

**icare**  
**ic200**

사용 설명서  
영어



**안압계**

Icare® ic200

사용 설명서 TA031-066 KO 2.2

본 문서의 정보는 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다. 번역된 문서와 관련해 상충되는 부분이 있는 경우 영어 버전이 우선합니다.



0598

**본 기구는 다음 표준 적합 제품입니다.**

의료기기 지침 93/42/EEC

캐나다 의료기기 규정

RoHS 지침 2011/65/EU

무선기기 지침 2014/53/EU.

Copyright © 2018 Icare Finland Oy. All rights reserved. Icare는 Icare Finland Oy의 등록 상표입니다. 그 외 모든 상표는 해당 소유자의 소유 재산입니다. 핀란드 제조.

**Icare Finland Oy/Tiolat Oy**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

전화: +358 9 8775 1150, 팩스: +358 9 728 6670

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

**목차**

안전 지침 .....	3
지정 용도 .....	5
소개 .....	5
패키지 내용물 .....	5
안압계 각부 명칭 .....	5
기구 사용 전 준비 사항 .....	6
손목줄 연결하기 .....	6
처음 배터리 끼우기 .....	6
안압계 켜기 .....	7
프로브 장착하기 .....	7
프로브 베이스 표시등 .....	7
측정 .....	8
사용자 인터페이스 기능 .....	11
BLUETOOTH .....	12
프린터 .....	12
EXPORT .....	13
오류 및 정보 메시지 .....	14
측정 플로우차트 .....	15
부속품 .....	16
기술 정보 .....	16
IT 네트워크 규격 .....	16
성능 데이터 .....	17
유지보수 .....	17
프로브 베이스 교체 .....	17
안압계 청소 방법 .....	17
정비 또는 수리를 위한 ICARE 안압계 반납 방법 .....	18
정기 안전 점검 .....	18
기호 .....	18
기구의 무선 통신 부분과 관련한 사용자 전달 정보 .....	19
전자기 선언 .....	20

## 안전 지침



### 경고

안압계는 절대 환자의 눈과 접촉해서는 안 됩니다. 안압계의 이마 거치 지지대를 조정할 때는 안압계나 프로브가 밀려서 눈에 들어가지 않도록 하십시오. 안압계의 간격 지지대는 프로브의 끝 부분이 눈에서부터 약 5mm(약 3/16 인치) 거리를 유지하도록 조정해야 합니다. 측정 시에는 순식간에 프로브만 눈에 닿았다가 떨어지도록 해야 합니다.



### 경고

안압계는 반드시 자격을 갖춘 정비 담당자가 개봉해야 합니다. 안압계에는 배터리와 프로브 베이스를 제외하고 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다. Icare 안압계는 12개월마다 배터리를 교체하거나 프로브 베이스를 교환하는 것 외에는 정기적인 정비나 보정이 필요 없습니다. 안압계 정비가 필요하다고 판단되는 경우 자격을 갖춘 정식 정비 담당자 또는 가까운 Icare 대리점에 문의하십시오.



### 경고

Icare Finland Oy가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정 사항은 사용자의 기구 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.



### 경고

Icare 안압계를 절대 액체에 담그지 마십시오. Icare 안압계, 그 부속품, 커넥터, 스위치 또는 새시의 개구부에 절대로 액체를 분무하거나, 붓거나, 흘리지 마십시오. 안압계 표면에 보이는 액체는 즉시 제거하십시오.



### 경고

이 기구를 다른 기구 가까이에서, 또는 다른 기구와 함께 쌓여있는 상태에서 사용하는 경우 오작동을 초래할 수 있으므로 그렇게 하는 것을 피해야 합니다. 그렇게 사용하는 것이 필요한 경우 반드시 관찰을 통해 이 기구와 그 다른 기구가 정상적으로 작동하는지 여부를 확인해야 합니다.



### 경고

본 기구의 제조사가 명시하거나 제공하지 않은 부속품을 사용하는 경우 이 기구의 전자기장 방출량이 늘어나거나 이 기구의 전자기장 면역 기능이 감소될 수 있으며 그 결과 오작동이 발생할 수 있습니다.



### 경고

제조업체가 제공하는 인증 받은 정품 프로브만 사용하십시오. 프로브는 1회용(측정 세션 당 1개)입니다. 각 테스트 세션은 양쪽 눈을 모두 1회 성공적으로 측정하는 것으로 정의되지만 어느 한쪽이라도 염증이 있거나 감염된 경우, 건강한 눈을 먼저 측정해야 합니다. 온전한 원래 포장에서 꺼낸 프로브만 사용하십시오. 프로브를 재사용하면 경우 잘못된 측정값이 나오거나, 프로브가 손상되거나, 박테리아 또는 바이러스에 의한 교차 오염 또는 눈 감염이 발생할 수 있습니다. 프로브를 재사용하는 경우 안압계의 안전 및 효과에 대한 제조업체의 책임 및 의무가 모두 무효화됩니다.



### 경고

연방(미국)법에 따라 이 장치는 의사의 주문 판매용으로 제한되어 있습니다.



### 경고

오염을 방지하려면 사용 전 프로브는 상자 안에 그대로 보관하고, 포장을 벗긴 프로브를 만지지 않으며, 테이블이나 바닥 등 비멸균 표면에 닿은 프로브는 사용하지 않습니다. 닿았거나 떨어뜨린 프로브는 사용해서는 안 되며 적절한 방법으로 폐기합니다(예: 일회용 주사바늘 용기에 담아).



### 경고

다른 기구를 포함해 ic200 안압계를 IT 네트워크에 연결하는 경우 환자, 작동자 또는 제3자에게 예전에 식별되지 않았던 위험을 초래할 수 있습니다.



### 경고

ic200 안압계가 다른 기구를 포함해 IT 네트워크에 연결되어 있는 경우 책임 있는 조직이 그에 따른 추가적인 위험을 식별, 분석, 평가 및 통제해야 합니다.



### 예방 조치

본 설명서에는 안압계의 사용과 정비에 관한 중요 정보가 포함되어 있으므로 자세히 읽어 주십시오.

마취제는 측정 결과에 영향을 미칠 수 있는 만큼 일체 눈의 감각을 없애기 위해 마취제를 사용해서는 안 됩니다. 이 기구를 사용해 측정할 때는 마취제가 전혀 필요하지 않습니다.

안압계를 3분간 사용하지 않으면 자동으로 꺼집니다(그러면 프로브가 떨어질 수 있습니다).

기구를 포장에서 꺼낸 다음, 외부 손상이 없는지, 특히 기구 겉표면에 손상이 없는지 잘 살펴보도록 하십시오. 안압계의 손상이 의심되는 경우 제조사 또는 유통사에 연락하십시오.

안압계는 안내압을 측정하는 용도로만 사용해야 하며, 일체 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다. 제조사는 안압계의 부적절한 용도 사용으로 인한 손상 또는 그에 따른 결과에 대해서는 일체 책임지지 않습니다.

배터리 교체 목적 또는 프로브 베이스 교체 목적 외에는 절대 안압계 케이스를 열어서는 안 됩니다. 본 설명서에는 배터리 교환 및 프로브 베이스 교체 방법 설명이 포함되어 있습니다.

안압계는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 프로브 베이스, 배터리 칸 커버, 나사, 칼라 및 프로브는 작은 물체인 만큼 의도치 않게 삼킬 수 있습니다.

손상되었거나 오작동하는 것으로 판단되는 경우 기구를 사용하지 마십시오. 이 경우 기구를 반드시 정비 담당자에게 보내 수리해야 합니다.

인화성 마취제를 포함해 인화성 물질 근처에서 기구를 사용하지 마십시오.

새 환자에 사용하기 전에 매년 온전한 포장에서 꺼낸 새 일회용 프로브가 사용되고 있는지 확인하십시오. 프로브를 프로브 베이스에 삽입한 후 앞에서 작고 둥근 플라스틱 끝부분이 보이는지 확인하십시오. 플라스틱 끝부분이 없는 프로브는 사용하지 마십시오.

본 안압계는 EMC 요구 사항(IEC 60101-1-2)을 충족하며, 휴대전화 등 높은 강도의 전자기장을 방출하는 다른 전기 기구 가까이(<1 m)에서 사용하는 경우 안압계의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 안압계 자체의 전자기장 방출량은 관련 기준에 따라 허용되는 최대 수치에 훨씬 못미칩니다. 그럼에도 불구하고 안압계는 아주 가까운 거리에 있는 고도로 민감한 기구의 작동에 간섭을 초래할 수 있습니다.

기구를 한동안 사용하지 않을 예정인 경우 배터리 칸에서 배터리를 빼놓는 것이 좋습니다. 배터리를 분리하더라도 나중에 안압계의 기능에는 영향을 미치지 않습니다.

한 번 사용한 프로브는 재사용할 수 없습니다. 사용한 프로브는 적절한 방법으로 폐기하십시오(예: 일회용 주사 바늘 처리 용기 또는 금속 폐기물용 처리 용기에 담아서).

배터리, 포장물, 프로브 베이스는 현지 규정에 따라 처리해야 합니다.

기구를 떨어뜨리지 않고 안전하게 취급할 수 있도록 사용할 때는 항상 기구를 손목줄에 연결해 손목에 건 상태로 사용하십시오.

본 사용 설명서의 기술 정보 섹션에 명시되어 있는 유형의 배터리만 사용하십시오.

Icare ic200 안압계의 측정 방법은 자기 유도를 기초로 하는 만큼 프로브 범위 내에 외부 자기장이 겹치는 경우 측정을 막을 수 있습니다. 그런 경우 안압기는 계속 측정을 반복 실행하라고 안내합니다. 이 경우 기기 근처에 있는 간섭 출처를 제거하거나 그런 간섭이 없는 다른 장소로 옮겨서 측정을 실시하는 방법으로 문제 상황을 해결할 수 있습니다.

