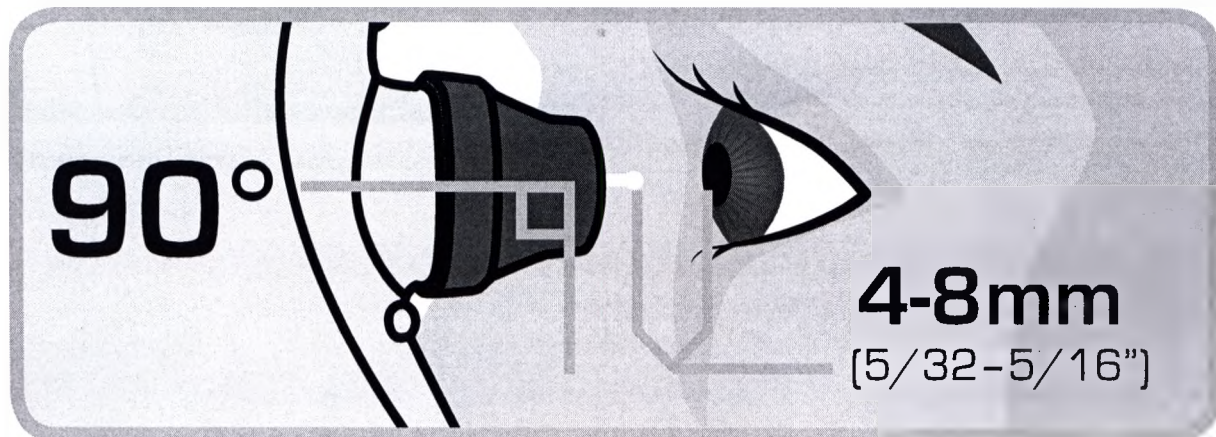


Тонометр оборудован двумя регулируемыми упорами (4-5), одним для лба и другим для щеки, как показано на приведенном слева рисунке. Эти упоры должны обеспечивать выставление расстояния и выравнивания, необходимых для точных измерений.

Упоры тонометра для лба и щеки с регулировочными колесиками.

Определение положения измерения для пациента:

1. При помощи регулировочных колесиков выберите подходящее положение упоров, как показано выше на иллюстрации.
2. Удерживайте датчик в горизонтальном положении перпендикулярно центру роговицы.
3. Установите расстояние от кончика наконечника до центра роговицы равным 4–8 мм (5/32–5/16 дюйма), как показано на приведенном ниже рисунке.

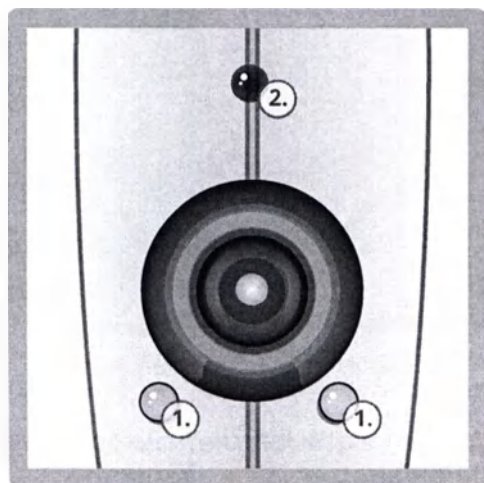


4. Считайте настройки расстояния (для лба А*1, А*2, и т.д., для щеки В*1, В*2, и т.д.) между стрелками по шкале (7) упоров, см. расположенный слева рисунок, и запишите их для пациента на бирке положения упора.
5. Повторите эту процедуру для другого глаза за исключением случая проведения измерений только на одном глазу.
6. Контролируйте правильность расположения упоров при каждом посещении пациентом клиники.

7.3 АВТОМАТИЧЕСКОЕ РАСПОЗНАВАНИЕ ГЛАЗА



Тонометр оснащен системой автоматического распознавания глаза, определяющей, на каком именно глазу, правом или левом, проводится измерение. Система состоит из двух светодиодных излучателей инфракрасного спектра снизу от основания наконечника и одного светодиодного сенсора инфракрасного спектра, расположенного выше основания наконечника, как показано на приведенной ниже иллюстрации. Расположенный справа излучатель испускает невидимый глазом инфракрасный свет направо, в то время как левый излучатель испускает свет налево. Инфракрасный свет отражается от носа и улавливается сенсором. Сенсор способен различить, какой именно излучатель является источником света, и, соответственно, на каком глазу проводится измерение. Результаты автоматического определения глаза записываются в переносимую на ПК историю измерений, как описано в разделе 9.



КОМПОНЕНТЫ РАСПОЗНАВАНИЯ ГЛАЗА

1. Левый и правый инфракрасный излучатель.
2. Инфракрасный сенсор.

Компоненты системы распознавания глаза.

7.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

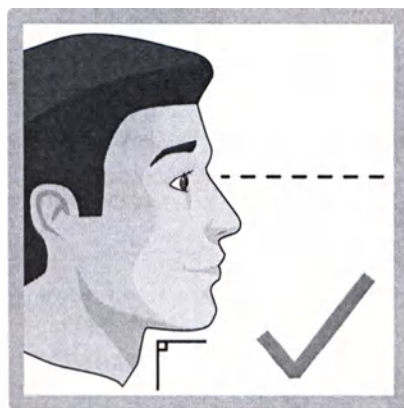
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Избегайте контакта тонометра с глазом или нажатия им на глаз (наконечник должен находиться на расстоянии 4–8 мм или 5/32–5/16 дюйма от глаза).

Во время проведения измерения датчик будет легко дотрагиваться до глаза в течение непродолжительного времени. Применение топической анестезии не требуется.

Порядок измерения внутриглазного давления:

1. Убедитесь в том, что световой индикатор **Measure** (Измерение) (15) на задней панели по-прежнему мигает.
2. Если индикатор **Measure** (Измерение) не мигает, нажмите и удерживайте нажатой **кнопку питания** (20) до тех пор, пока индикатор Measure (Измерение) не засветится снова.
3. Пациент должен смотреть прямо, широко открыв глаза и сфокусировав взгляд на определенной точке, как показано на приведенном ниже рисунке.



Правильное положение головы и глаза.

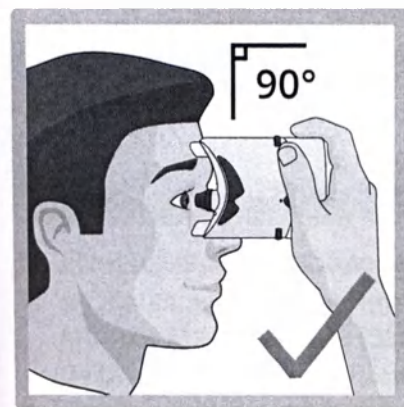


Неправильное положение головы и глаза.



Неправильное положение головы и глаза.

4. Поднесите тонометр к глазу, держа наконечник перпендикулярно центру роговицы, избегая отклонений в вертикальной или горизонтальной плоскости. При правильном расположении световой индикатор основания наконечника светится зеленым и располагается симметрично по центру поля зрения пациента. См. приведенные ниже рисунки.



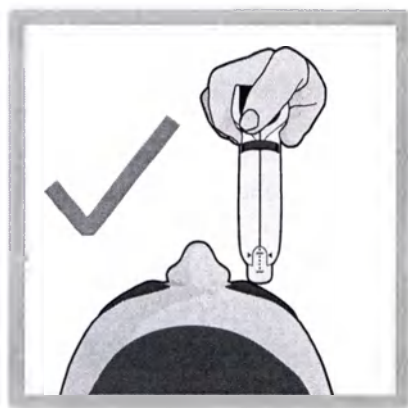
Правильное положения для измерения.



Неправильное положения для измерения.



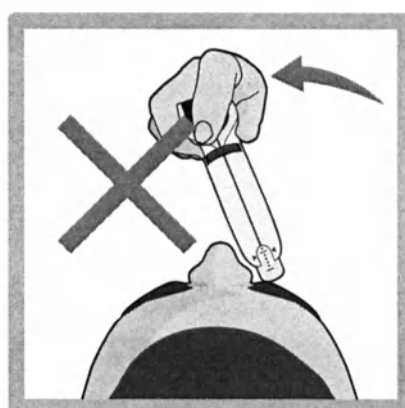
Неправильное положения для измерения.



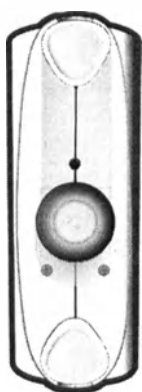
Правильное положение для измерения.



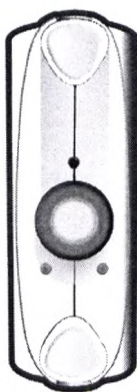
Неправильные положения для измерения.



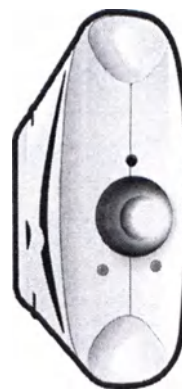
Неправильные положения для измерения.



Правильное расположение тонометра.

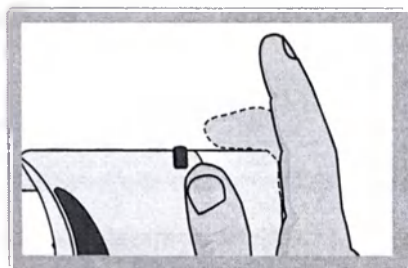


Неправильное положение тонометра.



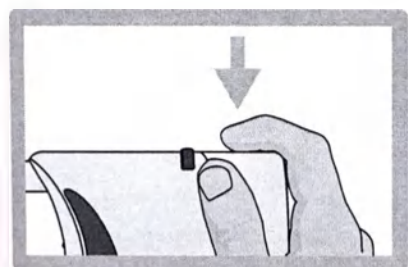
Неправильное положение тонометра. Выполните коррекцию положения так, чтобы вы видели только переднюю часть тонометра, а зеленый индикатор располагался симметрично по центру вашего поля зрения.

5. Нажмите кнопку Measurement (Запуск измерений):



Single (одиночный режим):

Выполните кратковременное нажатие кнопки (1 с) и вы услышите короткий звуковой сигнал, после чего повторяйте это действие, проводя одно измерение за раз, до тех пор пока не раздастся длительный звуковой сигнал и не засветится индикатор Done (Готово) (17) на задней панели.



Series (серийный режим):

Чтобы провести серию из шести измерений, удерживайте кнопку запуска измерений в нажатом состоянии до тех пор, пока не раздастся длительный звуковой сигнал и не засветится индикатор Done (Готово) на задней панели.

6. Если измерения проводятся на обоих глазах, повторите шаги 1-5 для другого глаза.
7. В случае возникновения ошибки выполните кратковременное (1 с) нажатие кнопки Measurement (Запуск измерений) и продолжайте измерение. См. также раздел 9, Поиск и устранение неисправностей.
8. Для выключения тонометра удерживайте кнопку Power (Питание) нажатой в течение трех секунд.
9. Утилизируйте использованный наконечник.

8. СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

В тонометре хранятся результаты каждой завершенной серии из шести измерений. Сохраненная информация включает в себя расчетное внутриглазное давление в мм. рт. ст., дату и время измерения, результаты распознавания глаза (левый или правый) и сведения о качестве проведенного измерения.

Загрузка выполняется очень просто:



1. Запустите программное обеспечение Icare LINK на вашем ПК.



2. Соедините тонометр с ПК при помощи USB-кабеля. Световые индикаторы Load (Установка) и Measure (Измерение) будут мигать. Если световые индикаторы не мигают, или если мигают индикаторы Service (Техническое обслуживание) и Battery (Батарея), выполните повторное подключение USB-кабеля.
3. В этот момент программное обеспечение Icare LINK выполняет автоматическую коррекцию внутреннего таймера тонометра по текущему времени ПК.

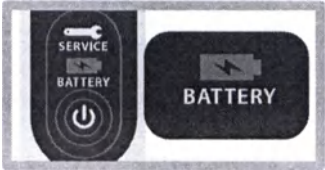
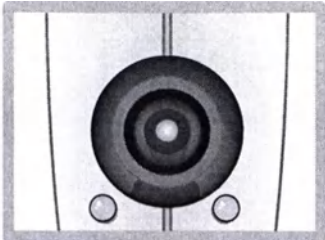
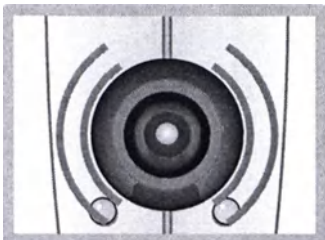


4. Скопируйте данные в информацию выбранного в базе данных программного обеспечения Icare LINK пациента.

Подробнее о программном обеспечении Icare LINK
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Тонометр в автоматическом режиме отслеживает и контролирует свое положение в пространстве, скорость движения наконечника при измерениях и использует звуковые и световые сигналы для индикации ошибок. В приведенной ниже таблице указывается порядок действий при возникновении ошибок и объясняется значение различных световых индикаторов и звуковых сигналов. Также значение индикаторов поясняется на иллюстрации под таблицей.

Световой индикатор	Звуковой сигнал	Причина	Действие
Battery (Батарея) 	Нет.	Батарея скоро разрядится.	Подготовьтесь к замене батарей.
Мигает индикатор Battery (Батарея)	Нет.	Батарея разряжена.	Замените батареи.
Индикатор основания наконечника непрерывно светится красным. 	Нет.	Слишком большое отклонение по вертикали.	Для сброса с экрана сообщения об ошибке нажмите кнопку Measurement (Запуск измерений). Установите тонометр горизонтально, чтобы цвет индикатора основания наконечника изменился на зеленый.
Световой индикатор основания наконечника мигает красным, а индикатор Measure (Измерение) выключается. 	Два длинных звуковых сигнала.	а) Наконечник расположен слишком далеко от роговицы или слишком близко к роговице. б) Траектория движения наконечника не перпендикулярна роговице.	Для сброса с экрана сообщения об ошибке нажмите кнопку Measurement (Запуск измерений). а) Установите кончик наконечника на расстояние 4-8 мм (5/32-5/16 дюйма) от центра роговицы. б) Расположите наконечник перпендикулярно центру роговицы.
Мигает индикатор Repeat (Повторите измерение), цветовой индикатор основания наконечника мигает красным. 	Два длинных звуковых сигнала.	а) Слишком большое расхождение результатов измерения ВГД в ходе измерения положения тонометра. б) Глаз не распознан.	Для сброса с экрана сообщения об ошибке нажмите кнопку Measurement (Запуск измерений). а) Повторите измерение. б) Не изменяйте положение тонометра в ходе измерений, уберите руку или пальцы от инфракрасных излучателей и сенсора, отодвиньте волосы пациента от наружного края его/ее глаза.
Мигает индикатор Service (Техническая неисправность), цветовой индикатор основания наконечника мигает красным. 	Два длинных звуковых сигнала.	Неподходящий или загрязненный наконечник, или загрязненное основание наконечника.	Очистите или замените держатель наконечника, или свяжитесь с продавцом для организации отправки устройства для проведения технического обслуживания.



ВЫКЛЮЧЕН	ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ	УСТАНОВИТЕ НАКОНЕЧНИК	ИЗМЕРЬТЕ	ПОВТОРИТЕ ИЗМЕРЕНИЕ
----------	---------------	-----------------------	----------	---------------------



ГОТОВО	ТЕХНИЧЕСКАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ	БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА
--------	---------------------------	----------------------	-------------------

10. ПРОЦЕДУРЫ ОБУЧЕНИЯ РАБОТЕ С ТОНОМЕТРОМ ICARE HOME ДЛЯ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОВАЙДЕРОВ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ (НСР) И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ

Провайдеры медицинских услуг и лица, осуществляющие уход за пациентами, должны пройти обучение под руководством сертифицированного инструктора и получить сертификацию до выполнения измерений давления или обучения других лиц самостоятельному измерению внутриглазного давления при помощи тонометра Icare HOME.

ШАГ 1 – Компоненты системы

1. **Откройте чехол и назовите каждый составной элемент комплекта, объяснив его назначение** (тонометр, одноразовые наконечники, чехол, элементы питания, программное обеспечение Icare LINK, документация).
2. **Вставьте элементы питания в соответствии с руководством пользователя тонометра Icare HOME.**
3. **Установите программное обеспечение Icare LINK на ваш ПК в соответствии с руководством пользователя программного обеспечения Icare LINK.**

ШАГ 2 – Инструктаж провайдера медицинских услуг или лица, осуществляющего уход за пациентами

1. Покажите и объясните интерфейс тонометра, в том числе значки и индикаторы текущего статуса:

- Выключен: световая и звуковая индикация отключена.
- Нажмите кнопку Power (питание): на короткое время подсвечиваются все световые индикаторы, раздается длинный звуковой сигнал.
- Установите наконечник: на задней панели мигает зеленый световой индикатор Load (Установка).
- Выполните измерение: измерение следует проводить, когда на задней панели мигает зеленый световой индикатор Measure (Измерение). В это же время световой индикатор основания наконечника светится зеленым, если отклонение устройства от горизонтали находится в пределах допустимого, в противном случае он светится красным. Объясните, что при ошибке в ходе измерения световой индикатор основания наконечника будет мигать красным светом и раздастся два продолжительных звуковых сигнала, свидетельствующих об ошибке.
- Повторите: если на задней панели мигает желтый световой индикатор Repeat (Повторите измерение), вам следует повторить измерение. В то же время световой индикатор основания наконечника будет мигать красным и раздастся два коротких звуковых сигнала. Это может быть вызвано либо слишком большим расхождением результата ваших измерений, либо тем, что система автоматического распознавания глаза не смогла распознать глаз из-за некорректного расположения тонометра.
- Готово: Свечение зеленого индикатора Done (Готово) на задней панели, продолжительный звуковой сигнал и отключение индикатора основания наконечника свидетельствуют об успешном завершении измерения.
- Техническое обслуживание: световой индикатор задней панели Service (Техническая неисправность), мигание красным индикатора основания наконечника и два продолжительных звуковых сигнала свидетельствуют о необходимости техобслуживания тонометра. В то же время световой индикатор основания наконечника мигает красным.

- Низкий заряд батареи: красный световой индикатор на задней панели Battery (Батарея) указывает на то, что батарея разряжена и вы должны заменить батареи в ближайшее время.
- Батарея разряжена: мигание красного светового индикатора задней панели Battery указывает, что батареи полностью разряжены и их следует заменить.

