

LivaNova

Health innovation that matters

DATAPAD

取扱説明書

Datapad • 取扱説明書

Copyright © 2014
LivaNova DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstraße 25
D-80939 Munich, Germany

Telephone: +49 - (0)89 - 32301-0
Telefax: +49 - (0)89 - 32301-555

無断複写・転載を禁じます。本書または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可なしに、コピー、タイピング、または情報検索システムを含むグラフィック、電子的または機械的ないかなる手段またはいかなる形態によっても複製、またはコピーすることはできません。

本書で使用される商標：

CONNECT および CONNECT Recorder は、ドイツ/イタリアおよびその他の国の リヴァノヴァ・グループの商標です。

Microsoft、Windows XP、Windows XP Professional、および Windows 7 は、米国およびその他の国におけるマイクロソフト社の商標または登録商標です。

用途

Datapad は、ソーリン/スタッカート/リヴァノヴァ人工心肺装置専用のユーザインタフェースとして使用されることを意図したパーソナルコンピュータ（PC）です。

取扱説明書

Version 09/2014 -CP_IFU_24-00-8x_JPN_007

1 本取扱説明書について

本取扱説明書は、適切な資格を得た体外循環技士が Datapad の使用、操作、および保守点検を行うためのものです。

患者およびオペレーターの安全のために、**Datapad を使用する前に説明をお読みください。**



使用される用語および略語：

| | |
|---------|--|
| Datapad | 外科手術の際に自動的にデータを記録するオペレーティングシステムがプリインストールされているタッチスクリーン式 PC です。また、薬剤および測定値に関するコメントや情報を手動で入力することができます。ソーリンデータ管理システムのユーザーインターフェースです。Datapad には、無線 LAN のための外部アンテナが内蔵されています。 |
| CONNECT | 体外循環時のデータ記録、プロセス管理、画像表示、および、その後のログ記録とプロセスデータ評価のためのソフトウェアです。ソフトウェア、Datapad を介して体外循環中のすべてのデータを記録します（ここでは、データ管理システム）。 |
| S5 システム | S5 システムは、モジュール式人工心肺装置です（ここでは、システム全体）。 |
| HLM | Heart-Lung-Machine（人工心肺装置） |
| WLAN | Wireless Local Area Network（無線 LAN） |
| CISPR | Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques:（国際無線干渉特別委員会） |
| OEM | Original Equipment Manufacturer（相手先商標製品の製造会社） |
| CPU | Central Processing Unit（中央演算処理装置） |

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。



危険！十分に注意を払わないと患者および / またはオペレーターの健康と安全に害を及ぼす可能性があります。

2 安全

2.1 規制および安全に関する指示

2.1.1 用途

- ▶ Datapad は、ソーリン/スタッカート/リヴァノヴァ人工心肺装置専用のユーザインタフェースとして使用されることを意図したパーソナルコンピュータ (PC) です。

規制に従った使用法

- ▶ Datapad は、体外循環に関するデータの文書化に使用します。定められた目的及び操作方法には、取扱説明書の遵守も含まれています。
- ▶ 意図された目的以外の使用はすべて規則に従わないものと見なされます。このような場合に生じた損害についてリヴァノヴァ ドイツ社は一切任を負いません。
- ▶ Datapad は、プリインストールされているオペレーティングシステムの動作、およびそれにインストールされたデータ管理システムの動作を対象としています。このような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に関する指示に従わないか、またはオペレーターがしかるべき注意を払わなかったために負傷または損傷が生じた場合、リヴァノヴァ ドイツ社は一切責任を負いません。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。



2.1.2 安全に関する指示

- ▶ Datapad 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。
- ▶ 安全性や性能に影響を及ぼす異常に気が付いた場合は、Datapad を使用しないでください。
- ▶ Datapad は、改造してはいけません。許可されていない改造および改変について、リヴァノヴァ ドイツ社は一切責任を負いません。
- ▶ 取扱説明書は、いつでも参照できるように Datapad の近くに保管してください。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ください。
- ▶ 無線 LAN の動作のために無線周波数電磁放射が使用されます。このため、他の無線装置と干渉を引き起こす場合があります。デバイスが CISPR 規制のエミッションに準拠する場合でも干渉が発生することがあります。

