

日本語

iCare PATIENT2



iCare PATIENT2
取扱説明書 (Android版)

icare

Rx Only (U.S.)

著作権について

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。

本機器は以下に準拠しています。

欧州医療機器規則 (MDR) 2017/745

本取扱説明書はiCare PATIENT2ソフトウェアバージョン1.1.xに適用されます。ただし「x」はこの取扱説明書に影響を及ぼさないマイナー変更を意味します。

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。

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。

Bluetooth®の文字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

01510 Vantaa, Finland

電話番号: +358 0 9775 1150

www.icare-world.com, info@icare-world.com

CE 0598



目次

1. 使用目的.....	4
2. 安全上の注意	4
3. はじめに	5
4. iCare PATIENT2のシステム要件.....	6
5. iCare認証情報の取得	6
6. アプリのインストール	7
7. Bluetooth®を使用した眼圧計との接続.....	8
7.1. 眼圧計をオンにする	8
7.2. 眼圧計をモバイル機器とペアリングする	8
8. Bluetooth®で測定データを転送.....	9
9. USBケーブルで測定データを転送.....	9
10. 測定結果の表示.....	10
10.1. グラフ機能	10
10.2. テーブル機能	12
11. iCare PATIENT2の設定の変更.....	12
12. iCare PATIENT2からのログアウト.....	12
13. トラブルシューティング	13
14. 技術的な説明	16
15. 記号.....	17

1. 使用目的

iCare PATIENT2 (TS05) は眼圧測定データをiCare CLINICまたは外部システムに転送するためのモバイルアプリです。眼圧測定データを表示する機能や、緑内障の管理を支援する機能もあります。医療従事者および一般の方が使用することを想定しています。

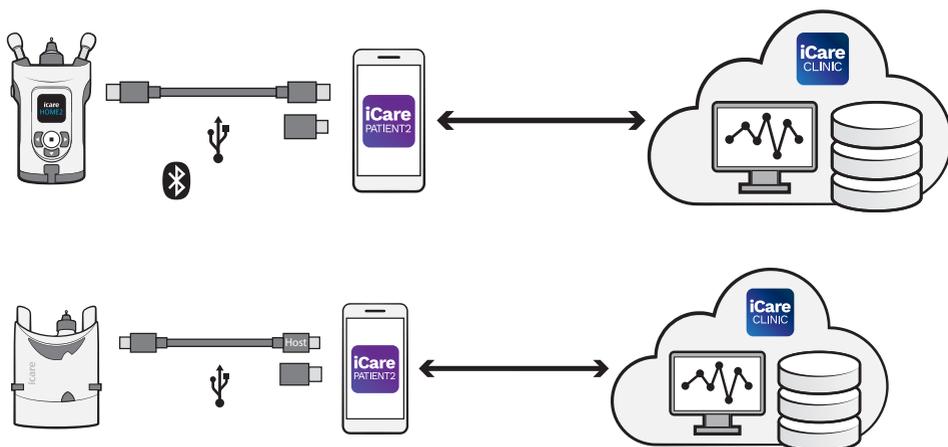
2. 安全上の注意

- ⚠ **警告!** iCare PATIENT2 アプリがインストールされたモバイル機器の時間と日付が正しく設定されているか確認してください。
- ⚠ **警告!** 測定前に、眼圧計の時計を、眼圧計の設定から手作業で時刻を更新するか、眼圧計をiCare PATIENT2アプリに接続し、自動で更新してください。
- ⚠ **注意!** 眼圧計またはソフトウェアに関する重大な問題は担当の保健当局、製造元または販売元に お問い合わせください。