2. Включение тонометра:

- Нажмите кнопку Power (питание). Все индикаторы задней панели будут подсвечены в течении непродолжительного времени. Раздастся короткий звуковой сигнал.
- Готовность устройства к установке наконечника индицируется миганием светового сигнала Load (Установка).
- Если включенный тонометр не используется, то по истечении 3 минут он автоматически выключится.

3. Установка наконечника:

- Распакуйте наконечник.
- Снимите крышку с контейнера наконечника.
- Удерживая контейнер для наконечника, опустите наконечник в держатель наконечника, не прикасаясь к наконечнику.
- Для активирования наконечника кратковременно (на 1 с) нажмите кнопку измерения (воспроизведения).

4. Регулировка расстояния измерения:

- Осторожно, не касаясь глаза пациента, установите расстояние между кончиком наконечника и центром роговицы в 4-8 мм (8/32-5/16 дюйма), при необходимости изменяя положение упора для лба и упора для щеки поворотом рукояток.
- Запишите настройки для конкретного пациента на бирке положения упора.
- Повторить для другого глаза пациента.

5. Расскажите и продемонстрируйте иллюстрации, описывающие порядок расположения тонометра (для этого воспользуйтесь отдельным листом с изображениями из комплекта маркировочных табличек):

- Сядьте или встаньте перед зеркалом, удерживая тонометр напротив своего лица за боковые поверхности.
- Сориентируйте наконечник по центру роговицы и поверните тонометр так, чтобы он был направлен прямо на роговицу.
- Убедитесь в том, что световой индикатор основания наконечника светится зеленым светом. Если световой индикатор основания наконечника светится красным светом, убедитесь в том, что ваша голова расположена прямо (под углом 90°) и наклоняйте тонометр до тех пор, пока цвет индикатора не изменится на зеленый.
- Световой индикатор основания наконечника не начинает светиться красным в ответ на перемещения по горизонтали. По этой причине убедитесь в том, что наконечник находится по центру поля зрения, чтобы обеспечить контакт наконечника с центром роговицы, даже если индикатор основания наконечника светится зеленым. Если основание наконечника расположено не по центру вашего поля зрения, повторите шаги 5 и 6. Это очень важно, поскольку тонометр с наконечником не должен отклоняться более чем на 10 градусов от центра роговицы, а без визуального наблюдения светового индикатора основания наконечника определение угла прибора в горизонтальной плоскости вызывает затруднения.

6. Объясните порядок выполнения измерения.

- Укажите, что когда тонометр будет готов к проведению измерения, индикатор Measure (Измерение) начнет мигать.
- Объясните, что пользователю необходимо провести шесть отдельных измерений для расчета ВГД, и что результаты хранятся в памяти тонометра.
- Объясните, что для выполнения серии из 6 измерений необходимо удерживать

кнопку измерения в нажатом положении, пока не раздастся длительный звуковой сигнал и не засветится зеленый индикатор "Done" (Готово) на задней панели. В это же время выключается световой индикатор основания наконечника.

7. Покажите и объясните порядок сбора, отображения и сохранения результатов (только для провайдеров медицинских услуг):

- Выполните запуск программного обеспечения Icare LINK на вашем ПК щелчком по значку Icare LINK
- Т • Соедините тонометр с ПК при помощи USB-кабеля. Световые индикаторы Load (Установка) и Measure (Измерение) будут мигать. Если световые индикаторы не мигают, или если мигают индикаторы Service (Техническое обслуживание) и Battery (Батарея), выполните повторное подключение USB-кабеля.
- (В этот момент программное обеспечение Icare LINK выполняет автоматическую коррекцию внутреннего таймера тонометра по текущему времени ПК).
- Открывается вкладка программного обеспечения Icare LINK и вы можете посмотреть результат.
- Скопируйте результаты в информацию выбранного пациента (им может быть пациент по умолчанию "-New patient-" (Новый пациент), которого вы можете переименовать позднее).
- Вкладка Изменения открывается, демонстрируя скопированные результаты с информацией даты и времени, которые теперь хранятся в ПК.

ШАГ 3 – Исследование

Провайдер медицинских услуг:

1. Установите тонометр у своего глаза (т.е. у глаза инструктора провайдера медицинских услуг).
2. Предложите провайдерам медицинских услуг, если учебное занятие проводится с несколькими провайдерами медицинских услуг, посмотреть и запомнить показанное.
3. Загрузите новый наконечник и попросите провайдера медицинских услуг расположить тонометр и выполнить несколько измерений на себе в соответствии с только что проведенными разъяснениями и демонстрацией.
4. Проследите за действиями провайдера медицинских услуг и, при необходимости, исправьте положение при установке им тонометра, покажите провайдеру медицинских услуг правильное положение и предложите ему совершить повторную попытку.
5. Повторяйте шаги с 1 по 3 вплоть до 10 раз, пока провайдер медицинских услуг не начнет демонстрировать стабильное позиционирование устройства.

ЛИЦО, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ

1. Установите тонометр у глаза другого обучаемого.
2. Предложите лицу, осуществляющему уход за пациентами, посмотреть и запомнить показанное.
3. Вставьте новый наконечник и попросите лицо, осуществляющее уход за пациентами, расположить тонометр у глаза другого обучаемого и выполнить несколько измерений в соответствии с только что проведенными разъяснениями и демонстрацией.
4. Проследите за действиями лица, осуществляющего уход за пациентами и, при необходимости, исправьте положение при установке им тонометра, укажите лицу, осуществляющему уход за пациентами, правильное положение и предложите ему совершить повторную попытку.
5. Повторяйте шаги с 1 по 3 вплоть до 10 раз, пока лицо, осуществляющее уход за пациентами, не начнет демонстрировать стабильное позиционирование устройства.

ШАГ 4 – Эталонное измерение

Провайдер медицинских услуг:

1. Установите новый наконечник и выполните тонометром тщательное измерение ВГД провайдера медицинских услуг, по одному разу для каждого глаза.

ЛИЦО, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ:

1. Установите новый наконечник и выполните тонометром тщательное измерение ВГД другого обучаемого, по одному разу для каждого глаза.

ШАГ 5 – Испытательное измерение**Провайдер медицинских услуг:**

1. Установите новый наконечник и попросите того же провайдера медицинских услуг измерить свое ВГД по три раза на каждом глазу тонометром, применявшимся для эталонного измерения.
2. Следите за правильностью позиционирования. Не давайте указаний и не вмешивайтесь.

ЛИЦО, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ:

1. Вставьте новый наконечник и попросите лицо, осуществляющее уход за пациентами, измерить ВГД по три раза на каждом глазу тем же самым тонометром и на том же обучаемом, который использовался при проведении эталонного измерения. Следите за правильностью позиционирования. Не давайте указаний и не вмешивайтесь.

ШАГ 6 – Сертификация

Подсоедините устройство к компьютеру и считайте показания при помощи программного обеспечения Icare LINK.

Провайдер медицинских услуг считается прошедшим обучение и сертифицированным для измерения ВГД пациентов с использованием этого устройства и обучения других лиц самостоятельному применению этого устройства при выполнении следующих условий:

- a. Показания, считанные инструктором и первые три показания, считанные провайдером медицинских услуг, отличаются на 5 или менее мм рт. ст.
- b. Диапазон (макс.-мин.) трех показаний, считанных провайдером медицинских услуг, составляет 7 мм рт. ст. (или меньше).
- c. Инструктор подтверждает правильность положения тонометра во время самостоятельного применения.

Фамилия провайдера медицинских услуг:

Дата (дд мм гг):

СЕРТИФИКАЦИЯ ☐ 0 = Прошел; 1 = Не прошел

ЛИЦО, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ:

Лицо, осуществляющее уход за пациентами, считается прошедшим обучение и сертифицированным для измерения ВГД пациентов с использованием этого устройства при выполнении следующих условий:

- a. Показания, считанные инструктором и первые три показания, считанные лицом, осуществляющим уход за пациентами, отличаются на 5 или менее мм рт. ст.
- b. Диапазон (макс.-мин.) трех показаний, считанных лицом, осуществляющим уход за пациентами, составляет 7 мм рт. ст. (или меньше).
- c. Инструктор подтверждает правильность положения тонометра во время измерения.

Фамилия лица, осуществляющего уход за пациентами:

Дата (дд мм гг):

СЕРТИФИКАЦИЯ ☐ 0 = Прошел; 1 = Не прошел

11. ПРОЦЕДУРЫ ПО ОБУЧЕНИЮ РАБОТЕ С ТОНОМЕТРОМ ICARE HOME ДЛЯ СЕРТИФИКАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПАЦИЕНТОМ

Все пациенты должны пройти обучение под руководством сертифицированного провайдера медицинских услуг и получить сертификацию перед самостоятельным проведением измерений ВГД.

ШАГ 1 – Инструктаж пациента

1. Покажите и объясните интерфейс тонометра, в том числе значки и индикаторы текущего статуса:

- Выключен: световая и звуковая индикация отключена.
- Нажмите кнопку Power (питание): на короткое время подсвечиваются все световые индикаторы, раздается длинный звуковой сигнал.
- Установите наконечник: на задней панели мигает зеленый световой индикатор Load (Установка).
- Выполните измерение: измерение следует проводить, когда на задней панели мигает зеленый световой индикатор Measure (Измерение). В это же время световой индикатор основания наконечника светится зеленым, если отклонение устройства от горизонтали находится в пределах допустимого, в противном случае он светится красным. Объясните, что при ошибке в ходе измерения световой индикатор основания наконечника будет мигать красным светом и раздастся два продолжительных звуковых сигнала, свидетельствующих об ошибке.
- Повторите: если на задней панели мигает желтый световой индикатор Repeat (Повторите измерение), вам следует повторить измерение. В то же время световой индикатор основания наконечника будет мигать красным и раздастся два коротких звуковых сигнала. Это может быть вызвано либо слишком большим расхождением результата ваших измерений, либо тем, что система автоматического распознавания глаза не смогла распознать глаз из-за некорректного расположения тонометра.
- Готово: Свечение зеленого индикатора Done (Готово) на задней панели, продолжительный звуковой сигнал и отключение индикатора основания наконечника свидетельствуют об успешном завершении измерения.
- Техническое обслуживание: световой индикатор задней панели Service (Техническая неисправность), мигание красным индикатора основания наконечника и два продолжительных звуковых сигнала свидетельствуют о необходимости техобслуживания тонометра. В то же время световой индикатор основания наконечника мигает красным.
- Низкий заряд батареи: красный световой индикатор на задней панели Battery (Батарея) указывает на то, что батарея разряжена и вы должны заменить батареи в ближайшее время.
- Батарея разряжена: мигание красного светового индикатора задней панели Battery указывает, что батареи разряжены и вы должны попросить провайдера медицинских услуг о замене батарей или предоставлении работоспособного тонометра.

2. Провайдер медицинских услуг включает тонометр:

- Нажмите кнопку Power (питание). Все индикаторы задней панели будут подсвечены в течении непродолжительного времени. Раздастся короткий звуковой сигнал.
- Готовность устройства к установке наконечника индицируется миганием светового сигнала Load (Установка).

3. Провайдер медицинских услуг вставляет наконечник.

- Распаковывает наконечник.
- Снимает крышку с контейнера наконечника.
- Вставляет наконечник в основание наконечника, не прикасаясь к нему и удерживая за контейнер наконечника.
- Для активирования наконечника кратковременно (на 1 с.) нажимает кнопку измерения (воспроизведения).

4. Расскажите и продемонстрируйте иллюстрации, описывающие порядок расположения тонометра (для этого воспользуйтесь отдельным листом с изображениями из комплекта маркировочных табличек):

- Сядьте или встаньте перед зеркалом, удерживая тонометр напротив своего лица за боковые поверхности.
- Сориентируйте наконечник по центру роговицы и поверните тонометр так, чтобы он был направлен прямо на роговицу.
- Убедитесь в том, что световой индикатор основания наконечника светится зеленым светом. Если световой индикатор основания наконечника светится красным светом, убедитесь в том, что ваша голова расположена прямо (т.е. вы держите голову под углом 90°) и наклоняйте тонометр до тех пор, пока цвет индикатора основания наконечника не изменится на зеленый.
- Световой индикатор основания наконечника не начинает светиться красным в ответ на перемещения по горизонтали, как показано на рисунке справа. По этой причине убедитесь в том, что наконечник находится по центру поля зрения, чтобы обеспечить контакт наконечника с центром роговицы, даже если индикатор основания наконечника светится зеленым. Если основание наконечника расположено не по центру вашего поля зрения, повторите шаги 5 и 6. Это очень важно, поскольку тонометр с наконечником не должен отклоняться более чем на 10 градусов от центра роговицы, а без визуального наблюдения светового индикатора основания наконечника определение угла прибора в горизонтальной плоскости вызывает затруднения.

5. Объясните порядок выполнения измерения.

- Укажите, что когда тонометр будет готов к проведению измерения, индикатор Measure (Измерение) начнет мигать.
- Объясните, что пользователю необходимо провести шесть отдельных измерений для расчета ВГД, и что результаты хранятся в памяти тонометра.
- Объясните пациенту, что для выполнения серии из 6 измерений необходимо удерживать кнопку измерения в нажатом положении, пока не раздастся длительный звуковой сигнал и не засветится зеленый индикатор "Done" (Готово) на задней панели. В это же время выключается световой индикатор основания наконечника.

ШАГ 2 – Продemonстрируйте выполнение измерений на собственном глазу (провайдера медицинских услуг)

1. Разместите тонометр у своего (провайдера медицинских услуг) глаза, как указано выше.
2. Предложите пациенту посмотреть и запомнить показанное.

ШАГ 3 – Применение пациентом тонометра Icare HOME под наблюдением

1. Установите новый наконечник и осторожно, не касаясь глаза пациента, выберите глаз и установите расстояние между кончиком наконечника и центром роговицы в 4-8 мм (8/32-5/16 дюйма), при необходимости изменяя положение упора для лба и упора для щеки поворотом рукояток. Запишите настройки для конкретного пациента на бирке положения упора.
2. Попросите пациента установить тонометр у выбранного глаза и выполнить несколько измерений на себе в соответствии с только что проведенными

разъяснениями и демонстрацией.

3. Проследите за действиями пациента и, при необходимости, исправьте положение при установке им тонометра, укажите пациенту правильное положение и предложите пациенту совершить повторную попытку.
4. Повторяйте шаги с 1 по 3 вплоть до 10 раз, пока пациент не начнет демонстрировать стабильное позиционирование устройства. Если пациент не способен продемонстрировать по достижении этого этапа стабильного измерения, пациент считается неспособным к измерению ВГД с использованием прибора HOME.

ШАГ 4 – Самостоятельное измерение пациентом

1. Установите новый наконечник и предложите пациенту выполнить три раза измерение своего ВГД при помощи того же самого тонометра HOME.
2. Следите за правильностью позиционирования. **Не давайте указаний и не вмешивайтесь.**

ШАГ 5 – Измерение ВГД пациента провайдером медицинских услуг

3. Провайдер медицинских услуг измеряет ВГД пациента один раз тонометром Гольдмана.

ШАГ 6 – Сертификация

Подсоедините устройство к компьютеру и считайте показания при помощи программного обеспечения Icare LINK.

Пациент считается прошедшим обучение и сертифицированным для самостоятельного измерения ВГД при выполнении следующих условий:

- a. Первое из трех показаний тонометра HOME, считанных пациентом, и показание тонометр Гольдмана, считанные провайдером медицинских услуг, отличаются на 5 мм рт. ст. (или меньше).
- b. Диапазон (макс.-мин.) трех показаний, считанных пациентом, составляет 7 мм рт. ст. (или меньше).
- c. Провайдер медицинских услуг подтверждает правильность положения тонометра во время самостоятельного применения.

Идентификатор пациента: Дата (дд мм гг):

СЕРТИФИКАЦИЯ ☐ 0 = Прошел; 1 = Не прошел

ГЛАЗ ☐ 0 = Правый; 1 = Левый, 2 = Оба

12. ЗАМЕНА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА

Заменяйте держатель наконечника через каждые двенадцать месяцев. Заменяйте или выполняйте чистку держателя наконечника, если индикатор Service (Техническая неисправность) мигает.

Порядок замены держателя наконечника:

- Выключите тонометр.
- Открутите муфту держателя наконечника и поместите ее в безопасное место.
- Наклонив тонометр, извлеките держатель наконечника, потянув за него пальцами.
- Вставьте в тонометр новый держатель.
- Навинтите муфту, чтобы зафиксировать держатель.

13. ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА

После бережной очистки держатель наконечника может быть использован повторно. Держатель наконечника подлежит очистке каждые шесть месяцев. Выполняйте чистку или замену держателя наконечника, если индикатор Service (Техническая неисправность) мигает.

Порядок очистки держателя тонометра:

- Заполните контейнер для чистки держателя наконечника 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 чистый сжатый воздух из баллона или от компрессора в отверстие в держателе наконечника. Это позволит, среди прочего, удалить возможные остаточные загрязнения.
- Вставьте держатель наконечника в тонометр.
- Навинтите муфту, чтобы зафиксировать держатель.

14. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ

Не выполняйте никаких других работ по сервисному обслуживанию самостоятельно. Все остальные работы по сервисному обслуживанию и ремонту должны осуществляться только производителем или сертифицированным сервисным центром.

Обязательно обрабатывайте упор для лба и упор для щеки перед каждым новым пациентом. Используйте ветошь, смоченную в 70% растворе изопропилового спирта. Не погружайте тонометр в воду и любые другие жидкости. Не погружайте тонометр в воду и не используйте слишком большое количество воды при его очистке.

15. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Номер по каталогу	Описание продукта	Масса	Размеры
540	Держатель наконечника	4 г	7 x 38 мм
TA022-001	Муфта держателя наконечника	2 г	20 x 15 мм
560	Ремешок наручный	3 г	270 x 10 x 10 мм
TA022-044	Кейс для переноски	210 г	270 x 135 x 60 мм
7179	Крышка батарейного отсека	3 г	26 x 23 x 7 мм
TA022-035	Краткое руководство	33 г	210 x 90 x 2 мм
571	Источник питания типа CR123A	17 г	17 x 35 мм
TA022-037	Бирки положения упора	40 г	70 x 41 x 13 мм
575	USB-кабель	23 г	1 м
113	Наконечник одноразовый	55,14г	8,2 x 19,5 x 3,5 см
543	Контейнер для чистки держателя наконечника	3 г	5,6 x 2 см

16. 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.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ И РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип TA022

Габаритные размеры: примерно 11 x 8 x 3 см.

Масса: примерно 150 г

Источник питания: 2 перезаряжаемые батареи CR123A (убедитесь в том, что вы используете батареи со встроенной термисторной защитой от перегрузки по току, такими как например Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A).