IT 네트워크가 변경되는 경우 새로운 위험 요소가 도입되어 책임 조직이 추가적인 분석을 실시해야 할 수 있습니다. 이러한 변경 사항의 예는 다음과 같습니다.

- IT 네트워크 구성 상의 변경
- IT 네트워크에 다른 장치 추가 연결
- IT 네트워크에서 다른 장치 연결 해제
- IT 네트워크에 연결되어 있는 장치의 업데이트 또는 업그레이드

## 지정 용도

Icare ic200 안압계는 인간의 눈에서 안내압을 측정하는 데 사용하도록 의도된 제품입니다.

Icare ic200 안압계는 전문 의료 시설에서 전문 의료 담당자가 사용하도록 의도된 제품입니다. 이 기구를 사용하는 데 특별히 필요한 기술이나 훈련은 없습니다.

## 소개

Icare ic200 안압계는 특허 받은 유도식 리바운드 방법을 사용하며, 안내압(IOP)을 마취 없이 정확하고 신속하게 측정할 수 있도록 합니다.

Icare ic200 안압계를 사용하면 반듯이 누운 자세와 수직 자세(곧게 앉거나 선 자세)의 환자에서 IOP를 측정할 수 있습니다.

Icare 리바운드 측정 방법을 적용해 눈 각막의 중앙부 표면에 대해 수직 방향으로 작은 경량 프로브가 발사되도록 했습니다. 프로브는 의료 등급 플라스틱 소재 말단부와 금속 축으로 이루어져 있습니다. 금속 축은 측정 전에 자기화됩니다. 측정이 시작되면 프로브가 주변을 둘러싸고 있는 코일에서 전기 신호를 유도하는 이동식 자석 같은 역할을 함으로써 프로브 동작을 고도로 정확하게 측정합니다. 프로브를 발사하면 프로브가 순식간에 각막에 닿았다가 재빨리 물러납니다. 안압계는 감속과 리바운드 시간을 포함해, 프로브의 동작과 관련해 여러 개의 매개변수를 기록하게 됩니다. 안압계는 자체 개발 알고리즘을 사용해 눈의 IOP를 계산합니다.

표시되는 IOP 판독치는 6회에 걸쳐 연속 진행되는 IOP 측정과 계산의 결과값을 바탕으로 하며, 프로브는 6회에 걸쳐 각막에 닿았다가 물러나는 과정을 반복합니다. 표시되는 IOP 측정치는 나중에 꺼낼 수 있도록 안압계의 메모리에도 저장됩니다.

Icare ic200 안압계에는 Bluetooth® 모듈이 결합되어 있어, Bluetooth 호환 프린터에 무선으로 연결하거나 데이터를 전송할 수 있습니다.

안압계나 프로브에는 천연 고무 라텍스 소재가 전혀 포함되어 있지 않습니다.

## 패키지 내용물



### 예방 조치

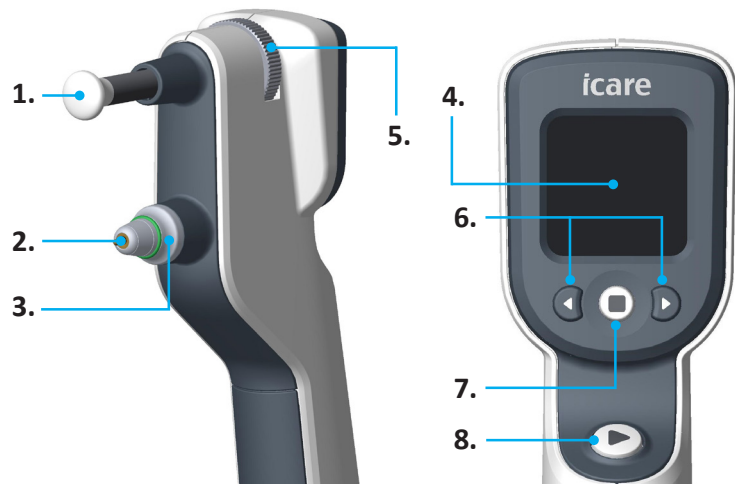
기구를 포장에서 꺼낸 다음, 외부 손상이 없는지, 특히 기구 겉표면에 손상이 없는지 잘 살펴보도록 하십시오. 안압계의 손상이 의심되는 경우 제조사 또는 유통사에 연락하십시오.

### Icare ic200 패키지 내용물:

- Icare ic200 안압계
- 4 x AA 1.5 V 배터리
- 프로브 100개 들어 상자
- 손목줄
- 실리콘 그립
- 결과 기록용 IOP 패드
- 알루미늄 케이스
- 드라이버
- 프로브 베이스 커버
- 예비용 탐침 베이스
- 빠른 가이드 인쇄물
- 사용 설명서가 들어 있는 USB 드라이브
- 사용 설명서 인쇄물(EU 한정)
- 보증서

## 안압계 각부 명칭

1. 이마 지지대
2. 프로브 베이스
3. 잠금 칼라
4. 디스플레이 화면
5. 이마 지지대 조정 휠
6. 유저 인터페이스 내비게이션 버튼
7. 선택 버튼
8. 측정 버튼



## 기구 사용 전 준비 사항

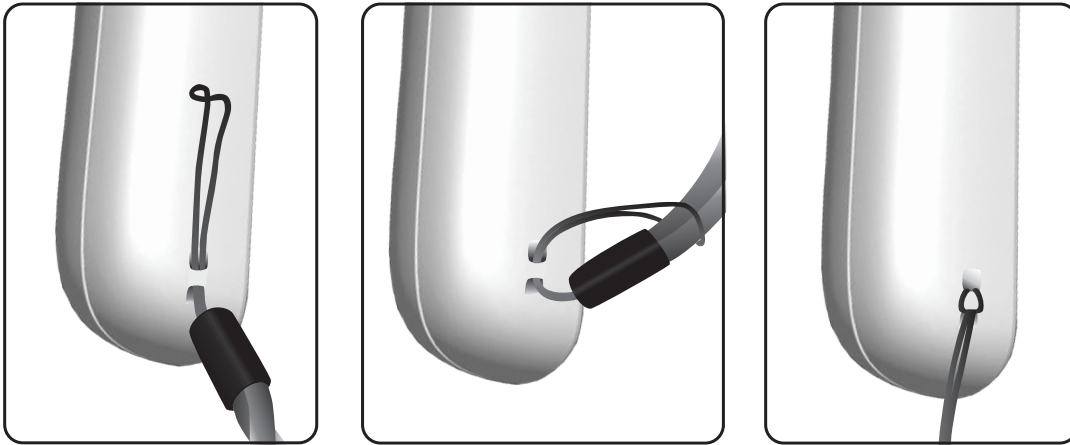
Icare ic200 안압계를 처음 사용하기 전에 손목줄을 연결하고 배터리를 넣습니다.

### 손목줄 연결하기

손목줄 끝에 달린 끈 부분을 기구 하단에 있는 2개 구멍에 넣어 통과시킵니다(아래 그림 참조). 손목줄 끝부분을 잡고 되돌아가 고리를 통과시킵니다. 마지막으로 손목줄을 잡아당겨 고리를 좁히면 됩니다.

#### 주의 사항

기구를 떨어뜨리지 않고 안전하게 취급할 수 있도록 안압계를 작동시킬 때는 항상 손목줄에 사용해 손목에 건 상태로 사용하십시오.



### 처음 배터리 끼우기

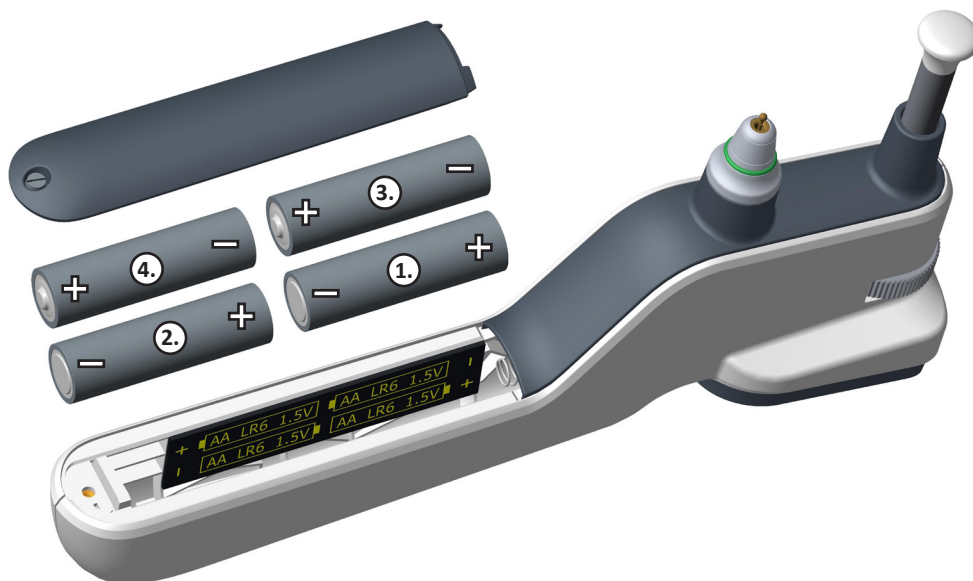
제품에 포함되어 있는 드라이버를 사용해 배터리 칸 잠금 나사를 풀니다. 배터리 칸 커버를 분리합니다. 1.5V AA 배터리 새것 4개를 삽입합니다(LR6). 아래 그림을 참조해 배터리를 삽입하시면 됩니다. 주의해서 극 방향이 올바르게 삽입되도록 하십시오.

배터리 칸 커버를 다시 제자리에 끼웁니다. 잠금 나사를 조여 커버를 고정시킵니다. 나사를 조일 때는 지나치게 센 힘(토크)을 가하지 않도록 주의합니다.

