



テストチューブヒーター

K-FTH-1012 取扱説明書



IFU-KFTH-9JP1



一般情報

著作権

本取扱説明書には著作権に関する情報が含まれます。無断転載を禁じます。

William A. Cook Australia Pty. Ltd. (以下 Cook Australia 社) の承諾なしに、本取扱説明書の全体的ないし部分的な複製、マイクロフィルム上への複製、あるいはその他の方法によりコピーないし頒布することは禁じられています。

警告：本装置の調整、改造、及び修理はクックメディカルジャパン合同会社（以下弊社）認定のサービス技術者以外は行わないでください。

警告：本装置は、IEC、CEC、NEC のすべての要件に準拠した電気システムのある場所でのみ使用してください。

本取扱説明書で言及された部品及び機器の中には、登録商標を有するものがありますが、それらを識別する表示は付けておりません。商標の表示がなくても、商標保護の対象になりますのでご注意ください。

本取扱説明書に不明瞭な点ないし曖昧な部分があれば、お気軽に弊社までお問い合わせください。



本装置および包装の廃棄は、最新の国内法令に従ってください。

本装置は一般廃棄物として処分できません。本装置の廃棄は、必ず正しい方法で行ってください。不適切な方法で廃棄を行うと、環境と人体の健康に害を及ぼすおそれがあります。本装置の廃棄に関する詳細については、自治体または弊社までお問い合わせください。

© COOK 2024

文書番号：IFU-KFTH-9JP1

目次

ピクトグラム（絵文字）の説明	3
本取扱説明書の使い方	3
1. 安全に関する説明	4
1.1 警告	5
2. 本装置について	6
2.1 用途	6
2.1.1 対象ユーザー及び使用環境	6
2.2 禁忌	6
2.3 本装置の概要	6
2.4 本装置使用上の注意事項	6
3. 本装置の設定及び設置	6
3.1 開梱	6
3.2 本装置のセットアップ	6
3.3 本装置の設置	6
3.4 電圧の選択	6
3.5 電磁両立性	6
4. 本装置の操作	7
4.1 本装置前面	7
4.2 本装置背面	7
4.3 本装置の起動	8
4.4 本装置の初回加温	8
4.5 試験管のセット	8
4.6 本装置の停止	8
5. アラーム状態	8
5.1 本装置の加温が不十分な場合	8
5.2 作動温度時の装置	8
5.3 過温アラーム	8
5.4 電力切断アラーム	9
5.5 電源不足アラーム	9
6. サービス及び保守	9
6.1 本装置の洗浄	9
6.2 定期点検	9
6.3 サービス技術者による点検	10
6.4 返送方法	10
7. 技術データ	11
8. トラブルシューティング	15
9. 有限保証	16
9.1 責任範囲	16
9.2 本装置の耐用期間	16
10. 免責及びお勧め	17

ピクトグラム（絵文字）の説明

本装置のピクトグラムは以下の通りです。

	接続前に本取扱説明書を読んでください。
	本装置を適切に使用するために必要な情報については、本取扱説明書をご覧ください。
	本取扱説明書を読んでください。
	直流
	テストチューブヒーター
IP64	防水・防塵保護規格 IP64 に準拠
	最新の国内法令に従い廃棄
	製造者
EC REP	欧州域内代理人
REF	カタログ番号
SN	シリアル番号

K-APS-300 電源のピクトグラムは以下の通りです。

	最新の国内法令に従い廃棄
	屋内専用

本取扱説明書の使い方

本取扱説明書をよく読み、必ずその記載内容に従ってください。警告、注意及び注記という用語には特別な意味がありますので、注意して読んでください。

警告：患者の人身上の安全性に関係することがあります。この表示を無視すると、本装置が故障したり、操作者や患者へ危険が生じる恐れがあります。

注意：この表示は、本装置の故障を回避するために遵守すべき特別な点検手順ないし注意事項を示します。

注記：メンテナンスを容易にする重要な操作手順に関する特別な情報です。「安全に関する説明」をお読みください。

1. 安全に関する説明

本取扱説明書をよく読んでください。

本装置をご使用になる前に、本取扱説明書をよく読み、本装置の機能及び操作方法を十分に理解してください。本取扱説明書を遵守せずに使用すると、患者や操作者への重篤な危険が生じる恐れがあります。本装置及びその付属品は、適切な技能資格を有する医師または、医師の指示の下で医療助手のみが使用することができます。

