

LivaNova

Health innovation that matters

エクスバック 取扱説明書

ソフトウェアバージョン 1.02





エクストラはリヴァノヴァの登録商標です。

Microsoft® および Windows® はマイクロソフト社の登録商標です。

© LivaNova Group 2011. 複製・転載禁止

製造業者：
LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555

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

販 売 名：エクストラ 医療機器認証番号：22300BZI00032000 販 売 名：エクストラ ディスポーザブルセット 医療機器認証番号：223AABZI00148000
--

目次

1 章：概要と安全性について

本取扱説明書について	1-1
エクスパックについて	1-1
適応	1-2
禁忌	1-2
一般的警告	1-3
保管および移動に関する警告	1-5
電気に関する警告	1-5
一般的注意事項	1-6
動作条件	1-7
警告	1-7
注意	1-7
副作用	1-7
本装置の設置	1-7
設置	1-7
開梱と点検	1-8
保管および輸送条件	1-8
電氣的要件	1-8
住所	1-8
サービス情報	1-9
使用済み製品の返却	1-9
環境規制に準拠した処分方法	1-9

2 章：システムについて

説明	2-1
基本的性能	2-1
オーダーガイド	2-1
操作モード	2-2
術中モード	2-2
術後モード	2-2
エクスパックのウェイクアップ値の設定	2-3
事前設定	2-3
アクセサリおよびオプション機器	2-4
ケーブル	2-4

3 章：ディスプレイセットの装着

スタンバイ回収用セットアップ	3-1
必需品	3-1
ディスプレイセットの装着の段階的手順	3-1
ステップ 1: リザーバーの装着	3-1
ステップ 2: 回収ラインの接続	3-2
ステップ 3: パキュームラインのセットアップ	3-2

4 章：処理

エクスパックを使って処理する	4-1
エクスパックの単体使用	4-1
エクスパックをエクストラと組み合わせて使用する	4-3

5 章：トラブルシューティング

一般的注意事項	5-1
アラーム	5-1
重大なアラーム一覧	5-1
単体操作モードにおけるアラーム管理	5-1
リモート操作モードにおけるアラーム管理	5-2

6 章：メンテナンス

用語集	6-1
日常のメンテナンス	6-1
一般的メンテナンス方法	6-1
日常の目視点検	6-1
清掃および消毒	6-2
保守点検	6-4
認定サービス技術者が行う定期保守点検	6-4
機器の修理	6-5

7 章：仕様

技術的特性	7-1
操作特性	7-1

8 章：保証

リ ヴァノ ヴァ・グループ医療機器の限定保証および契約条件	8-1
保証有効期限	8-1
本保証の内容および必要要件	8-1

付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2

付録 B: 承認および試験証明書

EMC 規格	B-1
EMC エミッション規格	B-1
EMC イミュニティ規格	B-1
電気的安全規格	B-2
証明書	B-2

付録 C: 記号および単位表示

記号	C-1
装置の電気記号	C-1
装置とパッケージ上の記号	C-1
単位表示	C-2
単位換算表および計量単位	C-2

目 一 覧

1 章：概要と安全性について

2 章：システムについて

図 2-1	エクスパック	2-1
図 2-2	リザーバーをオーバーフロートラップに接続するバキュームライン	2-4

3 章：ディスプレイザブルセットの装着

4 章：処理

図 4-1	エクスパック リアパネル	4-1
図 4-2	エクスパックコントロールパネル	4-1
図 4-3	通信ケーブルでエクストラに接続したエクスパック	4-3

5 章：トラブルシューティング

6 章：メンテナンス

図 6-1	電源およびシリアル通信ケーブル	6-2
図 6-2	エクスパックからのオーバーフロートラップの取り外し	6-3
図 6-3	オーバーフロートラップの構成	6-4

7 章：仕様

8 章：保証

付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2

付録 B: 承認および試験証明書

付録 C: 記号および単位表示

1 章：概要と安全性について

本取扱説明書について

本取扱説明書は単体およびエクストラのアクセサリとして機能するバキュームポンプであるリヴァノヴァ社 エクスバックの操作者および点検者を対象とします。（エクストラシステムは、術中および術後自己血回収、および術前成分採血用の自己血回収システムです。）本取扱説明書には、装置を理解し、使用するために必要な情報が記載されています。エクスバックの使用を開始する前に、本取扱説明書をよくお読みください。

開梱と設置方法については、“本装置の設置”、1-7 ページを参照してください。

本取扱説明書では、ユーザーの注意すべき危険情報、および本装置を正しく安全に使用するための情報については、次の 3 つの方法で表記されます。

警告

「警告」は重大な結果が生じる可能性と操作者および/または患者に対する危険があることを示します。これらの状況は、通常の使用条件でも使用方法を誤った場合でも生じる恐れがあります。これらの警告は、操作制限を規定し、さらに当該状況下での対応策を示します。

注意：

「注意」は、本装置を安全に正しく操作するための遵守事項を示します。

注： 「注」は重要な操作手順や条件について操作者に注意を喚起します。

エクスバックについて

リヴァノヴァ社エクスバックは、術野からの血液回収を行うためのバキュームポンプです。エクストラのアクセサリとしても、単体で使用することもできます。

本バキュームポンプは、エクストラカートに装着することができ、エクストラの電源から電力供給を受け、エクストラのタッチパネルからコントロールすることができます。

単体で使用した場合、エクスバックは医用電源コンセントに接続して内蔵コントロールパネルからコントロールすることもできます。

本取扱説明書はエクスバックのユーザーを対象とします。本書で推奨される手順は、エクスバックを安全で確実、効率的に使用することができるように試験され、作成されています。操作者は全員、エクスバックを使用する前に本取扱説明書に記載される情報をしっかり理解する必要があります。

本取扱説明書の本章は、適応と禁忌、警告、注意、副作用、および使用した製品の点検修理および返却に関する情報を記載しています。本取扱説明書の概要を次に示します。

2 章：システムについて	エクスバックの構成品およびディスプレイ製品の詳細説明
3 章：ディスプレイセットの装着	エクスバック（および関連）ディスプレイセットの装着方法
4 章：処理	術中および術後処理の実行方法
5 章：トラブルシューティング	すべてのアラーム条件等、問題の認識と解決方法
6 章：メンテナンス	通常のクリーニングと保守点検
7 章：仕様	エクスバックの機器仕様と性能パラメータ
8 章：保証	リヴァノヴァ・グループ医療機器の限定保証および契約条件

付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2	電磁両立性規格に関する情報
付録 B: 承認および試験証明書	エクスパックが従う規格を記載します。
付録 C: 記号および単位表示	本取扱説明書で使用する記号と単位表示

適応

エクスパックは、術中および術後の血液回収に使用します。術中血液回収は、術中に血液の損失が発生する手技で広く用いられています。術後血液回収は、術後出血が生じる可能性のある手技で使用されています。

代表的な臨床用途には次の分野の手術があります。

- 心臓血管外科
- 整形外科
- 胸部外科
- 移植手術
- 緊急手術
- 脳神経外科
- 産科および婦人科
- 泌尿器科

禁忌

エクスパックの禁忌は現在のところ報告されていません。

一般的警告

1. リヴァノヴァ・グループ（以下「当社」）が発行した取扱いまたは保守点検手順以外の使用、または当社が推奨しないアクセサリ機器の使用は、患者が怪我をしたり死亡する恐れがあります。当社は、当社が規定したエクスパックの操作、保守点検、キャリブレーション以外の方法が行われた場合は、患者の安全性または機器の性能について責任を負いません。本手順を実行する者は、適切な訓練を受けた有資格者のみ行うことができます。