손 안에 단단히 잡고 미끄러운 표면에서 견인력이 느껴지도록 실리콘 그립을 설치합니다. 먼저 기구 끝부분에 놓은 다음 단단히 잡고 끝까지 밀어올립니다(실리콘 그립 끝부분을 맡았다가 마지막에 펴는 방법이 도움이 될 겁니다). 실리콘 그립을 제거하려면 반대 순서로 진행하면 됩니다.

#### 주의 사항

본 사용 설명서의 기술 규격 섹션에 명시되어 있는 유형의 배터리만 사용하십시오.

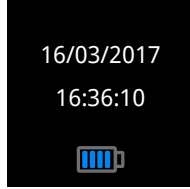


## 안압계 켜기

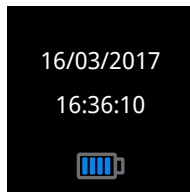
안압계는 두 가지 방법으로 작동시킬 수 있습니다. 선택 버튼을 누르거나 측정 버튼을 한 번 누르면 됩니다. 아래 그림에 보시면 안압계를 작동시키는 두 가지 다른 방법이 나와 있습니다.



선택 버튼을 누른 후



측정 버튼을 누른 후



기구의 시작 시퀀스가 실행되면서 시간과 날짜가 표시됩니다. 시간 및/또는 날짜가 틀린 경우 본 사용 설명서의 사용자 인터페이스 기능 섹션에 나와 있는 안내에 따라 시간 및/또는 날짜를 맞추십시오.

## 환자 ID

어떤 측정치에도 ID 번호를 부여할 수 있습니다. ID는 기구의 측정 이력에서 어느 측정치가 어느 환자 것인지 확인하는 데 도움이 될 수 있습니다. 이미 “측정” 뷰에 있는 경우가 아니면 선택 버튼을 눌러 “장착” 뷰에서 “측정” 뷰로 이동합니다. 오른쪽 네비게이션 버튼을 두 번 눌러서 “환자 ID” 뷰로 이동한 다음, 다시 선택 버튼을 누르고 네비게이션 버튼을 사용해 숫자를 선택합니다. 다시 돌아가려면 선택 버튼을 누르고 왼쪽 네비게이션 버튼을 두 번 눌러 “측정” 뷰로 이동한 다음 마지막으로 선택 버튼을 눌러 “장착” 뷰로 이동합니다.

## 프로브 장착하기

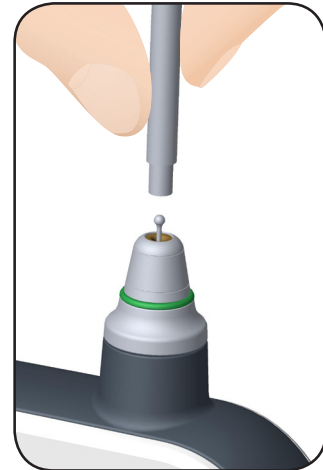
프로브 베이스에서 노란색 보호 커버를 당겨서 제거합니다(커버를 돌릴 경우 잠금 칼라가 풀릴 수 있기 때문에 돌리면 안 됩니다). 프로브 베이스 커버를 보관해 둡니다(버리지 마십시오). 프로브는 보호용 프로브 튜브 안에 들 있습니다. 새 프로브 튜브를 꺼내 뚜껑이 위로 가게 튜브를 잡습니다. 보호용 뚜껑을 제거합니다. 프로브 튜브를 위가 아래로 가게 조심스럽게 뒤집어 안압계의 프로브 베이스 안으로 미끄러져 들어가게 삽입합니다(그림 참고). 안압계는 프로브를 자기화해서 프로브 베이스 안에 고정시킵니다.

프로브는 기구의 전원을 켜지 않은 상태라도 Icare ic200 안압계에 장착할 수 있습니다. 이 경우, 안압계는 측정 시퀀스를 시작할 때 프로브가 삽입되어 있다는 것을 인식하고 자동으로 눈 선택 메뉴를 표시합니다.



**경고**

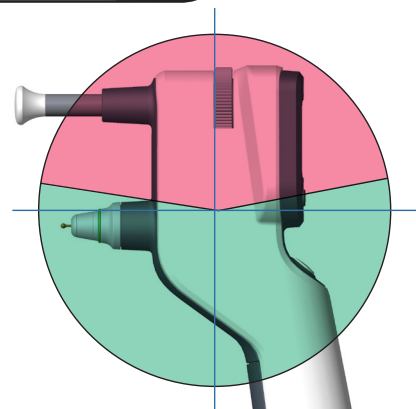
오염을 방지하려면, 포장을 벗긴 프로브를 만지지 말고, 테이블이나 바닥과 같은 비균균 표면에 닿은 경우에는 사용하지 마십시오. 닿았거나 떨어뜨린 프로브는 사용해서는 안 되며 적절한 방법으로 폐기합니다(예: 일회용 주사바늘 용기에 담아).



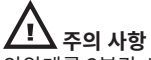
## 프로브 베이스 표시등

프로브 베이스 표시등은 안압계가 켜져 있을 때 적색이나 녹색을 쬐 수 있습니다. 프로브 베이스 표시등은 두 가지 용도로 사용됩니다. 첫째, 표시등은 기구가 지나치게 기울어져 있는 경우 적색등을 표시해 안압계와 프로브를 정렬할 수 있도록 돕고, 기구의 방향이 적절한 경우 녹색등을 표시합니다.

둘째, 측정 시퀀스 중에 오류 상황이 발생하는 경우 기구의 디스플레이 화면에 메시지를 표시하는 것 외에 표시등 색을 적색으로 바꿔 오류 상황을 알립니다(참고: 오류 및 정보 메시지).



## 측정



### 주의 사항

안압계를 3분간 사용하지 않으면 자동으로 꺼집니다.



### 주의 사항

눈의 감각을 없애기 위해 마취제를 사용하지 마십시오. 마취제는 측정 결과에 영향을 미칠 수 있습니다(Badouin C, Gstaad P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994; 208: 309-313). 이 기구를 사용해 측정할 때는 마취제가 전혀 필요하지 않습니다.

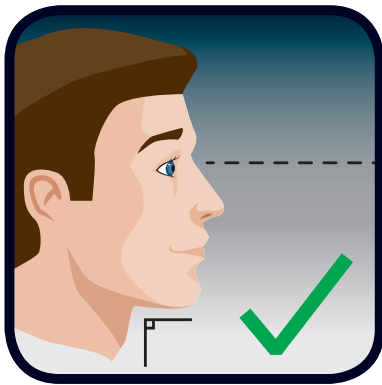


### 경고

안압계는 절대 환자의 눈과 접촉해서는 안 됩니다. 안압계의 이마 거치 지지대를 조정할 때는 안압계나 프로브가 밀려서 눈에 들어가지 않도록 하십시오. 안압계의 간격 지지대는 프로브의 끝 부분에서 눈에서부터 약 5mm(약 3/16 인치) 거리를 유지하도록 조정해야 합니다. 측정 시에는 순식간에 프로브만 눈에 닿았다가 떨어지도록 해야 합니다.

측정할 때는 안압계와 프로브가 눈 각막 중앙 표면과 대략 직각이 되도록 위치를 잡아야 합니다.

**1단계.** 환자에게 긴장을 풀라고 얘기합니다. 앉은 상태에서 서 있는 상태든, 환자에게 머리와 목부분을 곧게 펴고 세우라고 얘기합니다. 환자에게 똑바로 정면을 쳐다보면서 특정 지점을 바라보라고 얘기합니다. 안압계를 환자의 눈 앞으로 가져갑니다.



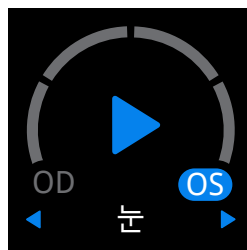
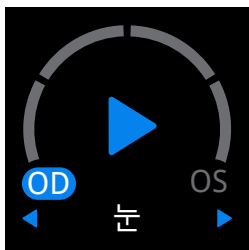
올바른 머리 및 눈 위치.



잘못된 머리 및 눈 위치.

**2단계.** 측정 결과에 어느 쪽 눈(우안/좌안)인지에 대한 정보를 추가해 주석을 달 수 있습니다. 기구의 기본 선택 설정은 눈 정보가 없는 상태라는 점을 참고하십시오. 네비게이션 버튼을 눌러 OD(우안)와 OS(좌안) 중에서 선택하십시오.

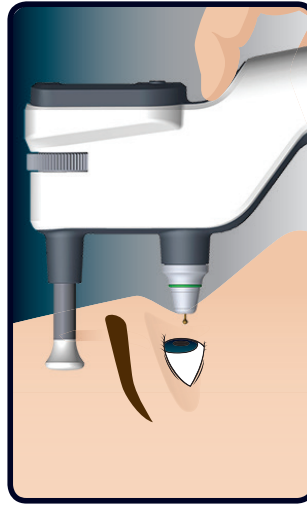
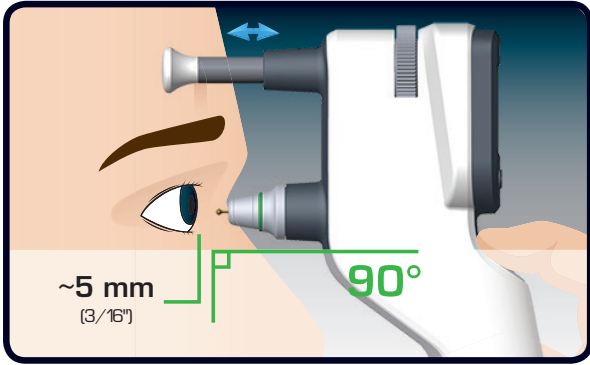
이제 안압계는 측정 준비 상태가 되고, 이는 화면에 표시되는 “실행” 기호로 알 수 있습니다. 우안/좌안 정보나 환자 ID를 선택 후 확인한 경우에도 이 정보가 화면에 표시됩니다.



