

LivaNova

Health innovation that matters

電動オクルーダー 取扱説明書



電動オクルーダー・取扱説明書

Copyright © 2008 - 2011
LivaNova DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstraße 25
D-80939 Munich, Germany

Tel.: +49 - 89 - 32301 - 0
Telefax: +49 - 89 - 32301 - 555

無断複写・複製・転載は禁止されています。このマニュアルのいかなる部分もリヴァノヴァ ドイツ社の書面による承諾を得ることなく、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。

記載されたファームウェアバージョン以上のバージョンに対して有効です。

ファームウェアリリース対象	リリース 番号	(内部設定)
システムソフトウェア	R3	(enblock_sys #y: R3.16)
すべてのディスプレイモジュール	R3	(panel_display #y: R3.3)
オクルーダーオクルーダーソフトウェア	R3	(clamp_ven #y: R3.x)
オクルーダーコントロールユニットソフトウェア	R3	(clamp_panel #y: R3.x)

x: 連続リリース番号を示す

y: 連続装置番号を示す

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される記号	1.1
1.1.2	本取扱説明書の章	1.2
1.2	用語解説	1.2

2 安全性

2.1	規制への適合	2.1
2.2	規制および安全に関する指示	2.1
2.2.1	使用法に関する注意	2.1
2.2.2	安全に関する一般的な指示	2.2
2.2.3	操作上の安全性	2.3
2.2.4	保守点検での安全に関する指示	2.4
2.3	電動オクルーダーの安全機能	2.4

3 概要

3.1	一般的な情報	3.1
	納入品	3.1
3.2	全体図	3.2
3.2.1	オクルーダーの全体図	3.2
3.2.2	コントロールパネルの全体図	3.3
	システムパネルのタッチスクリーン	3.5

4 組立てと接続

	一般的、技術的な要求事項	4.1
4.1	取付け	4.1
	ファストクランプ	4.1
	マストホルダー	4.2
	コントロールパネルの取付け	4.3
	ケーブルホルダーシステム	4.4
4.2	接続	4.5
	オクルーダーの接続	4.5
	コントロールパネルの接続	4.6

5 操作

5.1	チューブの挿入	5.1
5.2	操作前のシステムチェック	5.2
5.2.1	システムチェック：システム全体.....	5.2
	チェックリスト：設置時の確認事項.....	5.2
	操作前のチェック	5.2
	機能テスト	5.2
5.3	メニューのアイコンと表示	5.3
5.4	オクルーダーメニュー	5.4
5.4.1	オクルーダーの設定	5.5
5.4.2	オクルーダーの操作	5.8
	バブルモニタリング：アラーム.....	5.9
	圧力モニタリング：アラーム	5.10
	レベルモニタリング：アラーム.....	5.11
	状況に対応するアクションによるポンプの停止	5.12
	操作中のコントロールパネルの電源オフ	5.15
	その他の表示	5.16
5.5	SCP システムを接続した時のオクルーダーの操作	5.22
	バブルアラーム	5.22
	レベルアラーム	5.24

6 保守点検

6.1	基本的な点検方法	6.1
6.1.1	保守点検での安全に関する指示.....	6.1
6.1.2	環境規制に準拠した処分方法	6.1
6.2	清掃と消毒	6.2
6.3	機能チェック	6.2
6.4	チェックリスト：点検の頻度	6.2

7 付録

7.1	仕様	7.1
7.1.1	寸法、重さ、および動作条件	7.1
7.1.2	電氣的仕様	7.2
7.2	ラベル	7.3
7.3	品番	7.4
7.4	保証	7.4

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本取扱説明書は、電動オクルーダー（EVO）の使用、操作、および保守を行うためのものです。
患者と操作者の安全性を考慮し、以下のことを守って下さい。

電動オクルーダーご使用前に、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操作者にも有益な情報が含まれています。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

操作者の注意を促すために、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！安全にかかわる注意事項に従わないと、患者と操作者の健康を害するおそれがあります。



警告！安全にかかわる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。



操作手順を完全に実行したかどうか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

章のタイトル	内容
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"> - オクルーダー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 概要	<ul style="list-style-type: none"> - システムの全体図
4 組立てと接続	<ul style="list-style-type: none"> - オクルーダーとコントロールパネルの組立 - S5 システムの接続
5 操作	<ul style="list-style-type: none"> - 操作の準備 - オクルーダーの操作 - トラブルシューティング
6 保守点検	<ul style="list-style-type: none"> - 保守点検の方法
7 付録	<ul style="list-style-type: none"> - 仕様 - 製品番号

1.2 用語解説

▶ S5 システム	S5システム、モジュール式人工心肺装置（ここではシステム全体を指します）
▶ 電動オクルーダー /EVO	静脈血流の管理制御のためのオプションのシステムコンポーネント。操作は S5 システムと接続して行います。
▶ CAN	Controller Area Network (CAN bus) コントローラーエリアネットワーク
▶ rpm (RPM)	Revolutions Per Minute (回転/分)
▶ l/min (LPM)	Litres Per Minute (リットル/分)

2 安全性

2.1 規制への適合

オクルーダーは以下の基準および規制に準拠して、S5 システムのシステムコンポーネントとして開発されています。

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

2.2 規制および安全に関する指示

2.2.1 使用法に関する注意

- ▶ 電動オクルーダーは規制に従い、**体外循環の静脈血流の管理制御**に使用して下さい。電動オクルーダーは体外循環中のS5システムとの併用のみを目的としています。定められた目的及び操作方法と異なる使用は禁止されています。このような場合に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。定められた目的及び操作方法是、取扱いおよび保守点検に関する指示への準拠が含まれます。
- ▶ 各地域の規定、従業者の健康および安全についての規制に従った、適切な事故防止手段に準拠する必要があります。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。
- ▶ 操作者が安全に関する指示に従わないか、または操作者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、操作者の責務について操作者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 安全に関する一般的な指示

- ▶ 電動オクルーダーは、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が、以下の指示に従わないと、操作中に患者、操作者またはその他の装置に危害が及ぶ場合があります。
- ▶ 電動オクルーダーを可燃性麻酔薬又はその他の爆発性のガスの近くで操作しないで下さい。
- ▶ 電動オクルーダー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。すべての注意事項や警告表示に留意して下さい。
- ▶ 本取扱説明書は常に装置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。
- ▶ 電動オクルーダーと S5 システムとの併用に関する注意（システム全体）：オクルーダーの**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）が行う必要があります。保守点検は**動作時間が1000時間を超えた時点**、または**動作時間が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。
- ▶ 取扱説明書に加えて、事故防止に関連する法律、一般のおよび遵守すべき規制に準拠する必要があります。
- ▶ 規定作業以外で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登録要件などの該当する指示を参照して下さい。
- ▶ 電動オクルーダーの操作には S5 システムが必要です。ファームウェアの詳細は表紙の裏側、および S5 システムの取扱説明書に記載されています。認定されたサービス技術者のみが、ファームウェアのアップグレードを行うことができます。
- ▶ 手術室以外で電動オクルーダーを使用している時に、安全性および装置の性能へ影響を与えるような異常が見つかった場合は、直ちに電源をオフにし、認定されたサービス技術者に点検を依頼して下さい。
- ▶ オクルーダーの改造および機能拡張は行わないで下さい。
リヴァノヴァ ドイツ社は一切責任を負いません。
- ▶ 電動オクルーダーを常に清潔に保つようにして下さい。これにより、汚れによる不具合が防止されます。
- ▶ オクルーダーには PVC チューブ**のみ**を挿入して下さい。
- ▶ 負傷防止のため、絶対にオクルーダーに指を挿入しないで下さい。



使用法に関する
注意：【2.1
ページ "2.2.1"
参照】

2.2.3 操作上の安全性

- ▶ システム全体に対する安全に関する指示は、常にオクルーダーにも適用されます。
- ▶ 電動オクルーダーは S5 システムとの併用のみを目的としています。
- ▶ 操作者は操作を行う前に必ず S5 システムの取扱説明書をよく読み、装置の機能を熟知して下さい。
- ▶ 電動オクルーダーおよび S5 システムは、トレーニングを受けた操作者が常時監視している状況でのみ作動させて下さい。装置の監視義務に従わないと、患者に危険が及ぶ可能性があります。S5 システムには操作者をサポートするための安全機能（警報など）が装備されていますが、操作者には常に装置を注意深く監視する義務があります。
- ▶ 操作者は電動オクルーダーの操作を行う前に必ず取扱説明書をよく読み、装置の機能について熟知して下さい。
- ▶ 常に特定の状況に合わせてオクルーダーを調整できるように、体外循環を継続的に監視して下さい。
- ▶ 安全性を確保するために、従来の外科用クランプを常に準備し、脱血ラインに近づける状態を確保して下さい。
- ▶ オクルーダーカバーと挿入されたチューブがはっきり見えることを確認して下さい。
- ▶ オクルーダーには、PVC チューブのみを使用して下さい。
- ▶ チューブの使用に際しては、本書の仕様に記載されたサイズ（径）のチューブを使用すること。使用する各チューブのサイズ（径）については、S5 システムの各メニュー画面において適切に設定すること。
- ▶ 挿入する回路は、500 mmHg 以上の圧力に適したものであることが必要です。
- ▶ オクルーダーを較正する場合は、挿入するチューブの温度を +22℃±2℃ にして下さい。
- ▶ 開放式体外循環システムでは、電動オクルーダーは S5 システムのレベルモニタリングが作動中の場合のみ使用して下さい。
- ▶ 電動オクルーダーおよびアクセサリやスペア部品に対して、改造または機能拡張を行うと、本システムの安全性および機能に悪影響を及ぼす場合があります。このような場合、リヴァノヴァドイツ社は一切責任を負いません。

S5 システムについては、S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。



2.2.4 保守点検での安全に関する指示

- ▶ 保守点検は認定されたサービス技術者に依頼して下さい。
- ▶ 本取扱説明書に記載されている保守点検の規定に従って下さい。
- ▶ 保守点検や清掃を行う前に、電動オクルーダーを S5 システムから切り離して下さい。
- ▶ S5 システムの保守点検の規定は、常に電動オクルーダーにも適用されます。
- ▶ 推奨される洗浄剤を使用して下さい。
- ▶ 修理は必ず認定されたサービス技術者が行って下さい。電動オクルーダーの正常な動作を保証するため、リヴァノヴァ ドイツ社純正の保守部品のみを使用して下さい。

