



取扱説明書

眼圧計
iCare IC100

本取扱説明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
欧州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.



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	4
2	ご使用にあたって	7
3	使用制限	7
4	はじめに	7
5	製品構成	7
6	各部名称	8
7	眼圧計の準備	8
8	眼圧計の電源を入れる	8
9	プローブを装填する	9
10	プローブベースインジケータ	9
11	測定	10
12	メニュー機能	13
13	眼圧計の電源を切る	14
14	エラーメッセージ	14
15	測定フローチャート	15
16	付属品、部品、およびその他の消耗品	16
17	技術情報	16
18	性能データ	17
19	メンテナンス	17
19.1	リサイクル	17
19.2	プローブベースの交換	18
19.3	眼圧計の清掃と消毒	18
19.4	保守点検／修理	18
19.5	定期的安全検査	18
20	記号	19
21	電磁環境適合宣言	19

1 安全上の注意



警告!測定時に瞬間的に眼に接触するプローブを除き、眼圧計本体が患者の眼に接触してはなりません。眼圧計を眼に押し当てないでください。プローブ先端は角膜中心部から4~8 mm 離れた位置で測定する必要があります。



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、筐体を押し開い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か月ごとの電池交換と6か月ごとのプローブベースの交換以外、定期的な点検やキャリブレーションを行う必要はありません。眼圧計の保守点検が必要な場合は、製造元または販売店へお問い合わせください。



警告!プローブベースを交換する際は、眼圧計の電源を切る必要があります。



警告!プローブベースは洗浄ではなく、交換してください。



警告!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!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。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!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!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!眼圧計は患者の眼に接触してはいけません。眼圧計の額あてを調節する際、誤って眼圧計本体やプローブを眼に押し当てないように注意してください。眼圧計の額あては、プローブの先端が眼から約5 mm (約3/16 インチ) 離れるように調整してください。測定の際、プローブのみがごく瞬間的に眼に接触します。



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。使用済みまたは落としたプローブは、使い捨て注射針用の廃棄物容器に捨てる等、必ず適切に廃棄してください。



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!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!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!**性能の低下を避けるため、電源周波数磁界の発生源との距離が、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!**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!**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!**iCare IC100 手持眼圧計は、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!**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!**本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!**今後の使用のために本取扱説明書をお手元に大切に保管してください。測定時に麻酔薬を使用しないでください。測定には麻酔薬が不要であり、麻酔薬は測定結果に影響を与える可能性があります。
-  **注意!**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。
-  **注意!**開封前に販売パッケージに損傷がないか確認してください。開封後は、特に筐体の損傷に注意し、損傷や欠陥がないか確認してください。眼圧計に異常があると思われる場合は、製造元または販売代理店にお問合せください。
-  **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!**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。
-  **注意!**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!**濡れた眼圧計は絶対に使用しないでください。
-  **注意!**眼圧計をお子様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、お子様が誤って飲み込む可能性があります。
-  **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。
-  **注意!**プローブの先端にプラスチック製チップが付いていることを確認してください。
-  **注意!**眼圧計は EMC の要件 (IEC 60601-1-2:2014) に適合していますが、強力な電磁波を発する携帯電話等の機器の近く (1 m 以下) で使用した場合、干渉が発生する場合があります。また、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!**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ください。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!**一度使用したプローブは、患者由来の微生物が付着している可能性がありますので、使い捨て注射針用の廃棄物容器に捨てるなど、必ず適切に廃棄してください。
-  **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!**眼圧計と部品に天然ゴムラテックスは使用されていません。
-  **注意!**本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。



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



注意!眼圧計が破損しているか誤動作している可能性がある場合は使用せず、点検または修理を依頼してください。



注意!額あてから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、患者ごとに額あてを清潔にしてください。

2 ご使用にあたって

iCare IC100 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



警告! iCare IC100 手持眼圧計は、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。

条件によっては、iCare IC100 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
- 強度の角膜炎 (>3d)
- 侵襲性緑内障手術または角膜レーザー手術 (レーシックなど) を含む角膜手術歴
- 角膜癒痕
- 重度の角膜肥厚または角膜菲薄 (中心角膜厚が 600 μm 以上、または 500 μm 以下)

iCare IC100 手持眼圧計は、安定した非振動環境でのみ使用してください。

4 はじめに



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 IC100 手持眼圧計は特許取得済みの反跳式眼圧測定法をベースとしており、点眼麻酔が不要で、眼圧 (IOP) を正確かつ迅速に測定できます。

