

EVAHEART LVAS

5. 定期点検

5.1	日常点検	5-5
5.1.1	AC/DC アダプタからの電力供給	5-5
5.1.2	アラームの確認	5-5
5.1.3	バックアップコントローラと満充電バッテリーの確保	5-5
5.1.4	外観確認	5-6
5.2	毎月の点検	5-7
5.2.1	外観チェック	5-7
5.2.2	コントローラ内部のチェック	5-8
5.2.3	イベントデータの確認	5-9
5.2.4	システムの動作とトレンドデータの確認	5-9
5.2.5	非常用バッテリーの点検	5-9
5.2.6	クールシールシステム	5-10
5.3	クールシールユニット交換	5-14
5.3.1	準備品の確認	5-17
5.3.2	AC/DC アダプタと外部モニタの接続	5-17
5.3.3	クールシールシステムの停止	5-17
5.3.4	クールシール流路洗浄キットの接続	5-17
5.3.5	クールシール液流路の洗浄	5-20
5.3.6	新・旧のクールシールユニット交換	5-21
5.3.7	クールシールシステムの起動	5-22
5.3.8	AC/DC アダプタと外部モニタの取り外し	5-22
5.4	クールシール液流路洗浄	5-23
5.4.1	コントローラの準備	5-25
5.4.2	クールシール流路洗浄キットの接続	5-26
5.4.3	クールシール液流路の洗浄	5-28
5.4.4	クールシールシステムの再起動	5-28
5.5	非常用バッテリー交換	5-29
5.5.1	古い非常用バッテリーの取り外し	5-29
5.5.2	新しい非常用バッテリーの装着	5-30
5.6	バックアップコントローラの点検	5-32
5.6.1	点検手順	5-32
5.7	コントローラ交換	5-33
5.7.1	新コントローラのセットアップ	5-36

5.7.2	交換準備	5-36
5.7.3	医師の診察とパラメータの記録	5-36
5.7.4	新コントローラの準備	5-37
5.7.5	コントローラの交換	5-38
5.7.6	クールシールユニットの移動	5-39
5.7.7	医師の診察とシステムの動作確認	5-40
5.7.8	旧コントローラの使用終了	5-40
<hr/>		
5.8	システムの保管とメンテナンス	5-41
5.8.1	保管方法	5-41
5.8.2	環境条件	5-42
5.8.3	保管中の定期点検	5-43

EVAHEARTシステムを快適にご使用いただき、また致命的な事故のリスクを軽減するために、点検を定期的に行ってください。

定期点検は、患者が入院しているときや外来時に医療従事者が行います。

警告

- **本システムのすべての構成部品は、分解、改造を行わないでください。**
システムの誤作動や故障の原因となります。
- **本システムを使用するユーザーは、適切なトレーニングを受けてから使用してください。また、本システムの使用に関与するすべてのユーザーは、添付文書および各種取扱説明書を熟読し、本システムに関して十分に理解してください。**
トレーニングを受けずに本システムを使用すると、システム操作についての知識または経験がないために誤操作を招き、患者に思わぬ影響を与えることがあります。なお、取扱説明書をもってトレーニングに代わるものとみなすことはできません。

注意

- **外観に亀裂、変色、変形がある、または故障が疑われるなどの製品は使用せず新品と交換してください。**
- **正常に使用できていても、定期点検のスケジュール通りに、コントローラおよびクールシールユニットの交換を行ってください。**
目に見えなくても、長い間の使用でシステムが劣化や磨耗しているおそれがあります。

下記のリストは点検項目とスケジュールを示します。コンポーネントの点検項目や予防交換は医療従事者の判断にて必要に応じ行ってください。

ここに書かれている点検項目は毎日、毎月、3ヶ月、6ヶ月、2年毎に行われる項目です。

点検項目	スケジュール				
	毎日	毎月	3ヶ月毎	6ヶ月毎	2年毎
AC/DCアダプタとバッテリーからの電力供給	●				
コントローラの表示確認	●				
バックアップコントローラと満充電バッテリーの確保	●				
目視確認 ● コントローラとベンドリリーフ ● ポンプケーブル ● バッテリー ● バックアップコントローラ	●				
外観チェック ● ディスプレイ ● 電源関連 (AC/DCアダプタ、バッテリー、充電器) ● キャリングバッグ		●			
コントローラ内部のチェック		●			
非常用バッテリーの点検 (使用中のコントローラ装着分)		●			
イベントデータの確認		●			
トレンドデータの確認		●			
クールシールユニットの点検		●			
クールシール液の補液		●			
クールシール液の流路洗浄			●		
クールシールユニットの定期交換			●		
非常用バッテリーの定期交換				●	
バックアップコントローラの点検				●	
コントローラの定期交換					●

● 交換時期

製品	耐久性
クールシールユニット	3ヶ月
非常用バッテリー	6ヶ月
コントローラ	2年

血液ポンプ、クールシールユニット、コントローラなどのコンポーネントはReliabilityレベル80%、Confidenceレベル90%の信頼性を持つ。

5.1 日常点検

5.1.1 AC/DCアダプタからの電力供給

1. AC/DCアダプタをコントローラに接続します。
2. AC/DCアダプタをAC電源に接続し、AC/DC接続ランプが緑に点灯することを確認します。
 - a. 上記の反応が起こらなかった場合は、別のAC/DCアダプタまたは別のAC電源で試してみてください。
 - b. AC電源からの出力が正常であるにもかかわらず、新しいAC/DCアダプタが電力供給を行わない場合は、コントローラ交換を行ってください。
3. コントローラからAC/DCアダプタを外し、バッテリー駆動に切り替わったことを確認します。
 - AC/DCアダプタを外したとき、確認音がすること
 - AC/DC接続ランプが消灯すること
 - バッテリー1 (2) 使用ランプが点灯すること
4. AC/DCアダプタをコントローラに接続します。

5.1.2 アラームの確認

EVAHEART システムがAC/DCアダプタからの電力供給動作状態のとき、アラームのないことを表示パネルで確認してください。

1. パイロットランプが緑点灯していることを確認します。
 - a. 消灯している場合は、手順2以下を確認してください。
2. システムアラームランプが消灯していることを確認します。
 - a. 赤ランプが点滅している場合は、「4.1.1アラーム」を参照してください。
3. クールシールアラームランプが消灯していることを確認します。
 - a. 黄ランプが点滅している場合は、「4.1.1アラーム」を参照してください。
4. バッテリアラームランプが消灯していることを確認します。
5. バッテリーエンプティランプが消灯していることを確認します。
 - a. 赤点滅および赤点灯している場合は、満充電のバッテリーと交換してください。必要に応じて、外したバッテリーの充電を行ってください。

5.1.3 バックアップコントローラと満充電バッテリーの確保



警告

- 緊急時に備えて、患者は常にバックアップコントローラと予備の満充電バッテリー数個をいつでも使える場所に用意してください。

1. バックアップコントローラ1つと予備の満充電バッテリー数個が、患者のそばにあることを確認します。

患者は下記のコンポーネントを常に持ち歩いてください。

- バックアップコントローラ 1個
- 交換用満充電バッテリー 1本以上

患者が長時間外出する場合、下記のコンポーネントも携帯することを勧めてください。

- AC/DCアダプタ（コントローラ用） 1個
- AC/DCアダプタ（充電器用） 1個
- 充電器 1個

5.1.4 外観確認

1. コントローラとベンドリリーフ：

コントローラの外観に亀裂などの破損箇所がないかどうかを目視点検します。水漏れが起きていないことやベンドリリーフやポンプケーブルに緩みが無いことを確認します。また、コネクタの破損を確認します。

- コントローラに染みやホコリが見られた場合には、湿らせた布で拭き取ります。染みが落ちない場合は、少量のアルコールを使用して拭きます。
- 破損を発見した場合は「5.7 コントローラ交換」に従ってコントローラを交換してください。
- ベンドリリーフやポンプケーブルに緩みがある場合は、トップサイドケースのネジを締め直してください。

2. ポンプケーブル：

ポンプケーブルの外観に穴、裂け目、素材の劣化などがあるかどうかを確認します。

- 上記のような破損を発見した場合は、ポンプケーブル内のクールシールチューブおよび電線に破損がないかどうかを確認し、テクニカルサポートまで連絡してください。
- ポンプケーブルにねじれがある場合にはねじれを直してください。

3. バッテリ：

外装やケーブルに亀裂などの破損箇所がないかどうかを確認します。

破損箇所が発見された場合は、直ちにそのバッテリーの使用を中止し、新しいバッテリーを使用してください。

4. バックアップコントローラ：

外装やコネクタの破損とコネクタへの異物のつまりがないかどうかを確認します。

破損が発見された場合は、新品のバックアップコントローラと交換してください。

5.2 毎月の点検

目視点検は、EVAHEARTシステム構成品および付属品に、亀裂や液漏れなどの破損や劣化がないかどうかを1ヶ月に1回行います。

注意

- 正常に使用できていても、定期点検のスケジュール通りに、コントローラおよびクールシールユニットの交換を行ってください。
目に見えなくても、長い間の使用でシステムが劣化や磨耗しているおそれがあります。
- 表示やラベルが読みにくい場合には交換してください。

5.2.1 外観チェック

1. コントローラをキャリングバッグから取り出し、作業台の上に置きます。
2. ディスプレイ：
イルミネーションボタンを押し、ディスプレイに表れる表示が鮮明であることを確認します。表示が読みにくくなっている場合は、「5.7 コントローラ交換」に従ってコントローラを交換してください。
3. コントローラ、バックアップコントローラ、AC/DC アダプタ、バッテリー、充電器の外観に亀裂や破損がないか確認します。
4. コントローラ、AC/DC アダプタ、バッテリーのコネクタに破損がないかどうかを確認します。外装やケーブルに亀裂などの破損箇所がないか確認します。
5. キャリングバッグ：
外装やストラップに使用上支障となる破損がないかどうかを確認します。破損が発見された場合は、新品のキャリングバッグと交換してください。

5.2.2 コントローラ内部のチェック

コントローラの内部とクールシールユニットを目視点検します。水漏れやチューブ、ケーブルの収納状態を以下の手順に従って点検します。

1. コントローラを寝かせて作業台に置きます。
2. レバーを矢印の方向にスライドさせ、コントローラのフタを開けます。開けるとディスプレイの表示が反転します。
3. **表示パネル／アラームランプ：**
テストボタンを押し、表示パネルのすべてのランプが点灯することと、ブザーが鳴ることを確認します。
 - a. 表示パネル／アラームランプに異常を発見した場合は、「5.7コントローラ交換」に従ってコントローラを交換してください。
4. 駆動ケーブルおよびクールシールチューブに、キンクやねじれ等断線を引き起こすような過剰なストレスがかかっていないことを確認します。

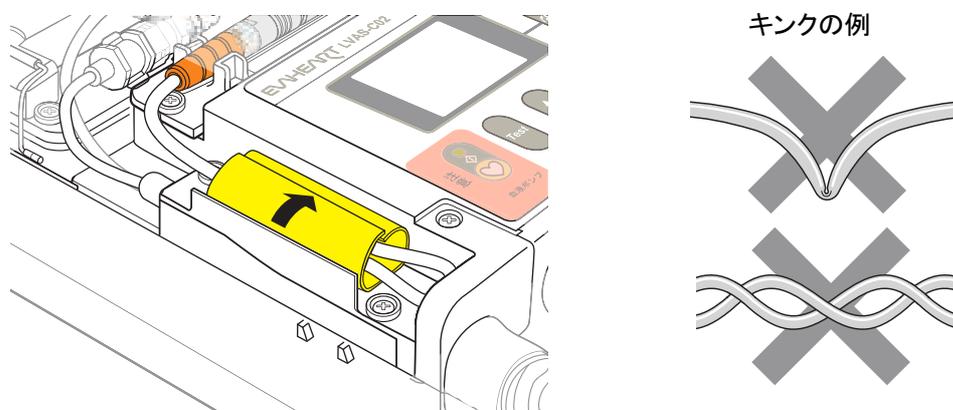


図5.1 キンクおよびねじれのチェック

5. クールシールチューブの外観に穴、裂け目、割れがないかどうかを確認します。
 - a. クールシールチューブに破損を発見した場合は、サンメディカル技術研究所テクニカルサポートまでご連絡ください。
 - b. クールシールユニット側のカプラーに破損を発見した場合は、「5.3クールシールユニット交換」に従ってクールシールユニットを交換してください。
6. 水漏れや浸水の痕跡がないかどうかを確認します。
 - a. コントローラ内部に液体を発見した場合は、乾燥した布またはスポンジで完全に拭き取ります。
 - b. 液染みを発見した場合は、中性洗剤またはアルコールで濡らした布で拭き取ります。
 - c. 液漏れがある場合は、液漏れ箇所を特定し、適切な対応をしてください。
7. **バンドリリーフ：**
バンドリリーフの外観に亀裂や素材の劣化などの破損がないかどうかを確認します。
 - a. トップサイドケースのネジに緩みがある場合は、締め直してください。ネジを締め直しても緩みがある場合や、破損を発見した場合は、サンメディカル技術研究所テクニカルサポートまでご連絡ください。

5.2.3 イベントデータの確認

1. 外部モニタの電源を入れ、コントローラに接続します。電源が立ち上がると、Blood Pump Graph画面が自動的に表示されます。



外部モニタの接続と起動方法については「6. 外部モニタの使い方」を参照してください。

2. Data Logs画面の [Data Selection] タブをタッチします。



患者の [ID] が設定されていない場合は、Controller Config-Patient Info画面で患者情報を入力してください。ID 未入力のままデータのダウンロードをすると、患者ID名のフォルダ内に格納されないため、誰のデータか分からなくなるおそれがあります。

3. 外部モニタとコントローラが正しく接続されていることを確認し、[Download from Controller] ボタンをタッチします。ダウンロード画面が表示されます。ダウンロードが完了すると、確認メッセージ画面が表示されます。
4. 確認メッセージ画面の [OK] ボタンをタッチします。
5. ダウンロードが終了すると、[Patient ID] リストが最新の状態に更新されます。イベントデータについては最近発生したアラームがあるかどうかを確認します。過去に発生したアラームが存在する場合は、原因を特定します。

5.2.4 システムの動作とトレンドデータの確認

外部モニタを用いることで、本システムの動作履歴が確認できます。

1. 外部モニタを用いて下記の動作パラメータとトレンドデータを確認します。
 - a. 血液ポンプスピード (rpm)
月毎の定期点検で、設定したスピード ± 500 rpm 以内にあることを確認してください。
 - b. 消費電力 (W)
トレンドデータを見て、特異な波形がないことを確認してください。特異な波形があった場合は、サンメディカル技術研究所テクニカルサポートまでご連絡ください。
 - c. Delta P (膜間圧力差 $\Delta P = F_{Pin} - F_{Pout}$)
正常範囲は 5kPa 以上 60kPa 以下です。
Delta P が正常範囲外である場合は、「5.3 クールシールユニット交換」に従ってクールシールユニットを交換してください。
2. 聴診器を用いて、血液ポンプ音を聞いてください。通常の動作音とは異なった音が聞こえ、上記のパラメータに異常値が確認された場合は、直ちにサンメディカル技術研究所テクニカルサポートまでご連絡ください。

5.2.5 非常用バッテリーの点検

1. コントローラの操作パネルにある非常用バッテリー残量ランプで非常用バッテリーの残量を確認します。
 - a. 非常用バッテリーランプが赤もしくは赤と黄色のみ点灯している場合は、外部モニタを用いてイベントデータを確認し、非常用バッテリーの使用履歴を確認してください。
 - b. 使用履歴がない場合は、「5.5 非常用バッテリー交換」に従って非常用バッテリーを交換してください。
 - c. 使用履歴があれば、AC/DCアダプタをコントローラに接続し、非常用バッテリーを充電してください。充電には約2時間（残量なしの状態から満充電まで）かかります。
 - d. 充電後も非常用バッテリーランプの緑が点灯しない場合は、「5.5 非常用バッテリー交換」に従って非常用バッテリーを交換してください。

5.2.6 クールシールシステム

! 注意

- **クールシール液の流路やカプラー接続部、採液ポート等を不潔にしないでください。**
クールシール液が汚染され、患者が敗血症になるおそれがあります。
- **クールシール液として使用できるのは注射用水のみです。それ以外の液体は決して使用しないでください。**
クールシールシステムは注射用水を使用することを前提とした設計になっています。他の液体を使った場合、品質の保証ができません。またわずかながら、クールシール液が血液に入りますので、体内への影響の可能性があります。
- **クールシールユニットの操作（クールシールユニット交換、クールシール液流路洗浄、クールシール液補液等）は医療用手袋を装着して行ってください。**
クールシール液に血液成分が混入し導電性が生じた場合、操作者の静電気がクールシール液を伝わり患者の心臓へ到達するのを防ぐためです。

! 注意

- **必要に応じて、クールシール液を所定量まで補充してください。**
補充を忘れると、クールシール液量の過剰消費が検知できません。また、補液を怠るとクールシール液が空になり、補液のための外来機会を増やすことになります。
- **必要に応じて、クールシールユニット内リザーバのエア抜きを実施してください。**
クールシールユニットのポンプにエアが行き、一時的にクールシール液を送液できないことがあります。

(1) クールシール液量と色

1. コントローラのフタを開けます。
2. クールシール液量の過剰消費がないことやリザーバの残量を確認して、最大補液量インディケータの“FULL”が浮かび上がるまで補液を行います。

Note リザーバの液量が減っている場合、イベントコード“E-43”が発生します。

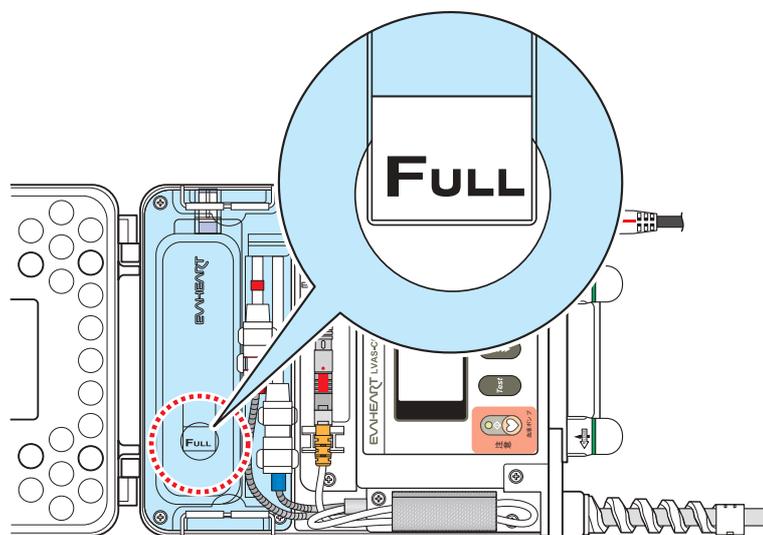


図5.2 クールシール液量の確認

3. クールシール液の過剰消費が確認された場合やそれが疑われる場合は、クールシールユニット内部やコントローラにクールシール液が漏れているかどうかを確認します。
 - a. クールシール液の漏れが確認された場合は、どこから液漏れが発生しているかを確認してください。液漏れが起こっている箇所により、交換等の対処をしてください。



Note どこからも液漏れがなく、頻繁に補液を必要とする場合、テクニカルサポートへ連絡してください。

- b. 液漏れが確認されなかった場合は、「5.4クールシール液流路洗浄」に従って流路洗浄を行ってください。
 - c. 液漏れが確認されず、問題解決しない場合は、緊急性の低いポンプ交換を考慮してください。
4. クールシール液の色を確認します。クールシール液の色は通常無色透明です。
 - a. クールシール液が赤みを帯びていたり、その他の色の変化がある場合は、「5.4クールシール液流路洗浄」に従って流路洗浄を行ってください。
 - b. 問題解決しない場合は、「4.1.3流路洗浄時の漏血の対処方法」に従って対処してください。
5. コントローラのフタを閉めます。

(2) クールシール液の検査

クールシール液の汚染が疑われる場合は、クールシール液の検査を行ってください。

用意するもの

- シリンジ（20ml ロック付き）
- 針
- 密封試験管等
- 酒精綿

1. コントローラのフタを開けます。
2. コントローラを採液ポートが上になるように置きます。

ここから無菌操作になります。>>>>>

3. 採液ポートを酒精綿で拭き、消毒します。
4. 採液ポートにシリンジ（20ml）を接続します。
5. クールシール液を20ml採液します。
6. 採液ポートからシリンジを外し、シリンジに針をセットします。
7. 1本の試験管等に10mlのクールシール液を注入します。別の試験管等に残りの10mlを注入します。

