

LivaNova

Health innovation that matters

人工心肺装置 S5 取扱説明書



S5 システム • 取扱説明書

Copyright © 2007 – 2015
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany

Tel.: +49/(0)89/32301-0
Fax: +49/(0)89/32301-555

無断複写・複製・転載は禁止されています。本書のいかなる部分も、リヴァノヴァ・ドイツ社の書面による許諾を得ることなく、いかなる方法によっても無断で、複写、複製をしてはなりません。

用途 (Intended Use)

S5 システムは、適切な規制に従って、手術中における**体外循環の実施、コントロールおよびモニタリング**を目的として使用されます。

ファームウェアリリース	リリース 番号	(内部設定)
システムソフトウェア	R3	(enblock_sys #y: R3.x)
UPS ソフトウェア	R3	(enblock_usv #y: R3.x)
ディスプレイモジュール	R3	(panel_display #y: ≥ R3.6)
ポンプタッチスクリーン	R3	(pump_panel #y: R3.x)
バブルセンサーモジュール	R3	(sensors_bubble #y: R3.x)
レベルコントロールモジュール	R3	(sensors_level #y: R3.x)
圧力モニターモジュール	R3	(sensors_pressure #y: R3.x)
心筋保護モニターモジュール	R3	(sensors_cplegia #y: R3.x)
4 チャンネル温度モニターモジュール	R3	(sensors_temperature #y: R3.x)
エアパージコントロール (APC) 用センサーモジュール	R3	(sensors_airpurge #y: R3.x)
インターフェースモジュール	R3	(interfaces_ser #y: R3.x)
ポンプモーターコントローラー (サービス技術者向け情報)	Ro	(pump_motctrl #y: Ro.x)

x: 連続バージョン番号を示す

y: 連続装置番号を示す

取扱説明書
Version 06/2015 - CP_IFU_5811-0000_JPN_039

目次

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について	1.1
1.1.1 本取扱説明書で使用する記号	1.1
1.1.2 本取扱説明書の章	1.2
1.2 用語の解説	1.3

2 安全性

2.1 規制への適合	2.1
2.2 規制および安全性について	2.2
2.2.1 用途 (Intended Use)	2.2
取扱説明書	2.2
2.2.2 禁忌	2.2
2.2.3 全般的な取扱について	2.3
2.2.4 操作中の安全な取扱いについて	2.4
2.2.5 操作上の安全性	2.4
2.2.6 電気に関する安全性	2.5
2.2.7 保守点検に関する安全性	2.5
2.3 S5 システムの安全機能	2.6

3 システムの説明

3.1 S5 システムの概要説明	3.1
3.1.1 構成部品	3.1
3.2 S5 システムの構造	3.2
3.2.1 S5 システムの全体図	3.2
3.2.2 マストポンプシステムの全体図 (オプション)	3.6
3.2.3 システムパネルの全体図	3.8
システムパネル (標準タイプ)	3.8
システムパネル (オプション)	3.9
3.2.4 E/P パックの全体図	3.10
3.2.5 ポンプおよびコントロールパネルの全体図	3.12
ローラーポンプおよびダブルヘッドポンプ	3.12
マストポンプ	3.14
3.2.6 タッチスクリーンの全体図	3.16
システムパネルのタッチスクリーン	3.16
ポンプのタッチスクリーン	3.18

4 設置

4.1 設置準備	4.1
4.1.1 一般的、技術的な要求事項	4.1
4.2 設置の実施	4.1
4.2.1 納入品	4.1
4.2.2 組立	4.2
チェックリスト	4.2
ファストクランプ	4.2
ケーブルホルダーシステム	4.3
ポンプの取付	4.4
システムパネルおよびセンサーの取付	4.5
4.2.3 拡張マストシステムおよびマストポンプシステムの組立	4.6
拡張マストシステムの組立（オプション）	4.6
S5 マストポンプシステムの組立（オプション）	4.8
拡張マストシステムを接続した S5 システムの移動	4.9
4.2.4 センサーおよび構成品の取付	4.10
バブルセンサー	4.10
フェライトコア	4.12
レベルセンサー	4.13
4.2.5 外部装置の接続	4.14
4.2.6 センサーの接続	4.15
4.2.7 追加装置の接続	4.16
ヒータークーラーシステム 3T への接続	4.16
ガスブレンダーの接続	4.17
SCP システムおよび電動オートクランプの接続	4.18
4.2.8 外部装置へのデータ接続	4.20
4.2.9 S5 システムの接続	4.22
4.2.10 初期設置時の補足設定	4.23

5 操作

5.1 概要：S5 システムの操作	5.1
5.1.1 初回および定期的に行う手順	5.1
5.1.2 操作毎に行う手順	5.1
操作前の手順	5.1
操作中の手順	5.2
操作後の手順	5.2
5.2 操作準備	5.3
5.2.1 S5 システムの電源を入れる前に	5.3
チェックリスト：電源をオンにする前のチェック	5.3
5.2.2 S5 システムおよびシステムパネルの電源を入れる	5.3
マストポンプ用コントロールパネルの電源を入れる	5.3
セルフテスト	5.4
システム状態についてのメッセージ	5.5
5.2.3 UPS（Uninterruptible Power Supply：非常用電源）の準備	5.6
バッテリーの充電	5.6
UPS メニュー	5.7
バッテリー充電量の確認	5.7
バッテリーの確認（バッテリーテスト）	5.7

5.3	システムパネルの基本操作	5.10
5.3.1	システムパネルのアイコンおよび表示	5.11
	一般的なアイコンと表示	5.11
	システムメニューのアイコンと表示	5.14
	バブルディスプレイのアイコンと表示	5.16
	レベルディスプレイのアイコンと表示	5.18
	圧力ディスプレイのアイコンと表示	5.19
	心筋保護ディスプレイのアイコンと表示	5.20
	温度ディスプレイのアイコンと表示	5.22
	タイマーディスプレイのアイコンと表示	5.23
5.3.2	パラメーターの入力	5.24
	英数字入力画面	5.24
	数字入力画面	5.28
	リスト選択画面	5.30
5.4	S5 システムの設定	5.31
5.4.1	システムメニューにて初回のみ行う基本設定	5.31
	言語の選択	5.32
	測定単位の選択	5.33
	回転方向の選択	5.33
	音量の変更	5.34
	日付と時間の変更	5.34
	ファームウェアバージョンの表示	5.35
5.4.2	システム操作前の基本設定	5.36
	BSA 値の入力	5.36
	データ接続の表示	5.37
	モニタリング機能	5.39
	トランスデューサーの調整	5.39
	操作状況および現在のセンサー補正についての情報	5.39
5.5	ポンプの操作	5.40
5.5.1	安全な操作のための注意事項：ポンプ	5.40
	注意事項	5.40
	各操作前の確認事項	5.41
	ポンプの安全機能	5.41
5.5.2	ポンプのアイコンおよび表示	5.42
5.5.3	ポンプメニュー	5.44
	モニタリング機能の設定	5.48
	ポンプの基本設定	5.49
5.5.4	ポンプパラメーターの変更	5.49
	ポンプパラメーター：タッチスクリーンのロック／ロック解除	5.49
	ポンプパラメーター：チューブサイズ	5.50
	ポンプパラメーター：回転方向	5.50
	ポンプパラメーター：フロー表示	5.50
	ポンプパラメーター：ポンプ名	5.51
	ポンプパラメーター：ポンプ番号の設定	5.51
	ポンプパラメーター：ファイン・キャリブレーション	5.52
	ポンプパラメーター：マスター／スレーブポンプの設定	5.54
	ポンプパラメーター：パルスタイトルフローコントロール	5.55
	ポンプパラメーター：音量（調節つまみのビープ音）	5.55
5.5.5	ポンプの基本的な機能	5.56
	ポンプの電源をオンにするおよび作動させる	5.56
	ポンプを停止させる	5.57
5.5.6	モニタリング機能：制御とアラーム	5.58
	モニタリング状態の表示	5.58
	モニタリング機能のオーバーライド	5.59
5.5.7	パルスタイトルフローコントロール	5.60
	パルスタイトルフローコントロール：表示	5.61
5.5.8	ポンプのエラーメッセージ	5.62

5.6 システムパネルの操作	5.63
5.6.1 バブルモニター	5.63
バブルモニターの設定	5.64
バブルモニター：表示	5.66
バブルモニター：アラーム	5.68
5.6.2 レベルモニター	5.69
レベルモニターの設定	5.70
レベルモニター：表示	5.72
レベルモニター：アラーム	5.74
5.6.3 圧力モニター	5.76
圧力モニターの設定	5.78
圧力モニター：作動モードの選択	5.80
圧力モニター：表示	5.80
圧力モニター：アラーム	5.82
5.6.4 心筋保護コントロール	5.86
心筋保護コントロールの設定	5.90
心筋保護コントロールの操作	5.92
心筋保護コントロール：表示	5.95
心筋保護コントロール：アラーム	5.97
5.6.5 温度モニター	5.101
温度モニターの設定	5.102
温度モニター：表示	5.103
温度モニター：アラーム	5.104
5.6.6 タイマー	5.106
タイマーの設定	5.106
タイマーの操作	5.107
タイマー：表示	5.107
5.6.7 エアパージコントロール（オプション）	5.108
エアパージコントロールディスプレイのアイコンと表示	5.110
APC の設定	5.112
APC の操作	5.113
APC: 表示	5.116
APC: アラーム	5.119
5.6.8 その他のモニタリング機能	5.120
タイマーの設定	5.121
タイマーの操作	5.122
タイマー：表示	5.122
5.7 S5 システムの設定	5.123
5.7.1 センサー	5.123
バブルセンサー：操作条件	5.123
バブルセンサー：チューブの挿入	5.124
レベルセンサー：操作条件	5.125
レベルセンサーの取付け	5.125
圧力センサー：操作条件	5.126
圧力センサーの取付け	5.126
チェックリスト：電氣的接続	5.127
5.7.2 ポンプ：準備	5.128
ポンプヘッドの回転	5.129
ダブルヘッドポンプ：チューブの挿入	5.129
ローラーポンプ：チューブの挿入（バリオロックチューブクランプ）	5.131
ローラーポンプ：チューブの挿入（標準チューブクランプ）	5.134
チェックリスト：ポンプ	5.136
5.7.3 回路セットとアクセサリーの接続	5.137

5.8	設定およびシステムチェック	5.137
5.8.1	基本設定	5.137
5.8.2	ポンプオクルージョンの調整	5.138
	方法 1：圧力測定によるオクルージョンの調整	5.139
	方法 2：水柱によるオクルージョンの調整	5.140
5.8.3	流量の測定	5.142
	測定の準備	5.142
	測定	5.143
5.8.4	圧力モニターのキャリブレーション	5.144
	キャリブレーションの準備	5.144
	キャリブレーションの実施	5.145
5.8.5	操作前のシステムチェック：システム全体	5.147
	電源をオンにする前のシステムチェック	5.147
	電源をオンにする際のシステムチェック	5.147
	電源をオンにした後のシステムチェック	5.147
5.8.6	操作前のシステムチェック：モニタリングおよびアラーム機能	5.148
	機能テスト：バブルモニター	5.148
	機能テスト：レベルモニター	5.149
	機能テスト：圧力モニター	5.150
	機能テスト：温度モニター	5.151
	APC 用ポンプ機能テスト	5.151
5.9	非常時の操作	5.152
5.9.1	電源故障：UPS 操作	5.152
	UPS 操作の持続時間	5.152
	主電源なしでの起動	5.154
	操作中の停電	5.155
5.9.2	マニュアル操作	5.156

6 S5 システム用追加機器の操作

6.1	ヒータークーラーシステム 3T の操作	6.1
6.1.1	ヒータークーラーディスプレイのアイコンと表示	6.1
6.1.2	ヒータークーラーメニュー	6.3
	ヒータークーラーの構成	6.4
	ヒータークーラーを使用する	6.4
	ヒータークーラー：表示	6.5
	ヒータークーラー：アラーム	6.6
6.2	ガスブレンダーの操作	6.7
6.2.1	ガスブレンダーディスプレイのキーアイコンおよび表示	6.7
6.2.2	ガスブレンダーメニュー	6.8
	ガスブレンダーの設定	6.8
	ガスブレンダーを使用する	6.9
	ガスブレンダー：表示	6.9
	ガスブレンダー：アラーム	6.10
6.3	SCP システムの操作	6.11
6.3.1	SCP システムメニューのアイコンと表示	6.11
6.3.2	SCP システムメニュー	6.12
	SCP システムの設定	6.13
6.4	電動オートクランプの操作	6.14
6.5	その他の表示	6.14

7 エラー

7.1 エラーの防止	7.1
7.1.1 システムセットアップ時の不備	7.1
7.1.2 センサー：エラーの原因	7.1
ディスプレイ製品取付け時のエラー	7.2
システム設定時のエラー	7.2
7.1.3 操作中のエラー	7.2
7.1.4 保守点検および清掃中のエラー	7.3
7.2 システムパネルのエラー表示	7.3
7.2.1 システム状態に関するメッセージ	7.3
UPS メッセージ	7.4
UPS エラー	7.5
7.2.2 ポンプの状態に関するメッセージ	7.5
モニタリング機能のエラー	7.7
7.2.3 ポンプのエラー	7.9
即時の危険性があるエラー	7.9
危険性につながる可能性があるエラー	7.10
重大な危険性の恐れがないエラー	7.11
特別なエラー：システムパネルの機能不良	7.12
7.3 E/P パックのエラー	7.14
ヒューズ	7.14
E/P パックのその他のエラー	7.15
7.4 UPS のエラー	7.16
7.5 センサーモジュールのエラー	7.16
各センサーモジュールの故障	7.16
センサーモジュール全体の故障	7.17
その他のエラー	7.18
7.6 その他のエラー	7.18

8 保守点検

8.1 基本的な点検方法	8.1
8.1.1 安全な保守点検の方法	8.1
8.1.2 サービス技術者による保守点検	8.2
8.1.3 環境規制に準拠した処分方法	8.3
8.2 清掃と消毒	8.3
8.2.1 ハウジングとポンプ	8.4
8.2.2 アクセサリー	8.5
バブルセンサーの清掃とチェック	8.5
レベルセンサーの清掃とチェック	8.6
温度プローブの清掃とチェック	8.6
圧トランスデューサーの清掃とチェック	8.7
バリオロックチューブクランプの清掃とチェック	8.8
8.3 安全性チェックと機能チェック	8.9
8.3.1 目視によるチェック	8.9
8.3.2 機能チェック	8.10
起動時のセルフテストおよび UPS の状態	8.10
各装置の機能チェック	8.11
8.4 チェックリスト：点検の頻度	8.12
チェックリスト：毎日および／または使用毎	8.12
チェックリスト：追加点検の実施頻度	8.12

9 付録

9.1 S5 システムの仕様	9.1
9.1.1 寸法、重さ、および操作条件	9.1
コンソール	9.1
マスト	9.2
ポンプ	9.3
システムパネル	9.4
9.1.2 電気仕様	9.5
E / P パック	9.5
UPS およびバッテリー	9.5
システムパネル	9.6
センサーモジュールおよびセンサー	9.7
9.1.3 ポンプ	9.9
9.2 ラベル	9.10
9.3 品番	9.14
9.3.1 S5 システム	9.14
9.3.2 アクセサリー	9.20
9.3.3 追加機器とアクセサリー	9.23
9.4 ディスポーザブル製品およびアクセサリー	9.28
9.5 保証	9.28

A1 電磁両立性（EMC）に関する情報

A1.1 ガイダンスおよび製造元の宣言

A1.2 技術データ

A2 補足チェックリスト

A2.1 術前チェックリスト

A2.2 手術室でのチェックリスト

A3 医療機器のクラス分類

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本取扱説明書は、適切な資格を得た操作者がスタックカート人工心肺装置 S5（以下、S5 システム）の使用、操作、および保守点検を行うためのものです。S5 システムの設計にあたっては、「容易に理解し、直感的に操作ができる」ことを目的としています。本取扱説明書には患者とオペレーターの安全性を考慮して、S5 システムを安全で有効的に使用するための重要な情報を記載しています。患者とオペレーターの安全性を考慮して以下のことを守って下さい。

S5 システムご使用前に、必ず本取扱説明書を熟読して下さい。

本取扱説明書には経験豊富なオペレーターにも利用していただける情報も含まれています。基本的な操作手順の説明だけでなく、危険性のある状況およびエラーの防止についての情報、また簡単なトラブルシューティングの手順も記載されています。

1.1.1 本取扱説明書で使用される記号

オペレーターの注意を促す為に、文中に記号が使用されています。以下は、その記号の説明です。



警告！注意を怠ると患者とオペレーターの健康を害するおそれがあります。



注意！注意を怠ると装置またはその他の機器に損傷を与えるおそれがあります。



操作手順の完了を確認するためのクイックフォローアップ用チェックリスト



第一リスト（メイングループ）



第二リスト（サブグループ）

1.1.2 本取扱説明書の章

以下は各章の内容説明です。

- | | |
|-----------|--|
| 1 はじめに | <ul style="list-style-type: none">- 本取扱説明書で使用される記号- 各章の概要- 用語解説 |
| 2 安全性 | <ul style="list-style-type: none">- S5 システムの操作および保守点検において重要な安全性について |
| 3 システムの説明 | <ul style="list-style-type: none">- 概要 |
| 4 設置 | <ul style="list-style-type: none">- 初期設置手順- 操作準備 |
| 5 操作 | <ul style="list-style-type: none">- S5 システムの設定- S5 システムの構成- 初期操作- 機能チェック- 構成品の操作 |
| 6 追加機器の操作 | <ul style="list-style-type: none">- 追加機器の作動方法 |
| 7 エラー | <ul style="list-style-type: none">- エラーの防止および解除手順 |
| 8 保守点検 | <ul style="list-style-type: none">- オペレーターのための保守点検- および取扱い手順 |
| 9 付録 | <ul style="list-style-type: none">- 仕様- 品番 |
| A1 付録 | <ul style="list-style-type: none">- 電磁両立性（EMC）に関する情報 |
| A2 | <ul style="list-style-type: none">- 操作前のチェックリスト- 手術室でのチェックリスト |
| A3 | <ul style="list-style-type: none">- 医療機器のクラス分類 |

1.2 用語の解説

▶ S5 システム	人工心肺装置 S5
▶ S5 コンソール、4 基用（標準） （以下、コンソール）	電子機器／電源供給装置の他に、ファンおよび UPS 用バッテリーが含まれています。 ブレーキ付きキャスター 4 つ
▶ S5 コンソール架台、4 基用（標準） （以下、コンソール架台）	コンソール上に設置されています。 - ポンプハウジング 4 基の設置 - マスト固定フランジ（プッシュバーおよびテレスコープマスト保持用） - プッシュバー（両側） - 可動マスト取付け用クロスバー
▶ S5 電子機器／電源供給装置 （以下、E / P パック）	E / P パックは、コンソール内に設置されており、UPS 電源を含む電源構成部品、システム接続ボードおよびセンサーモジュールにて構成されています。 S5 電源モジュール S5 UPS モジュール S5 DC / DC モジュール S5 バッテリーディスチャージャー
▶ S5 センサーモジュール	センサーモジュールは、記録値（温度モニターによる温度などを）すべてを測定します。測定値は、CAN bus を介して対応する表示画面（温度 1 など）に表示されます
▶ S5 マスト固定フランジ（左） ▶ S5 マスト固定フランジ（右）	スライド式 T 型バーハンドルおよびテレスコープマスト固定用側面構成部品
▶ S5 マストシステム（全体）	構成部品： - テレスコープマスト 2 本 - 可動マスト 1 本 - プッシュバー（左右両側） - 水平バー - 可動マスト取付け用クロスバー
▶ ハンガー付き S5 テレスコープマスト （以下、テレスコープマスト）	4 アームハンガー付きテレスコープマスト
▶ ハンガー付き S5 可動マスト （以下、可動マスト）	4 アームハンガー付き可動マスト
▶ 可動マスト取付け用 S5 クロスバー 4 基用（標準） （以下、可動マスト用クロスバー）	可動マスト取付け用としてコンソール後部に固定されています。
▶ S5 水平バー、4 基用（標準） （以下、水平バー）	テレスコープマストに取付け用マストホルダー 2 個（左右）付き

▶ S5 システムパネル、 4 ディスプレイモジュール用 (標準) (以下、システムパネル)	マストに取付けるモジュールコントロール装置で、タッチスクリーン式ディスプレイモジュールを最大で 4 つ取付けることができるモジュールスロット。使用しないスロットには、ブランクモジュールを取付けます。 *3、5 および 6 ディスプレイモジュール用システムパネルもあります。
▶ S5 ディスプレイモジュール	オペレーターと S5 システム間のセントラルインターフェース 構成部品： - タッチスクリーン -ハウジング
▶ タッチスクリーン (感圧ディスプレイ)	タッチスクリーンにて以下の操作を行うことができます： - センサーによる測定値、オペレーターが設定した状態およびパラメーター（限度値など）を表示させることができます。 - コントロール機能をポンプに設定することができます。 - システム全体の環境設定を行うことができます。 タッチスクリーンの画面は、（メニューおよび表示によって）複数の表示画面に分割されます。
▶ ディスプレイ・アプレット (以下、ディスプレイ)	ディスプレイ・アプレットは、表示用のアプリケーションです。このアプリケーションは、現在の値（測定圧力値など）の表示、またはパラメーターおよび限度値などを入力する、いわゆる入力画面の表示に関連しています。 表示されるディスプレイの数、システム全体の構成、選択したメニューおよび人工心肺装置の現在の状態によって異なります。
▶ スタート画面	電源をオンにし、セルフテストで（S5 システムおよびシステムパネルに）エラーが発生しなければ、システムパネルにスタート画面が表示されます。 スタート画面は、システム全体の構成および、最後に保存した下記のパラメーターによって異なります。 - システムメニュー - UPS メニュー - コントロールおよびモニタリング機能のメニュー - モニタリング機能のメニュー - 表示機能のメニュー - 外部機器のメニュー（オプション）
▶ メインメニュー（メイン画面）	システムパネル操作中の各メニューの総合表示
▶ システムメニュー	このメニューでは： - 日付および時間が表示されます。 - アラーム、警告およびエラーメッセージが表示されます。 - エラーメッセージを削除、アラームを解除およびアラーム音をオフにすることができます。

▶ UPS メニュー	このメニューでは： - UPS 機能のモニタリングおよびコントロールを行います。 - UPS の作動状態が表示されます。
▶ モニタリング機能	"モニタリング機能"には、モニタリングに関連するコントロールも含まれている場合があります。この場合のコントロールは、モニタリングに起因します。用語の混乱を避けるために、本取扱説明書全体にわたって"モニタリング機能"を使用します。
▶ コントロール機能のメニュー	下記のメニュー（および対応するセンサーモジュールとセンサー）にて、アラームが発生した際のポンプコントロールを行います。 - 圧力モニターのメニュー - レベルコントロールのメニュー - バブルモニターのメニュー - 心筋保護コントロールのメニュー
▶ モニタリング機能のメニュー	下記のメニュー（および対応するセンサーモジュールとセンサー）にて、アラーム機能を作動させることができますが、ポンプコントロールは行いません。 - 温度モニターのメニュー
▶ 表示機能のメニュー	下記のメニューは、表示機能のみです。 - タイマー
▶ ポンプメニュー	このメニューでは： - ポンプパラメーターを入力することができます。 - 血液／心筋保護液の流量比設定およびストッピングポンプの設定を行うことができます。
▶ 外部機器のメニュー（オプション）	外部装置のコントロールパネルを表示画面に表示させ、パラメーターを入力または設定することができます。
▶ 機能グループ	システムパネルのディスプレイモジュールに表示されるディスプレイ、E/Pパック内のセンサーモジュールおよび対応するセンサーは、"機能グループ"として構成されています（例えば、"温度モニター"ディスプレイ、センサーモジュールおよび温度プローブ）。 入力および表示用のディスプレイはすべて、システムパネルに集約されていますが、各機能グループは単独で作動します。

▶ S5 ローラーポンプ 150 (以下、ローラーポンプ)	構成部品： - ポンプハウジング - φ150mm ポンプレースウェイポンプヘッド (例：送血用) - S5 ポンプコントロールパネル - S5 ポンプカバー - S5 チューブクランプブロック - または、S5 バリオロックチューブクランプ ブロック - バリオロック用チューブインサートを含む
▶ S5 ダブルヘッドポンプ 85 (以下、ダブルヘッドポンプ)	構成部品： - ポンプハウジング - φ85mm ポンプレースウェイ ポンプ 2 基 (低流量用) - S5 ポンプコントロールパネル - S5 ポンプカバー - S5 チューブクランプブロック
▶ ローラーポンプおよびダブル ヘッドポンプのコントロールパネル (以下、コントロールパネル)	コントロールパネルは各ポンプのハウジング上部に設置されており、コントロール部 (設定ツマミおよびキー) およびタッチスクリーンにて構成されています。
▶ S5 マストポンプシステム	構成部品： - マストに取付けるローラーポンプ 例：S5 マストポンプ 150、または 1 ～ 2 基の S5 マストポンプ 85 など - マストポンプ 150 / 85 用コントロールパネル または、2 基のマストポンプ 85 のコントロール パネル
▶ マストローラーポンプの コントロールパネル (以下、コントロールパネル)	コントロールパネルは別途マストに取付けるパネルに搭載されており、コントロール部およびタッチスクリーンにて構成されています。 このコントロールパネルの操作は、ローラーポンプおよびダブルヘッドポンプのコントロールパネルと同様です。 マストポンプ 150 / 85 用コントロールパネルはマストポンプ 150 または 85 のコントロールに使用し、マストポンプ 2 基用コントロールパネルは、2 基のマストポンプ 85 のコントロールに使用するという点においてのみ異なります。
▶ S5 マストローラーポンプ 150 / 85 (以下、マストポンプ 150 / 85)	マストに取付けるローラーポンプは、ポンプ (ポンプハウジングおよびポンプヘッド) および対応するコントロールパネルにて構成されています。

▶ HLM	Heart-Lung-Machine (人工心肺装置)
▶ EMC	ElectroMagnetic Compatibility (電磁両立性)
▶ UPS	Uninterruptible Power Supply (非常用電源)
▶ OT	Operating Theatre (手術室)
▶ DMS	Data Management System (データ管理システム)
▶ CAN	Controller Area Network (CAN bus) コントローラーエリアネットワーク
▶ BPM (bpm)	Pulse frequency per minute (beats per minute) パルス数 / 分 (拍動数 / 分)
▶ RPM (rpm)	Revolutions Per Minute (回転 / 分)
▶ LPM (l/min)	Litres Per Minute (リットル / 分)
▶ LCD	Liquid Crystal Display (液晶表示ディスプレイ)
▶ PFC	Pulsatile Flow Control (パルススタイルフローコントロール)
▶ ECG	ElectroCardioGram (心電図)
▶ BSA	BSA (Body Surface Area display) BSA 表示 : 体表面積算出表示
▶ ECC-Timer	ECC (Extracorporeal circuit) (体外循環) : 体外循環中の時間を独立して計測します。
▶ APC	エアパージコントロール : バブルトラップからのバブル除去を制御する オプションの S5 システムコンポーネント
▶ CP5	レボリューションポンプ用遠心ポンプシステム。 このシステムは体外循環 (ECC) 中に送血ポンプ として使用します。

2 安全性

2.1 規制への適合

S5 システムは以下の基準および規制に準拠して設計され、適合しています。

CE 0123	– Declaration of Conformity
IEC 60601-1	– 医用電気機器-第一部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
IEC 60601-1-2	– 医用電気機器-第1-2部：安全に関する一般的 要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験
MDD	– 医療機器指令 93 / 42 / EEC
DIN EN ISO 13485	– 品質管理システム
UVV	– 災害防止規定

S5 システムは、クラスIIb（医療機器指令 93/42/EEC）医療品です。S5 システムについて適合宣言が発行されています。

2.2 規制および安全性について

2.2.1 用途 (Intended Use)

- ▶ S5 システムは、適切な規制に従って、手術中における**体外循環の実施、コントロールおよびモニタリング**を目的として使用されます。



取扱説明書

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない、規則から外れた使用によって生じた損傷についてリヴァノヴァ・ドイツ社は一切責任を負いません。規則に従った使用方法には、取扱説明書および保守点検マニュアルに従った使用、修理および保守点検も含まれます。
- ▶ 適切な事故防止のためには、各地域の条例、従業者の健康および安全についての規制を守る必要があります。これらの規制を守らないために発生した損傷については、リヴァノヴァ・ドイツ社は一切責任を負いません。
- ▶ オペレーターが安全性についての手順を怠った場合またはオペレーターの不注意によって損傷および損害が起きた場合、リヴァノヴァ・ドイツ社は一切責任を負いません。また、これはオペレーターの責務についてオペレーターに明確に説明がなされていない場合にも適用されます。

2.2.2 禁忌

- ▶ スタッカートS5 システムの既知の禁忌はありません。使用する医師が責任をもってシステムを使用してください。

2.2.3 全般的な取扱について

- ▶ S5 システムは、安全性基準に従い最新の技術を用いて設計されています。それでもなお、操作中に患者、オペレーターまたはその他の装置に危害が及ぶことがあります。
- ▶ 可燃性麻酔薬又はその他の爆発性のガスが存在する場所で S5 システムを使用しないで下さい。
- ▶ S5 システムは、正常に稼動する状況下で、規制および取扱説明書に従って使用して下さい。すべての注意や警告表示に対して留意して下さい。
- ▶ 本取扱説明書は常に S5 システムの近くに保管して下さい。不完全または判読不可能な取扱説明書は直ちに交換して下さい。
- ▶ 本品は特定保守管理医療機器であることから、S5 システムの定期保守点検は、認定されたサービス技術者（以下、サービス技術者という）が行う必要があります。保守点検は**使用時間が 1000 時間を超えた時点**、または**使用時間が 1000 時間を超えていない場合でも最低一年に一度**行う必要があります。
- ▶ 取扱説明書のほかに、事故防止に関連する法律、一般のおよび遵守すべき規則について熟知する必要があります。
- ▶ 規定作業以外の特別な状況で臨床使用する場合は、本取扱説明書以外に管理および使用方法などの該当する取扱手順を作成して下さい。
- ▶ S5 システムのオペレーターは、操作を行う前に必ず本取扱説明書をよく読み、システムについて熟知して下さい。
- ▶ S5 システムにインストールされているファームウェアと取扱説明書に記載されているソフトウェアバージョンが一致していることを確認して下さい。
- ▶ S5 システムの電源をオフにする際は、必ず主電源スイッチにてオフにして下さい。バッテリーが完全に放電する可能性があります。
- ▶ S5 を使用していない場合に、安全性および性能へ影響を与えるような変更が見られた場合は、直ちにシステムの電源をオフにし、サービス技術者に点検を依頼して下さい。
- ▶ S5 システムへの改造は行わないで下さい。改造されたシステムについて、リヴァノヴァ・ドイツ社は一切責任を負いません。
- ▶ S5 システムは常に清潔に保つようにして下さい！汚れによる不具合を防止します。



使用法に関する注意：
2.2 ページ
2.2.1 参照

ファームウェア情報：
5.35 ページ参照

保守点検：
第 8 章参照

2.2.4 操作中の安全な取扱いについて

- ▶ 熟練された資格のあるオペレーターのみが、S5 システムの操作および保守点検を行って下さい。
- ▶ S5 システムは常時監視状態で使用して下さい。監視義務に従わなければ、患者に危険を及ぼす可能性があります。警報などの S5 システムの安全機能はオペレーターをサポートするための機能ですが、それでもオペレーターは常に装置を注意深く監視する義務があります。
- ▶ 心肺バイパス手術では、患者と体外循環の両方を監視することが要求されています。それゆえ、これらの関連データすべてが S5 システムに直接登録されていない場合は、必ず監視を行って下さい。
- ▶ 出力されたシリアルデータおよび表示値に基づいて、臨床または診断、治療または体外循環方式に影響する処理を行わないで下さい。
- ▶ リザーバー内の血液量を常に監視して下さい。
- ▶ システム全体において測定および表示された値すべての妥当性を確認して下さい。使用するポンプのパラメーター、チューブの原材料および径が正しいことを確認して下さい。

!

!

!

2.2.5 操作上の安全性

- ▶ S5 システムのオペレーターは、操作を行う前に必ず本取扱説明書をよく読み、システムについて熟知して下さい。
- ▶ 操作を行う前に、ケーブル、チューブ、コネクタおよびその他の付属品が正しく接続されているか、漏れがないか、正しく機能するか確認して下さい。損傷している構成部品は、すべて交換して下さい。
- ▶ インターフェースケーブル（例として外部装置用）および延長ケーブルを接続している場合、最長でも 15 m 以内となるようにしてください。
- ▶ ケーブルおよびチューブに折れやねじれがなく、できるだけまっすぐに配置されていることを確認して下さい。折れやねじれにより、接続が切断されたりする可能性があります。
- ▶ パルスタイトルフローコントロール使用中にチューブが振動しないよう、しっかりと固定して下さい。
- ▶ ファンや通気グリルによる適切な換気を確認して下さい。不十分な換気は S5 システムの過熱を招く可能性があります。
- ▶ 機器の改良、およびリヴァノヴァ・ドイツ社によってテストおよび承認されていない保守部品の使用は、S5 システムの安全性および機能に障害をおよぼす場合があります。これらに起因する事柄について、リヴァノヴァ・ドイツ社は一切責任を負いません。
- ▶ 操作に必要な最低限のコネクタと接続ケーブルを使用して下さい。連結部品を増加させると、不具合の危険性が高くなります。
- ▶ リヴァノヴァ・ドイツ社によってテストおよび承認されていないアクセサリや付属品を使用する場合は、それらの使用が安全性に問題をもたらさないということを確認して下さい。【9.28 ページ 9.4 "ディスプレイ製品およびアクセサリ" 参照】

!

!

2.2.6 電気に関する安全性

- ▶ 電源については使用する国の基準および規制に従ってください。
- ▶ 医用電源（壁コンセント）と本システムの間、無停電装置などの電源電流を制御する装置を使用しないで下さい。
- ▶ S5 システムは保護クラス 1 (IEC 60601.1) の要求事項に準拠しています。適切なヒューズと供給電源を使用して下さい。
- ▶ 安全性を確保するために、手術室において等電位ケーブルにて S5 システムを等電位ケーブル用端子に接続して下さい。
- ▶ すべての電気接続部、ケーブルおよびソケットの機能的な安全性を定期的にチェックして下さい。
- ▶ 安全性を保つため、患者と電気機器の間に最低 1.5 m の距離が保たれていることを確認して下さい。
- ▶ S5 システムは他の機器の上に積まないでください。
- ▶ S5 システムを他の機器の近くで使用する場合は、十分注意して使用してください。

安全性
チェック：
8.9 ページ
第 8.3 章参
照

2.2.7 保守点検に関する安全性

- ▶ 保守点検はサービス技術者に依頼して下さい。
- ▶ 保守点検や清掃を行う前に、S5 システムを電源から完全に切離し、システムの電源がオフになっていることを確認して下さい（電源から切離した場合でも、UPS による操作が可能な場合があります）。
- ▶ 本取扱説明書に記載されている点検の時期および条件に関する規定は必ず守って下さい。
- ▶ 通気孔や他の隙間からハウジング機器の中に、液体や洗浄剤が入りこんでいないことを確認して下さい。
- ▶ 油またはグリースを含む洗剤およびアセトンベースの洗剤は絶対に使用しないで下さい。
- ▶ S5 システムの修理はサービス技術者のみが行います。システムの機能を維持するために、リヴァノヴァ・ドイツ社の純正の保守部品のみを使用して下さい。



2.3 S5 システムの安全機能

- ▶ S5 システムには非常時の電源（UPS：非常用電源）が搭載されており、停電またはその他の電源故障が発生した場合にも操作が可能です。
- ▶ 電源がオンの際に、システムにエラーが発生した場合は、表示および音により警報が発せられます。
- ▶ 操作中、システムにエラーが発生した場合は、メッセージが表示されます。
- ▶ 非常時には、S5 システムを UPS にて操作することができます。
- ▶ システムの電源をオンにすると、S5 システムに搭載されているポンプおよび装置はすべて、自動的にセルフテストを行ないます。
- ▶ 操作中に発生したエラーはすべて、システムパネルに表示されます。

UPS 動作時間：5.152
ページ
第 5.9 章参照

OT での操作
中の不具合：第 7 章
参照

3 システムの説明

3.1 S5 システムの概要説明

S5 システムは、様々な状況に応じて設定や仕様を変更できるモジュール式の体外循環システムです。S5 システムは、心肺バイパス中の体外循環のコントロールおよびモニタリングを行ないます。

3.1.1 構成

S5 システムの構成は、必要とする構成品の選定を容易に行うことを可能にしています。本取扱説明書は、ポンプ 4 基を装備したコンソールに構成品をすべて取付けた S5 システムについて記述しています。実際に使用する製品の仕様・装備は、オーダーによって異なる場合があります。

▶ モニタリング機能	- 圧力モニター - レベルモニター - バブルモニター - 心筋保護コントロール - エアパーージコントロール	これらのコンポーネントの概要は 3.2 ページ以降に記載されています。
▶ 表示と測定	- 温度 - タイマー	
▶ データ転送	- シリアルポート付きインターフェース	

3.2 S5 システムの構造

3.2.1 S5 システムの全体図

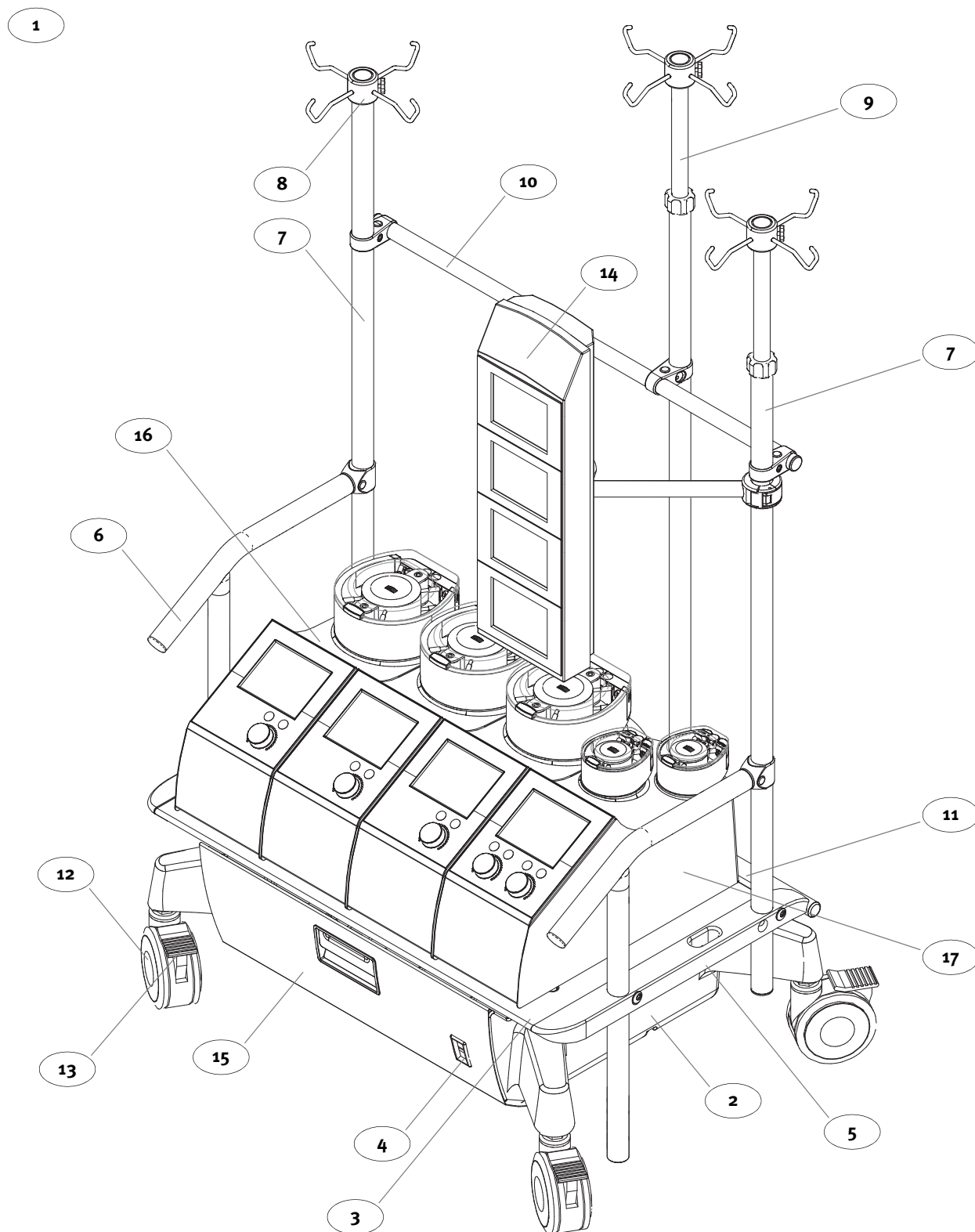


図 1: S5 システムの全体図

番号 名称	機能
1 S5 システム	
2 コンソール	E/P パックの他に、ファンおよびUPS 用バッテリーが含まれています。
3 コンソール架台	ポンプ 4 基を設置します（コンソールの種類によって異なります）。
4 主電源スイッチ	S5 システム全体の電源をオンまたはオフにします。
5 マスト固定フランジ（左右）	スライド式 T 型バーハンドルおよびテレスコープマストの固定に使用します。
6 プッシュバー	
7 テレスコープマスト	→ システムパネル 14 を取付けます。
8 ハンガー	→ 外部装置を取付けます。
	→ ディスポーザブル製品を取付けます。
9 ハンガー付き可動マスト	
10 水平バー	マストシステムを固定します。
11 可動マスト取付け用クロスバー	可動マスト取付け用としてコンソール後部に固定されています。
12 コンソールキャスター	
13 ブレーキ	S5 システムを移動させる際に使用します。
14 システムパネル	詳細については、3.8 ページ 3.2.3 " システムパネルの全体図 " を参照して下さい。
15 E / P パック	カバーを閉じた状態です。 詳細については、3.10 ページ 3.2.4 "E / P パックの全体図 " を参照して下さい。 (ハンドクランクが、コンソールカバーの内側に収納されています)
16 ローラーポンプ	詳細については、3.12 ページ 3.2.5 " ポンプおよびコントロールパネルの全体図 " を参照して下さい。
17 ダブルヘッドポンプ	詳細については、3.12 ページ 3.2.5 " ポンプおよびコントロールパネルの全体図 " を参照して下さい。

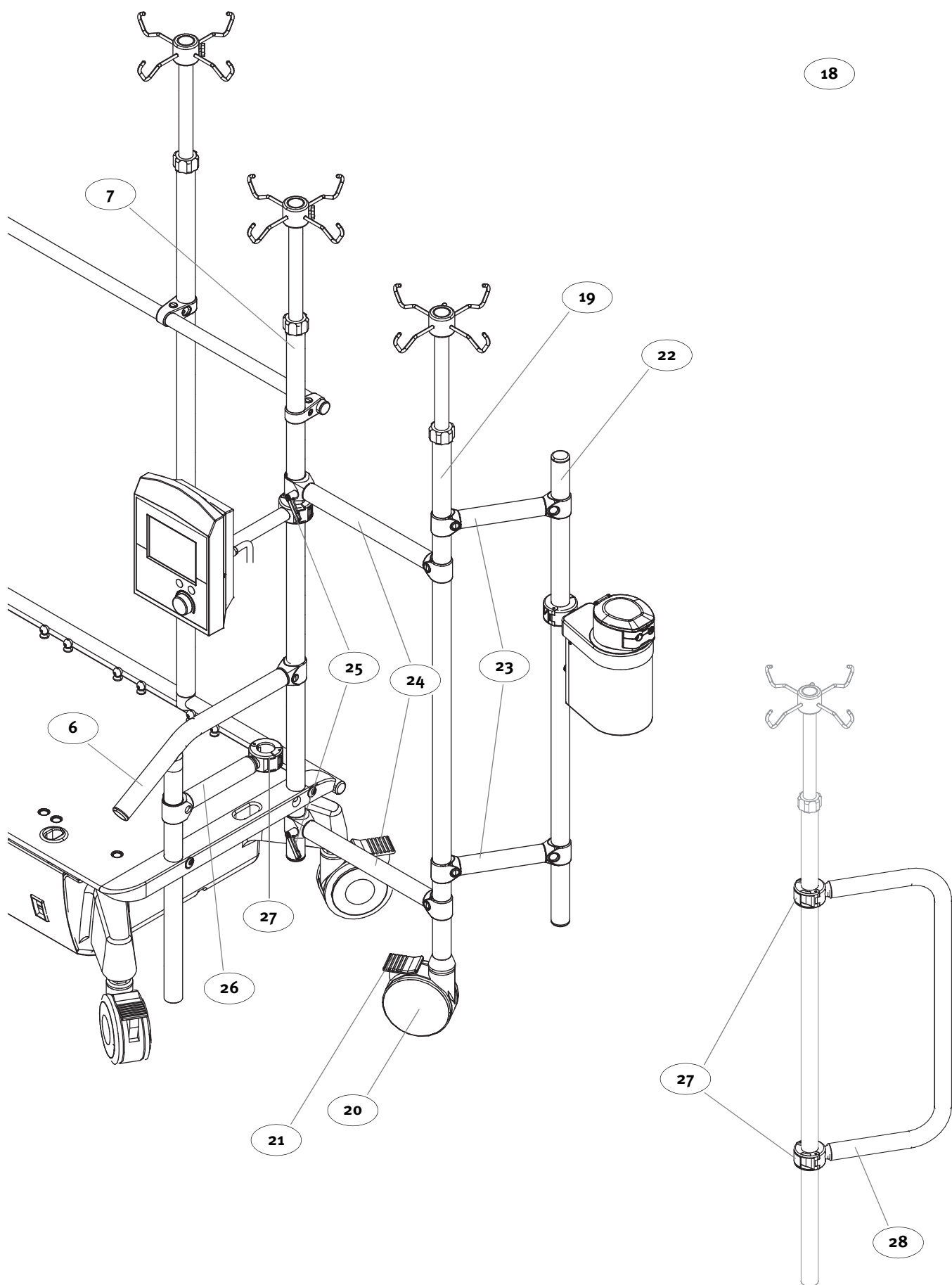


図 2: S5 拡張マストシステム

番号 名称	機能
18 S5 拡張マストシステム	→ S5 マストシステム拡張用 → S5 システムの左右どちら側のテレスコープマスト 7 にでも取付けることができます。
19 S5 拡張マストシステム用テレスコープマスト	操作時に、マストシステムを適当な位置で固定します。
20 コンソールキャスター	
21 ブレーキ	
22 垂直マスト	→ (マストポンプなどの) 追加機器を取付けます。 → ディスポーザブル製品を取付けます。
23 水平バー	垂直バーを取付け、拡張マストシステムを固定します。水平バーは、どの高さにでも取付けることができます。2 本の水平バーの間隔が広いほど、拡張マストシステムの安定感が増します。 水平バーは少なくとも 500mm の間隔を置いて取付けて下さい。また、水平バーには絶対に負荷をかけないで下さい。
24 回転アーム	拡張マストシステムを、S5 のマストシステムに取付けます。下側の回転アームは、コンソールの下側に固定することもできます。2 本の回転アームの間隔が広いほど、マスト拡張システムの安定感が増します。 回転アームは少なくとも 600mm の間隔を置いて取付けて下さい。また、水平バーには絶対に負荷をかけないで下さい。
25 クランプレバー	→ 操作時に拡張マストシステムを固定します。 → S5 システムを移動させる際（表面が平でない場所を移動させる場合など）は、クランプレバーを解除することができます。
26 移動用バー	→ ファストクランプをテレスコープマスト 19 に接続して、S5 システムの移動の際に拡張マストシステムを固定します。 → プッシュバー 6 に取付けます。
27 ファストクランプ	
28 C シェイプマスト ファストクランプ付き 27	→ S5 マストシステム拡張用 → S5 システムの左右どちら側のテレスコープマスト 7 にでも取付けることができます。

!

!

3.2.2 マストポンプシステムの全体図（オプション）

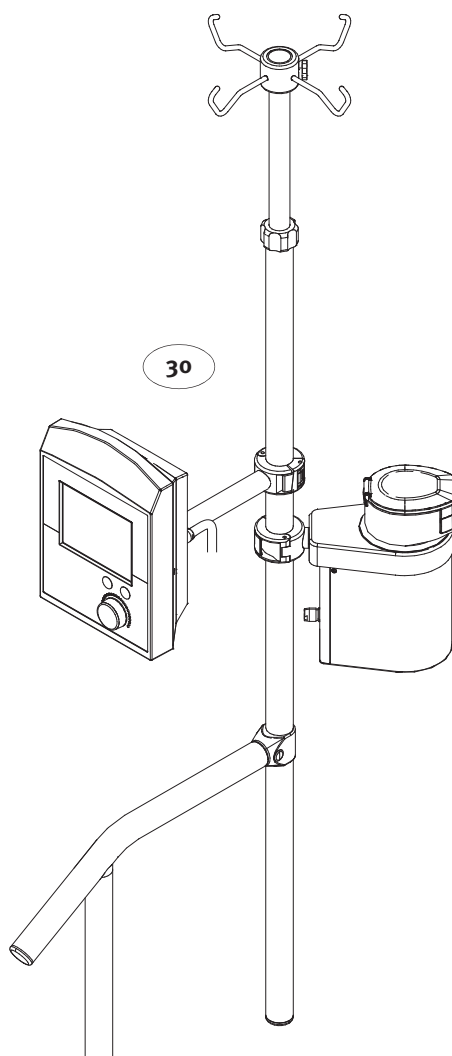
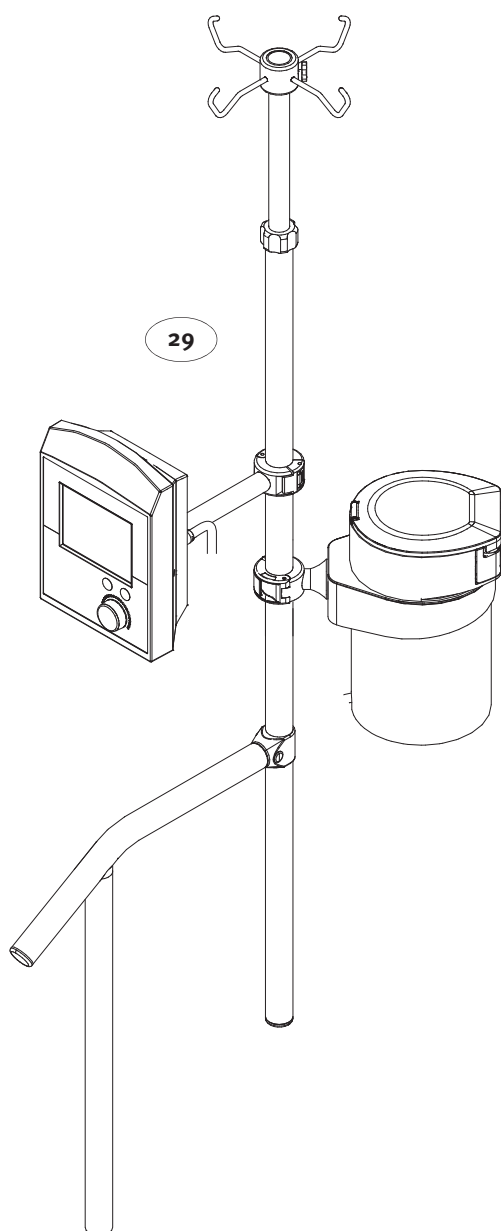


図 3: マストポンプシステム 1

番号 名称	機能
29 S5 マストポンプシステム 150 マストポンプ 150 および マストポンプ用コントロール パネル 150 / 85	詳細については、3.12 ページの 3.2.5 " ポンプ およびコントロールパネルの全体図 " 参照
30 S5 マストポンプシステム 85 マストポンプ 85 および マストポンプ用コントロール パネル 150 / 85	詳細については、3.12 ページの 3.2.5 " ポンプ およびコントロールパネルの全体図 " 参照

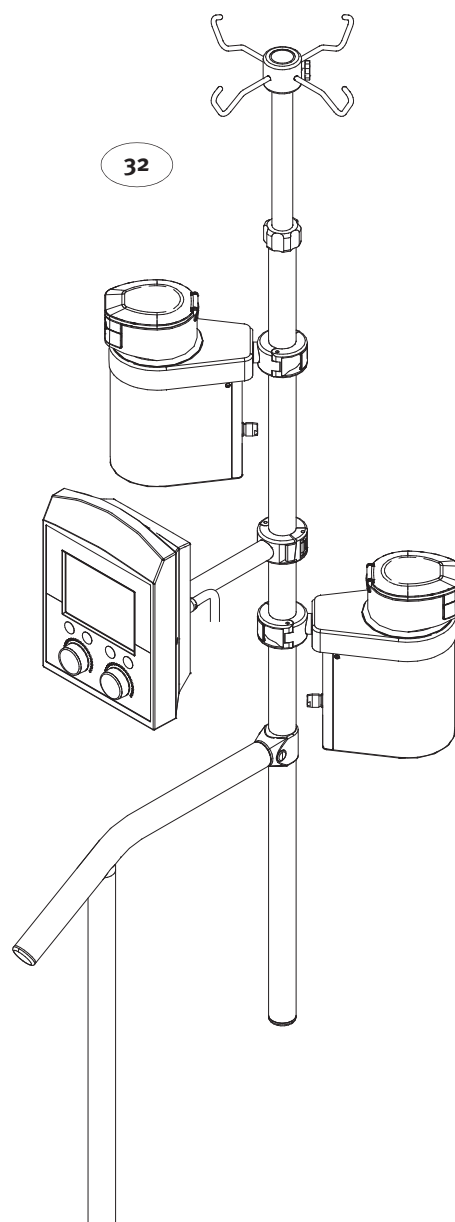
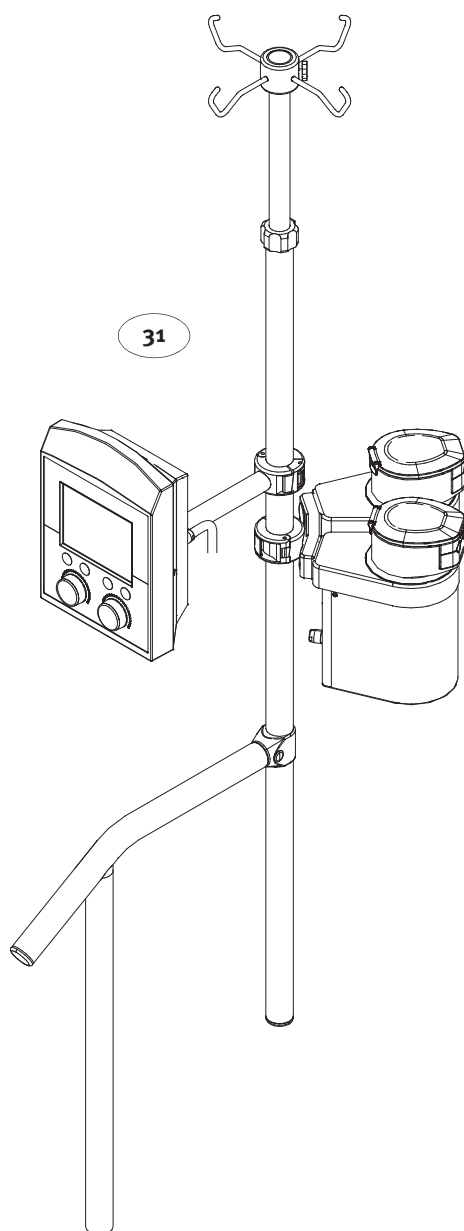


図 4: マストポンプシステム 2

番号 名称

機能

31 S5 マストポンプシステム 85
マストポンプ 85 (2 基) および
マストポンプ 2 基用コントロー
ルパネル (ダブルホルダー
付き)

詳細については、3.12 ページの 3.2.5 " ポンプ
およびコントロールパネルの全体図 " 参照

32 S5 マストポンプシステム 85
マストポンプ 85 : セパレート
型および
マストポンプ用コントロー
ルパネル 150 / 85

詳細については、3.12 ページの 3.2.5 " ポンプ
およびコントロールパネルの全体図 " 参照

3.2.3 システムパネルの全体図

システムパネル（標準タイプ）

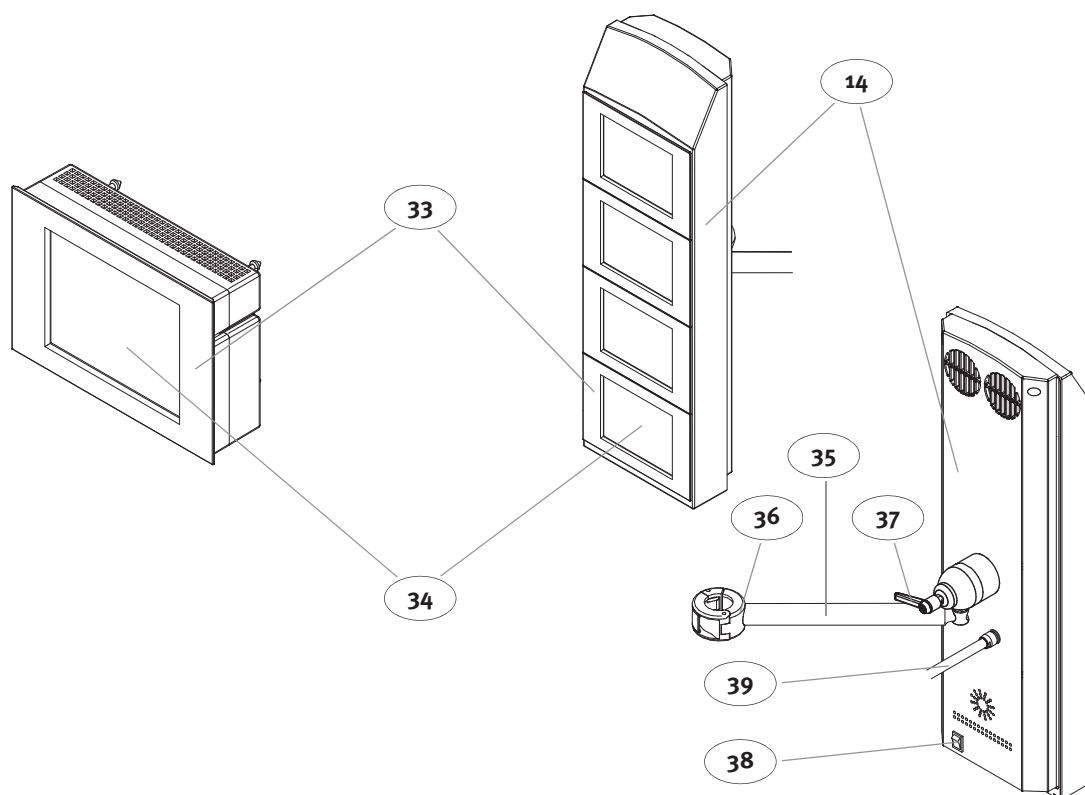


図 5: システムパネルの前面図および背面図

番号 名称	機能
14 システムパネル	モジュールスロットが 4 つあり、タッチスクリーン式ディスプレイモジュールを 4 個装備することができます。（一番下のスロットは、システムメニュー表示用となります。）
33 ディ스플레이モジュール 34 タッチスクリーン	S5 システムのコントロールおよび設定を行います。 詳細については、3.16 ページ 3.2.6 "タッチスクリーンの全体図" 5.10 "システムパネルの基本操作" を参照して下さい。
35 マストホルダー 36 ファストクランプ	システムパネルを S5 システムのマストに取付けます。
37 クランプレバー	マストホルダーを固定します。
38 電源スイッチ	システムパネルの電源をオンまたはオフにします。
39 CAN / 24V ケーブル	システムパネルに電源を供給します。

システムパネル（オプション）

機能上および構造上は、標準タイプのシステムパネルと同じであるため、下記には明らかに異なる部分のみを記載しています。

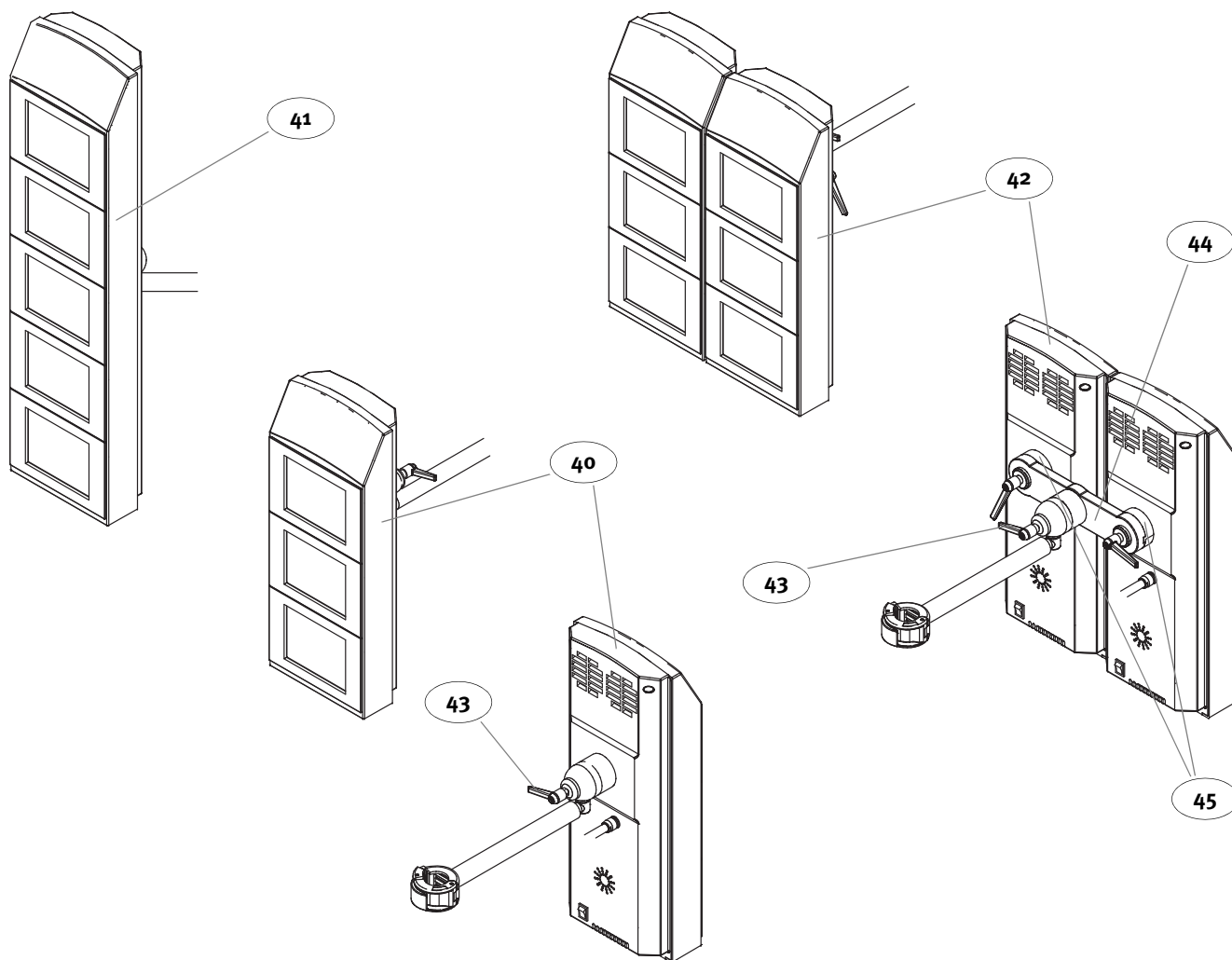


図 6: システムパネル（オプション）の前面図および背面図

番号 名称	機能
40 システムパネル（3 スロット）	タッチスクリーン式ディスプレイモジュールを3個装備することができます（一番下のスロットは、システムメニュー表示用となります）。
41 システムパネル（5 スロット）	タッチスクリーン式ディスプレイモジュールを5個装備する事ができます（一番下のスロットは、システムメニュー表示用となります）。
42 システムパネル（6 スロット）	タッチスクリーン式ディスプレイモジュールを6個装備することができます（右側の一番下のスロットは、システムメニュー表示用となります）。
43 クランプレバー	マストホルダーまたはコネクタを固定します。
44 6 スロットシステムパネル用ホルダー	6 スロットシステムパネルを支持します。
45 コネクタ	

3.2.4 E / P パックの全体図

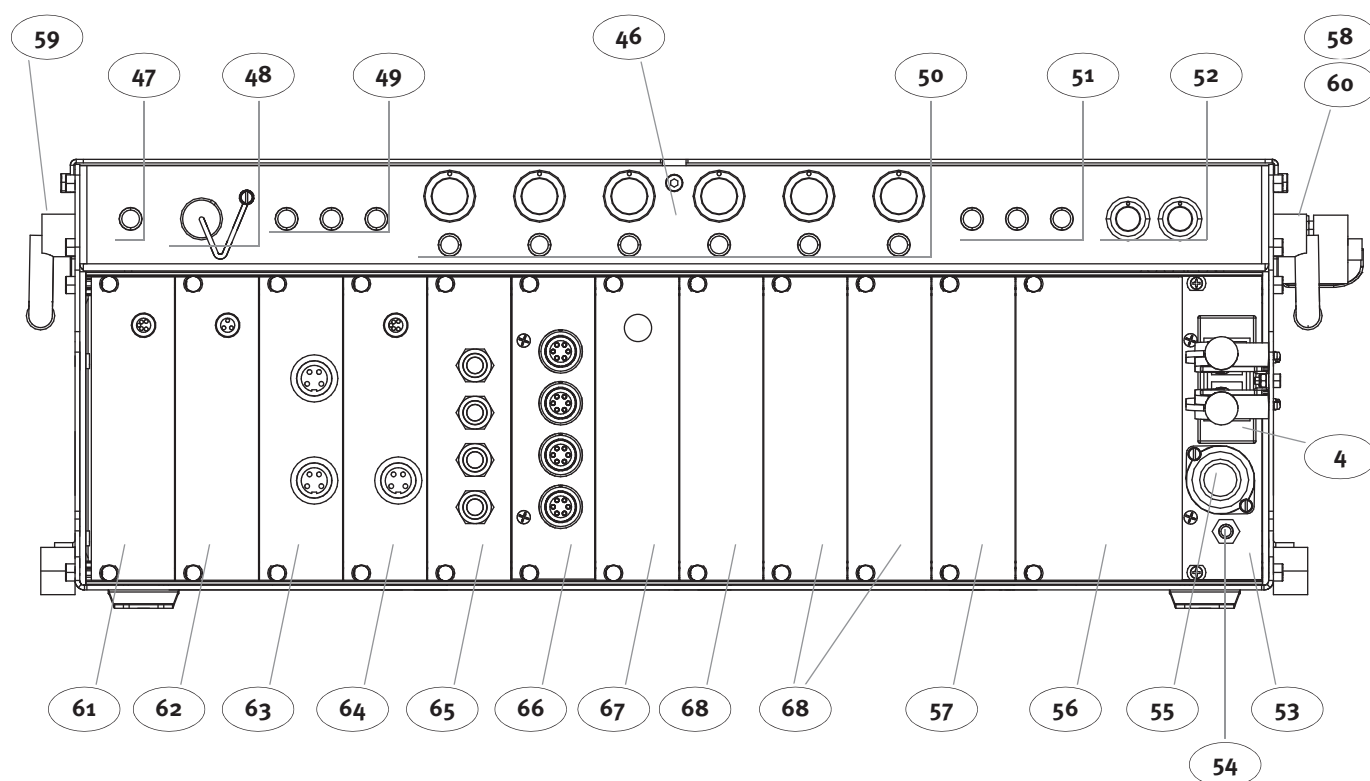


図 7: E / P パックの全体図

番号 名称	機能
46 システム接続パネル	
47 サークットブレーカー F13	センサーモジュール用自動サーキットブレーカー 10A
48 バッテリーディスチャージャー接続コネクタ	
49 サークットブレーカー F10-F12	差込口 59 用自動サーキットブレーカー 10A
50 サークットブレーカー F1-F6 付 差込口 1 ~ 6	ポンプおよびシステムパネルなどを接続します。
51 サークットブレーカー F7-F9	差込口 58 用自動サーキットブレーカー 10A
52 CAN コネクタ 1+2	外部装置を接続します。
53 電源モジュールおよび主電源スイッチ 4	
54 等電位ケーブル用端子	等電位ケーブルを接続します。
55 電源ケーブル接続ソケット	電源ケーブルを接続します。
56 UPS モジュール	UPS 電源のモニタリングモジュール
57 DC / DC モジュール	センサーモジュールの内部電源モジュール

番号 名称	機能
58 差込口 7 ～ 9	E / P パックの右側 ポンプおよびシステムパネルなどを接続します。
59 差込口 10 ～ 12	E / P パックの左側 ポンプおよびシステムパネルなどを接続します。
60 マルチポイントコネクタ差込口	E / P パックの右側 マルチポイントコネクタを接続します。
61 バブルセンサーモジュール	バブルセンサーを接続します。
62 レベルセンサーモジュール	レベルセンサーを接続します。
63 圧力センサーモジュール	圧力センサー 1 および 2 を接続します。
64 心筋保護センサーモジュール	心筋保護コントロール用バブルセンサーおよび 圧力トランスデューサーを接続します。
65 温度センサーモジュール	温度プローブを接続します。
66 インターフェースモジュール	データ転送用外部機器（データマネージメント システム、DMS など）を接続します。
67 APC センサーモジュール（オプション）	エアパージコントロールのバブルセンサーの接続
68 カバープレート	モジュールを挿入しない不使用スロットのカバー

3.2.5 ポンプおよびコントロールパネルの全体図

ローラーポンプおよびダブルヘッドポンプ

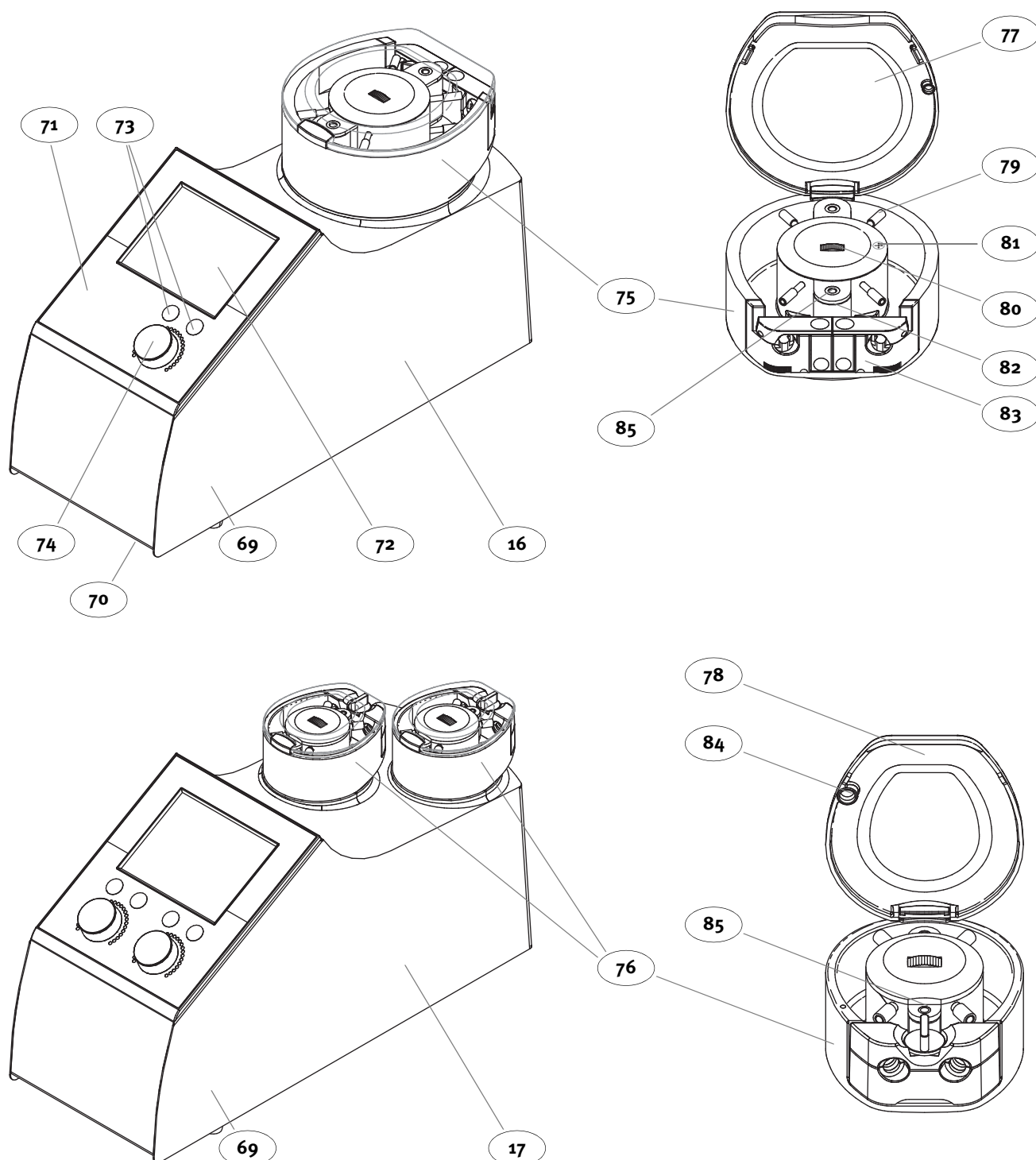


図 8: ローラーポンプおよびダブルヘッドポンプの全体図

番号 名称	機能
16 ローラーポンプ	
17 ダブルヘッドポンプ	
69 ポンプハウジング	
70 電源スイッチ	ポンプの電源をオンまたはオフにします。
71 コントロールパネル	→ ポンプ機能およびポンプに設定したモニタリング機能を表示します。
72 タッチスクリーン	→ 設定ポンプパラメーターを入力および表示します。
73 キー	モニタリング機能を一時的に無効にします。
74 設定ツマミ	速度を設定します。
75 ローラーポンプヘッド	送血用など
76 ダブルポンプヘッド	低流量用
77 ローラーポンプカバー	保護用：ポンプはカバーを閉じた状態でのみ操作することができます。
78 ダブルヘッドポンプカバー	
79 チューブガイド	チューブを固定します。
80 オクルージョン調整ダイヤル	オクルージョンローラーを内側または外側に動かして調整します。
81 調整ダイヤル 80 用インジケーター	オクルージョンローラーが外側に動く際の回転方向を示します。
82 オクルージョンローラー	チューブを閉塞します。
83 チューブクランプブロック	→ 挿入したチューブを保持します。 → 2つのチューブガイド経路付きチューブリムーバブルブロック
84 磁石	カバー開閉のモニタリングに使用します。
85 ハンドクランク挿入口	非常時にポンプを手動で操作する時に使用します。

