



Health innovation that matters

DATAPAD

取扱説明書

ソーリン Datapad III • 取扱説明書

Copyright © 2017 - 2018

LivaNova Deutschland GmbH

Lindberghstrasse 25

D-80939 Munich, Germany

Tel. : +49 - (0)89 - 32301-0

Fax : +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、LivaNova Deutschland GmbH 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：

ソーリン CONNECT および ソーリン CONNECT Recorder は、ドイツ、イタリアおよびその他の国の LivaNova PLC の商標です。

Microsoft 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 (Intended use)

ソーリン Datapad III は、ソーリン / スタッカート人工心肺装置専用のベースおよび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 02/2018 - CP_IFU_45-90-77_JPN_002

CP_IFU_45-90-77_JPN_002

目次

1 はじめに	1.1
1.1 本取扱説明書について	1.1
1.2 使用される用語および略語	1.2
1.2.1 本取扱説明書で使用する記号	1.3
表記規則	1.3
2 安全性	2.1
2.1 承認	2.1
2.2 規制および安全に関する指示	2.2
2.2.1 用途 (Intended use)	2.2
使用に関する指示	2.2
2.2.2 禁忌	2.2
2.2.3 安全に関する指示	2.3
安全に関する一般的な指示	2.3
操作上の安全性	2.3
電気に関する安全性	2.3
データセキュリティおよびサイバーセキュリティ	2.4
メンテナンス、修理、廃棄	2.5
洗浄と消毒	2.5
3 システムの説明	3.1
4 取付け	4.1
4.1 Datapad III の取付けと接続	4.1
4.2 接続ポートの全体図	4.2
5 操作	5.1
5.1 操作上の一般的なヒント	5.1
5.1.1 データセキュリティ対策のヒント	5.1
5.1.2 ユーザープロファイルのヒント	5.1
5.2 ユーザーインターフェースの概要	5.2

6	トラブルシューティング	6.1
	デバイスが起動しない	6.1
	タッチスクリーンが正常に機能しない	6.2
7	保守点検	7.1
7.1	洗淨と消毒	7.1
	7.1.1 必要な消耗品の概要	7.1
	7.1.2 Datapad III の清掃および消毒	7.1
7.2	環境規制に準拠した処分方法	7.2
7.3	データドライブの取り外し	7.3
7.4	メーカーに Datapad III を配送する場合	7.4
8	付録	8.1
8.1	仕様	8.1
	8.1.1 寸法および重量	8.1
	8.1.2 動作、輸送および保管条件	8.1
	8.1.3 電氣的仕様	8.2
	8.1.4 外部インターフェース	8.2
	8.1.5 システムドライブ（SSD 2.5"）	8.2
	8.1.6 データドライブ（CFast 2.0 メモリカード）	8.2
8.2	品番	8.3
	8.2.1 S5/C5 システム	8.3
	8.2.2 S3/SC システム	8.3
	8.2.3 Datapad III コンポーネント用スペアパーツ	8.3
8.3	ラベル	8.4
8.4	保証	8.5
8.5	電磁両立性に関する情報	8.6
	8.5.1 ガイダンスと製造元の宣言	8.7

A1 リターンフォーム

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本取扱説明書は、適切な資格を得た体外循環技士がソーリン Datapad III（略して「Datapad III」）の使用、操作、および保守点検を行うためのものです。Datapad III 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が、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、Datapad III 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ください。

！ Datapad III のご使用前に、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利用していただける情報も含まれています。操作順序の説明の他にも、危険な状況やエラーを避けるための手順についても記載されています。また、迅速なトラブルシューティングのための指示も含まれています。

1.2 使用される用語および略語

用語	定義
ソーリン Datapad III (略して「Datapad III」)	外科的術式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付 PC です。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。
ソーリン CONNECT と ソーリン DMS (略して「ソーリンデータ管理システム」)	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。ソフトウェアは、Datapad III を介して体外循環中のすべてのデータを記録します。
S3/S5 システム (略して「システム全体」)	スタックカート S3 および / または S5 システム、モジュラー人工心肺装置
SC/C5 システム (略して「システム全体」)	スタッカー SC システムおよび / またはソーリン Compact 5 システム、コンパクトな人工心肺装置
HLM	Heart-Lung-Machine (人工心肺装置)
PC	Personal Computer (パーソナルコンピュータ)
WLAN	Wireless Local Area Network (無線 LAN)
Wi-Fi	Wireless Fidelity (ワイヤレス・フィディリティ)
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (国際無線障害特別委員会)
RF	Radio Frequency (無線周波数)
UDI	Unique Device Identifier (一意のデバイス ID)
ESD	Electrostatic Discharge (静電放電)

1.2.1 本取扱説明書で使用する記号

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。



警告！注意事項に従わないと、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。



実用的なヒントや背景情報などの追加情報。

>>> 取扱説明書の別の章または節への相互参照を示します。そこでは、そのトピックの詳細または補足情報を参照することができます。

例：

>>> 「本取扱説明書で使用する記号」章（1.3 ページ）を参照。

相互参照は、対応する章や節の見出しとそのページを示しています。PDF ファイルでは、青色で強調表示された部分をクリックして参照の章や節に直接進むことができます。

表記規則

イタリック体の用語は常にボタンの名前、ダイアログボックス、ウィンドウの項目、プログラムなどを示します。

- ▶ プライマリリスト（メイングループ）または指定された順序で実行されなければならないワークフローステップのシーケンスを示します
- セカンダリリスト（サブグループ）を示します

2 安全性

2.1 承認

ソーリン Datapad III は、以下の規格および規制に従って、S5/C5 システムおよび S3/SC システムのシステムコンポーネントとして設計されています。