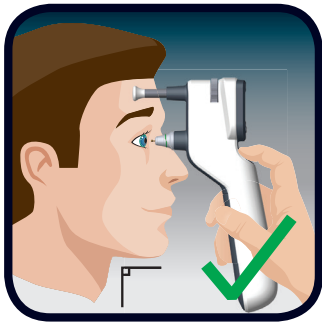
눈 선택 옵션이 있는 측정 준비 완료 화면 표시: OD, 정보 없음, OS.

환자 ID 선택됨

**3단계.** 이마 지지대 조정 휠을 돌려 이마 지지대가 완전히 펼쳐지도록 하십시오. 프로브 말단부에서 환자의 각막까지 거리가(아래 그림 참조) 약 5mm(약 3/16인치)여야 합니다. 프로브가 각막 중앙을 향하도록 해서 이마 지지대가 이마에 닿을 때까지 안압계를 환자 눈 앞으로 가져갑니다. 잘못해서 의도치 않게 안압계나 프로브가 눈으로 밀려들어가지 않도록 하십시오. 이마 지지대 조정 휠을 사용해 프로브와 환자 각막 사이 간격을 조정합니다.



항상 프로브가 각막 중앙을 향하고 각막 표면과 직각을 이루도록 안압계 위치를 조정하십시오.

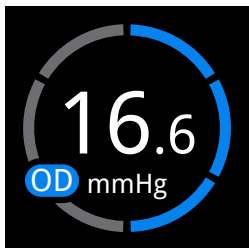


올바른 기구 위치



잘못된 기구 위치

**4단계.** 안압계를 단일 모드 또는 연속 모드로 사용해 IOP 측정을 실행할 수 있습니다. 각 IOP 측정치는 연속 6회에 걸친 개별 측정치를 바탕으로 산정합니다.



**단일 모드:** 측정 버튼을 부드럽하면서도 확실하게 누릅니다. 카메라로 사진 촬영 할 때처럼 안압계가 흔들리지 않도록 하십시오. 측정 프로브의 말단부가 각막 중심에 닿게 됩니다. 여섯 차례 측정합니다. 디스플레이 화면에서 원의 회색 부분이 한 칸씩 파란색으로 바뀝니다. 또한, 측정이 성공적으로 이루어질 때마다 기구에서 짧게 “삐” 소리가 납니다.

**연속 모드:** 측정 버튼을 누른 채로 잡습니다. 기구가 자동으로 연속 측정을 실행합니다. 첫 번째 측정이 성공적으로 완료되면 원에서 한 칸이 파란색으로 바뀌고, 안압계가 측정을 계속 진행하면서 계속 한 칸씩 파란색으로 바뀝니다. 연속 모드 측정에는 단 몇 초 밖에 걸리지 않습니다.

안압기가 측정 중 오류 발생을 감지하는 경우 삐 소리가 두 번 난 후 오류 메시지가 표시됩니다. 디스플레이 화면에서 오류 메시지를 지우려면 측정 버튼을 누른 다음 측정을 계속 진행하면 됩니다. 오류 메시지에 관한 자세한 사항은 본 사용 설명서의 오류 및 정보 메시지 섹션을 참고하십시오.



**5단계.** 6회 측정이 성공적으로 완료되면 안압계에서 길게 삐 소리가 한 차례 납니다. 마지막 IOP 측정치는 디스플레이 화면의 컬러 원 안에 mm Hg 단위의 큰 숫자로 표시됩니다. 컬러는 IOP 측정치의 품질을 나타냅니다. 녹색은 “양호”(최종 IOP 산정에 사용된 개별 4회 측정 중 관찰된 프로브 동작 매개변수의 변동폭이 적음)를 나타내고, 노란색은 “허용” 수준의 측정 품질을 나타냅니다.

측정치 변동폭이 지나치게 큰 경우 안압계의 디스플레이 화면에는 “반복” 기호가 표시됩니다. 측정 버튼을 한 번 누르면 측정 연속 측정이 새로 시작됩니다.



첫 번째 값부터 다섯 번째 값이 표시된 다음 여섯 번째 값이 평균 값으로 표시됩니다. 여섯 번째 값은 4개 개별 측정치 중 최상값을 사용해 산정되는 최종 IOP 값입니다(개별 측정치들 중 최악값 2개는 폐기됩니다).

**6단계.** IOP 측정이 한 쪽 눈에 대해 성공적으로 이루어지고 나면, 위 1-5단계를 반복해 다른 쪽 눈에 대해서(또는 같은 쪽 눈을 반복 측정)도 IOP를 측정할 수 있습니다. 안압계는 한 쪽 눈의 측정을 마친 후 자동으로 다른 쪽 눈으로(예: OD에서 OS로) 넘어가지 않습니다.

IOP 측정 세션을 마치고 나면 탐침이 수평이 되거나 약간 아래쪽으로 기울도록 기구를 잡은 채로 선택 버튼을 3초간 눌러 안압계를 끕니다. 프로브가 프로브 베이스에서 나오면 꺼내면 됩니다. 쓰고 난 프로브는 (지시에 따라) 폐기합니다. 프로브 베이스 커버를 찾아 프로브 베이스에 다시 끼웁니다.

참고: 안압계를 사용하지 않을 때는 프로브 베이스가 오염되지 않도록 항상 프로브 베이스 커버를 덮어 두십시오.

안압계에 표시되는 IOP 측정치 중 유효성이 의심되는 수치가 있는 경우(예: 프로브가 각막 중심을 벗어났거나 눈꺼풀에 닿았다고 의심되는 경우) 다시 측정하도록 하십시오. 또한, 표시된 IOP 값이 비정상적으로 높거나 낮게 나타나는 경우 Icare 안압계를 사용하거나 다른 방법을 사용해 다시 측정함으로써 비정상적인 판독치가 정확한지 여부를 검증하도록 하십시오.

연속으로 여섯 차례 측정하는 데 실패하는 경우 선택 버튼을 한 번 눌러 측정 세션을 종료하십시오. 그런 경우 측정 시도 결과는 기구의 “이력” 메뉴에서 확인할 수 있습니다. 측정이 완료되지 않은 경우 개별 측정으로 나온 IOP 데이터는 측정 유효성 여부 표시 없이 숫자만 표시됩니다.

## 사용자 인터페이스 기능

Icare ic200 안압계 기구는 사용자 인터페이스를 위해 큰 컬러 디스플레이 화면을 사용합니다. 사용자는 화면 아래 버튼들을 사용해 기구를 제어하게 됩니다. 네비게이션 버튼(우측/좌측 화살표)을 눌러 표시된 메뉴 선택을 변경할 수 있고, 가운데 있는 선택 버튼을 눌러 선택을 실행합니다. 손잡이에 있는 큰 측정 버튼은 측정 기능을 실행하는 데 사용됩니다.

 측정 mmHg	 장착	 ID 9 OD OS 눈	<p><b>측정 - 측정 기능에 액세스합니다</b> 프로브 베이스에서 프로브가 감지되지 않는 경우 “장착”이라는 텍스트와 그래픽이 표시됩니다. 프로브를 장착하고 나면 먼저 측정할 눈을 선택할 수 있습니다. 디스플레이 화면에 실행 기호가 표시되면 안압계가 측정 준비 완료된 것입니다.</p>	
 이력 mmHg	 18/09/2017 07:37:45 AM 17.4 mmHg OD ID 9 1/100	 18/09/2017 07:37:45 AM 12.6 mmHg OS 2/100	 18/09/2017 07:37:45 AM 17.4 17.2 17.8 18.2 ---- 3/100	<p><b>이력 - 이전 측정치</b> 이력에는 가장 최근 측정치부터 먼저 표시됩니다. 표시된 컬러를 보면 측정 품질을 판단할 수 있습니다. 수평 방향 화살표는 환자가 서있거나 앉아있는 상태를 나타내며, 비스듬한 화살표는 기울어진 자세, 수직 방향 화살표는 반듯이 누운 상태를 나타냅니다.</p>
 환자 ID ID 1	 꺼짐 환자 ID	 ID 1 환자 ID	<p><b>환자 ID - 측정치에 식별 번호를 부여합니다</b> 사용자는 일체 측정치에 대해 1부터 99까지의 ID 번호를 부여할 수 있습니다. 환자 ID를 선택하면 측정 시퀀스 동안 화면에 표시되고 기구의 측정 HISTORY(이력)에도 표시됩니다.</p>	
 BLUETOOTH	 프린터 MODE	 EXPORT MODE	<p><b>BLUETOOTH® - 무선 연결</b> 안압계는 Bluetooth® 프린터와 연결해 측정 결과를 인쇄하거나, 컴퓨터와 연결해 측정 결과를 전송할 수 있습니다. 자세한 내용은 본 사용 설명서의 Bluetooth® 섹션을 참고하십시오.</p>	
 사운드	 사운드	 사운드	<p><b>소리 - 알림 소리 음량을 조정합니다</b> 안압계에는 음소거 모드 외에 3단계의 음량 레벨이 있습니다. 음량 레벨은 3단계 막대로 표시됩니다.</p>	
 조명	 조명	 조명	<p><b>조명 - 프로브 베이스등의 밝기를 조절합니다</b> 프로브 베이스등의 강도를 1단계부터 3단계까지 조정하거나 꺼짐을 선택할 수 있습니다. 밝기 강도는 3단계 막대로 표시됩니다.</p>	
 밝기	 밝기	 밝기	<p><b>밝기 - 디스플레이 화면의 밝기를 조절합니다</b> 디스플레이 화면의 밝기를 1단계부터 3단계까지 조정할 수 있습니다. 밝기 레벨은 3단계 막대로 표시됩니다.</p>	
 언어 한국어	 KO 언어 한국어	 FI KIEMI SUOMI	<p><b>언어 - 언어 설정</b> 사용자는 여러 언어 중에서 선택해 사용자 인터페이스 언어를 변경할 수 있습니다.</p>	
 날짜 16.03.2017	 2017 연도 DD.MM.2017	 03 월 DD.03.2017	 16 일 16.03.2017	<p><b>날짜 - 기구 화면에 표시되는 날짜를 설정합니다</b> 기구에 표시되는 날짜는 여러 가지 포맷 중에 한 가지를 설정할 수 있습니다. ISO 8061(Y-M-D), 미국(M/D/Y) 및 일반(D.M.Y) 중에서 선택할 수 있습니다. 그러나 날짜 설정은 항상 다음과 같은 표준 포맷 순서대로 진행됩니다: 연도 →월→일.</p>
 시간 17:15	 24시간 형식 hh:mm	 17 시간 17:mm	 15 분 17:15	<p><b>시간 - 기구 시간을 설정합니다</b> 기구에 표시되는 시간은 12시간 또는 24시간 포맷 중에서 선택할 수 있습니다. 시간 설정은 다음 순서로 진행됩니다: 포맷→시→분.</p>
 정보 1733RM001	 SN 1733RM001 SW 1.00 A		<p><b>정보 - 기구 및 시스템 정보</b> 이 “정보” 화면에는 기구의 일련 번호(SN)가 표시됩니다. 선택 버튼을 누르면 안압계에 설치된 소프트웨어 버전(SW)이 표시됩니다.</p>	

