

LivaNova

Health innovation that matters

CP5 取扱説明書



CP5 • 取扱説明書

Copyright © 2011

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・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、活字入力、情報システム、検索システムを含め、画像によるもの、電子的、または機械的手段など、形態、または方法を問わず、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。

用途 (Intended Use)

遠心ポンプシステム (CP5) は、体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置であり、Revolution® にのみ使用し、体外循環回路における送血量のコントロールを行います。

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	(内部名称)
システムソフトウェア	R3	(enblock_sys #y:R3.41)
すべてのディスプレイモジュールおよびコントロールモジュール	R3	(panel_display #y:R3.3)
CP5 ソフトウェア	R3	(centrip_panel #y:R3.x)
センサーモジュール 2 チャンネル圧力モニター	R3	(sensors_pressure #y:R3.8)
エアパージコントロール (APC) 用センサーモジュール	R3	(sensors_airpurge#y:R3.7)
フローセンサーモジュール	R3	(sensors_flow #y:R3.x)
UPS ソフトウェア	R3	(enblock_usv #y: ≥ R3.5)
ポンプモーターコントローラー (サービス技術者向け情報)	R1	(pump_motctrl #y: R1.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する記号	1.1
1.1.2	本取扱説明書の章	1.2
1.2	用語解説	1.3

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	規制に従った使用法	2.1
2.2.2	禁忌	2.2
2.2.3	安全に関する一般的な指示	2.2
2.2.4	操作上の安全性	2.3
2.2.5	電気に関する安全性	2.4
2.2.6	保守点検での安全に関する指示	2.5
2.3	本装置の安全機能	2.5

3 全体図

3.1	一般的な情報	3.1
3.2	概要	3.2
3.2.1	全体図	3.2
3.2.2	ドライブユニットと遠心ポンプの全体図	3.5
3.2.3	エマージェンシーシステムの全体図	3.7
3.2.4	フロープローブの全体図	3.8

4 取付け

4.1	取付け準備	4.1
	納入品	4.1
	技術的な要求事項	4.1

4.2 取付けの実施	4.2
4.2.1 取付け	4.2
ファストクランプ	4.2
マストホルダー	4.3
ケーブルホルダーシステム	4.4
4.2.2 マストへのポンプコントロールパネルの取付け	4.5
4.2.3 ドライブユニットとエマージェンシーシステムの取付け	4.6
4.2.4 遠心ポンプの装着	4.9
4.2.5 S5 へのポンプコントロールパネルの接続	4.10
4.2.6 フロープローブの接続	4.13
S5 への接続	4.14

5 操作

5.1 一般的な情報	5.1
安全に関する指示	5.1
システムチェック：システム全体	5.1
チェックリスト：人工心肺回路装着時に行うチェック	5.1
毎回の使用前のチェック：	5.1
5.2 CP5 の電源を ON にする	5.2
5.2.1 電源の ON とセルフテスト	5.2
5.3 コントロールパネルのアイコンおよび表示	5.3
5.4 CP5 メニュー	5.6
5.4.1 CP5 の設定	5.10
基本設定	5.10
5.5 始業点検	5.16
5.5.1 システム全体	5.16
チェックリスト：取付け時に行うチェック	5.16
チェックリスト：電源を入れた時および後に行うチェック	5.16
5.5.2 モニタリング機能およびアラーム機能	5.17
機能テスト：圧力アラーム表示	5.17
機能テスト：レベルコントロール表示	5.17
機能テスト：バブルモニター表示	5.18
機能テスト：オートクランプ	5.18
機能テスト：APC 用ポンプ	5.18
注意事項：	5.19
5.6 CP5 の操作	5.20
流量アラーム表示	5.27
その他の表示	5.28
5.6.1 オートクランプの操作	5.29

5.7	モニタリング機能	5.32
	モニタリング状態の表示	5.32
	モニタリング機能の一時的オーバーライド	5.33
5.7.1	エラーメッセージおよび不具合	5.35
	システムパネルのメッセージ	5.35
	システムステータスメッセージ	5.37
	モニタリング機能の不具合	5.37
	E/P パックヒューズ :	5.38
	重大な危険性のおそれがあるエラー	5.39
	危険性につながる可能性があるエラー	5.40
	重大な危険性のおそれがないエラー	5.41
	センサーモジュールの不具合	5.42
5.8	手動操作	5.43

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 認定サービス技術者による定期保守点検	6.1
	6.1.3 環境規制に準拠した処分方法	6.2
6.2	清掃と消毒	6.2
6.3	安全性チェックと機能チェック	6.3
	6.3.1 機能チェック	6.3
	6.3.2 安全性チェック	6.3
6.4	チェックリスト：保守点検頻度	6.4
	チェックリスト：毎日または装置を使用した後毎回	6.4
	チェックリスト：定期保守点検頻度	6.4

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
	7.1.3 一般的仕様	7.2
7.2	ラベル	7.3
7.3	品番	7.5
7.4	アクセサリ	7.5
7.5	保証	7.6
7.6	電磁両立性（EMC）に関する情報	7.7
	7.6.1 ガイダンスと製造元の宣言	7.7

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

これらの取扱説明書は、リヴァノヴァ遠心ポンプシステムCP5の使用、操作、および保守点検を行うためのものです。患者およびユーザーの安全性のために：

初めて CP5 をご使用になる前に、本取扱説明書をよくお読みください！



本取扱説明書には経験豊富なユーザーにも有益な情報が含まれています。操作順序の説明の他にも、危険な状況や不具合を避けるための手順についても記載されています。また、問題が生じたときの解決方法についても確認することができます。

1.1.1 本取扱説明書で使用する記号

これらの取扱説明書に使用される記号は、ユーザーが目的のテキストの一節をすぐに見つけられるようにするためのものです。以下は、その記号の説明です。



危険！これらの安全注意事項を守らない場合、患者および / またはユーザーの生命または健康を害するおそれがあります。



警告！これらの安全注意事項を守らない場合、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。



操作順序を正しく行ったかを簡単、安全にチェック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 ...

1 はじめに

2 安全性

3 全体図

4 取付けおよび接続

5 操作

6 保守点検

7 付録

次の情報が記載されています：

- 本取扱説明書で使用する記号
- 各章の概要
- 用語解説
- CP5 の使用および保守点検において重要な安全性について
- CP5 の全体図
- CP5 の取付け
- 人工心肺装置への接続
- 操作準備
- 機能チェック
- CP5 の使用
- 不具合およびエラーの解決
- 保守点検の方法
- 清掃と消毒
- 安全性チェック
- 仕様
- 品番

1.2 用語解説

▶ S5	S5、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)
▶ CP5	Revolution® を使用した遠心ポンプシステム
▶ Revolution® (または遠心ポンプ)	レボリューションポンプ (ディスポーザブル)
▶ APC	エアバージコントロール : バブルトラップからバブル除去制御を促進する S5のシステムコンポーネント
▶ 電動オートクランプ (オートク ランプまたは ERC (略称))	アラーム (バブルアラーム、レベルアラーム、 または「逆流」) 中に自動的に送血ラインを遮断 するためのオートクランプ
▶ ミニバイパス (ミニサーキット)	静脈血貯血槽を使用しない体外循環 (ECC) 中の 血液回路
▶ ECC	体外循環
▶ RAP	Retrograde autologous priming (逆行性自己血プライミング)
▶ HLM	人工心肺装置
▶ UPS	非常用電源
▶ CAN	コントローラエリアネットワーク (CANバス)
▶ OT	手術室
▶ LED	発光ダイオード
▶ LCD	液晶表示ディスプレイ
▶ rpm	回転 / 分
▶ L/min	リットル / 分
▶ mmHg または kPa	圧力単位 : 1 mmHg = 0.133 kPa、 1 kPa = 7.5 mmHg

2 安全性

2.1 規制への適合

CP5はS5のシステムコンポーネントとして、以下の規格及び規制に従って開発されました。

 0123	- Declaration of Conformity
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

2.2 規制および安全に関する指示

2.2.1 用途 (Intended Use)

- ▶ 遠心ポンプシステム (CP5) は、体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置であり、Revolution® にのみ使用し、体外循環回路における送血量のコントロールを行います。定められた目的およ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。定められた目的および操作方法には、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。
- ▶ 事故防止に関する各国規制および他のすべての国際的に認容された健康・安全規制に従ってください。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。
- ▶ 安全に関する指示または取扱説明書に従わないか、またはユーザーが適切な注意を怠ったために負傷および / 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、ユーザーの注意義務について明示的に記載がない場合にも適用されます。



2.2.2 禁忌

CP5 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 安全に関する一般的な指示

- ▶ CP5 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。それでも、操作中に患者、ユーザーまたはその他の装置に対してなんらかの危険が発生することがあります。
- ▶ CP5 は、訓練を受け資格を得た者のみが使用、保守点検することができます。
- ▶ CP5 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。
- ▶ 適切な作業順序においてのみ CP5 を使用してください。本装置は定められた用途に従って使用し、該当する安全操作指示を守ってください。
- ▶ CP5 の取扱説明書は、常に機器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。
- ▶ S5とともに使用する場合、CP5（システム全体）には次の項目も適用されます：

本品は特定保守管理医療機器であることから認定されたサービス技術者による**定期保守点検**を受ける必要があります。この保守点検は**動作時間が1000時間を超えるごと**、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**、システム全体に対して行う必要があります。CP5の定期保守点検は、システム全体の動作時間をもとに、システム全体の定期保守点検と同時に行うものとします。

- ▶ 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則に準拠する必要があります。
- ▶ 本品は特定保守管理医療機器で有ることから規定作業以外での特別な状況で臨床を使用する場合は、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ください。
- ▶ CP5を使用するにはS5が必要です。ファームウェア情報については、表紙内側およびS5付属の取扱説明書を参照してください。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。
- ▶ CP5の安全性または性能に影響を及ぼす異常を発見した場合（システムをOTで使用していないとき）：本装置を使用せず、直ちに認定を受けたサービス技術者に点検してもらってください。
- ▶ CP5の改造は、行わないでください。リヴァノヴァ ドイツ社は一切責任を負いません。
- ▶ 本装置を常に清潔に保つようにしてください！汚染による不具合を防ぐことができます。



規制に従った使用
法：2.1 ページの
2.2.1 参照

2.2.4 操作上の安全性

システム全体の付属
操作説明書を参
照してください

- ▶ S5 システム全体に対する安全指針は、CP5にも適用されます。
- ▶ CP5 は S5と使用するためのものです。
- ▶ CP5 は Revolution® とのみ使用することができます。
- ▶ Revolution®の医療機器添付文書をよく読み、本装置の機能をよく理解してから Revolution®を取付けてください！
- ▶ 安全性のため、別のRevolution®が使用できるようにしておいてください！緊急時に Revolution® を交換できるように手順をよく理解しておいてください。
- ▶ システムを使用する前に、ケーブル、チューブ、コネクタおよびその他の付属品が正しく接続されているか、漏れがないか、正しく機能するか確認してください。損傷しているコンポーネントは、すべて直ちに交換してください。
- ▶ S5 本体の取扱説明書をよく読み、本装置の機能をよく理解してからHLMを使用してください。
- ▶ CP5 および HLM は、訓練を積んだユーザーが常に監視した状態でのみ使用できます。装置の監視義務に従わないと、患者に対する危険が発生する可能性があります。警報など、システム全体の安全機能（アラーム信号等）は、ユーザーをサポートするための機能ですが、それでもユーザーは常に装置を注意深く監視する義務があります。
- ▶ 本取扱説明書をよく読み、本装置の機能をよく理解してからCP5を使用してください！
- ▶ 必要な時に適切な調整が行えるように、常に体外循環を監視してください。
- ▶ 静脈血貯血槽は特に注意して監視してください。レベルが最小値未満にならないようにしてください。
- ▶ 本装置を使用する前に毎回、レベルアラームとバブルアラームが正常に機能するかシミュレーションを行ってください。
- ▶ CP5は、追加のバブルセンサーを使って、エアパージコントロール（APC）および電動オートクランプ（ERC）とともにミニバイパス（ミニサーキット）を行うためのみに使用可能です。
- ▶ APC吸引ラインには、（一方弁）を**必ず**取付けてください。一方弁を取付ける際、流れの向きに注意してください。
- ▶ 入口ポート圧力を計算する機能を使用する際は、人工肺の前のRevolution®の出口ポートの圧力を測定してください。
- ▶ ベントラインは脱血ラインに直接接続しないでください。
- ▶ ケーブルおよびチューブに折れやねじれがなく、できるだけまっすぐに配置されていることを確認してください。ケーブルおよび / またはチューブが曲がったりよじれたりしていると、作業者の安全の障害となります（ころんだり引っかかりたりする）。

!

!

!

!

- ▶ 電動オートクランプを使用する際も、送血ラインに手が届くようにし、安全上の理由から、常に従来の外科用クランプを手元に用意しておいてください。
- ▶ オートクランプの取扱説明書をよく読み、本装置の機能をよく理解してからオートクランプを使用してください！
- ▶ フロープローブには、直径 3/8" x 3/32" の PVC チューブのみを使用してください。
- ▶ チューブに正しくフロープローブを取付けます。この取付けが不適切であると、正しい測定値が得られないことがあります。
- ▶ 人工心肺回路は曲げたりよじったり、汚したりしないでください。
- ▶ 使用する人工心肺回路は 500 mmHg以上の圧力に耐える設計でなければなりません。
- ▶ CP5、ドライブユニット、フロープローブの接続ケーブルにはフェライトコアが必要です。
- ▶ 安全性の観点から、エマージェンシーシステムがすぐに使えるようにし、エマージェンシーシステムの取付けと機能をよく理解しておいてください。
- ▶ 必要以上のコネクターやチューブ等を人工心肺回路に使用しないでください。連結部品を増加させると、不具合のリスクが増大します。
- ▶ ファンとファンスクリーン部で最適な換気が行えるようにしてください。不十分な換気は過熱を招く可能性があります。
- ▶ システムおよびアクセサリや保守部品に対して、リヴァノヴァ ドイツ社によってテストおよび承認されていない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。
- ▶ リヴァノヴァ ドイツ社によってテストおよび承認されていないアクセサリや追加装置を使用する場合は、それらの使用が安全性に問題をもたらさないことを確認してください（7.5ページの7.4“アクセサリ”参照）。

!

!

!

2.2.5 電気に関する安全性

- ▶ 本品を接続する電気設備は、「JIS T 1022 病院電気設備の安全基準」等に従ってください。技術仕様を確認してください！
- ▶ ドライブユニットを接続したり外す際はポンプコントロールパネルを必ず OFF にしてください。
- ▶ すべての電気接続部、ケーブルおよびソケットの機能的安全性を定期的にチェックしてください！

2.2.6 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ください。
- ▶ これらの取扱説明書に記載されている保守点検の規定、および所定の保守点検頻度を順守してください。
- ▶ 保守点検や清掃を行う前に、CP5 をシステム全体から切り離してください。
- ▶ S5 システム全体の保守点検の規定は、CP5にも適用されます。
- ▶ 推奨される洗浄剤を必ず使用してください。
- ▶ 修理は必ず認定されたサービス技術者が行ってください。本装置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ください。

2.3 本装置の安全機能

- ▶ CP5は、電源を入れたときにセルフテストを実行します。すべてのLEDおよびアラーム音が正しく作動するか点検します。
- ▶ 装置がONのときシステムの不具合が生じると、画面および/または音によるアラームが発生します。
- ▶ 使用中にシステムの不具合が生じた場合、エラーメッセージが表示されます。
- ▶ 使用中に検出された不具合は、システムパネルに表示されます。

3 全体図

3.1 一般的な情報

以下の情報の参照先：

- ▶ 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
- ▶ 関連システムの仕様

関連するシステム全体の取扱説明書を参照してください。

認定されたサービス技術者のみが、CP5 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。



CP5 を使用するには、システム全体（HLM と関連ファームウェアのバージョン）が必要です。

ミニバイパス（ミニサーキット）で CP5 を使用するには、装置付属のコンポーネントの他に次のものがが必要です：

- ▶ エアパージコントロール（APC）と
 - S5 APCセンサーモジュールおよび
 - 3 ジョイントマストホルダーと超音波ゲルを使用した 3/8" チューブ用バブルセンサー
- ▶ 予備のローラーポンプ（APC 用ローラーポンプ）
- ▶ 一方弁付き 3/16" x 1/16" PVCチューブ
- ▶ 適切な貯血槽（APC 用ポンプがパージした血液を貯血するために使用する。）
- ▶ 追加のバブルセンサーを含む電動オートクランプ

3.2 概要

3.2.1 全体図

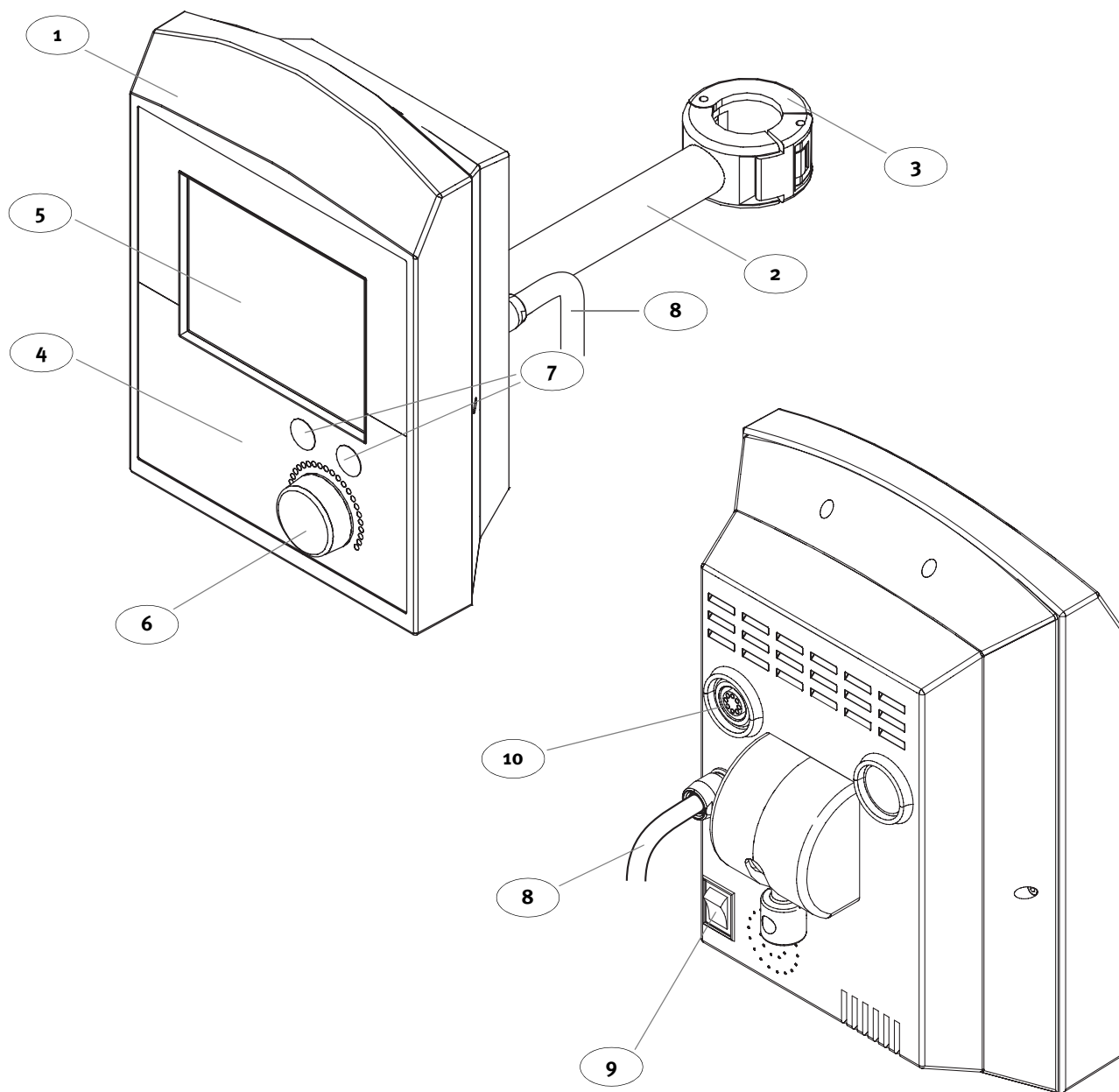


図 1: ポンプコントロールパネルの全体図

No	名称	機能
1	CP5 ポンプコントロールパネル（略称：ポンプコントロールパネル）	
2	マストホルダー	HLM のマストシステムへポンプコントロールパネルを取付けます。
3	ファストクランプ付き	
4	コントロールパネルと	CP5 を表示、操作、および設定します。
5	タッチスクリーン	