	本装置は、欧州理事会の医療機器に関する EU 指令 93/42/EEC (2007/47/EC までの改訂を含む) の要件に準拠しています。
IEC 60601-1	医用電気機器：基本的な安全性と本質的な性能のための一般的な規準
IEC 60601-1-2	EMC (電磁両立性)
DIN EN ISO 13485	Quality Management System
無線機器指令 2014/53/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 III に使用される無線 LAN インターフェース (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 47 CFR 第 15 部	- 米国連邦通信委員会 Datapad III は、FCC 規則の第 15 部に準拠しています。 操作は次の条件を前提とします。 - 装置は、有害な干渉を起こしてはならない。 - 装置は、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い。

2.2 規制および安全に関する指示

2.2.1 用途 (Intended use)

ソーリン Datapad III は、ソーリン / スタッカート人工心肺装置専用のベースおよび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。

使用に関する指示

- ▶ ソーリン Datapad III は、体外循環に関するデータの文書化に使用します。規制に従った使用法には、取扱説明書の遵守も含まれています。
- ▶ 意図された使用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 LivaNova Deutschland GmbH は一切責任を負いません。
- ▶ ソーリン Datapad III 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、LivaNova Deutschland GmbH は一切責任を負いません。
- ▶ LivaNova Deutschland GmbH は、安全性や操作指示の不遵守または、細心の注意の不履行に起因する傷害および / または物的損害に対する責任を負いません。細心の注意を払う義務があることが明示的に記載されていない場合でもこれは適用されます。

2.2.2 禁忌

ソーリン Datapad III の禁忌は今のところありません。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 安全に関する指示

安全に関する一般的な指示

- ▶ Datapad III は、適切な訓練および資格を得た操作者が使用し、適切な訓練および資格を得た技術者のみが修理を行う必要があります。
- ▶ 取扱説明書は、いつでも参照できるように Datapad III 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。
- ▶ オペレーターは、ソーリン Datapad III を最初に操作する前に、この取扱説明書を熟読し、機能を熟知している必要があります。
- ▶ Datapad III は、正常に稼働する状況下で、規制および取扱説明書に従って使用する必要があります。
- ▶ 安全性や性能に影響を及ぼす変更が気が付いた場合は、Datapad III を使用しないでください。
- ▶ Datapad III は、改変してはなりません。LivaNova Deutschland GmbH は、適切なウイルス対策ソフトウェア以外のソフトウェアのインストールを許可していません。許可されていない改造および改変について、LivaNova Deutschland GmbH は一切責任を負いません。

操作上の安全性

- ▶ Datapad III が稼働するシステム全体の安全指針は、Datapad III にも適用されます。
- >>> 詳細情報については、ソーリン / スタッカート人工心肺装置の個別の取扱説明書を参照してください。

電気に関する安全性

- ▶ Datapad III が稼働するシステム全体の安全指針は、Datapad III にも適用されます。
- >>> 詳細情報については、ソーリン / スタッカート人工心肺装置の個別の取扱説明書を参照してください。
- ▶ 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。装置が 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。
- ▶ 追加の装置を接続すると、医用電気システム（ME システム）の扱いを受けるシステムになる可能性があります。ME システムは、製品の安全性に好ましくない影響を及ぼす可能性があります。接続された医療機器は、有効な規格 IEC 60601-1 に準拠し、ME システムの IEC 60601-1 の要件を満たしていることを確認してください。

データセキュリティおよびサイバーセキュリティ

- ▶ 患者データへの不正アクセスを防止するために、ログオン中は無人のまま放置しないでください。
 - ▶ Datapad III を保護するために適切なウイルス対策ソフトウェアをインストールする必要があります。病院ネットワークはファイアウォールまたは類似するセキュリティシステムにより保護されている必要があります。ウイルス対策ソフトウェア、ファイアウォール、およびその他すべての関連のセキュリティソフトウェアは、常に正常に機能し、最新の状態に保つ必要があります。
 - ▶ 無線 LAN 経由のデータ転送を必要としない場合、この機能は Datapad III で無効にする必要があります。無線 LAN を使用する場合、無線 LAN を介した Datapad III への不正アクセスを防止するようにセキュアなワイヤレスネットワークを構成する必要があります。
 - ▶ 無線 LAN 経由のデータ転送が必要で有効になっているものの、技術的な問題が原因で無線 LAN ネットワークを利用できない場合は、USB スティックなどの他の適切な媒体を使用して、データを転送する必要があります。
 - ▶ 全ての USB スティックはデータの混同や損失を防ぐためにラベルを使用するか印を付けてください。
 - ▶ ソーリンデータ管理システムとのデータ転送専用の USB スティックを使用する必要があります。ウイルスおよび / またはマルウェアから Datapad III を保護するため、これらの USB スティックは他のアプリケーションで使用しないでください。
 - ▶ ソーリンデータ管理システムとのデータ転送のための USB スティックはウイルスフリーでなければなりません。データ転送に使用する前に最新のウイルス対策ソフトウェアがインストールされている PC で全ての USB スティックをチェックしてください。
 - ▶ インストールされたソーリンデータ管理システムソフトウェアの個別の取扱説明書に記載されたデータセキュリティおよびサイバーセキュリティに関するすべての追加の安全指針も適用されます。
- >>> 詳細情報については、インストールされたソーリンデータ管理システムソフトウェアそれぞれの個別の取扱説明書を参照してください。

メンテナンス、修理、廃棄

- ▶ Datapad III は、システム全体のシステムコンポーネントであるため、使用しているそれぞれのソーリン / スタッカート人工心肺装置に指定されたメンテナンス間隔の対象となります。
- >>> 詳細につきましては、それぞれのソーリン / スタッカート人工心肺装置の取扱説明書を参照してください。
- ▶ 修理作業は、LivaNova Deutschland GmbH のみが行うことができます。
- ▶ Datapad III は、システム全体のシステムコンポーネントです。システムは耐用年数の終了時には潜在的な感染性廃棄物とみなされるため、Datapad III は EU 指令 2012/19/EU または国内における該当法に従って廃棄することはできません。
- ▶ Datapad III は、地域の規制、および、環境や病院の規制に従って廃棄する必要があります。

