

tonocare



Keeler

進む ▶

全部または一部にかかわらず、製造社から事前に文書による許諾を得ることなく、本使用説明書に含まれる情報を無断で複製してはなりません。

製品開発を継続して行うため、弊社は事前に通知することなく、随時本使用説明書に含まれる仕様およびその他の情報を変更する権利を保有します。

TonoCare™ はKeeler Limited 2017の登録商標です。

著作権 © Keeler Limited 2016。出版年度:2017年 英国

Keeler

# 目次

|                                 |     |   |     |
|---------------------------------|-----|---|-----|
| <b>1.0 はじめに</b> .....           | p4  | <b>3.2.1 ルーチンの点検および機能診断テスト</b> .....            | p16 |
| 1.1 製品クラス.....                  | p4  | <b>3.2.2 装置の準備</b> .....                        | p17 |
| 1.2 適応.....                     | p4  | <b>3.2.3 患者の準備</b> .....                        | p17 |
| 1.3 警告.....                     | p4  | <b>3.2.4 測定方法</b> .....                         | p18 |
| 1.4 動作原理.....                   | p4  | <b>3.2.5 反復性と再現性</b> .....                      | p20 |
| 1.5 記号.....                     | p5  | <b>3.2.6 臨床成績データ</b> .....                      | p21 |
| 1.6 制御ボタンおよびディスプレイで使用される記号..... | p6  | <b>3.2.7 CCT 較正</b> .....                       | p25 |
| 1.7 警告および注意.....                | p7  | <b>3.2.8 データの印刷</b> .....                       | p26 |
| <b>2.0 組み立て</b> .....           | p9  | <b>3.3 印刷用紙の交換</b> .....                        | p27 |
| 2.1 必要となる工具.....                | p9  | <b>3.4 TonoCareの充電</b> .....                    | p28 |
| 2.2 梱包内容物.....                  | p9  | <b>4.0 製品のケアおよび保守</b> .....                     | p29 |
| 2.3 卓上での組み立て.....               | p10 | 4.1 製品の一般的なケア.....                              | p29 |
| 2.4 ウォールマウントの取り付け.....          | p11 | 4.2 洗浄方法.....                                   | p30 |
| <b>3.0 TonoCareの操作</b> .....    | p12 | 4.3 保守.....                                     | p31 |
| 3.1 制御装置およびインジケータ.....          | p12 | 4.4 エラーコード.....                                 | p31 |
| 3.1.1 ハンドユニット.....              | p12 | <b>5.0 仕様および電気定格</b> .....                      | p32 |
| 3.1.2 ドッキングステーション.....          | p14 | <b>6.0 仕様および電気定格 (EMC)</b> .....                | p34 |
| 3.1.3 メニューマップ.....              | p15 | <b>7.0 付属品および保証</b> .....                       | p39 |
| 3.2 測定方法.....                   | p16 | <b>8.0 問い合わせ先、パッケージング、<br/>破棄処分に関する情報</b> ..... | p40 |

# 1.0 はじめに

この度はKeeler TonoCare™をご購入いただき、ありがとうございます。  
す。

本使用説明書は、TonoCare 非接触式眼圧計を使用する医療従事者  
向けに書かれています。

研修を受けた医療従事者のみ本機器を使用することが認められてい  
ます。

## 1.1 製品クラス

CE マーク規格 93/42 EEC: クラス IIa

FDA: クラス II

## 1.2 適応

Keeler TonoCare は、乾電池で作動するハンドヘルド式の非接触型の  
眼圧計で、角膜乱視が3D(ジオプター)以下のヒトの眼圧(IOP)を測定  
するときに使用します。

## 1.3 警告

高度の角膜乱視(>3D)の患者には、Keeler TonoCare を使用しないで  
ください。

## 1.4 動作原理

Keeler TonoCare は、エア・インパルス原理を利用した眼圧計です。  
通常用いられる眼圧計を改良しており、直接眼球表面に触れることな  
しに眼圧を測定できます。

平圧眼圧測定法は、機械的刺激で角膜の一部を収縮させるのに必要  
な力/圧力を求め、それにImbert-Fickの法則を直接当てはめて眼圧  
(IOP)を正確に測定する技術です。

非接触的に眼圧を測定するためには、較正および量子化された空気  
を、角膜中心部に噴射し、所定の角膜変形率を光学的方法および角  
膜表面からの反射光によって検出する必要があります。
























本機器は、本使用説明書の指示に従って操作して  
ください。

本使用説明書にしっかり目を通し、何時でも参照できるように保存し  
ておいてください。

Keeler

## 1.5 記号

本使用説明書、本機器、パッケージングで表示されるため、以下の記号の説明に留意してください。

|   |                      |   |                               |   |   |
|---|----------------------|---|-------------------------------|---|---|
|    | 使用説明書に従ってください        |    | 製造会社の名称および住所                  |    | この面を上   |
|    | 必ず実行する必要のあることを意味する記号 |    | 製造日                           |    | 本製品に表示されている CEマークは、本製品が「EU医療機器指令(93/42/EEC Medical Device Directive)」で規定された条項に検査合格し、適合した機器であることを意味しています。              |
|    | 一般警告を意味する記号          |    | カタログ番号                        |    | 購入した製品または付属品・取扱説明書に図のようなマークがあるときは、それらが 2006年8月以降に市場で販売されたことを意味しています。この場合、これらの製品は「家庭用ごみ」とは見なされませんので、廃棄処分する際にも気を付けて下さい。 |
|    | 警告:<br>危険な電圧         |    | シリアルナンバー                      |    |   |
|    | 警告:<br>つまづく危険        |    | パッケージが破損している場合、<br>使用しないでください |      | 割れ物注意   |
|  | 警告:<br>光学的放射の危険      |   | 湿気厳禁                          |    | 限界温度  |
|  | 警告:<br>非電離放射線        |  | 限界湿度                          |  | RoHS 適合   |
|  | クラス II 医療機器          |  | 限界気圧                          |  | リサイクル対象製品   |
|  | 電源供給の極性              |   |                               |   |   |

Keeler

## 1.6 制御ボタンおよびディスプレイで使用される記号

本機器の動作中に表示されるため、以下の記号およびサウンドの説明に留意してください。

### 装置制御









|  |               |
|--|---------------|
|   | 電源オン/待機モードボタン |
|   | メニューボタン       |
|   | 戻るボタン         |
|   | 手動トリガー        |
|   | OD / OS ボタン   |
|  | 印刷ボタン         |

### サウンド

低音 不良または無効な測定値

高音 有効な測定値が得られたときの音

### 表示記号

|   |          |  |
|---|----------|--|
|    | ライト      | LED照明のオン/オフ  |
|    | サウンド     | アラート音のオン/オフ  |
|    | 時刻       | システム時刻の設定  |
|    | 日付       | システムの日付設定  |
|    | IOP 表示形式 | IOPの表示形式の選択 (XX / XX.X)  |
|   | パーキメトリー  | パーキメーターのオフ/オン/トリガーの選択<br>オプション<br>（「トリガー」を選択すると、IOPの測定値が15より大きいと、表示されるのはパーキメトリーの選択オプションのみです。 |
|  | 明るさ調整    | ディスプレイの明るさを設定します(1~15の値で設定)。   |
|  | 自己診断テスト  | システムの自己診断テストを起動します。  |

## 1.7 警告および注意



**警告および注意 – 以下の説明に従わないと、破損を招くことがあります。**

### 環境

- 本製品は、室温10°C から35°Cの間で安全に作動するようにデザインされています。
- TonoCare を 10°C 以下の温度環境で輸送したときは、眼圧計を使用する前、最低 3 時間 室温で慣らしてください。
- 引火性ガス/引火性液体、または高濃度の酸素が発生する場所で使用しないでください。
- TonoCare は、電磁波障害(磁気共鳴映像装置、コンピュータ断層撮影装置、RFID装置、金属探知機、電子式商品監視装置、その他の電磁波セキュリティシステム)を誘発するものの近くで使用することはできません。
- 磁気共鳴環境へTonoCare を持ち込まないでください。
- 前面ウィンドウおよび噴射口が、大量の埃や微小な塵に晒されることのないようにしてください。
- 本機器は、明る過ぎない照明環境下で使用してください。

### 取付け & 設置

- 壁にTonoCareをマウントしないときは、マウント用の穴ラベルで鍵穴をふさいでください。
- Keeler社の説明書に書いてある方法以外で、壁へマウントしないでください。
- 本製品は、お子様の手の届かない所に保管してください。
- ドッキングステーションへは、ハンドユニットおよび額当て以外のものをマウントしないでください。