Диапазон измерений: 5-50 мм рт. ст.

Точность (доверительный интервал 95% по измерению давления): $\pm 1,2$ мм. рт. ст. (<20 мм. рт. ст.) и $\pm 2,2$ мм. рт. ст. (≥ 20 мм. рт. ст.).

Повторяемость (коэффициент вариации): $< 8\%$.

Серийный номер изделия находится на внутренней стороне крышки батарейного отсека.

Номер партии наконечников указан на боковой стороне коробки наконечников и на блистерной упаковке.

Электрические соединения между тонометром и пациентом отсутствуют.

Устройство оборудовано защитой от поражения электрическим током типа 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.

Внешние условия, исключающие профессиональное использование:

- Медицинские транспортные средства или сходные условия, где уровень вибрации или шума настолько высок, что пользователь не в состоянии различить звуковые сигналы об ошибке.

Ограничения по внешним условиям для лежачих операторов (пациентов):

- Внешние условия, где уровень шума настолько высок, что пользователь не в состоянии услышать звуковые сигналы об ошибке.

Режим работы: непрерывный

18. МАРКИРОВКА



Предостережение



См. дополнительную информацию в инструкции по эксплуатации



Устройство с защитой от поражения электрическим током класса BF



Предназначено для одноразового использования



Серийный номер



Использовать до <дата>



Изготовитель



Держать в сухом месте



Дата изготовления



Номер партии



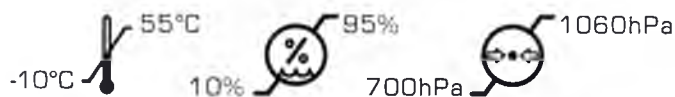
Стерилизовано облучением



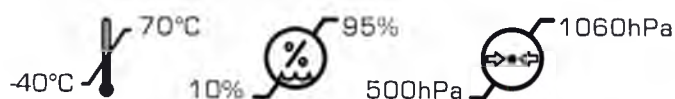
Дежурный режим



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



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 HOME.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Icare HOME является оборудованием класса В, требующим принятия специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и требующим установки и ввода в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией по ЭМС.

Указания и декларация изготовителя – Электромагнитные излучения		
Прибор Icare HOME (TA022) предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Пользователь прибора Icare HOME (TA022) должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.		
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Icare HOME (TA022) питается от батарей 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 HOME (TA022) 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 прибора Icare HOME (TA022) ниже требований стандарта, батареи являются непerezаряжаемыми.
Мерцающие излучения под действием колебаний напряжений IEC 61000-3-3	НЕ ПРИМЕНИМО	Батареи прибора Icare HOME (TA022) являются непerezаряжаемыми.

Указания и декларация изготовителя – Защита от электромагнитного излучения			
Прибор Icare HOME (TA022) предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчики или пользователи прибора Icare HOME (TA022) должны обеспечить его использование в соответствующих условиях			
Тест на защиту от излучения	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-Указания
Электростатический разряд 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/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	НЕ ПРИМЕНИМО	Тонометр Icare HOME (TA022) не работает при его подключении к внешнему компьютеру, батареи прибора Icare HOME (TA022) являются непerezаряжаемыми.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазой(ами) и фазой(ами) ± 2 кВ между фазой(ами) и землей	НЕ ПРИМЕНИМО	Тонометр Icare HOME (TA022) не работает при его подключении к внешнему компьютеру, батареи прибора Icare HOME (TA022) являются непerezаряжаемыми.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и изменение напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% провал UT) в течение 0,5 периода 40% UT (60% провал UT) в течение 5 периодов 70% UT (30% провал UT) в течение 25 периодов <5% UT (>95% провал UT) в течение 5 с	НЕ ПРИМЕНИМО	Тонометр Icare HOME (TA022) не работает при его подключении к внешнему компьютеру, батареи прибора Icare HOME (TA022) являются непerezаряжаемыми.
Магнитное поле частоты сети (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 заявление изготовителя – Защищенность от электромагнитных излучений

Прибор Icare HOME (TA022) предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях.

Заказчик или пользователь прибора Icare HOME (TA022) должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.

Тест на защиту от излучения	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-Указания
Излучения ВЧ IEC 61000-4-3	3 А/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное и мобильное коммуникационное ВЧ-оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части прибора Icare HOME (TA022), включая его кабели, не ближе рекомендуемого расстояния разнесения, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. 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 передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). 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. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Кондуктивные помехи ВЧ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц 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.

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 HOME (TA022) превышает соответствующий указанный выше нормативный уровень ВЧ-излучений, необходимо наблюдать за работой прибора Icare HOME (TA022) 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 HOME (TA022). Значения напряженности поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должны не превышать 3 В/м.

Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного коммуникационного ВЧ-оборудования и прибора Icare HOME

Прибор Icare HOME (TA022) предназначен для использования в электромагнитных условиях с ограниченными ВЧ-помехами. Заказчик или пользователь прибора Icare HOME (TA022) может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и Icare HOME (TA022) 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$
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.

20. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Блок основной.
2. Наконечник одноразовый - 10 шт./уп.
3. Кейс для переноски.

Принадлежности

1. Держатель наконечника.
2. Источник питания типа CR123A – 2 шт.
3. Муфта держателя наконечника.
4. Ремешок наручный.
5. Крышка батарейного отсека.
6. Кабель USB для соединения с ПК.
7. Бирки положения упора - 1 шт.
8. Контейнер для чистки держателя наконечника.
9. Наконечник одноразовый, 50 шт./уп. - не более 100 уп.
10. Руководство по эксплуатации.
11. Краткое руководство по эксплуатации.
12. Съёмный носитель информации с руководством по эксплуатации и программным обеспечением Icare LINK .
13. Инструкция по загрузке программного обеспечения Icare LINK и регистрации прибора.
14. Талон гарантийный.

21. 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

Тонометр Icare HOME TA022

Запасные части

ГАРАНТИЙНЫЙ ПЕРИОД

Один (1) год

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.

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Вследствие сложности данной системы обслуживание может производиться только

квалифицированным персоналом. Для выполнения обслуживания и получения технической поддержки свяжитесь с производителем. Для получения указаний по пересылке изделия свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Icare Finland Oy (см. www.icarefinland.com) или с местным представительством компании. При отсутствии иных указаний компании Icare Finland Oy отправлять вместе с тонометром принадлежности не требуется. Используйте соответствующую упаковку, которая предотвратит повреждение устройства во время транспортировки. Рекомендуется проверять прибор на механические или функциональные повреждения, а также знаки безопасности на разборчивость ежегодно/каждые 12 месяцев.

Возврат устройства допускается любым способом, обеспечивающим получение документа, подтверждающего доставку.

23. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет. Срок хранения наконечников в неповреждённой оригинальной упаковке составляет 3 года.

24. 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.

icare
HOME

www.icaretonometer.com

Перевод с английского и финского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие
(Тонометр офтальмологический Icare Home)

АйКэа Финляндия Ой
Айритие 22, 01510, Вантаа, Финляндия

Подпись /подпись/

Имя: Тимо Хилден

Должность: Исполнительный директор

Дата 28 ноября 2016

Штамп: Настоящим удостоверяется, что в соответствии с торговым реестром Тимо Хилден
уполномочен ставить подпись от имени компании АйКэа Финляндия Ой
Хельсинки 02.12.2016 г.

/подпись/

Тони Руотсалайнен

Окружной регистратор, Государственный нотариус

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа

Штамп: Магистрат Восточная Уусимаа

Окружной регистрационный офис Уусимы

Альбертинкату 25

00180 Хельсинки, Финляндия

Тел. +358 2 955 36222

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Финляндия
Настоящий официальный документ
2. Подписан Тони Руотсалайнен
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. проставлена печать/ штамп Магистрата Восточная Уусимаа

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Хельсинки 6. 02.12.2016 года
7. Валпури Куокканен, государственным нотариусом
8. под регистрационным номером НВ 14103/2016
9. Печать/ штамп 10. Подпись
- Печать: Магистрат Восточная Уусимаа /подпись/

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, и, если необходимо, подлинность печати или штампа на документе.

Апостиль не заверяет содержания документа, к которому прилагается

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

11-46419

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Тонометр офтальмологический Icare PRO
(модель TA03)

Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

Signature:



Name: **Timo Hilden**

Position: **CEO**

Date: the 28th of November, 2016

This is to certify that
Timo Hilden is
according to the trade register entitled
to sign for Icare Finland Oy
Helsinki
Ex officio: 02. 12. 2016

TONI RUOTSALAINEN
henkilötoilija, julkinen notaari
häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public



UUDENMAAN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTER OFFICE OF UUSIMAA
ALBERTINKATU 25
00180 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 955 36222

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Country: Finland
- Tämän yleisen asiakirjan:
This public document:
2. on allekirjoittanut Toni Ruotsalainen
has/have been signed by
3. toimiessaan Notary Public
acting in the capacity of
4. Siinä oleva leima/sinetti on Uudenmaan maistraatti
Bears the seal/stamp of

Todistetaan
Certified

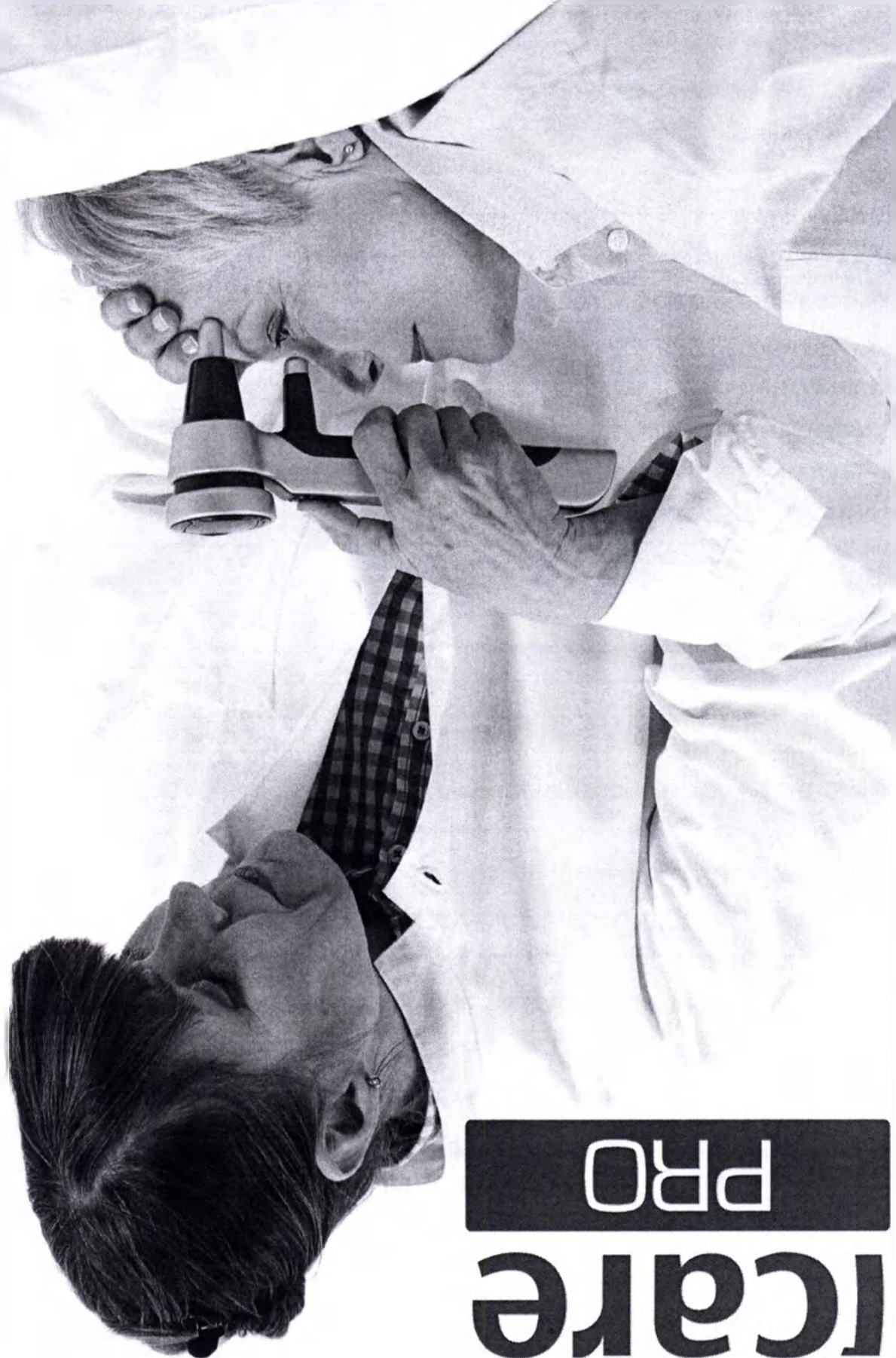
5. at Helsingissä
Helsinki
6. the 2.12.2016
7. by Valpuri Kuokkanen, Notary Public
8. No HB14100/ 2016
9. Sinetti/Leima: Seal/Stamp
10. Allekirjoitus: Signature



Valpuri Kuokkanen

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

icare PRO



Icare® PRO (Модель : модель TA03) РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ модель TA03-003 RU – Версия: 1.1
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	8
6.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА	8
6.2 НАВИГАЦИЯ.....	9
6.3 УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА.....	9
6.4 РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ	9
7. ИЗМЕРЕНИЕ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ (ВГД).....	10
7.1 РЕЗУЛЬТАТЫ.....	11
7.2 НАСТРОЙКИ	12
7.3 ЖУРНАЛ ИЗМЕРЕНИЙ.....	13
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	13
9. ЗАМЕНА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА	14
10. ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА	15
11. ОЧИСТКА ТОНОМЕТРА.....	15
12. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ.....	15
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	15
14. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ	16
15. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	17
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	17
17. КЛИНИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	18
18. МАРКИРОВКА.....	19
19. ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	20
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	23
21. СРОК СЛУЖБЫ.....	24
22. УТИЛИЗАЦИЯ.....	24



0044

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

Copyright © 2016 Icare Finland Oy

Изготовлено в Финляндии

Производитель

Icare Finland Oy

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

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

www.icarefinland.com, 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

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 (модель TA03).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование с тонометром Icare PRO (модель TA03) любых принадлежностей или кабелей помимо указанных может привести к увеличению уровня излучений или к снижению помехоустойчивости тонометра Icare PRO (модель 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 (модель TA03) 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 (модель TA03) 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 (модель TA03) (далее по тексту «Icare PRO») используется для измерения внутриглазного давления. Представляет из себя компактное устройство, помещающееся в руку. 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

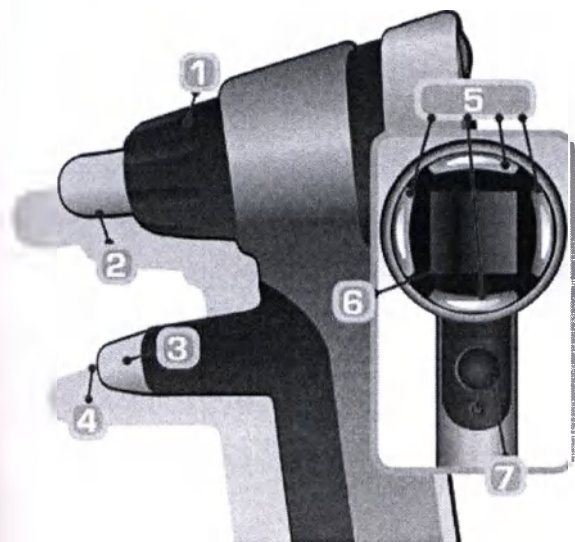
При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии каких-либо внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения корпуса. При наличии подозрений о любом дефекте тонометра следует связаться с дистрибьютором или изготовителем.

В упаковке находятся следующие компоненты:

1. Блок основной.
2. Наконечник одноразовый – 100 шт./уп.
3. Кейс для переноски.
4. Принадлежности :
5. Источник питания (перезаряжаемая батарея Li-Ion).
6. Кабель USB для соединения с ПК.
7. Соединительная станция.
8. Зарядное устройство микро-USB.
9. Муфта держателя наконечника.
10. Контейнер для чистки держателя наконечника.
11. Подставка настольная.
12. Держатель с захватом наконечника.
13. Наконечник одноразовый, 100 шт./уп. - не более 100 уп.
14. Руководство по эксплуатации.
15. Краткое руководство по эксплуатации.
16. Съёмный носитель информации с руководством по эксплуатации и программным обеспечением Icare LINK .
17. Инструкция по загрузке программного обеспечения Icare LINK и регистрации прибора.
18. Инструкция по подсоединению тонометра к зарядному устройству и ПК.
19. Талон гарантийный.

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 держателя наконечника
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 измерени

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)
- 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

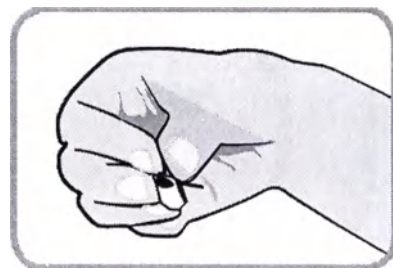
Не прикасайтесь руками к наконечнику во избежание его загрязнения.

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).

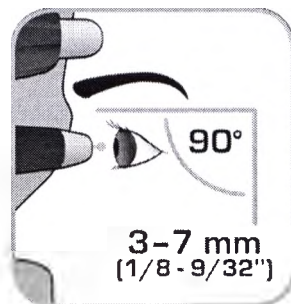
ПРИМЕЧАНИЕ

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 наконечник 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 наконечника на экране устройства отображается стрелка, указывающая вертикальное положение устройства



7. ИЗМЕРЕНИЕ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ (ВГД)

Последовательность измерений состоит из шести измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ

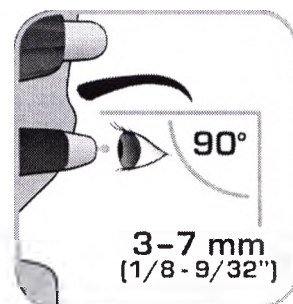
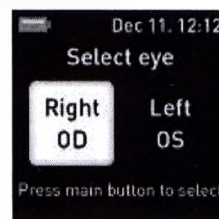
При проведении измерений анестезия не требуется.