洗浄と消毒

- ▶ 流出物（血液など）はできるだけ速やかに Datapad III から拭き取ってください。
- ▶ アルコール系のすぐに使用できる消毒用ウェットティッシュで Datapad III を拭いてください。
- ▶ 可燃性物質、溶液または気体（消毒剤からの蒸気）が存在する場所で Datapad III を操作すると火災および / または爆発を招く危険性があります。
- >>> 潜在的な火災や爆発の危険性については洗浄剤と消毒剤のラベル表示を参照してください。

3 システムの説明

Datapad III は、すべてのモジュール式およびコンパクトなソーリン / スタッカート人工心肺装置のソーリンデータ管理システムで動作できます。



全体的なシステムの修正や互換性、Datapad III、または、ソーリン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メーカーまでご連絡ください。

4 取付け

4.1 Datapad III の取付けと接続

- ! Datapad III は、互換性のあるソーリン / スタッカート人工心肺装置のみに取り付けることができます。

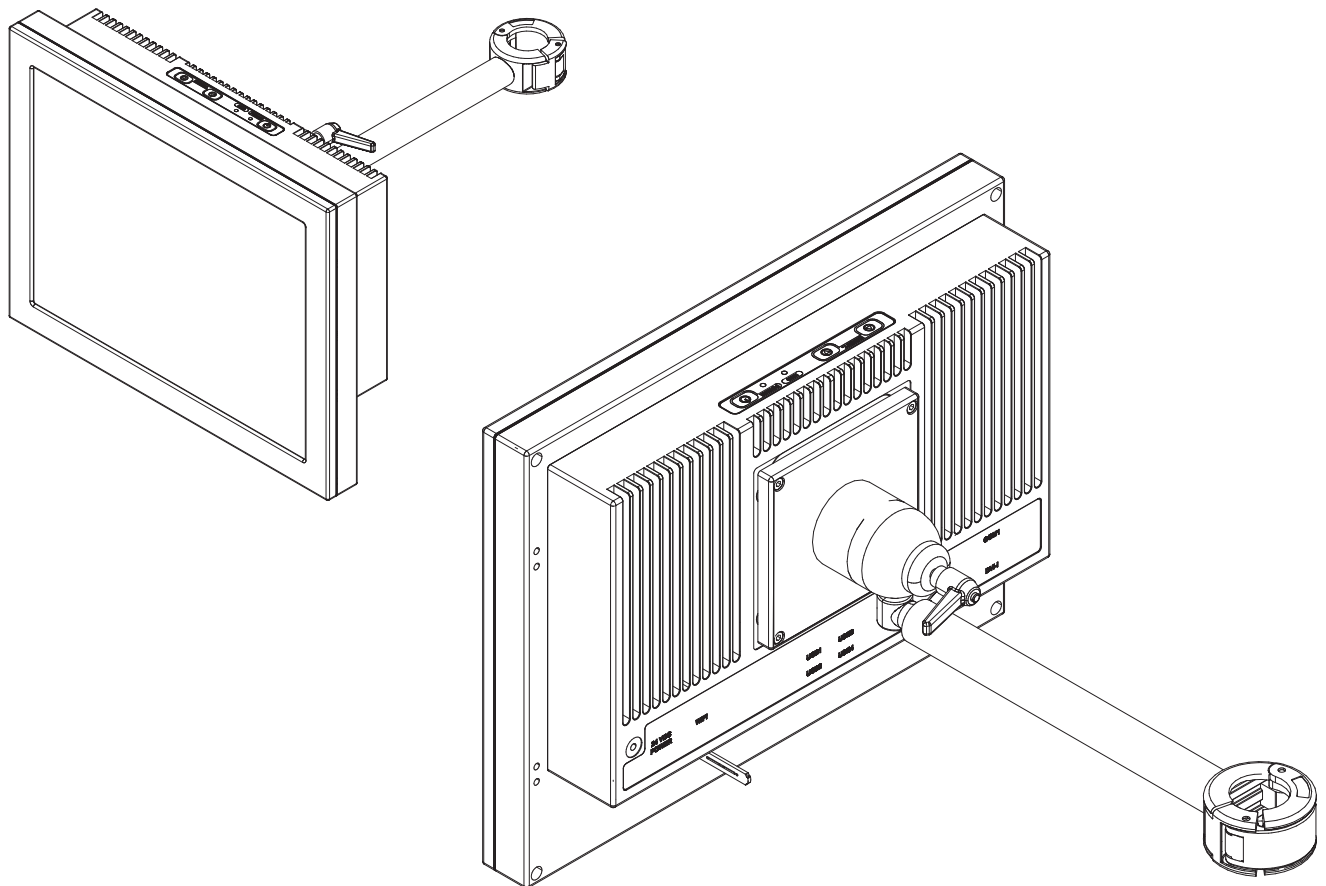


図 1: Datapad III の取付け

Datapad III は、標準規格の VESA マウント インターフェース（4 x M4）を使用します。

- ソーリン / スタッカート人工心肺装置の垂直マストに Datapad III 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）。

