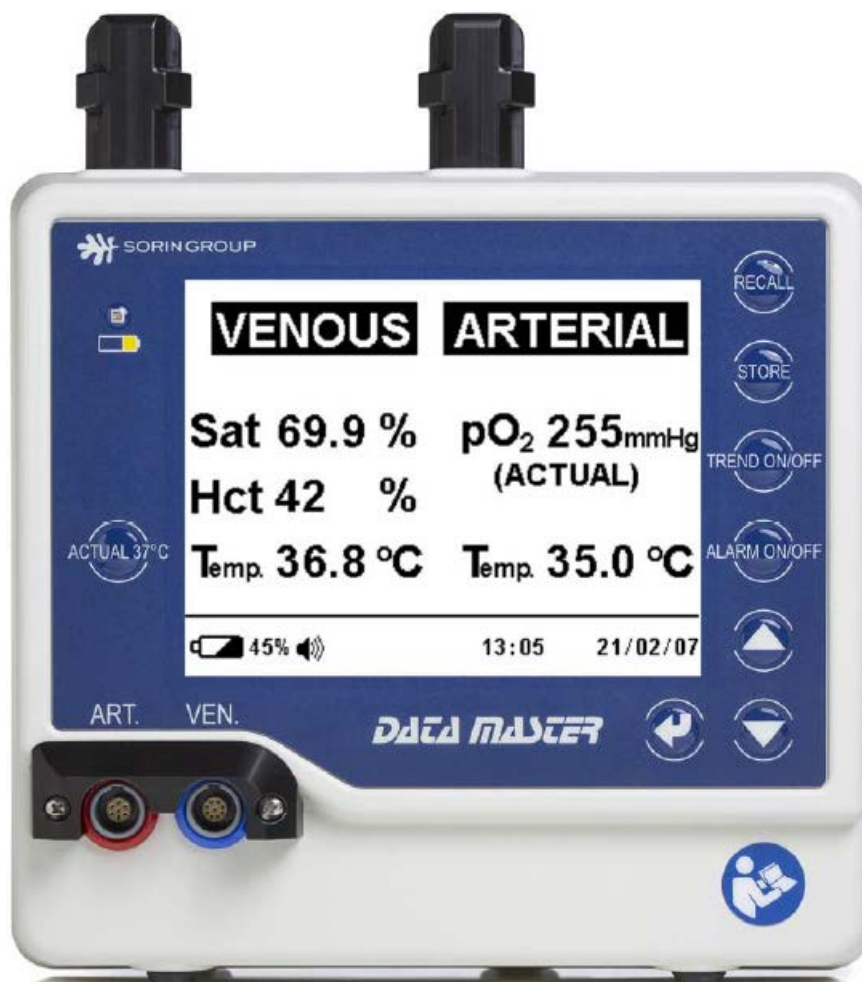




**DATA MASTER**  
CARDIOPULMONARY IN-LINE MONITORING SYSTEM

体外循環用モニターシステム  
**データマスター**

**取扱説明書**

## 1. 目次

|       |                                |    |
|-------|--------------------------------|----|
| 1.    | 目次                             | 1  |
| 2.    | 安全のために                         | 3  |
| 2.1   | ラベルに記載される記号解説                  | 3  |
| 3.    | 技術サービス                         | 5  |
| 4.    | 国際基準及び規制                       | 6  |
| 5.    | 製品概要                           | 7  |
| 5.1   | モニター                           | 7  |
| 5.2   | 電源コード                          | 9  |
| 5.3   | スナップ・オン・ホルダー                   | 10 |
| 5.4   | 動脈プローブ                         | 10 |
| 5.5   | 静脈プローブ                         | 10 |
| 5.6   | シリアル接続用ケーブル                    | 11 |
| 5.7   | 動脈用コネクタ                        | 11 |
| 5.8   | 静脈用コネクタ                        | 11 |
| 6.    | 仕様                             | 12 |
| 7.    | 使用条件                           | 13 |
| 8.    | 使用目的                           | 13 |
| 9.    | セットアップ                         | 14 |
| 10.   | 操作モード                          | 16 |
| 10.1  | 静脈プローブキャリブレーション                | 16 |
| 10.2  | PO <sub>2</sub> センサーのキャリブレーション | 16 |
| 10.3  | 動脈及び静脈のセルフキャリブレーション            | 17 |
| 10.4  | 動脈のみのセルフキャリブレーション              | 19 |
| 10.5  | 静脈のみのセルフキャリブレーション              | 20 |
| 10.6  | 動脈のキャリブレーション及びモニタリング時のトラブル     | 22 |
| 10.7  | 静脈のキャリブレーション及びモニタリング時のトラブル     | 23 |
| 10.8  | モニタリングメニュー                     | 24 |
| 10.9  | 静脈血パラメーターの参考数値への調整             | 25 |
| 10.10 | 気圧の設定                          | 27 |
| 10.11 | トレンドの設定                        | 29 |
| 10.12 | 基本設定                           | 30 |
| 10.13 | アラームの設定                        | 31 |
| 10.14 | 時刻と日付の設定                       | 33 |
| 10.15 | RS-232 データの送信                  | 34 |
| 11.   | メンテナンス                         | 35 |
| 11.1  | 日常の点検                          | 35 |
| 11.2  | 清掃及び消毒                         | 35 |
| 12.   | トラブルシューティング                    | 36 |
| 13.   | データマスターと併用する医療機器               | 36 |
| 14.   | 付録                             | 36 |
| 14.1  | 用語集                            | 36 |
| 14.2  | 換算表                            | 36 |

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| 15. 保証事項.....                                 | 37 |
| 付録 1 製品参照.....                                | 40 |
| 付録 2 SAFETY STANDARDS IEC 60601-1-2:2007..... | 42 |

## 2. 安全のために

本製品使用時に起こりうる危険性を十分認識して正しく安全に使用するため、下記記号にて危険性を示します。

### ⚠ WARNING

本製品の正しい操作時、又は誤操作時に発生する操作者と患者への影響及び危険性、操作上の制限、及びこれらの状況下でとるべき処置についての記載。

### ⚠ CAUTION

本製品の正しい操作及び安全性を確保するために必要な注意点についての記載。

本品に表示又は本取扱説明書に記載される「ALARM、ALRM(アラーム)」という表現は使用者に馴染みがあるため使用していますが、あくまで参考情報です。

### 2.1 ラベルに記載される記号解説



注意！（取扱説明書参照）

**IPX1**

IEC 529 に準ずる防水機器：水の有害な浸入に対する保護（垂直式点滴試験）



IEC 60601-1 に準ずるクラス II 装置



IEC 60601-1 に準ずる CF 形装着部



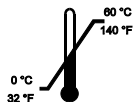
こちら側を上にして下さい



易損品：取扱注意



高温・熱を避けて下さい



0°C (32°F) ～ 60°C (140°F)の間の温度で保管・使用して下さい



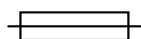
湿気を避けて下さい

**REF**

カタログ（コード）番号



医療機器に関する EC 指令 93/42/EEC に設定された基準に準ずる装置



外部ヒューズ（交換可能）



取扱説明書参照



(相対)湿度：5～85%



気圧：70～106kPa



製造年月



製造業者



メインスイッチ（主電源）：ON/OFF スイッチ



アース

データマスターを正しく安全に操作するための一般的な注意事項は次のとおりです。各項で具体的な注意事項を記します。

**⚠ WARNING**

使用前に本取扱説明書を熟読して下さい。

本製品は、熟練した医師又はその監督のもとで使用して下さい。熟練した医師又は監督とは本取扱説明書に従った操作が可能である者を示します。

ソーリン・グループ・イタリア社は、操作者の知識不足や不適切な操作によって生じた問題について一切責任を負いません。

壊れやすい製品ですので、取扱いに注意して下さい。

本製品は 0°C (32°F) ~ 60°C (140°F)の範囲の温度で管理して下さい。

本製品及びプローブを液体に浸漬したり、滅菌処理を行ったりしないで下さい。

納入時に本製品の全体をチェックして下さい。運搬及び出荷状態が適切でない場合、本製品が破損している場合があります。

本品を廃棄する際には、廃棄物処理法及び各自治体の条例に従って下さい。

本品の以下の部分と患者に、同時に触れないで下さい。

- ・コネクタの端子
- ・ヒューズホルダの端子
- ・機器の内部

電源のすべての極からの切り離し手段は、電源コードの取り外しのみであることから、コードの取り外しが困難になるような接続はしないで下さい。

本品を改造しないで下さい。

納入時に本製品の外観が破損されていないことを確認して下さい。本製品に破損がある場合は、直ちに運送会社に対して正式に破損の旨を報告して下さい。本製品を注意深くチェックし、欠損品又は明らかな破損がないことを確認して下さい（各項で各製品の具体的な仕様を記します）。製品に不具合がある場合は、直ちにリヴァノヴァ株式会社までご連絡下さい。

連絡先：リヴァノヴァ株式会社

東京都千代田区永田町 2-11-1 山王パークタワー10F

Tel.: 03-3595-7630 - Fax.: 03-3595-7631

### 3. 技術サービス

ソーリン・グループ・イタリア社及びリヴァノヴァ株式会社は、本製品の保守点検及び修理が許可されていない技術者によって行われた場合、電気接続が各地の規制及び IEC 規格に準拠していない場合、又は本製品が取扱説明書及び医療機器添付文書に従って使用されていない場合の本製品の安全性、信頼性及び機能についての責任を一切負いません。

## 4. 国際基準及び規制

データマスターは以下の基準及び国際標準に準拠しております:

医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項

IEC 60601-1:2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007)

IEC 60601-1:2005 national deviations (USA/Canada)

医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項

IEC 60601-1 : 1988 + A1: 1991 + A2: 1995

UL 60601-1 : 2003

CAN/CSA –C22.2 No. 601.1-M90

医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 2 節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験

IEC 60601-1-2 :2007

ソーリン・グループ・イタリア社の品質システムは以下の国際標準に準拠しています:

UNI CEI EN ISO 13485 : 2012

## 5. 製品概要

**データマスター**は内蔵バッテリーもしくは電源コードによって作動するセルフキャリブレーション機器です。電源コードは内蔵バッテリーを充電もします。

**データマスター**は、動脈及び静脈用プローブを接続して酸素飽和度及び血液温度の測定を行います。

プローブを静脈及び動脈用ディスプレイコネクタと接続して使用して下さい。コネクタは人工心肺回路内に組み込まれている場合もあります。

コネクタは別個に滅菌されて供給されます（図1の(5)と(6)参照）。

モニターはプローブの操作と検出値の表示を行います。

**データマスター**は以下の製品で構成されています（図1 参照）：

- モニター (1)
- 電源ケーブル (3)
- スナップ・オン・ホルダー (2)
- 動脈プローブ (7)
- 静脈プローブ (8)
- シリアル接続用ケーブル (4).