6 調節つまみと LED の順序	調節つまみを回すと、ポンプ回転数を 0～3500 rpm の範囲限度内で変更することができます。回転数がこの限度値に到達すると、ビープ音が鳴ります。 → 調節つまみを時計回りに回すと表示設定回転数が増加します。 → 調節つまみを反時計回りに回すと表示設定回転数が減少します。 → 調節つまみをゆっくり回すと、回転数が徐々に変わります。 → 調節つまみを速く回すと、回転数が大幅に変わります。 → LEDの順序による実際のポンプ回転数表示 → LEDが1つ点灯している場合は、設定回転数の方が高いことを示します。 → 流量制御モードで流量を設定します。
7 オーバーライドキー	時間制限なくポンプに設定したすべてのモニタリング機能を無効にします。アクションウィンドウに表示されている機能すべてに × 印が表示されるまで、両方のキーを同時に押し続けてください。
8 CAN/24 V ケーブル	ポンプコントロールパネルをシステム全体のE/Pパックに接続します。
9 電源スイッチ	CP5 の電源を ON または OFF にします。
10 ドライブユニット用ソケット	ドライブユニットをポンプコントロールパネルに接続します。

タッチスクリーン

注記：
取扱説明書のタッチスクリーンは、CP5 に表示されるものと完全に対応しているとは限りません。本章に図示されているタッチスクリーンは、表示の一例です。

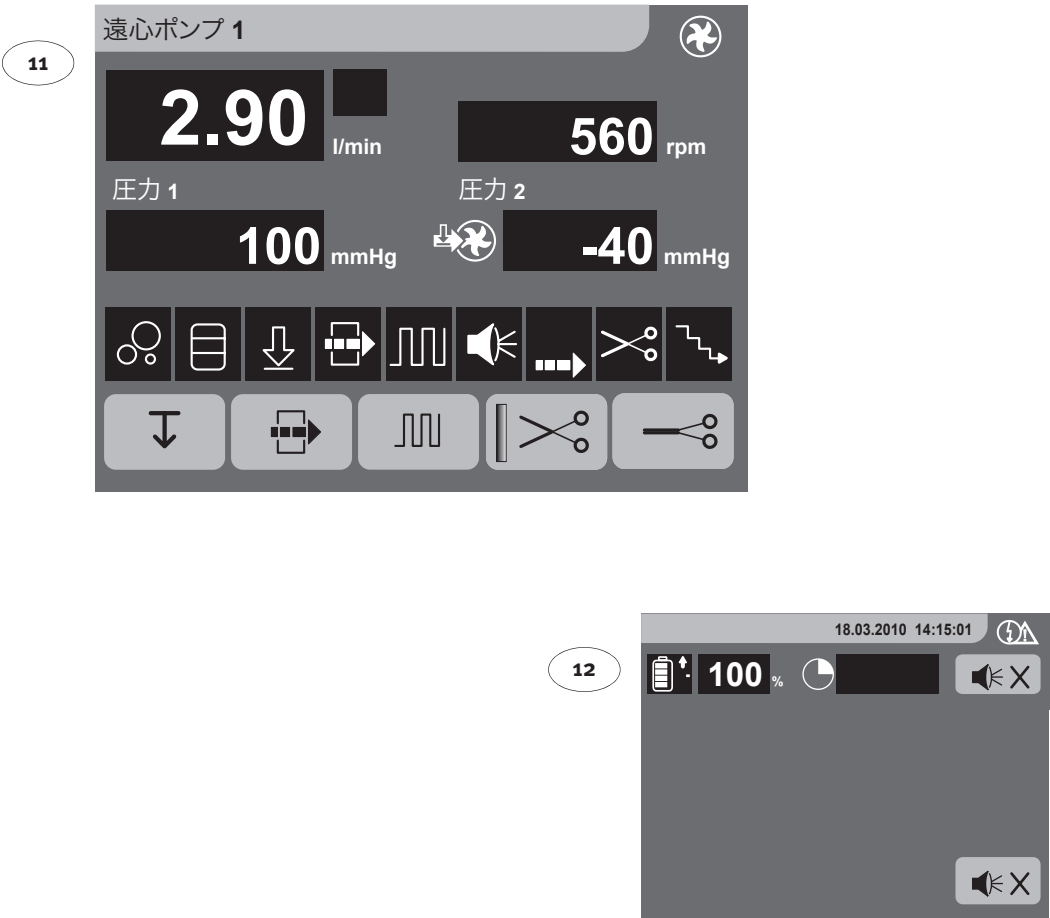


図 2: コントロールパネルとシステムパネルのタッチスクリーン（例）

No	名称	機能
11	CP5 タッチスクリーン	CP5 を表示、操作、および設定します。
12	システムメニュー画面	- 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。 追加機能については、S5 システムの取扱説明書を参照してください。

3.2.2 ドライブユニットと遠心ポンプの全体図

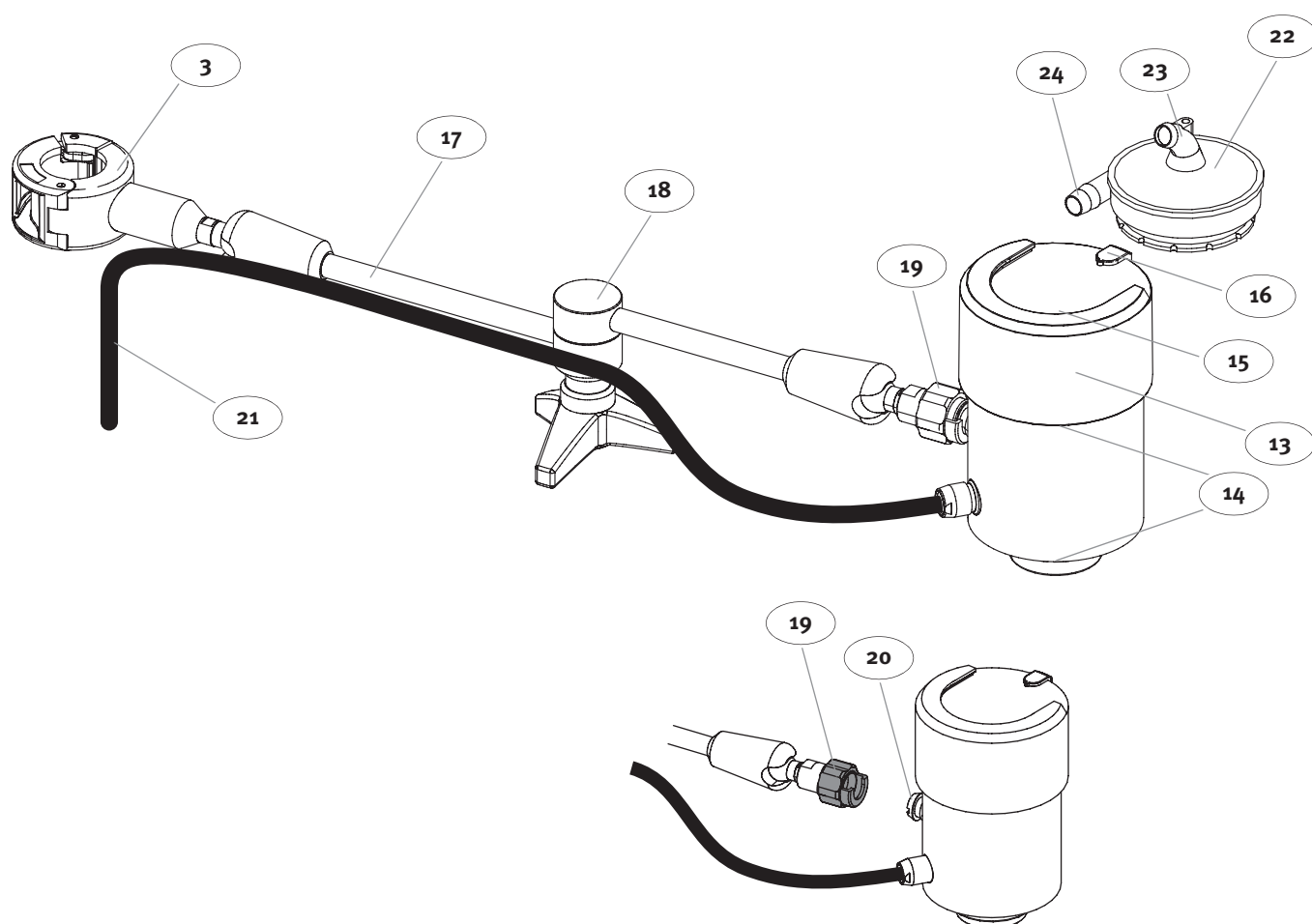


図 3: 遠心ポンプ付きドライブユニット

No	名称	機能
13	ドライブユニット	マグネットカップリングにて遠心ポンプを稼働します。
14	換気開口部	ドライブユニットの換気に使います。
15	遠心ポンプの取付けレセプタクル	遠心ポンプを固定します。
16	固定キー	遠心ポンプのねじれ対策用ロックおよび保護装置です
17	マストホルダードライブユニット ファストクランプ付き 3	
18	クランプレバー	ホルダーを必要な位置に固定する際に使用します。
19	締めナット付きディスクコネク トカップリング	接続口 (20) 用レセプタクル付き締めナット
20	接続口	
21	ドライブユニット接続ケーブル	ポンプコントロールパネル 1 との接続に使います。

22	レボリューションポンプ (略称：遠心ポンプ)
-----------	---------------------------

23	入口ポート
-----------	-------

24	出口ポート
-----------	-------

3.2.3 エマージェンシーシステムの全体図

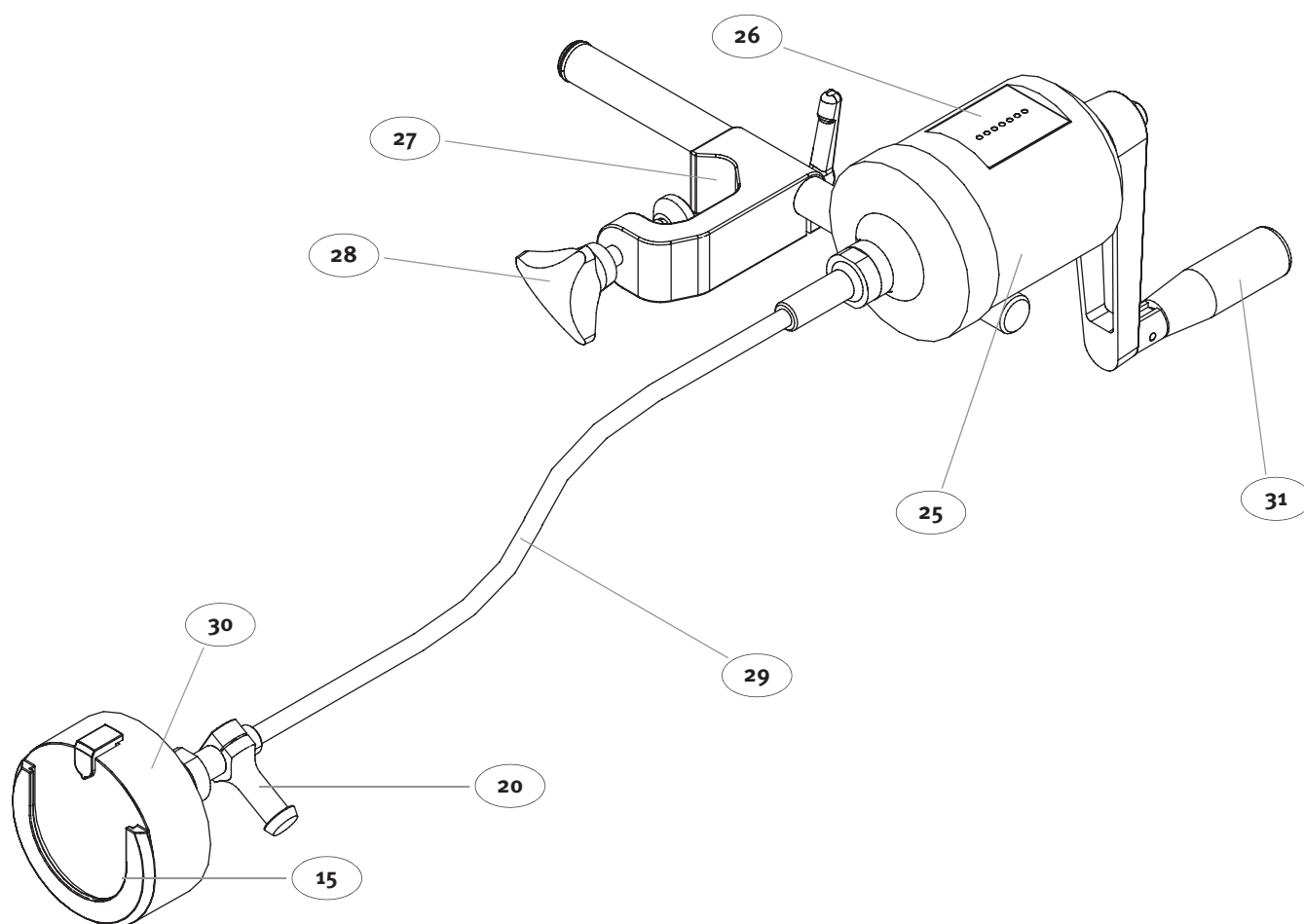


図 4: エマージェンシーシステム

No	名称	機能
25	エマージェンシーシステム	手回しドライブユニットです。
26	回転数表示	回転数を表示します (LED 7 個)。
27	エマージェンシーシステム用 マストホルダー	HLM のマストシステム上へ取付けます。
28	締付けネジ	必要な作業位置を固定します。
29	接続口 (20) 付きドライブシャフト	
30	ドライブユニット	マグネットカップリングにて遠心ポンプを稼働します。
31	ハンドクランク	- 動作方向 (時計回り) に回す場合には、荷重がかかります。 - 反対 (反時計回り) に回す場合は自由に回ります (手回し無効)。

3.2.4 フロープローブの全体図

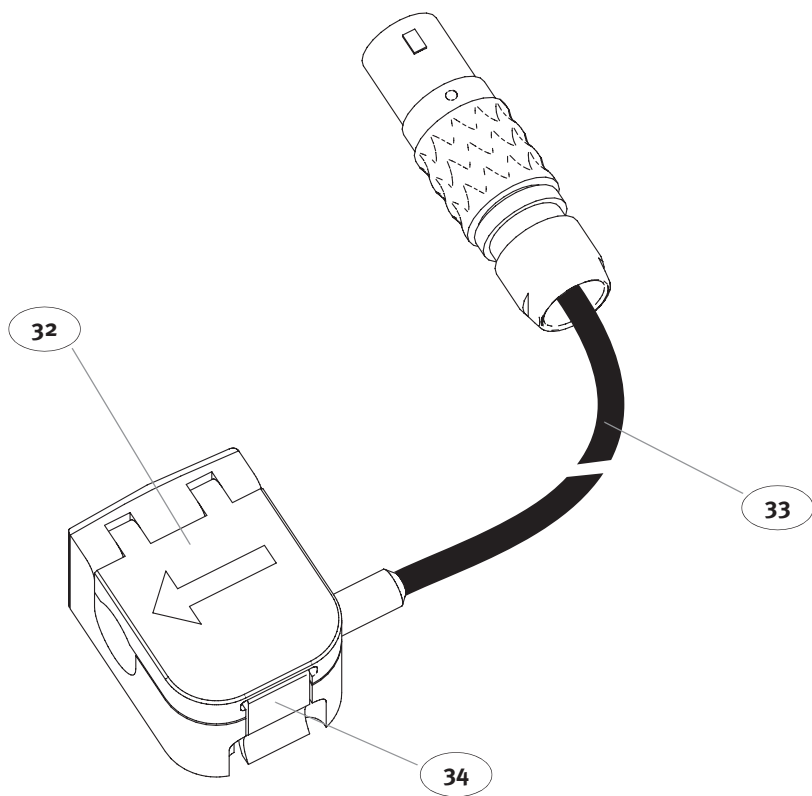


図 5: フロープローブ

No	名称	機能
32	フロープローブ (3/8" x 3/32")	血流を測定します。
33	フロープローブケーブル	フローセンサーモジュールへ接続します。
34	ロック装置	チューブへフロープローブを固定します。

4 取付け

4.1 取付け準備

納入品

CP5 は、以下のコンポーネントが納入されます。

- ▶ マストホルダー付きポンプコントロールパネル、および CAN/24V ケーブル
- ▶ マストホルダー付きドライブユニット
- ▶ 流量測定用フロープローブおよびフローセンサーモジュール
- ▶ 遠心ポンプ用エマージェンシーシステム
- ▶ 取扱説明書

使用するすべてのケーブルには適切なフェライトコアを装着してください。詳細は 7.5 ページの 7.3 “品番” を参照してください。

取付けには、装置付属のコンポーネントの他に次のものがが必要です。

適切なチューブセットを使用した Revolution® ポンプ

技術的な要求事項

以下についてはシステム全体に対する条件が CP5 にも適用されます。

- ▶ 保管
- ▶ 電氣的接続
- ▶ 操作

人工心肺装置 S5 は保護クラス I デバイス (VDE 0750 および IEC 60601-1 に準じる) です。人工心肺装置は、別途適切に接地した、ブレーカー付きの主電源に接続してください。電気関連機器の取付けは「JIS T 1022 病院電気設備の安全基準」等に従ってください。

エマージェンシーシステムのドライブシャフトの保管方法に関する詳細：

- ▶ ドライブシャフトは水平に保管してください。
- ▶ ドライブシャフトをねじらないでください。

4.2 取付けの実施

CP5 は HLM のマストシステムに取付けることができます。

4.2.1 取付け

- ▶ ポンプコントロールパネルとドライブユニットの取付けに工具は必要ありません。
- ▶ ケーブルの固定にはケーブルホルダーシステムまたはタイバンドを使用してください。

ファストクランプ

すばやく簡単な取付けを行うには、

- ▶ ポンプコントロールパネルのマストホルダー
- ▶ およびマストホルダードライブユニットに

ファストクランプを取付けます。

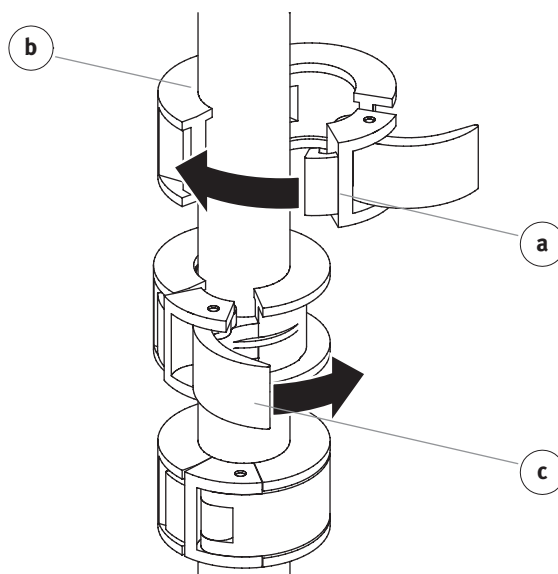


図 6: ファストクランプ

ファストクランプは以下の手順でマストに固定します。

- ▶ ケーブルや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 でホルダーを閉じます。

ファストクランプを取外す際は：

ファストクランプを取外す前に、取付けられているコンポーネントを必ず手で押さえてください！



マストホルダー

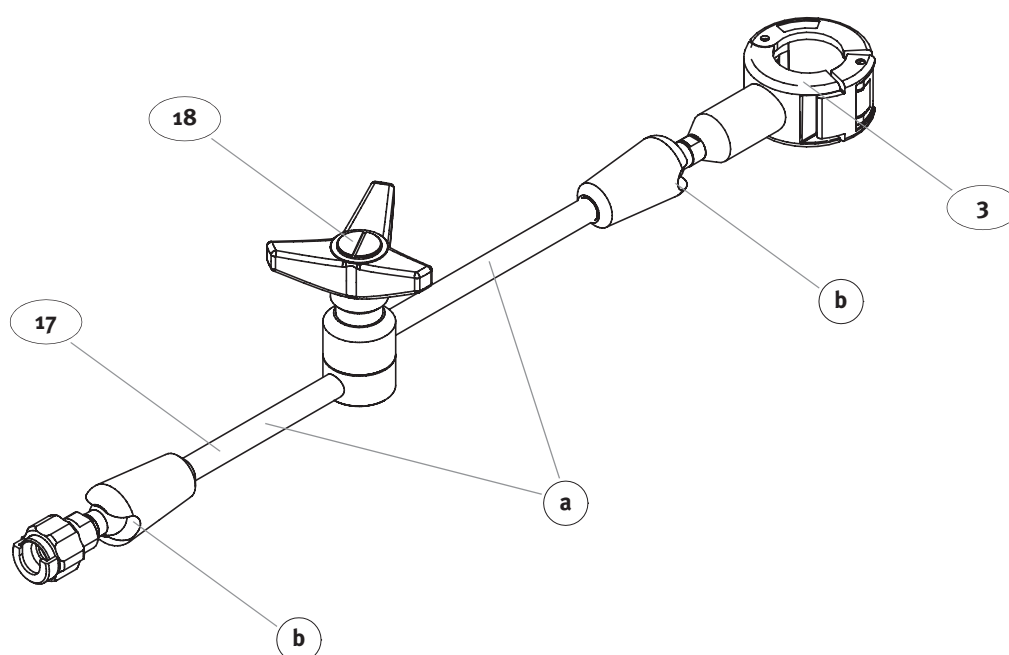


図 7: マストホルダー

マストホルダー **17** は次のようにマストに固定します。

- ▶ ファストクランプ **3** をマストに取付けます。
- ▶ クランプレバー **18** を緩める前にマストホルダーを手で押さえます。
- ▶ クランプレバーを緩めます。
- ▶ 回転アーム **a** を任意の位置に回します。
- ▶ クランプレバーを使用して、この位置に固定します。
- ▶ マストホルダーが安定し固定されていることを確認します。
溝 **b** が水平に揃っているか確認します。必要に応じてマストホルダーを固定します。

