



# 取扱説明書

**眼圧計**  
**iCare ST500**

本書に記載の内容は、予告なしに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。  
欧州医療機器規制 (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.

Bluetooth®ワードマークとロゴはBluetooth SIG, Inc. の登録商標であって、Icare Finland Oyによるそのワードマークとロゴ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](http://www.icare-world.com), [info@icare-world.com](mailto:info@icare-world.com)

# 目次

1	安全上の注意 .....	5
2	使用目的 .....	7
3	使用制限 .....	7
4	ご使用にあたって.....	8
4.1	臨床的有用性 .....	9
4.2	基本性能 .....	9
4.3	製品構成 .....	9
4.4	各部名称 .....	10
4.4.1	眼圧計.....	10
4.4.2	リモートコントローラー.....	11
4.4.3	クレードル .....	12
5	眼圧計の準備 .....	12
5.1	クレードルの準備.....	12
5.2	眼圧計のバッテリーの充電.....	14
5.3	リモートコントローラーに電池を挿入する .....	15
6	測定を行う .....	16
6.1	ST500 アダプターをスリットランプに取り付ける .....	16
6.2	眼圧計の電源を入れる .....	16
6.3	プローブを装填する .....	17
6.4	眼圧計をスリットランプに取り付ける.....	18
6.5	測定位置を調整する .....	19
6.6	測定眼の識別 .....	19
6.7	眼圧を測定する .....	20
6.7.1	測定中にプローブを交換する .....	21
6.8	エラーメッセージ .....	22
6.9	測定結果の確認 .....	23
6.10	眼圧計をスリットランプから取り外し、プローブを取り出す .....	24
6.11	測定履歴の確認 .....	24
6.12	眼圧計の電源を切る .....	25
7	設定 .....	25
7.1	機器のシリアル番号とソフトウェアバージョン .....	26
8	Bluetoothによるペアリング.....	27
8.1	リモートコントローラーのペアリング.....	27
8.2	クレードルのペアリング .....	28
8.3	Bluetoothの通知とエラー .....	29
8.4	Bluetoothのオン/オフ .....	30
8.5	Bluetoothのペアリング解除.....	30
9	測定データの印刷.....	31
9.1	眼圧計とプリンターのペアリング .....	31
9.2	測定データの印刷.....	31

10	トラブルシューティング .....	32
10.1	クレードルのトラブルシューティング .....	33
10.2	ソフトウェアの更新 .....	33
10.3	クレードルインジケータ .....	34
11	メンテナンス .....	35
11.1	プローブベースの交換 .....	36
11.2	清掃 .....	36
11.3	耐用期間 .....	37
11.4	保守点検/修理 .....	37
11.5	リサイクル .....	37
12	付属品、部品、およびその他の消耗品 .....	38
13	技術情報 .....	39
13.1	技術説明 .....	39
13.2	性能データ .....	42
13.3	記号及び商標 .....	44
13.4	コンプライアンス宣言 .....	45
13.5	電磁環境適合宣言 .....	45

# 1 安全上の注意



**警告!**iCare ST500 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。



**警告!**iCare ST500 眼圧計をスリットランプと組み合わせて使用する前に、スリットランプの製造販売業者が提供するスリットランプの取扱説明書をお読みください。



**警告!**眼圧計は、お客様の手の届かない場所に保管してください。プローブベース、プローブベーススカラー、リモートコントローラーの電池カバーおよびプローブは小さいため、誤って飲み込むと窒息の原因となる可能性があります。



**警告!**窒息の危険性があるため、USBケーブルおよびイーサネット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、リモートコントローラー、クレードル、アダプター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、信頼性等に対する一切の責任を負い兼ねます。



**警告!**iCare ST500 眼圧計の構成部品として指定されていない、または互換性がないものは接続しないでください。



**警告!**感電の危険を避けるため、患者が充電ピン、USBポート、イーサネットポートに触れないようにしてください。



**警告!**眼圧計、クレードル、リモートコントローラー、アダプターの分解は、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。iCare ST500 眼圧計の構成部品には、リモートコントローラーの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、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にお問い合わせください。



**警告!**リモートコントローラーを長期間使用しない場合は、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患者の眼に触れないよう、近づきすぎないようにしてください。眼圧計を眼に押し当てないでください。



**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!**眼圧計、クレードル、リモートコントローラー、アダプターを落とさないでください。落とさないように、本体および構成部品は慎重に取り扱ってください。眼圧計、クレードルまたはリモートコントローラーを落とし、筐体が開いた場合は、筐体を押し閉じて開口部を閉じてください。



**警告!**眼圧計や構成部品が損傷しているときまたは正しく動作していないときは使用しないでください。そのような場合は眼圧計や構成部品の点検や修理を依頼してください。



**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。プローブは再利用できません。各検査セッションは両眼で一回の測定としますが、どちらかの眼が炎症を起こしていたり、感染症にかかっている場合は、健康な眼を先に測定してください。プローブは消毒しないでください。

-  **警告!**必ず未開封で新品のプロープを使用してください。プロープを再利用すると正しい測定値が得られない可能性や、プロープ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。プロープ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、未使用のプロープは箱の中に保存してください。むき出しの状態のプロープに触れないでください。プロープ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!**iCare ST500 眼圧計はゴールドマン眼圧計ではありません。眼圧計の先端部分を患者の目に押し当てないでください。
-  **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!**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!**プロープ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!**プロープベースは洗浄ではなく交換してください。
-  **警告!**眼圧計、リモートコントローラー、アダプター、クレードルを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たり、注いだり、こぼしたりしないでください。眼圧計が濡れてしまった場合は、眼圧計の表面から液体を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をしないでください。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行うと、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!**所有者は、他の機器を含むITネットワークにiCare社製の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、アダプター、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!**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、iCare ST500 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。
-  **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 ST500 眼圧計のどの部分からも30cm(12インチ)以下の距離で使用しないでください。
-  **警告!**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、眼圧計の近くから電磁干渉の元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行ってください。
-  **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、特に本体の外装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。



**注意!**ST500 アダプターを用いて眼圧計をスリットランプに取り付けた後は、スリットランプを固定したままにしてください。



**注意!**測定眼の識別は、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行われます。鼻側の方がご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!**測定中は、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でください。患者の顔が髪の毛やスカーフで覆われていないことを確認してください。これらにより赤外線反射が生じ、エラーを引き起こ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か月ごとにプローブベースを交換してください。



**注意!**プローブベースは汚れや液体が内部に入ると正しく機能しない場合があります。



**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



**注意!**イーサネットケーブルが接続されている場合は、眼圧計とクレードルをペアリングする前にクレードルから外してください。

## 2 使用目的

iCare ST500 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。

iCare ST500 眼圧計は医療従事者が使用することを想定しています。

## 3 使用制限



**警告!**iCare ST500 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。

**注記!** iCare ST500 眼圧計は、患者の年齢や体重などの特徴により使用を制限されません。

**患者が以下のいずれかの事項に該当する場合は、iCare ST500 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
- 眼瞼痙攣

以下の症状のある患者については、iCare ST500 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
- 強度の角膜乱視(>3d)
- 角膜レーザー手術を含む、切開緑内障手術
- 歴または角膜手術歴
- 角膜瘢痕
- 小眼球症
- 牛眼症
- 眼振
- 過去2か月以内の白内障手術
- 中心角膜厚が0.60mm以上または0.50mm以下
- ゴールドマン眼圧計での眼圧測定が難しい、または測定値の不正確性に寄与する可能性のある既往歴のある方(眼振など)

\*ISO 8612:2009、ANSI Z80.10-2014に準拠した結果、ゴールドマン眼圧計を比較に用いることができませんでした。

**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保護するため、携帯用ケースに入れて保管してください。

## 4 ご使用にあたって



**警告!** iCare ST500 眼圧計をスリットランプと組み合わせて使用する前に、スリットランプの製造販売業者が提供するスリットランプの取扱説明書をお読みください。



**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 ST500 眼圧計の周辺環境は、iCare ST500 眼圧計(ST500 リモートコントローラー、ST500 アダプター、ST500 スマートクレードル(クレードル)およびそれに使用するACアダプター)、互換性のあるプリンター、スリットランプで構成されています。互換性のあるスリットランプについては、13.1 技術説明を参照してください。

iCare ST500 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。iCare ST500 眼圧計を使用すると、座位または直立姿勢の患者の眼圧を測定できます。

iCare ST500 眼圧計は、ST500 アダプターを用いてスリットランプに取り付け、標準的な眼科検査において簡単に使用することができます。眼圧計はCEマークのあるスリットランプに取り付けて使用する目的で設計されており、手持眼圧計としては使用できません。眼圧計は、市販されているほとんどの機種のスリットランプと互換性があります。

iCareの反跳式眼圧測定法ではごく小さく軽量の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計測できます。プローブは角膜と瞬間的に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値を計算します。

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 ST500 眼圧計には充電式バッテリーが搭載されており、ACアダプターで電源を供給する

ST500 スマートクレードル(以下「クレードル」)で充電できます。眼圧計は、眼圧計のボタンを押すか、ワイヤレス電池式ST500 リモートコントローラーを使用して操作できます。

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 ST500 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](http://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。

## 4.1 臨床的有用性

iCare ST500 眼圧計は、反跳式眼圧測定法で患者の眼圧測定を行います。この測定方法は、医療従事者に対する特別なトレーニングや患者への点眼麻酔薬を必要とせず、迅速で痛みがありません。反跳式眼圧測定法により、小児等、他の眼圧測定方法では測定が困難な患者に対しても測定を行えます。

この眼圧測定ツールは標準的な治療の補助ツールであり、患者に対する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はありません。

## 4.2 基本性能

iCare ST500 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、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、13.5 電磁環境適合宣言 を参照してください。