マストポンプ

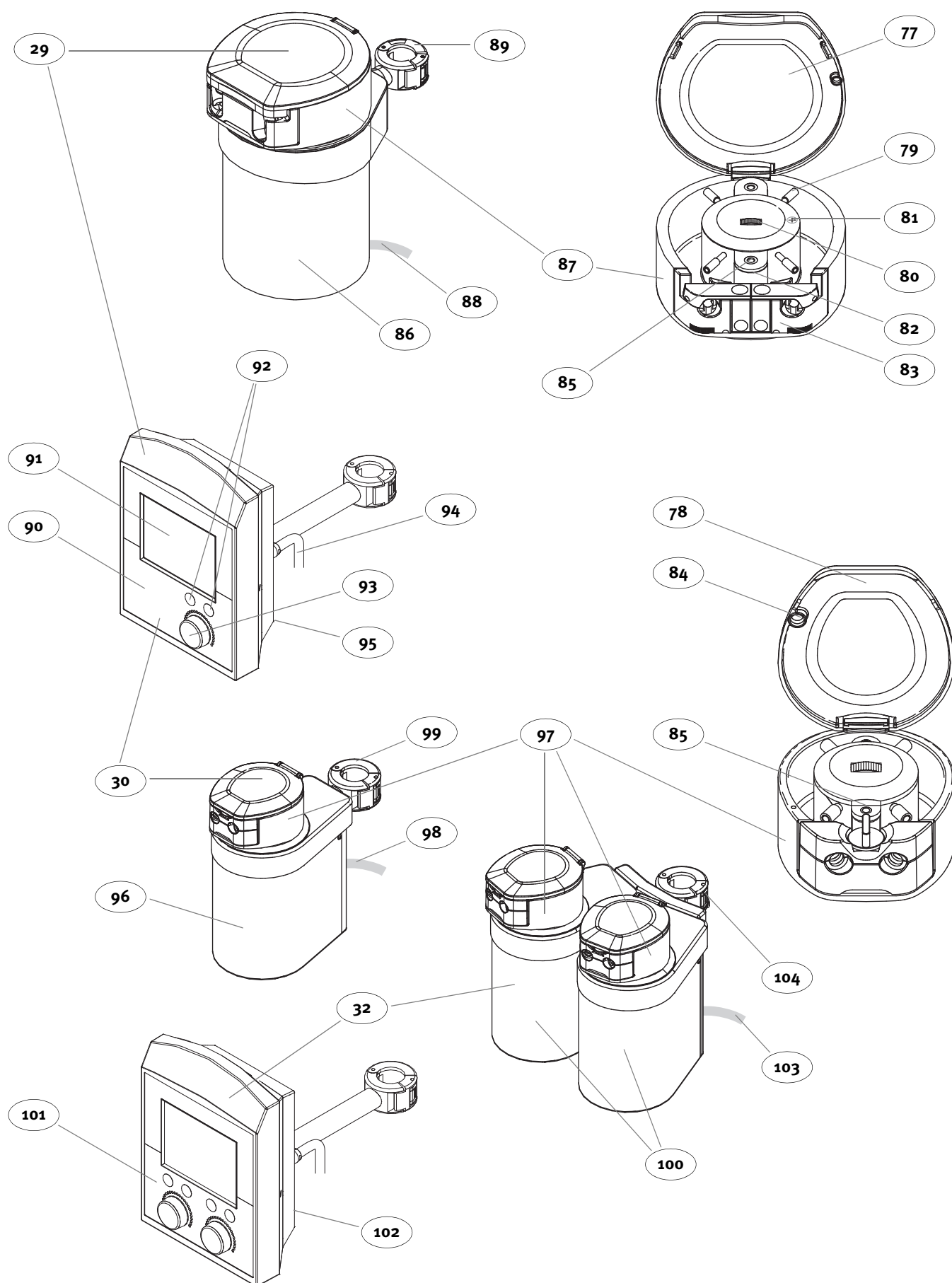


図 9: マストポンプの全体図

番号 名称	機能
29 マストポンプシステム 150	
77 ~ 85	3.13 ページ参照。
86 マストポンプ 150	構成は以下のとおりです。 - ポンプヘッド 150 - ドライブユニットと接続ケーブル付きハウジング
87 マストポンプヘッド 150	送血用など
88 接続ケーブル（固定式）	マストポンプ 150 / 85 用コントロールパネルに接続します（ハウジングの後側）
89 マストポンプ 150 用ホルダー	マストポンプ 150 を S5 システムのマストに設置します。
90 マストポンプ 150 / 85 用コントロールパネル 91 タッチスクリーン	→ ポンプ機能およびポンプに設定したモニタリング機能を表示します。 → 設定ポンプパラメーターを入力および表示します。
92 キー	モニタリング機能を一時的に無効にします。
93 設定ツマミ	速度を設定します。
94 CAN / 24V ケーブル	マストポンプ 150 / 85 用コントロールパネルおよびポンプを電源装置に接続します（差込口 1 ~ 12 に接続）。
95 電源スイッチ	マストポンプ 150 / 85 用コントロールパネルの電源をオンまたはオフにします（ハウジング後部）。
30 マストポンプシステム 85	
96 マストポンプ 85	構成は以下のとおりです。 - ポンプヘッド 85 - ドライブユニットと接続ケーブル付きハウジング
97 マストポンプヘッド 85	低流量用
98 接続ケーブル（固定式）	マストポンプ 150 / 85 用コントロールパネルに接続します（ハウジングの後側）
99 マストポンプ 85 用ホルダー	マストポンプ 85 を S5 システムのマストに設置します。
32 ダブルマストポンプシステム 85	
100 マストポンプ 85	構成は以下のとおりです。 - ポンプヘッド 85 : 2 基 - ドライブユニットと接続ケーブル付きハウジング 2 台
101 マストポンプ 2 基用コントロールパネル	
102 電源スイッチ	マストポンプ 2 基用コントロールパネルの電源をオンまたはオフにします（ハウジング後部）。
103 接続ケーブル（固定式）	マストポンプ 2 基用コントロールパネルに接続します（ハウジングの後側）
104 マストポンプ 85 用ダブルホルダー	マストポンプ 85 を S5 システムのマストに設置します。

3.2.6 タッチスクリーンの全体図

注記：

本取扱説明書に記載されているタッチスクリーンの内容は、S5 システムに表示される内容に必ずしも対応しているわけではありません。ここで記載されているタッチスクリーンの表示画面は、一例です。

システムパネルのタッチスクリーン

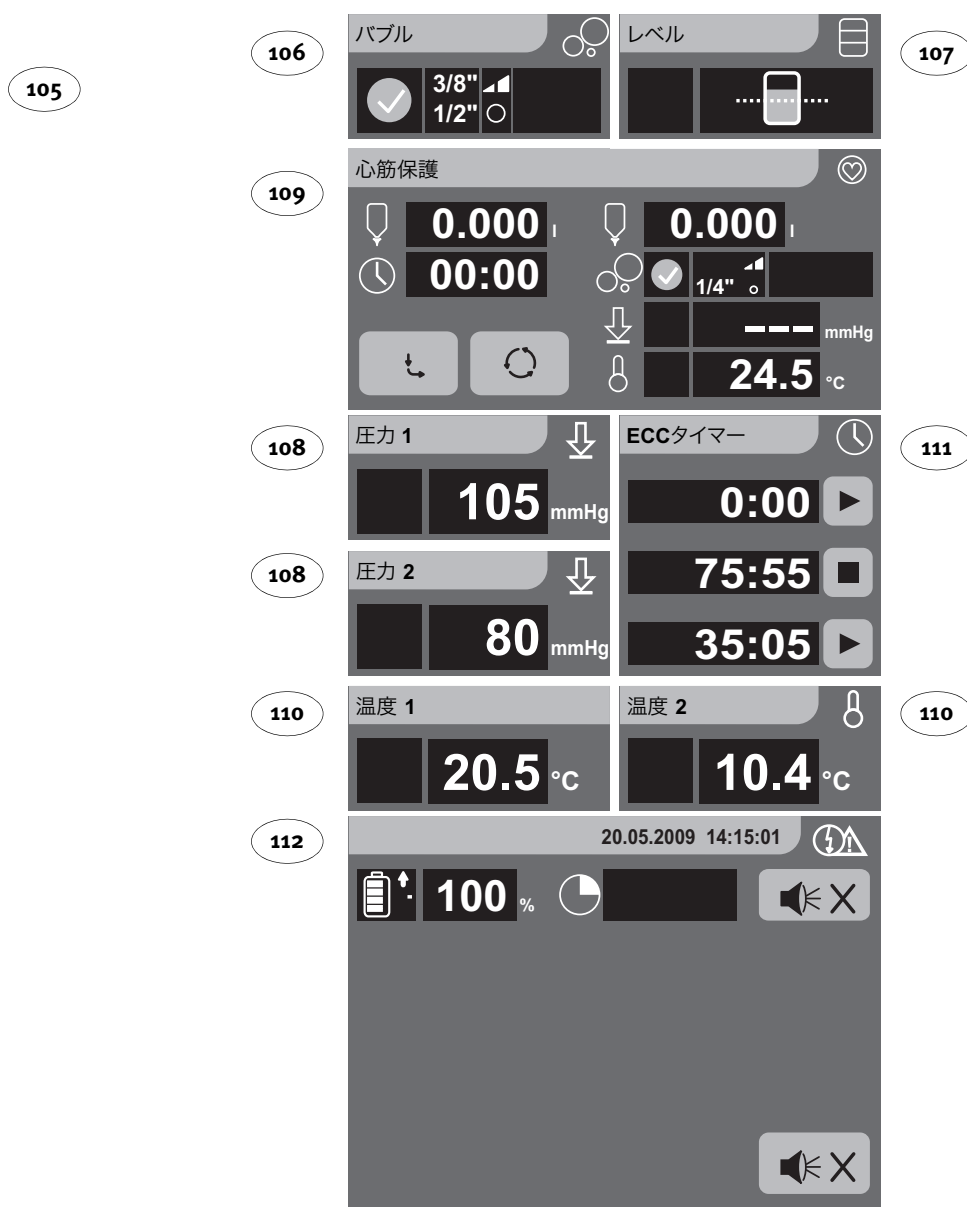


図 10: システムパネルのタッチクリーンの全体図（例）

番号 名称	機能
105 メインメニュー（該当する場合）	
106 バブルモニター 107 レベルモニター 108 圧力モニター 109 心筋保護コントロール	コントロールおよびモニタリング機能
110 温度モニター	モニタリング機能
111 タイマー	表示機能
112 システムメニュー	- 日付および時間の表示 - アラームおよびエラーメッセージの表示 - エラーメッセージの削除、アラームの解除およびアラーム音のオフ - UPS 機能のモニタリングおよびコントロール - UPS の作動状態の表示 - インターフェースモジュールの表示 - SCP システムメニューの表示

ポンプのタッチスクリーン

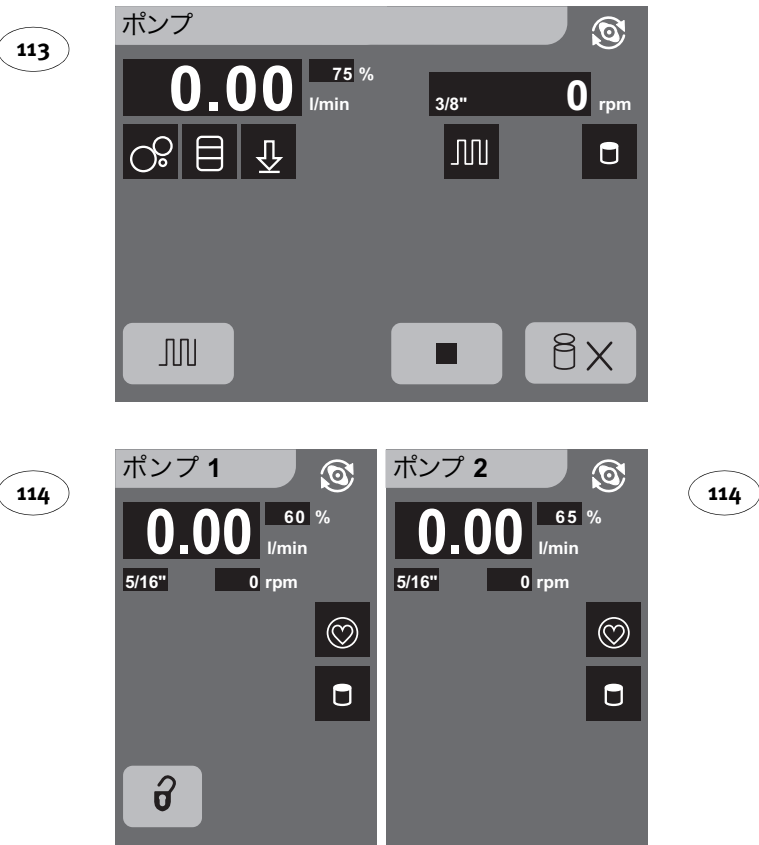


図 11: ポンプのタッチスクリーンの全体図（例）

番号	名称	機能
113	ローラーポンプまたはマストポンプ 150 / 85 のタッチスクリーン	ポンプの操作を行います。 詳細については、5.40 ページ 5.5 " ポンプの操作 " を参照して下さい。
114	ダブルヘッドポンプまたはマストポンプ 85 - 2 基のタッチスクリーン	

4 設置

4.1 設置準備

S5 システムの開梱、設置および作動試験は、サービス技術者のみが行うことができます。設置終了後、リヴァノヴァのサービス技術者がシステムの操作および保守点検についてトレーニングを行います。また、非常時の手順についての説明も行います。システムの設置前に、1名以上の臨床工学技士がトレーニングに参加できることを確認して下さい。システムを設置する前に、このトレーニングに1名以上の責任操作者を参加させてください。参加は必須であり、参加者の署名が必要です。



4.1.1 一般的、技術的な要求事項

- ▶ S5 システムの操作は +10 °C ~ +40 °C の温度で行って下さい。
- ▶ S5 システムは涼しく (0 °C ~ 40 °C) 乾燥した場所に保管して下さい。
- ▶ 同じ部屋に同種または類似した装置を保管する場合は、床の耐荷重が保管するシステムの総重量より大きいことを確認して下さい。S5 システムの重量は、約 130kg ですが、装備したアクセサリーによって異なります。
- ▶ 保管中にバッテリーが充電できるように、システムを医用電源のある部屋に保管して下さい。
- ▶ 水供給が可能な部屋でシステムを保管すると、システムの清掃に役立ちます。
- ▶ S5 システムにはヒューズの付いた単独回路の医用電源を使用して下さい。
- ▶ 患者とオペレーターの安全を確保するために、S5 システムを等電位ケーブル用端子に接続して下さい。
- ▶ 電源は必ず IEC 60601-1 の要求項目または同等な使用国の規格に適合させて下さい。

9.5 ページ
の "電気仕
様" を参照

4.2 設置の実施

S5 システムの**初期**設置は、サービス技術者のみが行うことができますが、以下は熟練したオペレーターのための組立手順およびシステム装備に関するガイドラインとして参照することができます。



4.2.1 納入品

S5 システムは、以下のコンポーネントと共に納入されます。

- ▶ S5 コンソール (3 ~ 5 基用) と対応するコンソール架台、ポンプ、およびマストシステム
- ▶ バッテリー付き E / P パック
- ▶ システムパネル (3、4、5 または 6 つのディスプレイモジュール用)
- ▶ センサーモジュール
- ▶ センサー
 - ホルダー付きバブルセンサー
 - レベルセンサーパッド付きレベルセンサー
 - 温度プローブ
- ▶ 等電位ケーブル
- ▶ バッテリーディスチャージャー
- ▶ 取扱説明書

4.2.2 組立

サービス技術者による S5 システムの設置後、システムを作動させる前に下記の確認を必ず実施して下さい。

チェックリスト

- ▶ S5 システムが平らで水平な場所に設置されている。
- ▶ ケーブルが挟まっていない、または折れていない。
- ▶ 倒れたり、電源ケーブルが切断されたりすることを防ぐために、ケーブルが適切な位置に固定されている。
- ▶ 高さの調節が可能なテレスコープマストおよびプッシュバーが適切な位置に（六角穴付きボルトにてコンソール架台に）固定されている。
- ▶ 水平バーにシェルフ（オプション）が取付けられている場合）シェルフは床に対して水平で、またボルトで両側に固定されている（シェルフの付属品の六角レンチ）。
- ▶ 取付けたコンポーネントのボルトがしっかりと締められている。



ファストクランプ

円滑でかつ簡単な取付けを行うために、以下のコンポーネントには、ファストクランプが装備されています。

- システムパネル
- バブルセンサーの回転アーム

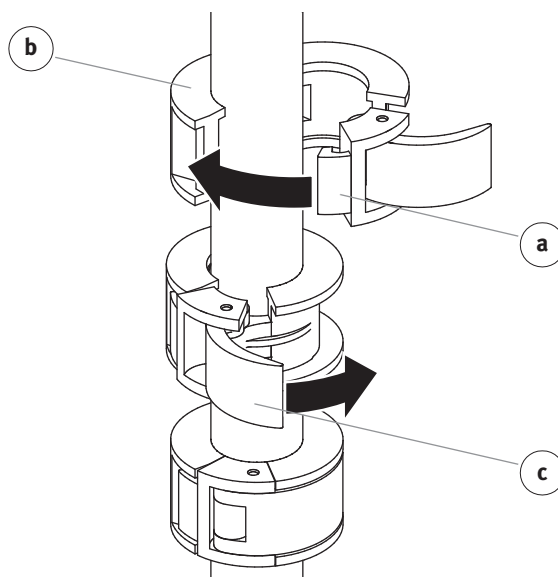


図 12: ファストクランプ

ファストクランプの取付け手順は以下のとおりです。

- ▶ ケーブルまたはチューブがマストとファストクランプの間に挟まっていないことを確認して下さい。
- ▶ フック a をホルダー b へ掛け、ノブ c にて固定します。

ファストクランプを取外す際は：

ファストクランプを取外す前に、装着されているコンポーネントを必ず手で押さえて下さい。



ケーブルホルダーシステム

ケーブルホルダーを使用して人工心肺装置のマストにケーブルおよび／またはチューブを安全に固定することができます。

ケーブルおよびチューブを固定することで、S5 システムを人工心肺装置と共に安全に移動することができます。ケーブルホルダーの使用によって、システムの転倒や、ケーブルおよびチューブの切断を防ぐことができます。

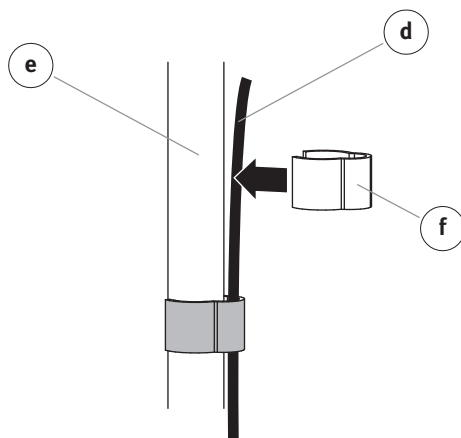


図 13: ケーブルホルダーシステム

ケーブルホルダーシステムの取付け手順は以下のとおりです。

- ▶ ケーブル **d** をマスト **e** に押さえつけます。
- ▶ ケーブルを固定するには、クリップ **f** をケーブルとマストにはめ込みます。

ポンプの取付

ポンプを取付ける際は、必ずシステムの電源をオフにしてください。

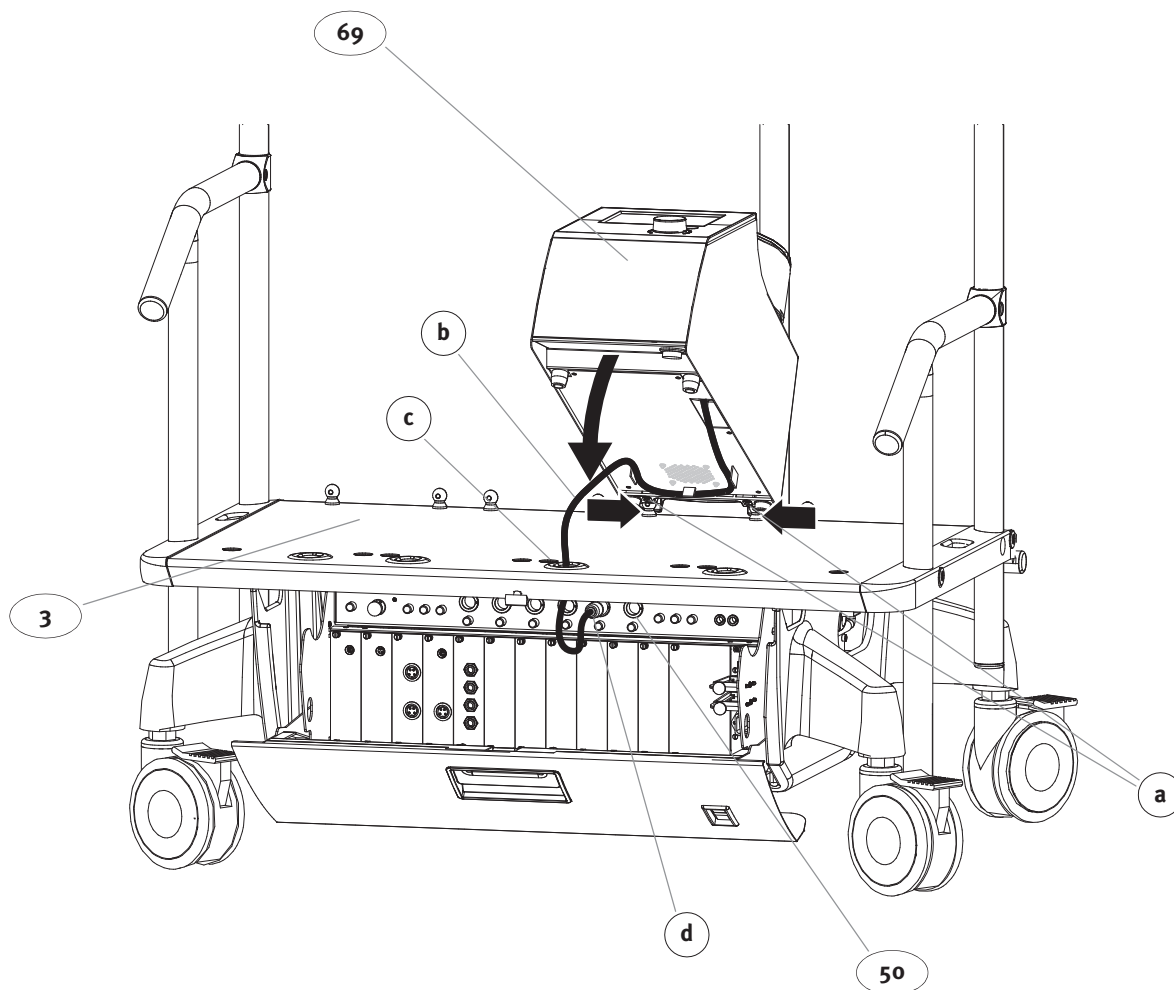


図 14: ポンプの取付（ローラーポンプの場合）

ローラーポンプおよびダブルヘッドポンプのコンソール架台への取付け手順は以下のとおりです。

- ▶ ポンプを取付ける際に、ケーブルが挟まれていないことを確認して下さい。
- ▶ ポンプヘッドを持ってポンプを持ち上げないで下さい。
- ▶ ポンプハウジング **69** をコンソール架台 **3** 後部位置決めピン **a** の上に置きます。
- ▶ ケーブル **b** をコンソール架台 **3** のガイド **c** に通します。
- ▶ プラグ **d** を該当する差込口 **50** に接続します。



システムパネルおよびセンサーの取付

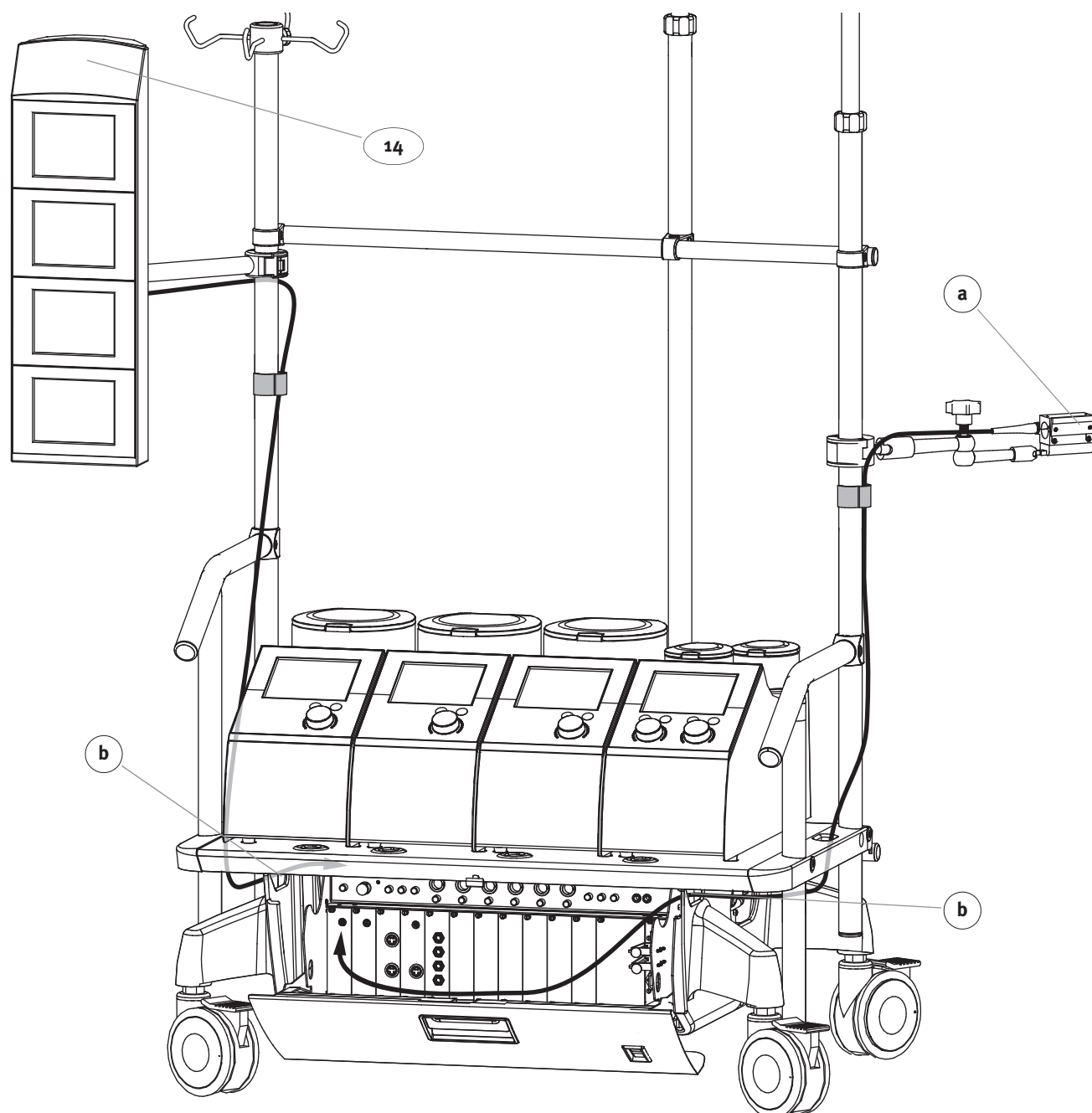


図 15: システムパネルおよびセンサーの取付け

- ▶ システムパネル **14** は、左右どちらのマストにでも取付けることができます。
- ▶ システムパネル **14** は、ポンプカバーの妨げになるような位置に取付けしないで下さい。
- ▶ ボールジョイントを用いて適切な作業位置に調節することができます。
- ▶ センサーを取付けます（ここでは、バブルセンサー **a**）。
- ▶ ケーブルをコンソール側面の穴 **b** に通します。
- ▶ プラグを対応するソケットに接続します。【4.14 ページ 4.2.5 " 外部装置の接続 " および 4.15 ページ 4.2.6 " センサーの接続 " 参照】
- ▶ ケーブルをケーブルホルダーおよびタイバンド等にて適切な位置で固定します。
- ▶ S5 システムに外部装置およびアクセサリを装備する際は、ハンガーの**最大耐荷重 5kg** および各マストの**最大耐荷重 20kg** を超えないようにして下さい。また、補助ポールは、20cm 以内のものを使用して下さい。外部装置およびアクセサリは、コンソール背部へ高さ 120cm 以下の位置に取付けて下さい。マストシステム全体に、**45kg 以上の負荷**をかけないで下さい。また、水平バーには負荷をかけないで下さい。

注記：4 基および 5 基用コンソール架台下部にもケーブル固定用のクリップが設置されています。

4.2.3 拡張マストシステムおよびマストポンプシステムの組立

拡張マストシステムおよびマストポンプシステムを使用して、S5 システム（標準タイプ）を拡張することができます。

拡張マストシステムの組立（オプション）

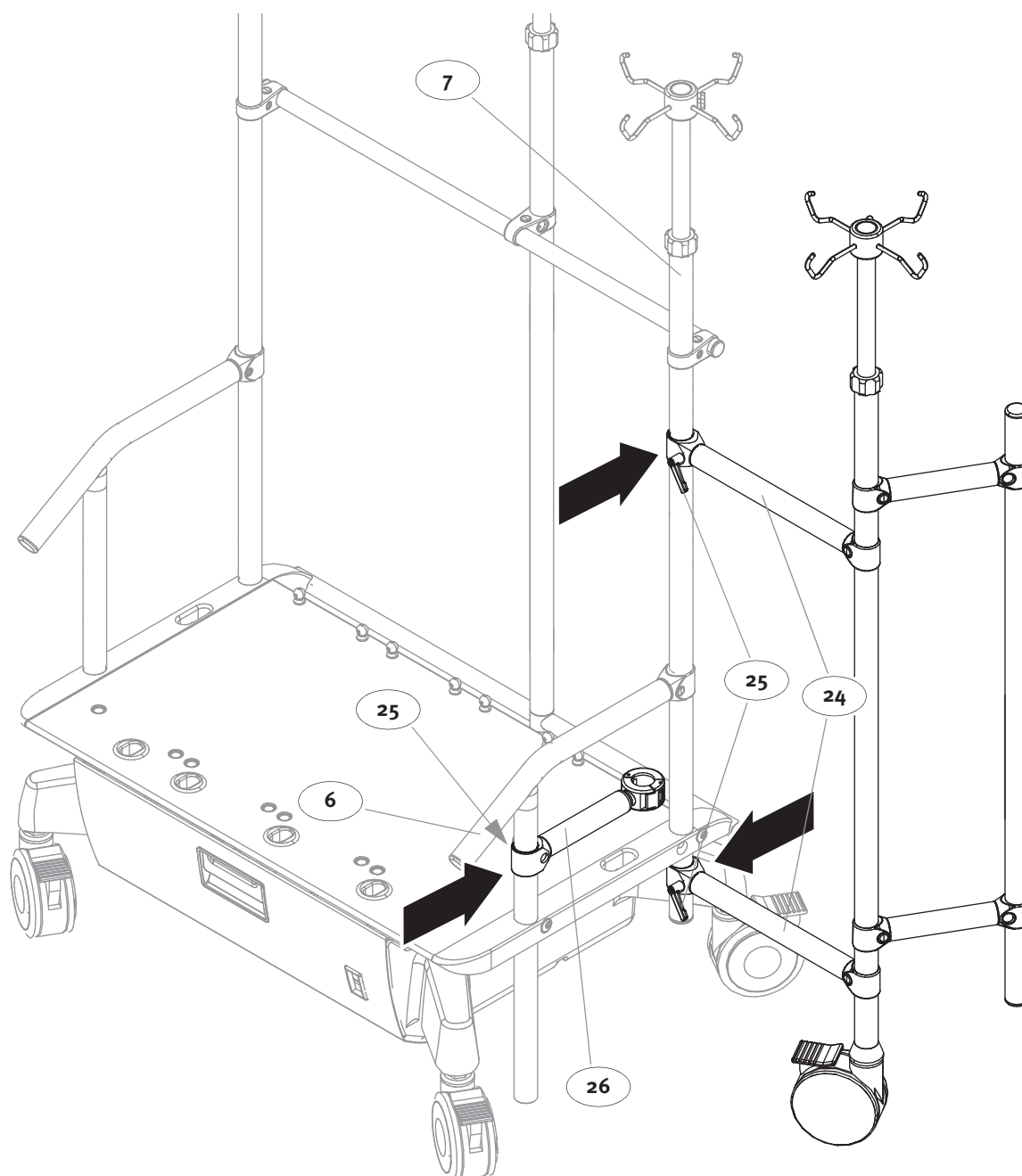


図 16: マストシステムの組立

拡張マストシステムは、S5 システムの左右どちら側にも取付けることができます（ここでは、右側に取付けます）。

- ▶ 拡張マストシステムを組立てる際は：
 - 移動用バー **26** にプッシュバー **6** を押し通す際は十分な注意を払って下さい。
 - 回転アーム **24** にテレスコープマスト **7** を押し通す際は十分な注意を払って下さい。
- ▶ 移動用バー **26** と回転アームをそれぞれクランプレバー **25** にて固定します。
- ▶ 取付け部およびボルトがしっかり締められていることを再度確認して下さい。
 外部装置およびアクセサリーを装備する際は、テレスコープマストの**最大耐荷重 40kg** および垂直マストの**最大耐荷重 11.5kg** を超えないようにして下さい。また、補助ポールは 20cm 以内のものを使用して下さい。外部装置およびアクセサリーは、コンソール背部へ高さ 150cm 以下の位置に取付けて下さい。マストシステム全体に、**45kg 以上の負荷**をかけないで下さい。また、水平バーには負荷をかけないで下さい。

注記： S5 システムおよび拡張マストシステムは、必ず水平な場所に設定し、必ずブレーキをかけて下さい。



C シェイプマストの取付け (オプション)

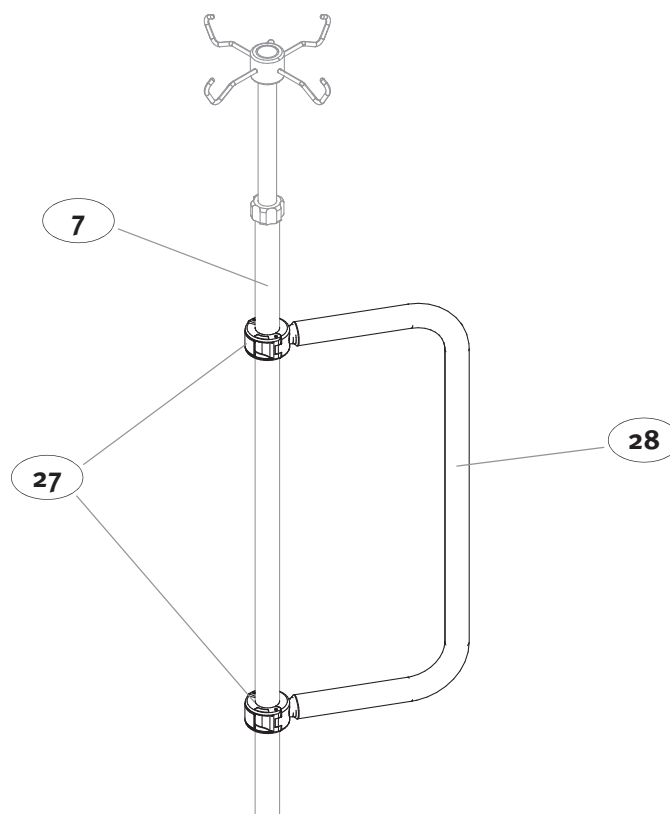


図 17: C シェイプマストの取付け

C シェイプマスト **28** は、テレスコープ・マストの左右どちら側にも取付けることができます。

- ▶ ファストクランプ **27** を使用して、C シェイプマスト **28** をテレスコープ・マスト **7** に固定します。
- ▶ C シェイプマストに装置およびアクセサリーを取付ける場合、**最大耐荷重は 11.5 kg** です。マストシステム**全体**に、**45 kg** 以上の負荷をかけないで下さい。

S5 マストポンプシステムの組立（オプション）

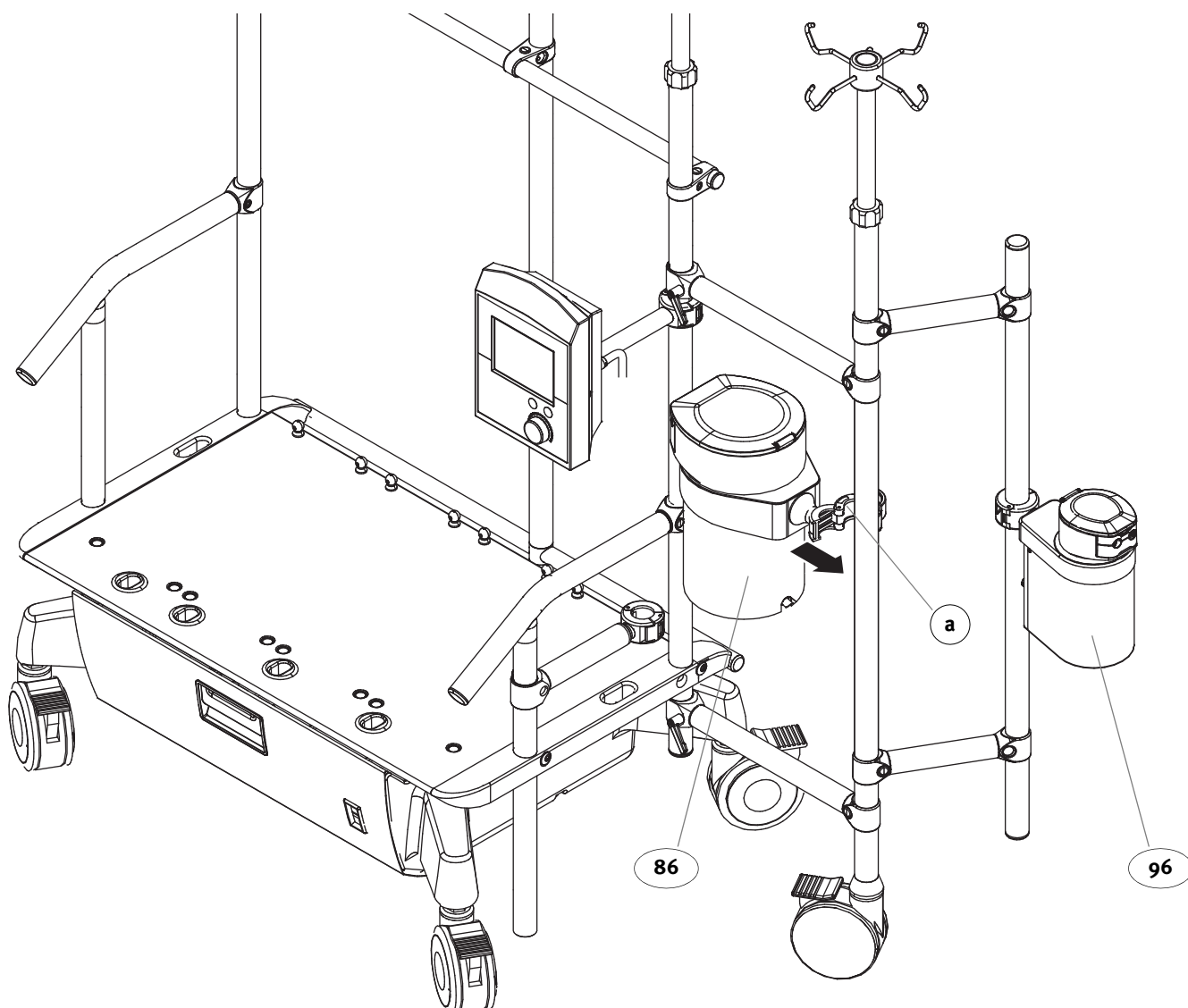


図 18: マストシステムの組立

- ▶ ファストクランプ a を用いて、マストポンプ 150 86 を拡張マストシステムに取り付けます。
- ▶ ファストクランプにて、1 基または 2 基のマストポンプ 85 96 をマストに固定することもできます。
- ▶ ポンプヘッドのケーブルを対応するコントロールパネルの後部に接続します。
- ▶ コントロールパネルの電源供給用ケーブルは、E/Pパックの差込口 1～12 のいずれかに接続して下さい。ケーブルの配線およびコントロールパネルの接続については、4.14 ページの 4.2.5 "外部装置の接続" を参照して下さい。
- ▶ マストシステムの移動を容易に行うために、ケーブルに適切な緩みをもたせて下さい

マストポンプとコントロールパネルの接続は、以下の組合せでのみ行うことができます：

マストポンプ用コントロールパネル → マストポンプ 150 または 85 を 1 基
 ダブルマストポンプ用コントロールパネル → マストポンプ 85 を 2 基

拡張マストシステムを接続した S5 システムの移動

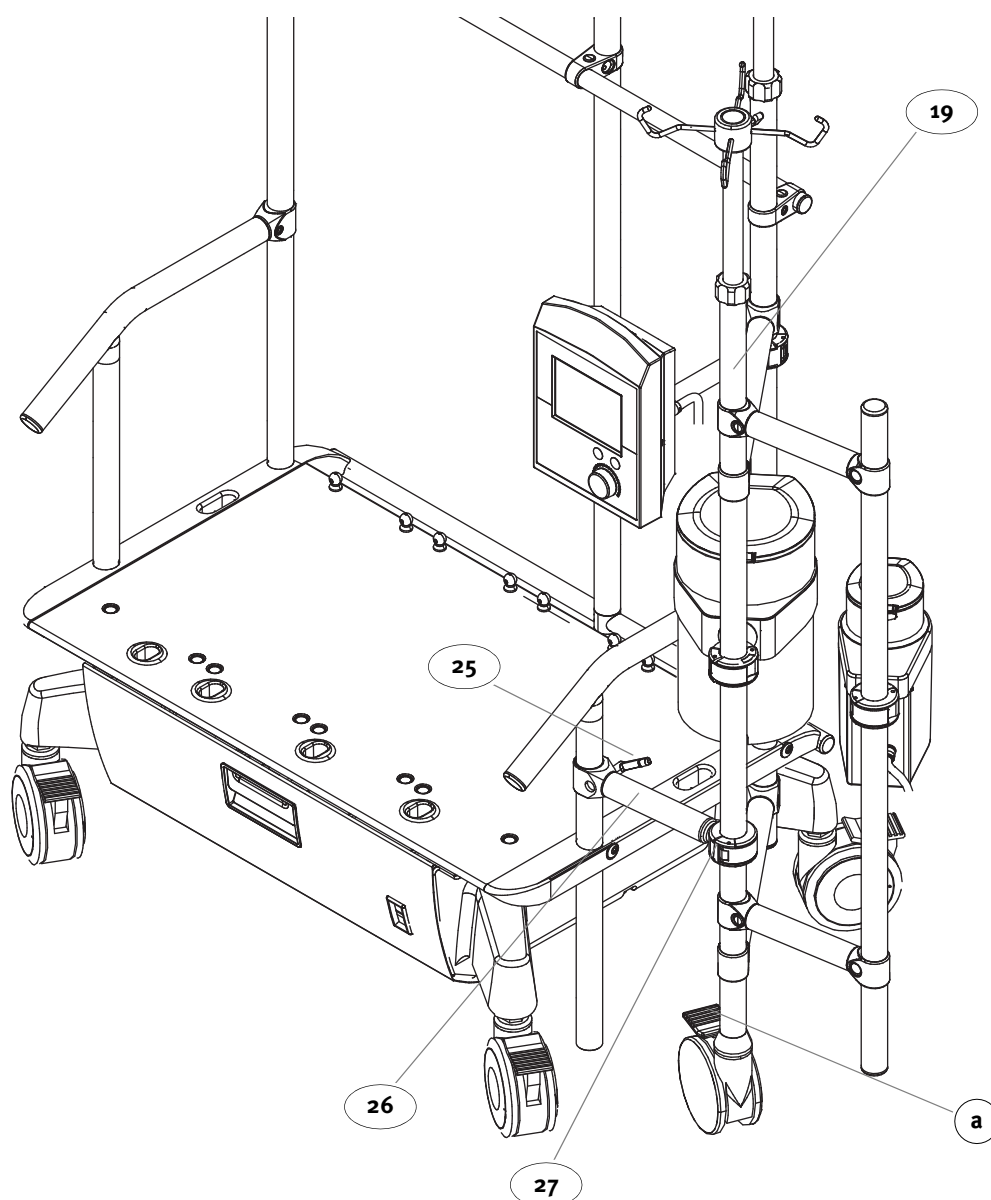


図 19: S5 システムの移動

- ▶ 拡張マストシステムのブレーキ **a** を解除します。
- ▶ 拡張マストシステムを折りたたみます。
- ▶ 移動用バー **26** のクランプレバー **25** を解除します。
- ▶ 拡張マストシステムのテレスコープマスト **19** に接続したファストクランプ **27** が固定されるまでクランプレバー **25** を回します。

S5 システムを移動させる場合は、必ず拡張マストシステムを折りたたんで固定して下さい。
 段差のある場所を移動させる場合は、拡張マストシステムのクランプレバーを解除することができます。



4.2.4 センサーおよび構成品の取付

バブルセンサー

- ▶ バブルセンサーは、回転アームおよびファストクランプに取付けられた状態で納入されます。
- ▶ バブルセンサーは、動脈フィルターと近い（あらかじめ決めておいた）位置に取付けて下さい。

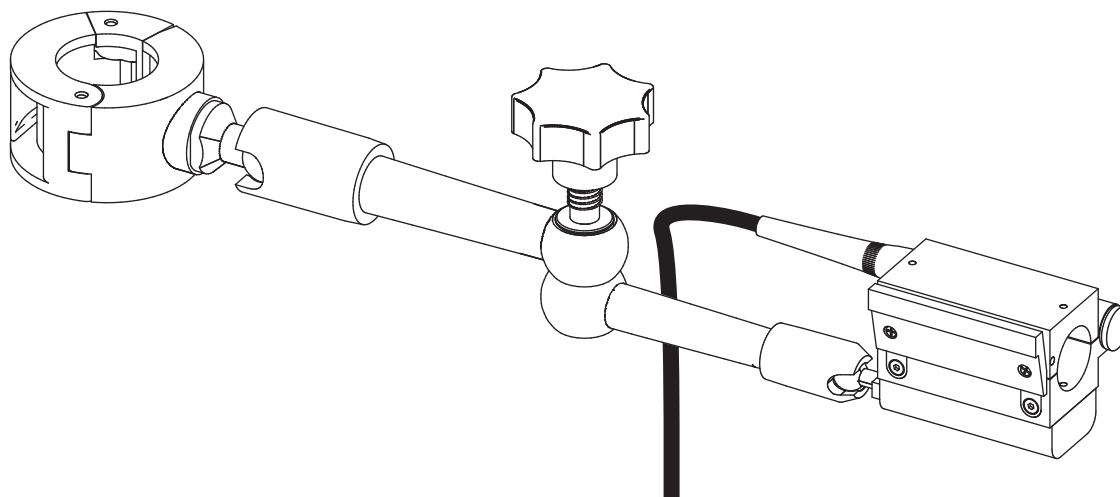


図 20: ホルダー付きバブルセンサー

フェライトコア

接続したセンサーまたは温度プローブのケーブルには、フェライトコアを使用して EMC ガイドライン基準を満たしてください。



- ケーブルにフェライトコア **a** を取付けることができます。
- フェライトコアは、プラグ **d** の近くに取り付けます（ここでは、温度プローブ）。
- ケーブルがフェライトコアに正しく挿入されていることを確認します。
- フェライトコアを閉じます。
- クロージャール **b** を確実にロックして下さい。

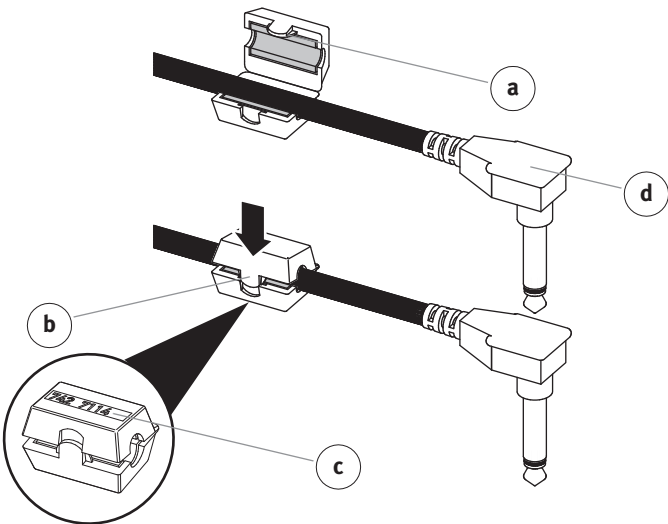


図 22: フェライトコア

- 正しいフェライトコアを選択してください。

センサーモジュール	接続	フェライトコア の ID コード c
レベル	レベルセンサーケーブル	742 711 4
バブル	バブルセンサーケーブル	742 711 12
圧力	圧力センサーケーブル	742 711 4
心筋保護	バブルセンサーケーブル	742 711 12
	圧力センサーケーブル	742 711 4
温度	温度プローブケーブル	742 711 4

品番：9.14
ページ
第 9.3.1 章
参照

レベルセンサー

レベルセンサーは、使い捨てのレベルセンサーパッドにて、ハードシェルリザーバーの表面に取付けます。

レベルセンサーはポリカーボネートまたは同等のプラスチック製のリザーバーに**のみ**使用して下さい。また、ハウジング厚さが次の値を超えないものを使用して下さい：

－ 2 ～ 3 mm、白色センサーホルダー（23-27-41）

－ 2 ～ 4 mm、緑色センサーホルダー（23-27-60）

これらの条件を満たさないリザーバーを使用すると、レベルセンサーが正しく機能しない可能性があります。

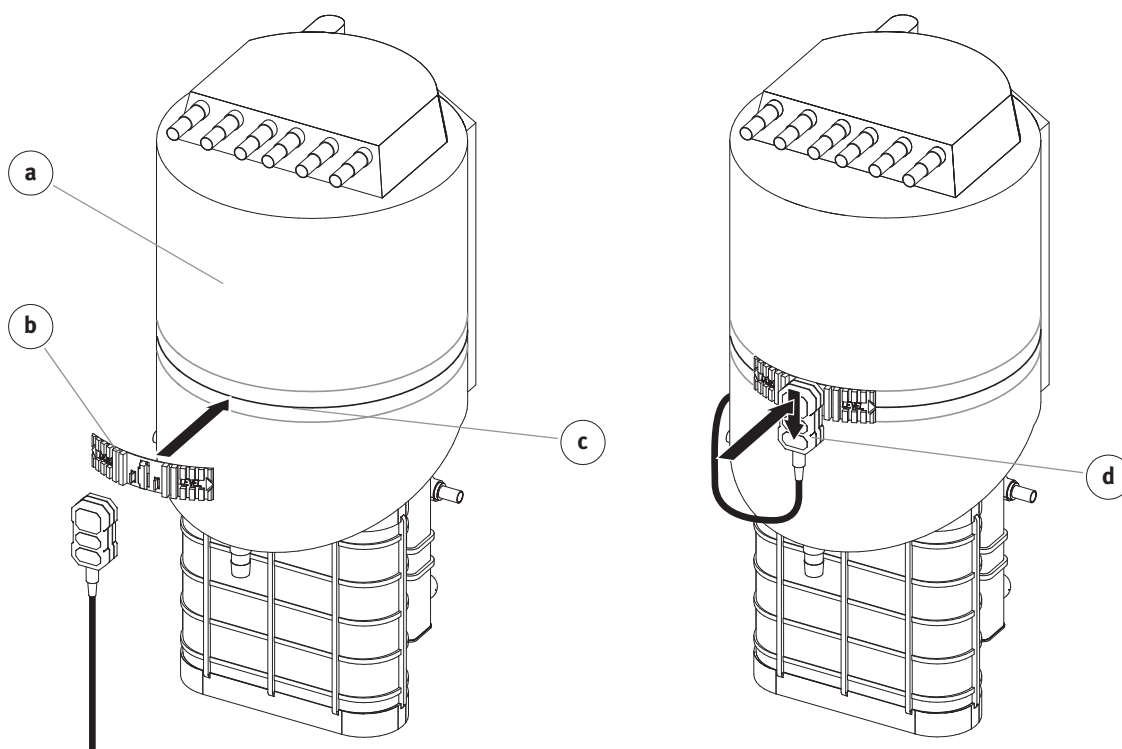


図 23: レベルセンサーの取付

レベルセンサーを取付ける前に、以下の点について確認して下さい。

- ▶ ほこりや油／グリースなどでリザーバーの表面 **a** が汚れていないことを確認して下さい。
- ▶ レベルセンサーパッド **b** を取付ける際に、粘着面に触れないで下さい。
- ▶ レベルセンサーパッド **b** は水平に取付けて下さい。左右のレベルが同じ高さにあることを確認して下さい。
- ▶ レベルセンサー **d** の**反応域**は ± 10 mm です。

レベルセンサーの取付け手順は以下のとおりです。

- ▶ レベルセンサーパッド **b** から保護紙を剥がします。
- ▶ レベルセンサーパッド **b** を反応域（停止レベル）**c** へ矢印に合わせて取付けます。
- ▶ センサー **d** をレベルセンサーパッド **b** の中心に置き、ゆっくりと引き下げます。センサーが固定され、電気的接続が確立します。

4.2.5 外部装置の接続

システムパネルなど外部装置の S5 システムへの取付けが終了したら、次は、接続を行います。システムの整頓またはシステムを移動する際の問題を防止するために、ケーブルはコンソール内に収納して下さい。装置を接続および切離す際は、必ずシステムの電源をオフにして下さい。非常時（手術室での操作中）には、システムが作動中でも装置を交換することができます。

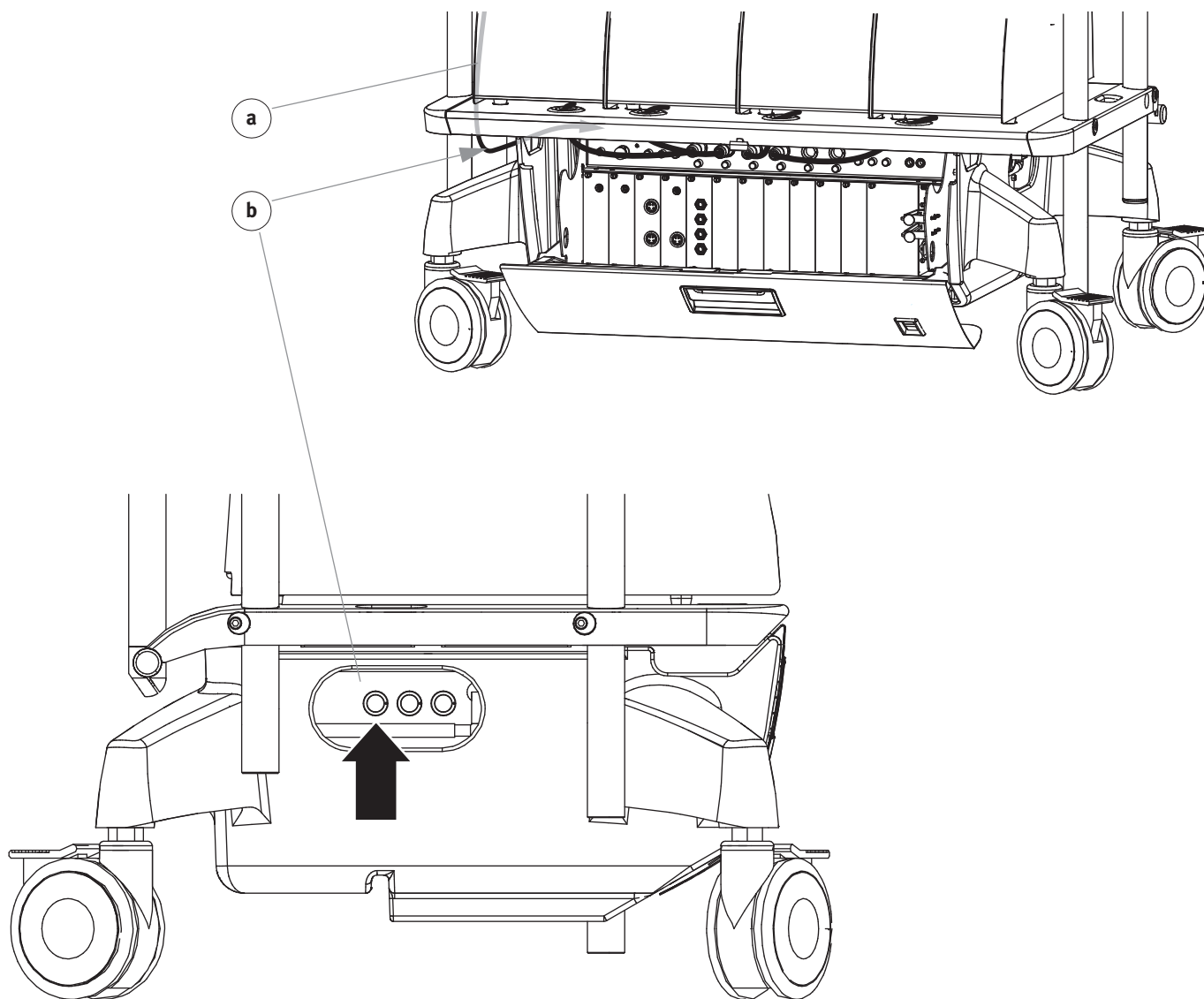


図 24: 外部装置の接続

- ▶ ケーブル **a** をコンソール側面の穴 **b** に通します。
- ▶ プラグを対応するソケットに接続します（図は、一例です）。
- ▶ ケーブルをケーブルホルダーおよびタイバンド等にて適切な位置で（マストに）固定します。

注記： 4 基および 5 基用コンソール架台下部にもケーブル固定用のクリップが設置されています。

6 スロット用システムパネル **42** を接続して S5 システムの操作を行う場合は、必ず両方の CAN / 24V ケーブルを接続して下さい。

4.2.6 センサーの接続

各センサー（バブルセンサー、圧力トランスデューサーなど）の取付けが終了したら、次は、接続を行います。システムの整頓またはシステムを移動する際の問題を防止するために、ケーブルはコンソール内に収納して下さい。装置を接続および切断の際は、必ずシステムの電源をオフにして下さい。非常時（手術室での操作中）には、システムが作動中でも装置を交換することができます。

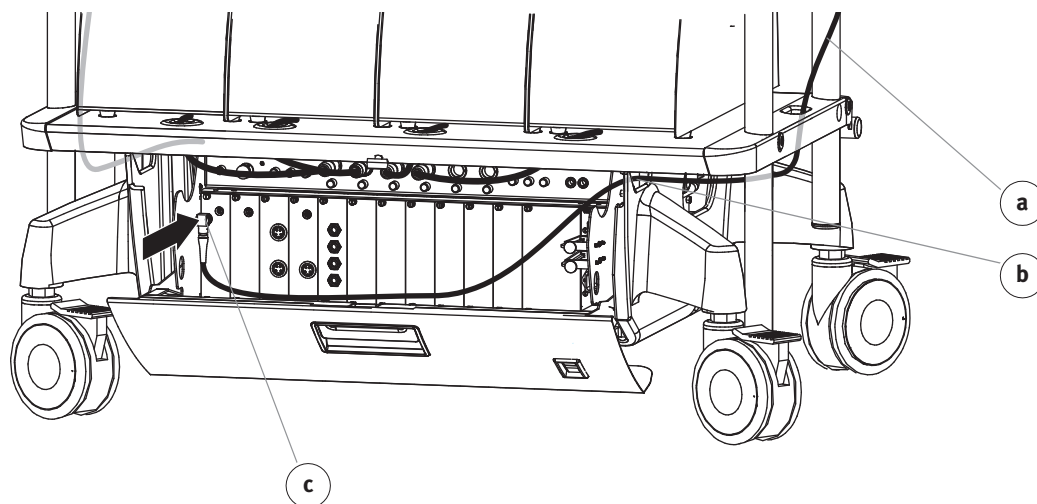


図 25: センサーの接続

- ▶ E / P パックのカバーを開きます。
- ▶ ケーブル **a** をコンソール側面の穴 **b** に通します。
- ▶ プラグ **c** を対応するソケットに接続します（この場合、バブルセンサー）。
- ▶ 不注意によりコンソールカバーでケーブルを挟まないよう、必要に応じて、ケーブルをコンソール内に収納して下さい。
- ▶ ケーブルをケーブルホルダーおよびタイバンド等にて適切な位置で（マストに）固定します。

心筋保護コントロールの温度プローブは、温度モニターモジュールのチャンネル 3 に接続して下さい。

4.2.7 追加装置の接続

S5 システムには、リヴァノヴァ・ドイツ社が提供する追加装置（ヒータークーラーシステム 3T およびガスブレンダー等）を使用することができます。

追加装置の接続に必要な手順については、各製品の取扱説明書に記載されています。必要な構成部品については、第 9.3.3 章を参照してください。

組立および設置に関する詳細は、追加装置の付属の取扱説明書を参照してください。

ヒータークーラーシステム 3T への接続

ヒータークーラーシステム 3T は、接続ケーブル 45-12-01 又は 45-12-16 を使用し S5 システムに**のみ**接続できます。



注記

- ▶ ヒータークーラーシステム 3T の設定について
- ▶ 安全に関する追加指示
- ▶ 水回路への接続
- ▶ ヒータークーラーシステム 3T の動作条件および操作方法

ヒータークーラーシステム 3T 付属の取扱説明書を参照してください。

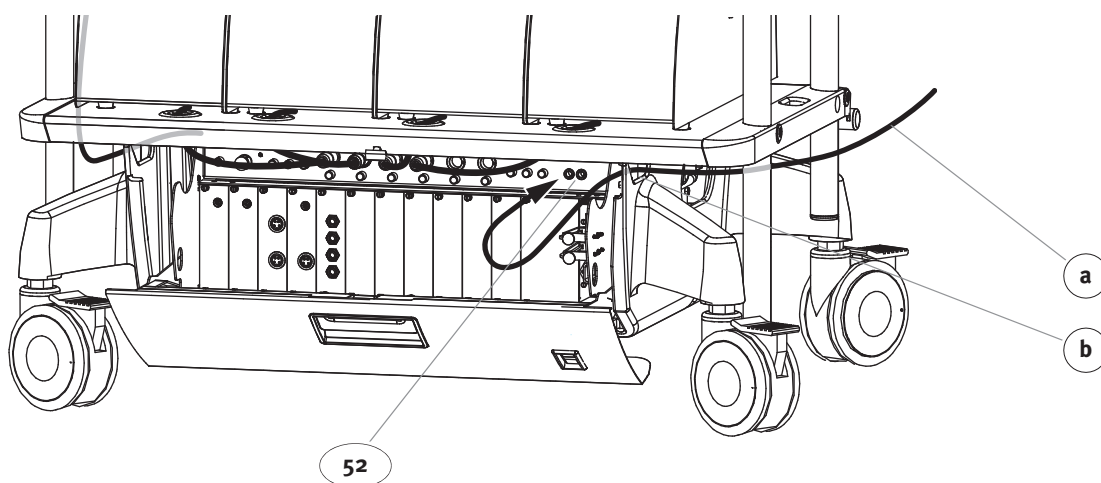


図 26: ヒータークーラーシステム 3T の接続

- ▶ 接続ケーブル **a**（45-12-01 又は 45-12-16）をヒータークーラーシステム 3T の前面に接続します（付属取扱説明書を参照）。
- ▶ 接続ケーブル **a** のもう一端をコンソールの側面の開口部 **b** に通します。
- ▶ プラグを 2 つの CAN 接続のうち 1 つに接続します **52**。
- ▶ ケーブルは、ケーブルホルダーシステムおよびタイバンド等にて適切な位置（例えば、マスト）に固定して下さい。

ガスブレンダーの接続

ガスブレンダー（25-28-50）は、接続ケーブル 45-12-02 **のみ**を使用して S5 システムに接続することができます。

注記

- ▶ ガスブレンダーの設置
- ▶ ホースの接続
- ▶ 安全な取扱いについて
- ▶ ガスブレンダーの動作条件および操作方法

ガスブレンダー付属の使用説明書を参照してください。

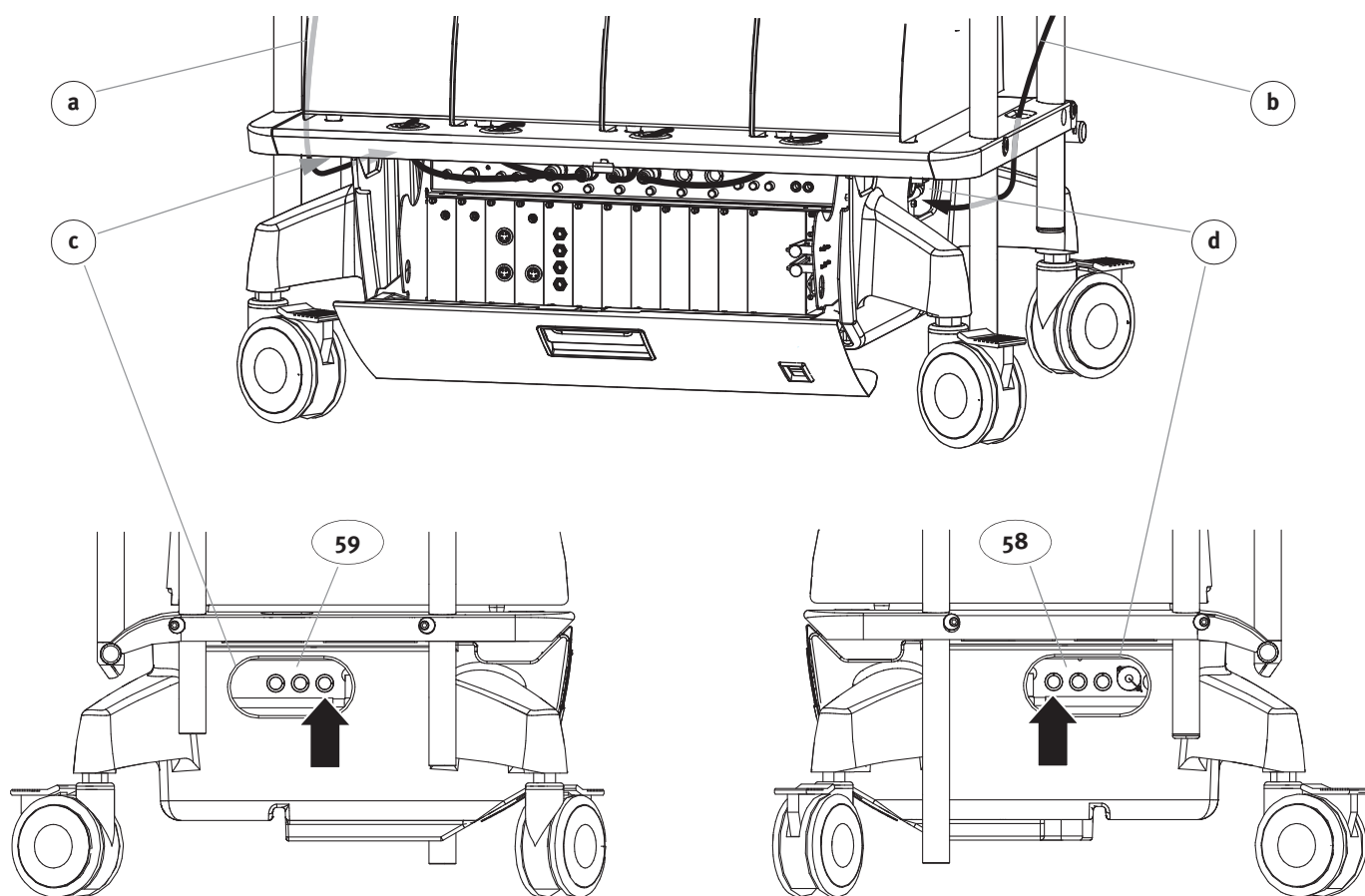


図 27: ガスブレンダーの接続

追加装置（この場合：ガスブレンダー）はシステムスロット **58** または **59** に**のみ**接続できます。

ケーブルの配線は、マストシステムの有無によって異なります。

- ▶ ケーブル **a** または **b** をコンソール側面の穴 **c** または **d** に通します。
- ▶ プラグを対応する差込口に接続します

ケーブルをケーブルホルダーおよびタイバンド等にて適切な位置で（マストに）固定します。

SCP システムおよび電動オートクランプの接続

SCP システムに関する情報

以下の内容については、SCP システムの取扱説明書を参照して下さい。

- ▶ SCP システムの組立（コントロールパネルとドライブユニット）
- ▶ 電氣的接続
- ▶ フローセンサーの接続
- ▶ 安全な取扱いについて
- ▶ 操作条件と SCP システムの取扱説明

電動オートクランプに関する情報

以下の内容については、電動オートクランプの取扱説明書を参照して下さい。

- 電動オートクランプの取付け
- チューブの接続
- 安全な取扱いについて
- 操作条件と電動オートクランプの取扱説明

SCP システムおよび電動オートクランプを接続する際は、**必ず下**記のケーブルを使用して下さい。



製品名および品番	接続ケーブル
SCP システム (60-00-00)	ケーブル 45-12-00
電動オートクランプ (60-05-00 および 60-05-40)	ケーブル 45-12-00
(S5 システム専用) SCP システム (60-00-50)	S5 システムの差込口への接続ケーブル
(S5 システム専用) 電動オートク ランプ (60-05-60 および 60-05-65)	S5 システムの差込口への接続ケーブル

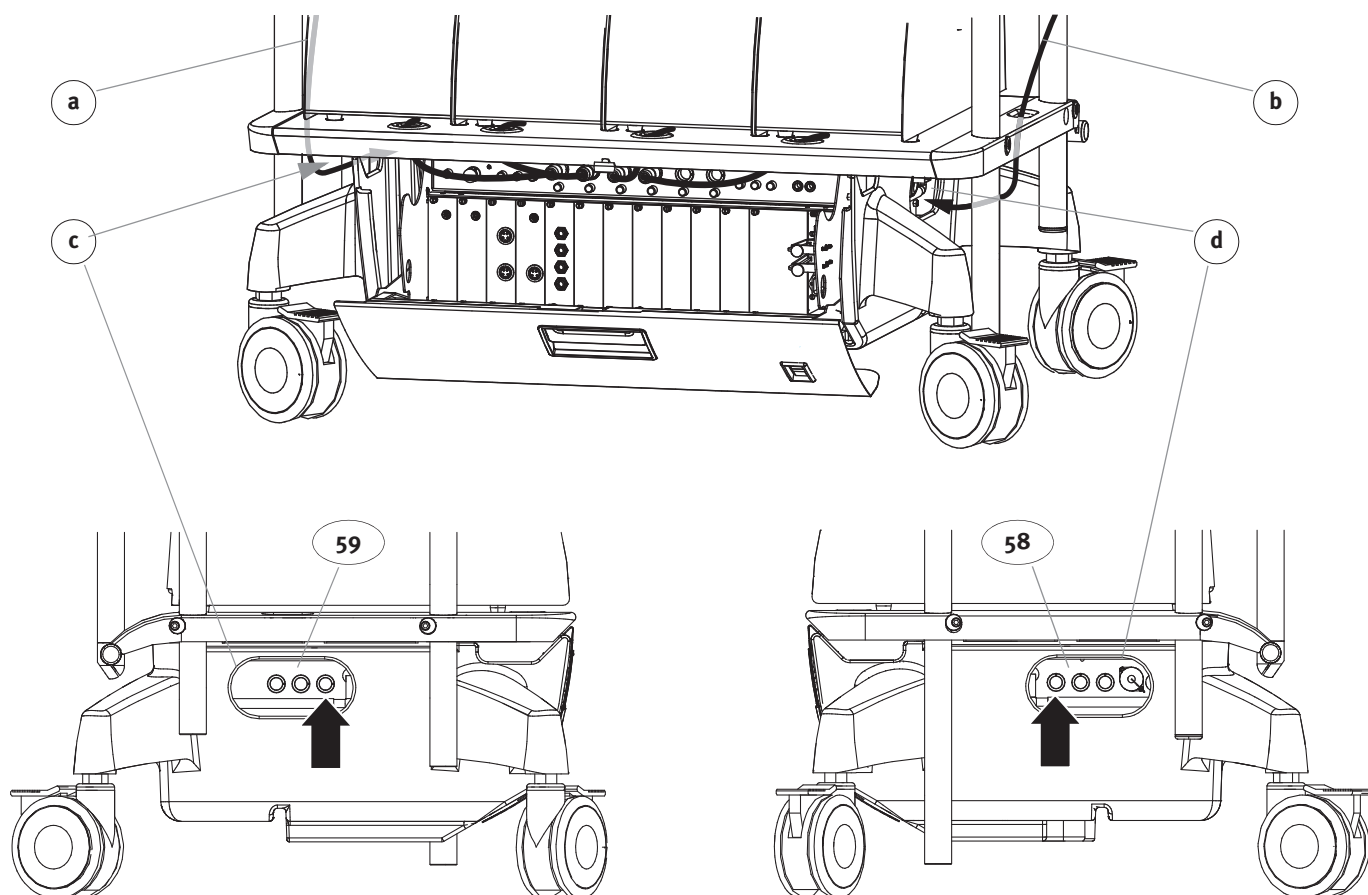


図 28: 追加機器の接続

ケーブルの配線は、マストシステムの有無によって異なります。

- ▶ ケーブル **a** または **b** をコンソールの穴 **c** または **d** に通します。
- ▶ プラグを対応する差込口に接続します

SCP システムおよび電動オートクランプは、下記の差込口にのみ接続することができます。

製品名および品番	接続先
SCP システム (60-00-00)	差込 58 または 59
電動オートクランプ (60-05-00 および 60-05-40)	差込 58 または 59
(S5 システム専用) SCP システム (60-00-50)	差込 58 または 59
(S5 システム専用) 電動オートク ランプ (60-05-60 および 60-05-65)	差込 58 または 59

- ▶ ケーブルは、ケーブルホルダーシステムおよびタイバンド等にて適切な位置（例えば、マスト）に固定して下さい。

4.2.8 外部装置へのデータ接続

専用のポートに接続することで、S5 システムからデータを転送することができます。この接続には、少なくとも E / P パックに挿入するインターフェースモジュールが必要です。システムメニューにて使用する装置の選択および設定を行うことができます。

接続する装置 (例)	インターフェースモジュールへの接続 (品番 29-02-50)
データマネジメントシステム (DMS)	ポート 1 (固定)
患者モニター :	
GE, Datex AS/3/S/5	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Hellige VICOM SM	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
HP Merlin (19,2 kBaud/9,6 kBaud)	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Marquette/ GE Solar 8000, 8000M, 9500	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Philips IntelliVue MP50, MP60, MP70, MP90	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Draeger Infinity/SC 9000	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
オンライン血液ガス分析器 :	
Datamaster	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Medtronic BioTrend	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Terumo CDI 100/500	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
オフライン血液ガス分析器 :	
Roche Cobas/AVL Omni C	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Siemens (Bayer) Rapidpoint/Rapidlab	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Ciba Corning (LIS 2)	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
GEM Premiere	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Radiometer ABL	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
凝固分析器 :	
Hemochron Response/Junior Signature Hemochron Elite/Junior Signature +	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Medtronic ACT Plus/ACT II	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8

外部ポンプ :

Medtronic Bioconsole 540 /560	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Quest MPS Cardio	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8

その他の装置 :

Draeger Vamos	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8
Somanetics Invos 5100	ポート 2 ~ 4 または 5 ~ 8

DMSの操作方法については、2.2ページ2.2 "規制および安全性について"、9.5 ページ 9.1.2 "電気仕様" およびDMSの取扱説明書を参照して下さい。

血液ガス分析器および患者モニターの詳細については、各装置の取扱説明書を参照して下さい。



4.2.9 S5 システムの接続

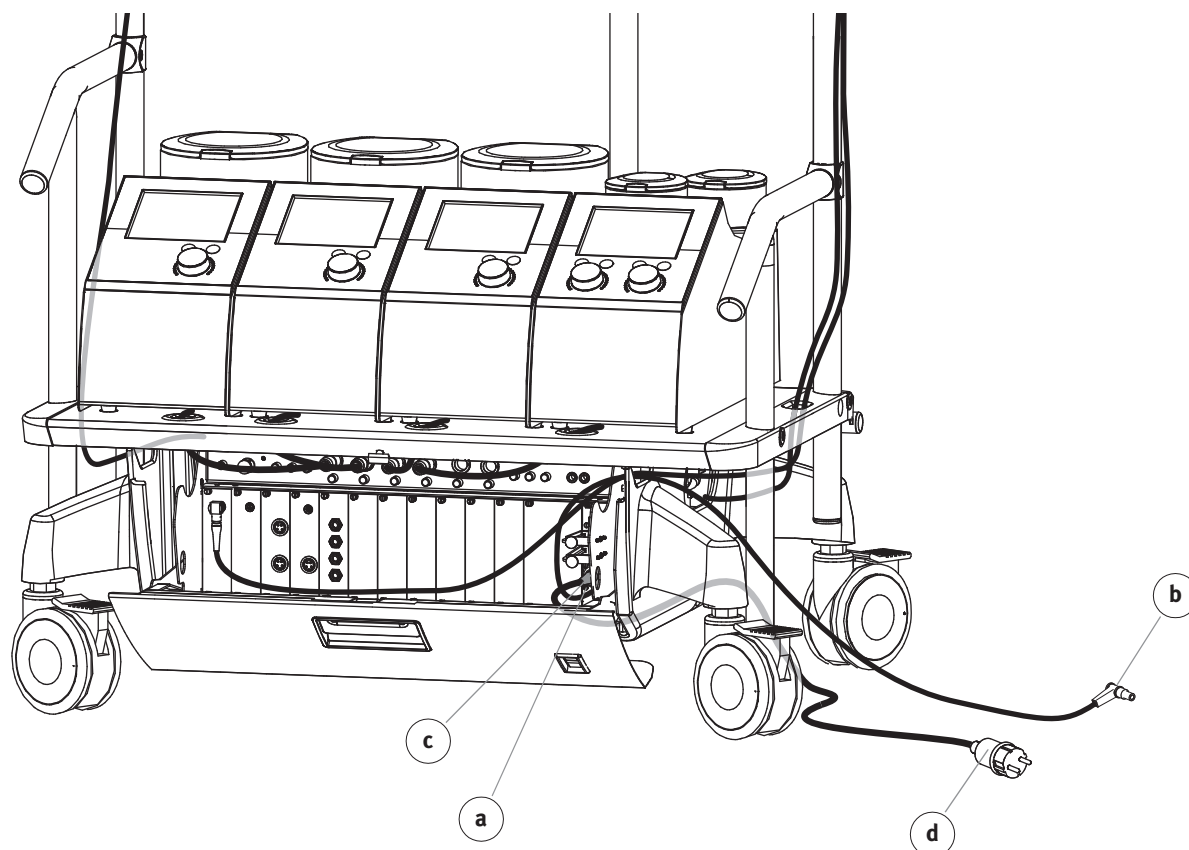


図 29: 医用電源および等電位ポイントへの接続

S5 システムを接続する前に、すべての設置および接続が正しく行われていることを確認して下さい。

- ▶ E/P パックのカバーを開けます。
- ▶ 等電位ケーブルをコンソールの穴に通します。
- ▶ プラグ **a** を S5 システムの等電位ポイント  に差込みます。
- ▶ プラグ **b** を手術室の等電位ポイントに差込みます。
- ▶ プラグ **c** を電源ケーブルのソケットに差込みます。
- ▶ ケーブルコネクタのロックリングにてプラグをソケットに固定します。
- ▶ 必要に応じて、専用のケーブルホルダーにて電源ケーブルをコンソール架台下に固定します。
- ▶ メインプラグ **d** を医用電源コンセントに差込みます。

!