2.3 電動オクルーダーの安全機能

メカニカルヒューズ：

- ▶ 電動オクルーダーまたはシステム全体が故障した場合、オクルーダーカバーのロック解除装置によりすぐに開くことができます。

3 概要

3.1 一般的な情報

以下の内容については、S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

- ▶ システムの説明
- ▶ センサーの取付けと接続
- ▶ 基本操作
- ▶ エラーとアラームの表示
- ▶ 保守点検
- ▶ システム全体の仕様

認定されたサービス技術者のみが、電動オクルーダーおよび関連するファームウェアのアップグレードを行うことができます。



電動オクルーダーの操作には、S5 システムと適切なファームウェアのバージョンが必要です。

納入品

電動オクルーダーは、以下のコンポーネントと共に納入されます。

- ▶ オクルーダー（マストホルダー付き）
- ▶ コントロールパネル
- ▶ コントロールパネル取付け用六角レンチ（サイズ4）
- ▶ 取扱説明書

3.2 全体図

3.2.1 オクルーダーの全体図

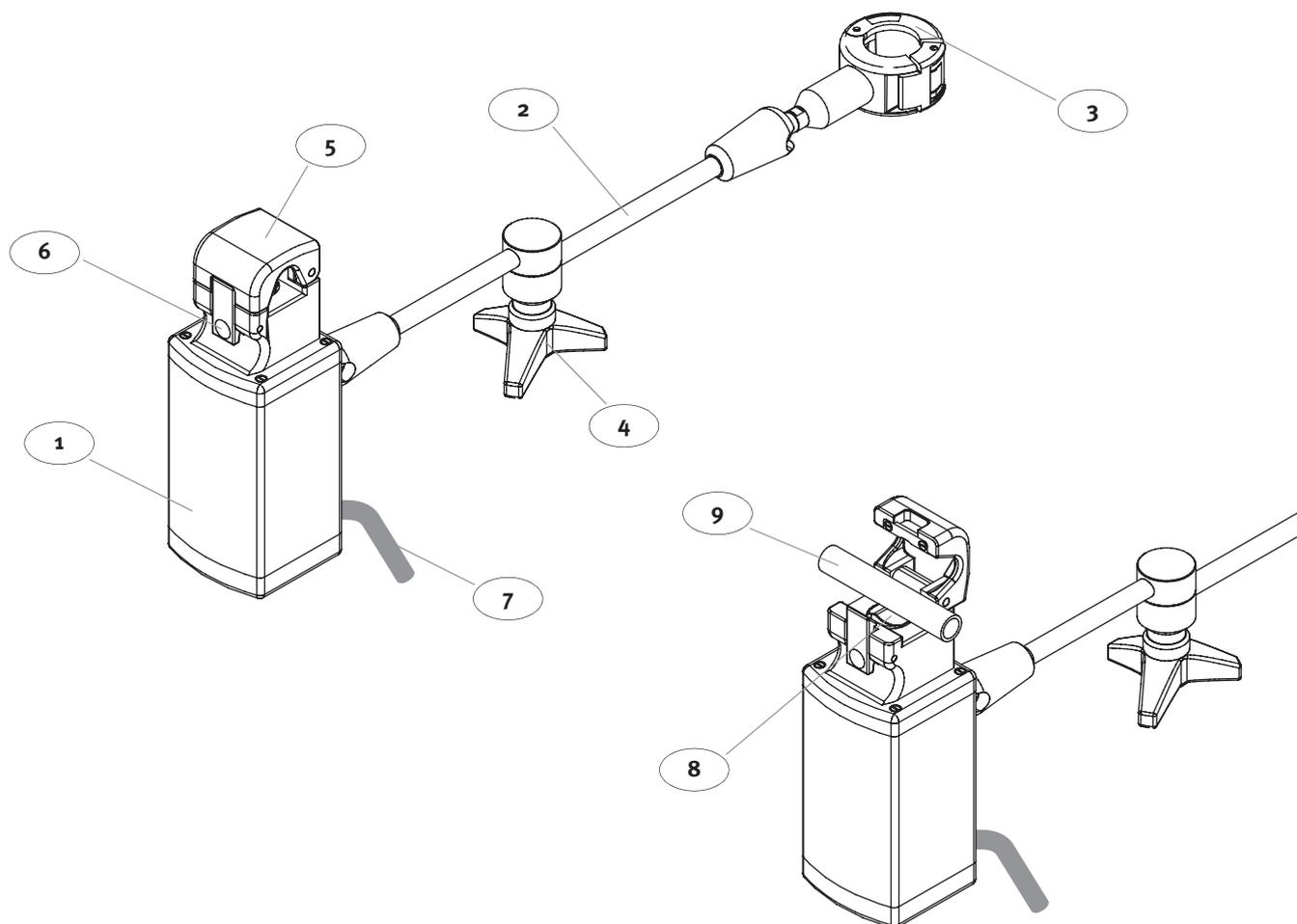


図 1: オクルーダーの全体図

番号説明	機能
1 オクルーダー	
2 マストホルダー	オクルーダーを S5 システムのマストシステムに取付けるために使用します。
3 ファストクランプ	
4 クランプレバー	マストホルダーを固定します。
5 オクルーダーカバー	挿入されたチューブを囲んで保持します。
6 ラッチ	オクルーダーを手動で開く場合に使用します。
7 CAN/24V ケーブル (本体に固定)	オクルーダーをコントロールパネルに接続します (18 ソケット)。
8 プランジャー	シャフトにより、挿入されたチューブの高さまで持ち上がります。
9 挿入されたチューブ	

3.2.2 コントロールパネルの全体図

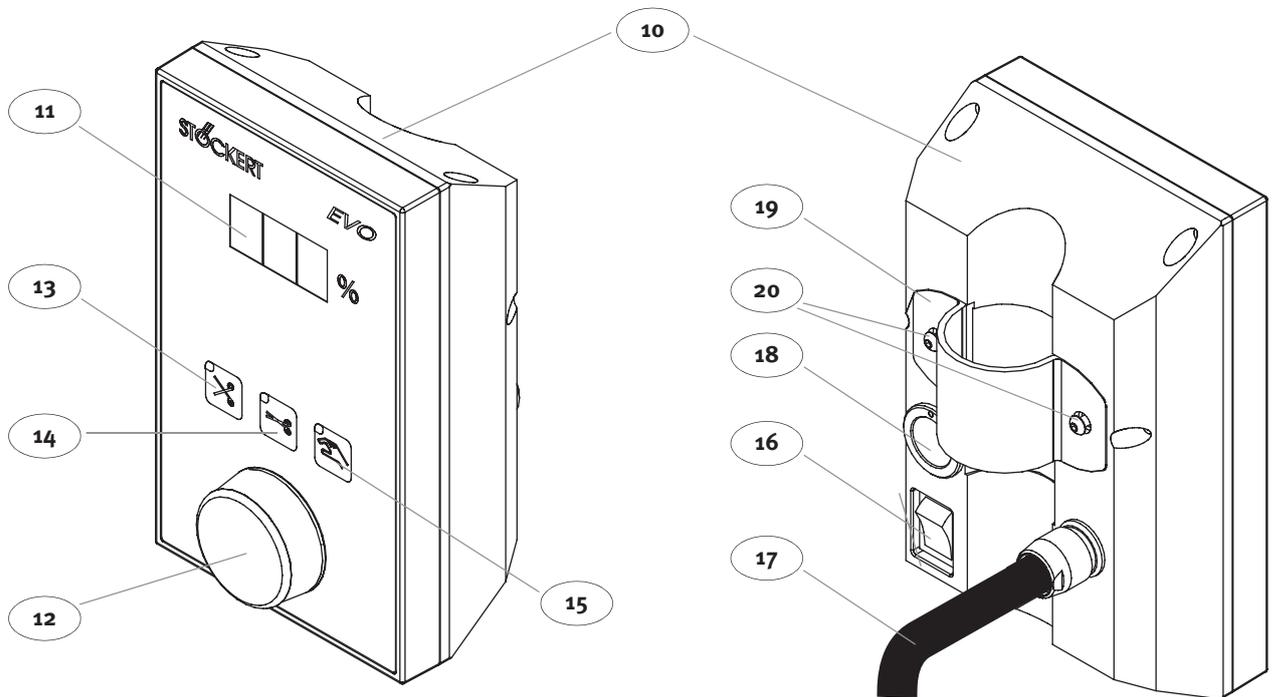


図 2: コントロールパネルの前面図および背面図

番号説明

機能

10	コントロールパネル	
11	7セグメント表示	<ul style="list-style-type: none"> - オクルーダーの開放状態の実測値を表示します (%)。 - 変更中はオクルーダーの開放状態の設定値を表示します (%)。 - 較正表示。 - 選択された微調整を表示します。 - 設定されているポンプを表示します。
12	設定つまみ	オクルーダーの開放状態の設定値を0~100%に調整します。
13	オクルーダー開キー	オクルーダーを完全に開きます (設定値 100%)。 → 緑色の LED キーが点灯します。
14	オクルーダー閉キー	オクルーダーを完全に閉じます (設定値 0%)。 → 赤色の LED キーが点灯します。
15	オーバーライドキー	オクルーダーをオーバーライドします (時間制限なし)。 → オーバーライドが設定されると緑色の LED キーが点灯します。

16 電源スイッチ	コントロールユニットとオクルーダーの電源をオンまたはオフにします。
17 CAN/24 V ケーブル (本体に固定)	コントロールユニットの電源。 (S5 システムE/Pパックのシステムスロット1~12に接続)
18 差込口	オクルーダーの接続に使用します。
19 保持用金具 20 六角ネジ	コントロールユニットを S5 システムのプッシュバーに固定するための締め具です。

システムパネルのタッチスクリーン

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図示は、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。本章に図示されているタッチパネルは、一例です。

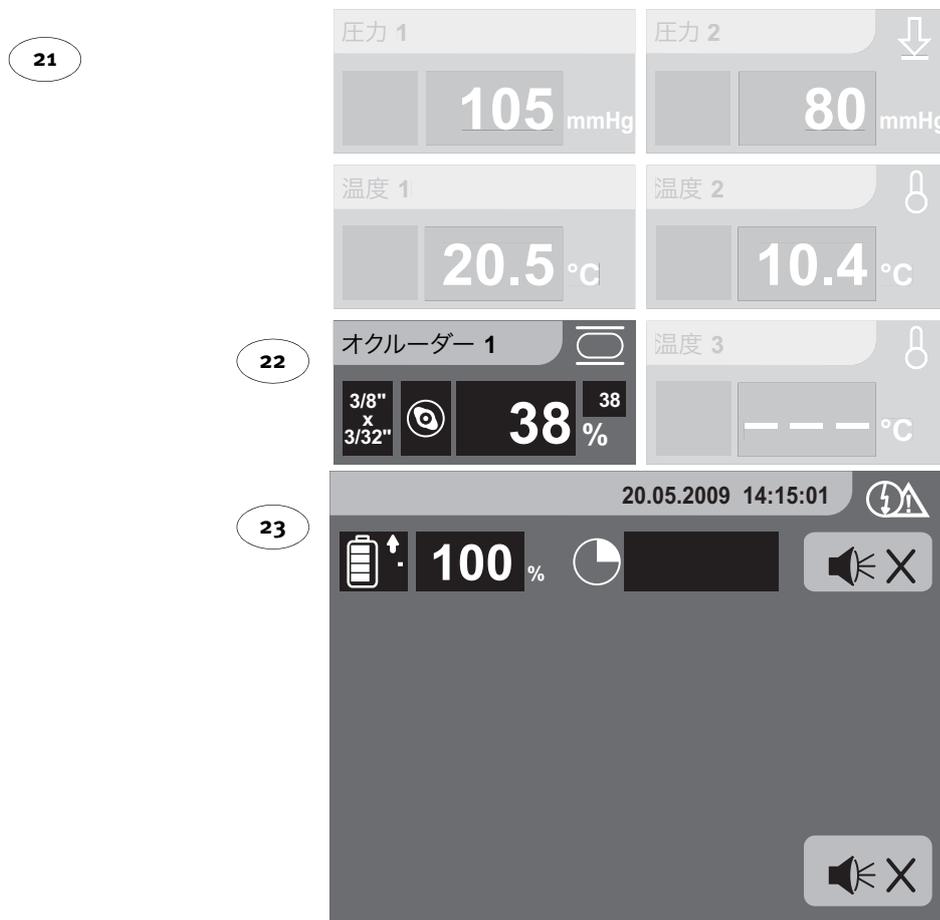


図 3: システムパネルのタッチスクリーン（例）

番号説明	機能
21 メインメニュー (該当する場合)	
22 オクルーダー画面	
23 システムメニュー画面	<ul style="list-style-type: none"> - アラームおよびエラーメッセージを表示します。 - 発生したアラームを解除、オーバーライド、およびミュートします。 <p>その他の機能については、S5システム取扱説明書を参照して下さい。</p>

