

LivaNova

Health innovation that matters

ガスブレンダー 取扱説明書



TS-R-147c_B

ガスブレンダー • 取扱説明書

Copyright © 2008 - 2011
LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany

電話番号 : +49 - 89 - 32301-0
ファックス番号 : +49 - 89 - 32301-555

無断複写・複製・転載は禁止されています。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、写真複写、文字入力、情報検索システムを含む画像、電子的または機械的手段など、いかなる形態または方法によっても、本書の一部またはすべてを複写、または複製することはできません。

目次

1 はじめに

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

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	用途	2.1
2.2.2	一般的な指示	2.1
2.2.3	操作上の安全性	2.2
2.2.4	電気に関する安全性	2.4
2.2.5	保守点検での安全に関する指示	2.4
2.3	ガスブレンダーの安全機能	2.4

3 設置

3.1	設置準備	3.1
3.1.1	一般的、および技術的要求事項	3.1
3.2	設置の実施	3.2
3.2.1	納入品	3.2
3.2.2	ガスブレンダー 本体組立てと接続	3.2
	本体のマストへの取付け	3.2
	組み立ておよびテスト済みチューブシステムの接続	3.3
	チューブシステムの取り外し	3.4
	電氣的接続部	3.4
3.2.3	人工心肺装置 S5 への取付け	3.4

4 操作

4.1	一般的な情報	4.1
4.2	全体図	4.2

4.3	電源投入とガスブレンダーの設定	4.4
4.3.1	電源投入とセルフテスト	4.4
4.3.2	電源投入後の表示	4.5
	セルフテスト完了後の表示	4.5
	エラーの場合の表示	4.6
4.3.3	設定値の調整	4.7
	本体での設定値の調整	4.7
4.3.4	使用前の機能チェック	4.8
	チェックリスト: 設置時の確認事項	4.8
	チェックリスト: 電源投入時および投入後の確認事項	4.8
	チェックリスト: アラーム設定	4.8
4.4	ガスブレンダーの使用	4.9
4.4.1	エラーおよびアラームの表示	4.9
	エラー表示	4.9
	アラーム表示	4.9
	その他の表示	4.10

5 保守点検

5.1	基本的な点検方法	5.1
5.1.1	保守点検での安全に関する指示	5.1
5.1.2	サービス部門による定期保守点検	5.2
5.1.3	環境規制に準拠した処分方法	5.2
5.2	清掃と消毒	5.2
5.3	安全性チェックと機能チェック	5.3
5.3.1	安全性チェック	5.3
5.4	チェックリスト: 保守点検の実施頻度	5.4
	チェックリスト: 常用品とディスプレイ製品	5.4
	チェックリスト: 定期保守点検の実施頻度	5.4

6 付録

6.1	仕様	6.1
6.1.1	寸法、重さ、および動作条件	6.1
6.1.2	電氣的仕様	6.1
6.1.3	全般仕様およびガス流量	6.2
6.2	ラベル	6.3
6.3	品番	6.4
6.4	保証	6.4

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本取扱説明書は、ガスブレンダーの使用、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。

ガスブレンダーご使用の前に、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、危険性のある状況や機能不良の防止についての情報、ならびに簡単なトラブルシューティングの情報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！ 注意事項に従わないと、患者と操作者の生命と健康を害するおそれがあります。



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。



操作手順を完全に実行したかどうかを簡単かつ安全に確認するためのチェックリスト。



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	→ 本取扱説明書で使用する記号 → 各章の概要（本表）
2 安全性	→ ガスブレンダーの操作において重要な安全に関する指示
3 設置	→ 本体の設置
4 操作	→ 初回動作 → 機能テスト → 使用法 → トラブルシューティング
5 保守点検	→ 清掃と消毒 → 保守点検の仕様と頻度 → 安全性チェック
6 付録	→ 仕様 → 品番 → 保証

2 安全性

2.1 規制への適合

ガスブレンダーは、以下の基準および規制に準拠して設計され、適合しています。

▶ 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 60601-1-2	- 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 用途

- ▶ ガスブレンダーは、**ガス流量（空気/O₂/CO₂）の正確な設定、制御および監視を行うために**、上記の基準および規制に準拠して設計されており、ガス流量（空気/O₂/CO₂）の正確な設定、制御及び監視を行うものです。混合されたガスが人工肺の血液の酸素濃度を制御します。本取扱説明書に記載されていない、指定外の使用によって生じた損害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には、取扱説明書および保守点検方法に従った使用、修理および保守点検も含まれます。
- ▶ 事故防止に関する各国規制及び他の全ての国際的に認容された健康・安全規制に従って下さい。このような規制を守らないために発生した損害については、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物的損害が生じた場合、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 一般的な指示

- ▶ ガスブレンダーは、最新の技術を用いて一般的安全基準に基づき設計されています。
- ▶ ガスブレンダーの操作および保守点検は熟練した資格のある操作者のみが行って下さい。
- ▶ ガスブレン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。

- ▶ ガスブレンダーは、規制および取扱説明書に従って使用したときに正常に稼動します。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。
- ▶ 本品は特定保守管理医療機器であることから、ガスブレンダーの**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少なくとも一年に一度**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該当の一般的・個別的な規則を順守する必要があります。
- ▶ 規定作業以外の特別な状況で臨床使用する場合は、本取扱説明書の他に管理および登録要件などの該当する指示も参照して下さい。
- ▶ 装置の操作を行う前に操作者は必ず取扱説明書をよく読み、ガスブレンダーについて熟知して下さい。
- ▶ 安全性および装置の性能へ影響を与えるような改造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。
- ▶ ガスブレンダーへ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 ドイツ社はこのようなガスブレンダーには一切責任を負いません。
- ▶ ガスブレンダーを常に清潔に保つようにして下さい。これにより、汚れによる接続不良や不具合が防止されます。

2.2.3 操作上の安全性

- ▶ 操作者はガスブレン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。
- ▶ ガスブレンダーは水平に設置して下さい。
- ▶ ガスブレンダーは、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。
- ▶ ガスブレンダーは、適用される基準と規制、ならびに現時点での技術基準を満たしていると認められた医療ガス供給器に接続する必要があります。
- ▶ 爆発の危険性があるため、ガス接続部には絶対にグリースや油を塗布しないで下さい。
- ▶ チューブシステムはすべて該当する各国の安全規制や安全基準に適合している必要があります。
DIN EN ISO 5359 に準拠したチューブシステム（省略形：チューブシステム）は、ガスタイプの入出力コネクタに接続したままの状態で使用できるフレキシブルなチューブです。このチューブシステムは、 $<1400 \text{ kPa}$ （14bar）の圧力で医療ガスを伝導することを目的として設計されています。

!