### 5.1 モニター

構成品：

- 正面パネル、ディスプレイとキーパッド付
- 動脈及び静脈プローブ接続ソケット
- 後部パネルのインターフェイス
- 後部シリアル接続ポート
- スナップ・オン・ファスナー
- プローブ設置部/静脈プローブ基準セル

#### 5.1.1 正面パネル、ディスプレイとキーパッド付

ディスプレイとキーパッドがある正面パネルはモニター正面にあります。（図2 参照）

##### 5.1.1.1 ディスプレイ

モニター正面は、デジタルデータ及びトレンドグラフにより検出値を表示する大型液晶ディスプレイです（図2 参照）。

##### 5.1.1.2 キーパッド

キーパッドの8つのキーを使用してソフトウェア上のメニューからモニターの全てのコントロールを行います（図2 参照）：

|                                                                                     |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>"ENTER"</b> （入力キー）メニューの選択を確定します。                                        |
| <b>STORE</b>                                                                        | （記録キー）キャリブレーション操作で実際の酸素飽和度（以下 Sat という）及びヘマトクリット（以下 Hct という）のパーセンテージを保存します。 |
| <b>RECALL</b>                                                                       | （リコールキー）保存した Sat 及び Hct のパーセンテージを呼び出し、参考機器数値を入力します。                        |
| <b>ALARM ON/OFF</b>                                                                 | （アラームのオン/オフ）アラーム音を消します。                                                    |
| <b>TREND ON/OFF</b>                                                                 | （トレンドのオン/オフ）デジタルデータとトレンドグラフのディスプレイを切り替えます。                                 |

#### ACTUAL/37°C

(実測温度/37°C補正值の切替え) 実際の血液温度で測定した酸素分圧値 (以下 pO<sub>2</sub> という) と 37°C で較正された pO<sub>2</sub> 値を切り替えます。



選択した値を下げたり、表示されたオプションを下にスクロールします。



選択した値を上げたり、表示されたオプションを上スクロールします。

キーパッドに内蔵されている LED は以下を示します:

#### モニターに電源ケーブルを接続しない状態で LED がオフの時:

データマスターは内蔵バッテリーにより稼動しディスプレイ左下にバッテリーマークと充電状態が表示されます。



#### モニターに電源ケーブルが接続された状態で LED がオフの時:

バッテリーは充電されています。データマスターは電源ケーブルからの電源により稼動しディスプレイ左下にバッテリーマークは電源ケーブルと接続されている状態を表示されます。



#### LED オン

バッテリー充電中です。データマスターは電源ケーブルからの電源により稼動し、同時にバッテリーも充電されます。ディスプレイ左下にバッテリーマークは電源ケーブルと接続されている状態を表示します。



### 5.1.2 動脈及び静脈プローブ接続用前面ソケット

モニター正面にプローブを接続する 2 つのソケットがあります (図 2 参照):

**動脈 (ART)** に動脈プローブを接続します (赤)

**静脈 (VEN)** に静脈プローブを接続します (青)

### 5.1.3 後部パネルインターフェイス

メイン電源 (図 3 の(1)参照)、電源ケーブル接続ソケット(図 3 の(2)参照)、そして LED インジケーター (図 3 の(6)参照)があります:

**メイン電源** (I/O) モニターをオンとオフにするスイッチです。バッテリーチャージャーのスイッチではありません。

#### 電源ケーブルソケット

メイン電源接続用

#### LED インジケーター

オン 本装置に電源が接続されています

オフ 本装置に電源が接続されていません

#### ⚠ WARNING

電源ケーブルがモニターに接続されている場合、常に電源は供給され、必要な場合、モニターの電源がオフでもバッテリーが充電されます。

**⚠ WARNING**

電源供給を止めるには電源コードをコンセントから抜くことによりのみ可能です。

#### 5.1.4 後部シリアル出力

**RS-232 ソケット** データ入手システム接続用(図 3 の(3)参照)

#### 5.1.5 スナップ・オン・ファスナー

モニターをホルダーに取り付ける部分です。(図 3 の(4)参照)。

#### 5.1.6 プローブ設置部/静脈プローブ基準セル

本装置を使用しない時は、モニター上部の 2 箇所の設置部 (図 3 の(5)参照) それぞれに動脈プローブ及び静脈プローブを固定して下さい。どちらの設置部にも静脈プローブキャリブレーション用の参照セルが付いています。

### 5.2 電源コード

電源コードは**データマスター**専用の外部機器です(図 1 の (3)参照)。

**⚠ WARNING**

**データマスターは専用の電源コードのみと作動するように設計されています。**

**⚠ WARNING**

電源コードは本装置に適切な電力を供給します。  
本装置を接続する前に、メインソケットが電源コードのラベルに記載されている電圧及び周波数で供給されていることを確認して下さい。  
電源供給を止めるには電源コードをコンセントから抜くことによりのみ可能です。  
使用するプラグと同サイズのメインソケットに本製品を接続して下さい。プラグとソケットの間にアダプターを使用しないで下さい。  
本装置の接続は、電源コードが効果的な保護用アースシステムに適切に接地されている場合に限り信頼性があります。

注記：

**データマスター**は 3 つの電気導体を持つ電源コードが付いてきます。緑と黄色の 3 つ目の電気導体 (メインプラグの保護用アースに接続されている) は機能用アースにのみ使用され、保護用アースは供給しません。

#### 5.2.1 バッテリーの充電

電源コードをモニターの後部パネルに対応するソケット及びメイン電源に接続して下さい。バッテリーの充電状態が 55%以下の場合、充電が作動します。バッテリーは**データマスター**がオンでもオフでも充電されます。正面パネルの LED がオンになっている時にバッテリーは充電されます。バッテリーがフル充電になりましたら LED はオフになります。

**⚠ CAUTION**

電源コードをメイン電源に接続して、バッテリーをフル充電するのに 4 時間掛かります (モニターがオン/オフ関わらず)。

**⚠ WARNING**

過放電は避けてください。内蔵バッテリーの性能が低下します。

### 5.3 スナップ・オン・ホルダー

ホルダーはノブによりボールに取り付け、データマスター本体をスナップ・ファスナーに横からスライドして取り付け、リリースボタンを押すことにより簡単に取り外すことが出来ます。(図1の(2)参照)。

### 5.4 動脈プローブ

動脈プローブは動脈用コネクタ上の  $pO_2$  センサーと電氣的に接続されます。サーミスタは動脈血の温度を感知します。

使用する際は、プローブはケーブルにてモニターに接続し、動脈用コネクタにクリップで留めます。

#### 機能・性能

|                                 |      |                                |
|---------------------------------|------|--------------------------------|
| <u><math>pO_2</math> (酸素分圧)</u> | 範囲   | 50 ~ 400 mmHg (6.6 ~ 52.8 kPa) |
|                                 | 分解能  | 1 mmHg (0.1 kPa)               |
|                                 | 精度   | $\pm 10 \%$                    |
|                                 | 計測間隔 | 15 秒                           |
| <u>T (温度)</u>                   | 範囲   | 10 - 45°C (50 ~ 113°F)         |
|                                 | 分解能  | 0.1°C (0.1°F)                  |
|                                 | 精度   | $\pm 1 \%$                     |
|                                 | 計測間隔 | 10 秒                           |

### 5.5 静脈プローブ

静脈プローブは光学センサーを備えており、信号を感知して Sat 及び Hct を測定します。サーミスタは静脈血温度を感知します。

使用する際は、プローブはケーブルにてモニターに接続し、静脈用コネクタにクリップで留めます。

#### ⚠ WARNING

各データマスターはそれぞれの静脈プローブとインターフェイスで接続するためにキャリブレーションされています。静脈プローブとモニターのシリアル番号が一致していることを確認して下さい。他のデータマスターの静脈プローブを使用しないで下さい。

#### 機能・性能

|                      |      |                                                       |
|----------------------|------|-------------------------------------------------------|
| <u>酸素飽和度 (Sat)</u>   | 範囲   | 40 ~ 100 %                                            |
|                      | 分解能  | 0.1 %                                                 |
|                      | 精度   | $\pm 3 \%$ (60 % ~ 100 %)<br>$\pm 5 \%$ (40 % ~ 60 %) |
|                      | 計測間隔 | 15 秒                                                  |
| <u>ヘマトクリット (Hct)</u> | 範囲   | 15 ~ 50 %                                             |
|                      | 分解能  | 1 %                                                   |
|                      | 精度   | Hct で $\pm 2 \%$                                      |
|                      | 計測間隔 | 30 秒                                                  |

|               |      |                        |
|---------------|------|------------------------|
| <u>温度 (T)</u> | 範囲   | 10 ~ 45°C (50 ~ 113°F) |
|               | 分解能  | 0.1°C (0.1°F)          |
|               | 精度   | ± 1 %                  |
|               | 計測間隔 | 10 秒                   |

## 5.6 シリアル接続用ケーブル

RS-232 シリアルポートに接続するためのケーブルです。スタックカート 人工心肺装置 SIII又は人工心肺装置 S5 と接続します。

## 5.7 動脈用コネクタ

動脈用コネクタは pO<sub>2</sub> センサー（クラーク電極）付きで供給されます。

動脈用コネクタには温度測定用の金属ウエルが装備されています（図 4 参照）。

動脈用コネクタには以下のサイズがあります：

- 3/8 インチ用
- 1/4 インチ用

動脈用コネクタは滅菌された状態で、1 個単位で包装されています。

## 5.8 静脈用コネクタ

静脈用コネクタには温度測定用の金属ウエルが装備されています（図 5 参照）

静脈用コネクタには以下のサイズがあります：

- 1/2 インチ用
- 3/8 インチ用

静脈用コネクタは滅菌された状態で、1 個単位で包装されています。

## 6. 仕様

|                      |                              |                                                                                             |
|----------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>形状寸法</b>          | 最大サイズ(ホルダー除く):<br>重量(操作状況時): | 202×225×140 mm<br>3.2 kg                                                                    |
| <b>ケースフレーム</b>       |                              | プラスチック (ABS)                                                                                |
| <b>ディスプレイ</b>        | タイプ:<br>色:<br>サイズ:<br>表示モード: | 液晶ディスプレイ<br>黒 / 白<br>115×88 mm<br>デジタルデータ及びトレンドグラフ                                          |
| <b>キーパッド</b>         |                              | 8 つのキー<br>1 個の LED                                                                          |
| <b>正面プローブ接続ソケット</b>  | 動脈 (ART)<br>静脈 (VEN)         | 動脈プローブケーブル接続用<br>静脈プローブケーブル接続用                                                              |
| <b>後部インターフェイスパネル</b> | 電源ソケット                       | 電源ケーブル接続用                                                                                   |
| <b>後部シリアル出力</b>      | RS-232 ソケット                  | データ収集システム出力用                                                                                |
| <b>ヒューズ</b>          |                              | 2×T2.5AH250V                                                                                |
| <b>電源</b>            | タイプ:<br>電源電圧:<br>電源入力:       | 専用電源コードによる供給<br>100～230V 50/60Hz<br>58VA                                                    |
| <b>バッテリー</b>         | タイプ:<br>供給時間:<br>寿命:         | 再充電可能 Ni-MH (7.2V / 3700 mAh)<br>フル充電で最低 6 時間(電源モジュールに接続されている場合は無制限)<br>500 回 (IEC 規格に基づく). |
| <b>動脈プローブ</b>        |                              | クラーク型センサー及び温度感知サーミスタ用<br>電力インターフェイス                                                         |
| <b>静脈プローブ</b>        |                              | 光学センサー及び温度感知サーミスタ                                                                           |
| <b>シリアル接続用ケーブル</b>   |                              | オス/メス型 D-SUB 9 ピン延長ケーブル                                                                     |

