

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場合があります。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
RoHS 指令 2011/65/EU
無線機器指令 2014/53/EU



Copyright © 2025 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の登録商標です。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	医療従事者の方へ	5
1.2	患者および医療従事者の方へ	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	測定をおこなう	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	測定の向きを調整する	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	24
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	26
10.1	練習モード	26
10.2	レンタルモード	26
10.3	非表示モード	27
11	設定	28
11.1	言語の設定	28
11.2	時刻の設定	28
11.3	日付の設定	28
11.4	音量の設定	29
11.5	プローブベースライトの設定	29
11.6	ディスプレイの明るさの設定	29
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	29

12	iCare ソフトウェアシステム.....	30
12.1	準拠規格.....	30
12.2	ソフトウェアのインストール.....	31
12.3	測定データを iCare CLINIC または iCare CLOUD に転送する.....	31
12.4	Bluetooth の通知とエラー.....	33
13	トラブルシューティング.....	34
14	メンテナンス.....	34
14.1	プローブベースの交換.....	35
14.2	眼圧計の清掃と消毒.....	36
14.3	耐用年数.....	36
14.4	保守点検／修理.....	37
14.5	リサイクル.....	37
15	用語集.....	37
16	付属品、部品およびその他の消耗品.....	38
17	技術情報.....	38
17.1	技術説明.....	38
17.2	iCare CLINIC のシステム要件.....	39
17.3	IT ネットワーク仕様.....	39
17.4	データフロー.....	40
17.5	IT ネットワーク故障による起こりえる危険な状態.....	40
17.6	IT ネットワークの必要特性.....	40
17.7	性能データ.....	40
17.8	記号及び商標.....	42
17.9	眼圧計の無線通信に関するユーザーへの情報.....	43
17.10	Bluetooth モジュールに関する情報.....	43
17.11	コンプライアンス宣言.....	43
17.12	電磁環境適合宣言.....	44

1 安全上の注意

1.1 医療従事者の方へ



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は、眼圧計および医療機器ではないコンピューターやモバイル機器を、患者環境外、すなわち患者から 1.5 m (5 フィート) 以上離れた場所に設置してください。



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おこなう必要があります。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の方へ



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! 眼圧計を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、筐体を押し開くのを閉じてください。



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。眼圧計の他の部分が眼に触れないように注意してください。眼圧計またはプローブを誤って患者の眼に押し付けしないでください。



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の測定で一回としますが、どちらかの眼が炎症を起こしていたり、感染症に罹っている場合は、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、眼圧計が目付近に過ぎないようにしてください。








警告! 眼圧計に付属の USB ケーブル以外のものを USB ポートに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! 眼圧計は充電式バッテリーではありません。電源に接続した USB 充電器を眼圧計に接続しないでください。

-  **警告!** 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 ケーブルを接続している間は、測定しないでください。
-  **警告!** 眼圧計の分解は、資格のある保守担当者以外は、絶対におこなわないでください。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おこな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おこなってはいけません。眼圧計が故障し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!** 損傷を避けるため、眼圧計を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非常に小さいため、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おこなわないでください。
-  **警告!** プローブベースを交換する際は、眼圧計の電源を切ってからおこなってください。
-  **警告!** プローブベースは洗浄ではなく、交換してください。
-  **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!** 眼圧計は、いかなる方法でも改造しないでください。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おこなうと、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、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) 以下にならないようにして使用してください。
-  **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 30 cm (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から生じるいかなる損害、またはそのような使用の結果については責任を負いません。
-  **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、特に本体の筐体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。充電式電池は使用しないでください。適切な電圧を得られません。
-  **注意!** 眼圧計は 15 秒間動きが検知されない場合、ディスプレイが消えます。3 分間使用しない場合、自動的に電源が切れます。
-  **注意!** 測定をおこなう前に、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!** 測定時に、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ようにしてください。手や髪の毛、枕などは赤外線の影響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。



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おこなわれます。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、識別に支障をきたす可能性があります。



注意! 眼圧計の機能を維持するため、6 か月ごとにプロープ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機器) 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、プロープ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プを妨害し、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おこなってください。



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機器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おこなってください。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! 自己測定と医療従事者による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。

臨床試験において、医療従事者の測定による眼圧値と自己測定による眼圧値の平均差は、座位で -1.45 mmHg、仰臥位で 0.71 mmHg でした。自己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。眼圧のピーク値が高いこと、平均眼圧が高いこと、さらに眼圧の大きな変動は、いずれも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)。日中の眼圧測定データは、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、測定データを 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から生じるいかなる損害、またはそのような使用の結果については責任を負いません。



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、iCare HOME2 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おこなわれていません。

- 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
- 角膜瘢痕
- 重度の角膜肥厚または角膜菲薄 (中心角膜厚が 600 μm 以上、または 500 μm 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 か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! 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! 測定時に、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ようにしてください。手や髪の毛、枕などは赤外線の影響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。



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。オンプレミスでは、測定データを病院や診療所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 を使用して病院や診療所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、患者および医療従事者が測定データを閲覧でき、かつ iCare CLINIC または iCare CLINIC オンプレミスに転送す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。アカウントの設定方法については、iCare PATIENT2 取扱説明書をお読みください。

iCare HOME2 眼圧計を使用して、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。次に測定をおこなうときは、未使用の新しいプロープを使用してください。

座位、立位、仰臥位（仰向け）で眼圧を測定できます。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機器を使用して 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ください。

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。

iCare HOME2 に関するすべての取扱説明書は www.icare-world.com/ifu または <https://patients.icare-world.com/> で入手できます。

機器の GTIN は、シリアル番号と製造日とともに機器カバーに印字されています。iCare HOME2 眼圧計システムの周辺環境に関する詳細情報、機器の GTIN に対応する取扱説明書の印刷版の注文、または電子版のダウンロードについては、www.icare-world.com/ifu をご覧ください。取扱説明書をダウンロードするには、眼圧計の側面に印字されている「取扱説明書を参照」の記号やウェブアドレスと一緒に印字されている QR コードをスキャンしてください。

6.1 眼圧に関する情報

正常眼圧は 10～20 mmHg です (1)。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おこない、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、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。眼圧計の販売パッケージに同梱されている USB メモリには、クイックガイド、本取扱説明書、および眼圧計の使用開始を支援するトレーニング動画が含まれています。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 社にお問い合わせください。Icare Finland 社の連絡先情報は **www.icare-world.com** で確認できます。

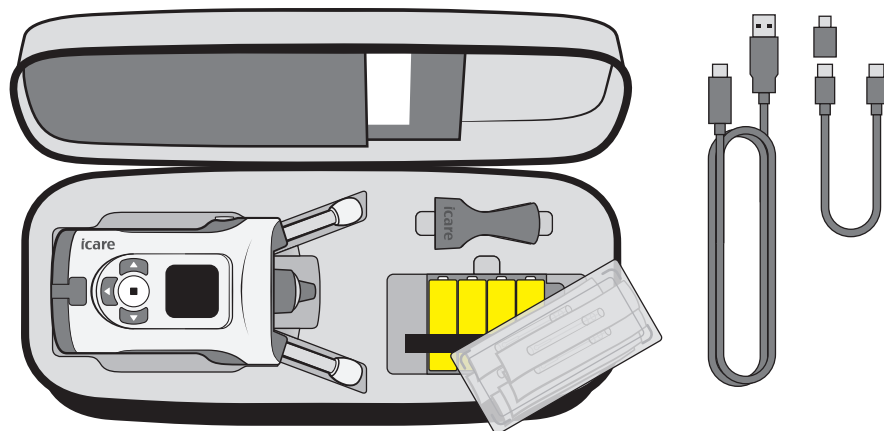
1) Dan T. Gudgel, “Eye Pressure.” American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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。