ここまで無菌操作です。<<<<<

8. 2つのサンプルを細菌培養試験等各種検査に出します。
- a. クールシール液から細菌が検出された場合、またはそれが疑われる場合は、クールシール液流路を洗浄し、クールシールユニットを交換してください。また、サンメディカル技術研究所テクニカルサポートまでご連絡ください。



- クールシール液流路の洗浄方法については、「5.4クールシール液流路洗浄」を参照してください。
- クールシールユニットの交換方法については、「5.3クールシールユニット交換」を参照してください。

9. コントローラのフタを閉めます。

(3)リザーバのエア抜き

用意するもの

- シリンジ（50ml ロック付き）
- 酒精綿

1. コントローラのフタを開けます。
2. コントローラを採液ポートが上になるように置きます。

ここから無菌操作になります。 >>>>>

3. 採液ポートを酒精綿で拭きます。
4. 清潔に採液ポートにシリンジを接続し、リザーバからエアを抜きます。



この手順を省略すると、エアによりクールシールの性能が低下する可能性があります。

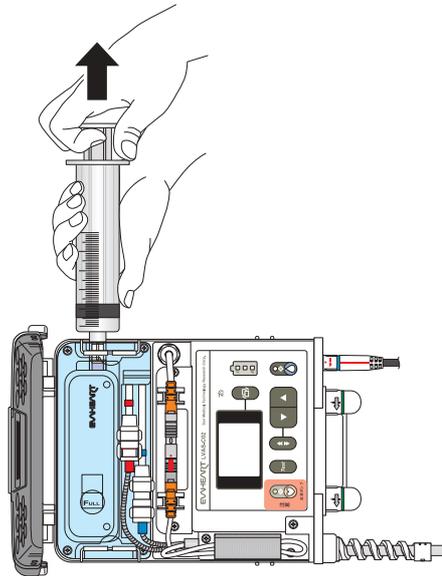


図5.3 リザーバのエア抜き

5. シリンジを採液ポートから外します。

ここまで無菌操作です。 <<<<<

6. コントローラのフタを閉めます。

(4) リザーバへの補液

用意するもの

- 注射用水
- シリンジ（50ml ロック付き）
- 針
- 酒精綿

1. コントローラのフタを開けます。
2. コントローラを採液ポートが上になるように置きます。

ここから無菌操作になります。 >>>>>

3. シリンジに、針をセットして注射用水を50ml充填します。
4. シリンジから針を外します。

 **Caution** 採液ポートに針を使用すると、クールシールユニットの故障の原因になります。

5. 採液ポートを酒精綿で拭きます。
6. 採液ポートにシリンジを接続し、注射用水をリザーバに注入します。最大補液量インディケータの”FULL”が浮かび上がるまで補液します。
7. シリンジを採液ポートから外します。
8. 手順2.～手順6.をリザーバのクールシール液が最大量60mlになるまで繰り返します。

ここまで無菌操作です。 <<<<<

9. コントローラのフタを閉めます。

5.3 クールシールユニット交換

クールシールユニットの交換は、通常3ヶ月に一度、定期点検の一環として行います。また、クールシールユニットに異常が発生した際の対処や予防的に交換が必要と判断したときにも行います。

クールシールユニットの交換は、トレーニングを受けた医療従事者が行います。

クールシールユニットの交換は、準無菌操作で行ってください。



警告

- **クールシール液の流路やカプラー接続部、採液ポート等を不潔にしないでください。**
クールシール液が汚染され、患者が敗血症になるおそれがあります。
- **クールシール液およびクールシール液流路の洗浄液として使用できるのは注射用水のみです。それ以外の液体は決して使用しないでください。**
クールシールシステムは注射用水を使用することを前提とした設計になっています。他の液体を使った場合、品質の保証ができません。またわずかながら、クールシール液が血液に入りますので、体内への影響の可能性があります。
- **クールシールユニットの操作（クールシールユニット交換、クールシール液流路洗浄、クールシール液補液等）は医療用手袋を装着して行ってください。**
クールシール液に血液成分が混入し導電性が生じた場合、操作者の静電気がクールシール液を伝わり患者の心臓へ到達するのを防ぐためです。
- **クールシール液流路洗浄手順においては、空気を送り込まないように十分注意してください。**
洗浄手順ではクールシールユニットを用いて循環しているときより水圧が高く、血液ポンプのメカニカルシールが乖離して血液内に空気が混入するおそれがあります。
- **クールシール液流路洗浄手順においては、シリンジの押し子を引かないように注意してください。**
空気を吸い込み、その後陽圧を掛けたときなどに空気が大量に血液中に入る可能性があります。



注意

- **使用前に、亀裂、変色、破損が見つかった製品や落下などの強い衝撃を与えた製品は使用せず、交換してください。**
製品が故障している可能性があります。
- **滅菌パックに穴や破れなどの破損が見つかった製品は、使用しないでください。**
無菌性が保たれていません。
- **クールシール液流路洗浄手順においては、必ず50mlのシリンジを使用してください。**
それより小さいシリンジを用いると水圧が高くなり、注射用水が血液内に大量に入るおそれがあります。
- **クールシール液流路洗浄手順においては、ドレーン（排液チューブ（青））から水が出てきていることを確認しながら作業を行ってください。**
水が出てこない場合は、流路がつまり、すべての水が体内に入っているおそれがあります。この場合は直ちに流路洗浄手順を中止し、サンメディカル技術研究所テクニカルサポートまでご連絡ください。
- **クールシール液流路洗浄の際には閉鎖弁を取らずに作業を行ってください。**
シリンジの差し替え時に空気が入るのを防止し、血液ポンプのメカニカルシールが乖離するような水圧の発生を防止します。

クールシールユニット交換に必要なEVAHEARTシステム構成品および付属品、病院備品は以下の通りです。

システム構成品および付属品

構成品	滅菌	数量	説明／用途
クールシールユニット	■	1	クールシールユニットプライミング手順に従い事前にプライミングしておきます。
外部モニター		1	クールシール圧力の観察をします。
外部モニター接続ケーブル		1	コントローラに外部モニターを接続します。
AC/DCアダプタ		1	クールシールユニット交換時に電力供給をします。
クールシール流路洗浄キット	■	1	構成品は洗浄チューブ、排液チューブ、カプラーキャップです。

病院備品

備品	滅菌	数量	説明／用途
注射用水バッグ (500ml以上のもの)	■	1	注射用水はゴム栓タイプのパックまたはボトルを使用してください。 注射用水をクールシール液として使用します。
医療用手袋	■	1	業者を感染から守り、患者へ静電気が伝わるのを防止します。
酒精綿	■	適量	必要に応じて、清潔部位の消毒に使用します。
作業台		1	
輸液セット	■	1	血液ポンプのクールシール液流路内に漏血を確認した場合に使用します。
三方活栓	■	1	
点滴スタンド		1	

手順の中に、旧クールシールユニットと新クールシールユニットという表現がありますが、



Note

- 旧クールシールユニット→現在使用中のクールシールユニット
- 新クールシールユニット→交換用のプライミング済みクールシールユニットを示しています。



Refer

血液ポンプのクールシール液流路内に漏血を確認した場合、「4.1.3 流路洗浄時の漏血の対処方法」を参照してください。

旧クールシールユニット、新クールシールユニットともに、以下の清潔部位には手を触れないでください。汚染の原因となります。汚染されたクールシール液が循環すると、患者が感染症にかかるおそれがあります。清潔部位を汚染してしまったおそれがあるときは、酒精綿できれいに拭くか、予備の部品・構成部品と交換してください。

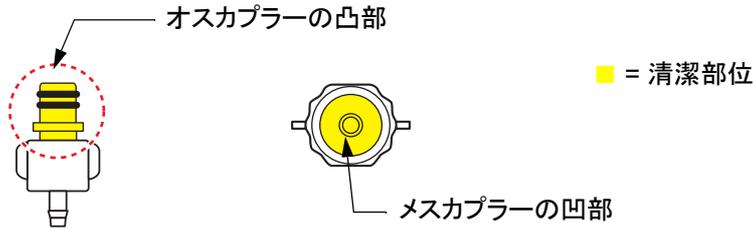
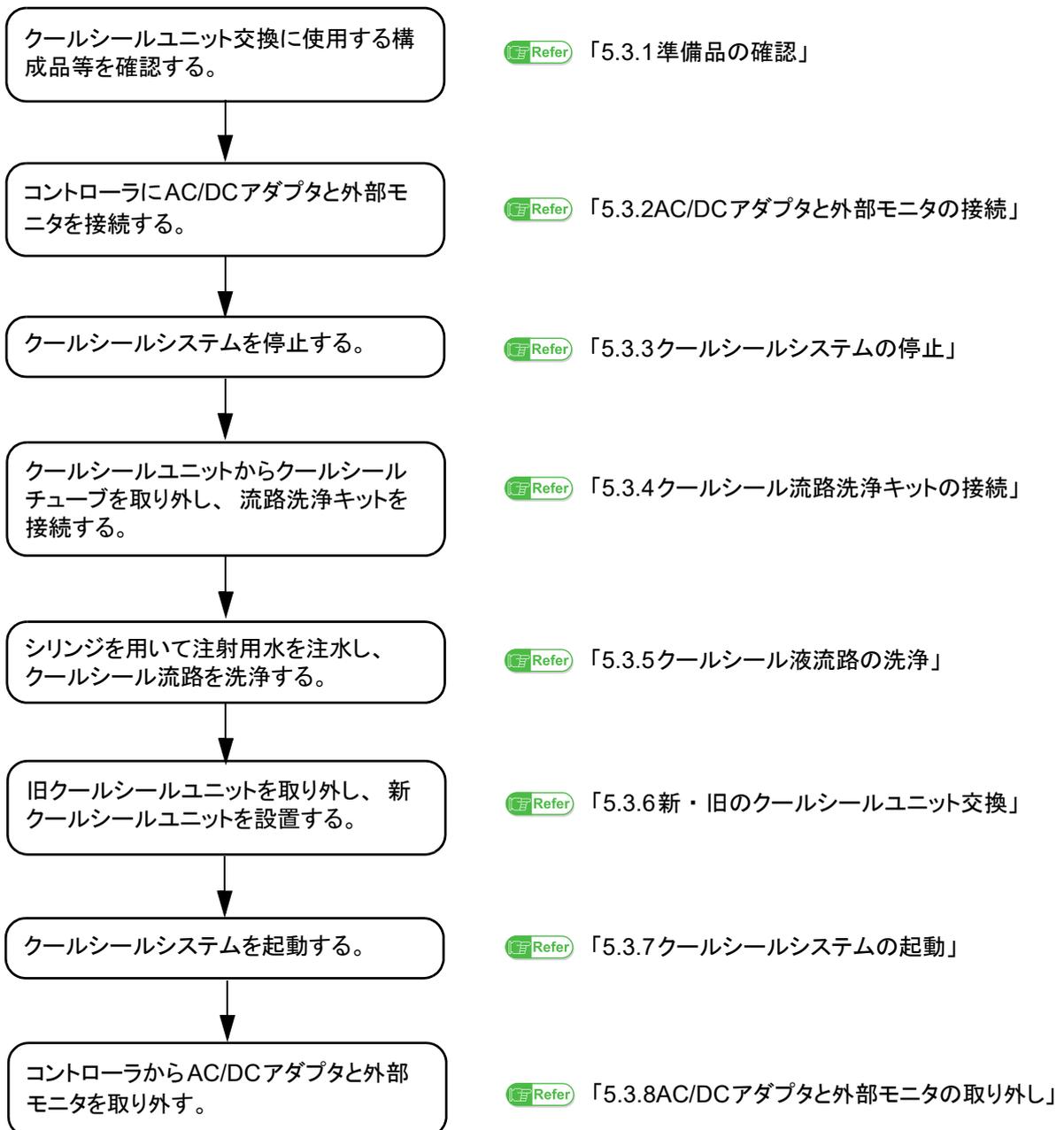


図5.4 オスカプラー、メスカプラーの清潔部位

■ ユニット交換手順の流れ

クールシールユニット交換の主な操作の流れは以下の通りです。



5.3.1 準備品の確認

1. プライミング済みの新クールシールユニットの外観に亀裂、変色、変形、水漏れがないか、リザーバのクールシール液の量が適量であるかどうかを確認します。

5.3.2 AC/DCアダプタと外部モニタの接続

1. 患者を仰臥位に寝かせます。
2. AC/DCアダプタをAC電源に接続します。
3. コントローラのAC/DCアダプタ接続部のキャップを外し、コネクタの赤い印を合わせて接続します。確認音が鳴り、表示パネルのAC/DC接続ランプが緑に点灯します。
4. 外部モニタの電源を入れ、コントローラに接続します。電源が立ち上がると、Blood Pump Graph画面が自動的に表示されます。



接続と起動方法については「6.2外部モニタの起動と終了」、「6.3コントローラとの接続」を参照してください。

5. レバーを矢印の方向にスライドさせて、コントローラのフタを開けます。開けるとディスプレイの表示が反転します。

5.3.3 クールシールシステムの停止

1. 操作パネルのクールシールボタンを3秒以上長押しして、クールシールシステムを停止させます。クールシールボタンのランプが消灯し、操作音が鳴ります。



クールシールシステムの停止は直ちに血液ポンプの駆動に影響を与えることはありませんが、停止後24時間以内に作業を完了されることをお勧めします。



危険

- クールシールシステムを起動/停止する際は、誤って血液ポンプボタンを押さないでください。血液ポンプが停止し、患者が死亡するおそれがあります。

5.3.4 クールシール流路洗浄キットの接続

1. クールシール流路洗浄キットの滅菌パックのインディケータを確認します。また、期限切れ、滅菌パックに破れ、穴がないことも併せて確認します。
2. 滅菌パックを開封し、クールシール流路洗浄キットを清潔野に出します。
3. クールシール流路洗浄キットに破れ、穴、コネクタの破損などの損傷がないかどうかを確認します。

ここから無菌操作になります。 >>>>>

4. 注射用水500mlを点滴スタンドに掛け、輸液セット、三方活栓を接続し充填します。



血液ポンプのクールシール液流路内に漏血を確認した場合、4.で準備した注射用水を使用します。

5. シリンジ2本に、注射用水をそれぞれ50mlずつ充填します。
6. カプラーキャップを滅菌パックから取り出します。

7. クールシールチューブのカプラー（赤側）をクールシールユニットから外します。



外すときは、必ずカプラー（赤側）→カプラー（青側）の順で作業を行ってください。逆の順番で作業を行うと、カプラー（青側）からクールシール液が漏れます。コントローラ内に入ると、故障したり、破損するおそれがあります。

8. クールシールチューブのカプラーにカプラーキャップを接続します。クールシールユニット側は交換しますので、不潔になっても構いません。
9. クールシールチューブのカプラー（青側）をクールシールユニットから外します。
10. クールシールチューブのカプラーにカプラーキャップを接続します。
11. クールシール流路洗浄キットが入った滅菌パックを開封します。
12. 滅菌パックから洗浄チューブ（赤側）を取り出します。
13. 洗浄チューブ（赤側）に1本目のシリンジを接続し、洗浄チューブのルート内をプライミングします。
14. クールシールチューブのカプラー（赤側）のキャップを外し、洗浄チューブ（赤側）を接続します。

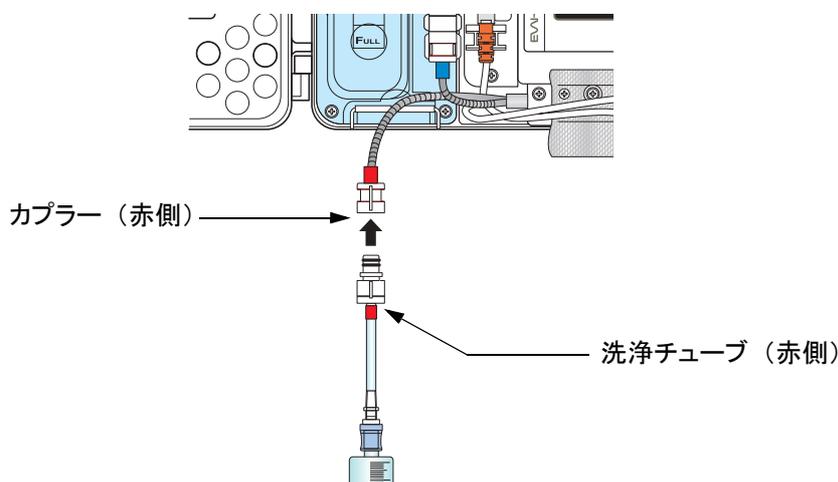


図5.5 カプラー（赤側）と洗浄チューブ（赤側）の接続

15. クールシールチューブのカプラー（青側）のキャップを外し、排液チューブ（青側、排液バッグ付）を接続します。

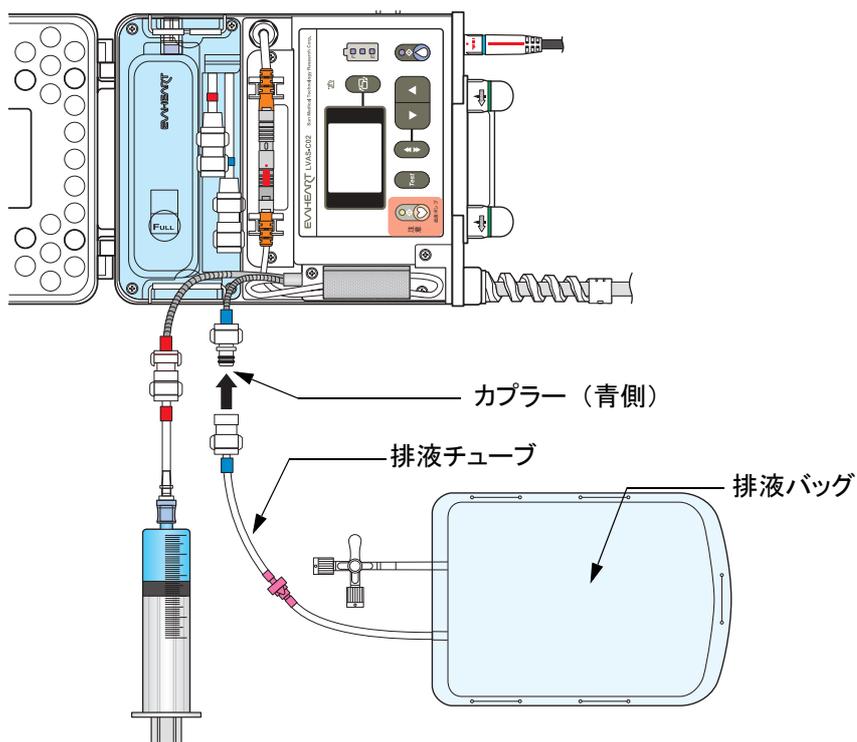


図5.6 カプラー（青側）と排液チューブ（青側）の接続

16. 排液バッグの三方活栓を閉めます。洗浄キットの組立は完了です。

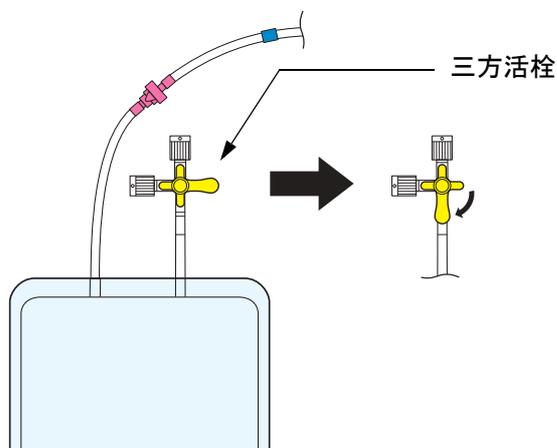


図5.7 排液バッグの三方活栓（全体図）

5.3.5 クールシール液流路の洗浄

**警告**

- クールシール液流路洗浄手順においては、空気を送り込まないように十分注意してください。洗浄手順ではクールシールユニットを用いて循環しているときより水圧が高く、血液ポンプのメカニカルシールが乖離して血液内に空気が混入するおそれがあります。
- クールシール液流路洗浄手順においては、シリンジの押し子を引かないように注意してください。空気を吸い込み、その後陽圧を掛けたときなどに空気が大量に血液中に入る可能性があります。

1. シリンジのピストンをなるべく一定の速さで押し、10～20秒程度かかるように注射用水を流します。あまりにも時間がかかりすぎると、効果がありません。



正常状態においては、必ず 50ml のシリンジを使用してください。30ml などの小さいサイズのシリンジを用いると、水圧が高くなり、メカニカルシールが大きく乖離する可能性が高まります。