4 組立てと接続

一般的、技術的な要求事項

以下については S5 システム全体に対する条件が電動オクルーダーにも適用されます。

- ▶ 保管
- ▶ 電氣的接続
- ▶ 操作

4.1 取付け

ファストクランプ

取付けが楽に行えるよう、マストホルダー 2 にはファストクランプが装備されています。

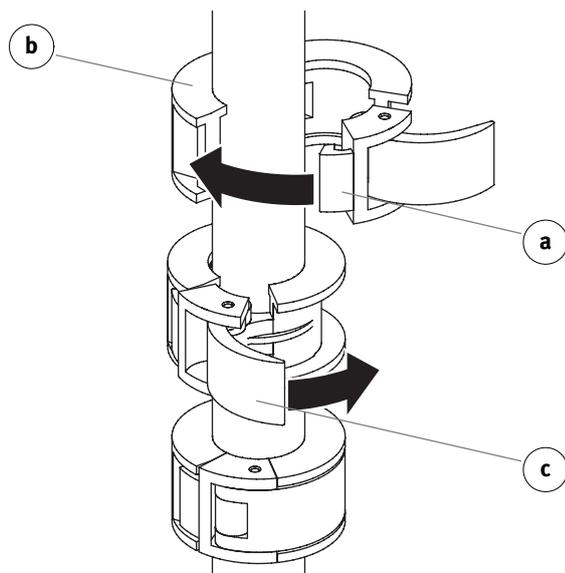


図 4: ファストクランプ

ファストクランプは以下の手順でマストに固定します。

- ▶ ケーブルと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ます。
- ▶ フック a をホルダー b に掛け、ラッチ c で固定します。

ファストクランプを取外す際は：

取付けたコンポーネントを適切な位置で保持してから、ファストクランプを開いて下さい。



マストホルダー

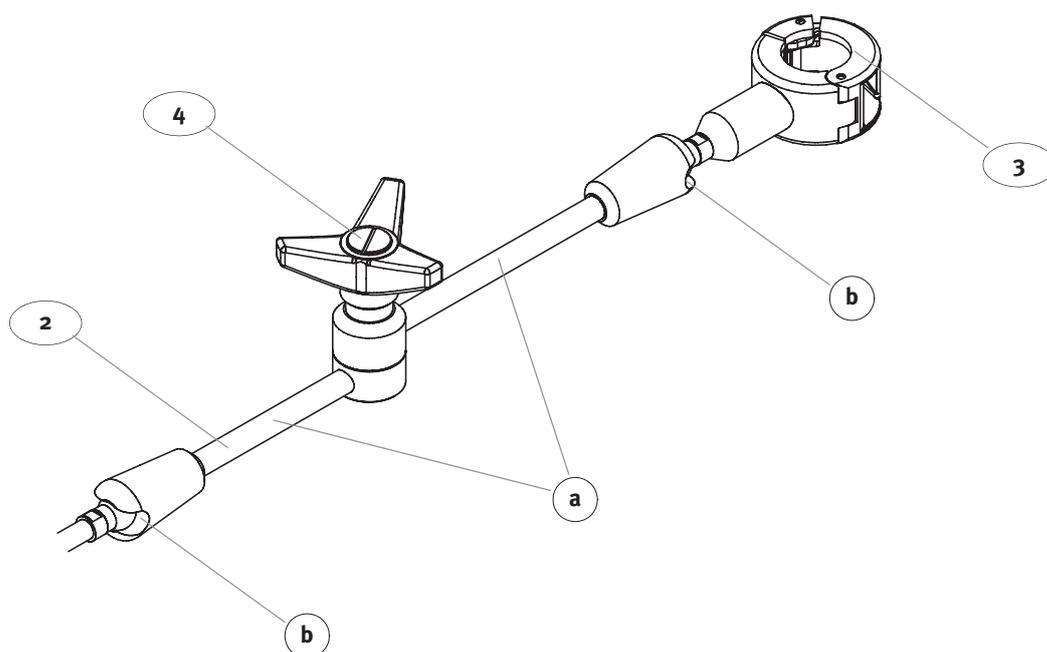


図5：マストホルダー

マストホルダー 2 は、以下の手順でマストに固定します：

- ▶ ファストクランプコネクター 3 をマストに取付けます。
- ▶ マストホルダーをしっかり押さえながら、クランプレバー 4 を緩めます。
- ▶ 回転アーム a を、適切な角度に傾けます。
- ▶ クランプレバーを使用して、マストホルダーをこの位置に固定します。
- ▶ マストホルダーが安定して固定されていることを確認します。
両方の溝 b の位置が水平に揃うように注意してください。必要に応じて、マストホルダーを再度固定します。

警告：

回転アームの固定中は、回転アームを移動しないでください。

マストホルダーが安定していることを確認する必要があります。マストホルダーによって関連装置が確実に保持されない場合は、どのような状況でもこの装置を使用しないでください。この場合は、認定されたサービス技術者に装置の点検を依頼して下さい。

コントロールパネルの取付け

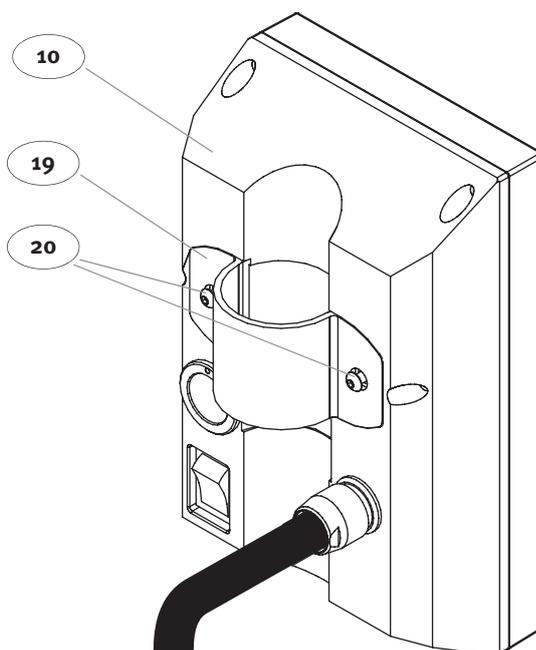


図 6: コントロールパネルの取付け

コントロールパネル **10** は以下のようにS5システムのプッシュバーに固定します。

- ▶ 保持金具 **19** の両方の六角ネジ **20** を緩めます。
- ▶ S5 システムのプッシュバー（コンソール架台の右または左）にコントロールユニットを取付けます。
- ▶ 六角ネジを使用して、コントロールユニットを固定します。

ケーブルホルダー

ケーブルホルダーによって、ケーブルとチューブをS5システムのマストに簡単に配置し、安全に固定できます。

ケーブルとチューブの固定は、S5システムの安全な移動と操作の前提条件です。ケーブルとチューブを固定することで、ケーブルに引っかかって装置が転倒したり、ケーブルやチューブが誤って外れたりすることを防止できます。

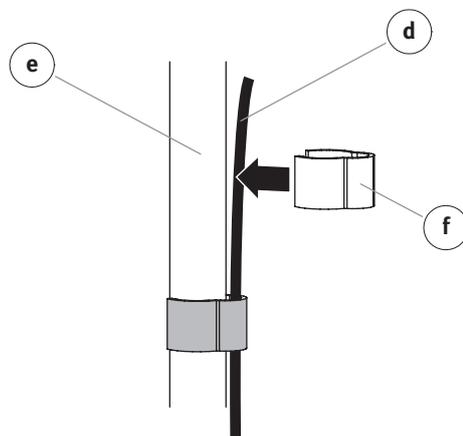


図 7: ケーブルホルダー

ケーブルホルダー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** の上で保持します。
- ▶ ケーブルホルダー **f** をケーブルとマストの回りに配置して、ケーブルを固定します。