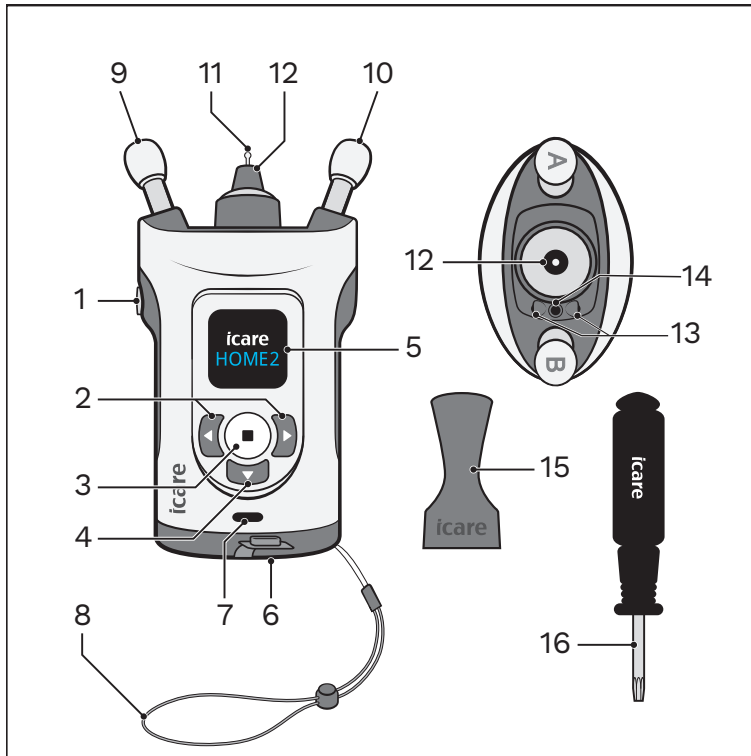
iCare HOME2 眼圧計の製品構成には以下が含まれます。

- 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
- スクリュードライバー 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 アダプター
- PC 接続用 USB ケーブル (Type-C to Type-A)
- モバイル機器接続用 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 | 10. 頬あて |
| 2. ナビゲーションボタン | 11. プローブ |
| 3. セレクトボタン | 12. プローブベース |
| 4. キャンセルボタン | 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) |
| 5. ディスプレイ | 14. 赤外線 LED センサー (測定眼識別
センサー) |
| 6. バッテリーカバー | 15. プローブアプリーケーター |
| 7. USB-C ポート及び USB カバー | 16. スクリュードライバー Torx TX8 |
| 8. リストストラップ | |
| 9. 額あて | |

7 眼圧計の準備



警告! 眼圧計を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は、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、特に本体の筐体に損傷がないかを目視で確認してください。本眼圧計の損傷が疑われる場合は、眼圧計の製造元または代理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。



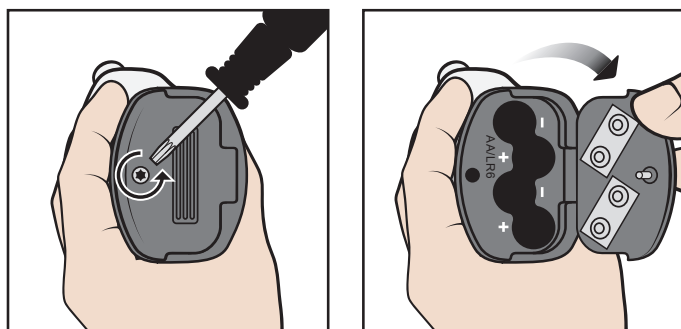
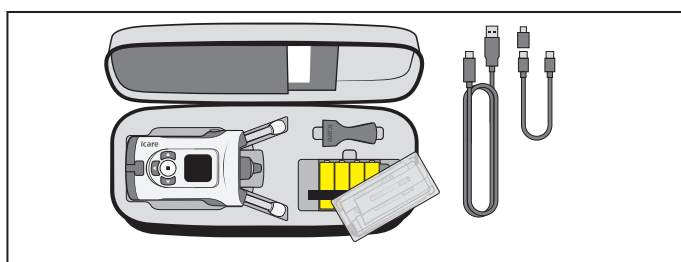
注意! この取扱説明書の技術情報に記載されている種類の電池のみをお使いください。充電式電池は使用しないでください。適切な電圧を得られません。

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。

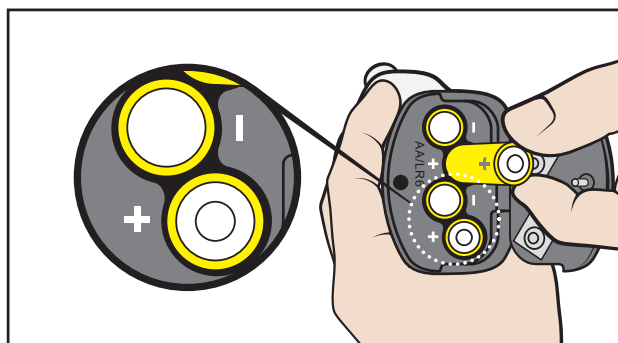
注記! 電池を交換する際は、一度に4本全てを交換してください。

1. ドライバーを使用してバッテリーカバーを開きます。

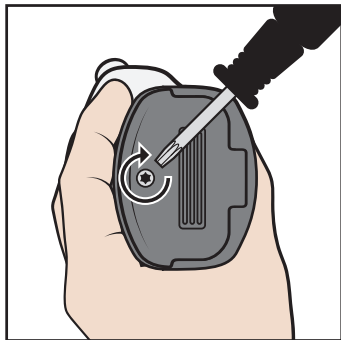
電池は携帯用ケース内のプローブボックスの下に収納されています。



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閉じて、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 測定をおこなう

警告! 眼に接触してよいのはプローブのみです。眼圧計の他の部分が眼に触れないように注意してください。眼圧計またはプローブを誤って患者の眼に押し付けしないでください。

警告! 測定の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! 測定をおこなう前に、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ください。話をしたり、周りを見回したりしないでください。

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

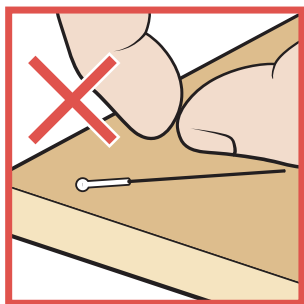
警告! プラスチック製チップが付いていないプローブは使用しないでください。変形したプローブは使用しないでください。プローブまたはプローブパッケージに問題がある場合は、製造元または販売店にお問い合わせください。

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の測定で一回としますが、どちらかの眼が炎症を起こしていたり、感染症に罹っている場合は、健康な眼を先に測定してください。

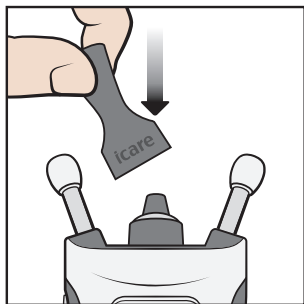
警告! 必ず未開封で新品のプローブを使用してください。製造元は一度開封されたプローブの無菌性を保証することはできません。プローブを再滅菌または再利用した場合は、正しい測定値が得られない可能性や、プローブが破損する危険性があり、また細菌やウイルスによる二次汚染や眼の感染症にかかる恐れがあります。プローブを再滅菌または再利用した場合、製造元はこれにより生じる機器の安全性、その信頼性等に対する一切の責任を負いかねます。

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面に触れた場合は、使用しないでください。

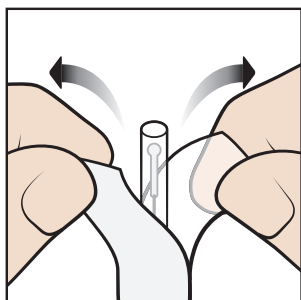
1. 手やテーブル、その他の滅菌されていない物に触れてしまったプローブは使用しないでください。