2. 排液バッグ内にクールシール液が排液されていることを確認します。
3. 1本目のシリンジの注射用水すべてを流し終えたら、2本目のシリンジに交換します。
4. 手順1と同様にして2本目のシリンジ内の注射用水を流します。
5. カプラーキャップが入った滅菌パックを開封します。
6. クールシールチューブのカプラー（青側）から排液チューブを外し、カプラーキャップを接続します。
7. クールシールチューブのカプラー（赤側）から洗浄チューブを外し、カプラーキャップを接続します。
8. 排液バックを廃棄します。

ここまで無菌操作です。 <<<<<<

5.3.6 新・旧のクールシールユニット交換

1. 旧クールシールユニットのクリップを外し、旧クールシールユニットをコントローラから取り出します。

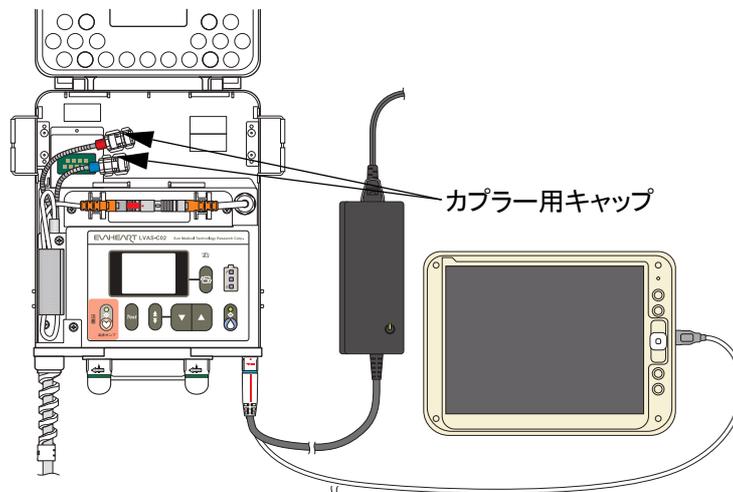


図5.8 クールシールユニットを取り出したところ

2. プライミングが完了した新クールシールユニットをコントローラに収納し、クリップで固定します。

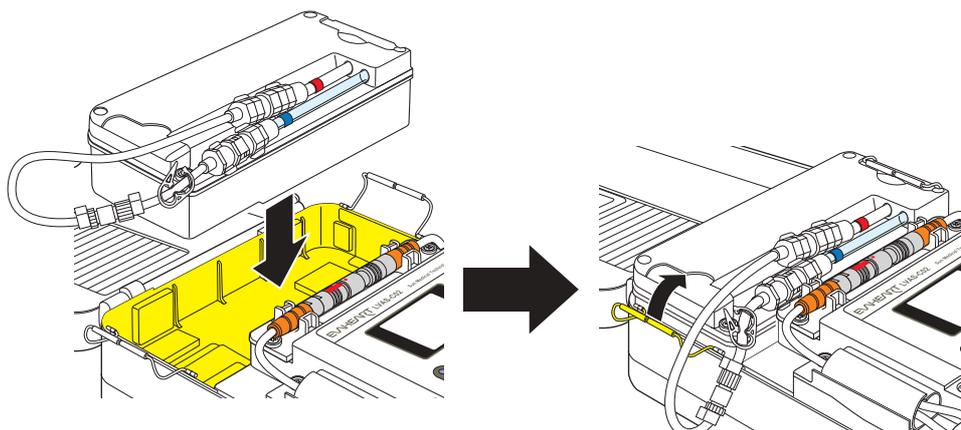


図5.9 クールシールユニットの収納

ここから無菌操作になります。>>>>>

3. 新クールシールユニットのカプラー（青側）のシャントチューブを外します。
4. クールシールチューブ（青側）のカプラーキャップを外します。
5. 新クールシールユニットのカプラー（青側）と接続します。

Note 接続前にクールシールラインがキンク、交差などしないように注意してください。

Caution 接続時は、必ずカプラー（青側）→カプラー（赤側）の順で作業を行ってください。逆の順番で作業を行うと、カプラー（青側）からクールシール液が漏れます。コントローラ内に入ると、故障したり、破損するおそれがあります。

6. 新クールシールユニットのカプラー（赤側）のシャントチューブを外します。
7. クールシールチューブ（赤側）のカプラーキャップを外します。

8. 新クールシールユニットのカプラー（赤側）と接続します。

Note 接続前にクールシールラインがキンク、交差などしないように注意してください。

ここまで無菌操作です。 <<<<<<

5.3.7 クールシールシステムの起動

注意

- クールシールチューブをキンクさせないように、扱いには十分注意してください。
一度キンク癖が付くとキンクしやすくなり、最悪の場合は、キンク癖が付いた部分からクールシール液が漏れる可能性があります。

1. 駆動ケーブルおよびクールシールチューブの収納状況を確認します。

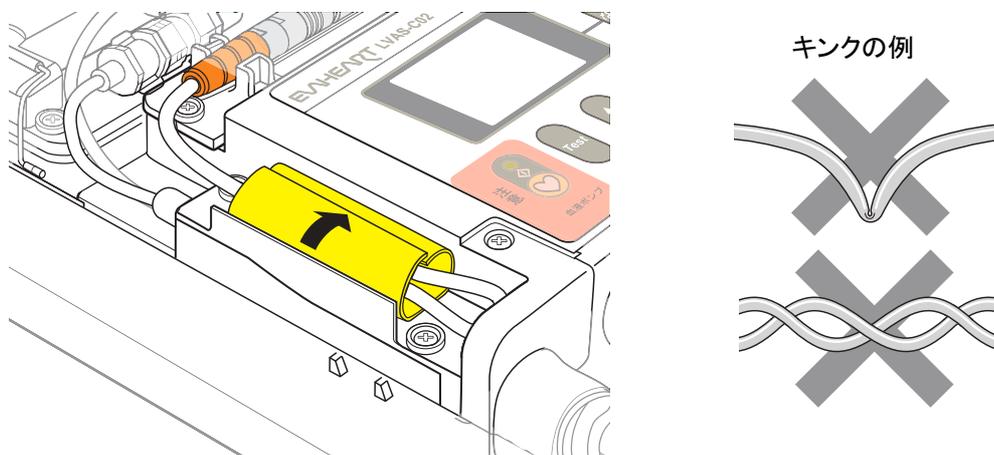


図5.10 収納状況の確認

2. 操作パネルのクールシールボタンを押します。クールシールボタンランプが点灯し、操作音が鳴ります。
3. クールシールシステムが正常に（アラームがない状態で）動いていることを確認します。

Refer 外部モニタでの確認方法については「6. 外部モニタの使い方」を参照してください。

4. コントローラのフタを閉めます。

5.3.8 AC/DCアダプタと外部モニタの取り外し

1. 表示パネルのバッテリエンプティランプ1、2が赤点滅または赤点灯していないことを確認します。赤点滅または赤点灯している場合、満充電のバッテリーに交換します。
2. コントローラから外部モニタを取り外します。
3. コントローラからAC/DCアダプタを取り外します。

5.4 クールシール液流路洗浄

クールシール液流路の洗浄は、以下のようなときに行います。

- 1) クールシールユニット定期交換時
- 2) 各種トラブルシューティング時に必要なとき
- 3) クールシール液の異常消費が確認されたとき
- 4) 血液ポンプのスピードや消費電力に不安定な傾向が見られるなど、何らかの予防的対処が望ましいと判断されたとき

クールシール液流路の洗浄は医師の指示のもとで医療従事者が行います。また、作業は無菌操作で行ってください。

警告

- **クールシール液の流路やカプラー接続部、採液ポート等を不潔にしないでください。**
クールシール液が汚染され、患者が敗血症になるおそれがあります。
- **クールシール液およびクールシール液流路の洗浄液として使用できるのは注射用水のみです。それ以外の液体は決して使用しないでください。**
クールシールシステムは注射用水を使用することを前提とした設計になっています。他の液体を使った場合、品質の保証ができません。またわずかながら、クールシール液が血液に入りますので、体内への影響の可能性があります。
- **クールシールユニットの操作（クールシールユニット交換、クールシール液流路洗浄、クールシール液補液等）は医療用手袋を装着して行ってください。**
クールシール液に血液成分が混入し導電性が生じた場合、操作者の静電気がクールシール液を伝わり患者の心臓へ到達するのを防ぐためです。
- **クールシール液流路洗浄手順においては、空気を送り込まないように十分注意してください。**
洗浄手順ではクールシールユニットを用いて循環しているときより水圧が高く、血液ポンプのメカニカルシールが乖離して血液内に空気が混入するおそれがあります。
- **クールシール液流路洗浄手順においては、シリンジの押し子を引かないように注意してください。**
空気を吸い込み、その後陽圧を掛けたときなどに空気が大量に血液中に入る可能性があります。

注意

- **使用前に、亀裂、変色、破損が見つかった製品や落下などの強い衝撃を与えた製品は使用せず、交換してください。**
製品が故障している可能性があります。
- **滅菌パックに穴や破れなどの破損が見つかった製品は、使用しないでください。**
無菌性が保たれていません。
- **クールシール液流路洗浄手順においては、必ず50mlのシリンジを使用してください。**
それより小さいシリンジを用いると水圧が高くなり、注射用水が血液内に大量に入るおそれがあります。
- **クールシール液流路洗浄手順においては、ドレーン（排液チューブ（青））から水が出てきていることを確認しながら作業を行ってください。**
水が出てこない場合は、流路がつまり、すべての水が体内に入っているおそれがあります。この場合は直ちに流路洗浄手順を中止し、サンメディカル技術研究所テクニカルサポートまでご連絡ください。
- **クールシール液流路洗浄の際には閉鎖弁を取らずに作業を行ってください。**
シリンジの差し替え時に空気が入るのを防止し、血液ポンプのメカニカルシールが乖離するような水圧の発生を防止します。

クールシール液流路洗浄に必要なEVAHEARTシステム付属品および病院備品は以下の通りです。

システム付属品

付属品 (クールシール液流路洗浄キット)	滅菌	数量	説明／用途
洗浄チューブ（赤側）	■	1	シリンジとクールシールチューブ（赤側：往路）を接続します。閉鎖弁が付いています。
排液チューブ（青側）	■	1	クールシールチューブ（青側：復路）から排液をするためのチューブです。洗浄後のクールシール液を受ける排液バッグが付いています。
オスカプラーキャップ	■	2	洗浄作業中、クールシールユニットのカプラーを汚染から保護するためのキャップです。
メスカプラーキャップ	■	2	

病院備品

備品	滅菌	数量	説明／用途
注射用水バッグ (100ml以上の物)	■	1	注射用水をクールシール液として使用します。
シリンジ (50ml、ロック付き)	■	2	注射用水をクールシール液流路に注入する際に使用します。 ストレート口のシリンジを使用した場合は、採液ポートバルブが破損し水漏れが発生する場合があります。
酒精綿	■	適宜	清潔部位の消毒および注射用水バッグに針を刺す際に使用します。
針	■	適宜	
作業台		1	
輸液セット	■	1	血液ポンプのクールシール液流路内に漏血を確認した場合に使用します。
三方活栓	■	1	
点滴スタンド		1	



血液ポンプのクールシール液流路内に漏血を確認した場合、「4.1.3 流路洗浄時の漏血の対処方法」を参照してください。



流路洗浄を注射用水以外の溶液で行った場合には以下のように対処してください。

- 生理食塩水の場合：100mlの流路洗浄を実施
- それ以外の溶液（ヘパリン加生理食塩水など）の場合：2Lの流路洗浄を実施

■ 清潔部位についての注意

以下の清潔部位には手を触れないでください。汚染の原因となります。汚染されたクールシール液が循環すると、患者が感染症にかかるおそれがあります。清潔部位を汚染してしまったおそれがあるときは、酒精綿できれいに拭くか、予備の部品・構成品と交換してください。

- 注射用水バッグのゴム栓
- シリンジの先
- クールシールユニットのメスカプラーおよびオスカプラーの接続部（赤側・青側両方）

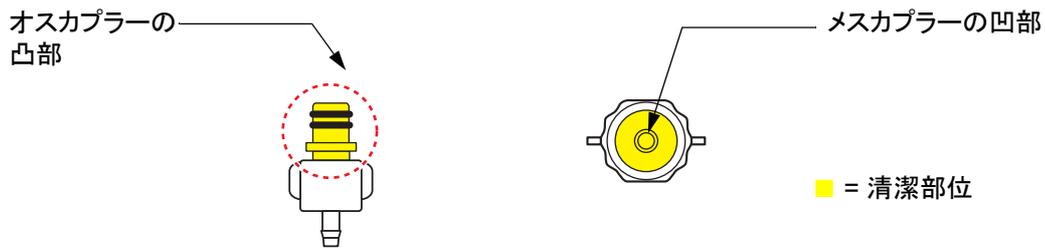
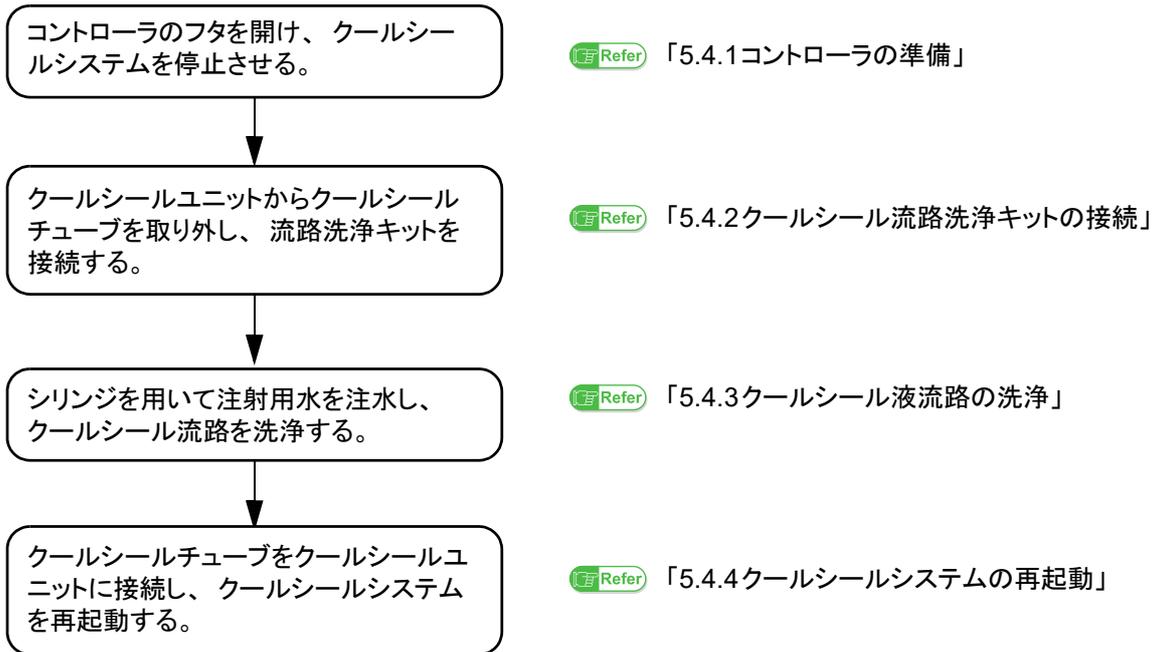


図5.11 オスカプラー、メスカプラーの清潔部位

■ クールシール液流路洗浄操作の流れ

クールシール液流路洗浄の主な操作の流れは以下の通りです。



5.4.1 コントローラの準備

1. 患者を仰臥位に寝かせます。
2. コントローラを作業台の上に置きます。
3. AC/DCアダプタをAC電源に接続します。
4. AC/DCアダプタ接続部のキャップを外して、コネクタの赤い印を合わせて接続します。確認音が鳴り、表示パネルのAC/DC接続ランプが点灯します。
5. コントローラと外部モニタを接続し、外部モニタの電源を入れます。電源が立ち上がると、Blood Pump Graph画面が自動的に表示されます。
6. レバーを矢印の方向にスライドさせ、コントローラのフタを開けます。開けるとディスプレイの表示が反転します。
7. 操作パネルのクールシールボタンを3秒以上長押しして、クールシールシステムを停止させます。クールシールボタンのランプが消灯し、操作音が鳴ります。

⚠ 危険

- クールシールシステムを起動/停止する際は、誤って血液ポンプボタンを押さないでください。血液ポンプが停止し、患者が死亡するおそれがあります。

5.4.2 クールシール流路洗浄キットの接続

1. クールシール流路洗浄キットの滅菌パックのインディケータを確認します。また、滅菌パックが破れていたり、穴が開いていたりしないかも併せて確認します。
2. 滅菌パックを開封し、クールシール流路洗浄キットを清潔野に出します。
3. クールシール流路洗浄キットに破れ、穴、コネクタの破損などの損傷がないかどうかを確認します。

ここから無菌操作になります。>>>>>

4. 注射用水500mlを点滴スタンドに掛け、輸液セット、三方活栓を接続し充填します。



血液ポンプのクールシール液流路内に漏血を確認した場合、4.で準備した注射用水を使用します。

5. シリンジ2本に、注射用水をそれぞれ50mlずつ充填します。
6. カプラーキャップを滅菌パックから取り出します。
7. クールシールチューブのカプラー（赤側）をクールシールユニットから外します。



外すときは、必ずカプラー（赤側）→カプラー（青側）の順で作業を行ってください。逆の順番で作業を行うと、カプラー（青側）からクールシール液が漏れます。コントローラ内に入ると、故障したり、破損するおそれがあります。

8. 両方のカプラーにカプラーキャップを接続します。
9. カプラーキャップを滅菌パックから取り出します。
10. クールシールチューブのカプラー（青側）をクールシールユニットから外します。
11. 両方のカプラーにカプラーキャップを接続します。
12. 滅菌パックから洗浄チューブ（赤側）を取り出します。
13. 洗浄チューブ（赤側）に1本目のシリンジを接続し、洗浄チューブのルート内をプライミングします。
14. クールシールチューブのカプラー（赤側）のキャップを外し、洗浄チューブ（赤側）を接続します。

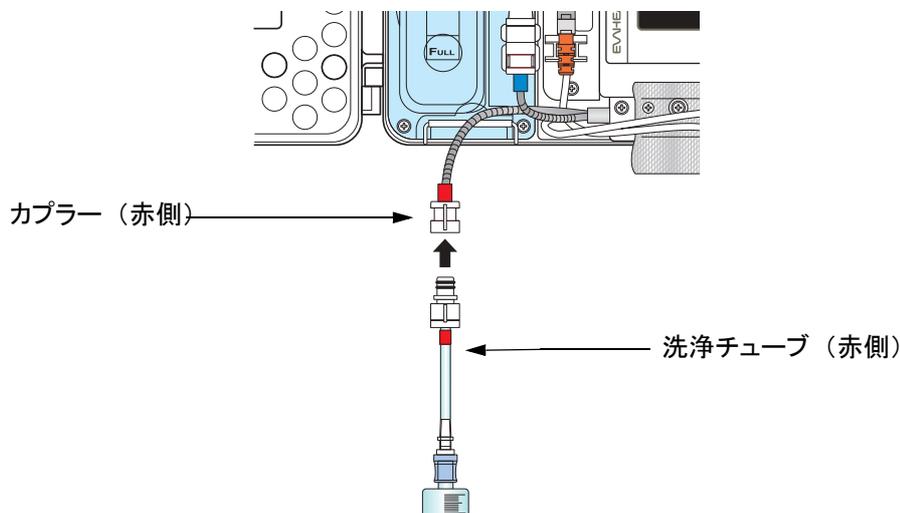


図5.12 カプラー（赤側）と洗浄チューブ（赤側）の接続

15. クールシールチューブのカプラー（青側）のキャップを外し、排液チューブ（青側、排液バッグ付）を接続します。

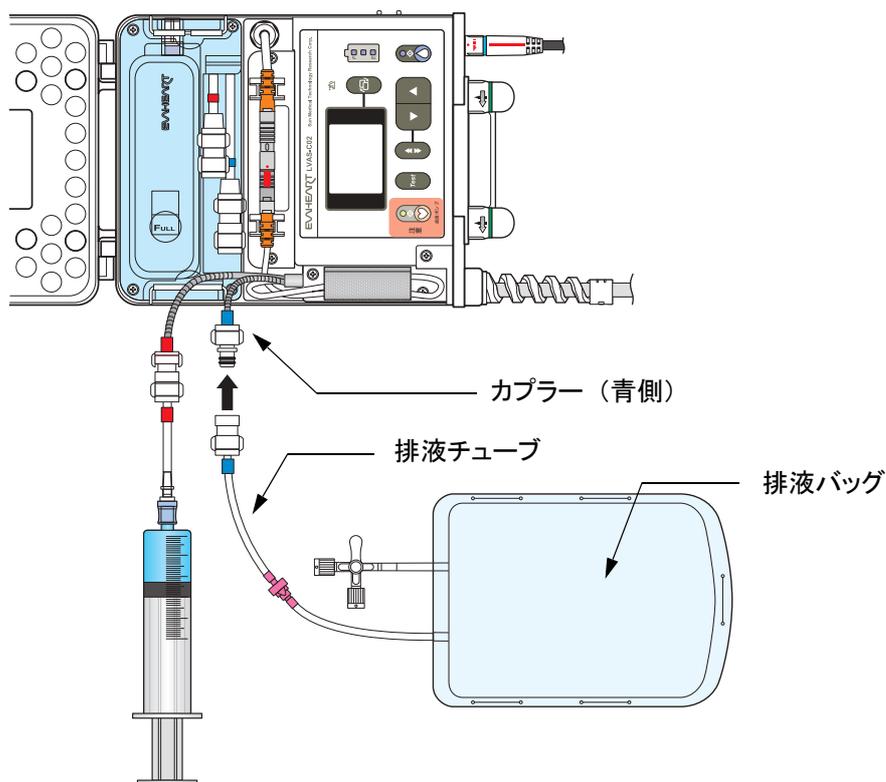


図5.13 カプラー（青側）と排液チューブ（青側）の接続

16. 排液バッグの三方活栓を閉めます。洗浄キットの組立は完了です。

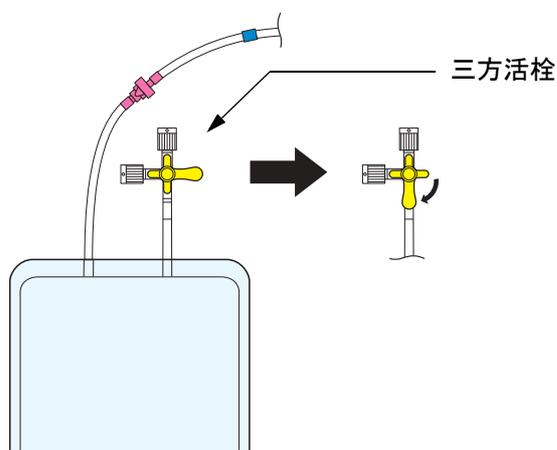


図5.14 排液バッグの三方活栓（全体図）

5.4.3 クールシール液流路の洗浄



警告

- クールシール液流路洗浄手順においては、空気を送り込まないように十分注意してください。洗浄手順ではクールシールユニットを用いて循環しているときより水圧が高く、血液ポンプのメカニカルシールが乖離して血液内に空気が混入するおそれがあります。
- クールシール液流路洗浄手順においては、シリンジの押し子を引かないように注意してください。空気を吸い込み、その後陽圧を掛けたときなどに空気が大量に血液中に入る可能性があります。

