

日本語

iCare HOME2



取扱説明書

icare

本書に含まれる情報は予告なく変更されることがあります。矛盾する内容が含まれる場合には、英語版の記述が優先されます。



この機器は、以下に適合しています：
欧州医療機器規則 (MDR) 2017/745
RoHS 指令 2011/65/EU
無線機器指令 2014/53/EU



Copyright © 2023 Icare Finland Oy. 無断複写・複製・転載を禁ず。Icareは、Icare Finland Oy社の登録商標です。その他の登録商標はそれぞれの所有者に帰属します。Made in Finland.

AndroidはGoogle Inc.の登録商標または商標です。Google PlayはGoogle LLCの商標です。App StoreはApple Inc.の商標です。

Bluetooth®のワードマークおよびロゴはBluetooth SIG, Inc.の登録商標であり、Icare Finland Oy社による当該マークの使用は認可されています。その他の商標および商標名は、それぞれの所有者に帰属します。



Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
電話 +358 9 8775 1150
www.icare-world.com, info@icare-world.com

目次

1	安全上の注意.....	5
1.1	医療従事者向け.....	5
1.2	患者および医療従事者向け.....	5
2	ご使用にあたって.....	8
3	臨床的有用性.....	8
4	基本性能.....	8
5	使用制限.....	9
5.1	禁忌事項.....	9
5.2	環境規制.....	9
6	はじめに.....	10
6.1	眼圧に関する情報.....	11
6.2	サポート資料.....	11
6.3	製品構成.....	12
6.4	各部名称.....	13
7	眼圧計の準備.....	14
7.1	電池を挿入する.....	14
8	測定を行う.....	15
8.1	プローブを装填する.....	15
8.2	眼圧計の電源を入れる.....	17
8.3	測定方向を調整する.....	17
8.4	額あてと頬あて及び眼圧計の位置を調整する.....	18
8.5	眼圧を測定する.....	20
8.6	仰向けでの眼圧測定.....	22
8.7	エラーメッセージ.....	23
8.8	測定結果の確認.....	23
8.9	過去の測定データの確認.....	24
9	眼圧計の電源を切りプローブを処分する.....	25
10	モード選択.....	25
10.1	練習モード.....	25
10.2	レンタルモード.....	26
10.3	非表示モード.....	26
11	設定.....	27
11.1	言語の設定.....	27
11.2	時刻の設定.....	27
11.3	日付の設定.....	27
11.4	音量の設定.....	28
11.5	プローブベースライトの設定.....	28
11.6	ディスプレイの明るさの設定.....	28
11.7	眼圧計のシリアル番号とファームウェアバージョン.....	28

12	iCareソフトウェアシステム	28
12.1	準拠規格	29
12.2	ソフトウェアのインストール	29
12.3	測定データを iCare CLINIC または iCare CLOUD に転送する	29
12.4	Bluetoothの通知とエラー	31
13	トラブルシューティング	32
14	メンテナンス	32
14.1	プローブベースの交換	32
14.2	眼圧計の清掃と消毒	34
14.3	耐用期間	34
14.4	保守点検／修理	35
14.5	リサイクル	35
15	用語集	35
16	付属品、部品、およびその他の消耗品	36
17	技術情報	36
17.1	技術説明	36
17.2	iCare CLINIC のシステム要件	37
17.3	IT ネットワーク仕様	38
17.4	データフロー	38
17.5	IT ネットワーク故障による起こりえる危険な状態	38
17.6	IT ネットワークの必要特性	38
17.7	性能データ	38
17.8	記号及び商標	40
17.9	眼圧計の無線通信に関するユーザーへの情報	40
17.10	Bluetooth モジュールに関する情報	41
17.11	コンプライアンス宣言	41
17.12	電磁環境適合宣言	41

1 安全上の注意

1.1 医療従事者向け



警告!医療従事者は患者に対して、医療従事者からの指示なく治療計画を変更または中断しないように通知する必要があります。



警告!診療所や病院環境で測定データを読み取る際には、眼圧計やコンピュータまたは医療機器ではないモバイル端末を患者から 1.5m (5 フィート) 離してご使用ください。



警告!眼圧計を他の機器を含む IT ネットワークに接続することは、患者、オペレーター、または第三者に対して、これまでに判明していないリスクを負わせる可能性があります。



警告!担当機関は、他の機器を含む IT ネットワークに眼圧計を接続した場合に生じるさらなるリスクを識別、解析、評価、管理しなければなりません。



注意!額あて、頬あてから何らかの病原菌(細菌など)に感染する可能性があります。感染を防ぐため、必ずアルコール溶液などの消毒薬を使用して、患者ごとに額あてと頬あてを清拭してください。



注意!IT ネットワークを変更すると、新たなリスクが生じる可能性があるため、所有者はさらなる解析を行う必要があります。変更には以下が含まれます。

- IT ネットワーク構成の変更
- IT ネットワークへの追加機器の接続
- IT ネットワークからの機器の接続解除
- IT ネットワークに接続されている機器の更新またはアップグレード

1.2 患者および医療従事者向け



警告!眼圧計は、個人使用のみを目的としています。他の人、動物、またはものを測定することは禁止されています。



警告!この取扱説明書に記載の“5.2 環境規制”で定められた環境以外で眼圧計を使用しないでください。



警告!患者は、医療従事者から指示を受けずに、治療計画を変更または中断してはいけません。



警告!眼圧計は落としてはいけません。眼圧計を落とさず安全に取り扱うために、使用時には必ずリストストラップを手首に装着してください。眼圧計が落下し、眼圧計の筐体が開いた場合、筐体を押し開閉部を閉じてください。



警告!眼圧計のラベルまたは表示を剥がしたり、覆ったり、または汚損した場合、製造元はこれにより生じる機器の安全性、その信頼性等に対する一切の責任を負いかねます。



警告!長期間使用しない場合は、眼圧計から電池を取り外してください。



警告!眼に接触してよいのはプローブのみです。眼圧計の他の部分は眼に触れないようにしてください。眼圧計を眼に押し当てないでください。



警告!iCare HOME2 眼圧計の使用に関してご不明な点がある場合は、医療従事者にお問い合わせください。



警告!測定の前直前に点眼薬や局所麻酔を使用すると、測定結果に影響を与える可能性があります。



警告!プラスチック製チップが付いていないプローブは使用しないでください。変形したプローブは使用しないでください。プローブまたはプローブパッケージに問題がある場合は、製造元または販売店にお問い合わせください。



警告!製造元から認定された正規品のプローブのみを使用してください。プローブは単回使用です。各検査セッションは両眼での一回の測定完了としますが、どちらかの眼が炎症を起こしていたり、感染症にかかっている場合は、健康な眼を先に測定してください。



警告!必ず未開封で新品のプローブを使用してください。製造元は一度開封されたプローブの無菌性を保証することはできません。プローブを再滅菌または再利用した場合は、正しい測定値が得られない可能性や、プローブが破損する危険性があり、また細菌やウイルスによる二次汚染や眼の感染症にかかる恐れがあります。プローブを再滅菌または再利用した場合、製造元はこれにより生じる機器の安全性、その信頼性等に対する一切の責任を負いかねます。



警告!汚染を防ぐために、未使用のプローブは箱の中に保存してください。むき出しの状態のプローブに触れないでください。プローブがテーブルや床などの無滅菌のものに触れた場合は、使用しないでください。



警告!眼圧計の頬あてと額あては少しずつ調節し、眼圧計が目につき過ぎないようにしてください。



警告!USB ポートには、眼圧計に付属のUSB ケーブル以外は接続しないでください。



警告!USB ケーブルはお子様やペットの手の届かないところに保管してください。

-  **警告!**眼圧計の電池は充電式ではありません。電源に接続した USB 充電器で眼圧計を充電しないようにしてください。
-  **警告!**サイバーセキュリティのために、患者の測定データをアップロードする場合を除き、USB ポートには何も接続しないでください。USB ケーブルを接続する際は、測定をしないでください。
-  **警告!**眼圧計の分解は、資格のある保守担当者以外は、絶対に行わないでください。電池とプローブベースを除き、眼圧計にはユーザーによって保守作業が可能なパーツは含まれていません。眼圧計は、少なくとも 12 か月ごとの電池交換と 6 か月ごとのプローブベースの交換以外、定期的な点検やキャリブレーションを行う必要はありません。眼圧計の保守点検が必要な場合は、製造元または販売店へお問い合わせください。
-  **警告!**眼圧計は、製造元や資格のある保守担当者以外は修理や組み立てを行ってはいけません。眼圧計が壊れている場合は、使用しないでください。点検修理が必要な場合は、製造元または販売店へお問い合わせください。
-  **警告!**眼圧計は損傷を避けるため、お子様やペットの手の届かないところに保管してください。プローブベース、電池カバー、ネジ、カラーおよびプローブはとても小さいため、お子様やペットが誤って飲み込む可能性があります。
-  **警告!**USB ケーブルを接続したまま、電池またはプローブベースを交換しないでください。
-  **警告!**眼圧計の使用中は、メンテナンスまたは保守作業を行わないでください。
-  **警告!**プローブベースを交換する際は、眼圧計の電源を切る必要があります。
-  **警告!**プローブベースは洗浄ではなく、交換してください。
-  **警告!**眼圧計を絶対に濡らさないでください。眼圧計、付属品、コネクタ、スイッチ、カバーの開口部に液体をかけたたり、注いだり、こぼしたりしないでください。眼圧計の表面が濡れてしまった場合はすぐに拭き取ってください。
-  **警告!**眼圧計は、いかなる方法でも改造をしないでください。製造元によって明示的に承認されていない変更または改造を行うと、眼圧計を操作するユーザーの権限が無効になる可能性があります。
-  **警告!**眼圧計を他の機器に隣接させて使用すると誤動作する場合がありますので避けてください。もし避けられない場合には、両機器に異常がないことを確認しながら使用してください。
-  **警告!**製造元により指定または供給されたもの以外の付属品、変換器、ケーブルを使用すると眼圧計の電磁放出の増加や電磁耐性の低下を招き、誤動作を引き起こす危険性があります。
-  **警告!**非電離放射線マークのついた機器の周辺では、電磁干渉が発生する可能性があります。
-  **警告!**性能の低下を避けるために、電源周波数磁界の発生源が、製造元が指定したケーブルを含め、眼圧計のいずれの部分より 15 cm (6 インチ) 以下の距離で使用しないでください。
-  **警告!**携帯用 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、性能の低下を避けるため、製造元が指定したケーブルを含め、眼圧計のどの部分からも 30cm (12 インチ) 以下の距離で使用しないでください。
-  **警告!**iCare HOME2 眼圧計は、振動や騒音が大きく、ユーザーがエラー音を聞くことができない医療車両または同様の環境では使用しないでください。
-  **注意!**この取扱説明書には眼圧計の使用及び保守点検における重要な情報が記載されていますので、よくお読みください。
-  **注意!**眼圧計は、眼圧の測定にのみ使用してください。その他の目的での使用は適切ではありません。製造元は、不適切な使用によって生じるいかなる損害、またはそれに伴う結果については一切の責任を負いません。
-  **注意!**可燃性の麻酔薬を含む引火性物質の近くで眼圧計を使用しないでください。
-  **注意!**眼圧計に関連する重大な事故が起こった場合、管轄の保健当局および製造元または販売店に報告してください。
-  **注意!**開梱後および使用前は常に、眼圧計の外部に損傷がないか、特に本体の外装に損傷がないかを目視で確認してください。眼圧計の損傷が疑われる場合は、眼圧計の製造元または販売店にお問い合わせください。
-  **注意!**この取扱説明書の技術情報に記載されている種類の電池のみをお使いください。充電式電池は適切な電圧を得られないため、使用しないでください。
-  **注意!**眼圧計は 15 秒間動きが検知されない場合は、ディスプレイが消えます。3 分間使用していない場合、自動的に電源が切れます。
-  **注意!**測定を行う前に、眼圧計の設定から手動で時刻を設定してください。または、眼圧計を iCare PATIENT2 アプリケーションまたは iCare EXPORT ソフトウェアに接続すると、自動的に時刻が更新されます。

 **注意!**測定中は、指などで測定眼識別トランスミッターや測定眼識別センサーを覆わないでください。手や髪の毛、枕などは赤外線反射の原因となるため、測定眼のこめかみ付近には近づけないようにしてください。

 **注意!**測定眼の検出は、測定眼識別トランスミッターから受け取った赤外線反射の差に基づいて行われます。鼻側の方がこめかみ側よりも多く反射します。測定眼識別トランスミッターが汚れてしまうと、認識に支障をきたす可能性があります。

 **注意!**眼圧計が正しく機能するように、6ヵ月ごとにプローブベースを交換してください。

 **注意!**データ転送システムで使用される非 ME 機器（コンピュータまたはモバイル端末）は、マルチメディア機器の電磁放射および電磁耐性要件に準拠する必要があります。CISPR 32 及び CISPR 35。

 **注意!**眼圧計の測定方法は、プローブの電磁誘導運動に基づいているため、外部電磁界や放射 RF 電磁界があるとプローブを妨害し、測定ができない場合があります。その場合は、眼圧計は測定中にエラーメッセージを表示し、再測定を促します。この問題を解決するには、眼圧計の近くからの電磁干渉の原因となっている機器を取り除くか、電磁干渉のない別の場所で測定を行ってください。