- 電源プラグは、本機器を主電源から絶縁する役割を果たしています – 電源ソケットへは、常にアクセスできる状態で使用してください。
- 壁面のコンセントから主電源プラグを引き抜くのが困難になる程、本機器を壁面に近づけて設置しないでください。
- 破損した主電源ソケットへ電源プラグアダプターを差し込まないでください。
- 電源コードに足を取られたり、電源コードで本機を破損するリスクを抑えるために、コードの配線ルートには十分気を付けてください。
- TonoCare は、無線技術の使用を前提としたデザインにはなっていません。無線通信用ドングルをドッキングステーションのUSBポートに差し込まないでください。

### 操作 & 使用

- 米国連邦法により本機器の販売または発注は、医師のみに認められています。
- 膜の厚さの違い、固有の構造要因、角膜屈折矯正手術の有無が原因で、角膜の柔軟度が変動および変化し、IOPの測定精度に影響を及ぼすことが知られています。IOPの測定時には、これらの要素を考慮に入れることを推奨します。
- 本製品が明らかに破損している場合は、決して使用しないでください。破損の有無を定期的にチェックしてください。
- 本製品を液体に浸してはいけません。

## 1.7 警告および注意(続き)



**警告および注意** –以下の説明に従わないと、破損を招くことがあります。

### 警告および注意(続き)

- 本機器が誤作動する恐れがあるため、セクション7.0の一覧表にある Keeler認定付属品のみをお使いください。
- 初めて使用するときは、使用前に最低 12 時間充電する必要があります。
- バッテリーの機能が最適化されるには、12 時間の充電サイクルを数回繰り返す必要があります。
- 機器内で結露が発生するのを防ぐために、眼圧計を使用する前、室温で慣らしてください。
- TonoCareを使用する前に手動噴射ボタンを押し、本機器が使用されていない間に付いた細かな埃や水分を吹き飛ばします。
- 本機器を患者に使用する前に、セクション3.2の手順に従って本機器の機能を確認しておいてください。
- 患者をドッキングステーションに近づけないでください。
- ドッキングステーション上の電気接点と患者に同時に触れないでください。
- 額当ては、患者が触れる可能性のある唯一の部品で、アルミニウム製です。本機器のハウジングは、PC-ABS樹脂でできています。これらの素材にアレルギーがあることが分かっている場合、絶対に触れないようにしてください。
- 本製品の性能が低下する恐れがあるので、ドッキングステーションの額当てをその他の機器と使用しないでください。

- TonoCareの前面ウィンドウ/噴射口周辺が、患者の眼と接触することのないよう気を付けてください。万が一接触したときは、セクション4.2の洗浄手順に従って、前面ウィンドウ/噴射口周辺を洗浄してください。
- ドッキングステーションのプリンタには、印刷用紙をカットする際を使う、鋭い鋸歯状のブレードが付いています。ペーパーロールの交換時や、印刷終了時にペーパーロールをカットする際には、ブレードに触れないよう注意してください。
- ハンドユニットの測定値と印刷された数値が一致しているか、常に確認するようにしてください。

### 保守

- 本機器の性能を維持し、安全性および有効性を確保するためにも、セクション4.3の手順に従って保守サービスを受ける必要があります。
- セクション4.2の手順のみに従って、消毒/洗浄してください。
- 本機器を定期的に使用していない場合、バッテリーの寿命を最適に保つために、毎月最低12時間充電する必要があります。

Keeler



## 2.0 組み立て

本章では、TonoCare を開封・準備し、使用する手順を説明します。



梱包を開封する際、特に筐体の破損を含む、外部のキズまたはひびの有無を確認してください。眼圧計に何らかの不具合があると思ったときには、メーカーまたは代理店に連絡してください。

### 2.1 必要となる工具

- 安全ナイフ

壁へのマウンティングに必要なもの:

- 鉛筆
- アルコール水準器
- 電動ドリル
- プラスドライバー(PH1)

### 2.2 梱包内容物

ご購入頂いた TonoCare には、以下が梱包されています:

- IOPスタンドアローン測定用にプリインストールしたバッテリーを搭載したハンドユニット。
- 印刷、データの転送、充電などの機能を持つドッキングステーション。
- ウォールマウンティング用金属プレート。ドッキングステーションのウォールマウンティングに用いるネジ4本、ロウルプラグ4本。
- (輸送時)ハンドユニットを直接充電するために用いる電源装置。または、ハンドユニットをドッキングステーション経由で充電。
- ドッキングステーションに内蔵されているプリンタで用いる感熱紙ロール。
- 使用説明書の入っているUSB デバイス。
- 伸縮式の額安定器。
- ドッキングステーションとパソコン(梱包されていません)を接続してデータ転送するときに用いるUSB ケーブル。

Keeler

## 2.3 卓上での組立て

1. 矢印の方向を上にして製品の梱包を置きます。
2. 箱の上側を封印しているガムテープを安全ナイフでカットし、箱内の内容物を覆っている発泡スチロールを取り除きます。



開封後の段ボール箱の縁や、安全ナイフの鋭い歯先で怪我をすることのないよう、これらの取り扱い時には注意してください。

3. パッケージからドッキングステーションを取り出し、TonoCareの充電時に使う清潔なスペースに移動させます。使用する前に、ドッキングステーションのIR(赤外線)ウィンドウを覆っている保護フィルムを剥がします。



ドッキングステーションの近くでTonoCareのハンドユニットを操作しないでください。

4. ドッキングステーションの左側に位置するプリンタ・カバーを開け、梱包されているペーパーロールの感熱紙をセットします。感熱紙の取り付け/交換方法の詳しい説明は、セクション 3.3を参照してください。

5. パッケージからハンドユニットを取り出し、ドッキングステーションの下側にある凹部へ、測定用ウィンドウをドッキングステーションの上側へ、それぞれ滑り込ませます。使用する前にTonoCareのディスプレイ、前面ウィンドウ、IRウィンドウを覆っている保護フィルムを剥がします。

6. パッケージから額安定器を取り出し、ドッキングステーション上側に設けられた取付け位置に安定器の磁石で固定します。

7. パッケージから電源装置を取り出し、ドッキングステーションの背面に取り付けます。使用国に対応した電源アダプターを取り付けた後、交流コンセントに接続します。



電源コードに足を取られたり、本機器を破損するリスクを抑えるため、コードの配線ルートには十分気を付けてください。

8. ハンドユニットのLEDインジケータが点灯し、TonoCareバッテリーが充電中であることを示します。

9. ドッキングステーションとパソコン(梱包されていません)を接続してデータ転送するとき用いるUSBケーブル。  
接続先のパソコンは、EN 60601-1:2006に適合していなければなりません(セクション5.0を参照)。

Keeler

## 2.4 ウォールマウントの取り付け

購入頂いた TonoCareには、ウォールマウンティング用金属プレート、ネジ4本、ロウルプラグ4本が梱包されています。説明に従って壁にマウントしてください。

1. TonoCare ドッキングステーションの設置場所は、電源コードの配線ルートおよび検査時の患者の位置などに留意し、慎重に決めてください。電源プラグは、本機器を主電源から絶縁する役割を果たしています。電源ソケットへは、常にアクセスできる状態で使用してください。



ドッキングステーションの近くでTonoCare のハンドユニットを操作しないでください。電動ドリルで作業しているときに停電を誘発し、取付け作業をする者が怪我をする恐れがあるため、通電している電線のルート上にドッキングステーションを取付けしないでください。設置位置は、1.2mの高さを推奨します。

2. 金属プレートをテンプレート代わりに利用し、鉛筆で留めネジの位置に印を付けます。金属プレートのベースにアルコール水準器をあてがい、水平にアライメントさせます。

3. 鉛筆で印を付けた箇所に留めネジにフィットするサイズの穴を電動ドリルで開けます。



電動ドリルの取扱いに関しては、使用説明書の手順に従って特に注意して行ってください。

4. 前の手順に従って電動ドリルで開けた穴へロウルプラグを差し込みます。プラスドライバーと付属の留めネジを用いて、金属プレートを壁に取り付けます。

5. 金属プレート上の2本の抜け止めピンをドッキングステーション背面にあるマウンティング用ホールにスライドインさせ、ドッキングステーションをウォールマウンティング用金属プレートに固定します。これで、装置全体が金属プレートで下から支えられます。

6. 電力ケーブルをドッキングステーションに差し込み、主電源と接続してください。通電時にドッキングステーションが2回点滅します。通電後は、ハンドユニットをドッキングステーションにセットした状態で充電してください。