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 наконечник перпендикулярно центру роговицы.
5. Для выполнения одного отдельного измерения слегка нажмите основную кнопку, стараясь избегать 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:

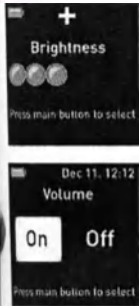


ОТОБРАЖАЕМАЯ НАДПИСЬ	ОТОБРАЖАЕМЫЙ ЦВЕТ	ОТКЛОНЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Deviation: (Отклонение:) ОК.	Зеленый.	< 15 % ВГД.	Отклонение отсутствует или несущественно	-
Deviation: (Отклонение:) DEVIATION. (ОТКЛОНЕНИЕ)	Желтый.	15-25 % ВГД.	Небольшое отклонение; маловероятно существенное влияние отклонения на результат при ВГД меньше 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.

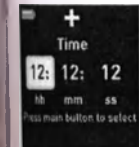


Volume (Громкость) — включение и выключение звуковых сигналов тонометра. Для включения или выключения звука воспользуйтесь левой или правой навигационной кнопкой и нажмите основную кнопку для подтверждения. При выключенном звуке устройство не будет издавать звуковые сигналы.



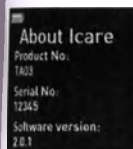
Date (Дата) — установка даты.

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

Тонometr 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.

	Два коротких звуковых сигнала.	Наконечник перемещается неправильно или не перемещается совсем в связи с загрязнением, изгибом или скручиванием наконечника или держателя.	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.
	Два коротких звуковых сигнала.	Низкий уровень заряда батареи.	Перезарядите батарею.
	Два коротких звуковых сигнала.	Наконечник двигает неровно или перестал перемещаться в связи с загрязнением, изгибом или скручиванием наконечника или держателя.	Следуйте инструкциям раздела 9, нажмите главную кнопку для сброса сообщения об ошибке и повторите измерение.

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 контейнером, захват держателя наконечника и держатель наконечника опустите 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 PRO, 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.

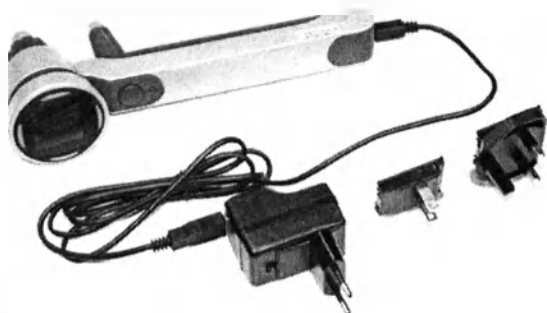
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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 Icare LINK. Техническое обслуживание описанное в руководстве необходимо проводить в течение указанного срока эксплуатации.

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.



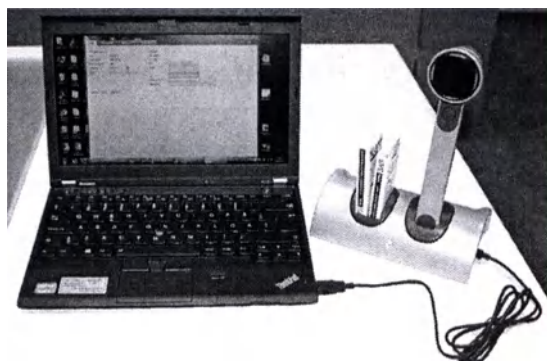
При наличии дополнительной соединительной станции присоедините док-станцию к зарядному устройству при помощи кабеля USB. Вставьте Icare PRO в соединительную станцию. Подключите зарядное устройство к электрической сети. По окончании зарядки Icare PRO отключите зарядное устройство от электрической сети.

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 с захватом наконечника	4 г	7 x 34 мм
7215	Муфта держателя наконечника	1 г	14x12 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
575	USB-кабель	23 г	1 м
520	Кейс для переноски	1050 г	335 x 265 x 90 мм
543	Контейнер для чистки держателя наконечника	3 г	5,6 x 2 см
120	Наконечник одноразовый	9 г	10,1 x 4,6 x 1,5 см

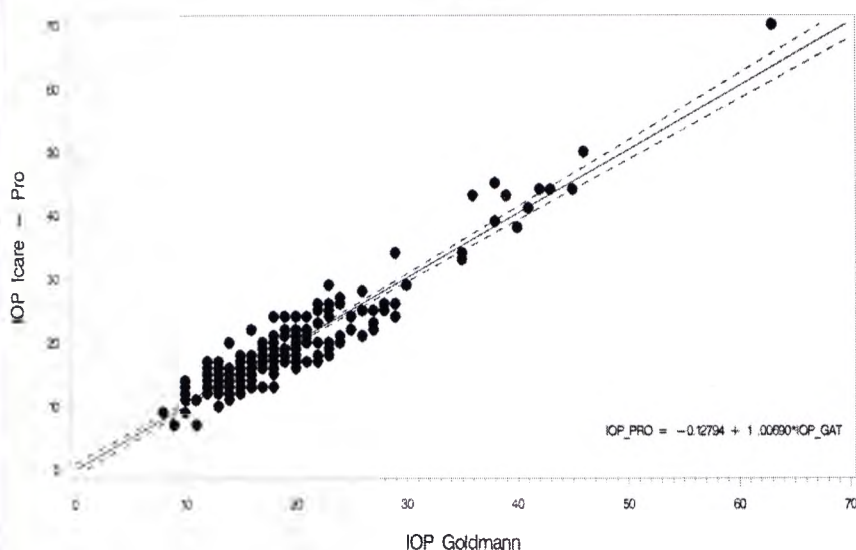
16.ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- Тип МОДЕЛЬ 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 BF.
- 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

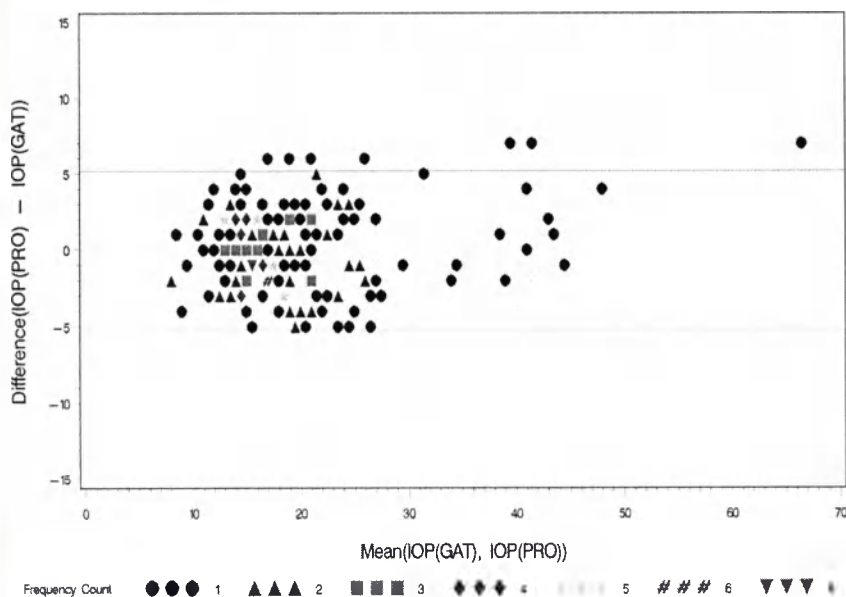
17. КЛИНИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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 (≤ 16 мм рт. ст. 0,4; $>16 < 23$ -0,4; ≥ 23 -0,3), среднеквадратичное отклонение составило 2,7.

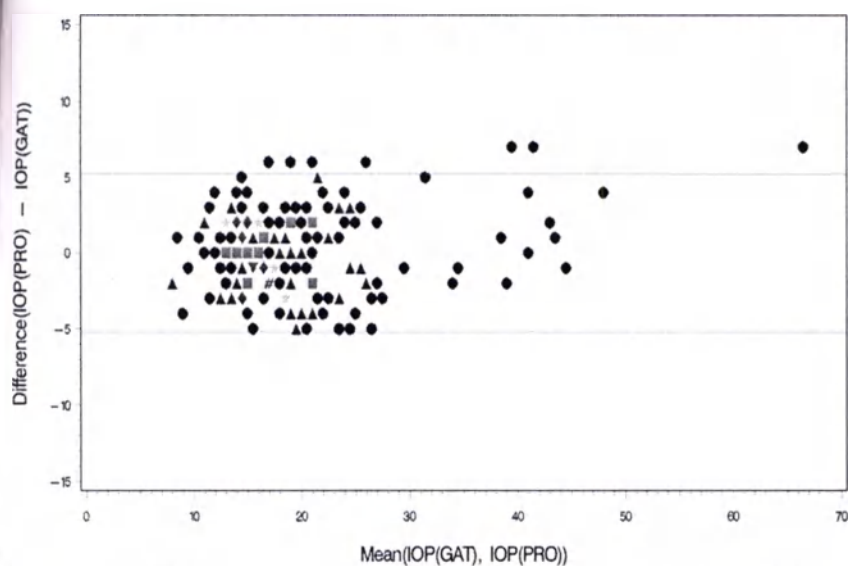
Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer
With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)



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



Frequency Count ●●● 1 ▲▲▲ 2 ■■■ 3 ◆◆◆ 4 ☆☆☆ 5 ### 6 ▼▼▼ 8

18.МАРКИРОВКА



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>.



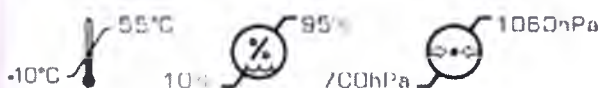
Изготовитель



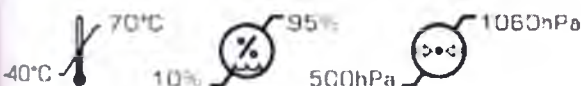
Держать в сухом месте



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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Icare PRO 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 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях.
Пользователь прибора Icare PRO должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.

ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Icare PRO 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 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 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 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчики или пользователи прибора Icare PRO 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 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 не может эксплуатироваться подключенным к внешнему источнику питания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и изменение напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (60% провал U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (30% провал U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (>95% провал U_T) в течение 5 с	НЕ ПРИМЕНИМО	Тонометр Icare PRO 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 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь прибора Icare PRO 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	Портативное и мобильное коммуникационное ВЧ-оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части прибора Icare PRO, включая его кабели, не ближе рекомендуемого расстояния разнесения, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. 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 передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). 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. Помехи могут возникать вблизи от оборудования отмеченного следующим символом: 
Кондуктивные помехи ВЧ 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 не применяться ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражений от конструкций, объектов и людей.

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 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.

Значения напряженности поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должны не превышать 3 В/м.

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

Прибор Icare PRO предназначен для использования в электромагнитной среде с ограниченными ВЧ-помехами. Заказчик или пользователь прибора Icare PRO может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и Icare PRO 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.

20.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ИП ПРОДУКТА	ГАРАНТИЙНЫЙ ПЕРИОД
Спектрометр Icare PRO МОДЕЛЬ TA03	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.

21. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет. Срок хранения наконечников в неповрежденной оригинальной упаковке составляет 3 года.

22. 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.

Перевод с английского и финского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие
(Тонометр офтальмологический Icare PRO)

АйКэа Финляндия Ой
Айритие 22, 01510, Вантаа, Финляндия

Подпись /подпись/
Имя: Тимо Хилден
Должность: Исполнительный директор

Дата 28 ноября 2016

Штамп: Настоящим удостоверяется, что в соответствии с торговым реестром Тимо Хилден
уполномочен ставить подпись от имени компании АйКэа Финляндия Ой
Хельсинки 02.12.2016 г.

/подпись/
Тони Руотсалайнен
Окружной регистратор, Государственный нотариус

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа

Штамп: Магистрат Восточная Уусимаа
Окружной регистрационный офис Уусимы
Альбертинкату 25
00180 Хельсинки, Финляндия
Тел. +358 2 955 36222

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Финляндия

Настоящий официальный документ

2. Подписан Тони Руотсалайнен

3. выступающим в качестве государственного нотариуса

4. проставлена печать/ штамп Магистрата Восточная Уусимаа

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Хельсинки 6. 02.12.2016 года

7. Валпури Куокканен, государственным нотариусом

8. под регистрационным номером НВ 14100/2016

9. Печать/ штамп 10. Подпись

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа /подпись/

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, и, если необходимо, подлинность печати или штампа на документе.

Апостиль не заверяет содержания документа, к которому прилагается

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*



Город Москва.

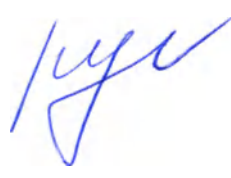
Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa:
Country: Suomi
Finland
- Tämän yleisen asiakirjan:
This public document:
2. on allekirjoittanut
has/have been signed by Toni Ruotsalainen
3. toimiessaan
acting in the capacity of Notary Public
4. Siinä oleva leima/sinetti on
Bears the seal/stamp of Uudenmaan maistraatti

Todistetaan
Certified

5. at Helsingissä
Helsinki
6. the 2.12.2016
7. by Valpuri Kuokkanen, Notary Public
8. No HB14101/ 2016
9. Sinetti/Leima:
Seal/Stamp
10. Allekirjoitus:
Signature



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

icare
ic100

РУССКИЙ
КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

Только по
предписанию
врача





ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА И УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА

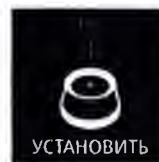
1. Для включения тонометра нажмите кнопку "Выбрать" или "Измерить". Иллюстрации альтернативных способов запуска: (не забывайте использовать наручный ремешок)



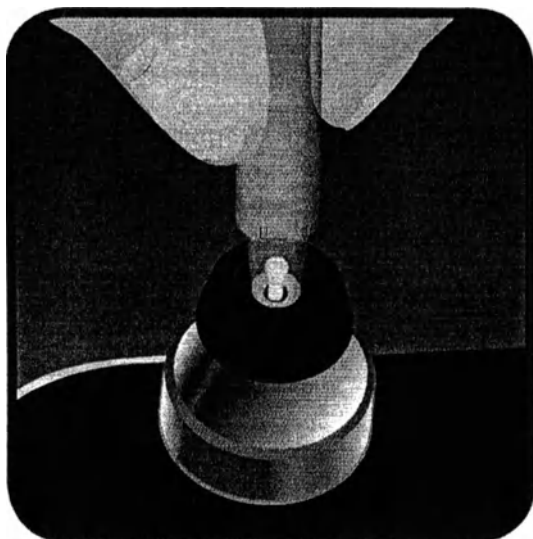
Нажатие кнопки "Выбрать"



Нажатие кнопки "Измерить"



2. Вскройте тубу наконечника, сняв колпачок, и установите наконечник в держатель, как показано на рисунке.

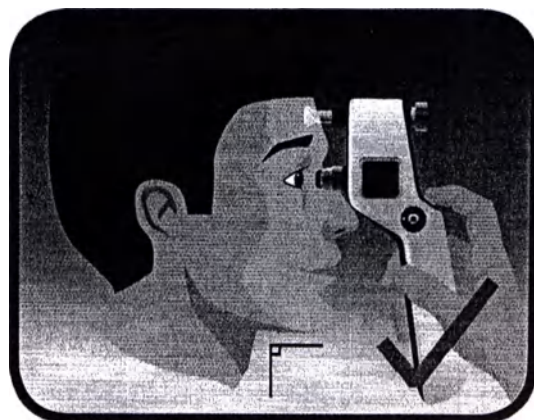


3. Когда на дисплее появится символ воспроизведения, тонометр готов к измерениям.

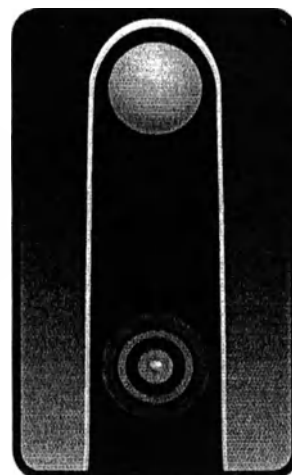
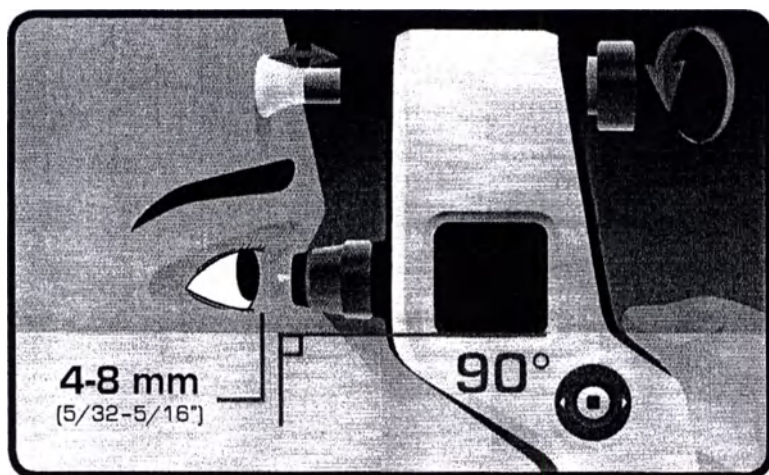


ИЗМЕРЕНИЕ

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



Шаг 2. Удерживайте наконечник в горизонтальном положении перпендикулярно центру роговицы. Расстояние от конца наконечника до роговицы пациента должно составлять от 4 до 8 мм. На держателе наконечника должен гореть зеленый свет.



Зеленая световая индикация на держателе наконечника

Шаг 3. Нажмите кнопку "Измерить", чтобы измерить внутриглазное давление.

Наконечник будет касаться глаза во время измерений: нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы сделать 6 измерений подряд, ИЛИ нажмите кнопку, не удерживая ее, 6 раз, чтобы сделать по 1 измерению за раз.



ОДИН КОРОТКИЙ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ —

Указывает на правильное одиночное измерение.

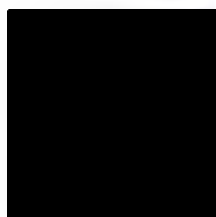
ДВОЙНОЙ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ — —

Указывает на неправильное одиночное измерение (см. сообщения об ошибках в полном руководстве).

ДЛИННЫЙ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ —————

Указывает на шесть правильных измерений и вывод результата измерения внутриглазного давления на дисплей.