 **注意!**電磁干渉によって、測定データの転送が中断されることがあります。このような場合は、眼圧計をコンピュータまたはモバイル端末に再接続してください。それでも問題が解決しない場合は、電磁干渉のない別の場所でデータ転送を行ってください。測定データが正常に転送される前に、測定データが眼圧計から削除されることはありません。

 **注意!**ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、眼圧計に影響を与える可能性があります。

 **注意!**眼圧計自体の電磁放射は、該当する基準の許容レベルを十分下回っていますが、高感度センサーなど周囲にあるその他の機器に影響を与える場合があります。

 **注意!**自己眼圧測定と医療従事者による眼圧測定では測定結果が異なる場合がありますのでご注意ください。

臨床試験では、医療従事者による眼圧測定と自己眼圧測定の平均差は座位で-1.45 mmHg、仰向けで0.71 mmHgでした。自己の測定による眼圧値と医療従事者の測定による眼圧値の全体の平均差は、0.55 mmHg でした。

2 ご使用にあたって

iCare HOME2 眼圧計は、人間の眼圧 (IOP) を測定することを目的とした機器です。患者様とその介護者の方が眼科医の監督の下で使用してください。

3 臨床的有用性

iCare HOME2 眼圧計では、昼夜を問わず様々な時間帯で眼圧を測定することができます。来院時間外の測定データが得られるため、医師が眼圧を把握しやすくなります。眼圧のピーク値、平均眼圧は大きな眼圧変動と同様に、緑内障進行の危険因子です (1,2)。来院時間外にも眼圧のピークや変動があるかもしれませんが、家庭での眼圧モニタリングがなければ発見することができません (3,4,5)。日中の眼圧データは、例えば、眼圧を下げる処置や外用薬の効果を評価する際など、治療の決定に役立ちます (6,7)。

この眼圧計は標準治療の補助ツールであり、患者の診断と管理に使用される従来の方法に取って代わるものではなく、また、特定の患者に対して指示されたフォローアップスケジュールを変更するものでもありません。

4 基本性能

iCare HOME2 眼圧計の基本性能は、特定の精度で眼圧を測定し、測定結果またはエラー状態を表示し、データを iCare ソフトウェアシステムに転送することです。

電磁干渉により眼圧計の基本性能が失われたり、劣化したりすると、眼圧計は測定中にエラーメッセージを継続的に表示し、再測定を促します。適正な電磁環境については、「17.12 電磁環境適合宣言」を参照してください。

1) Asrani et al., "Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma." J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

2) Cvenkel et al., "Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice." Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

3) Barkana et al., "Clinical utility of Intraocular pressure monitoring outside of normal office hours in patients with glaucoma." Arch.Ophthalmol.2006;124(6):793-797.

4) Nakakura et al., "Relation between office intraocular pressure and 24-hour intraocular pressure in patients with primary open-angle glaucoma treated with a combination of topical antiglaucoma eye drops." J Glaucoma 2007 Mar;16(2):201-4.

5) Hughes E et al., "24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management:A retrospective review." J Glaucoma 2003;12(3):232-236.

6) Awadalla et al., "Using Icare HOME tonometry for follow-up of patients with open-angle glaucoma before and after selective laser trabeculoplasty." Clinical & experimental ophthalmology vol. 48,3 (2020):328-333.

7) Astakhov et al., "The role of self-dependent tonometry in improving diagnostics and treatment of patients with open angle glaucoma." Ophthalmology Journal.2019;12(2):41-46.

5 使用制限



警告!眼圧計は、個人使用のみを目的としています。他の人、動物、またはものを測定することは禁止されています。



警告!この取扱説明書に記載の“5.2 環境規制”で定められた環境以外で眼圧計を使用しないでください。



注意!眼圧計は、眼圧の測定にのみ使用してください。その他の目的での使用は適切ではありません。製造元は、不適切な使用によって生じるいかなる損害、またはそれに伴う結果については一切の責任を負いません。



注意!可燃性の麻酔薬を含む引火性物質の近くで眼圧計を使用しないでください。

5.1 禁忌事項

以下の事項に該当する場合は、iCareHOME2 眼圧計を使用しないでください。

- ・ 眼の活動性感染症（はやり眼または感染性結膜炎）に罹っている方
- ・ 角膜裂傷、角膜穿孔、強膜穿孔などの外傷を受けたことがある方
- ・ 関節炎を患っている方や、眼圧計の取り扱いが困難な方
- ・ 瞼の異常収縮や痙攣（眼瞼けいれん）など、開眼に深刻な問題を抱えている方
- ・ 眼球の瞬間的、反復的な不随意運動がある方

以下の事項以下の事項に該当する場合は、iCare HOME2 眼圧計の使用に適していない可能性があります。

- ・ 裸眼視力が0.1以下の近視の方
- ・ 片眼が視力不良の方
- ・ 固視不良または偏心固視の方
- ・ 聴覚障害があり補聴器が必要である、または手話による意思疎通を必要とする方
- ・ コンタクトレンズを使用している方
- ・ ドライアイの方
- ・ 円錐角膜（角膜障害）の方
- ・ 生まれつき小眼球症の方
- ・ 小児緑内障により眼が肥大している方（先天性緑内障）
- ・ 緑内障により著しい中心視野欠損がある方

以下の症状のある患者については、iCare HOME2 眼圧計の安全性と有効性の評価は行われていません。

- ・ 強度の角膜乱視(>3d)
- ・ 侵襲性緑内障手術または角膜レーザー手術（レーシックなど）を含む角膜手術歴
- ・ 角膜癒痕
- ・ 重度の角膜肥厚または角膜菲薄（中心角膜厚が $600\mu\text{m}$ 以上、または $500\mu\text{m}$ 以下）
- ・ 臨床的な眼圧測定が困難な人（瞼の圧迫や痙攣などによる）
- ・ 過去 2ヶ月以内の水晶体摘出

5.2 環境規制



警告!iCare HOME2 眼圧計は、振動や騒音が大きく、ユーザーがエラー音を聞くことができない医療車両または同様の環境では使用しないでください。

正しい電磁波使用環境については、“17.12 電磁環境適合宣言”を参照してください。

注記!使用しないときは、眼圧計に損傷を与える可能性のある汚れや直射日光から眼圧計を保護するために、携帯用ケースに入れて保管してください。

6 はじめに



警告!医療従事者は患者に対して、医療従事者からの指示なく治療計画を変更または中断しないように通知する必要があります。



警告!患者は、医療従事者から指示を受けずに、治療計画を変更または中断してはいけません。



警告!眼圧計は個人使用のみを目的としており、他の人、動物、またはものを測定することは禁止されています。



警告!iCare HOME2 眼圧計の使用に関してご不明な点がある場合は、医療従事者にお問い合わせください。



注意!測定中は、指などで測定眼識別トランスミッターや測定眼識別センサーを覆わないでください。手や髪の毛、枕などは赤外線反射の原因となるため、測定眼のこめかみ付近には近づけないようにしてください。



注意!この取扱説明書には眼圧計の使用及び保守点検における重要な情報が記載されていますので、よくお読みください。



注意!眼圧計に関連する重大な事故が起こった場合、管轄の保健当局および製造元または販売店に報告してください。

iCareソフトウェアシステムの構成は以下のとおりです。

- iCare HOME2 眼圧計
- iCare CLINICは、医療従事者と患者が測定データを閲覧できるブラウザベースのソフトウェアサービスです。
- iCare CLINIC オンプレミスは、病院や診療所のサーバーにインストールできるiCare CLINICのバージョンです。iCare CLINIC オンプレミスでは、測定値を病院やクリニックの外からアップロードしたり、閲覧することはできませんが、iCare EXPORTを使用して病院やクリニック内からのみ閲覧することができます。
- iCare PATIENT2 は患者と医療従事者が測定データを閲覧し、iCare CLINICに転送できるモバイルアプリケーションです。
- iCare EXPORT は患者と医療従事者が測定データを閲覧し、iCare CLINICまたはiCare CLINIC オンプレミスに転送できるコンピュータソフトウェアです。

詳細は“12 iCareソフトウェアシステム”を参照してください。

患者の眼圧計が医療従事者のiCare CLINICアカウントに登録されていない場合、患者は測定データをiCare CLOUDサービスのプライベートアカウントに保存できます。プライベートアカウントの設定方法については、眼圧計の携帯用ケースにある入門ガイドをご覧ください。

iCare HOME2 眼圧計を使用すると、眼圧を測定できます。測定中、眼圧計のプロープが眼に6回やさしく触れます。6回測定に成功すると、眼圧が計算されメモリに保存されます。履歴には、最新の測定結果100件が表示されます。

医療従事者から両眼の測定を指示された場合は、両眼に同じプロープを使用しても構いません。測定が終わったら、プロープを容器に戻し、適切に処分してください。次に測定を行うときは、未使用の新しいプロープを使用してください。

座った状態、立った状態、横になった（仰向け）状態で測定することができます。眼圧計には、測定している右眼または左眼を識別するための測定眼識別センサーが搭載されています。

測定後、測定データをコンピュータまたはモバイル端末を使用してiCare CLINICに転送することができます。

iCare HOME2 眼圧計の使用には、特別な技術や資格は必要ありません。iCare HOME2 眼圧計に付属の取扱説明書に沿ってご使用いただくだけです。眼圧計、ソフトウェア、またそれらの操作手順を十分に理解してから使用してください。

iCare HOME2 眼圧計の詳細、および印刷された取扱説明書のご注文は、www.icare-world.comをご覧ください。

6.1 眼圧に関する情報

正常眼圧は10～20mmHg (1) です。眼圧がこの範囲を超えると、緑内障のリスクが高まります。正常眼圧緑内障では、眼圧があまり高くないにも関わらず視神経が損傷しています。緑内障や高眼圧における最適な目標眼圧は症状によって決める必要があります。目標眼圧は医療従事者にお尋ねください。眼圧測定の結果について、医療従事者に連絡する必要がある事に留意してください。

測定頻度については、医療従事者の指示に従ってください。特に指示がない限り、推奨される測定頻度は1日3～6回です。医療従事者のために眼圧の記録を残してください。1回の測定では、眼圧レベルの正確な情報は得られません。時間をかけて複数回の測定を行い、記録する必要があります。一貫性を保つために、毎日同じ時間に眼圧を測定してください。

眼圧の上昇と眼圧の変動は、緑内障の根本的な危険因子です (2,3)。様々な状況や一日の異なる時間帯で眼圧を測定すると、[1]眼圧の変化や薬の効果などを医療従事者と一緒に総合的に把握することができます。

6.2 サポート資料

眼圧計をご使用になる前に、この取扱説明書をよく読んでください。眼圧計に同梱されている USB メモリには、眼圧計の使用を開始するためのクイックガイド、この取扱説明書、およびトレーニングビデオが含まれています。眼圧計の使用に問題がある場合は、眼圧計の販売店または Icare Finland にお問い合わせください。Icare Finlandの連絡先情報はwww.icare-world.comで確認できます。

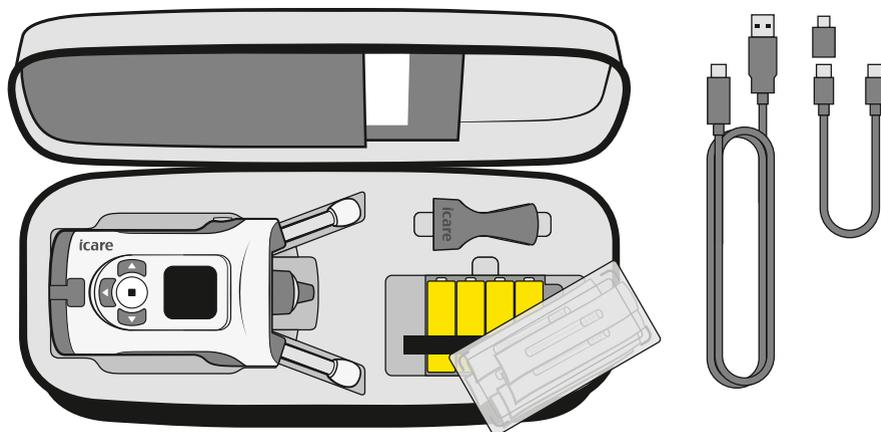
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

2) Asrani et al., "Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma." J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

3) Cvenkel et al., "Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice." Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