!

- ▶ 圧力サージ、圧力変動ならびにその他の問題の回避。

 - すべてのガス接続部を固定してからシステムの電源をオンにしてください。
 - 注入超過気圧は最大で（1つの接続部につき）6 bar を超えないようにして下さい。
 - 規制に従って、操作に必要な最低限のコネクター、チューブなどを使用して下さい。カップリング、バルブなどの連結部品を増加させると、不具合の危険性が高くなります。
 - すべての接続部が正確にロック・密封されていることを使用前に確認して下さい。
- ▶ 装置を使用している間、CO₂ が必要な場合を除き、CO₂ 供給器を接続しないでください。
- ▶ 細孔サイズが最大 0.2 µm のガスフィルターを人工肺のガス流入口に取付けます。
- ▶ 「混合放出ガス口」は **閉塞しない**で下さい。外部装置の接続により逆圧が発生します。この逆圧は、定められた最小注入超過気圧より大幅に低い値に維持する必要があります。
- ▶ 故障や停電などによりガスブレンダーの機能に支障が生じた場合に備えて、交換用のシステム一式を常に準備しておいて下さい。また、すばやく接続し直せるように、機械式の交換システムに切り替えられる適切なアダプターチューブを用意しておく必要があります。混乱を避けるために、一般的に行われている標準的な方法で接続部に印を付けて下さい。
- ▶ DIN EN ISO 5359 の要件に適合するアダプターチューブ（アクセサリーキット 25-30-50）のみを使用して下さい。
- ▶ ガスブレンダーを人工心肺装置 S₅ および S₅ システムパネルで操作する場合、ファームウェアが R_{3.x} 以上であることを確認して下さい。
- ▶ 使用前にガスブレンダーの表示と機械式ガス流量計を比較して下さい。
- ▶ ガスブレンダー流出口の酸素濃度は、その用途の測定範囲に適した外付けの校正済み酸素分析計で監視することが推奨されます。
- ▶ 患者の血液ガスの値はすべて、常時監視して下さい。
- ▶ 静脈血と動脈血の色は、操作者が常時監視して下さい。使用中に人工肺を照らすには、HLM の非常用電源（UPS）に接続されている専用ランプ（人工心肺装置 S₅ のアクセサリーリスト参照）を使用して下さい。
- ▶ ガスブレンダーを使用する場合は、体外循環中の気泡を監視する必要があります。対応するバブルセンサーを人工肺の後に配置する必要があります。
- ▶ ガスブレンダーは使用前に約 60 分間ウォームアップして下さい。これにより気温差によって表示が変動する可能性が低下し、技術仕様書に記載されている水準の制御精度が維持されます。
- ▶ 機能テストを行ってからガスブレンダーを操作するようにして下さい。
- ▶ 使用前には必ず、すべての電気接続部を点検して下さい。
- ▶ 操作後はガスブレンダーを医療ガス供給器から切離して下さい。
- ▶ ユニットおよびアクセサリーやスペア部品に対して、改造または機能拡張を行うと、ガスブレンダーの安全性および機能を損なう可能性があります。そのような場合には、リヴァノヴァ ドイツ社は一切責任を負いません。

仕様：【6.2
ページの " 全般
仕様およびガス
流量 " 参照】

6.3 ページ "6.3"
参照

2.2.4 電気に関する安全性

- ▶ 電源については使用する国の基準および規制に従って下さい。仕様を参照して下さい。
- ▶ すべてのガス接続部、電気接続部、ケーブルおよび差込口の機能的安全性を定期的にチェックして下さい。

2.2.5 保守点検での安全に関する指示

- ▶ 定期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。
- ▶ 保守点検や清掃を行う前に、ガスブレンダーを電源およびガス供給器から切離して下さい。
- ▶ 本取扱説明書に記載されている保守点検の規則および指定されている点検頻度を必ず順守して下さい。
- ▶ 液体または洗浄剤が、通気孔などの開口部からハウジングに入らないようにして下さい。
- ▶ 推奨の洗浄剤を使用して下さい。
- ▶ ガスブレンダーの修理は必ず認定されたサービス技術者が行って下さい。ガスブレン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 ガスブレンダーの安全機能

- ▶ ガスブレンダーは、人工心肺装置 S5 から直接電力を供給されます。緊急の電力供給に関する装置固有の情報はガスブレンダーにも同様に適用されます。
- ▶ 電源をオンにすると、ガスブレンダーはセルフテストを行います。すべての LED、7 セグメント表示、およびビープ音のアラームが正常に機能することを確認して下さい。
- ▶ 内部エラーが発生すると、アラーム表示とビープ音で知らせます。
- ▶ 操作中以外は、ガスブレンダーバルブは閉じていますが、ガスラインの 100% 完全な密封は保証されません

3 設置

3.1 設置準備

ガスブレンダーの設置には以下のものがが必要です。

- ▶ ガスブレンダーについて
→ 同梱のマストホルダーを使用しない場合は適切な水平面（テーブルなど）。
- ▶ ガスブレンダーと人工肺の間に取り付ける細孔サイズが最大 0.2 μm のガスフィルター。
- ▶ ガスブレンダーの予備として用意する機械式ガス流量計。緊急時（完全な停電、故障）にガスブレンダーの代わりに使うために常備しておく必要があります。
- ▶ 国の基準に適合する認可済みガスチューブ。
これらのガスチューブは、外部の請負業者または技術者が、付属のオスコネクターを使用して適用される国の基準や規制に従って接続、テストしてください。
- ▶ 人工心肺装置 S5 および S5 システムパネルを使用する場合にはファームウェア R3.x 以上のもの。

!

3.1.1 一般的、および技術的要求事項

以下についてはシステム全体（S5）に対する条件がガスブレンダーにも適用されます。

- ▶ 保管
- ▶ 電氣的接続部
- ▶ ガス接続部
- ▶ 操作

人工心肺装置 S5 はハザードクラス 1（IEC60601-1）の要件に準拠しています。人工心肺装置は、個別にヒューズを付け、適切にアースした給電により電力供給を行う必要があります。電源は基準 IEC60601-1 または各地域の同等の基準を満たす必要があります。

ガスブレンダーは、適用される基準と規制、ならびに現時点での技術基準を満たしていると認められた医療ガス供給器に接続する必要があります。

3.2 設置の実施

3.2.1 納入品

ガスブレンダーは、以下のコンポーネントと共に納入されます。

- ▶ ガスブレンダー 本体
- ▶ 本体用マストホルダー
- ▶ ガス供給部と人工肺に接続するための、機械的に接続先が識別された4個のオスコネクター
- ▶ S5システム用のフェライトコア付接続ケーブル
- ▶ 取扱説明書