4.2 接続

オクルーダーの接続

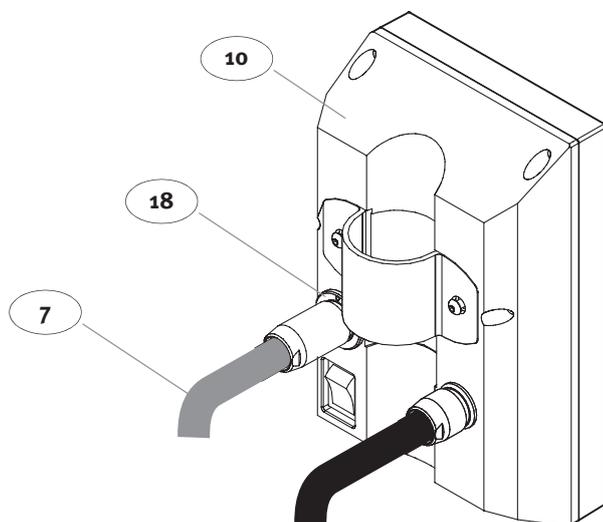


図 8: オクルーダーの接続

オクルーダーの接続や切離しの際は、必ずコントロールパネルの電源をオフにしてください。

- ▶ 接続ケーブルのプラグ **7** をコントロールパネル **10** 背面の対応する差込口 **18** に挿入します。

コントロールパネルの接続

コントロールパネルは、S5システムのシステムスロットに**のみ**接続することができます。

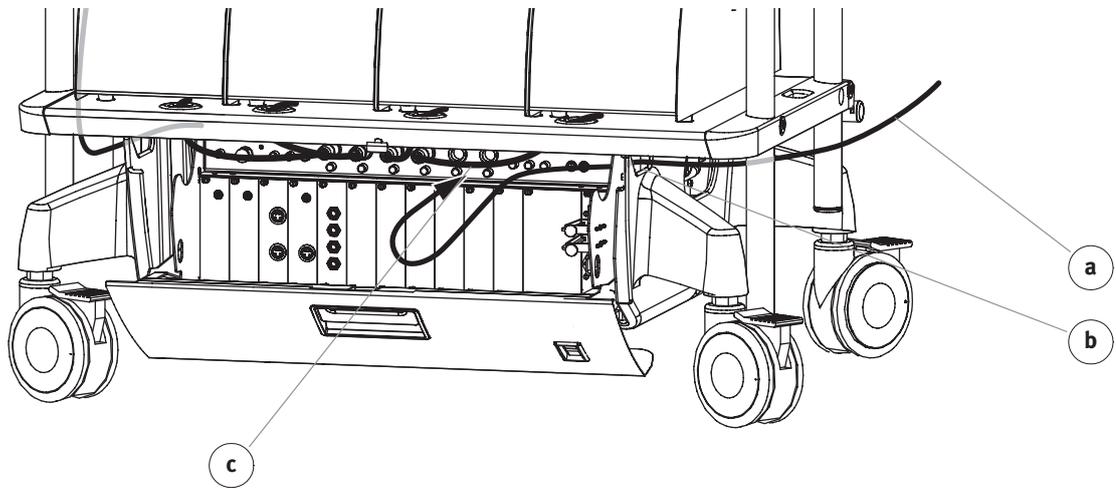


図 9: システムスロット 1～6 への接続

- ▶ 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。
- ▶ 空いているシステムスロット **c** にプラグを接続します。
- ▶ ケーブルホルダーとタイバンドを使用して、適切な位置（マスト）にケーブルを固定します。

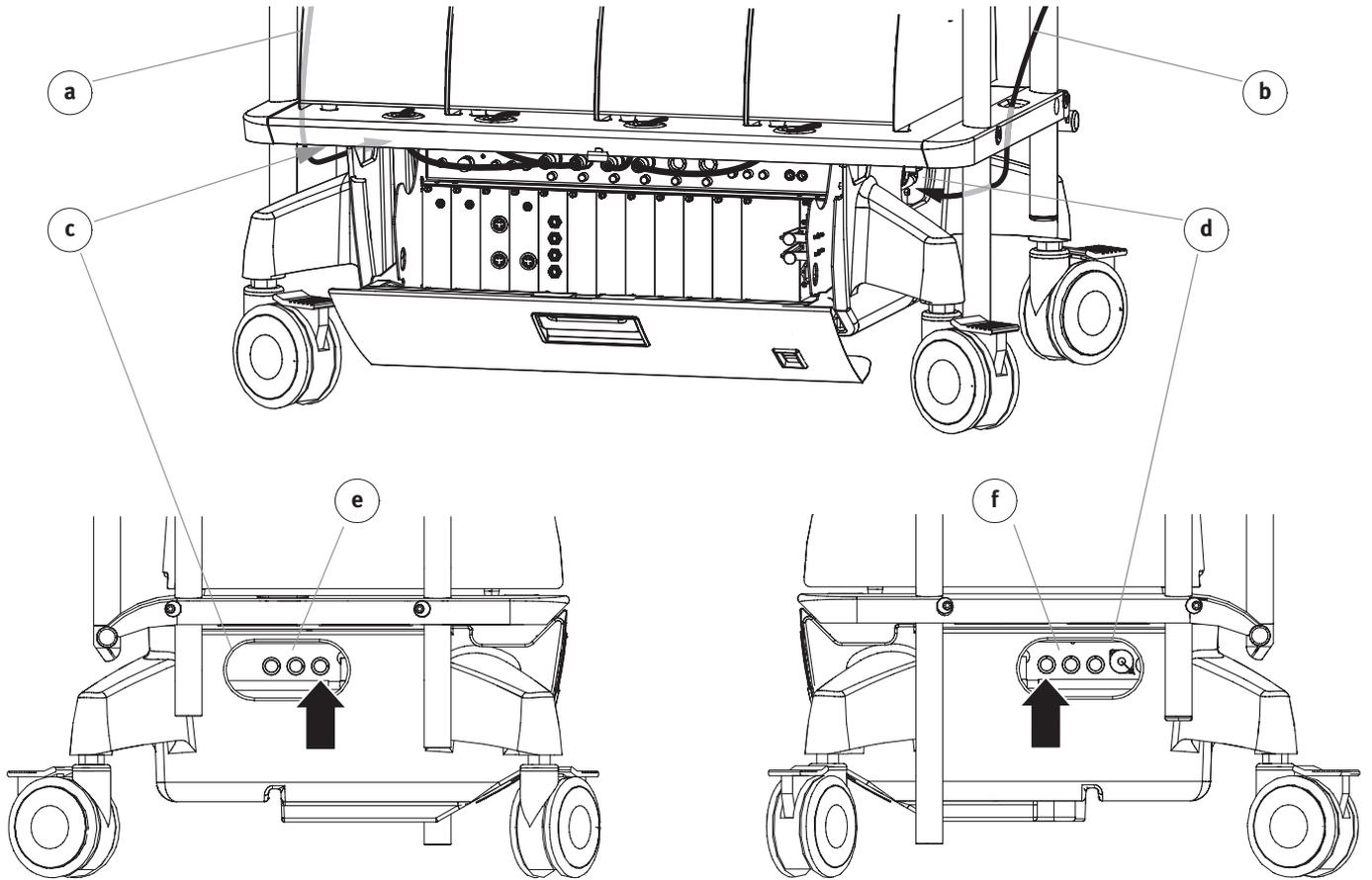


図 10: サイドシステムスロット 7 ~ 12 への接続

ケーブルの配線は、マストシステムへの取付け方によって異なります。

- ▶ ケーブル **a** または **b** を、コンソールの側面の開口部 **c** または **d** に通します。
- ▶ プラグを対応する差込口 **e** (システムスロット 10 ~ 12)、または **f** (システムスロット 7 ~ 9) に挿入します。
- ▶ ケーブルホルダーとタイバンドを使用して、適切な位置 (マスト) にケーブルを固定します。

5 操作

オクルーダーを初めて使用する前に、この章全体を熟読して下さい。



5.1 チューブの挿入

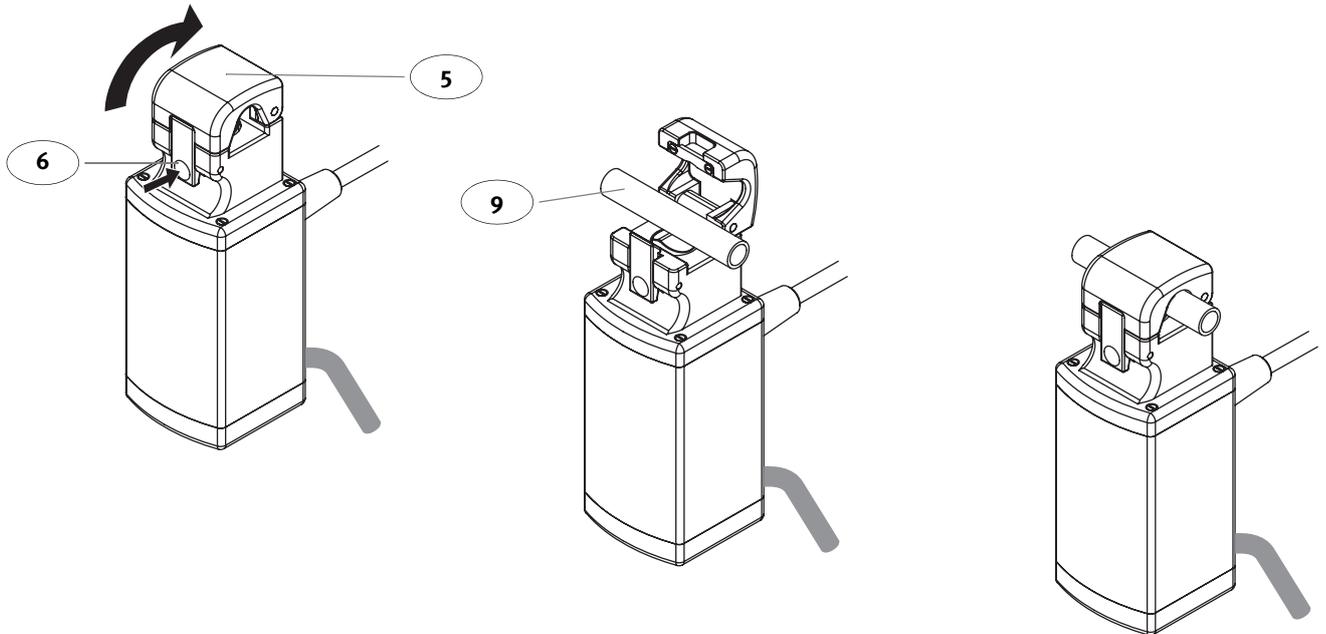


図 11: チューブの挿入

- ▶ ラッチ 6 を押します。
- ▶ オクルーダーカバー 5 を開けます。

- ▶ オクルーダーを適切な位置で保持しながら、クランプレバー 4 を緩めます。
- ▶ オクルーダーをチューブの周りの適切な位置 9 に配置します。
- ▶ カバー 5 を閉じます。
 - ラッチを確実にロックして下さい。

- ▶ オクルーダーを適切な角度に傾けます。
- ▶ クランプレバーを使用して、オクルーダーをこの位置に固定します。
- ▶ 回転アームとオクルーダーが安定していることを確認します。

警告：

脱血ラインに近づける状態を確保し、オクルーダーのチューブがはっきり見えることを確認して下さい。

5.2 操作前のシステムチェック

5.2.1 システムチェック：システム全体

毎回の操作の前に、必ず S5 システムのチェック、および接続されているすべてのセンサーおよび装置の機能テストを行って下さい。詳細については、S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

チェックリスト：設置時の確認事項

- ▶ 接続ケーブルが正しく接続されている。
- ▶ チューブに損傷や漏れがない。
- ▶ 従来の外科用クランプが準備されている。
- ▶ マストホルダーは負荷を確実に保持していますか。

操作前のチェック

- ▶ 電源投入時のセルフテスト中にすべての S5 システムの表示が正常に機能する。表示の異常による誤った解釈を避けるため、すべての画面が正常に機能することを確認して下さい。
- ▶ マストホルダーと回転アームが安定して固定された状態にあること。このチェックは、システム全体を移動するつど実行する必要があります。
- ▶ オクルーダーのチューブがはっきり見え、脱血ラインに近づける状態が確保されている。
- ▶ オクルーダーカバーのロック機能と開く機能が正常に機能する。コントロールユニットの機能テストも実施して下さい。