初めて使用するときは、使用前に最低 12 時間充電する必要があります。

Keeler

## 3.0 TonoCareの操作

本セクションでは、TonoCareの制御装置とインジケータの操作方法、本機器を用いた患者のIOP測定方法について説明します。



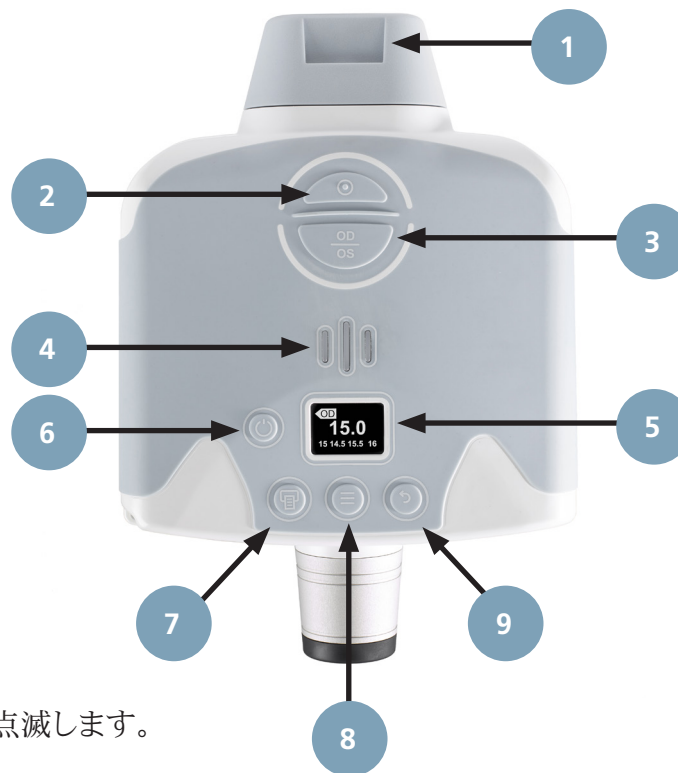
患者の眼圧を実際に測定する前に、IOPの測定方法に習熟してください。

### 3.1 制御装置およびインジケータ

#### 3.1.1 ハンドユニット

##### • 平面図

1. 額当てマウント箇所
2. 手動トリガー
3. OD / OS ボタン
4. LED インジケータ
5. デジタルディスプレイ
6. 電源入力のオン / オフ
7. 印刷ボタン
8. メニューボタン
9. 戻るボタン



注意: 充電中はTonoCareのLEDインジケータが点滅します。完全に充電されると、点灯したままになります。

Keeler

### 3.1.1 ハンドユニット(続き)

- ユーザ側から見た等角図と装置の左側

10. 額当て

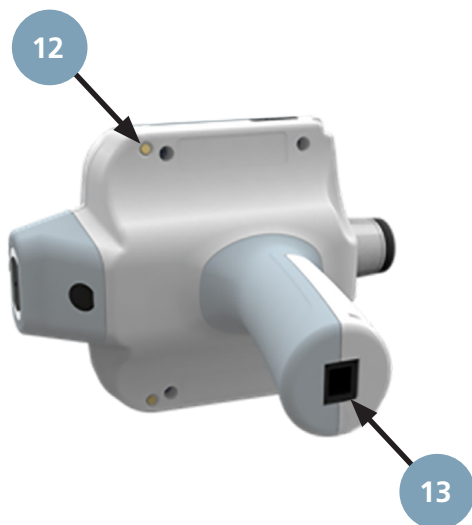
11. 接眼レンズ



- 本機器を底面方向から見た図

12. 充電用接点

13. 電源入力



- 患者側から見た図

14. 噴射チューブとウィンドウ

15. LED インジケータ

16. 赤外線送信機

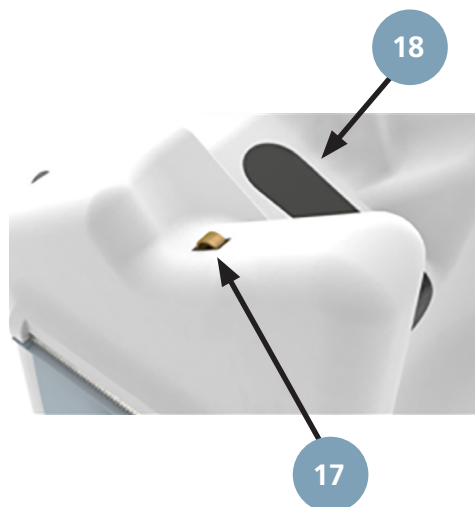


Keeler

## 3.1.2 ドッキングステーション

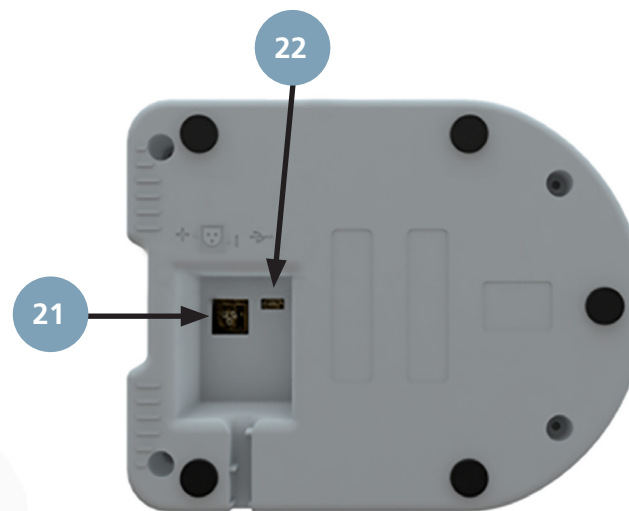
### • 後面図

- 17. 充電時の接点
- 18. 赤外線受信機
- 19. プリンタ・カバー
- 20. ウォールマウンティング・ホール



### • 底面図

- 21. 電源入力
- 22. USB インターフェイス
- 本機器とパソコンを接続させ、生データをアップロードすることができます。



- ハンドユニットとドッキングステーションの位置関係を示す図

Keeler

### 3.1.3 メニューマップ

メニューボタンを押すと、ソフトウェア・メニューが表示されます。ソフトウェア・メニューが表示されたら、メニューボタンで選択内容を変更し、印刷ボタンで決定し、ひとつ前のボタンに戻るには戻るボタンを押します。下図のメニューマップ・ガイドに従って、操作してください。



決定(印刷ボタン)

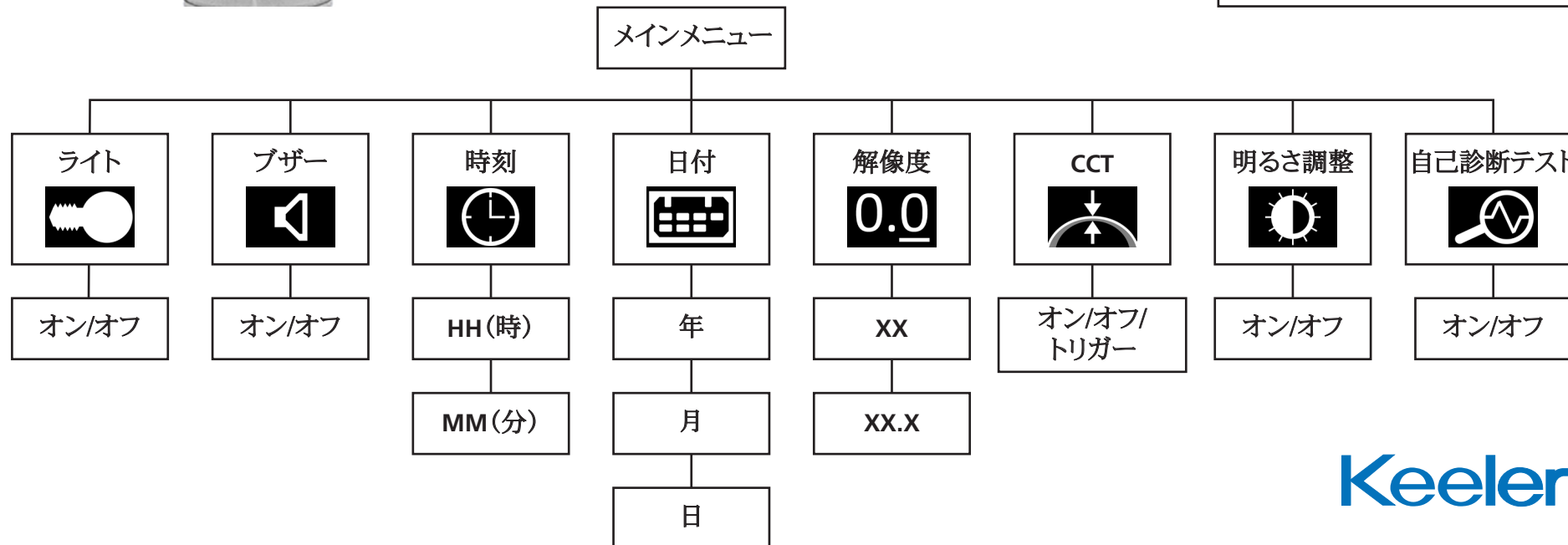


選択内容の変更(メニューボタン)



ひとつ前のボタンに戻る(戻るボタン)