6.3 製品構成

眼圧計やプローブのご使用前に販売パッケージの状態をご確認ください。パッケージに損傷が見られる場合は、製造元または販売店にお問い合わせください。



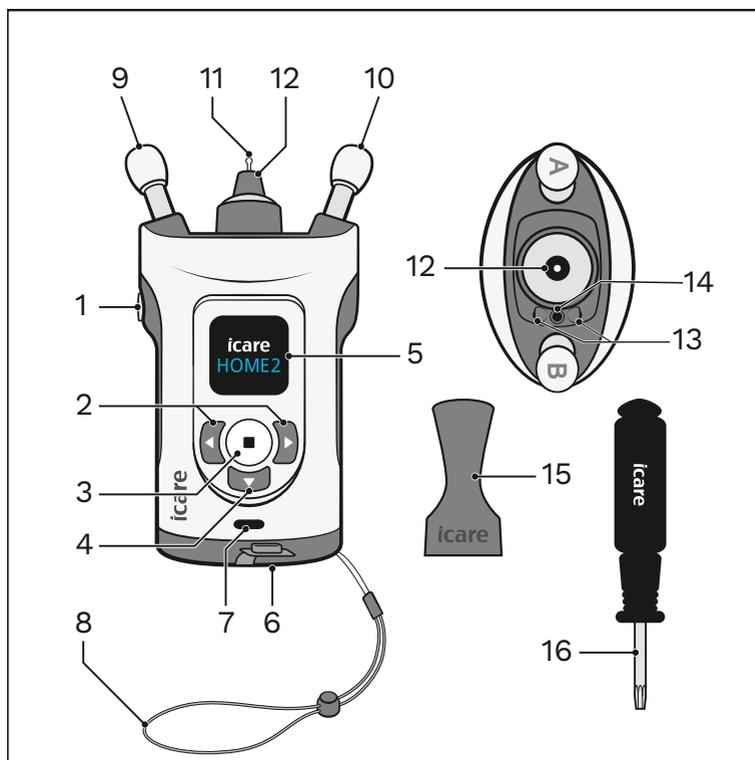
iCare HOME2眼圧計の製品構成には以下が含まれます。

- iCare HOME2 眼圧計
- 携帯用ケース
- 取扱説明書
- プローブアプリケーター
- クイックガイド
- トルクスドライバー Torx TX8
- 予備のプローブベース
- 滅菌済み単回使用プローブ
- USB Type-C to Micro-USB Bアダプタ
- PC接続用USBケーブル(Type-C to Type-A)
- モバイル端末接続用USB ケーブル(USB Type-C to USB Type-C)
- 取扱説明書付きUSB メモリ
- 保証書
- リストストラップ
- 1.5V 単3アルカリ乾電池×4本

6.4 各部名称



警告!眼圧計のラベルまたは表示を剥がしたり、覆ったり、または汚損した場合、製造元はこれにより生じる機器の安全性、その信頼性等に対する一切の責任を負いかねます。



- | | |
|-----------------------|--------------------------------------|
| 1. 測定ボタン | 11. プローブ |
| 2. ナビゲーションボタン | 12. プローブベース |
| 3. セレクトボタン | 13. 赤外線 LED トランスミッター (測定眼識別トランスミッター) |
| 4. キャンセルボタン | 14. 赤外線 LED センサー (測定眼識別センサー) |
| 5. ディスプレイ | 15. プローブアプリーケーター |
| 6. バッテリーカバー | 16. トルクスドライバー Torx TX8 |
| 7. USB-C ポート及びUSB カバー | |
| 8. リストストラップ | |
| 9. 額あて | |
| 10. 頬あて | |

7 眼圧計の準備

警告! 眼圧計は落としてはいけません。眼圧計を落とさず安全に取り扱うために、使用時には必ずリストストラップを手首に装着してください。眼圧計が落下し、眼圧計の筐体が開いた場合、筐体を押して開口部を閉じてください。

注意! 開梱後および使用前は常に、眼圧計の外部に損傷がないか、特に本体の外部に損傷がないかを目視で確認してください。眼圧計の損傷が疑われる場合は、眼圧計の製造元または販売店にお問い合わせください。

7.1 電池を挿入する

警告! 長期間使用しない場合は、眼圧計から電池を取り外してください。

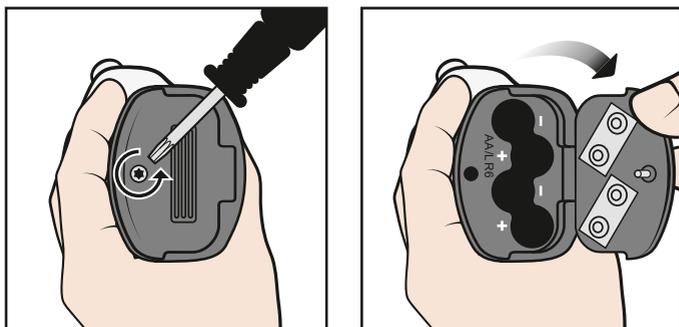
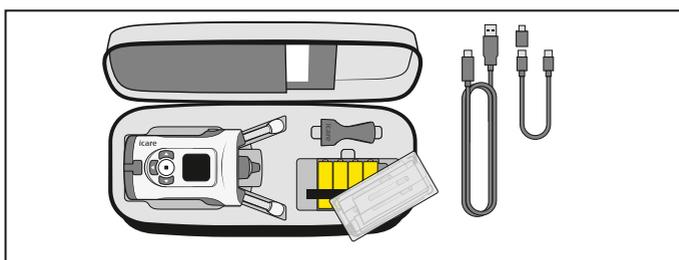
注意! この取扱説明書の技術情報に記載されている種類の電池のみをお使いください。充電式電池は適切な電圧を得られないため、使用しないでください。

注記! 電池の品質により、1セットの電池(4本)で測定できる回数が異なります。

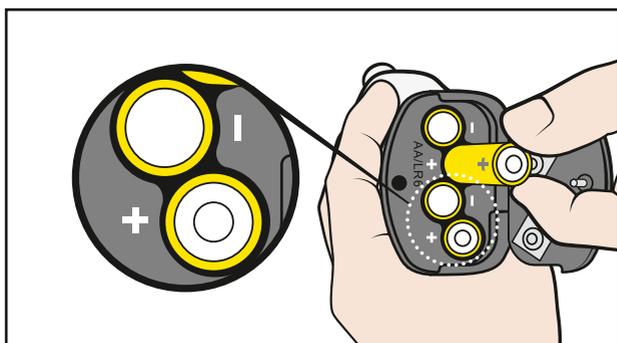
注記! 電池を交換する際は、4本全てを交換してください。

1. ドライバーを使用してバッテリーカバーを開きます。

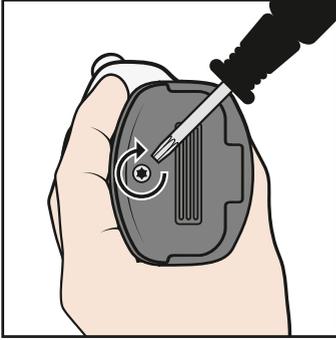
電池は携帯用ケース内のプローブボックスの下に収納されています。



2. 電池収納部のマークに従って電池を挿入します。



3. バッテリーカバーを開いて、ドライバーでカバーを固定します。



注記!眼圧計の電源を入れると、電池の残量が表示されます。



8 測定を行う



警告!眼に接触してよいのはプローブのみです。眼圧計の他の部分は眼に触れないようにしてください。眼圧計を眼に押し当てないでください。



警告!測定の前直前に点眼薬や局所麻酔を使用すると、測定結果に影響を与える可能性があります。



注意!測定を行う前に、眼圧計の設定から手動で時刻を設定してください。または、眼圧計を iCare PATIENT2 アプリケーションまたは iCare EXPORT ソフトウェアに接続すると、自動的に時刻が更新されます。

信頼性の高い測定結果を得るために

- 静かな場所で測定してください。
- 測定中はじっとして、話をしたり、周りを見回したりしないようにしてください。

測定に不安を感じたら、眼圧計の練習モードで測定の練習をしてください。“10.1 練習モード”を参照してください。

8.1 プローブを装填する



警告!プラスチック製チップが付いていないプローブは使用しないでください。変形したプローブは使用しないでください。プローブまたはプローブパッケージに問題がある場合は、製造元または販売店にお問い合わせください。



警告!製造元から認定された正規品のプローブのみを使用してください。プローブは単回使用です。各検査セッションは両眼での一回の成功した測定としますが、どちらかの眼が炎症を起こしていたり、感染症にかかっている場合は、健康な眼を先に測定してください。

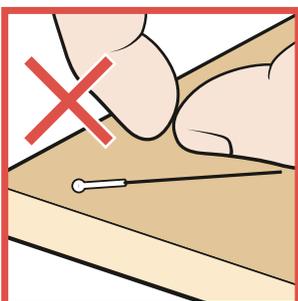


警告!必ず未開封で新品のプローブを使用してください。製造元は一度開封されたプローブの無菌性を保証することはできません。プローブを再滅菌または再利用した場合は、正しい測定値が得られない可能性や、プローブが破損する危険性があり、また細菌やウイルスによる二次汚染や眼の感染症にかかる恐れがあります。プローブを再滅菌または再利用した場合、製造元はこれにより生じる機器の安全性、その信頼性等に対する一切の責任を負いかねます。

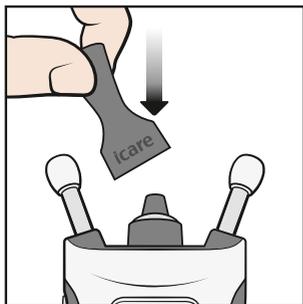


警告!汚染を防ぐために、未使用のプローブは箱の中に保存してください。むき出しの状態のプローブに触れないでください。プローブがテーブルや床などの無滅菌のものに触れた場合は、使用しないでください。

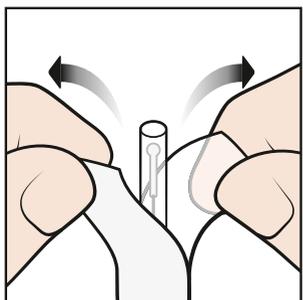
1. プローブが手やテーブル、その他の滅菌されていない物に触れてしまった場合は、プローブを使用しないでください。



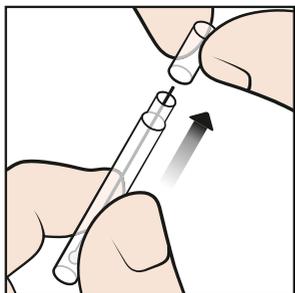
2. プローブアプリケーターをプローブベースの上に置きます。



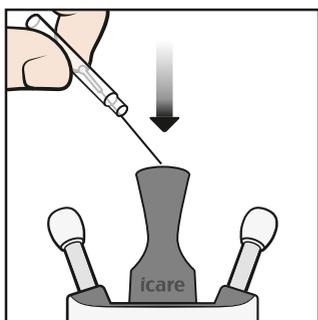
3. プローブのパッケージを開きます。



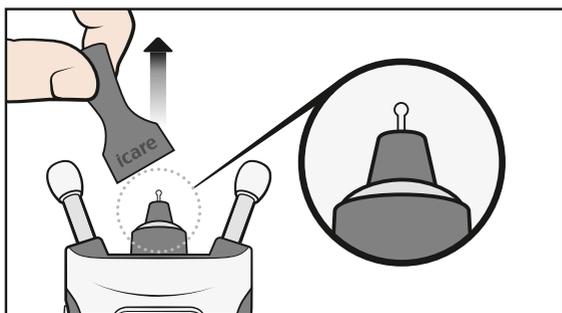
4. キャップを取り外します。



5. 容器からプローブアプリケーターへプローブを入れます。



6. プローブアプリケーターを取り外します。



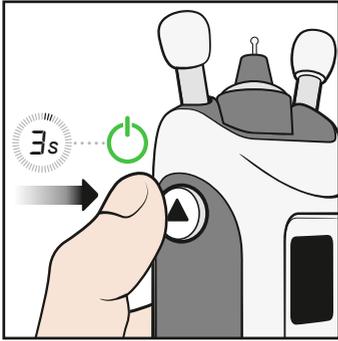
8.2 眼圧計の電源を入れる



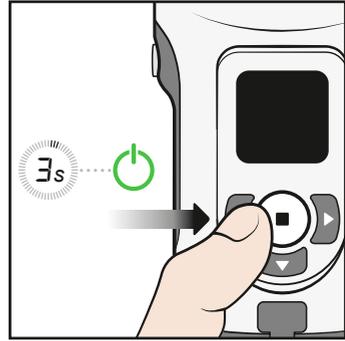
注意!眼圧計は 15 秒間動きが検知されない場合は、ディスプレイが消えます。3 分間使用していない場合、自動的に電源が切れます。

ディスプレイに表示されている日付と時刻が正しいことを確認してください。これらが正しくない場合は、眼圧計の設定から手動で更新するか、眼圧計を iCare PATIENT2 アプリケーションまたは iCare EXPORT ソフトウェアに接続して更新します。