1. シリンジのピストンをなるべく一定の速さで押し、10～20秒程度かかるように注射用水を流します。あまりにも時間がかかりすぎると、効果がありません。



Caution

正常状態においては、必ず 50ml のシリンジを使用してください。30ml などの小さいサイズのシリンジを用いると、水圧が高くなり、メカニカルシールが大きく乖離する可能性が高まります。

2. 排液バッグ内にクールシール液が排液されていることを確認します。
3. 1本目のシリンジの注射用水すべてを流し終えたら、2本目のシリンジに交換します。
4. 手順1と同様にして2本目のシリンジ内の注射用水を流します。

5.4.4 クールシールシステムの再起動

1. 排液チューブ（青側）からクールシールチューブのカプラー（青側）を外します。



Caution

必ずカプラー（青側）を先にクールシールユニットに再接続してください。カプラー（赤側）を先に接続すると水漏れの危険性があります。

2. クールシールユニットのカプラー（青側）からカプラーキャップを外し、クールシールチューブのカプラー（青側）に接続します。
3. 洗浄チューブ（赤側）からクールシールチューブのカプラー（赤側）を外します。
4. クールシールユニットのカプラー（赤側）からカプラーキャップを外し、クールシールチューブのカプラー（赤側）に接続します。

ここまで無菌操作です。 <<<<<<

5. 操作パネルのクールシールボタンを押します。クールシールボタンランプが点灯し、操作音が鳴ります。
6. 必要に応じて、クールシールユニットのエア抜きと補液をします。
7. アラームがないことを確認して、コントローラのフタを閉めます。

5.5 非常用バッテリー交換

EVAHEARTシステムは交換式の非常用バッテリーを使用しており、次のような場合に取り付け、取り外し、交換を行います。

- コントローラ使用前に準備する場合（取り付け）



初回使用時の非常用バッテリー取り付けについては、「3.2.2 コントローラへの非常用バッテリーの装着」を参照してください。

- 保管時など、コントローラの電源を切る場合（取り外しのみ）
- 非常用バッテリーが故障した場合（交換）
- 非常用バッテリーの定期交換、予防交換時（交換）

ここでは、非常用バッテリーの交換手順について説明します。

非常用バッテリーを交換する際は、コントローラに充電されたバッテリーを2つ接続し、AC/DCアダプタをAC電源に接続して、電源を確保した状態で作業を行ってください。

5.5.1 古い非常用バッテリーの取り外し

1. コントローラを安定した台の上に寝かせて置きます。
2. AC/DCアダプタがAC電源に接続され、AC電源で駆動していることを確認します。
3. レバーを矢印の方向にスライドさせ、コントローラのフタを開けます。開けるとディスプレイの表示が反転します。
4. ケーブル固定バンドを緩めます。
5. コネクタカバーを外し、駆動ケーブルホルダから駆動ケーブルを取り出します。



Caution 非常用バッテリーの交換の際に、駆動ケーブルを脱着しないでください。

6. 非常用バッテリーの2箇所の固定ネジを、No.2プラスドライバで緩めます。ネジは非常用バッテリーに付いたままです。

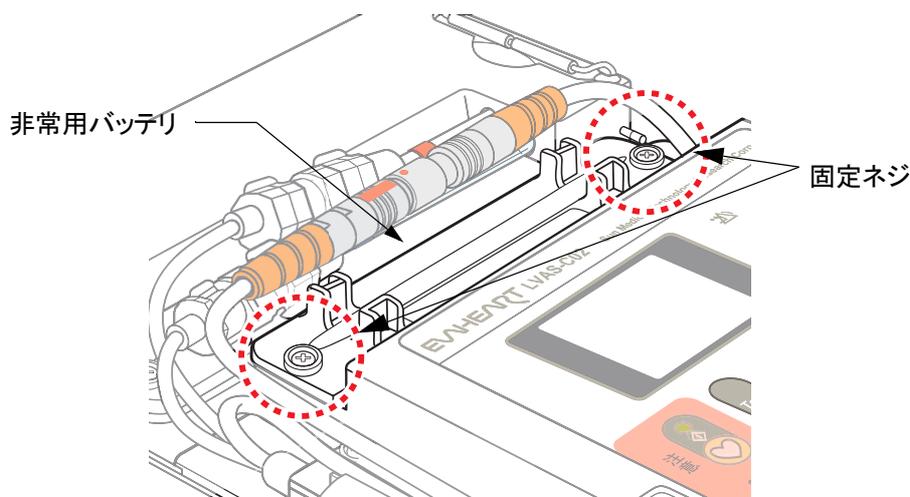


図5.15 固定ネジの取り外し

- 7.** 非常用バッテリーを静かに持ち上げ、コントローラの非常用バッテリー収納部から取り出します。コントローラに下記の表示が出ます。
- ディスプレイにイベントコード“E-13”（非常用バッテリー未接続警告）が表示されます。
 - ピピッと音が15秒間隔で鳴ります。
 - 表示パネルのバッテリーアラームランプが赤点滅します。

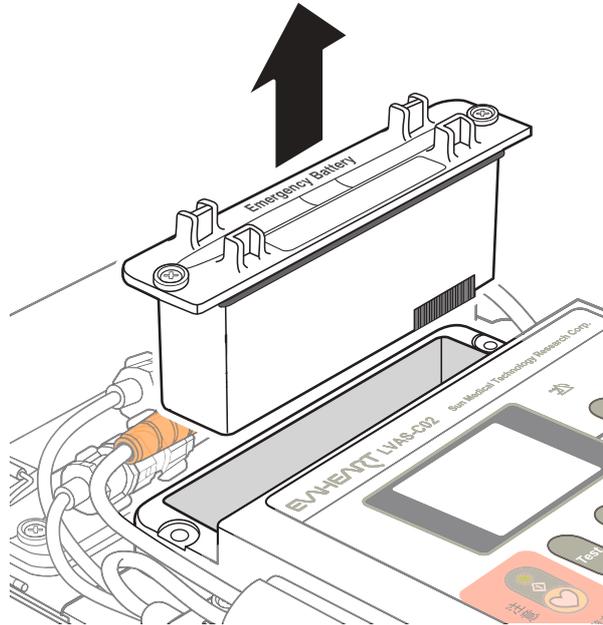


図5.16 非常用バッテリーの取り外し

- 8.** 非常用バッテリー収納部内が汚れている場合は、やわらかい布などで汚れを拭き取ります。

5.5.2 新しい非常用バッテリーの装着

- 1.** 新しい非常用バッテリーを、包装から取り出し、外観に亀裂、変色、変形がないかどうかを確認します。
- 2.** 非常用バッテリーのパッキンを確認し、浮きやねじれがある場合には直します。

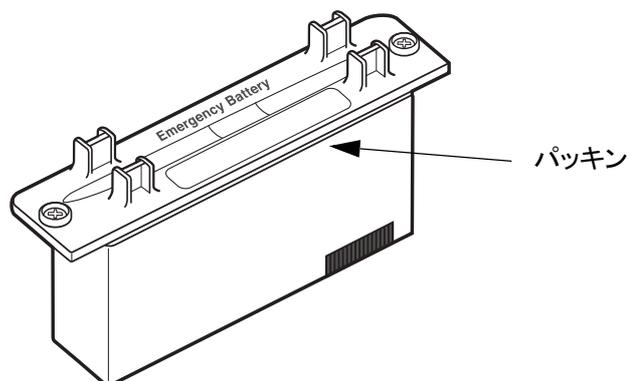


図5.17 非常用バッテリー

- 非常用バッテリーのコネクタと収納部のコネクタの位置を合わせて収納部に押し込みます。

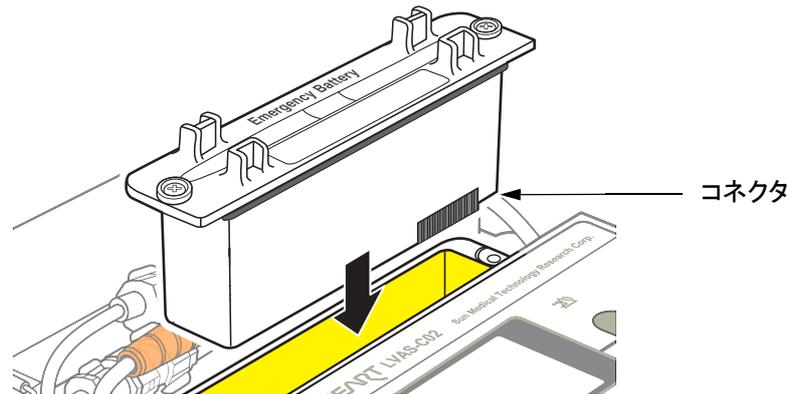


図5.18 非常用バッテリーの収納

- 非常用バッテリーの2箇所の固定ネジを、No.2プラスドライバで締めます。
- 非常用バッテリー上部の駆動ケーブルホルダに、駆動ケーブルを収め、コネクタカバーをかぶせます。

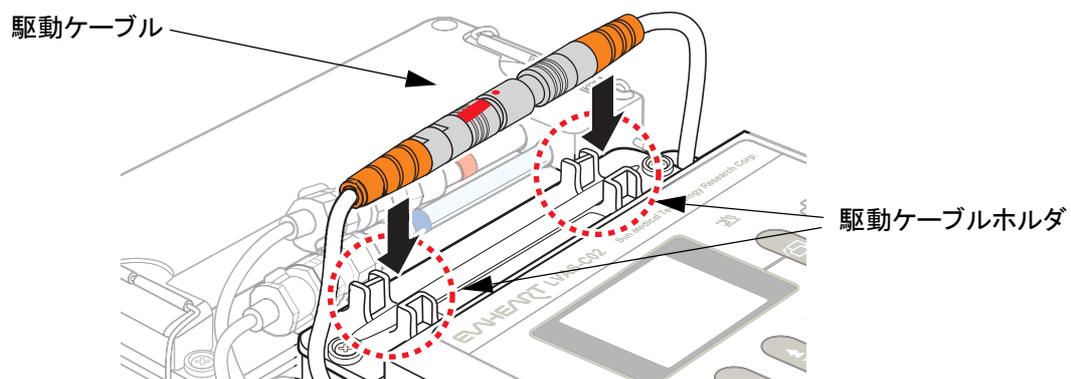


図5.19 駆動ケーブルの収納

- AC/DCアダプタを外し、“E-11”（非常用バッテリー残量警告）および“E-13”（非常用バッテリー未接続警告）が発生しないことを確認します。



アラームが発生した場合は、次のように対処してください。

- E-11 : AC/DCアダプタを接続し、アラームが消えるまで充電してください。
- E-13 : 非常用バッテリーを一度取り外し、再度挿し込んでください。

- トップサイドケースのケーブル固定バンドで駆動ケーブルを留めます。
- コントローラのフタを閉めます。

5.6 バックアップコントローラの点検

6ヶ月に1回を目安に、バックアップコントローラが正常駆動するかどうかの確認作業を行ってください。バックアップコントローラの動作点検に必要なEVAHEARTシステム構成部品は以下の通りです。

システム付属品

付属品	滅菌	数量	説明／用途
バックアップコントローラ		1	点検対象となるバックアップコントローラです。
トレーニング用血液ポンプ		1	バックアップコントローラに接続し、動作を確認します。
トレーニング用バッテリー		1	バックアップコントローラ接続し、動作を確認します。満充電されたものを用意してください。

5.6.1 点検手順

1. バックアップコントローラのフタを取り外します。
2. バッテリー接続部Aに満充電のトレーニング用バッテリーを接続します。
3. バックアップコントローラの各ランプが以下の状態であることを確認します。
 バッテリーランプA：緑点灯
 バッテリーランプB：赤点滅
 ポンプランプ：緑点滅
4. 血液ポンプを水の入った水槽に入れます。
5. 駆動ケーブル接続部とトレーニング用血液ポンプの駆動ケーブルコネクタの赤い印を合わせて、接続します。
6. ポンプランプが緑点灯し、血液ポンプが正常に駆動していることを確認します。
7. バッテリー接続部Bに満充電のトレーニング用バッテリーを接続します。
8. 先に接続していた、バッテリー接続部Aのバッテリーを取り外し、各ランプが以下の状態であることを確認します。
 バッテリーランプA：赤点滅
 バッテリーランプB：緑点灯
 ポンプランプ：緑点灯
9. 駆動ケーブルとバッテリーを外し、バックアップコントローラのフタを取り付けます。

5.7 コントローラ交換

コントローラ交換は、通常2年に1回、定期点検の一環として行います。

また、以下のような緊急を要しないコントローラの異常が起こった際にも交換を行います。

- 患者の容態に問題はないが、コントローラ交換を必要とするアラームが発生したとき
- 外装、または各種接続部が破損したとき
- 予防交換を行うとき



緊急時のコントローラ交換については「4.3 緊急時のバックアップコントローラ交換」を参照してください。

コントローラ交換は、医師の立ち会いの下に、医療従事者が行います。

コントローラ交換は、一般非常用電源、または瞬時特別非常用電源のAC電源が、少なくとも2つある場所で行ってください。

警告

- コントローラ交換の際には血液ポンプ停止時間を最小限にするため速やかに行ってください。
- 患者が意識を失う場合に備えて、交換手順は患者が横になった状態で行ってください。
- コントローラ交換の際は、医師は必ずこの作業に立会い、血行動態を含む患者の健康状態に特別に注意を払ってください。

注意

- 正常に使用できていても、定期点検のスケジュール通りに、コントローラおよびクールシールユニットの交換を行ってください。
目に見えなくても、長い間の使用でシステムが劣化や磨耗しているおそれがあります。
- 駆動ケーブルを収納する際には、キンク・ねじれやクールシールチューブとの交差がないようにしてください。
キンクやねじれが長時間続くと、駆動ケーブルに癖が付き断線しやすくなります。また、クールシールチューブがキンク・ねじれると、クールシール液の循環が正しく行われずおそれがあります。
- コントローラ交換時において、新コントローラの正常動作が確認されるまで、旧コントローラはそのままの状態にしておいてください。
- コントローラ交換時において、新コントローラに接続した際、万が一血液ポンプが再起動しない場合は、駆動ケーブルを直ちに旧コントローラに接続し直します。予備のコントローラで交換手順をやり直してください。
- 一度使ったコントローラを他の人に使用しないでください。
コントローラに記録されるデータがどの患者のものか分からなくなり、混乱を招く可能性があります。

コントローラ交換に必要なEVAHEARTシステム構成部品および付属品、病院備品は以下の通りです。

システム構成部品および付属品

構成部品	数量	説明／用途
コントローラ	1	交換用コントローラ（未使用品） あらかじめ非常用バッテリーを装着し、コントローラ内蔵時計の時刻合わせを行ってください。
バンドリリーフ	1	交換用コントローラの付属品です。ポンプケーブルをコントローラに固定する際に使用します。
ケーブル固定アタッチメント	1	
トップサイドケース	1	交換用コントローラの付属品です。ポンプケーブルを4本の固定ネジでコントローラに固定します。
コネクタカバー	1	交換用コントローラの付属品です。 接続した駆動ケーブルの上にかぶせます。
血液ポンプボタンカバー	1	交換用コントローラの付属品です。 血液ポンプボタンの上に貼り付け、誤って操作されないようにします。
バックアップコントローラ	1	不測の事態に備え、コントローラ交換の際は手元に準備してください。
バッテリー	2	交換用コントローラに使用する満充電のバッテリー
AC/DCアダプタ	2	交換操作中の2台のコントローラ（使用しているコントローラと交換用コントローラ）へ電力を供給します。
外部モニタ	1	コントローラ交換中にシステムをモニターします。
外部モニタ接続ケーブル	1	コントローラと外部モニタを接続します。



Note

非常用バッテリーを継続して使用する場合、コントローラや外部モニタに表示される使用履歴がリセットされますので、ご注意ください。

病院備品

構成部品	数量	説明／用途
作業台	1	コントローラ2台とクールシールユニットを置ける大きさが必要です。
No.2プラスドライバ	1	バンドリリーフ固定ネジを緩める／締めるときに使用します。