## 7. 使用条件

### ⚠ WARNING

可燃性麻酔薬又はその他の爆発性ガスのある場所で本装置を使用しないで下さい。また、熱源に暴露しないで下さい。

### ⚠ CAUTION

本製品は次の条件下で使用して下さい:

- 温度 5°C (41°F) ~ 35°C (95°F)
- 相対湿度 5~85%
- 気圧 70~106kPa
- 高度 3000m 以下

保管及び輸送: 梱包された状態では、以下の条件で保管及び輸送を行なって下さい。

- 温度 0°C (32°F) ~ 60°C (140°F)
- 湿度 5~85%
- 気圧 70~106kPa

## 8. 使用目的

データマスターは体外循環中もしくは以下のパラメーターのモニタリングを必要とする体外循環を含む同様の手技においての使用を目的としています:

|                | パラメーター          | 単位         |
|----------------|-----------------|------------|
| ● 静脈血酸素飽和度     | Sat             | %          |
| ● 静脈血ヘマトクリット   | Hct             | %          |
| ● 動脈血酸素分圧      | pO <sub>2</sub> | mmHg / KPa |
| ● 静脈血温度及び動脈血温度 | T               | °C / °F    |

### ⚠ WARNING

データマスターに表示されているデータはオプションとして使用し、操作者への追加情報と見なしてください。

データマスターをガス分析装置の機能もしくは情報として代用することは出来ません。

データマスターはオンライン上でモニタリングされる血液測定値のデータを表示します: このデータをその後の行動及び操作 (例: 治療手順) の参考又は病院での参考既定値の代替値として使用しないで下さい。

データマスターとその他の分析装置間とのパラメーター値の比較は、相対的なデータが同時に同じ場所で測定された時のみ有効です。

体外循環の開始と終了時に、結果として表示されるパラメーターが大きく変動することになる不安定な流量もしくは温度の変化があることもまた考慮に入れてください。

### ⚠ WARNING

データマスターは適切なデータマスターディスプレイコネクタと接続した場合のみ使用できます (動脈用コネクタコード番号 05170J、05173J、静脈用コネクタコード番号 05171J、05172J (医療機器承認番号: 22700BZi00002000))。本取扱説明書に記載されていない他のディスプレイ製品を使用しないで下さい。

## 9. セットアップ

### CAUTION

設定言語を変更するには、10.12 章を参照して下さい。

**データマスター**を梱包箱から取り出し、以下に従って操作して下さい：

- 1) ポンプに取り付けられている垂直のマストにホルダーを取り付けます。（マスト径は 20 から 51mm まで対応します。）ホルダー横にあるノブを締めて固定します。
- 2) モニターを本体後面にありますスナップファスナーを用い、横からホルダーにスライドさせて取り付けます。（ホルダーをマストに取り付ける前にモニターをホルダーに取り付けることも可能です。）



- 3) 電源コードをモニター後部パネルの対応するソケット及びメイン電源に接続して下さい。
- 4) 動脈プローブの赤いプラグはモニターの赤いソケットに、静脈プローブの青いプラグはモニターの青いソケットにそれぞれ接続して下さい。
- 5) 動脈プローブの温度センサーをコネクターの温度検知部に合わせて動脈用コネクタに接続して下さい。
- 6) 静脈プローブをモニターの基準セルに設置して下さい。
- 7) モニターをオンにして下さい（メインスイッチを I の位置にします）。

### CAUTION

人工心肺回路への接続を行う前に、必ずデータマスターの機能について確認して下さい。

- 8) セルフテストが終了するまでお待ち下さい（約 6 分）。
- 9) 適切な言語及び単位を選択して下さい。
- 10) キャリブレーション操作の終了後（10.2 章の 4 項を参照）、動脈プローブをディスプレイコネクタから取り外してください。
- 11) 血流方向（コネクタ上の矢印）に注意して体外循環回路内に 2 つのコネクタを接続して下さい（取扱説明書に従ってください）。
- 12) 動脈及び静脈プローブを各ディスプレイコネクタに接続して下さい。

### WARNING

**データマスターの操作中は、動脈及び静脈プローブが各コネクタのフィンに確実に接続されていることを確認して下さい。**

これで、**データマスター**の操作準備は終了です。

 **CAUTION**

本装置が最適に使用できる体外循環推奨血液流量は、4～8L/min です。

## 10. 操作モード

**データマスター**は回路内の以下のパラメーターを連続的にモニタリングします:

- Sat%, Hct%, 及び血液温度（静脈プローブ）
- pO<sub>2</sub>, 血液温度（動脈プローブ）

上記のプローブを個別に使用することも可能です。

モニターの電源をオンにすると、ソフトウェアがプローブのモニターへの接続、動脈プローブ pO<sub>2</sub> センサーへの接続をチェックし、自動的に動脈及び静脈のセルフキャリブレーションを開始します（10.3 章参照）。]

本品を安全に終了させるため、使用終了時は電源スイッチをオフにしてください。

### 10.1 静脈プローブキャリブレーション

- 1) 11.2 章の手順に従って、モニター上部の静脈プローブ光学センサー及び基準セルの清掃を行ってください。この作業により、読み取りエラーを防ぐことができます。
- 2) 静脈プローブをモニターに接続して下さい。

#### ⚠ WARNING

静脈プローブが正しく各基準セルに配置されている場合は、キャリブレーションは正確に行われます。

- 3) モニターのスイッチをオンにして下さい。静脈プローブのキャリブレーションは自動的に行われます（10.3 章及び 10.5 章参照）。

#### ⚠ CAUTION

静脈プローブキャリブレーションを絶対値として使用しないで下さい。値が同一で信頼できる場合は参考値として使用して下さい。

### 10.2 pO<sub>2</sub> センサーのキャリブレーション

人工心肺回路をプライミングする前に、下記の手順に従って動脈血 pO<sub>2</sub> センサーのキャリブレーションを行ってください:

- 1) 動脈プローブをモニターに接続して下さい。
- 2) 動脈用コネクターを包装から取り出してください。
- 3) 動脈プローブを pO<sub>2</sub> センサーにクリップで留めてください。
- 4) モニターのスイッチをオンにして下さい。pO<sub>2</sub> センサーのキャリブレーションは自動的に行われます（10.3 章及び 10.4 章参照）。  
周囲大気酸素分圧は以下の数値を基準として自動的に算出されます
  - 気圧
  - 湿度（平均値＝65%）
  - 気温（動脈プローブ上のセンサー）
- 5) 10.10 章の手順に従って、**データマスター**の気圧計を術野の参照用気圧計にて測定した圧力と合わせて下さい。
- 6) キャリブレーション終了後、動脈血コネクターを回路に接続して下さい。

### 10.3 動脈及び静脈のセルフキャリブレーション

動脈及び静脈のセルフキャリブレーション  
モニターをオンにすると、診断テストが実行されます。

#### ⚠ WARNING

エラーが発生すると本品の動作は停止し、その後の操作はできません。  
この場合、モニターの電源をオフにし、ソーリン・グループ株式会社まで連絡  
して下さい。

静脈及び動脈ケーブルが**データマスター**に接続し、静脈プローブを基準セルに正しく配置し、pO<sub>2</sub> センサ  
ーを動脈プローブに接続すると、次のメッセージが画面に表示されます。



Arterial cable and pO<sub>2</sub> sensor  
connection check.  
please wait...

診断テストが終了すると、動脈ケーブル及び pO<sub>2</sub> センサーの接  
続確認が行われます。

Arterial cable connected.  
pO<sub>2</sub> sensor connected.  
pO<sub>2</sub> calibration underway.

接続に問題がなければ、pO<sub>2</sub> センサーのキャリブレーションが  
開始されます。

Arterial cable connected.  
pO<sub>2</sub> sensor connected.  
pO<sub>2</sub> calibration underway.

Venous cable connection check.  
please wait...

キャリブレーションが終了すると、静脈ケーブルの接続確認が  
行われます。

Arterial cable connected.  
pO<sub>2</sub> sensor connected.  
pO<sub>2</sub> calibration underway.

Venous cable connected.  
Probe correctly parked onto reference  
cell.  
Calibration underway.

静脈ケーブルが接続され、静脈プローブが正しく基準セルに設置されている場合は、静脈のキャリブレーションが開始されます。

**Monitor**  
**Barom.**  
**Trends**  
**Set-Up**

**Alarms**  
**Time/Date**  
**RS-232**

Calibrating ...please wait

058sec.