起動時にソフトウェアのバージョンが表示されます



Keeler

## 3.2 測定方法

### 3.2.1 ルーチンの点検および機能診断テスト

1. 毎日使用を開始する前に、ハンドユニットおよびドッキングステーションを目視点検し、明らかな破損等の有無を確認してください。本機器が衝撃を受けたり、湿気に侵入された疑いがあるときには、本機器を使用しないでください。Keeler社または地元のサービスセンターに連絡して助言を得てください。
2. Keeler社では、ハンドユニットの機能性を確認するために、週に一度自己診断テストを行うことを推奨します。これにより、噴射生成システムおよび圧力センサーの動作が検証できます。以下の手順を踏まえて、自己診断テスト機能にアクセスしてください：
  - a. 主電源装置にソケットが刺し込まれていることを確認した上で、本装置の電源を入れます。
  - b. 本装置を机などの平らな表面上に置きます。本装置を手で持たないでください。
  - c. メニューボタンを押しままで、ディスプレイ上に  アイコンが現れるまでスクロールしていきます。
  - d. 印刷ボタンまたは戻るボタンを使って、このアイコンをONにします。
  - e. 表示されているメニューから出るには、再びメニューボタンを押し続けます(約2秒間)。
  - f. 本機器から噴射が数回行われ、自己診断テストの実行中に一連の数字が表示されます。
  - g. 自己診断テストが終了すると、本機器のディスプレイにテストに合格したか否かが表示されます。



## 3.2 測定方法(続き)



測定を開始する前に、患者の準備を忘れずに行ってください。患者が不安感を抱くと、測定が予定通り進まなかったり、測定値の精度を下げたりする恐れがあります。



患者の脈拍、呼吸、1日を通しての増減などによって、患者のIOP（眼圧）が変化するため、1回測定するだけでは、誤差が生じる可能性があります。その他、まばたき、こすり眼、液体の摂取、運動、姿勢なども、IOP（眼圧）に影響を及ぼすことがあります。前述の要因が原因で生じる誤差の可能性を減らすために、安定したIOP（眼圧）の測定値を得るために、測定を最大で4回繰り返す必要があります。Keeler社では、任意の1回分の測定値ではなく、4回分の測定値の平均値を用いることを推奨しています。

TonoCareには、測定データを管理するソフトウェアを搭載してあります。読み取り値の差が2回連続して1mmHg以内の場合、音で知らせます。この音がしたときは、これ以上測定する必要がないことを意味します。

### 3.2.2 装置の準備

1. ドッキングステーションからハンドユニットを取り上げる前に、LEDインジケータが連続点灯しているか確認し、バッテリー容量がフルであることを確認します。フルに充電されたバッテリーは、最高2日間まで集中使用できます。装置の性能は経年的に低下していきます。

2. ドッキングステーションからハンドユニットを持ち上げ、電源ボタンを押してオンにします。90秒以上使用しないと、ハンドユニットは、待機モードになります。

### 3.2.3 患者の準備

1. 患者が緊張せずリラックスした姿勢を保っているか確認してください。
2. 患者がコンタクトレンズを入れていたり、眼鏡を掛けていたりする場合は、これらを外して普通に呼吸するようお願いしてください。測定時のすべての行程において、患者には通常通りまばたきして貰い、眼をしっかりと見開いた状態で維持するようお願いする必要があります。
3. 患者を安心させるために、手動トリガーボタンを押し、患者の任意の指へデモ噴射を行うことができます。デモの終了後は、機器を再設定(OD/OSを長目に押えておく)してください。

Keeler

## 3.2.4 測定方法

1. 前の手順で行っていない場合、手動トリガー/デモボタンを利用して、TonoCare が未使用のときに積もった可能性のある微小な埃や水分を取り除いてください。



TonoCare は、最初に右眼の測定を自動的に行うよう設定されています。左眼を選択したいときは、OD/OS ボタンを押して選択してください。測定対象の眼の眼圧値を確実に測定しているか確認してください。

2. ハンドユニットを利き手で持ち、患者の目から約30cm離れたところで測定目標領域と重なるように構えます。

3. 額当てに触れるまで装置を患者にゆっくりと進めていきます。装置の位置を安定させるために、額当てに指を添えても構いません。

4. 患者に装置内に見える緑色の標的を凝視するよう指示します。

5. 自分の好きな方の眼で接眼レンズを通して患者の眼を覗きます。半円像が患者の角膜縁に重なった状態で機器を進めていきます。虹彩の一部は眼瞼で隠れていることもあるので、すべてが見える必要はありません。測定目標領域の中央を患者の瞳孔に重ね、照らし出される LED の半円像に留意します。これらも、瞳孔の中央に位置している必要があります。

6. 機器と患者の眼の距離が約 15mm (0.5 インチ) まで来ると、患者の眼から見て機器がどこに位置するかを示す十字線が現れます。十字線の端が、測定目標枠の内側に収まるまで機器を進めて行きます\*。



十字線は、測定目標枠からはみ出してはいけません。この場合、機器が患者の眼に近づき過ぎていることを意味します。

7. 十字線が正しい位置合わせ地点に来ると、空気が軽く噴射されて眼圧が測定されます。正しい測定結果を得るには、まぶたやまつ毛が測定目標枠にかからないよう注意します。



空気の噴射時に圧平が検出されない時は、不良イベントを意味する低音の音が鳴り響き(メニューでサウンドがオンに設定されている場合)、内部ディスプレイ上に2つの星印(\*\*)が表示されます。

8. 眼圧(IOP)の測定値が確実に記録されているか、必ず確認して下さい。



\* 測定目標領域内の×印の位置とサイズを修正します。

Keeler

## 3.2.4 測定方法(続き)

9. 本機器を患者からゆっくり遠ざけ、噴射ポジションを維持したままで、数秒間患者の眼を休ませます。
10. 次の測定に向けて患者の準備ができれば、再びアライメントの×印が見える位置まで本機器を患者に近づけて行きます。再び、空気が噴射され、測定が行われます。
11. それぞれの測定値の平均が許容値に収まるまで、前述の方法でさらに測定を繰り返します。
12. 連続する2つのデータの測定値差が、1mmHg 以内のとき、測定中の眼に関して十分な測定値が得られたことを知らせるために、音が鳴ります(メニューの設定でサウンドがオンになっている場合)。連続する2つのデータの測定値差が、1mmHgより大きいときは、Keeler 社では、4回測定を行いその平均値を使うことを推奨します。
13. OD/OS ボタンを押して、左眼または右眼に切り替えます。
14. OD/OS ボタンを押し続けると、すべての測定値がクリアされます。
15. 印刷ボタンを押すと、ドッキングステーションに搭載してあるプリンタからデータが印刷された印刷用紙が送り出されます。ドッキングステーションとハンドユニットにある赤外線ウィンドウは、遮らないでください。両者は、直線距離で1m以内に配置してください。赤外線データの転送時にはドッキングステーションの LED が点滅し、プリンタから印刷時には消えます。
16. ドッキングステーションがコンピュータに接続され、以下で説明した手順でシリアルポートがオンになっている場合、印刷ボタンを押すと、生データがコンピュータへ転送されます。

## 3.2.5 反復性と再現性

TonoCareの反復性と再現性は、圧力がコントロールされた被検眼の眼圧を測定して行った。

反復性は、1つの TonoCare 眼圧計を用い、個人毎に5 ~ 50mmHgの動作範囲に収まる5つの等間隔圧に分けて、約50人の眼圧を測定することで確認した。参照用圧力計とPulsair IntelliPuff 眼圧計の測定値とを相互参照した。読み取りに失敗した測定値は除外し、その後測定された3回分の測定値に基づき眼圧を算定し、最終的に5つの測定圧に対して合計約16回分の測定値が得られた。測定結果を見ると、5 ~ 50mmHg の圧力範囲における各圧に対する測定値の標準偏差は、0.14mmHg ~ 1.11mmHg の範囲に収まっていた。

再現性の評価では、5 ~ 50mmHg の動作範囲に収まる5つの等間隔圧に対して、3つの異なるTonoCare装置を2人の測定者が操作して得た測定値を分析して行った。6通りの検査(各測定者がそれぞれ3つのTonoCare装置を用いて測定)毎に、5つの等間隔圧に対して2つの測定値(4回分の読み取り値の平均値)を得た。

測定データの分散分析(ANOVA)結果を見ると、p値は0.05未満かつR<sup>2</sup>乗値が98% または 99%であったことから、測定者および測定装置間において、優れた再現性が認められた。

## 3.2.6 臨床成績データ

### 要旨

TonoCare非接触式眼圧計(NCT)が、デザイン適合試験においてISO 8612(ANSI Z80.10に相当)規格を満たすか否かを評価するため、Keeler社製 TonoCare非接触式眼圧計と Perkins圧平式眼圧計(AT)を比較した。