ИНФОРМАЦИЯ, ПОКАЗЫВАЕМАЯ НА ДИСПЛЕЕ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЙ



Перед измерением



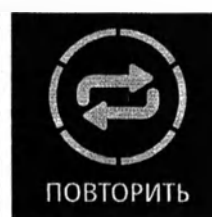
После второго измерения



После шестого измерения

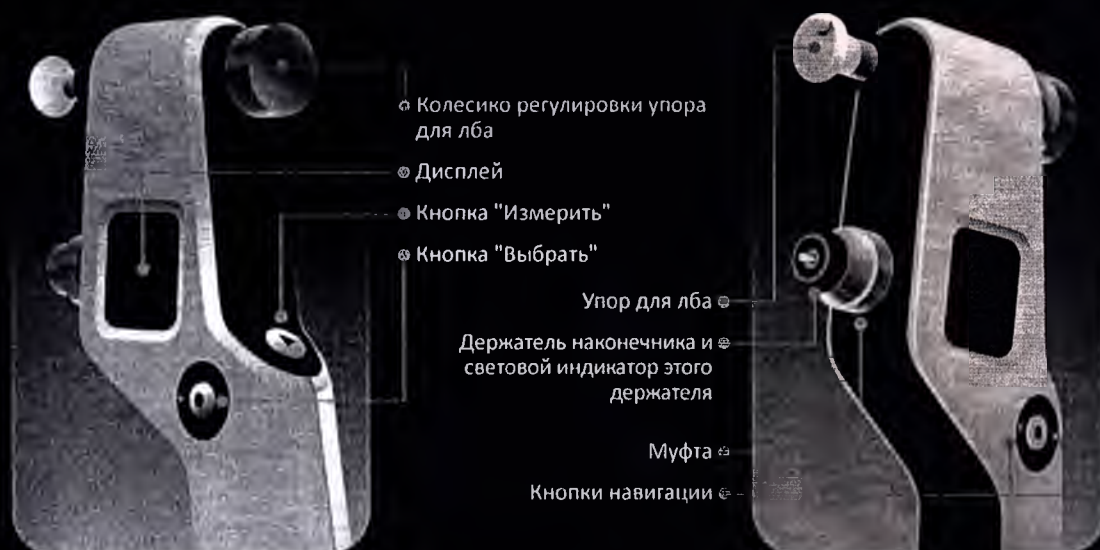


После шестого измерения с приемлемой вариацией



После шестого измерения со слишком большой вариацией

ЧАСТИ ТОНОМЕТРА



РЕГУЛЯРНО МЕНЯЙТЕ ИЛИ ОЧИЩАЙТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ НАКОНЕЧНИКА, ЧТОБЫ НЕ ВОЗНИКАЛА НЕОБХОДИМОСТЬ В ЛИШНЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.

ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА

Повторное использование держателя наконечника возможно после тщательной очистки. Перед использованием убедитесь в том, что держатель наконечника полностью высушен.

1. Открутите муфту держателя наконечника и осторожно снимите держатель наконечника с тонометра.
2. Перевернув держатель наконечника над контейнером с 70–100%-ным спиртовым раствором, отпустите держатель, чтобы он упал в контейнер. Пусть держатель наконечника постоит в растворе 5–30 минут.
3. Высушите держатель наконечника, вдвывая в него сжатый воздух.
4. Осторожно установите заново полностью высушенный держатель наконечника на место и ввинтите муфту обратно в тонометр.

Более подробные инструкции по смене и очистке держателя наконечника см. в руководстве.

www.icaretonometer.com



Дополнительную информацию см. в руководстве (USB).



72011-058 RU-1.3

Перевод печатей и штампов на Кратком руководстве по эксплуатации на медицинское изделие (Тонометр офтальмологический Icare)

АйКэа Финляндия Ой
Айритие 22, 01510, Вантаа, Финляндия

Подпись /подпись/
Имя: Тимо Хилден
Должность: Исполнительный директор

Дата 28 ноября 2016

Штамп: Настоящим удостоверяется, что в соответствии с торговым реестром Тимо Хилден уполномочен ставить подпись от имени компании АйКэа Финляндия Ой
Хельсинки 02.12.2016 г.

/подпись/
Тони Руотсалайнен
Окружной регистратор, Государственный нотариус

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа

Штамп: Магистрат Восточная Уусимаа
Окружной регистрационный офис Уусимы
Альбертинкату 25
00180 Хельсинки, Финляндия
Тел. +358 2 955 36222

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Финляндия
Настоящий официальный документ
2. Подписан Тони Руотсалайнен
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. проставлена печать/ штамп Магистрата Восточная Уусимаа

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Хельсинки 6. 02.12.2016 года
7. Валпури Куокканен, государственным нотариусом
8. под регистрационным номером НВ 14101/2016
9. Печать/ штамп 10. Подпись

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа /подпись/

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, и, если необходимо, подлинность печати или штампа на документе.

Апостиль не заверяет содержания документа, к которому прилагается

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

14-31458

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 9 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

14-31458

23. 12. 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность копии с подлинником документа. В последнем подчёркнутых, подчеркнутых, зачеркнутых слов и иных неопределённых исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лично, подписан документ за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа он подтверждает законность содержания документа и соответствует действительным фактам действительности.
Зарегистрировано в реестре за № _____
Взыскано по тарифу: _____
ВРИО Нотариуса: _____



icare

VISIONARY IN VISION

www.icaretonometer.com

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тонометр офтальмологический Icare Home (модель TA022)

Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

This is to certify that

Timo Hilden is
according to the trade register entitled
to sign for Icare Finland Oy

Heinä
Ex officio:

02. 12. 2016

Signature:

Name: **Timo Hilden**

Position: CEO

Date: the 28th of November, 2016

TONI PUOTSALAINEN
hänen
notarius publicus
District Registrar, Notary Public



UUDENMAAN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTER OFFICE OF UUSIMAA
ALBERTINKATU 25
00180 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 955 36222

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Country: Finland
- Tämän yleisen asiakirjan:
This public document:
2. on allekirjoittanut Toni Ruotsalainen
has/have been signed by
3. toimiessaan Notary Public
acting in the capacity of
4. Siinä oleva leima/sinetti on Uudenmaan maistraatti
Bears the seal/stamp of

Todistetaan
Certified

5. at Helsingissä Helsinki
6. the 2.12.2016
7. by Valpuri Kuokkanen, Notary Public
8. No HB14099/ 2016

9. Sinetti/Leima: Seal/Stamp
10. Allekirjoitus: Signature



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

icare
HOME



Руководство для пациентов

Принадлежит:

Icare HOME (Модель: TA022)
РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
TA022-035 RU-3.1

Введение

Это руководство предназначено для того, чтобы обучить вас работе с тонометром Icare HOME.

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием тонометра.

Содержание

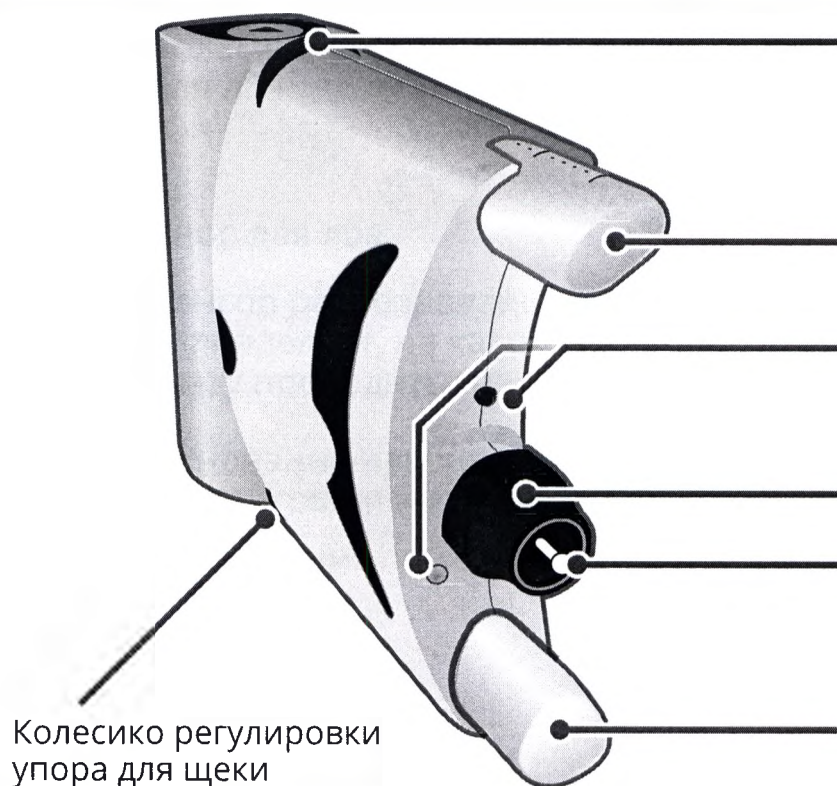
Внешний вид тонометра.....	4
Подготовка тонометра к использованию	6
Установка тонометра	8
Проведение измерения.....	10
Поиск и устранение неисправностей..	12
Замена элементов питания	14
Очистка тонометра	16

Поддержка пользователей

При наличии у вас вопросов или возникновении нарушений в работе тонометра посетите веб-сайт Icare:
www.icaretonometer.com

Внешний вид тонометра

Вид спереди



Вид сзади



- _____ Колесико регулировки упора для лба
- _____ Упор для лба
- _____ Сенсор распознавания глаза (Определяет, на каком именно глазу проводится измерение)
- _____ Основание наконечника (со световым индикатором)
- _____ Наконечник
- _____ Упор для щеки

Вид снизу



Подготовка тонометра к использованию

- 1 Убедитесь в том, что упоры для лба и щеки соответствуют положениям, записанным для вас профессиональным медицинским работником на бирке положения упора.

Бирки положения упора находятся в чехле для переноски. При необходимости установите упоры в правильное положение при помощи колесиков регулировки.

- 2 Для включения тонометра нажмите и отпустите кнопку Power (Питание) .

Все индикаторы задней панели будут подсвечены в течении непродолжительного времени. Раздастся короткий звуковой сигнал.

Световой индикатор LOAD (УСТАНОВКА) продолжит мигать, свидетельствуя о готовности тонометра к установке в него наконечника.

- 3 Возьмите новый наконечник и снимите с него упаковку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Используйте только оригинальный и сертифицированные наконечники, изготовленные компанией-изготовителем.
- Не прикасайтесь к наконечнику руками.



Снимите крышку с контейнера наконечника, отпустите наконечник в основание и затем выполните кратковременное нажатие кнопки Measure (Выполнение измерений)

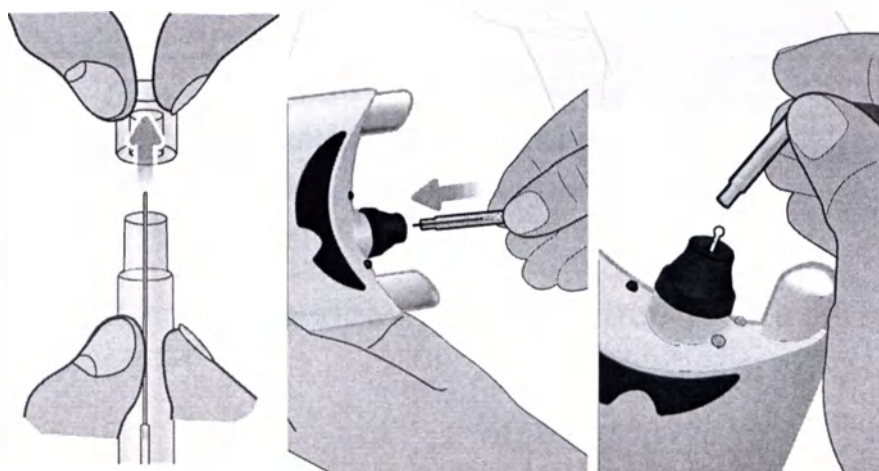
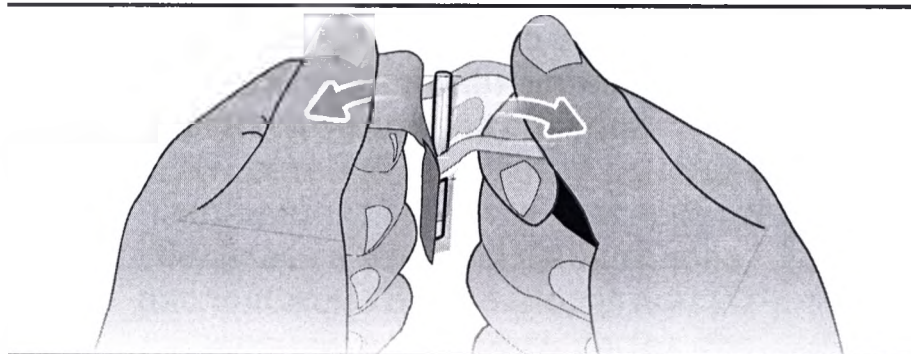
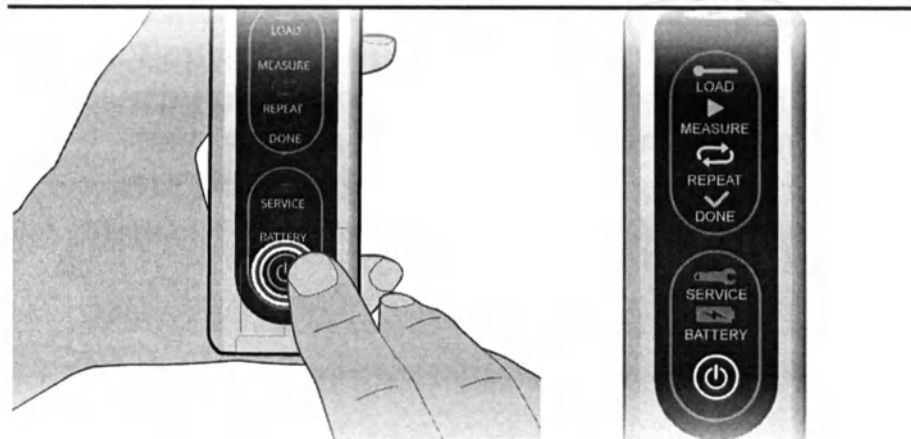
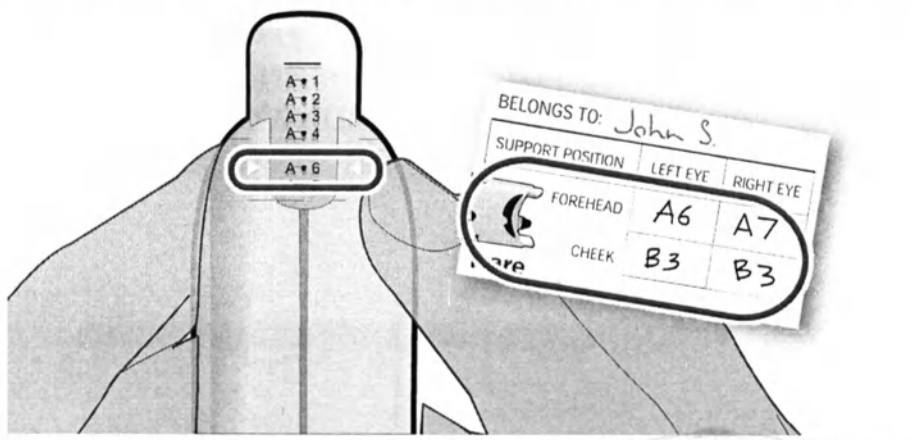
 (длительностью в 1 секунду).

Когда устройство будет готово к проведению измерения, индикатор MEASURE (Измерение) начнет мигать.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Не прикасайтесь к наконечнику руками.
- Не наклоняйте тонометр вниз.
- Не используйте наконечник, если он соприкасался с нестерильными поверхностями, такими как пол или стол.



Установка тонометра

- 5 Встаньте перед зеркалом, удерживая тонометр напротив своего лица за боковые поверхности.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что тонометр не касается ваших глаз.

- 6 Сориентируйте наконечник по центру роговицы и поверните тонометр так, чтобы он был направлен прямо на роговицу.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что тонометр не касается ваших глаз.

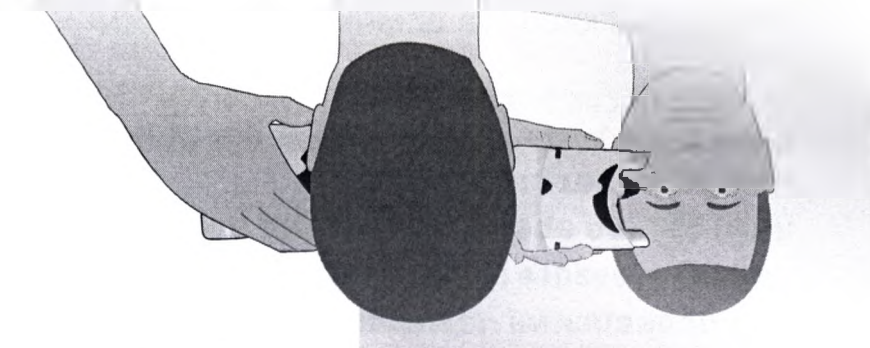
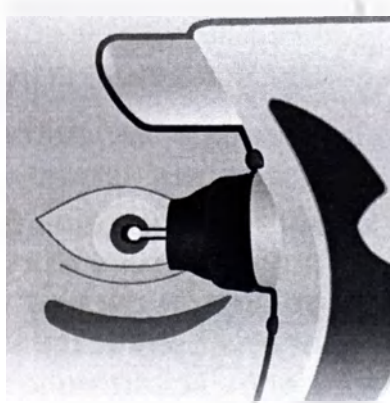
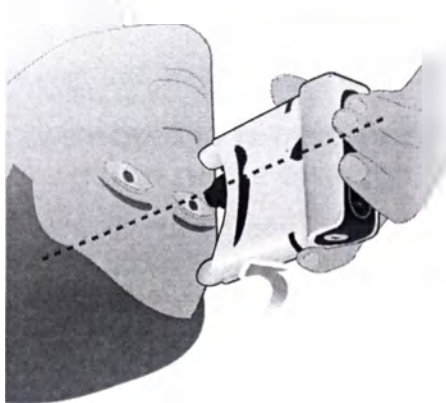
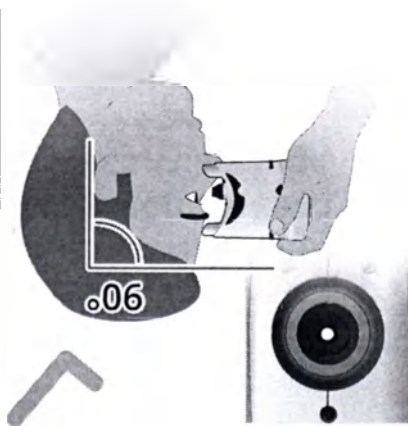
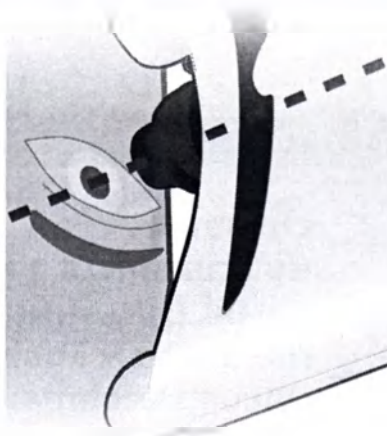
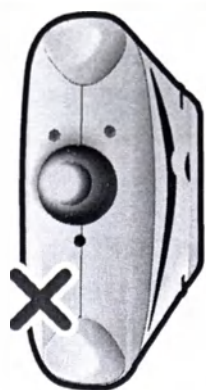


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не закрывайте сенсоры распознавания глаза.