3. はじめに

iCareソフトウェアシステムの構成は以下のとおりです：

- 眼圧を測定するためのiCare眼圧計 (iCare HOMEまたはiCare HOME2)
- iCare PATIENT2モバイルアプリ。患者および医療従事者は、測定データを確認し、それをiCare CLINICまたはiCare CLOUDサービスに転送して保存することができます
- iCare CLINIC。ブラウザベースのソフトウェアサービスであり、医療従事者および患者が測定値を見ることができます



iCare CLOUDを使用すると、iCare PATIENT2を使用して、iCare HOMEまたはiCare HOME2から転送した眼圧測定結果を保存することができます。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。

測定結果をPATIENT2で表示するには、iCare認証情報を使用してログインする必要があります。iCare認証情報の取得方法に関する情報については“5. Obtain iCare credentials”を参照してください。

認証情報によって測定結果は他者から保護されます。認証情報が無効であるという通知を受け取った場合、パスワードまたはEメールアドレスが間違っているか、パスワードが盗まれている可能性があります。パスワードを他の人に教えないでください。

医療従事者は、眼圧測定結果を iCare CLINIC に転送するために iCare PATIENT2 を使用することができます。iCare PATIENT2 では、iCare CLINIC のプロフェッショナルアカウントでの測定結果は表示されません。

iCare PATIENT2 は、家庭から外出先での使用まで様々な状況での使用を想定しています。これらのアプリケーションは、許容しがたい残存リスクや望ましくない副作用をもたらさず、禁忌もありません。

HOME および HOME2 の使い方に関する詳細については、当該機器の取扱説明書を参照してください。

4. iCare PATIENT2のシステム要件

- Bluetooth接続またはUSB OTGサポートのあるAndroidスマートフォンまたはタブレット
- オペレーティングシステムv 6.0以降
- iCare HOMEまたはHOME2眼圧計に同梱されているUSB OTGに準拠したケーブルおよびアダプタ
- インターネット接続

iCare PATIENT2 が正常に動作するように、モバイル機器および iCare PATIENT2 で常に利用可能な最新バージョンのソフトウェアにアップデートしてください。

iCare PATIENT2 の最新のセキュリティパッチは、ソフトウェアアップデートとともにインストールされます。アップデートは Google Play Store で配布されます。

5. iCare 認証情報の取得

測定結果をiCare PATIENT2で表示するためには、iCare認証情報を使用してログインする必要があります。iCare HOME または iCare HOME2 眼圧計がクリニックまたは病院の CLINIC アカウントに登録されている場合、クリニックまたは病院から認証情報を取得してください。

医療従事者に対する注意:iCare CLINIC では、ユーザーアカウントセクションの患者プロフィールタブで、患者の E メールアドレスを入力することにより、患者の認証情報を作成することができます。患者は、パスワード作成のためのリンクを含むEメールを受信します。

眼圧計がクリニックや病院のCLINICアカウントに登録されていない場合、iCare PATIENT2を使用するには、眼圧計をiCare CLOUDに登録する必要があります。眼圧計の登録方法については、iCare HOMEまたはiCare HOME2眼圧計に同梱されているスタートガイドを確認してください。登録時にiCare認証情報を取得します。

サポートが必要な場合、担当の医療従事者、製造元または販売店にお問い合わせください。

注意! iCare CLINICの医療従事者(医師、トレーナー、または管理者)の認証情報を使用してPATIENT2にログインすることはできません。PATIENT2は、各患者のCLINIC認証情報を使用し、患者個人の結果を表示するためにのみ使用されます。また、iCare HOMEやiCare HOME2の測定データをiCare CLINICにアップロードする際にもこのアプリを使用しますが、その場合はPATIENT2へのログインは必要ありません。

6. アプリのインストール

1. モバイル端末でGoogle Playを開きます。
2. iCare PATIENT2を検索します。
3. 画面に表示されるインストールの指示に従ってください。

アプリの使用を開始するためには、[アプリの使用を開始する]**START USING THE APP**をタップします。お住まいのエリアおよび眼圧データの保存先を選択します。利用規約を読み、使用条件および個人データの利用に同意し、該当するボックスにチェックをいれることで合意します。お使いの眼圧計(iCare HOME2またはiCare HOME)を選択します。

