

icare
ic100

取扱説明書
日本語



眼圧計

Icare® ic100

取扱説明書 TA011-047 JA-1.5

本文書の情報は事前の予告なく変更される場合があります。

矛盾する内容が含まれる場合には、英語版の記述が優先されます。



この機器は以下に適合しています。

医療機器指令 93/42/EEC

カナダ医療機器規則

RoHS 指令 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

フィンランド製



Icare Finland Oy/Tiolat Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

電話: +358 9 8775 1150, FAX: +358 9 728 6670

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

目次

安全上の注意	3
使用目的	4
はじめに	4
製品構成	4
各部名称	4
電池のインストールと交換	5
眼圧計の電源を入れる	5
プローブの装填	5
プローブベースインジケータ	5
測定	6
メニュー機能	8
測定 - 測定する	8
履歴 - 過去の測定データ	8
操作音 - 音のオン/オフ	8
ライト - プローブベースのライト定	8
言語 - 言語設定	8
機器情報 - 機器情報	8
眼圧計の電源を切る	8
エラーメッセージ	9
測定フローチャート	10
付属品	11
技術情報	11
臨床成績データ	11
メンテナンス	12
プローブベースの交換/洗浄	12
清掃と消毒	12
保守点検/修理	12
定期的安全検査	13
記号	13
電磁環境適合宣言	13
ガイダンス及び製造業者による宣言	14
電磁エミッション	14
電磁イミュニティ	14
可搬/携帯型RF通信機器とIcare ic100間の推奨分離距離	15
メモ	16

安全上の注意



警告

測定時に瞬間的に眼に接触するプローブを除き、眼圧計が患者の眼に接触してはいけません。
眼圧計を眼に押し当てたりしないようにしてください(プローブの先端は角膜中心部から4～8mm 離す必要があります)。



警告

眼圧計の分解は資格のある保守担当者以外には絶対に行わないでください。電池とプローブベースを除き、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。Icare 手持眼圧計は、12ヶ月ごとの電池交換、またはプローブベースの交換もしくは洗浄以外に定期的な保守点検やキャリブレーションを行う必要はありません。

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

Icare 眼圧計、その付属品、コネクタ、スイッチ又は筐体の開口部に液体をかけたり、注いだり、こぼしたり、又それらを浸水させたりしないでください。
眼圧計の表面が濡れてしまった場合はすぐに乾かしてください。



警告

他の機器に隣接させてのご使用は本製品の正常な動作を妨げる恐れがありますので避けてください。もし避けられない場合は、両機器に異常がないことを確認しながらご使用下さい。



警告

製造元により指定または供給されたもの以外のアクセサリ類の使用は、本製品の電磁放出の増加や電磁耐性の低下を招き、誤作動を引き起こす危険性があります。



警告

プローブは必ず純正品をご使用ください。プローブは単回使用品です。未開封で破損のないケースから取り出したプローブをご使用ください。プローブの再使用は、不正確な測定値や、プローブの破損、バクテリアやウイルスによる感染を引き起こすおそれがあります。万が一プローブを再使用した場合、製造元は本製品の安全性や信頼性等に対する一切の責任を負いかねます。



注意

本取扱説明書には眼圧計の使用及び保守点検における重要な情報が記載されていますので、よくお読みください。

今後の使用のために本書をお手元に大切に保管してください。

測定時の麻酔は不要なだけでなく、測定結果に影響を及ぼす可能性があるため、点眼麻酔は使用しないでください。

眼圧計を使用しないでくと、3分後に自動的に電源が切れます。

開梱後、外見上の破損または欠損、特に本体に損傷がないかご確認ください。本眼圧計に関して不審な点がございましたら、製造元または販売店にお問い合わせください。

眼圧計は眼圧の測定にのみ使用してください。それ以外の使用は不適切です。不適切な使用による損傷やそれに伴う結果について、製造元は一切の責任を負わないものとします。

電池交換、プローブベース交換以外の目的で本体を絶対に開けないでください。

電池交換、プローブベース交換は本取扱説明書の記載に従ってください。

水に濡れる場所や湿度の高い環境では眼圧計を絶対に使用しないでください。

プローブベース、電池カバー、ネジ、カラー(プローブベース収納部のカバー)、およびプローブはとても小さいため、お子様が飲み込む恐れがあります。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。

