

日本語

iCare IC200



取扱説明書

icare

眼圧計

iCare IC200

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。



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社. 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.

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	1
2	ご使用にあたって	3
3	使用制限	3
4	はじめに	4
5	製品構成	4
6	各部名称	5
7	眼圧計の準備	5
7.1	リストストラップのつけ方	5
7.2	電池を挿入する	5
7.3	眼圧計の電源を入れる	6
7.4	患者ID	6
8	プローブを装填する	7
9	プローブベースインジケーター	7
10	測定	8
11	メニュー機能	10
12	Bluetooth	12
12.1	プリンター	12
12.2	エクスポート	14
13	エラーメッセージ	16
14	測定フローチャート	18
15	付属品、部品、およびその他の消耗品	19
16	技術情報	19
16.1	ITネットワーク仕様	20
17	性能データ	21
18	メンテナンス	22
19	プローブベースの交換	23
20	眼圧計の清掃と消毒	23
21	保守点検／修理	23
22	定期的安全検査	23
23	記号	24
24	機器の無線通信に関するユーザーへの情報	25
25	電磁環境適合宣言	26

1 安全上の注意

警告! 眼圧計は患者の眼と絶対に接触してはなりません。眼圧計の額あてを調整するときに眼圧計またはプローブが眼に接触しないように注意して下さい。プローブと眼の距離を約5mmに維持するよう眼圧計の額あてを調整する必要があります。測定中にプローブが瞬間に眼に接触します。

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。

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ヶ月ごとの電池交換、と6ヶ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には、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! Icare Finland社の承認を得ていない変更や改造を行った場合は、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。

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! 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。

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(EMI)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! 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! 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へお問い合わせください。

警告! 米国連邦法により本機器の販売は医師の指示によるものに限定されています。

警告! 汚染を防ぐために、未使用的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。

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にお問い合わせください。

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。

注意! 眼圧計に関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! 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! 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! 眼圧計を3分間使用しないと自動的に電源が切れます（この場合プローブが外れ落ちる可能性があります）。

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。

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! 電池交換、またはプローブベースを交換するとき以外は、眼圧計本体を絶対に開けないでください。電池交換、プローブベース交換は本取扱説明書の記載に従ってください。

注意! 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（プローブベース収納部のカバー）、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恐れがあります。

注意! 眼圧計が損傷しているときは正しく動作していないときは使用しないで下さい。そのような場合は眼圧計の点検や修理を依頼して下さい。

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! 各患者の測定前に未開封・未使用のディスポーザブルプローブを使用していることを確認してください。プローブベースにプローブを挿入してから先端に小さなプラスチック製チップが見えることを目視で確認してください。プラスチック製チップがないプローブは使わないで下さい。

注意! この眼圧計はEMC規格(IEC 60101-1-2)に適合していますが、携帯電話など強力な電磁波を放射する他の電気機器の近辺（周囲1m以内）で使用された場合、その性能に影響を受ける場合があります。眼圧計自体の電磁放射は、該当する基準で許容されるレベルを十分下回っていますが、精密機器がすぐ近くにある場合は、その動作に影響を与える場合があります。

注意! 長期間使用しない場合は眼圧計から電池を取り出して保管して下さい。電池の取り外しは眼圧計のその後の機能に影響を与えるわけではありません。

注意! 使用済みプローブは再使用できません。使用済みプローブは適正に処分して下さい。(使い捨ての注射針の廃棄物容器や金属屑用の容器に捨てるなど、適切に処分してください。)

注意! 電池、梱包材、およびプローブベースは、各地域の該当する規則に従って廃棄してください。

注意! この説明書の技術情報部分で記載している種類の電池のみをお使い下さい。

注意! 眼圧計の測定方法は、電磁誘導運動に基づいているため、外部電磁界があると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! 所有者は、iCare EXPORTを使用するシステムにおいて、最新のウイルス対策、ファイアウォール、データ保護などの適切なITセキュリティ慣行を維持する必要があります。

注意! ITネットワークの変更は新しいリスクをもたらし所有者による追加解析を必要とします。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ネットワークに更なる機器の接続
- ITネットワークから機器の接続解除
- 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

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! データ転送システムで使用される非ME機器(コンピューター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(EMI)要件に適合している必要があります:CISPR 32 及び CISPR 35.

2 ご使用にあたって

iCare IC200 手持眼圧計は人間の眼圧を測定する目的で設計されています。

3 使用制限

条件によっては、iCare IC200手持眼圧計の使用が制限される場合があります。以下の症状がある患者については、眼圧計の安全性と有効性の評価は行われていません。

- 独眼
- 固視不良または偏心固視
- コンタクトレンズの使用
- ドライアイ
- 円錐角膜
- 小眼球症
- 牛眼症
- 眼振
- 過去2か月以内の白内障手術
- 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600μm以上、または500μm以下)

iCare IC200手持眼圧計は、安定した非振動環境でのみ使用する必要があります。

4 はじめに

 **注意!** 眼圧計に関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 IC200 手持眼圧計は特許取得済みの誘導型反発法をベースとしており、麻酔不要で、眼圧(IOP)を正確かつ迅速に測定できます。

患者の眼圧は、仰臥位または立位・座位で測定できます。

iCareの誘導型反発法ではごく小さく軽量なプローブが眼の角膜中心部に垂直の方向に動きます。プローブは医療用プラスチックチップと金属棒で構成されています。金属棒は測定の前に磁化されています。測定中はこのプローブが動くマグネットの役割を果たし、その周囲にあるコイルに電気信号を発生するのでプローブの極めて精密な動きを測定できます。プローブは角膜と短時間接触して反発します。眼圧計はプローブの減速と反発時間を含むプローブの移動に関する多数の項目を記録します。この装置は独自のアルゴリズムにより眼圧を計算します。

表示される測定値は一連の6回の個別測定中にプローブが6回角膜に当たって反発するときの測定結果と計算により求められます。表示された測定値は眼圧計のメモリーに保存され後で読み出しが可能です。

iCare IC200 手持眼圧計はBluetooth®モジュールを内蔵しており、Bluetooth対応型プリンターやデータ転送のために無線で接続できます。

眼圧計又はプローブのパーツのどの部分にも天然ゴムラテックスは使用されていません。

眼圧計の詳細、および紙版の取扱説明書のご注文は、www.icare-world.comをご覧ください。

5 製品構成

 **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。

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、製造元または代理店にお問い合わせください。

iCare IC200 手持眼圧計の製品構成には以下が含まれています。

- iCare IC200手持眼圧計
- 1.5V 単3アルカリ乾電池×4本
- 携帯用ケース
- IOP メモパッド
- クイックガイドおよび取扱説明書
- マイナスドライバー
- シリコングリップ
- 予備のプローブベース
- プローブベースキャップ
- 単回使用プローブ×100本(箱入り)
- 取扱説明書付きUSBメモリ
- 保証書
- リストストラップ