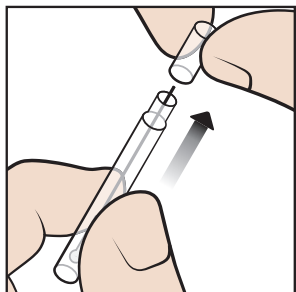
2. プローブアプリケーターをプローブベースの上に置きます。



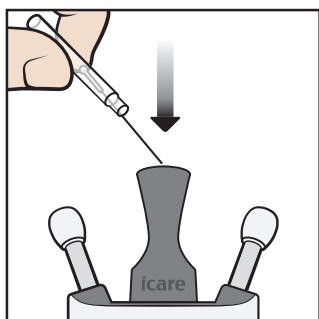
3. プローブのパッケージを開きます。



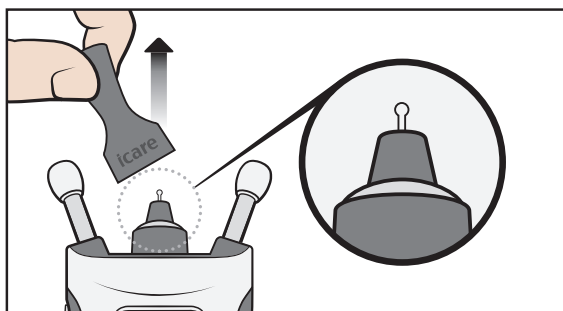
4. キャップを取り外します。



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。




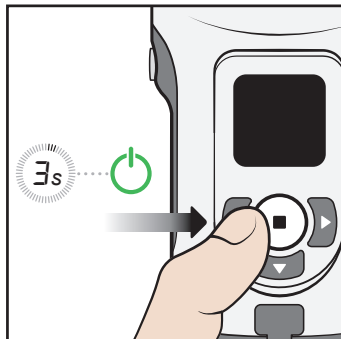
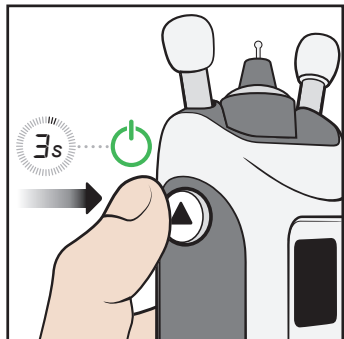
8.2 眼圧計の電源を入れる



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

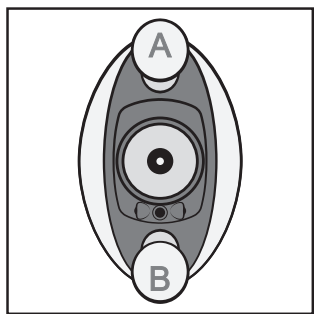
ディスプレイに表示されている日付と時刻が正しいことを確認してください。正しくない場合は、眼圧計の設定から手動で更新するか、眼圧計を iCare PATIENT2 アプリケーションまたは iCare EXPORT ソフトウェアに接続して更新してください。

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「START (開始)」と表示されます。

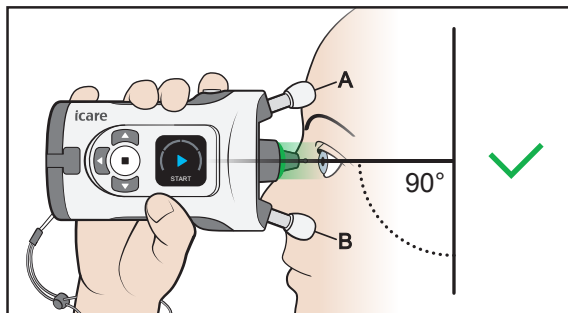


または、ビープ音が聞こえるまで、 を押し続けます。次に、もう一度  を押すと、測定モードになります。ディスプレイに「START (開始)」と表示されます。

8.3 測定の向きを調整する

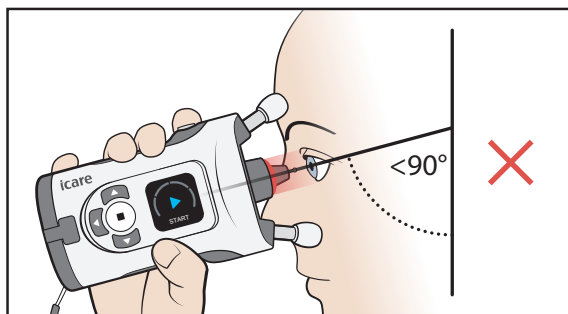


額あて A を額に、頬あて B を頬に当てます。



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が上を向くように持ってください。



プローブベースのランプが赤色の場合、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

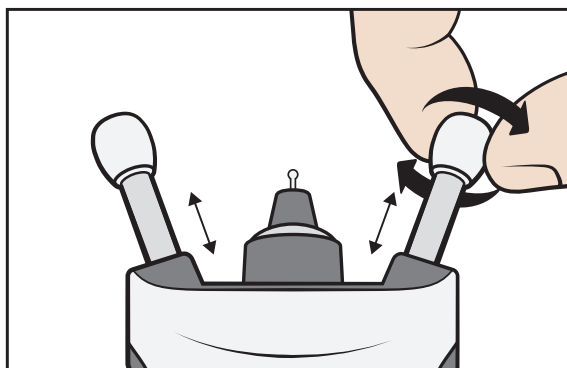
警告! 眼に接触してよいのはプローブのみです。眼圧計の他の部分が眼に触れないように注意してください。眼圧計またはプローブを誤って患者の眼に押し付けしないでください。

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。

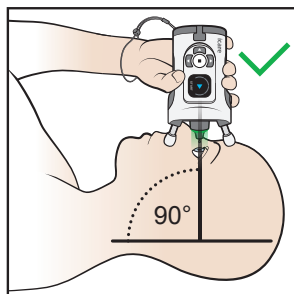
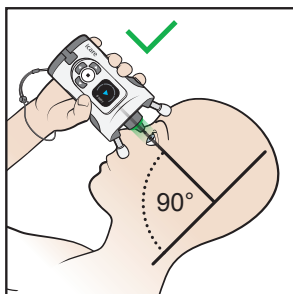
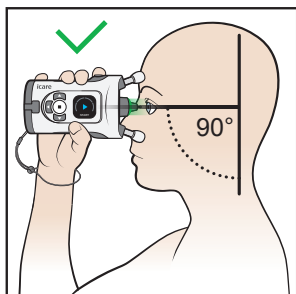
注意! 測定眼の検出は、測定眼識別トランスミッターから受け取った赤外線反射の差に基づいておこなわれます。鼻側の方がこめかみ側よりも多く反射します。測定眼識別トランスミッターが汚れてしまうと、識別に支障をきたす可能性があります。

注意! 測定時に、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ようにしてください。手や髪の毛、枕などの物体は赤外線反射でエラーの原因となるため、眼のこめかみ側には近づけないようにしてください。

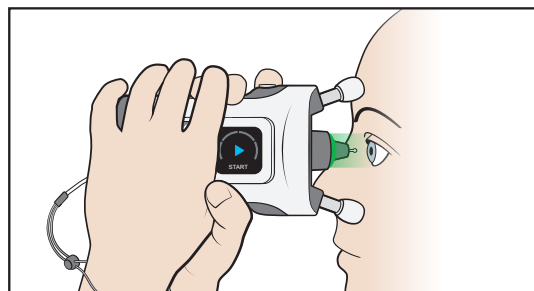
1. 測定前に、額あてと頬あてを正しい長さに調節します。まずはじめに、額あてと頬あての長さを最大にしてください。