機器が破損している場合は、使用しないでください。

可燃性の麻酔薬など、引火性のある薬物の近くで本装置を使用しないでください。

各測定の前に、未開封・未使用のディスポーザブルプローブを使用していることを確認してください。

プローブの前方には小さいプラスチック製の丸い先端が着いていることを確認してください。

額あてから細菌などに感染する可能性があります。これを避けるため、必ずアルコール溶液などの消毒薬を使用して、患者ごとに額あてを清潔にしてください。

本眼圧計は、EMC 要件(IEC 60101-1-2)に適合していますが、強力な電磁波を発する携帯電話などの機器の近く(1 m 未満)で使用した場合、干渉が発生する場合があります。眼圧計自体の電磁放射は、該当する基準で許容されるレベルを十分下回っていますが、高感度センサーなど周囲にあるその他の機器で干渉の原因となる場合があります。

本機器を長期間使用しない場合は、単3形電池を取り外すことをお勧めします。液漏れが発生する場合があります。電池の取り外しは眼圧計のその後の機能に影響を与えるわけではありません。

一度使用したプローブは、患者由来の微生物が付着している可能性がありますので、使い捨て注射針用の廃棄物容器に捨てるなど、必ず適切に廃棄してください。電池、梱包材、およびプローブベースは、各地域の該当する規制に従って廃棄してください。

眼圧計又はプローブのパーツのどの部分にも天然ゴムラテックスは使用されていません。

使用目的

Icare ic100 手持眼圧計は人間の眼圧を測定する目的で設計されています。

はじめに

Icare ic100 手持眼圧計は特許取得済みの誘導型反発法をベースとしており、麻酔不要で、眼圧 (IOP) を正確かつ迅速に測定できます。

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

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

製品構成



注意!

開梱後、外見上の破損または欠損、特に本体に損傷がないかご確認ください。本眼圧計に関して不審な点がございましたら、製造元または販売店にお問い合わせください。

本製品には以下のアイテムが含まれています。

- Icare ic100 手持眼圧計
- 単 3 形電池 × 4
- 単回使用プローブ × 100 本 (箱入り)
- リストストラップ
- シリコングリップ
- IOP メモパッド

- 収納ケース
- マイナスドライバー
- 予備のカラー (スリムタイプ)
- プローブベースキャップ
- プローブベース予備
- プローブベースクリーニングコンテナ