4.2.10 初期設置時の補足設定

初期設置終了後、S5 システムの操作を開始する前に以下の設定を行って下さい。

- ▶ 言語の指定およびその他の関連する**基本設定**の選択
基本設定を変更する場合は、5.31 ページ 5.4.1 " システムメニューにて 1 回のみ行う基本設定 " および 5.44 ページ 5.5.3 " ポンプメニュー " を参照して下さい。
- ▶ S5 ポンプの回転方向
 - S5 システムには " システムの回転方向 " についての仕様は設定されていません。オペレーターが " 標準 " の回転方向を設定することができます。
【5.31 ページ 5.4.1 " システムメニューにて 1 回のみ行う基本設定 " 参照】
 - 回転方向に合わせて方向矢印シールを貼付け、設定した標準回転方向がわかるようにして下さい。ポンプの電源がオフの時でも、血液送出方向を確認することができます。
 - ポンプ使用中でも回転方向を変更することができます。
【5.49 ページ 5.5.4 " ポンプパラメーターの変更 " 参照】

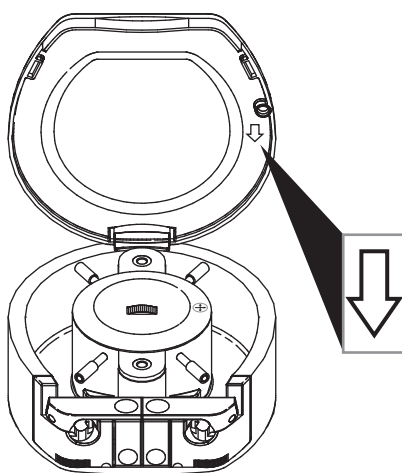


図 30: 回転方向矢印

危険：(ハンドクランクによるポンプの操作などにより) 操作中にポンプヘッドを反対方向へ回転させた場合、陰圧が発生し、患者へ深刻な危害が及ぶ可能性があります。システムの電源がオフの時に手動でポンプヘッドを反対方向へ回転させると、警報音が鳴ります。

!

5 操作

5.1 概要：S5 システムの操作

S5 システムの操作に必要な手順は以下の表のとおりです。手順の詳細については、各章を参照して下さい。

5.1.1 初回および定期的に行う手順

点検		参照
システムパネルの基本設定	1 回のみ	5.4.1 章
バッテリーの点検	120 日に 1 度	5.2.3 章
定期点検	1 年に 1 度、または 1000 操作時間に 1 度	8.1.2 章
温度モニターおよびプローブの キャリブレーション	2 年に 1 度	8.2.2 章



5.1.2 操作毎に行う手順

操作前の手順

構成	参照
UPS の準備	5.2.3 章
ポンプの構成	5.5 章
モニタリング機能の設定	
▶ バブルモニター	5.6.1 章
▶ レベルモニター	5.6.2 章
▶ 圧力モニター	5.6.3 章
▶ 心筋保護コントロール	5.6.4 章
▶ 温度モニター	5.6.5 章
▶ タイマー	5.6.6 章



設定	参照
センサーの準備	5.7.1 章
ポンプの準備（設置、チューブの挿入など）	5.7.2 章
回路セットおよび付属品の準備	5.7.3 章



設定およびシステムチェック	参照
ポンプオクルージョンの調整	5.8.2 章
流量の測定	5.8.3 章
圧力モニターのカリブレーション	5.8.4 章
システム全体のチェック	5.8.5 章
モニタリング機能のチェック	5.8.6 章
手術室での S5 システムの設定 → キャスター・ブレーキのロック → 電源ケーブルおよび等電位ケーブルの接続	4.2.9 章
使用前に、S5 システムの電源をオフにし再度オンにする → 電源をオンにした時のセルフテストのモニタリング	5.2.2 章



操作中の手順

体外循環中のモニタリング	参照
警報管理 ▶ モニタリング機能 ▶ ポンプのオーバーライド	5.6.1 ~ 5.6.6 章 5.5.6 章
エラーにより発生した警報の解除	7 章
体外循環終了後も、手術が完全に終了するまで S5 システムをスタンバイ状態にしておくこと。	



操作後の手順

S5 システムおよび外部装置の電源をすべてオフにし、医用電源から切離すこと。	
ディスポーザブル製品をすべて取外し、該当する環境規制に従って処分すること。	
清掃すること。必要に応じて、システムと構成品の消毒を行うこと。	8 章
バッテリーの点検を行うこと。必要に応じて、充電すること。	
エラーが発生した場合は、サービス技術者に連絡すること。	



5.2 操作準備

S5 システムは、チューブやセンサーなどの複数の付属品と共に使用するため、納入時には、標準の構成およびキャリブレーションなどは行われておりません。従って、システムを使用する前に、以下の基本設定を行う必要があります。

- ▶ システムパネルでの S5 システムの基本設定
- ▶ ポンプオクルージョン（チューブの原材料および径によって異なる）
- ▶ 流量の測定およびキャリブレーション（オクルージョンとチューブの許容範囲によって異なる）
- ▶ 圧力モニターのキャリブレーション（操作条件およびセンサーの許容範囲によって異なる）

上記の設定を行うには、S5 システムの基本操作について熟知する必要があります。基本設定を行う前に、以下に記載されている S5 システムの操作方法を熟読して下さい。

5.31 ページ
第 5.4 章

5.137 ページ
第 5.8.1 章



5.2.1 S5 システムの電源を入れる前に

システムの電源をオンにする前に、以下の事項について確認して下さい。

チェックリスト：電源をオンにする前のチェック

- ▶ 無停電装置等の電源電流を制御する装置を使用していない。
- ▶ 適切な規制に従って電源ケーブルおよび等電位ケーブルがすべて正しく接続がされている。
- ▶ 使用する予定のセンサーがすべて E / P パックに接続されている。
- ▶ システムパネルのプラグおよびその他の装置が、適切な規制に従って正しく接続および固定されている。
- ▶ ケーブルおよびチューブが、システムを移動する際に、コンソールのキャスターなどに挟まらないよう正しく配置および固定されている。
- ▶ S5 システムのキャスター・ブレーキすべてがロックされている。

上記の確認が終了したら、システムの電源をオンにして下さい。



5.2.2 S5 システムおよびシステムパネルの電源を入れる

- ▶ 電源スイッチ **4** の下部を押します。
- ▶ システムパネル後部の電源スイッチ **38** を "I" の位置（オン）にします。

注記：6 スロット用システムパネル **42** を接続して S5 システムの操作を行う場合は、必ず両方の電源をオンにして下さい。

マストポンプ用コントロールパネルの電源を入れる

マストポンプ用コントロールパネルは、別途電源をオンまたはオフにする必要があります。

- ▶ マストポンプ用コントロールパネル後部の電源スイッチ **90** または **101** を "I" の位置（オン）にします。

セルフテスト

セルフテストでは、以下についての確認が行われます。

- ▶ S5 の電子機器および CAN Bus での内部通信
- ▶ バッテリーおよび UPS の状態

エラーが表示された場合は、7 "エラー" を参照して、問題を解消して下さい。

- セルフテストが問題なく終了すると、システムパネル **105** にメインメニューが表示されます。
- S5 システムの操作を開始できます。

S5 システムの電源をオフにするには：

- ▶ 電源スイッチ **4** の上部を押します。
- S5 システムの電源はオフになります。

S5 システムの電源を一度オフにし、再度オンにする必要がある場合は（システム構成時など）：

- ▶ システムの電源をオフしてから、少なくとも 10 秒経過後に電源をオンにしてください。

注記：下記の場合、警報音が鳴ります。

- すべてのポンプの電源をオフにし、
- システムパネルの電源をオフにし、
- 電源ケーブルを切離した状態で、
- E/P パックの電源がオンになっている場合

S5 システムの電源をオフにする際は、必ず主電源スイッチにてオフにしてください。バッテリーが完全に放電する可能性があります。

警告：S5 システムには、最後の操作で設定したパラメーターが保存されています。

システム状態についてのメッセージ

セルフテストが問題なく終了し、バッテリーが充電されたら、システムメニュー **112** を確認して下さい。



注記：システムの電源をオンにした時、(UPS：Uninterruptible Power Supply の) バッテリー状態と共に作動可能残り時間が表示された場合は、S5 システムが電源に接続されていることを再度確認して下さい。

S5 システムには UPS が装備されているため、電源供給の有無にかかわらずシステムの電源をオンにすることができます。UPS は停電または電源が不安定な場合の安全機能として使用することができますが、電源供給源の代用としては使用しないで下さい。



この場合：
UPS 作動中は、バッテリーの充電量をチェックして、作動可能残り時間を常に監視して下さい。

UPS 操作
5.152 ページの "電源故障：UPS 操作" を参照

セルフテスト中にエラーが表示された場合は、S5 システムの操作を行うことはできません（一部操作可能な場合もあります）。7 を参照して、（例えば、ポンプ 1 つのみの故障などのエラーが発生した場合）システムの操作が可能であるか、または、直ちにサービス技術者に連絡するべきかの確認を行って下さい。
通常、警告を伴うシステム状態のメッセージには、システムの状態について深刻な情報は含まれておりませんが、システムの操作に深刻な影響を及ぼす可能性もありますので注意して下さい。例えば、停電中の充電されていないバッテリーでの操作は不可能です。

5.2.3 UPS (Uninterruptible Power Supply : 非常用電源) の準備

S5 システムには " 非常用電源 (UPS (Uninterruptible Power Supply)) " が装備されており、以下の場合に自動的に作動します。

- ▶ 停電または電源が不安定な場合
- ▶ 内部電源供給装置にエラーおよび／または故障が発生した場合

また、以下の場合 UPS を手動で作動させることができます。

- ▶ 電源に接続しないで S5 システムを起動する (電源に接続せずに起動する) 場合
- ▶ 使用中に (意図的に) 電源から切離す場合

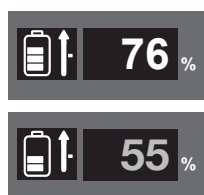
最初の 2 つは、非常時の状況です。UPS により操作を継続し、安全に終了することができます。また、電源がオンの状態で S5 システムを電源から切り離しても、UPS にてシステムの操作を行うことができます。(例えば、ポンプを作動させた状態で手術室へ移動させることができます。) 手術室にてシステムを電源に再接続して下さい。システムを手術室の電源に再度接続すると、内部電源の故障によって UPS が作動した場合を除いて、UPS は自動的にオフになります。

電源障害時にシステムを安全に操作するために、**バッテリーが完全に充電されており正確に機能することを確認して下さい**。S5 システムには、UPS および／またはバッテリーの状態をいつでもモニタリングすることができるコントロール回路が搭載されています。コントロールシステムの構成は以下のとおりです。

- ▶ 停電および電源障害時にバッテリーの放電を常時モニタリングする UPS コントロール
- ▶ UPS を自動で作動および停止させる電源モニタリングシステム
- ▶ 通常の電源での操作中にバッテリーの充電を制御する充電モジュール
- ▶ メインメニューにおける状態表示を含む UPS メニュー (5.7 ページ "UPS メニュー" 参照)
- ▶ 120 日毎に行うバッテリー機能と容量の定期点検のためのバッテリーテスト

バッテリーの充電

S5 システムを電源に接続し、システムの電源をオンにすると、バッテリーは自動的に充電されます。システムメニューに下記の画面が表示されます。



充電中の表示：

- 充電状況は % にて表示されます (60% ぐらいまでは黄色)。
- 充電状況はバーグラフでも表示されます。

充電時間は、バッテリーの残量によって異なります。新しいバッテリーまたは完全に放電したバッテリーを使用する際の最大充電時間は 15 時間です。システムの使用を予定する際には、注意して下さい！

UPS による
システム連
続操作最大
時間：5.152
ペー
ジ 第 5.9.1
章参照

UPS メニュー

下記の UPS の作動状況についての情報は、S5 システムのシステムメニューに表示されます。

- ▶ バッテリーの充電状態
- ▶ 作動可能残り時間の表示
- ▶ バッテリーテストの要求
- ▶ UPS 操作中の表示
- ▶ UPS 充電中の表示
- ▶ UPS エラー（メッセージ）

下記の詳細情報は、UPS メニューに表示されます。

- ▶ 次回バッテリーテストまでの期間（120 日に 1 回）
- ▶ 前回測定したバッテリー容量
- ▶ 完全放電についての情報
- ▶ バッテリーテストの開始

バッテリー充電量の確認



バッテリーがフル充電されている場合に電源をオンにした時の表示：

- バッテリーがフル充電されるまで、充電状況のパーセンテージは増加し続けます。
- 充電状況は、矢印およびバーグラフでも表示されます。



トリクル（維持）充電中の表示

バッテリーの確認（バッテリーテスト）

バッテリーの連続充電および放電は、劣化の原因となります。これにより、UPS の性能および作動可能時間も影響を受けます。バッテリーの残量および UPS 作動可能残り時間を正しく算出するため、S5 システムは UPS の性能についての現在の情報を定期的に更新する必要があります。

UPS の正常な機能を確保するために、バッテリーの物理的特性を定期的に点検して下さい。この点検によって、バッテリーの効率性を測るだけでなく、過度の放電によるバッテリーの損傷などの問題点も検出することができます。

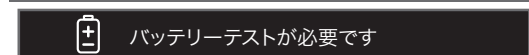
S5 システムには、独自の定期テスト機能が内蔵されています。120 日周期でバッテリーテストを行うようメッセージが表示されます。テストが問題なく終了すると、このメッセージは消えます。



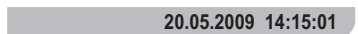
バッテリーテストを行う際は、ディスチャージャーを接続して下さい。



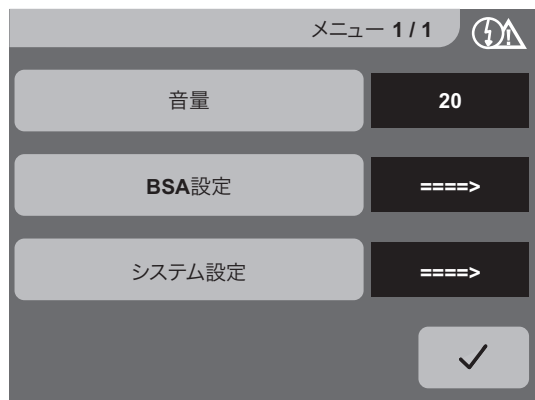
バッテリー記号に×印が表示されている場合：
→ バッテリーテストを行って下さい。
→ バッテリーにエラーが発生しています。



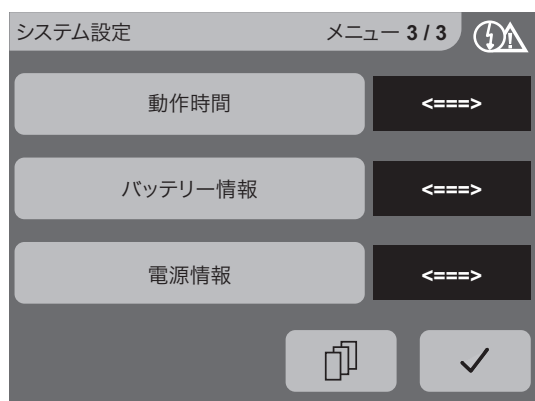
メッセージ " バッテリーテストが必要です " が表示されます。



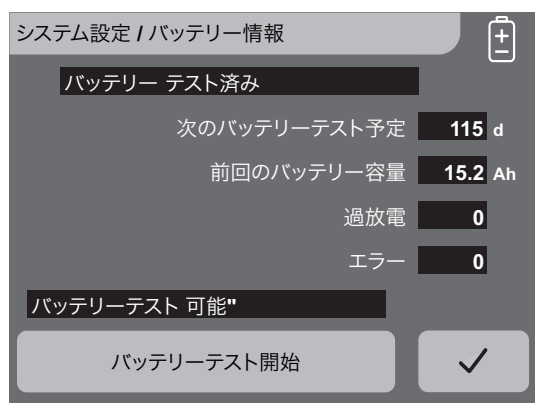
システムメニューアイコンに触れて、メニューを開きます。



システム設定アイコンに触れて、サブメニューを開きます。



バッテリー情報アイコンに触れます。



バッテリーテスト開始アイコンに触れます。



バッテリーテストの放電中の表示：

- 充電状況が % にて表示されます。
- 充電状況は、矢印およびバーグラフでも表示されます。



バッテリーテスト中

バッテリーテスト中のシステムメニューの表示

放電中に、S5 システムはバッテリーをモニタリングし、データを保存します。このデータは UPS 作動でのバッテリー作動時間を算出するための参照データとなります。放電後、バッテリーテストは終了します。

放電終了後すぐに、バッテリーは（操作に備えて）**必ず**再充電されなければなりません。

エラーが発生しなかった場合、カウンターがリセットされます。システムメニューに下記のメッセージが表示されます。



バッテリーテスト完了:OK

- メッセージは消すことができます。
- バッテリーテストは終了しました。
- ディスチャージャーを取外して下さい。

バッテリーテストが（電源故障などにより）途中で中断された場合は、再度テストを行い、バッテリーを再充電して下さい。

バッテリーテスト中にエラーが発生すると、システムメニューにメッセージが表示されます。

【メッセージの詳細については、7.3 ページ 7.2 "システムパネルのエラー表示" を参照】

この場合、UPS が正常に機能しないため、S5 システムの操作準備は完了できません。患者に危害を与える危険性がありますので、システムの使用は避けて下さい。直ちにサービス技術者に点検を依頼して下さい。



操作中の内蔵バッテリーテスト

操作中にバッテリーの充電状態を確認するために、S5 システムに内蔵されているプログラムにより、30 分毎にバッテリーテストを行います。このテスト中は、バッテリーの充電状態が一時的に実際の充電状態よりも低い値で表示されます。

5.3 システムパネルの基本操作

システムパネルはオペレーターと S5 システム間のセントラルインターフェースです。ポンプの設定およびコントロールなどの例外を除いては、システム全体の機能は、システムパネルにてコントロールおよびモニタリングされます。システムパネルでは、下記の操作を行うことができます。

- ▶ 表示
 - センサーのデータ
 - 時間の計測（タイマー）
 - システムの状態を示すメッセージ
- ▶ アラーム管理（一部）
- ▶ コントロールおよびモニタリング機能の構成および設定
- ▶ UPS のモニタリングおよびテスト【5.7 ページ "UPS メニュー " 参照】

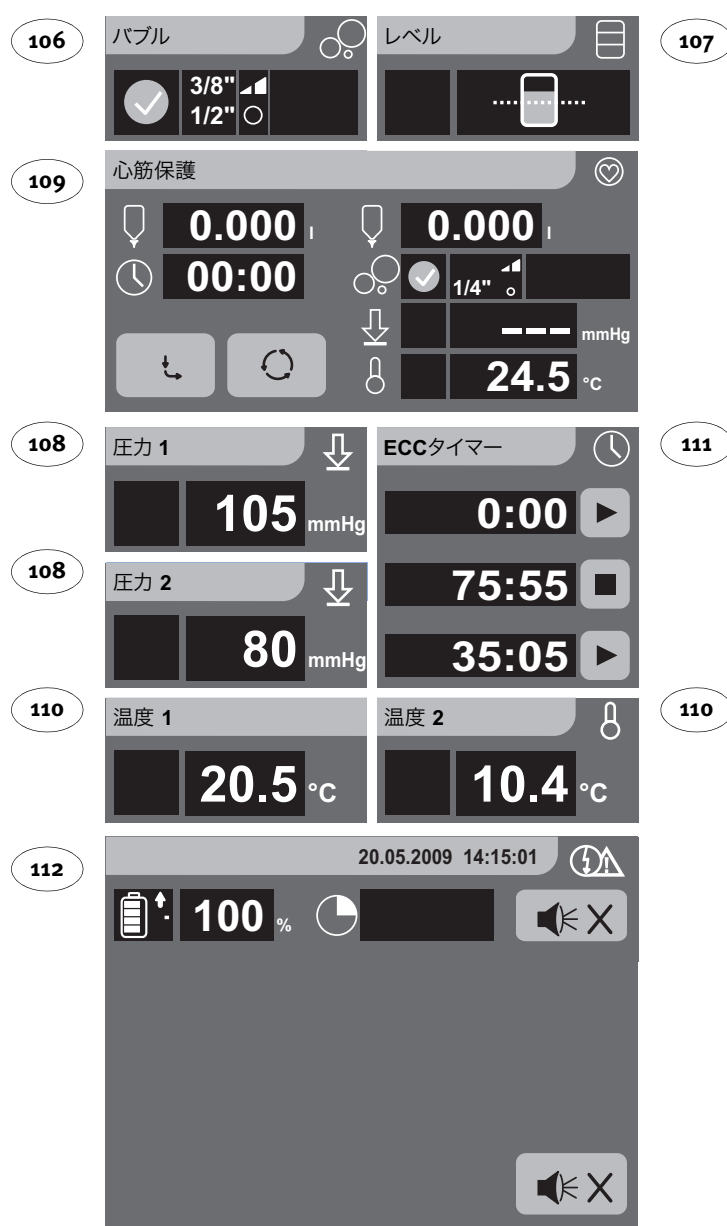


図 31: システムパネルのタッチスクリーンの全体図（例）

システムパネルのアプレット、E/Pパックのセンサーモジュールおよび対応するセンサー（例えば、温度モニターのアプレット、センサーモジュールと温度プローブ）は、"機能グループ"として構成されています。入力および表示用アプレットはすべて、システムパネルに集約されていますが、各機能グループは単独で操作することができます。

- ▶ **コントロールおよびモニタリング機能**を有する機能グループ：操作のコントロールを行い、アラーム発生時にポンプを制御する機能です。
 - バブルモニター 106
 - レベルモニター 107
 - 圧力モニター 108
 - 心筋保護コントロール 109
- ▶ **モニタリング機能**を有する機能グループ：アラームを発生させますが、ポンプ制御は行わない機能です。
 - 温度モニター 110
- ▶ **表示機能**を有する機能グループ
 - タイマー 111

機能グループのパラメーターはすべて、各メニューにて設定することができます。各機能グループには、表示および呼出ができるメニューがあります。

5.3.1 システムパネルのアイコンおよび表示

システムパネルのアイコンおよび表示には、下記の機能または意味があります。

一般的なアイコンと表示

No	名称	機能
圧力 1 圧力 2	115 メニューアイコン (ここでは、圧力 1+2)	アイコンに触れると、対応するメニューが開き、パラメーターを入力することができます (この場合、圧力チャンネル 1 と 2 の圧力メニューが開きます)。
↓ ↑	116 Down / Up アイコン	アイコンに触れると、選択したパラメーターが変更されます。 → ↓に触れると、選択したパラメーター値が減少します。 → ↑に触れると、選択したパラメーター値が増加します。
📄	117 ページアイコン	複数ページある場合に、ページ間の切替えを行います。
スクロール	118 スクロールアイコン	システムメニュー上でメッセージ間をスクロールすることができます。
Space	119 Space アイコン (スペースキー)	スペースを入力します (文字入力時など)。
←	120 Delete アイコン (削除)	入力モード時に文字を削除します。

	No 名称	機能
	121 キャンセルアイコン (保存せずに終了)	入力または変更したデータを保存せずに、メニューを閉じ、前のメニューに戻ります。
	122 エンターアイコン (保存して終了)	すべてのメニューに共通： 入力したパラメーターを保存し、前のメニューに戻ります。
	123 アラーム状態表示記号	赤色で表示されます。 (圧力および温度などが) 設定限度値を超えた場合にアラーム記号が表示されます。同時にアラーム音が鳴ります。
	124 警告状態表示記号	黄色で表示されます。 - 値が設定警告限度値を超えています。 - センサーが接続されていません。
	125 OK 状態表示記号	緑色で表示されます (バブルセンサーの表示のみ)。 - バブルセンサーが接続されています。 - 気泡はありません。
	126 アラーム解除アイコン	- アラームの原因を解消した後で、システムメニューのアラーム表示を削除します。 - アラームの原因を解消した後で、バブルアラームを解除します。
 	127 アラーム音オフアイコン	作動中のアラーム／警告音を (一時的に) オフにします。他のアラームが発生すると、アラーム／警告音は再度鳴ります。 警告音は、各モニタリング機能のメニューにてオンまたはオフに設定することができます。アラーム音をオフに設定することはできません。
 	128 オーバーライドアイコン	保留中のアラームを一時的にオフにします。オーバーライド機能についての相違点は、下記のとおりです。 - システムメニュー：モニタリング機能を選択してオーバーライドを設定することができます (最大 5 分間)。 - コントロールパネル (ポンプ)：設定されているモニタリング機能すべてに対してオーバーライドを設定することができます (時間制限無)
	129 入力アプレットアイコン	アイコンと表示部にて構成されています。このアイコンに触れると、下記の画面が開きます。 - 英数字入力画面【5.24 ページ参照】 - 数字入力画面【5.28 ページ参照】 - リスト選択画面【5.30 ページ参照】 - その他のサブメニュー (詳細入力または表示) 入力したパラメーターは、各表示画面に反映されます (例えば、圧力は単位 mmHg で表示されます)。

上記のアイコンおよび表示は、常に同じ機能および意味を持ちます。次の項では、各メニュー特有のアイコンおよび表示について説明します。

各メニューには選択することができるアイコンのみが表示されます（例えば、システムメニューのスクロールアイコン）。

アイコンに触れると、一時的に黄色で表示されます。アイコンの左側に垂直バーが表示されている場合は、その機能が作動中であることを示します。

オーバーライドアイコン **128** の場合：

黄色で表示されるまでアイコンを押し続けて下さい。アイコンから手を離すと、オーバーライド機能が作動します。
アイコンに触れるだけではオーバーライドは作動しません。これは機能の誤作動防止を目的としています。

オーバーライドを終了するには、黄色で表示されるまで再度アイコンを押し続けて下さい。アイコンから手を離すと、オーバーライド機能が解除されます。

システムメニューのアイコンと表示

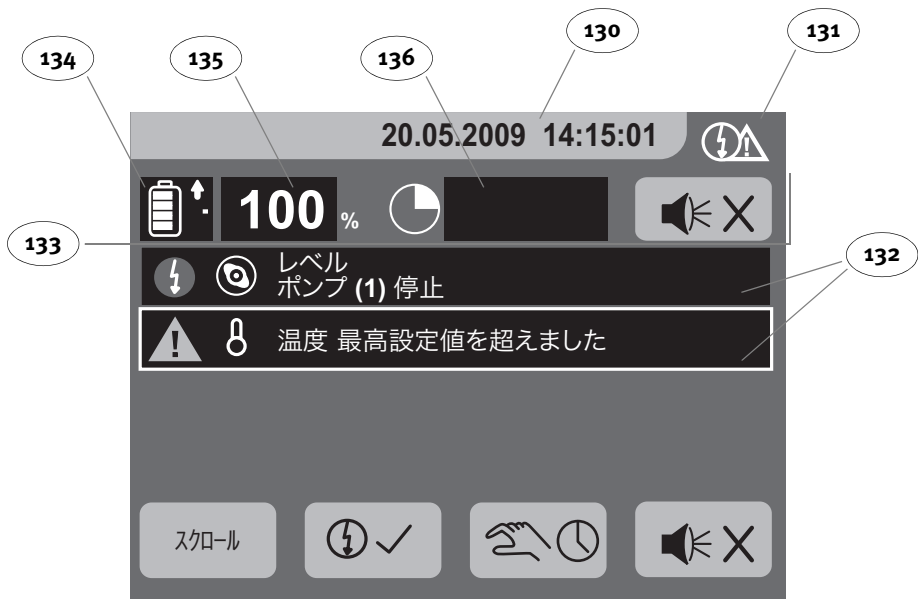


図 32: システムメニュー画面

No	名称	機能
20.05.2009	130 システムメニュー アイコン	選択したメニュー名、日付および時間を表示します。 下記の基本設定についての入力画面を開きます。 - 言語の変更 - 圧力単位の選択 - 回転方向の変更 - 設定音量の入力 - 日付および時間の入力 - メニュー名の入力 - BSA の設定 下記の表示画面を開きます。 - 操作時間 - バッテリーの状態およびバッテリーテストについての情報 - 主な操作およびセンサー補正値のキャリブレーションについての情報
	131 システム記号	
	132 システムメッセージ	対応する記号とともに、アラーム、警告、エラーメッセージ、および情報をテキストメッセージにて表示します。
	133 UPS 状態表示部	UPS アラーム音を（一時的に）オフにする、アラーム音オフアイコンも表示されます。

No	名称	機能
   	134 バッテリー状態表示記号	バッテリー充電状態を示すバーグラフ - バッテリーテストの要求またはバッテリーの故障 - バッテリーがフル充電されている (長い矢印とバーグラフ) - トリクル (維持) 充電中 (短い矢印とバーグラフ) - UPS 操作のバッテリーテストの放電中 (長い矢印とバーグラフ)
	135 バッテリー充電状況表示部	充電中のバッテリーの充電状況を % で表示します。 - 黄色 : 60% 以下 - 白色 : 60% 以上 放電中は、バッテリー充電状況は白色で表示されます。
	136 作動可能残り時間表示部	"放電" を示す表示記号を作動可能残り時間 (黄色) と共に表示します。

バブルディスプレイットのアイコンと表示

バブルモニターの操作の詳細については、5.64 ページ " バブルモニターの設定 " を参照して下さい。

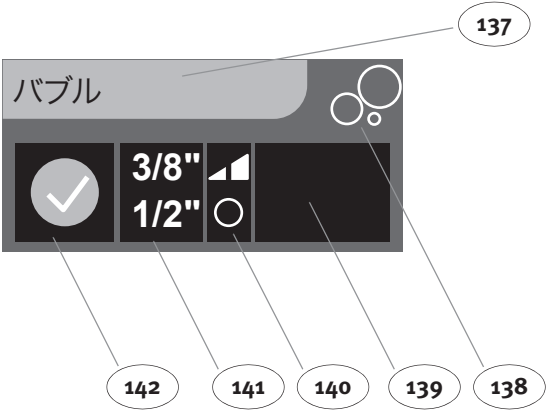
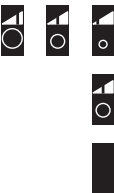


図 33: バブルディスプレイ画面

バブル

No	名称	機能
137	バブルメニュー アイコン	選択したメニュー名を表示します。 機能グループのパラメーター入力画面を開きます。 (ここでは、バブルモニター)
138	バブル記号	
139	気泡量表示部	現在の気泡量を表示します (同時に、状態を示す記号 142 も表示されます)。 → バブルモニターの電源はオフになっています。 → バブルモニターの電源はオンになっています。 気泡はありません。 → マイクロバブル → バブルアラーム
140	バブルサイズ表示 記号	選択した " アラーム限度 " を表示します。 - 3/8 インチまたは1/2インチセンサーでは、 "大"、"中"、"小" サイズのバブルを検知する アラームがあります。 - 1/4 インチセンサー - バブルモニターはオフになっています。

詳細につ
いて
は、5.24
ページを
参照



**141** バブルセンサー表示部

接続されているセンサーを表示します (S5 システムを介して検知されます)。
- センサーは接続されていません。

- 3/8 インチまたは 1/2 インチセンサーが接続されています。

- 1/4 または 3/16 インチセンサーが接続されています。

142 状態表示部

(ここでは、バブルモニター) 5.11 ページ "一般的なアイコンと表示" **123/124/125** を参照して下さい。

レベルディスプレイのアイコンと表示

レベルモニターの操作の詳細については、5.70 ページ "レベルモニターの設定" を参照して下さい。

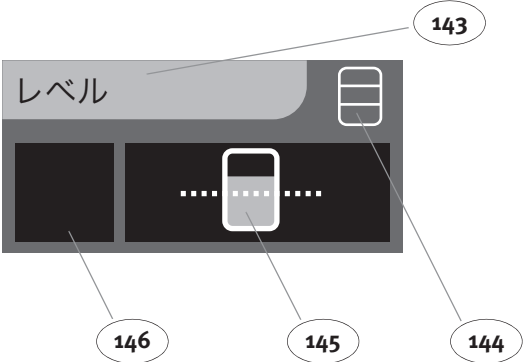


図 34: レベルメニュー画面

レベル

No	名称	機能	
143	レベルメニュー アイコン	選択したメニュー名を表示します。 機能グループのパラメーター入力画面を開きます。 (ここでは、レベルモニター)	詳細につ いて は、5.24 ページを 参照
144	レベル記号		
145	レベル状態表示部	現在のレベル状態を表示します（同時に、状態を示す記号 146 も表示されます）。 ▶ レベル（緑色）：アラームレベルを上回っています。 ▶ レベル（赤色）：アラームレベルを下回っています。 ▶ センサー警告：レベルセンサーが接続されていません。または、モニタリング機能がオフになっています（アラームではありません）。 ▶ レベル（黄色）：レベル制御が作動しています。 レベル制御のモニタリング機能がオンになっていて（機能：On）、調整作動モードが選択されています（レベル制御：On）。 これらの設定は保存される為、電源をオンにすると前回使用した設定状態が表示されます。	
146	状態表示部	（ここでは、レベルモニター）5.11 ページ "一般的なアイコンと表示" 123/124 を参照して下さい。	



圧力ディスプレイットのアイコンと表示

圧力チャンネル設定メニューは同じです。メニュー名（圧力 1 および 圧力 2 など）のみが異なります。
圧力モニターの操作の詳細については、5.78 ページ " 圧力モニターの設定 " を参照して下さい。

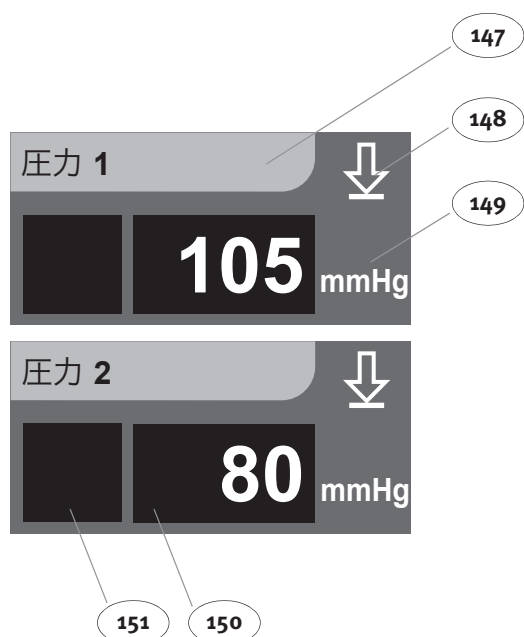


図 35: 圧力ディスプレイット画面

圧力 1	No 名称	機能	詳細については、5.24 ページを参照
	147 圧力メニューアイコン	選択したメニュー名を表示します（例えば、圧力チャンネル 1 の場合は、圧力 1）。機能グループのパラメーター入力画面を開きます。（ここでは、圧力 1）	
	148 圧力記号		
	149 測定単位表示	測定圧力の単位（ここでは、mmHg）。kPa の表示方法については、5.33 ページ " 測定単位の選択 " を参照して下さい。	
	150 圧力表示部	測定した圧力を mmHg または kPa にて表示します（ここでは、圧力チャンネル 1 または 2）。	
	151 状態表示部	（ここでは、圧力チャンネル 1 または 2）5.11 ページ " 一般的なアイコンと表示 " 123/124 を参照して下さい。	

心筋保護ディスプレイのアイコンと表示

心筋保護コントロールの操作の詳細については、5.90 ページ " 心筋保護コントロールの設定 " を参照して下さい。

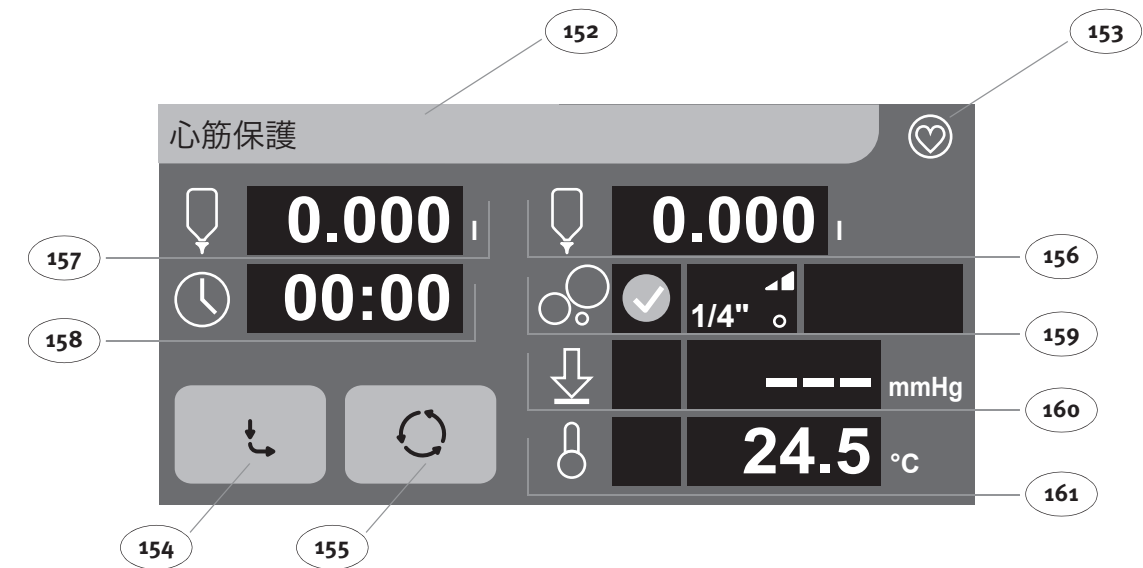


図 36: 心筋保護ディスプレイ画面

心筋保護

No	名称	機能	
152	心筋保護メニュー アイコン	選択したメニュー名を表示します。 機能グループのパラメーター入力画面を開きます。	詳細につ いて は、5.24 ページを 参照
153	心筋保護記号		
154	投与アイコン	ポンプを作動させ、心筋保護液の投与を行います。 再度アイコンに触れると、心筋保護液の投与を 停止することができます。	
155	リサーキュレー ション アイコン	リサーキュレーションを開始する前に、心筋保 護液ラインの患者への接続が、専用のリサー キュレーションラインへ変更されていることを 確認して下さい。 ポンプを作動させ、心筋保護液を熱交換器へ送 り、温度調整を行います。	
156	合計投与量表示	合計投与を表示します（単位：L）。	
157	投与量表示	投与量を表示します（単位：L）。	

158	タイマー表示部	投与時間や、前回投与からの経過時間を表示します（分：秒）
159	バブルモニター表示部	5.16 ページ "バブルディスプレイットのアイコンと表示" を参照して下さい。
160	圧力モニター表示部	5.19 ページ "圧力ディスプレイットのアイコンと表示" を参照して下さい。
161	温度モニター表示部	測定温度を表示します。 5.22 ページ "温度ディスプレイットのアイコンと表示" を参照して下さい。

温度ディスプレイのアイコンと表示

温度チャンネル設定メニューは同じです。メニュー名（温度 1 および温度 2 など）のみが異なります。
温度モニターの操作の詳細については、5.102 ページ " 温度モニターの設定 " を参照して下さい。

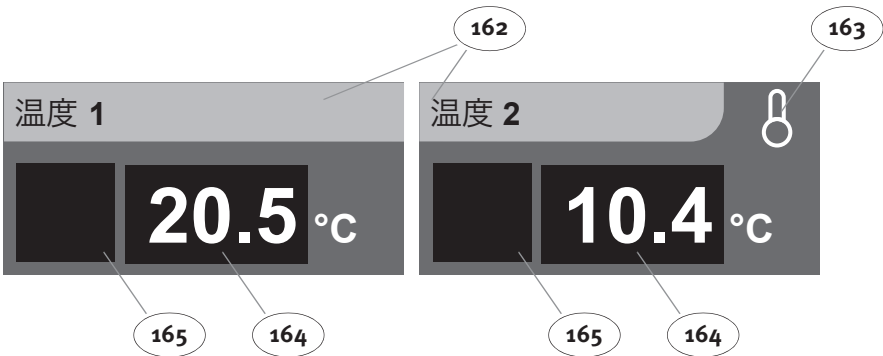


図 37: 温度ディスプレイ画面

No	名称	機能	
162	温度メニュー アイコン	選択したメニュー名を表示します。 機能グループのパラメーター入力画面を開きます。 (ここでは、温度チャンネル 1 または 2)	詳細につ いて は、5.24 ページを 参照
163	温度記号		
164	温度表示部	測定した温度を表示します (単位 : °C)。 温度メニューにて、アラーム限度値および警告 限度値を設定することができます。	
		表示 : 温度プローブが接続されていません。	
165	状態表示部	(ここでは、温度チャンネル 1 または 2) 5.11 ページ " 一般的なアイコンと表示 " 123/124 を 参照して下さい。	

タイマーディスプレイのアイコンと表示

タイマーの操作の詳細については、5.106 ページ "タイマーの設定" を参照して下さい。

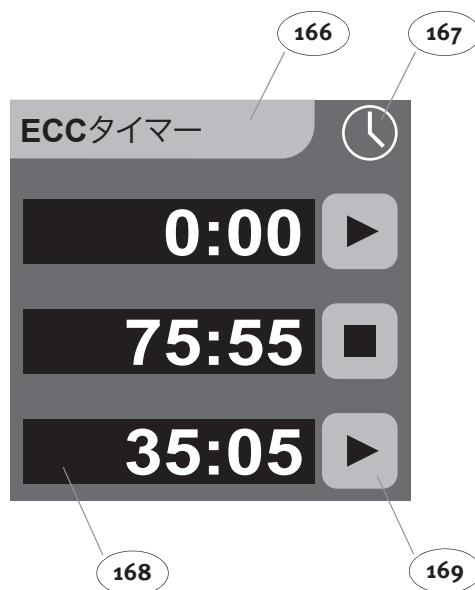


図 38: タイマーディスプレイ画面

ECCタイマー	No 名称	機能	詳細については、5.24 ページを参照
	166 タイマーメニューアイコン	選択したメニュー名を表示します。機能グループのパラメーター入力画面を開きます。(ここでは、ECC タイマー)	
	167 タイマー記号		
	168 タイマー表示部	時間表示 (単位: 分: 秒) タイマーを作動させると、(最大 999 分 59 秒まで) 時間の測定が開始します。	
	▶ 169 Start / Stop アイコン ■	タイマーを作動および停止します。タイマーの作動/停止を数回行くと、記録時間は加算されます。	

5.3.2 パラメーターの入力

ここでは、パラメーター値および文字の入力方法について説明します。さまざまな入力方法について熟知し、入力の練習を行って下さい。
リスト選択画面は、特定のメニューからのみ開くことができます。リストからの選択方法については、該当する項を参照して下さい。

英数字入力画面

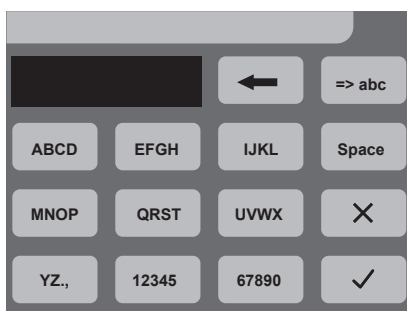
文字（メニュー名など）および数値を入力する場合、ほとんどのパラメーター入力画面から直接英数字入力画面を開くことができます。

例：

名称



名称アイコンに触れて、アルファベット入力画面を開きます。



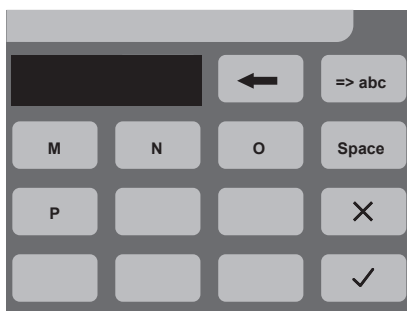
ここでは、例として "Pressure 1" の入力方法を説明します。



必要に応じて、Delete アイコンに触れて入力されている名前を削除します。



MNOP アイコンに触れます。



P アイコンに触れます。



文字を入力せずに画面を閉じる場合は、キャンセルアイコンに触れて前の画面に戻ります。

文字 "P" は保存され、画面左上の表示部に表示されます。



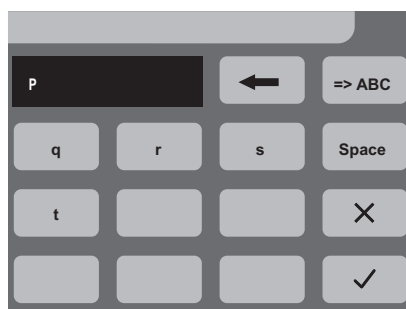
=> abc

⇒ abc アイコンに触れて、アルファベット入力画面の 2 ページ目を開きます。



qrst

qrst アイコンに触れます。



r

r アイコンに触れます。

文字 "r" は保存され、画面左上の表示部に表示されます。



上記の操作を繰り返して、希望する名前を入力します。

Space

Space アイコンに触れ、スペースを入力します。

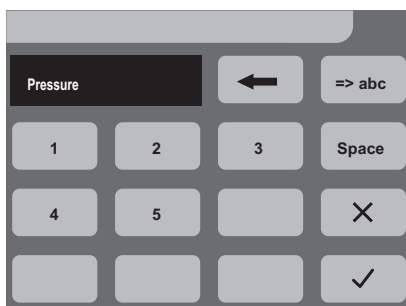


12345

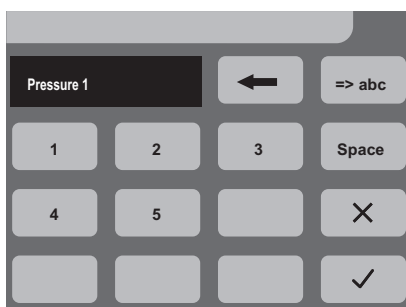
12345 アイコンに触れて、1～5の間の数字を選択します。

1

入力したい番号に触れます。

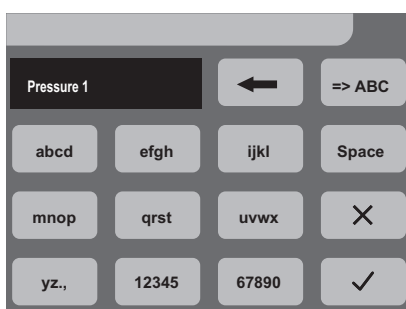


数字 "1" は保存され、画面左上の表示部に表示されます。



✓

エンターアイコンに触れて、入力を確定し、パラメーター入力画面に戻ります。



入力した名前は保存され、名称アイコンの表示部に表示されます。

名称

Pressure 1



エンターアイコンに触れて、入力を確定し、圧力メニュー画面に戻ります。

入力した名前は保存され、該当するメニューアイコンに表示されます。



注記：
メニュー名には、固有の名前を付けて下さい。ここでいう固有とは、同じ名前が2度設定されておらず、またモニタリング機能が適切なセンサーに設定されていることを意味します。必要に応じて、E/Pパックにラベルを貼付することも考慮して下さい。

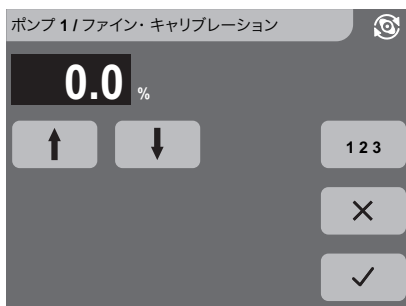
数字入力画面

数値（心筋保護メニューの投与量など）および停止限度値などを入力する場合は、数値入力画面を開きます。

例：（矢印アイコンおよび数字アイコンにて入力可能な場合）

ファイン・キャリブレーション 0.0
入力画面を開く（ポンプメニュー）
矢印アイコン操作によるパラメーター入力画面を開きます。

設定するパラメーター名のアイコンに触れて、数値入力画面を開きます。
（ここでは、ファイン・キャリブレーション）



↑
矢印アイコンに触れて、パラメーターを変更します。

→ 上向きの矢印に触れると、選択したパラメーター値が増加します。

→ 下向きの矢印に触れると、選択したパラメーター値が減少します。

↓

×
キャンセルアイコンに触れると、現在の画面を閉じて、メニュー選択画面に戻ります（この場合、ここまでで入力または変更した内容は保存されません）。

✓
エンターアイコンを押して、入力を確定し、ポンプメニュー画面に戻ります。

123
または、123 アイコンに軽く触れます。
数字アイコン操作によるパラメーター入力画面を開きます。

希望の値を入力します。



×
キャンセルアイコンに触れると、現在の画面が閉じ、メニュー選択画面に戻ります（この場合、ここまでで入力または変更した情報は保存されません）。

✓
エンターアイコンに触れると、入力が確定され、ポンプメニューに戻ります。

ファイン・キャリブレーション 3.0
入力したパラメーターは、対応する表示部に表示されます（ここでは、3.0）。

例：(矢印アイコンでのみ入力可能な場合)

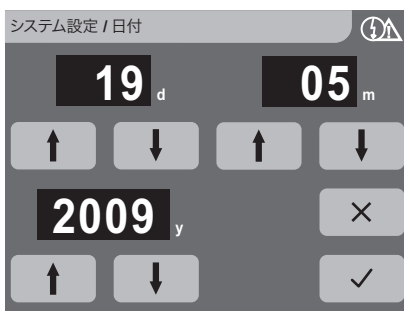
日付

====>

入力画面を開く

矢印アイコン操作によるパラメーター入力画面を開きます。

設定するパラメーター名のアイコンに触れて、数値入力画面を開きます。
(ここでは、日付)



矢印アイコンに触れて、日付を変更します。
→ 上向きの矢印に触れると、選択したパラメーター値が増加します。
→ 下向きの矢印に触れると、選択したパラメーター値が減少します。



キャンセルアイコンに触れると、現在の画面が閉じ、システムメニューに戻ります (この場合、ここまでの入力または変更した内容は保存されません)。



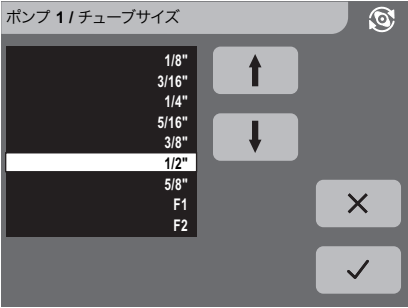
エンターアイコンに触れると入力が確定され、システムメニューに戻ります。

ここで入力した日付は、システムメニューアイコン **130** に表示されます。

リスト選択画面

リスト選択画面は、特定のリストから（チューブサイズなどの）パラメーターを選択する際に開きます。

例：

チューブサイズ 3/8"	選択画面を開く （ポンプメニュー）	矢印アイコン操作によるパラメーター選択画面を開きます。
	設定するパラメーター名のアイコンに触れて、リスト選択画面を開きます。 （ここでは、チューブサイズ）	



矢印アイコンに触れて、リストからパラメーターを選択します。



キャンセルアイコンに触れると、現在の画面を閉じて、システムメニューに戻ります（この場合、ここまでで入力または変更した内容は保存されません）。



エンターアイコンに触れた入力を確定し、システムメニューに戻ります。

チューブサイズ 1/2"	選択したパラメーターは、該当する表示部に表示されます。 （ここでは、1/2 インチ）
--	---

5.4 S5 システムの設定

システムメニューでは、システム操作前の調整および基本設定を行います。

5.4.1 システムメニューにて初回のみ行う基本設定

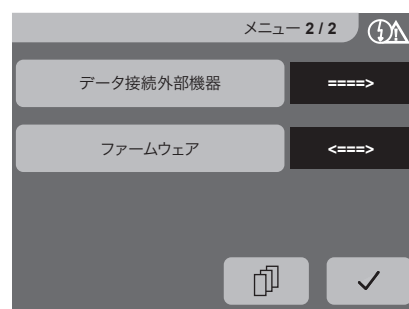
システムメニューにて基本設定を1度行くと、S5 システムの電源をオフにしてもデータは保存されます。システムの電源をオンにした時に必ず表示されるデータが適切であることを確認して下さい。システムメニューでは、下記のパラメーターを変更または設定することができます。

- ▶ 日付
- ▶ 時間
- ▶ 音量
- ▶ 回転方向
- ▶ 言語
- ▶ 測定単位

基本設定の入力画面は、システムメニュー **112** から開くことができます。



20.05.2009 システムメニューアイコン **130** に触れて、システムメニューを開きます。



ページアイコンに触れて、メニュー画面のページ間の切替えを行います。

音量

20

入力するパラメーターのアイコンに触れます

アラーム音量を入力するには、数値入力画面を開きます。【入力方法については、5.28 ページ " 数字入力画面 " を参照】入力を確定すると、設定は保存されます。

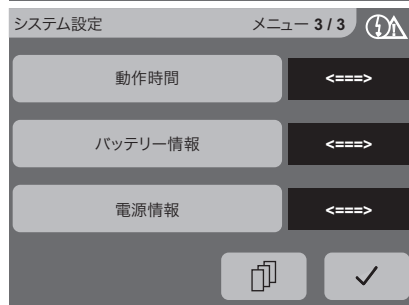
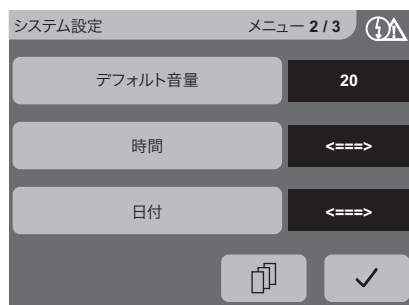
システム設定



システム設定アイコンに触れてサブメニューを開き、システム設定を行います。



ページアイコンに触れて、メニュー間のページの切替えを行います。



言語の選択

言語

日本語

言語アイコンに触れて、言語を選択します。
言語選択方法については、5.30 ページ "リスト
選択画面" を参照して下さい。
エンターアイコン **122** に触れて、システムメ
ニューに戻ります。



再起動後、新しい設定が 使用されます

- システムメニューの表示：S5 システムを再
起動すると、言語の変更はすべてのメニュー
に反映されます。
- メッセージはすべて選択した言語で表示され
ます。

測定単位を選択

圧力ユニット

mmHg



再起動後、新しい設定が使用されます

圧力ユニットアイコンに触れて、測定単位を選択します。
測定単位選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " を参照して下さい。

- システムメニューの表示 : S5 システムを再起動すると、測定単位の変更はすべての圧力表示に反映されます。
- 測定単位は変更した単位で表示されます。

回転方向の選択

S5 システムのポンプの回転方向は、任意に変更することができます。ここでの回転方向の変更は、すべてのポンプに適用されます。システムの電源をオフにしても、変更は保存されます。

システム回転方向

時計回り

システム回転方向アイコンに触れて、回転方向を選択します。
選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " を参照して下さい。

変更を確定するとすぐに、変更はポンプに適用されます。システムメニューに戻る場合は、エンターアイコン **122** に触れて下さい。

- システムメニューで設定した回転方向とポンプの回転方向が一致している場合は、ポンプ記号 **173** が白色で表示されます。
- システムメニューで設定した回転方向とポンプの回転方向が一致していない場合は、ポンプ記号 **173** が黄色で表示されます。

音量の変更

S5 システムの電源をオンにした時（またはアラームが発生した時）に、音による確認信号が鳴ることを確認して下さい。このアラーム音は、オフにすることはできませんが、最低音量と最高音量間で音量を設定することができます。

デフォルト音量

20

デフォルト音量アイコンに触れて、音量を設定します。
入力方法については、5.28 ページ " 数字入力画面 " を参照して下さい。
入力を確定するとすぐに、変更は保存されます。

日付と時間の変更

S5 システムのタッチスクリーンでは、システムメニューアイコン **130** に日付と時間が表示されます。表示形式は、下記のとおりです。

- ▶ 日付：日．月．年
- ▶ 時間：時：分：秒

時間

==>

日付

====>

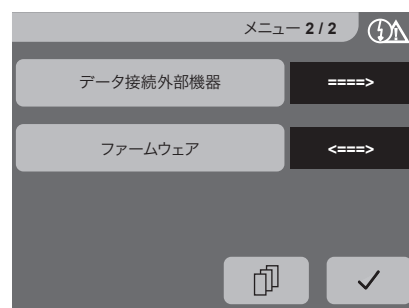
時間アイコンおよび日付アイコンに触れて、時間と日付を入力します。
入力方法については、5.28 ページ " 数字入力画面 " を参照して下さい。
入力を確定するとすぐに、変更は保存されます。

ファームウェアバージョンの表示

S5 システムにインストールされているファームウェアバージョンと、取扱説明書に記載されているファームウェアバージョンが一致していることを確認して下さい。ファームウェアバージョンの表示方法は、下記のとおりです。



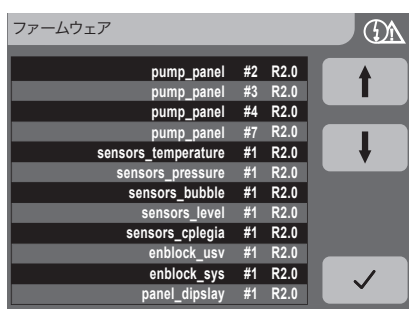
ページアイコンに触れて、メニュー画面のページ間の切替えを行います。



ファームウェア

====>

ファームウェアアイコンに触れて、ファームウェア表示画面を開きます。



S5 システムのファームウェアバージョンは、この画面に表示されます。表示されているファームウェアバージョンと、取扱説明書（の表紙の裏側）に記載されているファームウェアバージョンが一致していることを確認して下さい。

左側の項目：各装置の名称 ("pump_panel"：ポンプのファームウェア)
中央の項目：各装置の番号 ("#2"：装置 2 のファームウェア、ここではポンプ 2)
右側の項目：ファームウェアバージョン ("R2.0")
上記画面の内容は、例です。



矢印アイコンに触れて、他の装置の情報を表示します



Incompatible firmware release

システムメニュー上の表示：接続した装置（ポンプまたはセンサーモジュールなど）のファームウェアバージョンがバージョン情報と一致していない場合に表示されます。装置のファームウェアバージョンとバージョン情報を比較し、必要に応じて、装置を交換して下さい。



入力がすべて終了したら：
ページアイコンに触れて、次のページに進みます。



エンターアイコンに触れて設定を確定し、システムメニューに戻ります。

5.4.2 システム操作前の基本設定

システムの電源をオフにしても、パラメーターの設定はすべて保存されます。従って、S5 システムはいつも最後の操作設定の状態で作動します。異なるオペレーターがシステムを使用した際のエラー等の発生を避け、また異なる外部状況にシステムを適応させるために、毎回の操作前に必ず以下の基本設定を実行または確認して下さい。

- ▶ BSA 値の入力
- ▶ 外部データ装置の接続と設定
- ▶ モニタリング機能（設定および停止限度）
- ▶ トランスデューサーの調節（ゲインおよびゼロポイント）
- ▶ 現在の操作状況に関連する一般的なデータ

BSA 値の入力

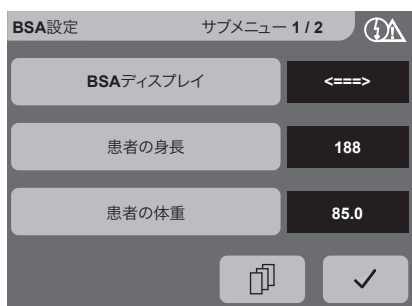
注記：S5 システムの電源をオフにすると、最後に入力した患者データは消去されます。BSA メニューを開くと、下記のデータが表示されます。

- 灌流指数 = 2.4 L/min/m²
- 体重 = 0 kg
- 身長 = 0 cm
- 前回使用した BSA 算出公式

設定の実行：

BSA設定  BSA 設定アイコンに触れてサブメニューを開き、BSA の設定を行います。

 ページアイコンに触れて、メニュー間のページの切替えを行います。



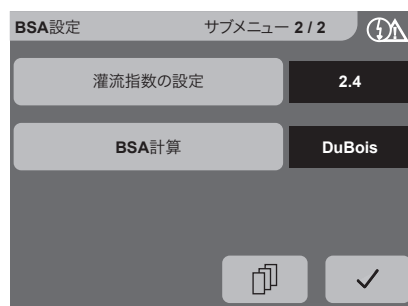
BSA設定 サブメニュー 1 / 2

BSAディスプレイ 

患者の身長 188

患者の体重 85.0



BSA設定 サブメニュー 2 / 2

灌流指数の設定 2.4

BSA計算 DuBois

患者の身長	188
患者の体重	85.0
灌流指数の設定	2.4

患者データを変更する場合は、入力するパラメーターのアイコンに触れて下さい。

各入力画面を開いて、患者の身長（単位：cm）、体重（単位：kg）または設定灌流指数（1.0 ～ 3.5 L / min / m² 間で調整）の値を入力します。

注記：

設定流量は、患者の体表面積および灌流指数にて決定します。
大人に対しては、標準で 2.2 ~ 2.4 L / min / m² の範囲で灌流指数を選択して下さい。

入力方法については、5.28 ページ " 数字入力画面 " を参照して下さい。
設定を確定すると、変更はすぐに保存されます。

BSA 計算

DuBois

BSA 計算アイコンに触れて、入力画面を開きます。

リスト選択画面にて、BSA 算出方法を選択します。選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " を参照して下さい。
設定を確定すると、変更は保存されます。

BSAディスプレイ

<====>

BSA ディスプレイアイコンに触れて、表示されているデータを確認します。

BSA ディスプレイにて、患者データを確認します。



エンターアイコンに触れて設定を確定し、BSA メニューまたはシステムメニューに戻ります。

データ接続の表示

データ接続外部機器

xxx

"xxx" が表示されている場合：インターフェースモジュールが接続されていません。必要に応じて、E / P パックの空いているスロットにインターフェースモジュールを挿入して下さい。

データ接続外部機器

====>

"====>" が表示されている場合：インターフェースモジュールが接続されています。入力アイコンに触れて、インターフェースモジュールに接続した装置を表示または選択することができます。

例 1：S5 システムにインターフェースモジュール 1 個を挿入した場合

インターフェースモジュールのポート 2 と 4 には、装置は接続されていません。患者モニター SC9000 がポート 3 に接続／設定されています。
ポート 1 は、DMS 専用ソケットです。従って、設定する必要はありません。

例 2 : S5 システムにインターフェースモジュール 2 個を挿入した場合

インターフェースモジュールを 2 個使用する場合は、サブメニュー画面が変わりますが、装置の選択手順は同じです。

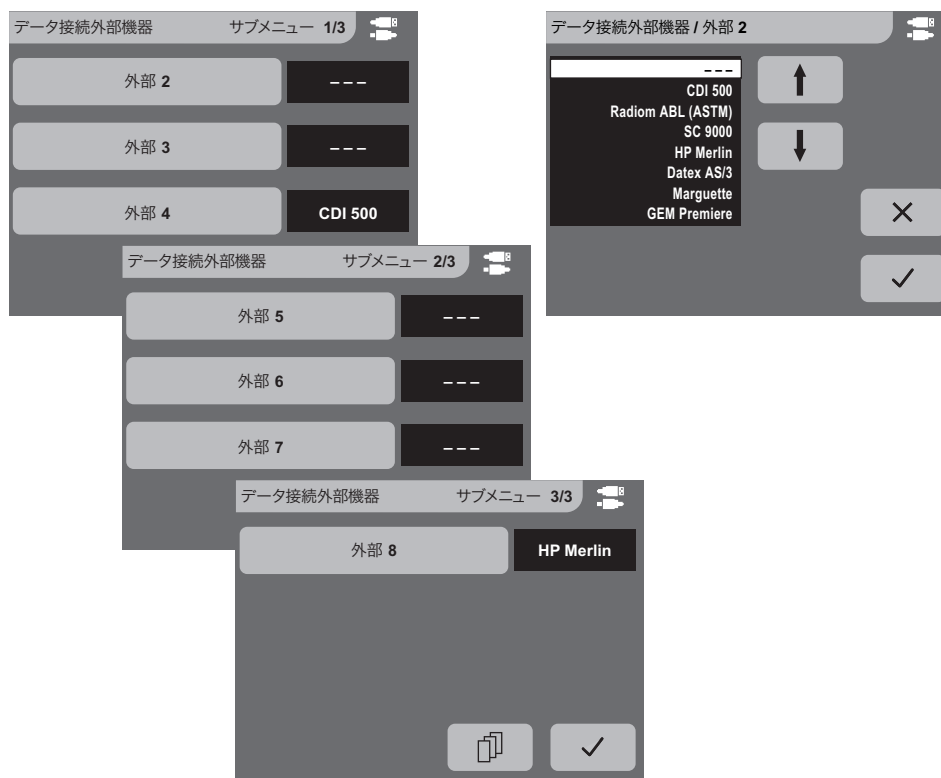
データ接続外部機器



入力アイコンに触れて、インターフェースモジュールに接続した装置を表示または選択することができます。



ページアイコンに触れて、メニュー間のページの切替えを行います。



入力がすべて終了したら：
ページアイコンに触れて、次のページに進みます。



エンターアイコンに触れて設定を確定し、システムメニューに戻ります。

モニタリング機能

体外循環中は患者および体外循環の包括的なモニタリングが要求されます。そのため、S5 システムに直接登録されていないデータを含むすべての関連するデータを、外部的にモニタリングする必要があります。

設定によって異なりますが、下記のモニタリング機能を選択することができます。

- ▶ バブルモニター
- ▶ レベルモニター
- ▶ 限度表示機能付き圧力モニター
- ▶ 別個の温度および圧力モニター付き心筋保護コントロール
- ▶ 限度表示機能付き温度モニター
- ▶ タイマー

コントロールおよびモニタリング機能をポンプに設定する前に、ポンプコントロールについて熟知して下さい (5.40 ページ 5.5 " ポンプの操作 " 参照)。

トランスデューサーの調整

各操作の前やトランスデューサーの交換後には、必ずトランスデューサーの調整を行って下さい。詳細については、5.144 ページ 5.8.4 " 圧力モニターのキャリブレーション "。

操作状況および現在のセンサー補正についての情報

動作時間



各アイコンに触れて、操作／表示画面を開きます。

バッテリー情報



電源情報



メニューを開いて、下記情報について確認および設定することができます。

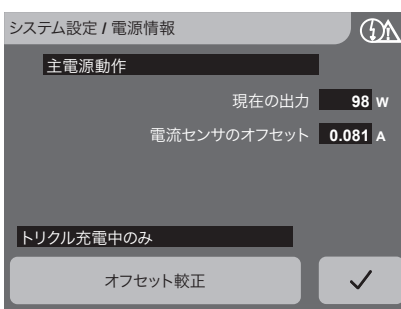
- 動作時間の確認 (8.2 ページ 8.1.2 参照)
- バッテリーの状態についての情報およびバッテリーテストの開始
- 主電源の状態についての情報およびセンサー補正の実行

詳細については、5.7 ページ "UPS メニュー " を参照して下さい。

電源情報



電源情報アイコンに触れて、センサー補正を実行します。



オフセット校正

オフセット校正アイコンに触れます。
→ キャリブレーションが実行されます。



エンターアイコンに触れて設定を確定し、システムメニューに戻ります。

5.5 ポンプの操作

S5 システムのポンプにはそれぞれ、独立したコントロールシステムおよびコントロールパネルが装備されています。ローラーポンプとダブルヘッドポンプのコントロールパネルの機能は、ほぼ同一です。ポンプが故障した場合などに、最大限に代用できるようポンプはすべて同様に構成することができます。ポンプの用途は下記のとおりです。

- ▶ ローラーポンプ
 - 送血
 - 心筋保護
 - サクシオンおよびベント
- ▶ ダブルヘッドポンプ
 - 低流量時の送血
 - 小児および新生児用体外循環
 - 心筋保護
 - サクシオンおよびベント

ポンプへ接続する S5 システムのモニタリング機能（センサー）は、自由に選択することができます。

5.5.1 安全な操作のための注意事項：ポンプ

ポンプは S5 システムの "心臓" です。S5 の操作による患者への危害を防ぐために、安全な操作方法に従ってシステムの操作を行ってください。

注意事項：

- ▶ S5 システムのコントロールおよびモニタリング機能は、オペレーターがスムーズに操作を行うためのサポート機能ですが、それでもオペレーターは S5 システムの安全な操作について常に細心の注意を払う必要があります。
- ▶ バブルアラームなどのアラーム発生時の対応処置についてシミュレーションを行ってください。非常時に、取扱説明書にて手順を調べる時間はないと考えられます。
- ▶ 他の装置からの電磁干渉がないことを確認して下さい。EMC 規制に準拠した装置のみ使用して下さい。
- ▶ 電磁干渉が発生した場合は、ポンプに設定されているコントロールおよびモニタリング機能（センサー）をすべて解除して下さい。また、人工肺の血液レベルなど、実行中の操作および状況に対して、さらに注意を払って下さい。
- ▶ サービス技術者による保守点検およびキャリブレーションが定期的に行われていることを確認して下さい。
- ▶ オクルージョンなどの基本設定は定期的に行ってください。
- ▶ 送血ポンプが停止した場合は、脱血ラインを**必ず**クランプして下さい。
- ▶ オクルージョンを設定していない状態で送血ポンプが停止した場合は、送血ラインを**必ず**クランプして下さい。
- ▶ ハンドクランクにて、非常時の操作の練習を行ってください。
- ▶ ポンプが故障した場合の他のポンプへのチューブ挿入に備えて、挿入の練習を行ってください。
- ▶ パルススタイルフローコントロール使用中にチューブが振動しないよう、しっかりと固定して下さい。
- ▶ 流量が 5 L/min を超える流量にてシリコンチューブを使用する場合は、肉厚が 1/2 × 1/8 インチ以上のチューブを使用して下さい。

5.137 ページの "基本設定" を参照

各操作前の確認事項：

- ▶ ポンプおよび対応するコントロールパネルが正確に機能することを確認して下さい。
- ▶ ポンプに接続されているセンサーおよび装置が正しく作動することを確認して下さい。
- ▶ 基本設定およびポンプの設定が行われていることを確認して下さい。前回使用時に変更されている可能性があります。
- ▶ ポンプのオクルージョンを毎回確認して下さい。
- ▶ 実際の流量を確認して下さい。



ポンプの安全機能：

ポンプには、オペレーターの操作をサポートする以下の安全装置が装備されています。

- ▶ ポンプは常にセルフテストを行っています。従って、エラーが発生すると、ポンプは停止します。
- ▶ エラーが発生した場合、システムパネルのシステムメニューにエラーメッセージが表示されます。このエラーメッセージにて、エラーの原因を識別できる場合があります。
- ▶ バブルモニターにより（気泡などの）アラーム状態が検知され、ポンプが停止した場合は、エラーの原因を解消した後、（システムパネルのシステムメニューにて）個々にアラームを解除して下さい。
- ▶ ポンプの回転方向を変更する際は、ポンプメニューを開く必要があります。これによって、予期せぬ回転方向の逆転を防ぐことができます。安全性を確保するために、ポンプが停止している場合のみポンプの回転方向を変更することができます。
- ▶ システムの電源がオフの時に、ポンプを手動で反対方向に回すと、警告音がなります。
- ▶ バブルアラームによる停止など、モニタリング機能によって発生したポンプの状況はすべて、システムメニューに表示されます。
- ▶ 長時間にわたって電源障害が発生した場合でも、UPS によって操作を安全に継続することができます。
- ▶ 電源および UPS が同時に故障した場合は、ポンプを手動で操作することができます。そのため、ハンドクランクは S5 システムに必ず付属しています。

第 7.2 章参照

UPS による
システム連
続操作最大
時間：9.1
ページ
第 "S5 シス
テムの仕
様" 章参照

5.5.2 ポンプのアイコンおよび表示

ポンプの設定はすべて、ポンプの表示画面およびポンプメニューにて行うことができます。コントロールパネルはすべて同一に機能するため、ここではローラーポンプのポンプメニューにて説明を行います。

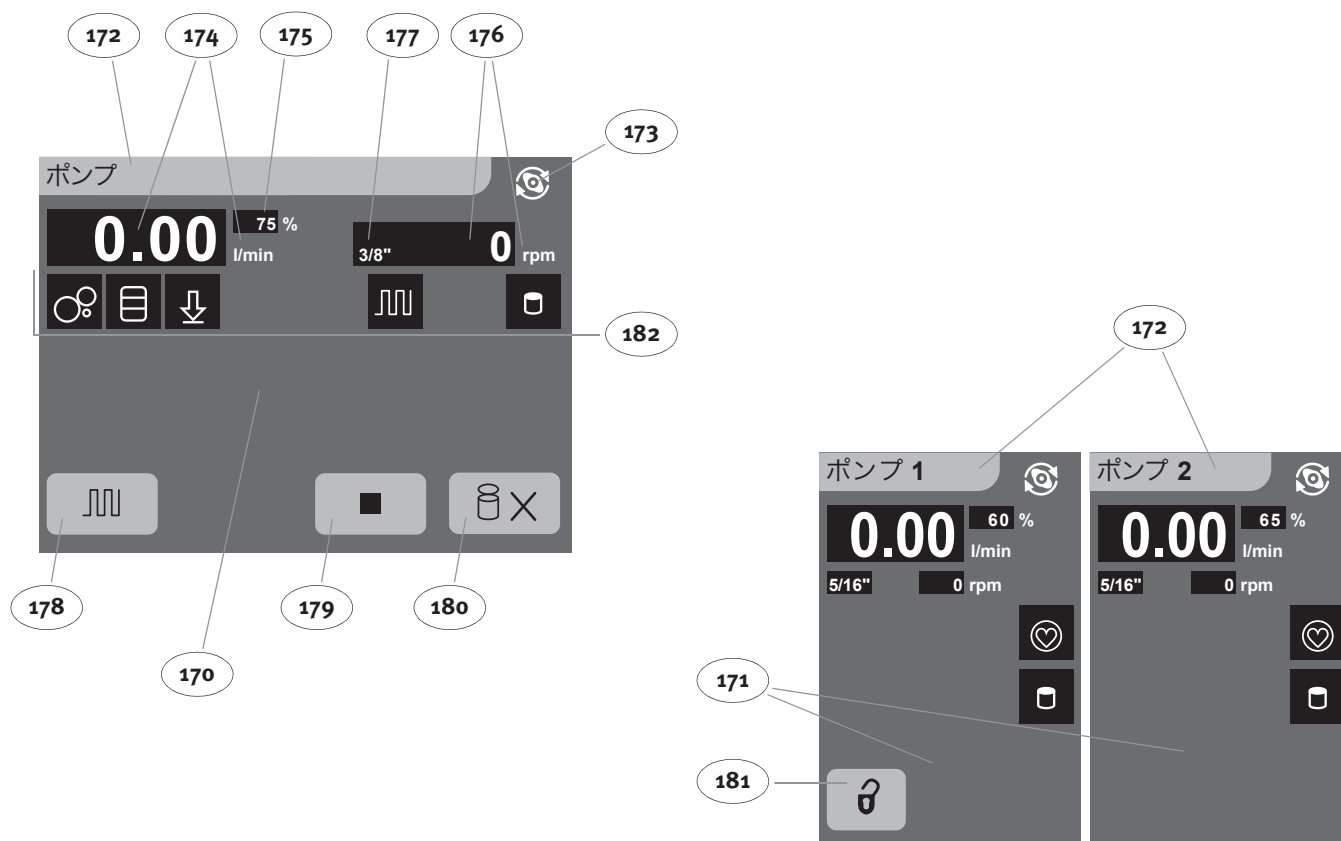
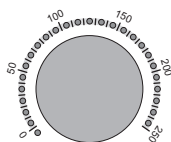