3.2.2 ガスブレンダー 本体組立てと接続

本体のマストへの取付け

ガスブレンダーを取り付けるためのツールは必要ありません。

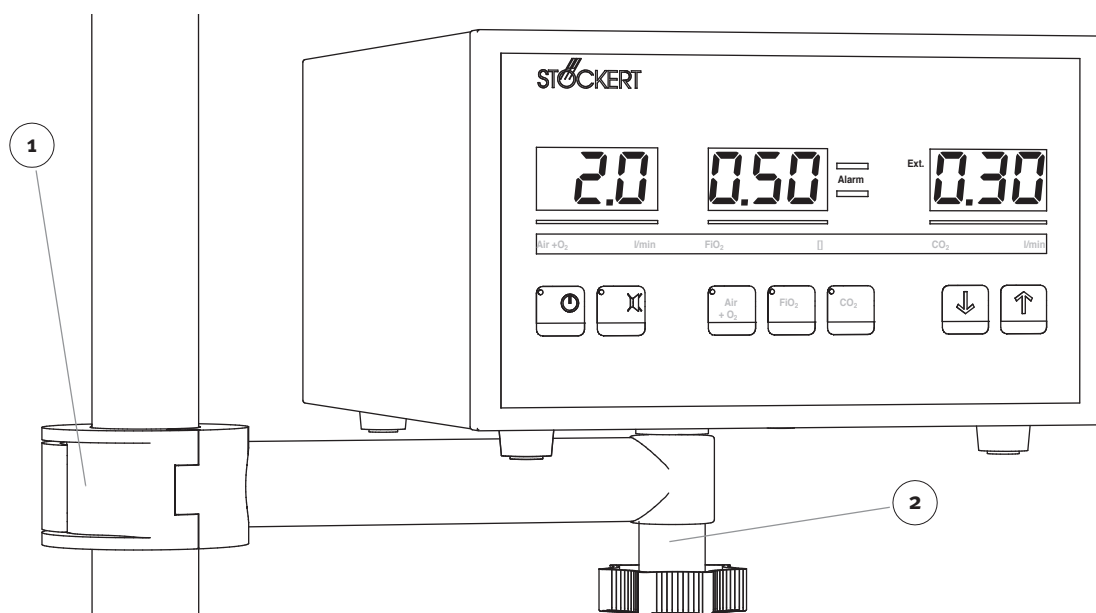


図 1: マストホルダーの組立て

- ▶ マストコネクタークランプ **1** をマスト上の適切な位置に取り付けます。
- ▶ ガスブレンダーをマストホルダーにねじ込みます。ユニットを適切な操作位置まで回し、ノブ **2** を使ってネジを締めます。
- ▶ (特にマストホルダーなしでユニットを使用する場合は) 本体底面の通気口にカバーをしないで下さい。



組み立ておよびテスト済みチューブシステムの接続

チューブの接続にはすべてファストリリースコネクタが付属します。チューブシステムは、該当する国の基準と規制に適合しなければなりません。

出荷時（ドイツ国外）に付属するオスコネクタは、該当する国の基準や規制に従ってガスチューブに接続し、対応するチューブシステムを形成します。

安全に関する指示：

- ▶ ガスブレンダーのすぐ近くに機械式ガス流量計を設置します。このユニットは、完全な停電またはガスブレンダーの不具合が生じた場合に予備のユニットとして使用します。
- ▶ チューブ接続部の適合性を確保して下さい。
- ▶ 細孔サイズが最大 $0.2\mu\text{m}$ のガスフィルターを混合放出ガス口と人工肺の間に取り付けます。

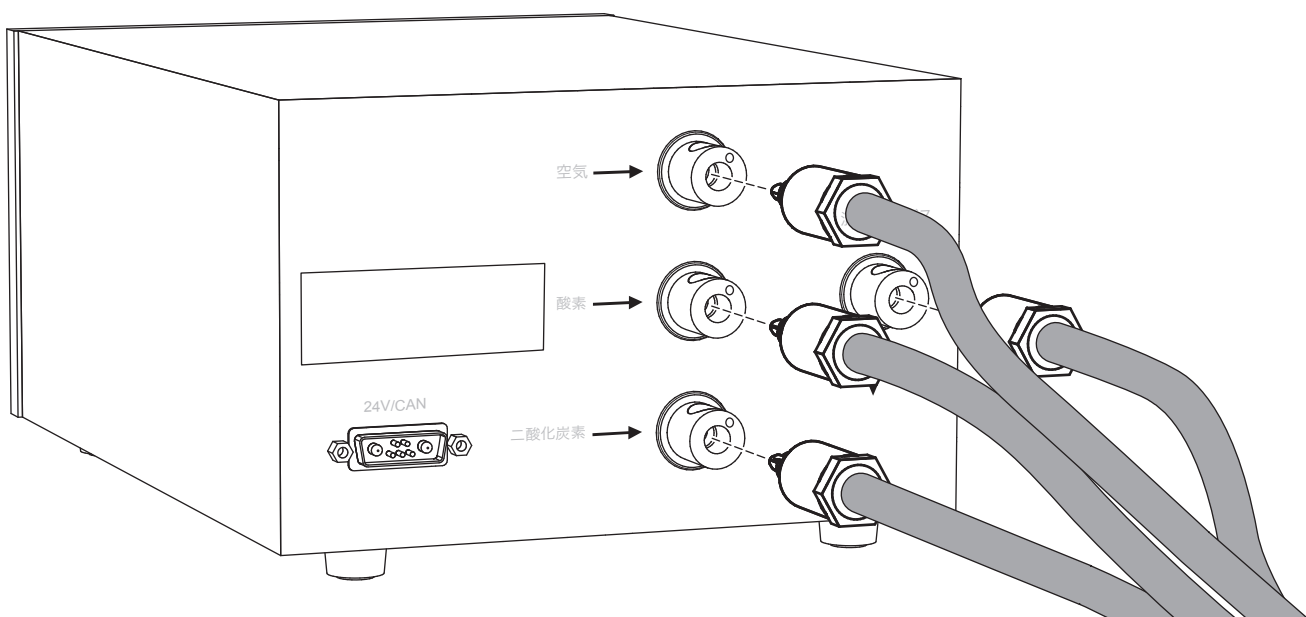


図 2: チューブシステムの接続

- ▶ 本装置裏側の接続口の機械的な識別に従ってチューブシステムを取り付け、オスコネクタが確実にロックされていることを確認してください。
- ▶ 注入超過気圧は最大で（1つの接続部につき）**2 ~ 6 bar** であることに注意して下さい。