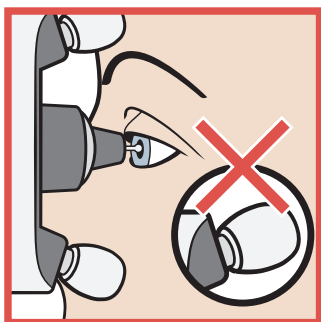
座位、立位、仰臥位 (仰向け) で眼圧を測定できます。



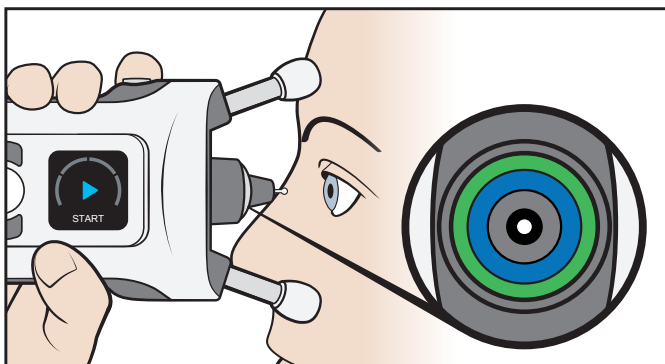
眼圧計は片手で持っても両手で持ってもかまいません。



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一度に2回ずつ調節してください。

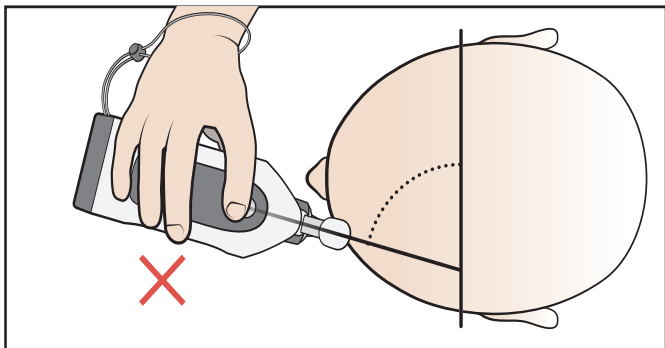
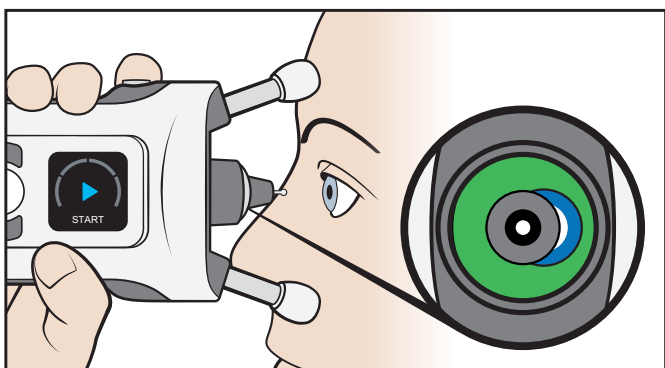


3. 眼圧計を顔に当て、プローブベースを覗き込みます。

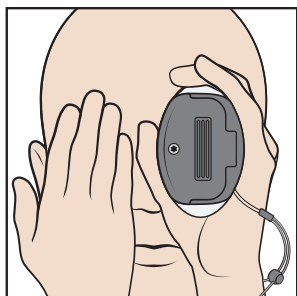


その時、プローブベースのランプで青色と緑色のリングが対称に見えれば、プローブが眼の中心に対して垂直になっています。

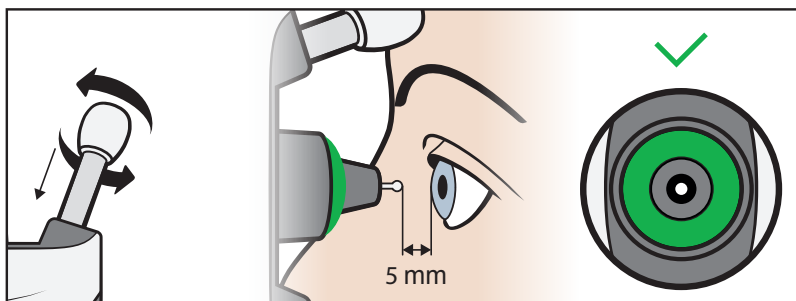
4. 2色のリングが対称に見えない場合、プローブは眼の中心に対して垂直になっていません。眼圧計の位置を調節してください。



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

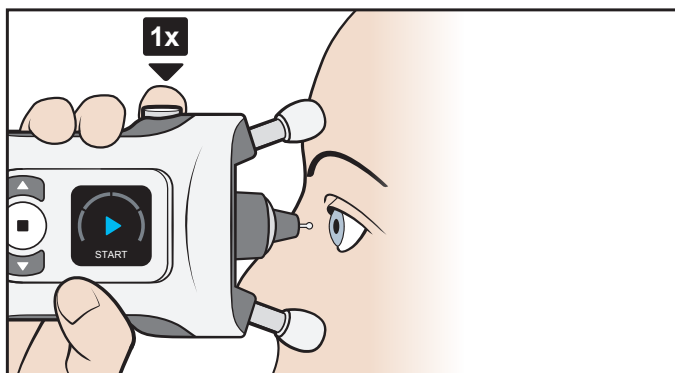


6. 青色が消え、緑色リングだけとなるまで、ダイヤルを一度に2回ずつ時計回りに回転させ、額あてと頬あてを短くしていきます。これで、眼圧計は眼から適切な距離になります。

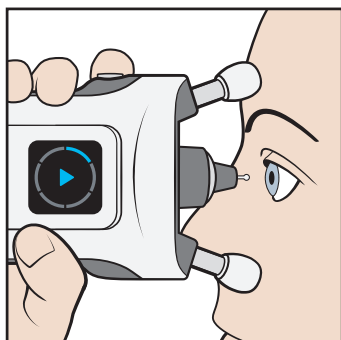


8.5 眼圧を測定する

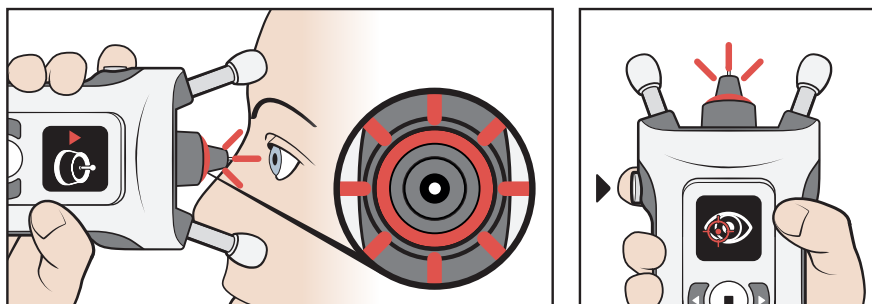
1. リングが緑色だけとなり、かつ左右対称に見えたら、測定を開始します。測定ボタン▶を1回押します。プローブが眼に優しく接触します。




2. 測定が正常に完了した場合は、ピープ音が1回鳴ります。長いピープ音が鳴り、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。

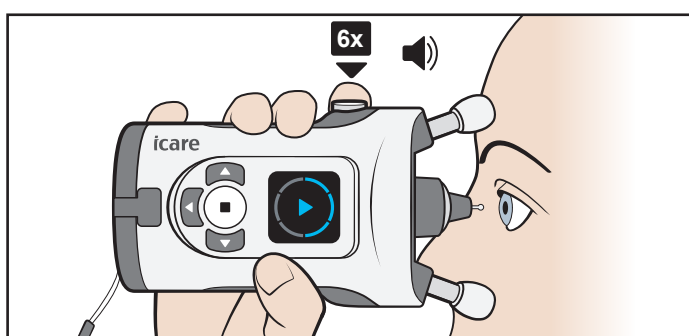


3. ビープ音が複数回鳴り、プローブベースのランプが赤く点滅した場合は、測定が正常におこなわれませんでした。ディスプレイとビープ音はエラーの原因を示しています。



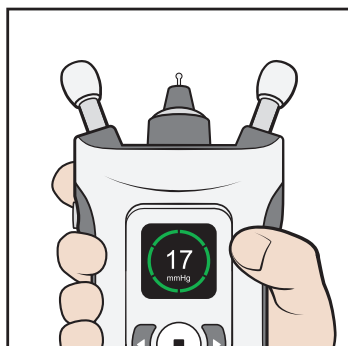
ディスプレイを見てエラーを確認し、測定ボタン  を押してください。必要な対処をおこなった後、測定を再開します。エラーと対処法については、「8.7 エラーメッセージ」を参照してください。