機器の改良は、資格を受けた者が行い、当社の書面による承認を得てください。

電気関連の設置はすべて、該当する地域の電気規制および当社の仕様に従って行ってください。

2. 使用前に本取扱説明書をよく熟読してください。本システムを操作するには、使用する前に、本取扱説明書をよく理解してください。使用方法を誤ると怪我をしたり機器が損傷する場合があります。誤操作を行うと、保証が無効になります。
3. エクスパックは本装置の使用方法について訓練を受けた有資格者のみが操作してください。資格、訓練を受けた者とは、本取扱説明書に記載される指示と方法に従って操作できる者を指します。
4. 配送時に本製品をよく確認してください。輸送時およびその後の取り扱いによっては、本装置に構造的または機能的損傷が生じる場合があります。
5. エクスパックは、1000 時間使用後または最低 12 ヶ月に 1 回認定を受けたサービス技術者が保守点検を行ってください。
6. エクスパックを電源から外してから清掃および保守点検を実行してください。
7. 可燃性物質が近くにある場所でエクスパックを使用しないでください。爆発および/または火災が発生する恐れがあります。
8. 警告機能が装備されていることは、操作中に操作者がシステム全体を注意深く監視する義務を免除するものではありません。誰もいない状態で処理を行うと、システムの操作および/または最終製品の品質に問題が生じる場合があります。
9. 感電の危険を防止するために、配線安全アースを外すことになる代替電源プラグまたはアダプターは使用しないでください。
10. 電気関連の設置は、電気的安全規制に従い、本装置背面のラベルに記載された電圧、電流定格に準じてください。
11. エクスパックは、使用国で適用される規制に従って、医用電源を使って常に接地を確保してください。
12. 電磁両立性規格については付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2 に記載されています。
13. 装置を停止した場合に限らず、エクストラのアラームによってもバキュームポンプは停止します。
14. 血球損傷をできるだけ少なくするために、リヴァノヴァ・グループは、手術部位から血液を吸引する際は 150 mmHg (20 kPa) 以下（絶対値）の吸引圧を使用することを推奨します。¹
15. 本システムの使用を指示する医師または吸引嘴管を操作する外科医は、次の物質の回収について慎重に判断してください。²

¹ Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma. Bethesda, MD; American Association of Blood Banks, 1997:19-22.

² Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma. Bethesda, MD; American Association of Blood Banks, 1997:19-22.

有害の可能性のある物質	影響	推奨対処法（優先順）
羊水	可溶性成分には凝固を引き起こす可能性のあるタンパク質分解酵素が含まれます。扁平上皮細胞は肺塞栓を引き起こす可能性があります	1. システムに吸引しないでください
糞便汚染	敗血症	1. システムに吸引しないでください 2. 緊急時には吸引が必要になる場合があります
腫瘍細胞	転移の危険性	1. システムに吸引しないでください 2. 緊急時には吸引が必要になる場合があります。 3. 回収血液の X 線照射が推奨されます
止血剤 / 組織接着剤 • 局所トロンビン • フィブリン接着剤 モノフィラメントコラーゲン	凝固を促進する可能性があります	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください
微細線維性止血剤（例、アビテン）	血小板活性化を促進する可能性があります	システムに吸引しないでください
ポピオンヨード	ヘモグロビンを減少させます。可逆性の作用の可能性があります。溶血が生じる場合があります。患者がヨードに敏感な場合はアレルギー反応を起こす場合があります	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください 3. 回収再開後の回収血液はよく洗浄してください
メタクリル酸メチル (未重合の骨セメントのみ)	毒性があり、加熱により溶血がおこる可能性があります	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に外傷部を洗浄してください
胃液 / 脾液	タンパク質分解酵素を含みます。凝固の可能性があります	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください 3. 回収再開後の回収血液はよく洗浄してください
静注が認可されていない抗生物質	吸引量過多の場合に濃度が高くなる可能性があります。重篤な副作用を及ぼす可能性があります（例、低血圧症、急性循環不全）。	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください
アドレナリン（エピネフリン）	吸引量過多の場合に濃度が高くなる可能性があります。研究の結果、カテコラミンが除去されないことが判明しており、重度の高血圧を引き起こす可能性があります	1. システムに吸引しないでください 2. 回収を再開する前に創部を洗浄してください

表 1-1 吸引禁忌物質

16. 次の表の物質は、AABB（米国血液銀行協会）のガイドライン 4 には記載されておりませんが、吸引しないように注意してください。

有害の可能性のある物質	影響	推奨対処法（優先順）
電気メス使用により術野に発生する煙	術野から炭素粒子が吸引され、リザーバーのフィルターに流れ込む可能性があります。吸引された煙によってバキュームラインが茶色調になる可能性があります。	電気メスを使用している間は術野から吸引を遠ざけてください。 臭気、粒子や有害な可能性のある電気メスからの副産物を除去する場合は、排煙システムを使用して電気メスの煙を捕集してください。
人工関節のセラミックおよび金属片	人工関節の周りの組織や凝集塊が黒ずんでいる（青 / 緑 / 黒色等）場合、循環器系におよぼす影響は不明です。	システムに吸引しないでください

表 1-2 吸引禁忌物質の補足

17. アルコール、エーテル、アセトン等の液体を使用して機器やディスポーザブル回路を洗浄しないでください。プラスチック部に当該液体が付着すると機器や装置に損傷が生じる場合があります。
18. 装置の使用および輸送中は、最大積載量を超えないようにしてください。

19. 故障時は、代替吸引源（手術室の吸引）、レギュレータを使用してください。
20. エクストラまたはエクスパックを単独で使用するときは、それらの接続に使用する RS422 シリアルポートはむき出しにせずキャップで覆ってください。
21. エクスパックは他の機器の近くまたは重ねた状態で使用しないでください。ただし、近くで使用したり重ねた状態で使用しなければならない場合は、エクスパックを確認して通常の使用と同様に正常に動作しているか確認してください。
22. 医用電気機器に接続した追加機器は、それぞれ IEC または ISO 規格に適合していなければなりません（情報処理機器は IEC 60950）。さらに、構成はすべて医療電気システムの要件に適合していなければなりません（IEC 60601-1-1 または IEC 60601-1（第3版）の第16項をそれぞれ参照してください）。医用電気機器に追加機器を接続する者が医療システムを構成するため、その者がシステムが医用電気システムの要件に適合しているかを確認する責任を負います。上記要件よりも各地域の法律が優先することに注意してください。ご不明な点がある場合は、各地域の担当者またはテクニカルサービス部署までお問い合わせください。エクスパックの接続できる装置はエクストラのみです。
23. 抗凝固処理が不十分の場合、詰まりが生じ、血液処理が阻害される恐れがあります。
24. 血液の過剰な抗凝固を防止してください。
25. エクスパックをカートに正しく取り付けます – 機器をカートに正しく取り付けないと、怪我をする恐れがあります。

保管および移動に関する警告

1. 使用していないときは、本装置は埃のない指定された環境条件で、付属保護カバーをかけて保管してください。
2. 本装置を使用していないときは、電源スイッチをオフにし、ソケットからプラグを抜いてください。（単体使用時）
3. 本装置は涼しくて乾燥している、通気のよい場所に保管してください。

電気に関する警告

1. 本装置を接続する前に、本装置のラベルに記載される電圧と周波数が電源コンセントに供給されているか確認してください。
2. 使用するものと同じプラグサイズの電源コンセントに装置を接続してください。プラグとコンセント間にアダプターを使用しないでください。
3. 電源コンセントにアースと安全装置が装備されていることを確認してください。
4. 火災の危険防止のために、必ず同タイプ、同定格のヒューズを交換してください。
5. 感電の危険があります。内部部品にはユーザーが修理できるパーツはありません。修理については、メーカーが認定し資格を受けた担当者に依頼してください。
6. 決して濡れた手や湿った手でプラグを電源コンセントに接続しないでください。使用中に装置に液体がかかった場合は、すぐに電源スイッチをオフにしてプラグを抜いてから外部パネルを乾かしてください。
7. 必ずプラグを手でつかんでソケットから抜いてください。電源コードを引っ張らないでください。
8. リヴァノヴァ・グループが提供する付属品やケーブルを使用しない場合、エクストラとエクスパックのエミッションの増加またはイミュニティの低下が生じる恐れがあります。
9. リヴァノヴァ・グループが提供する付属品とケーブルはエクストラとエクスパックにのみ使用できます。他の機器またはシステムに使用すると、当該機器またはシステムのエミッションが増加したりイミュニティが低下する場合があります。
10. 感電を防止するため、清掃を行う前に電源をオフにして、コンセントからプラグを抜いてください。