### 4.3 製品構成

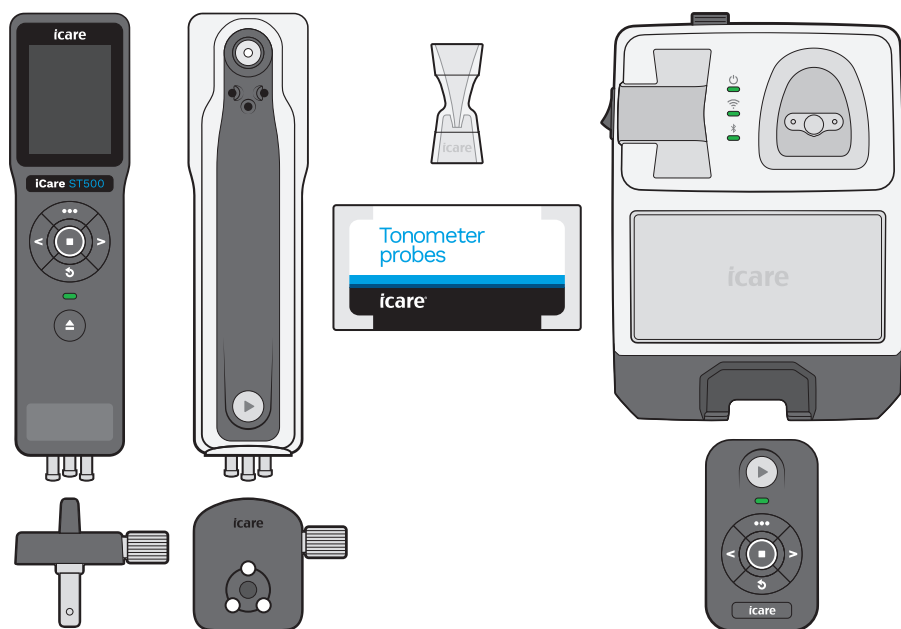
**警告!** 眼圧計は、お子様の手の届かない場所に保管してください。プローブベース、プローブベーススキャラ、リモートコントローラーの電池カバーおよびプローブは小さいため、誤って飲み込むと窒息の原因となる可能性があります。

**警告!** 窒息の危険性があるため、USBケーブルおよびイーサネット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。

**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、特に本体の外装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。

**注記!** メーカーが提供するACアダプター、地域別ACプラグ、ケーブルなどの部品のみを使用してください。

眼圧計を使用する前に、プローブケースを含む販売パッケージを確認してください。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 ST500 眼圧計の製品構成には以下が含まれます。**

- iCare ST500 眼圧計
- ST500 スマートクレードル (クレードル)
- ST500 アダプター
- 携帯用ケース
- 取扱説明書
- 操作ガイド
- 単回使用プローブ×100本 (箱入り)
- 予備プローブベース
- プローブベースキャップ
- プローブアプリケーター
- ACアダプター
- 地域別ACプラグ(4個)
- 電源用USBケーブル
- イーサネットケーブル
- 保証書

**注記!** ST500 リモートコントローラーは眼圧計の製品構成に含まれておらず、別売りです。

## 4.4 各部名称

### 4.4.1 眼圧計

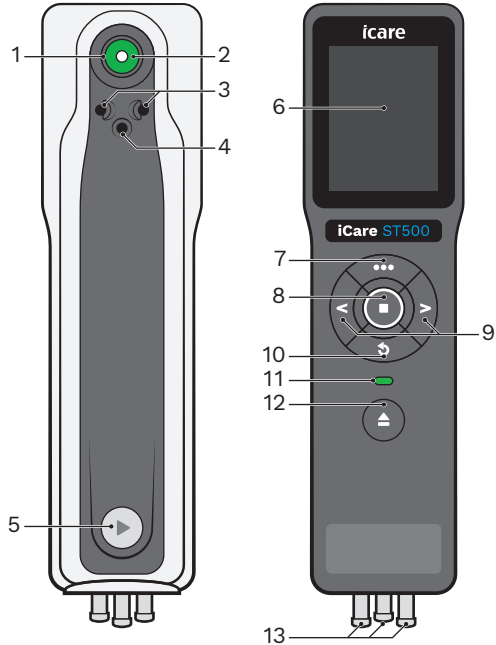


**警告!**眼圧計、リモートコントローラー、クレードル、アダプターのラベルまたは表示を剥がしたり、覆ったり、または汚損した場合、製造元はこれにより生じる機器の安全性、信頼性等に対する一切の責任を負いかねます。



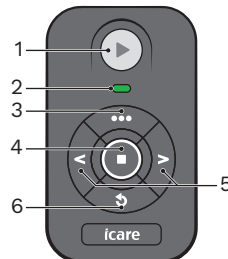
**警告!**iCare ST500 眼圧計の構成品として指定されていない、または互換性がないものは接続しないでください。

1. プローブベースカバー
2. プローブベースライト
3. 赤外線LED  
トランスミッター
4. 赤外線LEDセンサー
5. 測定ボタン
6. ディスプレイ
7. オプションボタン
8. セレクトボタン
9. ナビゲーションボタン
10. 戻るボタン
11. ステータスインジケータ
12. イジェクトボタン
13. 取付ピン



### 4.4.2 リモートコントローラー

1. 測定ボタン
2. バッテリーインジケータ
3. オプションボタン
4. セレクトボタン
5. ナビゲーションボタン
6. 戻るボタン

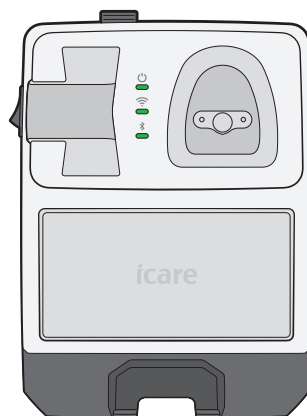
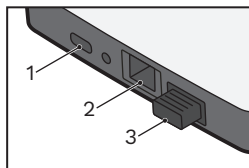


## 4.4.3 クレードル

ST500 スマートクレードル(以後「クレードル」)は、眼圧計、リモートコントローラー、付属品を使用しないときに保管するためのものです。また、眼圧計のバッテリーの充電にも使用されません。

クレードルにはイーサネット、USB - AおよびUSB-Cコネクターが含まれています。

1. USB - Cコネクター (機器の充電用)
2. イーサネットコネクター(現在対応していません)
3. USB - Aコネクター(保護プラグ付き。USBメモリスティックのみ。10.2 ソフトウェアアップデートを参照)



## 5 眼圧計の準備

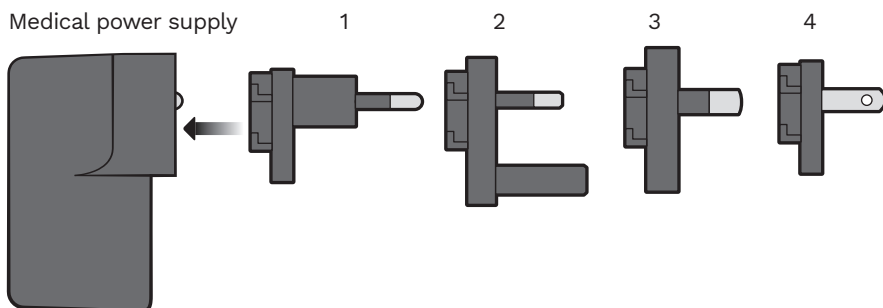
### 5.1 クレードルの準備



**警告!**感電の危険を避けるため、患者が充電ピン、USBポート、イーサネットポートに触れないようにしてください。

付属品のACアダプター、ACプラグ、ケーブルを使用して、クレードルを主電源に接続します。

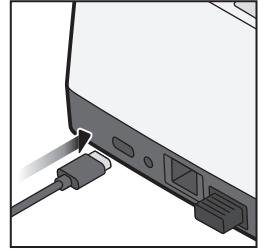
**ステップ1.**お住まいの地域に適したACプラグをACアダプターに取り付けます。(1.EU、2.UK、3.オーストラリア、4.US)



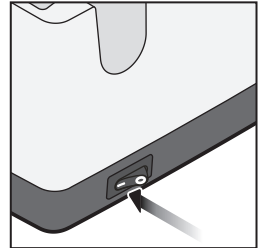
**ステップ2.**ACアダプターをコンセントに接続します。

**注記!** ST500 スマートクレードル(クレードル)は、必要に応じてコンセントからACアダプターを簡単に抜くことができる場所に置いてください。

**ステップ3.**USB - Cケーブルをクレードルに差し込みます。



**ステップ4.**電源スイッチを押してクレードルの電源を入れます。クレードルは、電源スイッチがIの位置で電源が入り、Oの位置で電源が切れます。

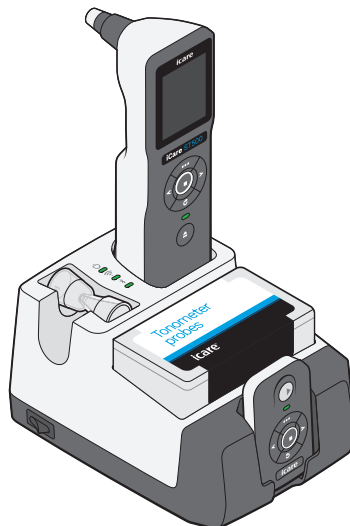


**ステップ5.**電源インジケータが青色に変わり、電源が入ります。電源が入るまで約25秒かかります。電源インジケータが緑色に点灯したら、クレードルが使用可能な状態です。



電源インジケータが緑色に点灯しない場合、電源が正しく入っていません。電源スイッチを一度切り、再度試してください。

使用の合間に眼圧計、プローブアプリケーション、プローブケース、リモートコントローラーをクレードルに置くことができます。下図で示されているように、各アイテムをクレードルの各位置に置いてください。



## 5.2 眼圧計のバッテリーの充電



**警告!**眼圧計、クレードル、リモートコントローラー、アダプターの分解は、資格のある保守担当者以外では絶対に行わないでください。iCare ST500 眼圧計と構成品には、リモートコントローラーの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、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にお問い合わせください。

測定を行う前に眼圧計のバッテリーを充電してください。眼圧計のバッテリーはクレードルにセットすると充電されます。

眼圧計のバッテリーを充電するには：

1. クレードルが電源に接続され、電源が入っていることを確認します。
2. 眼圧計をクレードルにセットします。眼圧計のステータスインジケーターが点滅し始めます。
3. バッテリーが完全に充電されると、ステータスインジケーターが消えます。
4. 眼圧計をクレードルから取り外します。

**注記!**長期間使用すると、バッテリーの性能が徐々に低下します。

注記!製造元が提供するACアダプター、USBケーブル、地域別ACプラグのみを使用してください。

眼圧計の電源が入っているとき、バッテリー残量がディスプレイの右上に表示されます。



バッテリー残量表示			
	充電中		100% - 76%
			75% - 51%
			25% - 6%
			5% - 1%
バッテリー残量とステータスインジケーター			
	100% - 26%		25% - 6%
			5% - 1%

ステータスインジケーターの点滅は、眼圧計のバッテリーが充電中であることを示します。

眼圧計の連続稼働時間が短くなり、バッテリーを交換する必要があると思われる場合は、製造元または販売店にお問い合わせください。眼圧計のバッテリー交換は、資格のあるiCare保守担当者のみが行うことができます。過充電防止機能により、バッテリーの充電が十分な場合(約90%)、クレードルは眼圧計の充電を行いません。