ビープ音が聞こえるまで  を押し続けます。ディスプレイに「開始」と表示されます。

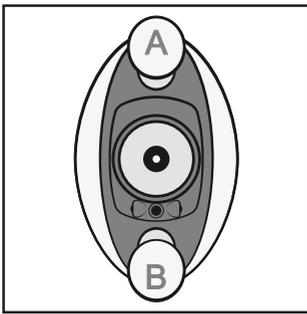


または

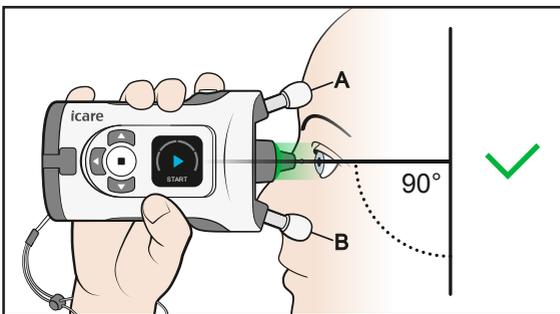


または、ビープ音が聞こえるまで、 を押し続けます。次に、 をもう一度押すと、測定モードになります。ディスプレイに「開始」と表示されます。

8.3 測定方向を調整する

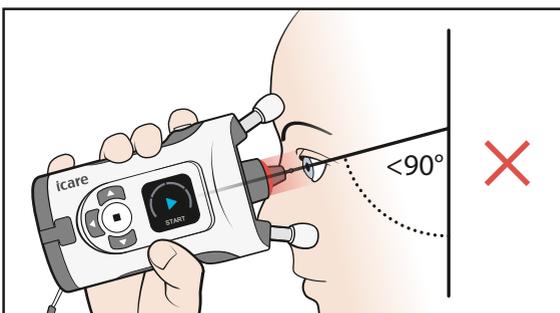


額あて A を額に当て、頬あて B を頬に当てます。



まっすぐ前を見て、眼圧計が顔に対して 90 度の角度になるようにします。この時プローブを眼から約 5 mm (3/16 インチ) の距離にして、眼の中心に対して垂直になるように向けます。

注記!眼圧計の測定ボタンは上を向くようにします。



プローブベースのランプが赤色なら、眼圧計が下に傾きすぎていることを示しています。姿勢を正し、あごを上げてください。

8.4 額あてと頬あて及び眼圧計の位置を調整する

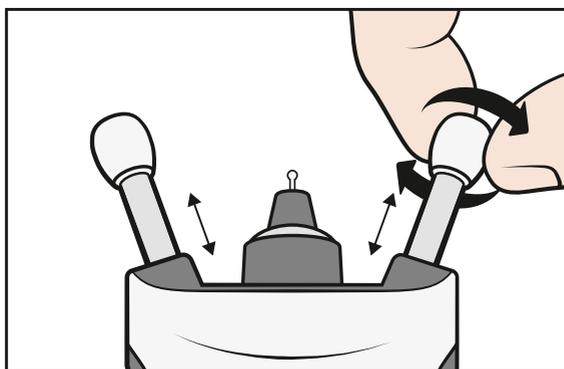
警告! 眼に接触してよいのはプローブのみです。眼圧計の他の部分は眼に触れないようにしてください。眼圧計を眼に押し当てないでください。

警告! 眼圧計の頬あてと額あては少しずつ調節し、眼圧計が目近づき過ぎないようにしてください。

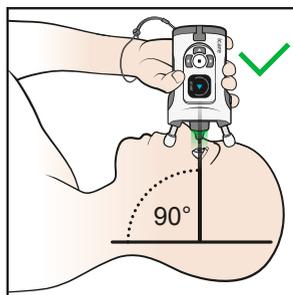
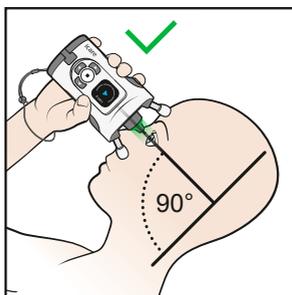
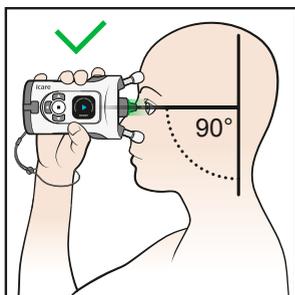
注意! 測定眼の検出は、測定眼識別トランスミッターから受け取った赤外線反射の差に基づいて行われます。鼻側の方がこめかみ側よりも多く反射します。測定眼識別トランスミッターが汚れてしまうと、認識に支障をきたす可能性があります。

注意! 測定中は、指などで眼の測定眼識別トランスミッターや測定眼識別センサーを覆わないでください。手や髪の毛、枕などは赤外線の反射でエラーの原因となるため、測定眼のこめかみ付近には近づけないようにしてください。

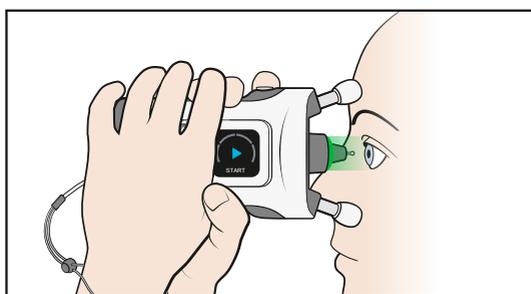
1. 測定前に、額あてと頬あてを正しい長さに調節します。額あてと頬あての調節は長さを最大にしてから、始めます。



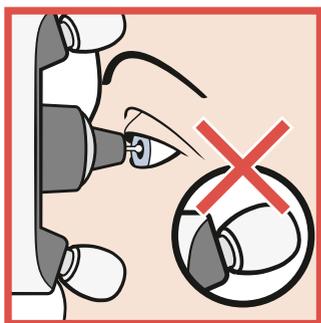
座位、立位、仰臥位（仰向け）で眼圧を測定することができます。



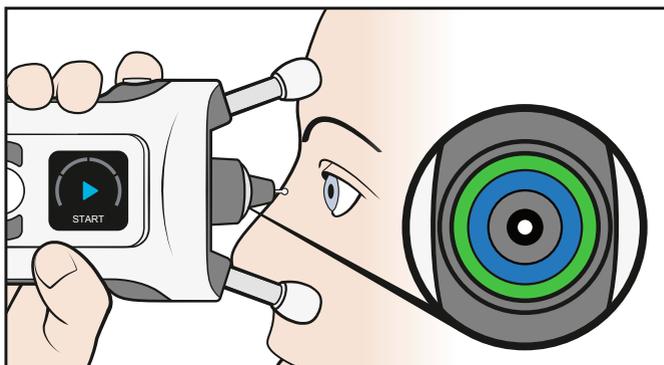
眼圧計は片手で持っても両手で持ってもかまいません。



2. 眼圧計が眼に近づきすぎないように額あてと頬あてのダイヤルは1度に2回ずつ調節してください。

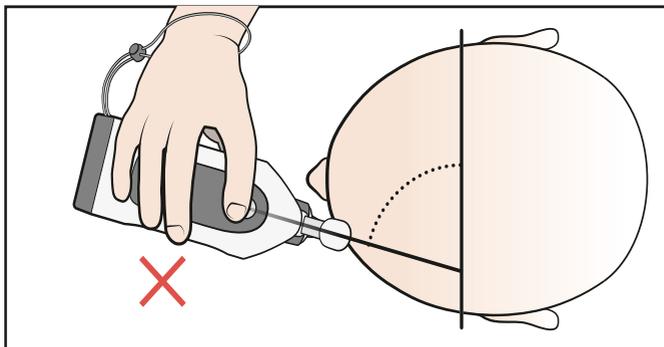
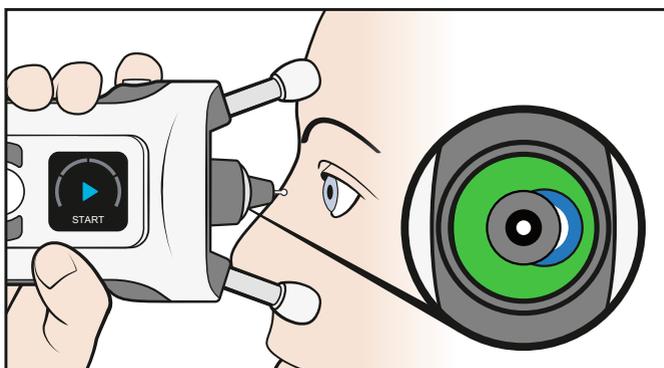


3. 眼圧計を顔に当て、プローブベースを覗き込みます。

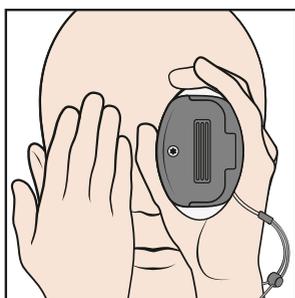


プローブベースのランプで青色と緑色リングが対称になっている場合、プローブは眼の中心に対して垂直になっています。

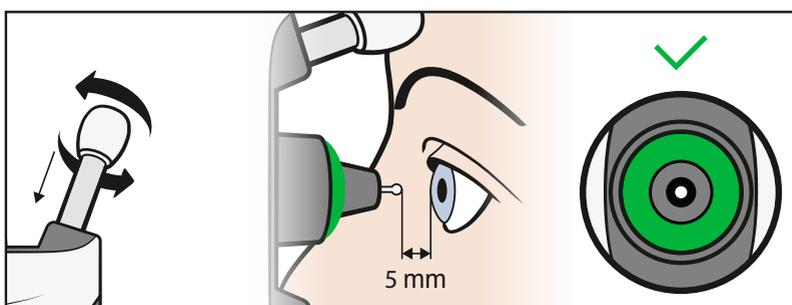
4. リングが対称になっていない場合、プローブは眼の中心に対して垂直になっていません。眼圧計の位置を調節してください。



5. 両眼は開けたままにしてください。測定しない方の眼を覆うと、リングがよりくっきり見える場合があります。

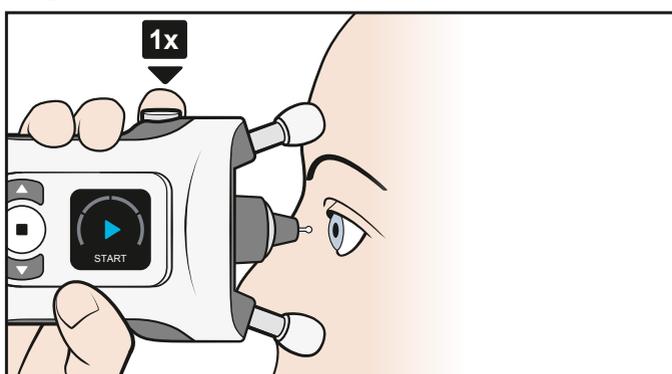


6. 緑色リングが対称に見えるまで、ダイヤルを1度に2回ずつ時計回りに回転させ、位置を調節します。これで、眼圧計は眼から適切な距離になります。

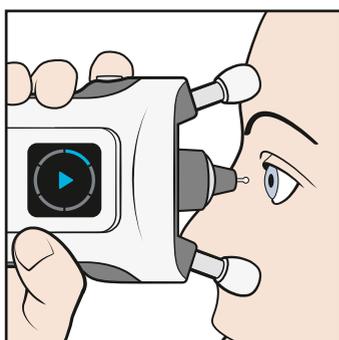


8.5 眼圧を測定する

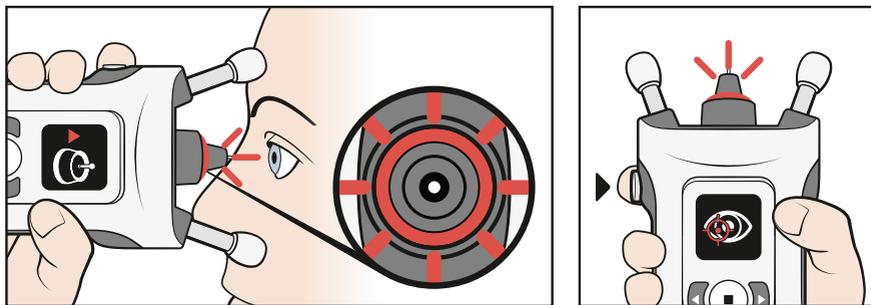
1. リングが緑色だけになり、かつ左右対称に見えたら測定を開始します。測定ボタンを▶1度押します。プローブは、眼に優しく接触します。



2. 測定が正常に完了した場合は、ビープ音が1回鳴ります。長いビープ音が聞こえ、プローブベースのライトが消えるまで、測定を継続します。

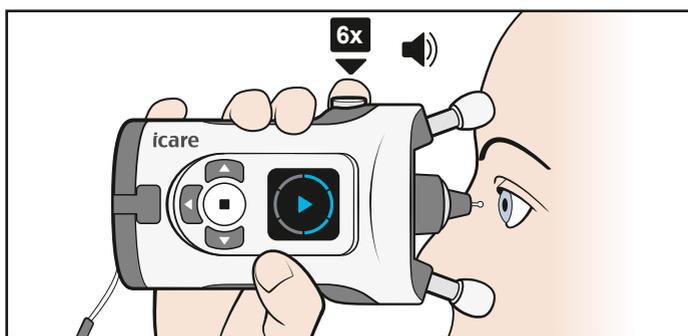


3. プローブベースのランプが赤く点滅し、ビープ音が複数回聞こえた場合は、測定が正常に行われていません。ディスプレイとビープ音はエラーの原因を示しています。



ディスプレイを見て、**▶**ボタンを押してエラーを確認してください。必要な対処を行った後、測定を繰り返します。エラーと対処法については、「8.7 エラーメッセージ」で説明しています。