本書の使用対象

本取扱説明書は適切な資格を有する医師または医療助手を対象としており、本装置を使用することができます。

手入れ及びメンテナンス

安全な操作を保証するには、本装置及び付属品の適切な手入れ及びメンテナンスの実施が不可欠です。患者及び手術スタッフを保護するため、ご使用前に、本装置が機能的で問題がないことを確認してください。

新品ないし修理した製品は、使用する前に本取扱説明書に従って調整してテストする必要があります。

サービス技術者

製造業者はサービス技術者を訓練し認定する独占権を持っています。

生物学的危険

修理のために送付するすべての装置または付属部品は、サービス技術者を保護し、輸送中の安全を確保するため、本書の記載内容のとおり輸送の準備をする必要があります。これができない場合は、汚染された製品であることを警告として明確に表示し、必ず安全ホイルで二重に密封してください。

1.1 警告

本取扱説明書の熟知

本取扱説明書には、本装置及び付属品の操作ならびに使用目的が記載されています。

本装置を使用する前に、本取扱説明書をよくお読みいただき、必ず本装置の機能及び操作に習熟する必要があります。

本取扱説明書を遵守せずに使用した場合、患者または手術スタッフに重篤な傷害が生じる恐れがあり、本装置及び付属品の損傷または破損が生じることがあります。

専門的資格

本取扱説明書には手術上の詳細な手技については記載されておらず、また初心者への手術方法の紹介には適していません。医療機器及びその付属品は、適切な技能資格を有する医師及びそうした医師の下で、医療助手のみが使用することができます。

交換用の装置及び付属品

操作中に本装置が故障した場合のため、交換用の装置と付属品を準備し、操作が完了できるようにしてください。

使用可能電圧

使用可能電圧がお使いのデバイスに対応するか確認してください。誤った電圧で本装置を作動させると、誤動作や破損が生じます。

非防爆性

電気部品は防爆性ではありません。可燃性ガスのあるところでは使用しないでください。

感電のリスク

感電のリスクを少なくするため、カバー（または裏面）は取り外さないでください。修理は認定サービス技術者に任せてください。

機器内部に操作者が修理できる部品はありません。

内部の温度設定

本装置の作動温度は、出荷前に工場にて36.9℃に設定されています。設定温度は手術中に医師が必要とする温度ではない場合があり、これについては医師に責任があります。

本装置の洗浄

滅菌禁止。浸水禁止。

電源

感電の危険性があります。可燃性麻酔薬があるところでは使用しないでください。装置のケーシングは開けないでください。本装置の使用中に電氣的または機械的の故障が生じた場合は、弊社までご連絡ください。

2. 本装置について

2.1 用途

本装置は、吸引した卵胞液の入った試験管を特定の温度で保持するために使用します。

2.1.1 対象ユーザー及び使用環境

本装置は、産婦人科医または産婦人科の専門トレーニングを受けた看護スタッフが使用することを意図しています。

本装置は、手術室、外来手術室、不妊治療クリニック等の無菌環境で使用することを意図しています。

2.2 禁忌

既知の禁忌はありません。

2.3 本装置の概要

本装置は12 VDCの電源が供給される電氣的に制御された加温装置であり、14 mLの試験管が6本まで入るように設計されています。

2.4 本装置使用上の注意事項

本装置の故障が疑われる場合や確認された場合は、認定サービス技術者が調べるまで装置の使用を中止してください。

Cook K-APS-300 電源のみを使用してください。

3. 本装置の設定及び設置

3.1 開梱

商品お届け後すぐに本装置と梱包内容がすべて含まれているかチェックし、それらに損傷がないことを確認してください。お寄せいただいたクレームにつきましては弊社より対処させていただきます。