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、連続して測定をおこなうことができます。

5. 6回の測定がすべて正常におこなわれると、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」を参照してください。

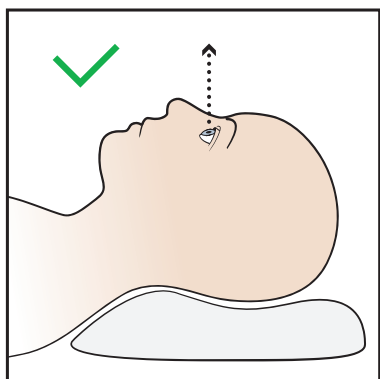
注記! 測定結果の信頼性が疑われる場合、例えば、プローブが眼の中心以外に当たったり、瞼に触れた場合は、再度測定をおこなってください。

6. 測定ボタン  を押し、必要に応じて、もう片方の眼を測定します。

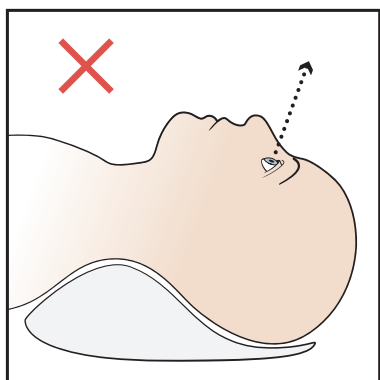
8.6 仰向けでの眼圧測定

測定の前に、しばらくの間、仰臥位 (仰臥位) になってください。

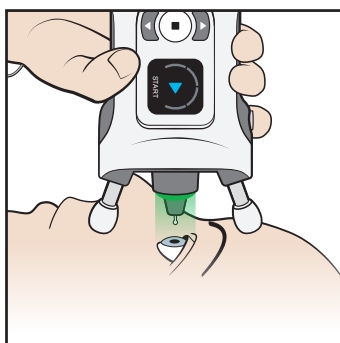
1. 首の後ろに枕を置いて楽な体勢を取ってください。まっすぐ前を見てください。



頭や首を後ろに曲げないようにしましょう。

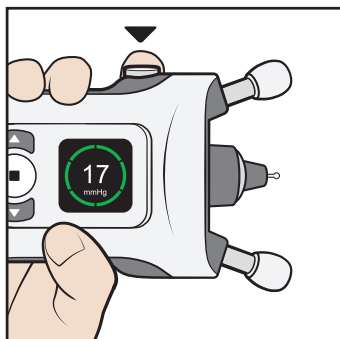


2. 眼圧計を顔に対して 90 度の向きに当て、「8.5 眼圧を測定する」に記載の通り測定してください。

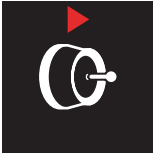










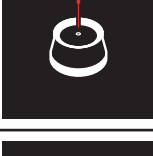







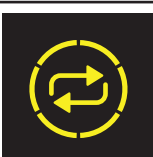




注記! 測定前に、必要に応じて額あてと頬あての長さを調整してください。

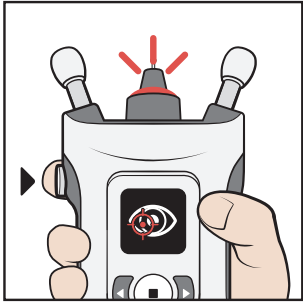
3. 測定に成功したら、測定ボタン (▶) を1 回押します。もう片方の眼で測定を繰り返します。



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。	エラーを確認後、測定ボタン  を 1 回押してください。プローブが眼から約 5 mm の位置で緑のリングが見えるように、額あてと頬あてのダイヤルを時計回りに調整してください。
	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。	エラーを確認後、測定ボタン  を 1 回押してください。プローブが眼から約 5 mm の位置で緑のリングが見えるように、額あてと頬あてのダイヤルを反時計回りに調整してください。
	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でない、または動作時にまぶたやまつげに触れました。	エラーを確認後、測定ボタン  を 1 回押してください。プローブが眼の中心を捉え、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。また、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ませんでした。	エラーを確認後、測定ボタン  を 1 回押してください。そのまま測定を再度おこなうか、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。	エラーを確認後、測定ボタン  を 1 度押してください。新しいプローブと交換してください。
	測定眼識別エラー	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、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。  を押して決定します。またはキャンセルボタンを押して測定そのもの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。	エラーを確認後、測定ボタン  を 1 回押してください。再度測定をおこなってください。

エラーを確認後、測定ボタン  を押して測定を続行してください。



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。測定値の信頼性は色で表示されます。

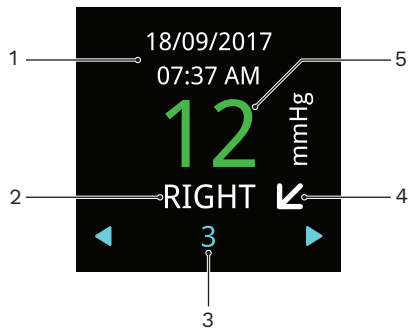
	緑:信頼性が高い
	黄色:信頼性が許容範囲内
	測定値のばらつきが大き過ぎ、測定の信頼性が低いです。再度測定をおこなってください。

眼圧計には、測定した眼圧値が mmHg 単位で記録され、測定日時、測定値の信頼性、測定眼 (右眼または左眼) 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.  を押してディスプレイに **HISTORY (履歴)** を表示します。
3.  を押します。
4.  または  を押して、測定結果を表示します。直近 100 回分の測定結果を確認することができます。
5.  を押して、表示を終了します。

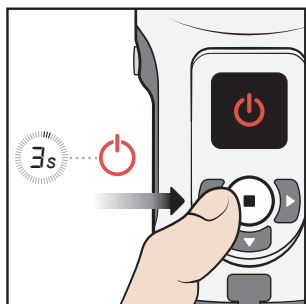


- 1-測定日時
- 2-測定眼
- 3-測定番号
- 4-測定の体勢。横向きの矢印＝立位または座位、斜めの矢印＝斜めにもたれかかった体勢、下向きの矢印＝仰臥位 (仰向け)。
- 5-測定値の信頼性。測定値が緑色の場合は測定値の信頼性が高く、黄色の場合は許容範囲内です。

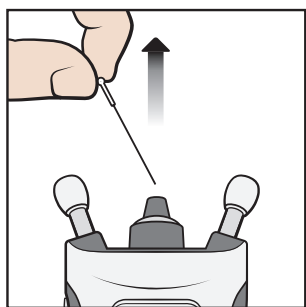
測定データを iCare CLINIC または iCare CLOUD に転送する方法については、「12.3 測定データを iCare CLINIC または iCare CLOUD に転送する」を参照してください。

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  を長押しします。眼圧計は3分間使用しない場合、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。



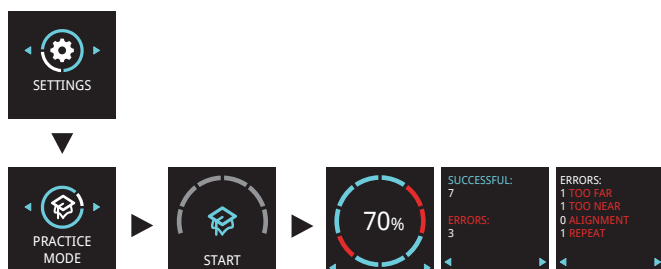
プローブと容器は適切に処分してください。



10 モード選択

10.1 練習モード

測定をおこな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回の測定をおこない、測定が成功したかどうかが表示されます。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. を長押しして眼圧計の電源を入れます。
2. を押して **SETTINGS (設定)** を表示します。
3. を押します。
4. を押してディスプレイに **PRACTICE MODE (練習モード)** を表示します。
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。 を押して再度測定をするか、 を押して設定に戻ります。