6 各部名称

1. 額あて
2. プローブベース
3. カラー
4. ディスプレイ
5. 額あて調節ダイヤル
6. ナビゲーションボタン
7. セレクトボタン
8. 測定ボタン



7 眼圧計の準備

眼圧計を初めて使う前にリストストラップを取り付けて電池を入れて下さい。

7.1 リストストラップのつけ方

リストストラップの片端にある糸ループを装置の下にある二つの穴に通してください(下図参照)。リストストラップのもう一端を戻してループの中に通してください。最後に、リストストラップを引いてループを固く締めて下さい。

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。



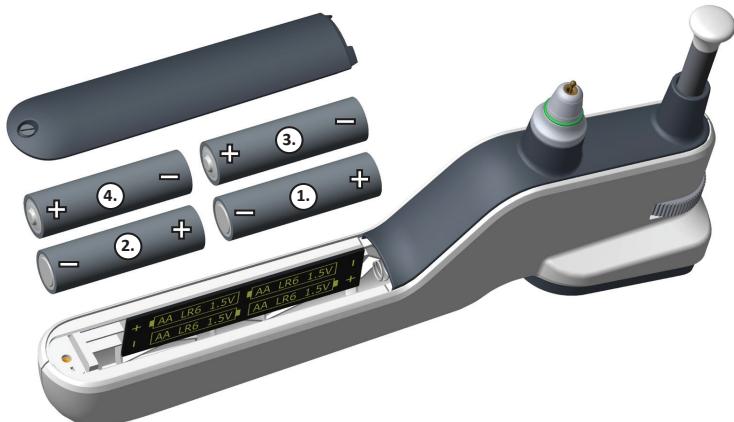
7.2 電池を挿入する

電池収納部カバーのロックねじを付属のマイナスドライバーで開け、取り外します。下の図に従って新品の1.5V単3形アルカリ乾電池 (LR6) を4本挿入します。電池の向きに注意して下さい。

電池収納部のカバーを戻します。ロックねじを締めて定位位置にカバーを固定します。カバーを戻すときには、過度に強く締めないようにしてください。

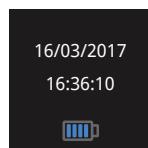
手が滑らないようするためにシリコングリップをとりつけてください。グリップを眼圧計の端に被せて奥まで強く押して滑らせてください。(シリコングリップを丸めると被せやすくなります。) シリコングリップを取り外す時は、逆の手順で行います。

注意! この説明書の技術情報部分で記載している種類の電池のみをお使い下さい。

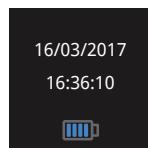


7.3 眼圧計の電源を入れる

眼圧計は2つの方法で起動できます。セレクトボタンまたは測定ボタンを長押ししてください。下の図は眼圧計を起動する二通りの方法を示しています。



セレクトボタンを長押しする



測定ボタンを長押しする

起動中に機器は日付と時刻を表示します。時刻または日付が間違っている場合は、この取扱説明書のメニュー機能の説明に従って、正しい時刻または日付を設定してください。

7.4 患者 ID

各測定値にID番号を割り当てることができます。患者IDによって、眼圧計内の測定履歴がどの患者のものかを判別することができます。セレクトボタンを押して装填画面から測定画面に切り替えます。右のナビゲーションボタンを2回押して患者ID画面に移動します。セレクトボタンでIDを選択します。戻るにはセレクトボタンを押して、左のナビゲーションボタンを2回押し、測定画面に移動します。最後にセレクトボタンを押し、装填画面に進みます。

8 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! 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。

注意! 各患者の測定前に未開封・未使用のディスポーザブルプローブを使用していることを確認してください。プローブベースにプローブを挿入してから先端に小さなプラスチック製チップが見えることを目視で確認してください。プラスチック製チップがないプローブは使わないで下さい。

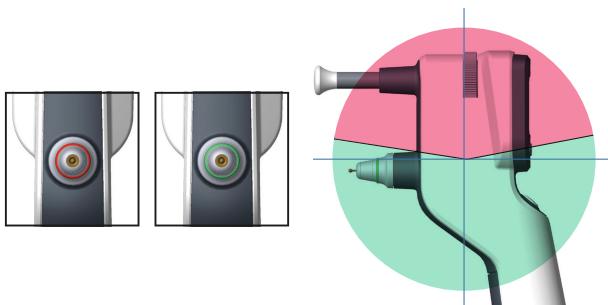
黄色いプローブベースキャップを引いて外します(まわすとカラーが緩む恐れがあるので回さないで下さい。) プローブベースカバーは捨てずに取っておいてください。プローブは筒状のケースに入っています。筒状のケースを上向きにもって、ふたを外してください。プローブのケースを注意深く逆さにしてプローブを眼圧計のプローブベースに装填してください(図参照)。眼圧計はプローブを磁化してプローブベース内に保持します。

iCare IC200眼圧計の電源が入っていないなくてもプローブを挿入できます。この場合は眼圧計は測定シーケンスに入るときにプローブが挿入されていることを認識して測定眼の選択メニューを自動的に表示します。



9 プローブベースインジケーター

眼圧計の電源が入っているときはプローブベースインジケーターは赤色または緑色の光を発します。プローブベースインジケーターには 2 つの機能が備わっています。1つ目の機能として、眼圧計やプローブが上向きになっている時に赤いライトが点灯し、正しく保持されている時に緑のライトが点灯します。



2つ目の機能として、連続測定中のディスプレイ表示と一緒に、ライトの色が赤になることでエラーメッセージを表示します。(13 エラーメッセージを参照)