チューブシステムの取り外し

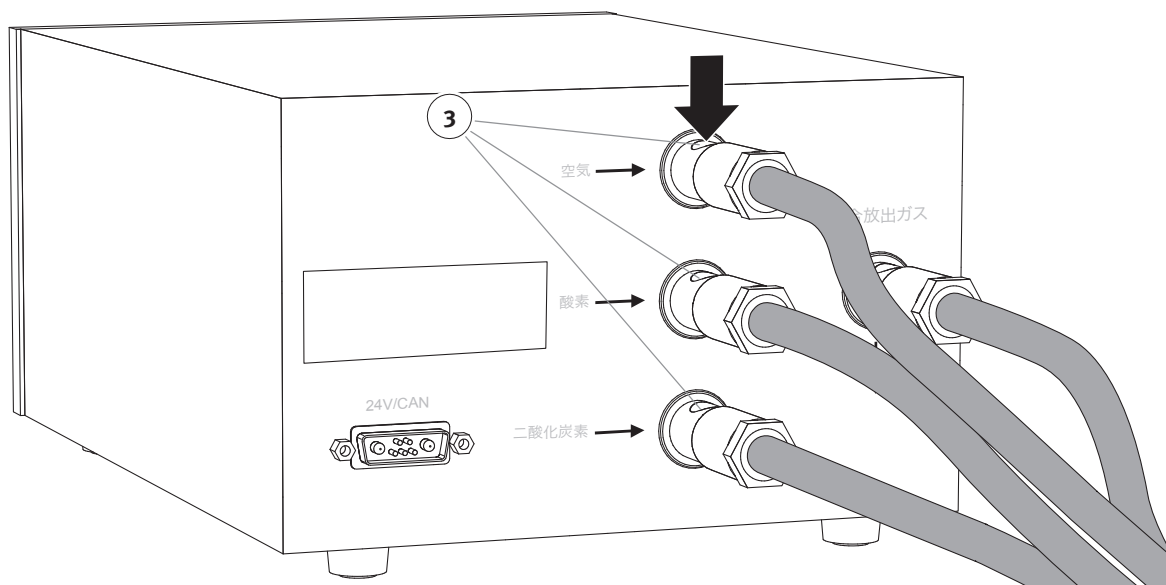


図 3: チューブシステムの取り外し

ガスブレンダーからチューブシステムを取り外すには:

- ▶ オスコネクターのチューブを保持します。
- ▶ 取外しボタン **3** を押します。メスコネクターからプラグが外れます。

電氣的接続部

- ▶ 接続ケーブルをガスブレンダー背面の24V/CAN差込口に差し込みます。2個のネジでコネクターを固定します。
- ▶ 人工心肺装置 S5 の接続の詳細については、S5の取扱説明書を参照して下さい。

3.2.3 人工心肺装置 S5 への取付け

ガスブレンダーを人工心肺装置 S5 で操作する場合に、別のリモートコントロールモジュールは必要ありません。
ガスブレンダーメニューは、S5 システム用ファームウェア R3.x 以上を使って S5 システムパネルに表示されます。他の接続や手順は必要ありません。
S5 システムパネルの接続の詳細については、S5 の取扱説明書を参照して下さい。

4 操作

ガスブレンダーを初めて操作する前に、必ずこの章全体をお読み下さい。



4.1 一般的な情報

ガスブレンダーは、以下のシステムで操作できます。

- ▶ 人工心肺装置 S5

ガスブレンダーを人工心肺装置S5で操作する場合のガスブレンダーメニューの表示については、S5の取扱説明書を参照して下さい。
ガスブレンダーの設定は、S5システムメニューまたはガスブレンダーの本体で直接行えます。

4.2 全体図

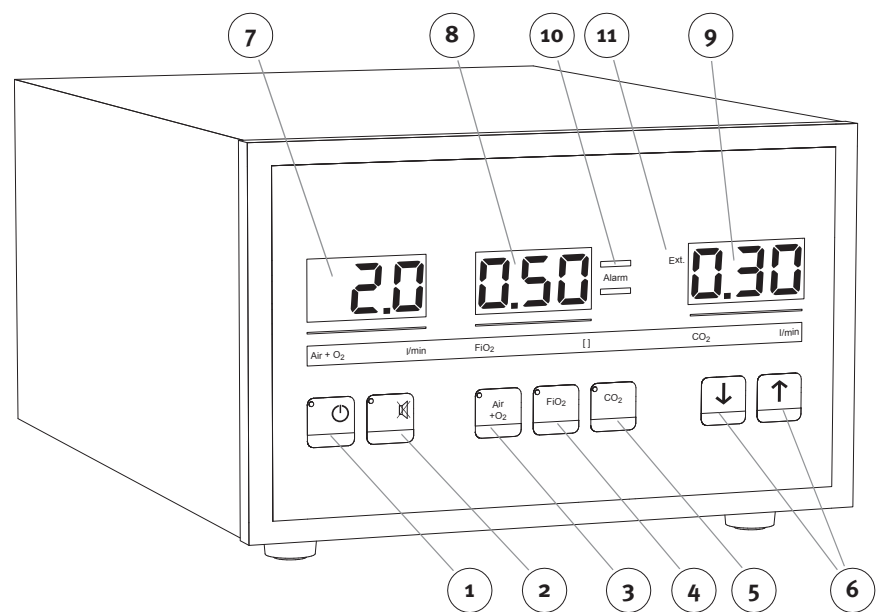


図 4: 全体図 : ガスブレンダー本体 1

番号 名称	機能 : ガスブレンダー
1 オン / オフキー	ガスブレンダー (本体) の電源をオンまたはオフにします。
2 アラーム音オフキー	アラーム音を最大 2 分間オフにします。同じキーをもう一度押すと、アラーム音がオンに戻ります。
3 Air + O ₂ 設定値キー	設定値入力メニューをオンにします。6 の矢印キーで設定値を変更します。
4 FiO ₂ 設定値キー	
5 CO ₂ 設定値キー	
6 上 / 下矢印キー	3/4/5 のキーで選択した値が段階的に上昇または下降します。
7 Air + O ₂ セグメント表示	実測値を表示します。3 のキーを押すと一時的に設定値を表示します。
8 FiO ₂ セグメント表示	前回入力した設定値を表示します。
9 CO ₂ セグメント表示	実測値を表示します。5 のキーを押すと一時的に設定値を表示します。
10 アラーム LED	以下の値が許容限度を超えると赤色に点滅します。 → 指定した設定値に対する実測値 → 2 つの内部実測値
11 Ext LED	→ S ₅ システムパネルのガスブレンダー画面で設定値を指定すると点灯します。