## BLUETOOTH

ic200(TA031) 기구에는 무선 인쇄와 컴퓨터로의 데이터 전송을 위해 Bluetooth 기능이 포함되어 있습니다. 이 섹션에서는 기구의 Bluetooth® 기능을 이용해 Bluetooth 프린터로 인쇄하는 방법과 컴퓨터로 측정 결과를 전송(내보내기)하는 방법을 설명합니다.

### 프린터

인쇄를 하려면 먼저 ic200을 Bluetooth(Classic) 프린터와 페어링해야 합니다. 페어링은 ic200 기구와 프린터를 연결한다는 뜻입니다. 연결(페어링)은 자동으로 저장되며, 연결이 끊어지더라도 연결을 활성화하면 빠르고 간단하게 다시 연결시킬 수 있습니다. 프린터 페어링이 완료되고 프린터 모드가 활성 상태가 되면 측정 시퀀스가 완료되는 즉시, 또는 이력 메뉴에서 측정치를 출력할 수 있습니다.

ic200을 프린터와 페어링하려면:

- 프린터 전원이 켜져 있는지 확인합니다.
- 네비게이션 버튼을 사용해 Bluetooth 메뉴를 선택한 다음, 선택 버튼을 눌러 “프린터 모드”를 선택합니다.
- 네비게이션 버튼을 사용해 “새로 페어링”을 선택합니다.
- ic200은 Bluetooth 프린터(들)을 찾기 시작합니다. 프린터가 발견되면서 “검색 중...” 화면에 표시되는 숫자가 늘어납니다. 검색을 중간에 취소하려면 선택 버튼을 누르면 됩니다.
- 검색을 통해 프린터가 발견되고 페어링 준비가 완료되면 “페어링 프린터 ID(예: ME21)”가 표시됩니다.
- 네비게이션 버튼을 사용해 원하는 프린터를 선택합니다.
- 선택 버튼을 눌러 원하는 프린터와 페어링합니다.
- Bluetooth가 연결되면 “페어링됨”이라고 표시됩니다.
- 프린터가 테스트 페이지를 인쇄해 연결 상태를 확인합니다. 테스트 페이지가 인쇄되지 않는 경우 프린터에 종이가 있는지, 뚜껑이 제대로 닫혀있는지, 프린터가 인쇄 준비 상태인지 확인해 보십시오.
- 테스트 페이지가 출력되어 나오면 기구는 다시 메인 메뉴로 돌아가 “Bluetooth 프린터”와 프린터 ID를 화면에 차례로 표시합니다.



프린터와의 페어링을 활성화하는 방법(Bluetooth가 꺼져 있는 경우):

- “프린터 모드”로 이동합니다.
- 선택 버튼을 누르면 “활성화”가 표시됩니다.
- 선택 버튼을 눌러 프린터 모드와 페어링된 프린터와의 연결을 활성화합니다.

활성화된 프린터 테스트 방법:

- “프린터 모드”로 이동해 선택 버튼을 누릅니다.
- 네비게이션 버튼을 사용해 “테스트”로 이동합니다.
- 선택 버튼을 눌러 테스트 페이지를 출력합니다.

페어링(프린터 연결)을 해제하는 방법:

- “프린터 모드”로 이동해 선택 버튼을 누릅니다.
- 네비게이션 버튼을 사용해 “페어링 해제”로 이동합니다.
- 선택 버튼을 눌러 ic200 기구와 프린터 사이의 페어링을 해제합니다.

측정 완료 후 페어링된 프린터로 결과 출력하는 방법:

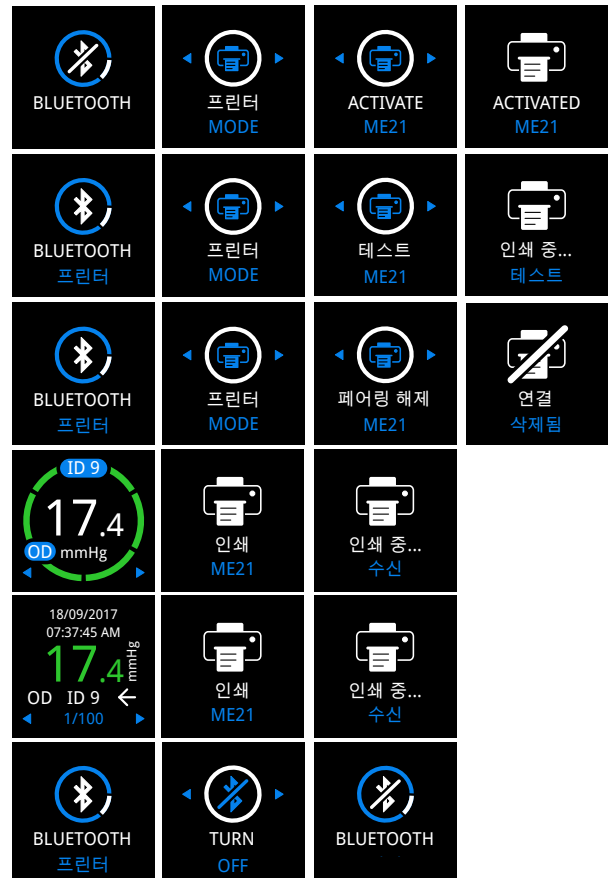
- 네비게이션 버튼을 사용해 “인쇄”로 이동합니다.
- 선택 버튼을 눌러 측정 결과를 출력합니다.

“이력”에서 페어링된 프린터로 결과 출력하는 방법:

- 네비게이션 버튼을 사용해 “인쇄”로 이동합니다.
- 선택 버튼을 눌러 측정 결과를 출력합니다.

Bluetooth 기능 끄는 방법(배터리를 절약하기 위해 페어링을 해제하지 않습니다):

- Bluetooth로 이동해 선택 버튼을 누릅니다.
- 네비게이션 버튼을 사용해 “끄기”로 이동합니다.
- 선택 버튼을 눌러 Bluetooth 기능을 끕니다.



## EXPORT

측정 결과를 내보내기하려면 먼저 ic200을 Bluetooth(Low Energy) 기능이 있고 Icare EXPORT 소프트웨어를 구동하고 있는 컴퓨터와 페어링해야 합니다. 페어링은 ic200 기구와 컴퓨터를 연결한다는 뜻입니다. 연결(페어링)은 자동으로 저장되며, 연결이 끊어지더라도 연결을 활성화하면 빠르고 간단하게 다시 연결시킬 수 있습니다. 컴퓨터가 페어링되고, 내보내기 모드가 활성화되고, 컴퓨터에서 Icare EXPORT 소프트웨어가 실행되면 측정치를 전송할 수 있습니다.

ic200 기구를 컴퓨터와 페어링하는 방법:

- ic200 기구와 페어링하고자 하는 컴퓨터에서 Bluetooth 설정을 열고 Bluetooth 기능이 ON(켜짐) 상태인지 확인합니다.
- ic200 기구의 Bluetooth 메뉴로 가서 “EXPORT 모드”를 선택합니다.
- “새로 페어링”을 선택합니다.
- ic200에 “대기 중... 기구”라고 표시됩니다. 페어링을 중간에 취소하려면 선택 버튼을 누르면 됩니다.
- 이제 ic200이 페어링할 준비가 되어 컴퓨터에 연결 가능한 Bluetooth 장치로 표시됩니다.
- Icare EXPORT 소프트웨어의 장치 목록에서 ic200 기구를 선택합니다.
- 연결을 위한 패스 키와 MAC ID(예: 740A)가 30초 동안 ic200 기구의 디스플레이 창에 표시됩니다.
- 패스 키를 Icare EXPORT 소프트웨어에 입력해 기구를 페어링합니다.
- 페어링이 성공적으로 완료되면 ic200 기구에 MAC ID와 함께 “페어링됨”이라고 표시됩니다.
- 디스플레이 화면은 다시 메인 메뉴로 돌아가 BLUETOOTH EXPORT와 MAC ID를 번갈아 가며 표시합니다.
- 패스 키가 틀린 경우 ic200에 “페어링 오류”라고 표시됩니다. 선택 버튼을 눌러 오류 인식 사실을 확인해야 합니다.