3.2 本装置のセットアップ

5ピンコネクタアダプタをK-APS-300 電源に取り付けます。バレル・コネクタをアダプタレセプタクルの端に押し込みます。

3.3 本装置の設置

電源が液体と接触しないようにしてください。本装置は強い風が当たらない平らな場所に置いてください。

本装置は、周囲温度23°C ± 2°Cで使用する場合に試験管の内容物が36.9°Cを維持するよう出荷前に工場にて校正しています。

異なる温度設定が必要な場合や、出荷前の設定条件とは異なる周囲温度下で使用する場合は、認定サービス技術者による再校正を行う必要があります。

電源プラグをすばやく容易に外すことができる位置に本装置を設置してください。

警告：本装置を他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないでください。他の機器と隣接又は積み重ねて使用せざるをえない場合は、本装置をモニターし正常に作動するか確認してください。

重要な注記：製造業者が指定または提供したケーブル以外のケーブルを使用した場合、電磁放射の増加や、電磁耐性の低下により誤作動を起こすおそれがあります。

3.4 電圧の選択

本装置は、100～240 VAC、50～60 Hzの電源から電力を供給します。ヒューズ選定の必要はありません。電撃リスクを防止するため、本装置は保護接地した電源にのみ接続してください。

警告：爆発に関わるハザード：可燃性ガスのある場所では本装置を使用しないでください。

注意：使用可能電圧がお使いのデバイスに対応するか確認してください。誤った電圧で作動させると、装置の誤動作や永久的な損傷が生じることがあります。電気部品は防爆性ではありません。可燃性ガスのある場所では本装置を使用しないでください。

3.5 電磁両立性

本装置は、吸引した卵胞液の入った試験管を障害が少ない特定の温度で保持するよう設計されており、IEC 60601-1-2:2014で規定されている医療機器の電磁両立性 (EMC) の要求事項に適合することが試験により確認されています。これらの要求事項は標準的な医療設備における有害な干渉を合理的に保護することを目的として定められています。

医療用電気機器には、EMCに関する特別な注意事項が必要であり、これらの注意事項に従って設置し操作する必要があります。携帯ないし移動型及び高周波通信機器などの強力な（または近辺にある）高周波発生源から高レベルの放射線ないし伝導性高周波電磁波妨害 (EMI) が起こると、本装置の性能が損なわれる可能性があります。間違った表示、機器の作動停止、機能の誤作動などが、そのような障害の徴候となります。このようなことが発生した場合、本装置の使用を中止し、弊社にご連絡ください。

電磁放射、電磁環境耐性、携帯型及び移動型RF通信機器と本装置の推奨分離距離に関するガイドランスは、この取扱説明書の「7. 技術データ」の表を参照してください。

4. 本装置の操作

4.1 本装置前面

装置外観



1. 着脱式アクリル製カバー
2. 試験管加温部
3. (ヒーターのONを示す)表示ライト
4. 着脱式アクリル製K-FTH-1012 スタンド
5. 電源ケーブル差込口

4.2 本装置背面

装置外観



4.3 本装置の起動

K-APS-300 電源コネクタに、本装置の電源ケーブルを接続します。

電源のスイッチをONにすると、黄色の表示ライト (3) が点灯し、短い音が1回鳴ります。

4.4 本装置の初回加温

1. 電源スイッチがONになっているのに装置が作動温度に加温されない場合、黄色の表示ライト (3) は点灯したままとなります。

注記：室温で開始すると、最適な作動温度に加温されるまでに約5分かかります。この間、黄色の表示ライト (3) は点灯したままです。

2. 本装置が設定作動温度に達すると、黄色の表示ライト (3) がゆっくりと点滅し始めます。これで装置を使用する準備が完了しました。
3. 本装置の使用中は、作動温度がサーモスタットによって維持されます。
4. 電力供給が不十分になると音が鳴り、設定温度を維持するのに十分な熱を生成していないことを知らせます。

4.5 試験管のセット

5. 本装置はFalcon® 2001シリーズの試験管を入れるように設計されています。6本まで同時に入れることができます。
6. 装置上部の開口部から、すべての試験管を試験管加温部 (2) に入れます。試験管が加温部 (2) にびったりと入るように、過度の力を加えずにセットしてください。
7. 試験管の外側や加温部 (2) の内側に潤滑液を使用しないでください。