図 39: ローラーポンプおよびダブルヘッドポンプのタッチスクリーン

No	名称	機能	
170	ローラーポンプ マストポンプ 150 / 85		
171	ダブルヘッドポンプ マストポンプ 85×2 基		
172	ポンプメニュー アイコン	ポンプ名を表示します。 ポンプメニューのパラメーター入力画面を開きます。	詳細については、 5.24 ページを参照
173	ポンプ記号	回転方向を示します。 - 白色：システムメニューで設定した回転方向とポンプの回転方向が一致しています。 - 黄色：システムメニューで設定した回転方向とポンプの回転方向が異なります。	
174	流量表示部	現在の流量を単位 L / min（1 分間の流量）にて表示します。	

	175	フロー表示部	- (設定流量に対する) 相対流量を % にて表示します。 - パルススタイルフローのピーク流量を L/min にて表示します。 - 心係数を表示します。
	176	ポンプ速度表示部	現在のポンプ速度を単位 rpm (1 分間の回転数) にて表示します。
	177	チューブサイズ表示部	- ローラーポンプ : 1/8、3/16、1/4、5/16、3/8、1/2 インチ - ダブルヘッドポンプ : 1/8、3/16、1/4、5/16 インチ - 設定 : F1 または F2
	178	パルススタイルフローコントロールアイコン	このアイコンに触れて、パルススタイルフローコントロールを作動 / 停止することができます。このアイコンは、パルススタイルモードがオンに設定されている場合のみ表示されます。
	179	ポンプ停止アイコン	ポンプを停止します。
	180	ポンプカバーオーバーライドアイコン	ポンプカバーのオープン / クローズ表示です。このアイコンに触れて、ポンプにオーバーライド機能を設定することができます。 この機能の変更は、アクションウィンドウに表示されます。 ポンプメニューからメインメニューに戻ると、オーバーライド機能を誤って作動させないよう、このアイコンは少し遅れて表示されます。
	181	ロック解除アイコン	タッチパネルのロックを解除します。ポンプメニューにて、タッチパネルをロックすることができます。タッチパネルをロックすることで、誤ったメニュー操作を防ぐことができます。
	182	アクションウィンドウ	ポンプに設定されているモニタリング機能を表示します。最大で 7 つの機能を設定することができます。 表示順 : - バブルモニター - レベルモニター - 圧力モニター - 心筋保護コントロール - パルススタイルフローコントロール - マスターポンプ - ポンプのカバー状態 (オープン / クローズ)



183 設定ツマミ (コントロールパ ネル上)

- 設定ツマミを回してポンプ速度を 0 ~ 250rpm の範囲で変更することができます。
- 設定ツマミを時計回りに回すと、表示設定速度が増加します。
 - 設定ツマミを反時計回りに回すと、表示設定速度が減少します。
 - 設定ツマミをゆっくり回すと、速度が徐々に変わります。
 - 設定ツマミを速く回すと、速度が大幅に変わります。
 - LED が連続点灯して、実際のポンプ速度を示します。
 - 該当する場合、LED が 1 つ点灯して最高設定速度を示します。



184 オーバーライド キー (コントロールパ ネル上)

各ポンプに設定されているモニタリング機能を無効にします。アクションウィンドウ **182** に表示されている機能すべてに × 印が表示されるまで、両方のキーを同時に押し続けて下さい。

5.5.3 ポンプメニュー

ポンプメニューは、ポンプの電源をオンにした後ポンプのコントロールパネルから開くことができます。

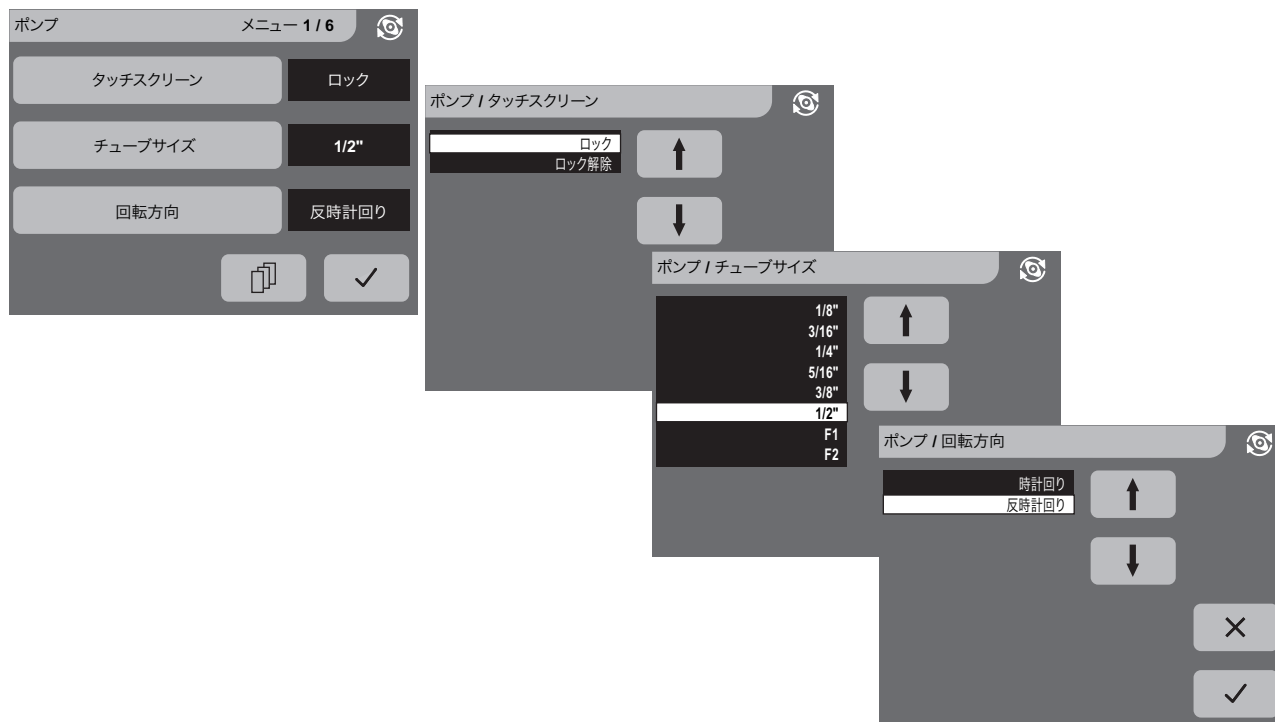


図 40: ポンプメニュー (1/6)

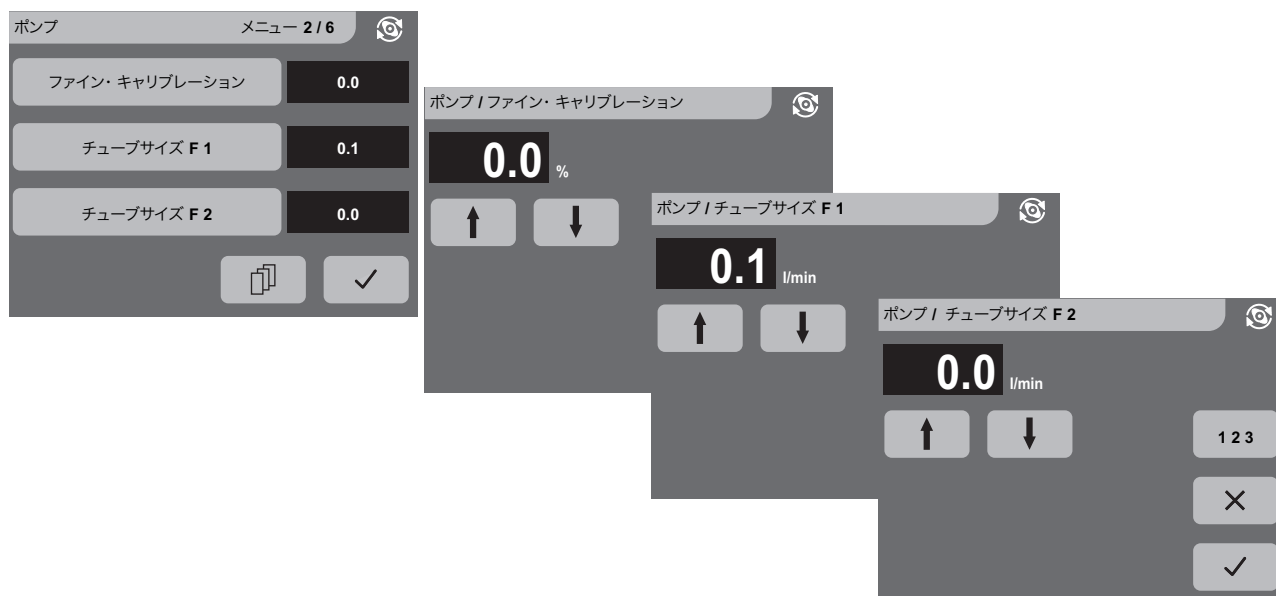


図 41: ポンプメニュー (2/6)

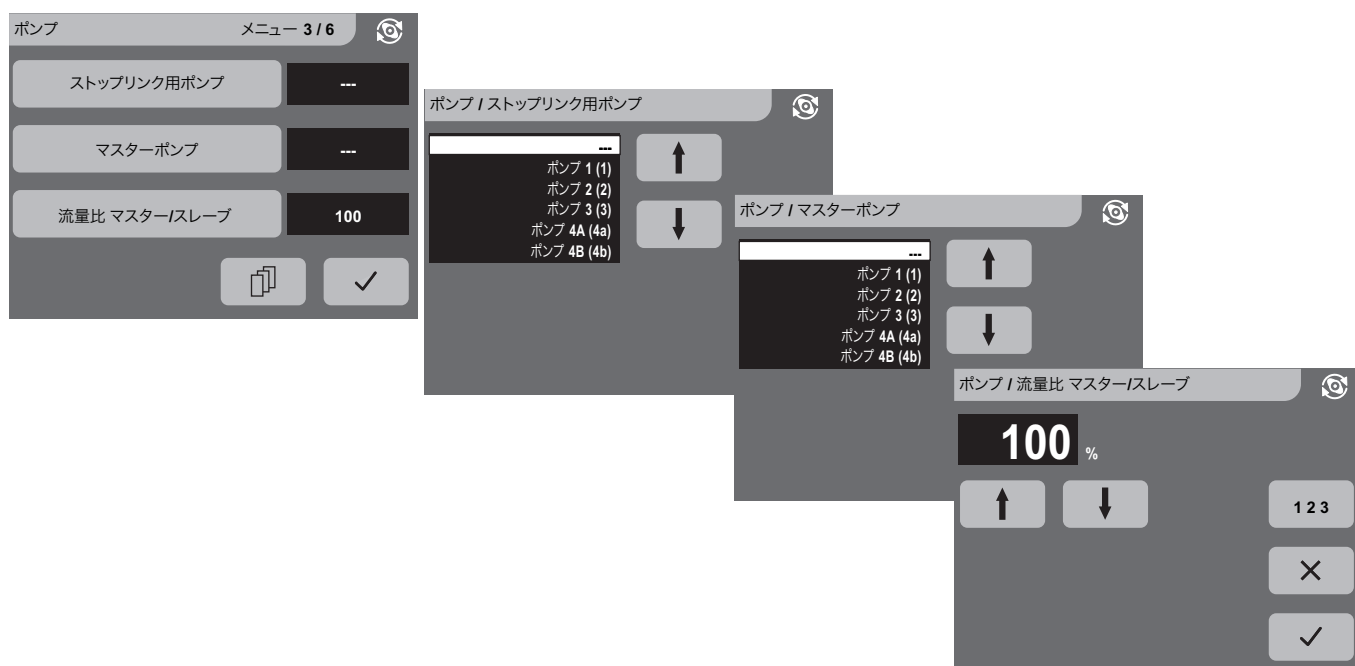


図 42: ポンプメニュー (3/6)

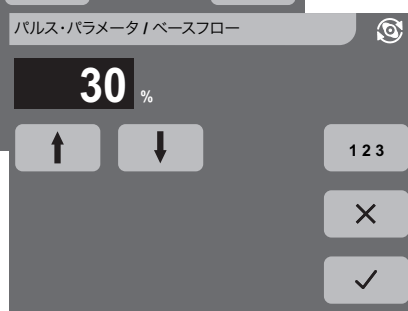
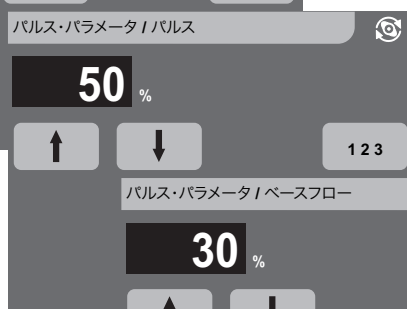
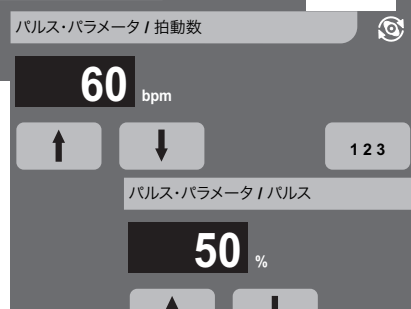
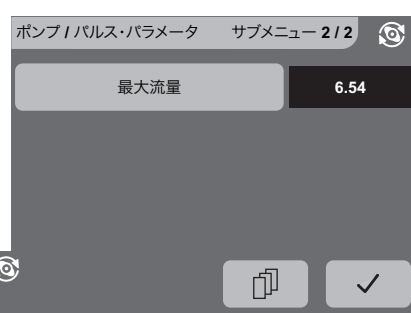
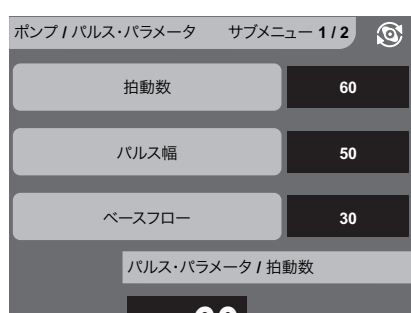
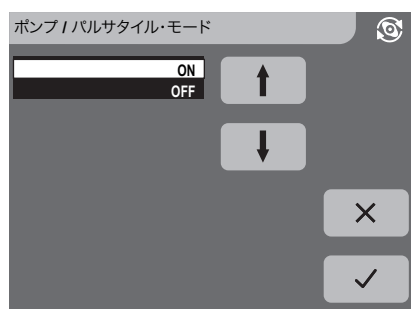


図 43: ポンプメニュー (4/6)

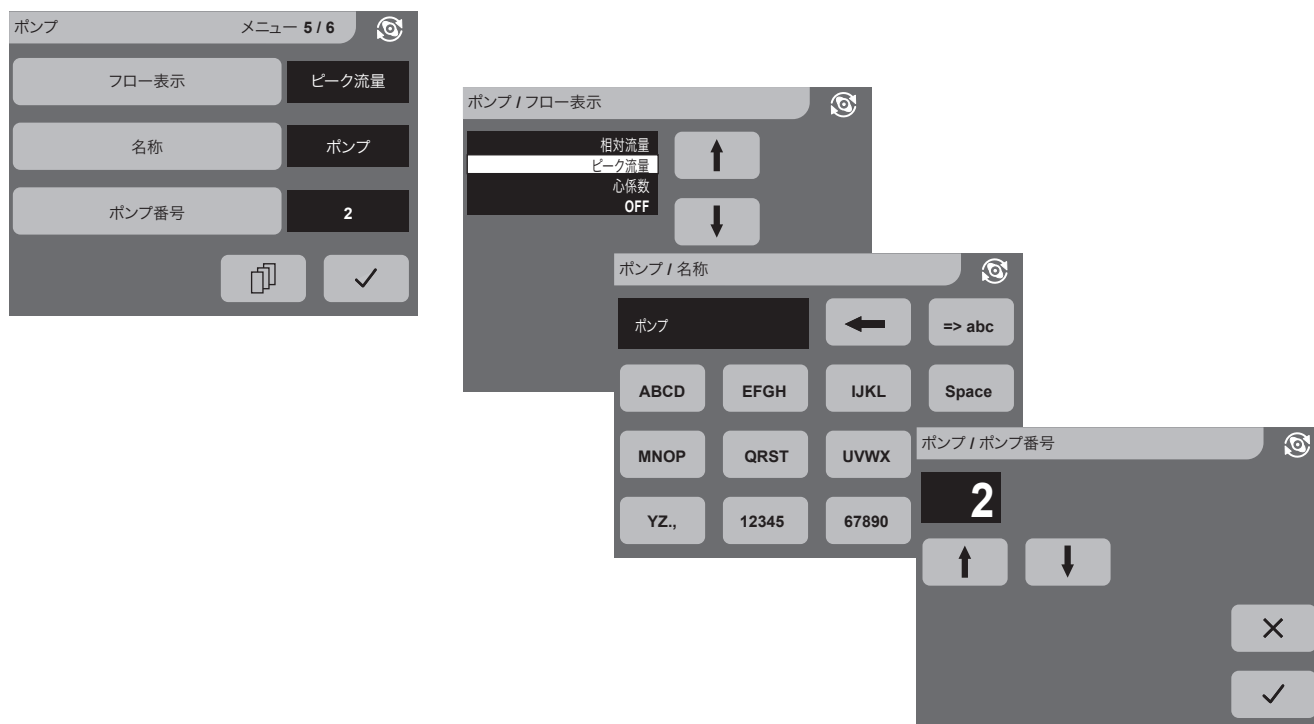


図 44: ポンプメニュー (5/6)

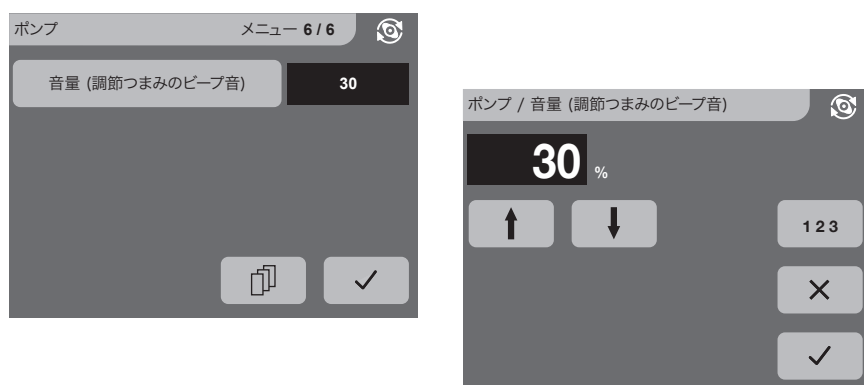


図 45: ポンプメニュー (6/6)



ハウジング下部の電源スイッチを押して、ポンプの電源をオンにします。

モニタリング機能をポンプに設定していない場合は、アクションウィンドウ **182** は下記のように表示されます。



→ ポンプにモニタリング機能は設定されていません。

ポンプにモニタリング機能を設定して下さい。

注記：S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

モニタリング機能の設定

例：電源がオンになっているローラーポンプ（ポンプ 1）に、レベルモニターを設定しました。設定機能は、コントロールパネルのタッチスクリーンに決まった入力画面の順序で表示されます。次に、バブルモニターをローラーポンプに設定します。アクションウィンドウ **182** にレベルモニターおよびバブルモニターを示す記号が表示されます。

ポンプ 1



アクションウィンドウ **182** のレベル記号 **144** は、レベルモニターが設定されていることを示します。

バブル

システムメニューのバブルメニューアイコン **137** に触れて、バブルメニューを開きます。

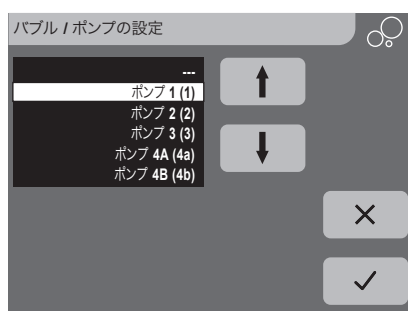
ポンプの設定



バブルメニューのポンプ選択画面を開きます。

入力するパラメーターのアイコンに触れます。

矢印アイコンによるパラメーター入力画面を開きます。



矢印アイコンに触れて、表示リストからポンプを選択します。



キャンセルアイコンに触れると、入力画面を閉じて、システムメニューに戻ります（この場合、ここまでで入力または変更した内容は保存されません）。



エンターアイコンに触れて設定を確定し、バブルメニューに戻ります。

ポンプの設定

ポンプ 1

選択したポンプが、該当する表示部に表示されます（ここでは、ポンプ 1）。



再度エンターアイコンに触れます。



ポンプ 1 のアクションウィンドウ **182** にバブル記号が表示されます（ここでは、バブルモニターとレベルモニター）。

ポンプの基本設定

操作に必要なパラメーターは、コントロールパネルのポンプメニューにて設定することができます。ここで設定できるパラメーターは下記のとおりです。

- ▶ 流量算出の基準となるチューブサイズ
ローラーポンプ：1/8、3/16、1/4、5/16、3/8、1/2 インチ、F1 および F2
ダブルヘッドポンプ：1/8、3/16、1/4、5/16 インチ、F1 および F2
標準チューブサイズには、100rpm につき 1 分間の流量 (L/min) が設定されています。
F1 および F2 には、標準サイズ以外のチューブを登録することができます。
- ▶ チューブサイズを補正するためのファイン・キャリブレーション
- ▶ 標準チューブサイズに対して $\pm 10\%$ 以内
- ▶ F1 および F2 に登録したチューブに対して 0 ~ 100mL の範囲内
- ▶ "スレーブ" ポンプとしての"マスターポンプ"への設定およびマスターとの相対流量 (1% ずつ) の設定

モニタリング機能のポンプへの設定については、5.48 ページ "モニタリング機能の設定" を参照して下さい。

5.5.4 ポンプパラメーターの変更

S5 システムの電源をオフにした場合でも、ポンプメニューにて調整したパラメーターはすべて保存されます。従って、電源をオンにした際は、システムには最後に使用したポンプ構成が設定されています。システムの操作を開始する前に、設定が操作条件に適合していることを確認して下さい。



ポンプ

ポンプメニューアイコン **172** に触れて、ポンプメニューを開きます。

注記：S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

ポンプパラメーター：タッチスクリーンのロック／ロック解除

タッチスクリーン

ロック

タッチスクリーンアイコンに触れて、誤った操作を防ぐためにタッチパネルをロックします。【5.30 ページ "リスト選択画面" 参照】
ここでは、タッチパネルはロックされています。



コントロールパネルに、ロック状態を示すロック解除アイコン **181** が表示されます。

注記：
ロック解除アイコン **181** に触れると、ロックは解除されます。

ポンプパラメーター：チューブサイズ

チューブサイズ

3/8"

チューブサイズアイコンに触れて、適切なチューブサイズを選択します。
【5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照】
ここでは、3 / 8 インチチューブが選択されています。

ポンプパラメーター：回転方向

回転方向

反時計回り

回転方向アイコンに触れて、ポンプの回転方向を変更することができます。
【5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照】

コントロールパネルには、システムメニューで設定したポンプの回転方向とここで設定したポンプの回転方向が一致しているかどうかが表示されます。

ポンプ記号 **173** :

- 白色：システムメニューで設定した回転方向とポンプの回転方向が一致しています。
- 黄色：システムメニューで設定した回転方向とポンプの回転方向が異なります。

入力を確定すると、回転方向の変更は、ポンプ記号 **173** に反映されます。

注記：

安全性を確保するために、ポンプの回転方向はポンプが停止中にのみ変更することができます。最後に変更したポンプの回転方向は保存されます。システム全体の電源をオンにした際に、システムメニューで設定したポンプの回転方向と、ポンプメニューで設定したポンプの回転方向が一致していない場合は、システムメニューにメッセージが表示されます。
7.5 ページ 7.2.2 " ポンプの状態に関するメッセージ " を参照して下さい。



ポンプパラメーター：フロー表示

フロー表示

ピーク流量

フロー表示アイコンに触れて、フロー表示 **175** のオプション表示を選択します。
【5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照】

0.00 80 %
l/min

以下のいずれかを選択します：

- 設定流量に対する相対流量表示 (%)

0.00 7.52
l/min

- パルススタイルフローのピーク流量表示 (L/min)

0.00 2.4 C.I.
l/min

- 心係数表示

0.00 l/min

- フロー表示機能：オフ

ポンプパラメーター：ポンプ名

名称

ポンプ 3

名称アイコンに触れて、英数字入力画面を開きます。ポンプに適切な名前を入力します。【5.24 ページ " 英数字入力画面 " 参照】

入力を確定すると、入力した名前がポンプメニューアイコン **172** に表示されます（ここでは、ポンプ 3）。

ポンプパラメーター：ポンプ番号の設定

ポンプ番号

2

ローラーポンプにのみ番号を設定することができます。ポンプ番号は入力画面に表示されます。番号を設定することで、上記で入力したポンプ名に関わらず、S5 システムにて装置を正確に設定することができます。

ポンプ番号アイコンに触れて、ポンプ番号を変更することができます。【5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照】

例：



隣同士に設置してあるポンプがモニタリング機能のメニューに表示されます。ポンプ番号は表示部の右側に、ポンプ名は左側に表示されます。

ダブルヘッドポンプの場合：
左側のポンプメニューでのみポンプ番号を設定することができますが、アルファベット a および b が自動的に振分けられます。

- a: 左側のポンプ
- b: 右側のポンプ

注記：

変更したポンプ番号は、少し遅れてポンプに反映されます。
入力したポンプ番号が、すでに他のポンプに設定されている場合は、メッセージがシステムメニューに表示されます。詳細については、7.5 ページ 7.2.2 " ポンプの状態に関するメッセージ " を参照して下さい。



入力がすべて終了したら、エンターアイコンに触れて入力を確定し、ポンプメニューに戻ります。

ポンプパラメーター：ファイン・キャリブレーション

S5 システムは、流量の算出および表示を行うために、適切な設定（参照：標準チューブ）にてシステムで測定された標準流量を適用しています。しかし、通常の操作中においてもオペレーターによるポンプオクルージョンの調整およびチューブの個体差などにより流量の表示に誤差が生じる場合があります。

操作中における流量表示の誤差は回避できるリスクです。

このため、S5 システムをはじめて使用する場合や各操作の前にチューブ材質およびサイズを変更した場合には、ポンプのファイン・キャリブレーションを行って下さい。ファイン・キャリブレーションにより、誤差が補正され、流量が正しく表示されます。

ファイン・キャリブレーションを行う際に正しい数値を入力するには：

- ▶ ポンプオクルージョンを正しく調整します。【5.138 ページ 5.8.2 " ポンプオクルージョンの調整 " 参照】
- ▶ 使用するチューブの流量を測定します。【5.142 ページ 5.8.3 " 流量の測定 " 参照】

"ファイン・キャリブレーション" に設定する値を、測定した値（LPM）から%で算出することができます。

流量の測定は、目標設定流量に基づいた速度にて行うことを推奨します。

例：

設定速度 120rpm の時の流量測定：

- ▶ 3 / 8 インチチューブに適用される標準流量は 3.12 L / min です。ポンプ速度が 120rpm の時の流量は、3.03 L / min となります。
- ▶ 誤差の測定：

$$\frac{(3.03 \text{ L/min} - 3.12 \text{ L/min}) * 100 \%}{3.12 \text{ L/min}} = -2.9\% \text{ (-3.0\% に四捨五入)}$$

- ▶ この数値を " ファイン・キャリブレーション " に入力します。

標準チューブサイズのファイン・キャリブレーション

ファイン・キャリブレーション

0.0

ファイン・キャリブレーションアイコンに触れて、数字入力画面を開きます。ファイン・キャリブレーションのために算出した値を入力します。実測値の精度を考慮して、0.5% 単位で四捨五入（設定増分）しても問題ありません。数字入力画面にて、より精度の高い数値を入力することもできます。【5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照】

ファイン・キャリブレーション

-3.0

入力したパラメーターは、該当する表示部に表示されます。

ポンプコントロールパネルのポンプ速度表示部 176 にて、入力値が正しいことを確認して下さい。ファイン・キャリブレーション後、使用しているチューブにて 120rpm（例）で操作した時、表示値と測定値が一致していることを確認して下さい。

標準外チューブサイズの設定

標準チューブサイズ以外のチューブを使用する場合は、"チューブサイズ F1" または "チューブサイズ F2" をポンプメニューで選択することができます。
入力因数（100rpm の時の流量 (L/min)）は、100rpm で測定流量にて決定されます。

チューブサイズ F1

0.1

該当するアイコンに触れて数字入力画面を開き、測定値 (LPM) を入力します。【5.28 ページ "数字入力画面" 参照】

チューブサイズ F2

0.0

入力したパラメーターは、該当する表示部に表示されます。

標準流量の一般的情報：

ローラーポンプの標準流量

チューブ径 (インチ)	流量 (ml/R)	表示：100rpm の時の流量 (L / min)
1/8	3.335	0.33
3/16	7.165	0.72
1/4	12.46	1.25
5/16	18.80	1.88
3/8	25.99	2.6
1/2	44.48	4.45

ダブルヘッドポンプの標準流量

チューブ径 (インチ)	流量 (ml/R)	表示：100rpm の時の流量 (L / min)
1/8	1.748	0.17
3/16	3.715	0.37
1/4	6.25	0.63
5/16	9.30	0.93

ポンプパラメーター：マスター／スレーブポンプの設定

ローラーポンプ²基、ダブルヘッドポンプの各ポンプ、およびローラーポンプ¹基とダブルヘッドポンプのうち¹つを"マスター"および"スレーブ"ポンプとして設定することができます。この場合、スレーブポンプの作動、停止および流量は、マスターポンプに左右されます。

"マスター／スレーブ"の設定を行う際は、選択したポンプ²基の回転方向が正しいことを確認して下さい。

!

設定例：

ポンプ³はポンプ¹と同時に作動および停止しますが、流量は常にポンプ¹の半分になります。

マスターポンプの選定

ポンプ³

ポンプメニューアイコン **172** に触れて、ポンプメニューを開きます（ここでは、ポンプ³）。

マスターポンプ

マスターポンプアイコンに触れて、マスターポンプを選択します。【選択方法については、5.30 ページ"リスト選択画面"参照】

"マスター／スレーブ"の設定を行うと、スレーブポンプの作動、停止および流量は、マスターポンプに左右されます。
また、設定ツマミの操作はロックされるため、スレーブポンプの流量を変更することはできません。

マスターポンプ

ポンプ¹

入力を確定すると、選択したポンプが該当する表示部に表示されます（ここでは、ポンプ¹）。

マスター／スレーブポンプの流量比

流量比 マスター/スレーブ

100

流量比 マスター / スレーブアイコンに触れて、数字入力画面を開き、適切な流量を入力します。設定範囲は、5 ~ 100% です。【入力方法については、5.28 ページ"数字入力画面"参照】

✓

エンターアイコンを押して、入力を確定します。

流量比 マスター/スレーブ

50

入力したパラメーターが、対応する表示部に表示されます（ここでは、**相対流量 = マスターポンプの 50%**）。

マスターポンプの流量を例えば、3 L / min に設定することで、マスター／スレーブ設定を確認することができます。スレーブポンプの流量は、パーセントで設定された値（上記の例では、1.5 L / min）と同等になります。"マスター"ポンプを停止させると、"スレーブ"ポンプも停止します。

連動して停止するポンプの設定（ストップリンク）

ストップリンク用ポンプ

連動させてポンプを停止する場合は、ストップリンク用ポンプアイコンに触れて、入力画面を開きます。【選択方法については、5.30 ページ"リスト選択画面"参照】

このポンプの流量は制限されており、マスターポンプの流量を上回ることはありませんが、設定ツマミの操作はロックされないため、流量を変更することができます。

ストップリンク用ポンプ

ポンプ²

入力を確定すると、選択したポンプが該当する表示部に表示されます（ここでは、ポンプ²）。

ポンプパラメーター：パルススタイルフローコントロール

パルス・パラメータ



パルス・パラメータ アイコンに触れて、サブメニューを開きます。

拍動数	60
パルス幅	50
ベースフロー	30

最大流量	6.54
------	------

各アイコンに触れて、パルスパラメーターの入力 / 表示用サブメニューを開きます。
各アイコンに触れて、パラメーターを入力します。

【5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照】

- 拍動数を 30 ～ 150 bpm の範囲で設定
- パルス幅を 30 ～ 80 % の範囲で設定
- ベースフローを 30 ～ 100 % の範囲で設定

最大流量（ポンプを最高速度 250rpm で操作時）は、パルススタイルフローコントロールや、その他のポンプパラメーターで入力した値に左右されます。

パルススタイルモード中に得ることができる最大流量は、サブメニューに表示されます。

この制限により、拍動流から定常流への過剰自動切換え（ポンプ速度が 250 rpm を超えた場合に発生）を防ぐことができます。

ピーク流量リミット

12.0

ピーク流量リミットアイコンに触れると、入力画面が開きます。リミットの設定に関する情報は、使用する人工肺の取扱説明書を参照して下さい。
【5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照】



エンター アイコンに触れて、入力を確定します。

ポンプパラメーター：音量（調節つまみのビーブ音）

音量
(調節つまみのビーブ音)

30

調節つまみを限界位置まで回すと、ビーブ音が発せられます。音量（調整つまみのビーブ音）アイコンに触れて、音量を設定できます。設定範囲は 0 ～ 100 % です。
0 % に設定すると、ビーブ音がオフとなります。
【5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照】



エンター アイコンに触れて、入力を確定します。

5.5.5 ポンプの基本的な機能

ここでは、外部センサーおよび装置によるコントロール／モニタリング機能を設定していない場合のポンプの基本的な操作について説明します。

ポンプの電源をオンにするおよび作動させる



- ▶ (ポンプハウジング下部の) ポンプの電源スイッチ **70** をオンにします
- ポンプの電源はオンになりましたが、作動はしていません。
- ポンプのタッチスクリーンにメイン画面が表示されます。

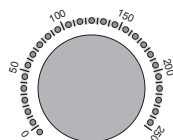


左記の記号がポンプコントロールパネルのアクションウィンドウ **182** に表示されます。

表示：ポンプカバーは閉じています。

または

表示：ポンプカバーが開いています。



- ▶ (必要に応じて) ポンプカバーを閉じます。安全性を確保するために、ポンプのカバーが開いている場合は、ポンプは作動しません。

- ▶ 設定ツマミ **183** を右に回します。

→ ポンプが作動します。

→ 流量表示部 **174** に、流量が LPM にて表示されます (チューブサイズおよび速度によって異なります)。

→ ポンプ速度表示部 **176** に、ポンプ速度が RPM にて表示されます。

ポンプカバーを開けた状態でのポンプの作動および操作

安全性を確保するために、カバーが開いている状態でポンプが作動しないよう、また作動中にカバーを開けた場合ポンプが停止するように、ポンプには磁気接点が装備されています。非常時など、ポンプカバーを開いた状態で操作する必要がある場合は、安全機能をオフにすることができます。

カバーを開けた状態でポンプを操作することにより、ポンプの回転部に挟まれるなどの事故が発生する可能性がありますので、細心の注意を払って下さい。



ポンプカバーオーバーライドアイコン **180** に触れます。



アクションウィンドウ **182** にオーバーライド記号が黄色にて表示されます。

- ▶ ポンプカバーを開きます。
- ポンプを作動させることができます。
- ポンプは停止せず、作動を続けます。



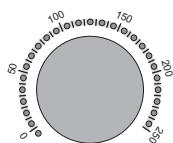
カバーを閉じて、オーバーライド機能は解除されません。

→ アクションウィンドウ **182** の記号に黄色の × 印が表示されたままになります。カバーが閉じている場合は、記号が緑色で表示されます。



ポンプカバーオーバーライドアイコン **180** に再度触れて、オーバーライドを終了します。

ポンプを停止させる



- ▶ ポンプを停止させる際は、設定ツマミ **183** を左に回します。
- ポンプが減速し、停止します。



- ▶ ポンプを直ぐに停止させたい場合は、ポンプ停止アイコン **179** に触れます。
- ポンプが停止します。

注記：

マストポンプの電源は、対応するコントロールパネル後部のスイッチにてオンまたはオフにしてください。
 ポンプメニューおよびポンプパラメーターの入力方法は、ローラーポンプおよびダブルヘッドポンプと同様です。

5.5.6 モニタリング機能：制御とアラーム

S5 システムのコントロールおよびモニタリング機能にて、状況に応じて、ポンプを制御することができます。この場合、コントロールパネルでのポンプ操作を行うことはできません。基本的なモニタリング機能は下記のとおりです。

- ▶ **制御**（クローズド・ループ・コントロール）：体外循環の条件に合わせてポンプ速度（流量）を継続して調整します。
- ▶ **アラーム**：モニタリング機能（温度モニターを除く）にてアラームが発生すると、対応するポンプは停止します。アラームの原因を解消すると、ポンプは作動を再開します（バブルモニターによるアラームの場合は、システムパネルにてアラームを解除する必要があります）。"マスター/スレーブ"を設定している場合は、"マスター"ポンプと連動して、"スレーブ"ポンプも自動的に停止（および作動）します。

コントロール/モニタリング機能のポンプへの設定については、5.48 ページ "モニタリング機能の設定" を参照して下さい。

モニタリング状態の表示

モニタリング状態は、コントロールパネルまたはシステムメニューに表示されます。

ポンプの表示
(アクションウィンドウ 182)

表示の説明



ポンプの電源はオンになっており、カバーは閉じられています。モニタリング機能が設定されていないか、または設定したモニタリング機能の電源はオフになっています。



モニタリング機能がポンプに設定されています（ここでは、バブルモニターとレベルモニター）



モニタリング機能がポンプに設定されています（ここでは、圧力モニターと心筋保護コントロール）



アラーム記号が表示されている機能がポンプを停止させました（ここでは、レベルモニター）。アラーム状態は、（気泡、過度の圧力、またはレベルが低すぎるなどが原因で）患者に危害を与える可能性を示しています。気泡の混入または過度の圧力などの危険を取り除くために、ポンプが停止します。ポンプ停止後の危険性は、血液の供給ができないことです。従って、アラームの原因を解除するとすぐに、ポンプは作動を再開します。



ポンプ速度は、警告記号が表示されているモニタリング機能にて制御されています（ここでは、圧力モニター）。

コントロールパネルまたはシステムパネルのモニタリング状態および表示の詳細については、5.63 ページ 5.6 "システムパネルの操作" を参照して下さい。

モニタリング機能のオーバーライド

モニタリング機能に対して"オーバーライド"を設定することができます。この機能により、外部モニタリング装置によるポンプのコントロールをオフにすることができます。

従って：

- ▶ アラームが発生しても、ポンプ操作を継続できます。
- ▶ モニタリング機能とポンプ間の接続が妨害されるなどの内部エラーが発生しても、ポンプ操作を継続することができます。
- ▶ 圧力モニターなどによる外部コントロールを一時的に停止することができます。

1つのモニタリング機能に対してオーバーライドを設定した場合でも、（システムメニューの選択的オーバーライドにより）他のモニタリング機能によるポンプの制御は継続することができます。

しかし、ポンプにてオーバーライドを設定した場合は、すべてのモニタリング機能がオフになりますので注意して下さい。従って、設定したモニタリング装置のアラーム機能は、全て無効になります。

アラームが発生した際に、ポンプの操作を継続するかどうかの判断は、オペレーターに委ねられています。この場合は、細心の注意を払って下さい。

モニタリング装置が正常に機能しない場合は、オーバーライドによりモニタリング機能のポンプへの設定を解除し、手動で操作を行って下さい。

コントロール／モニタリング装置の故障については、5.63 ページ 5.6 "システムパネルの操作" を参照して下さい。

オーバーライド



アクションウィンドウ **182** に表示されている機能の記号に × 印が表示されるまでオーバーライドキー **184** を同時に押し続けます。



ポンプに設定されているモニタリング機能はすべてオフになります。オーバーライド時間に制限はありません。

ここでは、バブルモニター、レベルモニター、圧力モニターおよびポンプカバーにオーバーライドが設定されています。
→ オーバーライドが作動しています。

患者に危害を与えずにポンプ操作を継続することができるかどうかの判断を行う際は、細心の注意を払って下さい。

オーバーライドの解除



アクションウィンドウ **182** に設定機能が表示されるまでオーバーライドキー **184** を同時に押し続けます。



（故障したモニタリング装置を交換するなどして）アラームの原因を解消すると、アラーム状態が解除され、システムメニューに表示されているメッセージを削除することができます。



アラーム解除アイコン **126** に触れます。

- メッセージが消えます。
- オーバーライドが解除され、モニタリング機能が有効になります。

5.5.7 パルスサイクルフローコントロール

パルスサイクル・モードについて：

パルスサイクルモードは、（使用するチューブ材料、径、およびオクルージョン調整とともに）いくつかのパラメーターで決定されます。

- 拍動数
- パルス幅
- ベースフロー

拍動数は 1 分間の拍動数を決定します。1 回の拍動サイクルは、1 回的高速および低速フェイズで構成されます。拍動サイクルの平均速度は、元々の設定速度に対応します。すなわち、定常流から拍動流へ切り替えた場合でも、速度は一定に維持されます。

パルス幅は、拍動サイクルにおける高速フェイズの長さを % で表します。

ベースフローを適切に設定することで、低速フェイズにおける陰圧の発生を防ぎます。ベースフローは、元々のポンプ速度に対する低速フェイズのポンプ速度の割合（%）です。

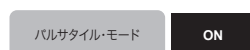
注記：

- ▶ シリコンチューブを使用する場合は、実際の流量は、表示流量より最大で 20% 少なくなります。これは、シリコンの高い可塑性に起因する、ポンプの吸引側（低压側）でのチューブのへこみが原因です。
- ▶ パルスサイクル・モード使用時に、レベルまたは圧力モニターを設定している場合は、必ず以下の確認を行なって下さい。
 - レベルモニターを設定している場合は、Start / Stop モードを選択して下さい（レベル制御はオフにして下さい）。
 - 圧力モニターを設定している場合は、調整閾値を限度値と同等もしくはそれ以上にして下さい。



パルスサイクル・モードをオンにする

ページアイコンにて、パルスサイクル・モードメニューにアクセスできます。



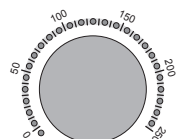
パルスサイクルフローコントロールを前述の通り設定したら、ポンプのタッチスクリーンから使用を開始できます。

- ▶ パルスサイクルフローコントロールアイコンに触れると、機能がオンになります。



ポンプコントロールパネルのアクションウィンドウ **182** に、以下が表示されます。

- ▶ アイコンが緑色で表示されます。
- ▶ パルスサイクルフローコントロール機能はオンですが、まだ開始されていません。



- ▶ 調整ツマミ **183** を時計回りに回します。
- ▶ ポンプが作動します。



- ▶ 作動 / 停止アイコンに触れると、パルスサイクル・モードが開始します。



→ パルスサイクル・モードが作動しています。



アクションウィンドウ **182** のアイコンが、黄色で表示されます。
 → パルススタイルフローコントロールが作動中は、ポンプは常にパルススタイル・モードにて動作します。

注記：

他の流量コントロール機能と違い、パルススタイルフローコントロールは、ポンプを停止させることはありません。

以下の場合のみ、ポンプが定常流に切り替わります。

- パルススタイル・モードをオフにした場合（例：停止アイコンに触れる）。
- 設定速度が速すぎる（高速フェイズにおいて、250 rpm を上回る）場合。
- ポンプの電源が落ち（例：スイッチをオフにするなどして）、再度オンにした場合。この場合、パルススタイルフローコントロールの各パラメータは保存されます。



再度、作動 / 停止アイコンに触れると、パルススタイル・モードは解除されます。



→ パルススタイル・モードはオフです。

パルススタイルフローコントロール：表示

システムメニューの表示



最大流量超過
ポンプ 1

高速フェイズにおいて最高速度（250 rpm）を超過しました。

- システムメニューにメッセージが表示されます。
- ポンプは拍動流から定常流へ切り替わります。
- ▶ ポンプ速度を確認し、必要に応じて減速して下さい。
- ▶ システムメニューのメッセージを削除して下さい。



ピーク流量リミット超過
ポンプ 1

パルススタイル・モード中のピーク流量が、人工肺の最大流量を超過する恐れがあります。

- システムメニューにメッセージが表示されます。
- パルススタイル・モードは解除されません。
- ▶ 人工肺の取扱説明書にて、最大流量を確認して下さい。
- ▶ システムメニューのメッセージを削除して下さい。



パルススタイル・モード解除
ポンプ 1

パルススタイル・モード中に、パルススタイル・モードが解除されました。

- システムメニューにメッセージが表示されます。
- ポンプは定常流へ切り替わります。
- ▶ パルススタイル・モードをオンにして下さい。
- ▶ システムメニューのメッセージを削除して下さい。

パルススタイル・モード中のポンプのオーバーライド



アクションウィンドウ **182** に表示されている機能の記号に × 印が表示されるまで、両方のオーバーライド キー **184** を同時に押し続けて下さい。
(ここでは、パルススタイルフローコントロールとポンプカバーの記号のみが表示されています)



- オーバーライドが作動します。
- ポンプは定常流へ切り替わります。

オーバーライドの解除



アクションウィンドウ **182** に設定機能が表示されるまで、再度、両方のオーバーライド キー **184** を同時に押し続けて下さい。



(故障したモニタリング装置を交換するなどして) アラームの原因を解消すると、アラーム状態が解除され、システムメニューに表示されているメッセージを削除する事ができます。



アラーム解除 アイコン **126** に触れて下さい。

- メッセージが削除されます。
- オーバーライドが解除されます。
- ポンプはパルススタイル・モードに復帰します。

5.5.8 ポンプのエラーメッセージ

ポンプのエラーは、システムメニューにエラーメッセージとして表示されます。エラーの詳細については 7 "エラー" を参照して下さい。
モーター電子機器の故障など、ポンプにて直接発生したエラーは、システムメニューにエラーメッセージとして表示されます。



また、警告表示記号 **124** が該当するポンプの流量表示部 **174** およびポンプ速度表示部 **176** に表示されます。
(ここでは、ローラーポンプ)

5.6 システムパネルの操作

この章では、S5 システムのコントロールおよびモニタリング機能の構成および操作について説明します。システムパネルの基本的な操作については、5.10 ページ 5.3 " システムパネルの基本操作 " を参照して下さい。

注記：コントロールおよびモニタリング機能を設定する前に、（電源スイッチにて）機能を設定するポンプの電源をオンにして下さい。電源をオンにすることで、ポンプのタッチスクリーンにてポンプが正確に設定されていることを確認することができます。

5.6.1 バブルモニター

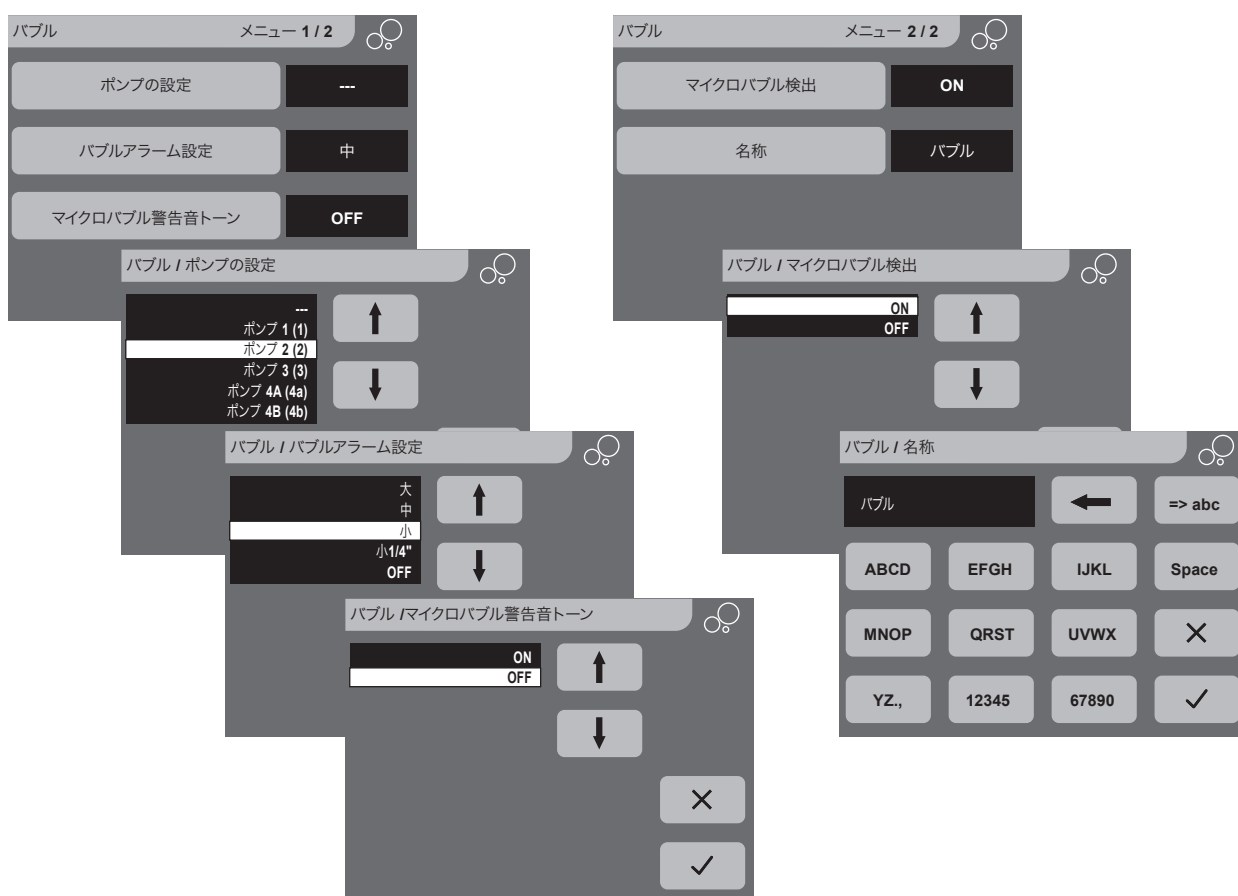
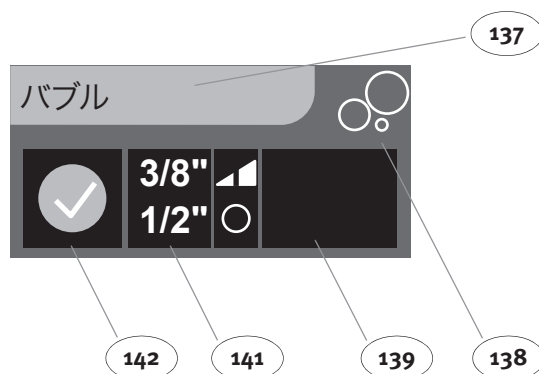


図 46: バブルモニターのディスプレイとメニュー

バブルモニターによる体外循環のモニタリングによって、気泡送出を防止することができますが、高レベルでの防止を行うために、下記の条件を満たして下さい。

- ▶ レベルが低すぎることによる気泡混入を避けるために、レベルセンサーは、リザーバーの十分高い位置に取付けて下さい。
- ▶ 送血ラインは、必ずバブルセンサーで監視して下さい。
- ▶ システムの使用を開始する前に、バブルモニターのシミュレーションを行い、正常に機能することを確認して下さい。【5.148 ページ "機能テスト：バブルモニター" 参照】
- ▶ 動脈フィルターを必ず使用して下さい。【9.28 ページ 9.4 "ディスポーザブル製品およびアクセサリ" 参照】
- ▶ バブルセンサーには適切な直径の PVC チューブのみに使用してください(第 "バブルセンサー：チューブの挿入" 章、5.124 ページ、またはバブルセンサーに関する情報を参照)。
- ▶ バブルモニターと患者間に以下の最低距離を維持して下さい。
 - 1.00m：回路に使用しているチューブがすべて同じサイズの場合
 - 2.50m：小さいサイズのチューブで接続されていて、ポンプ速度が 100rpm 以上の場合
- ▶ 操作中は、絶対にシステムから離れないで下さい。体外循環中は、システム全体を常に注意深く監視して下さい。

!

バブルモニターの設定

注記： S5システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

バブルモニターは送血ポンプに設定します。バブルモニターが気泡を検知すると：

- ▶ 限度値以下の場合、(モニターが作動している場合は) 気泡量表示部 **99** に微小気泡が存在することを示す記号が表示されます。
- ▶ 限度値に達した場合または限度値を超えた場合、表示および音によるアラームが発生し、ポンプは停止します。

バブルセンサーを接続すると、システムは自動的に検知します。従って、別々に設定を行わないで下さい。【5.16 ページ "バブルメニューのアイコンと表示" 参照】

バブル

バブルメニューアイコン **137** に触れて、バブルメニューを開きます。メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

ポンプの選択

ポンプの設定

ポンプの設定アイコンに触れて、入力画面を開きます。バブルモニターを設定するポンプを選択します。【5.30 ページ "リスト選択画面" 参照】入力を確定すると、選択したポンプのメインメニューのアクションウィンドウ **182** にバブルモニターの記号が表示されます。【5.58 ページ "モニタリング状態の表示" 参照】

バブルアラーム設定

中

アラーム限度の選択

バブルアラーム設定アイコンに触れて、リスト選択画面を開き、"アラーム限度"を選択します。アラーム表示は、検知された気泡のサイズによって異なります。【5.30 ページ"リスト選択画面"参照】
下記の項目から選択することができます。

- "大":
大きい気泡（直径 6.5mm 以上）が検知された場合にアラームが発生します。
- "中":
中くらいの気泡（直径 5mm 以上）が検知された場合にアラームが発生します。
- "小":
小さい気泡（直径 4mm 以上）が検知された場合にアラームが発生します。
- "小 1/4":
1/4 もしくは 3/16 インチセンサーを使用している際に、小さい気泡（直径 4mm 以上）が検知された場合にアラームが発生します。
- "Off":
バブルモニターの電源はオフになっています。

状態を示す記号 **142** とともに、気泡量表示部 **139** にアラームが表示されます。【5.66 ページ"バブルモニター：表示"参照】

マイクロバブル警告音トーン

OFF

警告音のオンとオフ

マイクロバブル検出による警告音は常時オフにすることができます。マイクロバブル警告音トーンアイコンに触れ、警告音のオフを選択します。【選択方法については、5.30 ページ"リスト選択画面"参照】
ここでは、警告音はオフに設定されています。

マイクロバブル検出

ON

マイクロバブル検出表示のオンとオフ

オプションとして、マイクロバブルを検知した際の表示をオンまたはオフにすることができます。気泡量表示部 **139** には、マイクロバブルを示す記号が表示されます。
マイクロバブル検出アイコンに触れて、表示をオンまたはオフにします。【選択方法については、5.30 ページ"リスト選択画面"参照】
ここでは、マイクロバブル検出はオンになっています。

名称

バブル

メニュー名の入力

メニュー名が入力されていない場合は、入力画面に触れます。【入力方法については、5.24 ページ 5.3.2 "パラメーターの入力"参照】
入力を確定すると、入力した名前がバブルメニューアイコン **137** に表示されます。



エンターアイコンに触れて、バブルメニューに戻ります。

バブルモニター：表示

バブルモニターは常時気泡量を表示し、アラーム限度を超えるなどのアラームが発生するとポンプを停止させます。システムパネルおよびコントロールパネルの両方にアラームが表示されます。

注意：
バブルセンサーのマイクロバブル検出機能は、バブルセンサーを装着したチューブのマイクロバブルの動きを質的に示すのみです。表示された情報は、マイクロバブルのサイズや数を表すものではなく、また、センサーを通過する気体量を測定し示すものでもありません。バブル数や気体量を測定するには、特別な装置を使う必要があります。

バブルメニューの表示



– センサーが接続されていません。またはセンサーが切離されました。



– センサーは接続されています。
– 気泡はありません。



– バブルモニターがオフになっています（“機能”がオフに設定されています）。



– マイクロバブル：バブルモニターがマイクロバブルを検知しました。



– バブルアラーム：バブルモニターにてアラームが発生しました。



– センサーモジュールが故障しています。

ポンプの表示



→ 効果

→ バブルモニターは設定されておらず、ポンプの制御は行われていません。バブル記号は表示されません。



バブルモニターが設定されています。

→ バブルモニターがポンプに設定されています。



バブルアラームが発生しました。

→ ポンプは停止します。



オーバーライドが設定されています。

→ ポンプのバブルモニター機能にオーバーライドが設定されています。

システムメニューの表示



→ 影響

- バブルモニターが気泡を検知しました。
- バブルモニターを設定しているポンプが停止します。



- バブルモニターにエラーが発生しました。
- バブルモニターを設定したポンプのバブル記号が消えました（ここでは、ポンプ 1）。
- 気泡量表示部に × 印が表示されます。

7.7 ページの "モニタリング機能のエラー" を参照



- バブルモニターが気泡を検知しました。バブルモニターはポンプに設定されていません。

バブルモニター：アラーム

気泡量がアラーム限度を超えたため、バブルアラームが発生しました。

バブルアラーム

→ 効果



- 画面は赤色で表示されます。
- 表示部 **139** が点灯します。
- アラーム記号 **123** が表示されます。

- アラーム音が鳴ります。



- ポンプのアクションウィンドウ

→ ポンプは停止します。
→ ストップリンクポンプ（設定している場合は停止します。



→ システムメニューの表示
(ここでは、バブルモニターにより、ポンプ (2) が停止しました。)



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。

- ▶ チューブ内の気泡を除去して下さい。



- ▶ システムメニューのアラーム解除アイコン **126** に触れます。
- アラームが解除されました。
→ アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
→ 設定速度にてポンプが作動を開始します。

アラームが解除されない場合は、オーバーライド機能を用いてバブルモニターのポンプへの設定をオフにすることができます。



- ▶ 必要に応じて、システムメニューのスクロールアイコン **118** に触れて、ポンプ停止を示すメッセージを選択します。



- ▶ システムメニューでモニタリング機能を（一時的に）オフにするには：
 - ▶ 黄色で表示されるまで、オーバーライドアイコン **128** を押し続けて下さい。
 - ▶ アイコンから手を離して下さい。
- オーバーライド機能が設定されます。



システムメニューの表示
→ モニタリング機能にオーバーライドが設定されています。
→ ポンプは作動し続けます。
→ オーバーライド残り時間の秒読みが開始します。



ポンプのアクションウィンドウ
→ モニタリング機能にオーバーライドが設定されています。



- ▶ オーバーライドを終了するには：
 - ▶ 黄色で表示されるまで、オーバーライドアイコン **128** を押し続けて下さい。
 - ▶ アイコンから手を離して下さい。
- オーバーライドが解除され、アラームは継続します。

アラームを解除できない場合、または他のエラーおよび故障が表示された場合は、対応処置について 7 "エラー" を参照して下さい。

すべてのモニタリング機能を一時的に無効にします：5.59 ページ参照

5.6.2 レベルモニター

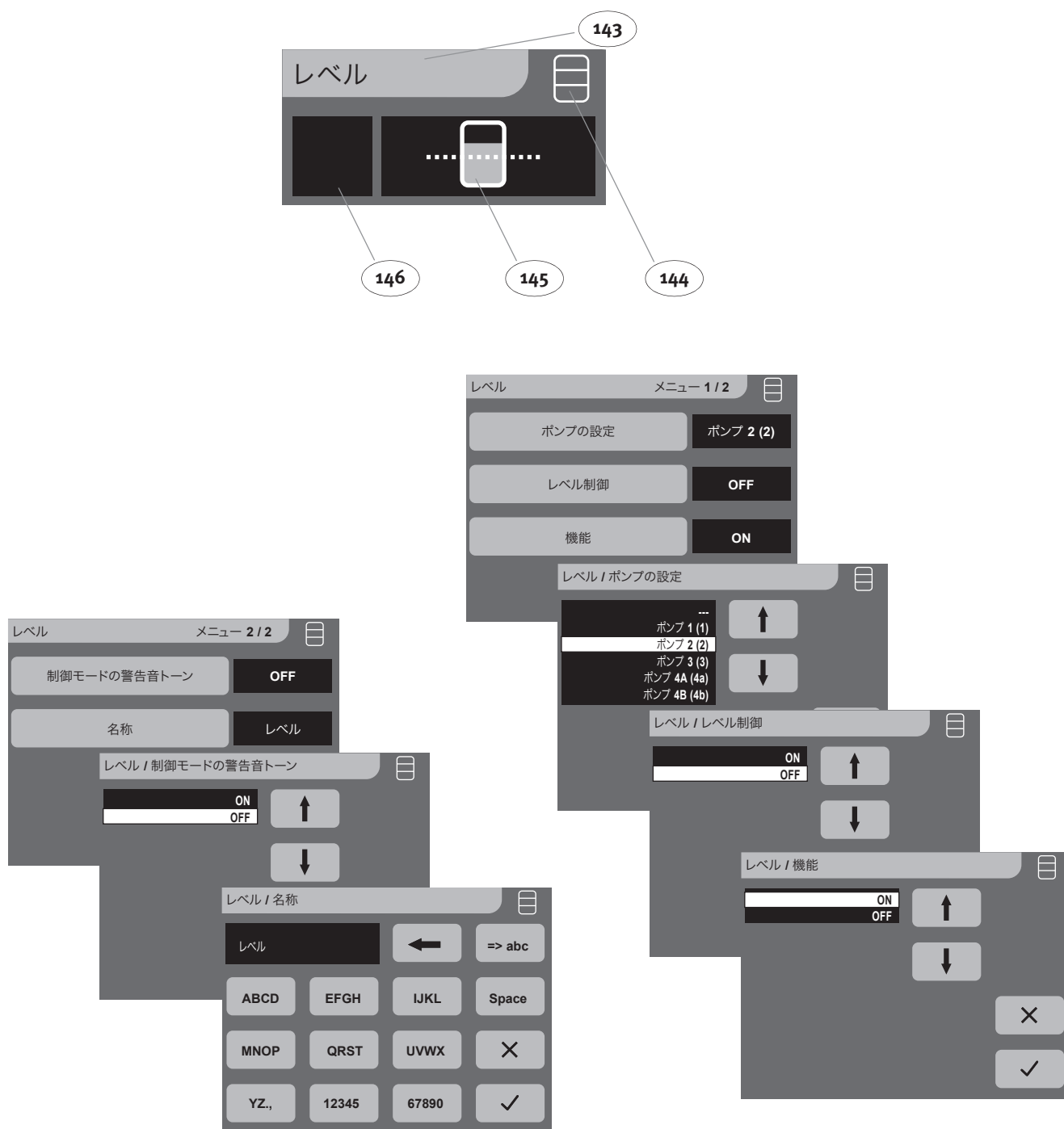


図 47: レベルモニターのディスプレイとメニュー

レベルコントロールによって、リザーバーからの気泡送出を防止することができますが、高レベルでの防止を行うために、下記の条件を満たして下さい。

- ▶ レベルが低すぎることによる気泡混入を避けるために、レベルセンサーは、リザーバーの十分高い位置に取付けて下さい。
- ▶ 動脈フィルターを必ず使用して下さい。
【9.20 ページ 9.3.2 "アクセサリ" 参照】
- ▶ バブルセンサーを使用して下さい。
- ▶ 安全弁 ("一方" 弁) が付いているベントラインを使用して下さい。安全弁を取付ける際は、流量方向に注意して下さい。
- ▶ レベルセンサーが正しく取付けられていることを確認して下さい。取付位置が、リザーバーの最低レベルを **下回らない** よう注意して下さい。
【4.10 ページ 4.2.4 "センサーおよび構成品の取付" 参照】
- ▶ システムの使用を開始する前に、レベルモニターのシミュレーションを行い、正常に機能することを確認して下さい。【5.149 ページ "機能テスト: レベルモニター" 参照】
- ▶ レベルモニターの制御モードを設定しているポンプでは、パルスタイトル・モードを使用しないで下さい。
- ▶ 操作中は、絶対にシステムから離れないで下さい。体外循環中は、システム全体を常に注意深く監視して下さい。

!

!

レベルモニターの設定

注記: S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

レベルモニターは送血ポンプに設定します。
レベルモニターでは、以下の 2 種類の操作モードを使用することができます。

- ▶ **Start / Stop モード**: アラームレベルに達すると、(表示および音によるアラームとともに) ポンプは停止します。レベルが停止レベル以上に回復すると、ポンプは自動的に作動します。
- ▶ **制御モード**: (停止レベルより上の) 一定のレベルに達するまで、ポンプ速度は減速します。

停止レベル:
4.13 ページ
の "レベル
センサー" 参照

レベル

レベルメニューアイコン **143** に触れて、レベルメニューを開きます。
メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

ポンプの選択

ポンプの設定

ポンプの設定アイコンに触れて、入力画面を開きます。レベルモニターを設定するポンプを選択します。【5.30 ページ "リスト選択画面" 参照】入力を確定すると、選択したポンプのメインメニューのアクションウィンドウ **182** にレベルモニターの記号が表示されます。【5.58 ページ "モニタリング状態の表示" 参照】

制御モードの選択

レベル制御

OFF

レベル制御アイコンに触れて、制御モードを選択します。【選択方法については、5.30 ページ "リスト選択画面" 参照】
ここでは、制御モードはオフに設定されており、Start / Stop モードがオンになっています。

機能

ON

モニタリング機能のオンとオフ

レベルモニターの機能を常時オフに設定することができます。
機能アイコンに触れて、モニタリング機能をオンまたはオフにします。
【選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照】
ここでは、レベルモニターはオンに設定されています。

制御モードの警告音トーン

OFF

レベル制御モード中の警告音のオンとオフ
制御モード中の警告音を、常時オフに設定することができます。
アイコンに触れて、警告音トーンをオンまたはオフにします。
【選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照】
ここでは、警告音トーンはオフに設定されています。

名称

レベル

メニュー名の入力

メニュー名が入力されていない場合は、名称アイコンに触れてメニュー名を入力して下さい。【入力方法については、5.24 ページ 5.3.2 " パラメーターの入力 " 参照】
入力を確定すると、入力した名前がレベルメニューアイコン **143** に表示されます。

レベルモニター：表示

レベルディスプレイの表示



緑色：レベルはアラームレベルを上回っています。Start / Stop モードが選択されています。



黄色：レベルが制御されています。制御モードが選択されています。モニタリング機能がオン（”機能”メニューがオン）で、かつ、制御モードが選択されている（”レベル制御”がオン）の場合に表示されます。



赤色／アラーム：レベルがアラームレベルを下回っています。



センサーが接続されていません（または故障しています）。またはモニタリング機能がオフになっています。

ポンプの表示

→ 効果



レベルモニターが設定されています。

→ レベルモニターが設定されており、Start / Stop モードが選択されています。



レベルが制御されています。

→ ポンプがモニタリングされており、制御モードが選択されています。



レベルアラームが発生しました。

→ ポンプは停止します。
→ ストップリンクポンプ（設定している場合）も停止します。
→ アラームー（レベルが停止レベルを下回ったため）レベルモニターがポンプを停止しました。



オーバーライドが設定されています。

→ ポンプのレベルモニター機能にオーバーライドが設定されています。

システムメニューの表示



- レベルモニターがポンプを停止しました。
(ここでは、ポンプ 1)
- レベルモニターを設定しているポンプが停止します。



- アラーム状態が解除されました (リザーバー内のレベルが許容レベルに達しました)。
- システムメニューのメッセージを消すことができます。



- ポンプが制御されています。レベルモニターがポンプを停止しました (ここでは、制御モードでのポンプ 1)。
- レベルモニターを設定しているポンプが停止します。



- アラーム状態が解除されました (リザーバー内のレベルが許容レベルに達しました)。
- システムメニューのメッセージを消すことができます。



- モニタリング機能にエラーが発生しました、またはメニュー上のレベルモニターの電源がオフになっています (レベルメニューの "機能" がオフに設定されています)。
- レベルモニターを設定したポンプのレベル記号が消えました (ここでは、ポンプ 1)。
- レベル状態表示部に × 印が表示されます。

7.7 ページの "モニタリング機能のエラー" を参照



- レベルモニターのその他の表示
(ストップリンクポンプを設定していない場合) :
- アラーム



- アラーム状態が解除されました。
- システムメニューのメッセージを消すことができます。

レベルモニター：アラーム

リザーバー内の液体レベルが停止レベル（±10mm）を下回ったため、レベルアラームが発生しました。

レベルアラーム

→ 効果



- 画面は赤色で表示されます。
- 表示部 **145** が赤色に点灯します。
- アラーム記号 **123** が表示されます。

- ポンプは停止します。
- ストップリンクポンプ（設定している場合は停止します。
- レベルがアラームレベルを下回っています。



- アラーム音が鳴ります。
- ポンプのアクションウィンドウ



→ システムメニューでのポンプ停止表示



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。

リザーバー内のレベルが停止レベルを超えると、ポンプは作動を開始します。



- システムメニューの表示：アラーム状態が終了しました。メッセージを消すことができます。
- アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
- アラーム音が停止します。

アラームが解除されない場合は、オーバーライド機能を用いてレベルモニターのポンプへの設定をオフにすることができます。



- ▶ 必要に応じて、システムメニューのスクロールアイコン **118** に触れて、ポンプ停止を示すメッセージを選択します。



- システムメニューでモニタリング機能を（一時的に）オフにするには：
- ▶ 黄色で表示されるまで、オーバーライドアイコン **128** を押し続けて下さい。
- ▶ アイコンから手を離して下さい。
- オーバーライド機能が設定されます。



- システムメニューの表示
- モニタリング機能にオーバーライドが設定されています。
- ポンプは作動し続けます。
- オーバーライド残り時間の秒読みが開始します。



- ポンプのアクションウィンドウ
- モニタリング機能にオーバーライドが設定されています。



- オーバーライドを終了するには：
- ▶ 黄色で表示されるまで、オーバーライドアイコン **128** を押し続けて下さい。
- ▶ アイコンから手を離して下さい。
- オーバーライドが解除され、アラームは継続します。

すべてのモニタリング機能を一時的に無効にします：5.59ページ参照

制御モード設定時のポンプ停止

→ 効果



- ポンプ速度がゼロまで減速します。
- ポンプのアクションウィンドウ

- ポンプは停止状態です。
- ストップリンクポンプ（設定している場合）が停止します。



- 表示部 **124** にアラーム記号が点灯します。

- リザーバー内のレベルが許容値を下回りました。



レベル
ポンプ **1 (1)** 制御下での停止

システムメニューの表示

- ポンプは制御されています。レベルモニターがポンプを停止しました（この場合、制御モードでのポンプ **1**）。
- レベルモニターを設定しているポンプが停止します。

リザーバー内のレベルが許容値に達するまで、ポンプは停止状態を維持します。

注記：

レベル制御モード中は警告音がなります（オンの場合）。警告音をオフにしている場合は、ポンプを注意深く監視する必要があります。



ポンプ停止が継続している場合は、アラーム音が鳴ります。このアラーム音は、システムメニューにてオフにすることができます。

- ▶ システムメニューにてアラーム音を（一時的に）オフにします。

- リザーバー内の血液レベルが許容レベルに達すると、ポンプはゆっくりと回転を再開します（制御モード）。
- 制御モード警告音が再度鳴ります。



レベル
ポンプ **1 (1)** 制御下で停止しました

システムメニューの表示

- システムメニューのメッセージを消すことができます。
- 表示部 **124** のアラーム記号は自動的に消えます。

アラームを解除できない場合、または他のエラーおよび故障が表示された場合は、対応処置について 7 "エラー" を参照して下さい。

5.6.3 圧力モニター

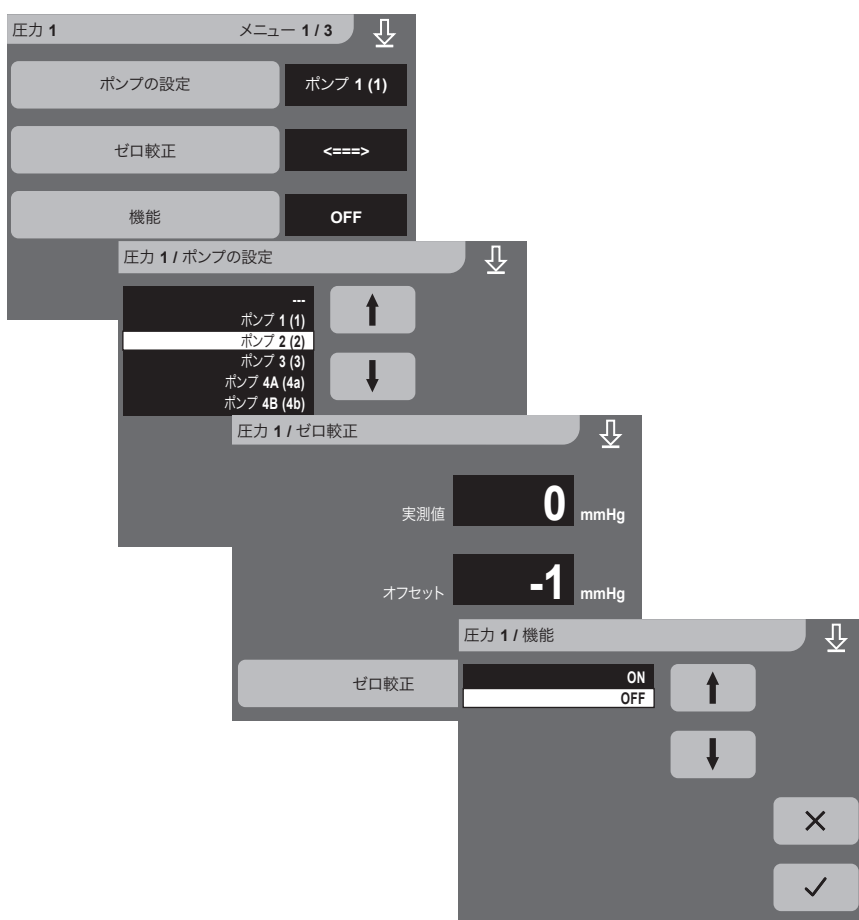
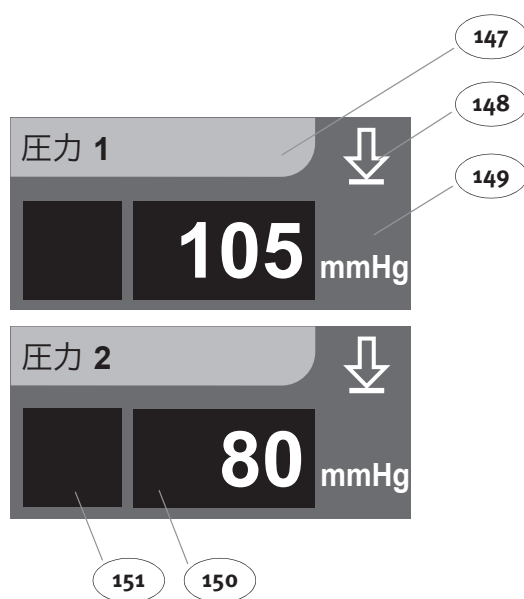


図 48: 圧力モニターディスプレイとメニュー (1/3)

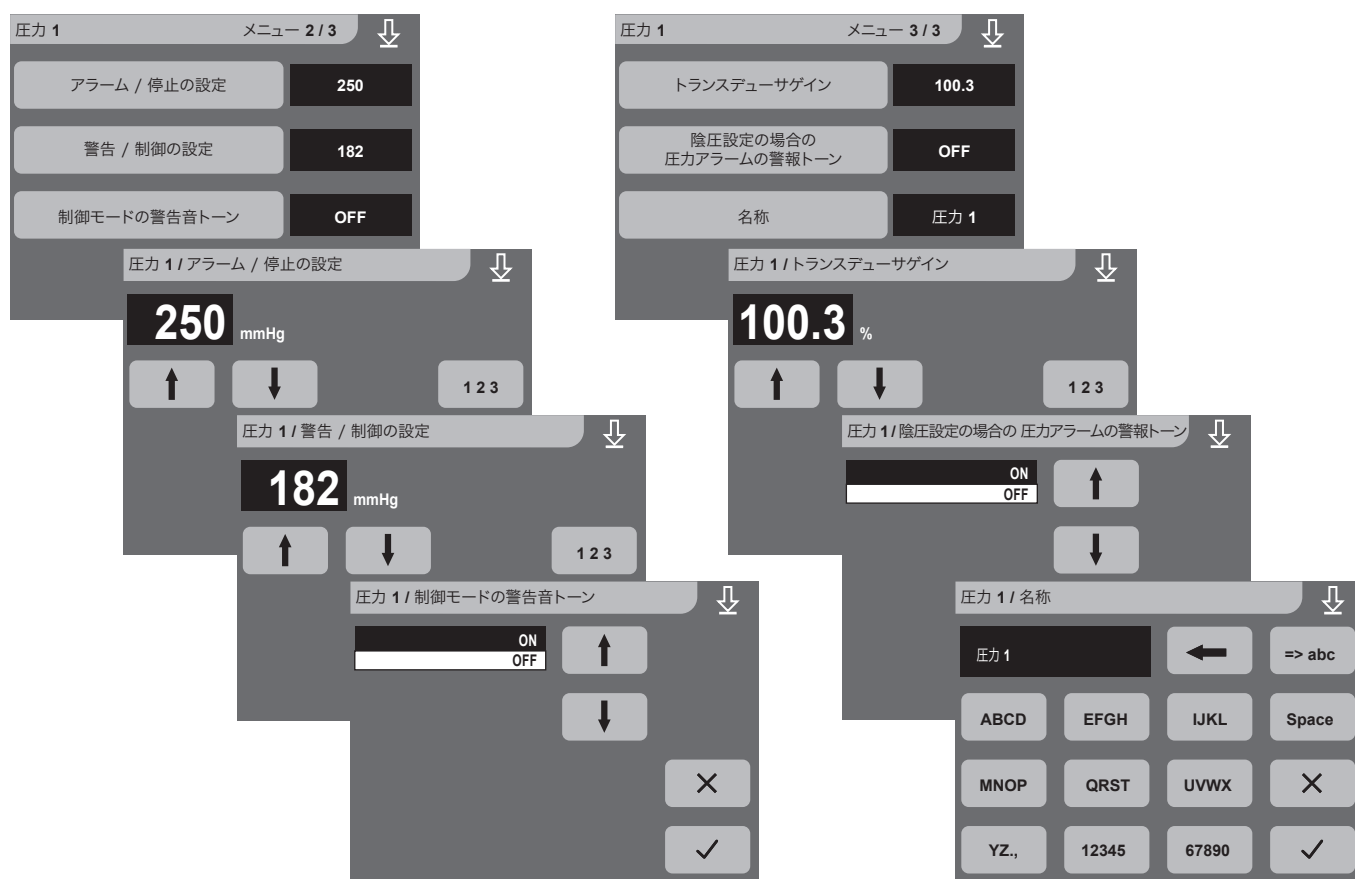


図 49: 圧力モニターのメニュー（2 / 3）およびメニュー（3 / 3）

圧力モニターにて、体外循環中の圧力を：

- ▶ 測定および表示することができます。
- ▶ 制限および制御することができます。

注釈：圧力モニターの標準測定単位は mmHg に設定されています。kPa で測定値を表示する場合は、システムメニューにて変更することができます。【5.33 ページ "測定単位の選択" 参照】

圧力モニターの安全で信頼性のある機能を確保するために：

- ▶ 仕様に適合した圧力トランスデューサーのみを使用して下さい。【9.7 ページ "センサーモジュールおよびセンサー" 参照】
- ▶ 圧力トランスデューサーにて**必ず**送血ラインをモニタリングして下さい。
- ▶ いかなる場合においても、圧力限度、操作温度および保管条件などについて、使用する圧力トランスデューサーの取扱説明書を参照して下さい。
- ▶ 圧力メムブランは非常に壊れやすい部品ですので、圧力トランスデューサーの取扱いには細心の注意を払って下さい。メムブランの保護については、使用する圧力トランスデューサーの取扱説明書を参照して下さい。
- ▶ 各操作の前に、圧力モニター（両チャンネル）とトランスデューサーのキャリブレーションを行って下さい。【5.144 ページ 5.8.4 "圧力モニターのキャリブレーション" 参照】
- ▶ 圧力制御を設定しているポンプでは、パルスタイトル・モードを使用しないで下さい。
- ▶ 操作中は、絶対にシステムから離れないで下さい。体外循環中は、システム全体を常に注意深く監視して下さい。

!