4.2 接続ポートの全体図

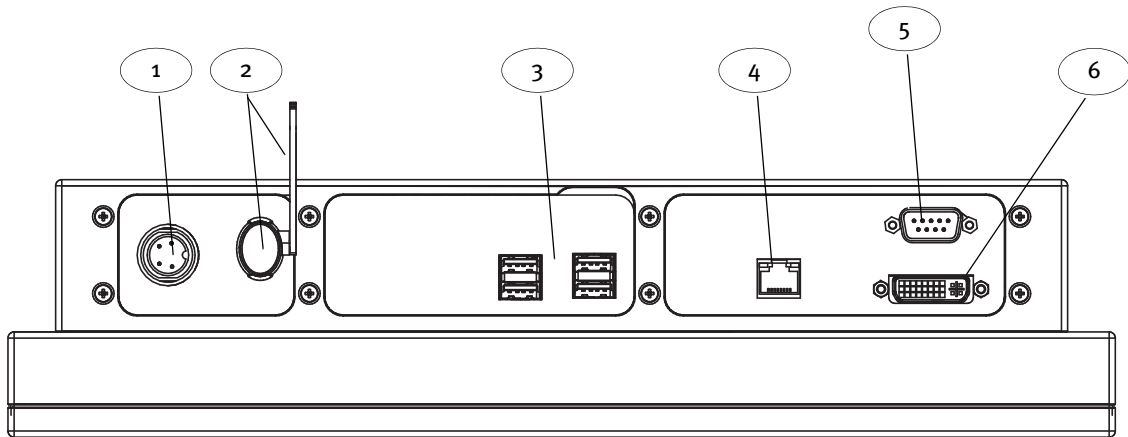


図 2: 接続ポート

1 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）

- ▶ 専用ケーブル（部品番号 45-11-81 または 45-12-81）のみを使用してソーリン / スタッカート人工心肺装置の 24 VDC ソケットに Datapad III を接続します。

2 Wi-Fi アンテナ

無線 LAN ネットワークへの接続

3 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

- ▶ 必要に応じて、USB インターフェースに USB スティック、キーボード、マウスなどを接続します。

4 イーサネットコネクタ

RJ-45 コネクタを使用したネットワークポート（オス）

5 COM1 コネクタ

コネクタ：D-SUB 9 ピン コネクタ（オス）

RS-232-C（V-24）インターフェース

- ▶ 専用ケーブル（部品番号 45-11-03 または 45-12-03）のみを使用してソーリン / スタッカート人工心肺装置のインターフェースモジュールに Datapad III を接続します。

6 DVI コネクタ

コネクタ：MOLEX DVI-A コネクタ 29 ピン（メス）

5 操作

5.1 操作上の一般的なヒント

 Windows の経験をお持ちでない場合は、Datapad III の使用を開始する前に、Windows のマニュアルを参照し、一般的な手順に習熟していただく必要があります。

- ▶ Datapad III のスイッチをオンにし、オペレーティング・システム (Windows 7) を起動します。
- ▶ ソフトウェア (CONNECT Recorder など) の動作に関する情報と安全指針については、それぞれのソーリンデータ管理システムの取扱説明書を参照してください。
- ▶ タッチスクリーンを使用し、ソーリンデータ管理システムソフトウェアを操作します。また、必要な場合は個別のキーボードとマウスを使用することもできます。

5.1.1 データセキュリティ対策のヒント

- ▶ 患者データへの不正アクセスを防止するために、ログオン中に無人のまま放置しないでください。
- ▶ 無線 LAN を介してデータを転送しない場合は、Datapad III の機能を無効にしてください。
- ▶ データ転送のために無線 LAN を使用する場合は、Datapad III への不正な無線 LAN アクセスを防止するために保護されたワイヤレスネットワークが構成されていることを確認してください。
- ▶ 無線 LAN ネットワークが適切に機能しない場合は、代わりに USB スティックを使用してデータ転送を行ってください。
- ▶ USB スティックを使用する場合はデータの混同や損失を防ぐためにラベルを使用するか印を付けてください。
- ▶ ソーリンデータ管理システムとのデータ転送専用の USB スティックを使用してください。
- ▶ データ転送に使用する前に最新のウイルス対策ソフトウェアがインストールされている PC で USB スティックをチェックしてください。

5.1.2 ユーザープロファイルのヒント

Datapad III には 2 つのユーザープロファイル「admin」と「user99」がプリインストールされています。

 一般的な使用には、常に「user99」として Datapad III にログオンします。

- ! ウイルス対策ソフトウェアのインストール、更新または Recorder.exe.config ファイルへの変更などの管理者の操作には常に「admin」としてログオンします。管理者は、適切なウイルス対策ソフトウェア以外のソフトウェアを Datapad III にインストールすることは許可されていません。