ガスブレンダー モデル 101/51/21 の設定範囲および分解能については 6.2 ページ、「6.1.3」章を参照して下さい。

許容限界 : 6.2 ページ、「6.1.3」章を参照して下さい。

本体での入力は S₅ システムパネルでの入りに優先します。ガスブレンダー本体での入力中は、S₅ システムパネルでの入力はできません。



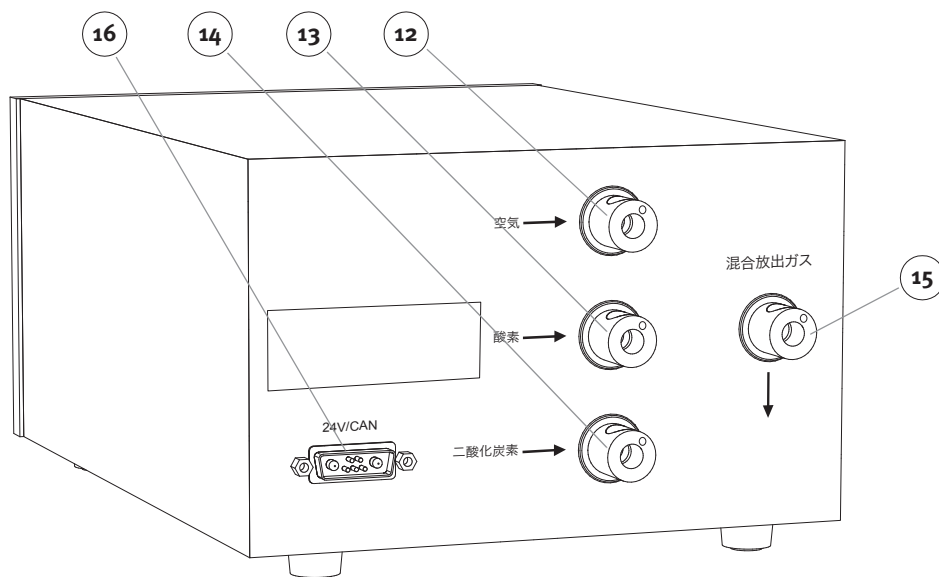


図 5: 全体図 : ガスブレンダー本体 2

番号 名称

機能 : ガスブレンダー

12	空気メスコネクター (入口)	
13	酸素メスコネクター (入口)	内部のガス供給器への機械的に識別された接続の入口
14	二酸化炭素メスコネクター (入口)	
15	混合放出ガス メスコネクター	人工肺への機械的に識別された接続の出口
16	24V/ CAN 接続	S5 システムへの接続

4.3 電源投入とガスブレンダーの設定

ガスブレンダーの電源は、S5 システムでも投入できます。
 ガスブレンダーの電源を投入すると、「Air + O₂」パラメーターおよび「CO₂」パラメーターの設定値はゼロに設定され、「FiO₂」の設定値には前回の設定値が残ります。

4.3.1 電源投入とセルフテスト

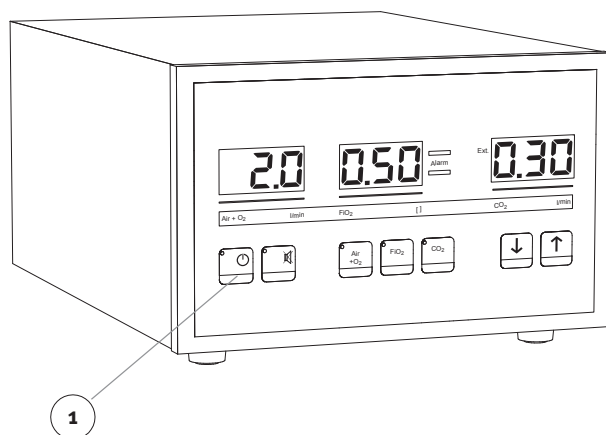


図 6: ガスブレンダーの電源をオンにします。

本体の電源オン

- ▶ 1のキーを押します。本体の電源は、S5 システムパネル画面上のガスブレンダーメニューアイコンを押してもオンになります。
- ガスブレンダーはセルフテストを実施します。
- すべての LED および 7 セグメント表示が 3 秒間点灯します。誤って表示された値により生じるエラーを避けるために、すべての表示が正常に機能していることを確認して下さい。セルフテストの終了時に、テストが問題なく終了したことを示すピープ音が鳴ります。
- ガスブレンダーの電源がオンになります。

本体の電源オフ

- ▶ 1のキーを押します。本体の電源は、S5 システムパネル画面上のガスブレンダーメニューアイコンを押してもオフになります。
- LED キーが約 5 秒間点滅します。
- ▶ この 5 秒間の間に 1のキーをもう一度押します。
- ガスブレンダーの電源がオフになります。

!

4.3.2 電源投入後の表示

セルフテスト完了後の表示

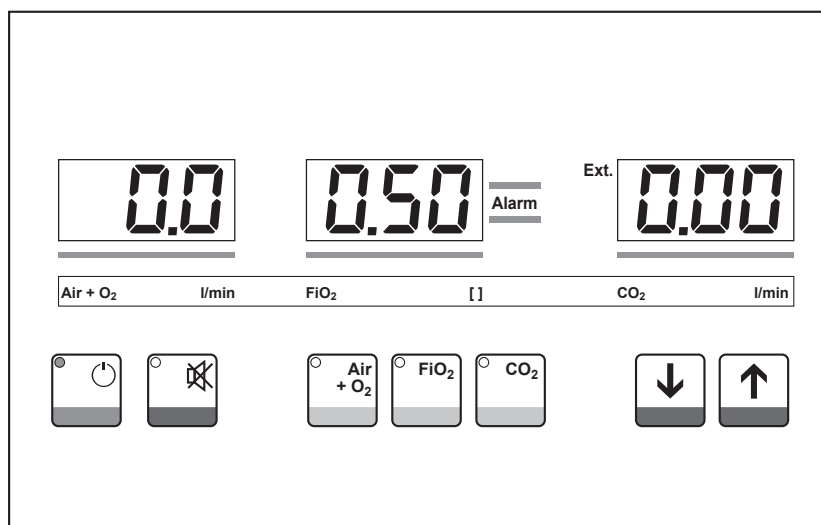


図 7: 電源投入後の表示例

本体の電源投入およびセルフテストの完了後、以下が表示されます。

- ▶ オン / オフ キーの緑色の LED が点灯します。
- ▶ 「Air + O₂」および「CO₂」の設定値はゼロです。
- ▶ 前回設定した「FiO₂」の設定値が表示されます。