- 操作ガイド
- USB メモリスティック内取扱説明書
- 保証書

各部名称

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

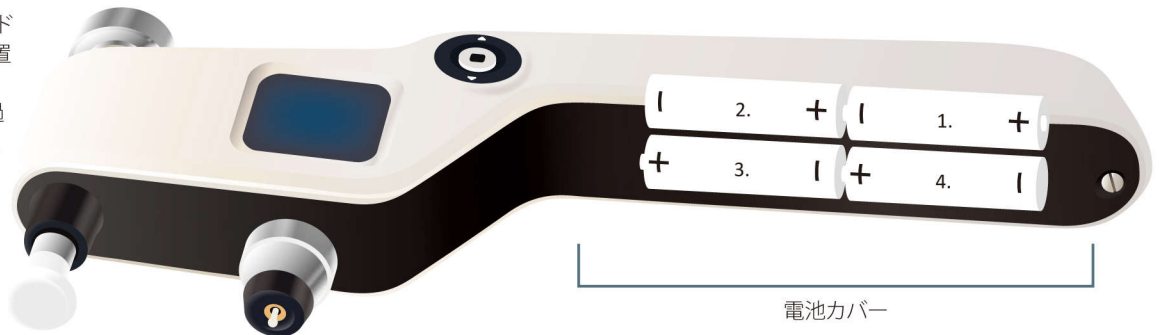


電池のインストールと交換

電池収納部をマイナスドライバーで開け、電池収納部カバーを取り外します。
リストストラップを眼圧計の終端部に付いているストラップホールに付けてください。

下記の図に従って、新品の単 3 形電池を 4 つ挿入してください。充電式電池は使用しないでください。

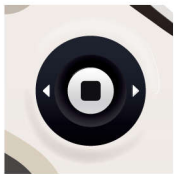
電池収納部カバーをマイナスドライバーで軽く締めて元の位置に戻してください。
カバーを元に戻すときには、過度に強く締めないようにしてください。



眼圧計の電源を入れる

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

眼圧計の電源を入れるには、セレクトボタン又は測定ボタンを長押しします。以下の図は眼圧計の電源を入れる二通りの方法を示しています：



セレクトボタンを長押しする



測定ボタンを長押しする

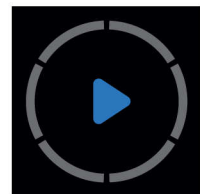


プローブの装填

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



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



プローブベースインジケータ

プローブベースインジケータには 2 つの機能が備わっています。1 つ目の機能としては、眼圧計の保持状態が正しくない (例: 斜めになっている) 時に赤いライトが点灯したり、正しく保持されている状態の時には緑のライトが点灯することによって位置調整が可能となります。2 つ目の機能としては、連続測定中の表示も含め、エラーメッセージ(「エラーメッセージ」のセクションをご覧ください)を表示します。これらのエラーが発生した場合には、測定ボタンを押して、エラーをクリアにしてください。エラーがクリアされるまでプローブベースライトは赤く点滅し続けます。各測定値にばらつきがあった場合には、「再測定」という黄色いサインが表示され、プローブベースライトも赤く点滅します。

測定



注意

眼圧計を使用しないでくと、3 分後に自動的に電源が切れます。



注意

測定時に麻酔は必要ありません。*局部麻酔を使用すると眼圧計の測定精度が低下する可能性があるため、測定を行う際には麻酔薬は使用しないで下さい。

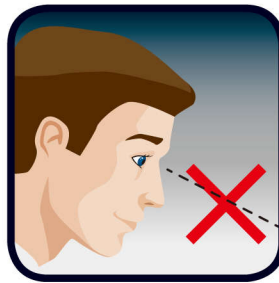
ステップ 1. 患者さんに、リラックスして、まっすぐ前方の特定のポイントを見てもらいます。眼圧計を患者の眼に近づけます。



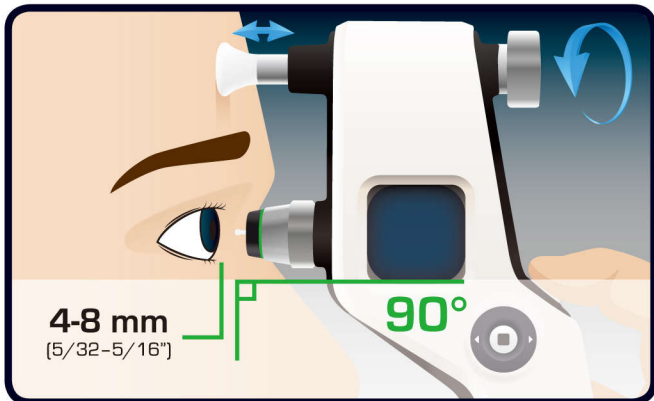
頭と眼の向きが正しいです。



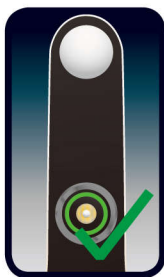
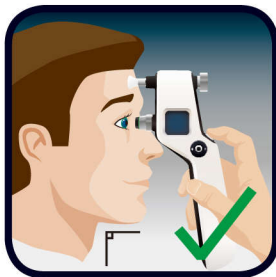
頭と眼の向きが正しくありません。