圧力モニターの設定

注記：S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

（レベルコントロールと同様に）圧力モニターには、複数の操作モードがあります。

- ▶ **Start / Stop モード**（圧力制限）：圧力があらかじめ設定した限度値に達すると、（表示および音によるアラームとともに）ポンプは停止します。
- ▶ **制御モード**（圧力調整）：圧力があらかじめ設定した調整閾値に達すると、ポンプが調整され一定の圧力を維持します。
- ▶ **圧力測定モード**：圧力センサーが体外循環回路に取付けられ、圧力モニターが特定のポンプに設定されていない場合は、測定値は圧力モニターの表示部にのみ表示されます。また、アラームが発生する場合がありますが、ポンプへの影響はありません。

圧力 1

圧力メニューアイコン **147** に触れて、圧力メニューを開きます。
メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

ポンプの設定

ポンプ 2 (2)

ポンプの選択

ポンプの設定アイコンに触れて、入力画面を開きます。圧力モニターを設定するポンプを選択します。【5.30 ページ "リスト選択画面" 参照】
入力を確定すると、選択したポンプのメイン画面のアクションウィンドウ **178** に圧力モニターの記号が表示されます。【5.58 ページ "モニタリング状態の表示" 参照】
ポンプへの設定を行わない場合は、圧力モニターは測定および表示のみを行います。

圧力モニターを使用する際は、周囲条件およびセンサー許容値への調整を行う必要があります。詳細については、S5 システムの基本設定を参照して下さい。【5.144 ページ 5.8.4 "圧力モニターのキャリブレーション" 参照】

ゼロ校正

- ▶ **ゼロ校正**：ゼロ校正アイコンに触れて、表示値をゼロに設定します（このゼロポイントは、トランスデューサー調整の参照になります）。

トランスデューサゲイン

100.3

- ▶ **ゲイン**：圧力モニターをトランスデューサーへ調整します。また、広い範囲にわたって測定を行います（0 ~ 200 mmHg）。

限度値および調整閾値の設定

圧力の限度値および調整閾値を設定することにより、作動モードが選択されます。詳細については、5.80 ページ、"圧力モニター：作動モードの選択" を参照して下さい。

アラーム / 停止の設定

250

警告 / 制御の設定

182

アラーム / 停止の設定アイコンまたは警告 / 制御の設定アイコンに触れて、限度値または調整閾値を（-200 ~ +800mmHg の範囲で）入力することができます。

【入力方法については、5.28 ページ "数字入力画面" 参照】

圧力調整警告音のオンおよびオフ

制御モードの警告音トーン

OFF

制御モードでの圧力モニターの警告音を常時オフにすることができます。制御モードの警告音トーンアイコンに触れ、警告音のオンまたオフを選択します。【選択方法については、5.30 ページ "リスト選択画面" 参照】
ここでは、警告音はオフに設定されています。

機能

ON

モニタリング機能のオンとオフ

圧力モニターの機能を常時オフに設定することができます。
機能アイコンに触れて、モニタリング機能のオンまたはオフを選択します。【選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照】
ここでは、圧力モニターはオンに設定されています。

 陰圧設定の場合の
圧力アラームの警報トーン

OFF

圧力アラームのアラーム音のオンとオフ

陰圧設定の場合（例：サクションポンプなど）の制御アラーム音を常時オフにすることができます。この設定は、圧力制御によってポンプが停止した際のアラーム音にも適用されます。
アイコンに触れて、アラーム音をオンまたはオフに設定します。

【選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照】

ここでは、アラーム音はオフに設定されています。

名称

圧力 1

メニュー名の入力

メニュー名が入力されていない場合は、入力画面に触れます。【入力方法については、5.24 ページ 5.3.2 " パラメーターの入力 " 参照】
入力を確定すると、入力した名前が圧力メニューアイコン **147** に表示されます。

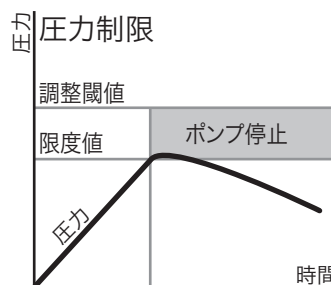
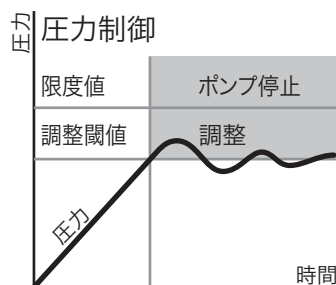
✓

エンターアイコンに触れて入力を確定し、圧力メニューに戻ります。

圧力モニター：作動モードの選択

レベルコントロールと同様で、圧力モニターの作動モードは入力画面から選択することはできませんが、限度値および調整閾値を設定することにより、以下の作動モードが適用されます。

- ▶ **圧力調整（制御モード）**：調整閾値が限度値より低い場合に適用されます。この場合、圧力調整閾値を上回ると制御モードが作動します。
- ▶ **圧力制限：（Start / Stop モード）**：調整閾値が限度値より高い場合に適用されます。この場合、圧力が上昇し、限度値に達すると、ポンプは停止します。
- ▶ ポンプへの設定が行われていない場合は、**圧力は測定および表示のみ**されます。限度値に達するとアラームが発生しますが、ポンプは停止しません。



ポンプ速度は、必要以上に速く設定しないで下さい。オーバーライドまたは測定エラーの場合に、ポンプ速度が速くなりすぎて、患者に危害を与える可能性があります。

!

圧力モニター：表示

圧力メニューの表示



(-200 ~ +800mmHg の範囲内で) 測定した圧力を表示します。



赤色／アラーム：圧力アラームです（限度値に達しました）。



表示：制御モードに設定されています。調整閾値に達しました。



センサーモジュールが故障しています。



センサーが接続されていません。またはセンサーが故障しています。



圧力モニターの電源がオフになっています（圧力メニューの "機能" がオフに設定されています）。または、モニタリング機能に故障が検知されると、表示画面はオフになります。



HI / アラーム：圧力が測定範囲 -200 ~ +800mmHg を上回っています。



LO / アラーム：圧力が測定範囲 -200 ~ +800mmHg を下回っています。

ポンプの表示



圧力モニターが設定されています。



制御モードでの表示です。



圧力アラーム、または制御モードでの停止



→ 効果

→ 圧力モニターは設定されておらず、ポンプの制御は行われていません。圧力記号は表示されません。

→ 圧力モニターがポンプに設定されています。

→ 黄色：ポンプは制御されています。

→ 赤色：ポンプは停止しています。

→ ポンプの圧力モニターにオーバーライドが設定されています。

システムメニューの表示



→ 効果

→ 圧力モニターがポンプを停止しました。（ここでは、ポンプ 1）

→ 圧力モニターを設定しているポンプが停止します。



→ アラーム状態が解除されました（圧力が調整閾値以下になりました）。

→ システムメニューのメッセージを消すことができます。



→ ポンプが制御モード中に停止しました。（ここでは、ポンプ 1）

→ 圧力モニターを設定しているポンプが停止します。



→ アラーム状態が解除されました（圧力が調整閾値以下になりました）。

→ システムメニューのメッセージを消すことができます。



→ モニタリング機能にエラーが発生しました、またはメニュー上の圧力モニターの電源がオフになっています（圧力メニューの "機能" がオフに設定されています）。

→ 圧力モニターを設定したポンプの圧力記号が消えました（ここでは、ポンプ 1）。

→ 圧力表示部に × 印が表示されています。

7.7 ページの "モニタリング機能のエラー" を参照

圧力モニターのその他の表示
（ストップリンクポンプを設定していない場合）：

→ アラーム

→ アラーム状態が解除されました。



圧力モニター：アラーム

圧力警報

効果



- 画面は赤色で表示されます。
- 表示部 **150** が白色で点灯します。
- アラーム記号 **123** が表示されます。

- ポンプは停止します。
- 圧力が限度値を超えました。



- アラーム音が鳴ります。
- ポンプのアクションウィンドウ

→ システムメニューでのポンプ停止表示



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。
 - ▶ チューブの折れなどの、アラームの原因を解消して下さい。
- 圧力が限度値を下回ると、ポンプは作動を開始します。

- システムメニューの表示：アラーム状態が終了しました。メッセージを消すことができます。
- アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
- アラーム音が停止します。



アラームが解除されない場合は、オーバーライド機能を用いて圧力モニターのポンプへの設定をオフにすることができます。



- ▶ 必要に応じて、システムメニューのスクロールアイコン **118** に触れて、ポンプ停止を示すメッセージを選択します。



- ▶ システムメニューでモニタリング機能を（一時的に）オフにするには：
 - ▶ 黄色で表示されるまで、オーバーライドアイコン **128** を押し続けて下さい。
 - ▶ アイコンから手を離して下さい。
- オーバーライド機能が設定されます。

システムメニューの表示

- モニタリング機能にオーバーライドが設定されています。
- ポンプは作動し続けます。
- オーバーライド残り時間の秒読みが開始します。

ポンプのアクションウィンドウ

- モニタリング機能にオーバーライドが設定されています。



- ▶ オーバーライドを終了するには：
 - ▶ 黄色で表示されるまで、オーバーライドアイコン **128** を押し続けて下さい。
 - ▶ アイコンから手を離して下さい。
- オーバーライドが解除され、アラームは継続します。

すべてのモニタリング機能を一時的に無効にします：5.59 ページ参照

制御モードでのポンプの停止

効果



- ポンプ速度はゼロまで制御されます。

- ポンプは停止します。
- (設定している場合は) ストップリンクポンプが停止します。

- ポンプのアクションウィンドウ

- 圧力メニューの"制御モードの警告音トーン"がオンに設定されている場合は、警告音がなります (オフに設定されている場合は、警告音は鳴りません)。

5.78
ページ
の " 圧
力モニ
ターの
設定 " を参照



- 表示部 **150** が黄色に点灯します。
- 警告記号 **124** が表示されます。

- 表示：設定した " 警告／制御の値 " を超過しました。



- システムメニューの表示：
- ポンプに制御モードが設定されています。圧力モニターがポンプを停止しました (ここでは、ポンプ 1)。
- 圧力モニターを設定したポンプが停止します。

圧力が調整閾値を下回るまで、ポンプは作動しません。

注記：
制御モード中、ポンプが停止すると、アラーム音が鳴ります。



- アラーム音は、システムメニューにてオフにすることができます。
- ▶ システムメニューにてアラーム音を (一時的に) オフにします。

- 圧力が調整閾値を下回ると、ポンプは徐々に (制御モードにて) 回転を開始します。



- システムメニューの表示：メッセージを消すことができます。
- 警告記号 **124** は自動的に消えます。

制御モードにて操作中、ポンプ速度を減速させても圧力が調整閾値を下回らない場合、ポンプは停止します。これは、チューブの折れや、オクルージョンが原因と考えられます。この場合のポンプ停止は、アラーム状態とは認識されませんが、圧力が上昇し続けて限度値を超えると、アラーム状態につながります。

ポンプに設定している場合の 測定範囲の超過

効果



- 画面は赤色で表示されます。
- 表示部 **150** が白色で点灯します。
- アラーム記号 **123** が表示されます。

- ポンプは停止します。
- 測定値が測定範囲を上回っています。または下回っています。



- アラーム音が鳴ります。



- ポンプのアクションウィンドウ

- システムメニューでのポンプ停止表示



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。

測定値が測定範囲内になると、ポンプは作動を開始します。



- システムメニューの表示：アラーム状態が終了しました。メッセージを消すことができます。
- アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
- アラーム音が停止します。

アラームを解除できない場合は、選択的オーバーライドにて圧力モニター
のポンプへの設定を無効にすることができます。【5.82 ページ "圧力モニター：アラーム" 参照】

圧力測定のみでの測定範囲の超過

効果



- 画面は赤色で表示されます。
- 表示部 **150** が白色で点灯します。
- アラーム記号 **123** が表示されます。

- 測定値が測定範囲を上回っています。または下回っています。
- システムの操作に影響はありません。



- アラーム音が鳴ります。



- システムメニューの表示：



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。
- ▶ 圧力を測定範囲内（-200 ~ +800mmHg）に安定させるために必要な処置をとって下さい。



- システムメニューの表示：アラーム状態が終了しました。メッセージを消すことができます。
- アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
- アラーム音が停止します。
- アラームは解除されました。
- アラーム音は停止しました。

アラームを解除できない場合、または他のエラーおよび故障が表示された場合は、対応処置について「エラー」を参照して下さい。

5.6.4 心筋保護コントロール

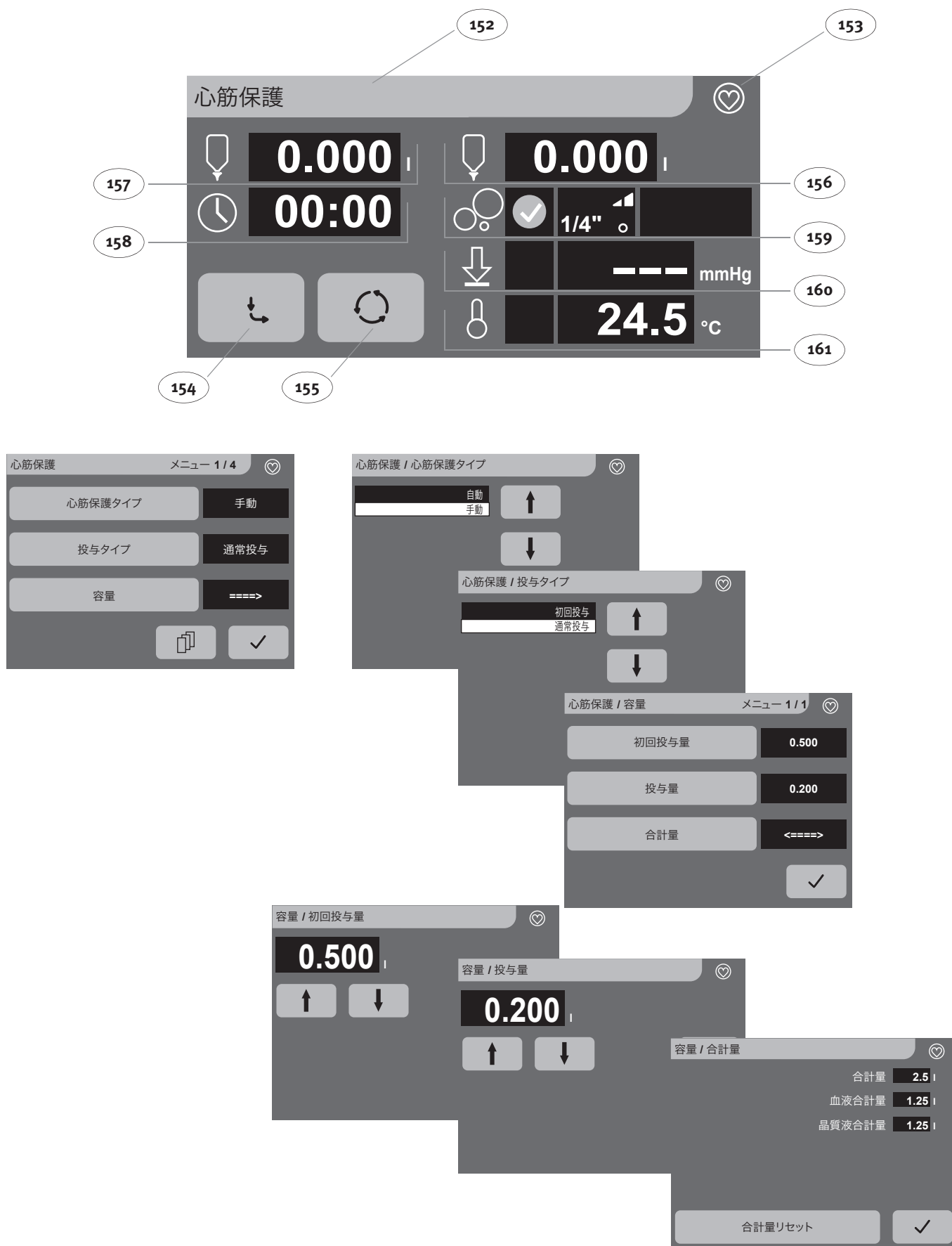


図 50: 心筋保護コントロールディスプレイとメニュー (1 / 4)

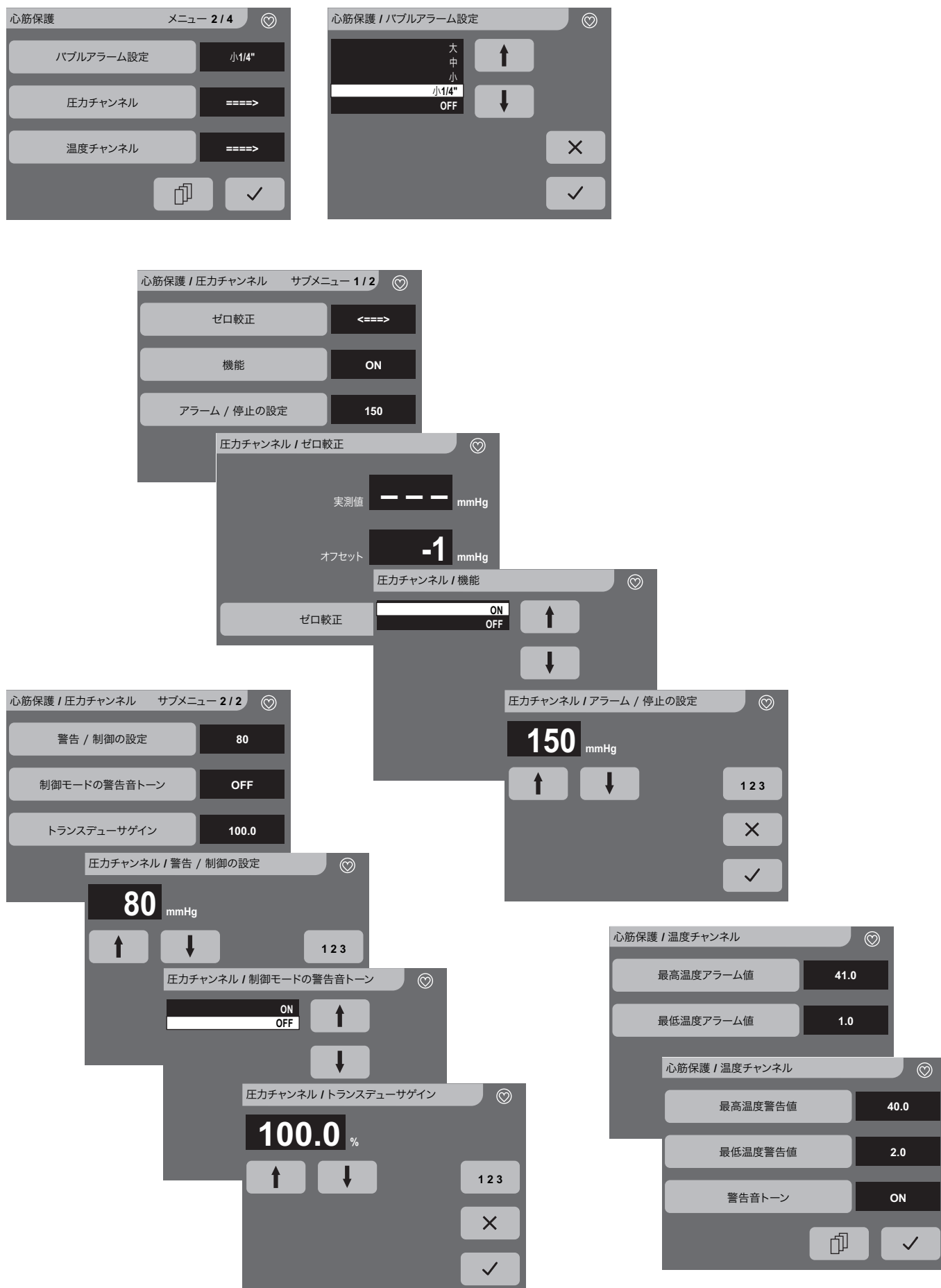


図 51: 心筋保護コントロールのメニュー (2 / 4)

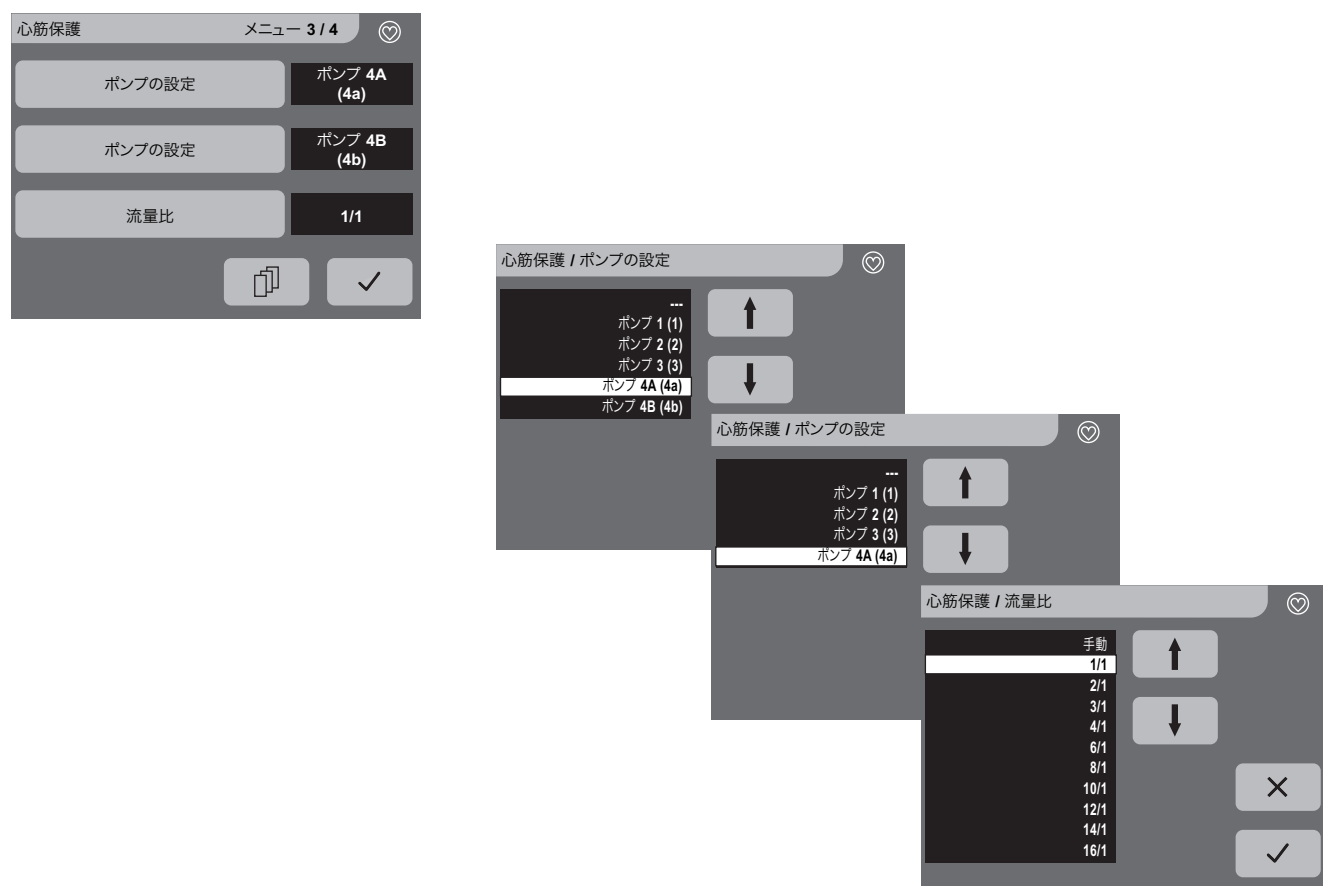


図 52: 心筋保護コントロールのメニュー (3 / 4)



図 53: 心筋保護コントロールのメニュー (4 / 4)

心筋保護コントロールは、心筋保護液の投与をモニタリングおよびコントロールします。

投与量が心筋保護液の要求事項に適合していることを確認して下さい。心筋保護コントロールおよびポンプは、微量で非常に強い効果のある薬剤の投与および／または供給には適していません。

心筋保護液の投与には、以下のオプションがあります。

- ▶ 心筋保護液のみの投与
→ ローラーポンプにて投与
- ▶ 心筋保護液と血液の混合溶液の投与
→ 調整可能な流量にて、(心筋保護コントロールに接続した) ポンプ 2 基を用いて投与
→ 一定の流量にて、血液心筋保護供給 (BCD) チューブインサートを用いて投与
【5.131 ページ "ローラーポンプ：チューブの挿入 (バリオロックチューブクラップ)" 参照】

心筋保護コントロールには、バブルセンサーおよび圧カトランスデューサーの専用コネクターが装備されています。そのため、送血ポンプから独立して、心筋保護液投与用のバブルモニターおよび圧力モニターを接続することができます。

圧力モニターについては、アラーム限度および警告限度の 2 つの設定から選択することができます。

また、4 チャンネル温度モニターに接続して、心筋保護液の温度の測定および表示を行うことができます。

注釈：圧力モニターの標準測定単位は **mmHg** に設定されています。**kPa** で測定値を表示する場合は、システムメニューにて変更することができます。

心筋保護コントロールの安全で信頼性のある機能を確保するために：

- ▶ 操作前に、投与量が現在の手技に適していることを確認して下さい。
- ▶ ポンプのオクルージョンおよび流量が正しく調整されていることを確認して下さい。投与量の精度を保つ重要な条件となります。
- ▶ 血液心筋保護液の投与には、心筋保護コントロールのみを使用して下さい。
- ▶ 心筋保護コントロールを使用する際は、バブルセンサーおよび圧力センサーを必ず併用して下さい。
- ▶ システムの使用を開始する前に、モニタリング機能すべてについてシミュレーションを行い、正常に機能することを確認して下さい。【5.148 ページ 5.8.6 "操作前のシステムチェック：モニタリングおよびアラーム機能" 参照】
- ▶ 心筋保護液投与用ポンプは、必ず "ストップリンク" 機能を用いて送血ポンプと連動させて使用して下さい。
- ▶ 仕様に適合している圧カトランスデューサーのみを使用して下さい。いかなる場合においても、圧力限度、操作温度、保管条件およびキャリブレーションなどについて、使用する圧カトランスデューサーの取扱説明書を参照して下さい。
- ▶ 各操作の前に、圧力モニターとトランスデューサーのキャリブレーションを行って下さい。【5.145 ページ "キャリブレーションの実施" 参照】
- ▶ 心筋保護液の温度測定に使用する温度プローブは、4 チャンネル温度モニターモジュールの 3 番目のチャンネルに接続して下さい。
- ▶ 操作中は、絶対にシステムから離れないで下さい。体外循環中は、システム全体を常に注意深く監視して下さい。

心筋保護コントロールの設定

注記：S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

心筋保護

心筋保護メニューアイコン **152** に触れて、心筋保護メニューを開きます。メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

操作モードの選択

心筋保護タイプ

手動

心筋保護タイプアイコンに触れて、操作モードを選択します。下記の 2 つの操作モードから選択することができます。

- 手動モード：手動にて投与アイコン **154** を押すことでのみ、心筋保護液投与を開始および停止することができます。投与を開始すると、投与量が投与量表示部 **157** に表示され、加算されます。
- 自動モード：設定した投与量が投与されると、ポンプは自動的に停止します。投与を開始すると、設定投与量が投与量表示部 **157** に表示され、ゼロに達するまで減少します。

【選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照】

投与量の設定

容量



容量アイコンに触れて、サブメニューを開き投与量を入力または確認します。

投与量の入力

初回投与量アイコンまたは投与量アイコンに軽く触れて、投与量入力画面を開きます

初回投与量

0.500

投与量

0.200

【入力方法については、5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照】

心筋保護コントロールのバブルチャンネルについての情報

バブルアラーム設定

小1/4"

バブルモニターと同様に、このサブメニューにてセンサー情報の確認および心筋保護コントロールのバブルセンサーのアラーム域を設定することができます。

詳細については、5.63 ページ 5.6.1 " バブルモニター " を参照して下さい。

心筋保護コントロールの圧力チャンネルについての情報

圧力チャンネル



圧力モニターと同様に、このサブメニューにて限度値の設定、圧力モニターのキャリブレーション、および心筋保護コントロールでの制御モードの警告音のオンまたはオフを設定することができます。詳細については、5.76 ページ 5.6.3 " 圧力モニター " を参照して下さい。

注記：

圧力モニターを使用する際は、周囲条件およびセンサー許容値への調整を行う必要があります。詳細については、S5 システムの基本設定を参照して下さい。【5.144 ページ 5.8.4 " 圧力モニターのキャリブレーション " 参照】

心筋保護コントロールの温度チャンネルについての情報

注記：

心筋保護コントロールの温度プローブは、必ず温度モニターモジュールの 3 番目のチャンネルに接続して下さい。

温度モニターと同様に、このサブメニューにてアラームおよび警告限度を設定することができます。詳細については、

5.101 ページ 5.6.5 "温度モニター" を参照して下さい。

温度チャンネル

====>

血液と心筋保護液の流量比の設定には、ポンプ 2 基をマスター／スレーブとして使用することもできます。心筋保護メニューにて、ポンプおよび流量比を選択して下さい。

ポンプの選択

ポンプの設定

ポンプ 4A
(4a)

ポンプの設定

ポンプ 4B
(4b)

ポンプの設定アイコンに触れて、入力画面を開きます。心筋保護コントロールを設定するポンプを選択します。【選択方法については、5.30 ページ "リスト選択画面" 参照】

選択を確定すると、心筋保護記号が選択したポンプのアクションウィンドウに表示されます。【5.58 "モニタリング状態の表示" 参照】

ポンプの設定

ポンプの設定

xxx

注記：表示 " --- " と "xxx"

まず、" --- " が表示されているほうを設定します。設定を確定すると、

"xxx" の代わりに " --- " が表示され、ポンプの設定を行うことができます。

流量比の選択

流量比

1/1

流量比アイコンに触れて入力画面を開き、選択した 2 基のポンプの流量比を調整することができます。下記の 2 つの設定があります。

- 一定の流量比を設定：選択画面から流量比を選択します。スレーブポンプの流量は、マスターポンプの流量に比例します。
- 手動設定：2 基のポンプの流量比を各コントロールパネルの設定ツマミにて設定します。

注記：ポンプ作動中に流量比の変更を行うと、ポンプの急激な加速を防ぐために、ポンプは停止します。

【選択方法については、5.30 ページ "リスト選択画面" 参照】

メニュー名の入力

名称

心筋保護

メニュー名が入力されていない場合は、入力画面に触れます。【入力方法については、5.24 ページ 5.3.2 "パラメーターの入力" 参照】

入力を確定すると、入力した名前が心筋保護メニューアイコン 152 に表示されます。



エンターアイコンに触れて入力を確定し、心筋保護メニューに戻ります。

心筋保護コントロールの操作

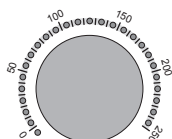
上記の設定が終了した時点で、心筋保護コントロールの操作準備は完了です。

手動モードでの供給



投与アイコン **154** に触れて、心筋保護液の投与を開始します。

- 投与量表示部 **157** "0 (ゼロ)" が表示されます。
- 心筋保護タイマー **158** に "0 : 00" が表示されます。



ポンプ速度を適切な値に調整します。

- ポンプが作動します。
- 投与が開始します。
- 投与量表示部 **157** にて投与量が "0 (ゼロ)" から加算されます。
- 心筋保護タイマー **158** がカウントを開始し、投与時間が表示されます。

以下の 2 つの方法で投与を中断できます：

- ▶ ポンプ速度を "0" にします；
- 心筋保護タイマー **158** が停止します。

- ▶ または、投与アイコンに再度触れて、投与を中断します；
- 心筋保護タイマー **158** に、投与停止からの経過時間が表示されます。

設定した投与量に達する前に投与を中断した場合は、残りの投与量を継続して投与することができます。



投与を継続するには：

- ポンプを適切な速度に設定するか、または投与アイコンに再度触れます。
- 心筋保護タイマー **158** は "0 : 00" にリセットされます。
- 投与時間のカウントが開始されます。

投与が終了したら、投与量を変更して次の投与を開始することができます。
投与量はすべて、サブメニューの "合計量" にて加算されます。

自動モードでの投与

投与タイプ

通常投与

投与量の選択

投与タイプアイコンに触れて、投与量を下記のいずれかから選択します。

- 初回投与として入力した投与量の供給
- 通常投与として入力した投与量の供給



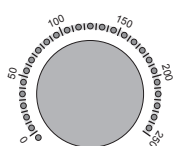
エンターアイコンに触れて選択を確定し、カルディオメニューに戻ります。



投与アイコン **154** に触れて、心筋保護液の投与を開始します。
→ 投与量表示部 **157** に選択した投与量が表示されます。



→ 投与機能がオンになりました。



ポンプ速度を適切な値に調整します。

- ポンプが作動します。
- 投与が開始します。
- 投与量表示部 **157** にて投与量が減少します。
- 心筋保護タイマー **158** がカウントを開始し、投与時間が表示されます。
- 設定投与量の投与が終了すると、ポンプは停止します。

投与を中断するには、ポンプ速度を "0" にします。

→ 心筋保護タイマー **158** が停止します。

設定した投与量に達する前に投与を中断した場合には、残りの投与量を継続して投与することができます。

- ▶ ポンプを適切な速度に設定します。
- 心筋保護タイマー **158** はカウントを継続します。



投与を停止する場合は、投与アイコンに再度触れます。

→ 心筋保護タイマー **158** に、投与停止からの経過時間が表示されます。



投与アイコンに触れて、投与を開始します。

- 心筋保護タイマー **158** は "0 : 00" にリセットされます。
- 投与時間が開始されます。
- ポンプは、設定された投与量が投与されるまで回転し、その後、停止します。

投与が終了したら、投与量を変更して次の投与を開始することができます。

投与量はすべて、サブメニューの "合計量" にて加算されます。

合計量

<====>

合計投与量の確認

追加情報として、合計投与量を確認することができます。合計量アイコンに触れて、合計投与量表示画面を開きます。

例：

下記の情報が表示されます。

合計量	2.5 l	合計投与量
血液合計量	1.25 l	血液投与量
晶質液合計量	1.25 l	心筋保護液投与量

合計量リセットアイコンに触れると、合計投与量をゼロにリセットすることができます。

合計量リセット

リサーキュレーション

待機中、温度調整のために心筋保護液を熱交換器へ送ることができます。この場合、容量および時間（投与停止時間は除く）は加算されません。

リサーキュレーションを行う前に、心筋保護液投与ラインをリサーキュレーション回路に接続して下さい。

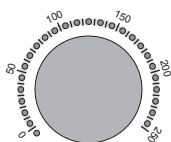
!



リサーキュレーションアイコンに触れます。



→ リサーキュレーションが開始します



ポンプを適切な速度に調整します。

→ ポンプが作動し、心筋保護液は熱交換器を経由してリサーキュレーション回路内を循環します。



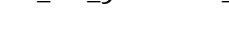
→ リサーキュレーションアイコンに再度触れると、ポンプは停止します。

リサーキュレーションを中断するには：

ポンプ速度を "0" に設定するか、リサーキュレーションアイコンに再度触れます。

心筋保護コントロール：表示

心筋保護メニューの表示

	- 心筋保護コントロールのバブルモニター表示 159	- センサーが接続されていません。またはセンサーが切離されました。
		- センサーが接続されています。 - 気泡はありません。
		- バブルモニターがオフになっています (心筋保護メニューのバブルチャンネルがオフに設定されています)。
		- バブルアラーム：バブルモニターにてアラームが発生しました。
		- センサーモジュールが故障しています。
	- 心筋保護コントロールの圧力モニター表示 160	- 測定値が表示されます。 (測定範囲：-200 ~ +800mmHg)
		- (圧力限度による) 圧力アラームが発生しました。
		- 警告値／調整閾値に達しました。
		- センサーモジュールが故障しています。
		- センサーが接続されていません。またはセンサーが故障しています。
		- HI または LO
		圧力が測定範囲 -200 ~ +800mmHg を上回っている、または下回っています。
	- 心筋保護コントロールの温度モニター表示 161	- (チャンネル 3 の) 測定温度が表示されます。
		- 測定温度が選択した警告限度を上回っている、または下回っています。
		- 測定温度が選択したアラーム限度を上回っている、または下回っています。
		- センサーモジュールが故障しています。
		- センサーが接続されていません。またはセンサーが故障しています。
		- HI または LO
		温度が温度プローブの測定範囲 0 ~ 50 °C を上回っている、または下回っています。

ポンプの表示



心筋保護コントロールが設定されています。



警告／制御モード



アラーム／制御により停止しました。



効果

→ 心筋保護コントロールは設定されておらず、ポンプの制御は行われていません。

→ 心筋保護コントロールがポンプに設定されています。

黄色で表示：

→ 圧力が警告値／調整閾値に達しました。
→ リサーキュレーションは行われていません。

赤色で表示：アラーム

→ 心筋保護コントロールにて、圧力アラーム、バブルアラームまたは制御モードによる停止が発生しました。
→ ポンプは停止します。

→ ポンプの心筋保護コントロール機能にオーバーライドが設定されています。

システムメニューの表示



→ 心筋保護コントロールのバブルモニターまたは圧力モニターがポンプを停止しました（ここでは、ダブルヘッドポンプ 4a）。ポンプ停止の原因は、心筋保護メニューに表示されます。
→ 心筋保護コントロールを設定しているポンプが停止します（ストップリンクポンプがある場合は、該当するポンプも停止します）。

詳細については、5.66 ページ " バブルモニター：表示 " および
5.80 " 圧力モニター：表示 " を参照して下さい。

→ (圧力モニターによる) アラーム状態は解除されました。システムメニューのメッセージを消すことができます。

バブルモニターによるポンプ停止の場合の手順については、5.97 ページ " 心筋保護コントロール：アラーム " を参照して下さい。

→ 測定温度が選択したアラーム限度または測定範囲を上回っています、または下回っています。
→ システムの操作に対する影響はありません。

→ アラーム状態は解除されました。システムメニューのメッセージを消すことができます。

詳細については、5.103 ページ " 温度モニター：表示 " を参照して下さい。



心筋保護コントロール：アラーム

- 心筋保護コントロールディスプレイ **109** が赤色で表示されます。
- アラーム音が鳴ります。

バブルアラーム



- 心筋保護コントロールのバブルモニター表示 **159**



→ システムメニューの表示



- ポンプのアクションウィンドウ

→ ポンプは停止します。
ここでは、心筋保護コントロールのバブルモニターがダブルヘッドポンプ 4a を停止しました。



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。

- ▶ チューブ内の気泡を除去して下さい。



- ▶ システムメニューのアラーム解除アイコン **126** に触れます。

→ アラームが解除されました。
→ アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
→ 設定速度にて、ポンプが作動を開始します。

アラームが解除されない場合は、オーバーライド機能を用いて心筋保護コントロールのポンプへの設定をオフにすることができます。



- ▶ 必要に応じて、システムメニューのスクロールアイコン **118** に触れて、ポンプ停止を示すメッセージを選択します。



- ▶ システムメニューでモニタリング機能を（一時的に）オフにするには：
- ▶ 黄色で表示されるまで、オーバーライドアイコン **128** を押し続けて下さい。
- ▶ アイコンから手を離して下さい。
- オーバーライド機能が設定されます。

すべてのモニタリング機能を一時的に無効にします：
5-59
ページ
参照



システムメニューの表示

→ モニタリング機能にオーバーライドが設定されています。
→ ポンプは作動し続けます。
→ オーバーライド残り時間の秒読みが開始します。



ポンプのアクションウィンドウ

→ モニタリング機能にオーバーライドが設定されています。



- ▶ オーバーライドを終了するには：
- ▶ 黄色で表示されるまで、オーバーライドアイコン **128** を押し続けて下さい。
- ▶ アイコンから手を離して下さい。
- オーバーライドが解除され、アラームは継続します。

圧力アラーム

 **202** mmHg

- 心筋保護コントロールの圧力モニター表示 **160**

→ システムメニューの表示

 心筋保護ポンプ **4A (4a)** 停止

→ ポンプは停止します。
ここでは、心筋保護ロールの圧力モニターがダブルヘッドポンプ 4a を停止しました。



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。

- ▶ チューブの折れなど、アラームの原因を解消して下さい。
測定値が限度値を下回ると、ポンプは作動を開始します。

 心筋保護ポンプ **4A (4a)** 停止しました

→ システムメニューの表示：アラーム状態が終了しました。メッセージを消すことができます。
→ アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
→ 設定速度にて、ポンプが作動を開始します。

アラームが解除されない場合は、選択的オーバーライド機能を用いて心筋保護コントロールのポンプへの設定をオフにすることができます。

スクロール

- ▶ 必要に応じて、システムメニューのスクロールアイコン **118** に触れて、ポンプ停止を示すメッセージを選択します。



- システムメニューでモニタリング機能を（一時的に）オフにするには：
- ▶ 黄色で表示されるまで、オーバーライドアイコン **128** を押し続けて下さい。
- ▶ アイコンから手を離して下さい。
- オーバーライド機能が設定されます。

システムメニューの表示

→ モニタリング機能にオーバーライドが設定されています。
→ ポンプは作動し続けます。
→ オーバーライド残り時間の秒読みが開始します。

ポンプのアクションウィンドウ

→ モニタリング機能にオーバーライドが設定されています。



- オーバーライドを終了するには：
- ▶ 黄色で表示されるまで、オーバーライドアイコン **128** を押し続けて下さい。
- ▶ アイコンから手を離して下さい。
- オーバーライドが解除され、アラームは継続します。

すべてのモニタリング機能を一時的に無効にします：
5.59
ページ
参照

測定範囲の超過

効果



- 画面は赤色で表示されます。
- 心筋保護コントロールの圧力モニター表示 **160** が白色に点灯します。
- アラーム記号 **123** が点灯します。

- ポンプが停止します。
- 測定値が測定範囲を上回っています。



- ポンプのアクションウィンドウ



- 心筋保護コントロールの圧力モニター表示 **160** が白色に点灯します。

- 測定値が測定範囲を下回っています。
- システムの操作に影響はありません。

測定値が測定範囲内になると、ポンプは作動を開始します。

制御モードでのポンプ停止

効果



- 心筋保護コントロールの圧力モニター表示 **160**
- ポンプ速度が、0 まで減速します。

- ポンプが停止します。



- ポンプのアクションウィンドウ

圧力が設定値を下回るまで、ポンプは作動しません。

注記

圧力制御モード中は、警告音が鳴ります（設定がオンの場合）。警告音をオフに設定している場合は、ポンプを注意深く監視する必要があります。



ポンプ停止が継続している場合には、アラーム音が鳴ります。このアラーム音は、システムメニューにてオフにすることができます：
システムメニューにてアラーム音を（一時的に）オフにします。

圧力が設定値を下回ると、ポンプはゆっくりと（制御モードにて）回転を開始します。

温度アラーム



– 心筋保護コントロールの温度モニター表示 **161**

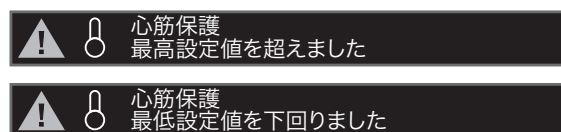
→ システムの操作に影響はありません。



→ システムメニューの表示
(ここでは、心筋保護コントロールの温度モニター)



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。
- ▶ 温度をアラーム限度または測定温度範囲内に安定させるのに必要な処置をとって下さい。



- システムメニューの表示：アラーム状態が終了しました。メッセージを消すことができます。
- アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
- アラームは解除されました。
- アラーム音は停止しました。

アラームを解除できない場合、または他のエラーおよび故障が表示された場合は、対応処置について 7 "エラー" を参照して下さい。

5.6.5 温度モニター

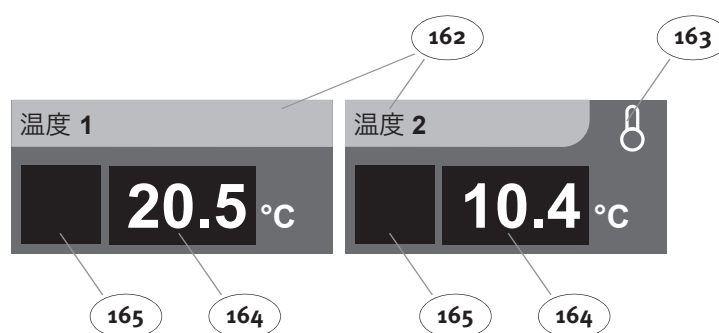


図 54: 温度モニターディスプレイとメニュー

S5 システムの温度モニターは3つの独立したチャンネルおよび心筋保護コントロール用温度チャンネルの計 4 つのチャンネルにて構成されています。すべてのチャンネルにおいて限度値を設定することができます。測定温度が限度値を上回った場合または下回った場合、表示と音によるアラームが発せられます。他のアラーム機能とは異なり、このアラームはポンプ動作には影響しません。

温度モニターの安全で信頼性のある機能を確保するために：

- ▶ 400 シリーズと互換性のある BF-grade 絶縁体付きの温度プローブのみを使用してください。
- ▶ センサーモジュールおよび温度プローブなどの温度モニターシステム全体は、2 年毎にキャリブレーションを行う必要があります。

!

温度モニターの設定

注記：S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

温度が設定値を上回った場合または下回った場合に、アラームおよび警告を発するよう、温度モニターの設定を行うことができます。

温度 2

温度メニューアイコン **162** に触れて、温度メニューを開きます。
メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

名称

温度 1

メニュー名の入力

メニュー名が入力されていない場合は、入力画面に触れます。【入力方法については、5.24 ページ 5.3.2 "パラメーターの入力" 参照】
入力を確定すると、入力した名前が温度メニューアイコン **162** に表示されます。

最高温度アラーム値

24.0

最低温度アラーム値

8.0

アラーム限度の入力

最高温度アラーム値アイコンまたは最低温度アラーム値アイコンに触れて入力画面を開き、上限値または下限値（測定範囲：0 ～ 50 °C）を入力します。【入力方法については、5.28 ページ "数字入力画面" 参照】
入力を確定すると、入力したパラメーターが対応する表示部に表示されます。

最高温度警告値

22.0

最低温度警告値

10.0

警告限度の入力

最高温度警告値アイコンまたは最低温度警告値アイコンに触れて入力画面を開き、上限値または下限値を入力します。測定範囲は上記で設定したアラーム域内に設定して下さい。【入力方法については、5.28 ページ "数字入力画面" 参照】
入力を確定すると、入力したパラメーターが対応する表示部に表示されます。

警告音トーン

OFF

警告音のオンとオフ

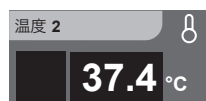
警告音を常時オフに設定することができます。警告音アイコンに軽く触れて入力画面を開き、警告音をオンまたはオフにします。【選択方法については、5.30 ページ "リスト選択画面" 参照】
ここでは、警告音はオフに設定されています。
注記：アラーム音をオフに設定することはできません。



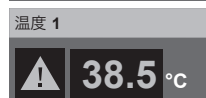
エンターアイコンに触れて入力を確定し、システムメニューに戻ります。

温度モニター：表示

温度ディスプレイの表示



白色：現在の温度表示です。



黄色：測定温度があらかじめ設定した警告限度を上回っています、または下回っています。



赤色／アラーム：測定温度があらかじめ設定したアラーム限度を上回っています、または下回っています。



センサーモジュールが故障しています。



センサーが接続されていません、または故障しています。



HI／アラーム：温度が測定範囲 0 ～ 50 °C を上回っています。



LO／アラーム：温度が測定範囲 0 ～ 50 °C を下回っています。

システムメニューの表示



アラーム（ここでは、温度チャンネル 1 または 2）

- 測定温度があらかじめ設定したアラーム限度を上回っています、または下回っています。
- 温度が測定範囲 0 ～ 50 °C を上回っています、または下回っています。

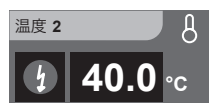
アラーム状態が解除されました。

- 温度がアラーム上限値以下に戻りました（またはアラーム下限値以上に達しました）。
 - 測定温度が測定範囲内に戻りました。
- メッセージを消すことができます。

温度モニター：アラーム

温度アラーム

効果



- 画面は赤色で表示されます。
- 表示部 **164** が白色で点灯します。
- アラーム記号 **123** が表示されます。
- アラーム音が鳴ります。

- 測定温度があらかじめ設定したアラーム限度を上回っています、または下回っています（ここでは、チャンネル 2）。
- システムの操作に対する影響はありません。



- システムメニューの表示



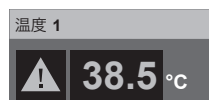
- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。
- ▶ 温度をアラーム限度または測定温度範囲内に安定させるのに必要な処置をとって下さい。



- システムメニューの表示：アラーム状態が終了しました。メッセージを消すことができます
- アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
- アラームは解除されました。
- アラーム音は停止しました。

温度警告

効果



- 表示部 **164** が黄色に点灯します。
- 警告記号 **124** が表示されます。
- 警告音が鳴ります（オンに設定されている場合）。

- 測定温度があらかじめ設定した警告限度を上回っています、または下回っています（ここでは、チャンネル 1）。
- システム操作に対する影響はありません。

温度を測定温度範囲内に安定させるのに必要な処置をとって下さい。

- 警告記号 **124** は自動的に消えます。
- 警告音は停止しました。

測定範囲の超過

効果



- 画面は赤色で表示されます。
- 表示部 **164** が赤色に点灯します。
- アラーム記号 **123** が表示されます。
- アラーム音が鳴ります。

- 測定温度が温度プローブの測定範囲を上回っています、または下回っています（温度チャンネル **1** では、温度が測定範囲を下回っています。温度チャンネル **2** では、温度が測定範囲を上回っています）。
- システムの操作に対する影響はありません。



- システムメニューの表示



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。
- ▶ 温度を測定温度範囲（0 ～ 50 °C）内に安定させるのに必要な処置をとって下さい。



- システムメニューの表示：アラーム状態が終了しました。メッセージを消すことができます



- アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
- アラームは解除されました。
- アラーム音は停止しました。

5.6.6 タイマー

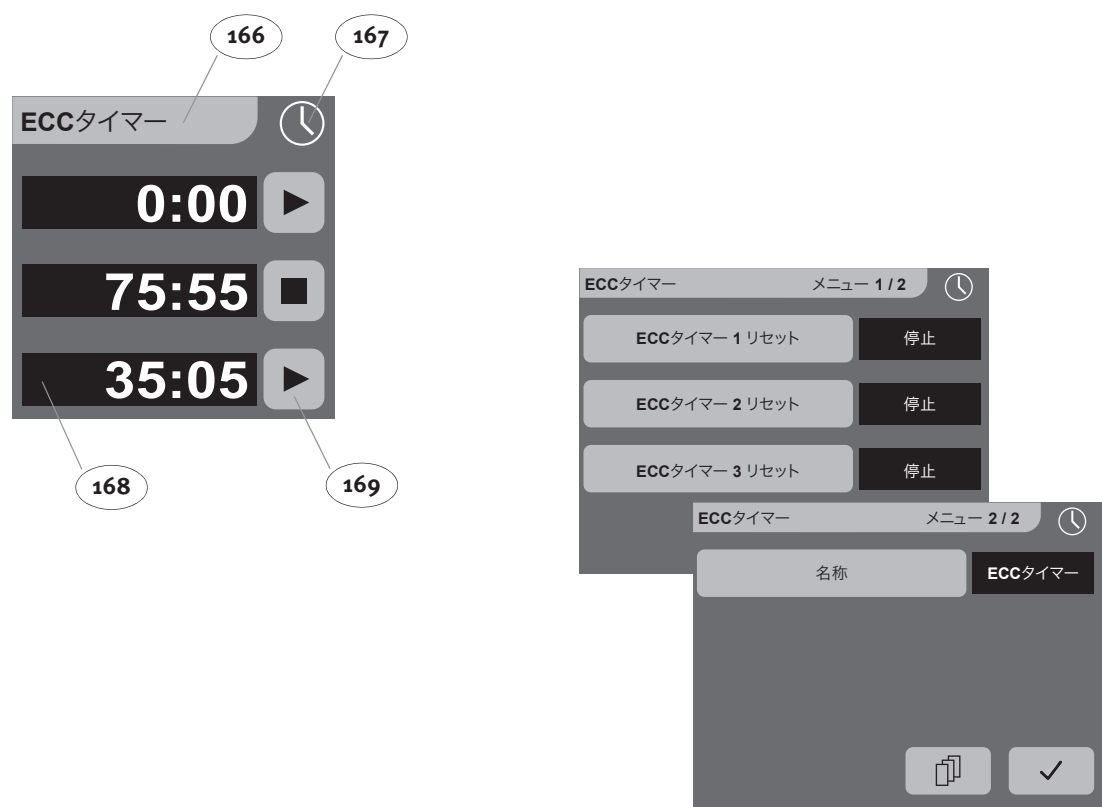


図 55: タイマーディスプレイとメニュー

S5 システムには、3つの独立したタイマーが装備されており、バイパス時間やクロス クランプ時間などを記録することができます。タイマーを作動させると、時間は加算 されます（測定範囲：0 秒～ 999 分 59 秒）。

タイマーの設定

注記：S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載 されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページ アイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

ECCタイマー

タイマーメニューアイコン 166 に触れて、タイマーメニューを開きます。 メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

タイマーのリセット

タイマーをリセットするには、リセットしたいタイマーに対応するアイコン に触れて下さい。リセットを確定すると、該当するタイマーの表示部に "0.00" が表示されます。

ECCタイマー 1 リセット

停止

ECCタイマー 2 リセット

停止

ECCタイマー 3 リセット

停止

タイマーがすでにリセットされている場合は、アイコンの表示部に "リ セット済" と表示されます。

メニュー名の入力

メニュー名が入力されていない場合は、入力画面に触れます。【入力方法 については 5.24 ページ 5.3.2 "パラメーターの入力" 参照】 入力を確定すると、入力した名前がタイマーメニューアイコン 166 に表示さ れます。

名称

ECCタイマー

タイマーの操作

タイマーの操作方法：

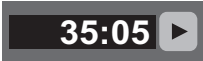
- | | | |
|---|-------------------------------------|--|
|  | Start / stop アイコン 169 に触れます。 | → タイマーが作動します。 |
|  | | → アイコン上の表示  は、タイマーが作動中であることを示します。 |
|  | 再度アイコンに触れます。 | → タイマーが停止します。 |
|  | | → アイコン上の表示  は、タイマーが停止していることを示します。 |

タイマーを手動でリセットするまで、タイマー作動から停止までの時間は加算されます。

-  タイマーをリセットするには：
Start / stop アイコン **169** をタイマー表示部 **168** に "0 : 00 : 00" が表示されるまで押し続けます。
→ タイマーは "0" にリセットされます。

タイマー：表示

タイマーの表示

- | | |
|---|------------------------------------|
|  | タイマーは "0" にセットされており、操作が可能な状態にあります。 |
|  | タイマーは作動しています。 |
|  | タイマーは停止しています。 |

5.6.7 エアパージコントロール（オプション）

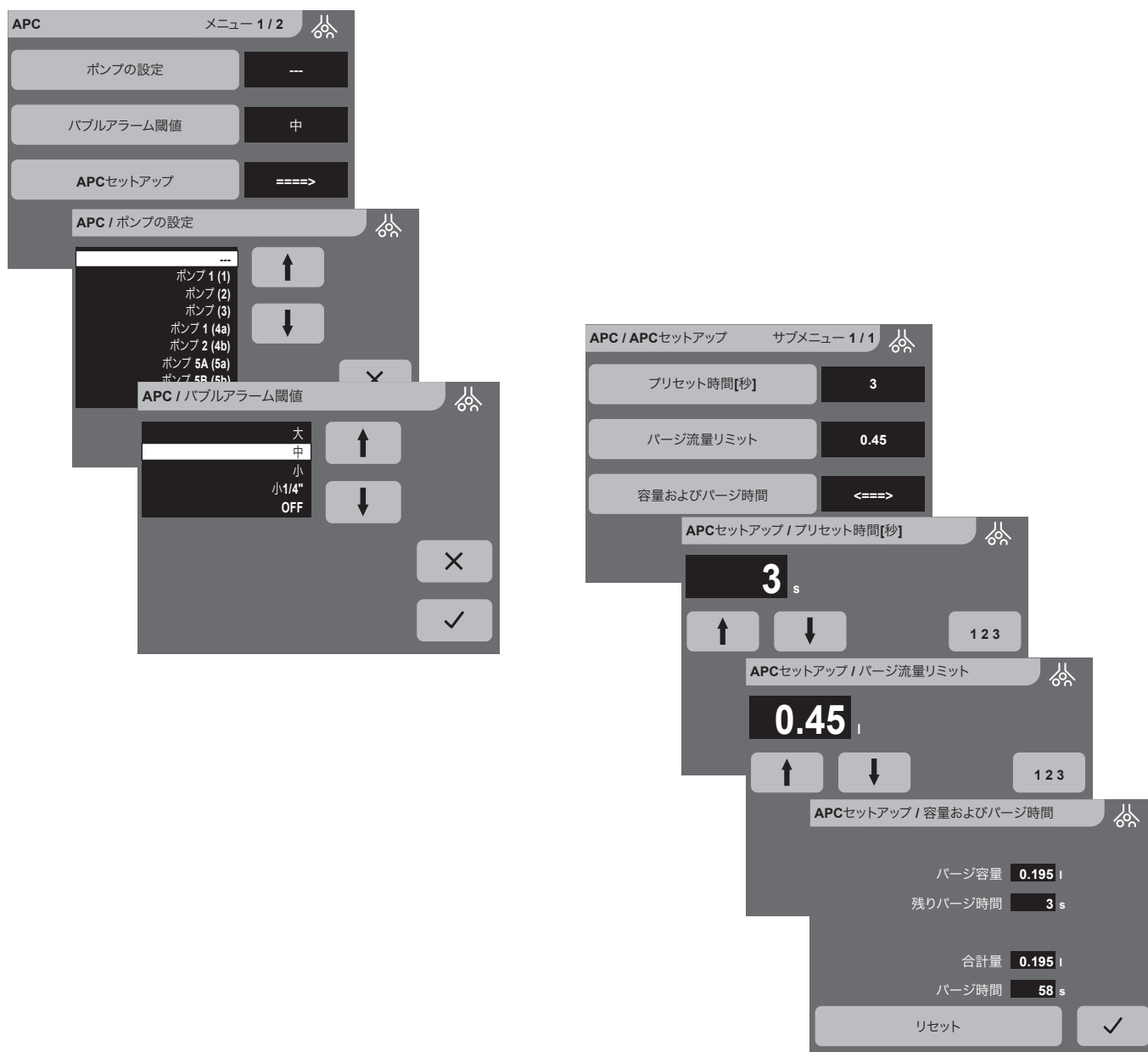
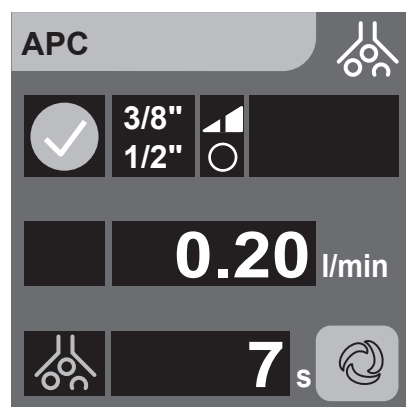


図 56: エアパージコントロールディスプレイとメニューの概要 1/2

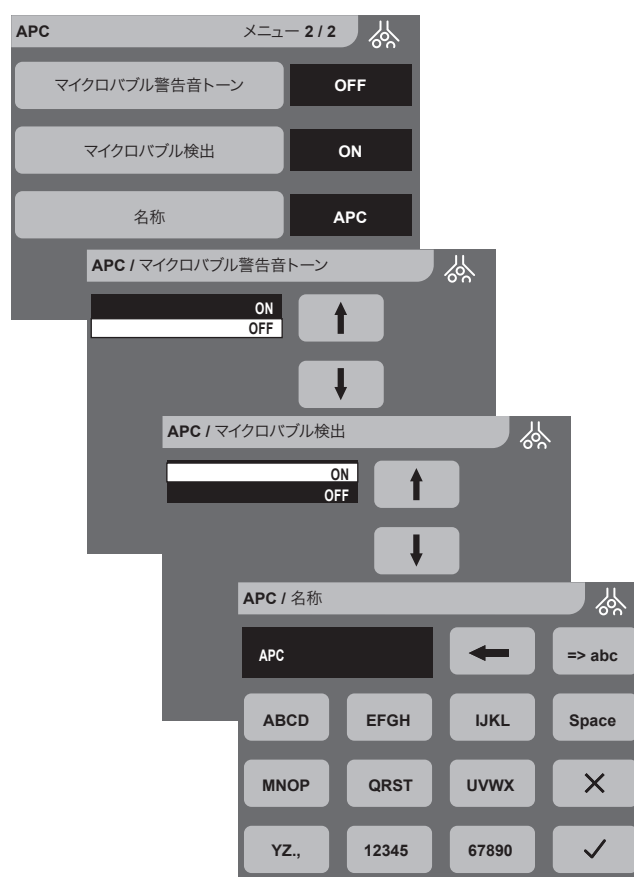


図 57: エアパージコントロールメニューの概要 2/2

オプションの S5 システムコンポーネントは、静脈用バブルトラップからバブル除去制御を促進します。エアパージコントロール（APC）は、遠心ポンプを使用する閉鎖系回路システムにのみ使用できます。

APC を使用するには、HLM に加え、CP5 が必要です。

エアパージコントロール（APC）の安全で信頼性のある機能を確認するために：

- ▶ APC パージラインには、安全弁（一方向安全弁）を**必ず**取り付けてください。安全弁を取り付ける際、流れの向きに注意してください。
- ▶ 最大 -100 mmHg までのオクルージョン設定で漏れをテストしてください。
- ▶ 最大 -100 mmHg までの設定で APC パージラインの漏れをテストしてください。
- ▶ 本機器を使用する前に、バブルアラームおよびAPC用ポンプのシミュレーションを必ず実施し、正しく動作することを確認してください（5.148 ページの第 "機能テスト：バブルモニター" 章、5.151 ページの第 "APC用ポンプ機能テスト" 章を参照してください）。

!

エアパージコントロールディスプレイのアイコンと表示

エアパージコントロール（APC）の操作方法に関するガイドラインについては、第 " APCの設定 " 章の 5.112 ページを参照してください。

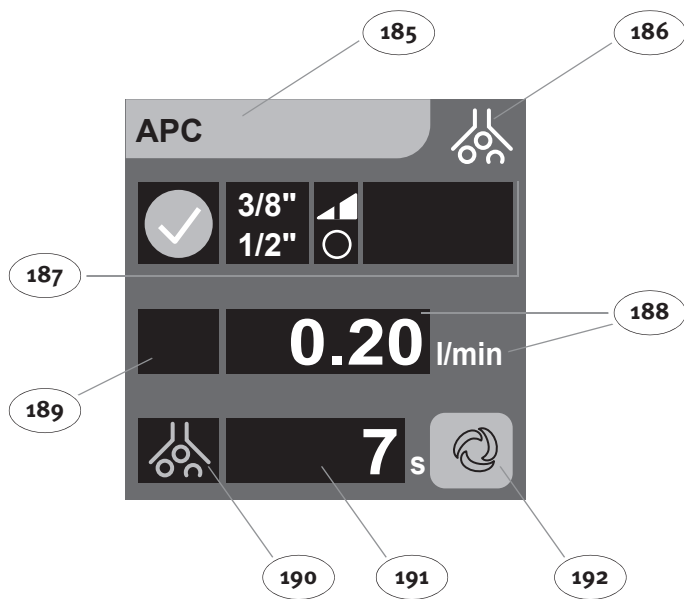


図 58: エアパージコントロール（APCディスプレイ）の表示

No	名称	機能
APC	185 APCメニューアイコン	選択したメニュー名を表示します。 機能グループのパラメーター入力画面を開きます。（ここでは、 APC）
	186 APC アイコン	
	187 APC バブルディスプレイ	5.16 ページの " バブルメニューのアイコンと表示 " を参照
 0.00 l/min	188 APC 用ポンプ設定流量 ディスプレイ	APC 用ポンプ設定流量 (l/min) を状態表示と併せて表示します。
	189 流量の状態表示	状態表示警告： － 設定流量がゼロか － 設定流量があらかじめ設定した制限を超えています。

190 APC 状態表示

現在の APC 状態を表示します：



- ▶ APC がオフになっているか、APC 用ポンプが設定されていません。



- ▶ 緑色（APC 用ポンプのタッチスクリーンの対応するアイコンは黄色です）：APC および遠心ポンプシステムの操作準備が完了しました。ポンプが作動していません。



- ▶ 赤色（APC 用ポンプのタッチスクリーンの対応するアイコンは赤色です）：ポンプはパージ中です。

191 APC パージ時間

残りの APC パージ時間を秒 [s] で表示します

192 APC 連動アイコン

連動機能オン / オフを切り替えます



APC の設定

注記：S5 システムで実際に操作するアイコンの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてページ間の切替えを行うことができます。

APC

APC メニューアイコン **185** を押して、メニューを開きます。
メニューが表示されたら、パラメーターをリセットすることができます。

APC 設定の入力

APC セットアップのアイコンに触れて、サブメニューを開きます。

APC セットアップ



APC 設定を変更する場合は、入力するパラメーターのアイコンに触れて下さい：

プリセット時間[秒]

3

– 連動モードでのAPC用ポンプの延長動作時間の設定（1 ～ 15 秒）

ページ流量リミット

0.45

– APC 用ポンプの設定流量制限の設定（0.01 ～ 1.00 l/min）

容量とパーージ時間の確認

パーージ容量とパーージ時間の詳細を確認することができます。
入力アイコンに触れて、情報を表示させます：

容量およびパーージ時間



例：

パーージ容量	0.195 l
残りパーージ時間	3 s
合計量	0.195 l
パーージ時間	58 s

以下の情報はメニューで表示されます：

- 最後の APC アラーム後のパーージ容量
- 最後の APC アラーム後の残りパーージ時間
- パーージ済み合計容量（エアーと血液）
- 合計パーージ時間

合計量リセットアイコンに触れると、合計容量をゼロにリセットすることができます。

リセット

APC のバブル検出設定

バブルモニターと同様に入力アイコンを使って

バブルアラーム閾値

中

– バブルモニタリングのためのバブルセンサーアラーム閾値を設定します。

マイクロバブル警告音トーン

Off

– マイクロバブルモニタリング警告音トーンを常にオフに切り替えます。（この例では、警告音トーンはオフに設定されています）。

マイクロバブル検出

On

– マイクロバブル検出ディスプレイのオン / オフを切り替えます。（この例では、マイクロバブル検出表示はオンに設定されています）。

詳細は 5.63 ページの第 5.6.1 " バブルモニター " 章を参照してください。

ポンプの設定

ポンプの割り当て

ポンプの設定入力アイコンに触れます。APC 用の吸引ポンプを選択します。(入力方法については、5.30 ページの "リスト選択画面" を参照してください。) 選択を確定すると、割り当てたポンプのアクションウィンドウに記号が表示されます (5.58 ページの第 "モニタリング状態の表示" 章を参照してください)。

名称

APC

メニュー名の入力

メニュー名が入力されていない場合は、名称アイコンに触れて、メニュー名を入力して下さい。(次の操作の詳細については、5.24 ページの第 5.3.2 "パラメーターの入力" 章を参照してください。) 入力を確定すると、入力したメニュー名が APC メニュー **185** に表示されます。

APC の操作

同時に複数の CP5 を使用している際の送血ポンプの設定について：

- 複数の CP5 がオン：
 - 一番小さいポンプ番号の CP5 が自動的に送血ポンプとして使用されます。

連動モード

以下の条件を満たす場合のみ、APC はあらかじめ設定されたパージ時間で連動モードを使用することができます：

- ▶ 遠心ポンプシステムは**必ず**オンにしてください。
- ▶ 遠心ポンプシステムには、動脈の血流を継続的に監視するフローセンサーを**必ず**使用してください。
- ▶ 遠心ポンプシステムは「逆流」アラーム状態になっていてはなりません。

これらの条件の一つでも満たさない場合、APC が連動モードでもAPC 用ポンプは作動しません。

APC 用ポンプは、すべての条件を満たした状態でバブルが検出されるとすぐに作動します。
これは手動モードおよび / または APC を使用しない操作には影響しません。



連動 APC アイコンに触れて連動モードを開始します。



→ 機能がオンになりました。

バブルアラームが発生すると、APC 用ポンプが設定した速度で作動します。設定されたパージ時間が終了するとAPC 用ポンプが再度停止します。

バブルアラームがパージ中に再度発生すると、パージ時間は再びゼロから始まります（リセット）。

- ▶ パージ時間の最後に静脈バブルトラップにエアーが残っていないか確認してください。

パージ時間の最後に静脈バブルトラップにエアーが残っている場合、エアーを除去する必要があります：

- ▶ 手動モードに切り替えて残ったエアーを除去します。
- ▶ 次に自動モードに戻します。

注記：

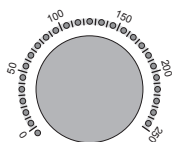
連動機能が無効でAPC 用ポンプの設定速度が「0」以上の場合、ポンプは設定速度で作動します。

手動モード



手動モードに切り替える：
APC 連動アイコンにもう一度触れます。

→ 機能が無効になります。



必要に応じ APC 用ポンプの設定速度を調整します。

→ APC 用ポンプが作動します。

パージ処理を中断する：
設定速度を「0」に調整するか、ポンプ停止アイコンに触れて、処理を停止します。

注記：

APC 連動アイコンに触れて連動モードを再開します。

→ パージ処理が中断されます。

→ バブルアラームが発生すると、吸引ポンプが設定した速度で作動します。

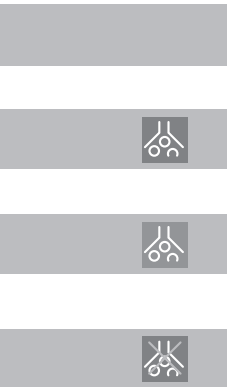
APC: 表示

APC バブルモニターには、バブルの動きが常に表示され、アラームが発生すると（制限超過時）ポンプが作動します。ポンプのシステムパネルおよびタッチスクリーンにアラームが表示されます。

APC ディスプレットの表示

	– APC バブルディスプレイ 187	– センサーが接続されていません。またはセンサーの接続が解除されました。
		– センサーが接続されています。 – バブルはありません。
		– APC がオフになっています。 （オプション「機能 :OFF」がメニューから選択されました）
		– マイクロバブルの動き：バブルモニターがマイクロバブルを検知しました。
		– バブルアラーム：バブルモニターがアラームを発生させました。
		– センサーモジュールが故障しています。
	– APC 用ポンプ設定流量 188 と状態を表示 189	– APC 用ポンプが接続されていないかオンになっていない、あるいは接続が中断されている

ポンプの表示



- 効果
 - ポンプは APC に割り当てられていません。
- ポンプは APC 用ポンプとして割り当てられていません。（黄色）
- アラーム（赤色）：制限を超過しました。
- APC 用ポンプはバブルトラップからエアをパージします。
- 連動モードは APC アイコンでオフになりました。
- 警告音が鳴ります。

システムメニューの表示


 CP5 が使用不可です

- CP5 が「逆流」アラーム状態にあります。
- 流量測定はできません。


 CP5 が使用不可でした

- 原因が解消され CP5 が操作可能な状態になりました。
- システムメニューのメッセージを消すことができます。


 使用可能な遠心ポンプはありません

- APC 機能がオンになりました。
- 遠心ポンプが接続されていないかオンになっていない、あるいは接続が中断されています。
- 遠心ポンプが正しく接続されているか確認します。
- 必要に応じて遠心ポンプの電源をオンにします。
- システムメニューのメッセージを削除して下さい。


 遠心ポンプを交換しました

- APC は動作中他の送血ポンプを使用します（設定した遠心ポンプが故障または名前変更した場合）。
- 状態表示警告が APC 状態表示 **190** に表示されます。
- APC が機能していません。ページ処理が中断される場合があります。
- システムメニューのメッセージを削除して下さい。
- 連動設定された遠心ポンプが操作可能な状態になります。
- APC は再度機能しています。

  **APC**
ポンプ 5A (5a) パージ中

- バブルモニターが制限値超過を検出しました。
- 割り当てた APC 用ポンプが作動します。

  **APC**
ポンプ 5A (5a) パージしました

- パージ処理が終了しました。
- システムメニューのメッセージを消すことができます。

  **APC**
ポンプ 5A (5a) 設定回転数が0です!

- バブルアラームが発生したにもかかわらず吸引ポンプが作動しませんでした。速度が「0」に設定されています。

  **APC**
ポンプ 5A (5a) 設定回転数が0でした!

- パージ処理前または処理中に速度が「0」に設定されたため、パージは停止しました。設定パージ時間が終了するとこのメッセージが表示されます。
- ▶ パージ処理が設定パージ時間終了前に終了したか、設定パージ時間が短縮されたため、バブルトラップにエアが残っていないか確認してください。
- システムメニューのメッセージを消すことができます。

  **APC**
ポンプ 7 (7) 信号無し

- APC 用ポンプが故障したか、操作できない状態にあります。
- APC は使用できません。
- 警告音トーンが鳴ります。
- ▶ 問題の原因を解消するか、APC 用ポンプの登録を解除します。
- ▶ APC 用ポンプとして使っていないポンプを登録します。
- システムメニューのメッセージを消すことができます。
- 警告音トーンが停止します。

APC: アラーム

バブルの動きが設定閾値を超えるとバブルアラームが発生します。

バブルアラーム

→ 効果



- 赤色で表示されます。
- APC バブル **187** ディスプレイのアラーム状態表示が点灯します。

- アラーム音が鳴ります。



- ポンプのアクションウィンドウ

→ APC 用ポンプはバブルトラップからバブルをパージしています。



→ システムメニュー上の表示



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます

連動モードでは、あらかじめ設定したパージ時間が終了するまでポンプがパージを続けます。
バブルが検出できなくなったらアラーム音が停止します。



- システムメニューの表示：アラームが停止しメッセージを消すことができます。
- 状態表示のアラーム記号 **187** は自動的に消えます。状態表示 OK が点灯します。
- APC 用ポンプが停止します。

5.6.8 その他のモニタリング機能

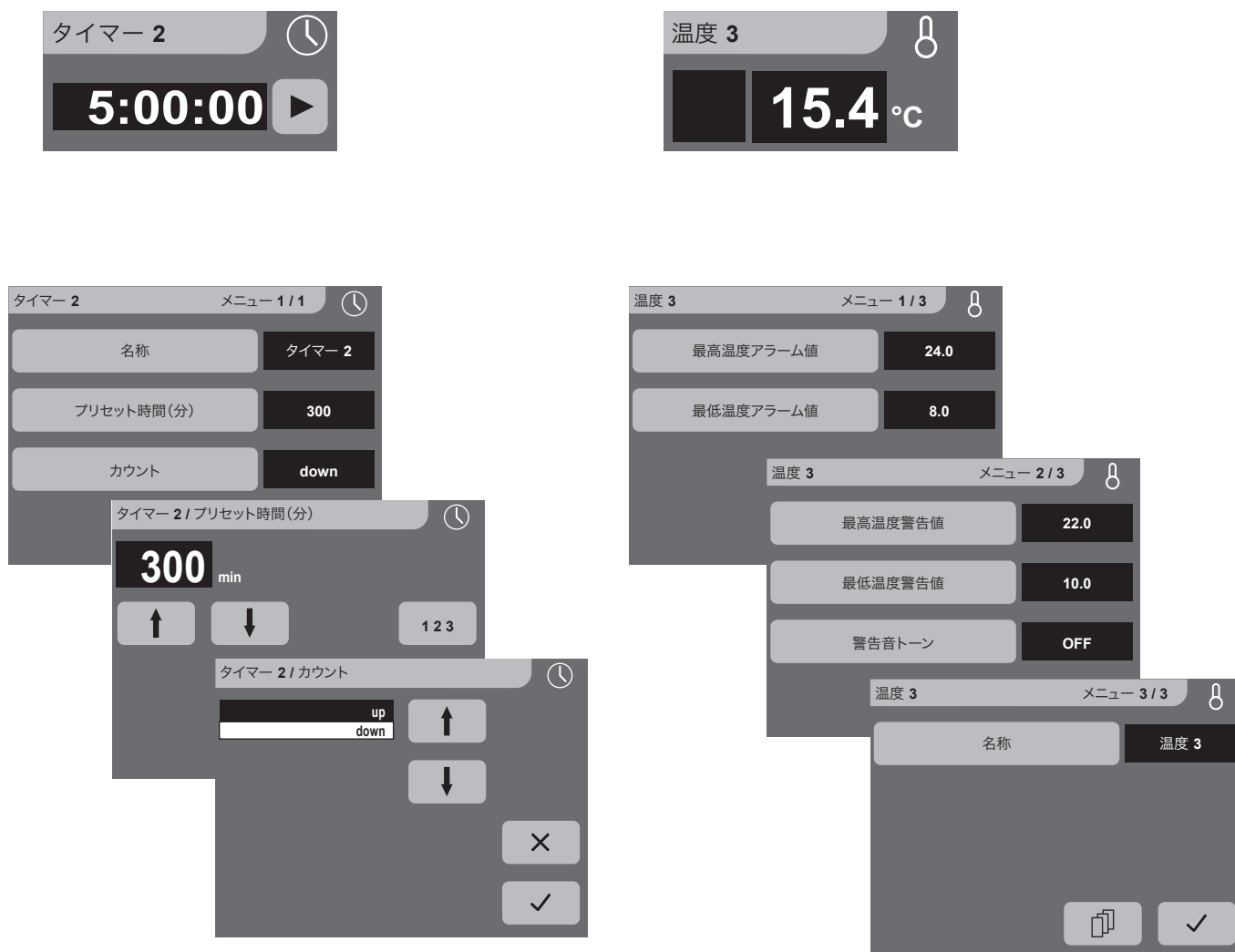


図 59: その他のモニタリング機能のディスプレイとメニュー

より柔軟なコントロールが行えるよう、S5 システムにはさらにタイマーと温度モニターが追加可能です。

- ▶ タイマーメニューにて時間間隔を（最大 10 時間または 600 分に）設定することができます。タイマーを作動させると、設定時間が増加モードまたは減少モードにて表示されます。
- ▶ この温度モニターでは、その他の温度を測定することができます。限度値の設定および操作方法は、前述の温度モニターと同様です。温度モニターの詳細については、5.102 ページ "温度モニターの設定" を参照して下さい。

タイマーの設定

注記：S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

タイマー 2

タイマーメニューアイコンに触れて、メニューを開きます。
メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

プリセット時間(分)

300

設定時間の入力

プリセット時間アイコンに触れて、時間（最大 600 分）を入力することができます（この時間は、増加モードまたは減少モードにて表示されます）。
【入力方法については 5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照】
入力を確定すると、[時：分：秒] にて入力時間がした時間が、タイマーメニューに表示されます。

カウント

up

増加モードまたは減少モードでの表示の選択

カウントアイコンに触れて、表示モードを選択することができます。ここでの設定により、設定時間が、増加モードまたは減少モードにて表示されます。
【選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照】
（ここでは、増加モード。タイマーを作動させると増加モードにて表示されます）

名称

タイマー 2

メニュー名の入力

メニュー名が入力されていない場合は、入力画面に触れます。【入力方法については、5.24 ページ 5.3.2 " パラメーターの入力 " 参照】入力を確定すると、入力した名前がタイマーメニューアイコンに表示されます。



エンターアイコンに触れて選択を確定し、タイマーメニューに戻ります。

タイマーの操作

上記の設定が終了したら、タイマーの操作を行うことができます。
タイマーの操作方法：

- ▶ Start / stop アイコンに触れます。 → タイマーが作動します。
- → アイコン上の表示■は、タイマーが作動中であることを示します。上記の設定によって、タイマーは増加または減少モードで表示されます。
- 再度アイコンに触れます。 → タイマーが停止します。
- ▶ → アイコン上の表示は、タイマーが停止していることを示します。

タイマーを手動でリセットするまで、タイマー作動から停止までの時間は加算または減算されます。

- ▶ タイマーをリセットするには：
Start / stop アイコンをタイマー表示部にタイマー作動時の値が表示されるまで押し続けます。タイマーは、"0 : 00 : 00" にリセットされるか、または上記の設定による表示モードの時間間隔が表示されます。

タイマー：表示

タイマーの表示

- 0:00:00** ▶ タイマーは操作が可能な状態にあり、増加モードでの表示が選択されています。
- 6:40:00** ▶ タイマーは操作が可能な状態にあり、減少モードでの表示が選択されています（ここでは、400 分）。
- 4:58:55** ■ タイマーは作動しています。
- 0:20:05** ▶ タイマーは停止しています。

システムメニューの表示

🕒 タイマー 2 終了 11:13:14

- タイマーは作動しました。設定時間が過ぎると、タイマーが終了した時刻が表示されます。
- タイマー終了時に短いアラーム音が鳴ります。
- システムの操作に対する影響はありません。

メッセージを消すことができます。

5.7 S5 システムの設定

この章では、S5 システムの操作に必要な準備についての手順を説明します（ここでは、4 "設置" に記載されていない手順を記載します）。

5.7.1 センサー

センサーの取付けおよび接続については、4 を参照して下さい。ここでは、センサーの使用にあたり必要な事項について説明します。

4.15 ページ
の "セン
サーの接続
" を参照

バブルセンサー：操作条件

バブルモニターによる体外循環のモニタリングによって、気泡送出を防止することができますが、高レベルでの防止を行うために、下記の条件を満たして下さい。

- ▶ レベルが低すぎることによる気泡混入を避けるために、レベルセンサーは、リザーバーの十分高い位置に取付けて下さい。
- ▶ 動脈フィルターを必ず使用して下さい（9.20 ページ の第 "アクセサリー" 章を参照）。
- ▶ バブルセンサーは人工肺の後ろに取付けて下さい（動脈フィルターの前または後）。
- ▶ バブルセンサーは送血ポンプの前に取付けないで下さい。
- ▶ バブルセンサーと患者間に以下の最低距離を維持して下さい。
 - 1.00m：回路に使用しているチューブがすべて同じサイズの場合
 - 2.50m：小さいサイズのチューブで接続されていて、ポンプ速度が 100rpm 以上の場合
- ▶ 操作中は、絶対にシステムから離れないで下さい。体外循環中は、システム全体を常に注意深く監視して下さい。
- ▶ チューブサイズに適合するセンサーのみ使用して下さい。
- ▶ チューブおよびセンサーサイズに適合するチューブインサートのみ使用して下さい。

!