7. Bluetooth®で眼圧計と接続

7.1. 眼圧計をオンにする

注記!Bluetooth接続は、iCare HOME2のみ対応しています。

眼圧計の Bluetooth は既にオンになっている場合があります。以下の手順で、眼圧計の Bluetooth のステータスを確認して必要に応じてオンにしてください。

1. ブザー音が鳴るまで  を押し、眼圧計の電源を入れます。
2.  を押し、眼圧計画面に [設定] **SETTINGS** を表示させ、 を押します。
3.  を押し、**BLUETOOTH** を表示させ、 を押します。
4. Bluetoothがオフの場合、 を押し、[オンにする] **TURN ON** を表示させ、 を押します。

7.2. 眼圧計をモバイル機器にペアリングする

1. **Bluetooth** をタップします。ペアリングを続行するために、プロンプトによる要求を許可します。
2. 検出された iCare HOME2 眼圧計のリストから適切な眼圧計を選択します。モバイル機器の画面に表示される眼圧計のシリアル番号が眼圧計背面のものと一致していることを確認します。眼圧計に記載されているシリアル番号には「SN」のマークがあります。



3. [眼圧計のペアリング] **PAIR TONOMETER** をタップします。
4. Bluetoothのペアリングリクエストに対して眼圧計の画面に表示されるPINコードを入力し **OK** をタップします。
5. 眼圧計がペアリングされたら、PATIENT2の画面で [続行] **CONTINUE** をタップします。

[同期] **SYNC** をタップすると、眼圧計の測定結果を iCare CLINIC や iCare CLOUD に転送したり、iCare PATIENT2 アプリにログインして過去の測定結果を表示したりすることができます。

8. Bluetooth®で測定データを転送

ヒント:以前にUSB ケーブルで眼圧計とペアリングしたことがある場合は、再度ペアリングする必要があります。設定画面で「眼圧計の変更」**Change the tonometer** をタップし、Bluetoothペアリングを使用する場合は再ペアリングを行います。

6. 眼圧計をオンにします。
7. モバイルデバイスでiCare PATIENT2を開きます。
8. 「同期」**SYNC** をタップして測定値を眼圧計からモバイル機器に転送します。
9. iCare 認証情報を求めるポップアップが表示された場合、ユーザー名およびパスワードまたは医療従事者から提供されたセキュリティコードを入力します。測定結果の転送には、ネットワークの接続状態によって最大で数分かかることがあります。データ転送が完了すると「[件数] の測定値を転送しました」または「新しい測定値はありません」というメッセージが表示されます。

測定データを転送した後も、測定結果はiCare HOME2眼圧計に残ります。

9. USBケーブルで接続して測定データを転送

ヒント:モバイル機器が iCare PATIENT2 または眼圧計の使用許可を求めてくる場合は **OK** をタップしてください。「OK」をタップしないと、データの転送およびアプリの使用ができません。ダイアログで該当するボックスにチェックを入れると、アプリは常に使用出来ます。

注記:iCare 眼圧計に付属の USB ケーブルを使用してください。

1. モバイル機器の画面ロックがかかっていないことを確認します。
2. 眼圧計に付属のUSBケーブルを使用して眼圧計をモバイル機器に接続します。このケーブルをスマートフォンに装着できない場合は、眼圧計に付属のUSBアダプタを使用します。
3. iCare 認証情報を求めるポップアップが表示された場合、ユーザー名およびパスワードまたは医療従事者から提供されたセキュリティコードを入力します。