4.6 本装置の停止

8. 本装置との電源が外れている場合は、黄色の表示ライト (3) が消灯します。音が1回鳴り、電源が外れていることをユーザーに警告します。

5. アラーム状態

本装置では様々な状態に対して、音と表示ライトの両方を使用します。

5.1 本装置の加温が不十分な場合

本装置が「ON」であるのに作動温度でない場合は、黄色の表示ライト (3) は点灯したままです。この状態の時は装置を使用しないでください。

5.2 作動温度時の装置

本装置が作動温度 (±1°C) に達すると、黄色の表示ライト (3) がゆっくりと点滅し始めます。本装置はこの状態の時だけ使用してください。

5.3 過温アラーム

本装置の温度が設定温度を超えている場合は、二次セーフティ回路が作動し、試験管の内容物の過温を防止します。このアラーム状態では、

- ・黄色の表示ライトが消え、それ以上加温されません。
- ・設定温度に低下するまで、連続した音が鳴ります。

注記：周囲環境の温度が高い場合は、過温アラームが作動することがあります。周囲温度が設定温度に低下するまで、加温を開始しません。本装置の温度が設定温度を超えると、過温アラームが再度作動します。周囲温度が高い場合、このサイクルは繰り返されます。

5.4 電力切断アラーム

本装置へ電力が供給されていない場合やスイッチがOFFになっている場合は、音が1回鳴ってユーザーに警告します。

5.5 電源不足アラーム

電力供給が不十分な場合、音が鳴ります。

6. サービス及び保守

本装置を保護し、その正常な機能を確保するためには、サービス、保守、保管を適切に行う必要があります。感染症から患者を保護するため、ヒトの組織に接触するすべての付属品(例：試験管、チューブ)は滅菌されていなければなりません。付属品は患者への使用後、必ず毎回廃棄してください。

6.1 本装置の洗浄

警告：電撃の危険

注意：滅菌禁止、浸水禁止

使用後は毎回、装置背面の接続部から電源ケーブルを外してください。消毒溶液または70% イソプロピルアルコール液を使用して、装置の外側を清掃してください。適正な溶液濃度は消毒剤の製造業者の指示に従ってください。消毒溶液を湿らせた布でデバイスの表面を拭きます。アクリル製フロントパネルは容易に清掃できるよう、取り外すことができます。本装置を消毒液に浸さないでください。

電源は乾いた布のみで清掃できます。その他の清掃方法は適していません。電源を液体で清掃しないでください。

6.2 定期点検

本装置の完全性と機能性を維持するため、本装置の所有者または使用者には、摩耗または劣化の徴候(例：ケーブルシースに亀裂や破損がないか、あるいは液体が装置に浸入する可能性のある筐体の損傷がないか)について定期的に本装置を点検することが推奨されます。

定期点検を行うと、不具合を早期に発見することができ、本装置とその安全性を維持するのに役立ちます。

以下の方法で温度設定を年2回検査することが推奨されます。

§ 4.3に記載されているように、装置のスイッチをONにします。

温度を測定するには、

1. キャップの付いた試験管を左から2番目以外の各ウェルに入れます。
2. 左から2番目のウェルに改良型試験管を入れます。
3. 改良型試験管に水6.5 mLを注ぎ、温度計をキャップの穴に挿します。
4. 水がバルブ全体を覆っており、バルブが試験管の中央にあり、試験管の壁に接触していないことを確認します。
5. 本装置を使用する予定の場所で点検してください。

6. 温度計が熱的に平衡になるよう、十分な時間をおきます。



1. 温度計
2. 温度計を挿入できる改良型試験管キャップ
3. 水 6.5 mL

測定した温度は設定温度 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ となります(出荷時点の標準的設定温度は 36.9°C です)。

6.3 サービス技術者による点検

最低年1回の点検

サービス技術者が定期的に本装置のメンテナンスを行う必要があり、本装置の性能を確かめます。本装置は使用期間や頻度によって年1回以上メンテナンスを行ってください。このメンテナンススケジュールに従うことが難しい場合、製造業者は本装置の操作上の安全性に対して責任を負いかねます。