11. エクストラとエクスパックを一緒に接続すると、ME システムを形成し、IEC 60601-1:2005 が適用されます。
12. 操作者は、関連するパーツと患者に同時に触れてはなりません：
 - 接触可能なコネクタ
 - ヒューズ交換時に接触可能なヒューズホルダー
13. 機器を主電源の両極から同時に分離する唯一の方法は、主電源から電源コードを外すことです。電源コードが外しにくくなるような位置にエクストラやエクスパックを設置しないでください。
14. エクストラとエクスパック（接続時）を主電源のすべての極（ラインとニュートラル、PE コンダクタ接続）から同時に電氣的に分離するには、本取扱説明書の図 4-1 の主電源スイッチを使用してください。
15. エクストラのエクスパック電源接続口にエクスパック以外の電気機器を接続すると、安全性が低下することがあります。

一般的注意事項

1. ディスポーザブルの接続は無菌的に行ってください。
2. バキュームオーバーフロートラップを間違った方法で組み立てたり、損傷したコンポーネントを使用して組み立てた場合、液体が装置内に入り内部パーツが損傷するおそれがあります。
3. エクスパックを初めて使用する前には、各病院のプロトコルおよび当社の推奨規定に従って電気関連および動作チェックを実行してください。
4. 次の状態が生じた場合は直ちに修理を依頼してください。修理を行うまでエクスパックを使用しないでください。
 - ◇ 電源コード、プラグ、ソケットの破損または破れ
 - ◇ スイッチの緩み、またはスイッチが正常に機能しない場合
 - ◇ 装置が物理的に過度に損傷された場合
 - ◇ 使用中に装置より感電した場合
 - ◇ 装置がオーバーヒートしている可能性のある場合
5. 本製品を返送する際の準備や製品の特定については、医療機関の責任で行うものとします。血液感染症の血液に暴露された製品は返却しないでください。
6. RS422 シリアルポートからエクスパックへはエクストラのみを接続することができます。エクストラは該当する IEC 規制に適合しています。
7. セットアップおよびキットの取り外し中は、ドレーンチューブをリザーバーと接続しないでください。
8. 術後ドレナージが終了したら、すぐに患者からリザーバーを外してください。
9. 術後自己血回収中に、術中モードでエクスパックを使用すると、患者に組織損傷リスクを負わせることになります。
10. 術後に術後用とは異なるプロトコルを使用すると、エクスパックの高陰圧によって患者に組織損傷リスクを負わせたり、リターン機能を使用できることにより逆流輸血のリスクを負わせることになります。
11. 故障時は、代替吸引源（手術室の吸引、レギュレータ）を使用してください。
12. ディスプレイに表示された圧力データ数値は吸引圧の設定値と考え、測定値とはみなさないでください。
13. 表示されたメッセージが理解できなかったり、本取扱説明書に記載されたものとは異なるメッセージが表示された場合は、ただちに装置の使用を停止し、リヴァノヴァ社までお問い合わせください。
14. 回収した血液は適切な方法で抗凝固処理してください。過剰な抗凝固化または抗凝固不足が生じないようにしてください。

動作条件

警告

1. 可燃性麻酔ガスがある場所で本装置を使用しないでください。高温を避けてください。血液が 37 °C (98.6 °F) 以上の温度になる状態では使用しないでください。

注意

1. 本装置が動作中は次の条件を満たす必要があります。
 - 室温 :10 ～ 35°C (50 ～ 95 °F)
 - 相対湿度 :30 ～ 75%RH
 - 気圧 :80 ～ 106 kPa
2. 動作時に本装置がオーバーヒートするような条件は避けてください。

副作用

当社は、本装置を本取扱説明書に従って使用した状態で副作用が生じたという報告は受けていません。

本装置の設置

設置

エクスパックは、医用電気機器であり、電磁両立性（EMC）に関して特別な注意が必要です。付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2 に記載される EMC 情報に従って設置、使用してください。

携帯形及び移動形 RF 通信機器はエクスパックの動作に影響を及ぼすことがあります。

警告

エクスパックは他の機器の近くまたは重ねた状態で使用しないでください。ただし、近くで使用したり重ねた状態で使用しなければならない場合は、エクスパックを確認して通常の使用と同様に正常に動作しているか確認してください。

開梱と点検

出荷前にエクスパックモジュールは品質保証試験に合格しています。

エクスパックを使用する前に、操作者は以下の指示に従って確認を行ってください。

装置の梱包箱が損傷していないか配送時にチェックします。劣化の兆候がある場合は、すぐに輸送業者に正式な苦情を申し立ててください。装置をよく確認し、足りないパーツがないか、または目に見える傷等がないか確認します。

何らかの問題がある場合は、リヴァノヴァ株式会社までご連絡ください。

製造業者：

LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555

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

保管および輸送条件

重要：保管または輸送前に、保管および輸送に関する警告、1-5 ページを参照してください。

梱包が未開封の場合、装置は次の条件下で輸送または保管してください。

- 温度 : -10 ~ 60°C (14 ~ 140°F)
- 湿度 : 5% ~ 95%RH、結露なし
- 気圧 : 80 ~ 106 kPa

電氣的要件

警告：機器の使用前に電氣的警告、1-5 ページを参照してください。

エクスパックは、使用国内の規制に従ってヒューズとアースが付いた医用電源に接続してください。必要なライン電圧と電流は、識別ラベルおよび本取扱説明書の仕様シートに記載されたものに適合させてください。電源コードの長さは 4 m です。

住所

製造業者：

LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555

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

サービス情報

当社および/またはその支社は、お客様に対し、リヴァノヴァ・グループ製機器の設置、メンテナンス、修理などを専門とした技術サービスを提供しています。技術サービスに関するお問い合わせは下記の番号へお電話ください。

TEL: 0120-034-911

日本国外にて本装置を使用する場合は、認定されたリヴァノヴァ・グループの支社または、各地域の担当者までお問い合わせください。

リヴァノヴァ・グループおよび/またはその支社は次のような場合、本装置の安全性、信頼性、機能についての責任を負いません。

- ・ 資格を受けていない者が本装置の日常点検、修理、操作を行った場合
- ・ 電氣的設置が各地域の規制および IEC 規格に適合していない場合
- ・ 上記指示に従って機器を使用しなかった場合

リヴァノヴァ・グループ製機器に関する技術的情報についてはすべて、次の番号までお問い合わせください。

TEL: 0120-034-911

使用済み製品の返却

本製品を何らかの理由で返却しなければならない場合は、各販売担当者までお問い合わせください。

製品に血液または体液等が付着した場合、包装前によく洗浄および滅菌してください。配送中の損傷を防止するため、販売時の梱包箱または同等の梱包箱で配送してください。

注意：

本製品を返送する際の準備や製品の特定については、医療機関の責任で行うものとします。血液感染症の血液に暴露された製品は返却しないでください。

環境規制に準拠した処分方法

- ・ エクスバックと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。
- ・ エクスバックの交換バッテリーは危険廃棄物とみなし、廃棄物処理法及び各自治体の条例に従って処分してください。バッテリーの交換は認定サービス技術者が 3 年に一度実施しますが、処分はエクスバックのユーザーが責任をもって行ってください。

2 章：システムについて

説明

エクスパックは、吸引圧 (-10 mmHg ~ -300 mmHg [-1.3 kPa ~ -40 kPa]) を生成することができます。モジュールには、特殊工具不要で取り外すことができる再使用可能なオーバーフロートラップおよび交換可能疎水性フィルターが付属します。



図 2-1 エクスパック

エクスパックは、エクストラカートに装着することができ、エクストラ電源から電力供給を受け、RS422 シリアルポートを通じてタッチパネルからコントロールすることができます。このRS422シリアルポートはエクスパックとエクストラの接続のみに使用できます。