2.2 規制への適合

Datapad は、S5 または対応するシステムのシステムコンポーネントとして以下の規格および規制に従って開発されました。

| | |
|----------------------------|--|
| IEC 60601-1 | - 医用電気機器-第1部：基礎安全及び基本性能に関する要求事項 |
| 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 |
| DIN EN ISO 13485 | - 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項 |
| MDD 93/42/EEC | - 医療機器指令 |
| FTEG 1999/5/EC | - 無線のインストールおよび電気通信端末機器に関するガイドライン Datapad に使用される無線 LAN インタフェース（相手先商標製品の製造会社により提供）は、無線のインストールおよび電気通信端末機器に関する法律に準拠しています。 |
| FCC 規則 連邦規則集 第 47 編 第 15 部 | - 米国連邦通信委員会 Datapad は、FCC 規則の第 15 部に準拠しています。 操作は次の 2 条件を前提とします。 1. このデバイスは、有害な干渉を起こさない 2. このデバイスは、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含み、受信するあらゆる干渉を受け入れるように設計されていなければならない。 |
| 電波法 - 総務省 | Datapad に使用される無線 LAN インターフェイス（相手先商標製品の製造会社により提供）は、電波法に基づく特定無線設備の技術基準に適合しています。 |

3 一般的な情報

Datapad は、ソーリン/スタッカー/リヴァノヴァ人工心肺装置でリヴァノヴァデータ管理システムを動作できます。
全体的なシステムの修正や互換性、Datapad、または、データ管理システムに関するお問い合わせがありましたら、リヴァノヴァ社までご連絡ください。

4 取り付けと接続

取り付け

- ▶ Datapad は、標準規格の VESA マウント (4 x M4) を使用します。
- ▶ 人工心肺装置の垂直マストにデバイスを取り付けるためには、ファストクランプコネクタ付きのマストホルダーを使用してください (部品番号 24-10-10)。

接続



24 VDC 電源コネクタ

- コネクタ：スクリューロック付きバインダー 4 ピン (オス)
- S5 の 24 VDC ソケットまたは、ケーブル番号 45-12-81 のみを使用する互換性 45-12-81 のみを使用する互換性システムに接続します。

COM1 ポートコネクタ

- コネクタ：D-SUB 9 ピン コネクタ (オス)
- RS-232C (V24) インターフェース
- ケーブル番号 45-12-03 のみを使用し、対応する人工心肺装置のインターフェースモジュールに接続します。

VGA インターフェースコネクタ (外部 CRT)

- コネクタ：DVI-A コネクタ 29 ピン (メス)

キーボードとマウス用 PS / 2 ポート

- コネクタ：Mini-DIN コネクタ 6 ピン (PS/2) (メス)

イーサネットコネクタ

- RJ-45 に準拠したネットワークポート (メス)

USB 2.0 インターフェース (ポート 1-4)

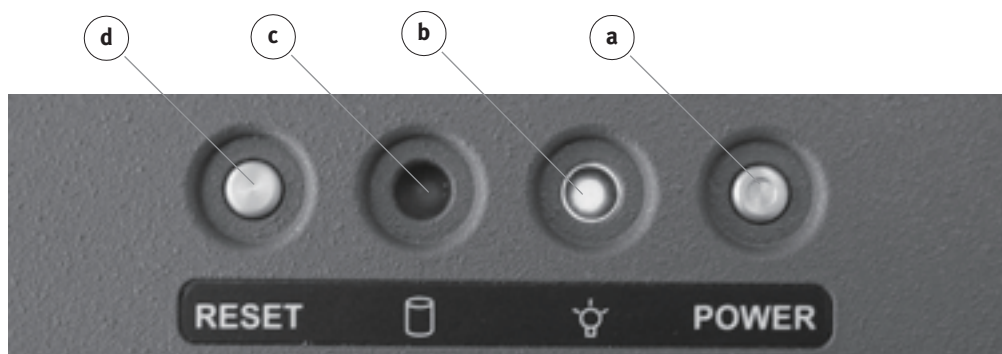
- コネクタ：USB タイプ A ソケット
-

5 操作

5.1 一般的な情報

- ▶ Datapad の電源をオンにしてオペレーティングシステムを起動します。
- ▶ タッチスクリーンを使用して Datapad を操作します。
- ▶ 必要に応じて、別のマウスやキーボードを使用することができます。
- ▶ ソフトウェアに関する詳細情報については、対応するデータ管理システムの取扱説明書をご参照ください。