警告：

回転アームを固定したときは、回転アームは絶対動かさないでください。

マストホルダーの安定性を確認してください。マストホルダーが関連装置をしっかりと固定できない場合、装置はいかなる場合でも使用しないでください。認定されたサービス技術者に装置を点検してもらってください。

ケーブルホルダーシステム

ケーブルホルダーシステムを使えばケーブルとチューブを HLM のマストにしっかりときれいに取付けることができます。

ケーブルとチューブを固定しておけば安全に HLM の移動および使用を行うことができます。ケーブルホルダーを使用することで、装置が転倒したりケーブルやチューブが外れたりすることを防止することができます。

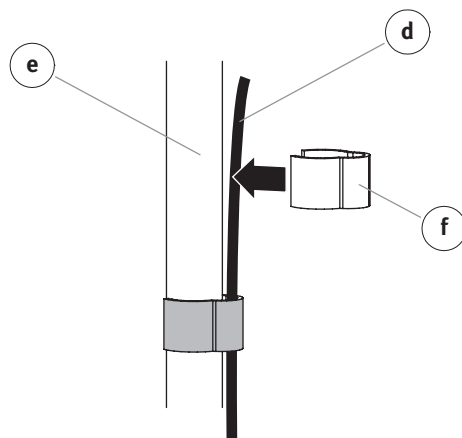


図 8: ケーブルホルダーシステム

ケーブルホルダーシステムの取付け方法：

- ▶ ケーブル **d** をマスト **e** に押さえつけます。
- ▶ ケーブルを固定するには、ケーブルとマストの周りにケーブルクリップ **f** をスライドさせます。

4.2.2 マストへのポンプコントロールパネルの取付け

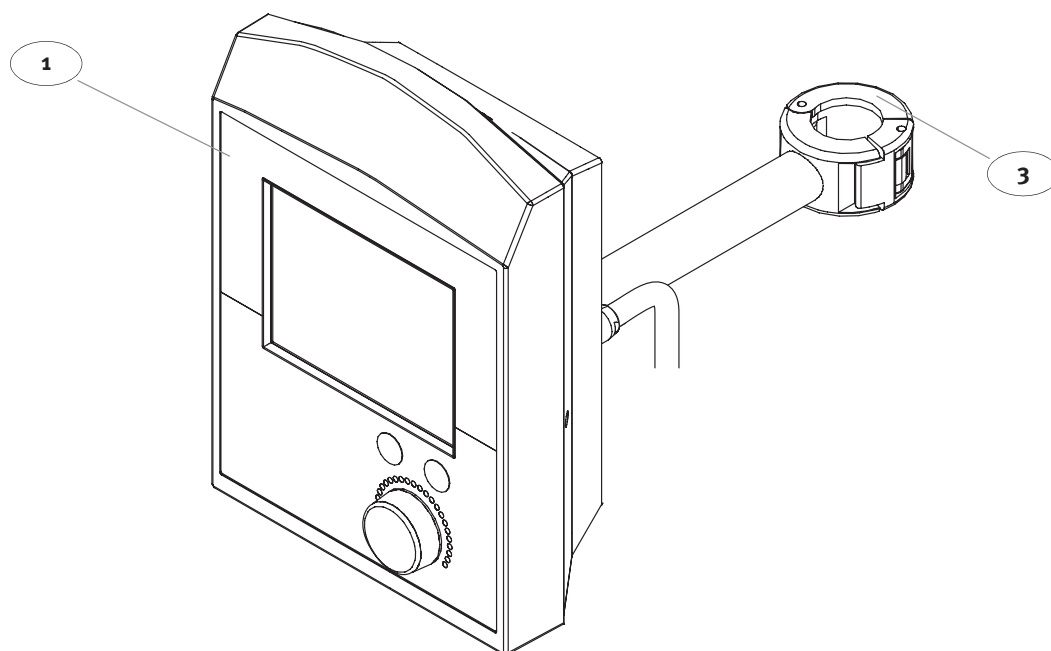


図 9: マストへの取付け

- ▶ ファストクランプ **3** を使用して、ポンプコントロールパネル **1** を垂直マストの適切な位置に取付けます。
- ▶ 任意の位置にポンプコントロールパネルを旋回させます。

4.2.3 ドライブユニットとエマージェンシーシステムの取付け

- マストにドライブユニット用マストホルダーを取付けます（4.3 ページの第 “マストホルダー” 章を参照）。

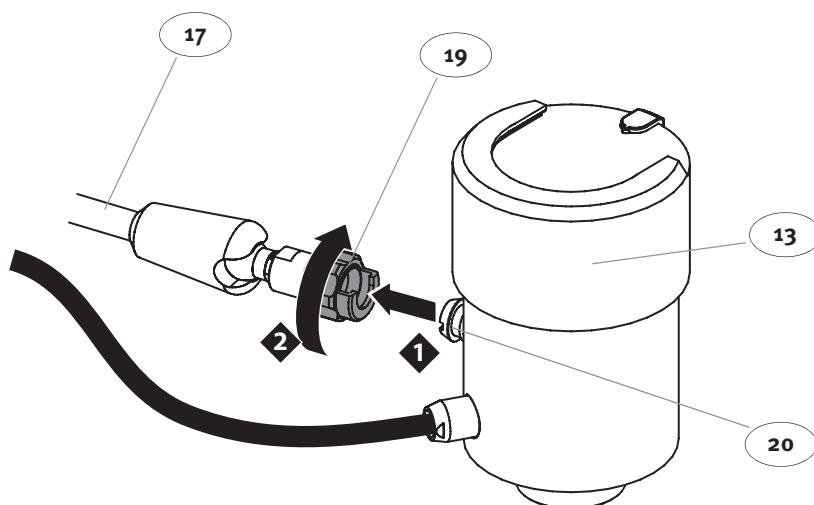


図 10: CP5 のドライブユニットの取付け

マストホルダー **17** へのドライブユニット **13** の取付け：

- カップリングを緩めるには、ディスコネクトカップリング **19** の締めナットを右に回します。
- 接続口（**20**）を締めナットに挿入できるまで締めナットを回します。
- 締めナットをもう一度締めます。
- ドライブユニットが正しく固定されているかどうかを確認します。

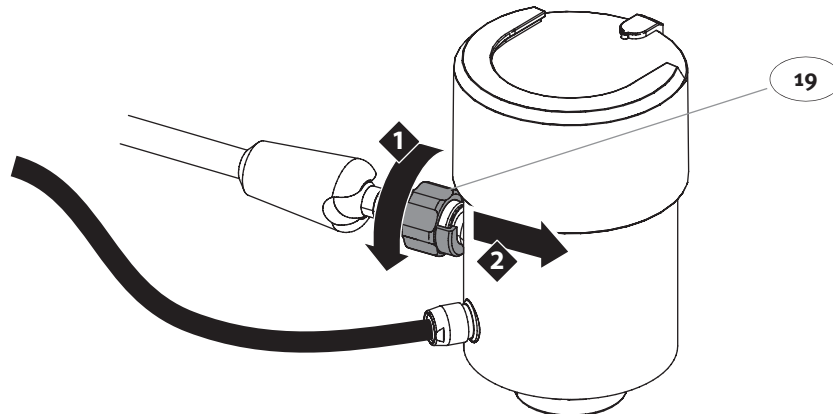


図 11: CP5 のドライブユニットの取外し

マストホルダーからドライブユニットの取外し：

- カップリングを緩めるには、ディスコネクトカップリング **19** の締めナットを右に回します。
- ドライブユニットを外せるまで締めナットを回します。

作業時の安全を確保するため、エマージェンシーシステムは CP5 を使用する前に取付けてください。

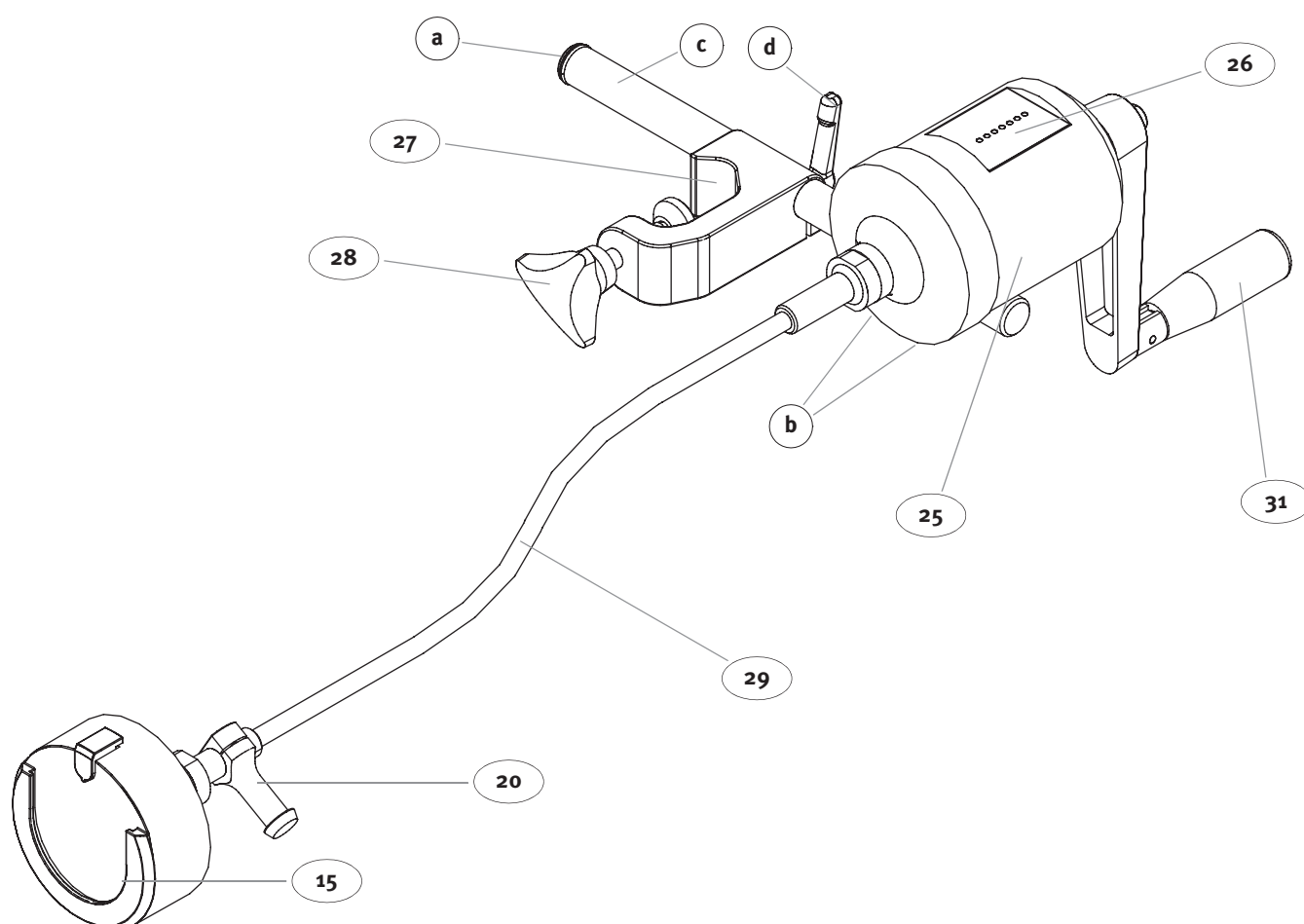


図 12: エマージェンシーシステムの取付け

準備：

- ▶ マストホルダー **27** を使って垂直マストの任意の位置に **25** エマージェンシーシステムを取付けます。
- ▶ エマージェンシーシステム **25** 本体とドライブユニット用マストホルダーのディスコネクトカップリング **19** 間の距離が **90 cm** 以下となるようにエマージェンシーシステムを取付けます。
- ▶ エマージェンシーシステムを取付けるときはハンドクランク **31** を使うための十分なスペースを確保してください。

必要に応じてマストホルダー **27** を 180° 回すことができます：

- ▶ エマージェンシーシステム **25** 本体下の六角ネジ **b** (2) 本を緩めます。
- ▶ ロッド **c** を回します。
- ▶ 六角ネジ 2 本を締めてロッドを再度固定します。

マストホルダー **27** の位置を再度合わせます：

- ▶ カバー **a** を取外します。
- ▶ ロッド **c** からマストホルダーを外します。
- ▶ マストホルダーをロッドに押し戻します。
- ▶ レバー **d** を使用して任意の位置にマストホルダーを固定します。

警告：

- エマージェンシーシステムを取付けまたは使用するときは、ドライブシャフトの曲げ半径が**15 cm**以上になるようにしてください。
- ドライブシャフトをねじらないでください。
- エマージェンシーシステムに切り替えたとき遠心ポンプの位置が変わらないように、取付けレセプタクルの位置が両ドライブユニットで同じになるようにしてください。
- ドライブシャフトをブロックしてしまわないように、ドライブシャフトねじれ角は**90°**未満となるようにしてください。

!

エマージェンシーシステムのドライブユニットの取付けと取外し
ドライブユニットの取付けと取外しの手順は逆です。

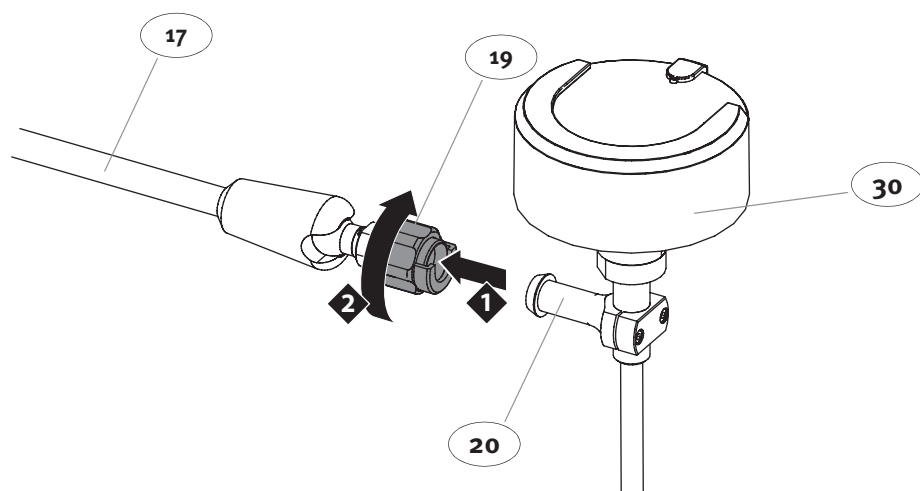


図 13: エマージェンシーシステムのドライブユニットの取付け

マストホルダー 17 へのエマージェンシーシステムのドライブユニット 30 の取付け：

- カップリングを緩めるには、ディスコネクトカップリング 19 の締めナットを右に回します。
- 接続口 (20) を締めナットに挿入できるまで締めナットを回します。
- 締めナットをもう一度締めます。
- ドライブユニットが正しく固定されていることを確認します。

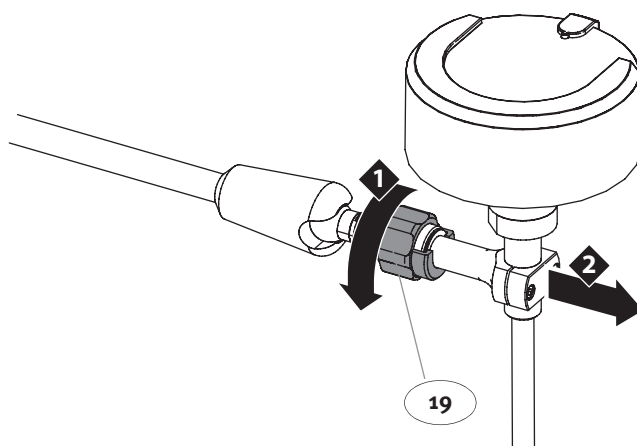


図 14: エマージェンシーシステムのドライブユニットの取外し

マストホルダーからドライブユニットの取外し：

- カップリングを緩めるには、ディスコネクトカップリング 19 の締めナットを右に回します。
- ドライブユニットを外せるまで締めナットを回します。

警告：

ドライブユニットの交換方法については熟知しておいてください（本章図 10 から 14 を参照）。緊急時には、取扱説明書を読む時間はありません。

!