エクスパックは、内蔵コントロールパネルを使ってエクストラとは別に単体のバキュームポンプとしても使用できます。

基本的性能

IEC 60601-1-2 (36.2.202項) に規定されたテスト条件下で、エクスパックは基本性能を安全に提供することができます。

エクスパックの具体的な基本的性能はありません。

オーダーガイド

エクスパックの仕様を以下に示します：

ID	カタログ番号	製品説明
エクスパック	75307	エクスパックバキュームポンプ 110Vバージョン

操作モード

操作モードはバキュームポンプがオフのときのみ変更できます。バキューム操作モードを変更する方法は3種類あります：

- 現在有効なプロトコルの変更。これは操作モードを変更する一般的な方法です。バキュームポンプがオンのときに、バキューム操作モードの変更を必要とするプロトコル変更を行うと、警告が出て操作者に先にバキュームを停止するようメッセージが表示されます。
- ポンプチューブを装填する前に、メニュー画面（セットアップ画面からアクセス可）の設定タブから設定する。詳細情報については、エクストラ取扱説明書の第5章を参照してください。
- 「バキュームモードの不一致」警告がセットアップ中に発生した場合。操作者はバキュームモードを変更する必要があります。

術中モード

術中操作モードでは、エクスパックを陰圧 -50 mmHg (-6.6 Kpa) ～ -300 mmHg (-40 KPa) に設定することができます (-10 mmHg (-1.3 Kpa) ごと)。

術後モード

術後操作モードでは、エクスパックを陰圧 -100 mmHg (-13.3 KPa) ～ -10 mmHg (-1.3 KPa) に設定することができます (-10 mmHg (-1.3 Kpa) ごと)。

注： 術後に血液を回収する際は、エクスパックを術後モードに設定していることを確認してください。

警告

アラームが装備されていることは、操作中に操作者がシステム全体を注意深く監視する義務を免除するものではありません。誰もいない状態で処理を行うと、システムの操作および/または最終製品の品質に問題が生じる場合があります。

注意

セットアップおよびキットの取り外し中は、ドレーンチューブをリザーバーと接続しないでください。

注意

術後ドレナージが終了したら、すぐに患者からリザーバーを外してください。

注意

術後自己血回収中に、術中モードでエクスパックを使用すると、患者に組織損傷リスクを負わせることになります。

注意

術後に術後用とは異なるプロトコルを使用すると、エクスパックの高陰圧によって患者に組織損傷リスクを負わせたり、リターン機能を使用できることにより逆流輸血のリスクを負わせることになります。

注意

故障時は、代替吸引源（手術室の吸引、レギュレータ）を使用してください。

エクスパックのウェイクアップ値の設定

エクスパックがオンのときデフォルトで使用する操作モードおよび吸引圧は、エクスパックが最後に使用された状態に応じて決定されます。

最終使用が単体での使用だった場合、操作モードおよび吸引圧はエクスパックを最後にシャットダウンしたときと同じになります。

エクストラシステムの一部として使用した場合、ウェイクアップ操作モードと吸引圧は次のように決定されます。

- エクストラにウェイクアッププロトコル設定がない場合、または途中で電源を切った場合、エクスパック操作モードと吸引圧は最後にシャットダウンした時と同じ設定になります。
- エクストラにウェイクアッププロトコル設定があり、最後のシャットダウンで途中で中断していない場合は、エクスパックの操作モードはエクストラのウェイクアップ操作モード（術中および術後）に設定され、吸引圧は対応するウェイクアップ設定値に設定されます（下記参照）。

エクスパックのウェイクアップ値の設定に関する詳細情報については、 **エクストラ取扱説明書の第13章**を参照してください。

事前設定

エクスパックを使用するには、リザーバーバキュームポートのバキュームラインをバキュームオーバーフロートラップのカバーの上にあるインレットポートに取り付けます。“**ステップ 3: バキュームラインの接続**”、**3-2** ページを参照してください。



- 1 リザーバーパキュウムポート（黄色キャップ）
- 2 パキュウムインレットポート

図 2-2 リザーバーをオーバーフロートラップに接続するパキュウムライン

洗浄のためにパキュウムオーバーフロートラップを取り外す場合は、6 章：メンテナンスを参照してください。

アクセサリおよびオプション機器

ケーブル

リヴァノヴァ・グループはエクストラとエクスパック機器に次のケーブルを付属させます。

コード	説明
38774	0.5m エクストラ - エクスバック シリアルケーブル
41565	0.5m エクストラ - エクスバック 電源ケーブル
41529	4m 電源ケーブル

表 2-1 ケーブル

警告

リヴァノヴァ・グループが提供する付属品やケーブルを使用しない場合、エクストラとエクスバックのエミッションの増加またはイミュニティの低下が生じるおそれがあります。

警告

リヴァノヴァ・グループが提供する付属品とケーブルはエクストラとエクスバックにのみ使用できます。他の機器またはシステムに使用すると、当該機器またはシステムのエミッションが増加したりイミュニティが低下する場合があります。

3 章：ディスポーザブルセットの装着

ディスポーザブルセットを装着する次の手順は、エクストラ取扱説明書から引用しています。エクスパックの使用に直接関係しないディスポーザブルセットに関する詳細情報については、第 4 章を参照してください。

本手順を開始する前に次の情報を熟読してください。

装着を始める前に、使用するすべての滅菌ディスポーザブルセットのロット番号を、院内プロトコルに従って適切に記録することを推奨します。

本製品ラベルには、製品番号、ロット番号、使用期限の記録用としてステッカーが付いています。

回収セットのセットアップ

自己血回収を意味あるものにするために十分な量の血液を回収できるかどうかを予測することは時として困難です。したがって、スタンバイ用にエクストラをセットアップする際、中には十分な血液量が吸引されるまでエクストラボウルセットを接続しないことを選択する操作者もいます。

エクストラボウルセットを装着するまでは、すべてのキャップとルアーロックを閉じて、クランプを閉じておく必要があります。

血液回収を開始する前に、抗凝固剤液 200mL をリザーバーフィルターに注入し、術者側回路とバキュームラインの両方をリザーバー上部の対応するポートに接続します。

警告

抗凝固処理が不十分の場合、詰まりが生じ、血液処理が阻害されるおそれがあります。

注意

回収した血液は適切な方法で抗凝固処理してください。過剰な抗凝固または抗凝固不足が生じないようにしてください。

血液処理をすることが決まったら、青キャップの付いたアウトレットポートからボウルセットをすばやく装着してリザーバーに接続することができます。

必需品

- リザーバー
- 抗凝固剤
- 術者側回路（および吸引嘴管）
- バキュームライン（および吸引源）

ディスポーザブルセットの装着の段階的手順

ステップ 1: リザーバーの装着

エクストラにエクスパックを装着して使用する場合は、エクストラ取扱説明書の第 4 章の指示に従ってリザーバーを装着してください。

このステップについては、エクストラ取扱説明書の第 4 章を参照してください。

ステップ 2: 術者側回路の接続

このステップについては、エクストラ取扱説明書の第 4 章を参照してください。

ステップ 3: バキュームラインの接続

注意

ディスプレイセットの接続は無菌的に行ってください。

1. バキュームラインの一方の先をエクスパックに、もう一方の先をバキュームポート（黄色キャップ）に接続します（図 2-2 を参照）。

術野から吸引を開始したい場合：

2. エクスパック背面の電源スイッチがオンになっていることを確認します。
3. エクストラをオンにします。

注： 緊急時の場合、エクストラの OS が起動する間、エクスパックパネルから直接オンにして吸引レベルをコントロールすることができます（詳細については“ユーザーインターフェース”、4-1 ページ を参照）。

装置の準備が完了したら、エクスパックはエクストラ画面からのみコントロールします。

4. AABB ガイドラインに準じ、バキュームを 150 mmHg (20 kPa) 以下（絶対値）に保ちます。
5. 術野の術者側回路の先にある保護キャップを外し、吸引嘴管が閉塞されていないことを確認します。
6. エクスパックシステムをオンにした状態で、抗凝固ラインのローラークランプを開き、抗凝固剤液 200 mL をリザーバーに吸引します。これによって血液に触れる面を十分湿らせることができます。処理までに時間を要する場合はローラークランプを閉じておきます。

警告

抗凝固処理が不十分の場合、詰まりが生じ、血液処理が阻害されるおそれがあります。

警告

血液の過剰な抗凝固を防止してください。

注意

回収した血液は適切な方法で抗凝固処理してください。過剰な抗凝固化または抗凝固不足が生じないようにしてください。

4 章：処理

エクスパックを使って処理する

エクスパックの単体使用

エクスパックを単体として使用する際は（エクストラの起動中、又はエクストラシステムの通信ポートから外すとき）、エクストラに接続した電源ケーブルから独立して電源供給を受けることができます。