5.2 ヒューマンインタフェース（筐体の背面）



| 番号 | 名称 | 機能 |
|----|------------------------|--|
| a | 電源 ON/OFF ボタン | 通常動作モードのユニット：一瞬押して ON にする、2.5 秒以上押して OFF にする |
| b | 電源インジケータ（緑色 LED） | 点灯している場合、システム電源が ON であることを示します |
| c | ハードディスクアクセスランプ（黄色 LED） | 点灯している場合は、ハードディスクのアクセスを示します |
| d | リセットボタン | CPU は強制的にシステムを再起動します |

6 保守点検

6.1 基本的な点検方法

- ▶ Datapad は、S5 または対応するシステムのシステムコンポーネントであり、対応する定期的な保守の指示およびシステム全体の規定されたメンテナンスの対象となります。
- ▶ 修理作業は、リヴァノヴァ社のみが行うことができます。
- ▶ 清掃やメンテナンスの作業を行う前に、Datapad をシステム全体から取り外してください。必ず Datapad をオフにしてから清掃やメンテナンスの作業を行ってください。

6.2 清掃と消毒

- ▶ 水で湿らせた糸くずの出ない布を使用して装置をクリーニングしてください。
- ▶ 消毒には、市販のアルコール系消毒剤のみを使用してください。消毒剤に適用される警告に従ってください。
- ▶ 装置を清掃・消毒する場合、Datapad に液体が入らないようにしてください（スプレーを使用しないでください）。
- ▶ Datapad に漏洩物（血液など）が付いた場合、即時に拭き取ってください。
- ▶ **油またはグリースを含む洗剤は絶対に使用しないでください。**
- ▶ **決してアセトンを含む洗剤を使用してはなりません。**これらは、プラスチック部品および塗装面に損傷を与える可能性があります。
- ▶ 生物学的汚染を避けるために、使用するたびに Datapad の表面を清掃し、消毒する必要があります。
- ▶ 意図しない機能の動作を回避するために、タッチスクリーン操作中にクリーニングしないでください。

7 仕様

動作条件

| | |
|-------|---------------|
| 動作温度： | +10°C ~ +40°C |
| 相対湿度： | 30 ~ 75%RH |

外部 I/O インターフェース

- 1xCOM ポート (COM1)、TTL レベル
 - 2x PS/2 ポート、キーボードとマウス用
 - 4x USB 2.0 ポート (EHCI)
 - 1x IEEE 802.3u 100Base-Tx ファストイーサネット対応ポート
-

オペレーティングシステム

- Microsoft® Windows® XP Professional または Microsoft® Windows® 7
-

無線 LAN インタフェース

- タイプ：内部ワイヤレスアダプタ
 - 受信する無線信号：IEEE 802.11a/b/g
 - 周波数範囲：2.4 GHz 帯、5.2GHz 帯及び 5.3GHz 帯
-

画面解像度

| | |
|-------|-------------------------|
| ピクセル： | 1024 (H) x 768 (V) ピクセル |
|-------|-------------------------|

HLM 経由の電源

| | |
|--------------------|---------|
| 24 VDC (18~36 VDC) | 最大 50 W |
|--------------------|---------|

8 付録





8.1 部品番号

8.1.1 S5 システムの部品番号

| | |
|--|----------|
| Datapad + ファストクランプコネクタ付きマストホルダー + CONNECT Recorder ソフトウェア + インターフェイス I3D + ケーブル | 24-90-30 |
| 24 V 電源ケーブル | 45-12-81 |
| シリアル・データ・ケーブル | 45-12-03 |
| ファストクランプコネクタ付きマストホルダー | 24-10-10 |