4.2.4 遠心ポンプの装着

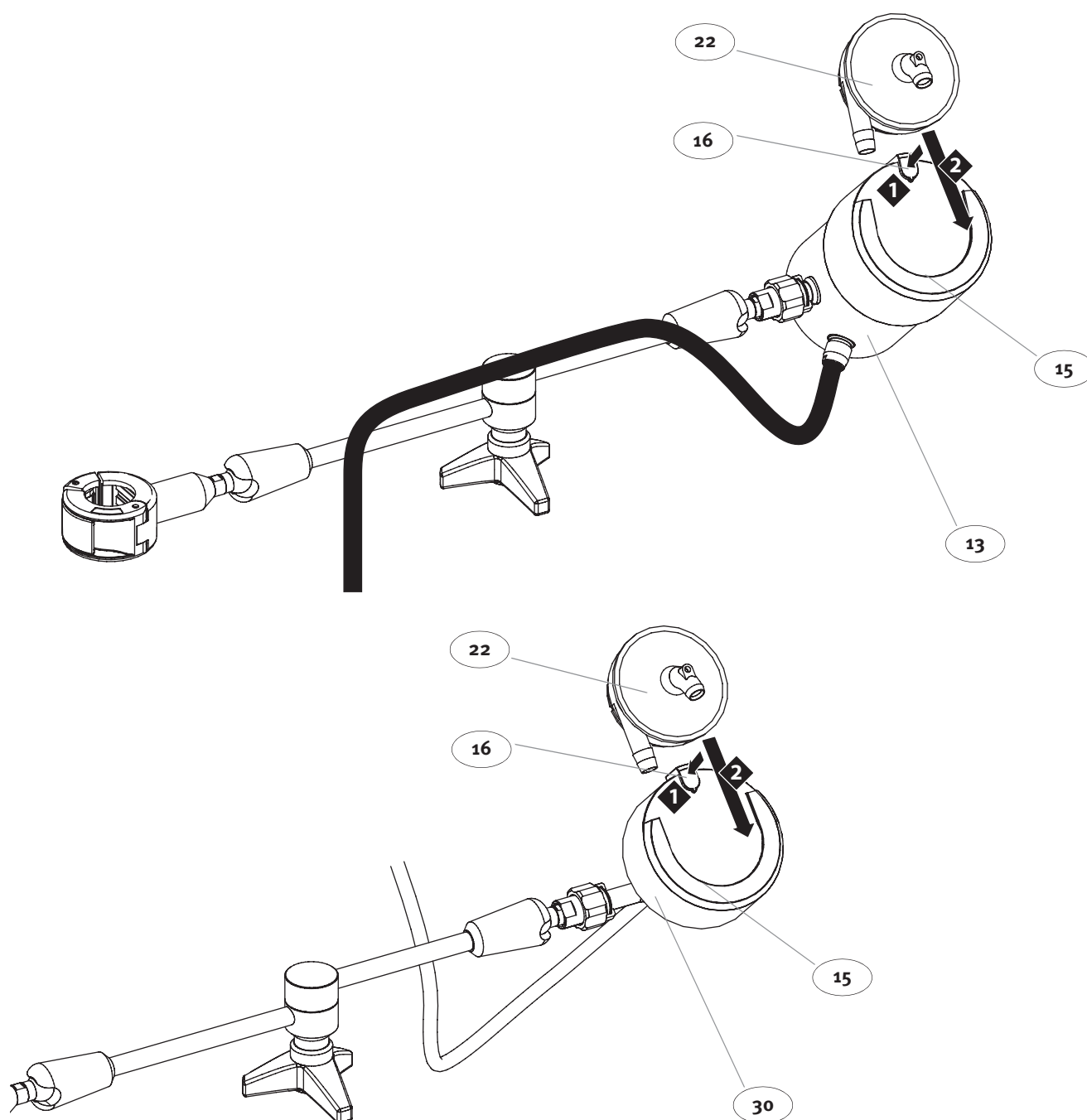


図 15: 遠心ポンプの装着

- ▶ ドライブユニット13または30の取付けレセプタクル 15に遠心ポンプ22を装着します。
→ 固定キー 16 を後ろに向かって押します。
- ▶ 取付けレセプタクルに完全に遠心ポンプをスライドさせます。
→ 固定キーを確実にロックしてください。

警告：

遠心ポンプの装着と交換方法を熟知しておいてください。緊急時には、取扱説明書を読む時間はありません。



4.2.5 S5 へのポンプコントロールパネルの接続

ポンプコントロールパネルは、S5 の任意のシステムスロットに接続することができます。

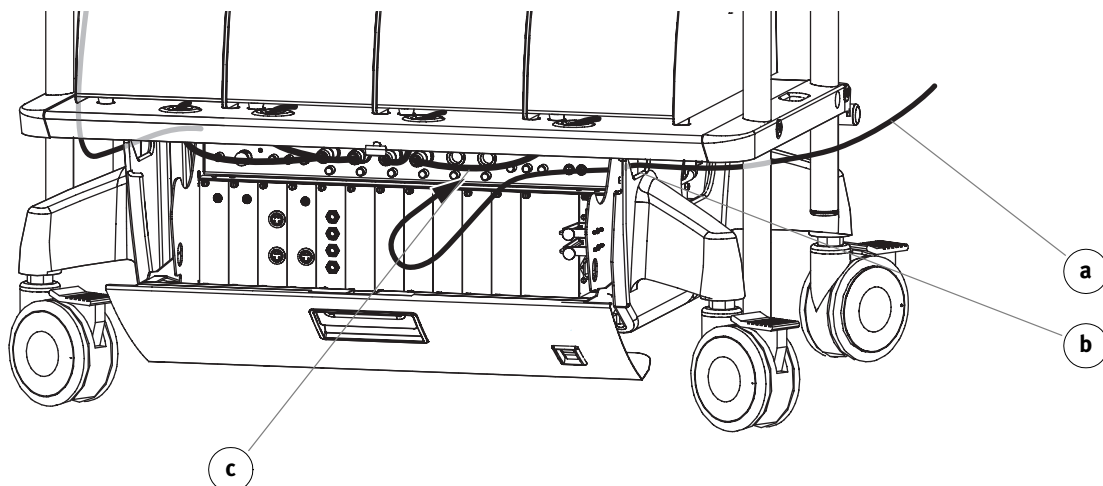


図 16: システムスロット 1～6 への接続

- ▶ 接続ケーブル **a** のもう一端をコンソールの側面の穴 **b** に通します。
- ▶ プラグを空いたシステムスロット (1-6) **c** に接続します。
- ▶ ケーブルホルダーシステムとケーブルタイを使って適切な位置 (マストの上) にケーブルを固定します。

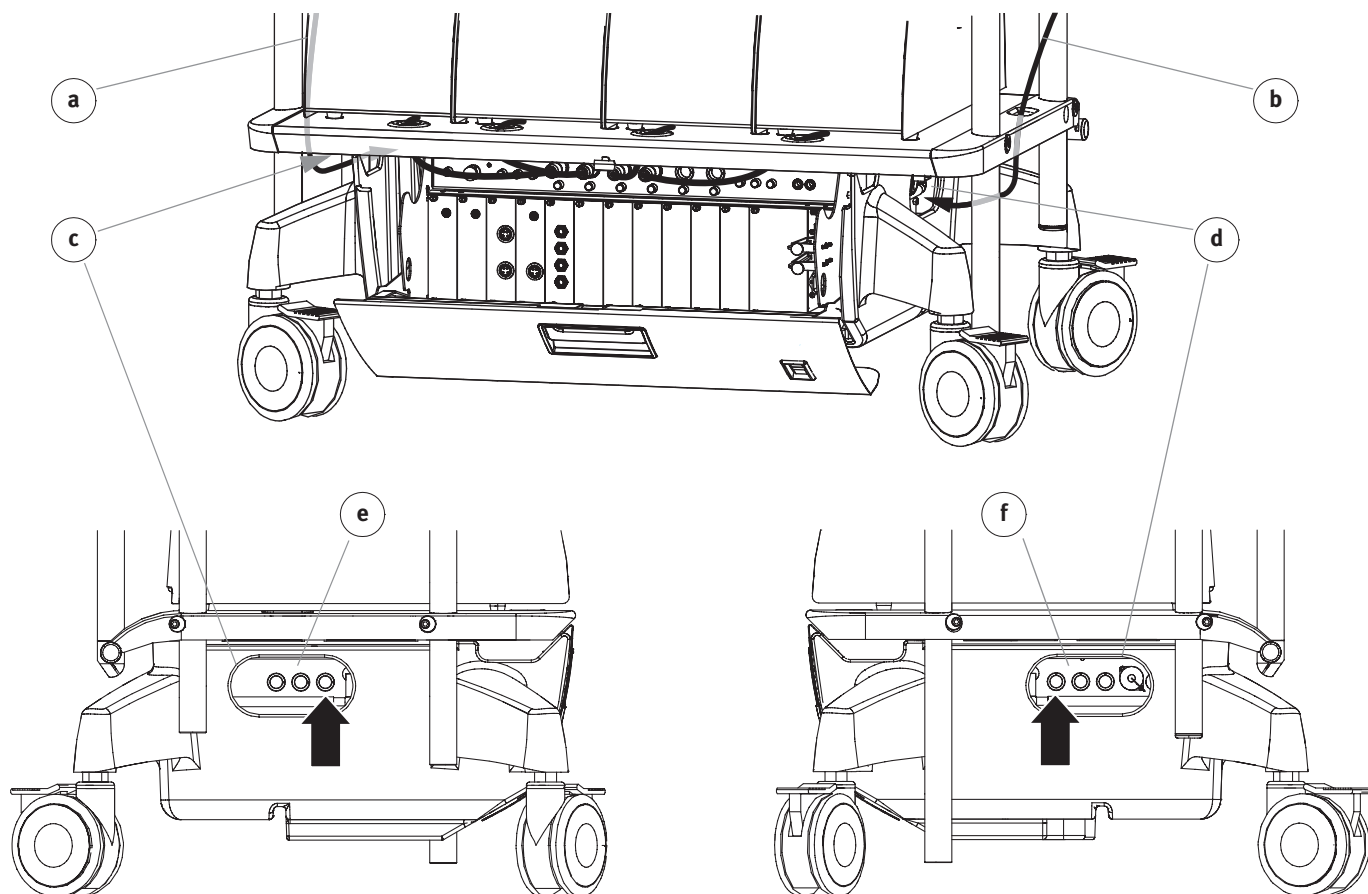


図 17: サイドシステムスロット 7 ~ 12 への接続

ケーブルの配線は、マストシステムへの装置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穴 **c** または **d** に通します。
- ▶ プラグを空いた差込口 **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。
- ▶ ケーブルホルダーシステム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。

4.2.6 フロープロープの接続

注記：

CP5に使用できるのは、フロープロープ3/8" x 3/32"のみです。

装置を接続および切離す際は、必ずシステムの電源をOFFにしてください。ただし、非常時（OTでの操作中）には、システムが作動中でもプロープを交換することができます。フロープロープをOTでの操作中に交換する場合は、新しいフロープロープは同じ位置のチューブには絶対取付けないでください。

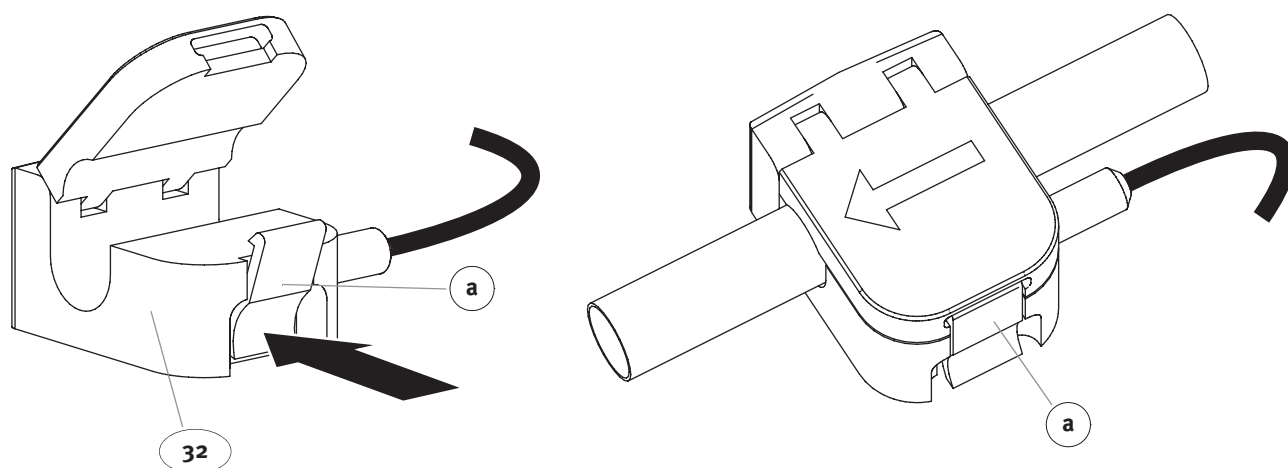


図 19: フロープロープの取付け

フロープロープを取付ける前に次の点をチェックしてください：

- ▶ フロープロープには3/8" x 3/32"のPVCチューブのみを使用してください。そうしない場合、フロープロープが正しく機能しない場合があります！
- ▶ フロープロープは遠心ポンプの出口ポート側に接続してください。
- ▶ 遠心ポンプおよび後続のコネクターからフロープロープまでは30 cm 以上距離をおいてください。フロープロープの前と後ろのチューブは直線となるようにしてください。
- ▶ フロープロープの矢印は流れの方向を向くようにしてください。
- ▶ チューブがよじれたり、挟まったり、汚れていないか確認します。

フロープロープ 32 の取付け：

- ▶ ロックレバーの下端 a を押してカバーを開けます。
- ▶ フロープロープ 32 にチューブを挿入します。
- ▶ カバーを閉じると、ロックレバー a が適切な場所におさまります。

!

S5 への接続

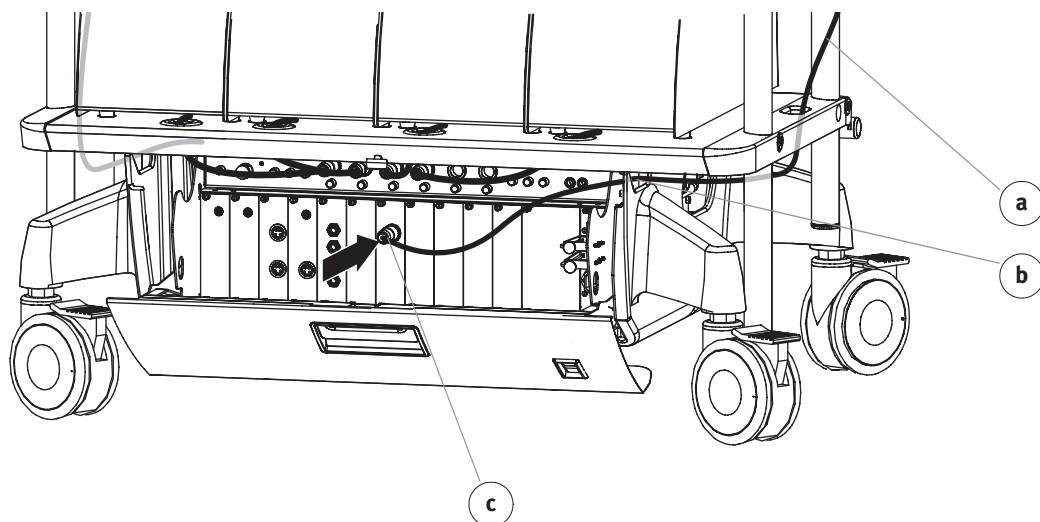


図 20: センサーの接続（例：フロープローブ）

- ▶ E/P パックのカバーを開けます。
- ▶ ケーブル **a** をコンソール側面の穴 **b** に通します。
- ▶ プラグ **c** を対応する差込口に接続します。
- ▶ 不注意によりコンソールカバーでケーブルを挟まないよう、必要に応じて、ケーブルを E/P パックの下に収納してください。
- ▶ ケーブルホルダーシステム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

CP5 を初めて使用する**前に**、この章全体を熟読してください。



5.1 一般的な情報

CP5 は S5 と使用する**ためのみ**のものです。

S5 と使用した際の CP5 メニューの表示および設定に関する詳細については、システム全体の取扱説明書を参照してください。

安全に関する指示

- ▶ 動脈フィルターを必ず使用してください。
- ▶ 操作時の安全性を増すために、電動オートクランプ（略称：オートクランプ）および動脈ラインバブルセンサーを使用してください。
- ▶ CP5 にはフロープローブを必ず接続してください。
体外循環中にフロープローブに異常が生じた場合は、直ちに交換してください。交換できない場合は、得られる限りの測定値から判断できる患者の状態の全体像に細心の注意を払って、体外循環を完了してください。体外循環が終わったら、直ちにサービス技術者にフロープローブを点検してもらってください。
- ▶ 操作中は常に CP5 を監視してください（システム全体と同様）。装置を正しく監視しないと患者に危険が及ぶ場合があります！警報など、システム全体の安全機能はユーザーをサポートするための機能ですが、それでもユーザーは常に装置を注意深く監視する義務があります。



システムチェック：システム全体

使用する前には、毎回システム全体のシステムチェックを行い、すべての接続センサーと装置について機能テストを実施してください。詳細については、システム全体の取扱説明書を参照してください。

チェックリスト：人工心肺回路装着時に行うチェック

- ▶ 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。

毎回の使用前のチェック：

- ▶ すべての HLM 表示が電源 ON 時セルフテストで正しく機能している。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ください。
- ▶ 人工心肺回路のプライミング時に遠心ポンプが正しく機能している。
- ▶ CP5 に接続したすべてのセンサーと装置が正しく機能している。
- ▶ マストホルダーと回転アームが安定した安全な位置にある。このチェックはシステム全体を移動させた後にも必ず行ってください。
- ▶ CP5 が正しく設定され、各種設定値が正しいこと。これらの各種設定値は、前回使用時に変更されている可能性があります。

システム全体の付属操作説明書を参照してください

5.2 CP5 の電源を ON にする

CP5 は S5 システムから電源供給を受けていますが、別途電源を ON/OFF 操作を行う必要があります。
電源を切る前に設定した最後のパラメータが保存されます。

5.2.1 電源の ON とセルフテスト

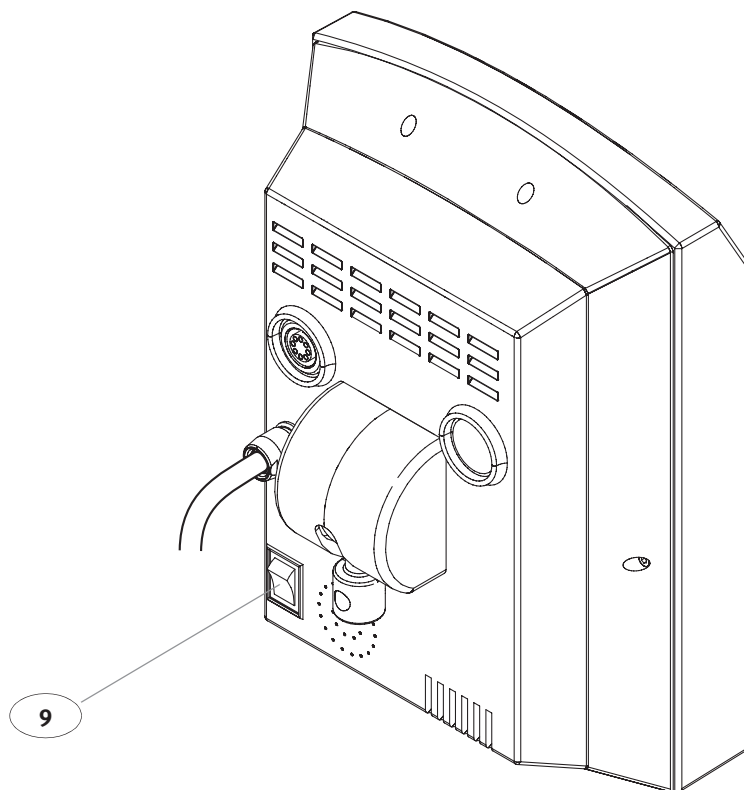


図 22: CP5 の電源を ON にする

警告：

患者からの逆流を防ぐため、ポンプが作動していないときは必ず送血ラインをクランプする必要があります。

!

電源を入れる

ポンプコントロールパネルの裏にある電源 ON/OFF スイッチ **9** を「I」に設定します。

- CP5 はセルフテストを実行します。
- ポンプコントロールパネルのすべての LED が 3 秒間点灯します。LED または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ください。

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。この場合の対処法に関しては、5.28 ページの“その他の表示”を参照してください。

エラーが発生しない場合、CP5 メニューがポンプコントロールパネルのタッチスクリーンに表示されます。

電源を切る

ポンプコントロールパネルの裏にある電源 ON/OFF スイッチ **9** を「O」に設定します。

- CP5 の電源が切れます。

5.3 コントロールパネルのアイコンおよび表示

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、システム全体の表示順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スクリーンは、表示の一例です。

選択したメニューで使用でき、設定中に有効になっているアイコンのみ（例、ランプの開閉アイコン）が表示されます。
アイコンの縦の棒（左側）は、機能が有効であることを示しています。

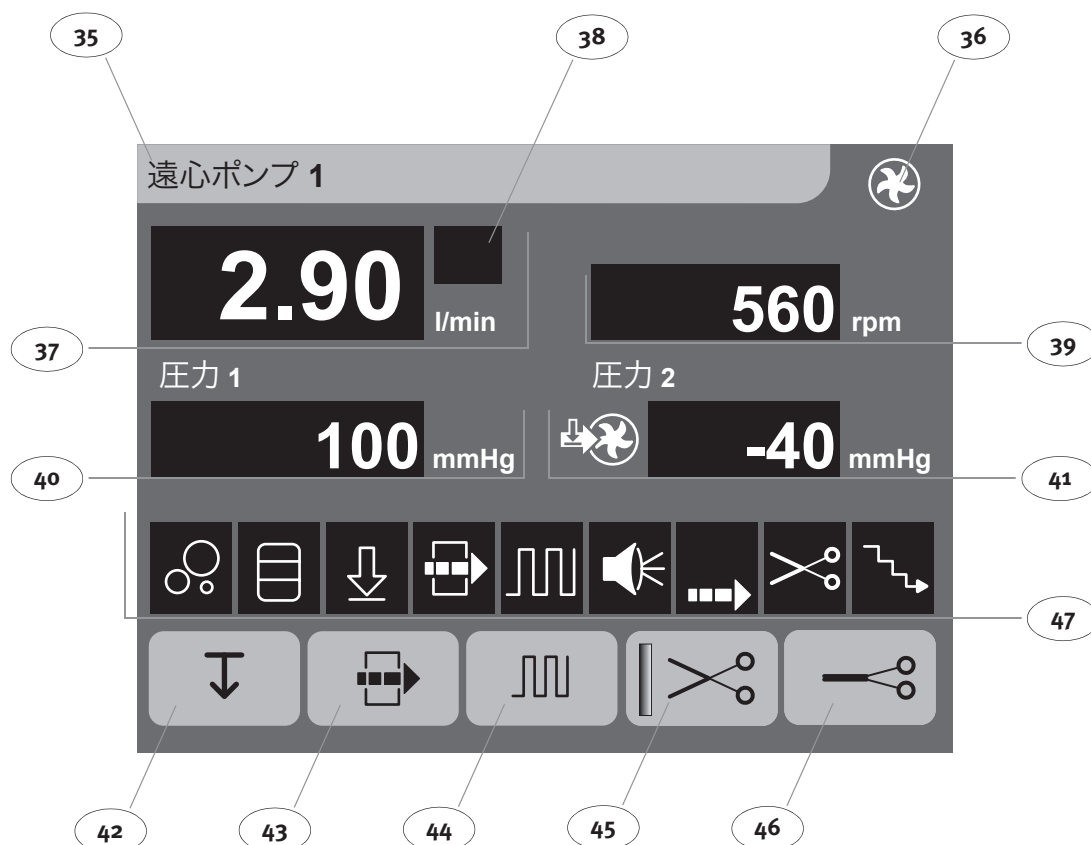


図 23: コントロールパネルタッチスクリーン

遠心ポンプ 1

No	名称	機能
35	CP5 メニューアイコン	選択したメニューの名前を表示します。 パラメータの入力および CP5 の設定用入力画面が開きます。
36	CP5 アイコン	
37	フロー表示	現在の流量を単位 L/min (1 分間の流量) にて表示します。
38	フロー表示 (追加値)	- 相対流量を [%] で表示します。 (設定流量に対する実測流量) - パルススタイルフローのピーク流量を L/min にて表示します。 - 心係数 (体表面に対する流量) を表示します。
39	ポンプ回転数表示	現在のポンプ回転数を単位 rpm (1 分間あたりの回転数) にて表示します。