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

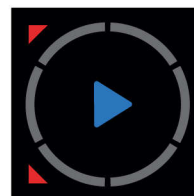
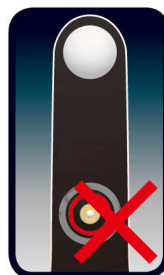


必要に応じて、額あて調節ダイヤルを操作して距離を調節してください。



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

眼圧計の向きが正しいと、プローブベースインジケータが緑色に点灯します。



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

眼圧計の向きが正しくないと、プローブベースインジケータが赤色に点灯します。

ステップ 3. シングルモードか連続モードで測定できます。



シングルモード: 眼圧計を動かさないよう気を付けながら、測定ボタンを軽く押して、測定を行います。プローブの先端を角膜中央に触れさせることで測定します。6回連続して測定を行います。測定が完了するとディスプレイに緑の輪が点灯し、ピーツという電子音が鳴ります。

連続モード: 測定ボタンを長押しすると、連続モード機能が開始され、6回の測定が連続で行われます。測定が完了するとディスプレイに緑の輪が点灯します。

最終的な測定結果を得るには6回測定する必要があります。最終的な測定値が出る前にも結果は表示されますが、表示される測定値は、全ての測定の平均値です(1.5)。各回の測定値は表示されません。



測定方法に誤りがあると、眼圧計は ピピツという電子音が鳴り、エラーメッセージが表示されます。測定ボタンを押し、エラーメッセージを消去してください。測定がうまくいかない場合は、エラーメッセージを確認してください。

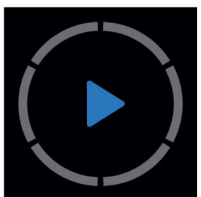
ステップ 4. 6回の測定が終了すると、ピーツという電子音が鳴ります。最終測定値が表示されると、その値を囲む円が、緑色または黄色（偏差がやや高い場合）で表示されます。偏差が大きい場合は、「再測定」が表示されます。



測定値は、実行された6回の測定のうち、4回の測定値の平均です。最高値と最低値は最終的に表示される値からは除外されます。

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

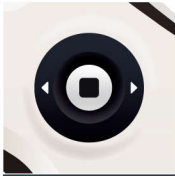
ステップ 5. 測定が完了した後に測定ボタンを押すと、再度測定を始められます。プローブは再びアクティブ化され、眼圧計は次の測定を行える状態になり、測定マークが表示されます。セレクトボタンを押すと、測定は中止されます。眼圧計を使用していない時はプローブベースキャップを取り付け、プローブベースをカバーします。



測定の有効性に疑いがある(プローブが瞼と接触している、あるいは角膜の中央からずれている)場合、最初から測定を行うことをお勧めします。さらに通常の測定結果とは異なる場合、その妥当性を検証するために、Icare眼圧計または別の方法で再度測定することをお勧めします。

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

メニュー機能



セレクトボタン左右のナビゲーションボタンから、メニュー機能が利用できます。

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

 測定	 装填		測定 – 測定する セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 プローブが装填されていない場合は、「装填」が表示されます。 測定マークが表示され、眼圧計は測定できる状態となります。 終了するには、セレクトボタンを押します。
 履歴	 17 mmHg	 18 mmHg	履歴 – 過去の測定データ セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 ナビゲーション ボタンを押すと、過去の測定データをスクロールできるようになります。 測定値の色(緑または黄色)は標準偏差 (SD) と関係しています。 終了するには、セレクトボタンを押します。
 操作音 オン	 オン	 オフ	操作音 – 音のオン/オフ 青い文字は現在の設定を表します。 セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 ナビゲーションボタンを押すと、操作音をオン又はオフに設定できます。決定するには、セレクトボタンを押します。
 ライト オン	 オン	 オフ	ライト – プローブベースのライト設定 青い文字は現在の設定を表します。 セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 ナビゲーション ボタンを押すと、ライトをオン又はオフに設定できます。 決定するには、セレクトボタンを押します。
 言語 日本語	 SVENSKA	 DEUTSCH	言語 – 言語設定 青い文字で表示されているのが現在選択されている言語です。 セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 ナビゲーションボタンを押すと、スクロールして言語を選択できます。 決定するには、セレクトボタンを押します。
 機器情報		 SN 1509AJ001 SW 1.00.A	機器情報 – 機器情報 セレクトボタンを押し、メニューにアクセスします。 眼圧計のシリアルナンバー (SN) 眼圧計のソフトウェアバージョン (SW) 終了するには、セレクトボタンを押します。