サービス技術者

変更、修理、較正などのすべてのサービスは、サービス技術者のみ実施できます。

責任範囲

本装置内部を意図的に開け、サービス技術者以外の者が、修理等のサービス作業を行った場合には、Cook Australia社は本装置の作動安全性に対する責任を負いません。

証明書

本装置の所有者は、すべての点検または修理に関して、サービス技術者から署名入りの証明書を受領することになります。この証明書には、実施したサービスの種類及び範囲、施工日、そしてサービス会社の名称が記載されます。

技術的文書

Cook Australia社が技術的文書を提供した場合でも、これがユーザーに対して、本装置またはディスプレイ製品の修理、調整、変更の許可を与えたことになりません。

6.4 返送方法

本製品を返却する必要がある場合は、元の包装を使用してください。不適切な包装により、輸送時に損傷が生じた場合、Cook Australia社は、輸送中に発生した損傷に対しては責任を負いかねます。以下の情報を記載したものを同封してください。

- ・所有者の氏名・名称
- ・所有者の住所
- ・モデルタイプ
- ・本装置の追跡番号 (UDI) (本体背面にあるバーコード下の番号をご覧ください)
- ・損傷ないし欠陥の説明

受領した製品に汚染があった場合、修理の実施をお断りする場合があります。

7. 技術データ

IEC 60601-1に基づく種別

電気ショックに対する保護のタイプ	クラス1機器
電気ショックに対する保護の程度	タイプB
固形物及び液体の有害な侵入に対する保護の程度	テストチューブヒーター: IP64 供給電力: IP20

仕様

供給電力 (電圧):	100 - 240 VAC
周波数:	50 - 60 Hz
最大電流:	1.1 A
使用環境条件	+15~+30°C 相対湿度: 10 ~ 90% 700 hPa ~ 1060 hPa
保管・輸送上の指示	-10 ~ +50°C 相対湿度: 5 ~ 90%
製造、試験での適合規格:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC 60601-1-2: 2014
設定温度精度	± 1 °C
寸法	テストチューブヒーター 150 x 100 x 28 mm (台座及びケーブルを除く) 電源: 121 x 50 x 31 mm (ケーブルを除く)
重量	テストチューブヒーター : 0.7kg 電源 : 0.3kg

基本説明及び製造業者の表明 - 電磁放射

テストチューブヒーターは以下に特定する電磁環境での使用に適応します。テストチューブヒーターの顧客あるいは使用者は必ず適応する環境下で本装置を使用してください。

放射線量試験	規格への適合	電磁環境の基本説明
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	テストチューブヒーターの内部機能のみに RF エネルギーの使用が限定されているため、RF 放射は極低であり、周辺の電子機器に何らかの障害を起こす可能性は低い。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	テストチューブヒーターはあらゆる設定での使用に適している。施設内設定、および内部で使用する目的で、建物に電力を供給する公共の低電圧の電力供給ネットワークに直接接続させた設定を含む。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカー発生 IEC 61000-3-3	適合	

基本説明及び製造業者の表明 – 電磁環境耐性

テストチューブヒーターは以下に特定する電磁環境での使用に適応します。テストチューブヒーターの顧客あるいは使用者は必ず適応する環境下で本装置を使用してください。

耐性テスト	IEC 60601の テストレベル	適合レベル	電磁環境の基本説明
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接触 ± 8kV エア ± 15kV	接触 ± 8kV エア ± 15kV	床は板張り、コンクリート、またはセラミックタイル張りであること。合成素材でフロアリングされている場合の相対湿度は最低30%以上であること。
電氣的ファスト・トランジェント (EFT) IEC 61000-4-4	電源ライン: ± 2 kV 入力・出力ライン: ± 1 kV	電源ライン: ± 2 kV 入力・出力ラインは適用されない	電源の電力特性は典型的な商業又は病院の環境の特性と同等であること。
サージ電圧 IEC 61000-4-5	ライン-ライン ± 1 kV ライン-接地: ± 2 kV	ライン-ライン ± 1 kV ライン-接地: ± 2 kV	電源の電力特性は典型的な商業又は病院の環境の特性と同等であること。
電源入力ライン上の電圧ディップ、短時間停電、電圧変動、 IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°での UT 0%で 0.5 周期 UT 0%で 1 周期 70%で 0.5 秒 UT 0%で 5 秒	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°での UT 0%で 0.5 周期 UT 0%で 1 周期 70%で 0.5 秒 UT 0%で 5 秒	電源の電力特性は典型的な商業又は病院の環境の特性と同等であること。電源の停電中もテストチューブヒーターのユーザーが継続作動を必要とする場合、テストチューブヒーターは、停電しない電力供給源又は電池による電力供給を推奨する。
電源周波磁界 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波磁界は、典型的な商業又は病院の環境内にある典型的な場所の特性レベルであること。