メッセージ"**Calibrating.....please wait**"（キャリブレーション中。お待ち下さい）及びキャリブレーション終了までの時間がメインメニューに表示されます。キャリブレーション中は**Monitor**（モニター）及び**Time/Date**（時刻と日付）画面を開くことはできません。キャリブレーションは 6 分掛かります。

| VENOUS              | ARTERIAL                |
|---------------------|-------------------------|
| Sat 69.9 %          | pO <sub>2</sub> 255mmHg |
| Hct 42 %            | (ACTUAL)                |
| Temp. 36.8 °C       | Temp. 35.0 °C           |
| 45%  13:05 21/02/07 |                         |

**⬇ WARNING**

キャリブレーション中はプローブに触れたり、動かしたりしないで下さい。

キャリブレーション終了時、モニターに動脈及び静脈のパラメーターが自動的に表示されます。

| VENOUS              | ARTERIAL             |
|---------------------|----------------------|
| Monitoring off      |                      |
| Sat 69.9 %          | pO <sub>2</sub> mmHg |
| Hct 42 %            | (ACTUAL)             |
| Temp. 36.8 °C       | Temp. 35.0 °C        |
| 45%  13:05 21/02/07 |                      |

**⬇ WARNING**

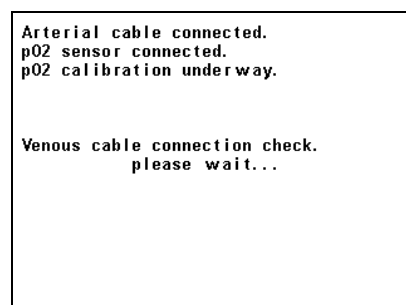
モニタリング中に静脈プローブが故障した場合、メッセージ"**MONITORING OFF**"が表示されます。

## 10.4 動脈のみのセルフキャリブレーション

静脈ケーブルが接続されていない場合、**データマスター**は動脈キャリブレーション及びモニタリングのみを行います。

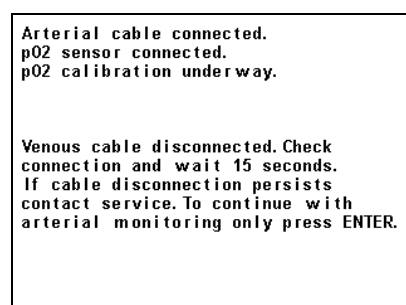


モニターの電源をオンにすると、診断テスト (diagnostic test) が実行されます。



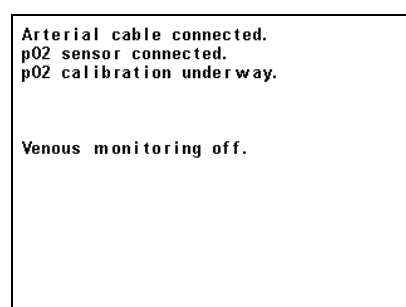
診断テストが終了すると、動脈ケーブル及び pO<sub>2</sub> センサーの接続確認が行われます。

接続に問題がなければ、pO<sub>2</sub> センサーのキャリブレーションが開始されます。キャリブレーションが終了すると、静脈ケーブルの接続確認が行われます。

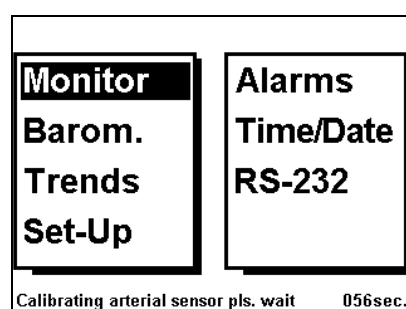


動脈のみをモニタリングする場合は、静脈ケーブルを接続しないで下さい。メッセージ"**Venous cable disconnected**"(静脈ケーブルの未接続)が表示されます。

**ENTER** キーを押すまで静脈ケーブルの接続確認が行われず。



**ENTER** キーを押すと、静脈のモニタリングはオフになります。



数秒後にメッセージ"**Calibrating arterial sensor, pls. wait....**" (動脈センサーのキャリブレーション中。お待ち下さい) 及び動脈キャリブレーション終了までの時間がメインメニューに表示されます。

| VENOUS             |    | ARTERIAL        |                     |
|--------------------|----|-----------------|---------------------|
| Cable disconnected |    |                 |                     |
| Sat                | %  | pO <sub>2</sub> | 255mmHg<br>(ACTUAL) |
| Hct                | %  |                 |                     |
| Temp.              | °C | Temp.           | 35.0 °C             |
| 45%                |    | 13:05           | 21/02/07            |

キャリブレーション終了時、モニターに動脈血のパラメーターが自動的に表示されます。

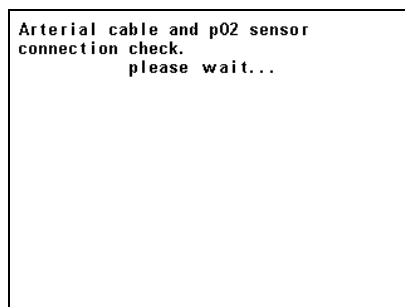
画面の静脈側には、メッセージ"**Cable disconnected**"（ケーブルの未接続）が表示され、Sat、Hct 及び静脈血温度値は表示されません。

## 10.5 静脈のみのセルフキャリブレーション

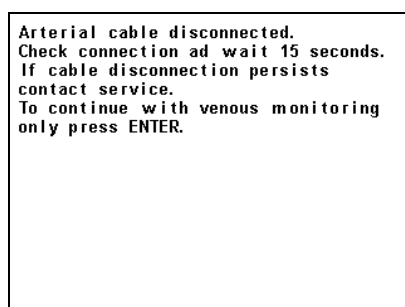
動脈ケーブルが接続されていない場合、**データマスター**は静脈のキャリブレーション及びモニタリングのみを行います。



モニターの電源をオンにすると、診断テスト（diagnostic test）が実行されます。



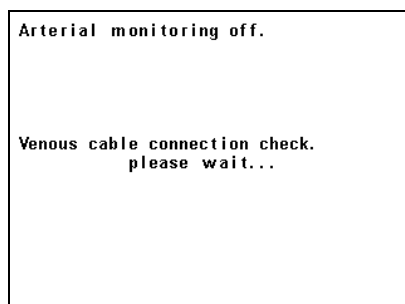
診断テストが終了すると、動脈ケーブル及び pO<sub>2</sub> センサーへの接続確認が行われます。



静脈のみをモニタリングする場合は、動脈ケーブルを接続しないで下さい。メッセージ"**Arterial cable disconnected**"(動脈ケーブル未接続)が表示されます。

**ENTER** キーを押すまで動脈ケーブルの接続確認が行われず。

**ENTER** キーを押すと、動脈のモニタリングはオフになります。



Arterial monitoring off.

Venous cable connected.  
Probe correctly parked onto reference  
cell.  
Calibration underway.

静脈ケーブルが接続され、静脈プローブが正しく基準セルに設置されると、静脈のキャリブレーションが開始されます。

**Monitor**  
**Barom.**  
**Trends**  
**Set-Up**

**Alarms**  
**Time/Date**  
**RS-232**

Calibrating venous probe pls. wait 042sec.

数秒後にメッセージ"**Calibrating venous probe, pls. wait....**"  
(静脈センサーのキャリブレーション中。お待ち下さい) 及び  
静脈キャリブレーション終了までの時間がメインメニューに表  
示されます。

| VENOUS             |                      | ARTERIAL |          |
|--------------------|----------------------|----------|----------|
| Cable disconnected |                      |          |          |
| Sat 69.9 %         | pO <sub>2</sub> mmHg | (ACTUAL) |          |
| Hct 42 %           | Temp. 36.8 °C        | Temp.    | °C       |
| 45% 🔊              |                      | 13:05    | 21/02/07 |

キャリブレーション終了時、モニターに静脈血のパラメーター  
が自動的に表示されます。

画面の動脈側には、メッセージ"**Cable disconnected**" (ケー  
ブルの未接続) が表示され、pO<sub>2</sub> 及び動脈血温度値は表示され  
ません。

## 10.6 動脈のキャリブレーション及びモニタリング時のトラブル

Arterial cable connected. pO<sub>2</sub> sensor not connected. Check connection and wait a few seconds. To continue with venous monitoring only press ENTER.

動脈のキャリブレーション時に動脈ケーブルが接続されているにもかかわらず、pO<sub>2</sub> センサーがプローブに正しく挿入されていない場合、左記のメッセージが表示されます。操作者は pO<sub>2</sub> センサーの接続を確認して下さい。接続に問題がなければ、動脈のモニタリングが自動的に開始されます。接続が不適切な場合は、**ENTER** を押して動脈のモニタリングをオフにしても差し支えありません。

| VENOUS             | ARTERIAL             |
|--------------------|----------------------|
| Monitoring off     |                      |
| Sat 69.9 %         | pO <sub>2</sub> mmHg |
| Hct 42 %           | (ACTUAL)             |
| Temp. 36.8 °C      | Temp. 35.0 °C        |
| 45% 13:05 21/02/07 |                      |

動脈のモニタリングがオフの場合、静脈のキャリブレーション終了時に、画面の動脈側には、メッセージ**"Monitor off"**（モニタリングのオフ）が表示されます。また、pO<sub>2</sub> 値は表示されず、動脈血温度のみが表示されます。

| VENOUS                  | ARTERIAL             |
|-------------------------|----------------------|
| Change arterial sensor. |                      |
| Sat 69.9 %              | pO <sub>2</sub> mmHg |
| Hct 42 %                | (ACTUAL)             |
| Temp. 36.8 °C           | Temp. 35.0 °C        |
| 45% 13:05 21/02/07      |                      |

pO<sub>2</sub> センサーが正しくプローブに接続されているにもかかわらず、キャリブレーションが正しく行われなかった場合（pO<sub>2</sub> センサーの損傷）、画面の動脈側にはメッセージ**"Change arterial sensor"**（動脈センサーの交換）が表示され、pO<sub>2</sub> 値は表示されません。

| VENOUS             | ARTERIAL             |
|--------------------|----------------------|
| Cable disconnected |                      |
| Sat 69.9 %         | pO <sub>2</sub> mmHg |
| Hct 42 %           | (ACTUAL)             |
| Temp. 36.8 °C      | Temp. °C             |
| 45% 13:05 21/02/07 |                      |

この場合、モニターの電源をオフにして pO<sub>2</sub> センサーの付いた動脈血コネクタを交換し、動脈及び静脈のキャリブレーションを再開して下さい。

動脈のモニタリング中、pO<sub>2</sub> センサーのキャリブレーション終了後に動脈ケーブルもしくはプローブに問題が発生した場合は、メッセージ**"Cable disconnected"**（ケーブルの未接続）が表示されます。この場合は、リヴァノヴァ株式会社までご連絡下さい。

## 10.7 静脈のキャリブレーション及びモニタリング時のトラブル

Arterial cable connected.  
pO<sub>2</sub> sensor connected.  
pO<sub>2</sub> calibration underway.

Venous cable connected. Calibration on stand-by. Clean reference cell and correctly park probe onto it. Check and wait 15 seconds. To continue without venous monitoring press ENTER.