컴퓨터와의 페어링을 시작하는 방법(Bluetooth가 꺼져있는 경우):

- “EXPORT 모드”로 갑니다.
- 선택 버튼을 누르면 “활성화”가 표시됩니다.
- 선택 버튼을 눌러 EXPORT 모드와 페어링된 프린터와의 연결을 활성화합니다.

활성화된 컴퓨터 테스트 방법:

- “EXPORT 모드”로 이동해 선택 버튼을 누릅니다.
- “테스트”로 이동해 선택 버튼을 누릅니다.
- “EXPORT 찾음” 또는 “EXPORT 없음”이 표시되면서 연결 상태를 알려 줍니다.

페어링(컴퓨터 연결)을 해제하는 방법:

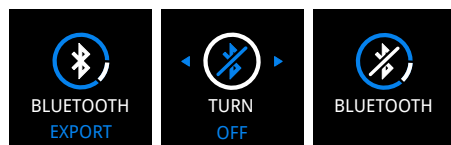
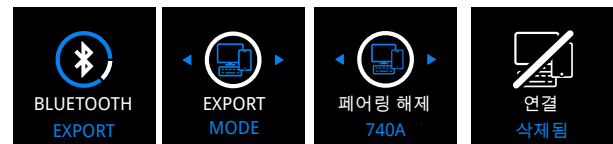
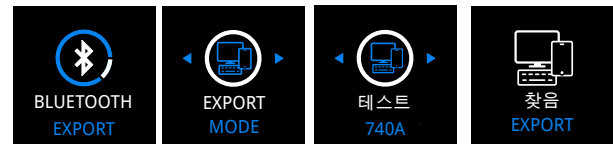
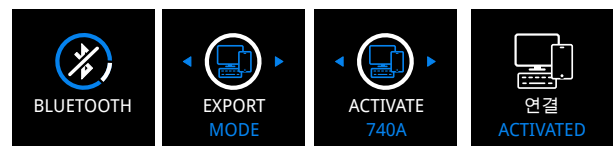
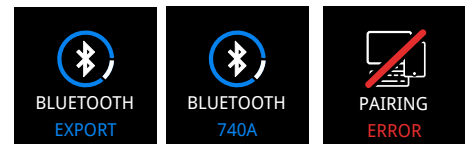
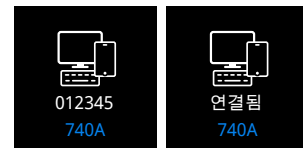
- “EXPORT 모드”로 이동해 선택 버튼을 누릅니다.
- 네비게이션 버튼을 사용해 “페어링 해제”로 이동합니다.
- 선택 버튼을 눌러 ic200 기구와 컴퓨터 사이의 페어링을 해제합니다.

측정 결과를 내보내기(전송)하는 방법:

- 페어링이 활성화되었고(위 참조) 컴퓨터가 인터넷에 연결되어 있는지 확인합니다.
- Icare EXPORT 소프트웨어에서 ic200 기구를 선택합니다.
- 그러면 측정치가 클라우드로 전송되어 소프트웨어로 추가 관리가 가능해집니다.
- 측정을 하면서 바로 ic200 기구에서 클라우드로 측정치가 전송되도록 소프트웨어를 설정할 수도 있습니다.

Bluetooth 기능 끄는 방법(배터리를 절약하기 위해 페어링을 해제하지 않습니다):

- Bluetooth로 이동해 선택 버튼을 누릅니다.
- 네비게이션 버튼을 사용해 “끄기”로 이동합니다.
- 선택 버튼을 눌러 Bluetooth 기능을 끕니다.



## 오류 및 정보 메시지

다음 메시지가 디스플레이 화면에 나타날 수 있습니다.

메시지	설명	조치
	배터리가 부족합니다.	배터리 교체를 준비하십시오.
	배터리가 없습니다.	선택 버튼을 눌러서 안압계를 끄십시오. 배터리를 교체하십시오.
	프로브가 눈꺼풀이나 속눈썹에 부딪쳐 각막과 제대로 또는 깔끔하게 접촉하지 못했습니다.	눈을 뜨고 있는지 확인한 후 다시 측정하십시오. 오류 메시지를 지우려면, 측정 버튼을 누르십시오. 그 후 측정을 반복할 수 있습니다.
	탐침이 움직이지 않았습니다.	프로브를 교환하십시오. 프로브가 비틀려 있거나 그 외 부정확하게 끼워져 있었습니다. 오류 메시지를 지우려면, 측정 버튼을 누르십시오. 그 후 측정을 반복할 수 있습니다. 오류가 반복해서 발생하는 경우 프로브 베이스 교체 섹션의 설명에 따라 프로브 베이스도 교체하십시오.
	탐침이 눈에 닿지 않았습니다.	측정 거리를 정확하게 약 5mm로 조정하십시오. 측정이 너무 멀리서 이루어졌습니다.
	프로브와 각막 간 너무 짧은 측정 거리.	측정 거리를 정확하게 약 5mm로 조정하십시오. 너무 가까이에서 측정하였습니다. 오류 메시지를 지우려면, 측정 버튼을 누르십시오. 그 후 측정을 반복할 수 있습니다.
	내부 오류 탐지.	선택 버튼을 눌러서 안압계를 끄십시오. 판매처에 연락해 기구를 맡기고 정비를 받으십시오.
	연결 중에 프린터 전원 공급이 끊어졌거나 프린터가 꺼져있습니다.	선택 버튼을 눌러 오류 인식을 확인합니다. ic200이 아니라 프린터에서 해결 방법을 찾아보십시오.
	패스 키가 잘못되었거나 사용자가 ic200에서 연결하려 하는데 컴퓨터 쪽에서 페어링이 해제되었습니다.	패스 키가 잘못된 경우 선택 버튼을 눌러 오류 인식을 확인합니다. 페어링이 부분 해제된 경우, ic200과 컴퓨터에서 모두 페어링을 해제합니다. 다시 페어링합니다.
	연결을 테스트하는데 Icare EXPORT 소프트웨어가 활성화 상태가 아닙니다.	2초간 표시되었습니다. 컴퓨터에서 Icare EXPORT 소프트웨어를 실행한 다음 테스트를 다시 실시하십시오.
	연결을 테스트하는데 Bluetooth 연결이 활성화 상태가 아닙니다.	2초간 표시되었습니다. 컴퓨터 쪽에서도 Bluetooth 기능이 켜진(ON) 상태인지 확인하십시오.
	컴퓨터 연결이 끊어졌습니다.	2초 후에 ic200 화면이 다시 이전 화면으로 돌아갑니다. 다시 연결을 시도하십시오.
	EXPORT 모드에서 페어링을 중단하고 나가기 위해 선택 버튼을 눌렀습니다.	2초 후에 ic200이 “새로 페어링” 화면으로 돌아갑니다.

## 측정 플로우차트



## 부속품

SKU	제품 설명	중량	치수
104	프로브 Icare TP01, 100개/상자	89g	53 x 109 x 36 mm
540	프로브 베이스	4g	7 x 38 mm
559	자물쇠가 있는 손목 끈	4g	10 x 10 x 270 mm
527	알루미늄 케이스, Icare ic200	800g	240 x 280 x 72 mm
7169	배터리 커버 및 나사	6g	110 x 25 x 12 mm
619	IOP 패드, Icare ic200	38g	50 x 53 x 16 mm
565	실리콘 그립 흰색	26g	45 x 35 x 113 mm
566	실리콘 그립 녹색	26g	45 x 35 x 113 mm
567	실리콘 그립 짙은 회색	26g	45 x 35 x 113 mm
568	실리콘 그립 청색	26g	45 x 35 x 113 mm
568A	실리콘 그립 분홍색	26g	45 x 35 x 113 mm
548	드라이버	15g	16 x 90 mm
577E	USB 메모리 스틱, Icare ic200	44g	98 x 11 x 93 mm
544B	프로브 베이스 커버, Icare ic200	1g	19 x 11 mm

## 기술 정보

유형: TA031	작동 환경:	보관 환경:
치수: 43mm(W) x 104mm(H) x 214mm(L).	온도: +10 °C ~ +35 °C	온도: -10 °C ~ +55 °C
중량: 165g(배터리 없는 상태)	상대 습도: 30%~90%	상대 습도: 10% ~ 95%
전원 공급: 4 x AA 비충전식 배터리, 1.5V 알칼라인 LR6.	대기압: 800hPa ~ 1,060hPa	대기압: 700hPa ~ 1,060hPa
측정 범위: 7-50mmHg	운송 환경:	
정확도: ±1.2mmHg(≤20mmHg) ± 2.2mmHg(>20mmHg).	온도: -40 °C ~ +70 °C	
반복성(변동 계수): < 8%.	상대 습도: 10% ~ 95%	
표시 정확도: 0.1mmHg.	대기압: 500hPa ~ 1,060hPa	
표시 단위: 수은주 밀리미터(mmHg).		
작동 모드: 연속.		

일련 번호는 배터리 칸 커버 안쪽에 있습니다. 안압계와 환자 간의 전기 연결은 없습니다. 이 기구에는 BF형 감전 보호 장치가 있습니다. 기구의 일회용 프로브와 이마 지지대는 장착 부품으로 간주됩니다.

## IT 네트워크 규격



### 경고

다른 기구를 포함해 ic200 안압계를 IT 네트워크에 연결하는 경우 환자, 작동자 또는 제3자에게 예전에 식별되지 않았던 위험을 초래할 수 있습니다.



### 경고

ic200 안압계가 다른 기구를 포함해 IT 네트워크에 연결되어 있는 경우 책임 있는 조직이 그에 따른 추가적인 위험을 식별, 분석, 평가 및 통제해야 합니다.