### 5.3 リモートコントローラーに電池を挿入する

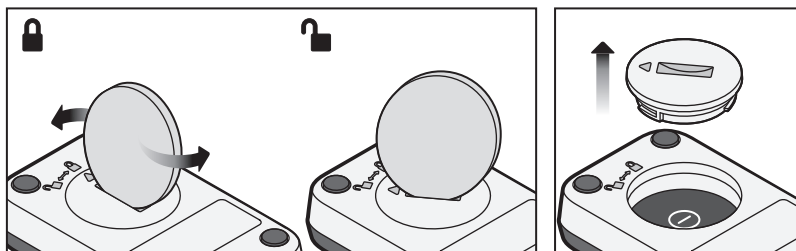


**警告!**リモートコントローラーを長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。

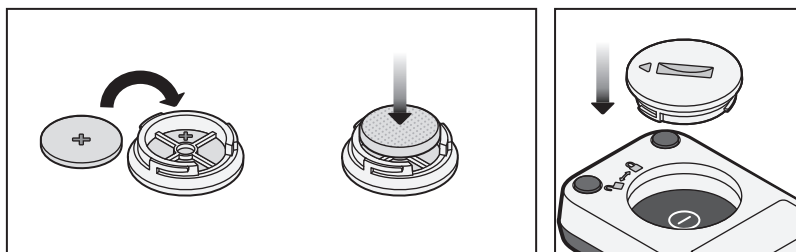


**注意!**この取扱説明書の技術情報に記載されている種類の電池のみをお使いください。

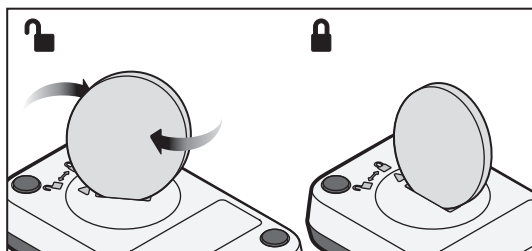
**ステップ1.**電池カバーを取り外します。






**ステップ2.**電池カバー内に新しいコイン型リチウム電池を挿入します。電池の向きは電池カバー内の表示に従ってください。リモートコントローラーに電池カバーを戻します。



**ステップ3.**電池カバーを閉じます。





**注記!**リモートコントローラーのバッテリーインジケーターは、バッテリー残量を示します。


	100% - 26%		25% - 6%		5% - 1%
---	------------	---	----------	---	---------

リモートコントローラーのボタンを押すと、バッテリーインジケーターが点滅します。ボタンを押してもバッテリーインジケーターが点滅しない場合は、電池残量がありません。

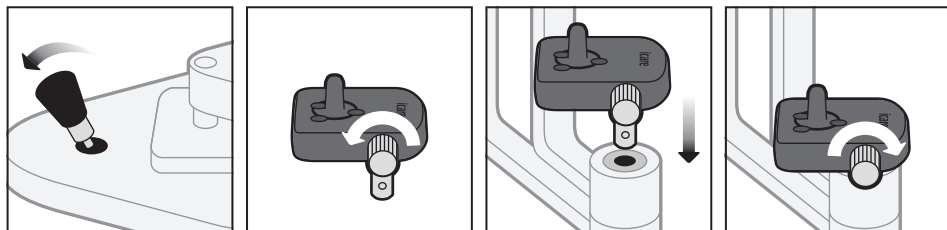
## 6 測定を行う

 **警告!**眼圧計、クレードル、リモートコントローラー、アダプターを落とさないでください。落とさないように、本体および構成部品は慎重に取り扱ってください。眼圧計、クレードルまたはリモートコントローラーを落とし、筐体が開いた場合は、筐体を押しつけて開口部を閉じてください。

 **警告!**眼圧計や構成部品が損傷しているときまたは正しく動作していないときは使用しないでください。そのような場合は眼圧計や構成部品の点検や修理を依頼してください。

 **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。

### 6.1 ST500 アダプターをスリットランプに取り付ける



**ステップ1.** ジョイスティックを使用して、スリットランプをヘッドレストから離します。

**ステップ2.** ST500 アダプターのネジを緩めます。

**ステップ3.** スリットランプのガイドプレート用の穴に、ST500 アダプターをセットします。ST500 アダプターのベースが見えなくなるまで押し下げます。



**ステップ4.** ST500 アダプターのネジを締め、しっかりと取り付けます。


ST500 アダプターを取り外す場合は、簡単に外れるまでST500 アダプターのネジを緩めて、取り外します。安全に保管するため、ST500 アダプターは眼圧計の携帯用ケースに入れてください。

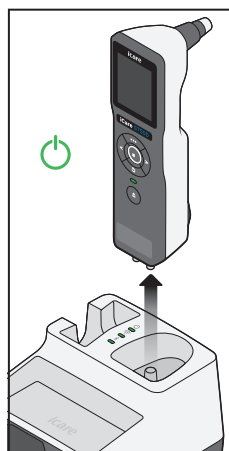
### 6.2 眼圧計の電源を入れる

クレードルから取り外すと眼圧計の電源が入ります。眼圧計は起動中に日付と時刻を表示します。日付または時刻が正しくない場合は、7. 設定 に従って設定してください。

または、眼圧計のボタンを押しても電源を入れることができます。

 を2秒間長押しします。ディスプレイが表示されます。 をもう一度押しすと、測定モードになります。ディスプレイに**装填**と表示されます。

または、 を2秒間長押しします。ディスプレイが表示され、**装填**と表示されます。



### 6.3 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。プローブは再利用できません。各検査セッションは両眼で一回の測定としますが、どちらかの眼が炎症を起こしていたり、感染症にかかっている場合は、健康な眼を先に測定してください。プローブは消毒しないでください。



**警告!**必ず未開封で新品のプローブを使用してください。プローブを再利用すると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。

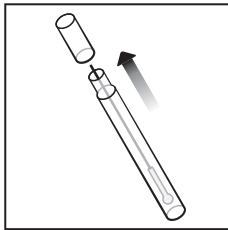
**注記!**眼圧計がスリットランプに取り付けられているときは、プローブを装填しないでください。測定中にプローブを交換する必要がある場合は、プローブを取り外す前にスリットランプから眼圧計を取り外します。

プローブベースキャップを引っ張って取り外します。プローブベースキャップをひねるとプローブベースカラーが外れる場合があるので、ひねらないでください。

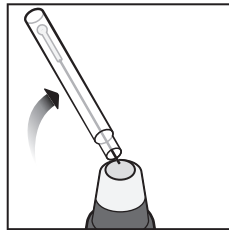
●を押すと、測定モードになります。

ディスプレイに**装填**と表示されます。

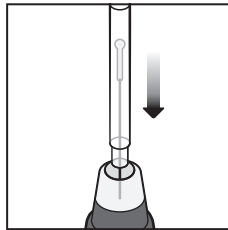
測定ごとに新しいプローブを使用してください。プローブを装填するには：



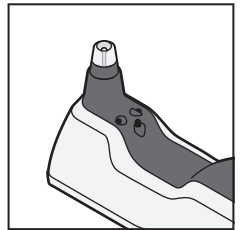
**ステップ1.**プローブ容器のキャップを取り外します。容器はまだ廃棄しないでください。



**ステップ2.**眼圧計をしっかりと手に持つか、テーブルの上に置きます。

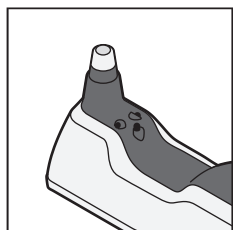


**ステップ3.**プローブ容器をゆっくり逆さにして、プローブを眼圧計のプローブベースに入れます。

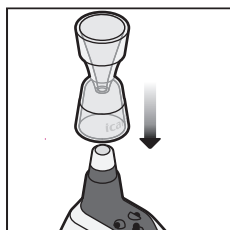


**ステップ4.**プローブが正しく装填されると、緑色のプローブベースライトが点滅を止めて点灯に変わります。

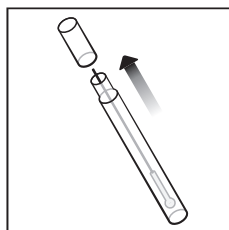
プローブアプリケーターを使用する：



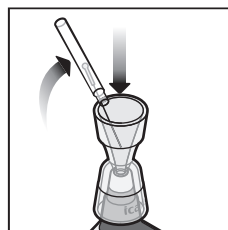
**ステップ1.**眼圧計をテーブル等の上に置きます。



**ステップ2.**眼圧計にプローブアプリケーターを置きます。



**ステップ3.**プローブ容器のキャップを取り外します。容器はまだ廃棄しないでください。

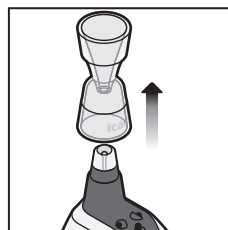


**ステップ4.**プローブをプローブアプリケーターの中に入れます。

**ステップ5.**プローブが正しく装填されると、緑色のプローブベースライトが点滅を止めて点灯に変わります。

**ステップ6.**プローブアプリケーターを取り外し、クレードルに置いて保管します。

プローブが正しく装填されると、ディスプレイに**取り付け**と表示されます。



## 6.4 眼圧計をスリットランプに取り付ける

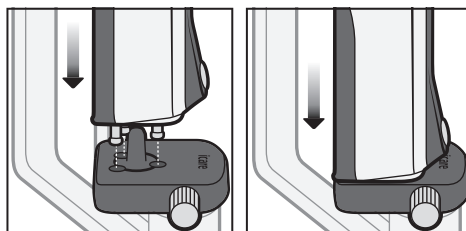


**注意!** ST500 アダプターを用いて眼圧計をスリットランプに取り付けた後は、スリットランプを固定したままにしてください。

患者に顔をヘッドレストに置くよう指示する前に、眼圧計をスリットランプに取り付けます。

**ステップ1.**眼圧計をST500 アダプターの上に置きます。眼圧計の取付ピンがST500 アダプターと同じ位置にあることを確認します(取付ピンは後方に2本、前方に1本)。

**ステップ2.**眼圧計の取付ピンをST500 アダプターの穴に押し込みます。カチッと音が鳴り眼圧計が正しくセットされます。

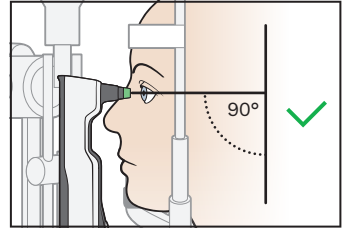


## 6.5 測定位置を調整する



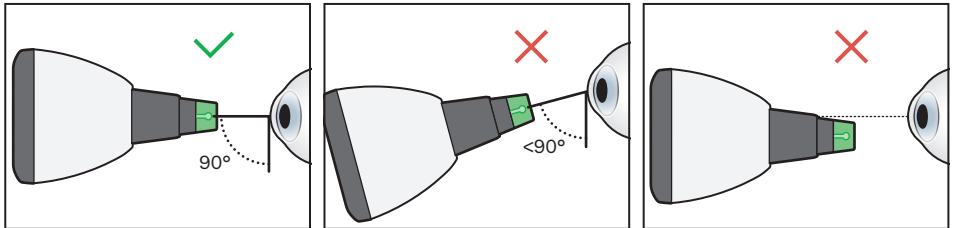
**警告!** iCare ST500 眼圧計はゴールドマン眼圧計ではありません。眼圧計の先端部分を患者の目に押し当てないでください。