基本説明及び製造業者の表明 – 電磁環境耐性 (続き)

伝導 RF 妨害 IEC 61000-4-6	3Vrms : 0.15 ~ 80MHz ISM 周波数帯で 6Vrms 0.15MHz ~ 80MHz ^c 1kHz で 80%AM (振 幅変調)	3Vrms : 0.15 ~ 80MHz ISM 周波数帯で 6Vrms 0.15MHz ~ 80MHz ^c 1kHz で 80%AM (振 幅変調)	携帯型及び移動型 RF 通信機器 は、ケーブルを含むテストチュー ブヒーターのどの部分からも、通 信機の周波数に適用する方程式 で算定した推奨分離距離より近 づけないように配置して使用する こと。

推奨分離距離

$d = 0.6 \sqrt{P}$

推奨分離距離

$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz

$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz

P は送信機メーカーが規定する
送信機の最大出力電力定格。単
位：ワット (W) また d は推奨分離
距離。単位：メートル (m)。

放射電磁界 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHz で 80%AM (振 幅変調)	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHz で 80%AM (振 幅変調)	固定型 RF 送信機からの電界強 度は、電磁気の実地調査 ^a での 判定に基づき、各周波数域 ^b で の許容レベル以下とすること。下 に示すシンボルマークの付いてい る機器の周辺では障害が生じ うる。



RF ワイヤレス通信機器からの近傍磁場 IEC 61000-4-3.

注 1: 80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数域を適用する。

注 2: 上記ガイドラインは全ての状況に必ずしも適用されるものではない。電磁伝搬は建造物、物
体及び人間からの吸収及び反射による影響を受ける。

a. 無線電話 (携帯／コードレス) の基地局、及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM／FM ラジオ
放送及びテレビ放送等の固定通信機からの電界強度は、論理的には正確に予想できない。固定
型 RF 通信機による電磁環境を評価するには、電磁気の実地調査を考慮する必要がある。テスト
チューブヒーターを使用する場所で測定された電界強度が、上記の適用可能な RF 許容レベルを
超えた場合は、テストチューブヒーターを観察して正常の作動を確認する必要がある。異常作動
が観察された場合は、テストチューブヒーターの再設定や再配置等の追加的措置が必要になるこ
ともある。

b. 周波数域が 150 kHz ~ 80MHz を超える場合、電界強度は 3 V/m 未満とする。

c. 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM (産業、科学、機械的) 帯域は 6.765 MHz ~ 6.795 MHz; 13.553 MHz
~ 13.567 MHz; 26.957 MHz ~ 27.283 MHz; 及び 40.66 MHz ~ 40.70 MHz。0.15 MHz ~ 80MHz
のアマチュア無線帯域は 1.8 MHz ~ 2.0 MHz; 3.5 MHz ~ 4.0 MHz; 5.3 MHz ~ 5.4 MHz; 7.0 MHz

～7.3 MHz; 10.1 MHz～10.15 MHz; 14 MHz～14.2 MHz; 18.07 MHz～18.17 MHz; 21.0 MHz～21.4 MHz; 24.89 MHz～24.99 MHz; 28.0 MHz～29.7 MHz; 及び50.0 MHz～54.0 MHz.