静脈のキャリブレーション時に静脈ケーブルが接続されていても、プローブが基準セルが汚れている場合、もしくはプローブが基準セルに正しく設置されていない場合は、キャリブレーションを継続することができず、左記のメッセージが表示されます。操作者は下記の作業を行ってください:

- － プローブの光学センサーを清潔にしてください。
- － 基準セルを清潔にしてください。
- － プローブを正しく基準セルに設置し、15 秒お待ち下さい。

メッセージが消えない場合は、リヴァノヴァ株式会社までご連絡下さい。

静脈のモニタリングが必要でなければ **ENTER** キーを押して下さい。

この場合、画面の静脈側には、メッセージ "**Monitoring off**" (モニタリングのオフ) が表示されます。キャリブレーション終了時、Sat 値及び Hct 値は表示されず、静脈血温度のみが表示されます。

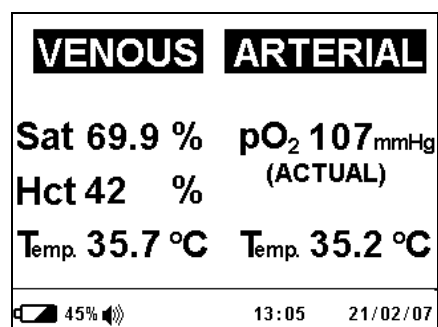
| VENOUS                                                                                                                                                                      |    | ARTERIAL                            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------|--|
| Monitoring off                                                                                                                                                              |    |                                     |  |
| Sat                                                                                                                                                                         | %  | pO <sub>2</sub> 255mmHg<br>(ACTUAL) |  |
| Hct                                                                                                                                                                         | %  |                                     |  |
| Temp.                                                                                                                                                                       | °C | Temp. 35.0 °C                       |  |
|  45%  |    | 13:31 21/02/07                      |  |

| VENOUS                                                                                                                                                                      |    | ARTERIAL                            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------|--|
| Cable disconnected                                                                                                                                                          |    |                                     |  |
| Sat                                                                                                                                                                         | %  | pO <sub>2</sub> 255mmHg<br>(ACTUAL) |  |
| Hct                                                                                                                                                                         | %  |                                     |  |
| Temp.                                                                                                                                                                       | °C | Temp. 35.0 °C                       |  |
|  45%  |    | 13:31 21/02/07                      |  |

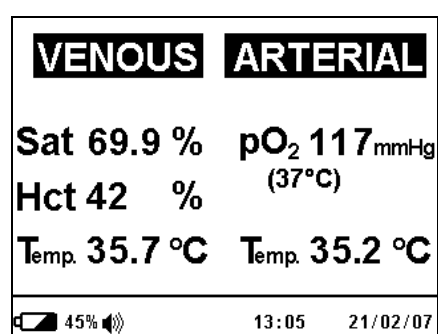
静脈のモニタリング中、Sat 及び Hct のキャリブレーション終了後に静脈ケーブルもしくはプローブに問題が発生した場合は、メッセージ "**Cable disconnected**" (ケーブルの未接続) が表示されます。この場合は、リヴァノヴァ株式会社までお問い合わせ下さい。

## 10.8 モニタリングメニュー

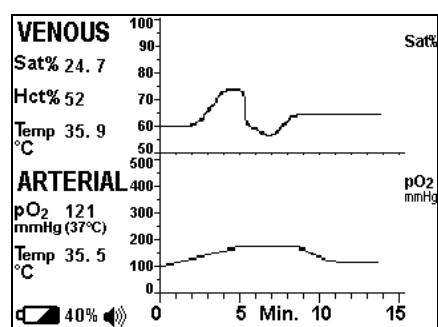
キーパッドの操作時に、以下のグラフがモニターの画面に表示されます。



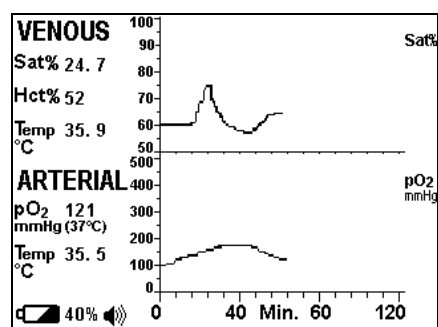
実際の温度で測定した pO<sub>2</sub> 値の表示画面



37°Cで測定した pO<sub>2</sub> 値の表示画面



左のグラフはトレンドグラフです。  
測定した全パラメーターは、画面の左側に表示されます。トレンドグラフのデータは、選択可能な時間尺度を基に表示されます。**Δ UP** 及び **▽ DOWN** キーを押して、他の時間での数値に切り替えることができます。



一度最新の数値まで達すると、グラフは随時左に移動しながら更新されます。新しいデータはスクリーンの右側に表示されます。

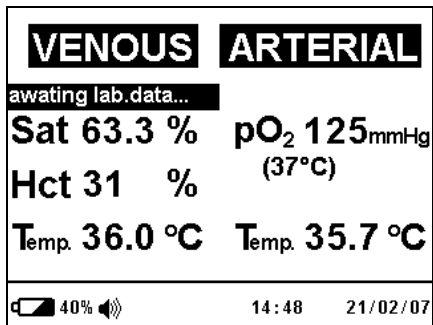
10、30、60 及び 120 分から時間帯を選択することも可能です。

## 10.9 静脈血パラメーターの参考数値への調整

静脈血の Sat 及び Hct モニタリング中の表示値については、参考機器の数値を参照する必要があります。

### ⚠ WARNING

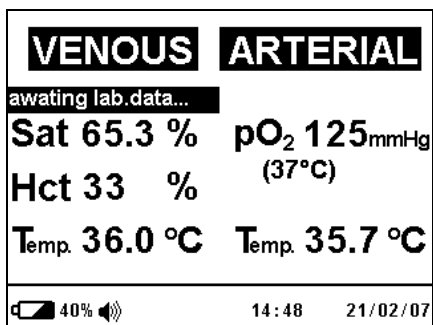
体外循環回路内パラメーターの安定性は、効果的なキャリブレーションには不可欠です。



Sat 及び Hct の参考機器のキャリブレーションについては、静脈血のサンプル採取を行い、同時に **STORE** キーを押して実際のパラメーターを保存する必要があります。

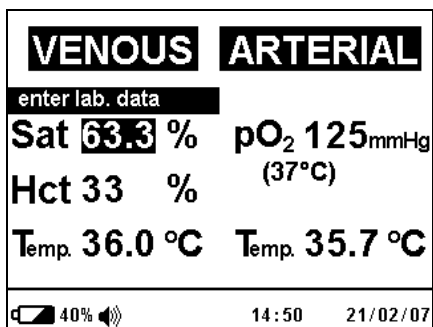
メッセージ"**awaiting for lab data ...**" (検査室のデータをお待ち下さい) が画面に表示されます。

表示中は Sat 及び Hct の数値が連続的に更新されます (モニタリングモード)。



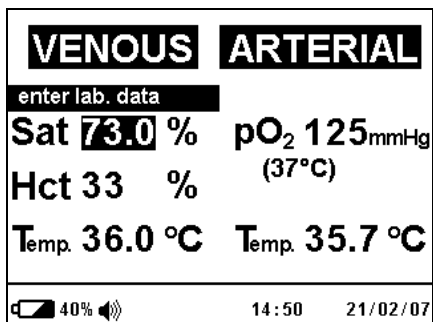
検査室のデータを入手したら、**RECALL** キーを押してください。

メッセージ"**enter lab data**" (検査データを入力して下さい) が表示され、保存した数値が表示されます。



**Δ UP** 及び **▽ DOWN** キーを押すと、保存した Sat の数値が変化しますので、検査室での参考 Sat 値に調整します。

**ENTER** キーを押すと、Sat のキャリブレーションが終了し、Hct 値の調整操作が開始されます。データの保存中又は呼出中に Sat が変動した場合は、**ENTER** キーを押した後に表示される Sat の数値は、最初に保存された数値とは異なります。



| VENOUS                                                                                                                                                                                 | ARTERIAL                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| enter lab. data                                                                                                                                                                        |                         |
| Sat 73.1 %                                                                                                                                                                             | pO <sub>2</sub> 125mmHg |
| Hct 31 %                                                                                                                                                                               | (37°C)                  |
| Temp. 36.0 °C                                                                                                                                                                          | Temp. 35.7 °C           |
|  40%  14:50 21/02/07 |                         |

△ UP 及び▽ DOWN キーを押すと、保存した Hct 値が変化しますので、検査室での参考 Hct 値に調整します。

ENTER キーを押すと、Hct のキャリブレーションが終了します。データの保存中又は呼出中に Hct が変動した場合は、ENTER キーを押した後に表示される Hct の数値は、最初に保存された数値とは異なります。

| VENOUS                                                                                                                                                                                 | ARTERIAL                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| enter lab. data                                                                                                                                                                        |                         |
| Sat 73.1 %                                                                                                                                                                             | pO <sub>2</sub> 125mmHg |
| Hct 31 %                                                                                                                                                                               | (37°C)                  |
| Temp. 36.0 °C                                                                                                                                                                          | Temp. 35.7 °C           |
|  40%  14:50 21/02/07 |                         |

| VENOUS                                                                                                                                                                                     | ARTERIAL                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                                                                                                                                            |                         |
| Sat 73.1 %                                                                                                                                                                                 | pO <sub>2</sub> 125mmHg |
| Hct 36 %                                                                                                                                                                                   | (37°C)                  |
| Temp. 36.0 °C                                                                                                                                                                              | Temp. 35.7 °C           |
|  40%  14:50 21/02/07 |                         |

上記の調整が終了すると、モニタリングモードに戻ります。

## 10.10 気圧の設定

pO<sub>2</sub> センサーのキャリブレーション（10.2 章参照）に用いる室内気圧の初期設定値（760mmHg）は、手術室の基準気圧に調整することがきます。

|                                                     |                                      |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Monitor</b><br><b>Barom.</b><br>Trends<br>Set-Up | <b>Alarms</b><br>Time/Date<br>RS-232 |
| Calibrating ...please wait 034sec.                  |                                      |

▽ DOWN キーを押してメインメニューから **Barom.**（気圧）を選択し、ENTER キーを押してください。

|                                    |                 |
|------------------------------------|-----------------|
| <b>BAROMETRIC PRESSURE SETTING</b> |                 |
| Reference                          | <b>760</b> mmHg |
| <b>Exit</b>                        |                 |

|                                    |                 |
|------------------------------------|-----------------|
| <b>BAROMETRIC PRESSURE SETTING</b> |                 |
| Reference                          | <b>760</b> mmHg |
| Exit                               |                 |

基準気圧がある場合は、△ UP キーを押してメニューから **Reference**（基準）を選んでください。

ENTER キーを押してください。

|                                    |                 |
|------------------------------------|-----------------|
| <b>BAROMETRIC PRESSURE SETTING</b> |                 |
| Reference                          | <b>765</b> mmHg |
| Exit                               |                 |

△ UP と▽ DOWN キーを使用して適切な数値に調整し、ENTER キーを押して入力して下さい。

BAROMETRIC PRESSURE SETTING

Reference

765 mmHg

Exit

▽ **DOWN** キーを押して **Exit** を選択し、**ENTER** キーを押してメインメニューに戻ります。

Monitor

Barom.