4. 6回の測定を1セットとします。



注記!6回の測定がすべて完了するまで測定ボタン **▶** を押し続けて、連続して測定を行うこともできます。

5. 6回の測定がすべて正常に行われると、長いビープ音が鳴ります。プローブベースのランプが消え、ディスプレイに結果が表示されます。



測定結果については、「8.8 測定結果の確認」で説明しています。

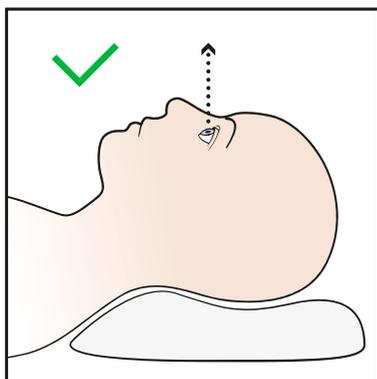
注記!測定結果の信頼性が疑われる場合、例えば、プローブが眼の中心を外れたり、瞼に触れた場合は、再度測定を行ってください。

6. **▶** を押し、必要に応じて、もう片方の眼で測定を繰り返します。

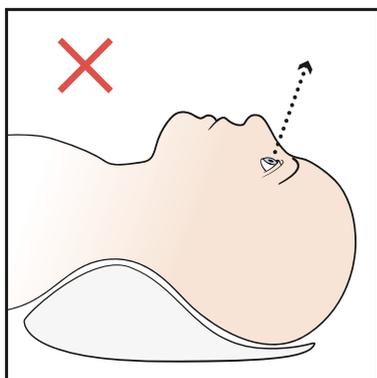
8.6 仰向けでの眼圧測定

測定の前に、しばらくの間、横(仰臥位)になってください。

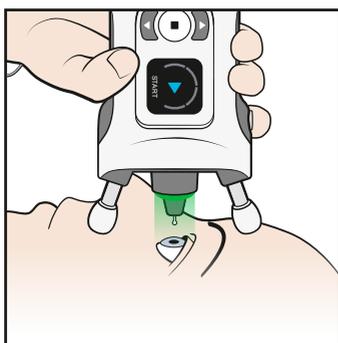
1. 首の後ろに枕を置いて楽な体勢を取ってください。まっすぐ前を見てください。



頭や首を後ろに曲げないようにしましょう。

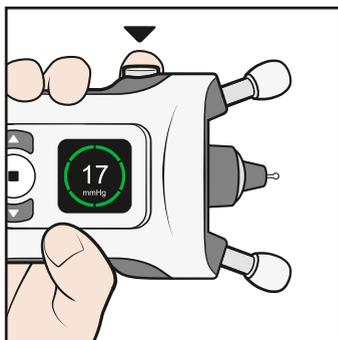


2. 眼圧計を顔に対して90度の向きに当て、“8.5 眼圧の測定”で指示されているように測定してください。



注記!測定前に、必要に応じて額あてと頬あての長さを調整してください。

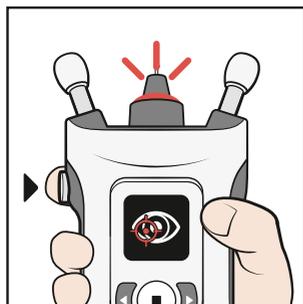
3. 測定が正常に完了したら、測定ボタン(▶)を1回押します。もう片方の眼で測定を繰り返します。



8.7 エラーメッセージ

ディスプレイ	テキスト	音	原因	対処法
	遠すぎます	長いビーブ音 3 回 	プローブが眼から遠すぎます。プローブが眼に触れていません。	測定ボタン (▶) を 1 度押して、エラーを確認します。額あて頬あてのダイヤルを時計回りに調節し、プローブが眼から約5mm の距離になり、緑色のリングが見えるようになります。
	近すぎます	短いビーブ音 5 回 	プローブが眼に近すぎます。	測定ボタン (▶) を 1 度押して、エラーを確認します。額あて頬あてのダイヤルを反時計回りに調節し、プローブが眼から約5mm の距離になるようにします。
	アライメントエラー	短いビーブ音 2 回 	プローブが角膜に対して垂直になっていなかったか、まぶたやまつげに触れていました。	測定ボタン (▶) を 1 度押して、エラーを確認します。プローブが眼の中心に向き、角膜の表面に対し垂直になるように眼圧計を保持してください。眼はしっかりと開けてください。
	再測定	短いビーブ音 2 回 	プローブが正常に動作しなかったか、角膜に正しく接触していませんでした。	測定ボタン (▶) を 1 度押して、エラーを確認します。測定を再度行うかプローブを交換してください。
	交換	短いビーブ音 2 回 	プローブが動きませんでした。	測定ボタン (▶) を 1 度押して、エラーを確認します。新しいプローブと交換してください。
	検出エラー	短いビーブ音 2 回 	センサーが測定した眼(右または左)を識別できませんでした。	こめかみから耳の後ろまでの髪をまとめてください。顔が完全に露出していることを確認してください。(▶) を押してから、(◀) を押して眼(右または左)を表示します。(■) を押して選択します。またはキャンセルボタンを押して測定をキャンセルします。
	再測定	短いビーブ音 2 回 	測定値にばらつきがありました。	測定ボタン (▶) を 1 度押して、エラーを確認します。測定を再度行ってください。

(▶) を押してエラーを確認し、測定を続行します。



8.8 測定結果の確認

測定が成功すると、測定結果がディスプレイに表示されます。測定値の信頼性を色で表示しています。

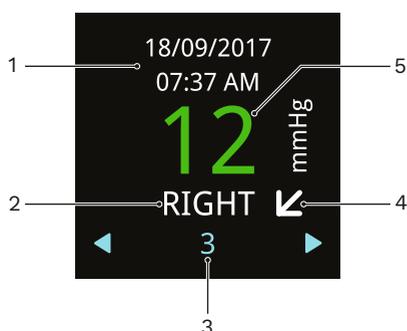
	<p>緑:信頼性が高い</p>
	<p>黄色:信頼性が許容範囲内</p>
	<p>測定値のばらつきが大きい。測定を再度行ってください。</p>

眼圧計には、測定した眼圧値が mmHg 単位で記録され、どちらの眼を測定したか、測定の日時、および測定値の信頼性が記録されます。

測定値の信頼性は、6回の個別の測定結果の間にどれだけのばらつきがあったかを示しています。測定値の信頼性の高さ(緑または黄色)は、眼圧値の高さとは関係ありません。

8.9 過去の測定データの確認

1. ディスプレイに測定結果が表示されたら  を押します。
2. ディスプレイに履歴が表示されるまで  を押します。
3.  を押します。
4.  と  を押して、測定結果を表示します。過去100回の測定結果を確認することができます。
5. 表示を終了するには、 を押します。

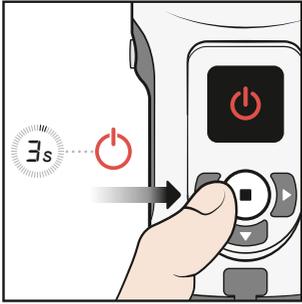


- 1-測定日時
- 2-測定眼
- 3-測定番号
- 4-横向きの矢印は立位または座位での測定、斜めの矢印は斜めにもたれかかった体勢での測定、垂直の矢印は仰臥位(仰向け)での測定を示します。
- 5-緑色の測定結果は測定値の信頼性が高いことを示し、黄色は測定値が許容範囲内であることを意味します。

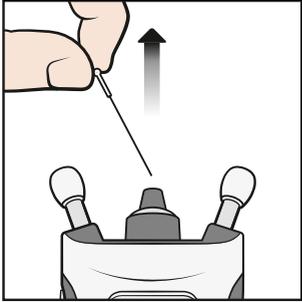
測定結果をiCare CLINICまたはiCare CLOUDに転送する方法については、“12.3 測定データを iCare CLINIC または iCare CLOUD に転送する”を参照してください。

9 眼圧計の電源を切りプローブを処分する

ビープ音が3回鳴りディスプレイの表示が消えるまで \odot を長押しします。眼圧計は、3分間使用しないと自動的に電源が切れます。



プローブを取り外し、プローブ容器に戻します。



プローブと容器は適切に処分してください。



10 モード選択

10.1 練習モード

測定を行う前に眼圧計で練習する場合は、練習モードを使用します。練習モードでは、10回の測定を行い、測定が成功したかどうかが表示されます。円の青い部分が成功した測定で、赤い部分が失敗した測定です。これらの測定結果は、眼圧計の履歴には保存されません。



1. \odot を長押しして、眼圧計の電源を入れます。
2. \triangleright を押して**設定**を表示します。
3. \odot を押します。
4. ディスプレイに**練習モード**が表示されるまで \triangleright を押します。

5. を押します。
6. プローブを眼圧計に装填します。
7. を押します。
8. 眼圧計を顔に向けて位置を調節し、を10回押します。

眼圧計が成功率を示したら、ナビゲーションボタンを押して、測定練習中にどのようなエラーが発生したかを確認します。再度測定するには、を押すか、を押して設定から同じ手順を繰り返します。

10.2 レンタルモード

iCare CLINIC ソフトウェアを使用して、医療従事者はレンタルモードに設定することができ、眼圧計のレンタル期間を設定することができます。レンタル期間中は、患者は眼圧計を使って測定することができます。レンタル期間終了後は、患者は眼圧計を使用して測定を行うことができなくなります。

レンタルモードの設定方法については、医療従事者向けのiCare CLINIC、EXPORT、PATIENT2の取扱説明書を参照してください。

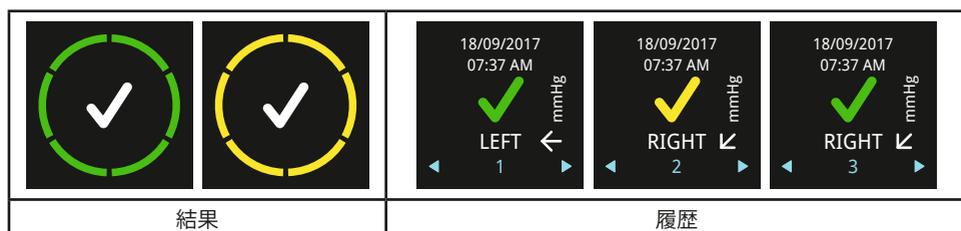
レンタルの有効期限を確認する方法

1. を長押しして、眼圧計の電源を入れます。
2. ディスプレイに**機器情報**が表示されるまで を押します。
3. を押します。
4. を押します。
5. 表示を終了するには、を押します。



10.3 非表示モード

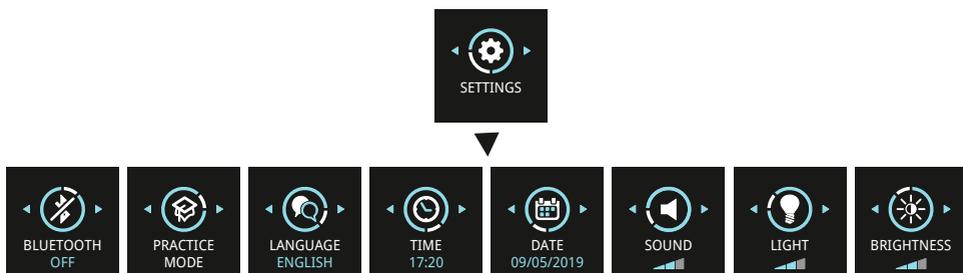
iCare CLINIC ソフトウェアを使用して、医療従事者は眼圧計を非表示モードに設定することができ、患者から測定結果を隠すことができます。測定値の信頼性は、通常モードと同様に緑色または黄色で表示されます。履歴では測定結果以外の情報が表示されます。



非表示モードの設定方法については、医療従事者向けのiCare CLINIC、EXPORTおよびPATIENT2に記載の取扱説明書を参照してください。

11 設定

1.  を長押しして、眼圧計の電源を入れます。
2.  を押して**設定**を表示します。
3.  を押します。
4.  または  を押して、各種設定を選択します。
5. 決定するには、 を押します。
6.  を押して、設定を終了します。



11.1 言語の設定

1. 言語を変更するには、**言語**が表示されるまで、 または  を押します。
2.  を押します。
3. ご希望の言語が表示されるまで  または  を押して、 を押します。
4. 設定に戻る場合は、 を押します。