眼圧計の電源を切る

終了マークが表示されるまで、セレクトボタンを長押しします。



眼圧計を使用しないでおくと、3 分後に自動的に電源が切れます。

エラーメッセージ

エラーが発生すると以下のメッセージが表示されます:

表示	原因	対策
	電池の残量が少なくなっています。	電池の交換の準備をしてください。
 交換	電池がなくなりました。	セレクトボタンを長押しして、眼圧計の電源を切ってください。 電池を交換してください。
 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、あるいは正しく装填されていない可能性があります。エラーメッセージを消去するには、測定ボタンを押して下さい。その後測定を続けることができます。
 清掃 交換	測定中に何度かプローブが正しく動きませんでした。	プローブベースを取り外して洗浄するか、「プローブベースの交換/洗浄」というセクションに記されている手順で、新品と交換してください。エラーメッセージを消去するには、測定ボタンを押して下さい。その後測定を続けることができます。
 遠すぎます	プローブが眼に触れていません。	プローブの先端から角膜の中心が4～8 mm の距離になるように保持してください。プローブが眼から遠すぎます。
 近すぎます	プローブが眼から近すぎます。	プローブの先端から角膜の中心が4～8 mm の距離になるように保持してください。プローブが眼から近すぎます。エラーメッセージを消去するには、測定ボタンを押して下さい。その後測定を続けることができます。
 再測定	プローブが正しく動きませんでした。まぶたやまつげにぶつかったためプローブが角膜にきちんと触れませんでした。	患者の眼がきちんと開いているかを確認し、再測定してください。エラーメッセージを消去するには、測定ボタンを押して下さい。その後測定を続けることができます。
SERVICE	内部でエラーが発生しました。	セレクトボタンを長押しして、眼圧計の電源を切ってください。保守点検のために眼圧計を送付するときは、製造元または販売店にお問い合わせください。

測定フローチャート



付属品

パーツ番号	名称	重量	寸法
104	単回使用プローブ x 100 本 (箱入り)	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	TA011/TV011用カラー	4 g	18 x 18 mm
7218	TA011/TV011用カラー (スリムタイプ)	1 g	17 x 18 mm
540	プローブベース	4 g	7 x 38 mm
559	ロック付きリストストラップ	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	収納ケース Icare ic100用	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	電池カバー Icare ic100用	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	IOP メモパッド Icare ic100用	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	プローブベースクリーニングコンテナ	3 g	20 x 56 mm
565	シリコングリップカバー (白) Icare ic100 手持眼圧計用	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Icare ドライバー	15 g	16 x 90 mm
577	USB メモリースティック	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	プローブベースキャップ	1 g	19 x 11 mm

技術情報

型式: TA011

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

重量: 本体140g、(電池込み 230g)