Note

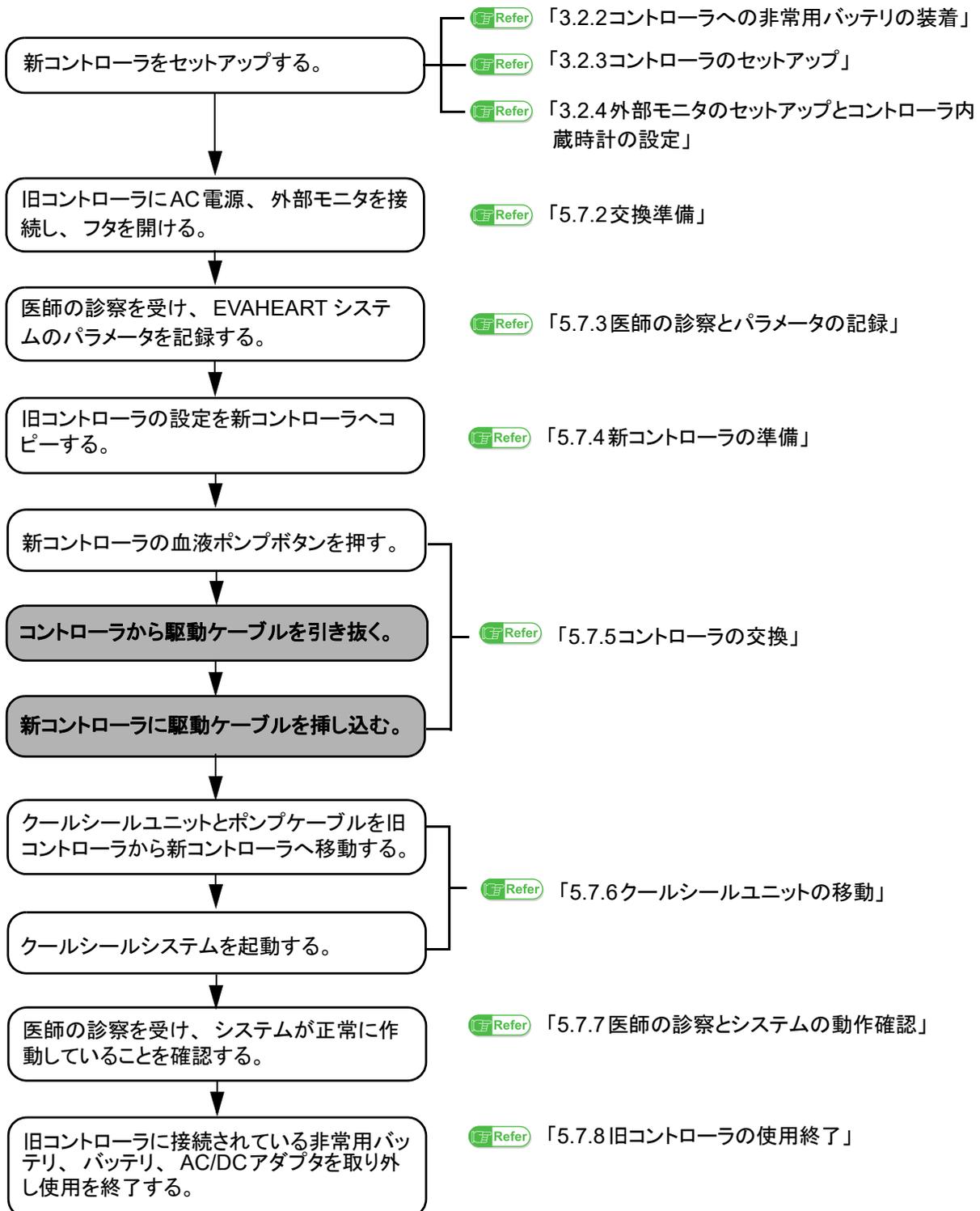
手順の中に、旧コントローラと新コントローラという表現がありますが、

- 旧コントローラ→現在使用中のコントローラ
- 新コントローラ→交換用の未使用コントローラ を指しています。

■ コントローラ交換操作の流れ

コントローラ交換の主な操作の流れは以下の通りです。

● の操作はできる限り速やかに行ってください。



5.7.1 新コントローラのセットアップ

以下の項の手順に従って、新コントローラのセットアップを行います。

- 「3.2.1使用予定構成品の外観確認」
- 「3.2.2コントローラへの非常用バッテリーの装着」
- 「3.2.3コントローラのセットアップ」
- 「3.2.4外部モニタのセットアップとコントローラ内蔵時計の設定」

5.7.2 交換準備

1. コントローラが2台並べて置ける作業台の上に旧コントローラを置きます。
2. AC/DCアダプタをAC電源に接続します。
3. 旧コントローラにAC/DCアダプタを接続します。確認音が鳴り、表示パネルのAC/DC接続ランプが点灯します。
4. 旧コントローラと外部モニタを接続し、外部モニタの電源を入れます。電源が立ち上がると、Blood Pump Graph画面が自動的に表示されます。



外部モニタの接続と起動方法については「6.2 外部モニタの起動と終了」、[「6.3 コントローラとの接続」](#)を参照してください。

5. 旧コントローラのフタを開けます。
6. 駆動ケーブルを留めているケーブル固定バンドを緩めます。

5.7.3 医師の診察とパラメータの記録

1. 患者を横に寝かせ、医師は患者を診察し、血行動態を記録します。
2. 必要に応じて、EVAHEARTパラメータを記録します。

5.7.4 新コントローラの準備

1. 新コントローラを旧コントローラの手前に置き、フタを開けます。

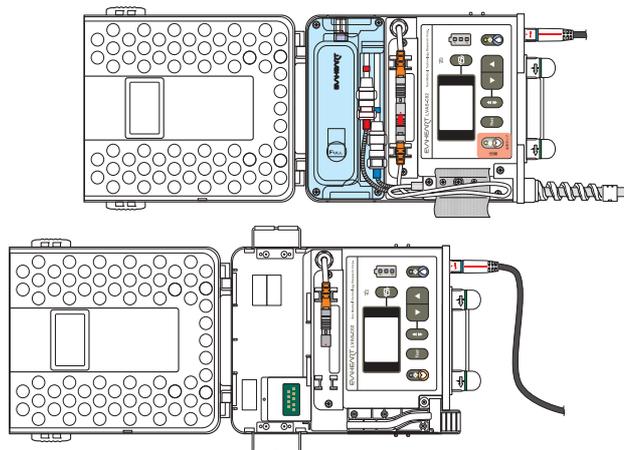


図5.20 新旧コントローラを並べて配置

2. 新コントローラにAC/DCアダプタ、満充電の2本のバッテリー、非常用バッテリーが接続されていることを確認します。
3. 外部モニタのController Configパネルから[Setting Copy]画面を開きます。



Refer 設定値や患者情報の移動方法については「6.8患者データの移動」を参照してください。

4. [Get Parameters]ボタンをタッチして、旧コントローラの設定値と患者情報を読み込みます。
5. 旧コントローラから外部モニタを取り外し、新コントローラに外部モニタを接続します。
6. [Set Parameters]ボタンをタッチして、新コントローラの設定値と患者情報を保存します。
7. [Clear Parameters]ボタンをタッチして、[Parameter List]の設定値と患者情報をクリアします。
8. Waveformパネルを開きます。

5.7.5 コントローラの交換

警告

- コントローラ交換の際には血液ポンプ停止時間を最小限にするため速やかに行ってください。
- コントローラから駆動ケーブルを取り外す際には、コネクタのリリースグリップを持って、まっすぐに引き抜いてください。
無理矢理引っ張る、回す、ねじるなどの無理な力を加えるとコネクタや接続部が破損し、血液ポンプに電力を供給できなくなるおそれがあります。

1. 旧コントローラから駆動ケーブルを抜く前に、患者に血液ポンプが数秒停止すること、アラームが鳴るが心配いらないことを伝えます。
2. 駆動ケーブルを素早く確実に新コントローラに挿し替えることができるように、新旧コントローラの準備が整っていることを確認します。
3. 新コントローラの血液ポンプボタンを押します。



血液ポンプボタンを押すと、“E-20”、“E-22”、“E-32”などのアラームが発生してアラーム音が鳴りますが、問題ありません。

4. 次の操作を、出来る限り素早く行います。
 - ① 旧コントローラから駆動ケーブルのコネクタを抜き、
 - ② 直ちに新コントローラに接続します（赤い印を合わせて挿し込む）。

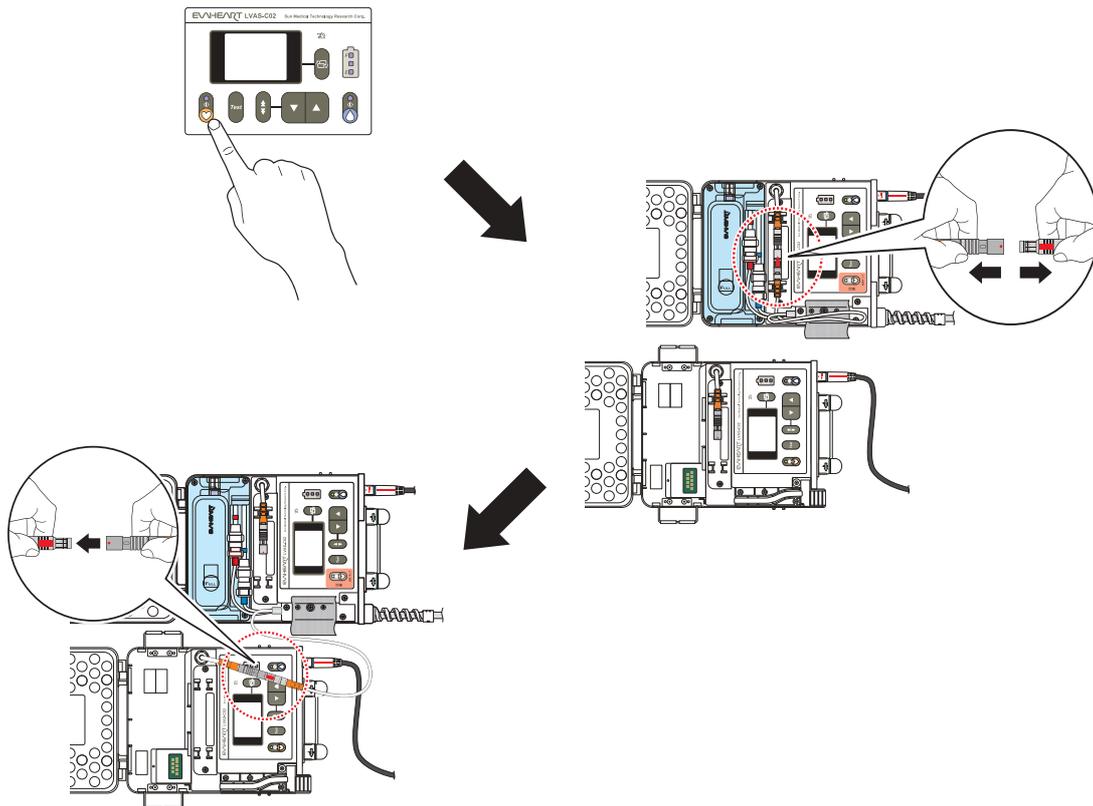


図5.21 コントローラの交換

5. 患者の状態が良好であることを確認します。
6. 外部モニタに表示されたシステムの駆動状態を「5.7.3 医師の診察とパラメータの記録」で記録した旧コントローラのパラメータと比較できる状況であれば、異常がないことを確認します。

7. 新コントローラのアラームリセットボタンを3秒間長押しして、アラームを解除します。
8. 外部モニタを新コントローラから外し、旧コントローラに接続します。
9. 旧コントローラの操作パネルの血液ポンプボタンを3秒間長押しして、血液ポンプを“OFF”にします。
10. 旧コントローラのアラームリセットボタンを3秒間長押しして、アラームを解除します。

5.7.6 クールシールユニットの移動

1. 旧コントローラのトップサイドケースの4つの固定ネジをNo.2プラスドライバーで緩めます。
2. トップサイドケース、バンドリリーフを持ち上げ、旧コントローラから取り外します。

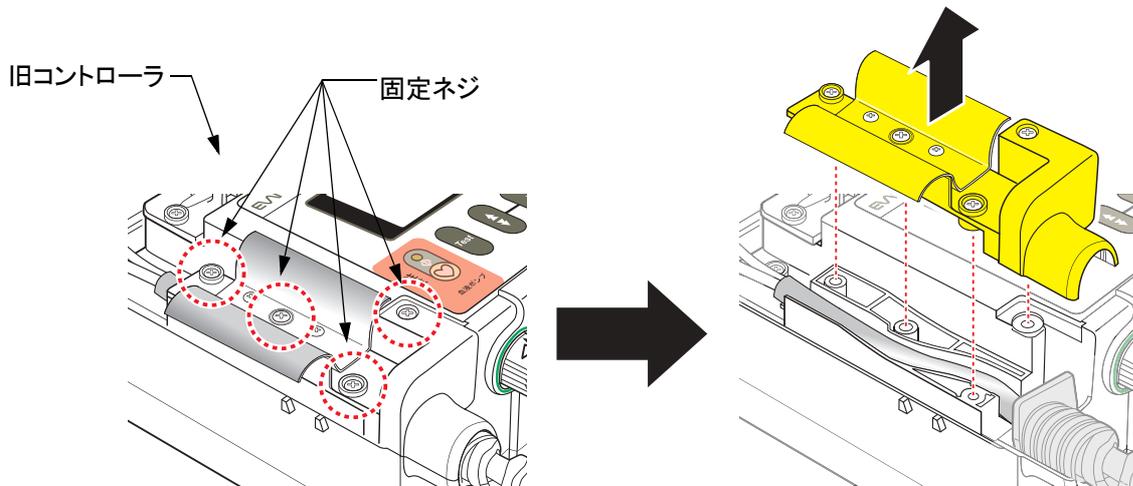


図5.22 バンドリリーフの取り外し

3. 旧コントローラの操作パネルのクールシールボタン3秒以上長押しして、クールシールシステムを停止させます。クールシールボタンランプが消灯し、操作音が鳴ります。
4. クールシールユニットを固定しているクリップを外します。
5. 旧コントローラからクールシールユニットを取り出し、ポンプケーブルと一緒に新コントローラに移動します。
6. 新コントローラのクリップでクールシールユニットを固定します。
7. 新コントローラの操作パネルのクールシールボタンを押します。クールシールボタンのランプが点灯し、操作音が鳴ります。
8. 必要に応じて、古いバンドリリーフを外し、新しいバンドリリーフを取り付けます。

Note EVAHEART2 (BP310) の場合、コントローラ of 接続抜け防止シートを外し、ケーブル固定アタッチメントを取りつけてください。

9. コントローラのポンプケーブル収納部にポンプケーブルをはめ込み、バンドリリーフを溝にセットします。

Note クールシールチューブにキンクや負荷がかかる場合には、位置をずらして調節してください。

10. バンドリリーフの溝に合わせるようにトップサイドケースを取り付け、No.2 プラスドライバーで4つのネジを均等に締めて固定します。

11. 駆動ケーブルコネクタを非常用バッテリー上部のホルダーに収め、コネクタカバーを取り付けます。
12. 駆動ケーブルを軽く折り曲げ、トップサイドケースのケーブル固定バンドで留めて収納します。

**注意**

- 駆動ケーブルを収納する際には、キンク・ねじれやクールシールチューブとの交差がないようにしてください。

キンクやねじれが長時間続くと、駆動ケーブルに癖が付き断線しやすくなります。また、クールシールチューブがキンク・ねじれると、クールシール液の循環が正しく行われな
いおそれがあります。

13. 表示パネル、ディスプレイにアラームが発生していないことを確認します。



アラームが発生した場合は、「4. アラームとトラブルシューティング」を参照して対処してください。場合によっては、予備のコントローラを用意し、交換作業をやり直してください。

14. 操作パネルの縁に合わせて、血液ポンプボタンカバーを貼り付けます。

5.7.7 医師の診察とシステムの動作確認

1. 外部モニタを旧コントローラから取り外し、新コントローラに接続します。
2. 医師は、患者の状態と外部モニタに表示されているパラメータを確認します。必要に応じて血液ポンプスピードを調節します。
3. 外部モニタのController Config パネルを開き、最新の患者情報と流量推定が正しく入力されていることを確認します。
4. コントローラのフタを閉めます。
5. 新コントローラから外部モニタ接続ケーブルを取り外し、接続部のキャップを閉めます。

5.7.8 旧コントローラの使用終了

1. 必要に応じて、旧コントローラに外部モニタを接続し、イベントデータ、トレンドデータをダウンロードします。
2. 旧コントローラの非常用バッテリーを、No.2プラスドライバで2箇所固定ネジを緩めて取り外します。ネジは非常用バッテリーに付いたままです。
3. 旧コントローラに接続されているバッテリーをすべて取り外します。
4. 旧コントローラからAC/DCアダプタを取り外し、接続部のキャップを閉めます。
5. 旧コントローラのフタを閉めます。

5.8 システムの保管とメンテナンス

5.8.1 保管方法

EVAHEARTシステムの構成品や病院備品は、次に使用するまで適切に保管してください。

すべての構成品は「5.8.2環境条件」および「7.製品仕様」に示された保管条件に従って保管してください。

■ コントローラ

コントローラを保管する際には、非常用バッテリーを取り外してください。

非常用バッテリーは、No.2プラスドライバーで2箇所の固定ネジを緩めて取り外します。ネジは非常用バッテリーに付いたままです。

■ 外部モニタ

外部モニタの電源をOFFにしてから、AC電源および外部モニタ接続ケーブルを外して保管してください。

■ バッテリー

満充電でない状態で保管条件に従って保管してください。

■ 充電器、AC/DCアダプタ

保管時はすべての接続（バッテリー、AC電源など）を外してください。

5.8.2 環境条件

**警告**

- **本システムの保管環境条件および使用環境条件を遵守してください。**
仕様範囲外での保管環境および使用環境では、本システムの品質保証ができません。

極端な温度、湿度下、また直射日光の当たる場所では本システム構成品を使用／保管しないでください。本システムの使用環境条件および保管環境条件は以下の通りです。ただし、保管環境は提供状態での保管環境条件です。

■ 使用環境条件

構成品	温度	湿度
コントローラ	-5～45℃	5～95%RH
バックアップコントローラ	-5～45℃	5～95%RH
クールシールユニット	-5～45℃	5～95%RH
バッテリー	-5～45℃ (充電時：5～45℃)	5～95%RH
非常用バッテリー	-5～45℃	5～95%RH
充電器	5～45℃	25～85%RH
AC/DCアダプタ	0～50℃	30～75%RH
外部モニタ	0～35℃	5～85%RH

■ 保管環境条件

構成品	温度	湿度
血液ポンプユニット	-5～45℃	5～95%RH
インフローカニューレ	-5～45℃	5～95%RH
アウトフローグラフト	-5～45℃	5～95%RH
コントローラ	-5～45℃	5～95%RH
バックアップコントローラ	-5～45℃	5～95%RH
クールシールユニット	-5～45℃	5～95%RH
クールシール流路洗浄キット	-5～45℃	5～95%RH
バッテリー	0～30℃	5～95%RH
非常用バッテリー	0～30℃	5～95%RH
充電器	-20～60℃	10～90%RH
AC/DCアダプタ	-20～60℃	0～95%RH
外部モニタ	-20～60℃	5～85%RH
外部モニタ接続ケーブル	-20～60℃	5～95%RH
手術用具	-5～45℃	5～95%RH

5.8.3 保管中の定期点検

構成品が使用可能な状態にあり、適切に作動することを確認するために、保管中の場合でも定期点検を行ってください。構成品が正常動作をしない場合や、操作パラメータから外れる場合には、直ちにサンメディカル技術研究所テクニカルサポートまでご連絡ください。

「2. 体外構成品の機能チェック」のチェック内容に従って、定期点検を行ってください。

メーカーが推奨する定期点検のスケジュールは以下の通りです。

各医療機関の方針や医療従事者の判断により、より頻繁に定期点検を行っていただいても構いません。

本システムの定期点検概要

点検項目	スケジュール		
	患者使用前までに	6ヶ月毎	1年毎
植込み構成品、手術用具の外観検査	●		
電気的安全性の確認			●
コントローラ ● 機能チェック	●	●	
バックアップコントローラ ● 機能チェック	●	●	
外部モニタ ● 機能チェック	●	●	
バッテリー ● 機能チェック	●	●	
充電器 ● 機能チェック	●		●
AC/DC アダプタ ● 機能チェック	●		●

■ 定期交換部品および保守部品の保有期間について

本製品（体外構成品）製造終了後における定期交換品および保守部品の保有期間は5年とさせていただきます。但し、保守部品の一部には一般市販品も含まれており、販売から長期間経過した部品が製造中止等により保有期間内においても入手できなくなる可能性があります。その場合は例外とさせていただきますので、あらかじめご了承ください。

EVAHEART LVAS

6. 外部モニタの使い方

6.1	外部モニタ各部の名称と基本的な使い方	6-2
6.1.1	各部の名称（外部モニタ 1）	6-2
6.1.2	各部の名称（外部モニタ 2）	6-4
6.1.3	画面の操作（外部モニタ 1 のみ）	6-4
6.1.4	バッテリーの使用	6-5
6.2	外部モニタの起動と終了	6-6
6.2.1	外部モニタの起動	6-6
6.2.2	外部モニタの終了	6-6
6.3	コントローラとの接続	6-6
6.4	各画面の説明	6-7
6.4.1	Waveform パネル	6-8
6.4.2	Data Logs パネル	6-12
6.4.3	Controller Config パネル	6-17
6.4.4	Software Info パネル	6-27
6.4.5	Key Pad 画面	6-28
6.5	外部モニタの時刻設定	6-29
6.6	流量推定機能の使い方	6-30
6.6.1	オフセットデータの入力	6-30
6.6.2	流量推定の更新	6-32
6.7	トレンドデータ、イベントデータ操作	6-33
6.7.1	トレンドデータ、イベントデータを取得する	6-33
6.7.2	トレンドデータ、イベントデータを読み込む	6-35
6.7.3	USB メモリから取り込む、USB メモリへ保存する	6-37
6.7.4	データを削除する	6-38
6.8	患者データの移動	6-40
6.9	パスワードについて	6-42

外部モニタは、本システムの患者への植込み時や、血液ポンプ状態の観察、システムの保守点検などを行う際に、医師や医療従事者が使用します。

ここでは、外部モニタの操作方法、コントローラとの接続方法およびソフトウェアの各画面と操作方法について説明します。

⚠ 注意

- 外部モニタにコントローラとメーカー推奨品以外の機器を接続しないでください。
ソフトウェアが正常に動作しなくなる可能性があります。

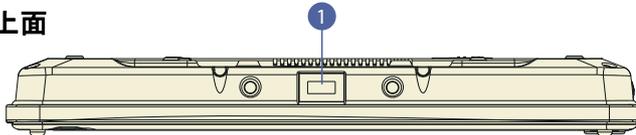
Note

電気メスの使用などの電磁干渉により、外部モニタのフリーズや通信途絶が発生する場合があります。このような場合には外部モニタ通信ケーブルの挿抜や外部モニタの再起動を行ってください。