注記： ガスブレンダーの電源投入後は、設定値と実測値を常に比較します。アラームは設定値と実測値に少しでも相違があることを示します。たとえば、ガス供給器を接続する前でも、準備中で、ガスブレンダーが暖機運転をしていると、設定したアラームが作動することがあります。

エラーの場合の表示

セルフテスト中に発生したエラーは、以下のように表示されます。

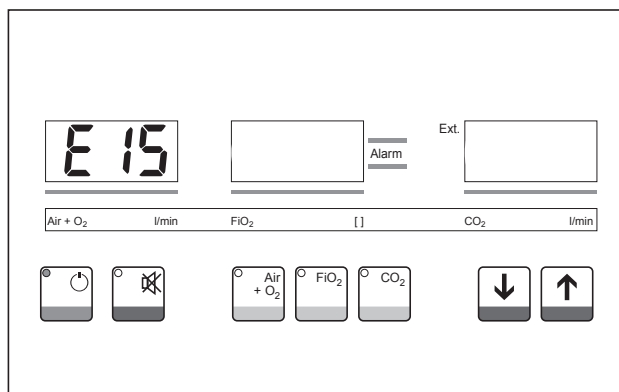


図 8: エラー表示例

- ▶ 1つ以上の7セグメント表示にEコードが表示されます。この表示は内部装置エラーを示します。装置は使用できません。速やかにサービス技術者に連絡して下さい。

エラー表示およびアラーム表示の全般については 4.9 ページの 4.4.1 エラーおよびアラームの表示 を参照して下さい。

4.3.3 設定値の調整

本体での設定値の調整

本体で設定値を入力するには

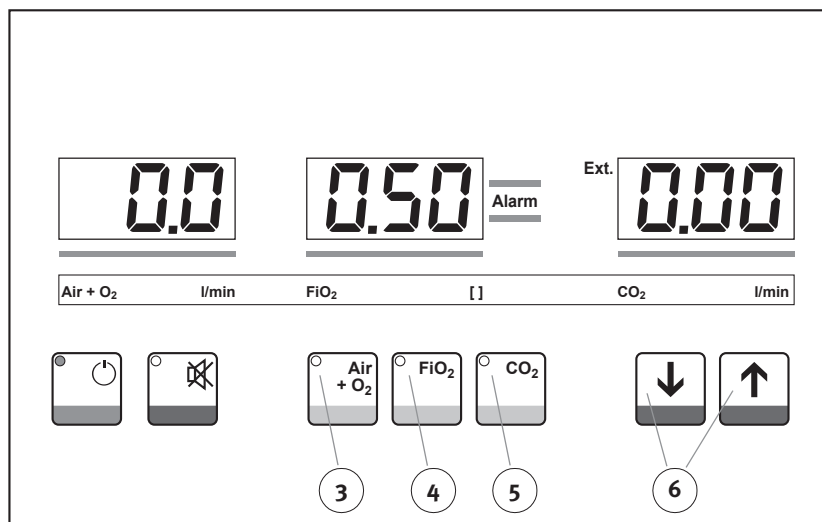


図 9: 本体での設定値の調整

- ▶ 3 の Air + O₂ キー、4 の FiO₂ キー、5 の CO₂ キーのうち 1 つを押します。
→ 押したキーの LED が緑色に点灯します。
- ▶ Air + O₂ および CO₂ ではキーを押す度に実測値と設定値が切替え表示されます。
FiO₂ では常に設定値が表示されます。

- ▶ 選択した設定値を調整するには、6 の上 / 下矢印キーを押します。矢印キーを押し続けると、より速く値を変更できます。
→ 入力を完了するには、変更したパラメーターの設定値キーをもう一度押します。
入力モードが終了します。

30 秒間新たな入力がない場合、入力モードは自動的に終了します。実測値の表示に戻り、すべての変更が反映されます。

注記： 本体で入力したすべての値のうち、保存されるのは「FiO₂」の設定値のみです。本体の電源をオフにすると、他の値はすべてゼロに設定されます。

4.3.4 使用前の機能チェック

毎回の使用前に、必ずガスブレンダーの機能チェックを行って下さい。



チェックリスト : 設置時の確認事項

- ▶ ガスブレンダー は水平に設置していますか。
- ▶ 電源供給ケーブルは正しくしっかりと接続されていますか。
- ▶ ガス接続部 (ファストリリースコネクタ) は正しく固定されていますか。
- ▶ ガス容器を使用する場合、水準計は確認しましたか。
- ▶ ガス管に損傷や漏れはありませんか。
- ▶ 互換性のある接続部の付いた機械式ガス流量計の準備はしていますか。



チェックリスト : 電源投入時および投入後の確認事項

電源投入時 :

- ▶ 電源投入セルフテスト後にすべての LED および 7 セグメント表示が 3 秒間点灯しますか。
- ▶ セルフテスト完了後にピープ音は鳴りますか。
- ▶ 本体の表示には、ガスブレンダーが正常に機能していることが示されていますか (4.5 ページ、セルフテスト完了後の表示 参照)。



ガス供給開始時 :

- ▶ 最大圧力は 1 接続部あたり 2 bar ~ 6 bar になっていますか。
- ▶ 設定値がゼロであれば、ガス流量もゼロになっていますか。

設定値の調整時 :

- ▶ 「FiO₂」の目標値は外部の酸素濃度の測定値と一致していますか。
- ▶ ガスブレンダーのガス流量表示は、比較測定用の機械式ガス流量計のガス流量表示と一致していますか。
- ▶ 混合放出ガス出力圧力は大気圧 (atm) に対応していますか。

チェックリスト : アラーム設定

設定値の入力後、ガス供給をすべて止めて下さい。

- ▶ 本体のアラーム LED とともに、それぞれのガスの実測値が点滅を開始しましたか。
- ▶ アラーム音は鳴りますか。



答えが「いいえ」の場合は、最初に単純な問題 (接続部のガス漏れ等) を除外して下さい。ガスブレンダーに E コードなどのエラーが表示される場合、ガスブレンダーの使用はできません。速やかにサービス技術者に連絡し、代わりの交換ユニットを使用して下さい。



すべてのチェックが正常に完了したら、ガスブレンダーの使用準備は完了です。表示と制御の正確性に万全を期すために、推奨している 60 分間の暖機運転期間をお守り下さい。

4.4 ガスブレンダーの使用

すべてのチェックが問題なく完了すると、ガスブレンダーの操作としては、設定値の適切な調整とアラームや問題の場面への対応のみとなります。

4.4.1 エラーおよびアラームの表示

エラー表示

▶ 表示 – 考えられる原因	→ 対策
▶ すべての表示が点滅 – 表示が実測値と異なる可能性がある。	→ 機械式ガス流量計でガス流量を確認して下さい。
E01 ▶ エラーコード (E コード) E01 ~ E29 – 本体内部の故障	→ 速やかにサービス技術者に連絡して下さい。 → 交換品を使用して下さい。