電源: 単三電池 × 4

測定範囲: 7-50 mmHg

精度: ±1.2 mmHg (≤20 mmHg) 及び ±2.2 mmHg (>20

mmHg)再現性 (変動係数): 8 %未満

表示精度: 1 mmHg

表示単位: mmHg

シリアルナンバーは、電池カバー内部に記載されています。

眼圧計から患者接続部への漏れ電流はありません。

本機器には BF 型感電防止機能が搭載されています。

動作環境

温度: +10 °C ~ +35 °C

相対湿度: 30 % ~ 90 %

気圧: 800 hPa-1,060 hPa

保管環境

温度: -10 °C ~ +55 °C

相対湿度: 10 % ~ 95 %

気圧: 700 hPa-1,060 hPa

輸送環境

温度: -40 °C ~ +70 °C

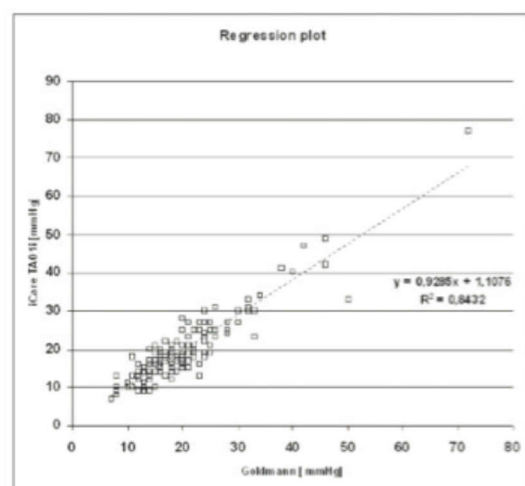
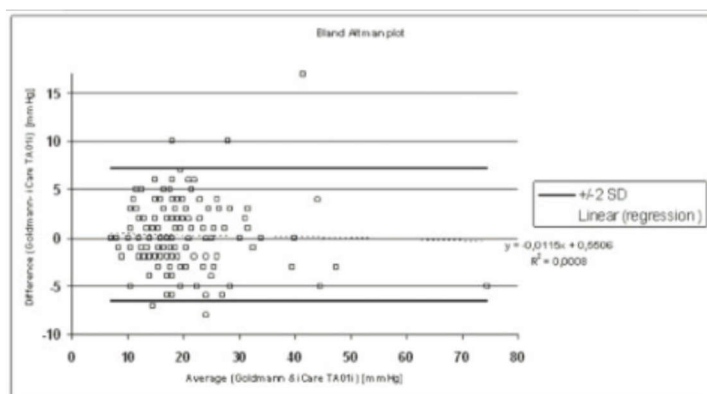
相対湿度: 10 % ~ 95 %

気圧: 500 hPa-1,060 hPa

動作モード: 連続

臨床成績データ

臨床成績データは、米国標準規格 ANSI Z80.10-2003 および眼圧計のための国際規格 ISO8612.2 に基づいて実施された臨床研究から得られたものです。この研究は、ヘルシンキ大学中央病院眼科で行われました。研究では、158 名の患者に測定が行われました。Goldmann眼圧計とIcare 手持ち眼圧計間の平均差と標準偏差は -0.4 mmHg と 3.4 mmHg でした。結果のスキャットグラムとブランド・アルトマン分析は下記の通りです。



メンテナンス

Icare 眼圧計と付属品の廃棄またはリサイクルについては、地域の規則およびリサイクルの指示に従ってください。



警告

眼圧計の分解は資格のある保守担当者以外には絶対に行わないでください。電池とプローブベースを除き、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。

Icare 手持眼圧計は、12ヶ月ごとの電池交換、またはプローブベースの交換もしくは洗浄以外に定期的な保守点検やキャリブレーションを行う必要はありません。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。

プローブベースの交換/洗浄

プローブベースは12ヶ月ごとに交換してください。プローブベースは6ヶ月毎に洗浄してください。エラーメッセージ「清掃/交換」が表示された場合、プローブベースを洗浄又は交換してください。

プローブベースを以下の手順に従って交換してください:

- 12ヶ月ごとにプローブベースを交換してください。
- 眼圧計の電源を切ります。
- プローブベースのカラーを外し、安全な場所に置いて下さい。
- 眼圧計を下向きにしてプローブベースを取り外します。
- 新しいプローブベースを眼圧計に装填します。
- カラーを締め、プローブベースを固定します。