6.1 外部モニタ各部の名称と基本的な使い方

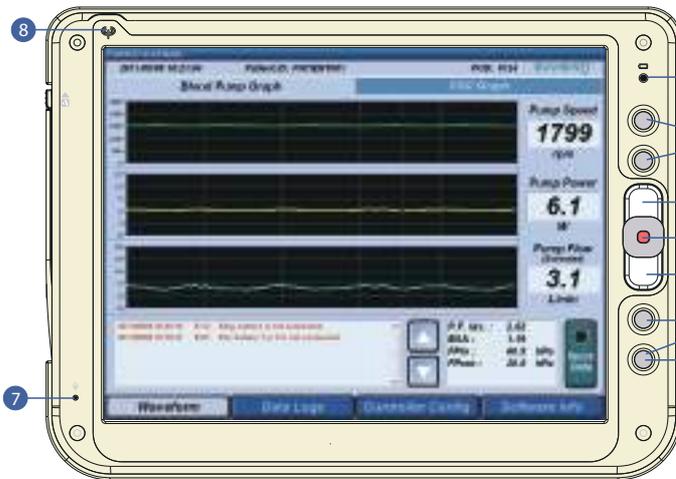
6.1.1 各部の名称（外部モニタ1）

■ 上面



① USBポート

■ 正面



- ① バッテリランプ
- ③ トラックポインタボタン
- ④ トラックポインタスティック
- 使用しないもの
- ② プログラムボタン
- ⑤ プログラムボタン
- ⑥ プログラムボタン
- ⑦ マイク
- ⑧ WLANステータスランプ

図6.1 外部モニタ（上面、正面）

■ 側面

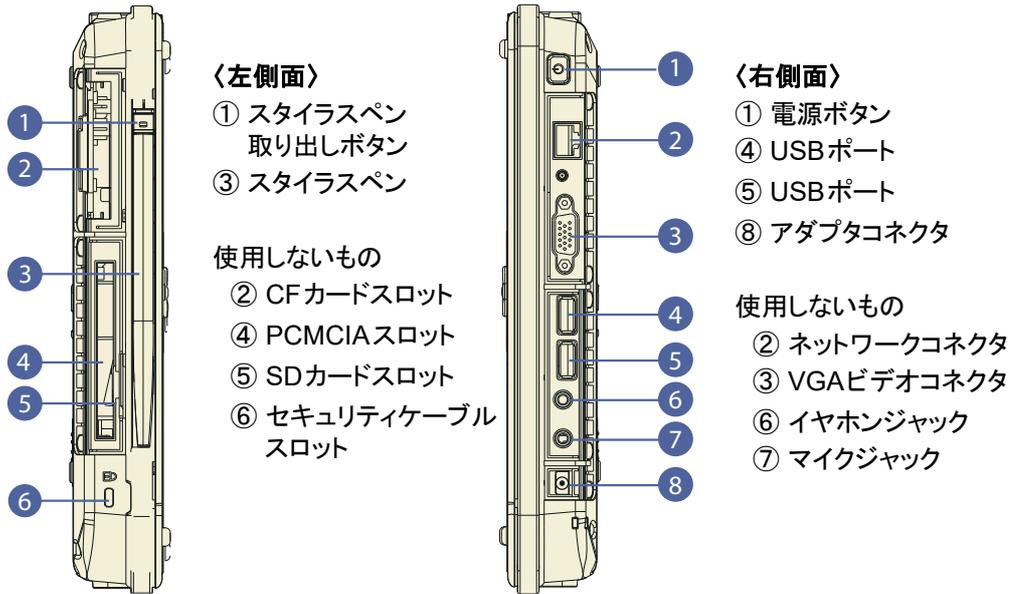


図6.2 外部モニタ (側面)

■ 背面

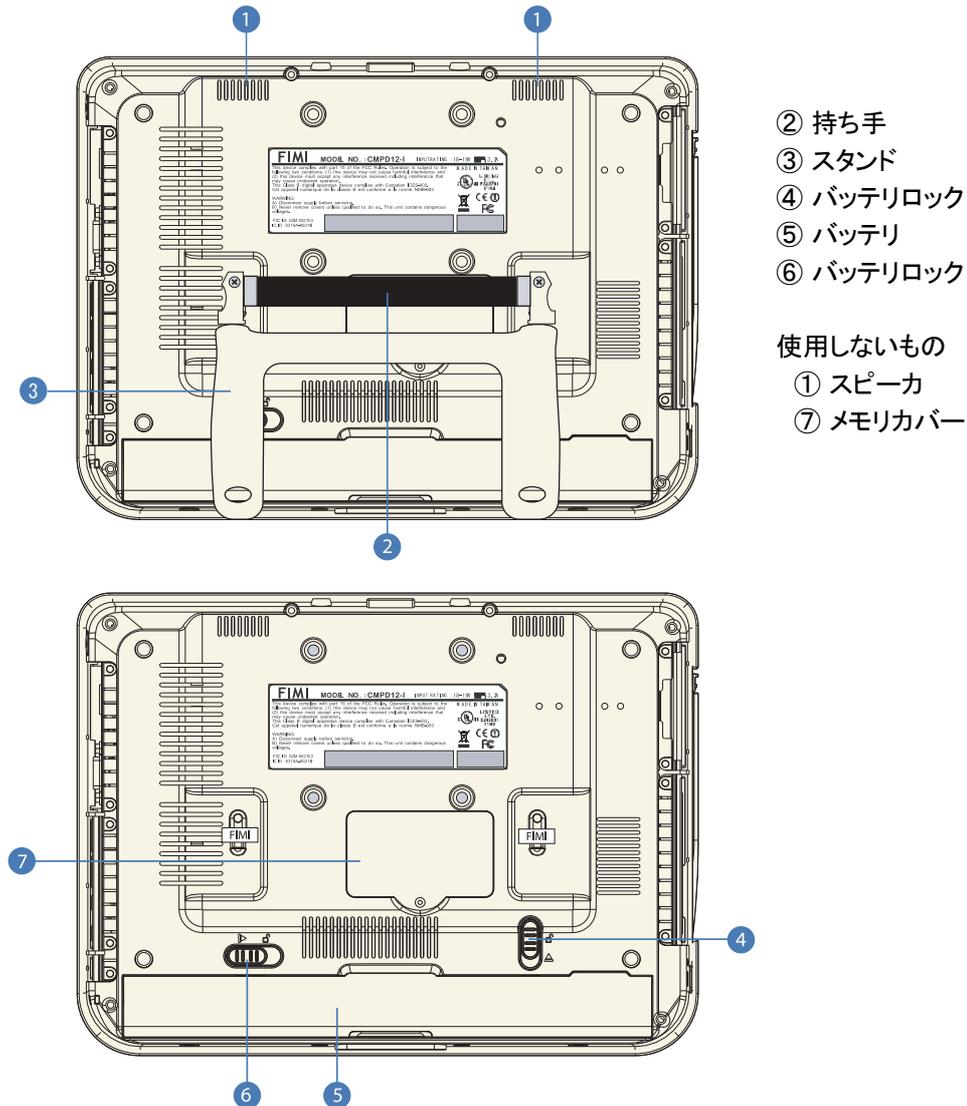


図6.3 外部モニタ (背面)

6.1.2 各部の名称（外部モニタ2）

■ 正面

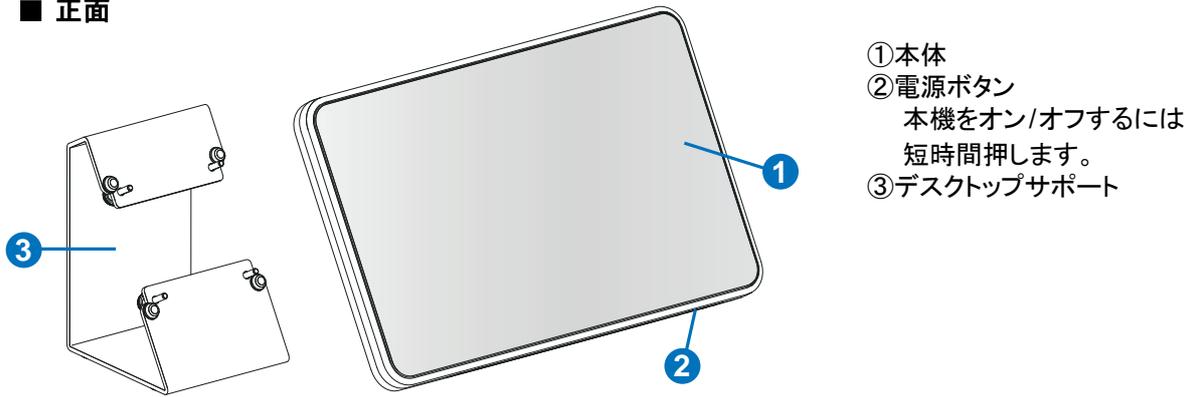


図6.4 外部モニタ2（正面）

■ 背面・下面

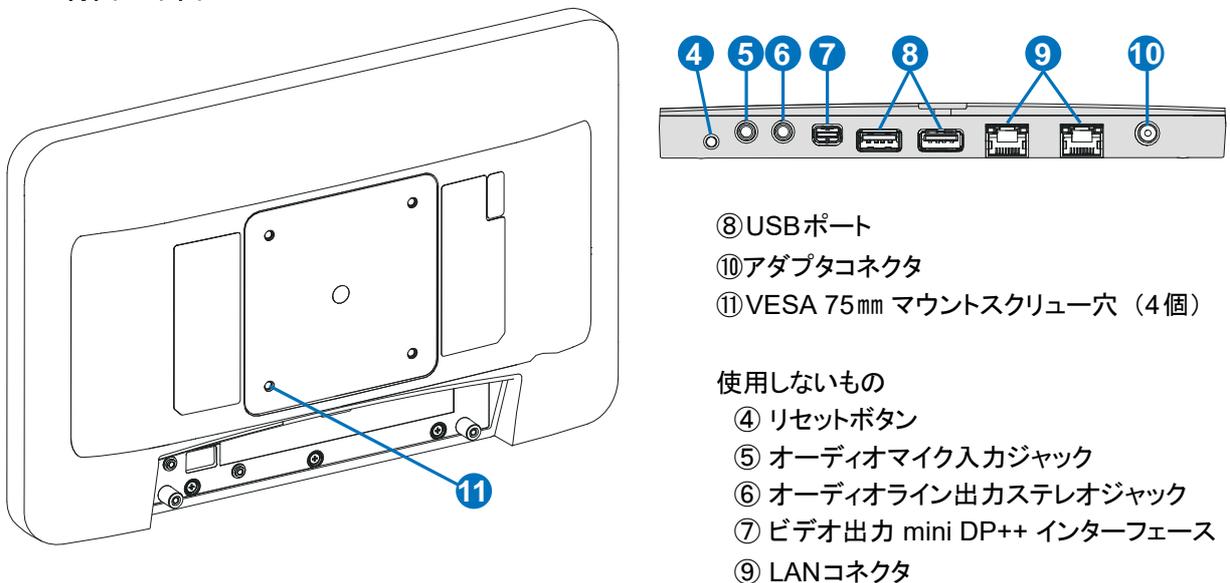


図6.5 外部モニタ2（背面・下面）

6.1.3 画面の操作（外部モニタ1のみ）

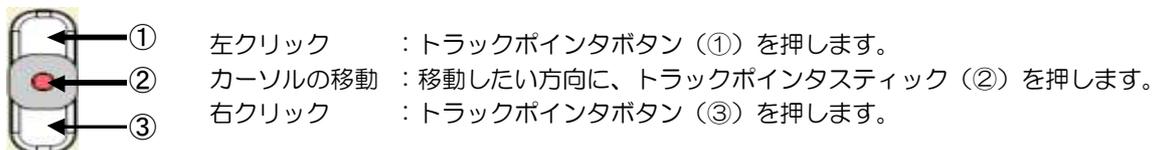
外部モニタの入力装置には、以下のものがあります。

■ スタイラスペン

スタイラスペンは外部モニタの左側に収納されており、スタイラスペン取り出しボタンを押して取り出します。外部モニタでは、基本的にスタイラスペンを使用して画面を操作します。指先やボールペンなどを使用すると画面を傷つける可能性があります。

■ トラックポインタ

スタイラスペンの代わりに、トラックポインタを使用することもできます。



6.1.4 バッテリーの使用

■ バッテリー駆動

●外部モニタ1

バッテリーによる動作は満充電時で1時間以上可能です。ただし、使用環境、劣化等の様々な要因により変動します。長い期間使用されない場合、バッテリーが自然放電されますので、2ヶ月に1度は充電してください。

●外部モニタ2

バッテリーによる動作は満充電時で30分以上可能です。ただし、使用環境、劣化等の様々な要因により変動します。バッテリーが自然放電されますので、2ヶ月に1度は充電してください。

**Note**

持ち運び時の使用時間を延長するためにモバイルバッテリーを使用できます。モバイルバッテリーは出力DC19V、1.5A以上の製品を使用してください。アダプタコネクタの仕様を合わせて使用してください。

■ バッテリーの残量確認

●外部モニタ1

外部モニタ画面右上のバッテリーランプで残量を確認できます。バッテリーの状態をランプの色で示します。

緑点灯：6%以上残量あり

緑点滅：バッテリー残量が6%未満

赤点滅：バッテリー残量が3%未満

橙点灯：充電中

●外部モニタ2

残量確認ランプがないのでご注意ください。

■ バッテリーの充電

●外部モニタ1

1. 外部モニタのアダプタコネクタに外部モニタ用ACアダプタを接続します。
2. 外部モニタ用ACアダプタをAC電源に接続します。
3. 充電ランプが橙点灯していることを確認します。充電が完了するとランプが緑に点灯します。

●外部モニタ2

1. 外部モニタのアダプタコネクタに外部モニタ用ACアダプタを接続します。
2. 外部モニタ用ACアダプタをAC電源に接続します。

■ バッテリーの充電時間

●外部モニタ1

バッテリーの充電時間は、外部モニタの電源が入っていない状態で約3時間です。電源が入っている場合は、最大4時間かかります。初めて外部モニタを使用する際には少なくとも5時間は充電してください。

●外部モニタ2

バッテリーの充電時間は、外部モニタの電源が入っていない状態で約3時間です。

6.2 外部モニタの起動と終了

6.2.1 外部モニタの起動

1. 外部モニタのアダプタコネクタに外部モニタ用ACアダプタを接続します。
2. 外部モニタ用ACアダプタをAC電源に接続します。
3. 外部モニタの電源ボタンを押します。電源が立ち上がると、Blood Pump Graph画面が自動的に表示されます。

6.2.2 外部モニタの終了

1. データの保存、外部メモリへの読み込み・書き込みなどの作業が終了していることを確認します。
2. 外部モニタの電源ボタンを押します。自動的にソフトウェアが終了し、電源が切れます。
3. 外部モニタ用ACアダプタを外部モニタおよびAC電源から取り外します。

6.3 コントローラとの接続

1. 外部モニタを起動します。

 **Refer** 起動方法については、「6.2 外部モニタの起動と終了」を参照してください。

2. コントローラの外部モニタ接続部のキャップを外し、外部モニタ接続ケーブルの赤い印を合わせて接続します。

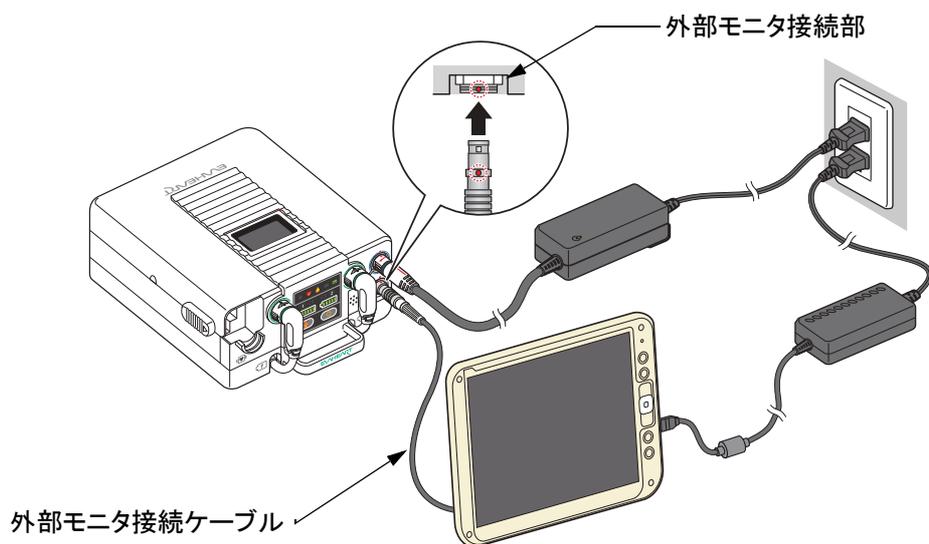


図6.6 外部モニタの接続

3. 外部モニタ接続ケーブルを外部モニタのUSBポートに接続します。
4. 外部モニタとコントローラの通信が始まると、画面上部のPatient IDとPODの値が表示されます。

6.4 各画面の説明

■ 外部モニタ構成

パネル	画面	機能
Waveform	Blood Pump Graph	現在の血液ポンプのスピード、消費電力、流量推定を表示します。
	CSU Graph	現在のクールシール圧（FPin、FPout の値）を表示します。
Data Logs	Data Selection	確認するトレンドデータ、イベントデータを選択できます。
	Trend Data	”Data Selection” で選択したトレンドデータを表示します。
	Event Data	”Data Selection” で選択したイベントデータを表示します。
Controller Config	Device Info	接続されている製品の使用状況やシリアルナンバーを表示します。
	Patient Info	患者情報の入力と表示をします。
	Clock	コントローラの時刻設定します。
	Blood Pump	血液ポンプスピードを変更します。
	CSU	クールシール圧の設定を変更します。
	Flow Estim	流量推定パラメータを入力します。
	Setting Copy	コントローラ交換時に設定値と患者情報を移動します。
Software Info	ソフトウェアバージョンと HDD の容量を表示します。	

■ 全画面の共通項

名称	機能説明
現在日時	外部モニタの現在日時（yyyy/mm/dd HH:MM:SS）が表示されます。
[Patient ID]	接続されているコントローラの患者IDが表示されます。
[POD]	接続されているコントローラの患者の術後経過日数が表示されます。

6.4.1 Waveformパネル

外部モニタが起動すると、最初に表示される画面です。このパネルではシステムの動作状態を表示します。外部モニタにコントローラが接続されると自動的に波形が表示されます。

画面上のタブをタッチすると、Blood Pump Graph 画面、CSU Graph 画面に切り替えることができます。また、画面下のボタンをタッチすると、Data Logs パネル、Controller Config パネル、Software Info パネルに切り替えることができます。