5.2 ユーザーインターフェースの概要

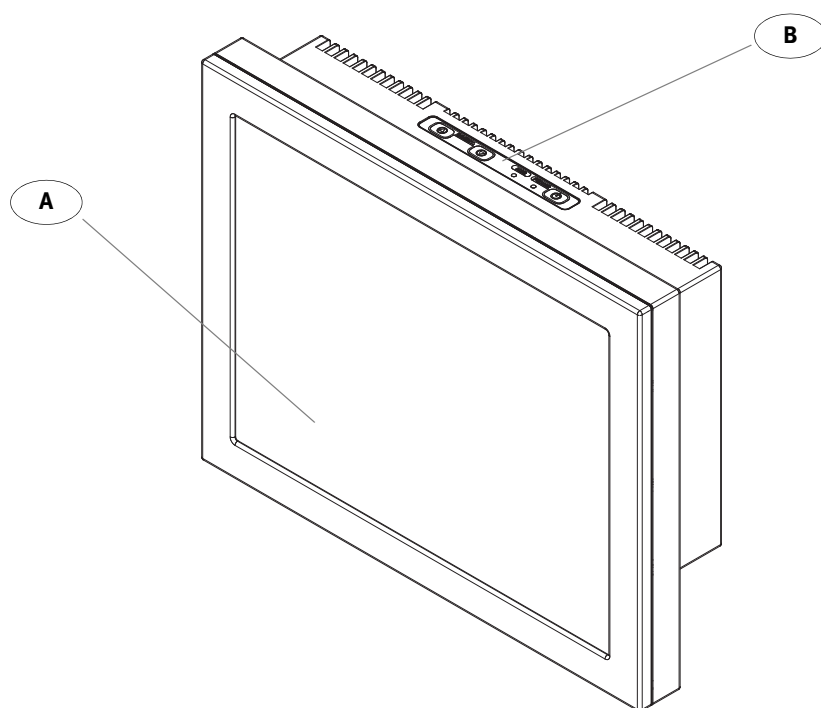


図 3: Datapad III のユーザーインターフェース

A

タッチスクリーン

ユーザーはタッチスクリーンを利用してインストールされているソーリンデータ管理システムを操作します

B

コントロールパネル

コントロールボタンとステータス LED が含まれています

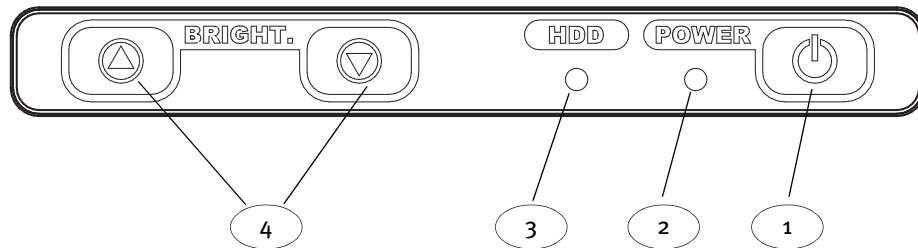


図 4: コントロールパネル

1 電源 ON/OFF ボタン

- ▶ Datapad III の電源を ON/OFF に切り替えます

通常動作モード : 0 秒でスイッチ ON
 2.5 秒以上押してスイッチ OFF

2 電源インジケータ（緑色 LED）

LED が点灯している場合、システムの電源がオンになっていることを示しています。

3 ハードディスク アクティビティ インジケータ（黄色 LED）

LED が点灯している場合、ハードディスクへのアクセスがあることを示しています。

4 輝度コントロールボタン

- ▶ 好みに応じて対応するボタンを長押ししてディスプレイの輝度を調整します。

Datapad III を OFF にすると選択した設定が保持されます。

 Datapad III のオペレーティングシステムが正常に応答しない場合は、電源 ON/OFF ボタンを使用して PC のスイッチを切り、再起動する必要があります。数秒待ってから Datapad III を再度 ON にします。

6 トラブルシューティング

この章では、Datapad III のみに関連する潜在的な問題について取り上げます。

>>> ソフトウェア関連の問題のトラブルシューティングには、インストールされたソーリンデータ管理システムソフトウェアそれぞれの個別の取扱説明書を参照してください。

問題を解決できない場合は、医療機関の IT 部門にお問い合わせください。それでも問題が解決しない場合は、認定されたサービス技術者による点検を受けてください。

デバイスが起動しない

状況：

電源 ON/OFF ボタンを押しても、Datapad III が起動しない。画面が黒いままになる。

解決策：

- 電源インジケータ（緑 LED）が点灯しているかどうかを確認します。点灯していない場合、Datapad III に主電源が供給されていません。
- Datapad III がソーリン / スタッカート人工心肺装置の 24 VDC ソケットに接続されているかどうかを確認します。人工心肺装置が起動しているかどうか確認します。

タッチスクリーンが正常に機能しない

状況：

Datapad III がタッチスクリーンの入力に正しく反応しない。タッチに対する反応が不正確、または、特定のボタンや入力フィールドを選択できない。

解決策：

タッチスクリーンのキャリブレーションが破損している可能性があります。Datapad III の *UPDD Console*（UPDD コンソール）プログラムを介して、タッチスクリーンのキャリブレーションを再設定します。

- これをを行うには、*Windows* デスクトップから *Start – All Programs – UPDD – Calibrate*（スタート – すべてのプログラム – UPDD – キャリブレーション）に進みます。



図 5: タッチスクリーンのキャリブレーション（1）

- キャリブレーションが完了するまで、画面の指示に従ってください。

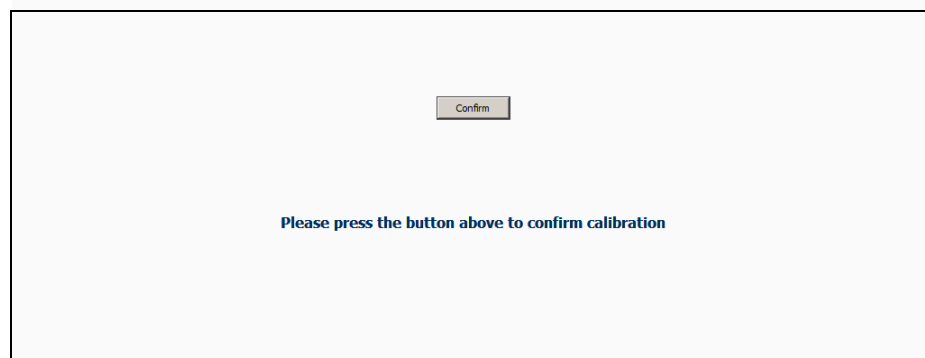


図 6: タッチスクリーンのキャリブレーション（2）

- 最後のステップとしてキャリブレーションを確定し保存するには *Confirm*（確定）ボタンをタップします。

7 保守点検

- ！ 洗浄やメンテナンスの作業を行う前に、Datapad III をシステム全体から取り外してください。洗浄やメンテナンスの作業を行う前に、Datapad III がオフになっていることを必ず確認してください。

7.1 洗浄と消毒

- ！ 可燃性物質、溶液または気体（消毒剤からの蒸気）が存在する場所で Datapad III を操作すると火災および / または爆発を招く危険性があります。潜在的な火災や爆発の危険性については洗浄剤と消毒剤のラベル表示を確認してください。

7.1.1 必要な消耗品の概要

- 糸くずの出ない布
- アルコール系のすぐに使用できる消毒用ウェットティッシュ

- ！ アセトン、ベンゾール、トルオール、キシレン、または類似する物質を含む消毒剤またはすぐに使用できる消毒用ウェットティッシュは絶対に使用しないでください。これらはプラスチック部品、塗装面、タッチスクリーンを傷めるおそれがあります。