### 주의 사항

IT 네트워크가 변경되는 경우 새로운 위험 요소가 도입되어 책임 조직이 추가적인 분석을 실시해야 할 수 있습니다. 이러한 변경 사항의 예는 다음과 같습니다.

- IT 네트워크 구성 상의 변경
- IT 네트워크에 다른 장치 추가 연결
- IT 네트워크에서 다른 장치 연결 해제
- IT 네트워크에 연결되어 있는 장치의 업데이트 또는 업그레이드

ic200 안압계에서 호스트 장치로 측정 데이터를 전송하려면 Bluetooth를 이용해 안압계를 해당 조직의 IT 네트워크에 연결해야 합니다. ic200 안압계는 Bluetooth 연결 없이 독립적으로 작동하도록 설계된 제품입니다. ic200 안압계는 네트워크 장애가 발생하더라도 ic200 안압계의 정상적 작동에는 문제가 없도록 설계된 제품입니다.

IT 네트워크의 필수 요구 사항:

프린터: Bluetooth® Classic, ESC/POS 통신 프로토콜  
 컴퓨터: Bluetooth® 4.0(이상) Low Energy 지원.  
 연결 보안은 링크 인증으로 확보합니다.

의도된 정보 흐름:

ic200 안압계는 측정 데이터를 수집합니다. 수집된 데이터는 Bluetooth 연결을 통해 무선 프린터(Bluetooth Classic) 또는 Icare Export 애플리케이션이 설치되어 있는 컴퓨터(Bluetooth Low Energy, BLE)로 전송됩니다. Icare Export는 데이터를 Icare CLINIC 소프트웨어로 전송합니다. 작동자는 인터넷에 연결되어 있는 장치의 웹 브라우저를 통해 Icare CLINIC 소프트웨어를 사용해 데이터에 액세스할 수 있습니다.

IT 네트워크 장애로 인해 발생할 수 있는 위험 상황:

- 데이터 전송 중에 Bluetooth 연결이 해제되더라도 기구의 데이터는 전혀 상실되지 않습니다. 측정 데이터는 계속 기구 이력에 남아 있으며, 다시 연결이 이루어지면 전송 가능합니다.
- IT 네트워크의 장애 또는 잘못된 구성으로 인해 데이터가 전송되지 않아 작동자에게 불편을 초래할 수 있습니다.

## 성능 데이터

성능 데이터는 안압계에 대한 미국 국가 표준(American National Standard) ANSI Z80.10-2009 및 국제 표준(International Standard) ISO 8612에 따라 동종 비교 제품 Icare ic100(유사한 기술, 전력원, 소재, 프로브, 벤치 테스트 결과 등)에 대해 수행한 임상 시험에서 가져온 것입니다. 이 시험은 인도 Manipal University에서 실시했습니다. 이 시험에서는 모두 151명의 환자에 대해 앉아 있는 자세로 측정을 실시했습니다. 이점 비교 평균값과 표준 편차(Icare-Goldmann)는 각각 -0.48mmHg와 1.68mmHg이었습니다.

## 유지보수

Icare 안압계와 부속품의 폐기 및 재활용은 현지 규제 및 재활용 지침을 따르십시오.

### ⚠ 경고

안압계는 반드시 자격을 갖춘 정비 담당자가 개봉해야 합니다. 안압계에는 배터리와 프로브 베이스를 제외하고 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다. Icare 안압계는 12개월마다 배터리나 프로브 베이스를 교환하는 것 외에는 정기적인 정비나 보정이 필요 없습니다. 안압계 정비가 필요하다고 판단되는 경우 자격을 갖춘 정식 정비 담당자 또는 가까운 Icare 대리점에 문의하십시오.

### ⚠ 주의 사항

안압계는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 프로브 베이스, 배터리 칸 커버, 나사, 칼라 및 프로브는 작은 물체인 만큼 의도치 않게 삼킬 수 있습니다.

## 프로브 베이스 교체

프로브 베이스는 6개월마다 한 번씩 교체하십시오. 프로브를 교체한 후에도 디스플레이 화면에 “변경”이라는 오류 메시지가 연속해서 세 차례 이상 표시되는 경우 기구를 다시 사용하기 전에 프로브 베이스를 교체하십시오.

### 프로브 베이스 교체 방법:

- 안압계의 전원을 끕니다.
- 손으로 프로브 베이스 칼라를 돌려 분리한 다음 안전한 곳에 둡니다.
- 손가락으로 프로브 베이스를 당겨 안압계에서 분리합니다.
- 새 프로브 베이스를 안압계에 삽입합니다.
- 칼라를 돌려서 프로브 베이스에 단단히 고정시킵니다.

## 안압계 청소 방법

### ⚠ 경고

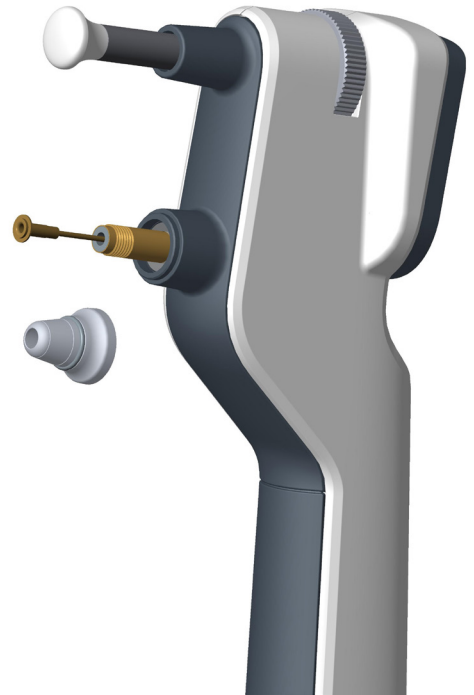
Icare 안압계를 절대 액체에 담그지 마십시오. Icare 안압계, 그 부속품, 커넥터, 스위치 또는 새시의 개구부에 절대 액체를 분무하거나, 붓거나, 흘리지 마십시오. 안압계 표면에 보이는 액체는 즉시 제거하십시오.

교차 오염 및 감염 방지를 위해 각 환자 측정 후에는 반드시 안압계의 이마 지지대를 소독약으로 소독하십시오. Icare ic200 안압계의 외부 표면은 다음 용액을 사용해 안전하게 세정할 수 있습니다.

- 70-100 % 이소프로필 알코올
- 순한 비눗물
- 95% Pursept 용액

### 안압계 표면 세정 방법:

- 전원을 끕니다.
- 부드러운 천을 사용이 허용된 세정 용액으로 적시십시오.
- 안압계 표면을 가볍게 닦아 줍니다.
- 부드러운 마른 천으로 남아있는 용액을 완전히 닦아냅니다.



## 정비 또는 수리를 위한 ICARE 안압계 반납 방법

반납 방법은 Icare Finland의 기술 서비스 부서(www.icaretonometer.com 참조) 또는 현지 Icare 담당자에게 문의하십시오. Icare Finland에서 달리 지시하지 않는 한 부속품을 안압계와 함께 보낼 필요는 없습니다. 배송 중 기구를 보호하기 위해 적절한 포장재와 적절한 판지 또는 유사 소재 상자를 사용하십시오. 기구는 발송 및 배송 증명이 가능한 방식으로 반납하십시오.

## 정기 안전 점검

안압계는 올바른 기능 작동을 위해 24개월마다 한 차례 점검하고 시각적인 확인을 통해 기계적인 손상부나 안전 라벨 가독성 등을 확인하는 것을 권장합니다.

독일에 한해 해당: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

## 기호



주의



작동 설명서 참조



일련 번호



일회용



사용 기한

IP24

12mm를 초과하는 손가락 및 물체에 의한 접촉으로부터 보호됨. 일체 방향에서 오는 물 분무로부터 보호됨.



BF형 장치

Rx Only

연방(미국)법에 따라 이 장치는 의사의 주문 판매용으로 제한되어 있습니다.



일본 총무성(MIC)의 기술 적합성 표시 및 인증 번호.



로트 번호



제조 날짜



방사선 멸균 처리



건조한 상태 유지

Class 1 LED product

이 제품은 정상 작동 및 단일 결함 장애 시 IEC/EN 60825-1(2001)의 Class 1 LED 제품 전력 요건에 부합됩니다.



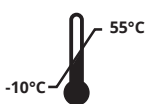
비이온화 방사



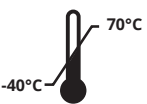
제조사



이 제품은 가정용 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오. 회수 및 재활용을 위해 적절한 시설로 보내십시오. EU WEEE(European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment, 유럽 연합 전기전자 제품 폐기물 처리 지침).



보관 환경



운송 환경

온도 허용치

습도 허용치

대기압 허용치

## 기구의 무선 통신 부분과 관련한 사용자 전달 정보



Icare Finland Oy가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정 사항은 사용자의 기구 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.

Icare ic200(TA031) 기구에는 2.402 GHz ~ 2.480 GHz 주파수 대역에서 작동하는 Bluetooth 송신기가 포함되어 있습니다. 기구 표면의 면적이 제한적이기 때문에 관련 승인 표시 중 다수가 본 사용 설명서에 기재되어 있습니다.

### Bluetooth 모듈 정보:

품목	규격
Bluetooth 모듈	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
통신	Classic(BR/EDR) 및 Low Energy(LE)
무선 주파수(RF) 범위	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
출력	< 2.5mW(4dBm), Class 2
안테나 게인	1.63 dBi
실효 복사 전력(ERP)	< 2.2mW(3.4dBm)
전송 거리	10m(30 피트)

### 기구에 포함되어 있는 모듈:

FCC ID: A8TBM78ABCDEF  
 IC: 12246A-BM78SPPS5M2  
 MIC: 202-SMD070

### 적합성 진술:

이 기구는 FCC 규정 Part 15 및 Industry Canada의 RSS-210 적합 제품입니다.


