

# INCU™ II Skin Temperature Heater Assembly

## 操作方法

### はじめに

INCU™ II Skin Temperature Heater Assembly (本製品または本アクセサリ)では、保育器またはラジアント・ウォーマーの皮膚温度センサーをテストするために制御された温度環境を使用します。INCU™ II Incubator Analyzer (本アナライザー)には本アクセサリが付属しています。本アクセサリの使用法については、*皮膚温度センサーの精度*を参照してください。

### 使用目的

本アナライザーおよび皮膚温度ヒーターの使用目的は、閉鎖型保育器とラジアント・ウォーマーの規格準拠のテスト実施、予防保守点検の実施、修理検証、定期検証です。対象ユーザーは、稼働中の閉鎖型保育器とラジアント・ウォーマーの定期予防保守点検を実施するトレーニングを受けた臨床工学技士です。各ユーザーは、病院、診療所、機器の製造元、および医療機器の修理と点検を行う独立系保守会社などに所属していると考えられます。エンドユーザーは、医療機器関連技術のトレーニングを受けた個人が対象になります。

本製品は、患者ケア・エリアの外部にある実験室の環境で使用される装置であり、患者に使用したり、患者に使用する機器をテストしたりするための装置ではありません。本製品は、医療機器の較正に用いるものではありません。店頭で販売されることを目的としています。INCU II は、保育器およびラジアント・ウォーマーの音レベル、エアフロー、熱特性を規定する AAMI および IEC 規格をもとに設計され、エアフロー、相対湿度、音、5 つの独立した温度の測定を同時に行います。皮膚温度ヒーターは、保育器およびラジアント・ウォーマー皮膚温度センサーの温度を測定します。

### 安全性

「警告」は、人体の怪我を招く、あるいは死に至らしめるおそれのある危険な状態や行為を伴うことを示します。「注意」は、本製品やテスト対象機器の損傷やデータの損失を起こす可能性のある危険な状態や行為を伴うことを示します。

PN 4754298 January 2016, Rev. 1 (Japanese)

©2016 Fluke Corporation. All rights reserved.

Specifications are subject to change without notification.

All product names are trademarks of their respective companies.

Fluke Corporation  
P.O. Box 9090  
Everett, WA 98206-9090  
U.S.A.

Fluke Europe B.V.  
P.O. Box 1186  
5602 BD Eindhoven  
The Netherlands

ООО «Флюк СИАЙЭС»  
125167, г. Москва,  
Ленинградский проспект дом 37,  
корпус 9, подъезд 4, 1 этаж





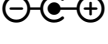

## 警告

不慮の感電事故、火災、怪我を防止するために、以下のガイドラインに従ってください。

- 本製品を使用する前に、安全に関する情報をすべてお読みください。
- すべての説明を注意深くお読みください。
- 本器は指定された方法でのみ使用してください。指定外の方法で使用した場合、安全性に問題が生じることがあります。
- 爆発性のガスや蒸気の周辺、結露のある環境、または湿気の多い場所で本製品を使用しないでください。
- 作動に異常が見られる場合は使用しないでください。
- この製品は室内でのみ使用してください。
- 本製品に同梱の外部主電源のみを使用してください。
- 本製品が損傷した場合は、電源をオフにしてください。
- 本製品が損傷している場合は使用しないでください。
- 2線式の主電源コードを使用する場合は、本製品を操作する前に、本製品の接地端子に保護用アース配線を必ず接続してください。
- 金属をコネクタに接触させないでください。
- 延長コードや変換プラグを使用しないでください。