エクスパックシステムの電源をオンにする

エクスパックとして使用する際にエクスパックの電源をオンにするには、エクスパック（図4-1を参照）のリアパネルの電源スイッチを押します。



図 4-1 エクスパック リアパネル

ユーザーインターフェース

エクスパックの前面にあるコントロールパネルは、単体（図4-2を参照）として使用するときにバキュームのコントロールに使用します。



図 4-2 エクスパックコントロールパネル

単体で動作しているときは、エクスパックコントロールパネルには「非接続」アイコンが表示されます。

バキュームポンプオン/オフキー



エクストラから独立して単体で使用するとき、バキュームオン/オフキーを押すと、バキュームポンプのオンとオフが切り替わります。バキュームポンプの現在の状態は緑のバキュームステータス LED で表示されます（点灯＝オン、消灯＝オフ）。

吸引圧設定キー（上/下キー）



プラス（+）かマイナス（-）キーを押すと選択した操作モードの吸引圧設定値（mmHg/KPa）が変化します。

モードキー



術中または術後モードキーを押すと、エクスパックの操作モードが術中と術後で切り替わります。各キーの横の緑の LED は、現在のモードを表します（キー横の LED 点灯または点滅は、エクスパックが動作中またはそのモードで使用できる状態にあることを示します）。

ミュートキー



ミュートキーを押すと、アラーム発生時にシステムの警告音を消すことができます。

アラームインジケータ LED



コントロールパネルの右上にある黄色の警告アイコンにある赤の LED は、点灯することでアラームまたはエラーが発生したことを示します。

注意

ディスプレイに表示された圧力データ数値は吸引圧の設定値と考え、測定値とはみなさないでください。

注意

表示されたメッセージが理解できなかったり、本取扱説明書に記載されたものとは異なるメッセージが表示された場合は、ただちに装置の使用を停止し、リヴァノヴァ社までお問い合わせください。

単体での術中または術後処理を実行する

1. エクスパックの電源をオンにします。
 2. 術中または術後モードキーの LED ステータスをチェックします。術中処理を実行するには、術中キーを押します。術後処理を実行するには、術後キーを押します。任意のモードキー横の LED が点灯していることを確認します（ ）。
 3. 吸引圧設定キーを使用して目標設定値を設定します（「+」で値を増加、「-」で値を減少）。キーを押したままにすると、設定値が速く変わります。現在の設定値が LCD ディスプレイに表示されます。
 4. 設定値を調整したら、バキュームポンプオン/オフキーを押してポンプを始動します（）。緑のバキュームステータス LED が点灯し、ポンプが動作を開始して設定値に合わせて吸引圧が上がります。
- 注：** ポンプ動作中は、ステップ 3 の設定値を調整することができます。ただし、吸引モードを変更することはできません（術中から術後モードに切り替えること）。
5. 処理を終了するには、もう一度バキュームポンプオン/オフキーを押します。緑のバキュームステータス LED が消え、吸引圧が 0 mmHg まですぐに下がります。
 6. ここで操作者は以下の操作が可能です。
 - ◇ エクスパックの電源を切る
 - ◇ ステップ 3 から 5 を繰り返して同じモード（術中または術後）により新規処理を開始する
 - ◇ 操作モードを変更して別のモードで処理を実行する（ステップ 2 から開始）

エクスパックをエクストラと組み合わせて使用する

エクスパックは、エクストラカートに装着し、電源およびシリアル通信ケーブルでエクストラに接続しているとき、エクストラと組み合わせて使用することができます。代表例として、操作者は図 4-3 に示すように 2 つの機器を接続することができます。



図 4-3 通信ケーブルでエクストラに接続したエクスパック

警告

エクストラとエクスパックを一緒に接続すると、ME システムを形成し、IEC 60601-1:2005 が適用されます。

この構成に関する詳細については、エクストラ取扱説明書の第 13 章を参照してください。

5 章：トラブルシューティング

一般的注意事項

重大な状況を避けるためには、安全操作に関するアラーム、警告、注意を守ることが大切です。エクストラおよび/またはエクスパックのセットアップ中、操作者は必ず装置をよくチェックしてください。

エクスパック装置の使用と管理に関する警告および注意については、**1 章：概要と安全性について**を参照してください。

アラーム

エクスパックのセットアップおよび処理中に検出されたエラーは、エクストラのタッチパネルディスプレイに表示されます。各アラームと警告の説明および適切な対処法については、**エクストラ取扱説明書の第 13 章**を参照してください。

エクスパックは、眼と耳で確認できる信号を使ってユーザーに大切なイベントの発生について知らせます。

重大なアラーム – 回復不可能なハードウェアの異常を検出したことを示します。重大なアラームからシステムを回復させるためには技術的な介入が必要です。

重大なアラーム一覧

エラーサービスコード	エラー系列	操作者の対応
F1	温度超過（インナーモジュール）	- システムの電源をオフにしてください。 - 装置背面のファンが塞がっていないか確認してください。 - システムの電源をオンにしてください。 - 問題が解消しない場合は、リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。
F2 F3	圧力超過	- システムの電源をオフにしてください。 - システムの電源をオンにしてください。 - リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。
F4 F5	圧力測定エラー	- システムの電源をオフにしてください。 - システムの電源をオンにしてください。 - リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。
F10 F11	ハードウェア故障	リヴァノヴァ株式会社に連絡してください。

表 5-1 エラーサービスコード一覧

単体操作モードにおけるアラーム管理

エクスパックを単体で使用中に表 5-1 に記載されるアラームが発生したら、次の動作が行われます

- バキュームポンプがオフになります
- 赤のアラーム LED がオンになります
- システム警告音が鳴ります
- アラームに対応するコードがエクスパック LCD ディスプレイに表示されます
- 安全リレーが作動し、ポンプへの電源供給をカットします（アラーム F1、F2、F3、F4、F5 のみ）。

アラームを停止するには、エクスパックの電源を切りアラームの原因を解決します。

キャリブレーション係数試験の不具合により EEPROM 故障アラーム（F11）が発生した場合、システムは誤った係数を初期設定で上書きして問題を自動的に修復します。

リモート操作モードにおけるアラーム管理

エクスパックでは、“単体操作モードにおけるアラーム管理”、5-1 ページで記載した点はすべてリモートモードでも同様です。

エクストラシステムでは、リモートモードで操作中に生じたアラームについて他に原因が 2 つあります。

- **時間切れ通信エラー**：エクストラ-エクスパック RS-422 シリアル接続の通信が時間切れになりました（例、ケーブルの損傷または接続不良）。
- **シリアル通信エラー**：エクストラ-エクスパックシリアルラインの同じ通信ウィンドウで 2 つの通信エラーが発生しました。

リンク前またはその直後にアラームが発生したとき（F1 から F11、および上記 2 つ）、エクストラのタッチパネルディスプレイには「バキュームポンプの故障」というメッセージが表示されます。エクストラシステムは、エクスパックが接続されていない状態の動作を継続します。

上記 2 つのシリアル接続不具合のいずれかが発生したとき、エクスパックはリモート操作モードから単体操作モードに切り替わります。さらに、赤のアラーム LED が点灯します。他のアラームとは異なり、接続エラー時にエクスパックは動作を継続します（単体操作モード）。

6 章：メンテナンス

用語集

- **日常のメンテナンス**：エクスパックユーザーが定期的に行うべきすべてのメンテナンス作業。
- **保守点検**：機器メーカーが規定する間隔で認定技術者が実行すべきすべてのメンテナンス作業。

日常のメンテナンス

以下の理由のために、エクスパックの機能と性能を維持するために定期的な点検とメンテナンスが必要です。

- 操作上の安全性と信頼性を高める
- 故障を起こりにくくする
- 全コンポーネントの寿命の確保（価値メンテナンス）

以降に記載される日常のメンテナンスの方法は、エクスパックの動作条件の一部を構成します。これは、エクスパックユーザーが実行する日常のメンテナンス、および認定サービス技術者および他の試験機関が実行する保守点検の両方に適用されます。