反跳式眼圧測定法をベースとしており、小型で軽量のプローブが瞬間的にやさしく眼に接触します。プローブの減速度および反発時間をモニターし、これらのパラメーターを基に眼圧を算出します。

一つの測定シークエンスで 6 回測定を行います。測定ごとに、プローブは前方に移動し、角膜にやさしく接触して戻ります。6 回の測定が終了した後に最終的な眼圧測定結果が出され、眼圧計のメモリーに保存されます。

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 IC100 手持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冊子版の注文、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。

5 製品構成



注意! 開封前に販売パッケージに損傷がないか確認してください。開封後は、特に筐体の損傷に注意し、損傷や欠陥がないか確認してください。眼圧計に異常があると思われる場合は、製造元または販売代理店にお問合せください。

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、製造元または販売店にお問い合わせください。

同梱物:

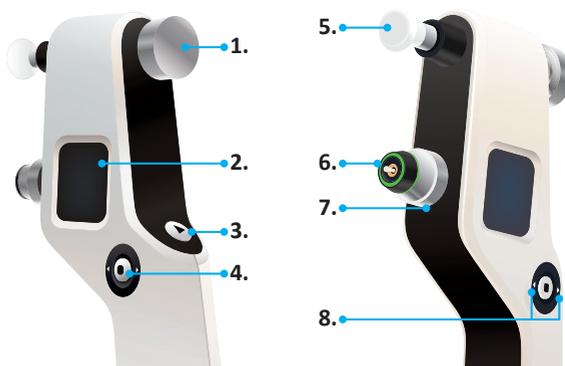
- iCare IC100 手持眼圧計
- 1.5 V 単 3 アルカリ乾電池 × 4 本
- 収納ケース
- IOP メモパッド
- クイックガイド
- マイナスドライバー
- 予備のプローブベース
- プローブベースキャップ
- 単回使用プローブ × 100 本
- 保証書
- リストストラップ

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



7 眼圧計の準備



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ください。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。

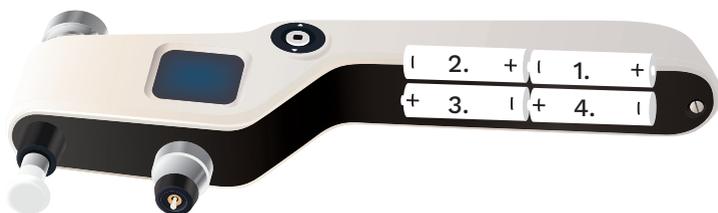


注意!本取扱説明書の技術情報に記載されている種類の電池のみをお使いください。

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。

リストストラップを眼圧計の終端部に付いているストラップホールに付けてください。

下の図に従って新品の 1.5 V 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ください。充電式の電池は使用しないでください。



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、過度に強く締めすぎないようにしてください。

8 眼圧計の電源を入れる



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、筐体を押しつけて開口部を閉じてください。

リストストラップを手首に巻いて固定します。このリストストラップは、眼圧計が落下するのを防ぐためのものです。

眼圧計の電源を入れるには、セレクトボタンまたは測定ボタンを長押しします。以下の図は眼圧計の電源を入れ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

9 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。使用済みまたは落としたプローブは、使い捨て注射針用の廃棄物容器に捨てる等、必ず適切に廃棄してください。



注意!プローブの先端にプラスチック製チップが付いていることを確認してください。

ステップ1.プローブ装填部のキャップを取り外し、下記の図が示すように、プローブを装填部に入れてください。キャップは捨てずに、眼圧計を使い終わったらプローブ装填部につけてください。



ステップ2.プローブを装填した後に測定マークが表示されると、眼圧計が測定できる状態になっていることを示します。



10 プローブベースインジケータ

プローブベースインジケータには2つの機能があります。1つ目は、眼圧計の保持状態が正しくない場合(例:斜めに傾いている場合)には赤色、正しい場合には緑色のライトを点灯させることで、位置調整を可能にします。2つ目は、測定シーケンス中にエラー(14エラーメッセージを参照)を通知します。これらのエラーが発生した場合には、測定ボタンを押して、エラーをクリアしてください。エラーがクリアされるまで赤く点滅し続けます。各測定値にばらつきがあった場合には「再測定」という黄色いサインが表示され、プローブベースライトも赤く点滅します。