Perkins ATは、角膜の定数領域に平圧する圧力を変動させる方式を用いており、ゴールドマンATと測定原理が同じである。両測定装置には、外側から圧力を掛けて角膜表面を平らにする2つの計測用プリズム(一体型)から構成される圧平コーンを搭載している。いくつかの科学論文では、これらの測定装置が参照基準眼圧計として言及されており、特にPerkins ATがポータブル眼圧計としてゴールドマン ATに相当し、家庭訪問および移動に問題のある患者に対して有益であるとしている(Wessels, I.F et al.,1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006)。

本臨床研究では経験豊かな2人のオブザーバーが、条件を満たした144眼を対象に眼圧の測定を行った。50人の測定参加者の眼圧(IOPs)は、7mmHg～23mmHgの範囲にあり、22人の測定参加者では眼圧が23mmHg以上であった。測定結果に関して TonoCare NCTで読み取った眼圧値と参照基準眼圧計であるPerkins 眼圧計(AT)のそれとを比較したところ、143眼の3つのIOPレンジにおける両装置の差異は、 $\pm 5\text{mmHg}$ の許容範囲を超えなかった。前述の許容範囲を超えた眼は、眼圧(IOP)測定値が $>23\text{mmHg}$ の1眼のみで認められた。前述の結果を見ると、TonoCare眼圧計と参照眼圧計の2群間において認められる測定値の差に関して、3つのIOPレンジにおいて $\pm 5\text{mmHg}$ の許容範囲を超えるペアの割合が5%を超えてはならないという条件をはるかに下回っている。

TonoCare 眼圧計とPerkins ATにおける眼圧差の平均値は $<0.01\text{mmHg}$ で、中央値は $-0.2\text{mmHg}$ であった。このことから、TonoCare NCTは、参照基準眼圧計と同等の許容範囲であることが示唆された。

Keeler

## 3.2.6 臨床成績データ (続き)

### 方法

本試験は、シングル・ビジット・単一施設・非ランダム化・非マスク化・ペアードクロスオーバー試験である。本試験では、選択基準に適合したそれぞれの被験眼のIOPを TonoCare と参照基準眼圧計のPerkins眼圧計でそれぞれ測定を行った。

以下の選択基準および除外基準に基づき被験者を選出した。

### 選択基準

- 年齢は18歳以上。
- 健康な角膜を持ちIOP測定が禁忌でないこと。

### 除外基準

- 機能眼が片眼
- 片眼の固視が困難または偏心固視
- 高度の角膜乱視 (>3D)
- 角膜癒痕、角膜手術を受けた患者(角膜レーザー手術などを含む)
- 小眼症
- 先天性緑内障
- コンタクトレンズ装用者
- ドライアイ
- 眼けん痙攣
- 眼振
- 円錐角膜
- その他の角膜病変または結膜病変あるいは感染症

2名(2.7%)の参加者を除外し、合計74名の参加者を選出した。2名の参加者は、過剰な瞬きまたは不安により息を止める所見が認められたので除外した。選出された72名すべての参加者の両眼のIOPを TonoCare と参照基準眼圧計のPerkins眼圧計でそれぞれ測定した。合計144眼のIOPを測定した。

## 3.2.6 臨床成績データ (続き)

### 結果

表1は、測定群のIOP特性の一覧、両検眼装置の測定値の分布が類似していることを示している。

表1: TonoCare 眼圧計とPerkins ATの IOP 測定値の一覧

|                         | TonoCare    | Perkins AT  |
|-------------------------|-------------|-------------|
| N, 眼 (患者)               | 144 (72)    | 144 (72)    |
| IOP平均値, mmHg            | 21.2        | 21.2        |
| IOP中央値, mmHg            | 18.0        | 17.0        |
| SD*, mmHg               | 7.9         | 8.0         |
| 圧力範囲, mmHg              | 11.8 ~ 46.3 | 11.0 ~ 41.0 |
| IOP 7 ~ 16mmHg, n (%)†  | 42 (29.2)   | 51 (35.4)   |
| IOP 17 ~ 23mmHg, n (%)† | 58 (40.3)   | 49 (34.0)   |
| IOP >23mmHg**, n (%)†   | 44 (30.6)   | 44 (30.6)   |

本表では、ベアリングの構造は掲載していない。\*標準偏差

† サブグループ分析のみでPerkins 圧平眼圧計の IOP カテゴリーを使用した。nは眼数を表す。

\*\* この範囲で測定値を読み取るため、IOPの測定時に、一部の試験参加者に対してインバージョン法を実施した。

表2は、>5mmHg全群および3つの IOPサブグループにおける TonoCare 眼圧計とPerkins ATのIOP測定値の絶対差を分類したものである。±5mmHgの許容範囲を超えた眼は144眼中1眼(0.7%)のみで認められた。これは、許容範囲の最大値とされている5%を超えてはならないという基準をはるかに下回っている。

表2: >5mmHg全群および3つの IOPサブグループにおける TonoCare 眼圧計とPerkins ATのIOP測定値の絶対差

|    |                 | IOP グループ†  |             |           | 合計  |
|----|-----------------|------------|-------------|-----------|-----|
|    |                 | 7 ~ 16mmHg | 17 ~ 23mmHg | >23mmHg** |     |
| 差* | ±5mm Hg を超えていない | 51         | 49          | 43        | 143 |
|    | ±5mmHgを超えている    | 0          | 0           | 1         | 1   |
|    | 合計              | 51         | 49          | 44        | 144 |

\* IOP TonoCare – IOP Perkins AT. †Perkins AT で測定した IOPに基づく。

\*\* この範囲で測定値を読み取るため、IOPの測定時に、一部の試験参加者に対してインバージョン法を実施した。

表3は、TonoCare 眼圧計とPerkins ATのペア測定で得られたパラメータの差異をすべての標本およびIOP群毎に要約したものである。TonoCare 眼圧計とPerkins ATにおける眼圧差の平均値は <0.01 mmHgで、中央値は-0.2mmHgであった。IOP差の平均 ±1.96 × 差の標準偏差に基づく95% 誤差の許容範囲は、-3.4mmHg ~ +3.4mmHg であった。

Keeler

## 3.2.6 臨床成績データ (続き)

Table 3: 全群および3つの IOPサブグループにおける TonoCare 眼圧計とPerkins ATのIOP測定値の差

|                      |      | IOP グループ†            |                       |                     | 全標本<br>(n=144) |
|----------------------|------|----------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
|                      |      | 7 ~ 16mmHg<br>(n=51) | 17 ~ 23mmHg<br>(n=49) | >23mmHg**<br>(n=44) |                |
| 測定値の<br>要約<br>[mmHg] | 平均   | 0.3                  | 0.2                   | -0.6                | 0.0            |
|                      | 中央値  | 0.2                  | 0.2                   | -0.9                | -0.2           |
|                      | SD*  | 1.3                  | 1.5                   | 2.1                 | 1.7            |
|                      | IQR‡ | -0.4 ~ 1.2           | -0.8 ~ 1.0            | -1.8 ~ 0.1          | -1.0 ~ 1.0     |
|                      | 範囲   | -3 ~ 4               | -4.0 ~ 4.0            | -3.8 ~ 6.2          | -4.0 ~ 6.2     |