40 圧力 1 (出口ポート側圧力) 表示

- mmHg または kPa で測定圧力を表示します。
- 設定した圧力チャンネルを追加で表示します。

41 圧力 2 (入口ポート側圧力) 表示

mmHg または kPa でポンプ入口ポート側 (吸引側) の圧力を表示します (表示例は計算値)

 **42** 最低回転数アイコン

最低回転数のリミットを ON/OFF にします。



 **43** 流量制御モードアイコン

流量制御モードの ON/OFF を切り替えます。

- 流量は一定に保たれます。
- 流量は調節つまみ 6 で設定可能です。

アイコンは「流量制御モード：ON」機能を選択していた場合のみ表示されます。



 **44** パルススタイル・モードアイコン

アイコンを押すとパルススタイル・モードの開始、停止ができます。

アイコンは「パルススタイル・モード：ON」機能を選択していた場合のみ表示されます。



 **45** クランプ開アイコン

電動オートクランプ (オプション) を開きます。



 **46** クランプ閉アイコン

電動オートクランプ (オプション) を閉じます。



47 アクションウィンドウ表示

最大 9 個のモニタリング機能および / または装置を設定できます。

表示順：

- バブルモニター
- レベルモニター
- 圧力モニター
- 「流量制御モード」
- パルススタイル・モード
- アラーム音表示
- 流量アラーム表示
- 電動オートクランプ
- ランプダウン機能

詳細については
5.4.1 を参照して
ください。

5.4 CP5 メニュー

CP5 のメニュー（略称：メニュー）は画面から開くことができます。

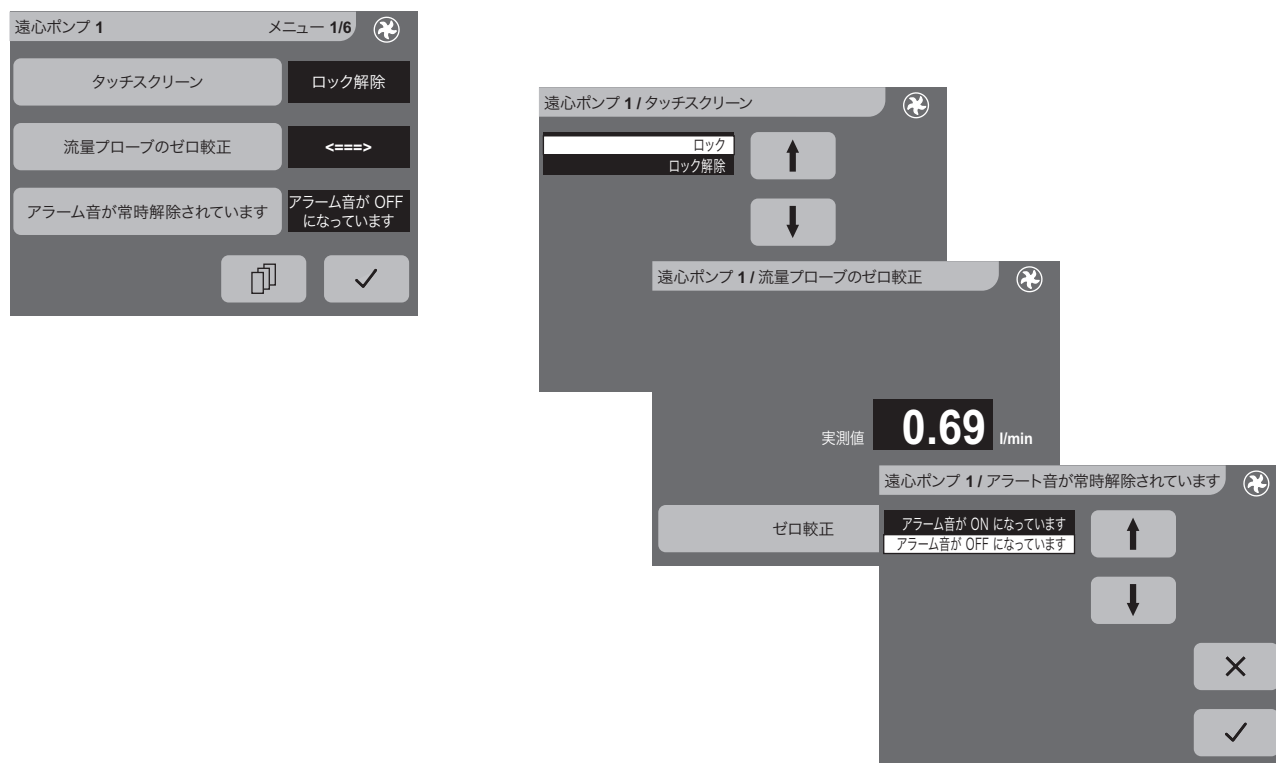


図 24: メニュー（1/6）



図 25: メニュー（2/6）

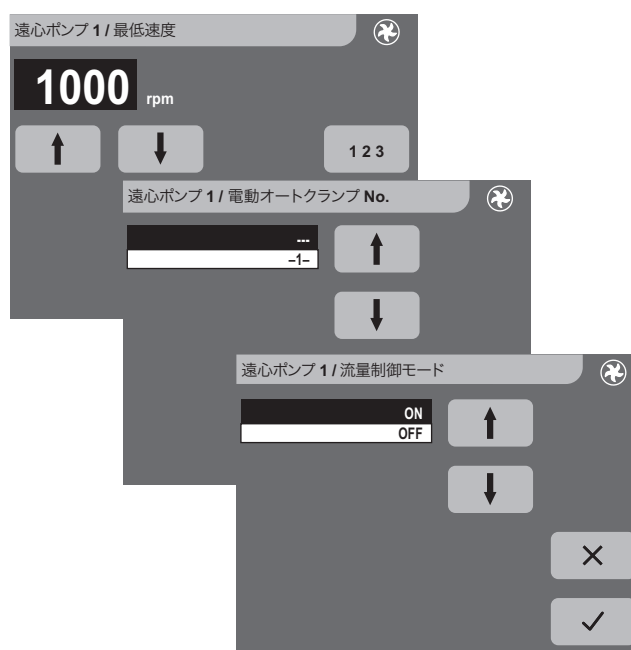


図 26: メニュー (3/6)

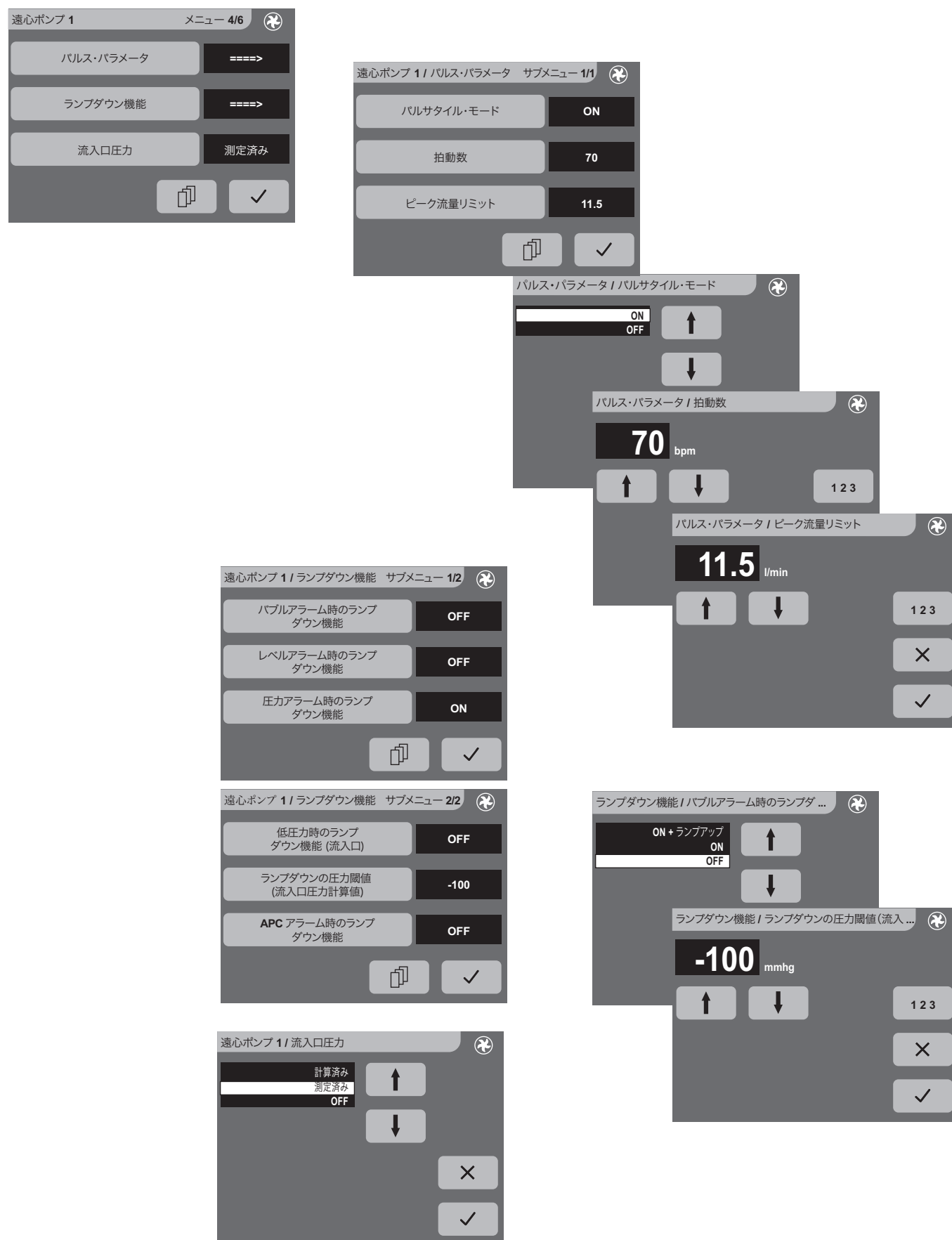


図 27: メニュー (4/6)

ランプダウン機能のサブメニューのリスト画面は同じものです。

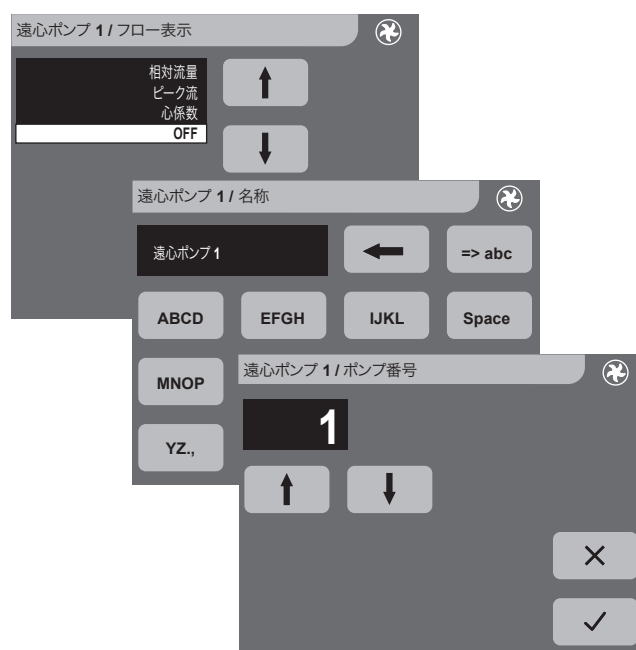


図 28: メニュー (5/6)

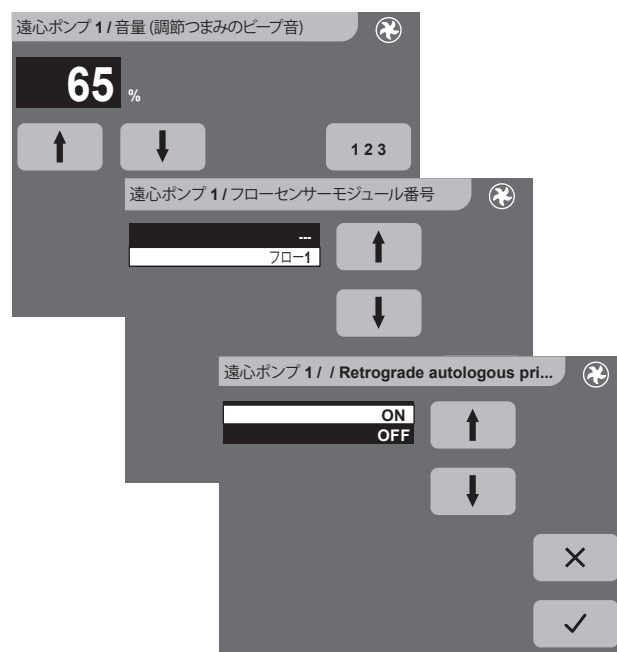
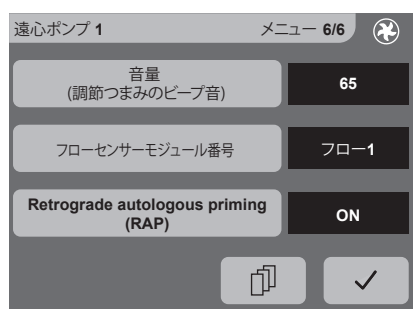


図 29: メニュー (6/6)

5.4.1 CP5 の設定

注記：

CP5 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。また各メニューのページアイコンにてページ間の切替えを行うことができます。数字および文字の入力と選択方法に関する詳細については、システム全体の取扱説明書を参照してください。入力を確認するには戻るアイコンを押します。

システム全体の付属取扱説明書をよく読み、システムの機能をよく理解してから CP5 を使用してください！



基本設定

タッチスクリーンのロック / ロック解除

タッチスクリーン

ロック解除

誤って押してしまわないように、入力画面を押してタッチスクリーンをロックします。(このオプションの選択方法に関する詳細については、システム全体の取扱説明書を参照してください)



ロック解除アイコンはタッチスクリーンがロックされているときに CP5 画面上に表示されます。
ここではタッチスクリーンはロックされています。

注記：

タッチスクリーンのロックを解除するには、ロック解除アイコンを押します。

フロープロープのゼロ校正

流量フロープのゼロ校正



ゼロ校正は、チューブをクランプしたときに、表示値が「0.00」ではない場合に実行する必要があります。
校正前の準備：フロープロープは事前に接続しておき、チューブはクランプしておいてください。
入力画面を押してサブメニューを開いてください。

ゼロ校正

ゼロ校正アイコンを押してフロープロープのゼロ校正を実行します。

- 校正が実行されます。
- サブメニュー表示は「0.00」となります。

アラーム音の ON と OFF

アラーム音が常時解除されています

アラーム音が OFF になっています

CP5 モニタリング機能のアラーム音は常時無効に設定することができます。入力画面を押してアラーム音の ON と OFF を切替えます。



アラーム音を無効にするとアクションウィンドウにそれが表示されます。
ここではアラーム音は無効に設定されています。

注記：

アラーム音を再度有効にするにはメニューを使用します。

フロー表示

フロー表示

OFF

フロー表示 **38** のオプションを選択するには、入力画面を押します。

0.00 80 %
l/min

以下のいずれかを選択します：

– [%] による相対流量表示
(設定流量に対する実測流量)

0.00 7.52
l/min

– l/min による現在のピーク流量表示

0.00 2.4 C.I.
l/min

– 心係数（体表面に対する流量）表示

0.00 l/min

– 「フロー表示：OFF」機能

CP5 の名称の入力

名称

遠心ポンプ 1

CP5 の名称（メニュー名）をまだ入力していない場合、あらかじめ設定されたデフォルト名が表示されます。名称を変更するには、入力画面を押します。入力を確定すると、入力した名称が CP5 メニューアイコン **35** に表示されます。

内部ポンプ番号の設定

ポンプ番号

1

ポンプ番号は入力画面に表示されます。この装置番号により、入力した名称に関わらず、システム全体が正しく装置を設定することができます。

音量（調節つまみのビープ音）

音量（調節つまみのビープ音）

68

調節つまみを停止位置まで回すと、ビープ音が発せられます。入力画面を押して任意の音量を設定します。設定範囲は 0 ～ 100 % です。0% はアラーム音を OFF にした状態と同じです。

フローセンサーモジュールの設定

フロープローブモジュール番号

Flow 1

入力画面を押して関連するフロープローブを CP5 に設定します。選択したフローセンサーモジュールの名前が入力画面に表示されます（この場合：フロープローブ 1）。

アラーム限度の設定

関連する入力画面を押して、アラーム限度値を設定します：

高流量	5.5	– 最高流量のアラーム設定（0.5 ～ 10.0 L/minの範囲内）
低流量	1.2	– 最低流量のアラーム設定（0.0 ～ 5.0 L/minの範囲内）
逆流 <	0.5	– 逆流のアラーム設定（0.0 ～ 1.0 L/minの範囲内）

最低回転数の入力

最低速度	1000	関連する入力画面を押して最低回転数を設定します（1000～2000 rpmの範囲、100 rpm ごと） 操作中、最低回転数アイコン 42 を押して設定を無効にした場合にのみ選択した設定値以下に回転数が下がります。
------	------	--

CP5の最低回転数アイコン **42** には、設定を無効にしたことが表示されます。ここでは設定を無効にしています。



電動オートクランプの設定

電動オートクランプ No.	- 1 -	電動オートクランプを CP5 に使用する場合、使用前にオートクランプを CP5 に設定する必要があります（この場合：オートクランプは設定されています）。
---------------	-------	---



クランプアイコンがアクションウィンドウに表示されます。



クランプ開アイコン **45** およびクランプ閉アイコン **46** が画面に表示されます。

流量制御モードを有効にする

流量制御モード	OFF	入力画面を押して流量制御モード機能を有効にします。
---------	-----	---------------------------



機能がアクションウィンドウに表示されます。



流量制御モードアイコン **43** が画面に表示されます。

パルススタイル・モード

パルス・パラメータ



入力画面を押してサブメニューを開きます。

パルススタイル・モード

ON

入力画面を押してパルススタイル・モード機能を有効にします。



機能がアクションウィンドウに表示されます。



パルススタイル・モードアイコン **44** が画面に表示されます。

拍動数

70

入力画面を押してパルススタイル・モードの拍動数を入力します。
設定範囲は 40 ~ 80% です (5% ごと)。パルススタイル・モードのベースフローおよびパルス幅は両方とも 50% に固定されています (この設定は変更できません)。

ピーク流量リミット

12.5

入力画面を押してピーク流量リミットを入力します。設定値を超過した場合、メッセージが表示されます。

圧力表示の選択

流入口圧力

計算済み

圧力表示 **41** のオプションを選択するには、入力画面を押します。



- 以下のいずれかを選択します：
- 計算した入口ポート側圧力表示（特性曲線による回転数流量、出口ポート側圧力から算出）
 - 測定した入口ポート側圧力表示（設定した圧力センサーモジュールを使用）
 - または表示を OFF にする。

選択した画面オプションに応じて、次の圧力値が画面に表示されます（表示 **41**）：



- 計算した圧力値



- 測定した圧力値（圧力 2 が設定されている場合）



- 表示が OFF

システム全体の圧力メニューの圧力表示の選択に関する注意：
内部装置番号は右コラムに表示されます。プリセットおよび / または入力名は左コラムに表示されます。



- 「10」 出口ポート側圧力表示 **40**
- 「1i」 入口ポート側圧力表示 **41**

ランプダウン機能を有効にする

ランプダウン機能：

回転数は次の場合に設定最小回転数まで自動的に低下します。

- バブルアラーム、レベルアラーム、圧力アラーム（流出口圧力）が発生した場合
- 計算または測定した入口ポート側圧力が設定した圧力閾値未満になった場合
- エアパージコントロール（APC）が気泡流入により有効になった場合
- 接続したオートクランプが閉じた場合