**ステップ1.**患者に顔をヘッドレストに置くよう指示します。測定したい眼の前へ眼圧計を移動します。眼圧計の角度が正しい場合(水平軸から±10度)、プローブベースライトが緑色になります。

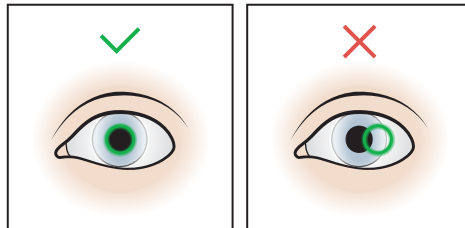


**ステップ2.**スリットランプの高さを調整します。

**ステップ3.**プローブが角膜の中心に対して垂直になるように調整してください。



上から見た図

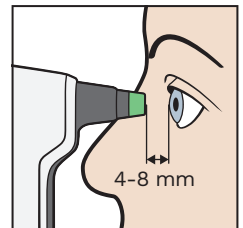


プローブベースライトの眼球への反射

**ステップ4.**プローブの先端と患者の角膜の間の距離を調整します。4～8 mmの距離になるようにしてください。

**注記!** プローブベースカラーが絶対に眼に接触しないようにしてください。

**ステップ5.**正しい位置になったらスリットランプを固定します。



## 6.6 測定眼の識別




**注意!** 測定眼の識別は、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行われます。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。



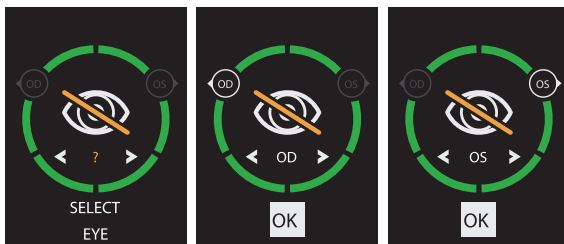
**注意!**測定中は、指などで測定眼識別トランスミッターや測定眼識別センサーを覆わないでください。患者の顔が髪の毛やスカーフで覆われていないことを確認してください。これらにより赤外線反射が生じ、エラーを引き起こす可能性があります。

iCare ST500 眼圧計には、左右どちらの眼を測定しているか識別する自動測定眼識別センサーが付いています。測定眼の識別は眼圧計の赤外線センサーによって行われます。

自動測定眼識別センサーが左右眼を識別しない場合は、測定後に選択できます。

測定眼識別に失敗した場合、を押してOD(右眼)またはOS(左眼)を選択します。

を押して決定します。



## 6.7 眼圧を測定する



**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患者の眼に触れないよう、近づきすぎないようにしてください。眼圧計を眼に押し当てないでください。




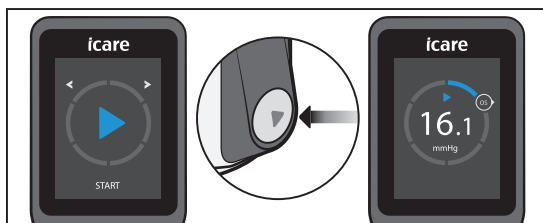
**警告!**測定の直前に点眼薬や局所麻酔を使用すると、測定結果に影響を与える可能性があります。



6回の個別の反跳式眼圧測定法の結果から眼圧値を計算します。




測定を開始するには:

**ステップ1.**眼圧計またはリモートコントローラーのを押します。プローブが眼に優しく触れます。測定が正常に完了した場合は、ビープ音が1回鳴ります。



**ステップ2.**を6回押して測定するか(シングルモード)、を長押しして6回連続して測定します(連続モード)。



プローブベースライトが赤く点滅し、ピピッという音が聞こえた場合は、測定が正常に行われていません。ディスプレイと音でエラーの原因を示します。


ディスプレイを確認し、を押してエラーを確認してください。必要な対処を行った後、測定を繰り返します。エラーと対処法については、6.8 エラーメッセージを参照してください。

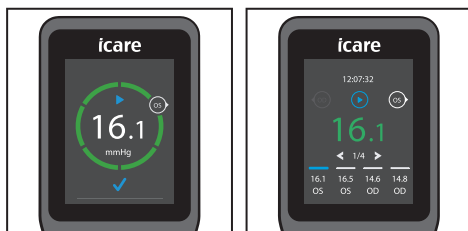




**ステップ3.**6回の測定がすべて正常に行われると、ピーツという音が鳴ります。結果はディスプレイで確認してください。




最終結果は、緑色または黄色の大きな数字(mmHg)で表示されます。その後、ディスプレイは自動的に測定履歴を表示します。

自動測定眼識別センサーが左右どちらかの眼を認識しなかった場合は、を押して測定した眼を選択し、を押して決定します。その後、測定結果が表示されます。


測定履歴は、画面の下部で直近の4回分の測定結果も同時に表示します。測定履歴は、を押して閲覧できます。



**ステップ4.**スリットランプを患者から離します。もう一方の眼を測定するために、を押して**測定**を選択し、必要に応じて眼圧計を正しい測定位置に調整します。または、を押して測定モードに戻ります。

**ステップ5.**測定を終了したいときは、、その後を押して、**セッションを終了**を表示します。を押してセッションを終了します。


6回の測定を一度に完了できない場合は、を1回押すことで測定シーケンスを終了できます。

測定中にを押して、サブメニューにアクセスします。サブメニューでは、患者情報画面で**患者情報**を表示できます。

### 6.7.1 測定中にプローブを交換する

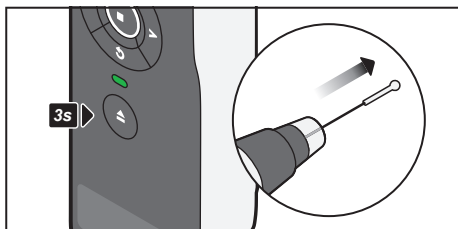
**注記!**眼圧計が測定位置にあるときは、プローブを取り出さないでください。


**ステップ1.** 眼圧計をST500 アダプターから取り外します。

**ステップ2.**を3秒間長押しして、プローブを取り出します。新しいプローブを挿入します。6.3 プローブを装填する を参照してください。

**ステップ3.** 眼圧計をスリットランプに戻します。

使用済みプローブは容器に戻し、適切に処分してください。



プローブを直接容器に排出できます。プローブ容器の口をプローブベースカラーに置き、を3秒間長押しします。プローブ容器のふたを閉めてから、適切に処分してください。




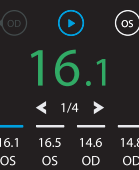
## 6.8 エラーメッセージ

ディスプレイ	テキスト	説明	対処法
	正しくない角度	角度が正しくないため、測定を開始できません。	眼圧計が垂直になるように角度を調整して測定を開始してください。正しい角度はプローブの向きが地面に対し平行、または±10度です。
	遠すぎます	プローブが眼に触れていません。	プローブが眼から遠すぎます。プローブと眼の測定距離を5mmに調整します。▶を押してエラーをクリアし、測定を続行します。
	近すぎます	プローブが眼から近すぎます。	プローブと眼の測定距離を5mmに調整します。▶を押してエラーをクリアし、測定を続行します。
	再測定	プローブが正常に動かなかったか、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。▶を押してエラーをクリアし、測定を続行します。
	交換	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、または正しく装填されていない可能性があります。プローブを交換するために眼圧計をスリットランプから取り外し、保持します。プローブの交換方法については、6.7.1 測定中にプローブを交換するを参照してください。 または、▶を押してエラーをクリアし、測定を続行します。エラーが継続して再発する場合は、11.1 プローブベースの交換に従ってプローブベースも交換してください。
	測定位置を確認してください	プローブが角膜に対して垂直でなかったり、まぶたやまつげに触れていました。	プローブが眼の中心に向き、角膜の中心に垂直になるように調整してください。眼はしっかりと開けてください。▶を押してエラーをクリアし、測定を続行します。
	再測定 OD または 再測定 OS	反対の眼が同じ測定シーケンスで検出されました。	1つの測定シーケンス内で、同じ眼だけを測定してください。▶を押してエラーメッセージをクリアし、白色で示されている眼の測定を続行します。測定中は、指などで測定眼識別トランスミッターまたは測定眼識別センサーを覆わないでください。

## 6.9 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。

測定値の信頼性を色で表示しています。

	<p>緑: 測定の信頼性が高いです。 しばらくすると、ディスプレイは自動的に測定結果を表示します。</p>
	<p>黄色: 測定の信頼性がやや低いが許容範囲です。 しばらくすると、ディスプレイは自動的に測定結果を表示します。</p>
	<p>測定値のばらつきが大き過ぎ、測定の信頼性が低いです。再度測定してください。</p>
	<p>測定結果には、測定値、測定時間、測定された眼(右または左)、および測定の品質が色で示されます。同時に、直近の4回分の測定結果が画面下部に表示されます。各測定結果は、ナビゲーションボタンを押すことで閲覧できます。</p>

眼圧計には、測定した眼圧値がmmHg単位で記録され、どちらの眼を測定したか、測定の日時、および測定の信頼性が保存されます。

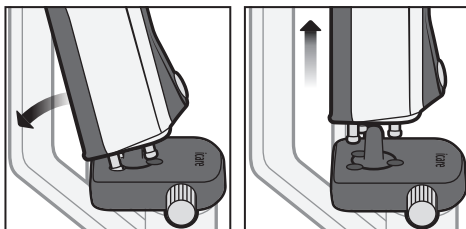
測定値の有効性が疑わしい場合は(プローブが角膜中心部からずれていた場合、まぶたに接触したと思われる場合など)、最初から測定を行うことをお勧めします。また、測定値が異常に