† Perkins AT で測定したIOPに基づく。\*標準偏差。‡四分位範囲。

\*\* この圧力範囲における測定値を読み取るために、IOPの測定時に一部の患者に対してインバージョン法を実施した。

試験責任医師は、眼圧計間で臨床的に重要なIOP測定値の差は認められなかったこと、TonoCareは参照基準に適合していたことを結論付けた。



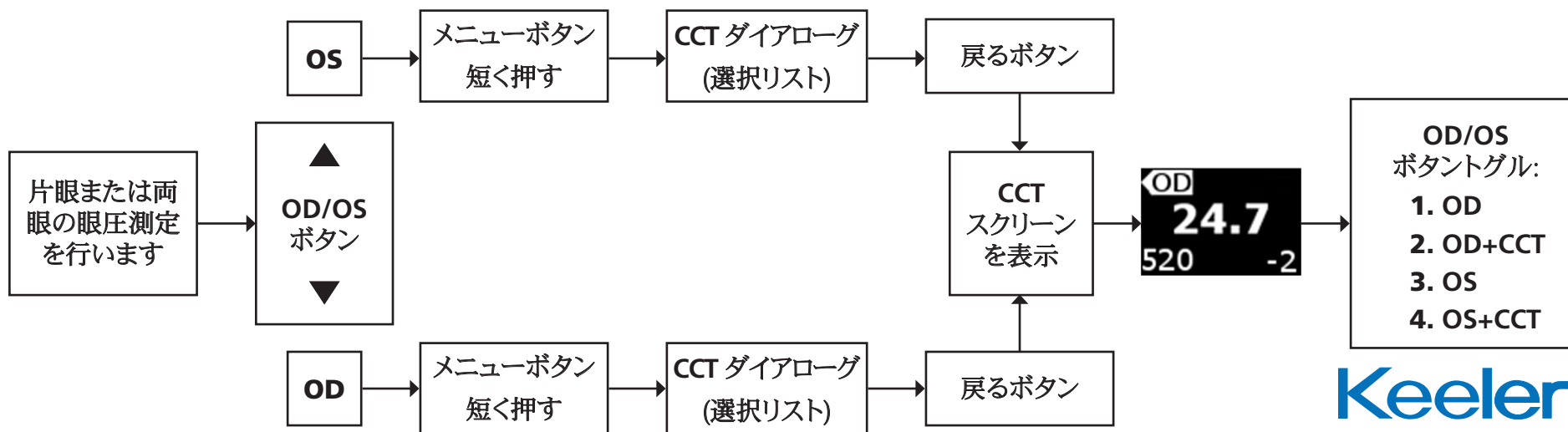
## 3.2.7 CCT 校正

1. メニューボタンを押し続け、ソフトウェア・メニューを表示させます。セクション 3.1.3 のメニューマップの手順を参照し、CCT 校正機能がオンになっていることを確認します。
2. セクション 3.2.4 の説明に従って、IOP 測定値を入手します。平均測定値が得られたら、下記のCCT ワークフローに従って進めてください。患者のために選択したCCT グループは、パーキメーターで別に測定したグループと一致する必要があります。メニューボタンであなたの選択を確定してください。
3. CCT スクリーンには、CCT グループと該当する眼に適用された校正値が表示されます。



角膜の厚さの違い、固有の構造要因、角膜屈折矯正手術の有無が原因で、角膜の柔軟度が変動および変化し、IOP の測定精度に影響を及ぼすことが知られている。IOPの測定時には、これらの要素を考慮に入れることを推奨する。個々の角膜の持つ生体力学特性が異なることによって、相対的な柔軟度が変化し、IOPの測定値に影響を与える場合がある。その他、考慮に入れるべき要因としては、固有の構造要因、角膜屈折矯正手術をはじめ、角膜浮腫およびその他の角膜異常(例えば、円すい角膜、角膜移植、角膜クロスリンク)などがある。

### TonoCare CCT ワークフロー



Keeler

## 3.2.8 データの印刷

ハンドユニット上の印刷ボタンを押すと、測定結果を印刷することができます。

測定結果には、自動的に日付と時刻が印刷されます（設定をオンにしてあるとき）。

患者の氏名が手書きで記入できるよう、氏名欄は空白になっています。

直近の4回分の測定値は、'XX'のように整数で印刷されます。

IOPの平均値は、'XX.X'のように小数点第1位まで算出・印刷されます。



ハンドユニットの測定値が、印刷された数値およびTonoCare Exportアプリケーション上の数値とそれぞれ一致しているか、常に確認するようにして下さい。



ドッキングステーションのプリンタには、印刷用紙をカットする際に使う、鋭い鋸歯状のブレードが付いています。ペーパーロールの交換時や、印刷終了時にペーパーロールをカットする際には、ブレードに触れないよう注意してください。

印刷例:

|                |     |     |
|----------------|-----|-----|
| KEELER         |     |     |
| Name:          |     |     |
| Date: DD/MM/YY |     |     |
| Time: HH:MM    |     |     |
| Eye:           | L   | R   |
| Data:          | 0   | 0   |
|                | 0   | 0   |
|                | 0   | 0   |
|                | 0   | 0   |
| Avg_IOP:       | 0.0 | 0.0 |

氏名:  
日付: 年/月/日  
時刻: HH:MM

眼: L R

データ:

平均\_IOP:

TonoCareのドッキングステーションは、パソコンのUSBポートを経由して、TonoCare Exportへも接続可能です。接続後は、ドッキングステーション経由で、ハンドユニットからアプリケーションへ測定値を転送することができます。

お使いのPCへアプリケーションをインストールする方法の詳細に関しては、EP59-47228 TonoCare Export アプリケーション・インストール・ガイドを参照してください。EP59-47333 TonoCare Export アプリケーション・クイック・レファレンス・ガイドには、アプリケーションの持つすべての特長と使い方が説明してあります。

印刷ボタンを押すと、測定結果がプリンタとUSBポートの両方へ送信されます。

Keeler

## 3.3 印刷用紙の交換

1. プリンタ・カバーから印刷用紙にアクセスします。指先でプリンタ・カバーの上側にある穴に指を引っ掛け、ゆっくり手前に引いてプリンタ筐体を開けます。
2. 残っているペーパーロールを取り出します。



3. ペーパーホルダーに新しいペーパーロールを取付けます。  
図に示したように、ペーパーロールの上側に紙の先端が出るように取付けます。
4. プリンタ筐体から印刷用紙を数センチ程引き出します。プリンタ・カバーを閉じるときは、紙の末端をつまんだ状態で、カチッと音がするまでドッキングステーションの方向へプリンタ・カバーをゆっくり押していきます。



ドッキングステーションのプリンタには、印刷用紙をカットする際に使う、鋭い鋸歯状のブレードが付いています。ペーパーロールの交換時や、印刷終了時にペーパーロールをカットする際には、ブレードに触れないよう注意してください。

Keeler

## 3.4 TonoCareの充電

Keeler社では、未使用時にTonoCareをドッキングステーションにセットしておくことを推奨します。こうすることで、本機器を完全に充電した状態で保管でき、何時でも使用可能になります。

充電中は、TonoCare のLED が点滅します。



完全に充電されると、LED は連続して点灯します。

TonoCare のハンドユニットをドッキングステーションにセットしているときは、ドッキングステーションのLED は変化しません。

## 4.0 製品のケアおよび保守



このセクションの説明に従って、TonoCareを安全にケア、洗浄、保守してください。

### 4.1 製品の一般的なケア

使用する前に常に製品を点検するほか、通常の起動時にも確認してください。

製品の分解、再組立て、修理を行わないでください。これらは、Keeler社の研修を受けた有資格者だけが修理マニュアルの説明に基づき従行します。

噴射システムに埃が入り、眼圧測定時に患者の眼に吹き付けられる恐れがあるため、製品を埃の多い環境に保管しないでください。

### 定期点検

電源供給装置とケーブルに破損がないか、定期的に点検してください。

点検を行う前に、TonoCareの電源供給装置および主電源を切ってください。

ケーブルの外部絶縁が破損しているときは、直ちに使用を中止してください。最寄りの取扱店に連絡し、新しく交換してください。

## 4.2 洗浄方法



オートクレーブで滅菌したり、洗浄液に浸けたりしないでください。洗浄を始める前に、常に電源供給装置のコードをコンセントから引き抜いてください。以下に述べた洗浄液および方法に基づき、本装置を消毒してください。

### 毎週、以下の手順で噴射チューブレズを洗浄してください

1. 水と洗浄の溶液(洗剤濃度2%)で綿棒を湿らせます。
2. 噴射チューブレズの周りを綿棒の先端が円を描くように拭いてください。
3. 噴射チューブレズが汚れて曇るのを防ぐために、綿棒の先を一周させたら、綿棒を処分します。
4. 患者側の方から噴射チューブを確認します。依然として涙液層が見えるときは、レンズが綺麗になるまで、前述の操作を繰り返します。



洗浄時に噴射チューブ組立部を破損しないよう注意します。

綿棒やティッシュペーパーで、噴射チューブレズを絶対に乾拭きしないでください。噴射チューブレズの洗浄時に、シリコン含有のクロスまたはティッシュペーパーを絶対に使用しないでください。

### 患者の眼圧測定毎ならびに毎日、以下の手順でハンドユニットを洗浄してください

1. 水と洗浄の溶液(洗剤濃度2%)または水とイソプロピルアルコールの溶液(アルコール濃度70%)で湿らせた清潔なクロス(毛羽立たないタイプ)を使って、外側表面をふき取ります。前面ウィンドウなどの光学機器表面のふき取りは避けてください。これらは、水と洗浄の溶液で洗浄してください。
2. 余分な洗浄液が装置内に浸透しないように注意してください。クロスに洗浄液で湿らせ過ぎないでください。
3. 機器表面を乾いたクロス(毛羽立たないタイプ)で丁寧に拭いてください。
4. 洗浄に使用したクロスなどは、安全に処分してください。

Keeler

## 4.3 保守

TonoCare を落下させてしまったときは、販売エリアの認定されたKeeler社サービスセンターに返却してください。



本機器の性能を確実に最良で維持するためにも、Keeler社ではお使いの TonoCareの年次保守サービスを推奨します。

本機器には、バッテリーをはじめ、ユーザーによって修理可能なパーツは含まれていません。バッテリーは、本社の研修を受けた人員が、保守サービスマニュアルの説明に従って交換する必要があります。

バッテリーの性能が著しく低下した場合、Keeler社または認定された代理店に連絡し、交換してもらってください。

TonoCare をうっかり落下させてしまった場合、上記のサービスセンターまたは代理店において、その機器が較正状態にあるか否かを点検してもらうことができます。

機器の電源を入れると、本機器は自己診断テストを行います。診断時に異常を検出すると、内容を表示します。メニュー上から、さらに詳しい診断テストを実行することもできます(セクション3.2.1を参照してください)。