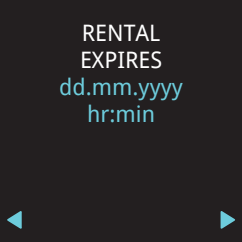
10.2 レンタルモード

医療従事者は iCare CLINIC ソフトウェアを使用して、HOME2 眼圧計をレンタルモードに設定できます。その際、レンタル期間も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おこな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 取扱説明書の記載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.  を押して、**INFO (機器情報)** を表示します。
- 3.  を押します。
- 4.  を押します。
- 5.  を押して表示を終了します。










10.3 非表示モード

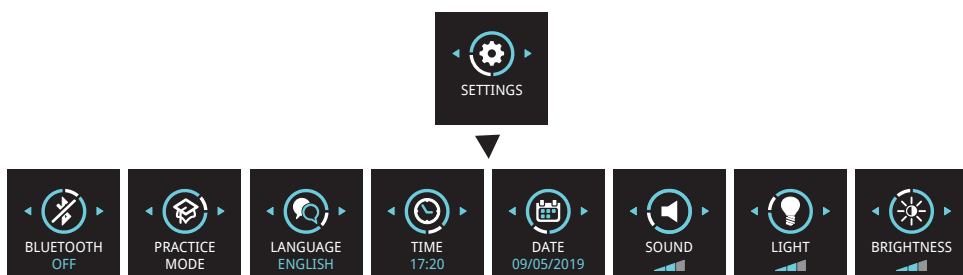
医療従事者は iCare CLINIC ソフトウェアを使用して、眼圧計を非表示モードに設定し、患者が測定結果を見られないようにできます。通常モードと同様に、測定値の信頼性はまたは黄色で表示されます。HISTORY (履歴) では測定値以外の情報が表示されます。

				
結果		履歴		








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 取扱説明書の記載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 **SETTINGS (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.  を押して決定します。
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、 または  を押して **LANGUAGE (設定)** を表示します。
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、 を押して決定します。
4.  を押して設定に戻ります。







11.2 時刻の設定

1. 時刻を変更するには  または  を押して **TIME (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、 を押して選択します。
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、 を押して決定します。
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 **DATE (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、 を押して選択します。
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、 または  を押して **SOUND (操作音)** を表示します。
2.  を押します。
3.  または  を押して音量を選択し、 を押して決定します。







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、 または  を押して **LIGHT (ライト)** を表示します。
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、 を押して決定します。

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、 または  を押して **BRIGHTNESS (明るさ)** を表示します。
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、 を押して決定します。

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.  を押して **INFO (機器情報)** を表示します。
3.  を押します。 または  を押して眼圧計のシリアル番号とファームウェアバージョンを表示します。
4. 表示を終了するには  を押します。

INFO (機器情報) では QR コードも表示できます。スキャンすると iCare ウェブサイトに移動し、電子取扱説明書を確認できます。

注記! シリアル番号は、本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は、眼圧計および医療機器ではないコンピューターやモバイル機器を、患者環境外、すなわち患者から 1.5 m (5 フィート) 以上離れた場所に設置してください。

iCare ソフトウェアシステムの構成は以下のとおりです。

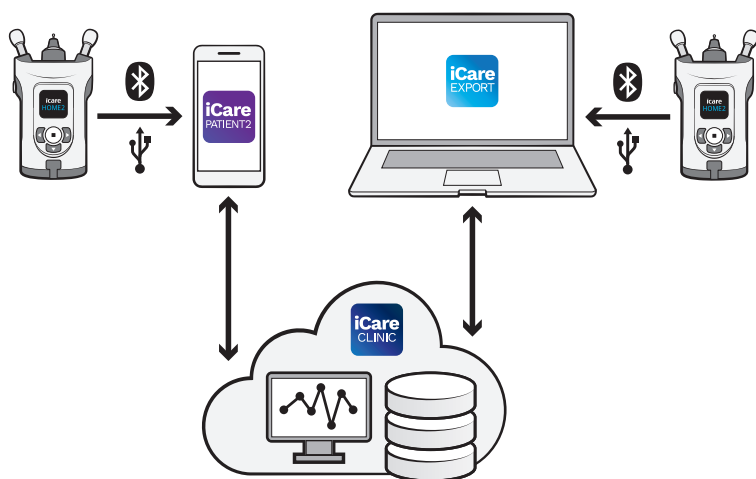
- iCare HOME2 眼圧計
- iCare CLINIC: 医療従事者および患者が測定データを閲覧できるブラウザベースのソフトウェアサービス
- iCare PATIENT2: 患者および医療従事者が測定データを閲覧でき、かつ iCare CLINIC に転送するモバイルアプリケーション
- iCare EXPORT: 患者および医療従事者が測定データを閲覧でき、かつ iCare CLINIC または iCare CLINIC オンプレミスに転送するコンピュータソフトウェア

患者は、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、iCare CLOUD サービスのプライベートアカウントに測定データを保存できます。プライベートアカウントの設定方法については、iCare PATIENT2 取扱説明書を参照してください。

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

患者環境内で iCare HOME2 眼圧計に接続されるモバイル機器またはコンピューターは、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、患者環境外に設置し、IEC 60950-1、IEC 62368-1 または同等の安全規格に準拠する必要があります。

iCare HOME2 眼圧計にモバイル機器またはコンピューターを接続する者は、IEC 60601-1 の定義に基づき医用電気システムを構成したことになり、そのシステムが IEC 60601-1 の要求事項に準拠するよう責任を負います。ご不明な場合は、Icare Finland 社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データ転送を開始する前に、医療従事者は <https://store.icare-world.com> にて 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。
- モバイル機器に iCare PATIENT2 をインストールするには、モバイル機器で 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。モバイル機器の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 の携帯用ケースに入っている iCare PATIENT2 取扱説明書を参照してください。

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! 眼圧計に付属の USB ケーブル以外のものを USB ポートに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。

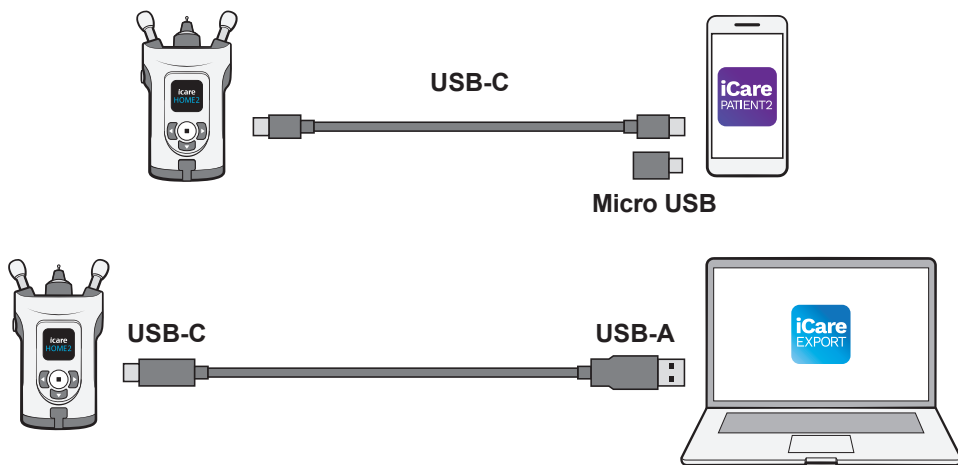


警告! 患者の測定データをアップロードする場合を除き、USB ポートには何も接続しないでください。USB ケーブルを接続している間は、測定しないでください。



警告! 眼圧計は充電式バッテリーではありません。電源に接続した USB 充電器を眼圧計に接続しないでください。

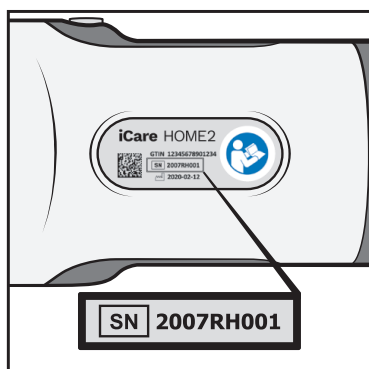
注記! iPhone をご使用の場合は、USB 接続は使用できません。代わりに Bluetooth にて接続をおこなってください。