高いか低い場合は、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。

## 6.10 眼圧計をスリットランプから取り外し、プローブを取り出す

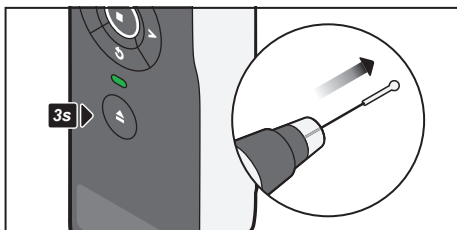
測定が終了したら、眼圧計をST500 アダプターから取り外します。

眼圧計を後方に傾けて引き上げます。



**▲**を3秒間長押しして、プローブを取り出します。

**注記!**眼圧計が測定位置にあるときは、プローブを取り出さないでください。



プローブを元の容器に入れてから、適切に廃棄してください。

プローブは直接元の容器に排出できます。プローブ先端にプローブ容器の口の部分を被せ、**▲**を3秒間長押しします。

**注記!**一定時間眼圧計を使用しないと、自動的に電源が切れます。自動的に電源が切れるときは、プローブは排出されません。



## 6.11 測定履歴の確認

**ステップ1.**メインメニューに移動します。

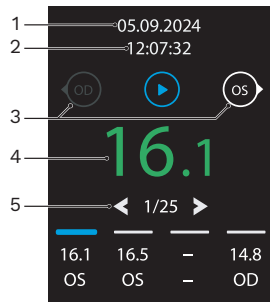
**ステップ2.** **◀▶**を押して **履歴**を表示します。

**ステップ3.** **●**を押して、**履歴**にアクセスします。

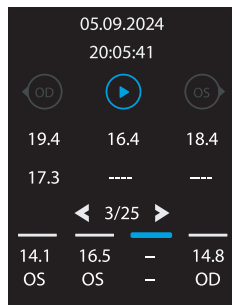
**ステップ4.** **◀▶**を押して、測定結果を確認します。

**ステップ5.**表示を終了するには、**3**を押します

1. 日付
2. 時刻
3. 測定眼(右眼、左眼)
4. 眼圧値 - mmHg(測定の信頼性が文字の色で示されます)
5. 眼圧計メモリ内の測定件数(最新の測定を最大100件表示)



測定が未完了の場合、測定シーケンス中の個別の測定結果が順番に表示されますが、測定値の信頼性については表示されません。



## 6.12 眼圧計の電源を切る

眼圧計の電源を切る前に、眼圧計をST500 アダプターから外してください。●を3秒間押し、プローブを取り出します。プローブを元の容器に戻します。

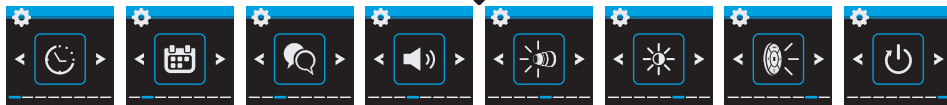
●を3秒間長押しして、眼圧計の電源を切ります。このように手動で電源を切った場合、プローブが排出されます。

眼圧計の電源を切る前にプローブを取り出さなかった場合は、プローブを取り出して容器に戻し、適切に処分してください。汚れが入らないよう、プローブベースキャップをプローブベースカラーにかぶせます。

眼圧計とリモートコントローラーを使用しないときは、クレードルの所定の場所に置いてください。



## 7 設定



ステップ1. を2秒間長押しして眼圧計の電源を入れます。

ステップ2. を押し、「設定」を表示します。 を押します。

ステップ3. を押しして各種設定を表示します。

ステップ4. を押しして選択します。


ステップ5. を押しして設定を終了します。


ディスプレイ	設定	対処法
	時刻	1. 時刻を変更するには  を押しして「時刻」を表示します。 を押します。 2. 希望する時刻形式、タイムゾーン、時、分を  を押しして合わせ、それぞれ  を押しして決定します。
	日付	1. 日付を変更するには  を押しして「日付」を表示します。 を押します。 2. 希望する日付形式、年、月、日を  を押しして合わせ、それぞれ  を押しして決定します。
	言語	1. 言語を変更するには  を押しして「言語」を表示します。 を押します。 2. 希望する言語が表示されるまで  を押し、 を押しして決定します。
	操作音	1. 操作音の音量レベルを変更するには「操作音」が表示されるまで  を押しします。 を押します。 2. 希望する音量レベルになるまで  を押し、 を押しして決定します。
	プロープベースライト	1. プロープベースライトの明るさを変更するには「ライト」が表示されるまで  を押しします。 を押します。 2. ライトが希望する明るさになるまで  を押し、 を押しします。
	ディスプレイの明るさ	1. ディスプレイの明るさを変更するには「明るさ」が表示されるまで  を押しします。 を押します。 2. 希望する明るさになるまで  を押し、 を押しします。
	ボタンライト	1. ボタンライトの明るさを変更するには「ボタンライト」が表示されるまで  を押しします。 を押します。 2. 希望する明るさになるまで  を押し、 を押しします。
	自動電源オフ	1. 自動電源オフの時間を変更するには「AUTO-OFF」が表示されるまで  を押しします。 を押します。 2. 希望する自動電源オフの時間が表示されるまで  を押し、 を押しします。

## 7.1 機器のシリアル番号とソフトウェアバージョン

**ステップ1.**  を2秒間長押しして眼圧計の電源を入れます。

**ステップ2.**  を押してディスプレイに**機器情報**を表示します。 を押します。

**ステップ3.**  を押すと各機器の情報を確認できます。

**ステップ4.** 表示を終了するには  を押します。

**注記!**シリアル番号は眼圧計の背面にあるラベルに印字されています。


## 8 Bluetoothによるペアリング

### 8.1 リモートコントローラーのペアリング

リモートコントローラーと眼圧計をペアリングして測定を行うことができます。

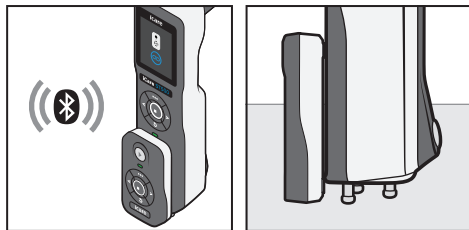
眼圧計とリモートコントローラーをペアリングするには：

**ステップ1.** 眼圧計の電源が入っていることを確認します。

**ステップ2.** Bluetoothメニューに移動します。Bluetoothがオンになっていることを確認します。Bluetoothがオンのときリモートコントローラーのセクションに移動します。 を押します。眼圧計のディスプレイにペアリングのアイコンと一緒に**ペアリング**と表示されると、ペアリングの準備が整います。

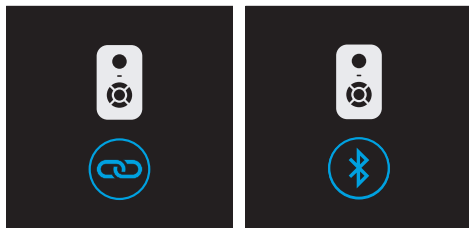
**ステップ3.** リモートコントローラーの  を押し、バッテリーインジケーターが点滅することを確認してください。

**ステップ4.** 眼圧計とリモートコントローラーをテーブルの上に乗っすぐに置き、リモートコントローラーの背面を眼圧計に合わせます。眼圧計とリモートコントローラーが自動的に接続されます。



**ステップ5.** Bluetoothペアリングが確立されるとディスプレイに**ペアリング完了**と表示されます。Bluetooth接続が確立されるとディスプレイに**接続完了**と表示されます。

**ステップ6.** Bluetoothが接続されるとメインメニューと測定メニューにリモートコントローラーのアイコンが表示されます。




これでリモートコントローラーを使用して測定を行うことができます。

リモートコントローラーは眼圧計とのBluetooth接続が切断され、3分間使用されない場合、自動的に電源が切れます。リモートコントローラーはいずれかのボタンを押すと自動で起動し、眼圧計に再接続します。

眼圧計とリモートコントローラーのペアリングに問題がある場合は、リモートコントローラーの電池残量、眼圧計のBluetoothがオンになっていることを確認してください。Bluetoothをオンにする方法は、8.4. Bluetoothをオン/オフを参照してください。

眼圧計を別のリモートコントローラーとペアリングする場合は、事前に眼圧計と接続していたリモートコントローラーのペアリングを解除してください。ペアリングの解除方法は、8.5 Bluetooth接続のペアリング解除を参照してください。


## 8.2 クレードルのペアリング

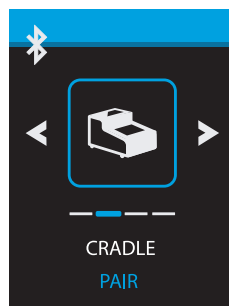
 **注意!**イーサネットケーブルが接続されている場合は、眼圧計とクレードルをペアリングする前にクレードルから外してください。

**ステップ1.**クレードルの電源が入っていることを確認します。

**ステップ2.**Bluetoothメニューに移動します。●を押します。

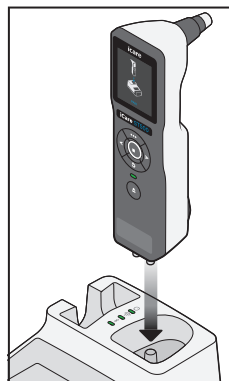
**ステップ3.**Bluetoothがオンになっていることを確認します。

**ステップ4.**  を押してクレードルメニューに移動します。●を押します。



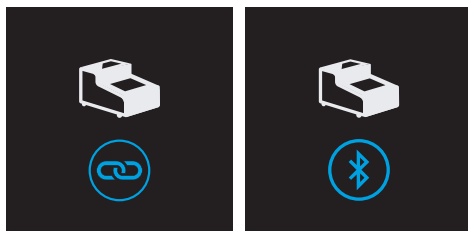
**ステップ5.**眼圧計をクレードルにセットします。

**ステップ6.**眼圧計とクレードルが接続されます。





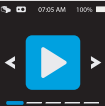








**ステップ7.**Bluetoothペアリングが確立されるとディスプレイに**ペアリング完了**と表示されます。Bluetooth接続が確立されるとディスプレイに**接続完了**と表示されます。







これで、眼圧計のソフトウェアを更新できるようになりました。



### 8.3 Bluetoothの通知とエラー

Bluetoothに関するアイコン							
	クレードル		リモートコントローラー		プリンター		BLUETOOTH
	クレードルとリモートコントローラーの接続が確立されると、そのアイコンがディスプレイの一番上に表示されます。						