本機器が故障したり、患者が怪我をする可能性があるため、認定を受けていない者による修理を行わないでください。認定を受けていないパーツを本機器に取り付けしないでください。

本機器の修理を行う者が参照できるよう、希望に応じて、必要な回路図、部品リスト、使用説明書および較正説明書を提供致します。

| MOD RECORD |    |    |    |
|------------|----|----|----|
| 1          | 6  | 11 | 16 |
| 2          | 7  | 12 | 17 |
| 3          | 8  | 13 | 18 |
| 4          | 9  | 14 | 19 |
| 5          | 10 | 15 | 20 |

本機器の背面に貼り付けてあるMOD RECORD ラベルは、本機器に加えられた大幅な変更回数を記録するために使われます。

## 4.4 エラーコード

画面に 00 ~ 34 までのエラーコードが表示されたときは、本機器を再起動し、機能を確認してみてください。

エラーコードが依然として表示される場合は、最寄りの認定されたKeelerサービスセンターまで返却してください。

Keeler

## 5.0 仕様および電気定格

### TonoCare ハンドユニット

感電防止は以下を遵守 クラス II(または内部電源)  
電気保安(医療機器)  
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.  
IEC 60601-1-2:2014  
BS EN ISO 15004-1:2009

電源プラグは、本機器を主電源から絶縁する役割を果たしています—  
電源ソケットへは、常にアクセスできる状態で使用してください。

- \* コンピュータへTonoCareを接続する場合、コンピュータが  
EN 60601-1:2006に適合する必要があります。
- \*\* その他の機器と接続する場合も、接続先の機器がEN 60601-1:2006  
に適合する必要があります。




|        |                                  |
|--------|----------------------------------|
| IP定格   | IPX0                             |
| 寸法     | 220 x 136 x 206mm (H x W x D)    |
| 重量     | 1.044Kg                          |
| 較正域    | 7mmHg ~ 50mmHg                   |
| 精度     | +/-5mmHg (95% 信頼水準)              |
| 表示精度   | 表示精度は、小数点第1位まで。例 12.3            |
| 作動距離   | 患者の角膜表面から機器のレンズ表面までの距離の<br>11mm。 |
| ディスプレイ | OLED 0.95インチ                     |
| 照明系    | LED, 白色光および赤外線                   |

ME 機器は、ハンドユニット、ドッキングステーション、額当て、電源  
装置を含みます。

### ドッキングステーション

|        |  |
|--------|--|
| 感電防止   | クラス II   |
| IP定格   | IPX0   |
| 寸法     | 153 x 155 x 183mm (H x W x D)  |
| 重量     | 0.725Kg  |
| 電源供給装置 | スイッチモード、マルチプラグ型<br>(110 – 240V)+/- 10%<br>350-700mA<br>以下に適合:<br>EN 60601-1, EN 61000-6-2,<br>EN 61000-6-3 |
| 電源出力   | 30 VA (12V DC 2.5A)  |
| 電力周波数  | 50/60 Hz   |

### TonoCare およびドッキングステーション周囲条件

|  | 動作            | 保管            | 輸送            |
|--|---------------|---------------|---------------|
| 温度限界  | +10°C ~ +35°C | -10°C ~ +55°C | -40°C ~ +70°C |
| 湿度限界  | 30% ~ 90%     | 10% ~ 95%     | 10% ~ 95%     |
| 圧力限界  | 800 ~ 1060hPa | 700 ~ 1060hPa | 500 ~ 1060hPa |

Keeler



## 5.0 使用および電気定格(続き)



眼が長時間に渡って強い光源に晒されると、光による網膜損傷を起こすリスクがあります。眼科器具の中には強い光で眼を照射するものが多くあります。TonoCare の照射レベルは、必要最小限なレベルに抑えてあります。

Pulsair 眼圧計を使用したことにより肉眼で確認可能な眼損傷が生じた例は報告されていませんが、幼児および眼疾患を持つ患者では、それ以外の年齢層の患者と比べて、損傷リスクが高くなる可能性があります。検査を受ける患者が、24時間以内に別の眼科器具または同じ眼科器具によって強い可視光線に晒されている場合、かかる患者の網膜損傷リスクは増加するかもしれません。網膜写真撮影を行った場合には、かかる損傷リスクが特に増加します。

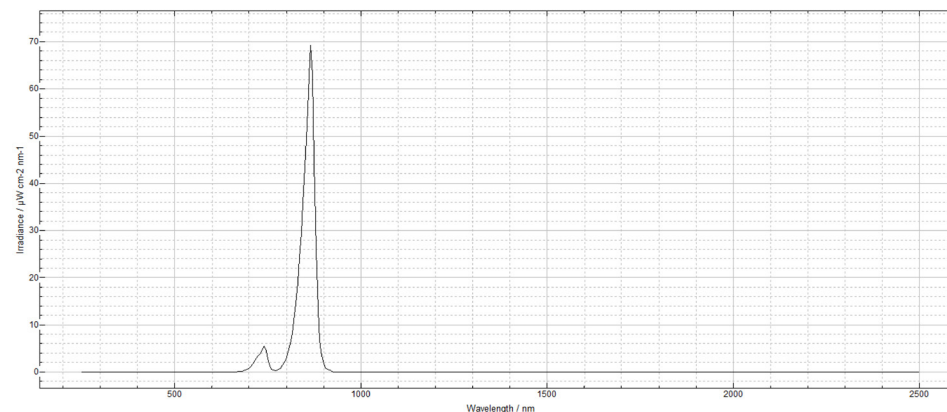


図1: 患者面における本機器の分光放射照度

| 設定値    | 波長 (nm)  | 測定値        | 単位      |
|--------|----------|------------|---------|
| ES-CL  | 250-400  | 2.358 E-05 | μW cm-2 |
| EUV-CL | 360-400  | 2.707 E-07 | mW cm-2 |
| EA-R   | 305-700  | 1.027 E-02 | μW cm-2 |
| EIR-CL | 770-2500 | 2.73       | mW cm-2 |
| EVIR-R | 380-1400 | 1.664 E-05 | W cm-2  |

表2: 光化学機器の放射輝度測定

## 6.0 仕様および電気定格 (EMC)

Keeler TonoCare 眼圧計は、医用電子機器です。そのため、電磁両立性(EMC)に関して、同機器には特別な配慮が必要になります。本セクションでは、本機器の電磁互換性に関する適合性について記述します。本機器を設置または使用する場合、以下の説明を注意して読み、それに従ってください。

可搬式または携帯式の高周波通信装置は、本機器に有害な影響を及ぼし、誤作動する可能性があります。

## 6.0 仕様および電気定格 (EMC) (続き)

### ガイドラインおよびメーカーによる公開データー – 電磁環境耐性

Keeler TonoCare は、以下に述べる電磁環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、以下に定めた環境で本機器を使用するよう注意して下さい。

| 耐性試験   | IEC 60601 試験レベル  | 適合レベル  | 電磁環境ガイドライン   |
|--|--|--|--|
| 静電放電 (ESD).<br>IEC 61000-4-2                       | ± 8 kV 接触<br>± 15 kV 空気  | ± 8 kV 接触<br>± 15 kV 空気  | 床は木製、コンクリート、セラミックタイルの何れかであること。床が合成物質で施工されている場合、少なくとも 30% の相対湿度を維持すること。   |
| 電氣的拘束過渡現象/バースト<br>IEC 61000-4-4                    | 電源ラインに対して ± 2 kV<br>入力/出力ラインに対して ± 1 kV  | 電源ラインに対して ± 2 kV<br>入力/出力ラインに対して ± 1 kV<br><b>繰り返し周波数100kHz</b>  | 主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。   |
| 電圧の変化<br>IEC 61000-4-5                             | 中性線に対して ± 1 kV ライン   | 中性線に対して ± 1 kV ライン   | 主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。   |
| 電圧のディップ<br>IEC 61000-4-11<br><br>瞬停 IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ 0.5 サイクルに対して、<br>( $U_T$ で > 95% のディップ)<br><5% $U_T$ 1 サイクルに対して<br>( $U_T$ で > 95% のディップ)<br>40% $U_T$ 5 サイクルに対して<br>( $U_T$ で 60% ディップ)<br>70% $U_T$ 500ms に対して<br>( $U_T$ で 30% のディップ)<br><5% $U_T$ 5 秒に対して、<br>( $U_T$ で > 95% のディップ) | 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,<br>270°, 315° で、<br>0 % $U_T$ ; 0,5 サイクル<br><br>0 % $U_T$ ; 1 サイクルと 5 サイクル<br>および<br>70 % $U_T$ ; 25/30 サイクル:<br>シングルフェーズ: 0° で<br><br>250/300<br>サイクルに対して 0 % $U_T$ | 主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。<br><br>Keeler TonoCare のユーザーが、停電時にも引き続き機器の操作を必要とする場合は、連続電力供給源から電力供給を受けることが望ましい。 |
| 電力周波数<br>(50/60 Hz) 磁場。<br>IEC 61000-4-8           | 3 A/m  | 3 A/m  | 主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。   |