バブルセンサー：チューブの挿入

バブルモニターの安全な機能を維持するために、チューブを挿入する際は下記の基準を遵守して下さい。



- ▶ バブルセンサーには適切な直径の PVC チューブのみを使用してください。
- ▶ 使用するチューブに適したセンサーを使用して下さい。センサーには以下の種類があります。
 - 1/2 インチチューブ用センサー
 - 3/8 インチチューブ用センサー
 - 1/4 インチチューブ用センサー
 - 3/16 インチチューブ用センサー
- ▶ 使用するチューブおよびセンサーに適合するチューブインサート **a** を使用して下さい。

センサー（インチ）	チューブインサート（インチ）	色
1/2	1/2 x 1/16	銀
	1/2 x 3/32	緑
3/8	3/8 x 1/16	黒
	3/8 x 3/32	青
1/4	1/4 x 1/16	赤
	1/4 x 3/32	黄
3/16	3/16 x 1/16	薄緑

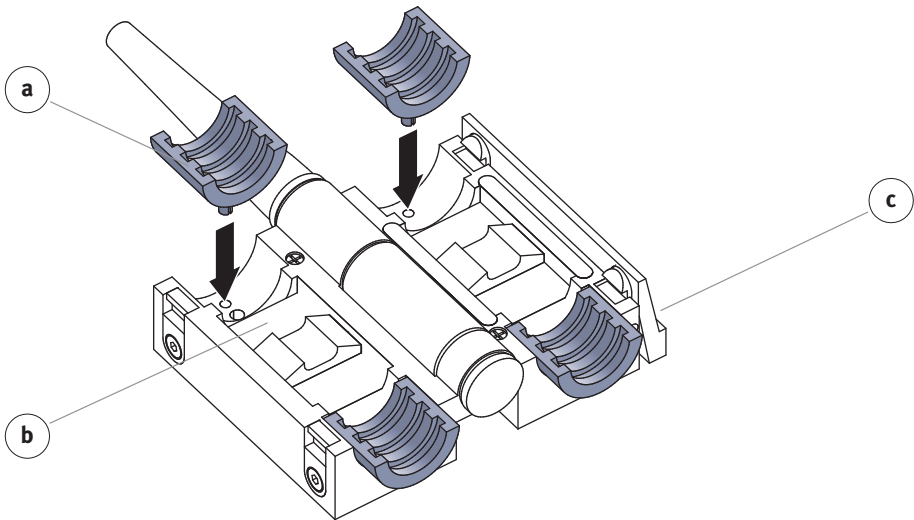


図 60: バブルセンサーのチューブインサート

- ▶ 1/2 および 3/8 インチセンサーについては、チューブ経路のホルダー **b** に超音波ゲルを塗布して下さい。1/4 インチセンサーには、ゲルを使用しないで下さい。
- ▶ （回転アームに取付けた）センサーの片側に、チューブを挿入します。
- ▶ もう片側のセンサーの可動部を回して、センサーを閉じます。
- ▶ カバー **c** は確実に閉じて下さい。

レベルセンサー：操作条件

レベルセンサーを使用する際は、以下の点に留意して下さい。

- ▶ レベルセンサーはポリカーボネートまたは同等のプラスチック製のリザーバーにのみ使用して下さい。
また、ハウジング厚さが次の値を超えないものを使用して下さい：
 - 2～3 mm、白色センサーパッド (23-27-41)
 - 2～4 mm、緑色センサーパッド (23-27-60)
 これらの条件を満たさないリザーバーを使用すると、レベルセンサーが正しく機能しない可能性があります。
- ▶ ほこりや油／グリースなどでリザーバーの表面 d が汚れていないことを確認して下さい。
- ▶ レベルセンサーパッドを取付ける際に、粘着面に触れないで下さい。
- ▶ レベルセンサーパッドは水平に取付けて下さい。左右のレベルが同じ高さにあることを確認して下さい。
- ▶ レベルセンサーの**反応域は ± 10 mm** です。

レベルセンサーの取付け

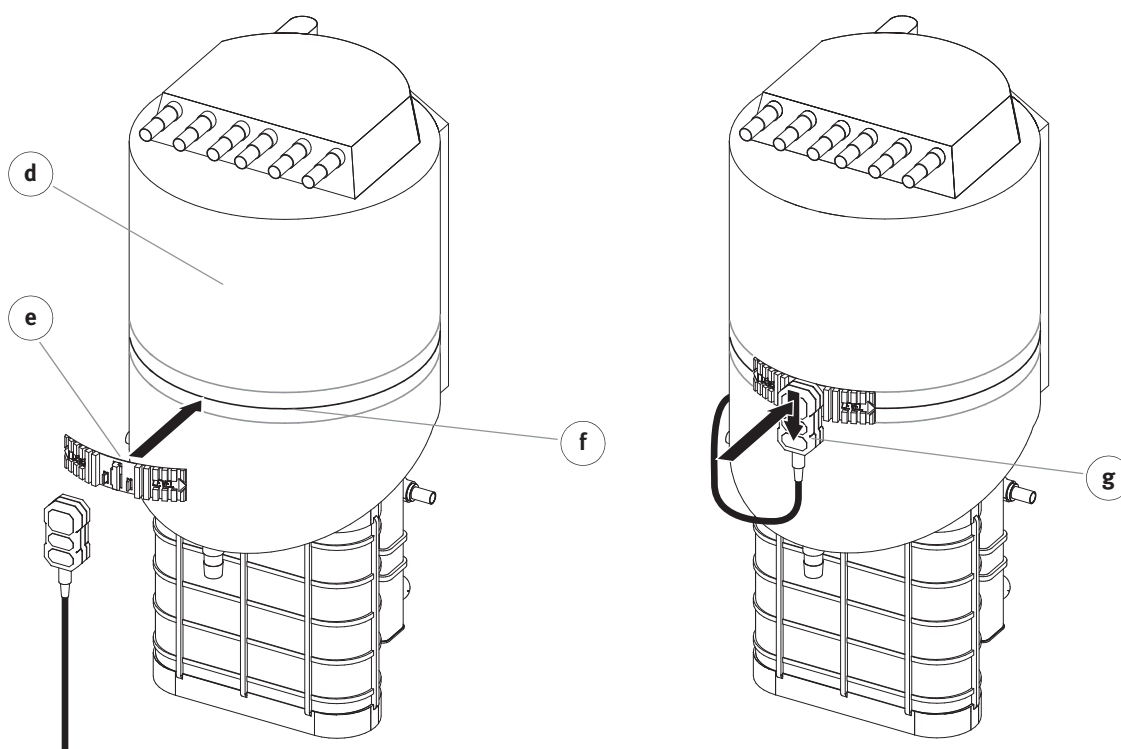


図 61: レベルセンサーの取付

レベルセンサーパッドを用いて、レベルセンサーをリザーバーの表面に直接取付けます。

- ▶ レベルセンサーパッド e から保護紙を剥がします。
- ▶ レベルセンサーパッド e を反応域 (停止レベル) f へ矢印に合わせて取付けます。
- ▶ レベルセンサーパッド e を押して、粘着面が均一に貼付されていることを確認して下さい。
- ▶ センサー g をレベルセンサーパッド e の中心に置き、ゆっくりと引き下げます。センサーが固定され、電氣的接続が確立します。

圧力センサー：操作条件

圧力センサーを使用する際は、以下の点に留意して下さい。

- ▶ 仕様に適合した圧力トランスデューサーのみ使用して下さい。【9.5 ページ 9.1.2 "電気仕様" 参照】
- ▶ いかなる場合においても、圧力限度、操作温度および保管条件などについて、使用する圧力トランスデューサーの取扱説明書を参照して下さい。
- ▶ 圧力メムランは非常に壊れやすい部品ですので、圧力トランスデューサーの取扱いには細心の注意を払って下さい。その他の保護対策については、使用する圧力トランスデューサーの取扱説明書を参照して下さい。
- ▶ 圧力トランスデューサーを保管する際は、専用の収納容器を使用して下さい。



圧力センサーの取付け（例）

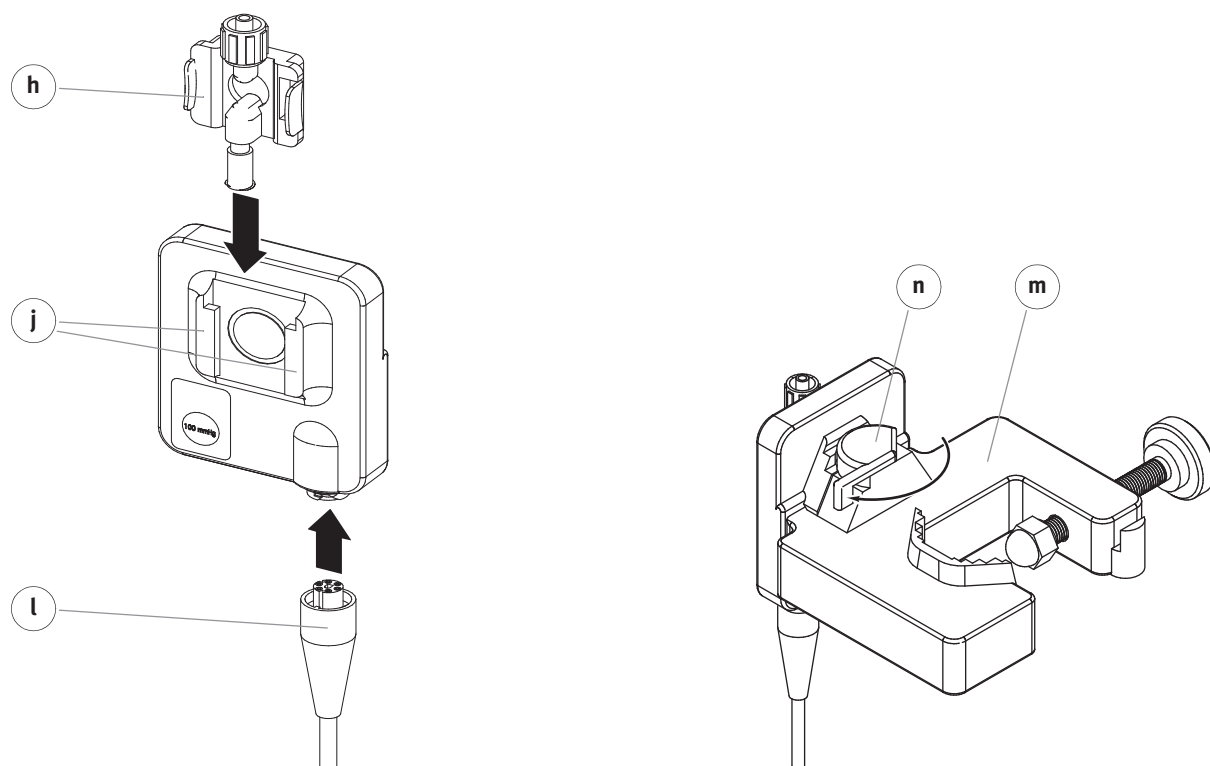


図 62: 圧力トランスデューサーの準備

- ▶ 圧力ドーム **h** をトランスデューサーに取付けます。
- ▶ 圧力ドーム **h** がガイドレール **j** に正しく取付けられていることを確認して下さい。
- ▶ ケーブル **l** を接続します。
- ▶ 圧力トランスデューサーをトランスデューサーホルダー **m** に取付けます。
- ▶ 圧力トランスデューサーをレバー **n** で固定します。
- ▶ 必要に応じて、圧力トランスデューサーを圧力センサーモジュールに接続します。
- ▶ 各操作の前に、圧力モニターのキャリブレーションを行って下さい。【5.144 ページ 5.8.4 "圧力モニターのキャリブレーション" 参照】

4.15 ページ
の 4.2.6 を
参照

チェックリスト：電氣的接続

センサーおよび他の機器の S5 システムへの接続が終了したら、安全性を確保するために、下記の項目について再度確認を行って下さい。



▶ E/P パック：

- システムパネルが接続されている。
- ポンプが正しく接続されている。
- 等電位ケーブルが接続されている。
- E/P パックへ接続したプラグが固定されている。
- バブルセンサーおよびレベルセンサーが正しく接続されている。
- 圧カトランスデューサーが正しくで接続されている。
- 心筋保護コントロールのセンサーが正しく接続されている。
- 心筋保護コントロールの温度プローブが温度センサーモジュールのチャンネル 3 に接続されている。
- 温度プローブが正しく接続されている。また、プラグが完全に挿入されている。
- フェライトコアが正しく装着されている。

▶ 全体の電氣接続：

- ケーブルに目視で確認できる断線や傷がない。
- ケーブルとプラグのすべての接続が正しく行われている。または損傷がない。ケーブルの絶縁体が損傷している場合、またはプラグから外れている場合は、ワイヤーが断線している可能性があります。
- ケーブルがマストシステムに（タイバンドなどで）固定されている。ケーブルが固定されていない場合、システムに挟まったり、引っかかったりする可能性があります。

5.7.2 ポンプ：準備

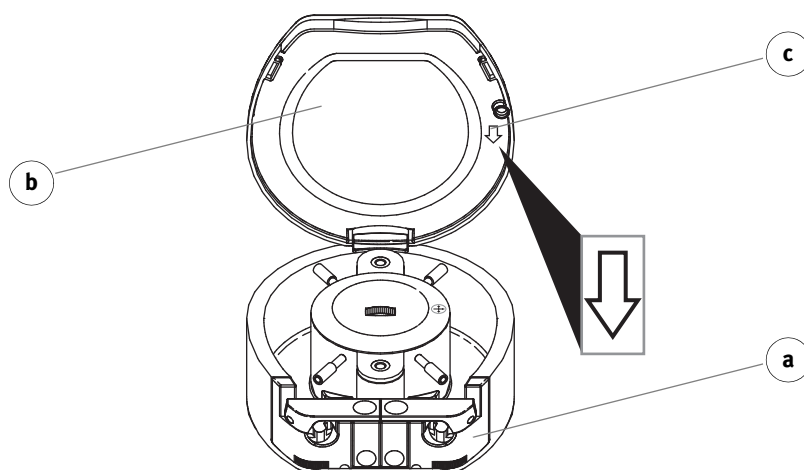


図 63: ポンプの全体図

ポンプの安全で信頼性のある機能を確認するために：

- ▶ ポンプカバー**b**を開いた状態、またはチューブクランプブロック**a**を取外した状態でポンプの操作を行うと、破砕または回転部に挟まれるなどの**危害が及ぶ可能性**があります。
 → ポンプの操作を行う際は、必ずカバー**b**を閉じて下さい。
 → ポンプの操作を行う際は、必ずチューブクランプブロック**a**を取付けて下さい。
- ▶ ポンプの回転方向を変更する場合は、必ず方向矢印ラベル**c**も向きも合わせて変更して下さい。ハンドクランクによる操作などで、ポンプを反対方向に回転させると、陰圧が発生し**患者に深刻な危害を与える**可能性があります。ポンプを手動で反対方向に回転させると、電源がオフになっている場合でも、警報音が鳴ります。
- ▶ 使用するチューブに適したチューブインサートを使用して下さい。
- ▶ 操作を開始する前に、ポンプオクルージョンを調整し、流量を測定して下さい。
- ▶ ケーブルはすべて、タイバンドなどにて固定して下さい。
- ▶ 5.40 ページ 5.5 " ポンプの操作 " に記載されている安全な操作のための注意事項に従って下さい。

!

!

5.137 ページの " 基本設定 " を参照

ポンプヘッドの回転

チューブを容易に取付けられるよう、ローラーポンプのポンプヘッドは 180°、ダブルヘッドポンプでは 240° まで回転させることができます。

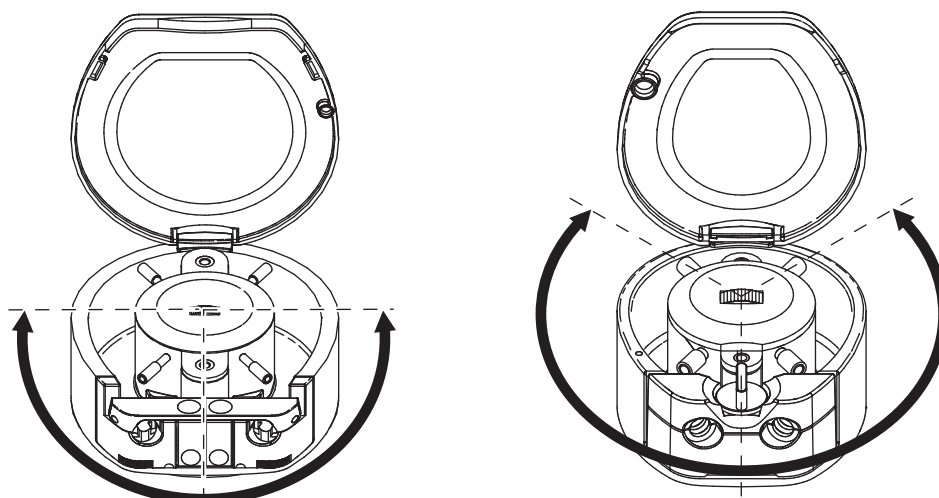


図 64: ポンプヘッドの回転

ポンプヘッドを回転させるには：

- ▶ ポンプの電源をオフにします。
- ▶ 正しくロックされるまで、ポンプを適切な位置に回転させます（ポンプ下部には、15° 間隔で固定リングが設置されています）。

ダブルヘッドポンプ：チューブの挿入

チューブを挿入する際は、細心の注意を払って下さい。ポンプが正常に機能し、スムーズに送血が行われることで、体外循環を順調に行うことができます。

警告：

ダブルヘッドポンプに 1/4×3/32 インチチューブを使用する場合は、PVC チューブを使用しないで下さい。
 ダブルヘッドポンプに 5/16 × 3/32 インチチューブを使用する場合は、PVC チューブを使用しないで下さい。

チューブを挿入する前に：

- ▶ 必要に応じて、ポンプの電源をオフにし、ポンプカバーを開きます。
- ▶ チューブがポンプおよび用途に適合していることを確認して下さい。また、回路セットの取扱説明書も参照して下さい。
- ▶ チューブに損傷がないことを確認して下さい。
- ▶ ポンプオクルージョンの正しい調整は、S5 システム操作の基本的要求事項に含まれています。【5.138 ページ 5.8.2 "ポンプオクルージョンの調整" 参照】各操作の前に、必ず確認または調整を行って下さい。
- ▶ ポンプヘッドを手動で回して下さい。システムの電源がオフの場合でも、反対方向に回転させると警報音がなることを確認して下さい。
- ▶ ダブルヘッドポンプに適切なチューブインサートを使用して下さい。サイズ、色および品番などについては 9.14 ページ 9.3.1 "S5 システム" を参照して下さい。不適切なチューブインサートの使用により、チューブが挟まれたり、またはポンプヘッドから外れたりなどして体外循環中に深刻な問題を引き起こす可能性があります。

!

!

!

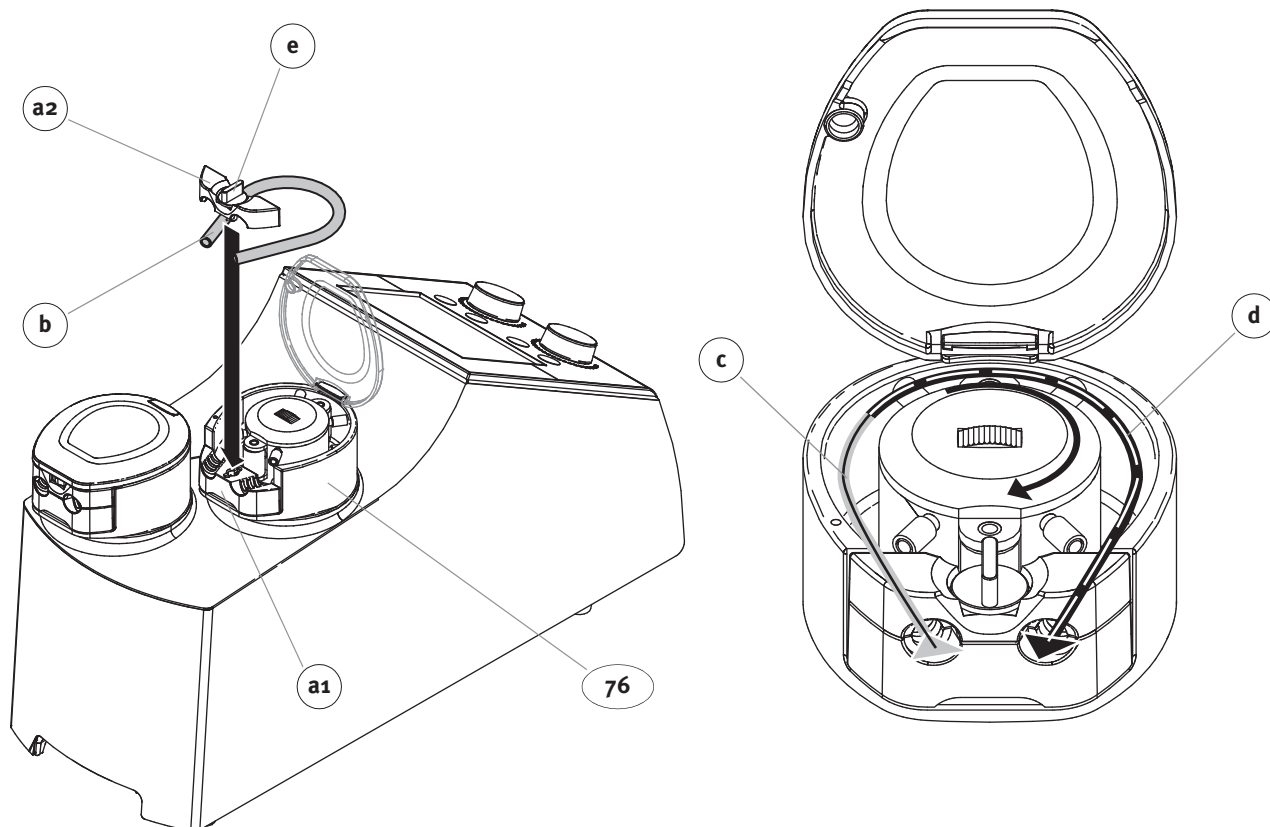


図 65: チューブの挿入

注記：上の図では、時計回りが順回転方向となっています。

チューブの挿入手順：

- ▶ ポンプへ挿入するチューブに、潤滑油などを使用しないで下さい。
- ▶ チューブインサートの下部 **a1** をポンプヘッド **76** に挿入します。
- ▶ ポンプチューブの一端 **b** をチューブインサート **a1** に挿入します。
- ▶ ポンプの入り口（薄いグレーのライン **c**）にスペースができるまで、ポンプヘッド **76** を回し、チューブを挿入します。
- ▶ ポンプヘッドをゆっくり回しながら、チューブを空いているスペース（濃いグレーのライン **d**）に挿入します。チューブに捻れまたは折れがないことを確認して下さい。
- ▶ ポンプチューブの他端をチューブインサート **a1** に挿入します。
- ▶ チューブインサートの上部 **a2** を下部 **a1** に取付け、ロックボルト **e** にて固定します。
- ▶ ポンプヘッドに挿入したチューブについて、下記の事項を再度確認して下さい。
 - ポンプレースウェイに沿って挿入されている。
 - 捻れまたは折れがない。
 - チューブインサートに正しく固定されている。
 - ポンプ内に遊隙がない。
- ▶ チューブ接続部をタイバンド等にて固定して下さい。



ローラーポンプ：チューブの挿入（バリオロックチューブクラ ンプ）

バリオロックチューブクランプを使用する場合、連動するポンプ 2 基を使用して血液心筋保護液を投与する以外に、ローラーポンプ 1 基にて混合溶液を投与することもできます。この場合、流量比は、使用する 2 本のチューブ径によって異なります。
バリオロックチューブクランプは、ローラーポンプのポンプヘッドにのみ取付けることができます。
バリオロックチューブクランプの取付け：

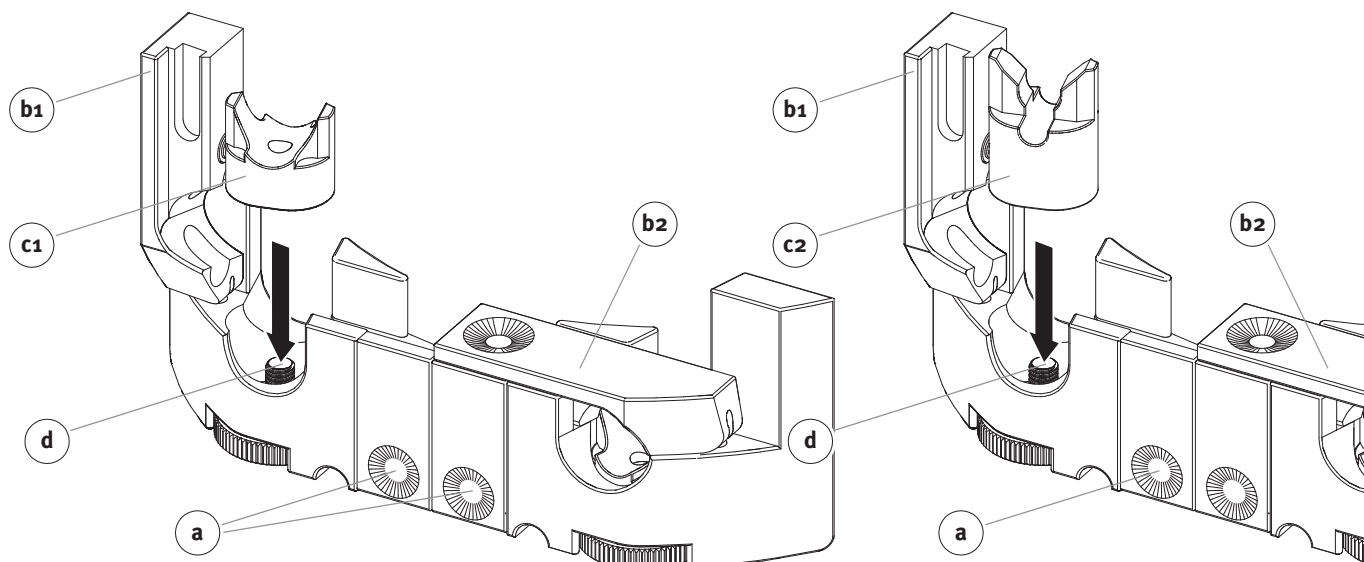


図 66: チューブインサートの取付け

チューブインサートの取付け手順：

- ▶ ロック／ロック解除キー **a** を押します。
- ▶ クランプレバー **b1** を開きます。
- チューブインサート **c1** の取付け【9.14 ページ 9.3.1 "S5 システム" 参照】：
 - ▶ 使用するチューブインサートを調整ダイヤルのネジ山 **d** へはめ込みます。
 - ▶ 調整ダイヤルを時計回りに回します。
 - ▶ 正しいサイズのチューブを使用している場合、レバー **b** を閉じることができるように、チューブインサート設置します。チューブを挿入して、レバーを閉じて下さい。
 - ▶ 調整ダイヤルを用いて、チューブが正しく固定されるまで位置を調整します。
 - ▶ チューブを外して、ローラーポンプのポンプヘッドにバリオロックチューブクランプを取付けます。

注記：
チューブを挿入した後、チューブが正しく固定されていることを確認して下さい。必要に応じて調整して下さい。

- 心筋保護液供給用チューブインサート **c2** の取付け【9.14 ページ 9.3.1 "S5 システム" 参照】：
 - ▶ 使用するチューブインサートを調整ダイヤルのネジ山 **d** へはめ込みます。
 - ▶ チューブインサートが正しく固定されるまで、調整ダイヤルを時計回りに回します。
 - クランプレバーを閉じた時、チューブインサートに接触しないこと。
- ▶ ローターポンプのポンプヘッドにバリオロックチューブクランプを取付けます。

5.86 ページ
の "心筋保
護コント
ロール" を
参照

チューブを挿入する前に：

- ▶ 必要に応じて、ポンプの電源をオフにし、ポンプカバーを開きます。
- ▶ チューブがポンプおよび用途に適合していることを確認して下さい。また、回路セットの取扱説明書も参照して下さい。
- ▶ チューブに損傷がないことを確認して下さい。
- ▶ ポンプオクルージョンの正しい調整は、S5 システム操作の基本的要求事項に含まれています。各操作の前に、必ず確認または調整を行って下さい。【5.138 ページ 5.8.2 "ポンプオクルージョンの調整" 参照】
- ▶ ポンプヘッドを手動で回して下さい。システムの電源がオフの場合でも、反対方向に回転させると警報音になることを確認して下さい。
- ▶ チューブサイズに応じた適切なチューブインサートを使用して下さい。サイズ、色および品番などについては 9.14 ページ 9.3.1 "S5 システム" を参照して下さい。不適切なチューブインサートの使用により、チューブが挟まれたり、またはポンプヘッドから外れたりなどして体外循環中に深刻な問題を引き起こす可能性があります。

!

!

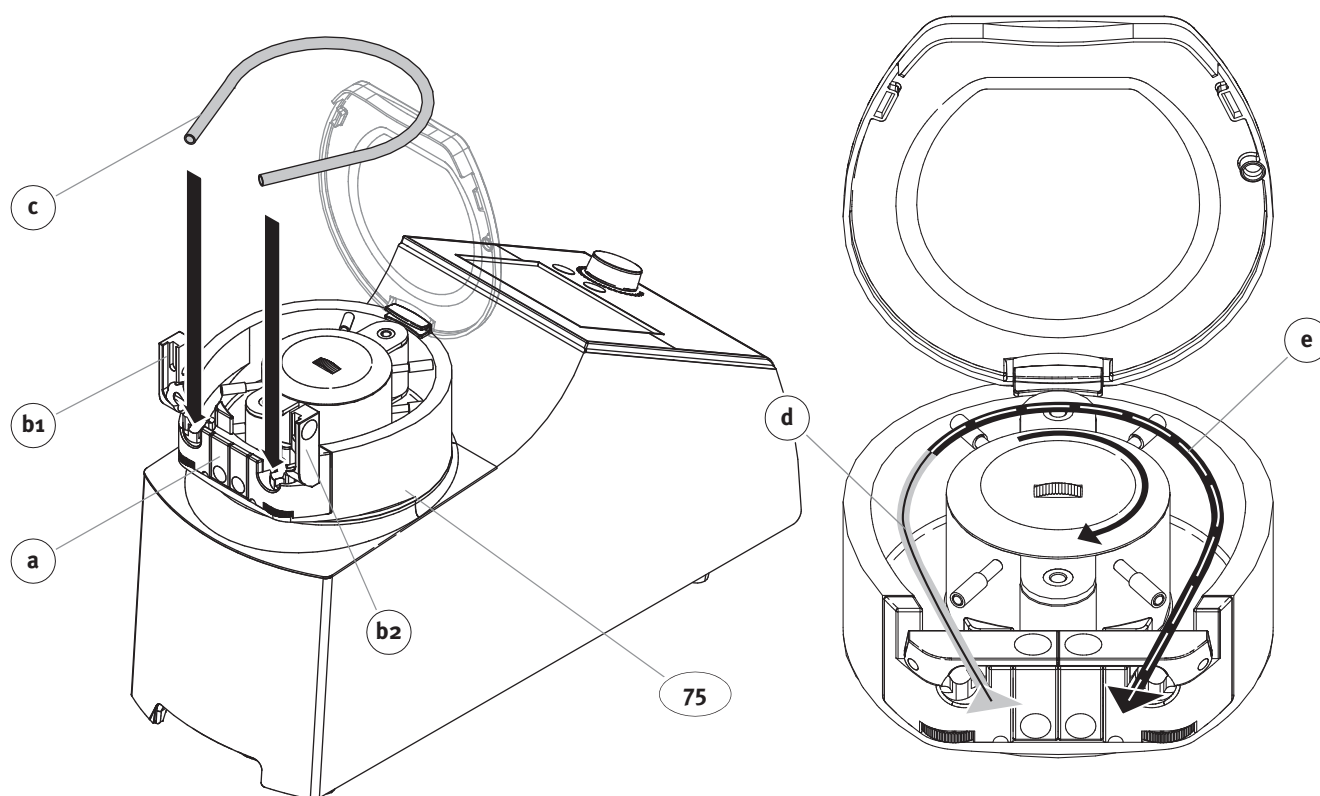


図 67: チューブの挿入 (チューブ 1 本の場合)

注記：上の図では、時計回りが順回転方向となっています。

チューブの挿入手順：

- ▶ ポンプへ挿入するチューブに、潤滑油などを使用しないで下さい。
- ▶ バリオロック **a** をポンプヘッド **75** に取付けます。
- ▶ ポンプチューブの一端 **c** をバリオロックチューブクランプ **a** に挿入して、閉じます。
- ▶ クラмпレバー **b1** を閉じます。

- ▶ ポンプの入口（薄いグレーのライン **d**）にスペースができるまで、ポンプヘッド **75** を回し、チューブを挿入します。
- ▶ ポンプヘッドをゆっくり回しながら、チューブを空いているスペース（濃いグレーのライン **e**）に挿入します。チューブに捻れまたは折れがないことを確認して下さい。
- ▶ チューブをポンプに挿入したら：
 - チューブに折れがなく、経路に沿って挿入されていることを確認して下さい。
- ▶ ポンプチューブの他端をチューブインサート **a** に挿入します。
- ▶ クランプレバー **b2** を閉じます。
- ▶ ポンプヘッドに挿入したチューブについて、下記の事項を再度確認して下さい。
 - ポンプレースウェイに沿って挿入されている。
 - 捻れまたは折れがない。
 - チューブインサートに正しく固定されている。
 - ポンプ内に遊隙がない。
- ▶ チューブ接続部をタイバンド等にて固定して下さい。

混合液投与用に 2 本のチューブを挿入する場合は：

- ▶ ポンプへ挿入するチューブに、潤滑油などを使用しないで下さい。
- ▶ バリオロック **a** をポンプヘッド **76** に取付けます。
- ▶ 異なる流量比を使用する場合は、径が小さいほうのチューブをチューブインサート **c2** に挿入します。
- ▶ その上に、径が大きいほうのチューブを挿入します。
- ▶ クランプレバー **b1** を閉じます。
- ▶ クランプレバーを閉じる際に、過度の力を加えないで下さい。
- ▶ 5.132 ページの手順に従って、チューブを挿入します。
- ▶ チューブをポンプに挿入したら：
 - チューブに折れがなく、ポンプレースウェイに沿って挿入されていることを確認して下さい。
- ▶ もう 1 つのチューブインサートにチューブを挿入します。
- ▶ クランプレバー **b2** を閉じます。
- ▶ ポンプヘッドに挿入したチューブについて、下記の事項を再度確認して下さい。
 - ポンプレースウェイに沿って挿入されている。
 - 捻れまたは折れがない。
 - チューブが交差していない。
 - チューブインサートに正しく固定されている。
 - ポンプ内に遊隙がない。
- ▶ チューブ接続部をタイバンド等にて固定して下さい。

ローラーポンプ：チューブの挿入（標準チューブクランプ）

チューブを挿入する前に：

- ▶ 必要に応じて、ポンプの電源をオフにし、ポンプカバーを開きます。
- ▶ チューブがポンプおよび用途に適合していることを確認して下さい。また、回路セットの取扱説明書も参照して下さい。
- ▶ チューブに損傷がないことを確認して下さい。
- ▶ ポンプオクルージョンの正しい調整は、S5 システム操作の基本的要求事項に含まれています。各操作の前に、必ず確認または調整を行って下さい。【5.138 ページ 5.8.2 "ポンプオクルージョンの調整" 参照】
- ▶ ポンプヘッドを手動で回して下さい。システムの電源がオフの場合でも、反対方向に回転させると警報音になることを確認して下さい。
- ▶ チューブサイズに応じた適切なチューブインサートを使用して下さい。サイズ、色および品番などについては 9.14 ページ 9.3.1 "S5 システム" を参照して下さい。不適切なチューブインサートの使用により、チューブが挟まれたり、またはポンプヘッドから外れたりなどして体外循環中に深刻な問題を引き起こす可能性があります。

!

!

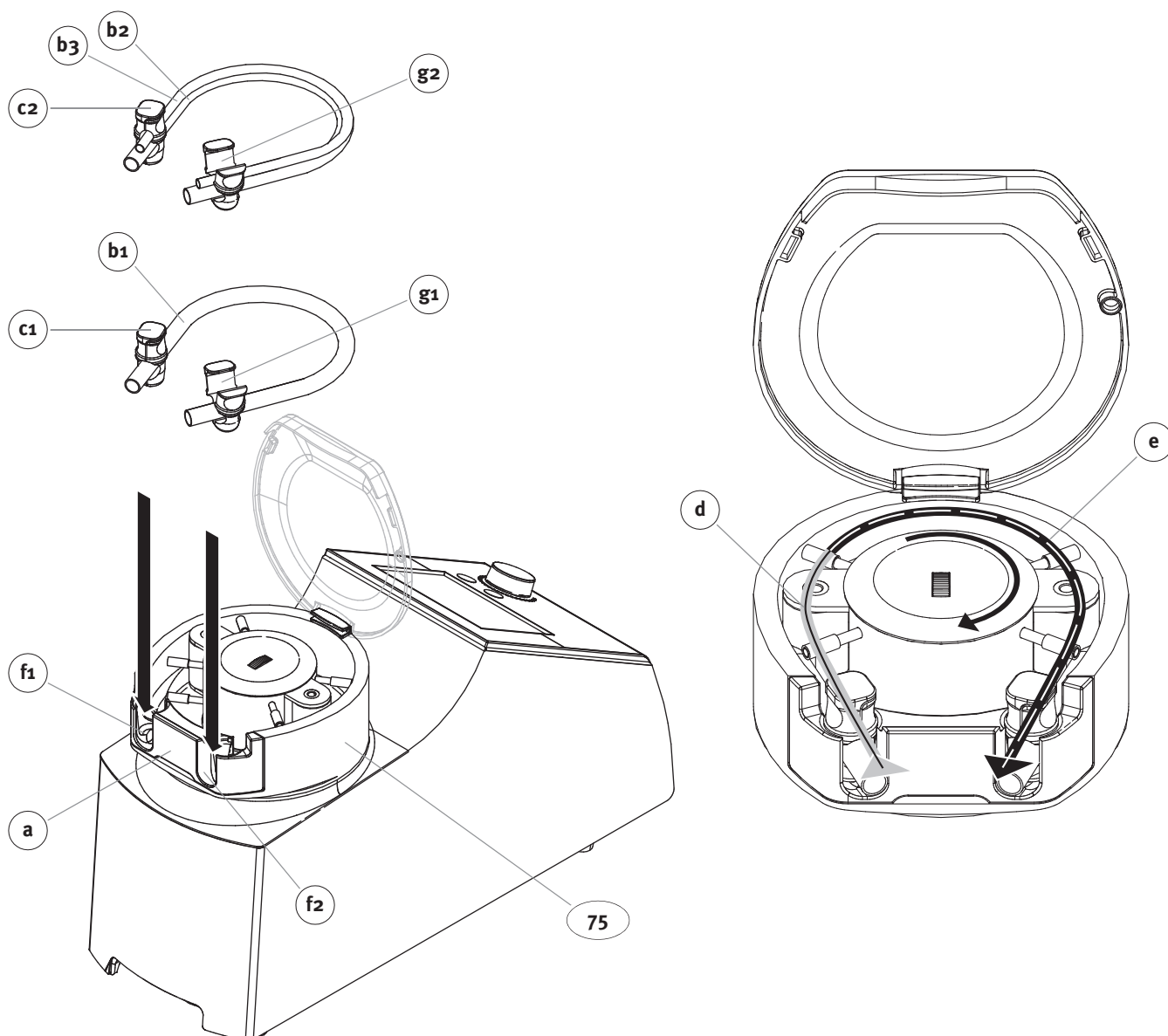


図 68: チューブの挿入

注記：上の図では、時計回りが順回転方向となっています。

チューブの挿入手順：

- ▶ ポンプへ挿入するチューブに、潤滑油などを使用しないで下さい。
- ▶ 標準チューブクランプ **a** をポンプヘッド **75** に取付けます。
- ▶ ポンプチューブの一端 **b1** をチューブインサート **c1** に挿入して、閉じます。
- ▶ チューブインサート **c1** をチューブガイド **f1** に挿入します。
- ▶ ポンプの入り口（薄いグレーのライン **d**）にスペースができるまで、ポンプヘッド **75** を回し、チューブを挿入します。
- ▶ ポンプヘッドをゆっくり回しながら、チューブを空いているスペース（濃いグレーのライン **e**）に挿入します。チューブに捻れまたは折れがないことを確認して下さい。

- ▶ チューブをポンプに挿入したら：
 - チューブに折れがなく、ポンプレースウェイに沿って挿入されていることを確認して下さい。
 - 固定されていないほうのチューブの端をチューブガイド **f2** からゆっくり外します。
 - もう 1 つのチューブインサート **g1** にチューブを挿入し、チューブガイド **f2** に挿入します。
- ▶ ポンプヘッドに挿入したチューブについて、下記の事項を再度確認して下さい。
 - ポンプレースウェイに沿って挿入されている。
 - 捻れまたは折れがない。
 - チューブインサートに正しく固定されている。
 - ポンプ内に遊隙がない。
- ▶ チューブ接続部をタイバンド等にて固定して下さい。



混合液投与用に 2 本のチューブを挿入する場合は：

- ▶ ポンプへ挿入するチューブに、潤滑油などを使用しないで下さい。
- ▶ 異なる流量比を使用する場合は、径が大きいほうのチューブをチューブインサート **c2** に挿入します。
- ▶ その上に、径が小さいほうのチューブを挿入します。
- ▶ チューブインサート **c2** を閉じます。
- ▶ チューブインサート **c2** をチューブガイド **f1** に挿入します。
- ▶ 5.135. ページの手順に従って、チューブを挿入します。
- ▶ チューブをポンプに挿入したら：
 - チューブに折れがなく、ポンプレースウェイに沿って挿入されていることを確認して下さい。
 - 固定されていないほうのチューブの端をチューブガイド **f2** からゆっくり外します。
 - もう 1 つのチューブインサート **g2** にチューブを挿入し、チューブガイド **f2** に挿入します。
- ▶ ポンプヘッドに挿入したチューブについて、下記の事項を再度確認して下さい。
 - ポンプレースウェイに沿って挿入されている。
 - 捻れまたは折れがない。
 - チューブが交差していない。
 - チューブインサートに正しく固定されている。
 - ポンプ内に遊隙がない。
- ▶ チューブ接続部をタイバンド等にて固定して下さい。



チェックリスト：ポンプ

S5 システムの操作を開始する前に、下記の項目について再度確認を行って下さい。

- ▶ ポンプの回転方向と方向矢印シールが示している方向が同じである。
- ▶ ハンドクラックが手の届く範囲にある（コンソールカバーの内側を確認）。
- ▶ オクルージョンを正しく調整し、実際の流量を測定した。
- ▶ チューブインサートがすべて取付けられている。
- ▶ チューブインサートがチューブサイズに適合している。
- ▶ チューブに損傷がない。
- ▶ チューブインサートがチューブクランプに正しく固定されている。
- ▶ チューブがポンプに正しく挿入されている。
- ▶ チューブ接続部がタイバンド等にて固定されている。
- ▶ ポンプカバーがすべて閉じている。



5.7.3 回路セットとアクセサリーの接続

本取扱説明書には認可または推奨されているディスプレイ製品のリストも含まれています。回路セットおよびアクセサリー（動脈フィルター、人工肺など）には、それぞれに添付文書が添付されています。S5 システムと併用するアクセサリーは、オペレーターによって異なるため、ここでは一般的なガイドラインおよび推奨事項のみを記載します。

9.28 ページ
9.4 参照

- ▶ 回路セットまたはアクセサリーの仕様が、術式や患者の身長および体重などに適していることを必ず確認して下さい。S5 システムとの併用が可能なディスプレイ製品のみを使用して下さい。
- ▶ 各回路セットまたはアクセサリーの添付文書を必ず参照して下さい。補償および保証については、取扱説明書に従って使用された場合にのみ適用されます。
- ▶ 製品受取時に、滅菌包装に損傷がないことを確認して下さい。包装に破損が見られる場合、無菌性が損なわれている可能性があるため、使用は避けて下さい。
- ▶ また、滅菌包装に損傷が見られる場合、割れ、捻れまたは傷など製品自体が損傷を受けている可能性があります。包装が損傷している製品の安全性および信頼性に関しては、いかなる製造元も一切責任を負いません。
- ▶ 滅菌包装が破損していない場合でも、回路セットまたはアクセサリーを全体的に目視にて確認して下さい。プライミング後は、どの構成部品からもリークがない事を確認して下さい。
- ▶ 滅菌製品の取付けおよび接続は、無菌的に行って下さい。
- ▶ ポンプに挿入するチューブには、シリコンスプレー、シリコンオイルまたはその他の潤滑剤を使用しないで下さい。チューブの正しい位置への挿入の妨げになり、チューブに影響を及ぼす可能性があります。



5.8 設定およびシステムチェック

5.8.1 基本設定

S5 システムの安全性を確保するために、下記の基本設定を必ず行って下さい。これらの設定は、下記の時間間隔で調整する必要があります。

- ▶ ポンプオクルージョンの調整および確認：S5 システムの各操作の前
- ▶ 流量の測定：オクルージョン調整時
- ▶ 圧力モニターのキャリブレーション：S5 システムの各操作の前

インターフェースモジュールがある場合は、DMS を接続することができます。DMS を S5 システムに接続する場合は：

- ▶ シリアル接続ケーブルのプラグを E / P パック内のインターフェースモジュール（オプション）の適切なソケットに接続して下さい。

DMS 接続に関する詳細については、2.2 ページ 2.2 "規制および安全性について" および 9.5 ページ 9.1.2 "電気仕様" を参照して下さい。



5.8.2 ポンプオクルージョンの調整

警告：ポンプのオクルージョンを調整する際は、細心の注意を払って下さい。不適切なオクルージョン調整により、体外循環に影響を及ぼす可能性があります。



- ▶ **オーバーオクルージョン**は、溶血を引き起こす可能性があります。また、ポンプへの過負荷およびチューブの損傷の原因になる場合もあります。
- ▶ **アンダーオクルージョン**は、血液の逆流を引き起こし、その結果流量の表示に誤差が生じる可能性があります。

オクルージョンの正確な調整には様々な方法がありますが、本章では 2 種類の方法について説明します。最新の科学的基準に基づいて他の方法を用いることもできます。オクルージョンを調整する際は、使用する方法に関わらず、下記の事項を遵守して下さい。

- ▶ ポンプに使用するチューブには、同じ原材料、サイズおよび製造元のチューブを使用して下さい。
- ▶ S5 システムの操作の前には、必ずオクルージョンの調整および確認を行って下さい。
- ▶ オクルージョンの設定を変更した場合は、必ず流量のファイン・キャリブレーションを行って下さい。ポンプ速度と流量の関係は、オクルージョンの調整方法に左右されることもあります。また、流量はチューブの製造公差や周囲温度などの影響を受けることもあります。

5.142 ページの "流量の測定" を参照

推奨事項：組立てが終了し、プライミングを行ったシステムのテストは、下記に記載されている方法 1（圧力測定）にて行うことができます。

方法 1 : 圧力測定によるオクルージョンの調整

圧力を測定することで、オクルージョンの調整を行うことができます。この方法は、Tamari 氏ら（1995 年ニューヨーク）によって開発され、溶血を防止するとされているアンダーオクルージョンがこの方法の特徴となっています。ポンプ停止中に圧力低下（ ΔP ）を測定することで、この調整を行うことができます。

圧力測定によるオクルージョンの調整を行う際の要求事項は、下記のとおりです。

- ▶ S5 システムのセットアップが行われており、回路のプライミングおよび除泡が完了していること。
- ▶ 圧力測定装置がポンプチューブに取付けられていること。
- ▶ 圧力測定装置の下流側で、チューブが完全にクランプされていること。

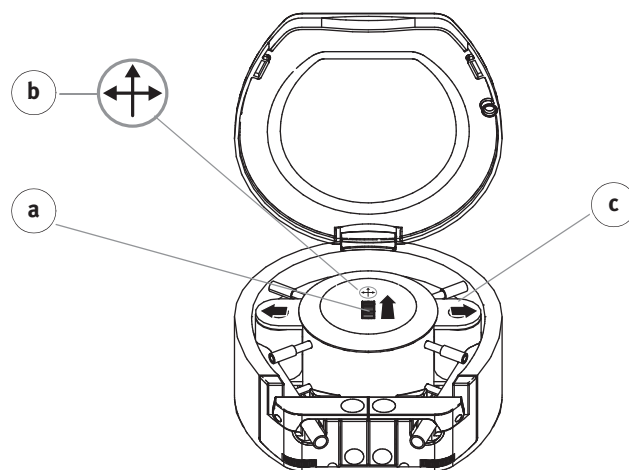


図 69: オクルージョンの調整

- ▶ 調整ダイヤル **a** を中央の矢印ラベル **b** の方向に回して、オクルージョンローラー **c** を外側に動かします。
- ▶ チューブを完全に閉塞します。
- ▶ 圧力測定装置が 200mmHg を表示するまで、ポンプヘッドを（設定回転方向へ）手動で回します。
- ▶ 1分間で圧力が 200mmHg から 100mmHg へと低下するように、オクルージョンを調整します。
- ▶ オクルージョン調整終了後は、調整ダイヤルを回さないで下さい。オクルージョンを変更しなくても、ポンプヘッドを手動で回転させることで、チューブの挿入および取外しを行うことができます。

5.129 ページの "ダブルヘッドポンプ：チューブの挿入" を参照

方法 2 : 水柱によるオクルージョンの調整

方法 1 とは異なり、システムがセットアップおよびブライミングされている場合、方法 2 を使用することはできません。この方法は、S5 システムの保守点検および清掃中にのみ使用して下さい。

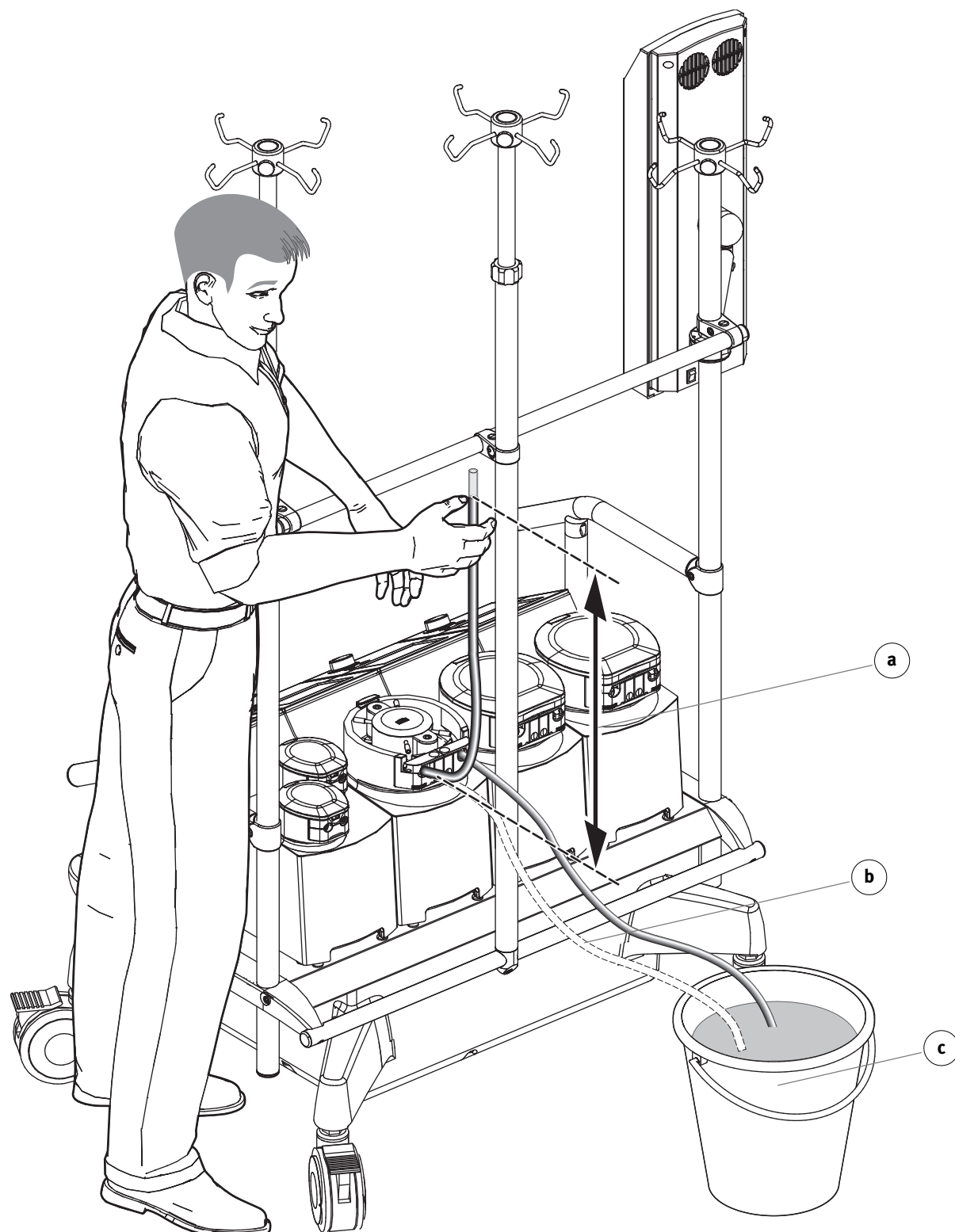


図 70: オクルージョンの調整 (方法 2)

上記の方法でオクルージョンの調整を行う場合は、以下のものを準備して下さい。

- ▶ 実際に使用するチューブと同じサイズと材料のチューブを約 3m
- ▶ 水：バケツ一杯
- ▶ 秒単位まで計測できるストップウォッチ

準備：

- ▶ いずれかのマストに、ポンプ **a** に挿入されているチューブから高さ 70cm、72.5cm および 75cm の位置にマーキングします。
- ▶ チューブ **b** をポンプに挿入し、ポンプからチューブ先端までの長さが均等になるようにして下さい。
- ▶ 両方のチューブ先端を水の入ったバケツ **c** に入れます。

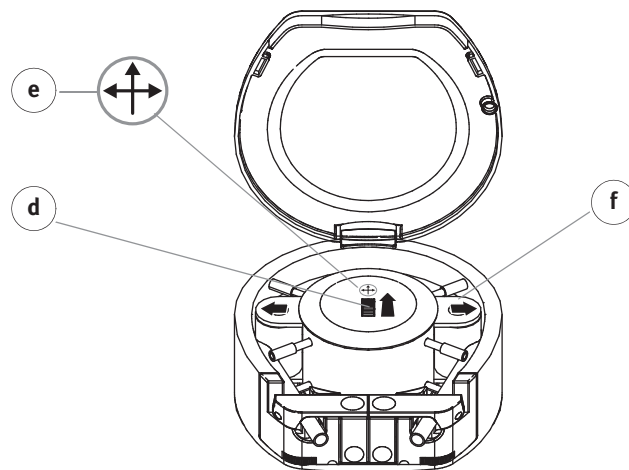
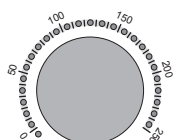


図 71: オクルージョンの調整

- ▶ 調整ダイヤル **d** を中央の矢印ラベル **e** の方向に回して、オクルージョンローラー **f** を外側に動かします。
- ▶ チューブを完全に閉塞します。
- ▶ ポンプカバーを閉じます。



ポンプの電源をオンにします。



設定ツマミを回して、ポンプを作動させます。オーバーオクルージョンに設定されている間は、ポンプに負荷がかからないようポンプ速度を低めに設定します。

チューブに水が充満している際は、ポンプを再度停止します。

- ▶ チューブ先端 **b** (流出口) をバケツから出し、マストのマーキングより若干上になるように持ち上げます。
- ▶ 水柱が一番上のマーキング (75cm の高さ) と同じになるまで、ポンプヘッドを手動で回します。
- ▶ 水柱レベルが 1 分間に約 2.5cm 下がるようにオクルージョンを調整します。

5.8.3 流量の測定

コントロールパネルの "L / min" 表示は、オクルージョン調整方法、チューブの原材料、および設定速度の標準範囲によって、実際の流量と異なる場合があります。表示を調整して、実際の流量により近い流量を表示させることができます。

流量の測定を行う前に、必ずオクルージョンを調整して下さい。測定を行う際は、以下のものを準備して下さい。

- ▶ オクルージョンの調整に使用したチューブ：約 3m
- ▶ 水：バケツ一杯
- ▶ (ファイン・キャリブレーション用の) 正しい目盛りのついた容量 2L 以上のメスシリンダー

正確な測定を行うためには、以下の条件を満たしている必要があります。

- ▶ 実際の操作時と同じポンプ速度にて測定を行うこと。
- ▶ 正確な平均値を得るために、最低でも 5 回測定を行うこと。
- ▶ 測定時の水温が、灌流液と同じ温度であること。
- ▶ 実際の吸引負荷を想定するために、バケツはリザーバー／人工肺と同じ高さに設置すること。



流量の測定時、ポンプによる水の移送量は設定速度および設定時間に左右されます。1 回の測定時間は、ポンプ速度、チューブ径および水を送るメスシリンダーのサイズによって異なります。メスシリンダーの容量に適した測定時間 (30 または 60 秒) を選択して下さい。

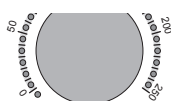
測定の準備：

- ▶ チューブをポンプに挿入し、ポンプからチューブ先端までの長さが均等になるようにして下さい。この際、オクルージョンは変更しないで下さい。
- ▶ 両方のチューブ先端を水の入ったバケツに入れます。
- ▶ バケツの隣にメスシリンダーを設置します。

5.131 ページの "ローラーポンプ：チューブの挿入 (バリオロックチューブクランプ)" を参照



水がチューブに入るようにポンプのメインスイッチの電源を入れポンプをオンにします。



測定を行う速度 (例えば、100rpm) にポンプ速度を調整します。コントロールパネルにて下記の設定を行っている間、ポンプは作動させたままにします。

測定：

時間の測定には秒単位まで計測可能なストップウォッチの使用を推奨します。必要に応じて、タイマーを使用することもできます。

- ▶ チューブ先端（流出口）をバケツから出し、メスシリンダーに入れます。
- ▶ システムパネルの投与アイコン **154** に触れます。
→ ポンプが作動し、メスシリンダーが充填されます。
- ▶ 30 秒後、投与アイコン **154** に再度触れて、ポンプを停止します。
- ▶ メスシリンダーへ移送された水の量を記録します。
- ▶ メスシリンダーを空にします。できるだけ正確な平均値を得るために、同様の測定を最低 5 回繰返して下さい。
- ▶ 流量は L / min（容量 / 分）に設定されているため、（60 秒ではなく）30 秒間の測定を行った場合は、測定容量を 2 倍にして下さい。
- ▶ 測定値を用いて、ポンプのファイン・キャリブレーションを行って下さい。

5.52 ページの " ポンプパラメーター：ファイン・キャリブレーション " を参照

5.8.4 圧力モニターのカリブレーション

S5 システムの操作を開始する前に、必ず圧力モニターのカリブレーションを行って下さい。
 カリブレーションを行う際は、圧カトランスデューサーの取付けおよび接続が完了していることを確認して下さい。

カリブレーションを行う際は、以下のものを準備して下さい。

- ▶ カリブレーション済みの標準水銀式血圧計 (f、g)
- ▶ (長さ約 30cm) のラテックス製チューブ 2 本 (c、d)
- ▶ ストップコック 2 個 (a、b)
- ▶ YコネクターまたはTコネクター (e)

圧力ドームはカリブレーション後体外循環回路と接続されるため、上記のものを取付ける際は、無菌的に行って下さい。

!