11 測定



警告!測定時に瞬間的に眼に接触するプローブを除き、眼圧計本体が患者の眼に接触してはなりません。眼圧計を眼に押し当てないでください。プローブ先端は角膜中心部から4~8 mm 離れた位置で測定する必要があります。



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。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。



注意!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。



注意!測定の際、麻酔薬は不要です。局所麻酔は眼圧計の測定値を低下させる可能性があるため、使用を控えることをお奨めします。

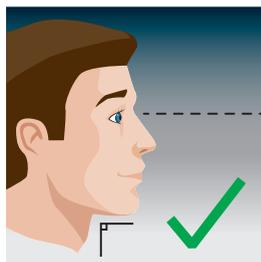


注意!各患者の測定前に未開封・未使用のディスポーザブルプローブを使用していることを確認してください。

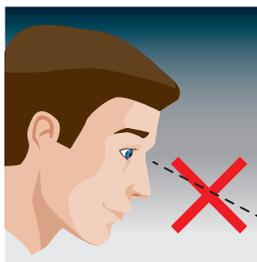


注意!眼圧計が破損しているか誤動作している可能性がある場合は使用せず、点検または修理を依頼してください。

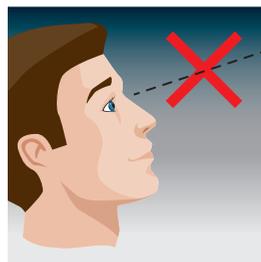
ステップ1.患者に、リラックスして、まっすぐ前方の特定のポイントを見てもらいます。眼圧計を患者の眼に近づけます。



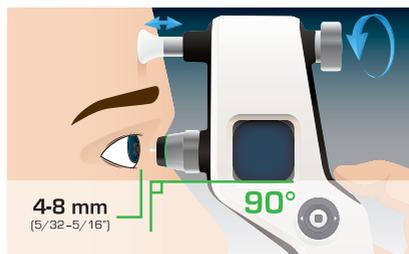
頭と眼の向きが正しいです。



頭と眼の向きが正しくありません。



ステップ2.眼圧計を水平になるように調整します。プローブを水平に保ち、プローブが角膜の中心にまっすぐ向くようにします。プローブの先端から患者さんの角膜表面までの距離が4~8 mm になるように保持します(図を参照)。



必要に応じて、額あて調節ダイヤルを操作して距離を調節してください。



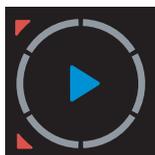
眼圧計の向きが正しいと、プローブベースライトが緑色に点灯します。



プローブベースライトがオフに設定されている場合は、ディスプレイ左端に表示される緑色の矢印が眼圧計の向きが正しいことを示します。



眼圧計の向きが正しくないと、プローブベースライトが赤色に点灯します。



プローブベースライトがオフに設定されている場合は、ディスプレイ左端に表示される赤色の矢印が眼圧計の向きが正しくないことを示します。

ステップ3. シングルモードか連続モードで測定できます。

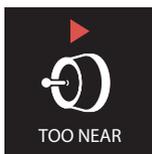


シングルモード: 眼圧計を動かさないよう気をつけながら、測定ボタンを軽く押します。プローブの先端が角膜に接触します。6回連続して測定を実行します。各測定が成功するたびに、ディスプレイ上の円の灰色のセグメントが順番に青色に変わり、ピッと短い電子音が鳴ります。

連続モード: 測定ボタンを長押しすると、6回の測定が連続して行われます。各測定が成功するたびに、灰色のセグメントが順番に青色に変わります。

最終的な測定結果を得るには6回測定する必要があります。最終的な測定値が出る前にも結果は表示されますが、表示される1回目から5回目の測定値は、全ての測定の平均値です。各回の測定値は表示されません。

測定方法に誤りがあると、眼圧計はピピッと電子音とともにエラーメッセージを表示します。測定ボタンを押し、エラーメッセージを消去してください。測定がうまくいかない場合は、エラーメッセージを確認してください。