- ！ 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。

7.1.2 Datapad III の清掃および消毒

- ① 意図しない機能の動作を回避するために、Datapad III タッチスクリーン操作中は決して清掃しないでください。

生物学的汚染を避けるために、使用後は Datapad III の表面を清掃・消毒してください。

- ▶ 水で湿らせた糸くずの出ない布を使用して Datapad III をクリーニングしてください。
- ▶ 市販のアルコール系消毒剤のみを使用してください。
- ▶ アルコール系のすぐに使用できる消毒用ウェットティッシュで Datapad III で拭き、全ての表面を完全に乾燥させてください。
- ▶ 流出物（血液など）はできるだけ速やかに拭き取ってください。
- ▶ 液体が Datapad III に入らないようにしてください。スプレーは使用しないでください。

7.2 環境規制に準拠した処分方法



Datapad III は、システム全体のシステムコンポーネントです。システムは耐用年数の終了時には潜在的な感染性廃棄物とみなされるため、Datapad III を EU 指令 2012/19/EU または国内における該当法に従って廃棄することは**できません**。

- ▶ 地域の規制や環境規制に従って Datapad III を廃棄してください。
- ▶ 医療機関の廃棄に関する規制に準拠してください。

7.3 データドライブの取り外し

Datapad III に装備されたリムーバブルデータドライブには、ハウジングの左側からアクセスできます。

i データドライブは、特定の Datapad III PC 専用なので交換して使用することはできません。

! フィールドサービスの介入が必要な場合にのみデータドライブを取り外してください。データドライブの取り外しは、静電放電対策が施された環境で資格のある担当者が行ってください。

! 不正アクセスから保護するために、常に安全な場所にデータドライブを保存してください。

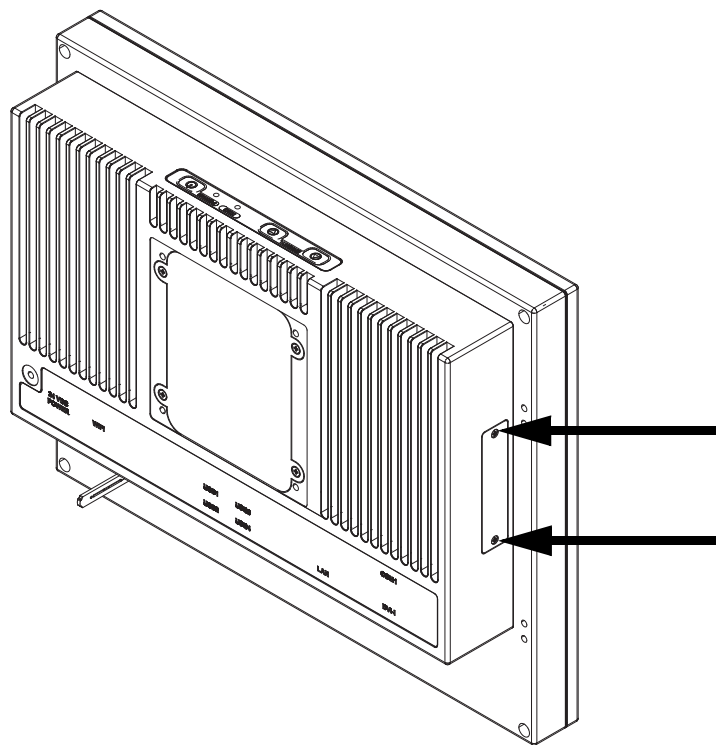


図 7: データドライブへのアクセス

- ▶ 2本のネジをドライバーで外し、小さな金属製のカバーを注意深く持ち上げます。
- ▶ データドライブを慎重につかみ、ゆっくりとスロットから引き出します。

i ネジと金属カバーのスペアパーツは取り揃えています。関連するパーツ番号につきましては「Datapad III コンポーネント用スペアパーツ」章（8.3 ページ）を参照してください。

7.4 メーカーに Datapad III を配送する場合

メンテナンスの一環または修理のために Datapad III をメーカーに返送する必要がある場合は、関連するリターンフォームを記入し、Datapad III と共に返送してください。

>>> 「付録」の「リターンフォーム」を参照してください。

- ▶ 空白のリターンフォームをコピーしてください。
- ▶ 必要な情報を記入して、消毒および患者データの取り扱いに関する指示に従ってください。
- ▶ 他の配送書類に、記入したリターンフォームを追加します。

8 付録

8.1 仕様

8.1.1 寸法および重量

ハウジング	
高さ	285 mm
幅	360 mm
奥行き	85 mm
重量	5.6 kg
タッチスクリーンと画面解像度	
形式	15" 対角線、比率 4 : 3
ピクセル	1024 (H) x 768 (V) ピクセル

8.1.2 動作、輸送および保管条件

動作条件	
動作温度	+10°C ~ +40°C
動作相対湿度	30% ~ 75%
動作高度 (気圧)	0 ~ 3,000 m (700 hPa ~ 1,013 hPa)
輸送および保管条件	
輸送および保管温度	-20°C ~ +60°C
輸送および保管相対湿度	30% ~ 85% (結露なきこと)
輸送と保管高度 (気圧)	0 ~ 3,000 m (700 hPa ~ 1,013 hPa)

8.1.3 電氣的仕様

ソーリン / スタッカート HLM 経由の電源	24 VDC (19 ~ 32 VDC)
	50 W
入力電力	2 A

8.1.4 外部インターフェース

外部 I/O インターフェース

COM ポート (COM1)、RS232 (数量 : 1)
USB 2.0 ポート (EHCI) (数量 : 4)
RJ45 ポート IEEE 802.3 ギガビットイーサネット LAN 10/100/1000 Base-TX コントローラー (数量 : 1)
DVI ポート (数量 : 1)