USB ケーブルを接続すると、測定データが眼圧計からモバイル機器および iCare CLINIC または iCare CLOUD に自動的に転送されます。

測定結果の転送には、ネットワークの接続状態に応じて1分以上かかることがあります。データ転送が完了すると「[件数] の測定値を転送しました」または「新しい

測定値はありません」というメッセージが表示されます。データの転送が終わったら、USB ケーブルを取り外します。

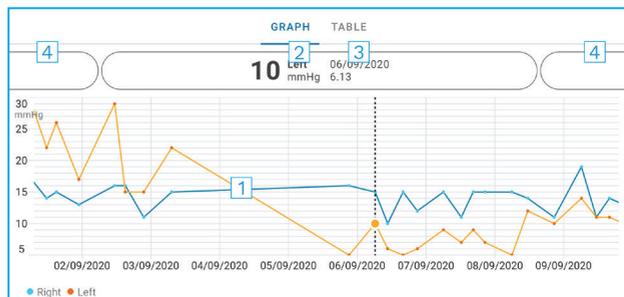
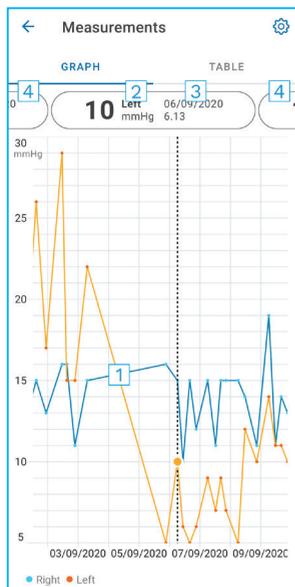
測定データの転送が完了すると、iCare HOME2 および Home 眼圧計の測定データは消去されます。

10.測定結果の表示

10.1. グラフ機能

1. iCare PATIENT2 をモバイル機器で開きます。
2. ログインが済んでいない場合は、**ログイン** をタップして、iCareの承認情報を入力します。認証情報の取得方法については、“5. Obtain iCare credentials” を参照してください。
3. **測定値** をタップします。

青色のグラフは右目の測定値を、オレンジ色のグラフは左目の測定値を表します。グラフは縦長にも横長にも表示できます。



- 1: グラフ上の選択された測定値
- 2: 選択した測定結果 (mmHg)
- 3: 測定日時
- 4: タップして前後の測定値を開きます

グラフをスクロールするには画面上で指をスライドさせます。

グラフを拡大／縮小するには、画面を二本の指で挟み、その指を水平方向に広げるか、近づけます。

各測定結果を表示するには、グラフ上の点をタップするか、画面の上部にある測定結果をタップします。また、指先で測定結果をスライドさせると、前後の結果を表示することができます。

測定値に **◆** マークがある場合、その測定値は選択したスケールの範囲外になっています。**◆** をタップすると、その測定結果が表示されます。

スケールを変更するためには、**⚙** をタップしてから **グラフの最大値** または **グラフの最小値** をタップし、新しい値を選択します。

10.2. テーブル機能

	Time	IOP mmHg	
WED 9			
	20.59	● 13 Right	▼
	20.59	● 10 Left	▼
	15.57	● 14 Right	▼
	15.57	● 11 Left	▼
	11.23	● 11 Right	▼
	11.23	● 11 Left	▼
	6.11	● 19 Right	▼
	6.11	● 14 Left	▼
TUE 8			
	20.42	● 11 Right	▼
	20.42	● 10 Left	▼

- 1: **表** をタップすると、測定データがリスト形式で表示されます
- 2: **📅** から日付を選択します
- 3: **▼** をタップすると、測定品質が表示されます
- 4: 青い点は右目の測定値、オレンジの点は左目の測定値を表します

リストをスクロールするには画面上で縦方向に指をスライドさせます。

11.iCare PATIENT2 の設定の変更

≡ > [設定] **Settings** の順にタップします。

グラフ上に表示する値を規定するには、**グラフの最大値** または **グラフの最小値** をタップしてから新しい値を選択します。

そのアプリで別の眼圧計を使用したい場合は、[眼圧計の変更] **Change the tonometer** をタップします。自動的にアプリからログアウトします。