Bluetoothの通知			
ディスプレイ	テキスト	説明	対処法
	ペアリング完了	眼圧計がクレードル、リモートコントローラーまたはプリンターとペアリングされています。	何もする必要はありません。
	ペアリングを解除	クレードル、リモートコントローラーまたはプリンターとのペアリングが解除されました。	何もする必要はありません。
	接続完了	眼圧計がクレードル、リモートコントローラーまたはプリンターに接続されました。	何もする必要はありません。
	切断	クレードル、リモートコントローラーまたはプリンターとの接続が切断されました。	それぞれの機器の電源が入っていること、お互いに10メートル以内の距離にあることを確認してください。
	BLUETOOTHエラーまたはプリンターエラー	ペアリングまたは接続中のエラーです。	<p>を押して通知を確認します。</p> <p>もう一度ペアリングを試行してください。再度ペアリングができない場合は、一度Bluetoothをオフにし、再度オンにして再試行してください。</p>

Bluetoothの通知			
ディスプレイ	テキスト	説明	対処法
	検出不可能	Bluetooth経由でプリンターが見つかりません。	プリンターの電源が入っていることを確認し、  を押してプリンターを検索します。
	低	リモートコントローラーの電池残量が低いです。	 を押して通知を確認します。 リモートコントローラーの電池を交換してください。5.3 リモートコントローラーに電池を挿入するを参照してください。
	更新	リモートコントローラーソフトウェアは、現在の眼圧計ソフトウェアと互換性がないため、使用できません。	 を押して通知を確認します。 現在の眼圧計ソフトウェアと一緒に使用する前に、リモートコントローラーソフトウェアを更新する必要があります。 リモートコントローラーを使わなくても眼圧計を操作することができます。
			



## 8.4 Bluetoothのオン/オフ


Bluetoothは眼圧計のデフォルト設定でオンになっています。バッテリーの節約のため、Bluetoothを介して眼圧計とリモートコントローラーを接続したり測定結果を転送したりしないときは、Bluetoothをオフにできます。なお、眼圧計とリモートコントローラーまたはプリンターのペアリングは解除されません。

眼圧計のBluetoothをオン/オフするには：

**ステップ1.**メインメニューでを押して**BLUETOOTH**を表示します。を押します。

**ステップ2.**を押して**BLUETOOTH**を表示します。を押します。



**ステップ3.**を押して**BLUETOOTH OFF**または**BLUETOOTH ON**を表示します。を押します。

**ステップ4.**を押して終了します。


## 8.5 Bluetoothのペアリング解除

Bluetoothメニューから眼圧計とリモートコントローラー、クレードルまたはプリンターのペアリングを解除できます。

**ステップ1.**メインメニューでを押して**BLUETOOTH**を表示します。を押します。

**ステップ2.**ペアリング解除したい機器が表示されるまでを押します(**クレードル**、**リモコンプリンター**)。を押します。

**ステップ3.**を押して**ペアリング解除**を表示します。を押します。

**ステップ4.**を押して終了します。


## 9 測定データの印刷

### 9.1 眼圧計とプリンターのペアリング

**ステップ1.**メインメニューでを押して**BLUETOOTH**を表示します。●を押します。

**ステップ2.**を押して**プリンター**を表示します。●を押します。

**ステップ3.**プリンターがまだペアリングされていない場合は、**ペアリング**と表示されます。●を押します。眼圧計がプリンターの検索を開始します。

**ステップ4.**眼圧計がプリンターを検出したら(場合により複数台検出されることがあります)、を押して目的のプリンターを選択します。●を押してプリンターをペアリングします。

**ステップ5.**Bluetoothで接続されると**ペアリング完了**と表示されます。

**ステップ6.**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、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てください。

**ステップ7.**テスト印刷が正常な場合、眼圧計はBluetoothメニューに戻ります。

眼圧計とプリンターのペアリングを手動で解除しない限りペアリングは維持されます。

接続のペアリング解除方法については、8.5 Bluetoothのペアリング解除を参照してください。

### 9.2 測定データの印刷

プリンターと眼圧計が接続され眼圧計のBluetoothがオンになっている場合、測定直後に表示される測定結果の画面から、または「履歴」メニューから後で測定データを印刷できます。

測定直後に表示される測定結果の画面から印刷するには：

**ステップ1.**●を押して印刷する測定データを選択します(オプション)。

**ステップ2.**を押してサブメニューを開きます。

**ステップ3.**を押して**印刷**に移動します。

**ステップ4.**●を押して測定データを印刷します(表示されているすべての測定データまたは選択した測定データ)。


**注記!**印刷前に測定データを事前選択しなかった場合、同じセッションのすべての測定データが印刷されます。

「履歴」メニューから印刷するには：


**ステップ1.**メインメニューに移動します。

**ステップ2.**を押して**履歴**を表示します。●を押します。

**ステップ3** を押して測定データを選択します。

**ステップ4** を押してサブメニューを開きます。

**ステップ5** を押して印刷に移動します。





**ステップ6** を押して測定データを印刷します。



測定データの印刷には以下の情報が含まれています：

- 眼圧計モデルとシリアル番号
- 測定日と時刻
- 測定した眼(右眼または左眼)
- 測定値と測定の信頼性









眼圧計のバッテリーを節約するためBluetoothメニューからBluetoothをオフにできます。

## 10 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
	点検修理	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サービスIDを書き留めておいてください。眼圧計の電源を切ってください。眼圧計の点検修理については、販売店またはIcare Finland社にお問い合わせください。11.4 保守点検/修理を参照してください。
	低	眼圧計のバッテリー残量が低いです(5%)。	眼圧計のバッテリーを充電してください。5.2 眼圧計のバッテリーの充電を参照してください。
	充電	眼圧計のバッテリー残量がありません(0%)。 眼圧計の電源が自動で切れます。	眼圧計のバッテリーを充電してください。5.2 眼圧計のバッテリーの充電を参照してください。
	低	リモートコントローラーの電池残量が低いです(5%)。	リモートコントローラーの電池を交換してください。 5.3 リモートコントローラーに電池を挿入するを参照してください。

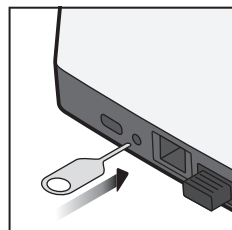
眼圧計の再起動：眼圧計の動作が停止した場合は再起動してください。およびを21秒間押します。眼圧計が再起動します。

## 10.1 クレードルのトラブルシューティング

クレードルの各種インジケータ			
			
電源	WLAN/LAN	Bluetooth	
インジケータ	意味	イーサネットコネクタのインジケータ(現在対応していません)	
	点灯・点滅なし。 電源が入っていません。		オレンジ色の点滅はイーサネット/LANのアクティビティを示します。
	電源インジケータが青色に点灯します。クレードルを起動しています。  30秒以内に緑色の点灯に切り替わらない場合、起動に失敗しました。クレードルの電源を切ってから再度入れ、もう一度お試しください。		緑色のライトはイーサネット/LANのリンクまたは速度を示します。この場合、10/100 です。
インジケータ	意味	イーサネットコネクタのインジケータ(現在対応していません)	
	電源インジケータが緑色に点灯します。 クレードルの電源が入っています。		
	すべてのインジケータが青色に点滅します。 サービスエラーが発生しました。販売店にお問合せください。		

**再起動:** リセットボタンを短く押してクレードルを再起動します。電源インジケータが点滅します。

**初期化:** すべてのインジケータが消えるまでリセットボタンを6秒間長押しします。クレードルが初期化され電源が入ります。

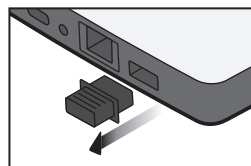


## 10.2 ソフトウェアの更新

セキュリティの更新を含む必須のソフトウェア更新は、ソフトウェア更新機能で行うことができます。iCare ST500 眼圧計ソフトウェアは、メーカーが提供するUSBメモリストイックで更新されます。

**ステップ1.** 眼圧計とリモートコントローラーがペアリングされており、これら2つの機器がクレードルにセットされていることを確認してください。

**ステップ2.** USBタイプAポートからコネクタプラグを外します。



**ステップ3.**USBメモリスティックをクレードルのUSBタイプAポートに差し込みます。


**ステップ4.**眼圧計のディスプレイに**更新 TONOMETER SW**と表示されます。

**ステップ5.**Bluetooth接続を維持するため、眼圧計をクレードルにセットしたままにしてください。

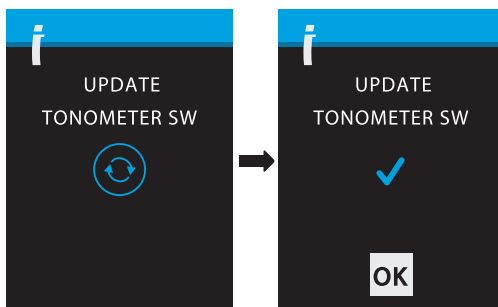
**ステップ6.**ソフトウェアの更新が終わると眼圧計は再起動を行います。

**ステップ7.**ソフトウェアの更新が正常に行われるとディスプレイに青いチェックマークが表示されます。

**ステップ8.** を押して更新を終了します。

更新に失敗するとディスプレイに**エラー**と表示されます。を押して、前の画面に戻ります。USBメモリスティックを取り外し、再度挿入してもう一度お試しください。

**ステップ9.**USBメモリスティックを取り外し、プラグをUSBタイプAポートに挿入します。



ST500 リモートコントローラーソフトウェアの更新が必要な場合は、眼圧計ソフトウェアの更新後に更新されます。





**ステップ1.**眼圧計のディスプレイに**更新 リモコン**と表示されたらOKを押します。






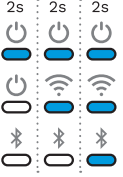

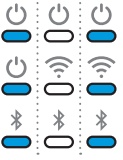



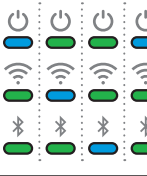
**ステップ2.**ST500 リモートコントローラーの電源が入っていることを確認します。