11.2 時刻の設定

1. 時刻を変更するには  または  を押して**時刻**を選択します。
2.  を押します。
3. ご希望の時刻形式が表示されるまで  または  を押して、 を押します。
4. ご希望のタイムゾーンが表示されるまで  または  を押して、 を押します。
5.  または  を押して時間を選択し、 を押します。
6.  または  を押して分を選択し、 を押します。

11.3 日付の設定

1. 日付を変更するには、 または  を押して**日付**を選択します。
2.  を押します。
3. ご希望の日付形式を表示されるまで  または  を押して日付形式を選択し、 を押します。
4.  または  を押して年を選択し、 を押します。
5.  または  を押して月を選択し、 を押します。
6.  または  を押して日を選択し、 を押します。

11.4 音量の設定

1. 音量レベルを変更するには、**操作音**が表示されるまで、 または  を押します。
2.  を押します。
3.  または  を押して音量を選択し、 を押します。

11.5 プローブベースライトの設定

1. プローブベースライトの明るさを変更するには、**ライト**が表示されるまで、 または  を押します。
2.  を押します。
3.  または  を押してライトの明るさを選択し、 を押します。

11.6 ディスプレイの明るさの設定

1. ディスプレイの明るさを変更するには、**明るさ**が表示されるまで、 または  を押します。
2.  を押します。
3.  または  を押してディスプレイの明るさを選択し、 を押します。

11.7 眼圧計のシリアル番号とファームウェアバージョン

1.  を長押しして、眼圧計の電源を入れます。
2. ディスプレイに**機器情報**が表示されるまで  を押します。
3.  を押します。
4. 表示を終了するには、 を押します。

注記!シリアル番号は、眼圧計の背面にあるラベルにも印刷されています。

12 iCareソフトウェアシステム



警告!診療所や病院環境で測定データを読み取る際には、眼圧計やコンピュータまたは医療機器ではないモバイル端末を患者から 1.5m (5 フィート) 離してご使用ください。

iCareソフトウェアシステムの構成は以下のとおりです。

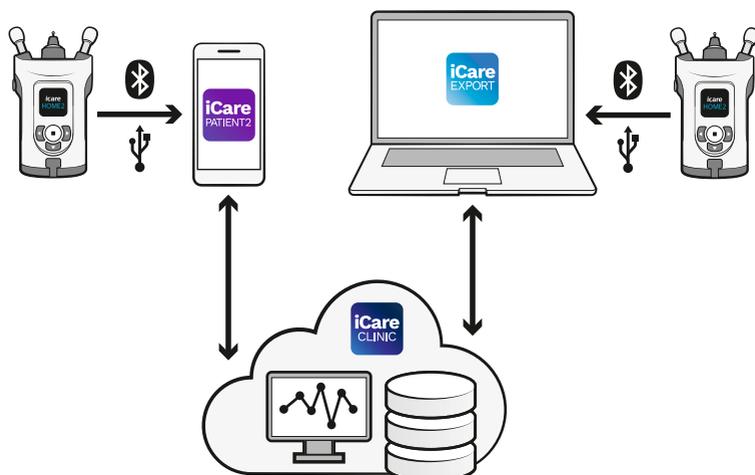
- iCare HOME2 眼圧計
- iCare CLINIC (医療従事者および患者が測定データを閲覧できるブラウザベースのソフトウェアサービス)
- iCare PATIENT2 モバイルアプリケーション (患者および医療従事者が測定データを閲覧でき、iCare CLINIC クラウドサービスに転送することができるモバイルアプリケーション)
- iCare EXPORT コンピュータソフトウェア (患者と医療従事者が測定データを閲覧し、iCare CLINIC クラウドサービスまたは iCare CLINIC オンプレミスに転送できるコンピュータソフトウェア)

眼圧計が医療従事者の iCare CLINIC アカウントに登録されていない場合、患者は測定データを iCare CLOUD サービスの個人アカウントに保存することができます。個人アカウントの設定方法については、眼圧計の携帯用ケースの中の冊子をお読みください。

USB ケーブル接続または Bluetooth® を使用して、眼圧計からデータを転送できます。

iCare EXPORT や iCare PATIENT2 を使用して測定データを転送すると、転送後は測定データが眼圧計のメモリから自動的に消去されますのでご注意ください。

ソフトウェアシステムの使用手順については、医療従事者向けのiCare CLINIC、EXPORTおよびPATIENT2取扱説明書、または患者向けのiCare CLINIC、EXPORTおよびPATIENT2取扱説明書を参照してください。



12.1 準拠規格

患者環境内のiCare HOME2 眼圧計に接続されたモバイル端末またはコンピュータは、IEC 60601-1に準拠している必要があります。

IEC 60601-1 に準拠していない機器は、患者環境の外に保管する必要があります。IEC 60950-1 または IEC 62368-1 または同様の安全規格に準拠する必要があります。

モバイル端末またはコンピュータを iCare HOME2 眼圧計に接続する場合は、IEC 60601-1 の定義に従って医療電気システムを形成しているため、IEC 60601-1 の要件に準拠するシステムに責任があります。ご不明な場合は、Icare Finland にお問い合わせください。

iCare ソフトウェアの詳細については、www.icare-world.comを参照してください。

IT ネットワークの技術仕様は、「17.3 IT ネットワーク仕様」に記載されています。

12.2 ソフトウェアのインストール

- 医療従事者や患者が、眼圧計からiCare CLINICクラウドサービスへのデータ転送を開始する前に、医療従事者は<https://store.icare-world.com>のiCare CLINICに登録する必要があります。
- iCare EXPORTをコンピュータにインストールするには、iCare CLINICのヘルプメニューからソフトウェアをダウンロードしてください。
- モバイル端末にiCare PATIENT2をインストールするには、モバイル端末でGoogle Play (Android用) またはApp Store (iOS用) を開き、iCare PATIENT2 を検索してください。画面に表示されるインストール手順に従ってください。

iCare CLOUD への個人アカウントの設定方法については、眼圧計の携帯用ケースにある「スタートガイド」をご一読ください。iCare CLOUDの個人アカウントは、眼圧計が医療従事者の iCare CLINICアカウントに登録されていない場合に使用できます。

12.3 測定データを iCare CLINIC または iCare CLOUD に転送する

12.3.1 USB 接続



警告!USB ポートには、眼圧計に付属のUSB ケーブル以外は接続しないでください。

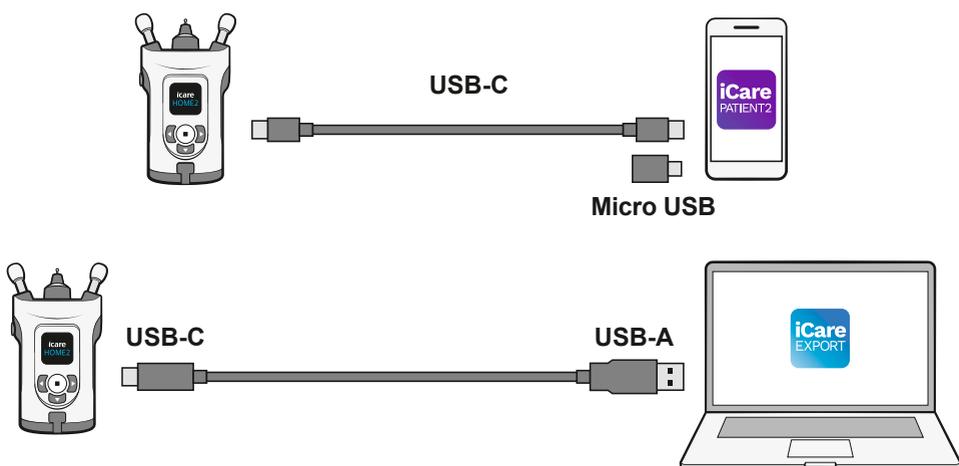


警告!USB ケーブルはお子様やペットの手の届かないところに保管してください。

 **警告!**サイバーセキュリティのために患者の測定データをアップロードする場合を除き、USB ポートには何も接続しないでください。USB ケーブルを接続する際は、測定をしないでください。

 **警告!**眼圧計の電池は充電式ではありません。電源に接続した USB 充電器で眼圧計を充電しないようにしてください。

注記!iPhone をご使用の場合は、USB 接続は使用できません。代わりに Bluetooth にて接続を行ってください。



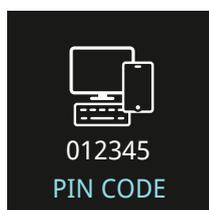
1. お使いのコンピューターで iCare EXPORT ソフトウェアを開くか、モバイル端末で iCare PATIENT2 アプリケーションを開きます。
2. 眼圧計の販売パッケージに付属の USB ケーブルを使用して、モバイル端末またはコンピュータに眼圧計を接続します。モバイル端末にマイクロ USB ポートがある場合は、携帯用ケースの中にあるアダプタを使用します。
3. モバイル端末またはコンピュータに表示される指示に従います。
4. USBケーブルを取り外した後、眼圧計の USB ポートに USB カバーを取り付けます。

12.3.2 Bluetooth接続

1. お使いのコンピューターで iCare EXPORT ソフトウェアを開くか、モバイル端末で iCare PATIENT2 アプリケーションを開きます。
2.  を長押しして、眼圧計の電源を入れます。
3.  を押して **設定** を選択します。
4.  を押します。
5.  を押し、**BLUETOOTH** を選択し、 を押します。
6.  を押し、 を押します。
7. モバイル端末またはコンピューターで、機器一覧に移動し、ドロップダウンリストから眼圧計を選択します。眼圧計のシリアル番号が、眼圧計の背面にあるシリアル番号と一致することを確認します。



8. ソフトウェアから PIN コードの入力を求められたら、眼圧計のディスプレイに表示される PIN コードを入力します。



間違ったコードを入力した場合、ペアリングが停止し、最初からやり直す必要があります。

9. 眼圧計に**BLUETOOTHに接続されています**と表示されたら、を押します。
10. モバイル端末またはコンピュータに表示される指示に従います。

12.4 Bluetoothの通知とエラー

ディスプレイ	テキスト	原因	対処法
	BLUETOOTHはオン	Bluetoothはオンです。	
	BLUETOOTHオフ	Bluetoothはオフです。	
	000000 PIN コード	iCare EXPORT または iCare PATIENT2 と眼圧計をペアリングするための Bluetooth PIN コードです。	モバイル端末またはコンピュータに PIN コードを入力してください。
	BLUETOOTH ペアリングされました	眼圧計は、iCare EXPORT または iCare PATIENT2 に接続されました。	 を押して、通知を確認します。
	ペアリングがキャンセルされました	ペアリングを停止しました。	 を押して通知を確認し、必要に応じて最初からペアリングをやり直してください。
	BLUETOOTH エラー	PIN コードが正しくないか、iCare EXPORT または iCare PATIENT2 でペアリングが削除されました。	 を押して通知を確認し、必要に応じて最初からペアリングをやり直してください。

13 トラブルシューティング

ディスプレイ	テキスト	原因	対処法
	交換	電池切れです。	新しい電池を挿入してください。
		USB 接続エラーです。	USBケーブルを眼圧計から取り外し、再接続してください。
	BLUETOOTH エラー	PIN コードが正しくないか、iCare EXPORT または iCare PATIENT2 でペアリングが削除されました。	Ⓚを押して通知を確認し、必要に応じて最初からペアリングをやり直してください。
	点検修理ID	内部でエラーが発生しました。	ディスプレイに表示されているサービス ID を記録しておいてください。その後、眼圧計の電源を切ってください。眼圧計を購入した代理店または Icare Finland に連絡して、眼圧計の点検修理のお問い合わせをしてください。“14.4 保守点検／修理”を参照してください。
		強制終了エラー。眼圧計はエラーコード (NN) を3秒間表示し、シャットダウンします。	眼圧計の電源をいれてください。このエラーが繰り返し発生する場合は、眼圧計を購入した代理店または Icare Finland に連絡して、眼圧計の点検修理のお問い合わせをしてください。
	レンタル期限切れ	眼圧計のレンタル期限が切れているため、測定ができません。	レンタルした眼圧計をクリニックに返却するか、クリニックでレンタル期間の延長についてご相談ください。

14 メンテナンス

 **警告!**眼圧計の分解は、資格のある保守担当者以外は、絶対に行わないでください。電池とプローブベースを除き、眼圧計にはユーザーによって保守作業が可能なパーツは含まれていません。眼圧計は、少なくとも12か月ごとの電池交換と6か月ごとのプローブベースの交換以外、定期的な点検やキャリブレーションを行う必要はありません。眼圧計の保守点検が必要な場合は、製造元または販売店へお問い合わせください。