작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다:

1. 이 기구는 유해한 간섭을 초래할 수 없습니다.
2. 이 기구는 원치 않는 작동에 초래할 수 있는 간섭을 포함해 반드시 모든 수신 간섭을 수락해야 합니다.

Icare Finland Oy가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정 사항은 사용자의 기구 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.

이 기구는 테스트를 거쳐 FCC 규정 Part 15에 따라 Class B 디지털 장치의 한도 적합 기기 판정을 받았습니다. 이러한 한도는 거주 지역 설치물에서 유해한 간섭으로부터 합당한 보호를 제공하기 위해 마련된 것입니다. 이 기구는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하고 방사할 수 있으며, 지시에 따라 설치 및 사용되지 않을 경우 무선 통신에 유해한 간섭을 초래할 수 있습니다. 그러나 특정 설치물에서 간섭이 발생하지 않으리라는 보장은 없습니다. 이 기구가 무선 또는 TV 수신에 유해한 간섭을 초래하는 경우(이는 기구 전원을 껐다가 켜는 방법으로 확인할 수 있습니다) 다음 방법 중 한 가지 이상을 사용해 간섭 시정을 시도해 보도록 하십시오.

- 수신 안테나의 방향이나 위치를 조정합니다.
- 기구와 수신기 사이의 거리를 늘립니다.
- 기구를 수신기가 연결되어 있는 회로와 다른 회로 상에 있는 콘센트에 연결합니다.
- 판매자 또는 경험을 갖춘 무선/TV 기술 전문가에게 문의합니다.

 이 제품은 2.4GHz의 비허가 ISM 대역에서 작동합니다. 이 제품이 전자레인지 및 무선 LAN 등 이 제품과 동일한 주파수 대역에서 작동하는 여타 무선 장치 주변에서 사용되는 경우 이 제품과 그러한 여타 장치 사이에 간섭이 발생할 가능성이 있습니다. 그러한 간섭이 발생하는 경우 여타 장치의 작동을 중지하거나, 이 제품 사용 전에 이 제품의 위치를 변경하거나, 그러한 여타 무선 장치 주변에서는 이 제품을 사용하지 마십시오.

Bluetooth® 문자 상표 및 로고는 Bluetooth SIG, Inc. 소유의 등록 상표이며, Icare Finland Oy는 라이선스 허가를 받고 그러한 상표를 사용하고 있습니다. 그 외 상표 및 상호는 해당 소유주의 소유물입니다.

## 전자기 선언



### 경고

이 기구를 다른 기구 가까이에서, 또는 다른 기구와 함께 쌓여있는 상태에서 사용하는 경우 오작동을 초래할 수 있으므로 그렇게 하는 것을 피해야 합니다. 그렇게 사용하는 것이 필요한 경우 반드시 관찰을 통해 이 기구와 그 다른 기구가 정상적으로 작동하는지 여부를 확인해야 합니다.



### 경고

본 기구의 제조사가 명시하거나 제공하지 않은 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하는 경우 이 기구의 전자기장 방출량이 늘어나거나 이 기구의 전자기장 내성 기능이 감소될 수 있으며 그 결과 오작동이 발생할 수 있습니다.



### 주의 사항

Icare ic200 안압계의 측정 방법은 자기 유도를 기초로 하는 만큼 프로브 범위 내에 외부 자기장이 겹치는 경우 측정을 막을 수 있습니다. 그런 경우 안압기는 계속 측정을 반복 실행하라고 안내합니다. 이 경우 기기 근처에 있는 간섭 출처를 제거하거나 그런 간섭이 없는 다른 장소로 옮겨서 측정을 실시하는 방법으로 문제 상황을 해결할 수 있습니다.

Icare ic200(TA031) 안압계는 Class B 기구로, EMC에 대한 특별한 예방 조치가 필요하므로 아래 표에 나와 있는 EMC 정보에 따라 설치 및 정비해야 합니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 Icare ic200(TA031) 안압계에 영향을 미칠 수 있습니다.

Icare ic200(TA031) 안압계의 필수 성능은 안내압(Intraocular Pressure, IOP)을 측정하고 그 측정 결과를 표시하는 것입니다.

### 지침 및 제조사 선언 IEC 60601-1-2:2007 - 전자기 방출

Icare ic200(TA031)의 지정 용도는 아래에 명시된 전자기적 특성을 가진 전문 의료 서비스 환경 내에서의 사용입니다.  
Icare ic200 안압계(TA031) 사용자는 이 기구가 반드시 그러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.

RF 방출 CISPR 11	그룹 1	Icare ic200(TA031)은 배터리로 작동되며 내부 기능 작동에는 RF 에너지만을 사용합니다. 따라서 그 RF 방출량이 낮고 주위 기구와 간섭을 초래할 가능성은 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	Icare ic200(TA031)은 국내용으로 사용되는 건물에 공급하는 공용 저전압 전력 공급망에 직접 연결되는 설비와 국내 설비를 포함하여 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	해당 없음
전압 변동 플리커 방사 IEC 61000-3-3	해당 없음	해당 없음


## 지침 및 제조사 선언 IEC 60601-1-2:2007 - 전자기 내성

Icare ic200(TA031)의 지정 용도는 아래에 명시된 전자기적 특성을 가진 전문 의료 서비스 환경 내에서의 사용입니다.  
Icare ic200 안압계(TA031) 사용자는 이 기구가 반드시 그러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV(접촉 전압) ±2kV, ±4kV, ±8kV(공기 전압)	±6kV (접촉 전압) ±8kV (공기 전압)	바닥은 목재, 콘크리트, 세라믹 타일 중 하나여야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있을 경우, 상대 습도는 최소한 30%여야 합니다.
전기 급속 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원공급 라인의 경우 ±2kV 입력/출력 라인의 경우 ±2kV	해당 없음	해당 없음
서지 IEC 61000-4-5	라인에서 라인의 경우 ±1kV 라인에서 접지의 경우 ±2kV	해당 없음	해당 없음
전압 강하, 단기 차단 및 전원공급 라인의 전압 변화 IEC 61000-4-11	0.5 사이클의 경우 < 5 % UT(UT에서 > 95% 강하) 5 사이클의 경우 40 % UT (UT에서 60% 강하) 25 사이클의 경우 70% UT (UT에서 30% 강하) 5s의 경우 < 5 % UT (UT에서 > 95% 강하)	해당 없음	해당 없음
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원용 환경에서 일반적인 위치 특유의 수준이어야 합니다.
참고 1 Icare ic200 안압계의 측정 방법은 자기 유도를 기초로 하는 만큼 프로브 범위 내에 외부 자기장이 겹치는 경우 측정을 막을 수 있습니다. 그런 경우 안압기는 계속 측정을 반복 실행하라고 안내합니다. 이 경우 기기 근처에 있는 간섭 출처를 제거하거나 그런 간섭이 없는 다른 장소로 옮겨서 측정을 실시하는 방법으로 문제 상황을 해결할 수 있습니다.			

### 지침 및 제조사 선언 IEC 60601-1-2:2007 - 전자기 내성

Icare ic200(TA031)의 지정 용도는 아래에 명시된 전자기적 특성을 가진 전문 의료 서비스 환경 내에서의 사용입니다.  
Icare ic200 안압계(TA031) 사용자는 이 기구가 반드시 그러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 지침
방출된 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3 V/m	케이블을 포함한 Icare ic200(TA031) 근처에서 이동식 RF 통신 장비를 사용할 때에는 송신기 주파수에 적용되는 방정식을 통해 계산된 권장된 간격보다 가까운 곳에서 사용해서는 안 됩니다.  권장 간격 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz  여기서 P는 송신기 제조업체에 따라 송신기의 최대 출력 정격 전력 와트(w)이며, d는 권장 간격(미터, m)입니다.  고정된 RF 송신기의 전계 강도, 전자기 현장 조사를 통해 결정되며 각 주파수 범위에서 규정 준수 레벨보다 낮아야 합니다. <sup>b</sup>  간섭은 다음 기호가 표시된 장비 근처에서 발생할 수 있습니다. 
전도된 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz ~ 80MHz	해당 없음	

참고 1 80MHz와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이 가이드라인은 모든 상황에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사로 인한 영향을 받습니다.

<sup>a</sup> 무선(휴대폰/무선) 전화기와 지상 모바일 무선장치(LMR)용 기지국, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송과 TV 방송과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면, 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. Icare ic200(TA031)을 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 적용 가능한 RF 규정 준수 레벨을 초과하는 경우 Icare ic200(TA031)이 정상적으로 작동하는지 관찰하면서 확인해야 합니다. 비정상적 성능이 확인되는 경우 Icare ic200(TA031)의 방향 및 위치 조정과 같은 추가 조치가 필요할 수도 있습니다.

<sup>b</sup> 주파수 범위 150kHz-80MHz에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.

### 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 ICARE IC200(TA031)의 권장 간격

Icare ic200(TA031)은 방사 RF 교란이 통제된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. Icare ic200(TA031) 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따른 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 Icare ic200(TA031) 간의 최소 간격(아래에 권장된 간격)을 유지함으로써 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전력 (W)	송신기 주파수에 따른 간격(m)		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 1.3 \sqrt{P}$
0.01	해당 없음	0.12	0.23
0.1	해당 없음	0.38	0.73
1	해당 없음	1.2	2.3
10	해당 없음	3.8	7.2
100	해당 없음	12	23

위에 나와 있지 않은 정격 최대 출력의 송신기의 경우, 권장 간격 d(미터, m)는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 사용해 추정할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 정격 최대 출력 전력(W)입니다.

참고 1 80MHz와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위의 간격이 적용됩니다. 참고 2 이 가이드라인은 모든 상황에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수 및 반사로 인한 영향을 받습니다.

참고

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---