ステップ4. 6回の測定が終了すると、ピーツという電子音が鳴ります。最終測定値が表示されると、その値を囲む円が、緑色または黄色（偏差がやや高い場合）で表示されます。偏差が大きい場合は、「再測定」が表示されます。



測定値は、実行された6回の測定のうち、4回の測定値の平均です。最高値と最低値は平均値の計算から除外されます。

緑色、黄色、そして「再測定」は4回の測定における標準偏差 (SD) をもとに表示されます。

ステップ5. 測定が完了した後に測定ボタンを押すと、再度測定を始められます。プローブは再びアクティブ化され、眼圧計は次の測定を行える状態になり、測定マークが表示されます。セレクトボタンを押すと、測定は中止されます。眼圧計を使用していない時はプローブベースキャップを取り付け、プローブベースをカバーします。



測定の有効性に疑いがある（プローブがまぶたと接触している、あるいは角膜の中央からずれている）場合、最初から測定を行うことをお勧めします。さらに通常の測定結果とは異なる場合、その妥当性を検証するために再びこの眼圧計を使用するか、別の方法にて再度測定することをお勧めします。

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. (部分麻酔による眼圧測定値への影響) Ophthalmologica 1994;208:309-313.

12 メニュー機能

セレクトボタン左右のナビゲーションボタンを押すと、メニューが切り替わります。セレクトボタンを押して選択します。

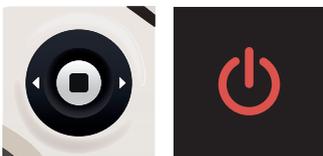


メニュー機能では、**測定、履歴、操作音、ライト、言語、機器情報**が利用できます。

	<p>測定 - 測定する</p> <p>セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 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。 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。 セレクトボタンを押して終了します。</p>
	<p>履歴 - 過去の測定データ</p> <p>セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 ナビゲーションボタンを押して、過去の測定データをスクロールします。 測定値の色（緑または黄色）は標準偏差（SD）と関係していません。 セレクトボタンを押して終了します。</p>
	<p>操作音 - 音のオン/オフ</p> <p>青い文字は現在の設定を表します。 セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 ナビゲーションボタンを押して、操作音のオンまたはオフを選択します。 セレクトボタンを押して決定します。</p>
	<p>ライト - プローブベースライトの設定</p> <p>青い文字は現在の設定を表します。 セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 ナビゲーションボタンを押して、ライトのオンまたはオフを選択します。 セレクトボタンを押して決定します。</p>
	<p>言語 - 言語設定</p> <p>青い文字で表示されているのが現在選択されている言語です。 セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 ナビゲーションボタンを押して、言語を選択します。 セレクトボタンを押して決定します。</p>
	<p>機器情報 - 機器情報</p> <p>セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 眼圧計のシリアルナンバー（SN） 眼圧計のソフトウェアバージョン（SW） セレクトボタンを押して終了します。</p>

13 眼圧計の電源を切る

終了マークが表示されるまで、セレクトボタンを長押しします。眼圧計を使用しないでおくと、3分後に自動的に電源が切れます。



14 エラーメッセージ

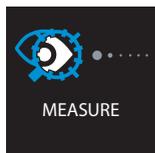
エラーが発生すると以下のメッセージが表示されます。

メッセージ	説明	対策
	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。
	電池がなくなりました。	セレクトボタンを長押しして、眼圧計の電源を切り、電池を交換してください。
	プローブが正しく動かなかったか、角膜に正しく接触しませんでした。	もう一度測定するか、プローブを交換してください。測定ボタンを押してエラーメッセージを消去してください。その後、測定できます。
	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。測定ボタンを押してエラーメッセージを消去してください。その後、測定できます。エラーが繰り返し発生する場合は、プローブベースを交換してください。19.2 プローブベースの交換をご参照ください。
	プローブと眼の距離が遠すぎます。	プローブが眼から遠すぎるか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4~8 mmの距離になるように保持してください。測定ボタンを押してエラーメッセージを消去してください。その後、測定できます。
	プローブと眼の距離が近すぎます。	プローブが眼に近すぎます。プローブの先端から角膜の中心が4~8 mmの距離になるように保持してください。測定ボタンを押してエラーメッセージを消去してください。その後、測定できます。
	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。