 **警告!**眼圧計は、製造元や資格のある保守担当者以外は修理や組み立てを行ってはいけません。眼圧計が壊れている場合は、使用しないでください。点検修理が必要な場合は、製造元または販売店へお問い合わせください。

 **警告!**眼圧計は損傷を避けるため、お子様やペットの手の届かないところに保管してください。プローブベース、電池カバー、ネジ、カラーおよびプローブはとても小さいため、お子様やペットが誤って飲み込む可能性があります。

 **警告!**USB ケーブルを接続したまま、電池またはプローブベースを交換しないでください。

 **警告!**眼圧計の使用中は、メンテナンスまたは保守作業を行わないでください。

14.1 プローブベースの交換

 **警告!**プローブベースを交換する際は、眼圧計の電源を切る必要があります。

 **警告!**プローブベースは洗浄ではなく、交換してください。

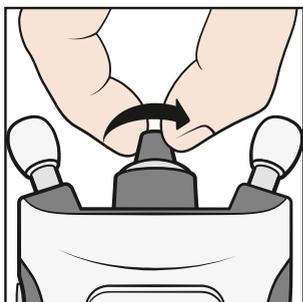


注意!眼圧計が正しく機能するように、6か月ごとにプローブベースを交換してください。

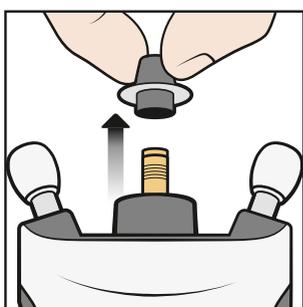
注記!再測定や交換のエラーが繰り返し発生し、プローブを交換しても問題が解決しない場合は、プローブベースを交換してください。

プローブベースは、汚れや液体が内部に入ると眼圧計が正常に動作しない場合があります。

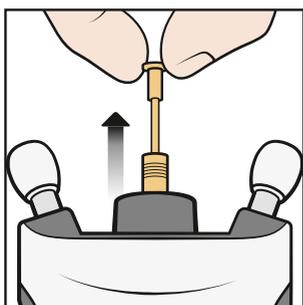
1. 眼圧計の電源を切る
2. 眼圧計からカラーを持ち上げます。



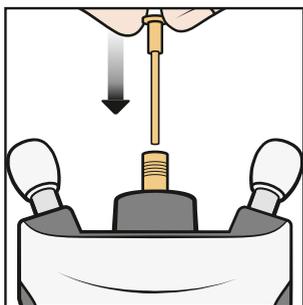
3. 眼圧計からカラーを持ち上げます。



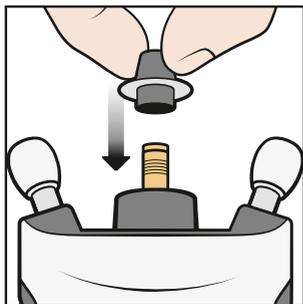
4. プローブベースを引き抜きます。



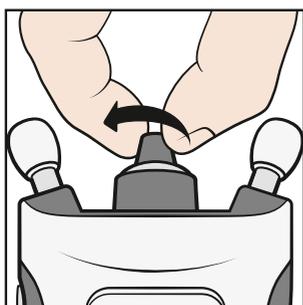
5. 新しいプローブベースを眼圧計に挿入します。



6. カラーを眼圧計に戻します。



7. カラーがしっかりと固定されるまで時計回りに回します。強く締めすぎないでください。



使い終わったプローブは廃棄してください。新しいプローブまたはプローブベースを注文する際には、眼圧計を購入した販売店または Icare Finland にお問い合わせください。

14.2 眼圧計の清掃と消毒



警告!眼圧計を絶対に濡らさないでください。眼圧計、付属品、コネクタ、スイッチ、カバーの開口部に液体をかけたり、注いだり、こぼしたりしないでください。眼圧計の表面が濡れてしまった場合はすぐに拭き取ってください。



警告!プローブベースは洗浄ではなく、交換してください。



注意!額あて、頬あてから何らかの病原菌（細菌など）に感染する可能性があります。感染を防ぐため、必ずアルコール溶液などの消毒薬を使用して、患者ごとに額あてと頬あてを清拭してください。

二次汚染を防ぐために、医療従事者は、眼圧計を患者に貸与する前に、70～100%のイソプロピルアルコールまたは70%のエタノールを使用して眼圧計の表面を消毒してください。使用中に眼圧計が汚れた場合は、患者は水で湿らせた布やペーパータオルで清拭してください。

アプリケーターを洗浄するには、清潔な水で洗い流し、使用する前に乾燥させるか、エタノールまたはイソプロピルアルコールで拭きます。

14.3 耐用期間

眼圧計の推定耐用期間は5年です。この期間中は、本取扱説明書に記載されている手順に従ってメンテナンスを行ってください。

未開封のパッケージに入ったプローブの保管期間は3年です。プローブパッケージのラベルから使用期限を確認できます。

眼圧計の機器的、機能的損傷の有無と、安全ラベルの視認性を、年1回点検するようお勧めします。破損や劣化が見つかった場合は、製造元または販売店にお問い合わせください。

通常の使用において1セットの電池で1000回以上の測定が行えます。電池の性能は、電池のブランドや種類によって異なる場合があります。

ドイツにのみ適用: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 保守点検／修理

注記!点検修理を依頼する前に、眼圧計のシリアル番号、使用中のプローブパッケージのLOT番号、また、眼圧計のディスプレイにサービスID番号が表示されている場合はサービスID番号を記録しておいてください。

発送方法については、眼圧計を購入した販売店またはIcare Finlandの技術サービス部門(www.icare-world.com)にアクセスしてください)にお問い合わせください。Icare Finlandによる特別な指示がない限り、眼圧計と一緒に付属品を送付する必要はありません。発送時には機器を保護するのに適した梱包材と箱を使用してください。発送と配達記録が残る輸送方法を使用して機器を返却してください。

注記!眼圧計の設定、使用、保守に関して、予期せぬ動作や問題が起こった場合は、製造元または販売店にお問い合わせください。

14.5 リサイクル



眼圧計は家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。回収やリサイクルにあたっては適切な処理場に送付してください。眼圧計は電子廃棄物としてリサイクルする必要があります。

ご使用の製品や電池を廃棄時に分別回収またはリサイクルすることで、天然資源を節約し、人の健康と環境に配慮したリサイクルを実現しています。

販売パッケージとプローブの包装は紙資源としてリサイクルすることができます。廃棄物の段ボールには、一般的に紙、段ボール、および段ボールのパッケージが含まれます。お住いの地域の法律や規制に従ってリサイクルしてください。

プローブは容器に戻し、適切に処分してください。



プラスチック製プローブボックスは、ポリプロピレン製です。お住いの地域の法律や規制に従ってプラスチックとして廃棄またはリサイクルしてください。

15 用語集

- 角膜: 眼球のもっとも外側にあるドーム状の透明な層
- 耐用期間: 推定使用可能期間
- 額あて／頬あて: 調節が可能な眼圧計の測定サポート
- GAT: ゴールドマン・アプラネーション・トノメーター: 眼圧を測定する標準的眼科検査機器
- 眼圧: 眼球内の圧力
- IOP: 眼圧
- mmHg: 眼圧の測定単位
- プローブ: 眼に軽く当たる眼圧計のチップ。単回使用
- プローブベース: 測定中のプローブの動作を誘導する部品。交換可能
- プローブベースランプ: 色付きのリング状のランプ。眼圧計の位置調整時、顔の前に正しく配置する役割
- 滅菌期限: プローブが未開封の包装内で無菌である期間
- 仰臥位: 仰向けに横たわっている状態

注記!輸送または保管後に使用する場合は、眼圧計の温度を室温で1時間程度置いてから使用することをお勧めします。

注記!パッケージがこの取扱説明書に記載の環境条件以外にあったと思われる場合は製造元にお問合せください。

眼圧計とその材料はRoHS指令2011/65/EUに準拠しています。眼圧計と部品に天然ゴムラテックス製は使用されていません。

プローブの滅菌方法:ガンマ線照射

動作モード:連続

用途分類:複数患者に複数回使用(眼圧計)

眼圧計の内部時計は、手動またはITネットワークに接続することで同期されます。

シリアル番号は、眼圧計の背面にあるラベルに印刷されています。プローブのロット番号は、プローブ包装箱の側面とプリスタパックに記載されています。眼圧計から患者への洩れ電流はありません。眼圧計とすべての部品の電撃に対する保護はBF型です。

17.2 iCare CLINIC のシステム要件

- インターネット接続
- Web ブラウザーの最低バージョン:Edge (v. 90以降)、Chrome (v 58以降)、Firefox (v 53以降) Safari (v. 5.1.7以降)

最新のソフトウェアシステム要件については、iCare ソフトウェア取扱説明書をご確認ください。

17.2.1 iCare EXPORT の最低要件(コンピュータ)

- x86 または x64 1 GHz 以上の Pentium プロセッサまたは同等品
- 512 MB の RAM
- 512 MB のハードディスク空き容量 (.NET Framework がまだインストールされていない場合は 4.5 GB。)
- USB 2.0 接続
- 800 x 600 の解像度ディスプレイ、256 色
- DirectX 9 互換グラフィックスカード
- .NET Framework 4.6.1 以降
- オペレーティングシステム:Windows 10 または Windows 11
- インターネット接続
- Bluetooth を使用するには、Windows 10 バージョン 1703 以降かつ Bluetooth BLE カード/チップが必要です。

17.2.2 iCare PATIENT2 の最低システム要件

- USB OTGサポート付きのオペレーティングシステム v6.0 以降の Android スマートフォンまたはタブレット、またはオペレーティングシステム iOS 12 以降の iPhone
- USB OTG Type-C to Type-C ケーブル(眼圧計付属品)
- インターネット接続

スマートフォンやタブレットで必要なUSB OTG サポートを確認するには、Google Play で利用可能なアプリケーション**OTG?**を使用するか、同様の機能を提供する他のアプリケーションを使用してください。

17.3 IT ネットワーク仕様



警告!眼圧計を他の機器を含む IT ネットワークに接続することは、患者、オペレーター、または第三者に対して、これまでに判明していないリスクを負わせる可能性があります。



警告!担当機関は、他の機器を含む IT ネットワークに眼圧計を接続した場合に生じるさらなるリスクを識別、解析、評価、管理しなければなりません。



注意!IT ネットワークを変更すると、新たなリスクが生じる可能性があるため、所有者はさらなる解析を行う必要があります。変更には以下が含まれます。

- IT ネットワーク構成の変更
- IT ネットワークへの追加機器の接続
- IT ネットワークからの機器の接続解除
- IT ネットワークに接続されている機器の更新またはアップグレード

測定データを眼圧計からモバイル端末またはコンピュータに転送するには、Bluetooth または USB 経由で眼圧計を接続する必要があります。モバイル端末またはコンピュータは、インターネットまたは病院の IT ネットワークに接続されている必要があります。眼圧計は、Bluetooth や USB 接続がなくても、単独で使用できます。眼圧計は、ネットワーク障害が発生しても正常に機能するよう設計されています。

17.4 データフロー

iCare HOME2 眼圧計で、測定データを収集します。このデータは、Bluetooth または USB 接続経由で iCare EXPORT ソフトウェアがインストールされているコンピュータ (Bluetooth 低エネルギー、BLE) または iCare PATIENT2 アプリケーションがインストールされたモバイル端末に送信されます。

iCare EXPORT または iCare PATIENT2 は、iCare CLINIC ソフトウェアにデータを転送します。Web ブラウザで iCare CLINIC ソフトウェアを使用してオンラインでデータにアクセスすることができます。

17.5 IT ネットワーク故障による起こりえる危険な状態

データ転送中に IT ネットワーク接続が失われても、眼圧計からデータが失われることはありません。測定データは眼圧計の履歴に残っており、IT ネットワーク接続が回復してから再び転送できます。

IT ネットワークが故障、あるいは誤った設定の場合、データは転送されません。

17.6 IT ネットワークの必要特性

担当機関は、使用するコンピュータやモバイル端末のウイルス対策を最新の状態に保つことを強くお勧めします。また、使用している Web ブラウザやコンピュータ、モバイル端末にセキュリティ更新プログラムをインストールすることをお勧めします。

17.7 性能データ

17.7.1 臨床成績データ

臨床試験では、iCare HOME2 眼圧計による自己眼圧測定値のばらつきと基準眼圧計 (iCare IC200 眼圧計、ANSI Z80.10-2014 に準拠) による眼圧測定値のばらつきと比較し、幅広い眼圧測定値における分析を実施しました。

性能データは、臨床試験から得られたものです。本試験は、East West Eye Institute (CA 90013, USA) で実施され、47 名の患者が参加しました。全ての患者が分析対象に該当することが確認されました。患者は全て緑内障と診断された患者または「緑内障の疑いのある」患者でした。各患者の試験対象の眼は無作為に選択されました。

安全性: 試験対象には有害事象 (角膜剥離を含む) は報告されませんでした。

結果: iCare HOME2 眼圧計と iCare IC200 眼圧計の平均差と標準偏差は 0.55 mmHg と 2.69 mmHg でした。

iCare HOME2 眼圧計の各患者のばらつき (繰り返し測定の違い) は、すべての眼圧範囲において ~7.9% でした。

試験結果の概要 (座位および仰向け)