8.2 ラベル

ラベル上の記号：

| | |
|---|-------------------------------|
| IPX1 | 防水保護等級：斜めからの水滴から保護 |
| Rxのみ | 米国内のみ該当： 販売（処方）は、医師に限定されます |
|  | 取扱説明書を参照してください |
|  | 非電離放射線 |
| REF | 製品番号 |
| SN | 製造番号 |
|  | 製造日 |
|  | 製造業者 |
| V | 電圧 V = (直流) |
| I | 電流 |

8.3 保証

保証条件は、適用契約によります。

8.4 環境規制に準拠した処分方法

- ▶ Datapad は、S5 または互換性システムのシステムコンポーネントであり、潜在的に感染性があるとみなされます。
- ▶ Datapad は、廃棄物処理法、各自治体の条例及び各病院の規則に従って廃棄される必要があります。

8.5 電磁両立性に関する情報

無線技術を採用する装置（既存の無線 LAN と RFID カードリーダー以外）の追加接続は、電磁両立性（EMC）に影響を与えます。

Datapad は、S5 または互換性システムのシステムコンポーネントであり、電磁環境内での使用を対象としています。

Datapad を使用するにあたり、EMC の指針に準拠する電磁環境適合性、**指針および全体的なシステムに関する製造業者の宣言** に記載された情報について注意が必要です。

リヴァノヴァ ドイツ社 により提供されるケーブルとアクセサリのみをご利用いただけます。他メーカーのケーブルやアクセサリを使用すると、EMC に影響を及ぼす可能性があります。

Datapad は、他の機器の近傍（横、下、上）に置かないでください。Datapad を他の機器の近傍（横、下、上）に置くことが避けられない場合は、Datapad を観察し、正しく機能することを確認してください。

リヴァノヴァ ドイツ社 により提供されるアクセサリのみをご利用いただけます。この装置は、他メーカーのアクセサリを使用することを意図していません。



8.5.1 電磁両立性（EMC）について

ガイダンスと製造元の宣言

注記：

医用電子機器は、EMCに関する注意を必要とし、以下の指針と製造業者の宣言で提供される EMC 情報に従って設置および使用する必要があります。

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。



ガイダンス及び製業者による宣言 - 電磁エミッション

Datapad は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。Datapad の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

| エミッション試験 | 適合性 | 電磁環境 - ガイダンス |
|------------------------------------|--------|---|
| RF エミッション CISPR 11 | グループ 1 | Datapad は、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉が生じる可能性は少ない。 |
| RF エミッション CISPR 11 | クラス A | Datapad は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを除く全ての施設での使用に適しています。また、次の警告を遵守している場合には、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。 |
| 高調波エミッション IEC 61000-3-2 | クラス A | |
| 電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3 | 適合 | Datapad は、訓練を受けた相応の資格を有する体外循環技士のみが使用することができます。 Datapad は、無線干渉を引き起すおそれがあり、近くの装置の動作を妨害することもある。 Datapad の向きの変更、再配置、シールドを使用するような追加対策が必要となるかもしれない。 |



ガイダンス及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ


Datapad は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。Datapad の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

| イミュニティテスト | 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 | 床は木材、コンクリート、又はセラミックタイルの床を使用して下さい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% であることが望ましい。 |
| 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 | 電源の品質は標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| 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 | 電源の品質は標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| 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)、 0.5 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 のディップ)、 25 サイクル間 < 5 % U_T (> 95 % U_T のディップ)、 5 秒間 | < 5 % U_T (> 95 % U_T のディップ)、 0.5 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 のディップ)、 25 サイクル間 < 5 % U_T (> 95 % U_T のディップ)、 5 秒間 | 電源の品質は標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。Datapad の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、Datapad を無停電電源又はバッテリーから Datapad の電力供給することを推奨する。 |
| 電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | 電源周波数磁界は、標準的な商用、又は病院環境と同じであることが望ましい。 |