Trends

Set-Up

Alarms

Time/Date

RS-232

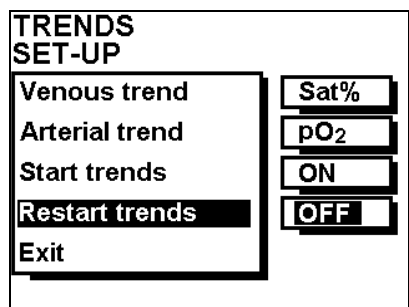
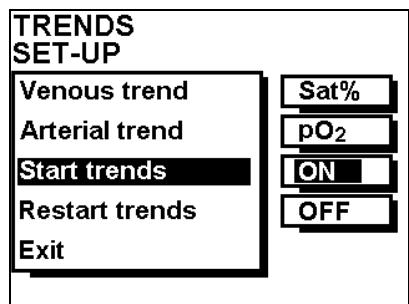
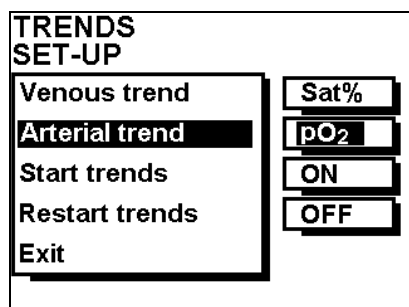
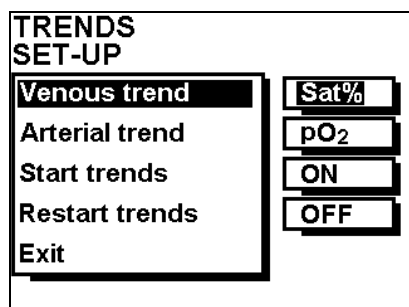
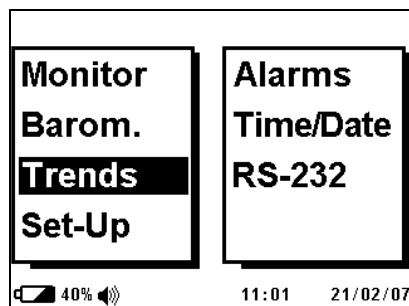
Calibrating ...please wait

005sec.

数秒後にメッセージ"**Calibrating ... please wait**"（キャリブレーション中。お待ち下さい）及び pO<sub>2</sub> センサーキャリブレーション終了までの時間がメインメニューに表示されます。

## 10.11 トレンドの設定

データマスターのトレンドグラフ表示機能を、以下のように行ってください。



**△ UP** 及び **▽ DOWN** キーを押してメインメニューから **Trends** (トレンド) を選択し、**ENTER** キーを押して下さい。

**▽ DOWN** キーを押して表示させたいトレンドグラフを選択し、**ENTER** キーを押して下さい。

### Venous trend (静脈トレンド)

**△ UP** 及び **▽ DOWN** キーを押して静脈のグラフから表示させたいパラメーターを選択し (一つのパラメーターのみ)、**ENTER** キーで確定して下さい。

### Arterial trend (動脈トレンド)

**△ UP** 及び **▽ DOWN** キーを押して動脈のグラフから表示させたいパラメーターを選択し (一つのパラメーターのみ)、**ENTER** キーで確定して下さい。

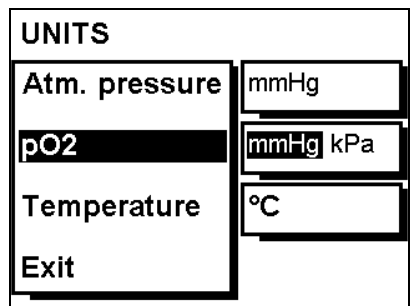
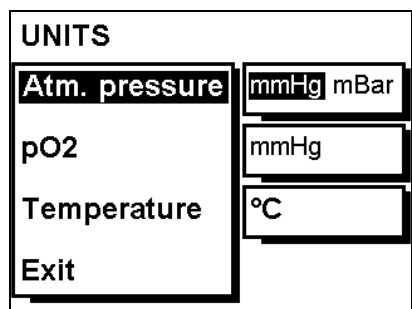
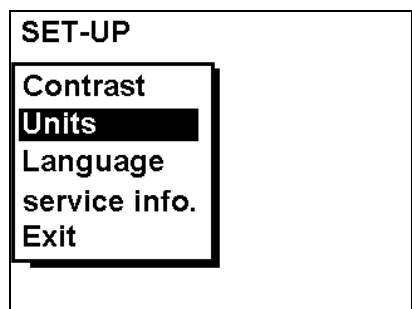
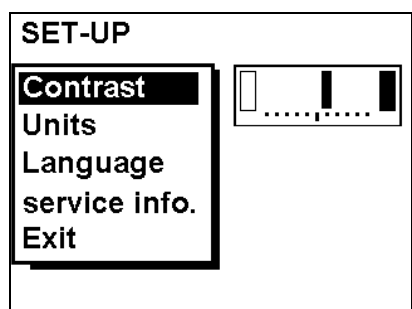
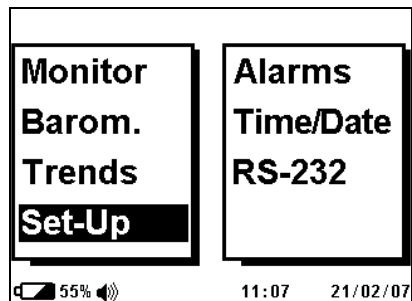
画面にはパラメーターが自動的に表示されます。 **Start trends** 機能がオンの場合は **"ON"** が表示されます。

トレンドグラフをゼロにしたい場合は、**△ UP** 及び **▽ DOWN** キーを押し、**Restart trends** (トレンドの再開始) 機能で **"ON"** モードを選択して下さい。初期設定は **"OFF"** モードになっています。

**▽ DOWN** キーを押して **Exit** を選択肢、**ENTER** キーを押して確定して下さい。

## 10.12 基本設定

データマスターの基本設定は以下の通りです。



△ UP 及び▽ DOWN キーを押してメインメニューから **Set-Up** (セットアップ) を選択し、**ENTER** キーを押して下さい。

▽ DOWN キーを押して **Contrast** (コントラスト) を選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。画面のコントラストは△ UP 及び ▽ DOWN キーを押して変更することができます。

コントラストが適切なレベルに調整されたら、**ENTER** キーを押して下さい。

▽ DOWN キーを押して **Units** (単位) を選択肢、**ENTER** キーを押して確定して下さい。

△ UP 及び ▽ DOWN キーを押してパラメーターを選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。

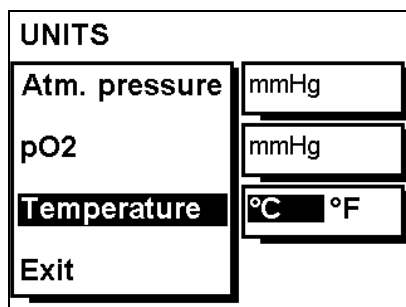
### Atm. Pressure (気圧)

△ UP 及び▽ DOWN キーを押して気圧の単位を選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。

▽ DOWN キーを押して **pO<sub>2</sub>** を選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。

### pO<sub>2</sub> (酸素分圧)

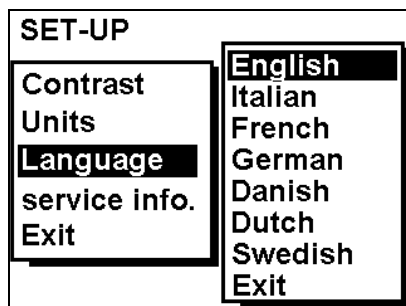
△ UP 及び▽ DOWN キーを押して pO<sub>2</sub> の単位を選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。



#### Temperature (温度)

**Δ UP** 及び **▽ DOWN** キーを押して温度の単位を選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。

**▽ DOWN** キーを押して **Exit** を選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。

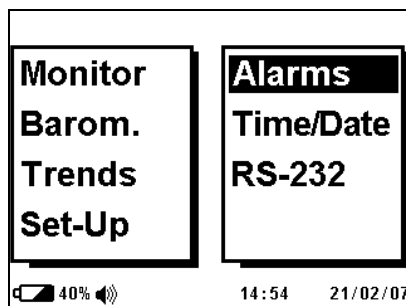


**▽ DOWN** キーを押して **Language** を選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。

**Δ UP** 及び **▽ DOWN** キーを押して言語を選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。**▽ DOWN** キーを 2 回押して **Exit** を選択し、**ENTER** キーを押してメインメニューに戻ってください。

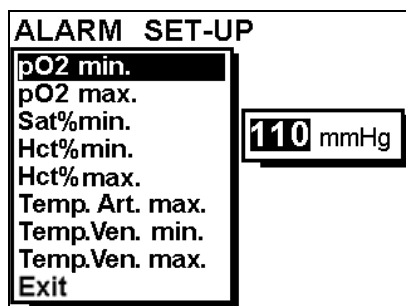
### 10.13 アラームの設定

データマスターは、表示されているパラメーターについて、表示データと設定値を 5 秒毎に比較します。  
データマスターは有意義なイベントの発生を伝えるため、音と視覚による信号を用います。



アラームの設定が必要な場合、**Δ UP** 及び **▽ DOWN** のキーを押してメインメニューから **Alarms** を選択し、**ENTER** キーを押して確定します。

**Δ UP** 及び **▽ DOWN** キーを押して測定するパラメーターのアラームを選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。



**Δ UP** 及び **▽ DOWN** キーを押して、各パラメーターの設定値を 1 つずつ選択することも可能です。

**ENTER** を押してアラーム設定値を確定し、次のパラメーターに移動することもできます。

| VENOUS                                                                                                                                                                  |  | ARTERIAL                             |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| Sat 69.9 %                                                                                                                                                              |  | pO <sub>2</sub> 107 mmHg<br>(ACTUAL) |  |
| Hct 42 %                                                                                                                                                                |  | Temp. 35.2 °C                        |  |
| Temp. 35.7 °C                                                                                                                                                           |  | Temp. 35.2 °C                        |  |
|  35%  |  | 14:57 21/02/07                       |  |

アラームがオンになるとメッセージ**”Alrm”**（アラーム）が表示され、その隣にアラームの原因となるパラメーターが表示されます。

静脈血では、Sat、Hct 及び温度、動脈血では pO<sub>2</sub> 及び温度のパラメーターがアラームの原因となります。

| VENOUS                                                                                                                                                                  |  |  | ARTERIAL                             |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------|--|--|
| Alrm: Sat% Ht% Temp                                                                                                                                                     |  |  | Alrm: pO <sub>2</sub> Temp           |  |  |
| Sat 69.9 %                                                                                                                                                              |  |  | pO <sub>2</sub> 107 mmHg<br>(ACTUAL) |  |  |
| Hct 42 %                                                                                                                                                                |  |  |                                      |  |  |
| Temp. 35.7 °C                                                                                                                                                           |  |  | Temp. 35.2 °C                        |  |  |
|  35%  |  |  | 14:57 21/02/07                       |  |  |