携帯型及び移動型 RF 通信機器とテストチューブヒーターとの推奨分離距離

テストチューブヒーターは放射 RF による障害が制御された電磁環境で使用することを目的としています。テストチューブヒーターの顧客または使用者は、以下に推奨するように、通信装置の最大出力電力に応じた、携帯型及び移動型 RF 通信装置（通信機）とテストチューブヒーター間の必要最小距離を保つことで、電磁気障害の抑止がいっそう確実になります。

通信機の定格 最大出力電力 (W)	通信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150kHz～80MHz	80MHz～800MHz	800MHz～2.7GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

最大出力電力で定格されている通信機で、上記に含まれていない機器の推奨分離距離 d ・単位: メーター (m) は、当該通信機の周波数に適用される方程式で算定し推定できます。P は通信機メーカーが規定する、ワット (W) 数で表した通信機の定格最大出力電力。

注 1: 80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数域の分離距離を適用する。

注 2: 上記ガイドラインは全ての状況に必ずしも適用されるものではない。電磁伝搬は建造物、物体及び人間からの吸収及び反射による影響を受ける。

RF ワイヤレス通信機器からの近傍磁場

試験周波数 (MHz)	帯域 ^a (MHz)	機器名 ^a	変調 ^b	最大出力 (W)	距離 (m)	耐性試験 レベル (V/m)	最少分離 距離 (m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 ^b 18 Hz	1.8	0.3	27	0.3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c 誤差 ± 5 kHz 正弦で 1 kHz	2	0.3	28	0.3
710	704-787	LTE Band 13, 17	パルス変調 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
745							
780							
810	800-960	GSM800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 ^b 18 Hz	2	0.3	28	0.3
870							
930							

RF ワイヤレス通信機器からの近傍磁場 (続き)

試験周波数 (MHz)	帯域 ^a (MHz)	機器名 ^a	変調 ^b	最大出力 (W)	距離 (m)	耐性試験レベル (V/m)	最少分離距離 (m)
1720	1700-1990	GSM 1800	パルス変調 ^b 217 Hz	2	0.3	28	0.3
1845		CDMA 1900					
1970		DECT LTE Band1, 3, 4, 25; UMTS					
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 ^b 217 Hz	2	0.3	28	0.3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
5500							
5785							

注記：耐性テストレベルに到達する必要がある場合は、トランジットアンテナとME 機器又はME システムとの距離は1m まで引き下げてよい。1m のテスト距離はIEC61000-4-3. で許容されている。

- a. いくつかの機器は、アップリンク周波数のみを取り入れている。
- b. このキャリアはデューティサイクルの比率 50% での矩形波形を使用して、変調される。
- c. FM 変調の代替として、18 Hz での 50% パルス変調が使用可能である。実際の変調を代表していない限り、それがワーストケースとなる。

8. トラブルシューティング

エラー及びアラーム表示	エラーの原因	エラーの除去
表示ライトが点灯しない。	電源が接続されていない。 電圧が正しくない。	電源の接続をチェックする。 最寄りのサービス技術者に連絡する。
表示ライトが点灯せず、連続した音が1回鳴る。	環境因子によって設定温度以上に温められた可能性がある。	周囲温度を確認し、本装置を涼しい環境に移動させる。本装置を10分間冷却させてからスイッチをONにする。本装置を加温すると再度過温アラームが鳴る場合は、最寄りのサービス技術者に連絡する。
連続した音が鳴る。	電源が適切でない。	電源コードがK-APS-300 電源にしっかりと接続されていることを確認する。

9. 有限保証

Cook Australia社は、本装置の購入者に対し、本装置が製造時にオーストラリア医薬品・医用製品行政局（Therapeutic Goods Administration）ないし関連する所轄官庁によって規定されたGMP（Good Manufacturing Practices）及びガイドラインに従って調整されテストされたことを保証します。購入日から1年以内の期間内に、材料ないし製造上の欠陥により、正常使用下で本装置が故障した場合、無償で本装置の修理ないしCook Australia社のオプションとして交換を行うことを保証します。

本有限保証は、異常な使用ないし条件、不適切な保管、事故・誤使用による損傷、不適切な電圧により損傷を被った製品、またはCook Australia社ないし弊社以外の者により改造ないしサービスを受けた本装置には適用されません。

前述の有限保証は、排他的なものであり、書面、口頭、明示ないし黙示の如何にかかわらず、他のすべての保証を否認するものです。特に、Cook Australia社は本装置が購入者のニーズに適しているとの保証をすることはなく、また商品性ないし特定目的への適合性を保証するものではありません。