Group	N	HOME2	Reference, IC200	Difference	95% CI for Mean Difference	95% LOA for Mean Difference
		Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)		
≤16 mmHg	24	15.78 (2.86)	14.86 (2.9)	-0.93 (2.75)	-1.38, -0.48	-6.32, 4.46
>16 ~<23 mmHg	13	20.17 (2.28)	19.56 (2.75)	-0.6 (2.66)	-1.2, -0.00	-5.81, 4.61
≥23 mmHg	10	23.88 (2.34)	24.33 (2.42)	0.44 (2.36)	-0.17, 1.05	-4.19, 5.07
Overall	47	18.72 (4.17)	18.17 (4.67)	0.55 (2.69)	-0.86, -0.23	-5.82, 4.72



注意! 自己眼圧測定と医療従事者による眼圧測定では測定結果が異なる場合がありますのでご注意ください。

臨床試験では、医療従事者による眼圧測定と自己眼圧測定の平均差は座位で -1.45 mmHg、仰向けで 0.71 mmHg でした。自己の測定による眼圧値と医療従事者の測定による眼圧値の全体の平均差は、0.55 mmHg でした。

17.7.2 ベンチテスト結果

iCare HOME2 眼圧計の繰り返し精度をベンチテストで評価しました。本試験は、マンメーターで制御された人工角膜を測定して行いました。テスト眼圧 (7、10、20、30、40、および 50 mmHg) は、iCare HOME2 眼圧計の規定の測定範囲を満たしています。繰り返し精度を評価するために、3つの異なる測定角度 (水平に対して 0 度、45 度、90 度で人工角膜に当たる) で、iCare HOME2 眼圧計を用いて 10 回の測定を行いました。

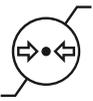
iCare HOME2 眼圧計は、測定角度 (0 度、45 度、90 度) にかかわらず、R2 乗値が 99.7% 以上と、マンメーターの真の眼圧と高い一致を示しました。iCare HOME2 眼圧計は標準偏差 0.37 mmHg で、マンメーターの真の眼圧に対して平均 0.04 mmHg の過小評価となりました。

再現性精度は、2 人のオペレーターが 3 台の異なる iCare HOME2 眼圧計を用いて 3 回の測定を行う試験で評価されました。3 種類の眼圧レベル (7、10、20、30、40、および 50 mmHg) と 3 つの異なる角度 (0 度、45 度、90 度) が使用されました。オペレーター間の平均差は 0.14 mmHg、標準偏差は 1.21 mmHg でした。回帰分析における R2 乗値は 99.4% であり、オペレーターと iCare HOME2 眼圧計の間の再現性精度は高いことが示されました。

ベンチテストでは、臨床現場での誤差をすべてカバーすることはできないため、臨床使用ではより高いばらつきが予想されることを予めご了承ください。

試験環境は管理されているため、ベンチテストの標準偏差は、実際の家庭での使用で予想される測定のばらつきを反映するものではありません。

17.8 記号及び商標

	注意		バッチコード LOT番号
	取扱説明書をご参照 ください		製造日
	シリアル番号		放射線照射 滅菌済み
	単回使用のみ 再利用しないでください		湿気厳禁
	使用期限		非電離放射線
IP22	危険箇所への指の保護。直径 12.5mm 以上の固形物体からの保護。筐体を左右最大 15°に傾けた場合の、垂直に落ちる水滴からの保護。		製造元
	BF 型機器		EU WEEE 指令 (電気・電子機器の廃棄に関する欧州議会および理事会指令)。 本製品は家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。回収再利用を行う適切な処理場に送付してください。
Rx Only (U.S.)	米国連邦法により眼圧計の販売は正式な免許を持つ医師または開業医による指示に限定されています。		Bluetooth 通信
	オーストラリア及びニュージーランドにおける規制コンプライアンスマーク(RCM)		日本の総務省 (MIC) の技術基準適合マークと認証番号
	取扱説明書をご参照 ください		製品は医療機器です
	温度の制限		湿度の制限
	気圧の制限		リサイクル可能な梱包素材
	CEマーク		台湾の国家通信放送委員会 (NCC) 認証マーク

17.9 眼圧計の無線通信に関するユーザーへの情報

iCare HOME2 眼圧計には、2.402GHz～2.480GHzの周波数で動作するBluetoothトランスミッターが搭載されています。眼圧計の表面に表示しきれなかった関連認可マークは、取扱説明書に記載されています。

17.10 Bluetooth モジュールに関する情報

項目	仕様
Bluetoothモジュール	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
通信	Bluetooth低エネルギー(LE)
無線周波数範囲	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
出力電力	< 2.5 mW (4 dBm), Class 2
アンテナ利得	1.63 dBi
有効放射電力	< 2.2 mW (3.4dBm)
送信距離	10メートル(30フィート)

FCC ID:A8TBM78ABCDEFGH

IC:12246A-BM78SPPS5M2

MIC:202-SMD070

17.11 コンプライアンス宣言

眼圧計は、FCC 規定の Part15 及びカナダ産業省の RSS-210 に準拠しています。動作は次の二つの条件に従う必要があります。

- 眼圧計によって、有害な干渉が発生することはない。
- 眼圧計は、不適切な動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信するすべての干渉に対応できなければならない。

iCare Finland Oy 社の承認を得ていない改変や改造を行った場合、眼圧計の機能・測定値等についての責任を一切負いません。

眼圧計は、検査によって米国 FCC 規定の Part 15 のクラス B デジタルデバイスの範囲に適合していることが確認されています。これらの制約は住宅地における有害干渉から適切に保護するために制定されています。この機器は無線周波数帯で電波を発生し、使用し、放射する可能性があり、取扱説明に従った設定及び使用をされない場合は無線通信に有害干渉を引き起こすことがあります。但し、ある特定の環境では干渉が起きる可能性があります。ラジオまたはテレビの受信に有害干渉が起こっているかどうかは、眼圧計の電源を切ったり入れたりすることで確認ができます。眼圧計によって有害干渉が起こっている場合は、以下のいずれかの方法で干渉を止めるよう試してください。

- 受信アンテナの向きや場所を変えてみる。
- 受信機と機器の間の距離を離す。
- 眼圧計を、受信機を繋いでいる回路と違う回路のコンセントに繋いでみる。
- ラジオやテレビの販売店や経験豊富なラジオやテレビ技術者に相談する。



眼圧計は、ライセンス不要の 2.4GHz の ISM バンドで動作します。眼圧計の周波数帯と同じ周波数帯で動作するマイクロ波及び無線 LAN を含む他の無線機器の周辺に、眼圧計を使用される場合は、眼圧計とその他の機器の間に干渉が起こる可能性があります。このような干渉が発生した場合は、眼圧計を使う前に、他の機器の動作を止めるか他の機器を別の場所へ移動してください。または、眼圧計をワイヤレス機器の周辺で使用しないでください。

17.12 電磁環境適合宣言



警告!眼圧計を他の機器に隣接させて使用すると誤動作する場合がありますので避けてください。もし避けられない場合には、両機器に異常がないことを確認しながら使用してください。



警告!製造元により指定または供給されたもの以外の付属品、変換器、ケーブルの使用は、眼圧計の電磁放出の増加や電磁耐性の低下を招き、誤動作を引き起こす危険性があります。



警告!非電離放射線マークのついた機器の周辺では、電磁干渉が発生する可能性があります。

 **注意!**データ転送システムで使用される非 ME 機器 (コンピュータまたはモバイル端末) は、マルチメディア機器の電磁放射および電磁耐性要件に準拠する必要があります。CISPR 32 及び CISPR 35。

 **注意!**眼圧計の測定方法は、プローブの電磁誘導運動に基づいているため、外部電磁界や放射 RF 電磁界があるとプローブを妨害し、測定ができない場合があります。その場合は、眼圧計は測定中にエラーメッセージを表示し、再測定を促します。この問題を解決するには、眼圧計の近くから電磁干渉の原因となっている機器を取り除くか、電磁干渉のない別の場所で測定してください。

 **注意!**電磁干渉によって、測定データの転送が中断されることがあります。このような場合は、眼圧計をコンピュータまたはモバイル端末に再接続してください。それでも問題が解決しない場合は、電磁干渉のない別の場所でデータ転送を行ってください。測定データが正常に転送される前に、測定データが眼圧計から削除されることはありません。

 **注意!**ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、眼圧計に影響を与える可能性があります。

 **注意!**眼圧計自体の電磁放射は、該当する基準の許容レベルを十分下回っていますが、高感度センサーなど周囲にあるその他の機器に影響を与える場合があります。

iCare HOME2 眼圧計はクラス B 機器に属し、電磁両立性 (EMC) に特別な注意を払う必要があります。必ず下の表に明記されている EMC 情報に従って取り付けと操作を行ってください。

ガイドンスおよび製造業者の宣言 – IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0		
電磁放射		
iCare HOME2 眼圧計 (TA023) は、以下に指定する電磁環境にある家庭医療環境において使用することを目的としています。iCare HOME2 眼圧計 (TA023) のユーザーは、必ず下記のような環境で使用してください。		
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	iCare HOME2 (TA023) は、電池で動作し、内部機能についてのみ RF エネルギーを使用します。従って、その RF エネルギーの放出量は極めて微量であり、付近の電子機器にはほとんど干渉しません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	iCare HOME2 眼圧計 (TA023) は、住居環境内、および住居用に使用される建築物に電源を供給する低電圧電源に直接接続された施設内での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	適用外	適用外
電圧変動ちらつき放射 IEC 61000-3-3	適用外	適用外

ガイドンスおよび製造業者の宣言 – IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0			
電磁イミュニティ			
iCare HOME2 眼圧計 (TA023) は、以下に指定する電磁環境にある家庭医療環境において使用することを目的としています。iCare HOME2 眼圧計 (TA023) のユーザーは、必ず下記のような環境で使用してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境ガイドンス
静電 放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV コンタクト ±15 kV 空気	±8 kV コンタクト ±15 kV 空気	床は木製、コンクリートまたはセラミックでなければなりません。床が合成材で覆われている場合は、相対湿度は 30 % 以上でなければなりません。
電氣的ファスト トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	適用外	適用外
サージ IEC 61000-4-5	ライン間電圧 ±1 kV 対地電圧 ±2 kV	適用外	適用外
電圧ディップ、瞬時停電、 電源ラインの電圧変動 IEC 61000-4-11	0% UT 0.5 サイクル (単相) 0% UT 1 サイクル 70% UT 25/30 サイクル (50/60 Hz) 0% UT 250/300 サイクル (50/60 Hz)	適用外	適用外
電力周波数 (50/60 Hz) 電磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商業用または病院用クラスのものを使用してください。  警告! 性能の低下を避けるために、電源周波数磁界の発生源が、製造元が指定したケーブルを含め、眼圧計のいずれの部分より 15 cm (6 インチ) 以下の距離で使用しないでください。

ガイドンスおよび製造業者の宣言 – IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0

電磁イミュニティ

iCare HOME2 眼圧計 (TA023) は、以下に指定する電磁環境にある家庭医療環境において使用することを目的としています。iCare HOME2 眼圧計 (TA023) のユーザーは、必ず下記のような環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境ガイドンス
無線周波数 電磁界によって 誘導される 伝導妨害 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz~80 MHz ISMとアマチュア無線で6 V 0,15 MHz~80 MHzの間の 周波数帯 80% AM で 1 kHz	3 V 6 V	 警告! 携帯用 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、性能の低下を避けるため、製造元が指定したケーブルを含め、iCare HOME2 (TA023) のどの部分にも 30cm (12 インチ) 以下の距離で使用しないでください。
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	 警告! 携帯用 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、性能の低下を避けるため、製造元が指定したケーブルを含め、iCare HOME2 (TA023) のどの部分にも 30cm (12 インチ) 以下の距離で使用しないでください。 以下の表示がある機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。 

ガイドンスおよび製造業者の宣言 – IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0

電磁イミュニティ

iCare HOME2 眼圧計 (TA023) は、以下に指定する電磁環境にある家庭医療環境において使用することを目的としています。iCare HOME2 眼圧計 (TA023) のユーザーは、必ず下記のような環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境ガイドンス
RF 無線通信機器からの近接電磁界 IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m;PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM;18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m;PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m;PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m;PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m;PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m;PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	 警告! 携帯用 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、性能の低下を避けるため、製造元が指定したケーブルを含め、iCare HOME2 (TA023) のどの部分にも 30cm (12 インチ) 以下の距離で使用しないでください。 以下の表示がある機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。 



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland

電話番号: +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCareはIcare Finland Oyの登録商標です。Icare Finland Oy、Icare USA, Inc.、iCare World Australia Pty Ltd.、および Centervue S.p.A.は Revenio Groupの一員であり、ブランド iCare を代表しています。
製品、付属品、サービスまたは提供内容のすべてが、すべての市場で承認または提供されているわけではありません。また承認されたラベルと指示は、国によって異なる場合があります。製品の仕様は、継続的な技術開発の結果により、設計及び提供内容が変更される場合があります。