一般的なメンテナンス

日常のメンテナンスを安全に行う方法

- 日常のメンテナンスを実行する前に、エクスパックの電源ケーブルを外してください。システムの電源がオフになっていることを確認します。
- エクスパックを使用する度に行うべき日常のメンテナンスに関する記述を守ってください。
- すべてのアクセサリ類について個別の取扱説明書に従ってください。
- 推奨される洗浄剤を使用してください。
- 使用済みチューブセットおよびディスポーザブルセットを外す際は、保護手袋を着用してください。
- 日常のメンテナンス作業は資格を受けた担当者が実行してください。

ディスポーザブルセットの廃棄

環境規制により、化学物質ごとに分別しごみを正しく処分することが要求されます。

病院内の技術担当者にこのことについて十分に伝達してください。

ディスポーザブルセットは、使用国内の法律に準じて処分してください。

日常の目視点検

エクストラおよび/またはエクスパック機器は、スイッチが曲がったり破損していないか、電源コードが擦り切れたりねじれていないか、パーツが緩んだり欠損していないか、定期的に点検してください。機器に上記のいずれかまたは複数が認められた場合は、問題を修正し機器が正しく動作することを確認するまで、エクストラおよび/またはエクスパックの使用を中止してください。

次のコンポーネントをチェックします。

- 電源およびシリアル通信ケーブル（図 6-1 を参照）。ケーブル全体の電源絶縁および遮蔽に問題がないかチェックします（割れ、切れ目、明らかなよじれ）。



図 6-1 電源およびシリアル通信ケーブル

上記ケーブルのいずれかに損傷がある場合は交換してください。欠陥のあるアクセサリについては、サービス技術者に点検を依頼してください。

清掃および消毒

衛生的側面の他に、エクスパックの動作の安全や信頼性の面からもモジュールをきれいに保つことが不可欠です。必要なときは毎回、次の洗浄を実施してください。

血液付着の場合のみ消毒を実施してください。

エクスパックの洗浄を開始する前に、エクスパックの電源ケーブルを外し、システムがオフになっていることを確認します。

外面

エクスパックのすべての面を清掃します。

清掃

外面の清掃には石鹼水、エチルアルコール、アンモニアベース洗浄剤を使用してください。

警告

洗浄剤のメーカーが提供する希釈方法および指示に従ってください（洗浄剤の取扱説明書およびラベルをよく読んでください）。

消毒

ゴム / プラスチック製医療器具および機器用の消毒薬製品を使用してください。

警告

次亜塩素酸ナトリウムベースの消毒液、アルデヒド（ホルムアルデヒド、グルタルアルデヒド）および溶剤は使用しないでください。

損傷が生じないように水ですすぎ消毒液を拭きとってください。消毒液のメーカーが提供する希釈方法および指示に従ってください（消毒液の取扱説明書およびラベルをよく読んでください）。

バキュームシステムオーバーフロートラップ

トラップ内にごみ、埃、または他の破片が堆積すると、通気が阻害されたり、効果的なバキュームシャットオフができなくなる場合があります。トラップに液体がオーバーフローしたときは洗浄してください。

トラップは外して分解し洗浄してください。クイックロックコネクタを上を押してバキュームシステムからトラップを外します（図 6-2を参照）。



図 6-2 エクスバックからのオーバーフロートラップの取り外し

次の図はオーバーフロートラップの分解パーツを示します。

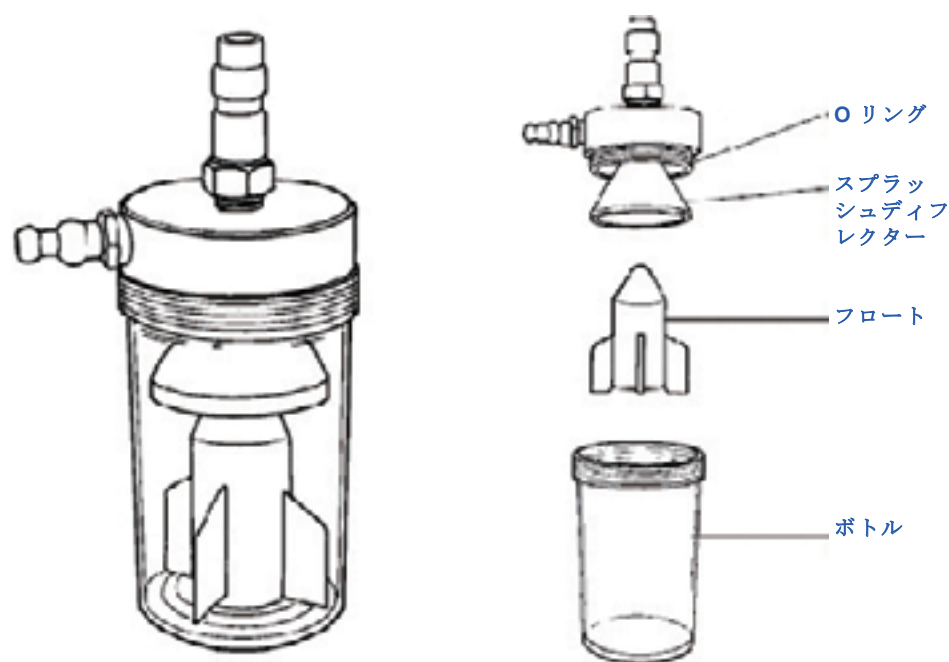


図 6-3 オーバーフロートラップの構成

エキスパックからトラップを外したら次を実行します。

1. キャップからボトルを外します。
2. ボトルからフロートを外します。キャップベースからゴム製スプラッシュデフレクターを引きます。
3. 表面と通気部分をしっかり洗浄します。摩耗または破損したパーツは交換します。
4. ダウコーニング 111 シリコングリースでキャップのゴム製 O リングを控えめに潤滑します。
5. トラップを組み立てエキスパックに接続します。

注意：

バキュームオーバーフロートラップを間違った方法で組み立てたり、損傷したコンポーネントを使用して組み立てた場合、液体が装置内に入り内部パーツが損傷するおそれがあります。

保守点検

認定サービス技術者が行う定期保守点検

エキスパックの保守点検は、保守契約に従って定期的に認定サービス技術者が行ってください（契約時）。サービス契約の有無にかかわらず、エキスパックは認定サービス技術者による定期保守点検を行ってください。エキスパックは 12 ヶ月に 1 回認定を受けたサービス技術者による保守点検を行ってください。

エキスパックにインストールしたソフトウェアのバージョンおよび前回のテクニカルサービス点検からの合計操作時間を確認するには、次の方法を実行します。

- 装置の電源をオフにした状態で、エキスパックフロントパネルのミュートキーを押します。

- 装置の電源をオンにし、ディスプレイが点灯するまでミュートキーを押し続けます。

ディスプレイにはデータが 8 秒間表示されます。インターバルが終了するとディスプレイは通常の状態に戻ります。

機器の修理

病院内の担当者はこの章に記載された日常点検を実施することができます。

エクスパックに対する保守点検および修理は、リヴァノヴァ・グループの認定サービス技術者によって行われなければなりません（“サービス情報”、1-9 ページを参照）。

製造業者：

LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 München Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555

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

7 章：仕様

技術的特性

本体サイズ	高さ： 324 mm 幅： 300 mm 奥行き： 314 mm
装置重量	15 Kg
主電圧（電源）	100-120 V
周波数	50/60 Hz
消費電力	最大 :230VA
ヒューズ	2XT2.0AH (230V~) または 2XT3.15AH (100-120V~)
電源コード	セクション :3x1 mm2 (3x18AWG)
	長さ： 4 m
コードのソケット	タイプ C13 (EN 60320/C13)
コードのプラグ	タイプ NEMA 5-15 (JIS C 8303相当)
電気安全性	クラス I、B 形装着部 (IEC 60601-1)
防滴性	IPX1