10 測定

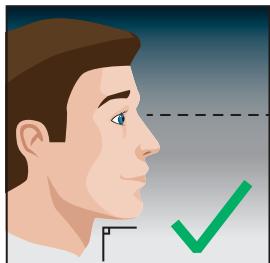
警告! 眼圧計は患者の眼と絶対に接触してはなりません。眼圧計の額あてを調整するときに眼圧計またはプローブが眼に接触しないように注意して下さい。プローブと眼の距離を約5mmに維持するよう眼圧計の額あてを調整する必要があります。測定中にプローブが瞬間に眼に接触します。

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。

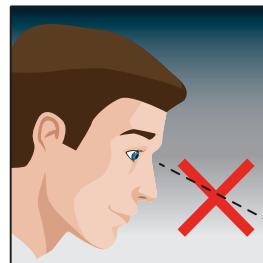
注意! この眼圧計を3分間使用しないと自動的に電源が切れます。

測定するときは、眼圧計とプローブを角膜の中心に対してほぼ垂直に配置する必要があります。

ステップ 1. 患者にリラックスして、首と頭をまっすぐにしてもらい、前方の特定の点を見てもらいます。眼圧計を患者の眼の真正面に持っていきます。



頭と眼の向きが正しいです。



頭と眼の向きが正しくありません。

ステップ 2. 測定結果に選択眼を紐づけることが出来ます。機器のデフォルト選択は眼の情報なしです。ナビゲーションボタンを押してOD(右眼)またはOS(左眼)を選択します。

眼圧計の測定準備が整うと、ディスプレイに測定マークが表示されます。選択眼と患者IDもこの画面に表示されます。

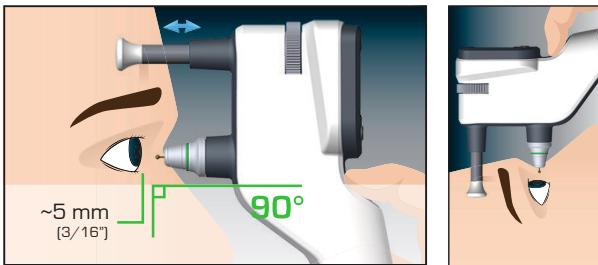


測定眼決定画面：右眼、選択なし、左眼

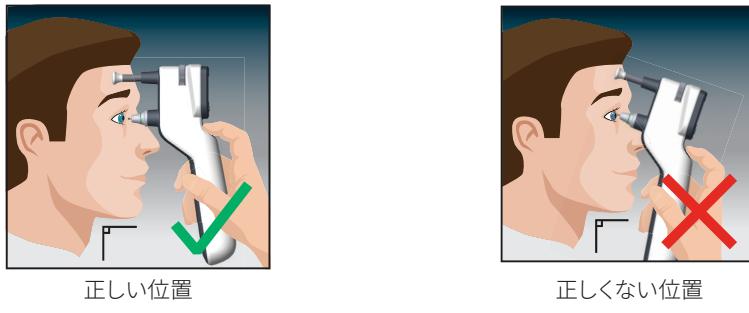


患者IDは選択されています。

ステップ 3. 額あて調節ダイヤルを回し、額あてが最大に伸びた状態であることを確認します。プローブの先端から患者の角膜中心部までの距離(図を参照)が約5mmになるように保持します。プローブが角膜の中心に向いた状態で眼圧計を患者の目の前に持っていき、額あてを額に接触させます。誤って眼圧計またはプローブを患者の眼に押し当てないようにしてください。額当て調節ダイヤルを回してプローブと患者の眼までの距離を調節します。



プローブが角膜の中心に向かっていて、プローブが角膜の表面に垂直になるように眼圧計の位置を調整します。



ステップ4. 眼圧測定は、シングルモードまたは連続モードのいずれかで行うことができます。各測定値は、6回の個別および連続する誘導型反発法測定値から計算されます。

シングルモード: 測定ボタンを軽く押します。眼圧計を動かさないでください。プローブの先端は角膜中心部に接触します。6回連続して測定を実行します。画面上の円の灰色の部分が1つずつ青に変わります。さらに、各測定が正常に完了するたびに眼圧計は短いピッという音を発します。

連続モード: 測定ボタンを長押しします。連続モード機能が開始され、自動的に連続測定します。最初の測定が成功した後、円の1つのセグメントが青色に点灯し、眼圧計が測定を続けると、別のセグメントが青色に変わります。連続モードの測定はわずか数秒で終わります。



眼圧計が測定中にエラーを検出すると、ピピッという音が鳴り、エラーメッセージが表示されます。エラーメッセージを削除するには、測定ボタンを押して測定に進みます。エラーメッセージの詳細については、この取扱説明書の 13 エラーメッセージを参照してください。

ステップ5. 6回の測定が終了すると、ピーッという音が鳴ります。最終的な眼圧測定値は、ディスプレイの色付きの円の内側に大きな数字mmHgで表示されます。円の色は眼圧測定の偏差を示します。を示します。緑色は「良好」(偏差がほとんどない、もしくは小さい場合) を示し、黄色は偏差がやや高い場合を示します。

偏差が大きい場合は「再測定」が表示されます。測定ボタンを1回押すと、新しい測定を開始できます。



6番目の値の前に表示された1番目から5番目までの値は、移動平均値です。6番目の値は、1番高い測定値と1番低い測定値を除外した、4つの測定値から算出した最終結果です。

ステップ 6. 一方の眼の測定が正常に行われた後、上記の手順1~5を繰り返して、もう一方の眼を測定する（または同じ眼で繰り返し測定する）ことができます。もう一方の眼を測定する時は、測定眼を選択し直してください。

測定が終了したら、プローブが水平またはわずかに下に傾くように眼圧計を持ち、セレクトボタンを3秒間押して、眼圧計の電源を切ります。プローブがプローブベースから出てきて、取り外すことができます。プローブを適切に廃棄します。プローブベースキャップをプローブ装填部の上に被せます。

注記: 眼圧計を使用していない時は、プローブ装填部をプローブベースキャップで常に覆っておき、ほこり等が入らないようにしてください。

測定値の有効性が疑わしい場合（例、プローブが角膜中心部からずれている場合、まぶたに接触したと思われる場合）、最初から測定を行うことをお勧めします。また、測定値が異常に高いか低い場合は、本眼圧計を使用するか、別の方法を使用して再度測定することをお勧めします。