**ステップ3.**ソフトウェアアップデートが正常に行われるとディスプレイに青いチェックマークが表示されます。

**ステップ4.**OKを押して更新を終了します。

## 10.3 クレードルインジケータ

クレードルの各種インジケータ			
	電源インジケータが緑色に点灯中は、クレードルの電源が入っており、クレードルソフトウェアが正常に動作しています。		初期化が正常に完了すると3つのインジケータすべてが1秒間点灯します。その後、クレードルが再起動します。
	WLAN/LANインジケータが緑色に点灯中は、クレードルがインターネットに接続されています。(現在対応していません)		電源を入れた後、クレードルソフトウェアが起動すると、電源インジケータが青色に点灯します。

クレードルの各種インジケータ			
	クレードルがインターネットに接続を試行しているとき、WLAN/LANインジケータが緑色に点滅します。1秒オン/1秒オフ。(現在対応していません)		WLAN/LANインジケータはクレードルのWLAN/LANにエラー状態があると青色に点灯します。(現在対応していません)
	WLAN/LANインジケータが緑色に点滅中は、クレードルがクラウドにデータを転送しています。0.25秒オン/0.25秒オフ。(現在対応していません)		クレードルのBluetoothにエラー状態があると、BLUETOOTHインジケータが青色に点灯します。
	クレードルが眼圧計とBluetoothで接続されているとき、BLUETOOTHインジケータが緑色に点灯します。		リセットボタンを長押しすると、3つのインジケータが交互に青色に点灯します(2秒ずつ)。6秒後に消灯します。
	クレードルがBluetooth経由で接続しようとする時、BLUETOOTHインジケータが緑色に点滅します。1秒オン/1秒オフ。		クレードルに点検修理エラー状態があると、3つのインジケータすべてが青色に点滅します。リセット/電源が切れるまで1秒オン/1秒オフ。
	眼圧計がクレードルにデータを転送しているときはBLUETOOTHがインジケータ緑色に点滅します。0.25秒オン/0.25秒オフ。(現在対応していません)		USB経由での構成またはソフトウェア更新に失敗した場合、3つのインジケータが青色に点灯します。電源が切れるまで点灯します。
	USB経由での構成またはソフトウェア更新が正常に行われた場合、3つのインジケータが緑色に点滅します。1秒オン/1秒オフ(USBメモリスティックが取り外されるまで)。		USB経由での構成またはソフトウェア更新が進行中の場合、3つのうち2つのインジケータが緑色に点灯します。3つのうち1つは青色に点灯し、1秒ごとに位置が変わります。

## 11 メンテナンス



**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!**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。

## 11.1 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。



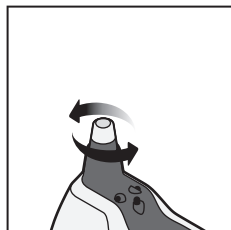
**注意!**眼圧計の機能を維持するため、6か月ごとにプローブベースを交換してください。



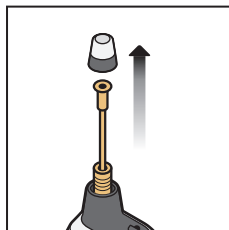
**注意!**プローブベースは汚れや液体が内部に入ると正しく機能しない場合があります。

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。

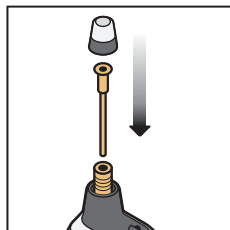
**ステップ1.**眼圧計の電源を切ってください。



**ステップ2.**プローブベーススクリューを回して取り外し安全な場所に置いてください。



**ステップ3.**プローブベースを指でつまみ引き抜きます。



**ステップ4.**新しいプローブベースを眼圧計に挿入します。



**ステップ5.**プローブベーススクリューを回して締め、プローブベースを固定します。

**ステップ6.**使い終わったプローブベースは廃棄してください。

## 11.2 清掃



**警告!**眼圧計、リモートコントローラー、アダプター、クレードルを濡らさないでください。眼圧計、付属品、コネクター、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。眼圧計が濡れてしまった場合は、眼圧計の表面から液体をすぐに拭き取ってください。

汚染と感染を避けるため、眼圧計、クレードル、リモートコントローラー、アダプターの表面を70-100%のイソプロピルアルコールまたはエタノールで1週間に1回消毒してください。

眼圧計、クレードル、アダプター、リモートコントローラーを清掃するには：

**ステップ1.**各機器の電源を切ります。

**ステップ2.**上記の液体の内1つを用いて、やわらかい布を濡らしてください。

**ステップ3.**各機器の表面を軽く拭いてください。

**ステップ4.**乾いた柔らかい布で表面を乾かしてください。

プローブアプリケーションを清掃するには、きれいな水で洗い流し、乾燥させてから使用するか、エタノールまたはイソプロピルアルコールで清拭してください。

### 11.3 耐用期間

iCare ST500 眼圧計、クレードル、リモートコントローラー、アダプターの推定耐用期間は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行ってください。

眼圧計、リモートコントローラー、クレードル、アダプターの機器的、機能的損傷の有無と、安全ラベルの視認性を1年に1回点検してください。破損や劣化が見つか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。いずれかの機器が損傷している場合は使用しないでください。

ドイツにのみ適用: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

### 11.4 保守点検/修理



**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。

出荷方法については眼圧計の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。

### 11.5 リサイクル

眼圧計、リモートコントローラー、クレードルを家庭ゴミ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、リモートコントローラー、クレードルは、電子廃棄物としてリサイクルしてください。



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。

販売パッケージは段ボールですので、リサイクルが可能です。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。

プラスチック製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って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。

## 12 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販売店にお問い合わせください。

番号(SKU)	名称	重量	寸法
<b>付属品</b>			
104	プローブ iCare TP01、100本/箱	89g	53 x 109 x 36 mm
554	ST500 リモートコントローラー	42g	74 x 42 x 18 mm
555	ST500 スマートクレードル (クレードル)	728g	163 x 124 x 92 mm
556A	ST500 アダプター	80g	64 x 54 x 55 mm
<b>部品</b>			
540	プローブベース	4g	7 x 32 mm
552	プローブアプリケーター	8g	21 x 50 mm
<b>その他の消耗品</b>			
7213	プローブベースカラー、iCare ST500	1g	13.6 x 12.2 mm
544C	プローブベースキャップ、iCare ST500	1g	19 x 11 mm
501	携帯用ケース	1350g	140 x 410 x 270 mm
553	ACアダプター	100g	74 x 39 x 49 mm
557A	地域別ACプラグ、EU	21g	32 x 30 x 48 mm
557B	地域別ACプラグ、USA	10g	32 x 31 x 28 mm
557C	地域別ACプラグ、UK	20g	48 x 41 x 35 mm
557D	地域別ACプラグ、オーストラリア	15g	40 x 40 x 30 mm
575C	PC接続用USBケーブル、タイプCオス - タイプAオス	50g	1.5 m
997	イーサネットケーブル、カテゴリ 5e、オス-オス	48g	1.5 m

SKU:ストック キーピングユニット

# 13 技術情報

## 13.1 技術説明



**警告!**眼圧計はいかなる方法でも改造をしないでください。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行うと、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!**資格のある保守担当者は、別紙の点検修理マニュアルをご利用いただけます。

### 各機器:

眼圧計:TA04  
クレードル:TX02  
リモートコントローラー:TR01  
アダプター:TD01

**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:** 水銀柱ミリメートル(mmHg)

### 寸法(奥行 x 幅 x 高さ):

眼圧計:46 x 70 x 181 mm  
クレードル:163 x 124 x 92 mm  
リモートコントローラー:  
74 x 42 x 18 mm  
アダプター:64 x 55 x 54 mm

**動作モード:**連続  
**用途分類:**複数患者に複数回使用  
**IP保護等級:**  
IPX0(機器は液体から保護されていません)

### 重量:

眼圧計:226g  
クレードル:728g  
リモートコントローラー:42g  
アダプター:80g

### iCare ST500 構成品の環境制限:

#### 動作環境:

- 温度 +10°C~+35°C
- 大気圧 800 hPa~1060 hPa
- 相対湿度 30%~90%

### 電源:

**クレードル:**AC/DCアダプター、  
モデル番号:GEM12I05-USB  
インプット:100-240VAC、50/60Hz、  
0.4-0.2A  
アウトプット:5V = 2.4A、最大12W  
主電源絶縁装置:地域別ACプラグ付き  
ACアダプター  
**眼圧計:**リチウムイオンバッテリー、  
充電式 3.6V/2200-2400 mAh。  
ユーザーによる交換不可。  
**リモートコントローラー:**コイン型リチウ  
ム電池、非充電式 3V CR2032。

#### 保管環境:

- 温度 -5°C~+35°C
- 大気圧 700 hPa~1060 hPa
- 相対湿度 10%~75%

#### 輸送環境:

- 温度 -40°C~+65°C
- 空気圧 500 hPa~1060 hPa
- 相対湿度 10%~95%

**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。

**測定範囲:**7-50 mmHg

眼圧計及びその材料は欧州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は使用されていません。

シリアル番号は背面、底面、または側面のカバーに印字されています(機器により場所が異なります)。プローブのロット番号はプローブボックス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。単回使用プローブは装着部とみなされます。眼圧計はバッテリーが完全に充電されている場合、通常の使用で約500回の測定が可能です。

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。

眼圧計、リモートコントローラー、アダプター、スリットランプは、患者環境内での使用に適しています。

電気ショックに対する保護:

眼圧計とリモートコントローラー:内部電源ME機器

クレードル:外部電源ユニット

iCare ST500 眼圧計で使用するプリンターはIEC 62368-1:2018以降に準拠している必要があります。

## 互換性のあるスリットランプ

iCare ST500 眼圧計(TA04)は、ほとんどの一般的なハーグストレイト型およびツァイス型のスリットランプと互換性があります。

スリットランプのガイドプレート用の穴は、iCare ST500 眼圧計の取り付けに必要なST500 アダプターに適合するための最低8mmの大きさがが必要です。

iCare ST500 眼圧計で使用するスリットランプはIEC 60601-1:2005+AMD1:2012以降、およびISO 10939:2017以降に準拠している必要があります。

互換性のあるスリットランプの詳細については、Icare Finland社の販売店にお問い合わせください。

## 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!** 所有者は、他の機器を含むITネットワークにiCare社製の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

iCare ST500 眼圧計(TA04)は医療機関における使用を目的としています。測定データをiCare ST500 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。iCare ST500 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。iCare ST500 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。