■ Blood Pump Graph画面

Waveformパネルで [Blood Pump Graph] タブをタッチすると表示されます。

血液ポンプのスピード (rpm)、血液ポンプの消費電力 (W)、流量推定値 (L/min) およびイベントが表示されます。

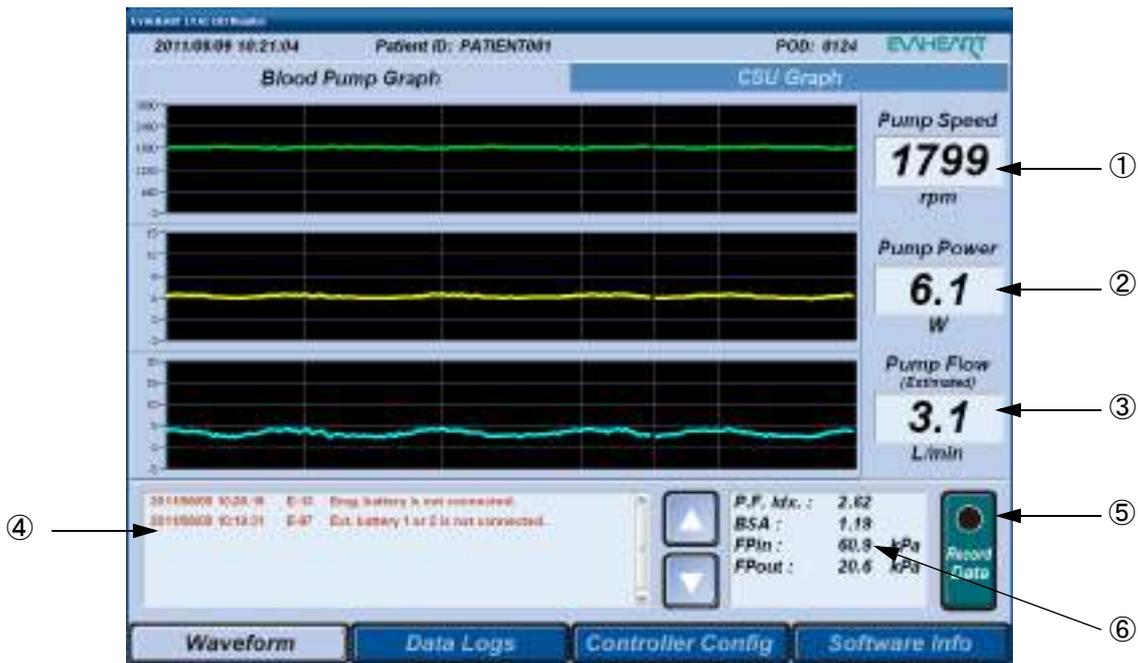


図6.7 Blood Pump Graph画面

	名称	機能説明
①	[Pump Speed]	血液ポンプのスピード (rpm) が、グラフと数値で表示されます。 数値は5秒平均の値が表示されます。
②	[Pump Power]	血液ポンプの消費電力 (W) が、グラフと数値で表示されます。 数値は5秒平均の値が表示されます。
③	[Pump Flow (Estimated)]	血液ポンプの流量推定が、グラフと数値で表示されます。 数値は5秒平均の値が表示されます。 ただし、推定値が2L/min 以下または 10L/min 以上、消費電力が7W 以上のときN/Aと表示されます。 Controller Config パネルの Flow Estim 画面でオフセットデータを入力して [Start Estimation] ボタンを押すと、血液ポンプのスピード、消費電力、血液データから血液ポンプの流量を推定し、グラフと数値が表示されます。  オフセットデータの入力方法については「6.6 流量推定機能の使い方」を参照してください。
④	リアルタイムイベントリスト	イベントデータが以下の項目で古いものから一覧表示されます。 <ul style="list-style-type: none"> • イベント発生日時 (yyyy/mm/dd HH:MM:SS) • イベントコード • イベントの簡単な説明 右側のスクロールバーまたは [▲] / [▼] ボタンをタッチすると、リスト表示を上下に移動できます。
⑤	[Record Data] ボタン	タッチすると、ボタンの表示は [Stop Record] に変わり、ランプが緑になり、リアルタイムデータを20ms毎に保存します。 [Stop Record] ボタンをタッチすると、[Record Data] に変わり、データの保存を停止します。
⑥	P.F. Idx.	数値は5秒平均の値 (L/min/m ²) が表示されます。 Controller Config パネルの Patient Info 画面で入力された患者の身長及び体重から体表面積 (BSA) を自動的に計算し、そこで得た体表面積と血液ポンプの流量推定値を用いて、ポンプフローインデックスを計算して表示します。
	BSA	Controller Config パネルの Patient Info 画面で入力された患者の身長及び体重から体表面積を計算します。
	FPin	数値は5秒平均のクールシールライン (FPin) の圧力値が表示されます。
	FPout	数値は5秒平均のクールシールライン (FPout) の圧力値が表示されます。

■ CSU Graph画面

Waveformパネルで [CSU Graph] タブをタッチすると表示されます。

クールシールユニットのFPin圧力 (kPa)、FPout圧力 (kPa) およびイベントが表示されます。



図6.8 CSU Graph画面

	名称	機能説明
①	[CSU FPin]	クールシールユニットのFPinの圧力 (kPa) が、グラフと数値で表示されます。数値は5秒平均の値が表示されます。
②	[CSU FPout]	クールシールユニットのFPoutの圧力 (kPa) が、グラフと数値で表示されます。数値は5秒平均の値が表示されます。
③	リアルタイム イベントリスト	イベントデータが以下の項目で古いものから一覧表示されます。 <ul style="list-style-type: none"> • イベント発生日時 (yyyy/mm/dd HH:MM:SS) • イベントコード • イベントの簡単な説明 右側のスクロールバーまたは [▲] / [▼] ボタンをタッチすると、リスト表示を上下に移動できます。
④	[Record Data] ボタン	タッチすると、ボタンの表示は [Stop Record] に変わり、ランプが緑になり、リアルタイムデータを20ms毎に保存します。 [Stop Record] ボタンをタッチすると、[Record Data] に変わり、データの保存を停止します。
⑤	Delta P	数値は5秒平均のクールシールユニットのDelta P (FPin - FPoutの差圧を計算した値) が表示されます。
	CS Speed	数値は5秒平均のクールシールユニットのダイアフラムポンプスピード (krpm) が表示されます。
	CS Power	数値は5秒平均のクールシールユニットの消費電力 (W) が表示されます。
	BP Speed	数値は5秒平均の血液ポンプのスピード (rpm) が表示されます。
	BP Power	数値は5秒平均の血液ポンプの消費電力 (W) が表示されます。

6.4.2 Data Logs パネル

画面下の [Data Logs] ボタンをタッチすると表示されます。

トレンドデータとイベントデータの表示とファイルの管理を行います。

画面上のタブをタッチすると、Data Selection 画面、Trend Data 画面、Event Data 画面に切り替えることができます。

■ Data Selection 画面

Data Logs パネルで [Data Selection] タブをタッチすると表示されます。

Patient ID とトレンドデータ、イベントデータおよびリアルタイムデータの計測期間が一覧で表示されます。トレンドデータとイベントデータを読み込むと、Trend Data 画面および Event Data 画面でデータを確認できます。



Note

コントローラが接続されているときは、そのコントローラの持つ Patient ID と異なる Patient ID は表示されません。



図6.9 Data Selection 画面

	名称	機能説明
①	[Selected Data]	[Patient ID] リストから選択されたデータのIDとデータの計測期間が表示されます。
②	[Select Data to Review] ボタン	タッチすると [Selected Data] に選択されているデータが、Trend Data画面とEvent Data画面のグラフとリストで表示されます。  Refer トレンドデータとイベントデータの読み込み方法については「6.7.2 トレンドデータ、イベントデータを読み込む」を参照してください。
③	[Patient ID]	左の表示欄に外部モニタに保存されているID、右の表示欄に選択したIDのトレンドデータとイベントデータ (Tr/Ev)、リアルタイムデータ (Rt) およびデータ計測期間が一覧で表示されます。 データ一覧には、以下の項目が表示されます。 <ul style="list-style-type: none"> • 通し番号 • データ種別 (Tr/Ev、Rt) • データ計測期間 (yyyy/mm/dd HH:MM:SS - yyyy/mm/dd HH:MM:SS)
④	[Import to Monitor] ボタン	タッチすると、USBメモリからデータファイルを取り込みます。  Refer データの取り込み方法については「6.7.3 USBメモリから取り込む、USBメモリへ保存する」を参照してください。
⑤	[Export from Monitor] ボタン	タッチすると、[Patient ID] の下の左表示欄で選択されている患者のデータを、USBメモリへ保存します。  Refer データの保存方法については「6.7.3 USBメモリから取り込む、USBメモリへ保存する」を参照してください。
⑥	[Delete Data] ボタン	タッチすると、[Patient ID] の下の右表示欄で選択されているデータを削除します。  Refer データの削除方法については「6.7.4 データを削除する」を参照してください。
⑦	[Download from Controller] ボタン	タッチすると、コントローラに記録されているトレンドデータとイベントデータをダウンロードします。  Refer データのダウンロード方法については「6.7.1 トレンドデータ、イベントデータを取得する」を参照してください。

■ Trend Data画面

Data Logsパネルで [Trend Data] タブをタッチすると表示されます。

Data Selection画面で選択したトレンドデータ（血液ポンプのスピード、消費電力、クールシールユニットのFPout圧力値、Delta P圧力値）が表示されます。

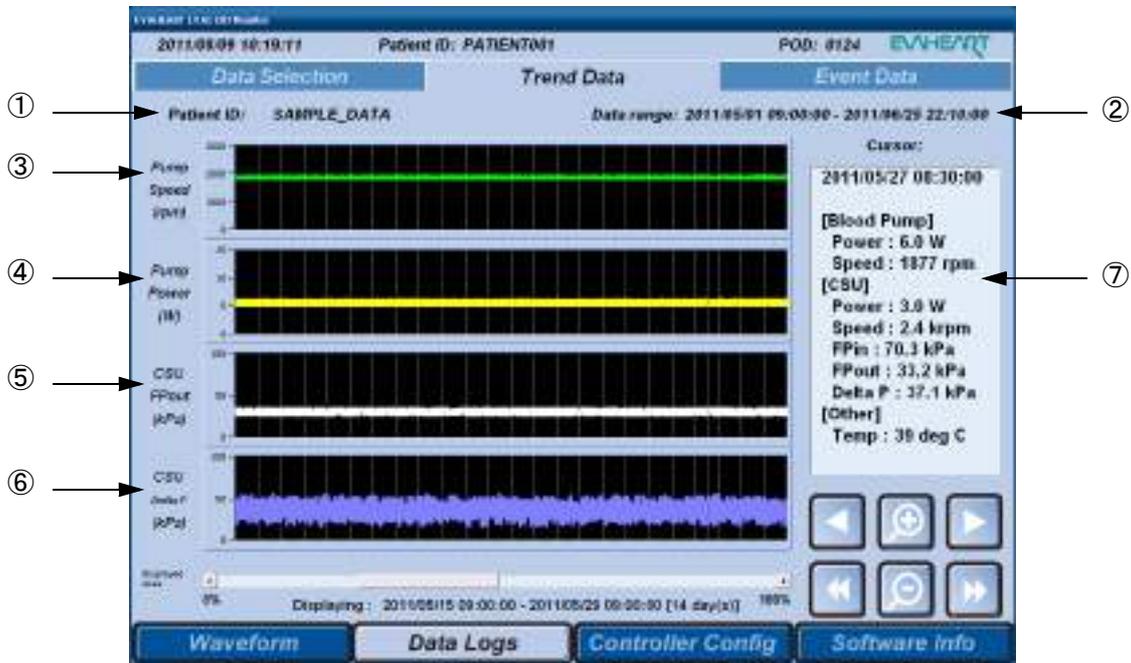


図6.10 Trend Data画面

	名称	機能説明
①	[Patient ID]	Data Selection画面の [Patient ID] リストから選択されたデータのIDが表示されます。
②	[Data range]	Data Selection画面の [Patient ID] リストから選択されたデータの計測期間が表示されます。
③	[Pump Speed]	血液ポンプのスピードがグラフで表示されます。
④	[Pump Power]	血液ポンプの消費電力がグラフで表示されます。
⑤	[CSU FPout]	クールシールユニットのFPoutの計測値がグラフで表示されます。
⑥	[CSU Delta P]	クールシールユニットのDelta P (FPin - FPoutの差圧を計算した値) がグラフで表示されます。
⑦	[Cursor]	グラフ上の任意の位置をタッチすると、グラフ内のカーソル（紫色の縦線）の位置を移動することができ、下記の値を表示します。 <ul style="list-style-type: none"> - 日時 - 血液ポンプとクールシールユニットのスピード - 血液ポンプとクールシールユニットの消費電力 - クールシールユニットのFPin、FPout、Delta Pの圧力 - コントローラの温度

名称	機能説明
 /  ボタン	タッチすると、グラフ内のカーソルの位置を左右に移動します。
 /  ボタン	タッチすると、グラフ表示を1画面分左右に移動します。
 /  ボタン	タッチすると、グラフ表示を拡大／縮小します。 120日、60日、30日、14日、7日、3日、1日と表示範囲を拡大／縮小できます。 初期値は60日です。

■ Event Data画面

Data Logsパネルで [Event Data] タブをタッチすると表示されます。

Data Selection画面で選択したイベントデータが表示されます。



図6.11 Event Data画面

	名称	機能説明
①	[Patient ID]	Data Selection画面の [Patient ID] リストから選択されたデータのIDが表示されます。
②	[Data range]	Data Selection画面の [Patient ID] リストから選択されたデータの計測期間が表示されます。
③	リスト表示欄	<p>イベントデータが以下の項目で一覧表示されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通し番号 ● イベント発生日時 (yyyy/mm/dd HH:MM:SS) ● イベントコード ● イベント条件 <ul style="list-style-type: none"> - Det: イベントの発生 - Clr: イベントのクリア - 赤字: アラームの発生 - 青字: アラームのクリア - 黒字: ログデータ ● イベントの簡単な説明 <p> イベントコードの詳細については「4.1トラブルシューティング」を参照してください。</p>
④	[All Events] ボタン	<p>タッチすると、ランプが点灯し、データ選択期間中のすべてのイベントデータとログデータが表示されます。スクロールバーまたは [▲] / [▼] ボタンをタッチすると、リスト表示を上下に移動できます。</p> <p>[Alarm Only] ボタンをタッチすると、ランプは消灯します。</p>
⑤	[Alarm Only] ボタン	<p>タッチすると、ランプが点灯し、データ選択期間中のログデータを除いたイベントデータが表示されます。スクロールバーまたは [▲] / [▼] ボタンをタッチすると、リスト表示を上下に移動できます。</p> <p>[All Events] ボタンをタッチすると、ランプは消灯します。</p>

6.4.3 Controller Configパネル

画面下の [Controller Config] ボタンをタッチすると表示されます。

パスワードを入力すると、コントローラの構成の表示と設定を行うことができます。

画面上のタブをタッチすると、Device Info 画面、Patient Info 画面、Clock 画面、Blood Pump 画面、CSU画面、Flow Estim画面、Setting Copy画面に切り替えることができます。

 **Refer** パスワードの詳細については「6.9 パスワードについて」を参照してください。

■ Device Info画面

Controller Configパネルで [Device Info] タブをタッチすると表示されます。

[Usage History] ではコントローラ、クールシールユニット、バッテリー、非常用バッテリーの使用履歴が表示されます。

[Serial Number] では血液ポンプ、コントローラ、クールシールユニット、バッテリー、非常用バッテリーのシリアルナンバーが表示されます。また、血液ポンプのシリアルナンバーの設定を行います。



図6.12 Device Info画面

	名称	機能説明
①	[Controller]	コントローラの使用経過日数が表示されます。
②	[CSU]	クールシールユニットの使用経過日数が表示されます。
③	[External Battery 1]	バッテリー1に接続されているバッテリーの充放電回数が表示されます。  Note 新品のバッテリーでも検査等によって数回の充放電回数の履歴が表示される場合があります。
④	[External Battery 2]	バッテリー2に接続されているバッテリーの充放電回数が表示されます。  Note 新品のバッテリーでも検査等によって数回の充放電回数の履歴が表示される場合があります。
⑤	[Emergency Battery]	非常用バッテリーの使用経過日数が表示されます。
⑥	[Blood Pump]	血液ポンプのシリアルナンバーを入力します。入力形式は、「BPxxx-xxxxx」です。シリアルナンバーの桁数が合わない場合は、先頭に0をつけて入力してください。  Note シリアルナンバーを変更する場合は、表示欄をタッチして表示されるキーパッドから入力し、[Set] ボタンをタッチします。確認メッセージ画面が表示されますので、[OK] ボタンをタッチしてください。  Refer キーパッドの詳細については「6.4.5 Key Pad画面」を参照してください。
⑦	[Controller]	コントローラのシリアルナンバーが表示されます。
⑧	[CSU]	クールシールユニットのシリアルナンバーが表示されます。
⑨	[External Battery 1]	バッテリー1に接続されているバッテリーのシリアルナンバーが表示されます。
⑩	[External Battery 2]	バッテリー2に接続されているバッテリーのシリアルナンバーが表示されます。
⑪	[Emergency Battery]	非常用バッテリーのシリアルナンバーが表示されます。
⑫	[Password]	パスワードを入力します。入力欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。パスワードを入力しないと Controller Config パネルで表示・設定変更ができません。
⑬	[Clear] ボタン	タッチすると、入力されたパスワードがクリアされます。パスワードをクリアすると Controller Config パネルで表示・設定変更ができません。

■ Patient Info 画面

Controller Config パネルで [Patient Info] タブをタッチすると表示されます。
患者情報（患者ID、年齢、性別、身長、体重、植込み日）の表示と登録を行います。

Note 患者情報は、ダウンロードしたデータが誰のものかを識別するためおよびポンプフローインデックスを算出するために用いますので必ず入力してください。

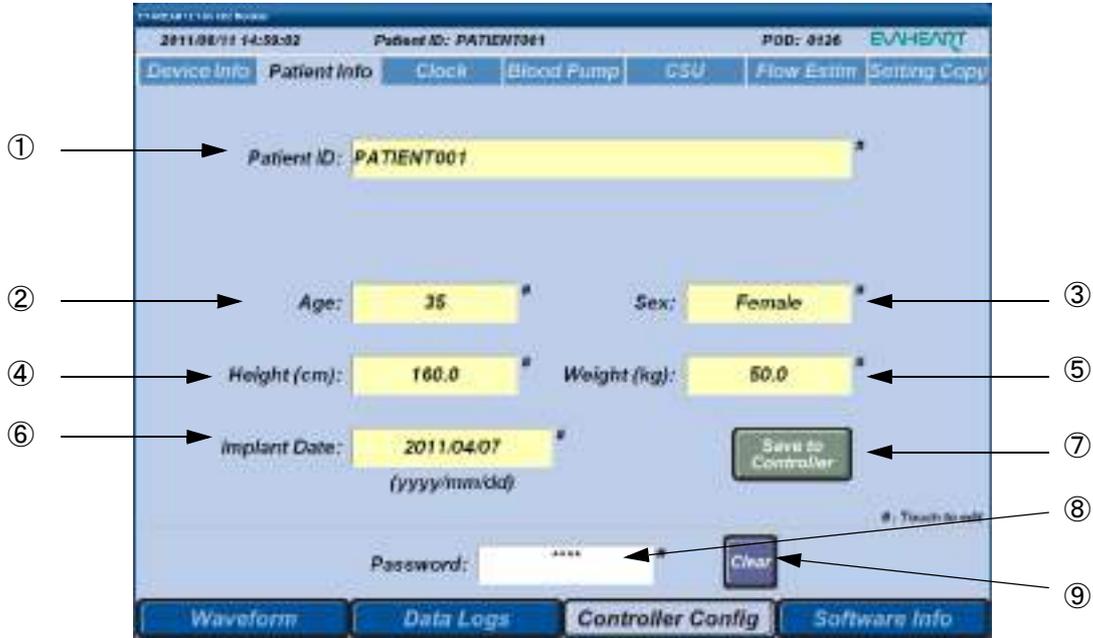


図6.13 Patient Info画面

	名称	機能説明
①	[Patient ID]	患者 ID を入力します。入力できる文字は半角英数字 16 文字までです。スペース、アポストロフィー (') は入力できません。表示欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。
②	[Age]	患者の年齢を入力します。表示欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。
③	[Sex]	患者の性別を入力します。表示欄をタッチするたびに表示が切り替わります。「Male」(男性) または「Female」(女性) を選択してください。
④	[Height]	患者の身長 (cm) を入力します。表示欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。
⑤	[Weight]	患者の体重 (kg) を入力します。表示欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。
⑥	[Implant Date]	血液ポンプの植込み日 (年月日) を入力します。表示欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。入力形式は「yyyy/mm/dd」です。

	名称	機能説明
⑦	[Save to Controller] ボタン	タッチすると、入力した患者情報を登録します。トレンド/イベント/リアルタイムデータを保存するフォルダ名にはPatient IDが使われます。
⑧	[Password]	パスワードを入力します。入力欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。パスワードを入力しないと Controller Config パネルで表示・設定変更ができません。
⑨	[Clear] ボタン	タッチすると、入力されたパスワードがクリアされます。パスワードをクリアすると Controller Config パネルで表示・設定変更ができません。

