

日本語

iCare PATIENT2



iCare PATIENT2
取扱説明書 (iOS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。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®を使用したモバイル機器と眼圧計の接続.....	7
7.1. 眼圧計をオンにする	7
7.2. 眼圧計をモバイル機器にペアリングする	7
8. 測定データの転送.....	8
9. 測定結果の表示.....	9
9.1. グラフ機能	9
9.2. テーブル機能	10
10. iCare PATIENT2の設定の変更	10
11. iCare PATIENT2からのログアウト	11
12. トラブルシューティング	11
13. 技術的な説明	13
14. 記号.....	14

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。

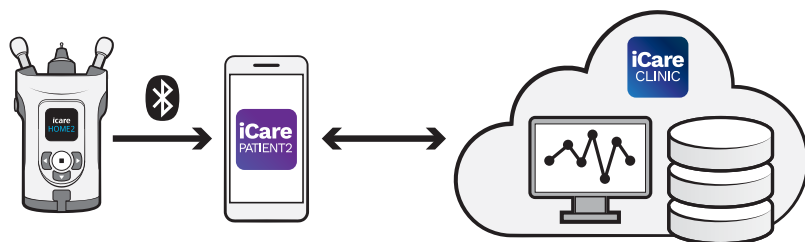
2. 安全上の注意

-  **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：

- 眼圧測定用のiCare HOME2眼圧計
- 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 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. iCare 認証情報の取得”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。

HOME2 の操作方法については、iCare HOME2 取扱説明書を参照してください。

4. iCare PATIENT2のシステム要件

- iPhoneまたはiPad
- iOS 12以降のオペレーティングシステム
- 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 App 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 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、眼圧計iCare HOME2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、ご担当の医療従事者、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 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App Store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。








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。

注記! iCare HOME は、Android 端末のみに対応しています。

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、[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. モバイル機器の設定から、Bluetoothをオンにします。
2. iCare PATIENT2を開き、[アプリの使用を開始] **START USING THE APP** をタップします。
3. 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。
4. サービス契約条件を読み、使用条件および個人データの利用に関し、該当するボックスにチェックを入れて合意します。
5. **CONTINUE** (継続) をタップします。
6. **SCAN DEVICES** (デバイスのスキャン) タップします。アプリが Bluetooth の使用許可を求めてきた場合は **OK** をタップします。
7. 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。



8. [眼圧計のペアリング] **PAIR TONOMETER** をタップします。
9. 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**Pair** (ペアリング) をタップします。
10. 眼圧計がモバイル機器にペアリングされたら、PATIENT2の画面で[継続] **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. 測定データの転送

1. 眼圧計をオンにします。
2. モバイルデバイスでiCare PATIENT2を開きます。
3. [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。
4. 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でした」というメッセージが表示されます。

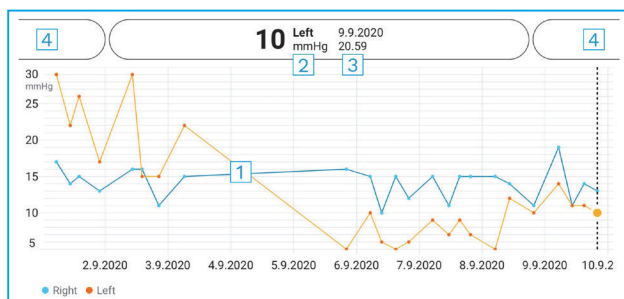
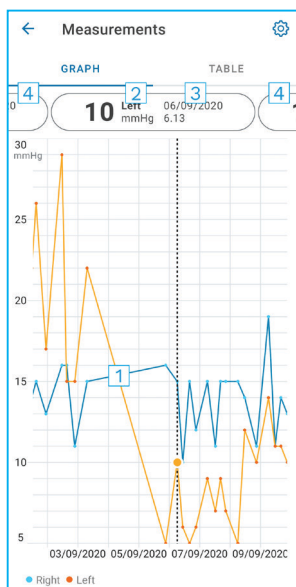
クラウドに保存されると、眼圧計のメモリから測定結果は消去されます。

9. 測定結果の表示

9.1. 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. iCare 認証情報の取得”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。

9.2. テーブル機能

	Time	IOP mmHg	
WED 9	20.59	● 13 Right	3
	20.59	● 10 Left	4
	15.57	● 14 Right	
	15.57	● 11 Left	
	11.23	● 11 Right	
	11.23	● 11 Left	
TUE 8	6.11	● 19 Right	
	6.11	● 14 Left	
	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。

10.iCare PATIENT2 の設定の変更

≡ > **設定**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。

11.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。

12.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
エラーメッセージ 機器をスキャンできません が表示されます。	<ol style="list-style-type: none">1. モバイル機器の Bluetooth 接続をオンにします。2. iCare PATIENT2 にモバイル機器の Bluetooth との接続許可を与えます。モバイル機器の 設定 > iCare PATIENT2 に移動し、Bluetooth をオンにします。
[ペアリング中にエラーが発生しました] Error during pairing 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. モバイル機器がネットワークに接続していることを確認してください。2. 眼圧計をモバイル機器に再度ペアリングし、Bluetooth のペアリングリクエストで正しい PIN コードを入力したことを確認してください。3. 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。4. モバイル機器で Bluetooth の使用が許可されていることを確認します。

問題	対策
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。
眼圧計から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. 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。 2. iCare PATIENT2 にモバイル機器の Bluetooth の使用を許可していることを確認してください。モバイル機器の設定 > iCare PATIENT2 に移動し、Bluetooth をオンにします。
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。
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。	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. iCare 認証情報の取得”を参照してください。
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>

問題	対策
[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。

13. 技術的な説明

iCare HOME2眼圧計がBluetooth接続でモバイルデバイスに接続されている場合、iCarePATIENT2は眼圧測定結果を眼圧計から読み取ります。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アプリ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 HOME2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 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。

14.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。