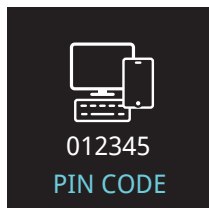
- お使いのコンピュータで iCare EXPORT ソフトウェアを、またはモバイル機器で iCare PATIENT2 アプリケーションを開きます。
- 付属の USB ケーブルを使用して、モバイル 機器またはコンピュータに眼圧計を接続します。モバイル機器にマイクロ USB ポートがある場合は、携帯用ケースの中に同梱されているアダプターを使用してください。
- モバイル機器またはコンピュータに表示される指示に従ってください。
- USB ケーブルを取り外した後は、眼圧計の USB ポートに USB カバーを取り付けてください。

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、またはモバイル機器で 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 **SETTINGS (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. モバイル機器またはコンピューターの Bluetooth 設定にて、機器一覧のドロップダウンリストから眼圧計を選択します。表示された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 CONNECTED (BLUETOOTH ペアリングされました)** と表示されたら、 を押します。
10. モバイル機器またはコンピューターに表示される指示に従ってください。

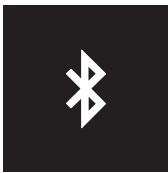

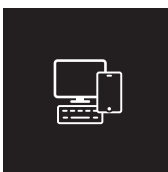
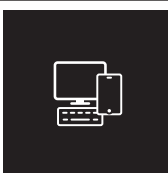

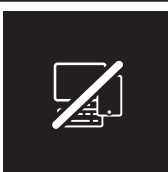

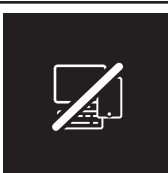
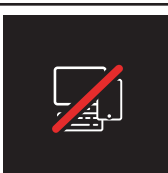

12.3.3 Bluetooth 接続の解除

頻繁にペアリングに問題が生じる場合は、眼圧計とモバイル機器、コンピューターの Bluetooth 接続を解除して、再度ペアリングしてください。Bluetooth 接続を解除するには：

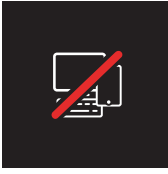
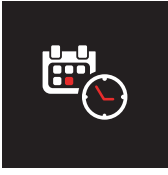
1.  を長押しして眼圧計の電源を入れます。
2.  を押して **SETTINGS (設定)** を表示します。
3.  を押します。
4.  を押し、**BLUETOOTH** を選択し、 を押します。
5.  を押し、**BLUETOOTH UNPAIR (BLUETOOTH 解除)** を表示し、 を押します。

6. **PAIRING REMOVED (ペアリング解除)** が表示されるとペアリングが解除され、Bluetooth がオフになります。
7. モバイル機器の Bluetooth 設定に移動し、眼圧計のペアリングを解除してください。


12.4 Bluetooth の通知とエラー


ディスプレイ	テキスト	説明	対処法
	BLUETOOTH 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。	モバイル機器またはコンピューターに 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。	確認後、  を押します。
	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。	確認後、  を押します。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。
	ペアリングを解除	ペアリングデータが手動で削除されました。	
	BLUETOOTH ERROR (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。	確認後、  を押します。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	説明	対処法
	CHANGE (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 ERROR (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。	確認後、  を押します。最初からペアリングをやり直してください。
	SERVICE ID (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点検修理 ID を確認し、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 社に眼圧計の点検修理を依頼してください。点検修理 ID を伝えてください。「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(数字 2 桁)を 3 秒間表示しシャットダウンします。	眼圧計の電源を入れてください。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 社に眼圧計の点検修理を依頼してください。
	レンタル期限切れ	眼圧計のレンタル期限が過ぎているため、測定できません。	レンタルした眼圧計を医療施設に返却するか、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、絶対におこなわないでください。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おこな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おこなってはいけません。眼圧計が故障し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! 損傷を避けるため、眼圧計を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非常に小さいため、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おこなわないでください。

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、眼圧計の電源を切ってからおこなってください。



警告! プローブベースは洗浄ではなく、交換してください。

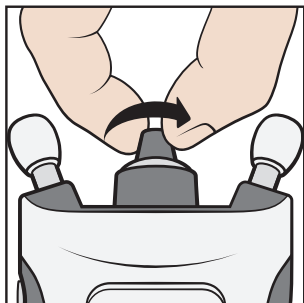


注意! 眼圧計の機能を維持するため、6 か月ごとにプローブベースを交換してください。

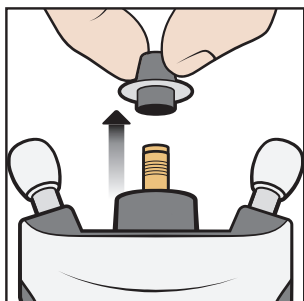
注記! 再測定や交換のエラーが繰り返し発生し、プローブを交換しても問題が解決しない場合は、プローブベースを交換してください。

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

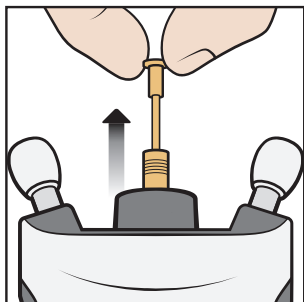
1. 眼圧計の電源を切ります。
2. プローブベースカラー (プローブベース収納部のカバー) を反時計回りに回して緩めます。



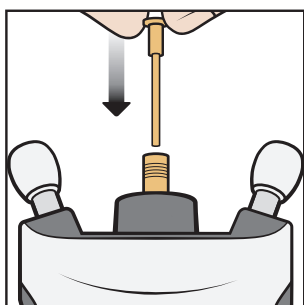
3. 眼圧計からプローブベースカラーを取り外します。



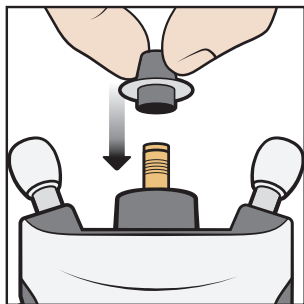
4. プローブベースを引き抜きます。



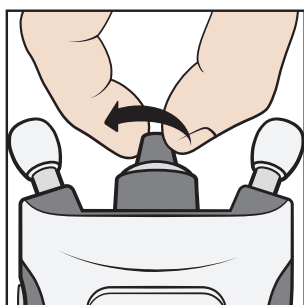
5. 新しいプローブベースを眼圧計に挿入します。



6. プローブベースカラーを眼圧計に戻します。



7. しっかりと固定されるまで時計回りに回します。きつく締めすぎないように注意してください。



使い終わったプローブベース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の購入は、眼圧計を購入した販売店または Icare Finland 社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、カバーの開閉口に液体をかけたり、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。これを避けるため、必ずアルコール溶液などの消毒薬を使用して、各患者に対して額あてと頬あてを洗ってください。

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。

アプリケーションの洗浄は、清潔な水で洗い流すか、エタノールまたはイソプロピルアルコールで拭いてください。使用前に乾燥させてください。

14.3 耐用年数

眼圧計の推定耐用年数は 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おこなってください。

未開封のパッケージに入ったプローブの使用期限は 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してください。

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 回点検してください。破損や劣化が見つかった場合は、販売代理店または製造元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 回以上の測定がおこなえます。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、点検修理 ID (眼圧計のディスプレイに表示されている場合) 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 社の技術サービス部門 (www.icare-world.com) にお問い合わせください。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。発送の際、適切な梱包材と箱を使用し、機器を保護してください。発送と配達の詳細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



本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、人間の健康と自然環境に配慮したリサイクルを実現できます。