ランプダウン機能のサブメニューから、回転数を最小回転数に減少させる場合を選択することができます（これはオートクランプには適用されません）。

ランプダウン機能

====>

ランプダウン機能を有効にするか、圧力閾値を入力するには、入力画面を押してサブメニューを開きます：

バブルアラーム時のランプ ダウン機能	OFF
レベルアラーム時のランプ ダウン機能	OFF
圧力アラーム時のランプ ダウン機能	ON
低圧力時のランプ ダウン機能 (流入口)	OFF
APC アラーム時のランプ ダウン機能	OFF
ON + ランプアップ	
	ON
	OFF

関連する入力画面を押してランプダウン機能を対応するアラームにリンクさせます。

以下のいずれかを選択します：

- 「ランプダウン機能：ON + ランプアップ」：
アラームの原因を解消したら、調節つまみ **6** を使って流量制御モードで最後に設定した回転数または流量まで、自動的に回転数が上昇します。
- 「ランプダウン機能：ON」：
アラームの原因を解消したら、手動で回転数または流量を増加させる必要があります（調節つまみ **6** を時計回りに回す）。
- 「ランプダウン機能：OFF」：
ランプダウン機能は OFF です。アラームが発生した場合、回転数は自動的に設定最小回転数に低下しません。

ランプダウンの圧力閾値
(流入口圧力計算値)

-100

入力画面を押して「低圧力時のランプダウン機能（入口ポート側）」の圧力閾値を入力します。
(-20 ~ -100 mmHg または -2.5 ~ -13.0 kPa までの値)。



有効になった機能がアクションウィンドウに表示されます。



すべての入力が終わったら、戻るアイコンを押して入力を確定します。

Retrograde autologous priming (RAP) を作動させる

Retrograde autologous priming (RAP) 機能が作動している場合、「逆流」が発生しているときでも、電動オートクランプを開くことができます。

Retrograde autologous priming
(RAP)

ON

入力画面を押して、Retrograde autologous priming (RAP) 機能を作動させます。

警告：

Retrograde autologous priming (RAP) モードがオンになっている場合、クランプ開 **45** アイコンで電動オートクランプを開いていると、フロープローブが「逆流」を検出したとしても、電動オートクランプは開いたままになります。この逆流を生じさせると、送血ラインの圧力が低下し、システムに空気が入る危険が発生します。そのため、Retrograde autologous priming 中は可能な限り流量を低く保ってください。

5.5 始業点検

CP5 を使用する前に、毎回次の始業点検を行ってください。



5.5.1 システム全体

システム全体を使用する前に毎回始業点検を行い、システムが最適に設定され正常に機能しているか確認します。

以下の情報の参照先：

- ▶ 電源を入れる前に行うチェック
- ▶ 電源を入れた時の機能チェック
- ▶ 電源を入れた後に行うチェック
- ▶ 非常電源（UPS）/ バッテリーの機能チェック
- ▶ すべてのセンサーの機能テスト

システム全体の取扱説明書を参照してください。

取付け時に行うチェック

- ▶ CAN/24 V ケーブルが正しく接続され、固定されている。
- ▶ HLM の電源ケーブルと等電位ケーブルが規定に準拠して正しく接続されている。
- ▶ 使用するセンサーがすべて E/P パックに接続されている。
- ▶ 遠心ポンプがドライブユニット上にロックされている。
- ▶ チューブや接続部に損傷や漏れがない。
- ▶ フロープローブが正しく配置されている。
- ▶ フェライトコアが正しく挿入されている。
- ▶ エマージェンシーシステムが設置されいつでも使用可能な状態になっている。
- ▶ ハンドクランク（エマージェンシーシステム）を使用するスペースが十分ある。
- ▶ マストホルダーがしっかり固定されている。



ミニバイパス（ミニサーキット）のためにエアパージコントロール（APC）を使用するとき：

- ▶ 一方弁がバブルトラップの出口ポートと APC 用ポンプとの間のラインに取付けられている。
- ▶ オクルージョンの設定が、少なくとも 100 mmHg のバックプレッシャーに設定され、テストが終わっている。
- ▶ 100 mmHg のバックプレッシャーで漏れがないか、APC パージラインをテストしている。

チェックリスト：電源を入れた時および後に行うチェック

電源を入れた時：

- ▶ すべての LED が順番に点灯する（電源 ON 時のセルフテスト時に 3 秒間）。



電源を入れた後：

- ▶ コントロールパネルタッチスクリーンにメニューが表示されている。

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、不具合を解消してください（チューブの漏れ等）。エラー（例、エラーメッセージ）が HLM システムシステムメニューまたはコントロールパネルに表示された場合、CP5 は使用しないでください！



サービス技術者に装置の点検を依頼し、交換品を使用してください。

5.5.2 モニタリング機能およびアラーム機能

モニタリング機能が正しく機能しているか点検するには、CP5のすべてのセットアップを完了し、体外循環回路をリサーキュレーション可能な状態にする必要があります。

CP5 と HLM を使用する際のモニタリング機能およびアラーム機能に関する詳細については、システム全体の取扱説明書を参照してください。

機能テスト：圧力アラーム表示

- ▶ HLM で圧力アラームをシミュレートします。



→ アクションウィンドウの圧力モニター表示が赤になります。

- ▶ アラームの原因を解消し、HLM のアラームを解除します。



→ アクションウィンドウの圧力モニター表示が再度緑色に点灯します（モニター登録）。

機能テスト：レベルコントロール表示

- ▶ HLM でレベルアラームをシミュレートします。



→ アクションウィンドウのレベルモニター表示が赤になります。

- ▶ アラームの原因を解消し、HLM のアラームを解除します。



→ アクションウィンドウのレベルモニター表示が再度緑色に点灯します（モニター登録）。

機能テスト：バブルモニター表示

- ▶ HLM でバブルアラームをシミュレートします。



→ アクションウィンドウのバブルモニター表示が赤になります。

- ▶ アラームの原因を解消し、HLM のアラームを解除します。



→ アクションウィンドウのバブルモニター表示が再度緑色に点灯します（モニター登録）。

機能テスト：オートクランプ

- ▶ 接続オートクランプを設定します。
- ▶ HLM でバブルまたはレベルアラームをシミュレートします。



→ アラームの結果として、オートクランプが閉じます（この場合：バブルアラーム）。
 → 閉じたオートクランプがアクションウィンドウに表示されます。
 → アクションウィンドウのバブルモニター表示が赤になります。

- ▶ アラームの原因を解消し、HLM のアラームを解除します。



→ オートクランプが再度開きます。
 → 開いたオートクランプがアクションウィンドウに表示されます。
 → アクションウィンドウのバブルモニター表示が再度緑色に点灯します（モニター登録）。

機能テスト：APC 用ポンプ

- ▶ エアパージコントロール（APC）を有効にします。
- ▶ HLM でバブルアラームをシミュレートします。
 - APC 用ポンプが作動します。
 - バブルが検知されなくなり設定パージ時間が終わるとAPC用ポンプが停止します。
- ▶ アラームの原因を解消し、HLM のアラームを解除します。
- ▶ バブルトラップに気泡が残っていないか確認します。

システム全体のエラーシミュレーションに関する詳細情報については、システム全体の取扱説明書を参照してください。

チェックとテストがすべて正常に終了したら、CP5 を使用することができます。

注意事項：

- ▶ ドライブユニットの取付け方法に慣れ、エマージェンシーシステムまたはドライブシャフトとドライブユニットの交換を練習しておいてください。緊急時には、取扱説明書を読む時間はありません。
- ▶ 緊急時にシステムをプライミングする方法についてよく理解しておいてください。
- ▶ ミニバイパス（ミニサーキット）中の体外循環から静脈血貯血槽を使用した従来の体外循環に切り替える練習をしておいてください。
- ▶ ドライブユニットの直上に液体容器を置かないでください（例、点滴）

5.6 CP5 の操作

上記の設定が終了したら、CP5 の操作を行うことができます。

- ▶ 逆流が起こらないことを確認してからオートクランプを開いてください。送血ラインの圧力が患者の全身の平均圧力よりも少し高くなっていれば逆流はなくなります。



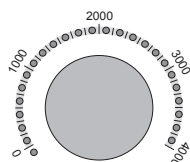
40 および 39 を表示します：

- ポンプコントロールパネルの電源投入後、ポンプ回転数は常に「0」になります。



状態：
最小回転数機能はまだ有効ではなく、回転数はプリセット値よりも低い場合があります。

回転数制御モードで開始する



- ▶ 調節つまみ 6 を時計回りに回します。
- ポンプが初期ポンプ回転数設定の300 rpmで作動を開始します。
- 実際のポンプ回転数はLEDで表示されます。
- 調節つまみをゆっくり回すと、回転数が徐々に変わります。
- 調節つまみを速く回すと、回転数が大幅に変わります。



→ 39の表示は、「0」から回転数設定値の現在の値に変わります。

→ 表示された回転数設定値で、ポンプが作動を開始します。



プリセット最小回転数を100 rpm上回ると、回転数制御が有効になります。ロックアウトを解除しない限り、設定値を下回る回転数では作動しなくなります。

- ▶ 測定された圧力と患者の圧力の両方をチェックします。
- ▶ 送血ラインの圧力が患者の全身の平均圧力を上回っている場合は、オートクランプを開きます。
- ▶ 希望の流量が表示されるまで、調節つまみを回して回転数を増加します。

流量制御モードを使用する

流量制御モードでは、流量は全身抵抗および / または圧力が循環中に変化した場合であっても一定に保たれます。このモードでは、設定流量は調節つまみから直接調節できます。流量制御モードは圧力制限モードで、流量は出口ポート側圧力が圧力センサーモジュールの設定値（アラーム/停止の閾値）を超えない限り一定に保たれます。このモードは、圧力モニターが設定されている場合のみ選択できます。

流量制御モード

OFF

▶ 必要であれば、入力画面を押して流量制御モード機能を有効にします。



ポンプコントロールパネルのアクションウィンドウ **47** に、以下が表示されます。

→ アイコンが緑色で表示されます。

→ 流量制御モードはこれで有効ですが、まだ ON になっていません。



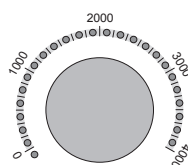
▶ ポンプを回転数制御モードで実行し、流量制御モードアイコン**43**を押します。



→ 流量制御モードが ON になり、実際の流量が一定に保たれます。



アクションウィンドウ **47** のアイコンが、黄色で表示されます。



▶ 設定流量を調整するには、調節つまみを回します。

→ ツマミを回している間は、フロー表示 **38** に流量の実測値ではなく設定値が表示されます。

▶ 希望の設定流量が表示されるまで、調節つまみを回します。

→ 設定流量に到達したら、ポンプ回転数は自動的に調節されます。

エラーが発生した場合（不具合のあるフロープローブ）、システムは自動的に流量制御モードから回転数制御モードに切り替わります。



流量制御モードキーを再度押すと、流量制御モードが再度 OFF になります。



→ 流量制御モードが OFF になります。

注記：

回転数制御モードでは、流量制御モードアイコンを使用して、設定した回転数を調節する代わりに任意の流量を直接設定することができます。適切な流量に達したら、流量制御モードは再度 OFF にして構いません。

パルスタイトル・モードアイコンを流量制御モードで押した場合、システムは流量制御モードから回転数制御モードに自動的に切り替わります。この場合、アクションウィンドウの流量制御モードアイコンはもう表示されません。

流量制御モードアイコンをパルスタイトル・モードで押した場合、パルスタイトル・モードは自動的に OFF になります。この場合、アクションウィンドウのパルスタイトル・モードアイコンはもう表示されません。

オートクランプを接続して操作するときの注意：

アラームが発生したためオートクランプが閉じた場合（バブルまたはレベルアラーム）、回転数は設定最小回転数まで自動的に低下します（ランプダウン）

最小回転数機能

回転数が設定最小回転数まで低下した場合、ポンプ回転数 **39** 表示は黄色になり、ピープ音が鳴ります。調節つまみまたは自動調節を使用してこの設定値未満に回転数を低下させることはできません。

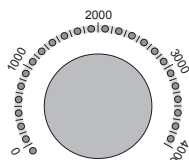
このロックを外すには：



▶ 必要に応じて、最小回転数アイコン **42** を押してロックを外します。



→ ロックが外れました。



▶ 任意の回転数になるまで調節つまみを反時計回りに回します。

→ ポンプ回転数 **39** 表示は、設定回転数が設定最小回転数よりも低い限り、黄色のままとなります。



→ 続く操作で回転数が設定値を 100 rpm 上回った場合、最小回転数機能が自動的に有効になります。



→ アイコンの縦のバーは表示されなくなります。

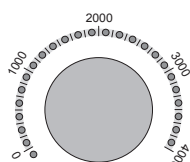
ランプダウン機能（全般）

アラームが発生し（例、バブルアラーム）、ランプダウン機能（「バブルアラーム時のランプダウン機能：ON」）をメニューから選択した場合、回転数は自動的に設定最小回転数に低下します。

有効になったランプダウン機能がアクションウィンドウ **47** に表示されます。



- アイコンが黄色で表示されます。
- ポンプは回転数が上昇しない限り設定最小回転数で実行されます。



- ▶ アラームの原因を発見し解消します。
- ▶ 調節つまみをより高い回転数（最小回転数プラス 100 rpm）に回します。



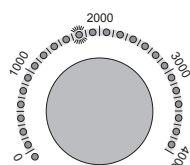
- アクションウィンドウのアイコン **47** が再度緑色になります。

アラームが「ランプダウン機能：ON + ランプアップ」で発生した場合、回転数は設定最小回転数に自動的に低下します。

有効になったランプダウン機能がアクションウィンドウ **47** に表示されます。



- アイコンが黄色で表示されます。
- ポンプは設定最小回転数で作動します。



- ▶ アラームの原因を発見し、解消します。

アラームの原因が解消されると、調節つまみ **6** を使って最後に選択した設定回転数に到達するまで、自動的に回転数または流量が上昇します。



- 設定回転数または設定流量に達したとき：
- アクションウィンドウのアイコン **47** が再度緑色になります。

低圧力時のランプダウン機能

入口ポート側圧力にランプダウン機能（「ON」または「ON + ランプアップ」）も選択することができ、脱血ラインに過剰な吸引圧力がかかるのを避けることができます。吸引圧力が高くなると血液が損傷し、脱気により気泡が生じます。

オプション「流入口圧力：計算済み」をこのとき選択すると、圧力閾値をサブメニューに入力する必要があります。

ランプダウンの圧力閾値
(流入口圧力計算値)

-100

入力画面を押して圧力閾値を設定します
(-20 ~ -100 mmHg または -2.5 ~ -13.0 kPa までの値)。

値が設定した圧力閾値未満になると、回転数は自動的に設定最小回転数に低下します。有効になったランプダウン機能がアクションウィンドウ **47** に表示されます。



- アイコンが黄色で表示されます。
- ポンプは設定最小回転数で作動します。

「ON」と「ON + ランプアップ」オプションのいずれを選択するかに応じて、アラームの原因を解消した時に回転数を手動で増加させる必要があるか、または自動的に設定回転数または設定流量がリセットされます。



- 設定回転数に達した場合：
- アクションウィンドウのアイコン **47** が再度緑色になります。

注記：

「流入口圧力：測定済み」オプションとランプダウン機能（「ON」または「ON + ランプアップ」）を入口ポート側圧力に選択した場合、設定した圧力モニター（システムパネル）に圧力閾値を設定する必要があります。

作動させた Retrograde autologous priming (RAP) 機能を使用する

Retrograde autologous priming (RAP) モードが作動している場合、「逆流」が発生しているときでも、オートクランプを開くことができます。

→「逆流」アラームがアクションウィンドウ **47** に表示されます。



- ▶ オートクランプをクランプ開アイコン **45** を使って手動で開いた場合
- アクションウィンドウ **47** の「オートクランプ開」が黄色に変わります。
- オートクランプを開くとアラーム音がオフになります。
- ▶ オートクランプはクランプ閉アイコン **46** を押せば手動でいつでも閉じることができます。

「逆流」に設定した制限を超える正流が一定時間続いたあと、「逆流」が再度発生すると直ちにオートクランプは自動的に閉じます。必要に応じて、クランプ開アイコン **45** を押すとオートクランプを手動で再度開くことができます。

Retrograde autologous priming (RAP) モードは、プライミングが完了した後も作動したままになります。体外循環中は、予期しない逆流が生じないように、送血ラインを遮断する適切な処置を行ってください。

!

エアパージ中のランプダウン機能

エアパージコントロール (APC) を使用した場合、ランプダウン機能 (「ON」または「ON + ランプアップ」) を有効にすることができます：

APC 用ポンプを自動モードで作動した場合、回転数は自動的に設定最小回転数に低下します。

有効になったランプダウン機能がアクションウィンドウ **47** に表示されます。



- アイコンが黄色で表示されます。
- ポンプは設定最小回転数で作動します。

「ON」と「ON + ランプアップ」オプションのいずれを選択するかに応じて、アラームの原因を解消した時に回転数を手動で増加させる必要があるか、または自動的に設定回転数または設定流量がリセットされます。



- 設定回転数に達した場合：
- アクションウィンドウのアイコン **47** が再度緑色になります。

エアパージコントロール (APC) を有効にする方法については、システム全体の取扱説明書を参照してください。オートクランプの接続および操作に関する詳細については、各取扱説明書を参照してください。

圧力制御

閾値に到達しアラームが発生する前に設定値を超えた場合、圧力制御が有効になります。

圧力制御は、圧力モニターを設定した場合のみ実行されます。

- ▶ 必要であれば、システムパネルに圧力モニターを設定します。
- ▶ 必要に応じて、圧力モニターメニューに圧力の閾値と設定値を入力します。
- ▶ 「流入口圧力：測定済み」オプションを CP5 メニューで選択します：
この場合、設定値を超えると圧力₁（出口ポート側圧力）および圧力₂（入口ポート側圧力）の圧力制御が有効になります。

→ 圧力制御はシステムパネルの圧力モニター画面に表示されます。



アクションウィンドウ 47 のアイコンが、黄色で表示されます。

→ 回転数は制御されています。

測定圧力が設定値未満に再度低下するとすぐに：



→ アイコンは再度緑色になります。

パルスタイトル・モード

パルスタイトル・モード機能を使用し、拍動流が生成されます。

パルスタイトル・モード

ON

必要であれば、入力画面を押してパルスタイトル・モード機能を有効にします。



ポンプコントロールパネルのアクションウィンドウ 47 に、以下が表示されます。

→ アイコンが緑色で表示されます。

→ パルスタイトル・モードが有効になりますが、まだ ON にはなりません。



- ▶ ポンプを回転数制御モードで実行し、パルスタイトル・モードアイコン 44 を押します。



→ パルスタイトル・モードが ON になります。



アクションウィンドウ 47 のアイコンが、黄色で表示されます。



パルスタイトル・モードキーを再度押すと、パルスタイトル・モードが再度 OFF になります。

→ パルスタイトル・モードが OFF になります。



注記：

拍動流のため、計算した入口ポート側圧力をパルスタイトル・モードで表示することはできません。

パルスタイトル・モードアイコンを流量制御モードで押した場合、システムは流量制御モードから回転数制御モードに自動的に切り替わります。この場合、アクションウィンドウの流量制御モードアイコンは表示されなくなります。

流量制御モードアイコンをパルスタイトル・モードで押した場合、パルスタイトル・モードは自動的に OFF になります。この場合、アクションウィンドウのパルスタイトル・モードアイコンは表示されなくなります。