プローブベースを以下の手順に従って洗浄してください:

- 6ヶ月ごとにプローブベースを洗浄します。
- プローブベースクリーニングコンテナ又は他の清浄な容器に 70-100 %のイソプロピルアルコールを入れてください。
- 電源を切ってください。
- プローブベースのカラーを外します。
- 取り外したプローブベースを逆さにしてアルコールを満たした洗浄容器に沈め、5〜30分ほど浸漬させます。
- プローブベースを洗浄容器から取り出します。
- 清浄な圧縮空気を吹き付け、プローブベースの外側および細い筒状の内部を十分に乾燥させます。このとき残った汚れも一緒に吹き飛ばします。
- プローブベースが十分に乾燥したら、眼圧計に戻し入れます。
- カラーを締め、プローブベースを固定します。



清掃と消毒



警告

Icare 手持眼圧計、その付属品、コネクタ、スイッチ、または筐体の開口部に液体をかけたり、注いだり、こぼしたり、又はそれらを浸水させたりしないでください。眼圧計の表面が濡れてしまった場合はすぐに乾かしてください。

Icare ic100 の表面は、検査によって以下の液体に対して化学的に耐性があることが確認されています。

- 70-100 %のイソプロピルアルコール
- 中性石鹸

以下の手順に従い表面を清掃してください:

- 電源を切ってください。
- 上記の液体の内一つを選び、やわらかい布を濡らしてください。
- 本体の表面を軽く拭いてください。
- 乾いたやわらかい布で表面を乾かしてください。

保守点検/修理

発送方法については、製造元または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。輸送時には機器を保護するのに適した梱包材と箱を使用してください。宅配便等を使用して機器を返却してください。

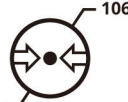
定期的安全検査

24 か月ごとに以下の検査を実施することをお奨めします。
機器に機械的・機能的損傷がないかの点検。
安全ラベルの視認性を点検。

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

記号

	注意!!! 取扱説明書をご覧ください		ロット番号
	詳細については取扱説明書をご覧ください		製造日
	シリアルナンバー		湿気厳禁
	単回使用のみ		製造元
	BF 型機器		この製品は家庭でみと一緒に廃棄しないでください。回収再利用を行う適切な処理場に送付してください。WEEE指令 (電気・電子機器の廃棄に関する欧州議会及び理事会指令)
Rx Only	米国連邦法において本機器の販売は医師の指示によるものに限定されています。		

			保管環境
			輸送環境
温度規定値	湿度規定値	気圧規定値	

電磁環境適合宣言



警告

他の機器に隣接させてのご使用は本製品の正常な動作を妨げる恐れがありますので避けてください。もし避けられない場合は、両機器に異常がないことを確認しながらご使用下さい。



警告

製造元により指定または供給されたもの以外のアクセサリ類の使用は、本製品の電磁放出の増加や電磁耐性の低下を招き、誤作動を引き起こす危険性があります。

TA011 はクラス B 機器に属し、下記のEMC情報に従い、特別な注意を払って操作する必要があります。

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション

Icare ic100 (TA011) は、下記に示す電磁環境での使用を目的としています。
Icare ic100 (TA011) のユーザーは必ず下記のような環境で使用してください。

RFエミッション CISPR 11	グループ 1	Icare ic100 (TA011) は電池で作動し、内部機能についてのみ RF エネルギーを使用します。従って、そのRFエネルギーの放出量は極めて微量であり、付近の電子機器にほとんど干渉しません。
RFエミッション CISPR 11	クラス B	Icare ic100 (TA011) は、住居環境内、および住居用に使用される建築物に電源を供給する低電圧電源に直接接続された施設内での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	適用外	
電圧変動ちらつき放射 IEC 61000-3-3	適用外	