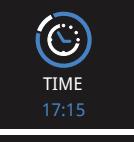
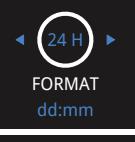
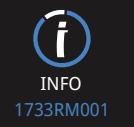
連続して6回の測定を完了できない場合は、セレクトボタンを1回押すことで測定を終了することができます。このような場合、測定結果は眼圧計の履歴メニューで確認できます。測定が完了していない場合は、その時点での平均値が表示され、測定値の信頼性は示されません。

11 メニュー機能

iCare IC200手持眼圧計は、大きなカラーディスプレイがついています。画面の下の3つのボタンによって眼圧計のコントロールができます。ナビゲーションボタン（右/左矢印）のいずれかを押すと、表示されたメニューの選択を変更することができ、中央のセレクトボタンは決定するためのボタンです。ハンドルにある大きいボタンは測定の開始に使用されます。

			測定 - 測定する プローブが装填されていない場合は、「装填」が表示されます。プローブを装填した後、測定眼を選択することができます。測定マークが表示され、眼圧計は測定できる状態となります。
--	--	--	--

 HISTORY mmHg	18/09/2017 07:37:45 AM 17.4 mmHg OD ID 9 ← ◀ 1/100 ▶	履歴 - 過去の測定データ 最新の測定は履歴に表示されます。表示結果の色は測定の偏差を示します。水平の矢印は患者の立位または座位、斜めの矢印は傾斜した位置、垂直の矢印は仰臥位を示します。
 PATIENT ID ID 1	 OFF PATIENT ID	 ID 1 PATIENT ID
 BLUETOOTH	 PRINTER MODE	 EXPORT MODE
 SOUND	 SOUND	 SOUND
 LIGHT	 LIGHT	 LIGHT
 BRIGHTNESS	 BRIGHTNESS	 BRIGHTNESS
 LANGUAGE ENGLISH	 EN LANGUAGE ENGLISH	 FI KIELI SUOMI

		
		
		
		
	SN 1733RM001 SW 1.00 A	<p>日付 - 日付の表示 機器に表示される日付は次の内の1つを設定できます: ISO 8061 (Y-M-D)、USA (M/D/Y) および一般 (D.M.Y)。ただし、日付の設定は常に以下の標準形式の順番で行われます。年 → 月 → 日。</p>
		<p>時刻 - 機器時刻の設定 機器に表示される時間は、12時間または24時間のいずれかの表示形式から選択できます。時刻の設定は以下の順番で行われます: 表示形式 → 時刻 → 分。</p>
		<p>機器情報 - 機器情報 この機器情報画面は機器のシリアル番号(SN)を表示します。セレクトボタンを押すとインストールした眼圧計のソフトウェアバージョン(SW)が表示されます。</p>

12 Bluetooth

iCare IC200 手持眼圧計(TA031)は無線印刷およびコンピュータへのデータ転送にBluetooth機能を使用します。この章では、Bluetoothプリンターへの印刷と測定結果のコンピュータへの送信(エクスポート)を、機器のBluetooth®機能を使用して実行する方法について説明します。

12.1 プリンター

まず、眼圧計とBluetooth (クラシック) プリンターをペアリングする必要があります。ペアリングすると、眼圧計とプリンターが接続されます。

接続(ペアリング)は自動的に保存されます。接続を切断した場合は、接続をアクティブにするとすぐやく容易に再開できます。プリンターがペアリングされ、プリンターモードが有効になると、測定が完了した直後または履歴メニューから測定値を印刷できます。

眼圧計をプリンターとペアリングするには

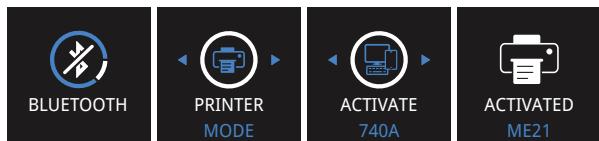
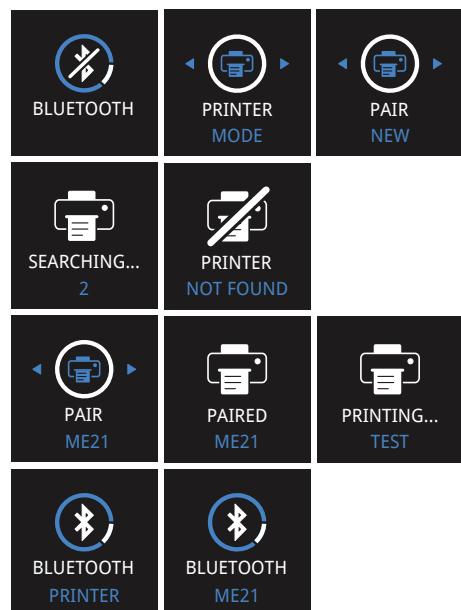
- ・ プリンターの電源がオンになっていることを確認します。
- ・ ナビゲーションボタンを使用してBluetoothメニューを選択し、セレクトボタンを押してプリンターモードを選択します。
- ・ ナビゲーションボタンを使用して、「ペアリング新規」を選択します。
- ・ 眼圧計はBluetoothプリンターの検索を開始します。検索中の番号は、プリンターが検出されると増加します。セレクトボタンを押すと、検索をキャンセルできます。
- ・ プリンターが見つかってペアリングの準備が整うと、プリンタID（例：ME21）が表示されます。
- ・ ナビゲーションボタンを使用して、ご利用になるプリンターを選択します。
- ・ セレクトボタンを押してご利用になるプリンターのペアリングを行います。
- ・ Bluetoothで接続されると、「ペアリングされました」という文字が表示されます。
- ・ プリンターは、接続を確認するためのテストページを印刷します。テストページが印刷されない場合は、プリンターに用紙があることを確認して、ふたを閉じプリンターの印刷準備が整ったことを確認します。
- ・ テストページが印刷されると、眼圧計はメインメニューに戻り、「Bluetooth プリンター」とプリンターIDが表示されます。

プリンターのペアリングをアクティブにするには (Bluetoothがオフの場合)

- ・ プリンターモードに進みます。
- ・ セレクトボタンを押すと「アクティブ」と表示されます。
- ・ セレクトボタンを押してプリンターモードをアクティブにすると、ペアリングされたプリンターに接続されます。

アクティブなプリンターをテストするには

- ・ プリンターモードにしてセレクトボタンを押します。
- ・ ナビゲーションボタンで選択します。
- ・ セレクトボタンを押し、テストページを印刷します。



ペアリングを解除するには（プリンター接続）

- ・プリンターモードにしてセレクトボタンを押します。
- ・「ペアリング解除」を選択します。
- ・セレクトボタンを押し、IC200 手持眼圧計とプリンターのペアリングを解除します。