流量アラーム表示

バブル、レベル、または圧力モニタリングアラーム表示に関する詳細については、5.32 ページの“モニタリング機能”、システム全体の取扱説明書を参照してください。

流量アラーム表示

(アクションウィンドウ 47) **メッセージの意味**



測定した流量が最大流量のアラーム設定値を超過しました。
→ アラーム音が鳴ります。



高流量アラーム
遠心ポンプ 1

→ システムメニュー上の表示



▶ アラーム音を OFF にします（一時的）。

- ▶ チューブの折れなど、アラームの原因を解消してください。
- ▶ 必要に応じて回転数を下げます。



流量が上限を超えました
遠心ポンプ 1

→ システムメニュー上の表示：アラームが停止しメッセージを消去することができます。
→ アクションウィンドウのアラームが自動的に解除されます。



測定した流量が最小流量の設定アラーム設定値未満に低下しました。
→ アラーム音が鳴ります。



低流量アラーム
遠心ポンプ 1

→ システムメニュー上の表示



▶ アラーム音を OFF にします（一時的）。

- ▶ アラームの原因を発見し、解消します。
- ▶ 必要に応じて回転数を上げます。



流量が下限を下回りました
遠心ポンプ 1

→ システムメニュー上の表示：アラームが停止しメッセージを消去することができます。
→ アクションウィンドウのアラームが自動的に解除されます。



測定した流量が逆流アラーム設定値未満に低下しました。
→ アラーム音が鳴ります。



逆流アラーム
遠心ポンプ 1

→ システムメニュー上の表示



▶ アラーム音を OFF にします（一時的）。

- ▶ 必要に応じて、回転数を上げるか、送血ラインをクランプしてください。



流量がマイナスの限界値を下回りました
遠心ポンプ 1

→ システムメニュー上の表示：アラームが停止しメッセージを消去することができます。
→ アクションウィンドウのアラームが自動的に解除されます。

オートクランプを使用したときの流量アラーム表示

オートクランプを使用したとき、以下によりオートクランプが閉じていた場合、最小流量または逆流の値がアラーム設定値未満になってもポンプコントロールパネルにアラーム音は発生しません：

- レベルまたはバブルアラーム
- クランプ閉アイコンを押して手動で閉じた場合 **46**



これらの場合、「逆流」および「オートクランプ閉」アラームが表示されます。オートクランプがアラームにより閉じた場合、これも表示されます（この場合：バブルアラーム）。レベルまたはバブルアラームのアラーム音が HLM で鳴ります。

次の場合、オートクランプが再度開きます。

- アラームの原因を解消し、メッセージがシステムメニューから消去された場合（バブルアラーム）
- 人工肺 / 貯血槽のレベルが再度許容レベルに到達した場合
- オートクランプをクランプ開アイコンで開いた場合 **45**

Retrograde autologous priming (RAP) 機能を作動させた状態でシステムを使用しているときの流量アラーム表示

Retrograde autologous priming (RAP) モードが作動している場合、「逆流」が発生しているときでも、オートクランプを開くことができます。



「逆流」アラームは、「オートクランプ開」表示（黄色）とともに表示されます。

オートクランプを開くとアラーム音がオフになります。

- 「逆流」に設定した制限を超える正流が一定時間続いたあと、「逆流」が再度発生すると直ちにオートクランプは自動的に再度閉じます。
- この場合、必要に応じて、クランプ開アイコン **45** を押すとオートクランプを手動で再度開くことができます。

その他の表示

画面上の表示



フロー表示 **37**

- プロブが接続されていません、または故障しています。
- フローセンサーモジュールが設定されていないかまたは故障しています。
- ▶ プロブが正しくチューブに取付けられていることを確認してください。
- ▶ 使用中のフロープロブ（3/8" x 3/32"）をチェックします。
- ▶ 必要に応じて、フロープロブを交換します。
- ▶ プロブの設定をチェックします。
- ▶ 必要に応じて、フローセンサーモジュールを交換します。



- 送血ラインをクランプした状態で値が「0.00」になっていません。
- ▶ ゼロ校正を実行します（5.10 を参照してください）。



圧力表示 **40**：

- 圧力センサーが接続されていません、または故障しています。
- 圧力センサーモジュールが故障しています。
- ▶ 必要に応じて、圧力センサーを交換します。
- ▶ センサーの設定をチェックします。
- ▶ 必要に応じて、圧力センサーモジュールを交換します。

5.6.1 オートクランプの操作

体外循環中、オートクランプは（システム全体の設定に応じて）以下のいずれかの場合、自動的に閉じます。

- ▶ バブルアラームが発生した場合
- ▶ レベルアラームが発生した場合
- ▶ 逆流のアラーム設定値未満に値が低下した場合

アラームはすべて、S5 システムパネルまたはポンプに表示されます。システム全体のアラーム設定方法およびアラームの解除方法についてよく理解しておいてください。

オートクランプ使用時の操作中：
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、送血ラインにアクセス可能な状態にしておいてください。

!



設定したオートクランプがアクションウィンドウに表示されます。



クランプ開アイコン **45**（縦バーあり）およびクランプ閉アイコン **46** も画面に表示されます。



- ▶ クランプ閉アイコンを押し **46** 手動でオートクランプを閉じます（必要時）。



閉じたオートクランプがアクションウィンドウに表示されます。

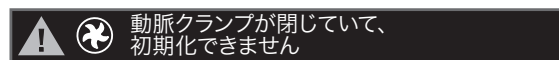


クランプ開アイコン **45** およびクランプ閉アイコン **46**（縦バーあり）も画面に表示されます。



- ▶ クランプ開アイコン **45** を押してオートクランプを開きます。

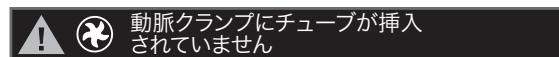
システムメニュー上の表示（システムパネル）：



動脈クランプが閉じていて、初期化できません



動脈クランプの初期化が完了しました



動脈クランプにチューブが挿入されていません



動脈クランプにチューブが挿入されていませんでした



遠心ポンプ 1 動脈 クランプが接続されていなかったか故障していました



遠心ポンプ 1 動脈 クランプが開きません / 閉じません

不具合

- 考えられる原因
- ▶ 対策

- オートクランプが閉じたままシステム全体を ON にした。
- オートクランプを ON にしたときの機能チェックが失敗しました。

オートクランプは使用前に開く必要があります：

- ▶ クランプ開アイコン **45** を押してオートクランプを開きます。

- オートクランプを ON にしたときの機能チェックが正常に終了しました。
- オートクランプが検出されました。
- メッセージは解除することができます。

- オートクランプにチューブが挿入されていませんでした。

- ▶ 必要に応じて、手動でクランプヘッドカバーを開いてチューブを挿入してください。
- ▶ クランプ開アイコン **45** を押してクランプレバーを開きます。
- ▶ クランプヘッドカバーを閉じます。

- メッセージは解除することができます。

- ▶ システムメニュー上の表示：アラームが停止しメッセージを消去することができます。

クランプ開アイコンを押してもオートクランプは開きません **45**。

- オートクランプの異常
- データ転送エラー
- 接続不良

- ▶ CP5 がシステム全体のシステムスロットに正しく接続されているか確認します。
- ▶ オートクランプがシステム全体のシステムスロットに正しく接続されているか確認します。

クランプ閉アイコンを押すか **46** アラームが発生したときに、オートクランプが閉じません。

  遠心ポンプ 1 動脈 クランプが開きません / 閉じません

- データ転送エラー
- オートクランプの異常

- ▶ 従来の外科用クランプで、送血ラインをクランプします。
- ▶ オートクランプがシステム全体のシステムスロットに正しく接続されているか確認します。

クランプ閉アイコンを押さなくても、または 46 アラームが発生しないときでも、オートクランプが閉じます。

  遠心ポンプ 1 動脈 クランプが接続されていないか故障しています

- オートクランプの接続が間違っているか接続されていない
- オートクランプエラー
- データ転送エラー

- ▶ アラームの原因を発見し解消します。
- ▶ オートクランプがシステム全体のシステムスロットに正しく接続されているか確認します。

  遠心ポンプ 1 動脈 クランプが接続されていなかったか故障していました

- ▶ システムメニュー上の表示：アラームが停止しメッセージを消去することができます。

5.7 モニタリング機能

CP5 のコントロール装置とモニタリング機能の設定方法については、システム全体の取扱説明書を参照してください。

モニタリング状態の表示

コントロールパネルのアクションウィンドウ **47** に、モニタリング状態が表示されます。

コントロールパネルの
表示
(アクションウィンドウ 47)

メッセージの意味
(選択したモニタリング機能に応じた例)



CP5 の電源が入ります。フロープローブが設定され、モニターはこれ以上設定できないか、モニタリング機能が OFF になっています。



本装置は認識されており、CP5 は監視されています（この場合：バブル、レベル、圧力モニタリング）



アラーム：表示装置はオートクランプを閉じました（この場合：レベルモニター）。アラーム状態は、（バブル、過度の圧力、またはレベルが低すぎるなどが原因で）患者に危害を与える可能性を示しています。気泡が入る危険があるためオートクランプが閉じます。オートクランプが閉じると、送血できなくなる危険があります。アラームの原因を解消すると、オートクランプが再度開きます。



警告が装置に表示されます（この場合：圧力モニタリング / 制御）。CP5 の操作に対する影響はありません。

モニタリング機能の一時的オーバーライド

モニタリング機能をオーバーライドしても、他の装置を使用してシステムを制御することができます（システムパネルの選択式オーバーライド）。しかし、CP5 のポンプコントロールパネルにてオーバーライドを設定した場合は、すべてのモニタリング機能が無効になりますので注意してください。

アラーム発生中に CP5 の使用を継続するかどうかはユーザーの責任で決定してください。このときは最も注意が必要です！



設定したすべてのモニタリング機能をオーバーライドする

（時間制限なし）



アクションウィンドウ **47** に表示されている機能の記号に × 印が表示されるまでオーバーライドキー **7** を同時に押し続けます。



設定したすべてのモニタリング機能は時間制限なくオーバーライドされました。
ここではバブル、レベル、圧力モニタリング、流量制御モード、バルサタイル・モード、ランプダウン機能
→ オーバーライドが作動します。



回転数設定値もオーバーライドされます。
CP5 画面は設定値がオーバーライドされたことを示します（最小回転数アイコン **42**）。

オーバーライドのクリア



再度オーバーライド **7** キーを同時に押します。すべての登録装置がアクションウィンドウ表示 **47** にもう一度表示されるまでキーを押したままにします：



（故障したモニタリング機能を交換するなどして）アラームの原因を解消すると、アラーム状態が解除され、システムメニューに表示されているメッセージを削除することができます。



回転数が最小回転数未満でない場合、回転数設定値が再度ONになります。

選択式オーバーライド（時間制限：5 分）

アラームを解除できない場合は、選択式オーバーライドにて CP5 からモニタリングを無効にすることができます。

スクロール

- ▶ 必要に応じて、システムメニューのスクロールアイコンを押し、ポンプ停止の表示を選択します。



システムメニューでモニタリング機能を（一時的に）オーバーライドするには：

- ▶ オーバーライドアイコンを黄色になるまで押し続けます。
- ▶ アイコンを押すのを停止します。
- オーバーライドが設定されます。

モニタリング機能のオーバーライドはシステムメニューおよびアクションウィンドウ **47** に表示されます。

- CP5 が作動し続けます。
- オーバーライド残り時間の秒読みが開始します。



オーバーライドを終了するには：

- ▶ オーバーライドアイコンを黄色になるまで押し続けます。
- ▶ アイコンを押すのを停止します。
- オーバーライドが解除され、アラームは継続します。

5.7.1 エラーメッセージおよび不具合

システムパネルのメッセージ

システムメニュー上の表示

考えられる原因

- 結果
- ▶ 対策



パルススタイル・モードでの操作中に、「パルススタイル・モード：OFF」機能が選択されました。

- システムメニューにメッセージが表示されます。
- ポンプは定常流へ切り替わります。
- ▶ 「パルススタイル・モード：ON」機能を選択します。
- ▶ システムメニューのメッセージを解除してください。



パルススタイル・モードの操作中、高速フェーズ中最大流量の設定値を超過しました。

- システムメニューにメッセージが表示されます。
- パルススタイル・モードは解除されません。
- ▶ 最大流量の設定回転数と設定値をチェックしてください。
- ▶ システムメニューのメッセージを解除してください。



同じポンプ番号が二重に設定されています。

- システムメニューにメッセージが表示されます。
- ▶ ポンプ番号を変更してください。
- ▶ システムメニューのメッセージを解除してください。

注記：
内部ポンプ番号を変更した場合は、やや遅れて変更が適用されます。



内部不具合が発生しました。

- ▶ システムメニューのメッセージを解除してください。
- システムメニュー上の表示：これ以上表示されません。
- ▶ 体外循環を完了させてください。
- ▶ 体外循環を完了させたら、認定を受けたサービス技術者に CP5 をチェックしてもらってください。

  遠心ポンプ 1: APC モジュール ファームウェアに互換性がありません

  遠心ポンプ 1: 圧力モジュール ファームウェアに互換性がありません

  遠心ポンプ 1: UPS モジュール ファームウェアに互換性がありません

CP5 は、装置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。ここではエアパージコントロール (APC)、圧力モニター、UPS のファームウェアバージョンです。

詳細については、表紙内側およびシステム全体の取扱説明書を参照してください。

→ 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。

  CP5 のタイムアウトにより動脈クランプが閉じています

CP5 のデータ転送エラー / 内部不具合

- ▶ オートクランプが閉じました。
- ▶ CP5 と HLM 間の接続をチェックします。

CP5 のヒューズ (HLM のシステムスロット) が切れました。

- ▶ ヒューズを再度取付けてください。
- ヒューズが再度切れた場合、CP5 は故障しています。使用できません。

  動脈クランプで CP5 のタイムアウトが発生しています

CP5 は再度 HLM に接続されます。

- システムメニュー上の表示
- ▶ システムメニューのメッセージを解除してください。
- ▶ クランプ開アイコンを押してオートクランプを開きます。

システムステータスメッセージ

システムメニュー上の表示



セルフテスト中にエラーが発生しました。
ポンプがOFFになりませんでした(例、不停止)。

- ▶ システムメニューのメッセージを解除してください。
- ▶ コントロールパネル裏のスイッチ 9 を使用して CP5 を OFF にし (10 秒以上待つ)、再度 ON にします。

これを開始してからも不具合が生じる場合は、CP5 を使用しないでください。不具合のある CP5 を交換し、すぐに認定サービス技術者に点検してもらってください。

モニタリング機能の不具合

システムメニューおよび
CP5 アクションウィンドウの表示：



考えられる原因

- 結果
- ▶ 対策

操作中の不具合：

モニタリング機能と CP5 の接続が中断されました(この場合：レベルモニターを使用して CP5 を監視)。

- 遠心ポンプが動作を続けます。
- レベルモニターのアイコンは CP5 アクションウィンドウには表示されなくなります。
- アラーム音が鳴ります。

E/P パックヒューズ :

システムスロット（例、CP5）のヒューズが一度のみ切れる場合は、必ずしも不具合があるとは限りません。ただし、ヒューズが 2 回以上切れる場合は、

- ▶ 直ちにサービス技術者に連絡し、
- ▶ 不具合のあるコンポーネントまたは CP5 の使用を停止してください。

装置を使用する前にシステムスロットのヒューズが切れる場合 :

- ▶ CP5 を OFF にします。
- ▶ ヒューズを再度取付けてください。
- ▶ 再度 CP5 を ON にします（約 10 秒後）。
 - ヒューズが再度切れる場合は、重大な不具合があります。CP5 を使用せず、直ちに認定を受けたサービス技術者に点検してもらってください。

装置使用中にシステムスロットのヒューズが切れる場合 :

- ▶ CP5 を OFF にします。
- ▶ ヒューズを再度取付けてください。
- ▶ 再度 CP5 を ON にします（約 10 秒後）。

ヒューズが再度切れる場合 :

- ▶ 他のシステムスロットを使用して CP5 を接続するか、他の CP5 を接続します。
- ▶ 体外循環を完了させたら、認定を受けたサービス技術者に CP5 をチェックしてもらってください。

重大な危険性のおそれがあるエラー

システムメニューにエラーメッセージが表示されます。ドライブユニットが停止します。

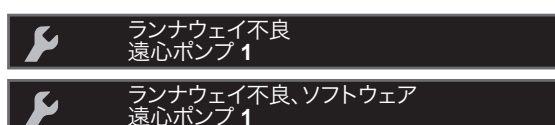


また、警告ステータス表示が CP5 のフロー表示³⁷およびポンプ回転数表示³⁹画面に表示されます。

システムメニューのエラーメッセージ

(サービス技術者へのメッセージ)

→ 原因 / 影響
 ▶ 対策



→ ポンプが誤って高速で作動しています。
 ▶ メッセージを解除します。



→ ドライブユニットの不具合です。
 → ポンプは停止状態です。
 ▶ メッセージを解除します。



エラーメッセージと共に表示される番号は、サービス技術者のみへの情報です。必要に応じて、サービス技術者にこの番号を伝えてください (479 は一例です)。

上記のエラーが発生した場合はメッセージを消した後にドライブユニットを再起動することができます。

→ (メッセージが消えると) 設定回転数は「0」に設定されます。

▶ 調節つまみを回して、ドライブユニットを作動させます。
 ドライブユニットが正常に作動する場合、進行中の体外循環を完了させることができます。

エラーが再度発生した場合は、不具合のあるドライブユニットを交換するか、手動モードで体外循環を完了させます。

▶ どちらの場合でも、サービス技術者にポンプの点検を依頼してください。

危険性につながる可能性があるエラー

システムメニューにエラーメッセージが表示されます。ドライブユニットは動作を継続します。

システムメニューのエラーメッセージ

(サービス技術者へのメッセージ)

→ 原因 / 影響
▶ 対策



モーター監視・制御エラー
遠心ポンプ 1

- ドライブユニットモニタリング用安全機能に不具合が生じました。
▶ メッセージを解除します。
▶ ポンプコントロールパネルとドライブユニットは、交換するまで十分注意して使用することができます。

エラーが再度発生した場合は、ポンプコントロールパネルとドライブユニットを交換するか、手動モードで体外循環を完了させます。

- ▶ サービス技術者に CP5 を点検してもらってください。



シャフト角度エンコーダ不良
遠心ポンプ 1

- ポンプ回転数を低下させることができますが、増加させることはできません。
▶ メッセージを解除します。
▶ CP5 は十分に注意して使用を継続できます。

エラーが再度発生した場合は、コントロールパネルを交換するか、手動モードで体外循環を完了させます。

- ▶ サービス技術者に CP5 を点検してもらってください。

上記のエラーが発生した場合は、メッセージを消した後でドライブユニットを再起動（またはそのまま作動した状態に）することができます。
ポンプが正常に作動する場合、進行中の体外循環を完了させることができます。

重大な危険性のおそれがないエラー

これらの不具合が生じた場合、ドライブユニットの使用を継続できます。ただし、不具合によっては機能が完全に使用できない場合もあり、十分注意して体外循環を行わなければならない場合もあります。

システムメニューのエラーメッセージ

(サービス技術者へのメッセージ)

→ 原因 / 影響
 ▶ 対策



タッチスクリーン不良
 遠心ポンプ 1

- パラメータを設定できません。
- 機能を ON または OFF にできません (例、パルススタイル・モードまたは流量制御モード)。
- クランプ開またはクランプ閉アイコンを使用してオートクランプを開閉することができません。

注記：
 アラーム (バブルアラーム、レベルアラーム、逆流のアラーム設定値未満に値が低下した場合) が発生したときのオートクランプの自動閉鎖はこのエラーによる影響を受けません。この場合、閉じたオートクランプはクランプヘッドで手動で開くしかありません。

- ▶ メッセージを解除します。

メッセージが再度表示された場合は：

- ▶ CP5 の機能の低下の程度を判断します。
- ▶ メニューを開いて再度閉じることができるかチェックします。



グラフィックディスプレイ不良
 遠心ポンプ 1

- 現在の流量および現在のポンプ回転数が表示されないか間違って表示される場合があります。

- ▶ メッセージを解除します。

メッセージが再度表示された場合は：

- ▶ メニューを開いて再度閉じることができるかチェックします。

これが可能な場合：

- 現在の流量および現在のポンプ回転数が正しく表示されているかチェックします。

ポンプメニューを開いたり閉じたりできない場合は、2 つの表示は信頼できません。

- 非常時には、調節つまみの LED の点灯に注意しながら CP5 の操作を継続することができます。



内部温度が高すぎます
遠心ポンプ 1

- ポンプコントロールパネルの内部温度が許容最高温度を超過します。
- ▶ メッセージを解除します。
- ▶ 体外循環を完了させたら、直ちに認定を受けたサービス技術者に CP5 をチェックしてもらってください。

フローセンサーモジュールの不具合

フローセンサーモジュールが故障した場合は、システムメニューにメッセージが表示されます。

システムメニュー上の表示



モジュール不良

フローセンサーモジュールまたは
フロープローブに不具合があります。



モジュール / センサー不良

- ▶ 不具合のすべての考えられる原因を解消します。
- ▶ システムメニューのメッセージを解除してください。
- ▶ メッセージが解除できない場合は、コールドスタートを行ってください。

エラーメッセージがシステム全体のコールドスタート後も解除されない場合、フローセンサーモジュールを交換してください。詳細については、システム全体の取扱説明書を参照してください。