カリブレーションの準備

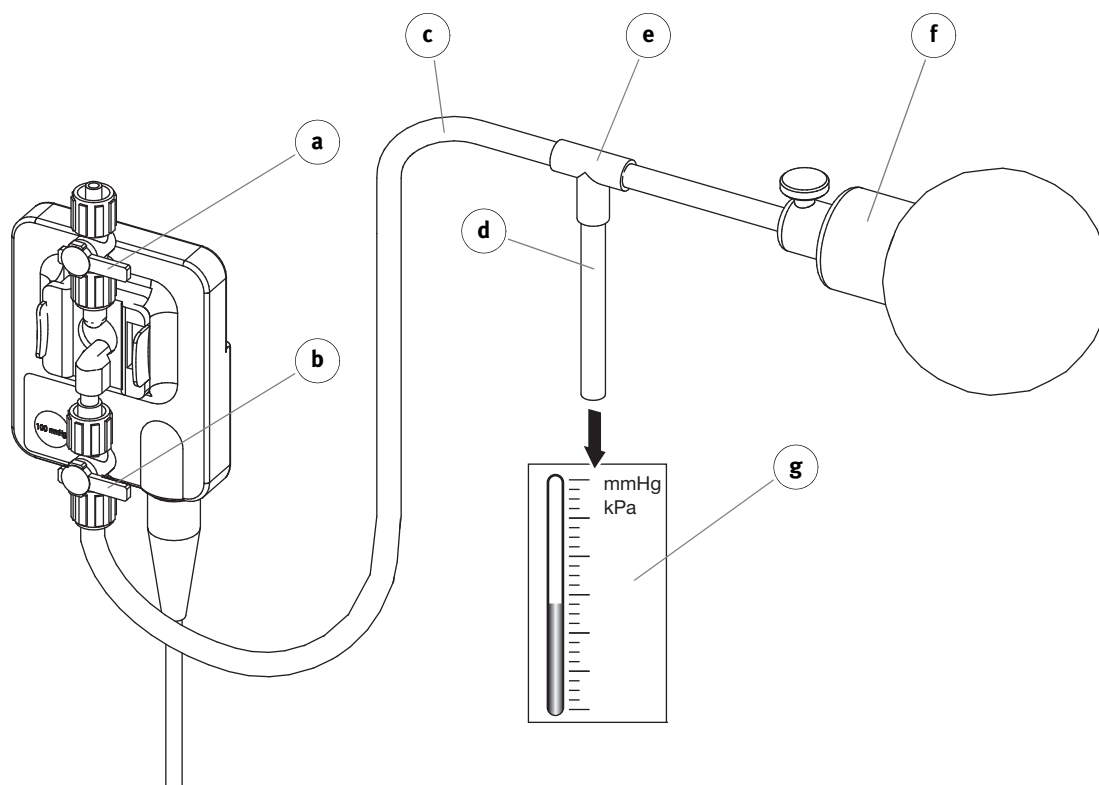


図 72: 圧力モニターのカリブレーション

- ▶ 血圧計 g をカフから外し、代わりにラテックス製チューブ d を接続します。
- ▶ Y または T コネクター e へラテックス製チューブ d と加圧器 f を接続します。
- ▶ ストップコック a および b を圧力ドームに接続します。
- ▶ ストップコック b をもう 1 本のラテックス製チューブ c に接続し、チューブを Y および T コネクター e に接続します。
- ▶ ストップコック a および b を開いて圧力をゼロにします。

キャリブレーションの実施

圧力トランスデューサーの調整は、システムパネルの圧力メニューにて行います。圧力モニターおよび圧力メニューの詳細については、5.11 ページ 5.3.1 "システムパネルのアイコンおよび表示" および 5.76 ページ 5.6.3 "圧力モニター" を参照して下さい

ゼロキャリブレーション

圧力 1

圧力メニューアイコン **147** に触れ、圧力メニューを開きます（圧力トランスデューサーが、正しいチャンネルに設定されていることを再度確認して下さい）。



ゼロ校正



▶ ゼロ校正アイコンに触れます。

ゼロ校正メニューを開きます。



ゼロ校正

▶ ゼロ校正アイコンに触れます。
→ 実測値表示部に 0mmHg が表示されます。

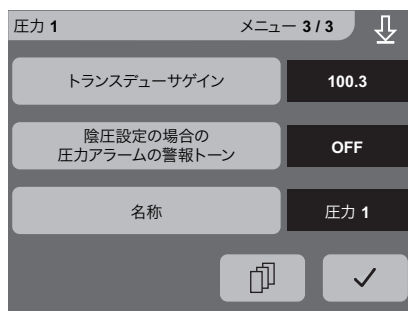
トランスデューサーゲインの調整

- ▶ ストップコック **a** を閉じます。
- ▶ 血圧計に 200mmHg が表示されるまで加圧器を押します。
- 実測値表示部に 200mmHg が表示されます。
- ▶ 圧力メニューに戻り、表示値を確認します。



圧力 1

▶ 圧力表示を修正する場合には、圧力メニューアイコン **147** に触れ、再度圧力メニューを開きます。



トランスデューサゲイン

100.3

- ▶ トランスデューサゲインアイコンに触れて、圧力表示を修正します。また、200mmHg が圧力表示部に表示されることも確認して下さい。

圧力 200mmHg が表示されたら：

- ▶ ストップコック **a** を開いて、圧力をゼロにします。
→ 血圧計および圧力メニューの圧力表示部に $0 \pm 2\text{mmHg}$ が表示されます。
- ▶ ストップコック **a** を閉じて、血圧計に 50mmHg が表示されるまで加圧器を押します。
→ 圧力メニューの圧力表示部に $50 \pm 5\text{mmHg}$ が表示されます。表示されない場合は、トランスデューサーを交換し、再度調整を行って下さい。
- ▶ もう 1 つのチャンネルについても、同様の設定を行います。

5.8.5 操作前のシステムチェック：システム全体

S5 システムの操作を行う前に、必ず下記のシステムチェックを行って下さい。適切な構成で機能するシステム操作の実施における最大限の安全性を得ることができます。



電源をオンにする前のシステムチェック：

- ▶ 電源ケーブルと等電位ケーブルが規定に準拠して正しく接続されている。
- ▶ 使用するセンサーがすべて E / P バックに接続されている。
- ▶ システムパネルおよびその他の機器のプラグが規定に準拠して正しく接続されている。
- ▶ 適切な回路セットが取付けられている。
- ▶ 予備の人工肺が準備されている。
- ▶ ケーブルおよびチューブがすべてタイバンドなどにて固定されており、システムの移動の際にキャスターまたはその他の物に挟まらないようになっている。システム操作中に患者を移動させる可能性があることを考慮して下さい。
- ▶ システムのキャスターがすべてロックされている。
- ▶ 非常時に供えて、予備の人工心肺装置が準備されている。



電源をオンにする際のシステムチェック：

各操作の前に電源を一度オフにし、最低 10 秒待ってから再度電源をオンにします。システムがすべてのコンポーネントに対してテストを行います（このテストは、電源をオンにした時にのみ実行されます）。



注記：システムの電源をオフにしても、設定は変更されません。基本設定、センサーおよびモジュールの構成などは、すべて保存されています。

S5 システムまたはポンプの電源をオンにした際に発生したエラーは、システムメニューに表示されます。

電源をオンにした後のシステムチェック：

- ▶ バッテリーが充電されている。
- ▶ UPS メニューのメッセージを確認して下さい。
- ▶ ポンプの回転方向が正しい。ポンプメニューのポンプ記号 **173** に表示されている回転方向と、方向矢印ラベルが示している方向が一致していること。
- ▶ 各装置が正しく設定および構成されている。
- ▶ チューブ接続部からの漏れが見られない。
- ▶ 回路から気泡が完全に除去されている。



5.8.6 操作前のシステムチェック：モニタリングおよびアラーム機能

コントロール／モニタリング機能の正しい動作について確認を行う場合は、S5 システムを完全に設定し、体外循環回路をリサーキュレーション可能な状態にする必要があります。
すべてのモニタリング機能についてのチェック：
ポンプに設定したモニタリング機能の記号が、コントロールパネルのアクションウィンドウに表示されている。

機能テスト：バブルモニター

このテストは、心筋保護コントロールのバブルモニターにも適用されます。
状態表示およびメッセージについては 5.63 ページ 5.6.1 "バブルモニター" を参照して下さい。

アラームの誘発：

- ▶ バブルモニターが設定されているポンプを作動させます。
- ▶ プライミング時に発生した回路内の気泡を使用します。
- 気泡がセンサーに達するとすぐにアラームが作動することを確認して下さい。

アラームによる反応：

- ポンプが停止します。
- アラーム音が鳴ります。
- バブルメニューにアラーム記号が表示されます。
- システムメニューにアラームを示すメッセージが表示されます。

アラームの解除：

- ▶ システムパネルにてアラーム音をオフに設定することができます。
- ▶ チューブから気泡を除去します。
- ▶ システムメニューのアラーム解除アイコン **126** に触れます。
- アラームが解除され、ポンプが作動します。

エラーのシミュレーション：

- ▶ ポンプ作動中に、センサーモジュールからバブルセンサーを切離す、またはセンサーを開きます。

エラーによる反応：

- バブルメニューの状態記号 OK **125** が消えます。

エラーの解除：

- ▶ バブルセンサーを接続する、またはセンサーを閉じます。
- ▶ システムメニューのアラーム解除アイコン **126** に触れます。
- アラームが解除され、ポンプが作動します。

機能テスト：レベルモニター

レベルモニターを使用する際は、下記の点に注意して下さい。

レベルモニターの正確な機能は、S5 システムのレベル制御の機能だけでなく、リザーバーの物理的特性や、振動、血液流量などにも左右されます。そのため、各操作の前に必ずシミュレーションを行い、レベルモニターの正確な機能を確認して下さい！



状態表示およびメッセージについては 5.69 ページ 5.6.2 "レベルモニター" を参照して下さい。

Start / Stop モードでのアラームの誘発：

- ▶ レベルモニターが設定されているポンプを作動させます。
- ▶ リザーバー内の液体レベルをレベルセンサーパッドの "Level" マークより下にします。

アラームによる反応：

- ポンプが停止します。
- アラーム音が鳴ります。
- レベルディスプレイにアラーム記号が表示されます。
- システムメニューにアラームを示すメッセージが表示されます。

アラームの解除：

- ▶ システムパネルにてアラーム音をオフに設定することができます。
- リザーバー内の液体レベルが "Level" マークより上になると、アラームは解除されます。
- アラームが解除され、ポンプが作動します。

エラーのシミュレーション：

- ▶ ポンプ作動中に、センサーモジュールからレベルセンサーを切離します。

エラーによる反応：

- レベルディスプレイのレベル状態表示部に × 印のついた記号が表示されます。

エラーの解除：

- ▶ レベルセンサーを接続します。
- アラームが解除され、現状のレベル状況が表示されます。

機能テスト：圧力モニター

圧力モニターの機能テストを行う前に、必ずキャリブレーションを実施して下さい。このテストは、心筋保護コントロールの圧力モニターにも適用されます。【5.144 ページ 5.8.4 "圧力モニターのキャリブレーション" 参照】

状態表示およびメッセージについては 5.76 ページ 5.6.3 "圧力モニター" を参照して下さい。

Start / stop モード（圧力制限）でのアラームの誘発：

- ▶ 圧力モニターが設定されているポンプを作動させます。
- ▶ 回路をクランプして、設定限度値を超えるまで圧力を上昇させます。

アラームによる反応：

- ポンプが停止します。
- アラーム音が鳴ります。
- 圧力メニューにアラーム記号が表示されます。
- 測定圧力が限度値を上回ると、システムメニューにアラームを示すメッセージが表示されます。

アラームの解除：

- ▶ システムパネルにてアラーム音をオフに設定することができます。
- ▶ 必要に応じて、（クランプを開き、）圧力を低下させます。
- ポンプが作動を開始します。

エラーのシミュレーション：

- ▶ ポンプ作動中に、センサーモジュールから圧力センサーを切離します。

エラーによる反応：

- 圧力メニューの圧力表示部に " --- " が表示されます。

エラーの解除：

- ▶ センサーを接続します。
- 現在の圧力が表示されます。

制御モードでの確認（圧力モジュールの圧力モニターにのみ適用）：

- ▶ 圧力モニターが設定されているポンプを作動させます。
- ▶ 回路を部分的にクランプして、圧力を上昇させます。
- 圧力が調整閾値を上回ると、ポンプが減速します。必要に応じて、ポンプは速度 "0" まで減速します。
- 圧力が安定すると、ポンプ速度が調整され、（調整閾値にて）一定の圧力を維持します。

制御モードでのポンプ停止：

- ▶ 圧力モニターが設定されているポンプを作動させます。
- ▶ 回路を部分的にクランプして、圧力を上昇させます。

反応：

- ▶ 回路内の圧力が調整閾値に達します。
- 圧力が一定（調整閾値）に安定するまで、ポンプが減速します。
- ▶ 圧力を上昇させ続けます。
- ポンプ速度が "0" まで減速します。
- 圧力メニューにアラームが表示されます。
- 測定圧力が限度値を上回ると、システムメニューにメッセージが表示されます。
- 測定圧力が調整閾値を上回っているまたは調整閾値と等しい値になっています。

対応処置：

- ▶ クランプを開いて、圧力を下げます。
- 圧力が調整閾値を下回ると、アラームは自動的に解除されます。

機能テスト：温度モニター

このテストは、心筋保護コントロールの温度モニターにも適用されます。
状態表示およびメッセージについては 5.101 ページ 5.6.5 " 温度モニター " を参照して下さい。

アラームの誘発：

- ▶ 様々な温度の液体に温度プローブを浸します。
- ▶ 温度が設定温度外になると、アラーム音が鳴り、システムメニューにメッセージが表示されます。
- ▶ 温度が測定範囲 (0 ~ 50 °C) 外になると、アラーム音が鳴り、システムメニューにメッセージが表示されます。また、温度モニター画面の温度表示部に "HI" または "LO" が表示されます。

エラーのシミュレーション：

- ▶ センサーモジュールから温度プローブを切離します。

エラーによる反応：

- ▶ 温度メニューの温度表示部に " — — — " が表示されます。

エラーの解除：

- ▶ 温度プローブを接続します。
- ▶ 現在の温度が表示されます。

上記の機能テストが問題なく終了したら、S5 システムの操作を開始して下さい。

APC 用ポンプ機能テスト

状態表示部およびテキストメッセージの詳細については、5.108 ページの第 5.6.7 " エアパージコントロール (オプション) " 章を参照してください。

アラームの誘発：

- ▶ エアパージコントロール (APC) を有効にします。
- ▶ バブルアラームのシミュレーションを実行します。

反応：

- ▶ APC 用ポンプが開始します。
- ▶ 設定パージ時間が終わると APC 用ポンプが停止します。

対応処置：

- ▶ アラームの原因を解消し、アラーム表示を削除します。
- ▶ バブルトラップにエアが残っていないか確認します。

上記の機能テストが問題なく終了したら、S5 システムの操作を開始して下さい。

5.9 非常時の操作

- ここでの " 非常時 " とは、以下のような状況を示します。
- ▶ S5 システムの電源供給装置の故障
 - ▶ UPS モジュールの故障
 - ▶ 医用電源と UPS の全体的な同時障害

上記の問題が発生した場合でも、システムの操作を開始、継続または完了することができます。非常時に発生した問題に対してのオペレーターの知識が患者の生命を左右する可能性もありますので、以下の章について熟知して下さい。



(医用電源の障害を除く) 上記の問題が発生した場合には、まず、" コールドスタート " による S5 システムの再起動を行って下さい。システムの電源を切り、10 秒経過したら再度電源を入れます。この " コールドスタート " にて問題が解決されない場合は、下記の解決方法を参照して下さい。

いかなる場合においても、5.6 ページ 5.2.3 "UPS (Uninterruptible Power Supply : 非常用電源) の準備 " に記載されている処置および試験が定期的に行なわれているようにして下さい。UPS はバッテリーが充電されている場合にのみ使用することができます。

5.9.1 電源故障 : UPS 操作

注記 : UPS 作動モードは、自動的にシステムメニューに表示されます。エラーメッセージ、バッテリーの状態、またはバッテリーテストの実行などについての情報を UPS メニューにて確認することができます。



- UPS 作動を示す表示 :
- 充電状況が % にて表示されます
 - 充電状況が上向き / 下向きの矢印およびバグラフにて表示されます
 - 作動可能残り時間とともに、バッテリーの放電状況が表示されます

" 電源障害により UPS 起動 " を示す表示

システムメニューアイコンが赤色で表示され、警告音が鳴ります。

UPS 操作の持続時間

以下のデータは、十分に充電されたバッテリーが正しく機能している場合にのみ適用されます。

UPS での操作時間	負荷	持続時間
完全負荷 (ポンプ 4 基使用) での操作	約 400W	約 20 分
部分的負荷 (ポンプ 1 基使用) での操作	約 160W	約 90 分

装置の起動中および操作中に発生した故障に対するトラブルシューティングは異なります。

注記：

UPS 操作中にバッテリーへの負荷が 400W を超えると、S5 システムは " オーバーロードモード " へと切替わります。



" オーバーロードモード開始！ " の表示：

- 充電状況が % にて表示されます。
- 放電を示す矢印が黄色で表示されます。
- 作動可能残り時間が黄色で表示されます。

オーバーロードモードが終了すると：



表示：

- 作動可能残り時間の表示が消えます。
- 放電を示す矢印が白色で表示されます。

→ オーバーロードモードが終了しました。

"Deep Discharge (最大放電)" によって、バッテリー容量を超えて、(作動可能残り時間 0:00 を超えて) UPS を作動させることができます。この場合、バッテリーが損傷し易くなりますので、非常時以外は使用しないで下さい。

!



表示：

- 作動可能残り時間の表示が消えます。
- 充電状況が白色で表示されます。
- 放電を示す矢印が赤色で表示されます。
- 最大放電が作動中です。

医用電源が回復した場合の表示：

**注記：**

バッテリーの最大放電後には、必ずバッテリーテストを行い、バッテリーが損傷していないことを確認して下さい。
最後にいつバッテリーテストを行ったかにかかわらず、テストを行うようメッセージが表示されます。

!

主電源なしでの起動

以下の状況にて、システムを " 主電源なしで起動 " します。

- ▶ 電源が故障しているが、操作を継続する必要がある場合
- ▶ 電源をオンにした後で（ポンプが回転している場合でも）、システムを移動させる必要がある場合

または：

- ▶ S5 システムを電源から（プラグを抜いて）切離す場合

医用電源がない場合は：

- ▶ コンソールの主電源スイッチ **4** をオンにします。
- ▶ S5 システムが UPS にて作動します。
- ▶ UPS 作動中を示すメッセージがシステムメニューに表示されます。



UPS 作動中の表示：

- 充電状況が % にて表示されます
- 充電状況が上向き／下向きの矢印およびバーグラフにて表示されます
- 作動可能残り時間とともに、バッテリーの放電状況が表示されます

" 電源障害により UPS 起動 " を示す表示

システムメニューアイコンが赤色で表示され、警告音が鳴ります。

- ▶ UPS 状態表 **133** の警報音オフアイコンに触れて、警報音を一時的にオフに設定することができます。
- ▶ バッテリーの充電状況および UPS 操作の最大持続時間を確認して下さい。
- ▶ UPS 操作中は、残り時間を常に注意深く監視し、操作を時間内に終了させて下さい。

!

医用電源が回復した場合の表示：



- バッテリーが充電されます
- 充電状況が % にて表示されます
- 充電状況が上向き／下向きの矢印およびバーグラフにて表示されます
- 作動可能残り時間の表示が消えます
- メッセージ "UPS 動作後に主電源動作に復帰" が表示されます。このメッセージは削除することができます。

操作中の停電

操作中に停電が発生すると、UPS は自動的に作動します。操作は問題なく継続することができますが、UPS が作動中であることを示すメッセージが表示されます。



UPS モードに切替わった場合、UPS 作動を示すメッセージが自動的にシステムメニューに表示されます："電源障害により UPS 起動"

その他に：

- システムメニューアイコンが赤色で表示されます。
- 充電状況が%およびバーグラフにて表示されます。
- 作動可能残り時間が（時：分）にて表示されます。
- アラーム音が鳴ります（アラーム音オフアイコンにてアラーム音をオフにすることができます）。

UPS 操作中は、残り時間を常に注意深く監視し、操作を時間内に終了させて下さい。

!

5.9.2 マニュアル操作

医用電源および UPS に同時に障害が発生した場合、S5 システムのポンプを手動で操作することができます。ハンドクラッキングは、ポンプ 1 基のみが作動しない場合にも、緊急対応として使用することができますが、予備のポンプを 1 基準備しておくことを推奨します。

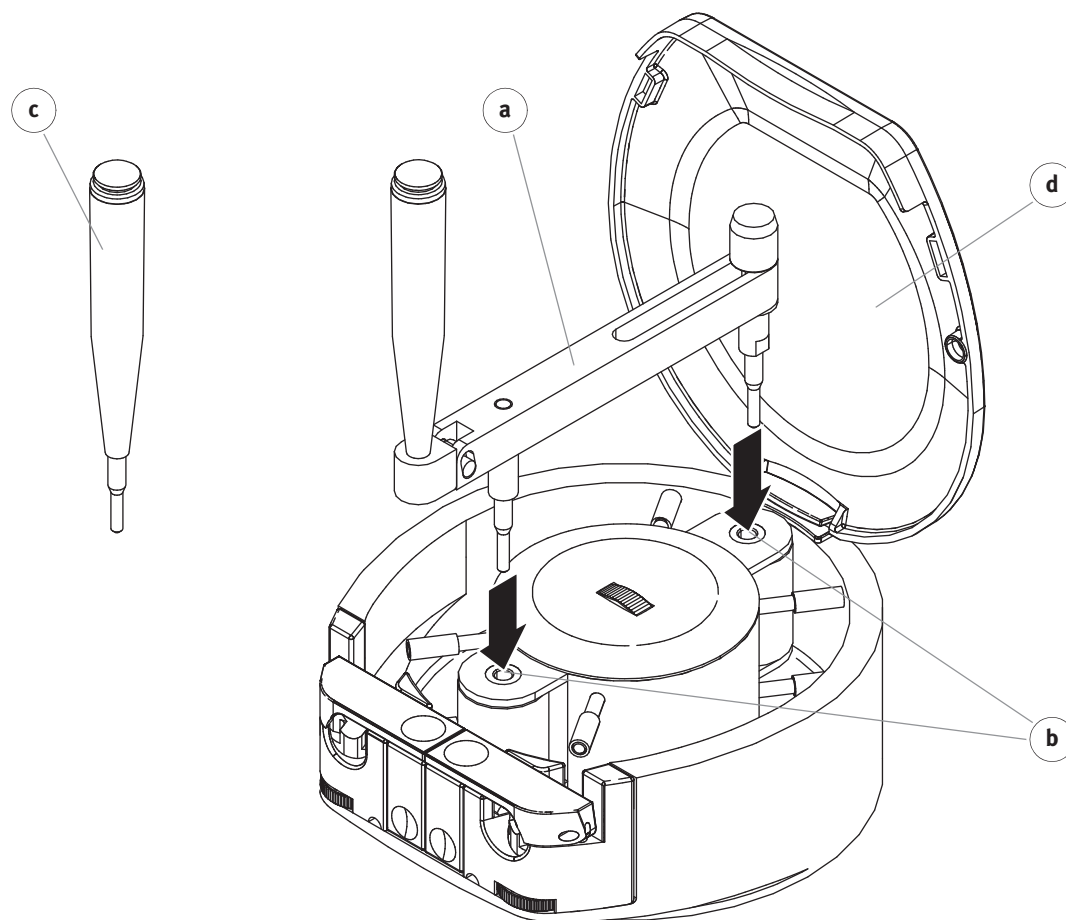


図 73: ハンドクラック

- ▶ 手動で操作するポンプの電源をオフにします。
- ▶ E/P パックのカバーを開きます。
- ▶ カバー内側のホルダーからクラックハンドルを取出します。
- ▶ ポンプカバー d を開きます。
- ▶ クラックハンドル a（ここでは、可調ハンドル）をポンプヘッドのクラック専用差込口 b に挿入します。または、標準のハンドクラック c をポンプヘッドのクラック専用差込口 b のいずれかに挿入します。
- ▶ S5 システムの前側のキャスターを必ずロックして下さい。
- ▶ ポンプの回転方向が（方向矢印ラベルに一致しており）正しいことを確認して下さい。反対方向へ回すと警報音が鳴ります。
- ▶ ポンプを一定速度でゆっくり回します。

!

マストポンプをハンドクラックにて操作する際の補足情報：

- ▶ マストポンプカバーを開きます。必要に応じて、カバーを取外します。

6 S5 システム用追加機器の操作

本章に図示されているタッチスクリーンは、一例です。

6.1 ヒータークーラーシステム 3T の操作

規制を遵守するため、ヒータークーラーシステム 3T（省略形：ヒータークーラー）は、体外循環中の 3 つの水回路の温度管理モニタリング用途に、スタックカート HLM（この場合 S5）とだけ使用することができます。水回路は、人工肺の血液、冷却 / 加温パッド、心筋保護液等の温度管理に使用します。これ以外の用途に使用することは規制対象外となります。

以下について、安全に関する指示事項があります。

- ▶ 安全に関する指示
- ▶ 基本的な装置の設置
- ▶ 水回路への接続
- ▶ 電源をオンにする前の確認
- ▶ 電源をオンにした時の機能チェック
- ▶ 電源をオンにした後の確認
- ▶ 機能テスト
- ▶ 保守点検
- ▶ 仕様

ヒータークーラー付属の取扱説明書を参照してください。

6.1.1 ヒータークーラーディスプレイのアイコンと表示

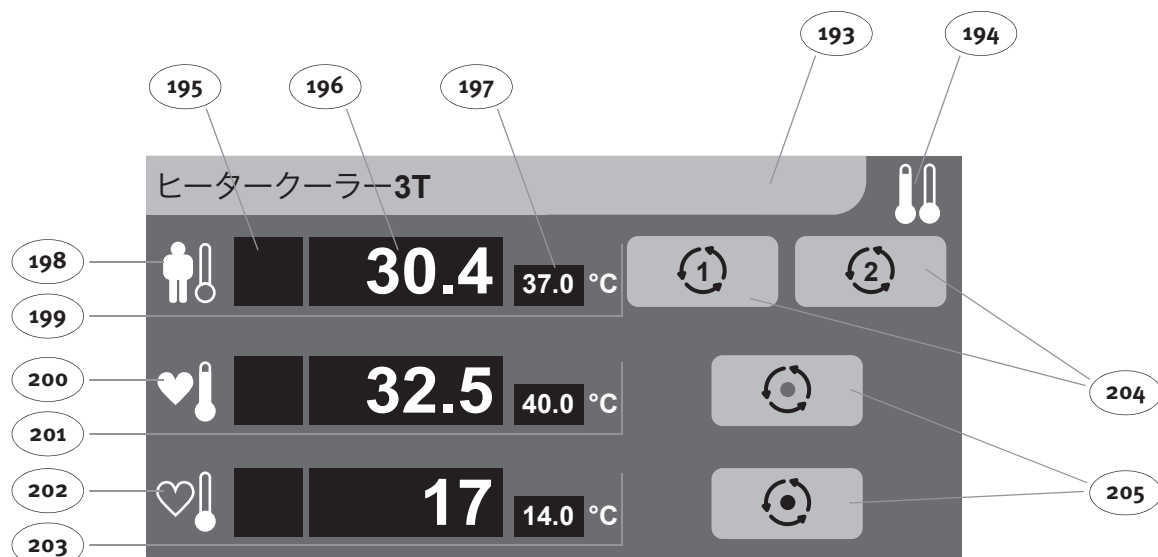
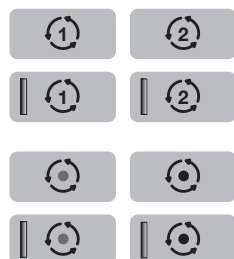


図 74: ヒータークーラーディスプレイ

ヒータークーラー 3T

No	名称	操作
193	メニューアイコン	選択したメニュー名を表示します。 機能グループのパラメーター入力画面を開きます（ここでは、ヒータークーラー 3T）。
194	ヒータークーラー アイコン	
195	状態表示	" 一般的なアイコンと表示 " 123/124 を参照
196	実測値表示	測定した温度を表示します（単位：℃）。
197	設定値表示	メニューで選択した設定温度（℃）の表示
198 アイコンおよび 199 患者側回路表示		患者側回路のすべてのデータの表示
200 アイコンおよび 201 心筋保護加温回路 表示		心筋保護加温回路のすべてのデータの表示
202 アイコンおよび 203 心筋保護冷却回路 表示		心筋保護冷却回路のすべてのデータの表示
204	開始 / 停止アイコン (患者側回路)	患者側回路 1 + 2 の開始と停止
205	開始 / 停止アイコン (心筋保護)	加温タンク : 赤ドット 冷却タンク : 青ドット 心筋保護回路の開始と停止、および加温タンク と冷却タンクの切替え

詳細について
は、5.2
4 ページを参
照



表示されているメニューで使用できるアイコンのみを示しています（例、開始 / 停止アイコン）。

アイコンの左側に垂直バーが表示されている場合は、その機能が作動中であることを示します。

6.1.2 ヒータークーラーメニュー

ヒータークーラーメニューは、ヒータークーラーをオンにした後に画面から開くことができます。

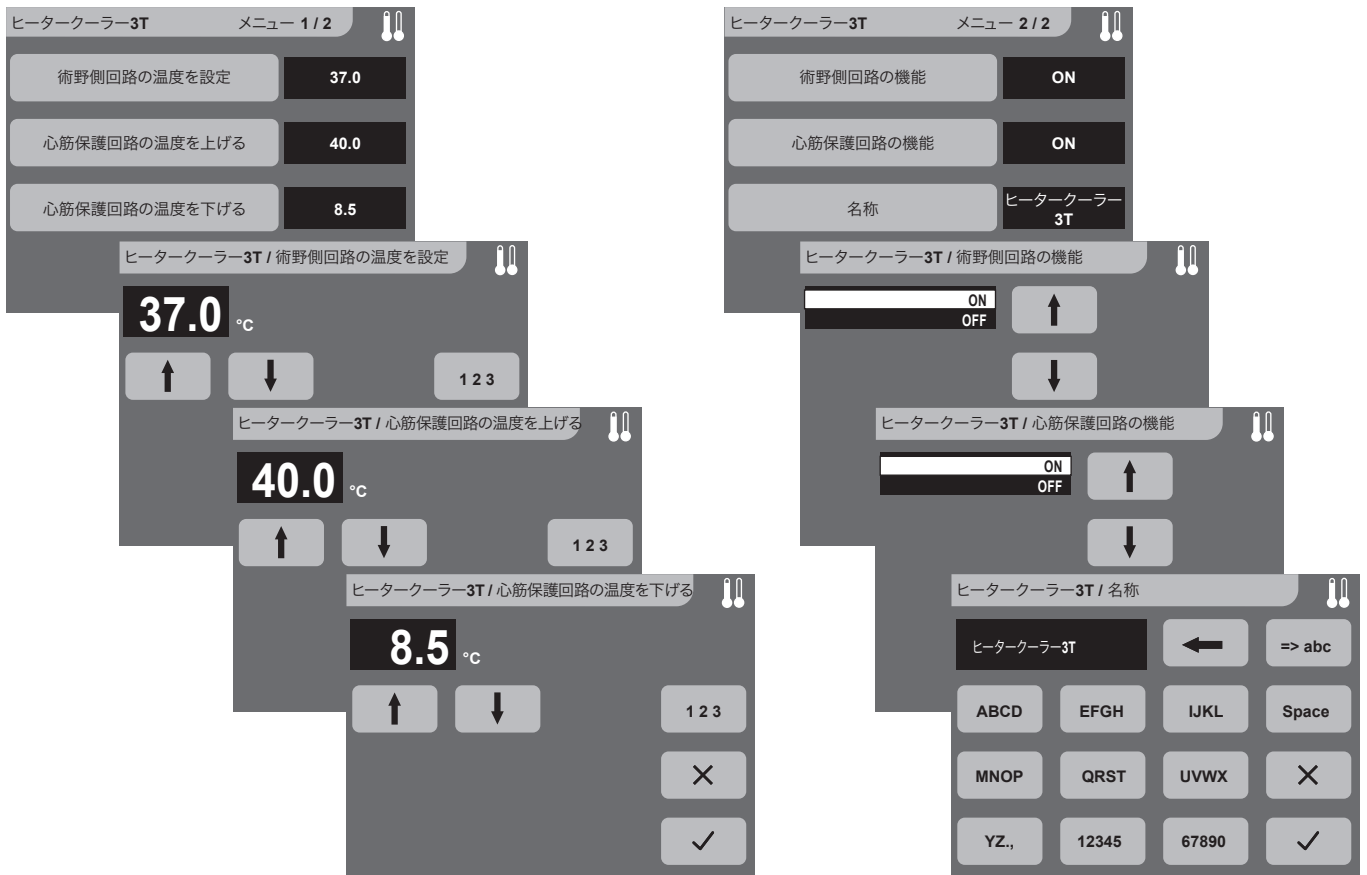


図 75: ヒータークーラーメニュー

ヒータークーラーの構成

注記：S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

基本的な装置の設定値の入力に関する情報については、ヒータークーラー付属の取扱説明書を参照してください。

ヒータークーラー3T

ヒータークーラーメニュー **206** アイコンに触れて、メニューを開きます。メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

設定値の入力

対応する入力画面に触れて、設定値を入力します。

術野側回路の温度を設定

37.0

– 患者側回路の設定温度を入力します（温度範囲 2 ～ 41 °C）。

心筋保護回路の温度を上げる

40.0

– 心筋保護加温回路の設定温度を入力します。
（温度範囲 15 ～ 41 °C または 25 ～ 41 °C。ヒータークーラーシステムにより異なる）。

心筋保護回路の温度を下げる

8.5

– 心筋保護冷却回路の設定温度を入力します。
（温度範囲 2 ～ 10 °C または 2 ～ 20 °C。ヒータークーラーシステムにより異なる）。

（選択方法については、5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照）

回路の電源をオンまたはオフにします。

術野側回路の機能

ON

回路は完全に無効にできます。入力画面に触れて、回路をオンまたはオフにします。（選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照）

心筋保護回路の機能

ON

この場合：2 回路が有効になります。

メニュー名の入力

名称

ヒータークーラー
3T

メニュー名が入力されていない場合は、入力画面に触れます。（入力方法については、第 5.3.2 章、5.24 ページ " パラメーターの入力 " 参照）
入力を確定すると、入力した名前がヒータークーラーメニューアイコンに表示されます **193**。

ヒータークーラーを使用する

ヒータークーラーを使用する前に空気がすべての水回路（プライミング）から除去されている必要があります。これに関する詳細およびアラーム発生時の対処法については、オペレーター用取扱説明書に記載されています。

注記：

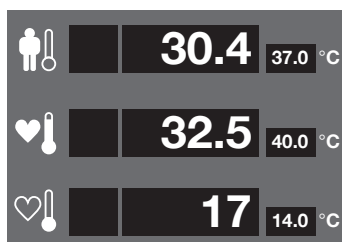
操作によって発生したアラームは、アラームが表示される回路にのみ関連します。その他の回路はいずれの場合も影響を受けません。

ヒータークーラー：表示

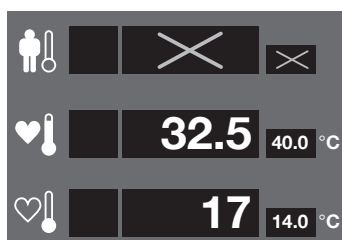
画面上の表示



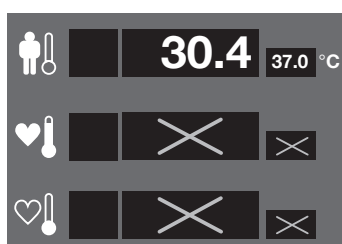
表示：未接続またはオンになっていない基本的な装置



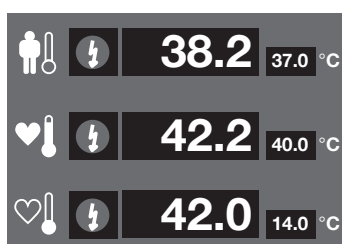
測定済み実測値及び設定値の表示



患者側回路の操作はオフになっています（オプション「機能：OFF」がメニューで選択されています）。基本的な装置の対応する表示も消えます（追加情報は取扱説明書に記載されています）。



心筋保護回路はオフになっています（オプション「機能：OFF」がメニューで選択されています）。2つの心筋保護回路は完全にオンまたはオフにすることのみ可能です。基本的な装置の対応する表示も消えます（追加情報は取扱説明書に記載されています）。



アラーム表示：
→ 選択した設定温度超過

→ 実際の温度表示が **41 °C** 以上のとき、変動率の一時的「オーバースイング」または温度レギュレータの温度超過または不具合です。

システムメニューの表示



アラーム

- 3つのタンクのいずれかの水温が高すぎます（詳細については、基本的な装置の表示および取扱説明書を参照してください）。



- ウォータータンクの水量が少なすぎます（詳細については、基本的な装置の表示および取扱説明書を参照してください）。



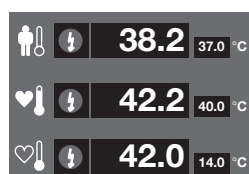
アラーム状態が解除されました。

- 水温が設定値に戻りました。
 - 水量が再度確立されました。
- メッセージを消すことができます。



ヒータークーラー：アラーム

温度アラーム



- 画面は赤色で表示されます。
- アラーム記号 **123** が表示されます。
- アラーム音が鳴ります。

→ 一時的に「オーバースイング」しました。

→ 温度超過、温度レギュレータの不具合です。



→ システムメニュー上の表示



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。
- ▶ 必要なステップにより温度を安定させてください（詳細は基本的な装置の表示および取扱説明書を参照してください）。

- システムメニューの表示：アラームが止まりました。メッセージを消すことができます。
- アラーム記号 **123** は自動的に消えます。
- アラームが解除されます。
- アラーム音は停止しました。

アラームを解除できない場合、または他のエラーおよび故障が表示された場合は、対応処置についての取扱説明書を参照してください。

6.2 ガスブレンダーの操作

ガスブレンダーは**ガス流量（エア/O₂/CO₂）の混合、制御および表示**のモニタリングに使用することができます。ガス混合は人工肺の血流の酸素量を増加させる際に使用します。本目的から外れた使用は禁止されています。



以下について、安全に関する指示事項があります。

- ▶ 安全に関する指示
- ▶ 基本的な装置の設置
- ▶ ガス供給器への接続
- ▶ 電源をオンにした時の機能チェック
- ▶ 電源をオンにした後の確認
- ▶ 機能テスト
- ▶ 保守点検
- ▶ 仕様

ガスブレンダー付属の取扱説明書を参照してください。

6.2.1 ガスブレンダーディスプレイのキーアイコンおよび表示

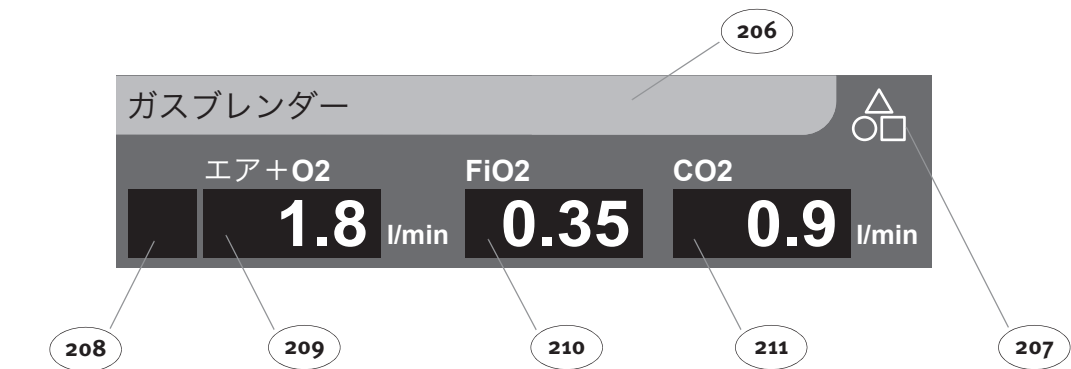


図 76: ガスブレンダーディスプレイ

ガスブレンダー	番号	名称	操作	詳細については、5.24 ページを参照
	206	ガスブレンダーメニューアイコン	選択したメニュー名を表示します。機能グループのパラメーター入力画面を開きます（ここでは、ガスブレンダー）。	
	207	ガスブレンダーアイコン		
	208	状態表示	"一般的なアイコンと表示" 123/124 を参照	
	209	エア +O ₂ 表示	実測値の表示（l / min）	
	210	FiO ₂ 表示	最後に入力した設定値の表示	
	211	CO ₂ 表示	実測値の表示（l / min）	

6.2.2 ガスブレンダーメニュー

ガスブレンダーメニューは、ガスブレンダーの電源をオンにした後、コントロールパネルから開くことができます。

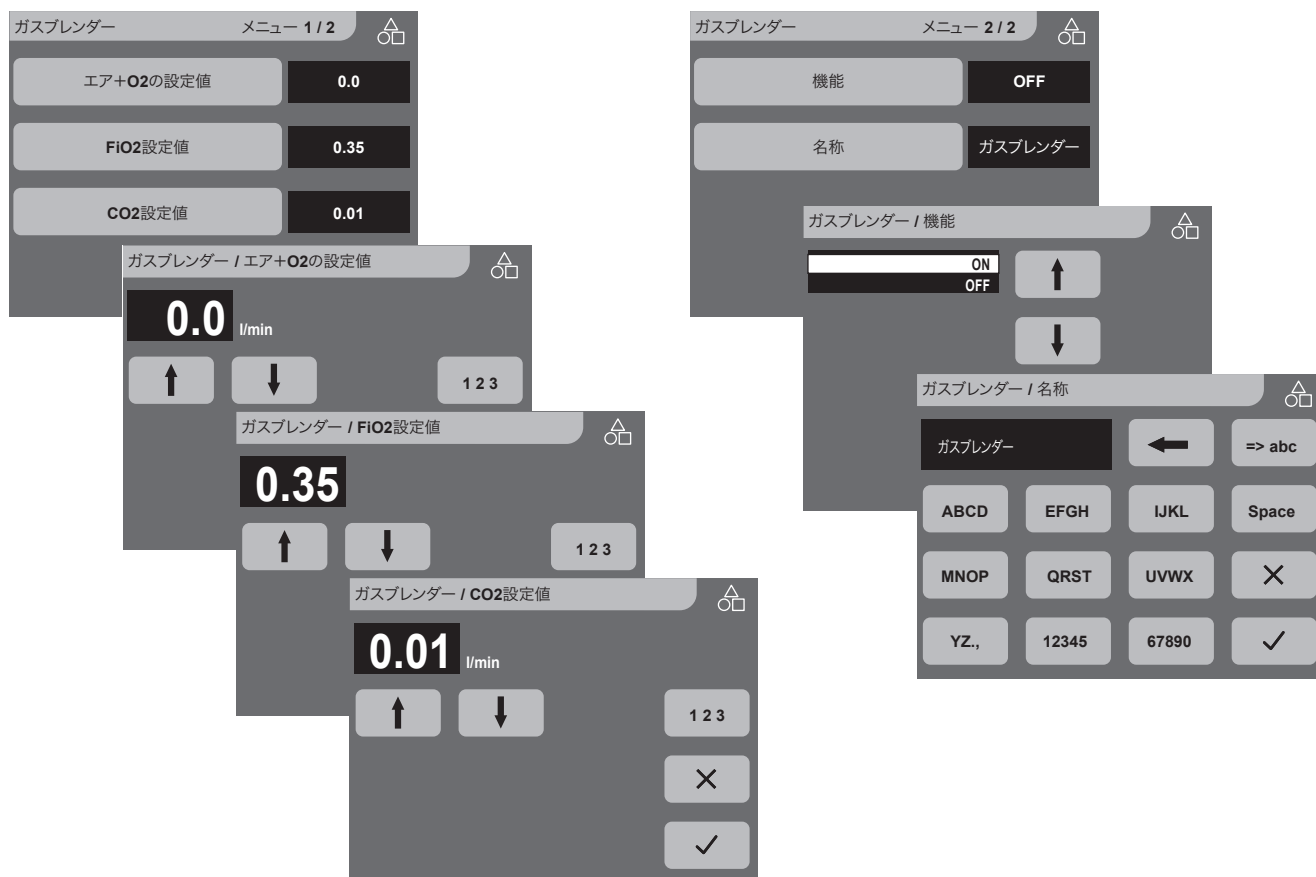


図 77: ガスブレンダーメニュー

ガスブレンダーの設定

注記：S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてすべての入力画面にアクセスすることができます。

基本的なガスブレンダーの設定値の入力に関する情報については、ガスブレンダー付属の取扱説明書を参照してください。

ガスブレンダー

ガスブレンダーメニューアイコン **206** に触れて、メニューを開きます。メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

設定値の入力

対応する入力画面に触れて、設定値を入力します。

- エア +O₂ 合計流量の設定値
(ガスブレンダー 25-28-67 (10 l/min) : 0 ~ 10.0 l/minまでの値)

エア+O₂の設定値

0.0

FIO₂設定値

0.35

- FiO₂ の設定値 (0.21 ~ 1.00 で選択可能)

CO₂設定値

0.01

- CO₂ ガス流量の設定値 (0.00 ~ 1.00 l/minで選択可能)

(選択方法については、5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照)

機能

ON

ガスブレンダーをオン / オフにする

入力画面に触れて、ガスブレンダーをオンまたはオフに設定します。（選択方法については、5.30 ページ " リスト選択画面 " 参照）
この場合：ガスブレンダーが有効になります。

名称

ガスブレンダー

メニュー名の入力

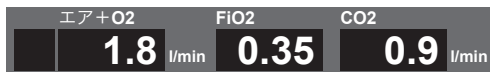
メニュー名が入力されていない場合は、入力画面に触れます。（入力方法については、第 5.3.2 章、5.24 ページ " パラメーターの入力 " 参照）
入力を確定すると、入力した名前がガス ブレンダーメニュー **206** アイコンに表示されます。

ガスブレンダーを使用する

すべてのチェックを正しく行い（取扱説明書を参照）、上記に記載した設定を完了したら、設定値を特定の状況に合わせて調整し、必要な反応をアラームまたは不具合設定にした後にのみガスブレンダーを使用することができます。

ガスブレンダー：表示**ガスブレンダーディスプレイの表示**

表示：ガスブレンダーが接続されていないか、または誤った接続方法で接続されているか、あるいは本体がオンになっていません。



測定済み実測値の表示



ガスブレンダーはオフになっています（オプション「機能：OFF」がメニューで選択されています）。



警告：FiO2 の設定値は黄色で表示されます。
不適切な設定値の組み合わせ（ガス流量および FiO2 が低すぎます）



赤 / アラーム：エア + O2、FiO2 または CO2 の設定値に達していません

ガスブレンダー：アラーム

注記：

ガスブレンダーをオンにしたらずに実測値が設定値と継続的に比較されます。実測値が設定値と異なる場合は毎回アラームが表示されます。ガス供給を開放していない時、ガスブレンダーが OP 準備中に熱くなった場合等にも生じます。

ガスブレンダーアラーム



- 画面は赤色で表示されます。
- アラーム記号 **123** が表示されます。

- アラーム音が鳴ります。

システムメニューの表示：

- エア+O₂の実測値と設定値の差が大きすぎます。

エア+O₂の設定値/実測値 アラーム

- CO₂の実測値と設定値の差が大きすぎます。

CO₂の設定値/実測値 アラーム

- FiO₂の実測値と設定値の差が大きすぎます。

FiO₂の設定値/実測値 アラーム



- ▶ システムメニューにて（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。
- ▶ アラームの原因を見つけ取り除きます（例、入力圧が低すぎる、またはホースやカップリングから漏れている）

- システムメニューの表示：アラームが止まりました。メッセージを消すことができます。
- アラーム記号 **208** は自動的に消えます。
- アラームが解除されます。
- アラーム音は停止しました。

エア+O₂の設定値/実測値アラームを設定しました

CO₂の設定値/実測値 アラームを設定しました

FiO₂の設定値/実測値 アラームを設定しました

アラームを解除できない場合、または他のエラーおよび故障が表示された場合は、対応処置についての取扱説明書を参照してください。

6.3 SCP システムの操作

SCP システムは、体外循環中の遠心ポンプとして、レボリューションポンプおよびスタックカート人工心肺装置（ここでは、S5 システム）のみと併用して下さい。



SCP システムに関する下記の詳細については、SCP システムの取扱説明書を参照して下さい。

- ▶ 安全な取扱いについて
- ▶ SCP システムとフローセンサーの接続
- ▶ 電源をオンにした時の機能チェック
- ▶ 電源をオンにした後の確認
- ▶ 機能テスト
- ▶ SCP システムの操作方法
- ▶ エラーと警報表示
- ▶ 保守点検
- ▶ 仕様

6.3.1 SCP システムメニューのアイコンと表示

SCP システムのアラームまたはエラーメッセージおよび流量は、コントロールパネルに単独で表示されます。表示に関する詳細については、SCP システムの取扱説明書を参照して下さい。

6.3.2 SCP システムメニュー

SCP システムの電源は、S5 システムより供給されますが、別途電源のオンまたはオフ操作を行う必要があります。SCP システムのメニュー（以下、SCP メニュー）は、SCP システムのコントロールパネルからのみ開くことができます。

SCP システム後部にある電源スイッチを「I」（オン）」にしてください。



SCP システムのコントロールパネル上のセットキーを押します。
→ システムパネル上のシステムメニューの代わりに SCP メニューが表示されます。
メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

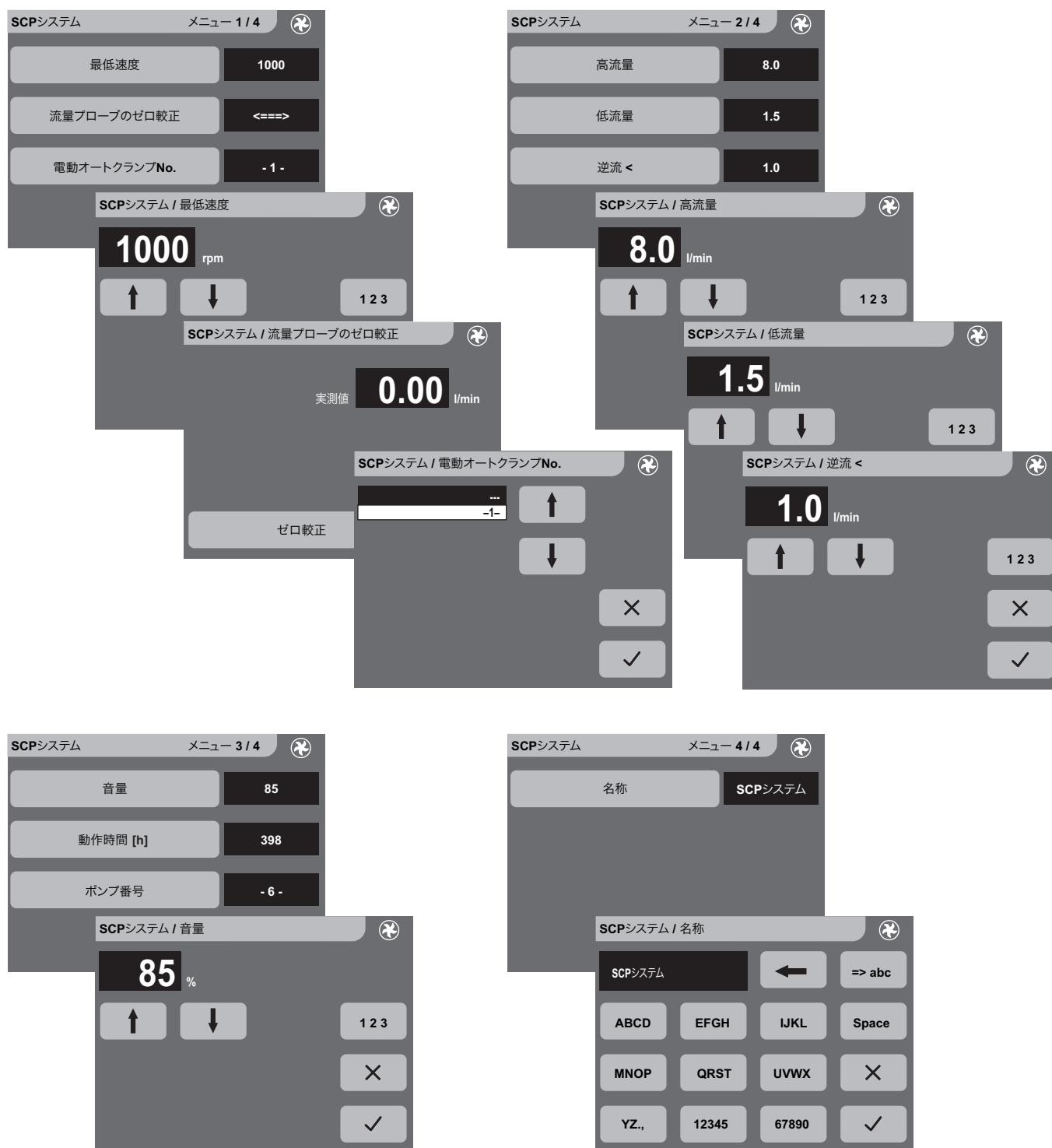


図 78: SCP メニュー

SCP システムの設定

注記： S5 システムで実際に操作するメニューの順番は、必ずしも本取扱説明書に記載されている入力画面の順序に一致させる必要はありません。また各メニューのページアイコンにてページ間の切替えを行うことができます。

アラームパラメーターおよびその他のデータ入力情報については、SCP システムの取扱説明書を参照して下さい。

アラームパラメーターの入力

各パラメーターのアイコン（高流量、低流量、または逆流）に触れて、パラメーターを入力します。

高流量	8.0
低流量	1.5
逆流 <	1.0

– 最高流量のアラーム閾値（0.5 ～ 10.0 LPM の範囲内）

– 最低流量のアラーム閾値（0.0 ～ 5.0 LPM の範囲内）

– 逆流のアラーム閾値（0.0 ～ 1.0 LPM の範囲内）

【値の入力方法については、5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照】

最低ポンプ速度

最低速度	1000
------	------

最低速度アイコンに触れて、最低ポンプ速度を設定します（1000 ～ 2000 RPM の範囲内）。

【値の入力方法については、5.28 ページ " 数字入力画面 " 参照】

音量の調節

音量	85
----	----

内蔵スピーカーにより、コントロールパネルがアラーム音を発します。コントロールパネルにて音量を調節して下さい。音量アイコンに触れて、音量を設定します（40 ～ 100% の範囲内）。

音量を 60% 以下に設定した場合、最低音量確認のため、次回システム起動時に設定音量は自動的に 60% に修正されます。

フロープローブのゼロキャリブレーション

流量プローブのゼロ校正	<====>
-------------	--------

チューブをクランプしている際に、"0.00" 以外の値が表示されている場合、ゼロキャリブレーションを行う必要があります。この際、フロープローブの取付けと接続が完了していることを確認して下さい。流量プローブのゼロ校正アイコンに触れて、サブメニューを開きます。

電動オートクランプの設定

電動オートクランプNo.	- 1 -
--------------	-------

SCP システムとともに、電動オートクランプを使用する場合は、操作を開始する前に、SCP システムに電動オートクランプを設定する必要があります（ここでは、電動クランプは設定されています）。

名称

SCPシステム

メニュー名の入力

メニュー名が入力されていない場合は、入力画面に触れます。【入力方法については、5.24 ページ 5.3.2 "パラメーターの入力" 参照】
入力を確定すると、入力した名前が SCP メニューアイコンに表示されます。

その他の表示

動作時間 [h]

398

SCP システムの動作時間（ここでは、398 時間）。保守点検については、SCP システムの取扱説明書を参照して下さい。

ポンプ番号

- 6 -

SCP システムのポンプには、ポンプ番号 6 が自動的に付番されます。

6.4 電動オートクランプの操作

電動オートクランプは、送血ラインのクランプに使用して下さい。（気泡、レベルまたは“逆流”などの）アラームが発生した場合は、電動オートクランプは自動的に送血ラインをクランプします。電動オートクランプは、体外循環中の SCP システムまたは CP5 との併用を目的としています。本目的から外れた使用は禁止されています。

!

電動オートクランプ専用のメニューはありません。従って、電動オートクランプは SCP メニューにて設定し、SCP システムまたは CP5 にて操作を行う必要があります。電動オートクランプの設定または操作に関する詳細については、6.12 ページ 6.3.2 "SCP システムメニュー" および電動オートクランプの取扱説明書を参照して下さい。

6.5 その他の表示

システムパネルには、一般的なメッセージの他に、各装置についてのメッセージも表示されます。

システムメニューの表示

S5デバイスを側面コネクタに 接続してください

S5 への追加機器の接続を確認して下さい。追加機器は、E / P パック側面の差込口 **58** および **59** にのみ接続することができます。
【4.18 ページ "SCP システムおよび電動オートクランプの接続" 参照】

7 エラー

7.1 エラーの防止

細心の注意を払うことで、多くの故障およびエラーを防止することができます。特にシステムの問題の発生しやすい部分に対しては、特別な注意を払うことが重要です。この章に記載されているチェックリストが故障とエラー防止に役立ちます。また、この章に記載されているエラーの原因は、各注意事項と操作手順を遵守することで、未然に防ぐことができます。

7.1.1 システムセットアップ時の不備

S5 システムのセットアップ手順は、以下の 3 つに分類することができます。

- ▶ センサーの取付け、接続および使用
- ▶ ディスポーザブル製品（回路セットおよびフィルターなど）の取付け
- ▶ システムの構成および基本設定

7.1.2 センサー：エラーの原因

下記は、すべてのセンサーに適用されます：

- ▶ 差込口へプラグを無理に挿入しないで下さい。プラグのピンまたはプラグ全体が損傷する恐れがあります。
- ▶ プラグを抜く際にケーブルを引っ張らないで下さい。プラグの導線または接続部が断線する恐れがあります。
- ▶ センサーの取扱いには細心の注意を払って下さい。センサーの内部は精密なため、衝撃、湿度または熱によって損傷を受ける恐れがあります。損傷によってセンサー自体が必ずしも故障することはありませんが、測定結果に誤差が生じ、それに気づかないまま操作を行う恐れがあります。
- ▶ センサーの取扱いについては、必ず各センサーの取扱説明書に従って下さい。
- ▶ ケーブルは必ずタイバンドなどにて固定して下さい。システムを移動する際に、ケーブルが挟まれたり、プラグが抜けたりする恐れがあります。

バブルセンサーのエラーについては、以下の原因が考えられます：

- ▶ センサーとチューブの径が適合していない（例えば、1/2 インチのバブルセンサーに 1/4 インチのチューブを挿入しないで下さい）。
- ▶ 1/2 または 3/8 インチセンサーへのゲルの塗布量が多すぎる。またはゲルが均等に塗布されていない。
- ▶ センサーが正しく閉じられていない（例えば、きちんとロックされていない）。

レベルセンサーのエラーについては、以下の原因が考えられます：

- ▶ レベルセンサーパッドが水平に取付けられていない、または適切な高さに取付けられていない（反応域 $\pm 10\text{mm}$ ）。
- ▶ レベルセンサーパッドの粘着面が、表面に均等かつ平らに取付けられていない。
- ▶ リザーバーの表面が汚れている。
- ▶ センサーを取付けた位置のリザーバーのハウジングが厚すぎる。
- ▶ センサーをレベルセンサーパッドに取付けた際に、金属接触部が損傷を受けた。
- ▶ センサーが正しくレベルセンサーパッドに取付けられていない。

圧力センサーのエラーについては、以下の原因が考えられます：

- ▶ 圧力メンブレンが損傷を受けている。
- ▶ 圧力ドームがスクリューにてセンサーにしっかりと固定されていない。
- ▶ センサーの圧力限度が使用目的に適合しないため、作動しない。

ディスポーザブル製品取付け時のエラー

回路セット、動脈フィルター、および人工肺など、ここで"ディスポーザブル製品"と称されている製品にはすべて、操作手順およびエラーの原因などを記載した添付文書が添付されています。従って、ここでは一般的な推奨事項のみを記載しています。

- ▶ チューブ接続部は、タイバンドなどを使用してしっかりと固定して下さい。操作中にチューブの抜けおよび液体の漏れを引き起こす可能性があります。
- ▶ 梱包に損傷がある場合は、ディスポーザブル製品の滅菌性は保証されません。
- ▶ システムへ取付ける際に、製品が損傷を受けていないことを目視にて確認して下さい。液体の漏れまたはチューブの破裂などの重大な不具合を防ぐことができます。
- ▶ 各添付文書を必ず参照して下さい。添付文書に準拠しない使用により、問題が発生する可能性があります。

システム設定時のエラー

S5 システムの設定はオペレーターによって異なるため、システムは様々な設定からなります。このため、エラーの原因は、システムの設定自体のみでなく、異なるオペレーターによる異なる設定での使用に起因する可能性もあります。実際、S5 システムの電源をオフにした場合でも、パラメーターおよびその他の設定は保存されます。

- ▶ システムの設定確認を行う前に、システムを**絶対**に使用しないで下さい。
- ▶ マスター／スレーブポンプ機能を使用する場合や連動させてポンプを停止する場合は、十分な注意を払い、設定が正しいことを確認して下さい。1 基のマスターポンプに対して、スレーブポンプを 1 基以上設定することはできません。理論上は、1 つのセンサーにてポンプ 4 基をすべて停止させることは可能ですが、問題の特定が困難になります。
- ▶ 同じ種類のセンサーを複数使用する場合は、混同しないよう注意して下さい。設定時に、(例えば、センサー→接続口→システムパネル→パラメーターの順で)コントロールおよびモニタリング装置をすべて確認することを推奨します。

7.1.3 操作中のエラー

S5 システムが正しくセットアップおよび設定された場合、理論上、操作中に発生する可能性のあるエラーの原因はほとんど回避されたことになります。この場合、基本的なエラー発生の原因は以下の 2 つのみとなります。

部品の故障およびシステム電子機器の故障
システムの誤操作

S5 システムの電子機器の故障については 7.3 ページ 7.2 "システムパネルのエラー表示" ～ 7.16 ページ 7.5 "センサーモジュールのエラー" を参照して下さい。

システムの誤操作を防ぐために、以下の点に留意して下さい。

- ▶ パラメーターおよび機能の設定をすべて理解するために、S5 システムの使用法および構造について熟知して下さい。
- ▶ S5 システムの警報についてよく理解して下さい。警報の原因によって、警報を知らせる方法が異なります。通常、操作中には警報の原因について取扱説明書を参照する時間はないと考えられます。
- ▶ 警報の原因が特定されており、ポンプの操作を継続する必要がある場合のみ "オーバーライド" 機能を使用して下さい。警報の原因を解除しないままにしておくと、コントロールおよびモニタリング機能が正常に機能せず、警報も無効になります。
- ▶ S5 システムの操作を開始する前にセルフテストが正確に行われることを確認するために、一度システムの電源を 10 秒以上オフにし、再度電源をオンにしてください。

- ▶ セルフテスト中は、注意深く監視して下さい。
- ▶ エラーメッセージが表示されるまたはエラーが発生していると思われるシステムの使用は、できるだけ避けて下さい。システムを使用する必要がある場合は、エラーメッセージにてシステムの使用によって発生する可能性のある危険性について確認して下さい

7.1.4 保守点検および清掃中のエラー

保守点検において最も危険性が高くなる要因は以下のとおりです。

- ▶ 定期的な保守点検およびシステムの清掃を行わない。
- ▶ 取扱説明書に記されている点検方法に従わない。

"保守点検"には法律で定められている内容または S5 システムの安全な機能を保持するために行う定期的なテストおよびキャリブレーションが含まれています。オペレーターが行うことができる定期点検は限られていますが、オペレーターはすべての点検規則について熟知している必要があります。

- ▶ 8.1.2. 章に記載されている保守点検の頻度を遵守して下さい。
- ▶ 保守点検の期限に合わせて、サービス技術者に連絡して下さい。
- ▶ 故障のあるシステムについては、早急にサービス技術者による点検を受けて下さい。

7.2 システムパネルのエラー表示

エラーメッセージのほとんどは、システムパネルに表示されます。以下の章ではメッセージの説明とトラブルシューティングについて説明します。

7.2.1 システム状態に関するメッセージ

システムの電源をオンにすると、システムは自動的に下記についてのセルフテストを行います。

- ▶ S5 システムの電子機器、CAN bus での内部通信
- ▶ バッテリーおよび UPS の状態

セルフテストが問題なく終了すると、システムパネルにシステムメニューが表示されます。

システムメニュー上の表示：



ターンオフ経路不良
ポンプ 1

セルフテスト中にエラーが発生しました：
(例えば、起動時に) ポンプがターンオフ (強制終了) テストに失敗しました (ここでは、ポンプ 1)。

- ▶ システムメニューのメッセージを消します。
- ▶ 電源スイッチにてポンプの電源を少なくとも 10 秒間オフにし、再度電源をオンにします。

エラーが解消されない場合は、ポンプは使用しないで下さい。ポンプを交換し、直ちに故障したポンプの点検をサービス技術者に依頼して下さい。

UPS メッセージ

UPS メッセージは致命的ではありませんが、S5 システムの状態についての情報を表示するため注意を払う必要があります。各メッセージは、メニューまたは状態表示メッセージに接続されています。これらのメニューおよびメッセージを必ず開いて、システムの使用が可能かどうかの確認を行ってください。

UPS 操作時のシステムメニュー上の表示

 電源障害によりUPS起動	→ 操作中に電源障害が発生した場合
 主電源故障によりUPS起動	→ 電源障害が発生し、UPS がシステムの電源として作動した場合
 UPS起動－電源なしの起動	→ 医用電源に接続しない状態で、システムの電源を入れた場合 ▶ S5 システムが医用電源に接続されていることを確認して下さい。
 UPS動作後に主電源動作に復帰	→ UPS 操作を終了し、主電源による操作に切替わった場合 → メッセージを消すことができます。

バッテリーテスト時のシステムメニュー上の表示

 バッテリーテストが必要です	→ バッテリーテストの要求 ▶ ディスチャージャーを接続して下さい。 ▶ バッテリーテストを開始して下さい。
 バッテリーテスト中	→ バッテリーテスト実行中
 バッテリーテスト オペレータによりキャンセル	→ バッテリーテストが中断された場合 ▶ バッテリーテストを再始動して下さい。
 バッテリーテスト UPS作動により中断	
 バッテリーテスト中断：放電ユニット切断	
 前回のバッテリーテストでエラー	→ バッテリーテスト中にエラーが発生した場合 ▶ バッテリーテストを再始動して下さい。
 バッテリーテスト完了:OK	→ バッテリーテストが完了した場合 → メッセージを消すことができます。 ▶ ディスチャージャーを取外して下さい。

UPS エラー

UPS メッセージ（システム操作に大きく影響しない）に加えて、UPS エラーメッセージがシステムメニューに表示されます。

UPS エラーが発生した場合は、システムの使用を中止し、直ちにサービス技術者に連絡して下さい。非常時の場合、システムの操作は基本的には可能ですが、システムの安全性および機能が限定されることを考慮して下さい。



エラーメッセージ



バッテリー不良、充電停止

→ バッテリー状態の表示記号：バッテリーが故障しています。

→ システムメニュー上の表示：バッテリーが故障しています。

操作を開始する前にエラーが発生した場合は、サービス技術者に連絡して下さい。

- ▶ 正常に機能する UPS が機能しない状態では、電源故障の場合に、継続操作を行うことができないため、システムが突然停止する可能性があります。

操作中にエラーが発生した場合は、機能やエラーメッセージについてシステムをさらに注意深く監視しながら、操作を継続することができますが、操作終了後、直ちにサービス技術者に連絡して下さい。



7.2.2 ポンプの状態に関するメッセージ

ポンプの状態に関するメッセージも、システムメニューに表示されます。

システムメニュー上の表示



ポンプ番号重複 ポンプ 3

考えられる原因

→ 影響

同じポンプ番号が二重に設定されている。
→ システムメニューにメッセージが表示されます。

- ▶ ポンプ番号を変更して下さい。
- ▶ システムメニューのメッセージを消して下さい。

注記：ポンプ番号の変更は、少し遅れて反映されます。



回転方向のチェック
ポンプ 1

システムの電源をオンにした時、システムパネルで設定したポンプの回転方向と、ポンプで設定した回転方向が異なる。

→ システムメニューにメッセージが表示されます。

→ 警告音が鳴ります。

- ▶ ポンプの回転方向を確認し、必要に応じて変更して下さい。

- ▶ システムメニューのメッセージを消して下さい。

その他のメッセージ

  最大負荷リミットです (672)
ポンプ 1

- ポンプが可動限界となった時に表示されます (最大トルクや出力に達した際など)。
- 設定速度に達することはできません。
- 警告音が鳴ります。
- ▶ ポンプを減速して下さい。
- ▶ オクルージョンとチューブサイズを確認して下さい。

注記：

最大負荷限度に達すると、ポンプヘッドの温度が上昇したり、1 分当たりの回転数 (RPM) が変動する場合があります。

  最大負荷リミットでした (672)
ポンプ 1

- メッセージを消すことができます。

モニタリング機能のエラー

ポンプ上で発生したモニタリング機能のエラーは、システムメニューに表示されます。

システムメニュー上の表示および
ポンプコントロールパネル上の表示

考えられる原因
→ 影響



操作中の機能停止

モニタリング装置とポンプ間の接続が妨害された（ここでは、レベルモニターのパンプ 1 への設定）

- ポンプは作動し続けます。
- ポンプのアクションウィンドウのレベル記号が消えます。
- 警告音が鳴ります。

レベルメニューにてモニタリング機能が無効になった。

- ▶ モニタリング機能を有効にしてください。
- ▶ システムメニューのメッセージを消してください。
- ポンプのアクションウィンドウにレベル記号が表示されます。
- 警告音が停止します。



制御モード中の機能停止

センサーモジュール（またはセンサー）が制御モード中にエラーが発生した（ここでは、圧力モニターのパンプ 1 への設定）

- ポンプの設定速度と実測値が一致しています。
- 連続点灯している LED は、実測値が設定値を超えると消えます。
- ポンプのアクションウィンドウの圧力記号が消えます。
- 警告音が鳴ります。

- ▶ システムメニューのメッセージを消してください。

→ ポンプのアクションウィンドウに圧力記号が再表示された場合、

- ▶ 設定ツマミを回して、設定速度を増やします。
- 一時的な中断の後、制御が再開されます。
- 警告音が停止します。

→ ポンプのアクションウィンドウに圧力記号が再表示されない場合、コントロール／モニタリング機能が（完全に）故障しました。

- ▶ コントロール／モニタリング機能がない状態での体外循環には十分な注意を払ってください。



アラーム時の機能停止

アラーム中にセンサーモジュール（またはセンサー）にエラーが発生した（ここでは、バブルモニターのポンプ₁への設定）

→ 1度目のアラーム音をオフにしても、再度アラーム音が鳴ります。
→ ポンプのアクションウィンドウのバブル記号が消えます。

- ▶ アラームの原因を解消して下さい。
- ▶ システムメニューのメッセージを消して下さい。

→ ポンプのアクションウィンドウにバブル記号が再表示された場合、
▶ 設定ツマミを回して、ポンプを作動させて下さい。
→ アラーム音が停止します。

→ ポンプのアクションウィンドウにバブル記号が再表示されない場合、
▶ 設定ツマミを回して、ポンプを作動させて下さい。
→ モニタリング機能が完全に故障しました。
→ コントロール／モニタリング機能がない状態での体外循環には十分な注意を払って下さい。

7.2.3 ポンプのエラー

即時の危険性があるエラー

エラーメッセージは、システムメニューに表示されます。ポンプ停止および警告表示記号 **124** が流量表示部 **174** およびポンプ速度表示部 **176** に表示されます。

システムメニューのエラーメッセージ
(保守点検用のメッセージ)

→ 原因／影響
▶ 対応処置



回転方向エラー
ポンプ 1

→ (ポンプを逆回転させる設定がされていない状態で) ポンプが反対方向に作動している
▶ メッセージを消して下さい。



ランナウェイ不良
ポンプ 1

→ (ポンプを高速で回転させる設定がされていない状態で) ポンプ回転が速すぎる
▶ メッセージを消して下さい。



ランナウェイ不良、ソフトウェア
ポンプ 1



モーターコントローラエラー
ポンプ 1

→ ポンプへのモニタリングが正しく機能していない
▶ メッセージを消して下さい。



モーターコントローラ内部エラー (442)
ポンプ 1

エラーメッセージと共に表示される番号は、サービス技術者のみへの情報です。必要に応じて、サービス技術者にこの番号を伝えて下さい (442 は一例です)。

上記のエラーが発生した場合はメッセージを消した後でポンプを再起動することができます。

→ (メッセージが消えると) 設定速度は "0" rpm に調整されます。

▶ 設定つまみを回してポンプを再始動させます。

ポンプが正常に作動する場合は、進行中の体外循環を継続することができます。

再度エラーが発生した場合は、故障したポンプを交換するか、または手動にて体外循環を完了させて下さい。

▶ どちらの場合でも、サービス技術者にポンプの点検を依頼して下さい。

危険性につながる可能性があるエラー

エラーメッセージは、システムメニューに表示されます。ポンプは作動し続けます。

システムメニューのエラーメッセージ
(保守点検用のメッセージ)

→ 原因／影響
▶ 対応処置



モーター監視・制御エラー
ポンプ 1

- ポンプの安全機能にエラーが発生しました。
▶ システムメニューのメッセージを消して下さい。
▶ 早急にポンプを交換して下さい。
▶ ポンプを交換するまでの間の操作には十分な注意を払って下さい。



シャフト角度エンコーダ不良
ポンプ 1

- ポンプ速度を正確に調整できません。
▶ システムメニューのメッセージを消して下さい。
▶ ポンプの操作中は十分な注意を払って下さい。



モーターコントローラ内部エラー (442)
ポンプ 1

上記のエラーが発生した場合は、メッセージを消した後でポンプを再起動（またはそのまま作動した状態に）することができます。
ポンプが正常に作動する場合は、進行中の体外循環を継続することができます。

再度エラーが発生した場合は、故障したポンプを交換するか、または手動にて体外循環を完了させて下さい。

- ▶ どちらの場合でも、サービス技術者にポンプの点検を依頼して下さい。

注記：

上記のエラーが発生した場合は、ポンプ停止アイコン **179** に触れてポンプを停止させることもできます。この方法にてポンプを停止させると、ポンプを再始動させることができない可能性がありますので、その場合は予備のポンプと交換して下さい。

重大な危険性の恐れがないエラー

下記のエラーが発生した場合でも、ポンプの操作を行うことができますが、エラーによっては操作が制限され、ポンプ操作を継続する場合には十分な注意を払う必要があります。

システムメニューのエラーメッセージ
(保守点検用のメッセージ)

→ 原因／影響
▶ 対応処置



タッチスクリーン不良
ポンプ 1

- ポンプパラメーターの調整を行うことはできません。
- ポンプ停止アイコン **179** は機能しません。
- カバーを開けた状態でオーバーライド設定はできません。
- ▶ メッセージを消して下さい。

メッセージが再度表示された場合は：

- ▶ どのポンプが故障しているかを判断して下さい。
- ▶ ポンプメニューを開いたり閉じたりできるかどうかを確認して下さい。
- ▶ ポンプカバーを開けた状態でオーバーライドを設定できるかどうかを確認して下さい。



グラフィックディスプレイ不良
ポンプ 1

- 流量およびポンプ速度が表示されていない、または不正確である可能性があります。
- ▶ メッセージを消して下さい。

メッセージが再度表示された場合は：

- ▶ ポンプメニューを開いたり閉じたりできるかどうかを確認して下さい。

メニューを開ける場合は：

- 流量およびポンプ速度が正しく表示されていることを確認して下さい。

ポンプメニューを開いたり閉じたりできない場合は、流量および速度表示の信頼性は損なわれます。

- ▶ 非常時には、設定ツマミの LED の点灯に注意しながらポンプ操作を継続することができます。



内部温度が高すぎます
ポンプ 1

- ポンプヘッド部の温度が設定温度を上回っています。ポンプヘッドの熱がチューブ内の血液に伝わる可能性があります。
- ▶ メッセージを消して下さい。

- ▶ ポンプヘッドの温度を手で確認して下さい。
- ▶ 血液の温度を常時モニタリングして下さい。


**ポンプ通信エラー
ポンプ 1**

- 表示されている心筋保護液供給量が不正確です。
- ▶ メッセージを消して下さい。
- ▶ 他の方法を用いて、心筋保護液供給量を確認して下さい。
- ▶ これ以降は、心筋保護コントロールを使用せずに心筋保護液を供給して下さい。供給量のモニタリングには、流量と時間を参照して下さい。

上記のエラーが発生した場合は、状況を見極めて故障したポンプで体外循環を完了させるか、故障したポンプを交換するかを決定して下さい。

- ▶ どちらの場合でも、サービス技術者にポンプの点検を依頼して下さい。

特別なエラー：システムパネルの機能不良

即時の危険性があるエラー

故障したポンプの流量表示部 **174** およびポンプ速度表示部 **176** に警告表示記号 **124** が表示されます。ポンプは停止します。

- ▶ ポンプの電源をオフにし、少なくとも 10 秒経過後に再度電源をオンにします。
 - ▶ 設定ツマミを回して、ポンプを作動させます。
- ポンプが正常に作動する場合は、進行中の体外循環を継続することができます。

再度エラーが発生した場合は、故障したポンプを交換するか、または手動にて体外循環を完了させて下さい。

- ▶ どちらの場合でも、サービス技術者にポンプの点検を依頼して下さい。

メッセージを消すことができない場合は、" コールドスタート " にてポンプを再始動させて下さい。コールドスタートを行ってもエラーが解消されない場合は、ポンプは使用できません。故障しているポンプを交換し、サービス技術者に点検を依頼して下さい。

コールドスタート後にエラーが表示されない場合でも、サービス技術者に点検を依頼して下さい。

エラー発生時の対応処置は、他にも考慮すべき事項はありますが、特にエラーが発生した状況によって異なります。

操作開始前にエラーが発生した場合は、故障したポンプを交換し、サービス技術者に点検を依頼して下さい。

操作中にエラーが発生した場合は、下記のいずれかの手順に従って下さい。

- ▶ 予備のポンプ（ある場合）と交換して下さい。
- 新しいポンプにチューブを挿入し、システム設定（センサーやモニターの設定など）を修正して下さい。
- ▶ ポンプのコールドスタートを行って下さい。コールドスタートを行ってもエラーが表示された場合には、（表示画面の故障でない限り）ポンプは使用しないで下さい。

各ポンプのコールドスタート：

- ▶ ポンプの電源スイッチにて、エラーが発生したポンプの電源をオフにします。
- ▶ ポンプの電源をオンにします。
- コールドスタートを行う場合は、少なくとも 10 秒経過後に電源をオンにして下さい。
- ▶ 必要に応じて、コールドスタートを再度行います。
- ▶ エラーメッセージが表示されるかどうかを確認します。

!