アラーム表示

▶ 表示 – 考えられる原因	→ 対策
Alarm ▶ アラーム LED が点滅、アラーム音、7 セグメント表示が点滅 – 注入圧力が低すぎるため、目標値と実測値に差異が生じている。 – チューブまたは接続部の漏れ	→ 注入圧力を確認して下さい (2 bar 以上が必要)。 → 漏れのある接続部をすべて交換してください。

その他の表示

表示

考えられる原因

→ 対策



- FiO₂ 表示の小数点が点滅
- 設定値の組み合わせが不適切 (ガス流量が低すぎるため、FiO₂ が限度値の 0.21 または 1.00 に近づいている)

→ 「Air + O₂」の設定値を上げて下さい。

注記: 設定値を調整せずに (小数点が点滅したまま) 操作を継続すると、(選択した FiO₂ の値に依存する) 空気と O₂ の正確な混合が保証できません。結果として、FiO₂ の許容範囲が大きくなり、総流量が減少することもあります。

以下のグラフは、FiO₂ に依存可能な最小のガス流量およびそれぞれのガスブレンダーの操作限度 (検査値の 2%) を示しています。目的の総流量および FiO₂ 値を使用してガスブレンダーを操作するには、選択する設定値の組み合わせが必ずグラフの曲線より上に位置するようにして下さい。

$\Phi_{\text{mix}} \text{ (FiO}_2\text{) [l/min]}$

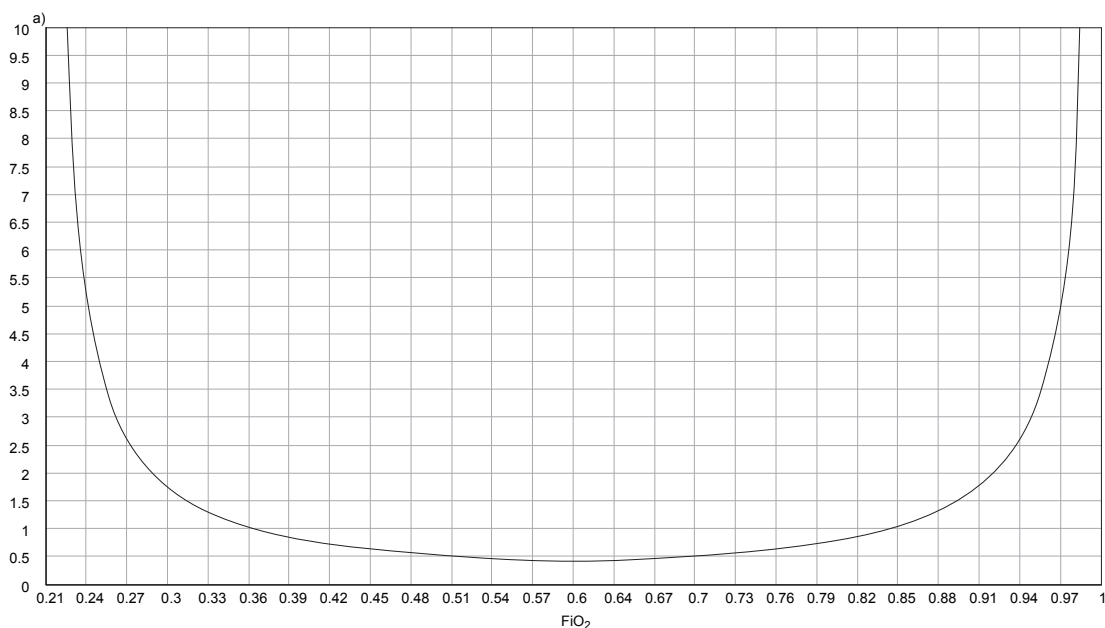


図 10: ガスブレンダーの操作限度

5 保守点検

定期的な保守点検は、下記のような結果につながるので、ガスブレン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の向上

この章に記載されている保守点検の手順は、ガスブレンダーの操作条件の一部です。これは、ガスブレンダーの操作者が実施する保守点検および認定されたサービス技術者等および他の点検機関が行うサービス点検 (一部法律により規定) にも適用します。



5.1 基本的な点検方法

5.1.1 保守点検での安全に関する指示

- ▶ 保守点検等の作業前にガスブレンダーを電源およびガス供給器から外して下さい。
- ▶ 本取扱説明書に記載されている保守点検の規則および指定されている点検頻度を必ず順守して下さい。
- ▶ 推奨の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プレイ製品を取外す際は、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。
- ▶ ガスブレンダーの修理は必ず認定されたサービス技術者が行って下さい。ガスブレン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。

5.1.2 サービス部門による定期保守点検

保守点検契約書が作成されている場合、認定されたサービス技術者がガスブレンダーの保守点検を定期的に行います。間隔は保守点検契約書に記載されています。

保守点検契約書の有無にかかわらず、認定されたサービス技術者によるガスブレンダーの**定期保守点検**を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少なくとも一年に一度**行う必要があります。ガスブレンダーの動作時間は、操作者が記録する必要があります。定期保守点検の範囲に関する詳細については、付属書を参照して下さい。



5.1.3 環境規制に準拠した処分方法

- ▶ ガスブレンダー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。

5.2 清掃と消毒

システムを安全に操作するために（衛生上の理由だけでなく）、装置を常に清潔に保つ必要があります。システムを使用した後は、毎回、以下の清掃作業を行って下さい。

- ▶ CAN/24V のコンセントに付属のキャップをはめて下さい。
- ▶ **清掃：**
 - 水で湿らせた不織布以外は使用しないで下さい。
 - オイルやグリースを含む洗剤を**絶対に**使用しないで下さい。装置の電源が入っている場合、爆発の危険があります。
 - 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。
 - 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。スプレーは絶対に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。
 - このときも液体がハウジングに入らないようにして下さい。



5.3 安全性チェックと機能チェック

すべてのシステムコンポーネントに損傷がなく、正常に機能することを定期的に確認して下さい。定期的なチェックを行うことにより操作中に故障が発生する危険性を最低限に抑え、また回避することができます。機能チェックの全般については 4.8 ページの「4.3.4 使用前の機能チェック」を参照して下さい。