システム全体のすべてのアラームとエラーメッセージはシステムパネル（システムメニュー）に表示されます。これらのメッセージの詳細については、システム全体の取扱説明書を参照してください。

5.8 手動操作

以下の場合、CP5 を手動で操作しなければならない可能性があります。

- ▶ ドライブユニット不具合
- ▶ ポンプコントロールパネル不具合
- ▶ 主電源および人工心肺装置 UPS の完全な故障

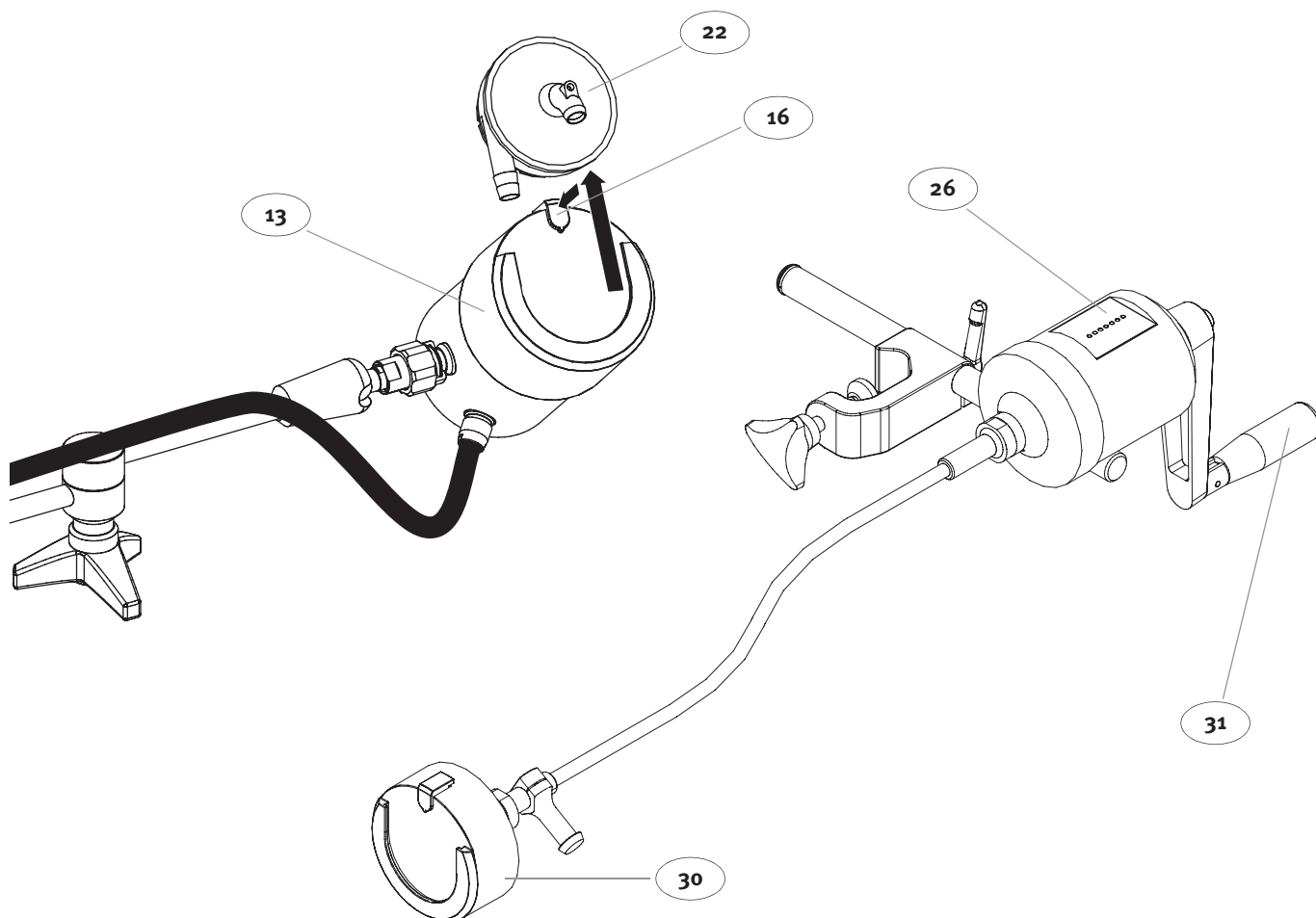


図 30: ハンドクランク

- ▶ ドライブユニット **13** の固定キー **16** を下向きに押します。
- ▶ ドライブユニットから **22** 遠心ポンプを取外します。
- ▶ マストホルダーから **13** を外します（詳細は第 4.2.3 章を参照）。
- ▶ マストホルダーへエマージェンシーシステムのドライブユニット **30** を装着します（4.8 ページの図 14: “エマージェンシーシステムのドライブユニットの取外し” 参照）。
- ▶ エマージェンシーシステムのドライブユニットに遠心ポンプを装着させます **30**（4.9 ページの “遠心ポンプの取付け” を参照）。
 - 固定キーを確実にロックしてください。
- ▶ ポンプの回転方向が正しいことを確認してください。
 - ハンドクランクを動作方向（時計回り）に回す場合には、荷重がかかります。
 - 反対（反時計回り）に回す場合はハンドクランクは自由に回ります。
- ▶ 回転数表示 **26** に注意しながら、ハンドクランク **31** をできる限り一定回転数でゆっくり回します。
 - 表示される値は LED1 個あたり 500 rpm の単位で増加します（1000 rpm から開始）。

警告： 遠心ポンプの交換方法およびエマージェンシーシステムの切り替え方法についてよく理解しておいてください。緊急時には、取扱説明書を読む時間はありません。



6 保守点検

定期保守点検は、CP5 の操作の重要な要素であり、以下の点に役立ちます：

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

次のセクションに記載されている保守点検に関する指示は、CP5 の操作手順の一部です。これは、CP5 のユーザーが実施する保守点検、ならびに認定されたサービス技術者および他の点検機関が行うサービス点検（一部法令で定められているものあり）にも適用されます。

基本的な安全性と基本性能を維持するためには、CP5の予測寿命期間全体を通して、第7.6章”電磁両立性（EMC）に関する情報”（7.7ページ）に記載された電磁両立性に関するすべての要件を順守する必要があります。

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、システム全体から CP5 を完全に外してください（ポンプコントロールパネルおよびフロープローブ）。また、ドライブユニットは必ずポンプコントロールパネルから外してください。
- ▶ これらの取扱説明書に記載されている保守点検の規定、およびシステム全体の所定の保守点検頻度を順守してください。
- ▶ アクセサリーについては、各取扱説明書を参照してください。
- ▶ 推奨される洗浄剤を必ず使用してください。
- ▶ 使用済みの回路セットおよびディスポーザブル製品を取外す際は、必ず保護グローブを着用してください。
- ▶ 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ください。CP5 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ください。

6.1.2 認定サービス技術者による定期保守点検

CP5 の保守点検は、契約に基づき、保守点検契約に記載された頻度で認定サービス技術者が行うこととします。

CP5は、認定サービス技術者が行う**定期保守点検**を実行してください（本品は特定保守管理医療機器であるため）。この保守点検は**動作時間が1000時間を超え**ること、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**、システム全体に対して行う必要があります。CP5の定期保守点検は、システム全体の動作時間をもとに、システム全体の定期保守点検と同時にを行うものとします。

6.1.3 環境規制に準拠した処分方法

- ▶ CP5及び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法令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ください。

6.2 清掃と消毒

衛生の面だけでなく、CP5の動作の安全性には、本装置をきれいに保つことが不可欠です。システムを使用した後は、毎回次の清掃タスクを実施してください。

清掃：

- ▶ 水で湿らせた柔らかい布以外は使用しないでください。
- ▶ 装置および CP5 の水分を拭きとって乾かしてください。
- ▶ CP5 への付着物（血液など）はできるだけ速やかに拭き取ってください。
- ▶ 生物汚染および腐食を防止するために、使用後は CP5 の表面を**必ず**中性洗剤で清掃してください。
- ▶ 油またはグリースを含む洗剤は**絶対**に使用しないでください。
- ▶ 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**に使用しないでください。表面が損傷するおそれがあります。
- ▶ 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ください。
- ▶ 液体が CP5 のハウジング内に入らないように注意してください。スプレーは使用しないでください。
- ▶ 液体の中にフロプローブを**絶対**入れないでください。

!

消毒：

- ▶ 医療用アルコール系の手指消毒剤のみを使用してください。
- ▶ 消毒剤で湿らせた不織布以外は使用しないでください。
- ▶ 消毒中に、液体が CP5 のハウジング内に入らないように注意してください。
- ▶ フロプローブはアルコールを使用した消毒液で殺菌または消毒しないでください。

マストホルダーの清掃および消毒：

システム全体の清掃および消毒に関する方法と注意事項はマストホルダーにもそのまま当てはまります。

さらに：

- ▶ 清掃および消毒の前にクランプレバーが固定されているか確認します。
- ▶ マストホルダーのジョイント部に液体が入らないようにします。必要に応じてクランプレバーを緩めます。慎重にジョイント部に圧縮空気をあてるか、そのままにして乾燥させます。
- ▶ 清掃および消毒が終わったら、マストホルダーおよび回転アームの動きを点検します。

6.3 安全性チェックと機能チェック

すべてのコンポーネントに損傷がなく正しく機能するか定期的に点検してください。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ることができます。機能チェック方法の全体的説明は、5.16 ページの 5.5 “始業点検” に記載されています。

6.3.1 機能チェック

- ▶ システム全体の電源を入れた時、セルフテストが正常に終了しているか確認します。エラーが表示された場合は、システム全体の取扱説明書を参照してエラーを解消してください。

6.3.2 安全性チェック

以下のシステムコンポーネントについて確認を行ってください。

- ▶ すべてのプラグとソケット
 - ケーブル被覆がプラグにしっかり取付けられていること。
 - 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。
 - ソケット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こと。
- ▶ すべてのチューブ
 - チューブ全体について、亀裂、切れ目などの損傷がない。
 - チューブに折れとねじれがない。

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装置を使用してください。

- システムに汚れがある場合は、すぐに汚れを取り除きます。
- 異常のあるアクセサリーを交換してください。
- 不具合を自分で解消できない場合（ソケットの緩みまたは破損等）、本装置の修理を認定サービス技術者に依頼してください。
- 不具合のあるアクセサリーをサービス技術者に点検してもらいます。

6.4 チェックリスト：保守点検頻度

以下のチェックリストを使用して、すべての保守点検およびテストが期限内に正しく行われることを確認します。

チェックリスト：毎日または装置を使用した後毎回

- ▶ 使用済みのディスポーザブル製品は、環境規制に従って処分してください（その際、必ず保護グローブを着用してください）。✓
- ▶ 6.2ページの6.2“清掃と消毒”に記載されている手順に従ってCP5の清掃を行ってください。
- ▶ 取扱説明書に記載されたとおり、チューブなどすべてのアクセサリを清掃し、チェックしてください。
- ▶ 故障または損傷のあるコンポーネントについては、直ちにサービス技術者に連絡してください。

チェックリスト：定期保守点検頻度

毎日行う保守点検およびテストに**加えて**、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**：認定サービス技術者に、CP5 およびシステム全体の**定期保守点検**を依頼します。

7 付録

7.1 仕様

7.1.1 寸法、重さ、および動作条件

ポンプコントロールパネル	
高さ	260 mm
幅	190 mm
奥行き（マストホルダーを除く）	100 mm
重量（マストホルダーを含む）	3.5 kg
ドライブユニット	
直径	96 mm（マストホルダーを除く）
高さ	135 mm
重量	3.0 kg
エマージェンシーシステム	
エマージェンシーシステムの直径	100 mm（マストホルダーを除く）
高さ	250 mm
重量	3.5 kg
ハンドクランクの高さ	115 mm
ハンドクランクの直径	26 mm
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

仕様に関する詳細は、HLM 取扱説明書を参照してください。

7.1.2 電氣的仕様

ポンプコントロールパネル	
入力電圧（HLM から供給）	最小：20 V _{DC} 公称：24 V _{DC} 最大：32 V _{DC}
消費電力（ドライブユニットを含む）	最大 84 W

仕様に関する詳細は、HLM 取扱説明書を参照してください。

7.1.3 一般的仕様

防水保護等級	IPX2
ポンプ仕様	
回転数の範囲	最大：0 ～ 3500 rpm
設定可能最低回転数	300 rpm
回転数の精度	±10 rpm
表示	
流量測定の精度	実測値の ±10% または ±0.1 L/min
流量表示のアラーム設定範囲	高流量 0.5 ～ +10.0 L/min 低流量 0.0 ～ 5.0 L/min 逆流：0.0 ～ 1.0 L/min
分解能	
rpm 実測値表示	1 rpm
フロー表示	0.01 L/min
設定値設定	1 rpm
タッチスクリーン	
LCD ピクセル故障クラス	ピクセル故障クラス III に適合

圧力表示

測定および表示範囲	-200 ～ +800 mmHg
分解能	1 mmHg
測定値の精度	±5 mmHg

エマージェンシーシステム

回転数表示	LED7 個
分解能	LED1 個あたり 500 rpm (1000 rpm から開始)
回転数表示範囲	1000 ～ 4000 rpm
精度	±250 rpm

センサーモジュール

動作電圧	+5V (DC/DC モジュールから) 24 V (システム電圧)
消費電力	3 W

7.2 ラベル

ポンプコントロールパネルのアイコン



– ポンプコントロールパネルおよび接続ドライブユニットの ON/OFF 切り換え用

フローセンサーモジュールのアイコン :

F1	フロープローブ接続用チャンネル
	フローセンサーモジュール

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)
IPX2	防滴性：斜めからの水滴から保護（ハウジング傾斜 15°）
V =	電圧 V =（直流）
W	ワット
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

ハウジングの追加記号：

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

7.3 品番

CP5	60-00-60
構成部品：	
CP5 ポンプコントロールパネル（ホルダーおよび接続ケーブル付き）	60-02-60
フェライトコア付き（品番：742 712 21）	96-530-110
CP5 ドライブユニット（ホルダーとケーブル付き）	60-01-04
フェライトコア付き（品番：742 712 21）	96-530-110
フロープローブ（3/8" x 3/32"）	96-414-140
フェライトコア付き（品番：742 711 4）	96-530-112
CP5 エマージェンシーシステム（ドライブシャフト付属）	60-01-35
フローセンサーモジュール	25-60-70
アクセサリ：	
レボリューションポンプ・フィジオ	050300700 J

アクセサリおよび品番に関する詳細は、HLM 取扱説明書を参照してください。

7.4 アクセサリ

システム全体の安全性は、CP5の操作時に、リヴァノヴァの単回使用遠心ポンプと人工心肺用回路システムを使用して確認されています（MDD 93/42付録I/必須要件に準拠）。安全性テストと機能テストはすべて付属取扱説明書に従って実施してください。

他社のディスプレイ製品を使用する際は、ユーザーにはシステム全体とともに安全に使用できるということを確認する義務があります。

7.5 保証

保証条件は、適用契約によります。

7.6 電磁両立性（EMC）に関する情報

7.6.1 ガイダンスと製造元の宣言

注意：

医用電気機器には、EMC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業者の宣言に記載されるEMC情報に従って設置および使用される必要があります。

携帯形及び移動形RF通信機器は、医用電気機器に影響を及ぼす可能性があります。

CP5の基本性能特性：

－体外循環回路を通る血液の速度制御ポンプ

CP5は性能が低下する可能性はありますが、基本的な安全性と基本性能は影響を受けません。

CP5をここで指定されたEMC環境の外部で使用した場合、基本的な安全性や基本性能が損なわれるおそれがあります。この場合、オペレーターは患者に起こり得る危険を認識している必要があります。



ガイダンスと製造元の宣言 - 電磁放射

CP5は、以下に指定された専門医療施設環境で使用することを目的としています。電磁波障害が原因で患者やオペレーターに有害な事象が発生しないようにするため、CP5を意図されたEMC環境の外部で使用しないでください。さらに、筐体またはケーブルが損傷した場合や、電磁波シールドの対策に問題が生じた場合は、CP5を使用しないでください。

現象	専門医療施設環境	電磁環境 - ガイダンス
伝導性放射	CISPR 11	注記：本装置の放射特性は工業地域および病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。 本装置を住宅環境で使用した場合（住宅環境では通常 CISPR 11 クラス B が必要）、無線周波数通信サービスに対する保護が十分に提供されない可能性があります。場合によっては、装置の向きの変更や設置場所の移動などの対策が必要となります。
放射 RF 妨害	CISPR 11	
高調波歪み	IEC 61000-3-2 を参照	
電圧変動およびフリッカ	IEC 61000-3-3 を参照	

表 1：放射限度

ガイダンスと製造元の宣言 - 電磁環境耐性

CP5 は、以下に指定された専門医療施設環境で使用することを目的としています。電磁波障害が原因で患者やオペレーターに有害な事象が発生しないようにするため、CP5 を意図された EMC 環境の外部で使用しないでください。さらに、筐体またはケーブルが損傷した場合や、電磁波シールドの対策に問題が生じた場合は、CP5 を使用しないでください。

現象	基本 EMC 規格 または試験方法	イミュニティ試験レベル 専門医療施設環境
静電放電	IEC 61000-4-2	接触時：±8 kV 気中：±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV
放射 RF EM 電磁界	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz 80% AM（1 kHz 時）
RF 無線通信機器からの近 接電磁界	IEC 61000-4-3	表 3 を参照
定格電源周波数磁界	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz または 60 Hz

表 2：筐体ポート

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	最大出力 (W)	距離 (m)	イミュニティ 試験レベル (V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz 偏移 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 ~ 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE バンド 1、3、 4、25 UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

注記：イミュニティ試験レベルを達成するために必要な場合、送信アンテナと CP5 との距離を 1 m まで近づけてもかまいません。1 m の試験距離は IEC 61000-4-3 で許容されています。

注記：携帯形無線周波数（RF）通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）および製造元によって指定されたケーブルを使用するときは、CP5 のいかなる部分からも 30 cm 以上離してください。そうしなければ、本装置の性能が低下する可能性があります。

表 3：RF 無線通信機器に対する筐体ポートのイミュニティ試験の仕様

現象	基本 EMC 規格	イミュニティ試験レベル 専門医療施設環境
電氣的ファストトランジェント / バースト	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz 繰り返し周波数
サージ ライン間	IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV
サージ ライン対接地	IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV
RF 磁界によって誘導される伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ～ 80 MHz 6 V、ISM 帯域内 0.15 MHz ～ 80 MHz 80% AM (1 kHz 時)
電源ラインに沿った電気過渡伝導	ISO 7637-2	該当なし

表 4：入力 DC 電源ポート (1 および 2)

現象	基本 EMC 規格	イミュニティ試験レベル 専門医療施設環境
静電放電	IEC 61000-4-2	接触時：±8 kV 気中：±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV
RF 磁界によって誘導される伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ～ 80 MHz 6 V、0.15 MHz ～ 80 MHz の ISM 帯域内 80% AM (1 kHz 時)

表 5：患者結合ポート

現象	基本 EMC 規格または試験方法	イミュニティ試験レベル 専門医療施設環境
静電放電	IEC 61000-4-2	接触時：±8 kV 気中：±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV
電氣的ファストトランジェント / バースト	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz 繰り返し周波数
サージ ライン対接地	IEC 61000-4-5	±2 kV
RF 磁界によって誘導される伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ～ 80 MHz 6 V、0.15 MHz ～ 80 MHz の ISM 帯域内 80% AM (1 kHz 時)

表 6：信号入力ポート / 信号出力ポート

本副通則で指定された放射限度、IEC 60601 試験レベル、および試験は、至近距離にある電気機器の電磁両立性には適用されません。

すべての電気機器が、想定される周波数全域で至近距離の電界と磁界の両方について両立可能である場合を除き、機器間の距離を離すのが賢明です。

CP5 を他の電気機器の至近距離で使用しなければならない場合は、いずれかの製品の性能が予期しない電磁結合の影響を受けていないかどうかを観察によって判断してください。影響が認められる場合は、以下の方法（複数の方法を組み合わせてもかまいません）によって干渉の是正を試みてください。

- 機器の向きまたは場所を変える
- 機器同士の距離を離す
- 機器を別々の電源に接続する

注記：

CP5 を他の高周波（HF）手術機器のすぐ横で使用すると、EMC 干渉が発生する可能性があります。HF 手術機器をより一層注意深く観察してください。

医療機器承認番号：22000BZI00004000
販 売 名：人工心肺装置 S5
外国特例承認取得者：LivaNova Deutschland GmbH
（リヴァノヴァ ドイツ社）
国名：ドイツ連邦共和国

選任製造販売業者：リヴァノヴァ株式会社
〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1
Tel. 03-3595-7630 Fax. 03-3595-7631