表 1 に、本製品と本書で使用されている記号を示します。

表 1. 記号

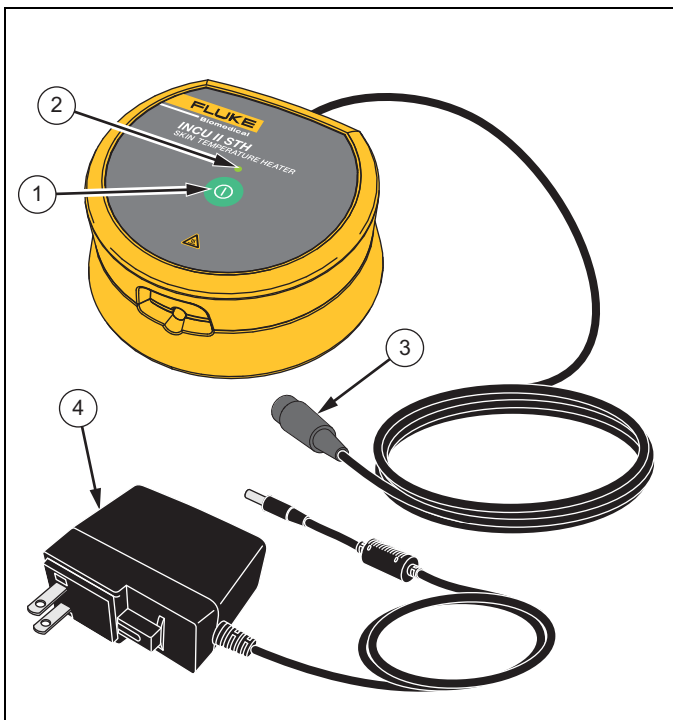
記号	説明
	警告。(危険性有)
	警告。危険電圧。感電の危険性があります。
	警告。表面が高温になります。やけどのおそれがあります。
	ユーザー・マニュアルをご確認ください。
	電池の極性
	本製品は WEEE 指令のマーキング要件に適合しています。添付されたラベルは、この電気 / 電子製品を一般家庭廃棄物として廃棄できないことを示します。製品カテゴリー：WEEE 指令の付属書 I に示される機器タイプに準拠して、本製品はカテゴリー 9 「監視および制御装置」の製品に分類されます。この製品は、一般廃棄物として処分しないでください。

## 本アクセサリの設定

表 2 に、本アクセサリのインジケータと接続を示します。

**重要な注意事項：**初回の使用前に校正係数を設定してください。

表 2. 本アクセサリ



①	電源ボタン
②	電源インジケータ
③	本アナライザへのコネクター
④	電源コード

## 皮膚温度センサーの精度

201.12.1.103 (閉鎖型保育器)

201.12.1.103 (搬送用保育器)

201.12.1.101 (ラジアント・ウォーマー)

本アクセサリーを使用して、皮膚温度センサーの表示と校正済み温度センサーを比較します。

### 合格基準

皮膚温度センサーの表示 = アナライザーの測定値  $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$

### テストの準備

精度の高い結果を得るために、次の手順に従います。

- 皮膚センサーとヒーターが確実に接触していることを確認します。確度を最大限高めるため、サーマル・コンパウンドを使用します。
- DUT を皮膚温度センサーからの測定にセットします。
- 本アクセサリーを平らな面上でアナライザーの隣に置きます。
- 本アクセサリーは、温度が  $30^{\circ}\text{C}$  未満の環境に置いてください。 $\geq 30^{\circ}\text{C}$  の環境では、環境干渉によって測定の確度が低下し、立ち上がり時間が予測しにくくなる場合があります。

### 手順

1. 本アクセサリーを本アナライザーに接続します。
2. 本アクセサリーを AC 電源に接続します。

#### 注記

本アクセサリーをオンにするように本アナライザーから指示があるまで、本アクセサリーの電源ボタンを押さないでください。

3. ヒーター・アセンブリに DUT からの皮膚温度センサーを装着します。
  - a. 本アクセサリーを開き、皮膚温度センサーをベースの中心に置きます。
  - b. 本アクセサリーを閉じます。
4. アナライザーで、
  - a. テスト環境を選択します。
  - b. [皮膚温度センサーの精度] を選択します。
  - c. **TEST** を押します。

本アナライザーが本アクセサリーの温度を検出します。



温度が  $30^{\circ}\text{C}$  未満の場合、本アクセサリーをオンにするように本アナライザーから指示があります。

温度が  $\geq 30^{\circ}\text{C}$  の場合、本アナライザーは温度の監視を続けます。温度が  $30^{\circ}\text{C}$  未満になると、本アクセサリーをオンするように本アナライザーから指示があります。