これによりアプリで測定データを別のデバイスから転送する準備が整います。

12.iCare PATIENT2からのログアウト

日常の使用において、アプリからログアウトする必要はありません。ただし、プライバシーに不安がある場合は、アプリからログアウトして、測定結果が表示されないようにしてください。

ホーム画面で、≡ > [設定] **Settings** > [ログアウト] **Logout** の順にタップします。

ログアウトしても、眼圧計から **iCare CLINIC** または **iCare CLOUD** への測定値の転送をすることは可能ですが、モバイル機器で測定値を表示することはできません。

iCare PATIENT2 を使用しなくなった場合は、アンインストールすることができます。アプリをアンインストールしても、iCare CLINICまたはiCare CLOUDから眼圧測定値は削除されません。

13.トラブルシューティング

ヒント:iCareのEメールアドレスといった連絡先情報については、≡ > [情報]

Info の順にタップしてください。

問題	対策
USBケーブルを眼圧計とモバイル機器に接続しても反応しない。	ケーブルがモバイル機器に正しく接続されているか確認してください。アプリが 測定結果 画面になっていないことを確認してください。
測定値を眼圧計から転送したのに、測定結果でその結果を見ることができない。	<ol style="list-style-type: none">1. 眼圧計があなたの名前で登録されていることを確認してください。ご担当の医療従事者、眼圧計の製造元または販売店までご相談ください。2. また、眼圧計の時計が正しい時刻を表示していることも確認してください。時刻を更新するには、眼圧計からモバイル機器へ測定データを転送してください。眼圧計の内部時計は、転送中に更新されます。
ペアリング中にエラーが発生しました というエラーメッセージが表示されます。	<ol style="list-style-type: none">1. モバイル機器の Bluetooth がオンになっていることを確認します。2. アプリに位置情報の許可がされていることを確認してください。3. モバイル端末の位置情報がオンになっていることを確認してください。 <p>または</p> <ol style="list-style-type: none">1. モバイル機器がネットワークに接続されていることを確認してください。2. 眼圧計のスイッチが入っていること、眼圧計とモバイル機器の両方でBluetooth接続がオンになっていることを確認します。3. モバイル機器を再起動して、再度お試しください。

問題	対策
測定値の読取中にエラーが発生しました。	<ol style="list-style-type: none"> 1. USBケーブルで接続する場合は、モバイル機器と眼圧計のUSBケーブルを一旦外してから、再度接続してください。 2. Bluetoothで接続する場合は、眼圧計のスイッチが入っていること、眼圧計とモバイル機器の両方でBluetooth接続がオンになっていることを確認してください。その後、「再試行」または「同期」をタップして再挑戦してください。 3. モバイル機器を再起動し、iCare PATIENT2 アプリを起動し、[同期]「SYNC」をタップして再試行してください。
CLINIC に測定値を送信中にエラーが発生しました。	モバイル機器がネットワークに接続されていることを確認してください。
USBパーミッションが拒否されましたというエラーメッセージが表示されます。	<ol style="list-style-type: none"> 1. モバイル機器からUSBケーブルを外し、再び接続してから、モバイル機器の画面に表示されるポップアップで許可してください。 2. これで問題が解決しない場合は、USBケーブルをモバイル機器から外し、モバイル機器の設定で、iCare PATIENT2がモバイル機器のUSB機能を使用する許可を与えてください。次にUSBケーブルをモバイル機器に再接続します。
エラーメッセージ サーバー接続エラーが表示されます。測定値を読み込むことができません。(Can't load measurements.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. モバイル機器がネットワークに接続されていることを確認してください。 2. 測定値ビューを閉じてから再度開きます。患者の認証情報ではなく、CLINICの医療従事者の認証情報でiCare PATIENT2にログインした場合も、このエラーメッセージが出ます。
エラーメッセージ ユーザーは認証されていませんが表示されます。測定値を読み込むことができません。(Can't load measurements.)	ログインセッションが終了しました。再度ログインしてください。
エラーメッセージ 眼圧計が登録されていません。ヘルプでサポートと詳細情報をご確認ください。(Check help for support and more info.)	眼圧計を登録する必要があります。眼圧計の登録方法については、“5. Obtain iCare credentials”を参照してください。