S5 システムについては、S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

機能テスト

電源をオンにすると、電動オクルーダーはセルフテストを行います。その間に、CAN bus での内部通信と表示機能が確認されます。



LED キーが 3 秒間作動します。正常に機能することを確認して下さい。



すべての 7 セグメント表示が 3 秒間作動します。表示の異常による誤った解釈を避けるため、正常に機能するかどうかを確認して下さい。

オクルーダーカバーは完全に開閉できる必要があります。

テスト中にエラーが発見されると、該当するメッセージがシステムメニューに表示されます。エラーが発見された場合の処理については、5.16 ページの "その他の表示" を参照して下さい。

5.3 メニューのアイコンと表示

本章に図示されているタッチパネルは、一例です

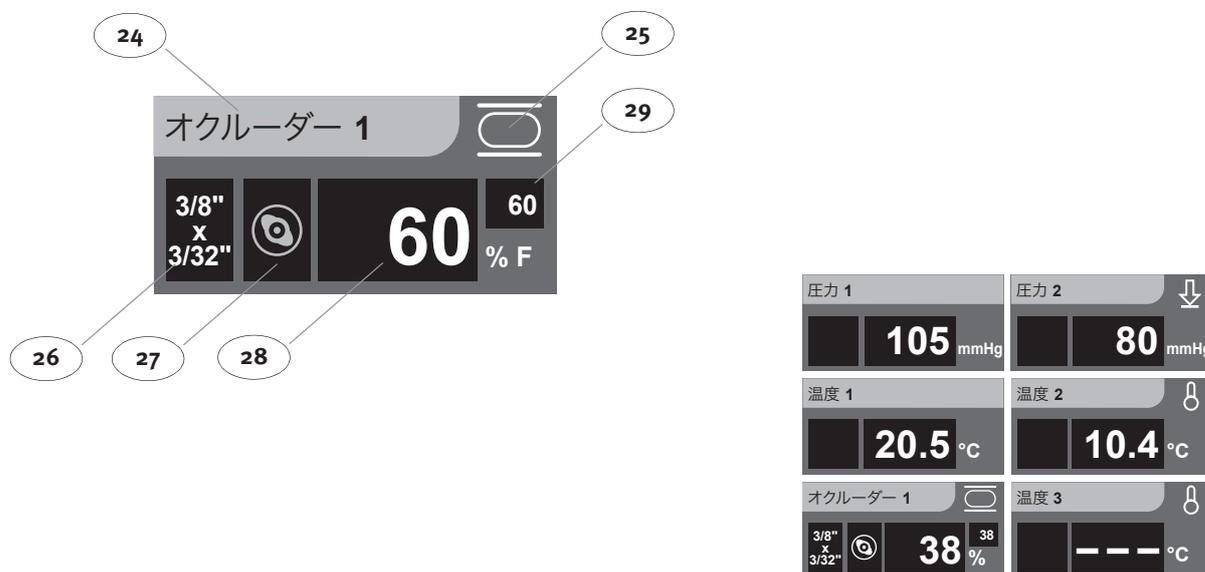


図 12: オクルーダー画面 (S5 システムパネルのサンプル構成を表示)

番号説明	機能
オクルーダー 1	
24 オクルー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。
25 オクルーダーアイコン	
26 チューブサイズ／ 較正表示	<ul style="list-style-type: none"> - 選択されたチューブサイズ／較正された場合を表示します。 - 未較正 アイコン
27 状態表示	<ul style="list-style-type: none"> - 緑色の表示：ポンプが接続され作動しています。 - 緑色の表示：オクルーダーにはオーバーライドが設定されています。 - 赤色の表示：ポンプ停止（オクルーダー閉）。 - 赤色の表示：ポンプ停止中、オクルーダーにオーバーライドが設定されています。
28 実測値表示	- オクルーダーの開放状態の実測値を表示します（％）。
29 設定値表示	- 設定ツマミ上のオクルーダーの開放状態の設定値（％）。

5.4 オクルーダーメニュー

電動オクルーダーのメニュー（オクルーダーメニュー）は、画面から開くことができます。

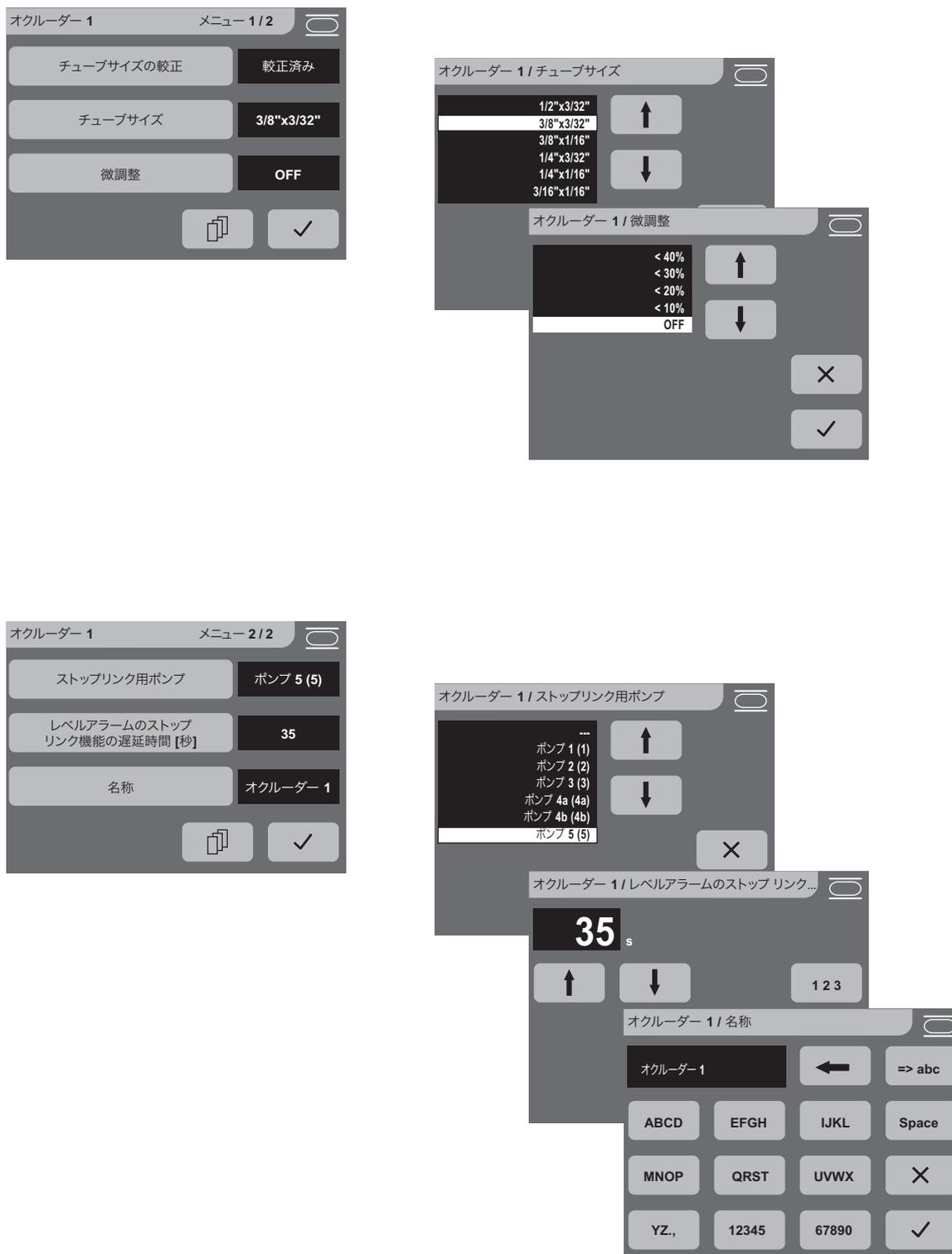


図 13: オクルーダーメニュー

5.4.1 オクルーダーの設定

注記：S5 システムメニューで使用されている入力画面の表示順は、必ずしも本取扱説明書に記載されている順序に一致しているとは限りません。

オクルーダーの操作を行う前に操作者は必ず S5 システムの取扱説明書をよく読み、システムの機能について熟知して下さい。
数字と文字の入力および選択方法については、S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

注記：
コントロールユニットを接続し電源をオンにすると、オクルーダーのストップリンク機能は常に "オーバーライド" に設定されます。

電源投入後の表示：

- コントロールユニットのオーバーライド **15** キーの緑色の LED が点灯します。オクルーダーのストップリンクが、オーバーライドに設定されています。
- 未校正アイコンがチューブサイズ/校正 **26** 表示の上に表示されます。
- 状態表示 **27** が赤色で表示され、設定されているポンプのポンプアイコンはここに × 印で表示されます。設定されているポンプの電源はオンで静止状態です。
- 設定すべきオクルーダーの前の位置が、実測値 **28** および設定値 **29** 表示に表示されます。この場合、前回の選択は、80% と微調整です。



- システムメニュー上の表示：校正はまだ行われていません。

これらの事前設定を使用すると、他の設定を指定せず、直ちに校正を行うことができます。

オクルーダー 1

オクルーダーメニュー **24** アイコンを押して、メニューを開きます。メニューが表示されたら、パラメーターを変更することができます。

チューブサイズ

3/8" x 3/32"

チューブサイズの選択

入力画面を押して、適切なチューブサイズを選択します。ここではチューブサイズに 3/8 インチ x 3/32 インチが選択されています。

オクルーダーに使用できる PVC チューブは、仕様に記載されているサイズのもののみです (7.1 ページの第 7.1.1 章 "寸法、重さ、および動作条件" も参照してください)。



オクルーダーの較正

オクルーダーは、挿入されたチューブの断面を変化させて静脈血流の管理制御を行います。断面はプランジャーによって変化し、チューブをはさむことで 0 ~ 100% に血流を変化させることができます。

断面の変化の測定と表示を正しく行うには、使用前にオクルーダーの較正を**毎回必ず**行う必要があります。



チューブサイズの較正

未較正

較正を開始するには、入力画面を押します。

較正開始後のメニューの詳細表示：

→ 較正実行中。



→ 較正中のコントロールパネルの表示。



→ 較正中の入力画面の表示。



→ 較正完了。



→ 該当するチューブサイズが入力画面に表示されます。



システムメニュー上の表示：
較正がエラーなしで完了したことに注意して下さい。この画面は、“未較正”メッセージが較正開始前に解除されていない場合のみ表示されます。
→ メッセージは解除することができます。

注記：
較正が開始したら、オクルーダーのチューブの位置は変更しないで下さい。較正中にチューブをはさむ位置を変更すると、他の測定値に影響を与える可能性があります。



その他の事前設定：

微調整の選択

オクルーダー事前設定のより低い範囲でより正確な設定値を設定するには、別の微調整の間隔を選択して下さい。
値が選択した間隔の限度を下回ると、コントロールパネルに“F”が表示されます。



入力画面を押して、微調整を選択します。
オクルーダーの開放状態が、選択した間隔の限度を1%下回ると、装置は自動的に微調整に切り替わります。
ここでは微調整はオフになっています。