左の画面は、パラメーターがすべてオンであることをあらわしています。画面表示の他に、音によるアラームがあります。

**ALARM ON/OFF**（アラームのオン/オフ）キーを押すことで一時的にオフにすることもできます。

下記の表示、

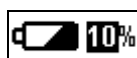


が画面の左下に表示された場合、音によるアラームがオンになります。アラーム音をオフに設定した場合、下記の表示、



が画面の左下に表示され、2 分後に自動的にまたオンになります。

バッテリー作動中に充電量が 10%以下になりますと、バッテリーのアラームがオンになり、パーセント表示が反転します。



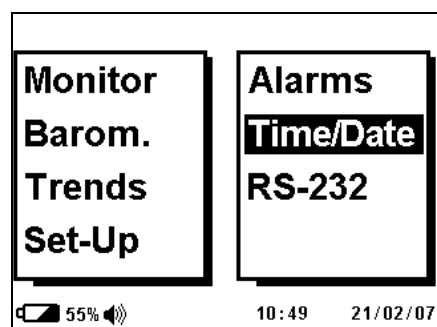
| VENOUS                                                                                                                                                                      |  | ARTERIAL                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|--|
| Sat 69.9 %                                                                                                                                                                  |  | pO <sub>2</sub> 107 mmHg |  |
| Hct 42 %                                                                                                                                                                    |  | (ACTUAL)                 |  |
| Temp. 35.7 °C                                                                                                                                                               |  | Temp. 35.2 °C            |  |
|  10%  |  | 14:57 21/02/07           |  |

#### ⚠ WARNING

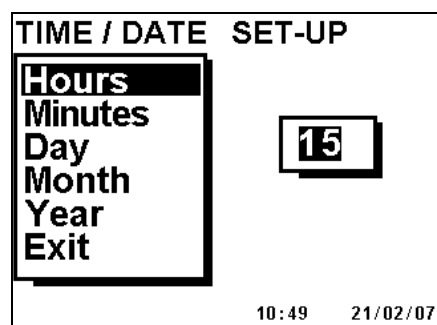
不十分な電力供給による動作不良を避けるために電源コードをモニターに接続して下さい。

## 10.14 時刻と日付の設定

設定を行うことで、**データマスター**に時刻と日付を表示することができます。

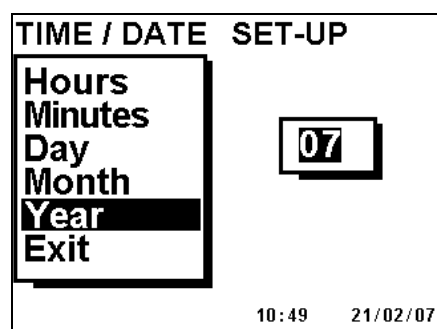


**Δ UP** 及び **▽ DOWN** のキーを押してメインメニューから **TIME/DATE** を選択し、**ENTER** キーを押して確定して下さい。



**ΔUP** 及び **▽ DOWN** キーを押して **Hours**、**Minutes**、**Day**、**Month** 及び **Year** から一つずつ選択し、それぞれにつき **ENTER** キーを1回押してください。

数値の調整は **Δ UP** 及び **▽ DOWN** キーで行い、**ENTER** キーを押して確定して下さい。次のパラメーターに移動するには、**▽ DOWN** キーを押してください。



**Exit** の表示が選択されたら、**ENTER** キーを押してメインメニューに戻ります。

## 10.15 RS-232 データの送信

データマスターに **Monitor** メニューが表示されている場合は、自動的にシリアル送信が作動します（操作者による操作は不要です）。

データマスターの **Monitor** メニューでは、pO<sub>2</sub>、Arterial Temp.、Sat、Hct 及び Venous Temp. の 6 項目のパラメーターが表示されます。

### ⚠ WARNING

専用ケーブルを使用してデータマスターの RS-232 シリアルポートとスタックカート人工心肺装置 SⅢ、又は人工心肺装置 S5 のみに接続することができます。

データの送信は外部データ収集システムとしてリヴァノヴァ・データ管理システム（CONNECT）ソフトウェアがインストールされている場合にのみ可能です。

データマスターに表示されたトレンドについて、CONNECT にて収集したデータの妥当性を確認して下さい。

### ⚠ CAUTION

データマスターのシリアルポートに接続されるスタックカート人工心肺装置 SⅢ又は人工心肺装置 S5 は、安全性を確保するために患者から最低 1.5 m 離れた位置に設置して下さい。

スタックカート人工心肺装置 SⅢ又は人工心肺装置 S5 は情報技術機器の安全性規格（IEC 60950-1）に準拠しています。

スタックカート人工心肺装置 SⅢ又は人工心肺装置 S5 は医療機器の安全性規格 IEC 60601-1 に準拠しています。

### ⚠ CAUTION

CONNECT にてデータ管理を行う場合は、システムの取扱説明書を参照して下さい。

## 11. メンテナンス

### ⚠ WARNING

濡れた手でプラグをメインソケットに接続しないで下さい。使用中に液体が本体にかかった場合は、直ちに電源をオフにし、電源コードのプラグを外してください。

データマスターを保管する際は、電源をオフにし、電源コードのプラグをメインソケットから外してください。また本体から電源コードを外してください。プラグは手でしっかりと握ってソケットから外してください。電源コードの電源コードは、引っ張らないで下さい。コード及びソケットが使用不能になる可能性があります。このような損傷により動作不良及び、操作者への危害が発生する可能性があります。

電撃の可能性があります。操作者が点検できない部品が本体内部にあります。

モニター内部バッテリーを 36 ヶ月毎に交換する必要があります。

詳細については、リヴァノヴァ株式会社までお問い合わせ下さい。

### 11.1 日常の点検

体外循環用モニタリングシステム、**データマスター**は、最小限度の管理及びメンテナンスで操作できるように設計されております。

日常のメンテナンスには、システム全体の清掃及び点検が必要です。

これらの簡単なメンテナンスを、定期的に行うことで、動作不良を最小限に抑え、長期間の使用に際して確かなサービスが保証されます。

これらの点検回数は、環境及び使用状況によって変わります。

### 11.2 清掃及び消毒

#### ⚠ WARNING

操作者は、付着血液を感染症の潜在的な伝達経路として考慮し、システムの使用中及び清掃中は常に注意して安全に取り扱ってください。

システムの清掃を行う前に、電源がオフになっており、電源コードのプラグがメインソケットから外れていることを確認して下さい。

#### ⚠ WARNING

システム外部の清掃は、内部の構成部品を液体の浸透から保護します。

後部パネルのソケット内部をぬらさないで下さい。電源がオンの場合は、動作不良を起こす可能性があります。

液体が付いた跡はすべて洗浄液及び消毒液で拭き取ってください。

洗浄液は、必要なとき以外には使用しないで下さい。

ベンゾール、トルオール、キシレン、アセトンもしくは同様の化学溶液はシステムの部品に損傷を与える恐れがあるため、使用しないで下さい。

## 12. トラブルシューティング

**データマスター**は電源起動時にすべての機能試験を行うように設計されており、最小限のメンテナンスとセットアップが必要となっています。本取扱説明書には危険な状態やエラーを回避する方法について記載されています。また、クイック・トラブルシューティングを行うための手順も記載されています。すべてのアラームは前章に記載されている方法により設定することができます。本取扱説明書を利用する人は内容をすべて熟知しており、本製品の使用に伴う注意について理解しているものと見なしています。万一その他の故障等が発生した場合にはソーリン・グループ株式会社へご連絡下さい。

## 13. データマスターと併用する医療機器

**データマスター**と併用が必要な医療機器は特にありません。

## 14. 付録

### 14.1 用語集

|                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| <b>動脈ケーブル</b>         | 動脈プローブ及びケーブル                          |
| <b>静脈ケーブル</b>         | 静脈プローブ及びケーブル                          |
| <b>基準セル</b>           | モニター上部に設置するキャリブレーション用静脈プローブ光学フィルター    |
| <b>サイクル</b>           | バッテリーの参考：フル充電バッテリーの放電と再度フル充電するのに必要な時間 |
| <b>Hct%</b>           | ヘマトクリット                               |
| <b>ディスプレイザブル</b>      | 一回限りの使用の製品                            |
| <b>pO<sub>2</sub></b> | 血液酸素分圧                                |
| <b>プローブキャリアー</b>      | 動脈血/静脈血コネクターのくぼみ部でプローブを保管する場所         |
| <b>Sat%</b>           | 血液酸素飽和度                               |
| <b>設置部</b>            | モニター上部のプローブ設置部分                       |

### 14.2 換算表

$$1 \text{ mmHg} = 1.32 \times 10^{-3} \text{ bar}$$

$$1 \text{ mmHg} = 1.91 \times 10^{-2} \text{ psi}$$

## 15. 保証事項

### ソーリン・グループ・イタリア社製医療機器における

#### 限定保証及び契約条件

この限定保証は、適用法律に基づく購入者一切の法的権利に付加して適用されるものです。

#### 1) 保障期間

ソーリン・グループ・イタリア社は本製品が製造上の欠陥がないことを保証します。通常の適切な条件下で使用された場合、保障期間は製品の設置日より 1 年間有効となります。製品の設置日より 12 ヶ月経過していても製品の発送日から 13 ヶ月以上が経過している製品はこの条件を満たしません。これらの保証が効力を持つには、故障及び欠陥はその発見から 8 日以内に購入者により製造元、もしくは正規代理店へご連絡して下さい。保障期間内での製品の交換及び修理はいかなる場合であっても上記の保障期間を延長しません。

#### 2) 保証の内容及び必須条件

- 2.a. 保証条件に準じるいかなるサービスもソーリン・グループ・イタリア社によって故障が確認された製品の修理及び交換に限定されるものとします。  
ソーリン・グループ・イタリア社は、サービス技術者によってメンテナンス及び修理された製品の安全性は決して変わらないことを保証します。
- 2.b. ソーリン・グループ・イタリア社は、以下の場合において製品の安全性、性能、及び操作についての責任を負います：
  - i. ソーリン・グループ・イタリア社に認定されたサービス技術者により設置、更新、拡張、改修、及び修理が行われた場合。
  - ii. 本装置が、標準電源に接続されている場合。(アース接続及び保護回路の完全性には細心の注意を払って下さい)。
  - iii. 本製品と同梱されている取扱説明書に従って操作を行った場合。
- 2.c. ソーリン・グループ・イタリア社が、保守点検で定期的に交換するよう定めている性質上劣化しやすい部品はこの保証の対象外となります。