15 測定フローチャート



セレクトボタンまたは測定ボタンを長押しし、眼圧計の電源を入れます。



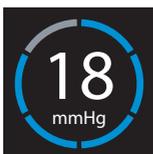
左はセレクトボタンを長押しした場合のディスプレイ表示です。測定ボタンを押すと、プローブの装填に進みます。



プローブを装填します。



測定可能な状態です。



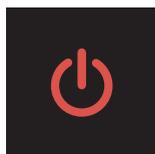
測定ボタンを押し、6回測定します (青色のバーは進捗状況を示します)。



測定完了。



再度測定をおこなってください。



セレクトボタンを3秒間長押しし、眼圧計の電源を切ります。

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については、お近くの販売店にお問合せください。

項目	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
107	プローブ iCare TP01、600 本/箱	531 g	126 x 211 x 55 mm
部品			
7217	TA011/TV011 用カラー	4 g	18 x 18 mm
7218	TA011/TV011 用カラー細形	1 g	17 x 18 mm
540	プローブベース	4 g	7 x 32 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、iCare IC100	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
565*	シリコングリップカバー、白、iCare IC100	26 g	45 x 35 x 113 mm
544	プローブベースキャップ	1 g	19 x 11 mm
619b	眼圧メモパッド	38 g	50 x 53 x 16 mm
525	収納ケース、iCare IC100	800 g	240 x 280 x 72 mm

* EU加盟国ではご利用いただけません。

17 技術情報



警告! 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が利用可能です。

型式: TA011

寸法: 24 - 29 mm (W) × 35 - 95 mm (H) × 215 mm (L)

重量: 本体 140 g (電池込み 230 g)

電源: 1.5 V 単 3 形アルカリ電池 (LR6) × 4本、非充電式

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)

用途分類: 複数患者に複数回使用

注記! パッケージが本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。

シリアル番号は、電池カバー内部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。本機器には BF 型感電防止機能が搭載されています。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。

眼圧計およびその材料は、RoHS 指令 2011/65/EU に適合しています。眼圧計およびその部品は、天然ゴムラテックス製ではありません。

動作環境:

温度: +10°C - +35°C

相対湿度: 30% - 90%

大気圧: 800 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

輸送環境:

温度: -40°C - +70°C

相対湿度: 10% - 95%

大気圧: 500 hPa - 1,060 hPa

動作モード: 連続

18 性能データ

iCare IC100 手持眼圧計の性能データは、眼圧計に関する米国国家規格 ANSI Z80.10-2014 および国際規格 ISO 8612 に準拠して実施された臨床試験から得られています。本試験はインドのマニパル大学にて実施されました。試験では 151 名の患者が座位で測定されました。平均差および標準偏差 (iCare - Goldmann) は、それぞれ -0.48 mmHg および 1.68 mmHg でした。

19 メンテナンス



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



警告! 眼圧計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! 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。



注意! 眼圧計が破損しているか誤動作している可能性がある場合は使用せず、点検または修理を依頼してください。



注意! 眼圧計はお子様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、お子様が誤って飲み込む可能性があります。

19.1 リサイクル



注意! 一度使用したプローブは、患者由来の微生物が付着している可能性がありますので、使い捨て注射針用の廃棄物容器に捨てるなど、必ず適切に廃棄してください。



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。



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

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



販売パッケージとプローブの包装は紙資源としてリサイクルすることができます。一般的な紙資源には、紙、ダンボール、ボール紙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。

19.2 プローブベースの交換



警告! プローブベースを交換する際は、眼圧計の電源を切る必要があります。



警告! プローブベースは洗浄ではなく、交換してください。

プローブベースは6か月ごとに交換してください。眼圧計が頻繁に再測定または交換のエラーメッセージを表示する場合、プローブを換えて改めて測定してください。それで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。

プローブベースの交換手順

- 眼圧計の電源を切ります。
- プローブベースカラーをカラーを回して取り外し安全な場所に置きます。
- 眼圧計を下向きにしてプローブベースを取り外します。
- 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。



19.3 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。



注意! 額あてから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、患者ごとに額あてを清潔にしてください。

iCare IC100 手持眼圧計の表面は、検査によって以下の液体に対して化学的に耐性があることが確認されています。

- 70 - 100%のイソプロピルアルコール
- 70%のエタノール

眼圧計の清掃方法

- 眼圧計の電源を切ります。
- 上記の液体の内、一つを選び、やわらかい布を濡らします。
- 本体の表面を軽く拭きます。
- 乾いたやわらかい布で表面を乾かします。

19.4 保守点検／修理

発送方法については、眼圧計を購入した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。発送の際、適切な梱包材と箱を使用して保護してください。発送と配達記録が残る輸送方法を使用して返却してください。

19.5 定期的安全検査

12か月ごとに以下の点検を実施することをお奨めします。

- 眼圧計に機械的・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 24 Monate.