ストップリンク用ポンプの選択



送血ポンプの電源をオンにします。
入力画面を押します。
オクルーダーに接続するポンプを選択します。
オクルーダーに接続されたポンプが停止すると、オクルーダーが閉じます。
入力を確定すると、選択したポンプが該当する入力画面に表示されます（ここでは、ポンプ5）。

遅延時間の入力



遅延時間を入力すると、オクルーダーがポンプ停止中に閉じるまでの時間を指定できます。この遅延時間は、レベルアラームによるポンプ停止にのみ適用されます。別のアラーム（圧力アラームなど）によるポンプ停止の場合、オクルーダーは直ちに閉じます。

入力画面を押して、遅延時間を入力します（0～60秒）。
入力を確定すると、入力した遅延時間が入力画面に表示されます（ここでは、オクルーダーはレベルアラームによるポンプ停止の35秒後に閉じます）。

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、入力画面を押して下さい。（入力を確定すると、入力された名前がオクルーダーメニュー 24 アイコンに表示されます）。

5.4.2 オクルーダーの操作

上記のすべての設定が終了したら、オクルーダーの操作準備は完了です。



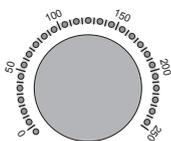
状態：ストップリンク用ポンプの電源はオンであり、設定済みの状態です。

- ▶ オーバーライド **15** キーを押します。
- ▶ 必要に応じて、ポンプの設定ツマミを反時計回りに“0”まで回します。
- オクルーダーが閉じます。



- 設定したポンプがコントロールユニットに表示されます。

ストップリンク用ポンプを設定すると、オクルーダーはオーバーライドが作動している場合のみ操作できます。これは、オクルーダー開 **13** キーまたはオクルーダー閉 **14** キーを使用した開閉、およびコントロールユニットの設定ツマミ **12** の操作による開閉に当てはまります。



- ▶ ポンプの設定ツマミを時計回りに回します。
- ポンプが作動します。
- オクルーダーは指定した設定値で開きます。

体外循環中、設定したポンプの設定により、以下の状態が存在するとオクルーダーは自動的に閉じます。

- 圧カアラーム
- バブルアラーム
- レベルアラーム
- ポンプ停止
- ポンプカバーの開状態

アラームはすべて、S5 システムのシステムパネルまたはポンプに表示されます。S5 システムのアラーム設定とアラームの解除方法について熟知して下さい。

バブルモニタリング：アラーム

バブルアラーム

気泡量限度値に達するか上回ると、アラーム表示とピープ音が発生します。設定したポンプでバブルモニタリングを報告している場合、バブルアラームが発生するとオクルーダーは必ず閉じます。



- ポンプのアクションウィンドウ → ポンプは停止します。
- アラーム音が鳴りません。



- システムメニューの表示：
- バブルモニタリングでポンプが停止しています。
 - ストップリンク機能によりオクルーダーが閉じています。
 - オクルーダー閉 **14** キーの赤色のLEDキーが点灯します。



- ▶ システムメニューで（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を押します。
 - アラームは解除されました。
 - バブルモニタリングからのポンプ停止メッセージが消灯します。
 - 設定速度でポンプが作動を再開します。
 - 選択した前回の実測値で、オクルーダーが再度開きます。
 - オクルーダー閉 **14** キーの赤色のLEDキーが消灯します。



- システムメニュー上の表示：アラームが終了し、メッセージは解除することができます。

アラームが解除されない、またはその他のエラーや故障が表示される場合、追加措置については S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

圧力モニタリング：アラーム

圧力アラームが発生した場合のポンプ停止



- ポンプのアクションウィンドウ
 - ポンプは停止します。
 - 圧力が限度値を超えています。
- アラーム音が鳴りません。

圧力 1
ポンプ 5 (5) 停止

オクルーダー 1
はストップ リンク機能により閉じました



- ▶ システムメニューで（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、圧力アラームの原因を解消して下さい。

圧力の測定値が限度値を下回ると、ポンプは作動をすぐに再開します。

システムメニューの表示：

- アラームが終了し、メッセージは解除することができます。

圧力 1
ポンプ 5 (5) 停止しました

オクルーダー 1
はストップ リンク機能により閉じていました

- 圧力モニタリングの状態表示のアラームは自動的に解除されます。
- 選択した前回の実測値で、オクルーダーが再度開きます。
- オクルーダー閉 14 キーの赤色のLEDキーが消灯します。

アラームが解除されない、またはその他のエラーや故障が表示される場合、追加措置については S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

制御モードでのポンプ停止

ポンプ停止は、減速しているにもかかわらず、圧力が設定値を下回らない場合、制御モードで発生します。これはチューブが挟まったり折れたりしている場合に生じることがあります。このポンプ停止はアラームではありませんが、さらに圧力が増加して限度値を上回るとアラーム状態に変わることがあります。

レベルモニタリング：アラーム

開放式体外循環システムでは、電動オクルーダーは S5 システムのレベルモニタリングが作動中の場合のみ使用して下さい。

レベルモニタリングの作動に関する詳細については、S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

レベルアラーム

人工肺またはリザーバーの充填レベルが停止レベル (±10 mm) まで低下すると、レベルアラームが発生します。

遅延時間を入力すると、オクルーダーがポンプ停止中に閉じるまでの時間を指定できます。

オクルーダーが直ちに閉じる圧力アラームまたはバブルアラームとは異なり、レベルアラームの場合は、オクルーダーが閉じるのを遅らせることができます。レベルアラームによるポンプ停止の場合、直ちに閉じる (0 秒) または遅れて閉じる (1 ~ 60 秒) を選択することができます。

以下は、両方の場合に該当します。



- ポンプのアクション
ウィンドウ

→ ポンプは停止します。
→ レベルが停止レベルを下回っています。

- アラーム音が鳴り
ます。



レベル
ポンプ 5 (5) 停止

システムメニューの表示：

→ システムメニューでのポンプ停止表示。

→ ストップリンク機能によりオクルーダーが閉じています。

→ オクルーダー閉 14 キーの赤色のLEDキーが点灯します。

遅延時間を選択すると、このメッセージはオクルーダーが閉じる時に一度だけ表示されます。



オクルーダー 1
はストップリンク機能により閉じました



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

人工肺またはリザーバー内の充填レベルが許容レベルに戻ると、ポンプは作動を再開します。



レベル
ポンプ 5 (5) 停止しました

システムメニューの表示：

→ アラームが終了し、メッセージは解除することができます。



オクルーダー 1
はストップリンク機能により閉じていました

→ レベルモニタリングの状態表示のアラームは自動的に解除されます。

→ アラーム音がオフになります。

→ 選択した前回の実測値で、オクルーダーが再度開きます。

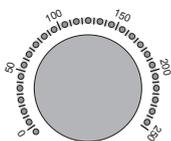
→ オクルーダー閉 14 キーの赤色のLEDキーが消灯します。

アラームが解除されない、またはその他のエラーや故障が表示される場合、追加措置については S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。



状況に対応するアクションによるポンプの停止

アラームによるポンプ停止以外に、ポンプは状況に対応するアクションで操作中に停止する場合があります。



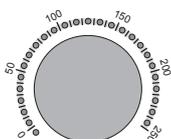
- ▶ ポンプを停止するには、ポンプのコントロール部の設定つまみを反時計回りに回します。
- ポンプが減速し、停止します。
- ストップリンク機能を作動させると、オクルーダーが閉じます。
- オクルーダー閉 **14** キーの赤色の LED キーが点灯します。
- システムメニューには、他にメッセージは表示されません。



- ▶ ポンプを直ちに停止するには、ポンプのタッチスクリーンにあるポンプ停止アイコンを押します。
- ポンプは停止します。
- ストップリンク機能を作動させると、オクルーダーが閉じます。
- オクルーダー閉 **14** キーの赤色の LED キーが点灯します。
- システムメニューには、他にメッセージは表示されません。



- いずれの場合でも、入力画面の状態表示 **27** は赤色で表示されます。
- ストップリンク機能によりオクルーダーが閉じています。



- ▶ ポンプのコントロール部の設定つまみを時計回りに回します。
- ポンプが作動を再開します。
- 選択した前回の実測値で、オクルーダーが再度開きます。
- オクルーダー閉 **14** キーの赤色の LED キーが消灯します。



- 入力画面の状態表示 **27** は緑色の表示に戻ります。

ポンプカバー開状態によるポンプ停止

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、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、安全機能を一時的にオフにすることができます。これらの方法の詳細については、S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

ポンプカバーは開いています。



- ポンプ上の機能の表示 → ポンプが停止します。



- システムメニュー上の表示：
- ストップリンク機能によりオクルーダーが閉じています。
 - オクルーダー閉 **14** キーの赤色のLEDキーが点灯します。

- ▶ ポンプカバーを閉じます。



- ポンプ上の機能の表示 → ポンプカバーは閉じています。
- ポンプが作動を再開します。
- 選択した前回の実測値で、オクルーダーが再度開きます。
- オクルーダー閉 **14** キーの赤色のLEDキーが消灯します。



- システムメニュー上の表示：
- メッセージは解除することができます。

ポンプの電源オフによるポンプ停止

ポンプはハウジングの基部にあるスイッチにより、オフにされています。

- アラーム音が鳴りません。

システムメニュー上の表示：

- ポンプが停止します。
- オクルーダーは閉じていません。



- オクルーダーの開状態は、選択した前回の実測値の位置のままです。
- 実測値がコントロールユニットに表示されます（45 は一例です）。



- ▶ システムメニューで（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。
- ▶ ポンプの電源をオンに戻します。

システムメニュー上の表示：

- エラーは解除されました。
- メッセージは解除することができます。

- ポンプが作動を再開します。



操作中のコントロールパネルの電源オフ

操作中にハウジングの背面のスイッチでオクルーダーのコントロールパネルの電源をオフにします。

- ▶ コントロールパネルの電源を再度オンにします。



- 未校正アイコンがチューブサイズ/校正 **26** 表示の上に表示されます。
- 状態表示のポンプアイコン **27** には × 印が表示されます。
- 前回設定されたオクルーダーの位置が、実測値 **28** および設定値 **29** 表示に表示されます。



システムメニュー上の表示：校正はまだ行われていません。

この場合、十分な注意を払えば、オクルーダーは校正せずに使用し、操作を継続することもできます。完全に開き、閉じること（0% および 100%）を確認します。校正が行われていないため、その他すべての設定値の表示（1～99%）は実際の測定値と異なる場合があります。

校正を実行する場合は、以下に注意して下さい。

- ▶ オクルーダーカバーを開けます。
- ▶ チューブを取外します。
- ▶ 同じチューブを挿入してカバーを閉じます。
- ▶ 校正を実行します。
- ▶ 校正が完了したら、チューブを再度挿入します。