外部アンテナ付き無線 LAN インターフェース

種類 :	内蔵ワイヤレスアダプタ 2.4 GHz および 5 GHz
受信する無線信号 :	IEEE 802.11a/b/g/n
外部アンテナの周波数範囲 :	2.4 GHz ~ 5 GHz

8.1.5 システムドライブ (SSD 2.5")

オペレーティングシステム	Microsoft Windows 7
ストレージ容量	60 GB
RAM	4 GB

8.1.6 データドライブ (CFast 2.0 メモリカード)

ストレージ容量	16 GB
---------	-------

8.2 品番

8.2.1 S5/C5 システム

CONNECT パッケージ、S5/C5 システム用 Datapad III を含む、完全インストールキット	24-90-80
CONNECT アップグレードパッケージ、S5/C5 システム用 Datapad III を含む	24-90-83
S5/C5 システム用 Datapad III	24-90-89
S5/C5 システムへの接続用ケーブル CAN/24 V	45-12-81
S5/C5 システムへの接続用データケーブル（ブロッキングフェライトを含む）	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

8.2.2 S3/SC システム

CONNECT パッケージ、S3/SC システム用 Datapad III を含む、完全インストールキット	24-90-81
CONNECT アップグレードパッケージ、S3/SC システム用 Datapad III を含む	24-90-85
S3/SC システム用 Datapad III	24-90-87
S3/SC システムへの接続用ケーブル CAN/24 V	45-11-81
S3/SC システムへの接続用データケーブル（ブロッキングフェライトを含む）	45-11-03
ファストクランプコネクタ付きマストホルダー	24-10-10

8.2.3 Datapad III コンポーネント用スペアパーツ

Datapad III 用無線 LAN アンテナ	001-21-0002
Datapad III 用システムドライブ（SSD ドライブ）	001-21-0005
SSD ドライブカバー用ネジ	001-21-0003
Datapad III 用データドライブ（CFast 2.0 メモリカード）	001-21-0006
CFast データドライブ用金属カバー	001-21-0004
CFast データドライブ用金属カバー用ネジ	001-21-0001
ドライバー（SOR BQC 815 TORX 10 ツール）	001-21-0007

8.3 ラベル

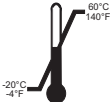
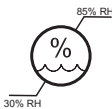
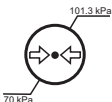
ネームプレートの記号および名称：

IPX1	防滴性：垂直方向からの水滴から保護
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
	取扱説明書の説明に従ってください
	非電離放射線
	発注書番号
	シリアルナンバー
	製造日
	メーカー
	Unique Device Identifier (UDI)
V	電圧 V = (直流)

ハウジングの記号：

	取扱説明書の説明に従ってください (青地に白の記号)、品番 16174
---	--

出荷梱包の記号および名称：

	熱から遠ざけること	日光や他の熱源から隔離して保管すること。
	壊れ物	梱包された製品は極めてデリケートです。取扱注意。
	この面を上	必ず立てた状態にすること。
	湿気厳禁	雨があたらないようにすること。
	温度制限	許容温度内（-20°C ~ +60°C、- 4°F ~ 140°F）で輸送および保管すること。
	相対湿度制限	許容相対湿度範囲内（30% ~ 85%）で輸送および保管すること。
	気圧制限	許容気圧範囲内（70 kPa ~ 101.3 kPa、700 hPa ~ 1,013 hPa）で輸送および保管すること。
		梱包された製品は、医療機器です。

8.4 保証

契約で合意された保証条件が適用されます。

除外：データドライブにアクセスするために、ハウジングのネジを取り外すと保証の対象外となります。

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 ネットワークと RFID カードリーダー以外）の追加接続は、電磁両立性に影響を与えます。

ソーリン / スタッカート人工心肺装置のシステムコンポーネントとして、Datapad III は電磁環境での使用を意図しています。

ソーリン Datapad III を使用するにあたり、電磁環境適合性に関しては、EMC の指針と、全体的なシステムの指針およびメーカーの宣言に記載された情報に応じた注意が必要です。

>>> 詳細情報については、ソーリン / スタッカート人工心肺装置の個別の取扱説明書を参照してください。

- ! LivaNova Deutschland GmbH 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。この装置は、他メーカーのアクセサリを使用するように意図されていません。他メーカーのケーブルやアクセサリを使用すると、EMC の性能にマイナスの影響を及ぼす可能性があります。

8.5.1 ガイダンスと製造元の宣言

! 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元の宣言に記載されている EMC 情報に従って設置および使用される必要があります。

! ポータブルおよび携帯 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。

ガイダンスと製造元の宣言 – 電磁放射

Datapad III は、下記の電磁環境での使用を対象としています。Datapad III 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。

放射テスト	適合内容	電磁環境 - ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	Datapad III は、内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。このため、RF 放射は非常に低く、近く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 放射 CISPR 11	クラス A	Datapad III は、住宅施設、および住居として使用される建物および電力を供給する公共の低電圧電力網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。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変位 / フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	

ガイダンスと製造元の宣言 – 電磁環境耐性

Datapad III は、下記の電磁環境での使用を対象としています。Datapad III 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。