表 7-1

操作特性

バキュームポンプ：	機能範囲：
	10 mmHg (1.3kPa) ごと、-50 ～ -300 mmHg (-6.6 to -40 kPa) - 術中
	10 mmHg (1.3kPa) ごと、-10 ～ -100 mmHg (-1.3 to -13.3 kPa) - 術後
	精度 :± 20 mmHg (2.6 kPa) 術中 ± 10 mmHg (1.3 kPa) 術後

表 7-2

8 章：保証

リヴァノヴァ・グループ医療機器の限定保証および契約条件

この限定保証は、適用法律に基づく購入者の一切の法的権利に付加して適用されるものです。

保証有効期限

リヴァノヴァ・グループは、購入者に対し、すべての供給製品に製造時の不具合がなく、通常の適切な使用条件においては、当該製品が設置日から **12** ヶ月間、出荷日から最大 **13** ヶ月間（この場合は設置から **12** ヶ月未満の場合もありうる）保証されることをここに証明します。

当該保証が有効になるためには、購入者は当該欠陥または不具合を発見してから **8** 日以内にメーカーまたは販売代理店まで通知するものとします。

保証対象の製品に対して交換および/または修理を行った場合、いかなる状況であっても、上記保証期間の延長とみなされることはありません。

本保証の内容および必要要件

a. 本保証に基づいて行われたとみなされるサービスは、リヴァノヴァ・グループが確認、確定した不具合に関してリヴァノヴァ・グループ工場で行った修理および/または交換に限定されます。リヴァノヴァ・グループは、そのエンジニアが行ったメンテナンスおよび/または修理行為により本装置の安全性が変更されることがないことを保証します。

b. リヴァノヴァ・グループの担当者による購入者の構内におけるサービスの正式要請。リヴァノヴァ・グループは、必要に応じてこの要請を承諾し、サービス通話料の請求または移動費用の分担を依頼することができるものとします。当該額は当該要請の承諾に先だって両当事者間であらかじめ合意しておくものとします。

この場合、国または地域の休日を除き、購入者の要請の承諾と購入者の構内へのサプライヤの担当者到着の間の時間は **48** 営業時間、あるいは **5** 営業日とします。

c. リヴァノヴァ・グループは、以下の場合に製品の安全性、性能、操作について責任を負います。

1. 設置、更新、延長、改良、修理が認定を受けたリヴァノヴァ・グループの担当者によって行われた場合
2. 機器が接続された電力系統が、該当する規格に適合する場合（アースと保護接地回路の一体性に特に注意すること）
3. 製品が顧客に機器とともに提供された「取扱説明書」の説明に従って使用された場合（「限定保証」はその一部）

d. 本保証は、もともと劣化する可能性のあるパーツ、またはリヴァノヴァ・グループが通常の日常または保守点検のために定期的に交換すべきと考えるパーツについては及びません。

本保証が無効となる場合

本保証は、製品および/または部品の不具合が以下によって生じた場合は適用されません。

機械の取り扱いおよびメンテナンス不良、装置の誤った使用、不正使用、認定されていない者による改良、サプライヤが指定したものとは異なったあるいは誤った機材または装置の使用、その他欠陥または問題の原因が購入者の環境または作業者に起因する場合。

交換パーツの保証

パーツが上記「本保証の内容および必要要件」、8-1 ページの第 d 項に示されたものに含まれない場合、この証明書によって提供された保証期限が切れた装置の修理または更新に関するリヴァノヴァ・グループが提供する保証は、交換したパーツにのみ適用され、保証期間は交換から 3 ヶ月までとなります。

スペアパーツの入手可能期間

リヴァノヴァ・グループは、各モデル販売日から 60 ヶ月（5 年間）、または、当該機器の販売日から 4 年経過以降に生産中止の通知を出した場合は当該通知日から 12 ヶ月（1 年）、スペアパーツを用意し、訓練を受けた担当者が装置の修理および / または点検を行うことを保証します。

技術文書

- a. リヴァノヴァ・グループの製品には、特に、正しく使用するための説明、交換可能パーツおよび関連交換方法の特定、通常のメンテナンスまたは保守点検の方法に関して十分な文書が必ず付属します。その他の詳細は、装置の正しい使用に必要なディスプレイセットに関するものです。
- b. 本取扱説明書、または何らかの理由でユーザーに提供された文書に記載される、文章、情報、図、説明は、機密情報であり、リヴァノヴァ・グループにのみ属するものとみなします。これらは、リヴァノヴァ・グループがあらかじめ正式に承諾した場合を除き、方法、目的を問わず開示、流通、複製、再現すること、あるいは一部または全部を第三者に提供することはできません。
- c. リヴァノヴァ・グループは、過去に配布した文書の内容を予告なく変更または更新できるものとします。

保守契約

リヴァノヴァ・グループは、個別要件に対応するため「カスタマイズ」した保守契約を顧客に提供しています。関心のあるお客様については、リヴァノヴァ・グループまたは各地の担当者/販売業者まで詳細および契約条件についてお問い合わせください。

リヴァノヴァ・グループは、当社の責任で行うメンテナンス作業（リヴァノヴァ・グループが締結した保守契約に基づいて行われる作業を含む）が、純正スペアパーツを使って認定サービス技術者によって行われることを保証します。この方法により、製品は最高の状態に保たれ、元の特性や性能を維持することにより、当初の設計、製造、販売時の性能を達成することができます。

購入者および / またはユーザーの製品使用に関する保証制限

前条項の規定に影響を与えることなく、リヴァノヴァ・グループは、医療機器の製造において、当該製品の用途や性質に合わせてすべての適切な注意を払っています。

リヴァノヴァ・グループは、本医療機器を取扱説明書に記載される指示および使用期限（装置またはパッケージに記載された日付）に沿って使用した場合、本医療機器が取扱説明書に記載された情報に準じて動作することを保証します。

しかしながら、リヴァノヴァ・グループは、本装置が正しくユーザーによって使用されること、または特定の患者の診断、病理学、および / または特定の身体的生物学的特性が、本装置の性能や有効性を阻害しないこと、並びに患者に有害な結果をもたらさないことを保証しません。

リヴァノヴァ・グループは、最終的に、取扱説明書に細心の注意を払って従い、本装置を正しく使用するために必要な注意事項をすべて守ることを強調し、本装置を正しく使用しなかったことにより直接的または間接的に生じた損失、損害、費用、事故、結果についてはいかなる責任も負いません。

この「限定保証」は、明示または黙示、書面または口頭を問わず、市場性および / または動作保証を含むすべての法的保証に代わるものです。

本保証に適用される技術的安全規格

- a. 本保証に適用される安全規格は、装置が当該装置の販売時にメーカーによって対応された国で適用されます。
- b. ヨーロッパでは、医用電気機器における電気および機械的危険、爆発および発火の安全性は以下の規格で規定されています。

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一般要求事項

IEC 60601-1: 医用電気機器の安全性 - 第 1 部：I.E.C.（国際電気標準会議）および C.E.I.（イタリア電気技術委員会）が発行する一般要求事項、例：

CEI 62-5: Apparecchi elettromedicali-Parte 1:norme generali per la sicurezza

当該基準は、資格を受けた者またはその者の管理下で、患者のすぐ近くで使用される医用電気機器に適用されます（「すぐ近く」とは患者からおおむね 1.5 m 以内）。

- c. リヴァノヴァ社が製造した各機器は、関連する規格IEC 60601-1に準じて安全性試験を受けています。試験結果についてはリヴァノヴァ社までお問い合わせください。
- d. 上記以外の安全性パラメータの測定要求については、適宜リヴァノヴァ・グループが分析、評価するものとし、これらがリヴァノヴァ・グループで承認された場合は、一定の文書で説明するものとします。

本保証の条件を変更することの絶対的禁止

リヴァノヴァ・グループのいかなる担当者、代理店、販売店、小売店、仲介業者も本文書の内容を変更すること、および問題となっている医療機器の責任を負うことはできません。リヴァノヴァ・グループは、リヴァノヴァ・グループが適切または必要とみなせば、その意思に従って、公式および書面により、本「限定保証」の内容を変更することができます。