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

Icare ic100 (TA011) は、下記に示す電磁環境で使用されることを目的としています。
Icare ic100 (TA011) のユーザーは必ず下記のような環境で確実に使用してください。

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	± 6 kV コンタクト ± 8 kV 空気	± 6 kV コンタクト ± 8 kV 空気	床は木製、コンクリートまたはセラミックでなければなりません。 床が合成材で覆われている場合は、相対湿度は 30 % 以上でなければなりません。
電気的高速過渡現象/バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 ±2 kV 入力/出力ライン用 ±1 kV	適用外	適用外
サージ IEC 61000-4-5	ライン間電圧 ±1 kV 対地電圧 ±2 kV	適用外	適用外
電圧ディップ、短時間停電、電源 ラインの電圧変動 IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % 低下 UT) 0,5 サイクル 40 % UT (60 % 低下 UT) 5 サイクル 70 % UT (30 % 低下 UT) 25 サイクル <5 % UT (>95 % 低下 UT) 5 秒	適用外	適用外
電源周波数 (50/60 Hz) 電磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は一般的な商業用または病院用クラスのものを使用してください。

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

Icare ic100 (TA011) は、下記に示す電磁環境での使用を目的としています。
Icare ic100 (TA011) の使用者は、下記のような環境で使用するようしてください。

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
放射される RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ~ 2,5 GHz	3V/m	可搬/携帯型 RF 通信機器は、ケーブルを含む Icare ic100 (TA011) のいかなる部分からも、トランスミッタの周波数に適用される公式から算出された推奨分離距離よりも離して使用してください。
伝導 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	適用外	推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz ~ 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz ~ 2.5 GHz}$ P は、トランスミッタ製造元によるトランスミッタの最大定格出力 (W) で、d は推奨分離距離 (m) です。 電磁実地調査^aで決められた固定 RF トランスミッタからの磁界強度は、各周波数帯域における基準レベル以下でなければなりません。 以下の表示がある機器の近くでは干渉が発生する可能性があります。 

注1: 80 MHz と 800 MHz では高い方の周波数範囲が適用されます。

注2: これらのガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁場伝播は構造物、物体、人の吸収と反射の影響を受けます。

^a 無線通信の基地局、(携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、および TV 放送などの固定送信器からの磁界強度は、理論上、正確に予測することはできません。電磁環境を検証するには、電磁実地調査を考慮する必要があります。Icare ic100 (TA011) を使用する場所で磁界強度が、上記の高周波コンプライアンスレベルを超える場合は、Icare ic100 (TA011) が正常に作動するか観察して確認する必要があります。性能に異常が見られた場合は、Icare ic100 (TA011) の再設定または再配置などの措置が必要となります。

^b 周波数範囲 150 KHz から 80 MHz では、磁界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。

可搬/携帯型RF 通信機器とICARE ic100 間の推奨分離距離

Icare ic100 (TA011) は、RF 放射妨害が制御されている電磁環境下での使用を意図しています。Icare ic100 (TA011) のユーザーは、通信機器の最大出力電力に従い、可搬/携帯型 RF 通信機器 (トランスミッタ) と Icare ic100 (TA011) 間の推奨分離距離 (下記に記載) を、保つことによって、電磁干渉を防ぐことができます。

トランスミッタの最大出力電力 (W)	トランスミッタ周波数および分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz から 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz から 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	適用外	0.12	0.23
0.1	適用外	0.38	0.73
1	適用外	1.2	2.3
10	適用外	3.8	7.2
100	適用外	12	23

上記に示されていない最大出力を持つトランスミッタにおいては、トランスミッタの周波数に適用される計算式を用いて、推奨分離距離を推定することが可能です。このとき P はトランスミッタ製造元により示されるトランスミッタの最大出力定格(W)です。

注1: 80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲における分離距離が適用されます。

注2: これらのガイダンスはいかなる状況にも適用されるわけではありません。電磁波の伝播は構造物、物体、人による吸収や反射の影響を受けます。

メモ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.