- 7 Убедитесь в том, что световой индикатор основания наконечника светится зеленым светом.

Если световой индикатор основания наконечника светится красным светом, убедитесь в том, что ваша голова расположена прямо (под углом 90°) и наклоняйте тонометр до тех пор, пока цвет индикатора не изменится на зеленый.

- 8 Для обеспечения контакта наконечника с центром роговицы убедитесь в том, что основание наконечника расположено по центру. Если основание наконечника расположено не по центру, повторите шаги 5 и 6.



Проведение измерения

- 9** Для проведения измерения нажмите кнопку Measure (Проведение измерений)  (во время измерения наконечник дотронется до глаза).

Нажмите и удерживайте кнопку для проведения 6 последовательных измерений
или

Нажимайте кнопку в течение непродолжительного времени (1 секунда) 6 раз, чтобы проводить по одному измерению за раз.

- 10** После успешного завершения измерения раздастся продолжительный звуковой сигнал, световой индикатор наконечника отключится и засветится индикатор Done (ГОТОВО).

Поместите наконечник обратно в контейнер и утилизируйте его предписанным образом.



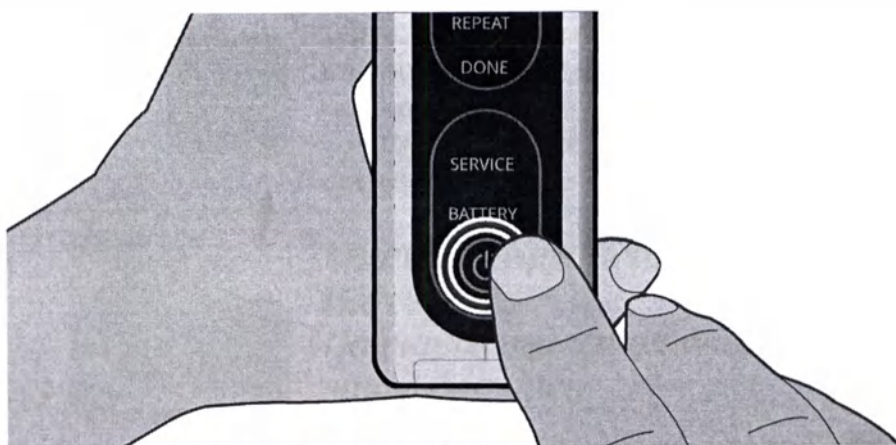
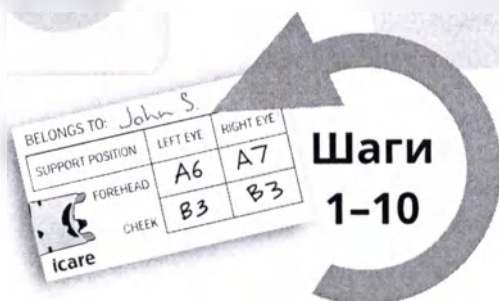
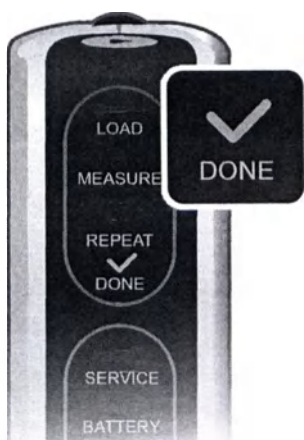
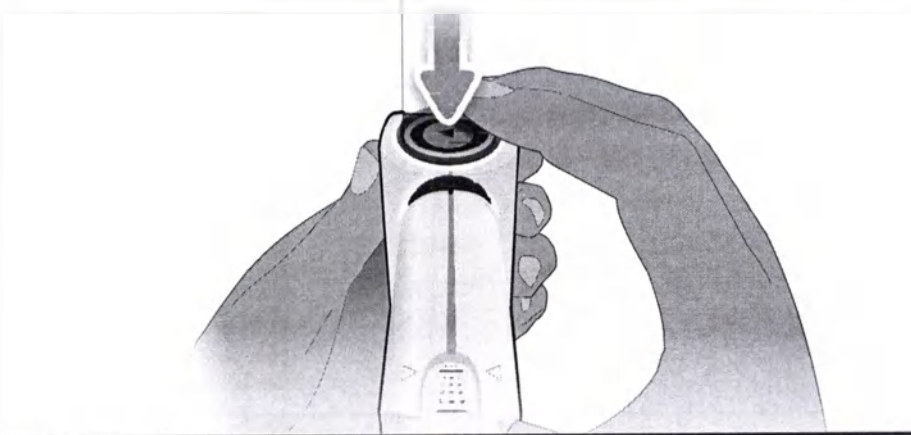
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В случае ошибки выполните кратковременное нажатие кнопки Measure (Проведение измерений) (длительностью в 1 секунду) и продолжите измерение.

- 11** Если ваш врач рекомендует проводить измерения на обоих глазах, повторите шаги 1-10 на другом глазу.

- 12** После завершения измерений нажмите и удерживайте клавишу Power (Питание)  до тех пор, пока не услышите 3 коротких звуковых сигнала.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если тонометр не используется, то через 3 минуты произойдет его автоматическое выключение.



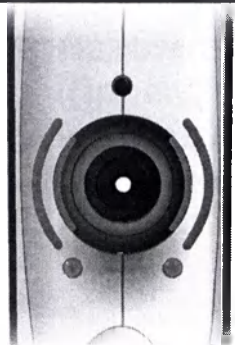
Поиск и устранение неисправностей

Сообщение об ошибке



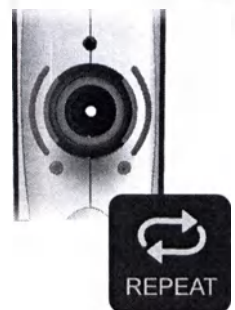
**Индикатор основания
наконечника непрерывно
светится красным.**

*Причина: Тонометр не
удерживается прямо.*



**Световой индикатор основания
мигает красным светом,
световой индикатор Measure
(Измерение) выключается, и вы
слышите два звуковых сигнала.**

*Причина: Тонометр расположен
слишком далеко или слишком близко
от глаза, или не удерживается
прямо*



**Световой индикатор основания
мигает красным светом, мигает
индикатор Repeat (Повторите
измерение), и вы слышите два
звуковых сигнала**

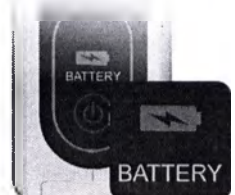
*Причина: Слишком большой разброс
значений между результатами
исследований или произошла ошибка
при распознавании глаза.*



**Световой индикатор основания
наконечника мигает красным
светом, мигает индикатор Service
(«Техническая неисправность»),
и вы слышите два звуковых
сигнала**

*Причина: Загрязнение основания
или повреждение/загрязнение
наконечника.*

*Тонометр нуждается в техническом
обслуживании.*



**Мигает индикатор Battery
(Батарея)**

*Причина: Недостаточный
заряд батареи.*

Решение

1. Убедитесь в том, что вы смотрите прямо перед собой (т. е. ваша голова расположена под углом 90°).
2. Корректируйте угол наклона тонометра до тех пор, пока цвет светового индикатора основания наконечника не изменится на зеленый.

-
1. Нажмите кнопку Measure (Проведение измерений) , чтобы удалить ошибку.
 2. Скорректируйте положение тонометра.
 3. Повторите измерение.

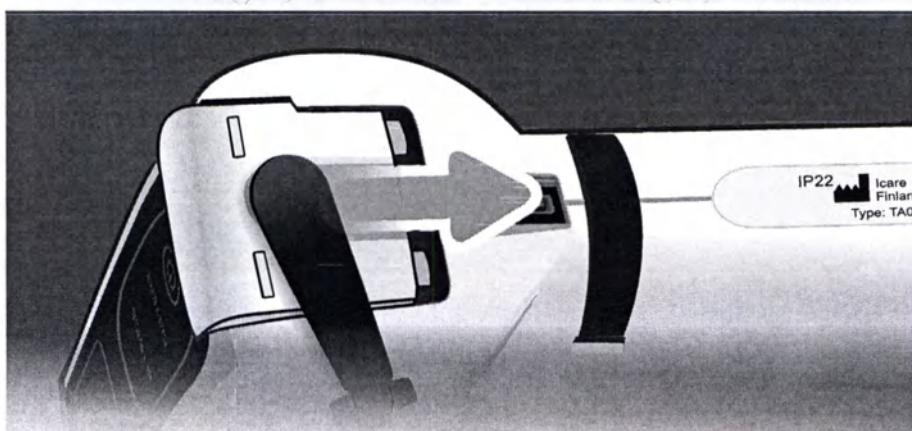
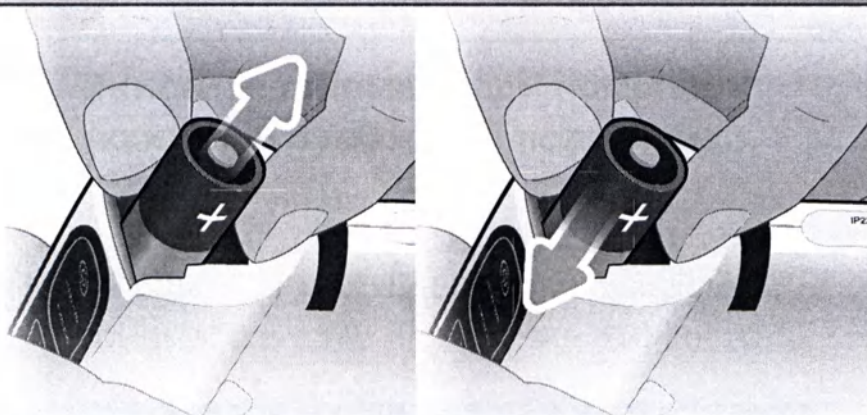
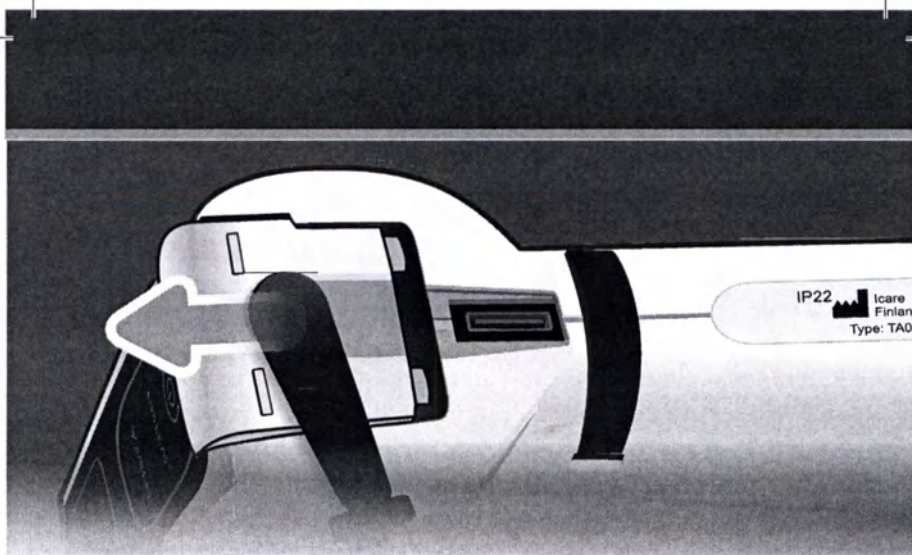
-
1. Нажмите кнопку Measure (Проведение измерений) , чтобы удалить ошибку.
 2. Убедитесь в том, что сенсоры распознавания глаза или наружный край глаза не перекрыты.
 3. Повторите измерение.

Обратись к продавцу для проведения технического обслуживания тонометра.

Замените батарею.
См. указания на страницах 14-15.

Замена элементов питания

- 1 Снимите силиконовую крышку и сдвиньте крышку батареи, чтобы открыть ее.
- 2 Удалите использованные элементы питания и замените их 2 новыми литиевыми элементами питания типа CR123A.
Убедитесь в том, что положительный полюс (+) питательного элемента направлен в сторону крышки батареи.
- 3 Защелкните крышку батареи и закройте разъем USB силиконовой крышкой.



Очистка тонометра

- 1 Смочите водой кусок ткани или бумажное полотенце.**
Удалите излишнюю воду из ткани или бумажного полотенца.

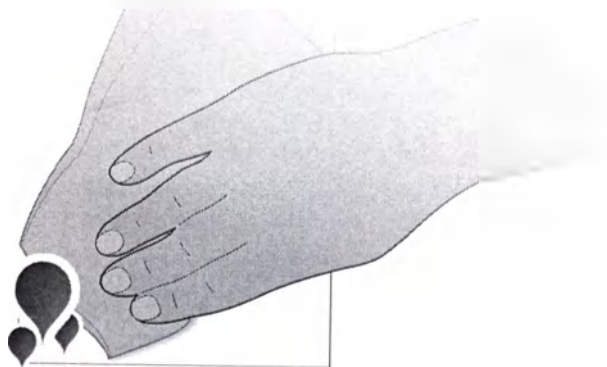
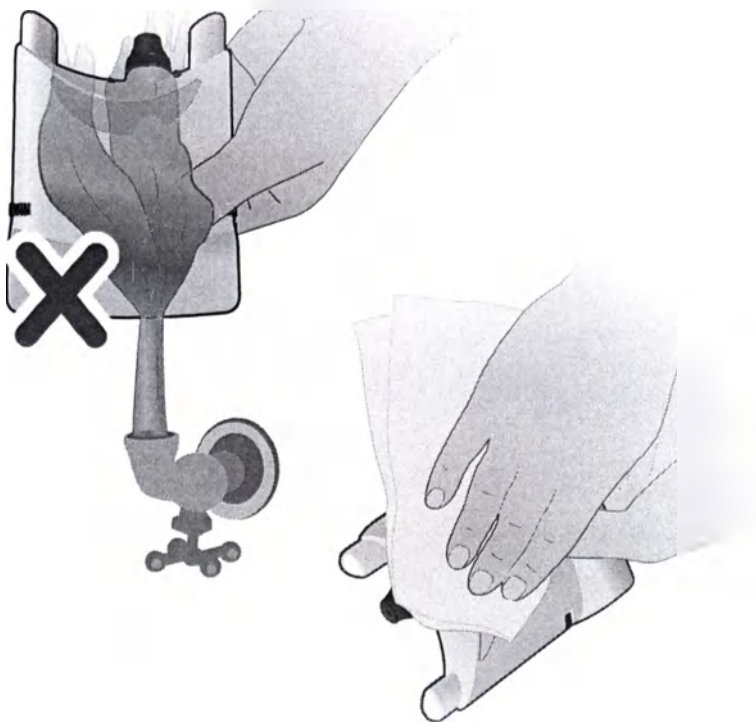
-
- 2 Очистите тонометр при помощи ткани или бумажного полотенца.**

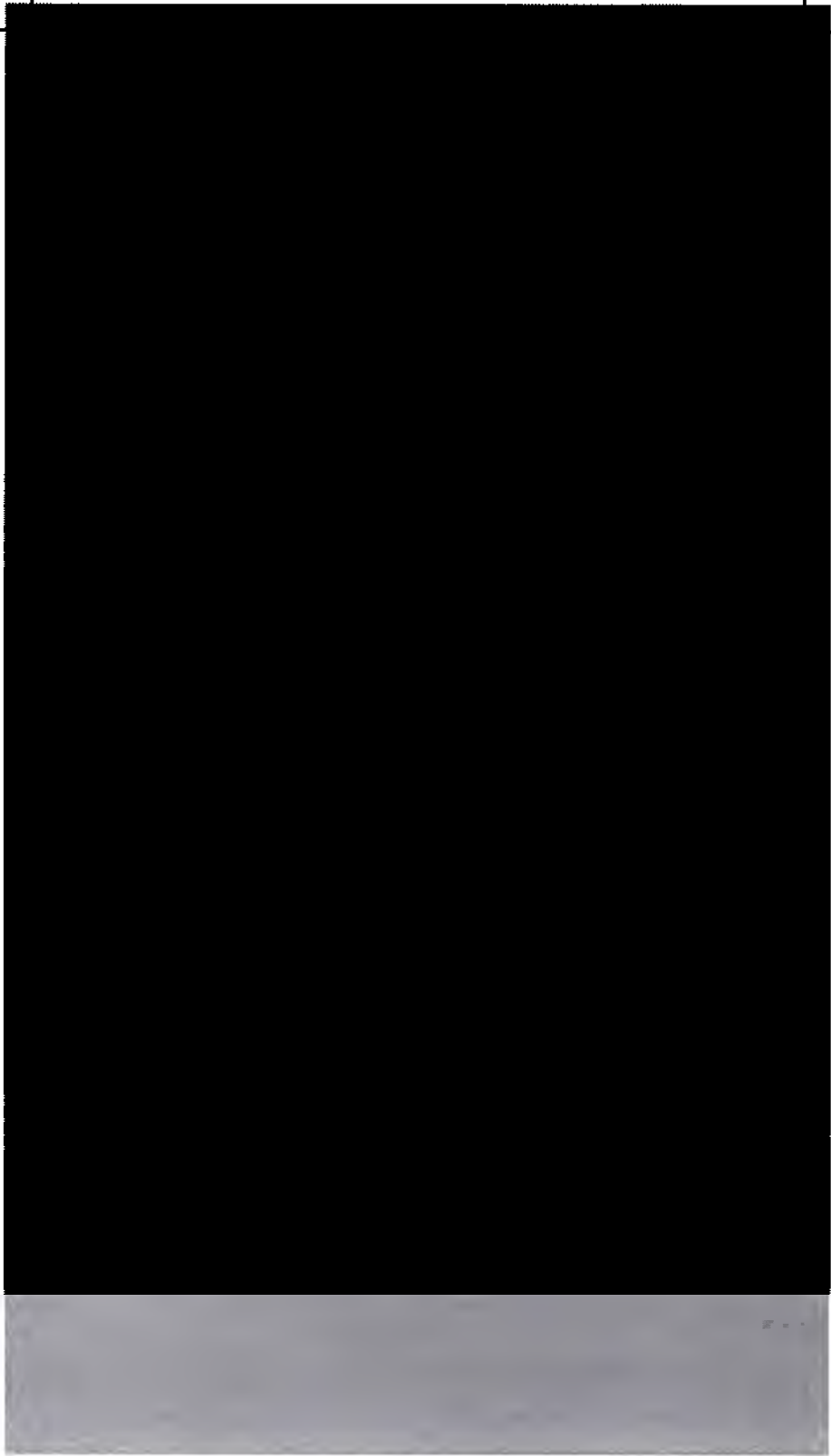


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не погружайте тонометр в воду или другие жидкости.