7.3 E / P パックのエラー

この章では、UPS にて対応することができる " 通常の " 電源故障について説明します。内部電源が故障した場合の手順についても記載されています。

ヒューズ

以下のシステムコンポーネントは、ヒューズにて個々に保護されています。

ヒューズ保護	仕様	位置
S5 システム全体	自動サーキットブレーカー 10A	E / P パックの主電源スイッチ
ポンプと外部装置	それぞれに、サーキットブレーカー 10A 1 個	E / P パック (ヒューズ F1-F12)
センサーモジュール	自動サーキットブレーカー 10A	E / P パック (ヒューズ F13 モジュール)

9.5
ページ
の " 電
気仕様
" を参
照

サーキットブレーカーが 1 回目に落ちた場合は、必ずしも故障とは限りませんが、2 回目以降は下記の手順に従って下さい。

- ▶ 直ちにサービス技術者に連絡して下さい。
- ▶ ブレーカーが落ちたコンポーネントまたはシステムは使用しないで下さい。

サーキットブレーカーが落ちた場合：

S5 システム全体の場合：

操作前にサーキットブレーカー 4 が落ちた場合は：

- システムの電源を再度オンにします。
- ブレーカーが再度落ちた場合、内部電源に重大な故障があります。システムは使用せずに、サービス技術者に点検を依頼して下さい。

操作中にサーキットブレーカー 4 が落ちた場合は：

- システムの電源を再度オンにします。
- ブレーカーが再度落ちた場合、電源ケーブルを切離して再度電源をオンにします。【5.154 ページ " 主電源なしでの起動 " 参照】
- UPS にてシステムの操作を完了させ、サービス技術者に点検を依頼して下さい。

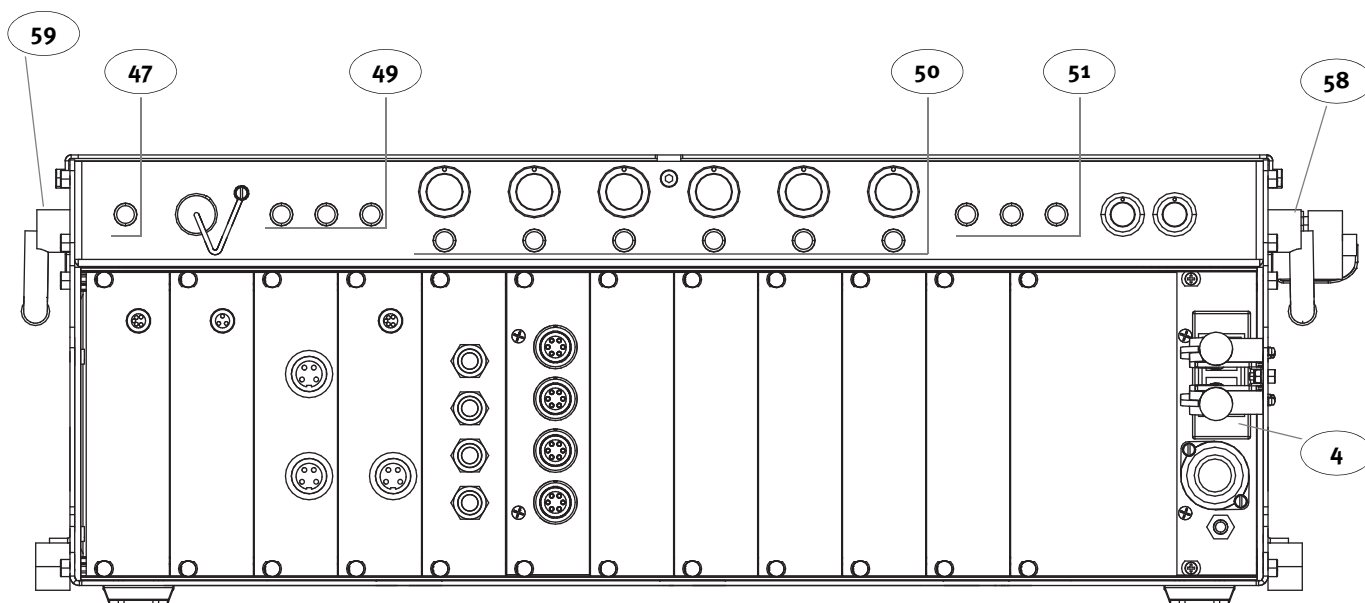


図 79: E / P パック

ポンプと外部装置のサーキットブレーカーが落ちた場合：

- ▶ サーキットブレーカー 49、50 または 51 のいずれかが落ちた場合は、該当するボタンを押して再度電源をオンにします。
- ▶ ブレーカーが再度落ちた場合は、該当するブレーカーに接続されているポンプ（または外部装置）が故障しています。故障しているポンプ（および外部装置）は使用しないで下さい。

サーキットブレーカー 49：E / P パック左側のポンプ／外部装置接続部 59

サーキットブレーカー 50：E / P パック上部のポンプ／外部装置接続部

サーキットブレーカー 51：E / P パック右側のポンプ／外部装置接続部 58

その他のサーキットブレーカーが落ちた場合：

- ▶ サーキットブレーカー 47 が落ちた場合は、該当するボタンを押して再度電源をオンにします。
- ▶ ブレーカーが再度落ちた場合は、DC / DC モジュール、1 つまたはすべてのセンサーモジュールが故障しています。故障しているモジュールは使用しないで下さい。【7.16 ページ 7.5 "センサーモジュールのエラー" 参照】

E/P パックのその他のエラー

システムメニューの表示



電源ファン故障

電源供給装置のファンが片方もしくは両方故障しています。使用し続けると、電源供給装置が過熱する可能性があります。

- ▶ 必要に応じて、ポンプ出力を減らして下さい。
- ▶ 十分な注意を払って、体外循環を完了させて下さい。
- ▶ 体外循環が完了したら、直ちにサービス技術者に修理を依頼して下さい。

7.4 UPS のエラー

UPS の故障により、以下のことが考えられます。

- システム操作中の電源故障時に UPS による電源供給を行うことができません。

システムメニューの表示



UPS故障

UPS が故障しています。

- システムを操作していない際に故障が発生した場合は、サービス技術者に点検を依頼して下さい。システムを交換して下さい。
- 操作中に故障が発生した場合は、機能や表示メッセージに十分な注意を払いながら操作を継続して下さい。体外循環が終了したら、直ちにサービス技術者に修理を依頼して下さい。

7.5 センサーモジュールのエラー

センサーモジュールにて発生する可能性のあるエラーには、2 種類あります。

- ▶ 各センサーモジュールのエラー（エラーは対応するモニター画面に表示されます）
- ▶ DC / DC モジュールのエラーによるセンサーモジュール全体のエラー（エラーはセンサーに関連する画面すべてに表示されます）。

可能な場合、サービス技術者にエラーの原因の解消およびモジュールの交換を依頼して下さい。非常時の場合は、トレーニングを受けたオペレーターがこの作業を行うことも可能です。

各センサーモジュールの故障

センサーモジュールが故障した場合は、システムメニューにメッセージが表示されます。

システムメニューの表示



モジュール不良



モジュール/センサー不良

センサーモジュールが故障しています。メッセージの左側に、故障しているモニタリング機能の記号が表示されます（ここでは、レベルモニター）。

- ▶ 考えられる故障の原因を解消して下さい。
- ▶ メッセージを削除して下さい。
- ▶ メッセージが削除できない場合は、コールドスタートを行って下さい。

システム全体のコールドスタートを行ってもメッセージが消えない場合は、下記の手順に従ってセンサーモジュールを交換して下さい。

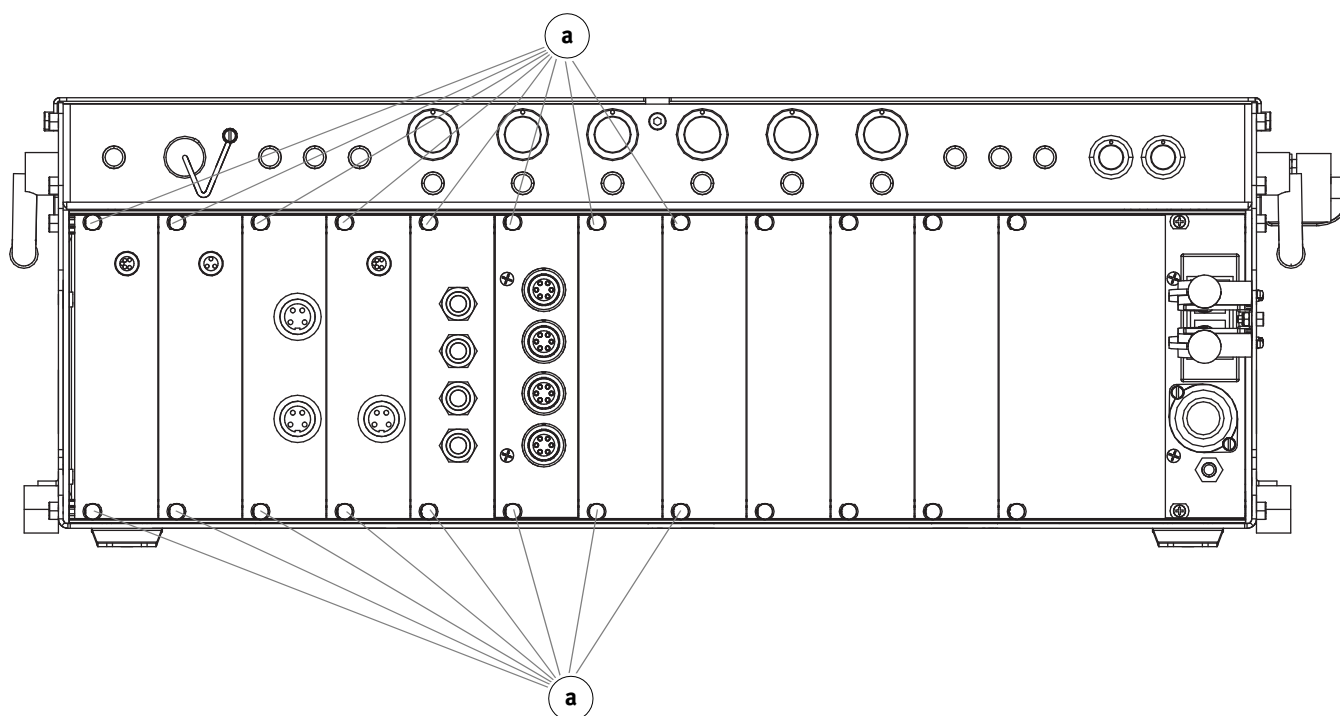


図 80: E/P パック

- 故障しているセンサーモジュールのサムスクリュー **a** を緩めます。
- サムスクリュー **a** を持って、センサーモジュールをラックから引出します。
- 空いたスロットに新しいセンサーモジュールを挿入します（モジュールは傾けしないで下さい）。
- サムスクリュー **a** を締めてモジュールを固定します。

次に、新しく取付けたセンサーモジュールの設定を行います。圧力センサーが接続されていたモジュールを交換した場合は、新しいセンサーモジュールに対して圧力トランスデューサーのキャリブレーションを行って下さい。【5.144 ページ 5.8.4 " 圧力モニターのキャリブレーション" 参照】

センサーモジュール全体の故障

モジュール全体の故障した場合は：

測定値に細心の注意を払いながら、体外循環を終了させ、サービス技術者に点検を依頼して下さい。

その他のエラー

センサーにて発生したエラーは、システムメニュー上にメッセージとして表示されます。

システムメニュー上の表示

  レベルセンサーのチェック

レベルセンサーが（リザーバーに）正しく設置されていることを確認して下さい。

  モジュール/センサー不良

センサーのセンサーモジュールへの接続を確認して下さい。（ここでは、バブルセンサー）

  受信信号が強すぎます

バブルセンサーの信号が強すぎるため、モニタリングを行うことができません。または、センサーが適切にセットされていません。

  受信信号が強すぎます

  37°基準値が不正確です

温度センサーモジュールの基準電圧が、許容範囲外になっています。

上記エラーの原因を解消して下さい。詳細については、7.1 ページ 7.1.2 "センサー：エラーの原因" を参照して下さい。

- ▶ メッセージを削除して下さい。
- ▶ メッセージが削除できない場合は、センサー、プローブまたはセンサーモジュールを交換して下さい。

次に、新しく取付けたセンサーモジュールの設定を行います。圧力センサーが接続されていたモジュールを交換した場合は、新しいセンサーモジュールに対して圧力トランスデューサーのキャリブレーションを行って下さい。【5.144 ページ 5.8.4 "圧力モニターのキャリブレーション" 参照】

7.6 その他のエラー

エラーのほとんどは、S5 システムの内部電子コントロールによって認識および表示することができますが、システムに異常を発見した場合は、必ずサービス技術者へ連絡して下さい。

S5 システムの起動および操作中に、エラー発生につながる可能性のある症状がないか以下の項目について確認して下さい。

- ▶ ファンがスムーズ作動しており、異音が聞こえないこと。
- ▶ ポンプがスムーズに、また静かに作動していること。
- ▶ システム操作中または充電中に、電源供給部からスパークやうなりなどの騒音が聞こえないこと。
- ▶ S5 システムの構成部品（システムパネル、マストなど）がしっかりと固定されていること。
- ▶ システムの外装に損傷が見られないこと。

通常のシステム操作中にチェックおよび／または修理を行うことで問題およびエラーが深刻な状態に発展することを防止できます。



8 保守点検

S5 システムの定期的な点検および管理は、システムの操作上、以下の点において重要な要因となります。

- ▶ 操作中の安全性を高めます。
- ▶ 故障発生率が低下します。
- ▶ コンポーネントの耐久性が増加します（長持ちするため、コストも低くなります）。

この章に記載されている保守点検の方法は、S5 システムの操作手順の一部です。また、S5 システムのオペレーターおよびサービス技術者によって行われる保守点検（一部法律で定められている）も含まれています。

8.1 基本的な点検方法

8.1.1 安全な保守点検の方法

- ▶ 保守点検を行う前に、S5 システムを医用電源から完全に切離して下さい。システムの電源がオフになっていることを確認して下さい（主電源がない場合でも、UPS により操作が可能です）。
- ▶ 本取扱説明書に記載されている保守点検の頻度および規定について熟読して下さい。
- ▶ アクセサリーについては、各取扱説明書を参照して下さい。
- ▶ 油またはグリースを含む洗浄洗剤およびアセトンベースの洗剤を絶対に使用しないで下さい。
- ▶ 使用済みの回路セットおよびディスポーザブル製品を取外す際は、必ず保護グローブを着用して下さい。
- ▶ サービス技術者のみ保守点検を行うことができます。
- ▶ S5 システムの修理は、サービス技術者のみが行うことができます。S5 システムの安全な機能を維持するために、リヴァノヴァ・ドイツ社製のオリジナルスペア部品のみを使用して下さい。

8.1.2 サービス技術者による保守点検

保守点検の契約が結ばれた場合、サービス技術者が定期的に S5 システムの保守点検を行います。

保守点検の契約の有無に関わらず、サービス技術者による S5 システムの定期的な保守点検を行う必要があります。保守点検は、**使用時間が 1000 時間を超えた時点**、または**使用時間が 1000 時間を超えていない場合でも一年に一度**行う必要があります。S5 システムの操作時間はオペレーターが記録しなければなりません。操作時間はシステムメニューにて確認することができます。【5.31 ページ 5.4.1 "システムメニューにて 1 回のみ行う基本設定" 参照】



20.05.2009 システムメニューアイコンに触れて、入力画面を開きます。

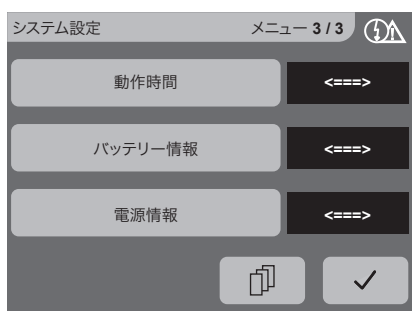
システム設定



システム設定アイコンに触れて、サブメニューを開きます。



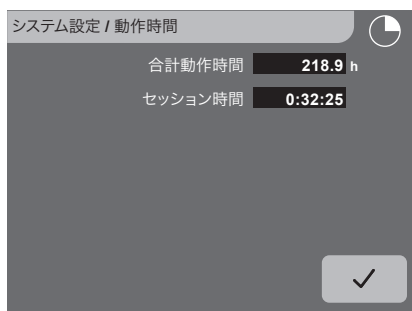
ページアイコンに触れて、ページの切替えを行います。



動作時間



動作時間アイコンに触れて、画面を開き、動作時間の確認を行って下さい。



システムの合計動作時間および現在の手術での操作時間が表示されます。

8.1.3 環境規制に準拠した処分方法

- ▶ S5 システム及び併用したディスプレイ製品はすべて、使用地域の環境に関する条例および規制に従って処分する必要があります。これらの部品を破棄する場合は、病院の規制に準拠して下さい。
- ▶ バッテリーの電解質としてジェル状の硫酸を使用しています。また、バッテリーは酸化鉛および硫酸鉛を含んでいます。
S5 システムのバッテリーは有害廃棄物に定められているため、環境保護規制に従って破棄する必要があります。

8.2 清掃と消毒

衛生上の考慮だけでなく、システムを安全に操作するために S5 システムを常に清潔に保つ必要があります。システムを使用した後は、毎回、以下の清掃作業を行って下さい。

- ▶ S5 システムの清掃を行う前に、システムを医用電源から切離し、電源がオフになっていることを確認して下さい。医用電源に接続されていない場合でも、UPS によってシステムが作動する可能性があることに注意して下さい。
- ▶ E / P パックのカバーを閉じて下さい。



8.2.1 ハウジングとポンプ

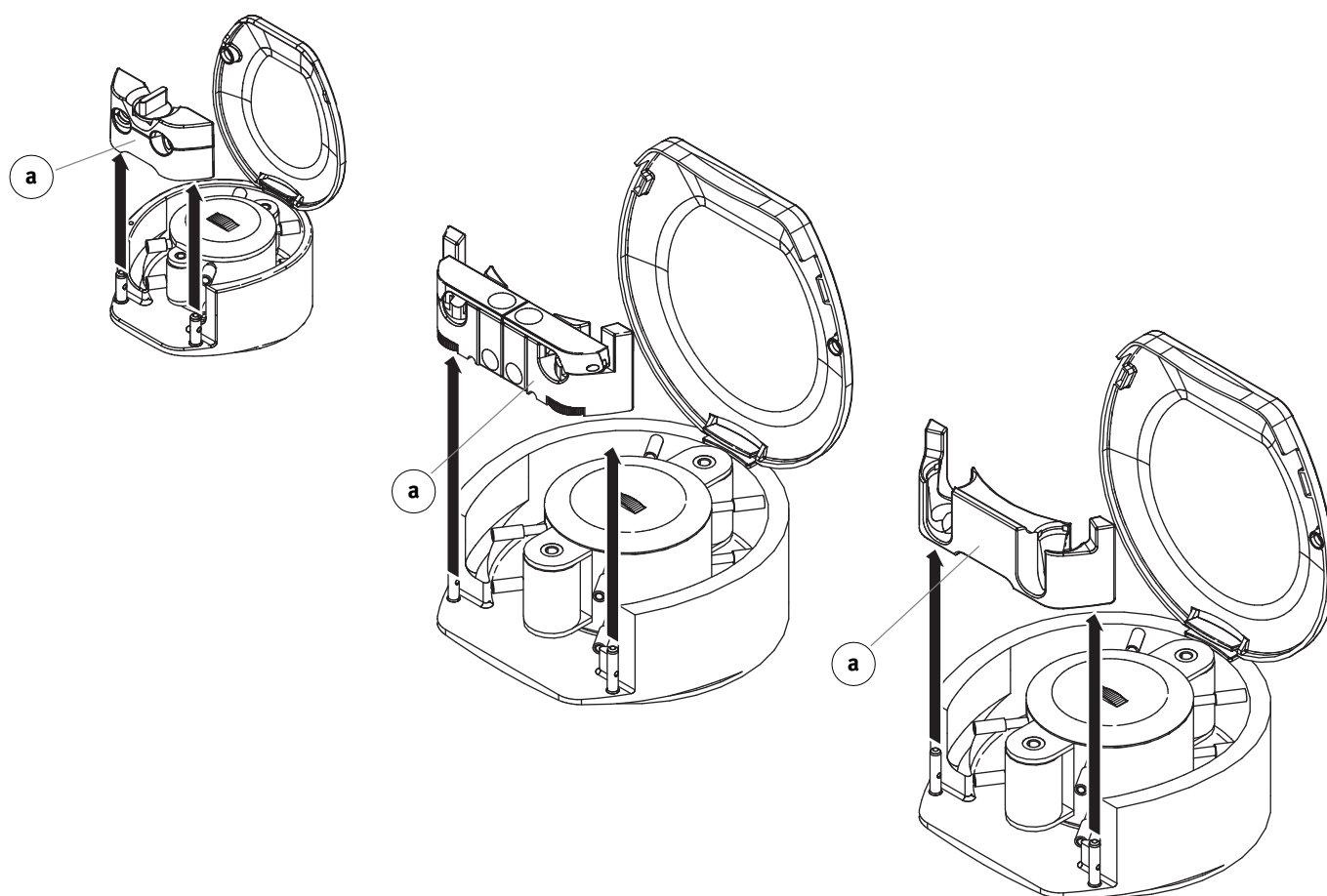


図 81: チューブクランプブロックの取外し

- ▶ ポンプの清掃を行う際は、チューブクランプブロック **a** を上方に引張って取外してください。

清掃：

- ▶ 水で湿らせた不織布以外は使用しないで下さい。
- ▶ ポンプの水分を拭きとって乾かして下さい。
- ▶ S5 システム、ポンプおよびポンプハウジングに付着した血液などは速やかに拭き取って下さい。
- ▶ 生物汚染および腐食を防止するために、使用後は**必ず** S5 システムの表面を低刺激性洗浄剤にて拭いて下さい。
- ▶ 油またはグリースを含む洗剤は**絶対に**使用しないで下さい。
- ▶ 光沢のある表面やプラスチックの表面には、アセトンベースの洗剤を**絶対に**使用しないで下さい。表面が損傷する恐れがあります。
- ▶ ポリエステルまたは同類の合成繊維など、静電気を起こす可能性のある布の使用は出来るだけ避けて下さい。
- ▶ 液体がハウジングに入らないようにして下さい。従ってスプレーは絶対に使用しないで下さい。
- ▶ ポンプ下部の換気グリルは（掃除機などで）定期的に清掃して下さい。

消毒：

- ▶ 医療用アルコール系の手指消毒剤のみを使用して下さい。
- ▶ 消毒剤で湿らせた不織布以外は使用しないで下さい。
- ▶ 液体がハウジングに入り込んでいないことを、もう一度確認して下さい。

!

8.2.2 アクセサリー

この章に記載されている情報に加えて、各アクセサリを取扱説明書を参照して下さい。



バブルセンサーの清掃とチェック

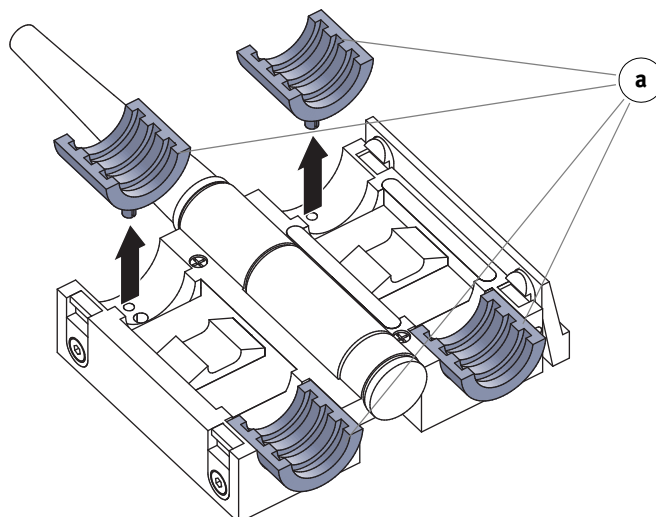


図 82: バブルセンサーの清掃

- ▶ 清掃を行う前に、チューブインサート **a** を取外します。
- ▶ 通常の医療用洗剤を使用してセンサーの清掃を行います。【8.4 ページ " 清掃 : " 参照】
- ▶ 使用している場合は、センサーホルダーを確認して下さい。
- ▶ プラグの接触部が汚れていないこと、ピンの折れや破損による損傷を受けていないことを確認して下さい。

レベルセンサーの清掃とチェック

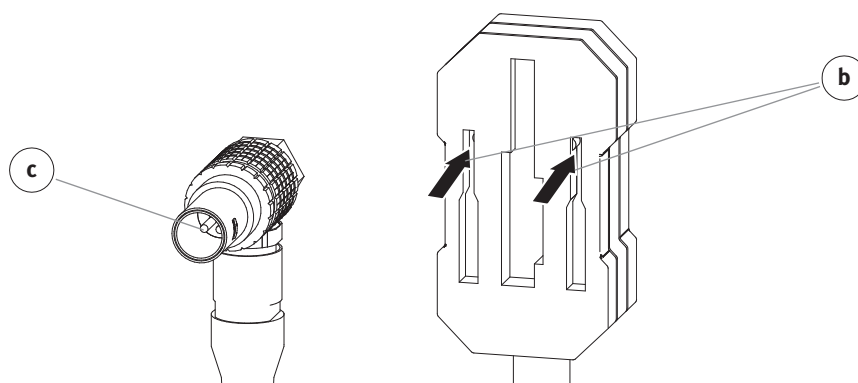


図 83: レベルセンサーの清掃

- ▶ レベルセンサーの清掃には乾いた布または綿棒を使用して下さい。
- ▶ 接触部 **b** が清潔であることを確認して下さい。
- ▶ プラグの接触部 **c** が汚れていないこと、ピンの折れや破損による損傷を受けていないことを確認して下さい。

温度プローブの清掃とチェック

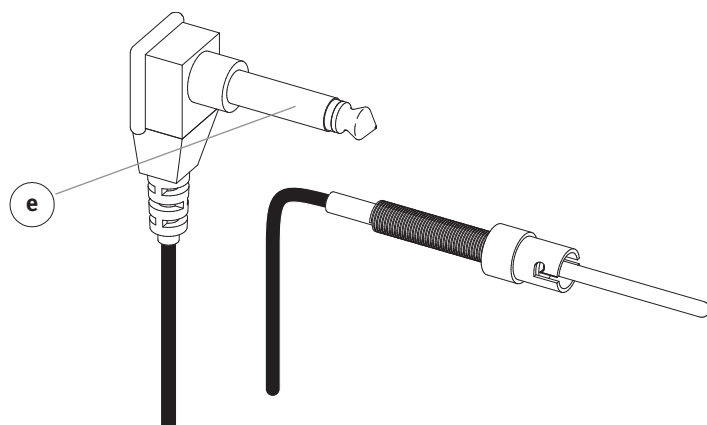


図 84: 温度プローブの清掃

- ▶ 温度プローブおよびセンサーモジュールについては、2 年毎にサービス技術者による点検、キャリブレーションを行う必要があります。
- ▶ プローブの消毒には、過酸化水素 (H_2O_2) またはイソプロパノール／エタノール (70%) を使用して下さい。
- ▶ プラグ **e** が汚れていないこと、または損傷していないことを確認して下さい。



圧カトランスデューサーの清掃とチェック

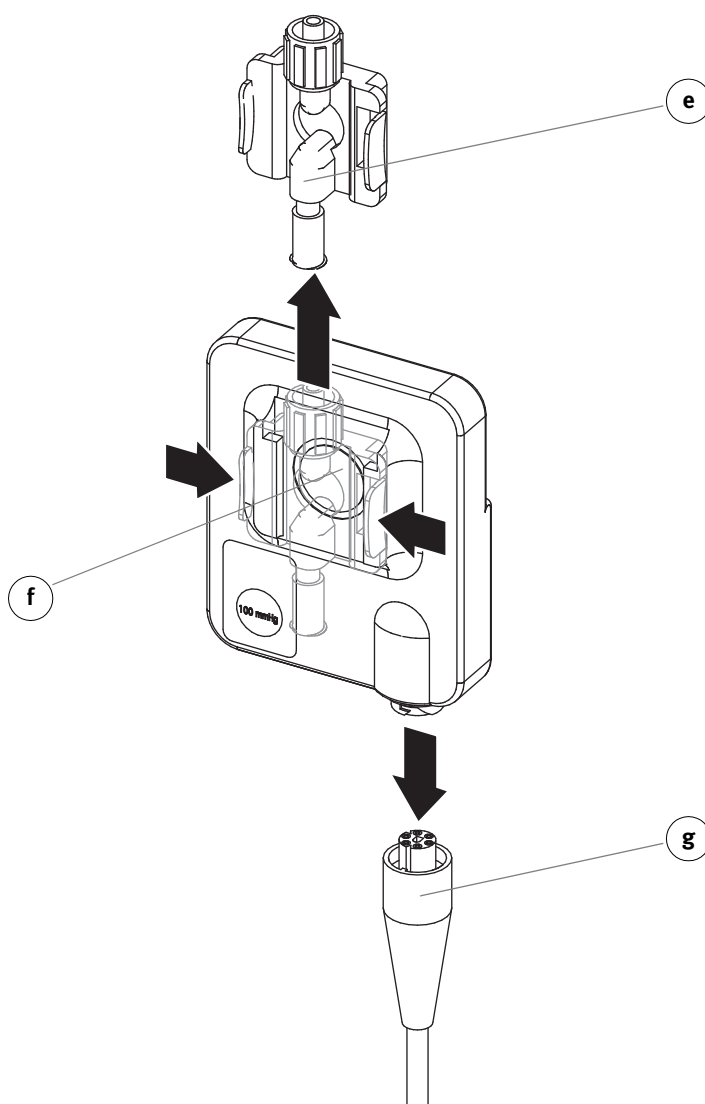


図 85: 圧カトランスデューサーの清掃とチェック

- ▶ 清掃を行う前に、圧カドーム **e** および **g** を取外します。
- ▶ 圧カトランスデューサーの取扱説明書に従って清掃を行って下さい。
- ▶ 圧カドーム **e** および圧カメンブレン **f** に損傷がないことを確認して下さい。
- ▶ プラグの接触部が汚れていないこと、ピンの折れや破損による損傷を受けていないことを確認して下さい。

バリオロックチューブクランプの清掃とチェック

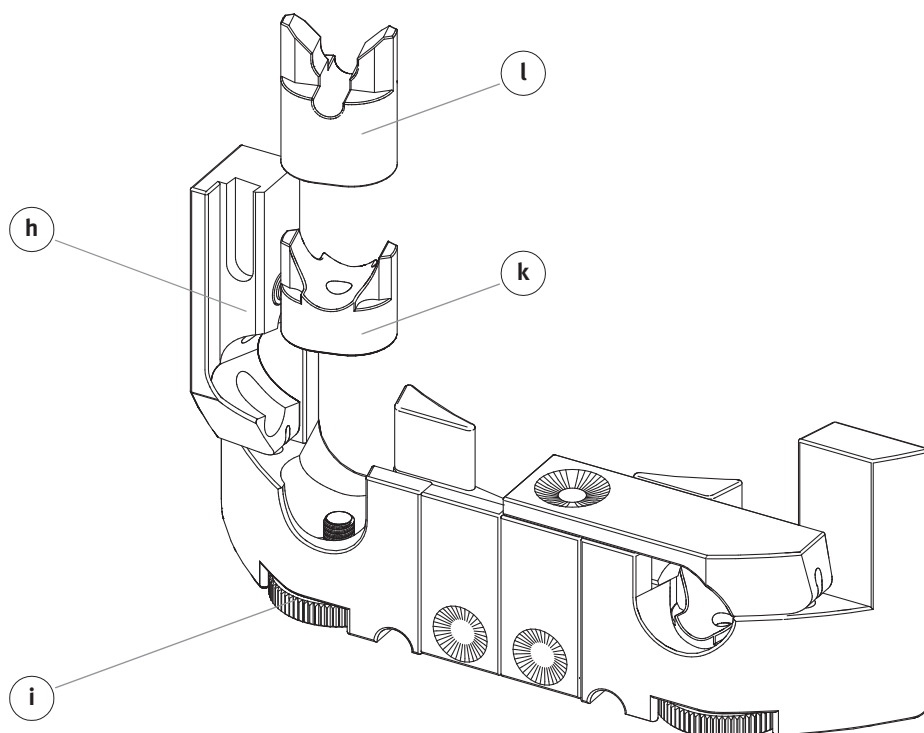


図 86: バリオロックチューブクランプの清掃

- ▶ クランプレバー **h** を開きます。
- ▶ 調整ダイヤル **i** を反時計回りに回して、クランプインサート（バリオロッククランプインサート）**k** または（心筋保護液供給用バリオロックチューブインサート）**l** を外します。

警告：チューブクランプのこれ以上の分解は行わないで下さい。

- ▶ 通常の医療用洗剤を使用してチューブクランプの清掃を行います。【8.4 ページ "清掃：" 参照】
- ▶ 医療用アルコール系の手指消毒剤のみを使用して下さい。
- ▶ 消毒中に液体がハウジングに入り込んでいないことを、もう一度確認して下さい。



8.3 安全性チェックと機能チェック

システムのコンポーネントに損傷がないこと、また、システムが正しく機能していることを定期的にチェックして下さい。定期的なチェックを行うことにより操作中に故障が発生する危険性を最低限に抑えることができます。

8.3.1 目視によるチェック

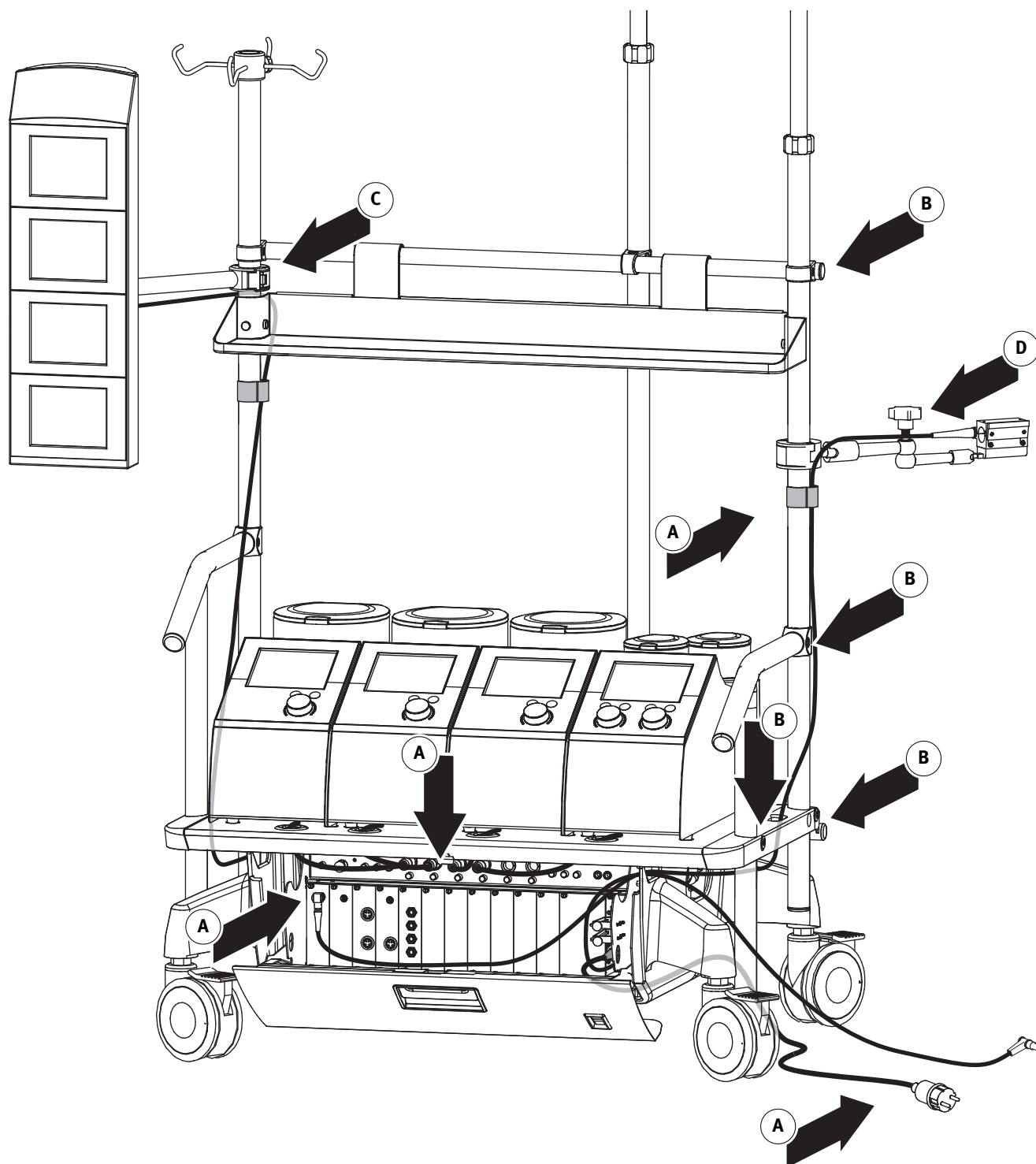


図 87: 目視によるチェック

以下のシステムコンポーネントについて確認を行って下さい。

- ▶ 手術室の医用電源
 - ソケットは清潔で、損傷を受けていない。
- ▶ 外部装置およびセンサーのプラグおよびソケット **A**
 - ケーブル差込口にプラグがしっかりと接続されている。
 - 接触部が清潔である。
 - プラグのハウジングの損傷、ピンの曲がりなどの機械的損傷がない。
 - 差込口がすべて適切なハウジングにしっかりと固定されている。
- ▶ ケーブル **A**
 - 折れ、ねじれ、裂け目または切れ目などによるケーブル絶縁およびシールドへの損傷がない。
- ▶ マストおよびホルダー
 - マスト **B** がしっかりと取付けられており、遊隙などがない。
 - ファストクランプ **C** およびその他のホルダークランプがしっかりと取付けられており、遊隙などがない。
 - 回転アーム **D** がしっかりと固定されている。
- ▶ システム全体が清潔で、ほこりなどが付着していない。



上記のチェック項目に 1 つでも "NO" がある場合、問題を解消してからシステムを使用して下さい。



- 必要に応じて、システムの清掃を行って下さい。
- 故障している部品を交換して下さい。
- ゆるんでいるスクリューを締めて下さい。
- 差込口のゆるみまたは故障などの解消できない問題が発生した場合は、直ちにサービス技術者に連絡して下さい。
- サービス技術者に故障したアクセサリーの点検を依頼して下さい。

8.3.2 機能チェック

起動時のセルフテストおよび UPS の状態

- ▶ S5 システム起動時に行われるセルフテストを注意深く監視してください。セルフテスト終了時に警報音が鳴ります。
- ▶ システムを使用する前に、必ずバッテリーの充電状態を確認して下さい。
- ▶ 120 日に一度、必ずバッテリーテストを行って下さい。
- ▶ 故障したバッテリーは、サービス技術者に依頼して直ちに交換して下さい。

5.3 ページ
5.2.2 参照

5.6 ページの
"UPS
(Uninterruptible Power Supply : 非常用電源) の準備" を参照

各装置の機能チェック

各装置が正しく機能していることを定期的に確認して下さい。【5.148 ページ " 操作前のシステムチェック：モニタリングおよびアラーム機能 " 参照】



バブルモニター／レベルモニター

- システムの設定時にプライミング操作にてレベルモニターおよびバブルモニターが正しく機能することを確認して下さい（このチェックは、心筋保護コントロールにも適用されます）。【5.148 ページ "機能テスト：バブルモニター" および 5.149 "機能テスト：レベルモニター" 参照】
- プライミング終了後、人工肺に漏れがないことを確認して下さい。

圧力モニター

- 各操作の前に、取扱説明書に従って圧力モニターのキャリブレーションを行って下さい。同時に、圧力センサーが正しく機能するかを確認することができます。【5.150 ページ "機能テスト：圧力モニター" 参照】

5.144 ページの " 圧力モニターのキャリブレーション " を参照

温度モニター

- 温水または冷水を使用して、測定値がアラーム限度の上限および下限を超えた場合に、アラームが作動することを確認して下さい。【5.151 ページ "機能テスト：温度モニター" 参照】
- 定期的にチェックおよび／またはキャリブレーションが行われている温度プローブのみを使用して下さい。

ポンプ

- 各操作の前に、オクルージョンの調整を行って下さい。
- オクルージョン調整後は、必ず流量を測定して下さい。
- ポンプ停止中は、ポンプカバーを開けて下さい。オーバーライドを設定しない限り、ポンプ操作を行うことはできません。

5.138 ページ 第 5.8.2 章
5.142 ページ 第 5.8.3 章

UPS

- システム作動中に電源からシステムを切離して、UPS の自動作動機能が作動することを確認して下さい。

8.4 チェックリスト：点検の頻度

以下のチェックリストを使用して、保守点検およびチェックが期限内に正しく行われることを確認します。

チェックリスト：毎日および／または使用毎

- ▶ 使用済みのディスプレイ製品は、環境規制に従って処分して下さい（その際、必ず保護グローブを着用して下さい）。 
- ▶ 8.3 ページ 8.2 "清掃と消毒" に記載されている手順に従ってシステムの清掃を行って下さい。
- ▶ 8.5 ページ 8.2.2 "アクセサリ" および各取扱説明書に従って、すべてのアクセサリ（チューブなど）の清掃および点検を行って下さい。
- ▶ バッテリーの充電状況を確認し、必要に応じて放電を行って下さい。
- ▶ サービス技術者による「保守点検」を適切な時期に行うために、常に S5 システムの操作時間を記録して下さい。
- ▶ 故障または損傷のあるコンポーネントについては、直ちにサービス技術者に連絡して下さい。

チェックリスト：追加点検の実施頻度

毎日または毎月行う点検に加えて、以下の点検を行います。

- ▶ **4ヶ月（120日）に一度**：バッテリーテストを行い、バッテリーが故障している場合は、サービス技術者に依頼してバッテリーの交換を行って下さい。 
- ▶ **1000 操作時間または 1 年に一度**：S5 システムの定期点検をサービス技術者に依頼して下さい。
- ▶ **2 年に一度**：温度プローブの点検および／またはキャリブレーションをサービス技術者に依頼して下さい。
- ▶ **3 年に一度**：バッテリーの交換をサービス技術者に依頼して下さい。

9 付録

9.1 S5 システムの仕様

9.1.1 寸法、重さ、および操作条件 コンソール

高さ（床からポンプカバーまで）	640 mm
奥行き	600 mm
幅（プッシュバーを含む）	
3 基用	745 mm
4 基用	890 mm
5 基用	1073 mm
重さ	
3 基用	83.4 kg
4 基用	86.3 kg
5 基用	89.5 kg
操作条件	
操作温度	+ 10 ~ + 40 °C
保管温度	0 ~ + 40 °C
相対湿度（操作時および保管時）	30 ~ 75%

マスト

テレスコープマスト

高さ（床から）

最小サイズ	最低 1230 mm 最高 1840 mm
-------	--------------------------

最大サイズ	最低 1520 mm 最高 2120 mm
-------	--------------------------

直径（固定部）	Ø33 mm
---------	--------

可動マスト

高さ（床から）	最低 1520 mm 最高 2120 mm
---------	--------------------------

直径（固定部）	Ø33 mm
---------	--------

水平バー

長さ

3 基用	806 mm
------	--------

4 基用	896 mm
------	--------

5 基用	1081 mm
------	---------

直径	Ø 25 mm
----	---------

最大許容負荷

マストシステム全体への最大許容負荷	45 kg
-------------------	-------

マストへの最大許容負荷	20 kg (許容補助ポール長さ : 200 mm)
-------------	-------------------------------

ハンガーへの最大許容負荷	5 kg
--------------	------

拡張マストシステム（オプション）

テレスコープマストへの最大許容負荷	40 kg
-------------------	-------

垂直マストへの最大許容負荷	11.5 kg
---------------	---------

C シェイプマストへの最大許容負荷	11.5 kg
-------------------	---------

ポンプ

ローラーポンプ 150

高さ	285 mm
幅	180 mm
奥行き	485 mm
重さ	15 kg

ダブルヘッドポンプ 85

高さ	257 mm
幅	180 mm
奥行き	485 mm
重さ	12 kg

マストポンプ 150

高さ	289 mm
幅	178 mm
奥行き（ファストクランプを含む）	299 mm
重さ（ファストクランプを含む）	11.9 kg

マストポンプ 85

高さ	237 mm
幅	116 mm
奥行き（ファストクランプを除く）	175 mm
重さ（ファストクランプを含む）	5 kg

マストポンプ 85×2 基

高さ	237 mm
幅	260 mm
奥行き（ファストクランプを除く）	200 mm
重さ（ファストクランプを含む）	11 kg

システムパネル

3 ディスプレイモジュール用

高さ	475 mm
幅	184 mm
奥行き（マストホルダーを除く）	94 mm
重さ（表示・コントロールモジュールを除く）	3.9 kg

4 ディスプレイモジュール用

高さ	590 mm
幅	184 mm
奥行き（マストホルダーを除く）	94 mm
重さ（表示・コントロールモジュールを除く）	4.5 kg

5 ディスプレイモジュール用

高さ	723 mm
幅	184 mm
奥行き（マストホルダーを除く）	94 mm
重さ（表示・コントロールモジュールを除く）	5.1 kg

6 ディスプレイモジュール用

高さ	475 mm
幅	375 mm
奥行き（マストホルダーを除く）	94 mm
重さ（表示・コントロールモジュールを除く）	7 kg

ディスプレイモジュール

高さ	125 mm
幅	179 mm
奥行き	48 mm
重さ	0.5 kg

マストポンプ用コントロールパネル

高さ	260 mm
幅	190 mm
奥行き	100 mm
重さ（ホルダーを含む）	3.5 kg

9.1.2 電気仕様

電撃に対する保護の程度	保護クラス 1
	 タイプ B
防滴性（防水保護等級）	IPX1（等級 1）

E / P パック

入力電圧	100 V ～ ; 50 / 60Hz
許容電源電圧変位	± 10%
最大消費電力（標準装備）	1000 W
電源保護（電源スイッチ部）	サーキットブレーカー： 10A 公称遮断電流
スロット部のサーキットブレーカー	
サーキットブレーカー F1-F12 （ポンプと外部装置）	それぞれにサーキットブレーカー 10A
サーキットブレーカー F13 （センサーモジュール）	自動サーキットブレーカー 10A

UPS およびバッテリー

出力電圧	
公称出力電圧	24 V
最小出力電圧	19 V
最大出力電圧	32 V
出力電力	
公称出力電源	400 W
新しいバッテリーの容量	17 Ah
バッテリーのヒューズ保護	40 A
UPS 操作時間	
400 W 出力時	20 分
160W 出力時	90 分
充電時間	12 ～ 15 時間
バッテリーディスチャージャー	
入力電圧	24 V DC
電流	8 A
バッテリーディスチャージャーのヒューズ保護	10A スロー（DIN 41662）

システムパネル

ディスプレイモジュール／タッチスクリーン	
操作電圧	24 V
消費電力	45 W
ピクセル故障クラス	ピクセル故障クラスⅢに適合
レベル	
センサー取付け位置ハウジング厚さ 3mm 以下のポリカーボネート製リザーバーの警報限度 (レベルセンサー)	センサーホルダーのレベル表示 ±10mm
圧力	
測定範囲	-200 ～ +800 mmHg
表示単位	1 mmHg
心筋保護	
圧力測定範囲	-200 ～ +800 mmHg
表示単位	1 mmHg
温度	
表示範囲	0 ～ +50 °C
タイマー	
計測範囲	0 ～ 999 分 59 秒
タイマー (オプション)	
計測範囲	0 ～ 10 時間 (増加または減少モード)

センサーモジュールおよびセンサー

全てのセンサーモジュール

操作電圧	+5V (DC / DC モジュールから供給) 24 V (システム電圧)
消費電力	3 W

レベルセンサーモジュール

センサー取付け位置ハウジング厚さ 3mm 以下の ポリカーボネート製リザーバーの警報限度 (レベルセンサー)	センサーホルダーのレベル表示 ±10mm
--	-------------------------

バブルセンサーモジュール

バブルセンサーのアラーム限度 (15rpm 以上の時)

1/2 および 3/8 インチ	" 大 " 設定時のアラーム限度 : 0.144 cm ³ (Ø 6.5 mm)
	" 中 " 設定時のアラーム限度 : 0.065 cm ³ (Ø 5.0 mm)
	" 小 " 設定時のアラーム限度 : 0.034 cm ³ (Ø 4.0 mm)
1/4 および 3/16 インチ	" 小 1/4 " 設定時のアラーム限度 : 0.034 cm ³ (Ø 4.0 mm)

圧力センサーモジュール

精度	± 5 mmHg
ゼロポイント調整範囲	± 100 mmHg
ゲイン調整範囲 (マッチング)	± 20%

入力抵抗	100 kΩ
圧力トランスデューサーへの出力電圧	10 V 未満

心筋保護センサーモジュール

供給量制御	
設定範囲	0 ~ 2 リットル
投与精度	± 10%、最低許容値 ± 20 mL

圧力モニター

圧力モニターモジュール参照

バブルモニター

バブルセンサーのアラーム限度を参照

4 チャンネル温度センサーモジュール

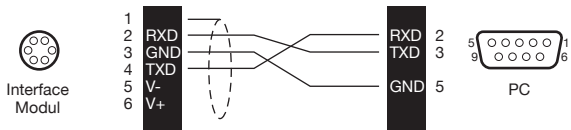
温度測定範囲	0 ～ 50 °C
解像度	0.1 °C
精度（センサーなし）	0.0 ～ 25.0 °C ±0.2 °C 25.0 ～ 45.0 °C ±0.1 °C 45.0 ～ 50.0 °C ±0.2 °C

インターフェースモジュール

シリアルインターフェース	
通信速度（一定）	9600
データ長（一定）	7 bit
パリティ（一定）	なし
ストップビット（一定）	1
タイムグリッド（一定） （S5 システムからの Data 間隔）	10 秒

直流絶縁インターフェース： 絶縁電圧	1.5 kV
-----------------------	--------

シリアル接続ケーブル
DSUB-9pin・f（メス）x 1
ODU MEDI-SNAP x 1



9.1.3 ポンプ

ポンプ仕様		ローラーポンプ	ダブルヘッドポンプ
ポンプのレースウェイ直径		150 mm	85 mm
オクルージョンローラーの直径		30.5 mm	15 mm
速度範囲		0 ～ 250rpm（時計回り、反時計回り）	
速度精度の偏差		最終値 250rpm の ±1% に加えて設定値の ±0.5%	
エラー発生時の速度偏差 (30rpm 以上の場合のみエラー検知可能)		連続操作中： 最大 ±15%；ポンプが停止するまで最大 2 回転	
回転方向		時計回り／反時計回り 時計回り／反時計回り	
同心円精度			
	ポンプレース	0.03 mm	0.03 mm
	オクルージョンシンメトリー	0.03 mm	0.03 mm
	オクルージョンローラー	0.015 mm	0.015 mm
同心円精度			
rpm 表示範囲		0 ～ 250rpm	0 ～ 250rpm
解像度		1 rpm	1 rpm
L / min 表示範囲（流量）			
	1 / 8 インチ	0 ～ 0.83 L / min	0 ～ 0.44 L / min
	3/16 インチ	0 ～ 1.79 L / min	0 ～ 0.93 L / min
	1/4 インチ	0 ～ 3.12 L / min	0 ～ 1.57 L / min
	5/16 インチ	0 ～ 4.70 L / min	0 ～ 2.33 L / min
	3/8 インチ	0 ～ 6.50 L / min	0
	1/2 インチ	0 ～ 11.2 L / min	0
スレーブポンプとマスターポンプ間の逸脱		設定流量比の最大 1%	
電源供給			
操作電圧		24 V DC	24 V DC
消費電力		160 W	160 W
マストポンプの消費電力		マストポンプ 150: 160 W	マストポンプ 85: 80 W
保護		IPX1（防滴性：等級 1）	
タッチパネル			
ピクセル故障クラス		ピクセル故障クラス III に適合	

仕様パルス・パラメーター

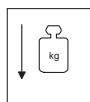
拍動数範囲設定	30 ～ 150 bpm
パルス幅範囲設定	30 ～ 80 %
ベースフロー範囲設定	30 ～ 100%
流量精度 (パルスタイトル・モードにおける流量の実測値と表示値との偏差)	-20% ～ +10%

9.2 ラベル

識別ラベルの記号

 0123	Declaration of Conformity
	取扱説明書に従います (青色背景に白色の記号)
	取扱説明書の説明に従ってください
	電撃に対する保護の程度：タイプ B
	保護クラス I
IPX1	防滴性：垂直方向からの水滴から保護
IPX2	防滴性：斜めからの水滴から保護（ハウジング傾斜最大 15°）
REF	発注書番号
SN	シリアルナンバー
	製造日
	メーカー

追加アイコン :



ハンガーに装置およびアクセサリーを取付ける場合、最大耐荷重は 5kg です。

テレスコープマストに装置およびアクセサリーを取付ける場合、最大耐荷重は 20kg です。

システム全体に装置およびアクセサリーを取付ける場合、最大耐荷重は 45kg です。

拡張システムのテレスコープマストに装置およびアクセサリーを取付ける場合、最大耐荷重は 40 kg です。

拡張システムの垂直バーに装置およびアクセサリーを取付ける場合、最大耐荷重は 11.5 kg です。

シェルフの最大耐荷重は 8 kg です。



警告：回転する部分があります！ 挟まれる危険があるので、カバーを閉じてから使用してください。

コンソール、ポンプハウジング、システムパネルおよびコントロールパネルの記号



- コンソール：S5 システムのオン／オフ
- ポンプハウジング：ポンプのオン／オフ
- システムパネル：システムパネルのオン／オフ
- コントロールパネル：コントロールパネルおよび接続されているマストポンプのオン／オフ
- その他：対応する装置またはアクセサリーをオンまたはオフにします。

センサーモジュールの記号

B1	バブルセンサー接続用チャンネル 1
	バブルモニター用センサーモジュール
L1	レベルセンサー接続用チャンネル 1
	レベルセンサー用センサーモジュール
P1-P2	圧力センサー接続用チャンネル 1、2
	圧力モニター用センサーモジュール
B P	心筋保護コントロールのバブルセンサー接続用チャンネル 心筋保護コントロールの圧力センサー接続チャンネル
	心筋保護コントロール用センサーモジュール
T1, T2, T4 T3	温度プローブ接続用チャンネル 1、2 および 4 心筋保護コントロールの温度プローブ接続用チャンネル 3
	4 チャンネル温度モニター用センサーモジュール
APC	バブルセンサー / エアパージコントロール (APC) 接続用チャンネル
	S5 APC モジュール (エアパージコントロール)
	S5 インターフェースモジュール (4 ソケット : 品番 29-02-50)
DC/DC	DC / DC モジュール (直流)
UPS	UPS モジュール (非常用電源)
USE ULTRASONIC GEL!	超音波ジェルを使用して下さい
DO NOT USE ULTRASONIC GEL!	超音波ジェルを使用しないで下さい

電源供給装置の記号

	等電位ポイント
---	---------

接続パネルの記号

	自動サーキットブレーカー 10A
---	------------------

レベルセンサー用ホルダーのネームプレートの追加名称とアイコン：

	内容量 (ここでは 100 センサーホルダー入りパッケージ)
EA	充填量
	有効期限
	温度制限 (操作時および保管時)
	相対湿度 (操作時および保管時)
	未滅菌
Rx ONLY	米国内のみ該当： 販売 (および処方) は医師に限定されています

9.3 品番

9.3.1 S5 システム

E / P パックおよび標準マストシステム付きコンソール

コンソール
S5 Console

3 基用 / 3-position	48-30-00
4 基用 / 4-position	48-40-00
5 基用 / 5-position	48-50-00

コンソール架台

3 基用 / 3-position	48-30-30
4 基用 / 4-position	48-40-30
5 基用 / 5-position	48-50-30

ハンドクランク (標準) x 2	41-01-22
------------------	----------

アジャスタブルハンドクランク x 1	48-30-21
--------------------	----------

E / P パック : 構成部品

E / P パック (下記付属品含む)	28-98-00
---------------------	----------

S5 DC / DC モジュール E/P Pack DC/DC Module	28-98-20
---	----------

S5 UPS モジュール E/P Pack UPS Module	28-98-80
-------------------------------------	----------

S5 バッテリーディスチャージャー E/P Pack Battery Discharger	28-98-90
--	----------

S5 電源モジュール	29-12-30
------------	----------

バッテリー 12V / 17Ah 要 2 個	96-405-002
-----------------------------	------------

マストシステム	
ハンガー付きテレスコープマスト	48-30-50
ハンガー付き可動マスト	48-30-51
プッシュバー	48-30-57
水平バー	
3 基用	48-30-77
4 基用	48-30-78
5 基用	48-30-79
可動マスト取付け用クロスバー	
3 基用	48-30-81
4 基用	48-30-82
5 基用	48-30-83

S5 システム構成部品

4 ディスプレイモジュール用システムパネル <i>Display & Control Panel 4 pos. (S5)</i>	28-95-00
3 ディスプレイモジュール用システムパネル (オプション) <i>Display & Control Panel 3 pos. (S5)</i>	28-95-03
5 ディスプレイモジュール用システムパネル (オプション) <i>Display & Control Panel 5 pos. (S5)</i>	28-95-01
6 ディスプレイモジュール用システムパネル (オプション) <i>Display & Control Panel 6 pos. (S5)</i>	28-95-04
ディスプレイモジュール <i>Display & Control Module (S5)</i>	28-95-10
ブランクモジュール	28-95-30
4 チャンネル温度センサーモジュール <i>Temperature Monitor Sensor Module (4 channel)</i>	20-30-20
圧力センサーモジュール <i>Pressure Control Sensor Module (2 channel)</i>	22-20-20
フェライトコア付き (品番 : 742 712 4)	96-530-112
レベルセンサーモジュール <i>Level Control Sensor Module</i>	23-40-20
フェライトコア付き (品番 : 742 712 4)	96-530-112
バブルセンサーモジュール <i>Bubble Detector Sensor Module</i>	23-45-20
フェライトコア付き (品番 : 742 712 12)	96-530-111
心筋保護センサーモジュール <i>Cardioplegia Control Sensor Module</i>	27-80-20
フェライトコア付き (品番 : 742 712 12)	96-530-111
フェライトコア付き (品番 : 742 712 31)	96-530-113
APC センサーモジュール <i>Air Purge Control (APC) Sensor Module</i>	23-45-22
フェライトコア付き (品番 : 742 711 12)	96-530-111
3 チャンネルタイマー (標準)	21-15-00
S5 インターフェースモジュール <i>Interface Module</i>	29-02-50

ローラーポンプ（一式） <i>S5 Roller Pump 150 RP 150</i>	10-80-00
ダブルヘッドポンプ（一式） <i>S5 Double Roller Pump 85 DRP 85</i>	10-85-00
バブルセンサーモジュール	
3/8 バブルセンサー、ショートホルダー（420 mm）付き	23-45-00
1/4 バブルセンサー、ショートホルダー（420 mm）付き	23-45-01
1/2 バブルセンサー、ショートホルダー（420 mm）付き	23-45-02
3/16 バブルセンサー、ショートホルダー（420 mm）付き	23-45-03
バブルセンサーモジュール	
3/8 バブルセンサー、ロングホルダー（620 mm）付き	23-45-10
1/4 バブルセンサー、ロングホルダー（620 mm）付き	23-45-11
1/2 バブルセンサー、ロングホルダー（620 mm）付き	23-45-12
3/16 バブルセンサー、ロングホルダー（620 mm）付き	23-45-13

ポンプアクセサリ

ローラーポンプカバー	10-81-75
ダブルヘッドポンプカバー	10-86-45
回転方向表示ラベル 2 枚	76-012-001

ローラーポンプ 150 用シェルフ	10-84-60
-------------------	-----------------

バリオロックチューブクランプブロック <i>Variolock Tubing Clamp RP150</i>	10-81-30
---	-----------------

バリオロックチューブインサート (インチ)

$1/4 \times 1/16$	赤 (小)	10-61-73
$1/4 \times 3/32$		
$5/16 \times 1/16$		
$3/8 \times 1/16$		
$5/16 \times 3/32$		
$3/8 \times 3/32$		
$3/8 \times 3/32$	青 (大)	10-61-72
$1/2 \times 1/16$		
$1/2 \times 3/32$		

心筋保護液投与用バリオロックチューブインサート (インチ)

$1/4 \times 1/16$	1:1	10-61-91
$1/4 \times 1/16$		
$1/4 \times 1/16$	2:1	10-61-92
$3/16 \times 1/16$		
$1/4 \times 1/16$	4:1	10-61-93
$1/8 \times 1/16$		

標準チューブクランプブロック	10-81-35
----------------	-----------------

標準チューブインサート (インチ)

$1/8 \times 1/16$	紫	10-64-05
$3/16 \times 1/16$	薄緑	10-64-10
$1/4 \times 1/16$	赤	10-64-15
$1/4 \times 3/32$	黄	10-64-25
$5/16 \times 1/16$		
$3/8 \times 1/16$	黒	10-64-40
$5/16 \times 3/32$		
$3/8 \times 3/32$	青	10-64-50
$1/2 \times 1/16$	銀	10-64-55
$1/2 \times 3/32$	緑	10-64-65

 心筋保護液投与用標準チューブインサート（インチ）

$3/16 \times 1/16$	ライトグ レー	1:1	10-64-70
$3/16 \times 1/16$			
$1/4 \times 1/16$	ライトブ ラウン	1:1	10-64-71
$1/4 \times 1/16$			
$3/16 \times 1/16$	ホワイト	2:1	10-64-72
$1/8 \times 1/16$			
$1/4 \times 1/16$	ライトブ ルー	2:1	10-64-74
$3/16 \times 1/16$			
$1/4 \times 1/16$	ブルーグ リーン	4:1	10-64-76
$1/8 \times 1/16$			
$17/64 \times 1/16$	ブラウン	8:1	10-64-78
$3/32 \times 1/16$			

 ダブルヘッドポンプ用チューブクランプブロック

 PVC および シリコンチューブ用：

$1/8 \times 1/16$	紫	10-86-55
$1/4 \times 1/16$	赤	10-86-56
$1/4 \times 3/32$	黄	10-86-57
$3/16 \times 1/16$	薄緑	10-86-59
$3/32 \times 1/16$	銀	10-86-60

 シリコンチューブ専用：

$5/16 \times 3/32$	黒	10-86-58
--------------------	---	-----------------

9.3.2 アクセサリー

センサーおよびアクセサリー

バブルセンサー *Bubble Detector Sensor*

1 / 4 インチ	(6.35 mm)	23-07-40
1 / 2 インチ	(12.7 mm)	23-07-45
3 / 8 インチ	(9.56 mm)	23-07-50
3 / 16 インチ	(4.76 mm)	23-07-55

超音波ゲル (23-07-45 および 23-07-50 にのみ使用)	250mL / ボトル	96-06-10
--	-------------	-----------------

バブルセンサーホルダー	(620 mm)	23-26-91
バブルセンサーホルダー	(420 mm)	23-26-96

レベルセンサー *Level Control Sensor*

レベルセンサーパッド <i>Level Control Pads White</i>	100 個入り (白色)	23-27-41
レベルセンサーパッド <i>Level Control Pads Green</i>	100 個入り (緑色)	23-27-60
レベルセンサーホルダー		75-521-548

ポンプスペーサー

3 基用	48-31-20
4 基用	48-41-20
5 基用	48-51-20

シェルフ <i>S5 Shelf without AC Outlet Strip</i>		
3 基用 / 3-pos.		48-31-10
4 基用 / 4-pos.		48-41-10
5 基用 / 5-pos.		48-51-10
ケーブルホルダー Ø 33 mm	6 クリップ	45-09-10
ケーブルホルダー Ø 25 mm	6 クリップ	45-09-11
パフュージョンチェア		41-02-98
S5 引出モジュール		48-41-70
S5 ライティングデスク	DIN A4	48-04-00
等電位ケーブル	5 m	45-10-50
S5 インターフェース用ケーブル		45-12-03
ハロゲンランプ <i>Console Lamp Halogen</i>		35-05-50
S5 LED コンソールランプ <i>Console Lamp LED</i>		35-05-70

拡張マストシステム	50-45-00
構成部品：	
ハンガーおよびキャスター付き回転テレスコープマスト	50-45-05
回転アーム ×2	50-45-10
垂直マスト（水平バー ×2 本を含む）	50-45-15
移動用バー	50-45-20
マストポンプシステム 150	50-80-00
構成部品：	
マストポンプ 150（接続ケーブル付き） <i>S5 Mast Roller Pump MRP 150</i>	10-88-00
マストポンプ用コントロールパネル（接続ケーブル付き） <i>S5 Mast Roller Pump Control Panel for 1 MRP</i>	28-95-80
マストポンプシステム 85	50-80-70
構成部品：	
マストポンプ 85×1 基（接続ケーブル付き） <i>S5 Mast Roller Pump MRP 85</i>	10-88-60
マストポンプ用コントロールパネル（接続ケーブル付き） <i>S5 Mast Roller Pump Control Panel for 1 MRP</i>	28-95-80
ダブルマストポンプシステム 85	50-80-60
構成部品：	
マストポンプ 85×2 基（接続ケーブル付き） <i>S5 Mast Roller Pump MRP 85</i>	10-88-60
マストポンプ 2 基用コントロールパネル（接続ケーブル付き） <i>S5 Mast Roller Pump Control Panel for 2 MRP85</i>	28-95-85
ダブルホルダー付きマストポンプシステム 85	50-80-62
構成部品：	
マストポンプ 85×2 基（接続ケーブル付き） <i>S5 Mast Roller Pump MRP 85</i>	10-88-60
マストポンプ 2 基用コントロールパネル（接続ケーブル付き） <i>S5 Mast Roller Pump Control Panel for 2 MRP85</i>	28-95-85
ダブルホルダー（固定）	
マストポンプ用カラーコーディングセット <i>S5 Mast Roller Pump Color Coding Set</i>	50-80-99

9.3.3 追加機器とアクセサリ

ヒータークーラーシステム 3T <i>Heater-Cooler System 3T</i>		16-02-95
以下で構成されます。		
患者側回路用リモートコントローラ（ソフトウェア）		16-35-10
心筋保護回路用リモートコントローラ（ソフトウェア）		16-35-20
S5 システムへの接続ケーブル（フェライトコアを含む）	6 m	45-12-01
ガスブレンダーシステム（10 l/分）		25-28-67
S5 システムへの接続ケーブル（フェライトコアを含む）		45-12-02
ガスブレンダー用 3 段階 S5 シェルフ		48-31-40
S5 コンソール用ガスブレンダーホルダー、サイズ 4 および 5 （4 基、及び 5 基用コンソールに使用可）		25-40-70
SCP システム		60-00-00
構成部品：		
SCP ドライブユニット（ケーブル付き） <i>SCP Drive Unit</i>		60-01-00
フェライトコア付き（品番：742 712 21）		96-530-110
コントロールパネル（ホルダー付き） <i>SCP Pump Control Panel</i>		60-02-15
フローセンサー（3 / 8 x 3/32 インチ） <i>Flow Measurement Sensor Stöckert 3/8" x 3/32"</i>		96-414-120
フェライトコア付き（品番：742 712 4）		96-530-112
手回しドライブユニット <i>SCP Emergency Drive Unit</i>		60-01-50
S3 コネクタ変換ケーブル（フェライトコアを含む）		45-12-00

SCP システム (S5 システム専用) 構成部品 :	60-00-50
SCP ドライブユニット (ケーブル付き) <i>SCP Drive Unit</i>	60-01-00
フェライトコア付き (品番 : 742 712 21)	96-530-110
コントロールパネル (ホルダー付き) <i>SCP Pump Control Panel for S5/C5</i>	60-02-50
手回しドライブユニット <i>SCP Emergency Drive Unit</i>	60-01-50
フローセンサー (3 / 8 x 3/32 インチ) <i>Flow Measurement Sensor Stöckert 3/8" x 3/32"</i>	96-414-120
フェライトコア付き (品番 : 742 712 4)	96-530-112

電動オートクランプ

電動オートクランプ（マスト取付け用） **60-05-00**
Electrical Remote-Controlled Tubing Clamp 500 mm (S3)

構成部品：

オートクランプ

ファストクランプ付き回転アーム 500 mm

S3 コネクタ変換ケーブル **45-12-00**

電動オートクランプ（マスト取付け用） **60-05-40**
Electrical Remote-Controlled Tubing Clamp 620 mm (S3)

構成部品：

オートクランプ

ファストクランプ付き回転アーム 620 mm

S3 コネクタ変換ケーブル **45-12-00**

電動オートクランプ（マスト取付け用） **60-05-60**
Electrical Remote-Controlled Tubing Clamp 500 mm

構成部品：

S5 システム専用

オートクランプ

ファストクランプ付き回転アーム 500 mm

電動オートクランプ（マスト取付け用） **60-05-65**
Electrical Remote-Controlled Tubing Clamp 620 mm

構成部品：

S5 システム専用

オートクランプ

ファストクランプ付き回転アーム 620 mm

S5 エアパージコントロール：(S5 システム専用) **23-45-05**
Air Purge Control (APC) Sensor Module

構成部品：

APC センサーモジュール **23-45-22**

バブルセンサー 3/8 インチ **23-07-50**

バブルセンサーホルダー 420 mm **23-26-96**

超音波ゲル 250 mL / ボトル **96-06-10**

データパッド 以下で構成されます。	24-10-90
S5 インターフェースモジュール <i>Interface Module</i>	29-02-50
S5 インターフェースモジュール用接続ケーブル (フェライトコアを含む)	45-12-03
CAN/24 V ケーブル	45-12-81
ファストクランプ付きマストホルダー	24-10-10

外部装置をインターフェースモジュールに接続するためのインターフェースケーブル

汎用インターフェースケーブル：

インターフェースケーブル RS232	1 m	45-12-08
インターフェースケーブル RS232	3 m	45-12-58

患者モニター：

インターフェースケーブル Hellige VICOM	5 m	45-12-12
インターフェースケーブル Marquette モニター	5 m	45-12-64
インターフェースケーブル HP Merlin	3 m	45-12-65
インターフェースケーブル Datex AS/3	3 m	45-12-66
インターフェースケーブル Philips IntelliVue	3 m	45-12-69
インターフェースケーブル Marquette 8000 M、 Dräger Vamos	3 m	45-12-72
インターフェースケーブル SC 9000	5 m	45-12-74

オンライン血液ガス分析器：

インターフェースケーブル Medtronic BioTrend	3 m	45-12-57
インターフェースケーブル CDI 500	3 m	45-12-61
インターフェースケーブル Datamaster	3 m	45-12-62

凝固分析器：

インターフェースケーブル Hemochron Signature	3 m	45-12-67
インターフェースケーブル Medtronic ACT II	3 m	45-12-68

脳酸素濃度計：

インターフェースケーブル Somanetics Invos 5100	3 m	45-12-70
------------------------------------	-----	-----------------

延長ケーブル：

インターフェースケーブル用延長ケーブル	1 m	45-12-45
インターフェースケーブル用延長ケーブル	3 m	45-12-46
インターフェースケーブル用延長ケーブル	5 m	45-12-47

追加の外部装置は、直列インターフェース接続 45-12-03 用標準ケーブルで接続できます。

注意：

インターフェースケーブルおよび延長ケーブルを接続している場合、最長でも 15 m 以内となるようにしてください。

9.4 ディスポーザブル製品およびアクセサリ

S5 システムと併用してディスポーザブル製品およびアクセサリを使用する際は、安全性について確認が必要です。各製品の取扱説明書に従って、安全性および機能に関する確認を行ってください。

他の製造元のディスポーザブル製品を使用した場合、オペレーターはシステム全体の安全に使用できることを確認する必要があります。

9.5 保証

保証条件は、適用契約によります。

A1 電磁両立性（EMC）に関する情報

A1.1 ガイダンスおよび製造元の宣言

注意：

医用電気機器には、電磁両立性に関する注意が必要であり、以下のガイダンスおよび製造業者の宣言に記載される EMC 情報に従って設置および使用される必要があります。

携帯形及び移動形 RF 通信機器は、医用電子機器に影響を及ぼす可能性があります。

S5 システムの基本性能特性：

- 体外循環中に血液を体外循環させる
- 人工肺のガスフローのコントロールとモニタリング

!

!

ガイダンスと製造元の宣言 - エミッション

S5 システムは以下の電磁環境内での使用を目的としています。S5 システムの購入者またはオペレーターは、指定された環境での使用を保証する必要があります。

エミッション試験	適合性内容	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	S5 システムは内部機能にのみ RF エネルギーを使用しています。このため、RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器への干渉を引き起こす可能性は低くなっています。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	S5 システムは、住宅環境、および住宅環境の建物および電力を供給する商用の低電圧配電系に直接接続する施設を除き、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変位及びフリッカーエミッション IEC 61000-3-3	準拠	

ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

S5 システムは以下の電磁環境での使用を目的としています。S5 システムの購入者またはオペレーターは、指定された環境での使用を保証する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	木製、コンクリート、またはセラミックタイルの床を使用して下さい。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は 30% 以上として下さい。
電氣的ファスト トランジェント / バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	通常の商用または病院の環境で使用する品質の電源が必要です。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン – ライン間 ± 2 kV ライン – 接地間	± 1 kV ライン – ライン間 ± 2 kV ライン – 接地間	通常の商用または病院の環境で使用する品質の電源が必要です。
電源入力ラインに おける電圧ディップ、 短時間停電及び電 圧変動 IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % U_T のディップ) 1/2 サイクル間 40 % U_T (60 % U_T のディップ) 5 サイクル間 70 % U_T (30 % U_T の低下) 25 サイクル間 < 5 % U_T (95 % U_T の低下) 5 秒間	< 5 % U_T (>95 % U_T のディップ) 1/2 サイクル間 40 % U_T (60 % U_T のディップ) 5 サイクル間 70 % U_T (30 % U_T の低下) 25 サイクル間 < 5 % U_T (95 % U_T の低下) 5 秒間	通常の商用または病院の環境で使用する品質の電源が必要です。 S5 システムを、電源停電時にも継続して動作させる必要がある場合は、無電電源またはバッテリーによる電源供給をお勧めします。
電源周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用、または病院環境で一般的な場所のレベル特性である必要があります。

注記： U_T は、試験レベルを加える前の交流電源電圧です。

ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

S5 システムは以下の電磁環境内での使用を意図しています。S5 システムの購入者または使用者は、指定された環境での使用を保証する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 帯域 ^a 外 10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 帯域 ^a 内	3 Vrms 10 Vrms	ケーブルを含め、S5 システムのどの部分についても、推奨分離距離（送信機の周波数に適用される方程式で計算）より近づけて、携帯形及び移動形 RF 通信機器を使用しないで下さい。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz ここで P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離です。^b 固定 RF 送信機からの電界強度は、電磁界の現地調査で規定され^c、それぞれの周波数範囲における適合性レベルを下回っている必要があります。^d 以下の記号を表示している機器の近傍では、干渉が生じる場合があります。 

注記 1 : 80 MHz および 800 MHz では、高い周波数範囲が適用されます。

注記 2 : これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるとは限りません。電磁波の伝搬は、建築物、物、および人による吸収と反射の影響を受けます。

- a 150 kHz ~ 80 MHz の ISM (工業、科学及び医用) 帯域は、6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、40.66 MHz ~ 40.70 MHz です。
- b 150 kHz ~ 80 MHz の ISM 周波数帯域の準拠レベルおよび周波数帯 80 MHz ~ 2.5 GHz の準拠レベルは、誤って患者の近くに携帯形及び移動形通信機器を持ち込んだときの干渉を軽減するためのものです。そのため、これらの周波数を使用する送信機の推奨分離距離計算時には、追加係数として $10/3$ を使用しています。
- c 無線 (携帯 / コードレス) 電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、およびテレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に予測することができません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁界の現地調査を検討する必要があります。S5 システムが使用されている場所で測定された電界強度が、上記で適用される RF 適合性レベルを上回っている場合、S5 システムが正常に動作するかどうかを検証するために、監視する必要があります。異常な動作が見られる場合は、S5 システムの再設置、または再移動などの追加対策が必要になる場合があります。
- d 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲で、電界強度は 10 V/m 未満である必要があります。

携帯形 / 移動形 RF 通信機器と S5 システムの推奨分離距離

S5 システムは、放射 RF 妨害が抑制された電磁環境内での使用を意図としています。S5 システムの購入者、または使用者は、送信機器の最大出力に従って下記の通り推奨される携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）と S5 システムとの最小距離を維持することで、電磁妨害の抑制に役立てることができます。

送信機の最大定格出力 W	送信機の周波数による分離距離 m			
	150 kHz ～ 80 MHz ISM 帯域外	150 kHz ～ 80 MHz ISM 帯域内	80 MHz ～ 800 MHz	800 MHz ～ 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

上の表に最大定格出力が記載されていない送信機については、メートル単位の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式の P に、送信機製造業者による送信機のワット (W) 単位の最大定格出力を代入して求められます。

注記 1 : 80 MHz および 800 MHz では、高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注記 2 : 150 kHz ～ 80 MHz の ISM（工業、科学及び医用）帯域は、6.765 MHz ～ 6.795 MHz、13.553 MHz ～ 13.567 MHz、26.957 MHz ～ 27.283 MHz、40.66 MHz ～ 40.70 MHz です。

注記 3 : 誤って患者の近くに携帯形及び移動形通信機器を持ち込んだときの干渉を軽減するために、150 kHz ～ 80 MHz の ISM 周波数帯域および周波数レンジ 80 MHz ～ 2.5 GHz の ISM 周波数帯域における推奨分離距離の計算は、10/3 の追加係数を使用しています。

注記 4 : これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるとは限りません。電磁波の伝搬は、建築物、物、および人による吸収と反射の影響を受けます。

エミッション制限、IEC 60601 試験レベル、および本副通則で指定した試験は、至近距離での電気機器の電磁両立性には対応していません。

予想される周波数全域において、至近距離での電磁環境にすべての電気機器が対応していない場合は、分離が不可欠です。

S5 システムを他の電気機器の至近距離で使用しなければならない場合は、両方の製品の性能が予期しない電磁結合で影響を受けていないか確認してください。影響が生じた場合は、以下の方法のいずれかまたは複数によって干渉を回避してください。

- 機器の向きまたは場所を変える
- 機器同士の距離をあげる
- 機器を別の電源に接続する

A1.2 技術データ

注意：

以下に指定されるケーブル以外のケーブルを使用すると、エミッションが増大したり、ヒータークーラー、または人工心肺装置の耐性が低下するおそれがあります。



センサー / ケーブル		長さ	型番
バブルセンサー	1/4"	約 2.4 m	23-07-40
バブルセンサー	1/2"	約 2.4 m	23-07-45
バブルセンサー	3/8"	約 2.4 m	23-07-50
レベルセンサー		2.5 m	23-27-40
等電位ケーブル		5 m	45-10-50
S5 インターフェース用接続ケーブル		3 m	45-12-03
安全プラグ (3 x 2.5) 付き電源ケーブル (アメリカ)		約 6.5 m	97-103-692
S5 システムパネル用接続ケーブル - E/P パック		約 2 m	97-102-625
S5 ポンプ用接続ケーブル - E/P パック		1.1 m	97-102-621
UL- バッテリーディスチャージャー用接続ケーブル (表記済み)		2 m	96-360-008
電動オクローダー用接続ケーブル		約 2 m	97-102-628
ガスブレンダー用接続ケーブル		2 m	45-12-02

A2 補足チェックリスト

A2.1 術前チェックリスト

バッテリー充電および UPS 操作状態の確認

☐

充填量の確認

→ 充填量

☐

→ 充填液の種類

☐

→ 有効期限

☐

ディスポーザブル製品、回路セットおよび人工肺の確認

→ 有効期限

☐

→ 目視確認

☐

→ 手動点検

☐

体外循環回路の気泡除去

→ 炭酸ガスフラッシュ

☐

→ プレバイパスフィルターの取付け

☐

→ 回路内の気泡

☐

→ 充填液へのヘパリン投与

☐

人工肺

→ 人工肺からの漏れ

☐

→ 熱交換器の圧損失（漏れ）

☐

→ ガスアウトレットが開いている

☐

→ ガス供給器が人工肺に接続されている

☐

→ 人工肺のバイパスラインがクランプされている

☐

→ ガス供給器が人工肺に接続されている

☐

→ 人工肺の圧力損失

 l/min

 mm Hg

→ カーディオトミーリザーバーのエアパージポートが開いている

☐

→ 人工肺のバイパスラインがクランプされている

☐

ローラーポンプ

→ 回転方向が正しい

☐

→ ポンプオクルージョンの確認

☐

→ ハンドクランクの準備

☐

表示およびモニタリング機能

→ 限度値およびモニタリング機能の設定

☐

→ 圧カトランスデューサーのゼロキャリブレーション

☐

機能テスト

→ レベルセンサー

☐

→ 送血ポンプのバブルセンサー

☐

→ 心筋保護液供給用ポンプのバブルセンサー

☐

→ 最高圧力限度での停止確認（送血ポンプ）

☐

→ 最高圧力限度での停止確認（心筋保護液投与用ポンプ）

☐

→ 心筋保護コントロールの設定

☐

A2.2 手術室でのチェックリスト

→ 人工心肺装置の電源への接続

☐

→ 等電位ケーブルの接続

☐

→ 人工肺の熱交換器への水供給チューブの接続

☐

→ 人工肺のガスアウトレットへの麻酔サクション接続

☐

チェックリストに基づく確認終了

日付：

時間：

確認者：

A3 医療機器のクラス分類

クラスⅢ

高度管理医療機器

特定保守管理医療機器

医療機器承認番号：22000BZl00004000
販 売 名：人工心肺装置 S5
外国特例承認取得者：Sorin Group Deutschland GmbH
（リヴァノヴァ ドイツ社）
国名：ドイツ連邦共和国

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

TS-XXX