販売パッケージはリサイクル可能な段ボールです。段ボール廃棄物には、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。お住ま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。



プローブボックスは、ポリプロピレン製です。お住まいの地域の法律や規制に従い、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：眼球の一番外側にあるドーム状の透明な層
- ・ 耐用年数：推定使用可能期間
- ・ 額あて／頬あて：眼圧計の測定サポート部位。調節が可能
- ・ 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の部位
- ・ 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


16 付属品、部品およびその他の消耗品

付属品、部品およびその他の消耗品のご注文は製造元または販売店にお問い合わせください。

パーツ 番号	名称	重量	寸法 (高さ×奥行×幅)
付属品			
114	プローブ iCare TP022, 20 本/箱	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
部品			
540	プローブベース	4 g	7 mm x 32 mm
559	ロック付きリストストラップ	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	プローブアプリケーションター	6 g	28 mm x 51 mm
その他の消耗品			
7214	プローブベースカラー、iCare HOME2	2 g	19.5 mm x 19.5 mm
577F	USB マニュアル、iCare HOME2	44 g	98 x 11 x 93 mm
575B	PC 接続用 USB ケーブル (Type-C to Type-A)	30 g	1 m
648B	USB ケーブル (Type-C to Type-C、Type-C to Type-Bアダプター)	6 g	20 cm
528	iCare HOME2 携帯用ケース	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548B	スクリュードライバース Torx TX8	15 g	16 mm x 90 mm

17 技術情報

17.1 技術説明

 **警告!** 眼圧計は、いかなる方法でも改造しないでください。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おこなうと、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。

注記! 点検修理担当者は、別紙の点検修理マニュアルを参照してください。

型式: TA023

寸法: 50 mm x 94 mm x 152 mm (額あて頬あて最大時)

重量: 205 g (電池なし)、300 g (電池込み)

電源: 1.5 V 単 3 形アルカリ電池 (LR6) × 4本

測定範囲: 7～50 mmHg

精度: ±1.2 mmHg (≤20 mmHg) および ±2.2 mmHg (>20 mmHg)

再現性 (変動係数): <8%

表示精度: 1 mmHg

表示単位: 水銀柱ミリメートル (mmHg)

動作環境:

温度: +10°C ～ +35°C (50°F ～ 95°F)

相対湿度: 30% ～ 90%

大気圧: 800 hPa ～ 1,060 hPa

保管環境:

温度: -10°C ～ +55°C (14° ～ 131°F)

相対湿度: 10 % ～ 95 %

大気圧: 700 hPa ～ 1,060 hPa

輸送環境:

温度: -40°C ～ +70°C (-40°F ～ 158°F)

相対湿度: 10 % ～ 95 %

大気圧: 500 hPa ～ 1,060 hPa

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、手動で設定または 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、本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 LOT 番号は、プローブ包装箱の側面とブリスタパックに記載されています。眼圧計から患者への漏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

iCare CLINIC の最小システム要件については、iCare CLINIC および EXPORT の取扱説明書を参照してください。

17.2.1 iCare EXPORT の最小要件 (コンピューター)

iCare EXPORT の最小システム要件については、iCare CLINIC および EXPORT の取扱説明書を参照してください。

17.2.2 iCare PATIENT2 の最小システム要件

iCare PATIENT2 の最小システム要件については、iCare PATIENT2 の取扱説明書を参照してください。

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おこなう必要があります。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機器またはコンピューターに転送するには、Bluetooth または USB 経由で眼圧計を接続する必要があります。モバイル機器またはコンピューターは、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ー (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機器に転送されます。

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。ウェブブラウザで iCare CLINIC ソフトウェアを使用し、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ーやモバイル機器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、使用しているウェブブラウザやコンピューター、モバイル機器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

本臨床試験は、広範な眼圧 (IOP) 測定値の範囲において、iCare HOME2 眼圧計による自己測定の見圧値の変動性を、基準機器 (Reference) である iCare IC200 眼圧計 (ANSI Z80.10-2014 準拠) による眼圧値の変動性と比較・解析することを目的として実施されました。

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。各患者について、無作為に片眼が研究対象眼として選定されました。

安全性: 研究対象集団において有害事象 (角膜擦過傷を含む) は認められませんでした。

結果: 平均ペア差および標準偏差 (iCare HOME2 - iCare IC200) は、0.55 mmHg および 2.69 mmHg でした。

iCare HOME2 眼圧計の各患者のばらつき (反復測定値の差) は、全眼圧範囲において ~ 7.9% でした。

試験結果の概要 (座位および仰臥位)

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! 自己測定による眼圧値と医療従事者の測定による眼圧値には差異が生じる場合があります。

臨床試験において、医療従事者の測定による眼圧値と自己測定による眼圧値の平均差は、座位で -1.45 mmHg、仰臥位で 0.71 mmHg でした。自己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 眼圧計の再現性はベンチテストで評価されました。本試験は、マノメーターで制御された人工角膜を測定しておこないました。試験圧力 (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カバーしていました。再現性を評価するため、iCare HOME2 眼圧計を用い、3 つの異なる測定角度 (プローブが水平面に対して 0 度、45 度、90 度の角度で人工角膜に向く状態) で 10 回の測定を実施しました。


























iCare HOME2 眼圧計は、測定角度 (0 度、45 度、90 度) にかかわらず、マノメトリの真の圧力との高い一致を示し、R2 乗値は少なくとも 99.7% 以上でした。平均的に、iCare HOME2 眼圧計は真の圧力に対して 0.04 mmHg 低く測定し、標準偏差は 0.37 mmHg でした。

再現性は、2 人の操作者が 3 台の異なる iCare HOME2 眼圧計を用いて 3 回の測定をおこなう試験により評価されました。3 つの異なる圧力レベル (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。操作者間の平均差は 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、これは操作者間および iCare HOME2 眼圧計間で高い再現性を示しています。

ベンチテストの条件は臨床現場における全ての誤差要因を網羅するものではないため、臨床使用時にはより高い変動性が予想されることをご了承ください。

制御された試験環境のため、ベンチテストの標準偏差は実際の家庭使用で予想される測定変動性を反映していません。

17.8 記号及び商標

	注意		バッチコード LOT 番号
	取扱説明書を参照してください		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 12.5 mm 以上の固形物体からの保護。筐体を左右最大 15 度傾けた場合の、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。回収再利用をおこな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
	取扱説明書を参照してください		製品は医療機器です
	温度制限		湿度制限
	気圧の制限		リサイクル可能な梱包素材
	CE マーク 公認機関識別番号		台湾国家通信委員会 (NCC) マーク
	記号に関する説明セクションの QR コードから記号の使用説明を確認。眼圧計の側面に記載のウェブアドレスから電子取扱説明書をダウンロード。		

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、2.402 GHz ～ 2.480 GHz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 (RF)	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:A8TBM78ABCDEF GH
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。眼圧計の動作は次の二つの条件に従うものとします。

- 眼圧計によって、有害な干渉が発生することはない
- 本装置は、予期せぬ動作を引き起こす可能性のある干渉を含む、受信するあらゆる干渉を受け入れなければならない

Icare Finland Oy 社の承認を得ていない改変や改造をおこなった場合、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。
- ラジオやテレビを、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機器) 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機器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おこなってください。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おこなってください。

ガイドンスおよび製造業者の宣言－IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0		
電磁放出		
iCare HOME2 眼圧計 (TA023) は、下記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、下記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 接触 ± 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、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) 以下にならないようにして使用してください。

ガイドンスおよび製造業者の宣言－IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0			
電磁イミュニティ			
iCare HOME2 眼圧計 (TA023) は、下記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	コンプライアンスレベル	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) のどの部分からも 30 cm (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) のどの部分からも 30 cm (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、下記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	コンプライアンスレベル	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 正弦波) 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) のどの部分からも 30 cm (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 社の登録商標です。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されているわけではありません。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。無断複写・複製・転載を禁ず。