ПРИМЕЧАНИЕ: Любое техническое обслуживание помимо замены батарей и очистки тонометра должно проводиться производителем или в сертифицированном сервисном центре.





icare

measuring
excellence

www.icaretonometer.com

Перевод с английского и финского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Кратком руководстве по эксплуатации на медицинское изделие (Тонометр офтальмологический Icare Home)

АйКэа Финляндия Ой
Айритие 22, 01510, Вантаа, Финляндия

Подпись /подпись/
Имя: Тимо Хилден
Должность: Исполнительный директор

Дата 28 ноября 2016

Штамп: Настоящим удостоверяется, что в соответствии с торговым реестром Тимо Хилден уполномочен ставить подпись от имени компании АйКэа Финляндия Ой
Хельсинки 02.12.2016 г.

/подпись/
Тони Руотсалайнен
Окружной регистратор, Государственный нотариус

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа

Штамп: Магистрат Восточная Уусимаа
Окружной регистрационный офис Уусимы
Альбертинкату 25
00180 Хельсинки, Финляндия
Тел. +358 2 955 36222

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Финляндия
Настоящий официальный документ
2. Подписан Тони Руотсалайнен
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. проставлена печать/ штамп Магистрата Восточная Уусимаа

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Хельсинки 6. 02.12.2016 года
7. Валпури Куокканен, государственным нотариусом
8. под регистрационным номером НВ 14099/2016
9. Печать/ штамп 10. Подпись
- Печать: Магистрат Восточная Уусимаа /подпись/

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, и, если необходимо, подлинность печати или штампа на документе.

Апостиль не заверяет содержания документа, к которому прилагается

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. * *



Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-46414
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



icare

VISIONARY IN VISION

www.icaretonometer.com

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тонометр офтальмологический Icare PRO (модель TA03)

Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

Signature: _____

Name: Timo Hilden

Position: CEO

Date: the 28th of November, 2016

This is to certify that

Timo Hilden is
according to the trade register entitled
to sign for Icare Finland Oy

Helsinki
Ex officio

02. 12. 2016

TONI RUOTSALAINEN
notari
notarius publicus
District Registrar, Notary Public

UUDENMAAN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTERED OFFICE OF UUSIMAA
ALBERTINKATU 25
00180 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 965 36222



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa:
Country: Suomi
Finland
- Tämän yleisen asiakirjan:
This public document:
2. on allekirjoittanut
has/have been signed by Toni Ruotsalainen
3. toimiessaan
acting in the capacity of Notary Public
4. Siinä oleva leima/sinetti on
Bears the seal/stamp of Uudenmaan maistraatti

Todistetaan
Certified

5. at Helsingissä
Helsinki
6. the 2.12.2016
7. by Valpuri Kuokkanen, Notary Public
8. No HB14102/ 2016
9. Sinetti/Leima:
Seal/Stamp
10. Allekirjoitus:
Signature



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

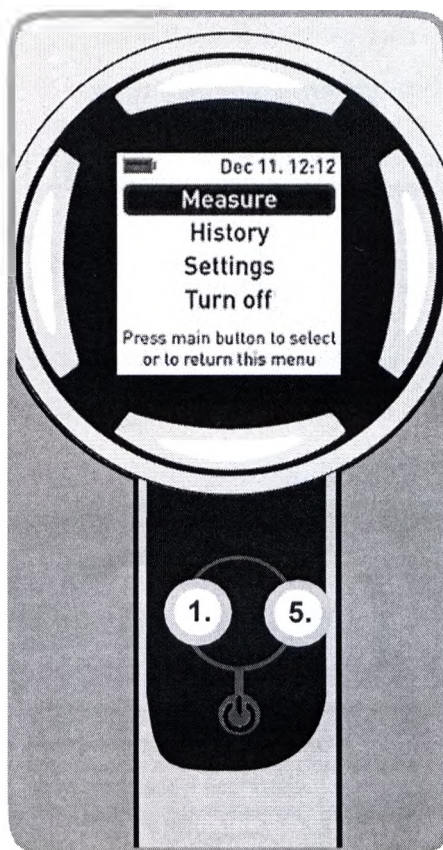
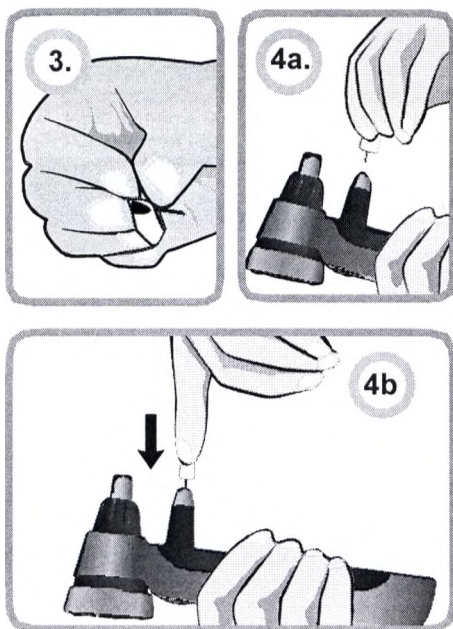


КРАТКОЕ
РУКОВОДСТВО

icare
PRO

ВКЛЮЧЕНИЕ ТОНОМЕТРА И УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА

1. Нажмите главную кнопку.
2. Выберите пункт «Measure» («Измерение») и снова нажмите главную кнопку.
3. Откройте с одной стороны упаковку наконечника.
4. Не касаясь наконечника руками и держа его за приоткрытую упаковку, вставьте его в тонометр (4a). **Несильно нажмите (4b)** на наконечник, чтобы он защелкнулся в держателе. Постарайтесь не погнуть наконечник.
5. Нажмите еще один раз на главную кнопку, чтобы активировать вставленный наконечник.



РУКОВОДСТВО

ИЗМЕРЕНИЕ

1. Выберите глаз, который нужно измерить, нажав, соответственно, левую или правую кнопку навигации.
2. Поднесите тонометр к выбранному глазу пациента. ****Примечание:** при измерениях как в лежачем (горизонтальном), так и в сидячем (вертикальном) состоянии, прибор должен быть выставлен строго под углом 90° к глазу. ******
3. Расстояние от конца наконечника до роговицы должно составлять 3-7 мм (1/8 - 2/7 дюйма). При необходимости, отрегулируйте расстояние с помощью упора для лба.
4. Чтобы выполнить одно отдельное измерение, несильно нажмите главную кнопку, стараясь не покачать тонометр. Вершина наконечника должна коснуться центральной зоны роговицы.
5. Сделайте шесть одиночных измерений. Как только будет сделано шестое измерение, на дисплее появится конечное значение ВГД. Получив результат, сохраните его, нажав еще раз главную кнопку!
6. Дополнительную информацию можно найти в руководстве по эксплуатации



ОДИН КОРОТКИЙ ГУДОК
это правильное однократное измерение.

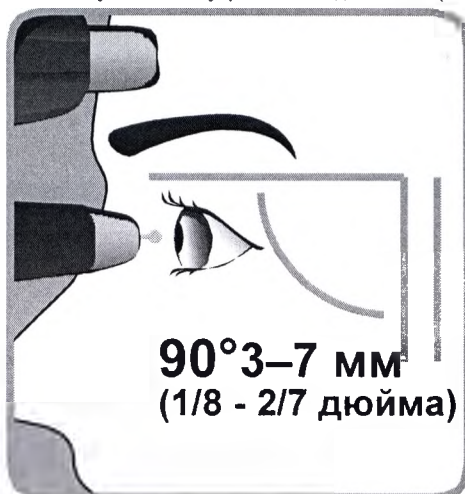
ДВОЙНОЙ ГУДОК
обозначает неправильное измерение.

ДОЛГИЙ ГУДОК
говорит о том, что сделано 6 успешных измерений, и на дисплей выведено полученное внутриглазное давление (ВГД).



В главном меню выберите пункт «Turn off» («Выключение») и подтвердите действие, дважды нажав главную кнопку.

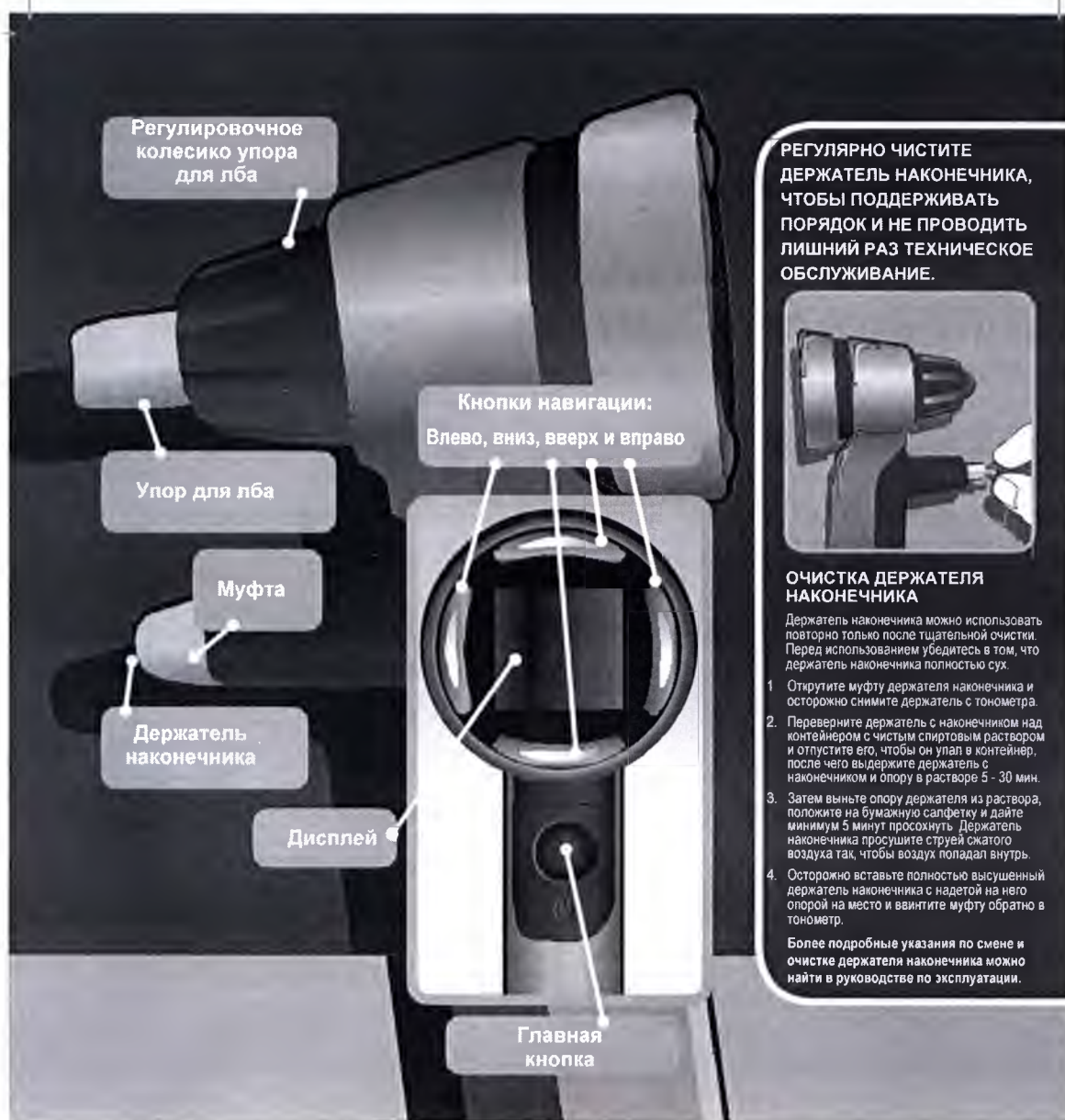
Тонометр автоматически выключается, если он простаивает в течение трех минут.



Выставьте тонометр IcarePRO в правильное для измерения положение - по горизонтали и вертикали.



•РУКОВОДСТВО



**РЕГУЛЯРНО ЧИСТИТЕ
ДЕРЖАТЕЛЬ НАКОНЕЧНИКА,
ЧТОБЫ ПОДДЕРЖИВАТЬ
ПОРЯДОК И НЕ ПРОВОДИТЬ
ЛИШНИЙ РАЗ ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБСЛУЖИВАНИЕ.**



ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА

Держатель наконечника можно использовать повторно только после тщательной очистки. Перед использованием убедитесь в том, что держатель наконечника полностью сух.

1. Открутите муфту держателя наконечника и осторожно снимите держатель с тонометра.
2. Переверните держатель с наконечником над контейнером с чистым спиртовым раствором и отпустите его, чтобы он упал в контейнер, после чего выдержите держатель с наконечником и опору в растворе 5 - 30 мин.
3. Затем выньте опору держателя из раствора, положите на бумажную салфетку и дайте минимум 5 минут просохнуть. Держатель наконечника просушите струей сжатого воздуха так, чтобы воздух попадал внутрь.
4. Осторожно вставьте полностью высушенный держатель наконечника с надетой на него опорой на место и винтите муфту обратно в тонометр.

Более подробные указания по смене и очистке держателя наконечника можно найти в руководстве по эксплуатации.

icare

www.icaretonometer.com

TA203-002 RU-2 Q

Перевод печатей и штампов на Кратком руководстве по эксплуатации на медицинское изделие (Тонометр офтальмологический Icare PRO)

АйКэа Финляндия Ой
Айритие 22, 01510, Вантаа, Финляндия

Подпись /подпись/
Имя: Тимо Хилден
Должность: Исполнительный директор

Дата 28 ноября 2016

Штамп: Настоящим удостоверяется, что в соответствии с торговым реестром Тимо Хилден уполномочен ставить подпись от имени компании АйКэа Финляндия Ой
Хельсинки 02.12.2016 г.

/подпись/
Тони Руотсалайнен
Окружной регистратор, Государственный нотариус

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа

Штамп: Магистрат Восточная Уусимаа
Окружной регистрационный офис Уусимы
Альбертинкату 25
00180 Хельсинки, Финляндия
Тел. +358 2 955 36222

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Финляндия

Настоящий официальный документ

2. Подписан Тони Руотсалайнен

3. выступающим в качестве государственного нотариуса

4. проставлена печать/ штамп Магистрата Восточная Уусимаа

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Хельсинки 6. 02.12.2016 года

7. Валпури Куокканен, государственным нотариусом

8. под регистрационным номером НВ 14102/2016

9. Печать/ штамп 10. Подпись

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа /подпись/

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, и, если необходимо, подлинность печати или штампа на документе.

Апостиль не заверяет содержания документа, к которому прилагается

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-46418

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:



icare

VISIONARY IN VISION

www.icarefinland.com



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАГРУЗКЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ICARE LINK И РЕГИСТРАЦИИ ПРИБОРА

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тонометр офтальмологический Icare с принадлежностями:

Icare Home (модель TA022)

Icare PRO (модель TA03)

Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

Signature: 

Name: Timo Hilden

Position: CEO

Date: the 28th of November, 2016

This is to certify that

Timo Hilden is

according to the trade register entitled

to sign for *Icare Finland Oy*

Here at

Ex officio

07.12.2016

TOIMIKESKUS KESKINEN

Yhteisö- ja kaupparekisteri

Finland - Suomalainen Yhteisö- ja kaupparekisteri

Distrikt för register för Fysiska Personer

UUSIMAA-MAISTRAATTI
LOKALITÄTIN KÄSITTELYKESKUS UUSIMAA

00010 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 903 36222



APOSTILLE

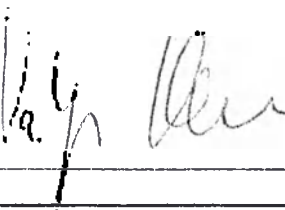
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- | | |
|--|-----------------------|
| 1. Maa:
Country: | Suomi
Finland |
| Tämän yleisen asiakirjan:
This public document: | |
| 2. on allekirjoittanut
has/have been signed by | Toni Ruotsalainen |
| 3. toimiessaan
acting in the capacity of | Notary Public |
| 4. Siinä oleva leima/sinetti on
Bears the seal/stamp of | Uudenmaan maistraatti |

Todistetaan
Certified

- | | | | |
|-------|----------------------------------|--------|-----------|
| 5. at | Helsingissä
Helsinki | 6. the | 2.12.2016 |
| 7. by | Valpuri Kuokkanen, Notary Public | | |
| 8. No | HB14105/ 2016 | | |

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 9. Sinetti/Leima:
Seal/Stamp | 10. Allekirjoitus:
Signature |
|---------------------------------|---------------------------------|



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Чтобы установить программу LINK:

1. Необходимо зайти на сайт <http://www.icaretonometer.com> и нажать на баннер загрузки программы LINK. Либо Вы можете пропустить шаги 1-3 и установить программу LINK из инсталляционного файла, находящегося на загрузочном флеш-накопителе, входящем в комплект поставки.
2. В открывшемся окне нажмите ссылку **Download LINK (<версия> <язык>)** («Загрузить программный пакет LINK»). Учтите, что выбор языка предопределяет как язык мастера установки, так и язык интерфейса программы, устанавливаемый по умолчанию. Но после установки программы Вы, при необходимости, можете изменить язык интерфейса.
3. В окне загрузки файла нажмите кнопку «**Save**» («**Сохранить**»), что позволит сохранить инсталляционный файл в компьютере.