その他の表示

入力画面とコントロールユニットの表示



- コントロールパネルはオフになっています。



- オクルーダーが切離されているか故障しています。

メニューで微調整の間隔の限度が選択されています (“<40%” など)。コントロールパネルの設定値を設定ツマミで下げると、以下のデータが表示されます。

45

- オクルーダーの開放状態の実測値 **28** は 45% です。



- 設定値 **29** が、39% に下げられました。

F39

- コントロールパネルのパーセンテージの数字の前には “F” の文字が表示されています。

値が設定した間隔の限度を再度上回ると、コントロールユニットの “F” の文字が再び消灯します。

F 0

- オクルーダーが完全に閉じている場合の “微調整” モード の表示



- オクルーダーは完全に閉じていますが、較正されていません。



- オクルーダーは完全に開いていますが、較正されていません。

【5.15 ページ " 操作中のコントロールユニットの電源オフ " 参照】

システムメニューの表示

  オクルーダー 1
オクルーダー番号重複

考えられる原因

- 結果
- ▶ 対策

1つの S5 システムで、電動オクルーダーを 2 台まで操作できます。2 台を区別するため、各オクルーダーに内部番号が設定されます。

- システムメニューに次のメッセージが表示されます。同じオクルーダー番号が二重に設定されています。
- ▶ 電動オクルーダーを交換して下さい。
- ▶ 必要に応じて、認定されたサービス技術者にオクルーダー番号の変更を依頼して下さい。
- ▶ メッセージを解除します。

  オクルーダー 1
は接続されていないか故障しています

オクルーダーとコントロールユニット間の接続に障害があります。

- システムメニュー上の表示
- ▶ コントロールユニット側のオクルーダーの接続を確認して下さい。

  オクルーダー 1
は接続されていなかったか故障していました

- エラーは解除されました。
- メッセージは解除することができます。

  オクルーダー 1 カバーが閉まっていません

較正中または完全に閉じている場合にオクルーダーカバーが開きました。

- システムメニュー上の表示
- ▶ オクルーダーカバーを閉じます。

  オクルーダー 1 カバーが閉まっています

- エラーは解除されました。
- メッセージは解除することができます。

  オクルーダー 1
チューブが挿入されていません

→ オクルーダーカバーは閉じています。チューブは挿入されていません。

- ▶ オクルーダーカバーを開いてチューブを挿入して下さい。
- ▶ オクルーダーカバーを再度閉じます。

  オクルーダー 1 チューブが挿入されました

- エラーは解除されました。
- メッセージは解除することができます。

  オクルーダー 1 誤った肉厚が認識されました

→ メニューで設定されたチューブサイズが、挿入されているチューブと一致していません。

- ▶ メニューで正しいチューブのサイズを選択して下さい。
- ▶ 較正を再度実行します。

  オクルーダー 1 正しい肉厚が認識されました

- エラーは解除されました。
- メッセージは解除することができます。

  オクルーダー 1
は較正されていません。較正は中断されました

ポンプのアラーム、または設定ツマミの回転で較正が中断されました。

- ▶ システムメニューのメッセージを解除して下さい。
- ▶ 較正を再度実行します。

  オクルーダー 1
較正を完了できませんでした

→ 較正中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解除して下さい。

- ▶ 較正を再度実行します。
- メッセージが再度表示された場合は：
- ▶ 認定されたサービス技術者に、オクルーダーとコントロールユニットの点検を依頼して下さい。

  オクルーダー 1
移動不可 - オクルーダーがブロック状態です

→ 内部動作テスト、または機能テスト中（10分ごと）にプランジャーに異物が詰まるなどのエラーが発生しました。

- ▶ 原因を解消して下さい。

  オクルーダー 1
オクルーダーが故障しています (1537)

→ 電動オクルーダーが故障しています。
▶ システムメニューのメッセージを解除して下さい。

- ▶ 較正を再度実行します。
- メッセージが再度表示された場合は：
- ▶ 認定されたサービス技術者に、オクルーダーとコントロールユニットの点検を依頼して下さい。
- メッセージに加えて表示される数字は、エラーコードです。必要に応じて、認定されたサービス技術者に連絡して下さい（1537 は一例です）。

  オクルーダー 1 位置が範囲外です

→ プランジャーの位置が、動作範囲外です。
▶ 必要に応じて、コントロールユニットの電源をオフにして最低 10 秒経ってから、再度オンして下さい。

- ▶ オクルーダーが完全に開いた状態（100%）が表示されるまで設定ツマミを回すか、較正を再度実行して下さい。

  オクルーダー 1 位置が範囲外でした

システムメニュー上の表示：

- エラーは解除されました。
- メッセージは解除することができます。

メッセージを解除することができない場合は：

- ▶ 認定されたサービス技術者にオクルーダーとコントロールユニットの点検を依頼して下さい。

  オクルーダー 1 キーの故障

コントロールユニットのキーに接触不良があります。

- ▶ コントロールユニットのキーを再度押して下さい。
- メッセージは解除することができます。

メッセージを解除することができない場合は：

- ▶ コントロールユニットを交換して下さい。
- ▶ 従来の外科用クランプで操作を終了して、認定されたサービス技術者にコントロールユニットの点検を依頼して下さい。

  オクルーダー 1 システム モジュールのFWが非互換です

電動オクルーダーは、システムソフトウェアの現在のファームウェアのバージョンでは、操作できません。

この詳細は表紙の裏側、および S5 システムの取扱説明書に記載されています。

- 認定されたサービス技術者によるファームウェアのバージョンのアップデートが必要です。

  オクルーダー 1 ディスプレイ モジュールのFWが非互換です

電動オクルーダーは、現在のファームウェアのバージョンのディスプレイモジュールでは、操作できません。

この詳細は表紙の裏側、および S5 システムの取扱説明書に記載されています。

- 認定されたサービス技術者によるファームウェアのバージョンのアップデートが必要です。

  オクルーダー 1 表示項目がありません

システムソフトウェアの現在のファームウェアのバージョンには、オクルーダー画面を含めた機能が搭載されていません。

- 認定されたサービス技術者によるファームウェアのバージョンのアップデートが必要です。

  オクルーダー 1
ストップリンク機能が中断されました

オクルーダーと設定したポンプの間の接続が中断されました（ポンプの電源オフ、または CAN bus の障害）。

- システムメニューの表示
- オクルーダーは閉じていません。
- オクルーダーの開状態は、選択した前回の実測値の位置のままです。

ポンプの電源がオフにされている場合：

- ポンプが停止します。
- ▶ 必要に応じて、ポンプの電源を再度オンにします。
- ▶ ポンプのヒューズが落ちているかどうかを確認して下さい。
- ヒューズを押込んで再度接続します。
ヒューズが再度落ちる場合、ポンプは故障しています。使用できません。

CAN bus に障害がある場合：

- ポンプの運転は続行されます。

  オクルーダー 1
ストップリンク機能が中断されていました

システムメニュー上の表示：

- エラーは解除されました（ポンプの電源が再度オンになるか、CAN bus 接続が回復します）。
- メッセージは解除することができます。

アラームが解除されない、またはその他のエラーや故障が表示される場合、追加措置については S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

不具合	- 考えられる原因 ▶ 対策
オクルーダーが閉じない	<ul style="list-style-type: none"> - オクルーダーカバーの汚れ - 異物などによるプランジャーの詰まり ▶ 原因を解消して下さい。
オクルーダー開キーを押してもオクルーダーが開かない	<ul style="list-style-type: none"> - コントロールユニットの故障 - オクルーダーの故障 - データ転送エラー - 誤接続 ▶ ケーブル 7 が差込口 18 に正しく接続されていることを確認して下さい。
オクルーダー閉キーを押していない、またはアラームなしでオクルーダーが閉じる	<ul style="list-style-type: none"> - データ転送エラー - オクルーダーのエラー ▶ オクルーダー開キーを押して下さい。 ▶ 必要に応じて、脱血ラインを従来の外科用クランプでクランプして下さい。 ▶ 認定されたサービス技術者に連絡して下さい。
オクルーダー閉キーを押しても、またはアラームが発生しているのにオクルーダーが閉じない	<ul style="list-style-type: none"> - データ転送エラー - オクルーダーの故障 ▶ 必要に応じて、脱血ラインを従来の外科用クランプでクランプして下さい。
S5 システムの差込口のヒューズが落ちる	<ul style="list-style-type: none"> - オクルーダー、またはコントロールユニットの故障 ▶ オクルーダーを手動で開けて下さい。 ▶ ヒューズを押して戻して下さい。 (ヒューズが再度落ちる場合は、オクルーダー、またはコントロールユニットが故障しています。オクルーダーは使用できません) ▶ 必要に応じて、脱血ラインを従来の外科用クランプでクランプして下さい。 ▶ 認定されたサービス技術者にオクルーダー、またはコントロールユニットの点検を依頼して下さい。

5.5 SCP システムを接続した時のオクルーダーの操作

SCP システムは Revolution® と共に、遠心ポンプとして S5 システムで使用することができます。

電動オートクランプ（オートクランプ）を SCP システムで操作することになっている場合、使用前にオートクランプを SCP システムに設定する必要があります。

- ▶ このためには、SCP システムおよび関連するフローセンサーを接続します。
- ▶ 必要に応じて、オートクランプを接続します。
- ▶ S5 システムの取扱説明書の手順に従って、SCP システムを設定して下さい。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。
- ▶ オクルーダーメニューで、オクルーダーとの接続に使用するポンプ番号“6”のポンプを選択します。

すべてのアラームが S5 システムのパネル、または SCP システムのポンプコントロールパネルに表示されます。両方のシステムのアラーム設定とアラームの解除方法について熟知して下さい。

関連するメッセージに関する情報は、5.4.2 "オクルーダーの操作" を参照して下さい。

バブルアラーム

気泡量限度値に達するか上回ると、アラーム表示とビーブ音が発生します。ポンプのコントロールパネルのアラーム表示およびその他のデータについては、SCP システムの取扱説明書を参照して下さい。

設定した遠心ポンプでバブルモニタリングが登録されていても、バブルアラームでオクルーダーが必ずしも閉じるとは限りません。この場合、オクルーダーが閉じるかどうかはオートクランプを使用しているかどうかで異なります。

オートクランプを使用しない操作

- アラーム音が鳴ります。 → ポンプの運転は続行されます。
→ オクルーダーは閉じません。



- ▶ システムメニューで（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。
- ▶ チューブから気泡を除去します。

オートクランプを使用する操作

- アラーム音が鳴ります。
- オートクランプが閉じます。
- 血流が中断します。
- ポンプの運転は続行されます。

  オクルーダー 1 はストップリンク機能により閉じました

- システムメニュー上の表示：
- オクルーダーが閉じます。
 - オクルーダー閉 **14** キーの赤色のLEDキーが点灯します。

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

- ▶ 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を押します。
- アラームは解除されました。
- オートクランプが再度開きます。
- 選択した前回の実測値で、オクルーダーが再度開きます。
- オクルーダー閉 **14** キーの赤色のLEDキーが消灯します。

  オクルーダー 1 はストップリンク機能により閉じていました

- システムメニュー上の表示：
- アラームが終了し、メッセージは解除することができます。

アラームが解除されない、またはその他のエラーや故障が表示される場合、追加措置については S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