測定が完了した直後に、ペアリングされたプリンターで結果を印刷するには

- ・ナビゲーションボタンで印刷を選択します。
- ・セレクトボタンを押して、測定結果を印刷します。



「履歴」からペアリングされたプリンターに測定値を印刷するには

- ・ナビゲーションボタンで印刷を選択します。
- ・セレクトボタンを押して、測定結果を印刷します。



Bluetoothをオフにするには（電池を節約するためであり、ペアリングは解除されません）

- ・Bluetoothを選択します。
- ・ナビゲーションボタンで解除を選択します。
- ・セレクトボタンを押してBluetoothをオフにします。



印刷レシートには、眼圧計のモデルおよびシリアル番号、測定日時、患者ID、測定眼、測定位置、測定結果、測定値の信頼性などの情報が記載されています。

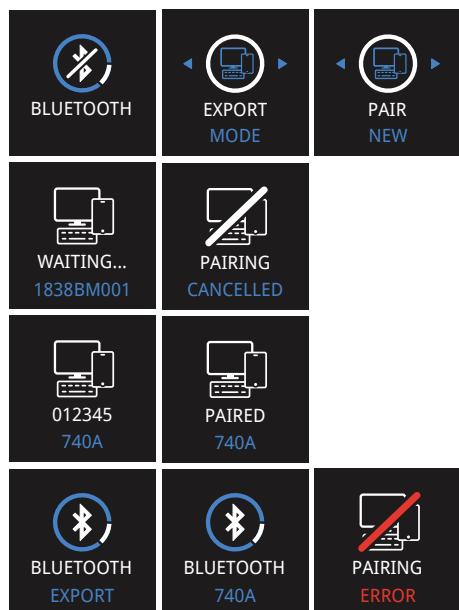
12.2 エクスポート

注意！所有者は、iCare EXPORTを使用するシステムにおいて、最新のウイルス対策、ファイアウォール、データ保護などの適切なITセキュリティ慣行を維持する必要があります。

測定結果をエクスポートするには、Bluetooth（低エネルギー）機能があり、iCare EXPORTのソフトウェアを起動中のコンピューターに眼圧計をペアリングする必要があります。ペアリングすると、眼圧計とコンピューターが接続されます。接続（ペアリング）は自動的に保存されます。接続を切断した場合は、接続をアクティブにするとすばやく容易に再開できます。コンピューターをペアリングすると、エクスポートモードがアクティブになり、iCare EXPORTソフトウェアがコンピューターで起動され、測定データが送信されます。

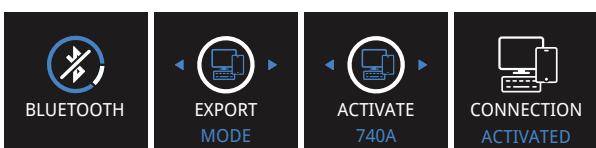
眼圧計をコンピューターにペアリングするには

- ・眼圧計をペアリングしたいコンピューターのBluetooth設定を開き、Bluetoothがオンになっていることを確認します。
- ・眼圧計のBluetoothメニューを選択し、エクスポートモードを選択します。
- ・「ペアリング 新規」を選択します。
- ・眼圧計に「待機中です」と表示されます。セレクトボタンを押すと、ペアリングをキャンセルできます。
- ・これで眼圧計をペアリングで使用できます。コンピューターにはBluetooth機器として表示されます。
- ・iCare EXPORTソフトウェアの機器リストから眼圧計を選択します。
- ・接続のパスキーとMACアドレス（例、740A）が眼圧計のディスプレイに30秒間表示されます。
- ・iCare EXPORTソフトウェアにパスキーを入力し、機器のペアリングを行います。
- ・ペアリングの後、眼圧計にはMACアドレスとともに「ペアリングされました」と表示されます。
- ・機器はメインメニューに戻り、画面にはBluetooth エクスポートとMACアドレスが表示されます。
- ・パスキーが誤っている場合、眼圧計には「ペアリング中エラー」と表示されます。セレクトボタンを押してエラーを確認してください。



コンピューターのペアリングをアクティブにするには (Bluetoothがオフの場合)

- ・エクスポートモードにします。
- ・セレクトボタンを押すと「アクティブ」と表示されます。
- ・セレクトボタンを押してエクスポートモードをアクティブにし、ペアリングされたコンピューターに接続します。



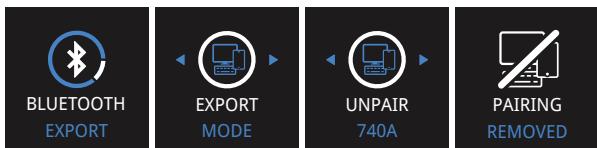
アクティブなコンピューターをテストするには

- ・エクスポートモードにしてセレクトボタンを押します。
- ・「テスト」を選択してセレクトボタンを押します。
- ・「検出されました」「検出されませんでした」のいずれかが表示され、接続のステータスを示します。



ペアリングを解除するには（コンピューター接続）

- エクスポートモードにしてセレクトボタンを押します。
- 「ペアリング解除」を選択します。
- セレクトボタンを押し、眼圧計とコンピューターのペアリングを解除します。

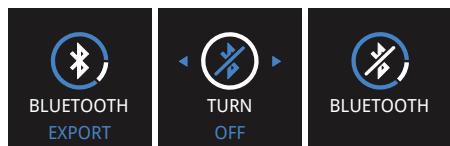


測定結果をエクスポート（送信）するには

- ペアリングがアクティブで（上記参照）、コンピューターがインターネットに接続されていることを確認してください。
- iCare EXPORTソフトウェアで眼圧計を選択します。
- この時点で測定データがクラウドに送られ、ソフトウェアでさらに管理できます。
- 測定中に測定データを眼圧計からクラウドに送信するようソフトウェアを設定することもできます。

Bluetoothをオフにするには（電池を節約するためであり、ペアリングは解除されません）

- Bluetoothを選択してセレクトボタンを押します。
- ナビゲーションボタンでオフを選択します。
- セレクトボタンを押してBluetoothをオフにします。