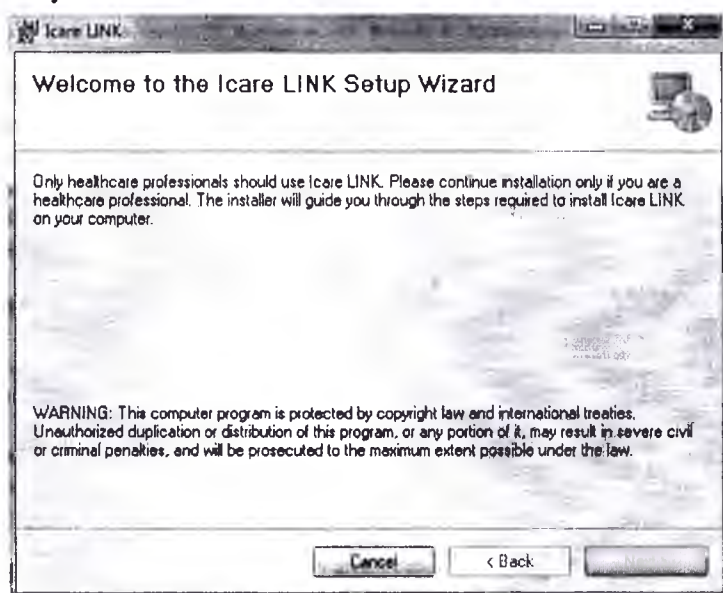
Do you want to open or save **IcareInstaller-1.80-IcareLINK-na-na-en.exe** from **register.icaretonometer.com**?
(«Хотите ли Вы открыть или сохранить файл **IcareInstaller-1.80-IcareLINK-na-na-en.exe** с сайта **register.icaretonometer.com**? »)

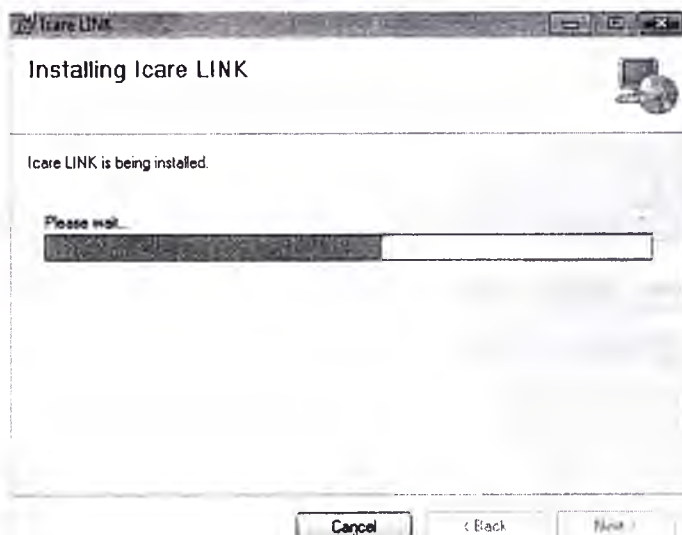
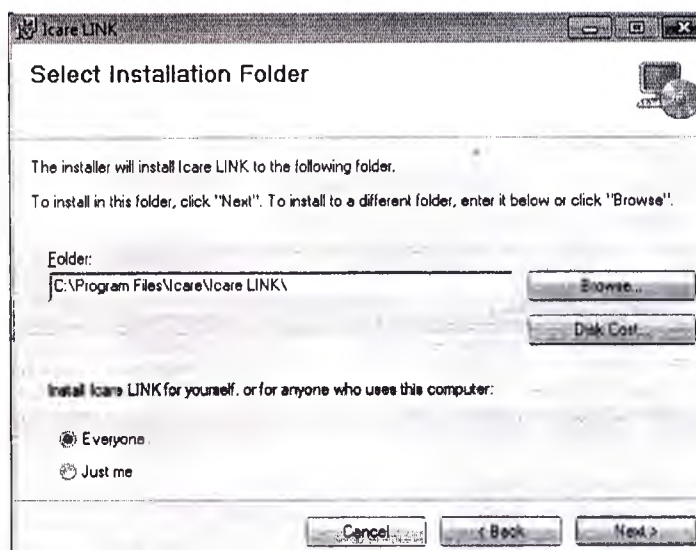
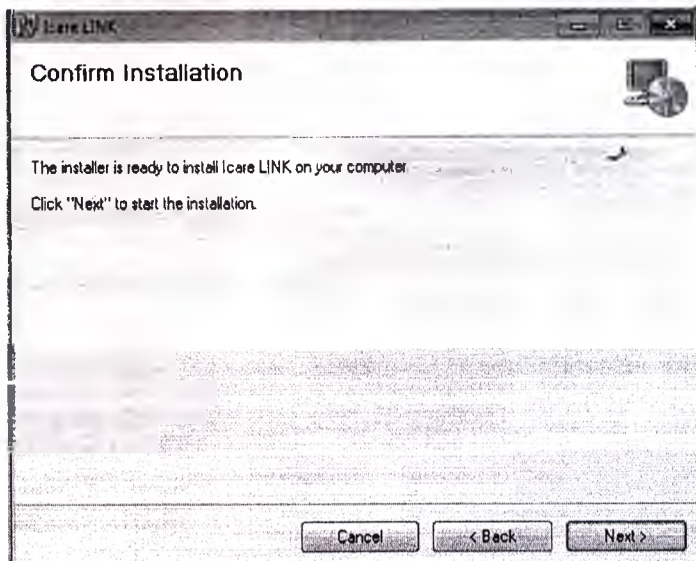
Open

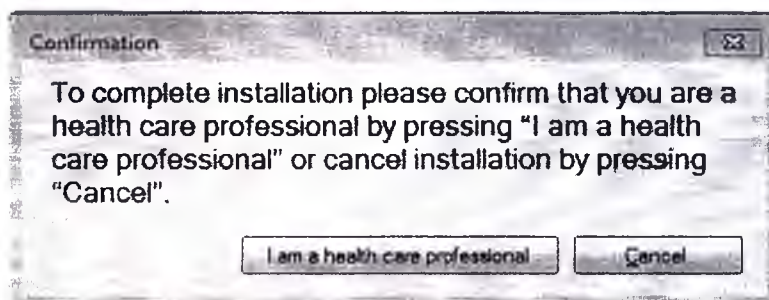
Save

Cancel

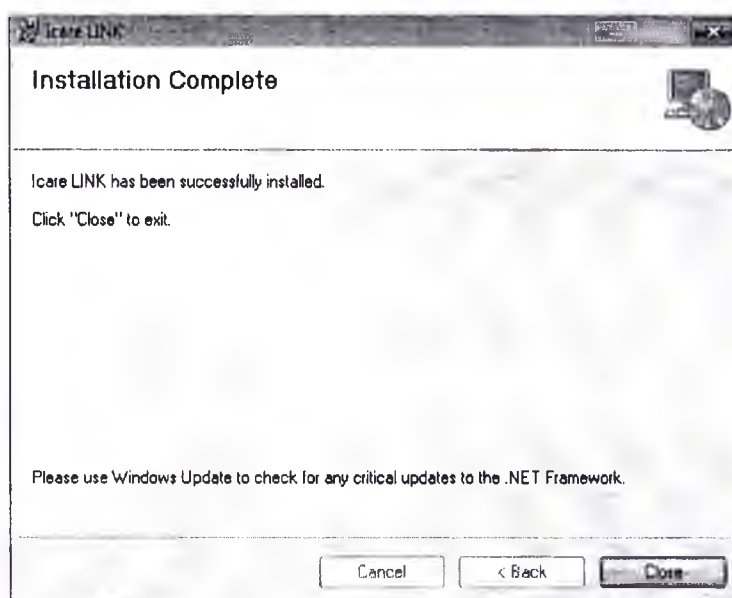
4. Дважды кликните сохраненный инсталляционный файл для запуска процесса установки. Откроется мастер установки.
5. Следуйте указаниям мастера вплоть до завершения установки (см. рисунки ниже). В процессе установки появится всплывающее окно, в котором Вам будет предложено подтвердить, что Вы являетесь дипломированным специалистом сферы здравоохранения, или отказаться от установки.







6. После нажатия кнопки «I am a health care professional» («Я –дипломированный специалист сферы здравоохранения») мастер установки сообщит, что программа LINK успешно установлена. Закройте мастер, кликнув «Close» («Заккрыть»).



По завершении установки на рабочем столе Вашего компьютера появится ярлык «Icare LINK».

Системные требования

Системные требования программы LINK следующие:

- Операционная система: Microsoft Windows® XP с пакетом Service Pack 2, Windows 7 или 8
- Оперативная память (RAM): 256 Мбайт
- Место на жестком диске: 64 Мбайт
- Разрешение экрана: 1024x768 или выше

Регистрация тонометра

После того, как Вы запустите программу Icare LINK и подсоедините свой новый тонометр в первый раз, откроется регистрационная форма. Чтобы зарегистрировать тонометр, заполните пустые поля и нажмите кнопку «Save» («Сохранить»). Кнопка «Save» («Сохранить») становится активной только после того, как информация была введена во все требуемые (желтые) поля. Компания Icare не передает какой-либо информации третьим сторонам.

Icare LINK

Device | Borrowing | Measurements | Settings | LINK v. 1

Device information

Device: Icare PRO

Serial number: 1245AB039

Software version: 1.00

Purchase date: 23/04/2013

Retailer:

Owner

☒ Person
☐ Corporation

Name:

Address:

Country:

Phone number:

E-mail:

Change |

Icare

Перевод с английского и финского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по загрузке программного обеспечения ICARE LINK и регистрации прибора (Тонометр офтальмологический Icare)

АйКэа Финляндия Ой
Айритие 22, 01510, Вантаа, Финляндия

Подпись /подпись/
Имя: Тимо Хилден
Должность: Исполнительный директор

Дата 28 ноября 2016

Штамп: Настоящим удостоверяется, что в соответствии с торговым реестром Тимо Хилден уполномочен ставить подпись от имени компании АйКэа Финляндия Ой
Хельсинки 02.12.2016 г.

/подпись/
Тони Руотсалайнен
Окружной регистратор, Государственный нотариус

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа

Штамп: Магистрат Восточная Уусимаа
Окружной регистрационный офис Уусимы
Альбертинкату 25
00180 Хельсинки, Финляндия
Тел. +358 2 955 36222

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Финляндия

Настоящий официальный документ

2. Подписан Тони Руотсалайнен

3. выступающим в качестве государственного нотариуса

4. проставлена печать/ штамп Магистрата Восточная Уусимаа

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Хельсинки 6. 02.12.2016 года

7. Валпури Куокканен, государственным нотариусом

8. под регистрационным номером НВ 14105/2016

9. Печать/ штамп 10. Подпись

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа /подпись/

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, и, если необходимо, подлинность печати или штампа на документе.

Апостиль не заверяет содержания документа, к которому прилагается

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-31161
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

[Handwritten signature]

23. 12. 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенным в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-31162
Взыскано по тарифу 90 руб
ВРИО нотариуса 14



icare

VISIONARY IN VISION

www.icaretonometer.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДСОЕДИНЕНИЮ ТОНОМЕТРА К ЗАРЯДНОМУ УСТРОЙСТВУ И ПК

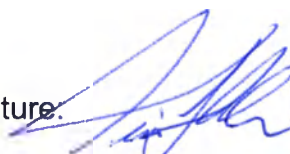
Тонометр офтальмологический Icare с принадлежностями:

Icare PRO (модель TA03)

Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

Signature:

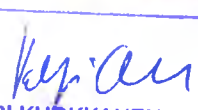
 **icare**
FINLAND

Name: Timo Hilden

Position: CEO

Date: the 8th of December, 2016

UUDENMAAN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTER OFFICE OF UUSIMAA
ALBERTINKATU 25
00180 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 955 36222

This is to certify that
Timo Hilden
according to the trade register entitled
to sign for Icare Finland
Oy
Helsinki
Ex officio: 9. 12. 2016 

VALPURI KUOKKANEN
Ylitarkastaja, julkinen notaari
Överinspektör, notarius publicus
Senior Officer, Notary Public



ICARE FINLAND OY • Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland • tel. +358 9 8775 1150 • info@icarefinland.com

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- | | |
|--|-----------------------|
| 1. Maa:
Country: | Suomi
Finland |
| Tämän yleisen asiakirjan:
This public document: | |
| 2. on allekirjoittanut
has/have been signed by | Valpuri Kuokkanen |
| 3. toimiessaan
acting in the capacity of | Notary Public |
| 4. Siinä oleva leima/sinetti on
Bears the seal/stamp of | Uudenmaan maistraatti |

Todistetaan
Certified

- | | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------|------------------|
| 5. at | <u>Helsingissä
Helsinki</u> | 6. the | <u>9.12.2016</u> |
| 7. by | <u>Anu Lempiäinen, Notary Public</u> | | |
| 8. No | <u>HB14394/ 2016</u> | | |
| 9. Sinetti/Leima:
Seal/Stamp | 10. Allekirjoitus:
Signature | | |



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

КАК ПОДКЛЮЧИТЬ ТОНОМЕТР ICARE PRO ДЛЯ ЗАРЯДКИ И ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

Когда заряд в аккумуляторе на исходе, появляется предупреждение о необходимости зарядки аккумулятора с помощью либо входящего в комплект поставки зарядного устройства с USB-выходом, либо компьютера, на котором установлена и работает программа Icare LINK. Тот же самый компьютер можно использовать и для передачи данных с тонометра Icare PRO. Существуют четыре различных способа зарядки тонометра и два способа его подключения для передачи данных, а именно:

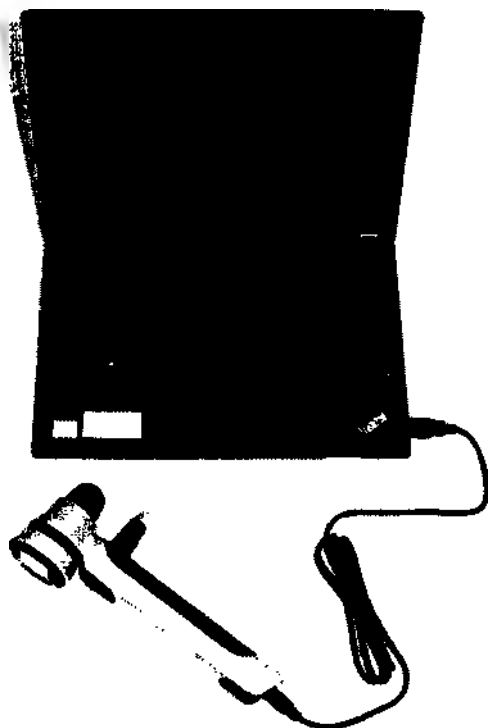
1. Только зарядка: Подключите USB-кабель к тонометру Icare PRO и к зарядному устройству. Допускается использование только зарядного устройства с USB-выходом, входящего в комплект поставки компании Icare. Выберите из прилагаемого набора подходящую вилку и подсоедините ее к зарядному устройству. Подключите зарядное устройство к сети.



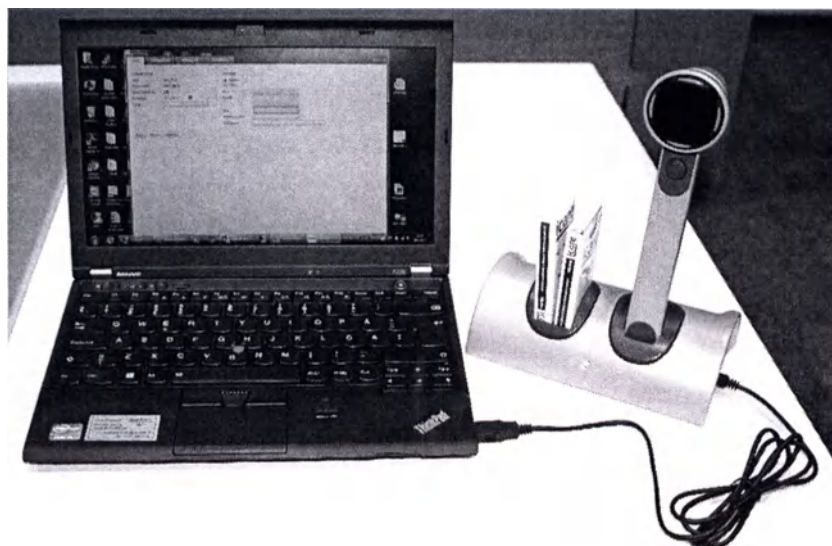
2. Только зарядка: Если у Вас есть док-станция для тонометра, подключите USB-кабель к зарядному устройству и к док-станции. Допускается использование только зарядного устройства с USB-выходом, входящего в комплект поставки компании Icare. Вставьте тонометр Icare PRO в док-станцию. Подключите зарядное устройство к сети.



3. Зарядка и передача данных: Включите компьютер. Обеспечьте достаточно большое расстояние между компьютером с тонометром Icare PRO и пациентом (не менее 1,5 м от пациента). Подключите USB-кабель к тонометру Icare PRO и к компьютеру. Начнется зарядка и одновременно будет готово соединение для передачи данных.



4. Зарядка и передача данных: Включите компьютер. Если у Вас есть док-станция для тонометра, подключите USB-кабель к компьютеру и к док-станции. Обеспечьте достаточно большое расстояние от компьютера, док-станции и тонометра Icare PRO до пациента (не менее 1,5 м от пациента). Вставьте тонометр Icare PRO в док-станцию. Начнется зарядка и одновременно будет готово соединение для передачи данных.





Перевод с английского и финского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по подсоединению тонометра к зарядному устройству и ПК (Тонометр офтальмологический Icare)

АйКэа Финляндия Ой
Айритие 22, 01510, Вантаа, Финляндия

Подпись /подпись/
Имя: Тимо Хилден
Должность: Исполнительный директор

Дата 8 декабря 2016

Штамп: Настоящим удостоверяется, что в соответствии с торговым реестром Тимо Хилден уполномочен ставить подпись от имени компании АйКэа Финляндия Ой
Хельсинки 09.12.2016 г.

/подпись/
Валпури Куокканен
Ведущий сотрудник, Государственный нотариус

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа

Штамп: Магистрат Восточная Уусимаа
Окружной регистрационный офис Уусимы
Альбертинкату 25
00180 Хельсинки, Финляндия
Тел. +358 2 955 36222

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Финляндия
Настоящий официальный документ
2. Подписан Валпури Куокканен
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. проставлена печать/ штамп Магистрата Восточная Уусимаа

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Хельсинки 6. 09.12.2016 года
7. Ану Лемпиайнен, государственным нотариусом
8. под регистрационным номером НВ 14394/2016
9. Печать/ штамп 10. Подпись

Печать: Магистрат Восточная Уусимаа /подпись/

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, и, если необходимо, подлинность печати или штампа на документе.

Апостиль не заверяет содержания документа, к которому прилагается

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. * *



Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-46413

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