## Software Bill of Materials (SBOM)

SBOMは製造元のウェブサイト [www.icare-world.com](http://www.icare-world.com) から入手できます。

## データフロー

iCare ST500 眼圧計で測定データを収集します。このデータはBluetooth接続(Bluetooth Low Energy、BLE)を介してワイヤレスプリンターに送信されます。

## 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、あるいは誤った構成をしている場合、データは転送されません。

## ITネットワークの必要特性

プリンター: Bluetooth® 3.0/4.0 BLE

所有者は使用しているPC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。

## 眼圧計の無線通信に関するユーザーへの情報

iCare ST500 眼圧計(TA04)には、2.402GHz~2.480GHz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。眼圧計とリモートコントローラー間のBluetoothペアリングはNFC(近距離無線通信)を使用します。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。

### Bluetoothモジュール情報(眼圧計とリモートコントローラー)

項目	仕様
Bluetoothモジュール	ANNA-B112 モジュール
通信	Bluetooth Low Energy (BLE) 5.0
無線周波数帯	2.402 GHz ~ 2.480 GHz
出力電力	< 2.5 mW (4 dBm)
アンテナ利得	0.5 dBi
実効輻射電力	< 0.4 mW (-4.85 dBm)
送信距離	10メートル
Bluetoothモジュールの適合規格	FCC ID:XPYANNAB1 IC:8595A-ANNAB1 MIC:204-810005

### NFCリーダー情報:

項目	仕様
NFCリーダーIC	ST25R95
通信	近距離無線通信(NFC)
周波数範囲	13.553 MHz - 13.567 MHz
変調方式	SK
出力電力	< 55 mW
アンテナ	フェライトコアコイル
実効輻射電力	< 0.58nW (-62.4dBm)

ST500 スマートクレードル(クレードル、TX02)には、5 GHz および 2.4 GHz 周波数で動作するBluetoothおよびWi-fiトランスミッターが搭載されています。

### Wi-fi(現在対応していません)およびBluetoothモジュール情報(クレードル):

項目	仕様
Bluetoothモジュール	Azurewave AW-CM276NF Wi-Fi / Bluetooth モジュール
通信	Bluetooth Low Energy (BLE) 5.0
Wi-Fiバージョン	Wi-Fi 802.11ac/a/b/g/n
Bluetoothバージョン	Bluetooth 5.0 (BR/EDR), BLE
Wi-Fi RF帯域	デュアルバンド 5 GHz および 2.4GHz
Wi-Fiネットワーク帯域幅	最大866.7 Mbps
Wi-Fiチャンネル帯域幅	20/40/80 MHz
無線周波数帯	Wi-Fi 2.4G:2412 - 2484 MHz Wi-Fi 5G:5180 - 5825 MHz Bluetooth:2402 - 2480 MHz

出力電力	Wi-Fi 2.4G:最大 18.5 dBm Wi-Fi 5G:最大 15 dBm Bluetooth:最大 4 dBm
アンテナ利得	2.4 GHz:2.0 dBi 5 GHz:3.3 dBi
実効輻射電力	Wi-Fi 2.4G:18.35 dB Wi-Fi 5G:16.15 dB Bluetooth:3.85 dB
送信距離	10メートル
Bluetoothモジュールの適合規格	FCC ID:UAY-W8997-M1216 IC:W8997-M1216 MIC:020-170034

## 13.2 性能データ

この性能データは、ANSI Z80.10-2014およびISO 8612:2009に準拠して、臨床試験から得られたものです。この研究は、カナダ、ハリファックス、ノバスコシア B3H 2Y9のNova Scotia Health, Eye Care Centreで実施されました。本試験の分析には、275の眼が含まれました。平均差と標準偏差(GAT - iCare ST500 眼圧計)は、それぞれ-0.45mmHgと2.21mmHgでした。結果の散乱プロット及びブランド - アルトマンプロットを図1および図2に示します。(図1 = iCare ST500 眼圧計 vs. GATの線形回帰、図2 = iCare ST500 眼圧計 vs. GATのBland-Altman プロット)

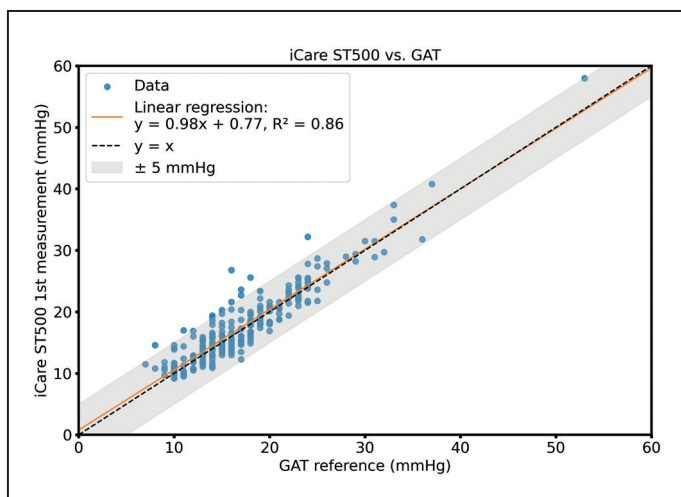


図1.ISO 8612:2009に従って収集された臨床データ

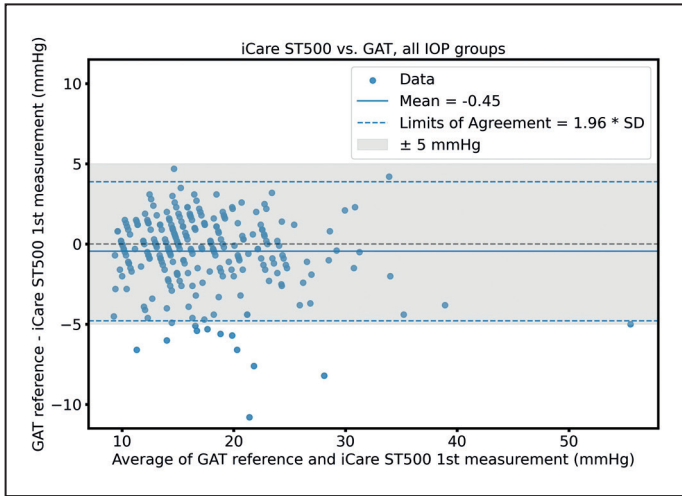






























図2.ISO 8612:2009に従って収集された臨床データ

## 13.3 記号及び商標

	注意		取扱説明書を参照してください
	単回使用のみ		製造日
	製造元		湿気厳禁
	温度制限		気圧の制限
	湿度の制限		Bluetooth 通信
	製品は医療機器です		台湾国家通信委員会(NCC)マーク
	リサイクル可能な梱包素材		バッチコード LOT番号
	シリアル番号		クラスII 機器
	BF型機器		日本の総務省(MIC)の技術基準適合 マークと認証番号
	米国連邦法により、この機器の販売 は医師の指示によるものに限定され ています。		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)
	屋内使用に限ります		CEマーク。公認機関識別番号
	商品識別コード		電気電子機器廃棄物
	取扱説明書を参照してください		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 電子マニュアルをダウンロード
	韓国認証(KC)マーク		非電離放射線

## 13.4 コンプライアンス宣言

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従う必要があります。

1. この機器により電波障害を生じさせないこと。
2. この機器は、好ましくない操作を引き起こす可能性のある電波障害を含め、あらゆる電波障害を受け入れること。

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行うと、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。

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。これらの制限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エネルギーを放射し、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な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。この機器がラジオまたはテレビの受信に有害な干渉を引き起こしているかどうかは、この機器の電源をON/OFFすることで確認できます。その場合、次の一つ以上の対策を講じて干渉を修正してください。

- 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
- 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してみる



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でこの機器が使用された場合は、この機器と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してください。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ください。

## 13.5 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、アダプター、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、iCare ST500 眼圧計のいずれの部分より15cm(6インチ)以下の距離で使用しないでください。



**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、iCare ST500 眼圧計のどの部分にも30cm(12インチ)以下の距離で使用しないでください。



**警告!**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元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行ってください。

<b>ガイダンスおよび製造業者の宣言 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020: エディション 4.1 - 電磁放射</b>			
iCare ST500 眼圧計(TA04)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 ST500 眼圧計(TA04)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 ST500 眼圧計(TA04)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 ST500 眼圧計(TA04)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	クラスA	-	
電圧変動ちらつき放射 IEC 61000-3-3	適合	-	

<b>ガイダンスおよび製造業者の宣言 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020: エディション 4.1 - 電磁免疫</b>			
iCare ST500 眼圧計(TA04)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 ST500 眼圧計(TA04)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 ± 2kV, ± 4kV, ± 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タイル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。
電気的高速過渡現象/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	±2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	主電源の品質は、一般的な商用または病院環境向けである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	ライン間電圧 ±1 kV	ライン間電圧 ±1 kV	主電源の品質は、一般的な商用または病院環境向けである必要があります。
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 0°、45°、90°、135°、 180°、 225°、270°、315°の時 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)	0% UT 0.5サイクル 0°、45°、90°、135° 、180°、 225°、270°、315°の時 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)	主電源の品質は、一般的な商用または病院環境向けである必要があります。

**ガイダンスおよび製造業者の宣言 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020:  
エディション 4.1 - 電磁免疫ティ**

iCare ST500 眼圧計(TA04)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 ST500 眼圧計(TA04)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。

免疫ティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境ガイダンス
電波周波数(50/60 Hz) 電磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	<p>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。</p> <p>警告:性能の低下を避けるために、電源周波数の発生源が、製造元が指定したケーブルを含め、iCare ST500 眼圧計(TA04)のいずれの部分より15cm(6インチ)以下の距離で使用しないでください。</p> <p>このiCare ST500 眼圧計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元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。</p>
放射電磁界によって誘導される伝導妨害 IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz~80 MHz 0.15 MHz~80 MHz のISMバンドで6V, 1 kHzで80% AM	3V 6V 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	<p>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 ST500 眼圧計(TA04)のいずれの部分からも30cm(12インチ)以下の距離で使用しないでください。放射電磁界によって誘導される伝導妨害は、眼圧計とクレードル間のNFCペアリングを妨げる可能性があります。この問題を解決するには、機器の近くから電磁干渉の元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。</p>
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80 % AM	3 V/m	<p>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 ST500 眼圧計(TA04)のどの部分からも 30cm(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 align="center" data-bbox="815 1161 893 1232"> </div>







**Icare Finland Oy**

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland

電話番号 +358 9 8775

1150

info@icare-world.com

[www.icare-world.com](http://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、iCare ブランドを表します。iCare ST500 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。© 2025 Icare Finland Oy. All rights reserved.