注意—  $U_T$  は、テスト水準を適用する前の AC 電圧を意味します。

## 6.0 仕様および電気定格 (EMC) (続き)

### ガイドラインおよびメーカーによる公開データ - 電磁環境耐性


Keeler TonoCare は、以下に述べる電磁環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、以下に定めた環境で本機器を使用するよう注意して下さい。

| 放射試験                               | 適合性                | 電磁環境 - ガイドライン   |
|------------------------------------|--------------------|---|
| 電波放射<br>CISPR 11                   | グループ 1             | Keeler TonoCare は、内部機能にのみ電波エネルギーを使用しています。本機器の電波放射は非常に低いので、近くに設置した電子装置と干渉を起こす可能性は低いと言えます。      |
| 電波放射<br>CISPR 11                   | クラス B              | Keeler TonoCare は、家庭用および家庭用目的で使用される建物へ電力を供給する低圧電源ネットワークへ直接接続された施設での使用を除き、すべての施設における使用に適しています。 |
| 高周波放射<br>IEC 61000-3-2             | N/A, Class A < 75W |   |
| 電圧変動 /<br>フリッカー発生<br>IEC 61000-3-3 | N/A, Class A < 75W |   |

## 6.0 仕様および電気定格 (EMC) (続き)

### ガイドラインおよびメーカーによる公開データ - 電磁環境耐性

Keeler TonoCareは、以下に述べる電磁環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、以下に定めた環境で本機器を使用するよう注意して下さい。

| 耐性試験                   | IEC 60601<br>試験レベル         | 適合レベル | 電磁環境 - ガイドライン  |
|------------------------|----------------------------|-------|--|
| 伝導高周波<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz ~ 80 MHz | 3 V   | <p>ケーブルを含むKeeler TonoCareの如何なる部品も、高周波通信機器の周波数に該当する方程式から算出された推奨の分離距離よりも近い距離で使用してはなりません。</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{p}</math><br/> <math>d = 1.2 \sqrt{p}</math> 80MHz ~ 800 MHz<br/> <math>d = 2.3 \sqrt{p}</math> 800MHz ~ 2.5GHz</p> <p>p は、通信装置のメーカーに従って、通信装置の最大出力定格をワット(W)で表したものです。d は、推奨分離距離をメートル(m)で表したものです。</p> <p>電磁実地調査<sup>1</sup>によって決まる固定式高周波通信装置の電界強度は、各周波数帯域<sup>2</sup>において適合水準以下でなければなりません<sup>2</sup>。</p> <p>以下の記号を持つ機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります:</p>  |
| 放射高周波<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80MHz ~ 2.7GHz    | 3 V/m |  |

**注1** 80MHz および 800MHzでは、より高周波の帯域が適用されます

**注2** これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬の程度は、構造物、目標物、人への吸収および反射によって影響を受けます。

<sup>1</sup> 電話基地局(携帯/コードレス)、陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFM ラジオ放送、TV 放送などの通信装置からの電界強度は、理論的に正確に予測することができません。固定式高周波通信装置からの電磁環境を評価するためには、電磁実地調査を検討してください。Keeler TonoCareの使用場所における測定磁界強度が、該当する高周波レベルを上回っている場合、正常に動作するか否か、Keeler TonoCareを見守る必要があります。動作異常が確認された場合、Keeler TonoCareの向きを変えたり、設置場所を変えたりするなどの追加対策が必要になるかもしれません。

<sup>2</sup> 150kHz ~ 80 MHzを上回る周波数帯域、磁界強度は 3 V/m以下でなければなりません。

Keeler

## 6.0 仕様および電気定格 (EMC) (続き)

### 可搬式および携帯式高周波通信装置とKeeler TonoCareの推奨分離距離

Keeler TonoCareは、高周波放射によるかく乱が制御された磁界環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、通信機器の最大出力定格を順守し、可搬式および携帯式高周波通信装置の通信機器 (通信装置) とKeeler TonoCare の設置距離に関して、以下に示した最少分離距離を維持することで、磁界干渉を防ぐことができます。

| 最大出力定格<br>ワット (w) | 通信機器の周波数に基づいた分離距離<br>メートル (m)       |                                     |                                      |
|-------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                   | 50 kHz ~ 80MHz<br>$d = 1.2\sqrt{p}$ | 80MHz ~ 800MHz<br>$d = 1.2\sqrt{p}$ | 800MHz ~ 2.5GHz<br>$d = 2.3\sqrt{p}$ |
| 0.01              | 0.12                                | 0.12                                | 0.23                                 |
| 0.1               | 0.38                                | 0.38                                | 0.74                                 |
| 1                 | 1.2                                 | 1.2                                 | 2.3                                  |
| 10                | 3.8                                 | 3.8                                 | 7.3                                  |
| 100               | 12                                  | 12                                  | 23                                   |

上に掲載されていない最大出力定格の通信機器は、通信機器の周波数に該当する方程式を用いて、推奨分離距離をメートル (m) で算出することができます。式における $p$ は、通信機器のメーカーに基づく通信機器の最大出力定格のワット数 (w) を表します。

**注意 1** 80MHz および 800MHzでは、より高周波の帯域が適用されます。

**注意 2** これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬の程度は、構造物、目標物、人への吸収および反射によって影響を受けます。

## 7.0 付属品と製品保証

### TonoCareに梱包されている内容物

| パーツ番号       | 品目                   | パーツ番号       | 品目   |
|-------------|----------------------|-------------|--|
| 2418-P-5002 | TonoCare ドッキングステーション | 2208-L-7008 | 印刷ペーパーロール                                    |
| 2418-P-5021 | ウォール・マウンティングキット      | EP79-40370  | USB ケーブル (ドッキングステーションとPC接続用)                 |
| 2418-P-7000 | 額当て                  | 2415-P-7007 | 使用説明書および USB デバイスに搭載されている TonoCare データ転送用アプリ |
| EP29-32777  | 電源装置                 |             |  |

### TonoCare 製品保証

TonoCare およびその構成部位は、それらが性能水準を満たし、材料の面でも仕上がりの面でも欠陥がないことを保証される。Keeler 社が製品を納品してから2年以内は、顧客からの文面による通知があったときには、顧客が費用を負担することなしに、材料の面または仕上がりの面における構成部品の如何なる欠陥に対して、製造者が修理または交換することを保証する。

上記で定めた保証以外に違反した場合、顧客は救済手段を一切与えられないことに同意する。本保証は独占的であり、明示・黙示を問わずその他のすべての保証に取って代わるものであり、すべての黙示の品質保証または特定目的への適合性は明確に否認される。

本保証で定める製造者の義務は、以下を明示的な条件として成立する:

(i) 製造者または製造者によって権限を与えられた代表者から、事前に文面で通知して承諾を得ることなしに、システム異常に対して、一切の改造または修理を行っていないこと。ただし、かかる改造または修理が、製造者または製造者によって権限を与えられた代表者によって行われた場合を除く(如何なる場合においても、製造者または製造者によって権限を与えられた代表者以外の者が行った改造または修理に対して、製造者は責任を負わない)。

(ii) 顧客は、何らかのシステム異常があったときには、製造者または製造者によって権限を与えられた代表者へ通知する義務を負うと共に、かかるシステム異常が発生した後にかかるシステムを診断目的に使用してはならない。

Keeler

## 8.0 問い合わせ先、パッケージング、破棄処分に関する情報



Keeler Ltd  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire SL4 4AA  
United Kingdom

通話料無料: 0800 521251  
Tel: +44 (0) 1753 857177  
Fax: +44 (0) 1753 827145

Keeler Instruments Inc.  
3222 Phoenixville Pike #50  
Malvern  
PA 19355  
United States

通話料無料: +1 800 523 5620  
Tel: +1 610 353 4350  
Fax: +1 610 353 7814

### 不要な電気機器および電子機器の廃棄処分について

(「分別回収システム」を実施する欧州連合加盟国およびその他の欧州国において適用されます)。



購入した製品または付属品・取扱説明書に図のようなマークがあるときは、それらが 2006年8月以降に市場で販売されたことを意味しています。この場合、これらの製品は家庭用ごみとは見なされませんので、廃棄処分する際にも気を付けて下さい。

廃電気電子機器(WEEE)が環境に与える影響を軽減し、ごみ埋立地に廃棄される廃電気電子機器(WEEE)の量を減らすため、弊社では、製品の寿命が来た際、本製品のリサイクルおよび再利用を推奨しています。

 1639 EP59-70038 J号

Keeler