20 記号

	注意		取扱説明書を参照してください
	シリアル番号		単回使用のみ 再利用しないでください
	BF 型機器	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。
	ロット番号		製造日
	湿気厳禁		製造元
	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。		取扱説明書を参照してください
	温度制限		気圧制限
	湿度制限		製品は医療機器です
	リサイクル可能な梱包素材		危険箇所への指の保護。12.5 mm 以上の固形物体からの保護。
	CE マーク 公認機関識別番号		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)
	眼圧計の側面には、電子版取扱説明書をダウンロードするための QR コード、『取扱説明書を参照してください』の記号、およびウェブアドレスが表示されています。		

21 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、ケーブルを使用すると眼圧計の電磁放射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!** 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。

 **注意!** 眼圧計は EMC の要件 (IEC 60601-1-2:2014) に適合していますが、強力な電磁波を発する携帯電話等の機器の近く (1 m 以下) で使用した場合、干渉が発生する場合があります。また、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!** 眼圧計の測定方法は、プローブの電磁誘導運動に基づいているため、外部電磁界や放射 RF 電磁界があるとプローブを妨害し、測定ができない場合があります。その場合は、眼圧計は測定中にエラーメッセージを表示し、再測定を促します。この問題を解決するには、眼圧計の近くからの電磁干渉の原因となっている機器を取り除くか、電磁干渉のない別の場所で測定をおこなってください。

iCare IC100 手持眼圧計はクラス 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。

携帯/可搬型 RF 通信機器は、眼圧計に影響を与える可能性があります。

iCare IC100 手持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 IC100 手持眼圧計 (TA011) 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 IC100 手持眼圧計 (TA011) 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 IC100 手持眼圧計 (TA011) 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、付近の電子機器にほとんど干渉しません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	iCare IC100 手持眼圧計 (TA011) 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 IC100 手持眼圧計 (TA011) 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 IC100 手持眼圧計 (TA011) 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、 ±8kV、±15 kV 空気	±8 kV コンタクト ±15 kV 空気	床は木製、コンクリートまたはセラミックでなければなりません。床が合成材で覆われている場合は、相対湿度は 30% 以上でなければなりません。
電氣的ファストランジェント/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

ガイドラ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 IC100 手持眼圧計 (TA011) 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せん。iCare IC100 手持眼圧計 (TA011) 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	電磁環境ガイドランス
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、電源周波数の発生源との距離が、製造元が指定したケーブルを含め、iCare IC100 手持眼圧計 (TA011) 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。 iCare IC100 手持眼圧計 (TA011) の測定方法は電磁誘導によるので、機器の近くに外部電磁界がある場合は測定できない場合があります。その場合は再測定のエラーメッセージが表示されます。この問題を解決するには機器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。
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 6 V ISM / アマチュア無線帯域 0.15 MHz - 80 MHz、1 kHz で 80% AM	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: 携帯型 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 IC100 手持眼圧計 (TA011) 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電磁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 IC100 手持眼圧計 (TA011) 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せん。iCare IC100 手持眼圧計 (TA011) 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 IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	<p>警告: 携帯型 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 IC100 手持眼圧計 (TA011) 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。</p> <p>以下の表示がある機器の近くでは電磁干渉が発生する可能性があります。</p> <div style="text-align: center;">  </div>
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz 正弦波) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 8 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 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.、China iCare Medical Technology Co. Ltd.、Thirona Retina B.V. および Centervue S.p.A. は Revenio Group の一員であり、iCare ブランドを表します。iCare IC100 は EU および米国および/またはその他の国における iCare Finland Oy の商標または登録商標です。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。この取扱説明書は医療従事者のみを対象としています。© 2024 Icare Finland Oy. All rights reserved.