レベルアラーム

人工肺またはリザーバーの充填レベルが停止レベル（±10 mm）まで低下すると、レベルアラームが発生します。ポンプのコントロールパネルのアラーム表示およびその他のデータについては、SCP システムの取扱説明書を参照して下さい。

SCP システムと併用してオクルーダーを使用すると、レベルアラームが発生した場合、直ちに閉じる（0秒）または遅れて閉じる（1～60秒）を選択することができます。

オートクランプを使用しない操作

- アラーム音が鳴りま
す。 → ポンプの運転は続行されます。
→ オクルーダーは閉じません。
-  システムメニューで（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。
- ▶ 必要に応じて、速度を落とすか、脱血量を増やして下さい。

オートクランプを使用する操作

- アラーム音が鳴りま
す。 → オートクランプが閉じます。
→ 血流が中断します。
→ ポンプの運転は続行されます。
→ 設定した遅延時間が過ぎると、オクルーダーが閉じます。

  オクルーダー 1
はストップ リンク機能により閉じました

システムメニュー上の表示：
→ オクルーダーが閉じます。
→ オクルーダー閉 14 キーの赤色のLEDキーが点灯します。
遅延時間を選択すると、このメッセージはオクルーダーが閉じる時に一度だけ表示されます。

-  システムメニューで（一時的に）アラーム音をオフにすることができます。

人工肺またはリザーバー内の充填レベルが許容レベルに戻ると、オートクランプが再度開きます。

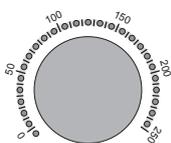
  オクルーダー 1
はストップ リンク機能により閉じていました

システムメニュー上の表示：
→ アラームが終了し、メッセージは解除することができます。
→ 選択した前回の実測値で、オクルーダーが再度開きます。
→ オクルーダー閉 14 キーの赤色のLEDキーが消灯します。

アラームが解除されない、またはその他のエラーや故障が表示される場合、追加措置については S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

状況に応じた各機器の動き

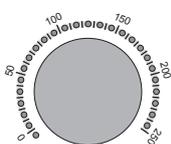
アラームによるポンプ停止以外に、ポンプは状況に応じた操作により停止する場合があります。



- ▶ 血流を減らすには、SCP システムのポンプコントロールパネルの設定ツマミを、反時計回りに回します。
- オートクランプが閉じます。
- ▶ 設定ツマミを速度 (RPM) が “0” になるまで回して下さい。
- ストップリンク機能を設定している場合、オクルーダーが閉じます。
- オクルーダー閉 **14** キーの赤色の LED キーが点灯します。
- システムメニューには、他にメッセージは表示されません。



- ▶ 入力画面の状態表示 **27** は赤色で表示されます。
- ストップリンク機能によりオクルーダーが閉じています。

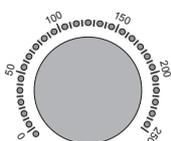


- ▶ SCP システムのポンプコントロールパネルの設定ツマミを、時計回りに回します。
- ▶ SCP システムのポンプコントロール部にあるクランプ開キーを押します。
- オートクランプが再度開きます。
- ポンプが作動を再開します。
- 選択した前回の実測値で、オクルーダーが再度開きます。
- オクルーダー閉 **14** キーの赤色の LED キーが消灯します。



- 入力画面の状態表示 **27** は緑色の表示に戻ります。

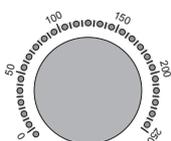
オートクランプなしで SCP システムを操作する場合、送血ラインは従来の外科用クランプでクランプできます。



- ▶ 従来の外科用クランプで、送血ラインをクランプします。
- ▶ SCP システムのポンプコントロールパネルの設定ツマミを、速度 (RPM) が “0” になるまで反時計回りに回します。
- ストップリンク機能が設定されている場合、オクルーダーが閉じます。
- オクルーダー閉 **14** キーの赤色の LED キーが点灯します。
- システムメニューには、他にメッセージは表示されません。



- ▶ 入力画面の状態表示 **27** は赤色で表示されます。
- ストップリンク機能によりオクルーダーが閉じています。



- ▶ SCP システムのポンプコントロールパネルの設定ツマミを、時計回りに回します。
- ポンプが作動を再開します。
- ▶ 従来の外科用クランプを再度開きます。
- 選択した前回の実測値で、オクルーダーが再度開きます。
- オクルーダー閉 **14** キーの赤色の LED キーが消灯します。



- 入力画面の状態表示 **27** は緑色の表示に戻ります。

基本的に、5.4.2 "オクルーダーの操作"に記載されているメッセージは、SCPシステムを使用したオクルーダーの操作も適用されます。他に以下のようなメッセージがあります。

フローセンサーのエラー表示

  オクルーダー 1
ストップリンク機能が中断されました

フローセンサーが接続されていないか故障しています。

システムメニュー上の表示：

- オクルーダーは閉じません。
- オクルーダーの開状態は、選択した前回の実測値の位置のままです。

- ▶ フローセンサーがポンプのコントロールパネルに正しく接続されていることを確認して下さい。
- ▶ センサーが正しくチューブに取付けられていることを確認して下さい。
- ▶ 必要に応じて、フローセンサーを交換します。

  オクルーダー 1
ストップリンク機能が中断されていました

システムメニュー上の表示：

- エラーは解除されました。
- メッセージは解除することができます。

SCPシステムの流量表示、およびアラームとエラーの表示はすべて、SCPのポンプコントロールパネルのみに表示されます。これらの表示については、SCPシステム取扱説明書を参照して下さい。

6 保守点検

定期保守点検は、下記のような結果につながるので、電動オクルーダーの操作の重要な要素となっています。

- ▶ 操作中の安全性の向上
- ▶ 故障発生率の低下
- ▶ すべてのコンポーネントの寿命向上

この章に記載されている保守点検の方法は、電動オクルーダーの操作手順の一部です。

6.1 基本的な点検方法

6.1.1 保守点検での安全に関する指示

- ▶ 保守点検を行う前に、電動オクルーダーをS5システムから完全に切離して下さい。
- ▶ 本取扱説明書に記載されている保守点検の規定、およびS5システムの所定の保守点検頻度を順守して下さい。
- ▶ アクセサリーについては、各取扱説明書に準拠して下さい。
- ▶ 推奨される洗浄剤を使用して下さい。
- ▶ 使用済みの回路セットおよびディスポーザブル製品を外す際は、必ず保護グローブを着用して下さい。
- ▶ 保守点検作業は有資格者のみが実施できます。
- ▶ 修理は必ず認定されたサービス技術者が行って下さい。電動オクルーダーの安全な動作を保証するため、リヴァノヴァドイツ社純正の保守部品のみを使用して下さい。

6.1.2 環境規制に準拠した処分方法

- ▶ S5システムと併用したディスポーザブル製品はすべて、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。



6.2 清掃と消毒

清掃：

- ▶ 分解しない、水で湿らせた不織布以外は使用しないで下さい。
- ▶ 装置の水分を拭きとって乾かして下さい。
- ▶ 電動オクルーダーへの付着物（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、使用後は電動オクルーダーの表面を**必ず**中性洗剤で清掃して下さい。
- ▶ 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、でき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（スプレーは使用しないで下さい）。



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らないようにして下さい。

マストホルダーの清掃と消毒：

システム全体の清掃と消毒に関する操作方法および情報は、どのような場合でも、マストホルダーにも適用されます。

さらに：

- ▶ 清掃と消毒の前に、クランプレバーが固定されていることを確認します。
- ▶ マストホルダーのジョイントに液体が入らないように注意します。必要に応じてクランプレバーを緩めてください。ジョイントの水気は圧縮空気を使用して慎重に乾かすか、または自然乾燥させます。
- ▶ 清掃と消毒後は、マストホルダーと回転アームの機能を確認します。

6.3 機能チェック

- ▶ 各操作の前に、コントロールユニットの電源をオンにした際に実施されるセルフテストですべての表示セグメントが作動することを確認して下さい。セグメントに異常があると、表示の読み取りで誤った解釈につながる可能性があります。
- ▶ S5 システムの電源投入時は、セルフテストがエラーなしで実施されたことを確認して下さい。エラーが表示された場合は、S5 システムの取扱説明書を参照してエラーを解消して下さい。

6.4 チェックリスト：点検の頻度

電動オクルーダーは、S5 システムのコンポーネントであり、対応する保守およびテスト条件の対象となります。

7 付録

7.1 仕様

7.1.1 寸法、重さ、および動作条件

オクルーダー	
長さ	225 mm
高さ	75 mm
幅	80 mm
重さ (マストホルダーを含む)	2.8 Kg
コントロールユニット	
長さ	160 mm
高さ	55 mm
幅	95 mm
重さ	800 g
動作条件	
動作温度	+ 10 °C ~ + 40 °C
保管温度	0 °C ~ + 40 °C
相対湿度 (操作時および保管時)	30% ~ 75% RH
使用可能な PVC チューブ	
チューブの内径 x 肉厚 :	1/2 インチ x 3/32 インチ
	3/8 インチ x 3/32 インチ
	3/8 インチ x 1/16 インチ
	1/4 インチ x 3/32 インチ
	1/4 インチ x 1/16 インチ
	3/16 インチ x 1/16 インチ

仕様の詳細については、S5 システム取扱説明書を参照して下さい。

7.1.2 電氣的仕様

オクルーダー

動作電圧	24 V (S5 システムから供給)
消費電力	24 W

コントロールユニット

動作電圧	24 V (S5 システムから供給)
消費電力	2 W

表示

オクルーダーの開状態	0 ~ 100%
表示分解能	1%

表示範囲	0 ~ 100%
------	----------

表示されたパーセンテージは、最高流量に対する現在の流量の比率を概数で表したものです (承認されたチューブを使用している場合)。

精度の高い表示を得るための前提条件：

- 静水圧の差は (リザーバーの血液レベルと患者位置の高さに基づいて) 40 ~ 80 cm とします。
- 血液温度は 20 ~ 40 °C の範囲とします。
- 承認されたチューブを使用し、逆圧をかけずに適切に較正を済ませておきます

電氣的仕様の詳細については、S5 システム取扱説明書を参照して下さい。

7.2 ラベル

ネームプレートの記号および名称：

	取扱説明書の説明に従ってください
	発注書番号
	シリアルナンバー
	製造日
	製造業者
	Unique Device Identifier (UDI)
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
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°）
W	ワット
V =	電圧 V =（直流）

コントロールユニットの記号：

	コントロールユニットの電源をオンまたはオフにします。
---	----------------------------

システム（人工心肺装置）全体の記号：

	取扱説明書に従ってください（青地に白の記号）
---	------------------------

7.3 品番

電動オクルーダー 以下で構成されます。	12-80-00
オクルーダー（マストホルダー付き）	12-80-10
コントロールユニット	28-95-70

アクセサリと品番については、S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

7.4 保証

保証条件は、適用契約によります。

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