- d. 本アクセサリーの電源ボタンを押してヒーターをオンにします。本アナライザーは温度が安定するのを待って測定を開始します。

#### 注記

温度が  $30^{\circ}\text{C}$  以上の場合、テストは開始しません。

5. 本アナライザーで、 と  を使用して DUT に表示された温度を入力し、**SELECT** を押します。

## メンテナンス

本アクセサリには、特別な保守やケアはほとんど必要ありません。本アナライザーを構成済み測定装置として扱ってください。落とすなど機械的衝撃を与えないでください。

本アクセサリを清掃する場合は、湿らせた布で拭きます。

## 仕様

### 温度

動作時 .....	10 °C ~ 30 °C
精度 .....	±0.05 °C
ディスプレイ解像度 .....	0.01 °C
保管時 .....	-20 °C ~ 60 °C
湿度 .....	10 % ~ 90 %、結露なきこと
高度 .....	2000 m
保護等級 .....	IP-20
重量 .....	0.2 kg
サイズ .....	75 mm x 70 cm x 38 mm
電源アダプター – ユニバーサル電圧 .....	入力 100 V ~ 240 V、50/60 Hz ア ダプター付
出力 .....	DC 15 V、最大 1.3 A

### 安全性

IEC 61010-1 .....

過電圧カテゴリなし、汚染度 2

### 電磁両立性 (EMC)

IEC 61326-1 : 基本

電磁放射区分 .....

IEC CISPR 11: グループ 1、クラス A。

グループ 1 は、機器自体の内部機能に必要な伝導結合 RF エネルギーを意図的に生成したり、使用したりしません。

クラス A 機器は国外での用途や、低電圧電源系統に直接接続する場合に最適です。

米国 (FCC) .....

Intentional Radiators

本器は FCC Part 15 に適合しています。次の 2 つの条件に従って作動するものとします。(1) 本装置が有害な干渉を引き起こす可能性がないこと、(2) 本装置は、望ましくない操作をまねく可能性のある干渉を含め、いかなる干渉も受け入れること。(15.19)

## 保証と製品サポート

Fluke Biomedical は、この機器について購入日から 1 年間、材料および製造上の欠陥がないことを保証します。保証期間中に問題があった場合は、お客様自身のご負担で Fluke Biomedical に製品をお送りいただき、不具合が認められた場合、Fluke Biomedical の判断において無料で修理あるいは交換いたします。この保証は、元々の購入者のみに適用され、譲渡することはありません。製品の不具合が事故や誤使用が原因で発生した場合、また Fluke Biomedical の公認サービス施設以外の第三者による保守または改造によるものであった場合は、本保証は適用されません。明示または暗示に関わらず、特定の目的への規定外の対応など、その他の保証はありません。Fluke は、なんらかの理由、または理論に起因して生ずる、いかなる特別な、間接的な損傷または損失、偶発的な損傷または損失、または必然的な損傷または損失に対し、データの損失も含み、責任を負うものではありません。

この保証は、シリアル番号の付いた製品と付属品のみに適用されます。機器の再校正は、保証に含まれておりません。

この保証はお客様に特別の法的権限を与えるもので、司法管轄地によってはその他の権限が存在する可能性があります。管轄によっては、示唆的保証の条件を制約すること、あるいは二次的あるいは結果として生ずる損害に対する責任の免責または限定が許されていませんので、本保証における制約および免責はすべての購入者に適用されるとは限りません。この保証のある部分が該当管轄地の裁判所やその他の法的機関によって無効または強制不可であると判断されても、その他の条項の有効性や強制力には影響しないものとします。

7/07

Fluke Biomedical  
6920 Seaway Blvd.  
Everett, WA 98203  
U.S.A.

最寄りのサービス・センターは [www.flukebiomedical.com/service](http://www.flukebiomedical.com/service) を閲覧されるか、または

米国およびアジアのお問い合わせ先：      ヨーロッパ、中東、アフリカ：

Cleveland Calibration Lab  
電話：1-800-850-4608 x2564  
電子メール：  
[globalcal@flukebiomedical.com](mailto:globalcal@flukebiomedical.com)

Eindhoven Calibration Lab  
電話：+31-40-2675300  
電子メール：  
[ServiceDesk@fluke.com](mailto:ServiceDesk@fluke.com)