購入者の目的及び使用に対する本装置の適合性については、本装置に付属する文献に記載された内容のみCook Australia社は保証するものとします。Cook Australia社は、購入者が本装置の使用経験を有し、かつ自身の専門的技量からその用途に関する製品の適合性その他を判断できるものと想定しています。Cook Australia社は、技術的内容の助言的なサービスを行い、購入者ないし購入予定者は助言としての相談を求めることができます。

購入日から1年経過した後は、部品代、人件費、輸送に等しい修理費用のもとで本装置を修理します。

何らかの理由にて本装置を返送する場合、事前に弊社担当者に連絡を取り、助言及び指示を求めてください。

Cook Australia社は、通告なしで本装置の変更ないし製造を中止する権利を保有します。

9.1 責任範囲

Cook Australia社は、本装置所有権を移行した後は、その使用状況、使用方法・管理方法、製品の取扱いに関してコントロールないし影響力を全く持たないため、Cook Australia社は本装置の結果、使用、性能に関する責任を一切負わないものとします。Cook Australia社は、製品の使用が熟練した専門家に限定されるものと予想します。

いかなる場合も、Cook Australia社は、本装置の使用ないし性能から（に関連して）生ずる、偶発的、結果的、特殊な損傷などを含む直接ないし間接的な損害については、何ら責任を負うものではありません。

弊社が技術的文書を提供した場合でも、これが本装置またはディスプレイ製品の修理、調整、改造の許可を与えたことにはなりません。

弊社及び納入業者または製品の賃貸業者には、前述した条項・条件を変更する権限はなく、また購入者は、ここに述べたすべての条項・条件に従って、また条項・条件内の規定にもかかわらず、制定法または法律により必要上暗黙に示される逆のいかなる規定にも必ず従って、本装置を受領するものとします。

9.2 本装置の耐用期間

本装置の耐用期間は、7年とみなされます。この期間以後は、本装置に対するCook Australia社の責任はなくなるものとします。

10. 免責及びお勧め

「免責」及び「お勧め」

1. 本製品が本取扱説明書に記載されている所定の使用条件と異なる条件で使用されたことに起因する故障、事故(損害賠償)については弊社では責任を負いかねます。
2. 本製品をお客様が修理された場合、その後に本装置について生じた故障、及び修理に起因する事故(損害賠償)については弊社では責任を負いかねます。
3. 本製品は改造しないでください。万一、お客様が改造された場合は弊社では一切の責任を負いかねます。
4. 本製品には“開封無効”シールが貼られています。お客様にてこのシールを剥がされた場合は本製品の「保証」は無効となります。
5. ご使用中にPL法(製造物責任法)の対象になるような故障が生じた場合、あるいは製品瑕疵の疑いがある場合、直ちに弊社にその状況をご連絡いただくと共に当該製品をその時の状態で保存してください。本措置をとられなかった場合は弊社では一切の責任を負いかねます。
6. 弊社におきましては、お客様に本製品を安全にご使用いただくため各種予防保全契約の締結をお勧めいたします。その内容詳細につきましては弊社にご連絡ください。



輸入元
クックメディカルジャパン合同会社
〒164-0001 東京都中野区中野4-10-1
中野セントラルパークイースト
TEL: 03-6853-9470
cookmedical.co.jp

Asia Pacific Customer Service
Australia: +61 734346000, cau.custserv@cookmedical.com
China: +86 2154519599, chinacssupport@cookmedical.com
Hong Kong: +852 34721688, cs.cahk@cookmedical.com
India: +91 4461993000, india.orders@cookmedical.com
Japan: +81 368539470, info-japan@cookmedical.com
Korea: +822 62923500, kr.orders@cookmedical.com
Malaysia: +603 76693889, cs.malaysia@cookmedical.com
Singapore: +65 63207678, cooksea.cs@cookmedical.com
Taiwan: +866 266283500, cooktwn@cookmedical.com
Thailand: +66 21688630, th.orders@cookmedical.com
SADC: +65 63207600, sadc_cs@cookmedical.com
cookmedical.com