#### 3) 保証対象外となる条件

この保証は、欠陥製品及び材料の原因となる次の条件において対象外となります：機器の不適切な取り扱い及びメンテナンス、本製品の誤使用、製品の開封、ソーリン・グループ・イタリア社に認定されていない者による改修、販売元の指示とは異なる製品及び材料の使用法そして購入者もしくはその環境を起因とするすべての欠陥や問題。

#### 4) 保証期限満了後の交換部品の保証

保証期限満了後に、保証条件内での本製品の修理もしくは更新に関してのソーリン・グループ・イタリア社による保証は、前期の項の 2.c.に含まれない交換済みの部品のみ制限されます。またこの保証は交換日より 3 ヶ月まで有効です。

#### 5) スペア部品の入手について

ソーリン・グループ・イタリア社は各モデルの生産停止日より 60 ヶ月（5 年）の間、スペア部品の提供及びサービス技術者による修理とサービスを行うことを保証します。また、どの場合においても製品の製造停止日から 4 年後に操作者が製品の製造停止の通知を受けた場合は、通知日から 12 ヶ月(1 年)以内の間保証を致します。

#### 6) テクニカル文書

- 6.a. ソーリン・グループ・イタリア社製品は、特に、取扱説明書、交換部品リストとその交換マニュアル及びメンテナンスマニュアルが付属されています。本製品で使用するディスプレイ製品の取扱に際しても併せて記載されています。
- 6.b. 操作者に提供される取扱説明書のすべての文書、情報、図、及び仕様は、ソーリン・グループ・イタリア社が著作権を有しています。そのため、いかなる目的であってもソーリン・グループ・イタリア社からの

書面による特定の許可がない限り、ソーリン・グループ・イタリア社への問い合わせなく、これらの情報のすべて又は一部に関わらず公開、配布、コピー、又は複製することは禁じられています。

6.c. ソーリン・グループ・イタリア社は通知なく過去に提供した文書を修正又は更新する場合があります。

## 7) メンテナンス契約

ソーリン・グループ・イタリア社は顧客の特別な要望に応じるために「カスタマイズ」メンテナンス契約を提供しています。詳細及び契約条件についてはリヴァノヴァ株式会社にお問い合わせ下さい。

ソーリン・グループ・イタリア社はメンテナンス契約に基づいてソーリン・グループ・イタリア社が認定したサービス技術者が実施したすべてのメンテナンス作業でオリジナルの交換部品を使用することを保証します。これにより、製品は最適な状況を保たれ、本来の特性を維持し、製品の設計、製造及び販売の目的を確実にします。

## 8) 購入者及び操作者によって使用された製品の保証限定

上記の状況を損なわずにソーリン・グループ・イタリア社は当医療機器の性質及び使用目的を十分に考慮し、細心の注意を払い製造していることを保証します。

ソーリン・グループ・イタリア社は当医療機器が取扱説明書の操作方法に従って装置又はパッケージ用に記載されている使用期限内で取扱説明書の記載のとおり、操作可能であることを保証します。

ソーリン・グループ・イタリア社は、本製品の誤った使用により直接又は間接的に発生するいかなる損失、損害、費用、派生損害又は、結果に対しても責任を負いません。

この「限定保証」は、明示・暗示を問わず、また口述・記述を問わず、一切の保証（市場性と操作性保証を含む）に代わるものです。

## 9) 保証目的に準じたテクニカル安全基準

9.a. この保証目的に準じた安全基準は本製品が販売された国の安全規準に準じます。

9.b. ソーリン・グループ・イタリア社で製造された各装置は IEC 60601-1 に従った適切な安全試験を受けています。テスト結果はソーリン・グループ・イタリア社から取り寄せることができます。

9.c. 上記以外の特定の安全性パラメーターが必要な場合は、ソーリン・グループ・イタリア社が適切な分析及び評価を行い、ソーリン・グループ・イタリア社に認定されたことを明確に声明文に詳細を示します。

## 10) 保証条件改訂の禁止

ソーリン・グループ・イタリア社の代理店、小売業者、仲介業者には本書の内容の変更又は当医療機器に関するその他の責任について推測をする権利はありません。ソーリン・グループ・イタリア社のみが正式又は書面に関わらず、いつでもこの「限定保証」の内容を必要であると判断した場合は修正することができます。

購買者はこれらの禁止条項を熟知している必要があります。従って上記の業者よりこの文書内の条項への対照的もしくは付加的な改正及びいかなら変更もソーリン・グループ・イタリア社へ要請することはできません。

## 11) 適用法令と裁判権 - 管轄裁判所

この保証が発行されることに関する契約に関する関係当事者間の合意だけでなく、すべての紛争に関する、あるいはどのような方法これに関連することに対して、すべての関係や紛争は、この保証に関する、その解釈と実行、除外/又は決められたことに関わらず、当事者同士での同意は、イタリアの法律とイタリア管轄によって管理されるものとします。

この保証が発行される契約についての当事者間の関係、当該契約関係に関連する紛争、並びにこの保証、この保証の解釈及びこの保証の実施に関連するすべての関係及び紛争は、一切除外又は留保されることなく、契約当事者間の明示的な合意により、専属的に、イタリア法に準拠し、イタリアの裁判所の管轄に服するものとする。すべての紛争解決のための管轄裁判所は、専属的にイタリアのモデナ裁判所とする。

## 12) 製造元について

上記したすべての条項をよくお読み頂くことをお勧めします。詳細についてのご質問又は技術サービスが必要な場合はソーリン・グループ・イタリア社又はリヴァノヴァ株式会社へご連絡下さい。

主たる設計を行う製造業者：

Sorin Group Italia S.r.l. (ソーリン・グループ・イタリア社)  
Via Statale 12 Nord, 86  
41037 MIRANDOLA (MO) – Italy  
Tel.: +39 0535 29811 Fax.: +39 0535 25229

選任製造販売業者：

リヴァノヴァ株式会社  
東京都千代田区永田町 2-11-1 山王パークタワー10F  
Tel.: 03-3595-7630 Fax.: 03-3595-7631

## 付録 1

## 製品参照



図 1 – 製品概要



図 2 – モニター – 正面



図 3 - モニター - 後面



図 4 - pO<sub>2</sub> センサー付き動脈用コネクター

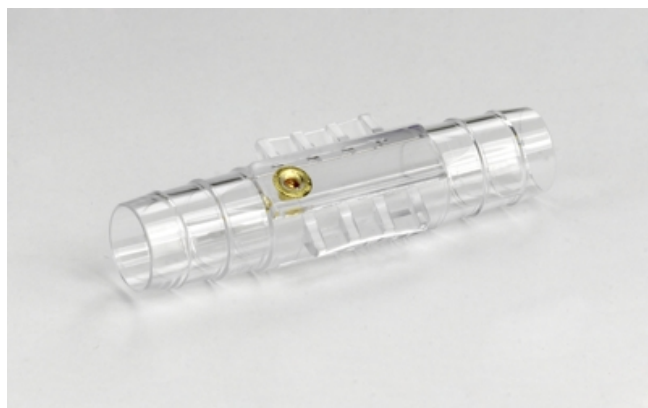


図 5 - 静脈用コネクター

## 付録 2

## SAFETY STANDARDS IEC 60601-1-2:2007

本品は、以下の表に従った電磁環境において使用することを意図しています。

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission – for all EQUIPMENT AND SYSTEMS (see 5.2.2.1 c))                                                                       |                |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission                                                                                                                        |                |                                                                                                                                                                                                           |
| The DATA MASTER is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DATA MASTER should assure that it is used in such an environment. |                |                                                                                                                                                                                                           |
| Emissions test                                                                                                                                                                            | Compliance     | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                    |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                  | <b>Group 1</b> | The DATA MASTER uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                      |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                  | Class A        | The DATA MASTER is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                       | Class A        |                                                                                                                                                                                                           |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                 | Complies       |                                                                                                                                                                                                           |

| <b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all me equipment and systems (see 5.2.2.1 f))</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| The DATA MASTER is intended for use in the electromagnetic environment specified below.<br>The customer or the user of the DATA MASTER should assure that it is used in such an environment. |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>IMMUNITY TEST</b>                                                                                                                                                                         | <b>IEC 60601 test level</b>                                                                                                                                                                                 | <b>Compliance level</b>                                                                                                                                                                                     | <b>Electromagnetic environment - guidance</b>                                                                                                                                                                                                                                          |
| Electrostatic discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                           | ± 6 kV contact<br><br>± 8 kV air                                                                                                                                                                            | ± 6 kV contact<br><br>± 8 kV air                                                                                                                                                                            | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.                                                                                                                                         |
| Electrostatic transient / burst<br><br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                         | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines                                                                                                                                              | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines                                                                                                                                              | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                    |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                   | ± 1 kV differential mode<br>± 2 kV common mode                                                                                                                                                              | ± 1 kV differential mode<br>± 2 kV common mode                                                                                                                                                              | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                    |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br><br>IEC 61000-4-11                                                                                   | < 5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle<br>40 % $U_T$<br>(60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>70 % $U_T$<br>(30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles<br>< 5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec | < 5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle<br>40 % $U_T$<br>(60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>70 % $U_T$<br>(30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles<br>< 5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DATA MASTER requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the DATA MASTER be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br><br>IEC 61000-4-8                                                                                                                               | 3 A/m                                                                                                                                                                                                       | 3 A/m                                                                                                                                                                                                       | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                              |
| NOTE $U_T$ is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Guidance and MANUFACTURER’S declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING (see 5.2.2.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| The DATA MASTER is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DATA MASTER should assure that it is used in such an environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| IMMUNITY TEST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601 test level        | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms           | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DATA MASTER, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br><br><b>RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz  | 3 V/m            | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br><br>where $p$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in metres (m). <sup>b</sup><br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup><br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br> |
| NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DATA MASTER is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DATA MASTER should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the DATA MASTER. |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

60601 – 1 – 2/FDIS © IEC(E)

**and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE SUPPORTING (see 5.2.2.2)**

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DATA MASTER**

The DATA MASTER is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the DATA MASTER can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the DATA MASTER as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output of transmitter<br><br>W | Separation distance according to frequency of transmitter<br>M |                                              |                                        |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                              | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                         | Rated maximum output of transmitter<br><br>W | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                         | 0,12                                                           | 0,01                                         | 0,12                                   |
| 0,1                                          | 0,38                                                           | 0,1                                          | 0,38                                   |
| 1                                            | 1,2                                                            | 1                                            | 1,2                                    |
| 10                                           | 3,8                                                            | 10                                           | 3,8                                    |
| 100                                          | 12                                                             | 100                                          | 12                                     |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



医療機器承認番号：22700BZI00003000  
販売名：データマスター

選任製造販売業者：リヴァノヴァ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町 2-11-1  
Tel. 03-3595-7630 Fax. 03-3595-7631