耐性テスト	IEC 60601 テストレベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接触時 ± 6 kV 非接触時 ± 8 kV	接触時 ± 6 kV 非接触時 ± 8 kV	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。
静電気放電トランジェント / バースト IEC 61000-4-4	電源線に対して ± 2 kV 入出力線に対して ± 1 kV	電源線に対して ± 2 kV 入出力線に対して ± 1 kV	通常の商用または病院の環境で使用する品質の主電源が必要です。
サージ IEC 61000-4-5	差動モードで ± 1 kV 共通モードで ± 2 kV	差動モードで ± 1 kV 共通モードで ± 2 kV	通常の商用または病院の環境で使用する品質の主電源が必要です。
電源入力線の電圧ディップ、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (U_T から $> 95\%$ 低下) 0.5 サイクルの場合 $40\% U_T$ (U_T から 60% 低下) 5 サイクルの場合 $70\% U_T$ (U_T から 30% 低下) 25 サイクルの場合 $< 5\% U_T$ (U_T から $> 95\%$ 低下) 5 秒の場合	$< 5\% U_T$ (U_T から $> 95\%$ 低下) 0.5 サイクルの場合 $40\% U_T$ (U_T から 60% 低下) 5 サイクルの場合 $70\% U_T$ (U_T から 30% 低下) 25 サイクルの場合 $< 5\% U_T$ (U_T から $> 95\%$ 低下) 5 秒の場合	通常の商用または病院の環境で使用する品質の主電源が必要です。 Datapad III のユーザーが、主電源の中断時に継続動作を必要とする場合は、無停電電源装置またはバッテリーから Datapad III の電力を供給することを推奨します。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、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、テストレベル適用前の AC 主電圧の数値です。

ガイダンスと製造元の宣言 – 電磁環境耐性

Datapad III は、下記の電磁環境での使用を対象としています。Datapad III 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。

耐性テスト	IEC 60601 テストレベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz ~ 80 MHz	3 V _{rms}	ケーブルを含め、Datapad III 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）以内に、ポータブルおよび携帯 RF 通信機器を使用しないで下さい。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 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、送信機製造元による送信機のワット (W) 単位での最大定格出力であり、d はメートル (m) 単位での推奨分離距離です。 固定 RF 送信機からの磁界の強さは、電磁サイト調査で規定され^a、それぞれの周波数範囲での適合レベルを下回っている必要があります。^b 以下の記号の付いた機器の近くでは、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、高い方の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。電磁波の伝播は、
構造物、物体、および人による吸収と反射の影響を受けます。

- a 無線（携帯 / コードレス）電話の基地局、陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、
およびテレビ放送などの固定送信機からの磁界の強さは、理論的精度をもって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、電磁サイト調査を検討する必要があります。Datapad III
が使用されている場所で測定された磁界の強さが、上記で適用される RF 準拠レベルを上回っている場
合、Datapad III が正常に動作するかどうかを検証する必要があります。異常な動作が見られる場合は、
Datapad III の再設定、または移動などの追加的措置が必要になる可能性があります。
- b 150 kHz ～ 80 MHz の周波数範囲で、磁界の強さは 3 V/m 未満である必要があります。

ポータブル / モバイル RF 通信機器と Datapad III の推奨分離距離

Datapad III は、放射による RF 障害が抑制された電磁環境での使用を目的としています。Datapad III の購入者、またはオペレーターは、通信機器の最大出力に従って下記の通り推奨されるポータブルおよび携帯 RF 通信機器（送信機）と Datapad III との最低距離を維持して、電磁干渉の予防に役立てることができます。

送信機の定格最高出力 W	送信機の周波数による分離距離 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

上の表に定格最高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、送信機製造元による送信機のワット（W）単位の定格最高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、高い方の周波数範囲の分離距離が適用されます。

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。電磁波の伝播は、構造物、物体、および人による吸収と反射の影響を受けます。

装置 / システムは、無線干渉を引き起こす可能性があり、近くの装置の動作を妨害することもあります。Datapad III の向きの変更、再配置、場所をシールドするなどの緩和策をとる必要があるかもしれません。

A1 リターンフォーム



Health innovation that matters

患者データが含まれている装置用のリターンフォーム

LND RAN 番号または CN 番号	RAN 番号 _____ CN 番号 _____	装置を返送する前に、最寄りのサービス担当者から RAN 番号（サービス / 修理のために返品承認）または、CN 番号（QA 調査のために返品）を入手してください。
返送の理由	修理 / サービス ☐ QA 調査 ☐ 貸し出し / 間違った注文 ☐ 商業的返品 / 廃棄 ☐	
お客様の名前		
返送のためのお客様の住所		
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 EUR		修理料金が上記の金額を超える場合は、修理料金の見積もりをお送りします。
装置の製品番号		例：24-00-80、24-00-82、75720
装置のシリアル番号		
製造日付		
ソフトウェアバージョン		例：DMS 3.5.3b、XTRA 1.06
問題についての詳細		

- 次ページに続く -

デバイスは消毒 / 汚染除去されています。 [はい / いいえ]	はい ☐ いいえ ☐	適切な消毒剤については取扱説明書を参照してください。
患者記録は、LN に返送する前に、エクスポート / 削除されています。 [はい / いいえ]	はい ☐ いいえ ☐	装置を LN に返送する前に、すべての患者記録を常時エクスポート / 削除する必要があります。
患者記録はエクスポート / 削除できなかったため、まだ、メモリにあります。私はここで LN がデータを取得 / 復元することを要求します (可能な場合)。 [はい / いいえ]	はい ☐ いいえ ☐	LN は、メモリの状態に応じて患者記録を取得し、可能な場合は、修理された装置で利用可能にします。 LN は、修理、メンテナンス、またはサービスの後、データの完全性を保証することはできません。
私は所在国における有効なデータプライバシーの法律を認識しています。私はここでソ LN が修理 / メンテナンスのみのために、この装置に含まれた患者記録にアクセスすることを明示的に許可します。 [はい] (必須チェックボックス)	はい ☐	LN は厳格な守秘義務の下で患者記録を取り扱います。アクセスされたデータは、このフォームに記載された装置の修理 / メンテナンス / サービ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。 装置が LN に返送中、LN に保持されている期間中、お客様に返送中に患者記録が紛失したり、不正な第三者に露出された場合の責任と危険性の賠償責任はお客様が負うものとします。

お客様のお名前および職務権限	
日付	
署名 (該当する場合、企業公印)	

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