13 エラーメッセージ

エラーが発生すると以下のメッセージが表示されます。

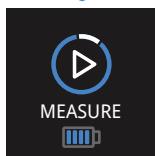
表示	説明	対策
iCare IC200 	電池の残量が少なくなっています。	電池の交換の準備をしてください。
 CHANGE	電池がなくなりました。	セレクトボタンを長押しして、眼圧計の電源を切ってください。電池を交換してください。
 INCORRECT ALIGNMENT	プローブが角膜に対して垂直になっていなかったか、瞼やまつげに当たっていました。	患者の眼がきちんと開いているか確認し、プローブが角膜の中心に向き、角膜の表面に対して垂直に触れるようにしてください。エラーメッセージを消去するには、測定ボタンを押してください。その後、測定を続けることができます。
 REPEAT	プローブが適切に動かなかったか、角膜以外に接触しました。	もう一度測定するか、プローブを交換してください。エラーメッセージを消去するには、測定ボタンを押してください。その後、測定を続けることができます。

表示	説明	対策
 CHANGE	プローブが動きませんでした。	プローブを交換してください。プローブが曲がっている、あるいは正しく装填されていない可能性があります。エラーメッセージを消去するには、測定ボタンを押してください。その後、測定を続けることができます。エラーが継続して再発する場合は、「プローブベースを交換する」の説明に従ってプローブベースも交換してください。
 TOO FAR	プローブが眼に触れていません。	プローブの先端から角膜の中心が約5mmの距離になるように保持してください。プローブが眼から遠すぎます。エラーメッセージを消去するには、測定ボタンを押してください。その後、測定を続けることができます。
 TOO NEAR	プローブと角膜の距離が近すぎます。	プローブの先端から角膜の中心が約5mmの距離になるように保持してください。プローブが眼から近すぎます。エラーメッセージを消去するには、測定ボタンを押してください。その後、測定を続けることができます。
SERVICE	内部でエラーが発生しました。	セレクトボタンを長押しして、眼圧計の電源を切ってください。保守点検のために眼圧計を送付するときは、製造元または販売店にお問い合わせください。ディスプレイに表示されているサービス ID を書き留めておいてください。
 PRINTER ERROR	接続中にプリンターの電源が失われたか、オフになっています。	セレクトボタンで確認します。眼圧計ではなくプリンターから解決策を探してください。
 PAIRING ERROR	パスキーが正しくないか、ユーザーがIC200から接続しようとしたコンピューター側でペアリングが削除されています。	パスキーが正しくない場合はセレクトボタンで確認します。眼圧計もしくはコンピューターどちらかのペアリングが解除されている場合は、眼圧計とコンピューターの双方からペアリングを解除してください。ペアリングの設定をし直してください。
 NOT FOUND EXPORT	接続をテストした際、iCare EXPORTソフトウェアはアクティブではありませんでした。	2秒間表示されます。コンピューターでiCare EXPORTソフトウェアを起動し、再びテストしてください。
 NOT FOUND 740A	接続をテストした際、Bluetooth接続はアクティブではありませんでした。	2秒間表示されます。コンピューター側でもBluetoothがオンになっていることを確認してください。
 CONNECTION LOST	コンピューターへの接続が失われました。	2秒間表示されたあと、直前の画面に戻ります。再接続してください。
 PAIRING CANCELLED	セレクトボタンが押されたため、エクスポートモードのペアリングが解除されました。	2秒間表示されたあと、「ペアリング 新規」画面に戻ります。

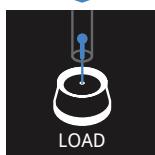
14 測定フローチャート



セレクトボタン又は測定ボタンを長押しし、眼圧計の電源を入れます。



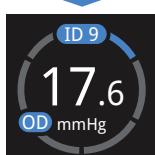
セレクトボタンを押すとこの画面が表示されます。測定ボタンを押すと装填画面に移行します。



プローブを装填します。

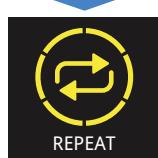


測定可能な状態かつ測定眼の選択が可能です。



測定ボタンを押し、6回測定します（青いバーは進捗状況を示します）

測定完了



セレクトボタンを3秒以上押すと、眼圧計の電源が切れます。

15 付属品、部品、およびその他の消耗品

付属品、部品、その他の消耗品のご注文は製造元または最寄りの代理店にお問い合わせください。

番号	名称	重量	寸法
付属品			
104	プローブ iCare TP01、100 本/箱	89 g	53 x 109 x 36 mm
部品			
540	プローブベース	4 g	7 x 38 mm
559	ロック付きリストストラップ	4 g	10 x 10 x 270 mm
7169	電池カバー	6 g	110 x 25 x 12 mm
その他の消耗品			
548	マイナスドライバー	15 g	16 x 90 mm
577E	USBメモリースティック、iCare IC200	44 g	98 x 11 x 93 mm
544B	プローブベースキャップ、iCare IC200	1 g	19 x 11 mm
619b	IOP メモパッド	38 g	50 x 53 x 16 mm
527	収納ケース、iCare IC200用	800 g	240 x 280 x 72 mm

16 技術情報

注記!点検修理担当者は、別紙の点検修理マニュアルをご利用いただけます。

型式: TA031

寸法: 43 mm (W) x 104 mm (H) x 214 mm (L)

重量: 165 g (電池を除く)

電源: 1.5V単3形アルカリ乾電池 (LR6) ×4

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: 0.1 mmHg

表示単位: mmHg

動作モード: 連続

用途分類: 複数患者に複数回使用

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い合わせ下さい。

動作環境:

温度: +10°C~+35°C

相対湿度: 30%~90%

大気圧: 800 hPa ~ 1,060 hPa

輸送環境:

温度: -40°C~+70°C

相対湿度: 10% ~ 95%

大気圧: 500 hPa~1,060 hPa

保管環境:

温度: -10°C~+55°C

相対湿度: 10% ~ 95%

大気圧: 700 hPa ~ 1,060 hPa

シリアル番号は、眼圧計の外部外側カバーに記載されています。プローブのロット番号は、プローブの包装箱の側面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。眼圧計にはBF型感電防止機能が搭載されています。単回使用プローブと眼圧計の額あては装着部とみなされます。眼圧計とその材料は、RoHS指令2011/65/EUに準拠しています。眼圧計及び各部品は、天然ゴムラテックス製ではありません。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。