購入者は、当該禁止に注意し、ここに記載した条項に加え、上記契約当事者が行ったリヴァノヴァ・グループに改正または他の変更を承諾するよう要求しないものとします。

適用法律および裁判権 - 管轄裁判所

本保証が発行されることとなった契約に関連する当事者間の関係、および何らかの形で本保証に関連する紛争、および本保証に関するすべての関係または紛争、本保証の解釈および履行は、何ら例外および/または留保なく、当事者の明示の合意により、国内法とイタリアの裁判籍によってのみ統括されます。

すべての紛争の解決のための管轄は、イタリアモデナ裁判所のみとします。

製造業者

上記規定のすべてを慎重に遵守することをお願いしますが、もし詳細および/または技術サポートが必要になった場合は、リヴァノヴァ ドイツ社またはリヴァノヴァ・グループ担当者までお気軽にお問い合わせください。

製造業者

LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555

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

付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション - 全ての機器及びシステム向け (6.8.3.201 a) 3) を参照)		
エクスパックは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。エクスパック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	エクスパック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、その 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	エクスパックは、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	

ガイダンス及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ - 全ての機器及びシステム向け (6.8.3.201 a) 6) を参照)			
エクスパックは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。エクスパック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	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルとしてください。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 / パースト IEC 61000-4-4	±2kV、電源ライン ±1kV、入出力ライン	±2kV、電源ライン ±1kV、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	±1kV、ラインーライン間 ±2kV、ラインー接地間	±1kV、ラインーライン間 ±2kV、ラインー接地間	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。

ガイダンス及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ (続き) - 全ての機器及びシステム向け (6.8.3.201 a) 6) を参照)			
エクスパックは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。エクスパック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。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験 レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
電源入力ラインにおける 電圧ディップ、短時間停 電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% U _T のディップ)、 0.5 サイクル間	<5% U _T (>95% U _T のディップ)、 0.5 サイクル間	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。エクスパックの使用者 が電源の停電中にも連続した稼働を要求する場 合には、エクスパックを無停電電源又はバッテ リーから電力供給することを推奨する。
	40% U _T (60% U _T のディップ)、 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	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)、 5 秒間	
電源周波数 (50 / 60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	30 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：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 - 非生命維持機器及びシステム向け (6.8.3.201 b) を参照)			
エクスパックは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。エクスパック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 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 150kHz ～ 80MHz	10 Vrms	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブル等を含むエクスパックのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に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。 推奨分離距離 $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.7 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 1.4 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ 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。ⁱ 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ⁱⁱは、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。ⁱ 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。 
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ～ 2.5GHz	5 V/m	

ガイドンス及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ (続き) - 非生命維持機器及びシステム向け (6.8.3.201 b) を参照)			
エクスパックは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。エクスパック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。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドンス
注 1: 80MHz 及び 800MHz では、高い周波数範囲が適用される。 注 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。電磁波の伝搬は建築物、物、人の吸収及び反射により影響を受ける。			

ⁱ 周波数範囲 150kHz ~ 80MHz 以外では、電界強度は10 V/m未満であることが望ましい。
ⁱⁱ 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 TV 放送のような固定送信機からの電界強度を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。エクスパック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、エクスパック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、エクスパックの再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。

携帯形及び移動形 RF 通信機器とエクスパックの推奨分離距離			
エクスパックは放射 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。エクスパック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）とエクスパックとの間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。			
送信機の 最大定格出力電力 W	送信機周波数に基づく分離距離 (メートル、m)		
	150kHz ~ 80MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d = 1.4 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.07	0.14
0.1	0.11	0.22	0.44
1	0.35	0.70	1.40
10	1.11	2.21	4.43
100	3.50	7.00	14.00
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 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 1: 80MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲の分離距離を適用する。 注 2: これらの指針は全ての状況に適用するものではない。電磁波の伝搬は建築物、物、人の吸収及び反射により影響を受ける。			

エクストラ及びエクスパックは個別に、又は組み合わせて使用することができます。

これらの規格で定められた制限は、通常の医療現場設置において干渉から適切な保護を実現するために設定されています。本システムは、取扱説明書に従って設置しないと RF を放射し、近くに設置した他の機器との干渉を起こす場合があります。本システムが他の機器と干渉する場合、使用者は次の方法のいずれか、又は複数によって干渉を修正してみてください。

- 機器の向き又は位置を変える
- 機器間の間隔をさらに空ける
- 機器を他の電源に接続する

付録 B: 承認および試験証明書

エクスパック機器は試験を受け以下の規格に適合しています。

EMC 規格

(付録 A: 安全規格 IEC 60601-1-2 を参照)

EMC エミッション規格

- IEC 60601-1-2 :2001 + A1:2004

上記規格は次の個別規格を参照します。

- IEC 61000-3-2 :2005

電源高調波測定

- IEC 61000-3-3 :1994 + A1:2001 + A2:2005

電圧変動及びフリッカ

- EN 55011 :2007 + A2:2007
- CISPR 11 (変更済み) :2003 + A1:2004 + A2:2006
- VCCI V-3 :2008
- CISPR 22 :2006
- AS/NZS CISPR22 :2006
- 47 CFR 第 15 章 B 項 (FCC) :2007
- ICES 003 :2004

EMC イミューニティ規格

- IEC 60601-1-2 :2001 + A1:2004

上記規格は次の個別規格を参照します。

- IEC 61000-4-2 :1995 + A1:1998 + A2:2000

静電気放電

- IEC 61000-4-3 :2006

放射RF

- IEC 61000-4-4 :2004

電気的ファストトランジェント / バースト

- IEC 61000-4-5 :2005

サージ

- IEC 61000-4-6 :2006

伝導 RF

- IEC 61000-4-8 :1993 + A1:2000

電源周波数磁界

- IEC 61000-4-11 :2004

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化

電気的安全性規格

- IEC 60601-1 :2005

証明書

- CB 証明書
- C-US NRTL 証明書

ソーリン・グループ・イタリア社品質保証システムは次の基準に適合します。

- UNI - EN - ISO - 13485

付録 C: 記号および単位表示

記号

装置の電気記号

記号	意味	説明
	交流 (A.C.)	この記号はデバイスに交流電源が必要であることを示します。
	B 形装着部	この記号は装置が電気安全性規格 IEC 60601-1 により B 形装着部に分類されていることを示します。この分類は、当該規格内で定義された電撃に対する保護の程度による分類に基づいて行われています。 適用パーツはチューブからの流体回路です。
	バキュームポンプオン/オフキー	オン/オフ (機器の一部のみ)
	外部ヒューズ (交換可能)	

表 C-1 装置の電気記号

装置とパッケージ上の記号

記号	意味	説明
	操作説明参照 (安全性確保のために確認が必要)	
	相対湿度レンジ 5 - 85%	
	気圧レンジ 80 - 106 kPa	
	CE マーキング	医療機器に関する欧州委員会指令 93/42/EEC が設定した要件に適合する機器
	防水保護等級	
	コード番号	

表 C-2 装置とパッケージ上の記号

記号	意味	説明
	警告	この記号は、デバイスを安全に操作するためには使用前に付属文書を読む必要があることを示します。
	天地無用	輸送用ボックスを縦向きに保ってください
	易損品：取扱注意	壊れやすい物です
	高温・熱を避けてください	
	温度範囲 -10°C (14°F) ~ +60°C (140°F)	これらの温度範囲を保ってください
	シリアル番号	
	濡れないようにしてください	
	製造年月日	
	製造業者	
	保護クラス I	
Rx ONLY	米国内のみ該当： 販売（及び処方）は医師に 限定されています	

表 C-2 装置とパッケージ上の記号

単位表示

単位換算表および計量単位

1 mmHg	0.1333 kPa
1 ポンド	453.6 g
1 mm	0.039 インチ
1 パール	15 psi
° 摂氏	凝固点 :0°C 沸点 :100°C、通常気圧下
° 華氏	凝固点 :32°F 沸点 :212°F、通常気圧下

表 C-3 単位換算表および計量単位

本医療機器は、欧州指令 MDD 93/42/EECに基づき  マークが
使用されます。

詳細はメーカー（リヴァノヴァ社の各地域の代理店または
リヴァノヴァ社のRA &QA部門）
より入手できます。

 0123

製造業者

LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Muenchen Germany
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555