問題	対策
エラーメッセージ 予期せぬエラーによりログインに失敗しました が表示されます。	<ol style="list-style-type: none"> 1. モバイル機器がネットワークに接続されていることを確認してください。 2. iCare PATIENT2に再度ログインしてみてください。 <p>問題が解決しない場合、ご担当の医療従事者、眼圧計の製造元または販売店までご相談ください。</p>
[無効な認証情報です。セキュリティコードをご確認の上、もう一度お試しください。] Invalid credentials.Please check the security code and try again というエラーメッセージが表示されます。	<ol style="list-style-type: none"> 1. セキュリティコードが正しいことをご確認ください。医療従事者にセキュリティコードをお求めください。 2. 測定結果の送信をもう一度お試しください。 <p>問題が解決しない場合は、home-software-support@icare-world.com にご連絡ください。</p>
[デバイスのライセンスが切れました。] Device license has expired というエラーメッセージが表示されます。	医療機関またはサービス提供者にライセンスの更新を依頼してください。
iCare PATIENT2 アプリに関してサポートが必要です。	ご担当の医療従事者、眼圧計の製造元または販売店までご相談ください。

iCare PATIENT2が正しく稼働しない場合やこの取扱説明書に誤りを見つけた場合、**info@icare-world.com** までご連絡ください。

14.技術的な説明

iCare眼圧計を、眼圧計のキャリングケースに付属のUSBケーブル、またはBluetooth接続でモバイル機器に接続すると、iCare PATIENT2が眼圧計から眼圧の測定結果を読み取ります。また、アプリはモバイル機器のデータ接続を利用して、インターネット上にあるiCare CLINICまたはiCare CLOUDのデータベースに結果を転送・保存します。このアプリはデータ接続を利用して、データベースから測定結果を読み取ります。測定結果はモバイル機器ではなくデータベースにのみ保管されます。

iCare PATIENT2がインストールされているモバイル機器を、医療機器やソフトウェアが接続されている医療従事者用のITネットワークに接続しないでください。

iCare PATIENT2がインストールされているモバイル機器は、HTTPS通信が可能な任意のインターネット接続を使用することができます。

データ接続ができない場合、測定結果をiCare眼圧計からiCare CLINICデータベースへ転送して測定結果を表示することはできません。

眼圧測定結果は、mmHg(ミリメートル水銀柱)単位で表示され、その精度は1 mmHgです。横軸に使用可能な表示単位は5 mmHg～50 mmHgです。

iCare HOME 眼圧計の眼圧測定範囲は 5～50 mmHgで、iCare HOME2 眼圧計の眼圧測定範囲は 7～50 mmHg です。

iCare PATIENT2 の主なサイバーセキュリティリスクは、モバイルデバイスのマルウェアとウイルス対策に関連しています。モバイル機器のウイルスおよびマルウェア対策が最新であることを確認してください。

15.記号

	製造会社
	注意事項
Rx Only (U.S.)	米国連邦法により本機器の販売は医師の指示または適切に認可された施術者によるものに限定されています。
CE	CEマーク
	製品は医療機器です



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland

電話番号: +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

Icare USA, Inc.

4700 Falls of Neuse Rd.Ste 245

Raleigh, NC.27609

電話番号: +1 888.422.7313

Fax +1 877.477.5485

infoUSA@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCareはIcare Finland Oyの登録商標です。Centervue S.p.A.、iCare Finland Oy、および iCare USA Inc. は Revenio Group の一員であり、ブランドiCareを代表しています。このパンフレットに記載の製品、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。