注記： U_T は、試験レベルを加える前の交流電圧です。

ガイダンス及び製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ

Datapad は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。Datapad の顧客又は使用者は、このような環境でそれを用いていることを確認することが望ましい。

| 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 | 3 Vrms | <p>携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む Datapad のいかなるの部分に対しても、送信機の周波数に適用該当する推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。</p> <p>推奨分離距離</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| 放射 RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz | 3 V/m | <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p>P は、送信機製造業者による送信機の最大出力電力定格（ワット W）で、d は推奨分離距離（メートル m）である。</p> <p>電磁界の現地調査により決定される固定 RF 送信機からの電界強度^aは、各周波数範囲におけるの適合性レベルよりも低いことが望ましい。^b</p> <p>次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。</p>  |

注記 1

80 MHz 及び 800 MHz では、高い周波数範囲が適用される。

注記 2

これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。電磁伝播は建築物、物体、人の吸収及び反射の影響を受ける。

- a 無線（携帯 / コードレス）電話や陸上移動形無線、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、及びテレビ放送のような固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。Datapad を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合、Datapad が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合、Datapad の配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。
- b 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲で、電界強度は 3 V/m 未満であることが望ましい。

携帯形及び移動形 RF 通信機器と Datapad との推奨分離距離

Datapad は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。Datapad の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく、次に推奨する携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と Datapad との最小距離を維持することで、電磁妨害を抑制するのに役立つ。

| 送信機の最大定格出力 W | 送信機周波数に基づく分離距離 (メートル、m) | | |
|-----------------|----------------------------|--------------------|--------------------|
| | 150 kHz ~ 80 MHz | 80 MHz ~ 800 MHz | 800 MHz ~ 2.5 GHz |
| | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機については、メートル (m) で表した推奨分離距離 d (メートル、m) は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。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電力である。

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物、物、人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

8.6 Datapadのリターンフォーム

コピーを作成するためには、次ページの事前印刷されたフォームをご参照ください。

リターンフォーム (Datapad)
Datapad 返送書類にこのフォームのコピーを一枚添付してください。

| | | | |
|--------------------------------|--|-----------------------|---|
| SORIN RAN または CN 番号 | | RAN _____ CN _____ | コメント： 装置を返送する前に、最寄りの リヴァノヴァ社 サービス担当者から RAN 番号（サービスのために返品）または、CN 番号（苦情のために返品）を入手してください。 |
| お客様の名前 | | | |
| 住所 | | | |
| 連絡担当者 | | | |
| 連絡先電話番号 | | | |
| 連絡先メールアドレス | | | |
| お客様の発注書番号 | | | |
| 承認された最大修理料金 | | | 修理料金が左記の金額を超える場合は、修理料金の見積もりを送ります |
| Datapadタイプ | | | タイプ 24-90-30 |
| シリアルナンバー | | | |
| 製造日付 | | | |
| ソフトウェアバージョン | | | |
| 誤動作 / エラーの説明 | | | |

| | | |
|---|---|--|
| Datapad は、汚染除去 / 消毒されていますか？ [はい / いいえ] | はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> | 汚染除去されていない場合、装置は到着時に消毒されます。この場合、汚染除去のための工数と材料の費用が発生します。 |
| リヴァノヴァに返送する前に患者記録はエクスポートされていますか [はい / いいえ] | はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> | 装置をリヴァノヴァに返送する前に、すべての患者記録を常時エクスポートする必要があります。 |
| 患者記録はエクスポートできなかったため、まだ、Datapad のメモリにあります。リヴァノヴァにデータの取得・復元を依頼します。 [はい / いいえ] | はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> | リヴァノヴァは、メモリディスクの状態に応じて患者記録を取得し、可能な場合は、修理された Datapad で利用可能にします。 |
| 私は、個人情報の保護に関する法律を認識しています。私は、ここで明確にリヴァノヴァが装置のメンテナンスおよび修理のためにのみ Datapad に保存されている患者データにアクセスすることを承認します。 [はい / いいえ] | はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> | リヴァノヴァは、厳格な守秘義務の下で保存された患者記録を処理するものとします。アクセスされたデータは、このフォームに記載された Datapad の修理 / メンテナンスの目的以外に保持、処理または使用されることはありません。 |

| | |
|-------------------------------------|--|
| お客様の名前と職業 | |
| 日付 | |
| 署名 (該当する場合は、会社の印を押してください) | |

医療機器承認番号：22000BZI00004000
販売名：人工心肺装置 S5
外国特例承認取得者：LivaNova 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