16.1 ITネットワーク仕様

警告!他の機器を含むITネットワークに眼圧計を接続すると、患者、オペレーター、第三者に、知られないリスクを負わせることができます。

警告!所有者は、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、新しい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ホスト機器に転送するには、Bluetoothを介して眼圧計を所有者のITネットワークに接続する必要があります。眼圧計は、Bluetooth接続がなくても独立して機能するよう設計されています。眼圧計は、ネットワークで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。

ITネットワークの必要特性:

プリンター: Bluetooth® クラシック、ESC/POS 通信プロトコル。

コンピューター: Bluetooth® 4.0 (またはそれ以降) 低エネルギーサポート

リンク認証により安全に接続されます。担当組織は使用しているPCでのウイルス対策を必ず最新の状態に保つようにしてください。また、使用しているWebブラウザーやPC、スマートフォン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。

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)および 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。

iCare EXPORTの最低要件 (コンピュータ)

- x86 または x64 1 GHz 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。手順 1 を参照)
- 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

データフロー

IC200眼圧計で測定データを収集します。このデータはBluetooth接続経由でワイヤレスプリンターやiCare EXPORTアプリがインストールされたコンピューター(Bluetooth低エネルギー、BLE)に送られます。iCare EXPORTはデータをiCare CLINICソフトウェアに転送します。

その後はオペレーターはインターネットに接続されたコンピューターでウェブブラウザーとiCare CLINICソフトウェアを使ってアクセスすることができます。

ITネットワークによる起こりえる危険な状態

- ・データ転送中にBluetooth接続が失われた場合でも、IC200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 性能データ

本成績データは、ANSI Z80.10-2014およびISO 8612に準拠して、臨床試験から得られたものです。本試験は、East West Eye Institute (420 E Third St. Suite 603, Los Angeles, CA 90013, USA) で実施されました。本試験の分析には、152 の眼が含まれました。座位での平均差と標準偏差(iCare-GAT)は、0.52 mmHg と 1.72 mmHg でした。結果の散布図と Bland-Altman プロットを図1と図2に示します。(図1 = デミング回帰 IC 200 対 GAT、図2 = Bland-Altman プロット IC 200 対 GAT)。

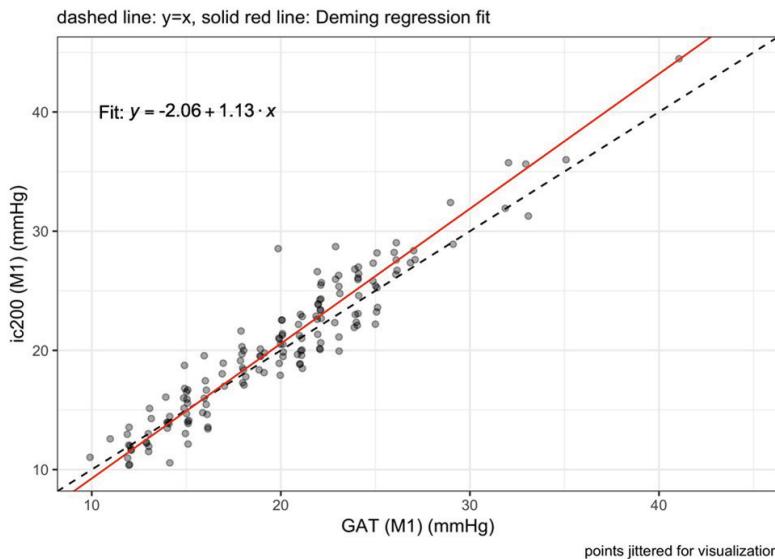


図 1

solid black line: $y=0$, dotted black = $\pm 5.0 \text{ mmHg}$,
solid red = mean difference, dashed red = LOA (mean $\pm 2.0 * \text{SD}$)

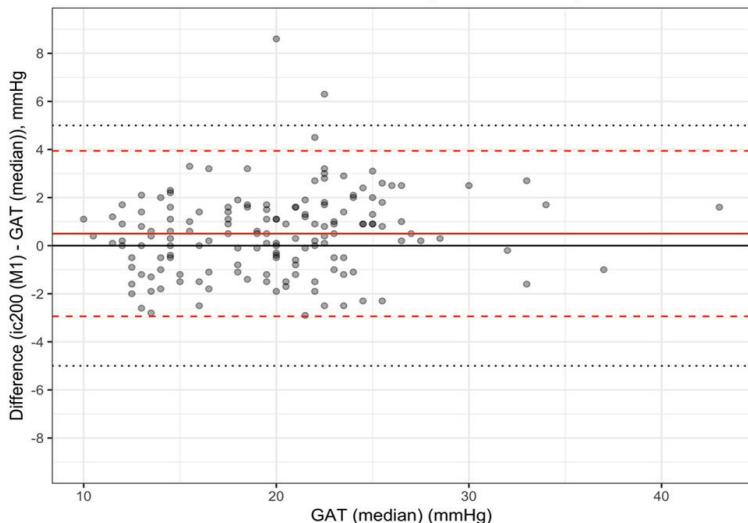


図 2

18 メンテナンス

iCare 眼圧計と付属品の廃棄またはリサイクルについては、地域の規則およびリサイクルの指示に従ってください。

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、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ヶ月ごとの電池交換と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下さい。

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! 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。

注意 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（プローブベース収納部のカバー）、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恐れがあります。

19 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には、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。

6ヶ月毎にプローブベースを交換してください。プローブの交換後に 2 回以上ディスプレイに交換というエラーメッセージが表示されたら、機器の使用を再開する前にプローブベースを交換してください。



プローブベースの交換手順

- ・ 眼圧計の電源を切ります。
- ・ プローブベースのカラーを外し、安全な場所に置いて下さい。
- ・ プローブベースを指で引いて取り外します。
- ・ 新しいプローブベースを眼圧計に装填します。
- ・ カラーを締め、プローブベースを固定します。

20 眼圧計の清掃と消毒

警告! 眼圧計は絶対に浸水させないでください。眼圧計、付属品、コネクタ、スイッチまたは筐体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乾かしてください。

注意! 頬あて、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。

汚染と感染を避けるために眼圧計の額あてを各患者毎に消毒液で拭いてください。眼圧計の表面は以下の液体で問題なく清掃できます。

- ・ 70-100 %のイソプロピルアルコール
- ・ 70%のエタノール

眼圧計の表面を以下の手順に従って清掃してください。

- ・ 電源を切ります。
- ・ 上記の液体の内一つを選び、やわらかい布を濡らしてください。
- ・ 眼圧計の表面を軽く拭いてください。
- ・ 乾いた柔らかい布で表面を乾かしてください。

21 保守点検／修理

発送方法については、眼圧計の製造元または販売店にお問い合わせください。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。輸送時には眼圧計を保護するのに適した梱包材と箱を使用してください。発送と配達の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。

22 定期的安全検査

12ヶ月毎に以下の検査を実施することをお勧めします。

- ・ 眼圧計の機器的
- ・ 機能的損傷がないかの点検

- 安全ラベルの視認性を点検

ドイツにのみ適用: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 12 Monate.