5.3.1 安全性チェック

以下のコンポーネントについて確認を行って下さい。

- ▶ すべての装置のプラグと差込口
 - ケーブル被覆がしっかりプラグに接続されている。
 - 接続部が汚れていないこと。
 - プラグのハウジングの損傷、ピンの曲がりなどの機械的損傷がない。
 - 差込口がすべて適切なハウジングにしっかりと固定されている。
- ▶ すべてのケーブル
 - ケーブル全体について、ケーブル被覆に亀裂、切れ目、ねじれなどの損傷がない。
- ▶ 電源供給
 - ガス管に損傷や漏れがない。
 - ファストリリースコネクタが清潔で損傷や漏れがない。
 - ファストリリースコネクタのロック/ロック解除が正しく行える。

上記のチェック項目の回答に1つでも「**いいえ**」がある場合、問題を解消してからシステムを使用して下さい。

- 必要に応じて、システムを直ちに清掃して下さい。
- 異常のあるアクセサリを交換して下さい。
- 差込口のゆるみまたは異常などの解消できない不具合がある場合は、直ちにサービス部門に連絡して下さい。
- サービス技術者に不具合のあるアクセサリを必ず返却して下さい。

5.4 チェックリスト：保守点検の実施頻度

以下のチェックリストを使用して、定期保守点検がしかるべき時期に正しく行われているかどうかを確認します。

チェックリスト：常用品とディスプレイ製品

- ▶ 使用済みのディスプレイ製品は、環境規制に従って処分して下さい（その際、必ず保護グローブを着用して下さい）。 
- ▶ 5.2 ページ、5.2 「清掃と消毒」の指示に従って、ガスブレンダーを清掃します。
- ▶ チューブ、フィルターなどすべてのアクセサリーを、個々の製品の取扱説明書がある場合はそれに従って、清掃しチェックして下さい。
- ▶ サービス技術者による「保守点検」を適切な時期に行うために、常にガスブレンダーの操作時間を記録して下さい。
- ▶ 異常または損傷のあるコンポーネントは、直ちに認定されたサービス技術者に点検を依頼して下さい。

チェックリスト：定期保守点検の実施頻度

毎日行う点検**以外に**、以下の点検を行います。

- ▶ **動作時間 1000 時間ごと、または一年に一度**：認定されたサービス技術者に連絡して、定期保守点検を依頼して下さい。 

6 付録

6.1 仕様

6.1.1 寸法、重さ、および動作条件

ガスブレンダー (本体)	
幅	200 mm
高さ	185 mm
奥行き	270 mm
重量	7.5 kg
操作条件	
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

6.1.2 電氣的仕様

ガスブレンダー (本体)	
防水保護等級	IPX1
入力電圧	24V _{DC} (システム電源供給から)
消費電力	最大 40 W

6.1.3 全般仕様およびガス流量

全般仕様	
最大流量	10l/min.
流量インジケータの適応環境	温度 20 °C および大気圧 1013.25 hPa
各接続部の注入超過気圧	2 ~ 6 bar
混合放出ガス出力圧力 (絶対値)	atm (標準大気圧)
暖機運転時間	60 分
遷移時間	30 秒
Air + O₂ の総流量	
調整可能範囲 [l/min]	0.0, 0.2 ~ 10.0
精度	最大流量の ±3%
分解能およびヒステリシス	0.1
[l/min]	
アラーム許容範囲 (設定値 - 実測値) [l/min]	≥ ±0.3
Air + O ₂ のエラー許容範囲 (実測値 - モニター値)	最大流量の ±10%
FiO₂	
設定範囲	0.21 ~ 1.00
分解能	0.01
O ₂ 濃度の精度	$< \frac{0.24 \text{ l/min}}{Q (\text{Air} + \text{O}_2)}$
アラーム許容範囲 (設定値 - 実測値) (ΔFiO ₂)	$\geq \frac{0.24 \text{ l/min}}{Q (\text{Air} + \text{O}_2)}$
CO₂ 流量	
設定範囲 [l/min]	0.00, 0.02 ~ 1.00
精度	最大流量の ±3%
分解能およびヒステリシス	0.01
[l/min]	
アラーム許容範囲 (設定値 - 実測値) [l/m]	≥ ±0.03
エラー許容範囲 (実測値 - モニター値)	一般的に最大流量の ±20%

6.2 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
IPX1	防滴性：垂直方向からの水滴から保護
V =	電圧 V = (直流)
W	ワット

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）
---	------------------------

メスコネクタ（ハウジング背面）およびオスコネクタのラベル：

Air	Air 接続用メスコネクタ / オスコネクタ (オスコネクタ型番：73-300-061)
O ₂	O ₂ 接続用メスコネクタ / オスコネクタ (オスコネクタ型番：73-300-063)
CO ₂	CO ₂ 接続用メスコネクタ / オスコネクタ (オスコネクタ型番：73-300-064)
MIX	MIX 接続用メスコネクタ / オスコネクタ (オスコネクタ型番：73-300-067)

6.3 品番

S5 システム対応ガスブレンダーシステム (10 l/min) (下記に記載のコンポーネント及び本体)	25-28-67
コンポーネント	
マストホルダー	55-91-50
S5 システムへの接続ケーブル (フェライトコアを含む)	45-12-02
空気接続用オスコネクター	73-300-061
酸素接続用オスコネクター	73-300-063
二酸化炭素接続用オスコネクター	73-300-064
混合放出ガス接続用オスコネクター (ノンクロージング型)	73-300-067
オプション	
S5 コンソールサイズ 4 基用およびコンソールサイズ 5 基用ガス ブレンダーホルダー (すべてのガスブレンダーシステム)	25-40-70
アクセサリキット (オプション): 機械式ガスブレンダーへの差込用アダプターチューブ	25-30-50

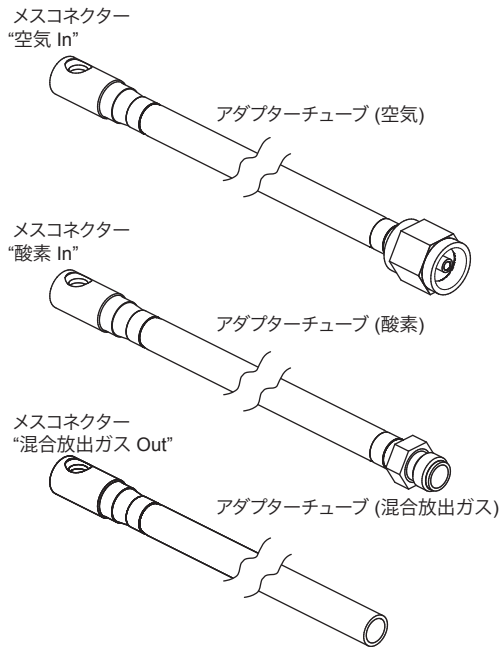


図 11: アクセサリキット

6.4 保証

保証条件は、適用契約によります。

医療機器承認番号：22000BZ100004000
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