23 記号

	一般的な警告表示		ロット番号
	詳細については取扱説明書をご覧ください		製造日
	シリアル番号		放射線照射滅菌済み
	単回使用のみ		湿気厳禁
	使用期限		非電離放射線
IP24	指および12ミリメートル以上の物体による接触からの保護。あらゆる方向からの水しぶきからの保護。		製造元
	BF型機器		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。EU WEEE(電子および電気機器の廃棄物に関する欧州連合指令)。
Rx Only (US)	米国連邦法により本機器の販売は医師の指示によるものに限定されています。		取扱説明書をご参照ください
	日本の総務省(MIC)の技術基準適合マークと認証番号。		製品は医療機器です
	温度規定値		湿度規定値
	気圧規定値		Bluetooth通信
	オーストラリアおよびニュージーランドにおける規制コンプライアンスマスク(RCM)		リサイクル可能な梱包素材

	台湾国家通信委員会 (NCC) マーク		CE マーク
	韓国認証 (KC) マーク		

24 機器の無線通信に関するユーザーへの情報

 **警告!** Icare Finland社の承認を得ていない変更や改造を行った場合は、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。

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) は2,402 GHz～2,480 GHzまでの周波数帯で動作するBluetooth送信機を含んでいます。機器の表面のラベルに表示できなかった関連する認可マークはこの取扱説明書に記載されています。

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	Classic (BR/EDR)及び低エネルギー(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)

この機器は以下のモジュールが内蔵されています。

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

コンプライアンスの宣言

この機器は、FCC規則の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よります。

1. この機器は有害な干渉を起こしてはならない。
2. この機器は不適切な動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、どのような干渉も受け入れる。

Icare Finland社の承認を得ていない変更や改造を行った場合は、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。

この機器は、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エネルギーを発生し、使用し、放射でき、取り扱い説明に従って設定及び使用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などの受信機器に有害干渉が起こっているかどうかは、この機器の電源を切ったり入れたりすることで確認ができます。この機器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をお試しください。

- ・受信アンテナの向きや場所を変えてみる。
- ・受信機と機器な間の距離を離す。
- ・この機器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。

 この機器は、ライセンス不要の2.4GHzのISMバンドで動作します。この機器の周波数バンドと同じ周波数バンド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、この機器は使用された場合は、この機器とその他の機器の間に干渉が起こる可能性があります。そのような干渉が起きた場合は、この機器を使う前に、他の機器の動作を止めるか他の機器を別の場所へ移動するかして下さい。または、この機器をワイヤレス機器の周辺で使用しないで下さい。

Bluetooth®のワードマークとロゴは、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。

25 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 (EMI) の低下を招き、誤動作を引き起こす危険性があります。

 **注意!** 眼圧計の測定方法は、電磁誘導運動に基づいているため、外部電磁界があると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!** データ転送システムで使用される非ME機器(コンピューター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 (EMI) 要件に適合している必要があります:CISPR 32 及び CISPR 35.

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) はクラス B 機器に属し、下記の表にある EMC 情報に従い、特別な注意を払って操作する必要があります。

可搬/携帯型 RF 通信機器はiCare IC200 手持眼圧計 (TA031) に影響を及ぼす場合があります。

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) の基本性能は、特定の精度で眼圧(IOP)を測定し、測定結果を表示することです。

ガイダンスとメーカーの宣言IEC 60601-1-2:2014;エディション4.0 - 電磁放射

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) は以下の指定された電磁特性の専門的な医療環境で使用することを目的としています。

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) 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 IC200 手持眼圧計 (TA031) は電池で作動し、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、付近の電子機器にほとんど干渉しません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) 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を含め、すべての施設内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

ガイダンスとメーカーの宣言IEC 60601-1-2:2014;エディション4.0 - 電磁環境耐性 (EMI)

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) は以下の指定された電磁特性の専門的な医療環境で使用することを目的としています。

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) 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	電磁環境ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV コンタクト ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 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。
電気的ファストランジエント／バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し 周波数	適用外	適用外
サーボ 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 0% UT 1サイクル (50/60 Hz) 250/300 サイクルの場合 は 0% UT (50/60 Hz)	適用外	適用外

電源周波数 (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。 眼圧計の測定方法は、電磁誘導運動に基づいているため、外部電磁界があると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。
--	--------	--------	--

ガイダンスとメーカーの宣言IEC 60601-1-2:2014;エディション 4.0 - 電磁環境耐性 (EMI)

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) は以下の指定された電磁特性の専門的な医療環境で使用することを目的としています。

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) 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	電磁環境ガイダンス
放射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 6V:ISM／アマチュア無線帯域0.15 MHz～80 MHz 1 kHz 80% AM 変調	適用外	適用外
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2,7 GHz 1 kHz で 80% AM	3 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等の周辺機器を含む) 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 IC200 手持眼圧計 (TA031) 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。 

ガイダンスとメーカーの宣言IEC 60601-1-2:2014;エディション4.0 - 電磁環境耐性(EMI)

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) は以下の指定された電磁特性の専門的な医療環境で使用することを目的としています。

iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) 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	電磁環境ガイダンス
RF 無線通信機器からの近接電磁界	380 ~ 390 MHz 27 V/m; PM; 18 Hz	27 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等の周辺機器を含む)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 iCare IC200 手持眼圧計 (TA031) 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。
IEC 61000-4-3	430 ~ 470 MHz 28 V/m; (FM±5kHz、1 kHz 正弦波) PM; 18 Hz	28 V/m	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。 
	704 ~ 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 ~ 960 MHz 28 V/m; PM; 18 Hz	28 V/m	
	1700 ~ 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 ~ 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 ~ 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	



iCare Finland Oy
Äyritie 22
01510 Vantaa, Finland
電話 +358 9 8775 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。