■ Clock画面

Controller Configパネルで [Clock] タブをタッチすると表示されます。

コントローラと外部モニタの時刻設定を行います。コントローラを使用する前に、必ず外部モニタの時刻合わせを行ってください。

時刻設定後、[Monitor Clock]と[Controller Clock]の表示が多少ずれますが、問題ありません。

Note コントローラの電源を入れてから 10分以上時刻設定を行わないと、トレンドデータに 2014年1月1日で記録されます。

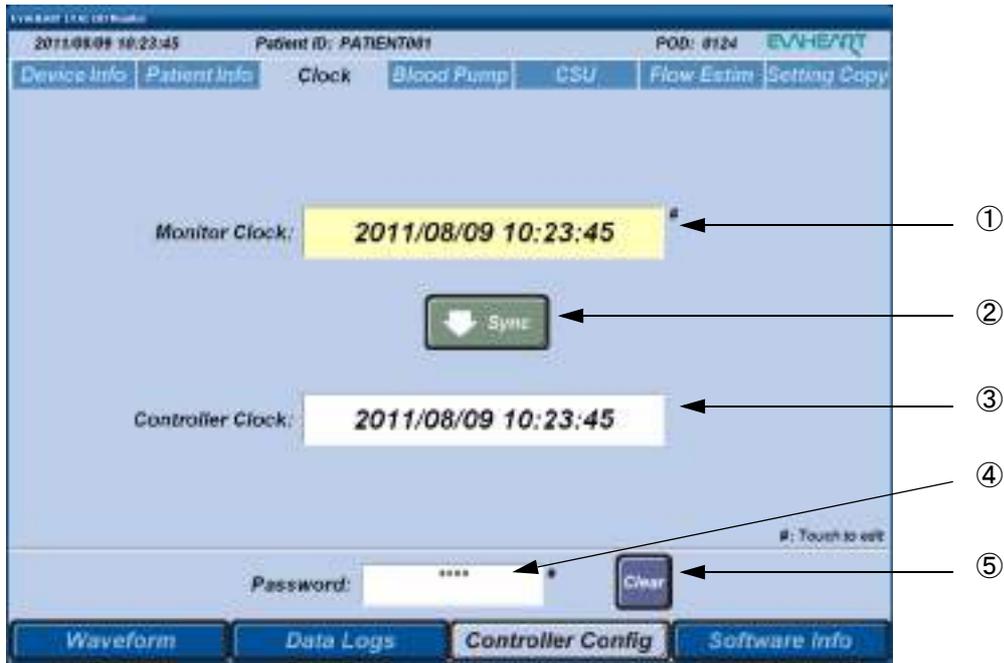


図6.14 Clock画面

	名称	機能説明
①	[Monitor Clock]	外部モニタの現在日時が表示されます。必要に応じて、表示欄をタッチして日時とタイムゾーンを設定してください。 Note 外部モニタをご使用になるときやコントローラの時刻設定を行う前に、必ず外部モニタの現在日時を確認してください。
②	[Sync] ボタン	タッチすると、外部モニタの現在日時がコントローラに転送され、コントローラの時刻が修正されます。
③	[Controller Clock]	コントローラから読み込んだ日時が表示されます。
④	[Password]	4文字のパスワードを入力します。入力欄をタッチして表示されるキーボードから入力してください。パスワードを入力しないと Controller Configパネルで表示・設定変更ができません。
⑤	[Clear] ボタン	タッチすると、入力されたパスワードがクリアされます。パスワードをクリアすると Controller Configパネルで表示・設定変更ができません。

■ Blood Pump画面

Controller Configパネルで [Blood Pump] タブをタッチすると表示されます。
血液ポンプスピードの設定表示と変更を行います。

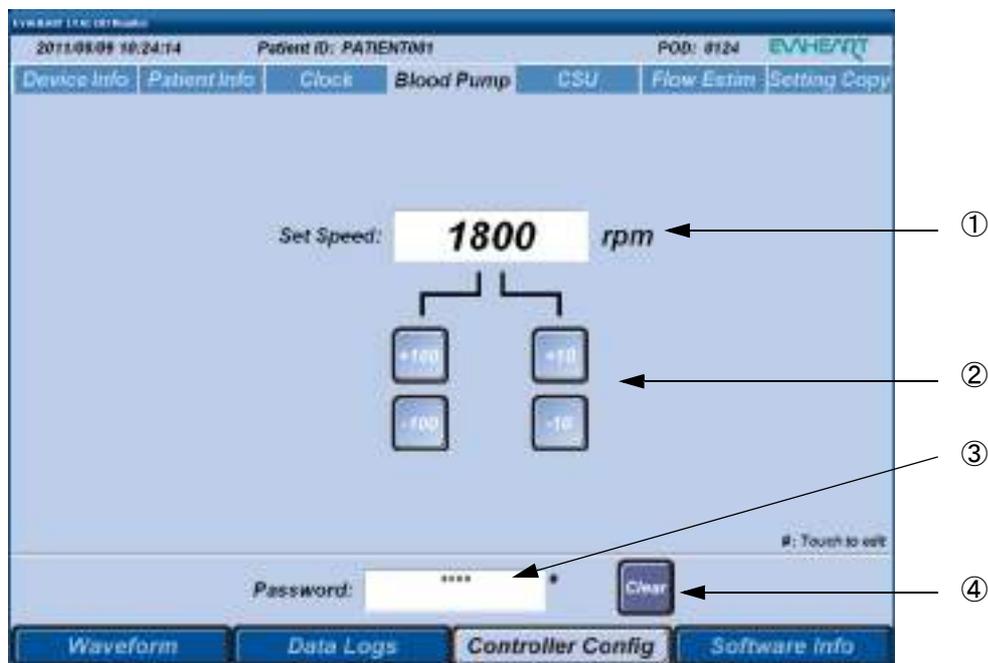


図6.15 Blood Pump画面

	名称	機能説明
①	[Set Speed]	コントローラに設定されている血液ポンプスピードが表示されます。
②		ボタンをタッチして、血液ポンプスピードの設定値を変更します。
③	[Password]	パスワードを入力します。入力欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。パスワードを入力しないと Controller Config パネルで表示・設定変更ができません。
④	[Clear] ボタン	タッチすると、入力されたパスワードがクリアされます。パスワードをクリアすると Controller Config パネルで表示・設定変更ができません。

■ CSU 画面

Controller Configパネルで [CSU] タブをタッチすると表示されます。
 クールシール圧 (FPout) の設定表示と変更を行います。

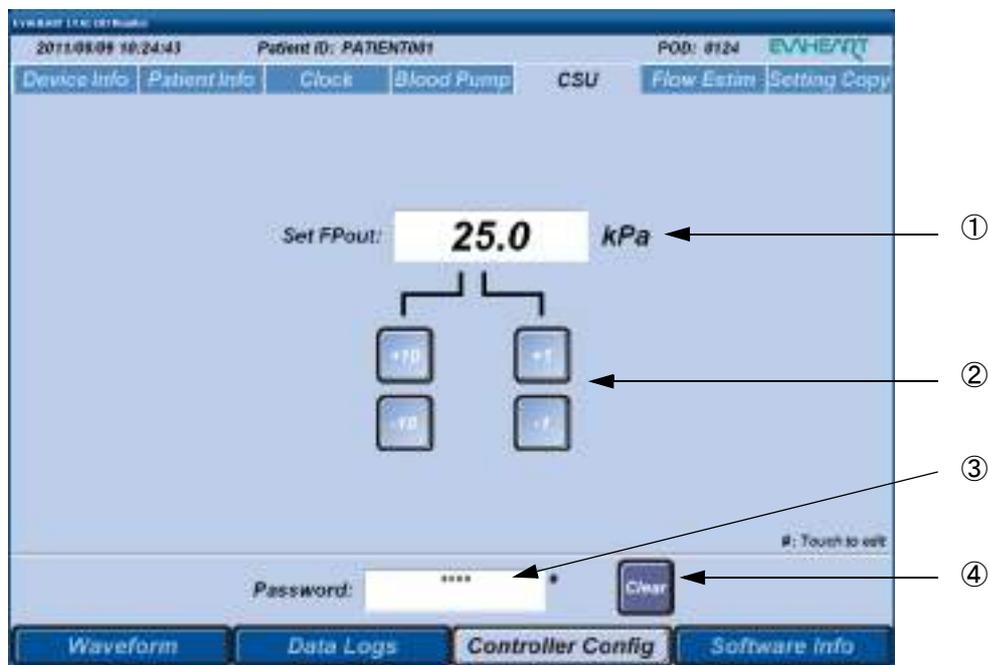


図6.16 CSU画面

	名称	機能説明
①	[Set FPout]	コントローラに設定されているクールシール圧が表示されます。
②		ボタンをタッチして、クールシール圧の設定値を変更します。
③	[Password]	パスワードを入力します。入力欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。パスワードを入力しないと Controller Config パネルで表示・設定変更ができません。
④	[Clear] ボタン	タッチすると、入力されたパスワードがクリアされます。パスワードをクリアすると Controller Config パネルで表示・設定変更ができません。

■ Flow Estim画面

Controller Configパネルで [Flow Estim] タブをタッチすると表示されます。

流量推定に必要なオフセットデータを入力します。

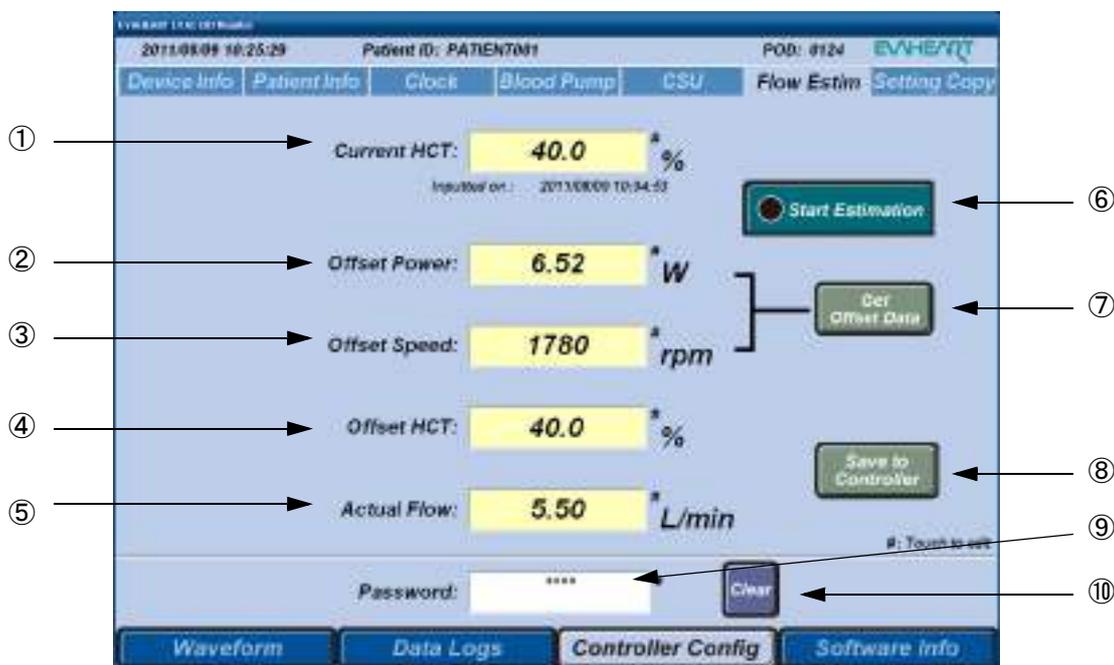


図6.17 Flow Estim画面

	名称	機能説明
①	[Current HCT]	流量推定に必要な患者の最新ヘマトクリット値を入力します。表示欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。
②	[Offset Power]	ポンプ血流量計測時の消費電力を入力します。[Get Offset Data] ボタンを押すと自動的に入力されます。また、表示欄をタッチして表示されるキーパッドから修正できます。
③	[Offset Speed]	ポンプ血流量計測時の血液ポンプスピードを入力します。[Get Offset Data] ボタンを押すと自動的に入力されます。また、表示欄をタッチして表示されるキーパッドから修正できます。
④	[Offset HCT]	ポンプ血流量計測時のヘマトクリット値を入力します。表示欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。
⑤	[Actual Flow]	ポンプ血流量を計測して入力します。表示欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。

	名称	機能説明
⑥	[Start Estimation] ボタン	<p>タッチすると、ランプが点灯し、WaveformパネルのBlood Pump Graph画面の[Pump Flow (Estimated)] (流量推定) 表示が有効になります。下記のような場合、流量推定が無効となり、ランプは消灯します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • [Stop Estimation] ボタンをタッチした • コントローラが接続されていない • 入力したデータが無効である • 血液ポンプのスピードまたは消費電力が正常範囲内ではない
⑦	[Get Offset Data] ボタン	<p>タッチすると、血液ポンプのスピードと消費電力を計測し、5秒間の平均データを[Offset Power]と[Offset Speed]欄に入力します。</p>
⑧	[Save to Controller] ボタン	<p>タッチすると、入力した内容がコントローラに保存されます。</p>
⑨	[Password]	<p>パスワードを入力します。入力欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。パスワードを入力しないとController Configパネルで表示・設定変更ができません。</p>
⑩	[Clear] ボタン	<p>タッチすると、入力されたパスワードがクリアされます。パスワードをクリアするとController Configパネルで表示・設定変更ができません。</p>

■ Setting Copy画面

Controller Configパネルで [Setting Copy] タブをタッチすると表示されます。

コントローラの交換時に、旧コントローラに設定されている設定値や患者情報を新コントローラに保存します。



図6.18 Setting Copy画面

	名称	機能説明
①	[Parameter List]	読み込んだ設定値や患者情報を表示します。
②	[Get Parameters] ボタン	タッチすると、接続されているコントローラから設定値や患者情報を読み込みます。
③	[Set Parameters] ボタン	タッチすると、[Parameter List]に表示されている設定値や患者情報を接続されているコントローラに保存します。
④	[Clear Parameters] ボタン	タッチすると、[Parameter List]に表示されている設定値や患者情報をクリアします。
⑤	[Password]	パスワードを入力します。入力欄をタッチして表示されるキーパッドから入力してください。パスワードを入力しないと Controller Config パネルで表示・設定変更ができません。
⑥	[Clear] ボタン	タッチすると、入力されたパスワードがクリアされます。パスワードをクリアすると Controller Config パネルで表示・設定変更ができません。

6.4.4 Software Infoパネル

画面下の [Software Info] ボタンをタッチすると表示されます。
ソフトウェアのバージョンとHDDの容量と残量が表示されます。

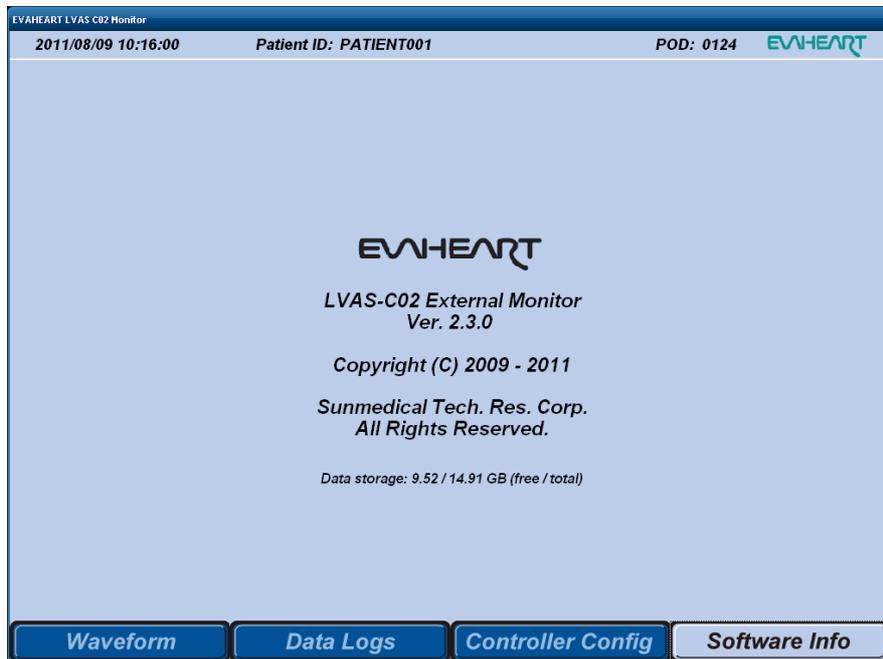


図6.19 Software Infoパネル

6.4.5 Key Pad画面

Controller Config パネルなどで文字や数値を入力する場合、入力欄をタッチすると、入力欄に入力できる文字種によって、Key Pad A画面またはKey Pad B画面が表示されます。

キーをタッチして文字を入力し、[Enter]キーをタッチして入力を確定します。

■ Key Pad A画面



図6.20 Key Pad A（キーボード型）とKey Pad B（10キー型）画面

	名称	機能説明
①	[Cancel] キー	タッチすると、編集中の入力内容をクリアし、編集前の状態に戻しKey Pad画面を閉じます。
②	[Back space] キー	タッチすると、カーソルの位置の左1文字を削除します。
③	[Space] キー	タッチすると、スペースを1文字入力します。Key Pad Aにしかありません。
④	[Enter] キー	タッチすると、入力した内容を確定します。入力したデータの値が正常範囲外の場合、エラーメッセージが表示されます。もう一度確認してから入力直してください。

6.5 外部モニタの時刻設定

外部モニタを使用する際には、必ず時刻設定を確認してください。

1. Contorller Configパネルの [Clock] タブをタッチしClock画面を表示します。
2. [Password] 欄をタッチして表示されるKey Pad Bからパスワードを入力します。

Refer キーパッドの詳細については「6.4.5 Key Pad画面」を参照してください。

3. [Monitor Clock] の表示が現在日時とずれている場合、[Monitor Clock] 欄をタッチして外部モニタのDate and Time Properties画面を表示します。

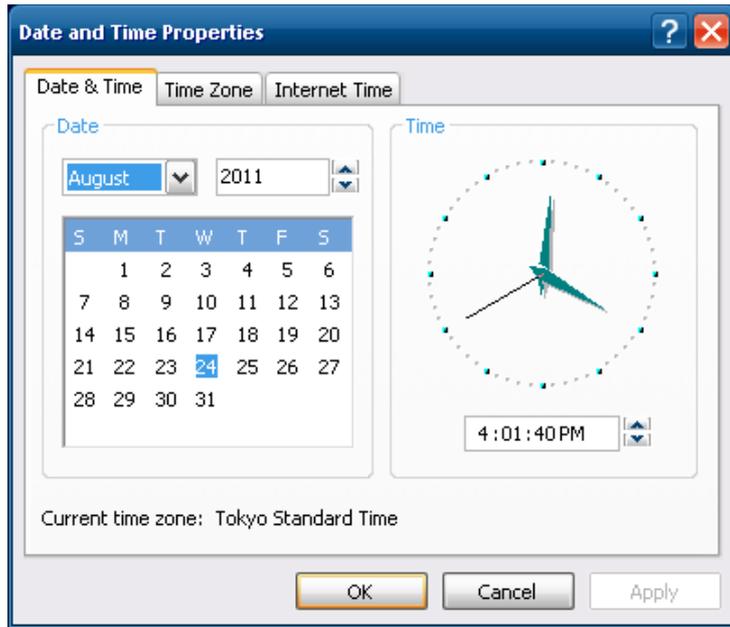


図6.21 Date and Time Properties画面

Note 外部モニタの時刻は日本標準時間に設定されています。

4. Date and Time Properties画面で、タイムゾーンを設定しタッチします。

外部モニタ2の時刻設定する場合、入力欄を長押しすると、ソフトウェアキーボードを使用することができます。

Note



図6.22 ソフトウェアキーボード

5. 該当するタイムゾーンを設定します。「OK」ボタンをタッチします。
6. [Monitor Clock] の時刻にコントローラの時刻を合わせる場合、[Sync] ボタンを押し、同期します。
7. [Clear] ボタンをタッチして、パスワードをクリアします。

6.6 流量推定機能の使い方

6.6.1 オフセットデータの入力

WaveformパネルのBlood Pump Graph画面の[Pump Flow (Estimated)]のグラフと値を表示するためには、オフセットデータを入力する必要があります。オフセットデータには、実際の血液ポンプの流量を使用しますので、何らかの方法でこれを計測する必要があります。

以下の場合には、Waveformパネルの[Pump Flow (Estimated)]の値がN/Aになります。

- 消費電力が7W以上の場合
- 流量測定値が2L/min以下の場合
- 流量測定値が10L/min以上の場合



Note

この機能で計算された流量は近似値です。血液ポンプ機構と流量の計測方法によっては推定値と実際の流量が異なることもあります。正確な流量を知りたい場合、サーモダイリユーションカテーテルのような適切な測定器を使用してください。

1. 血液ポンプ流量を計測する機器（例として、サーモダイリユーションカテーテル、経食道エコー、インピーダンス式流量計など）を準備します。
2. 患者から採血をして、ヘマトクリット値を計測します。
3. 外部モニタの電源を入れ、コントローラに接続します。



Refer

接続と起動方法については「6.2 外部モニタの起動と終了」、「6.3 コントローラとの接続」を参照してください。

4. ヘマトクリット値が出た時点でController Configパネルの[Flow Estim]タブをタッチします。
5. [Password]欄をタッチして表示されるKey Pad Bからパスワードを入力します。
6. 患者の最新のヘマトクリット値を[Current HCT]欄と[Offset HCT]欄に入力します。

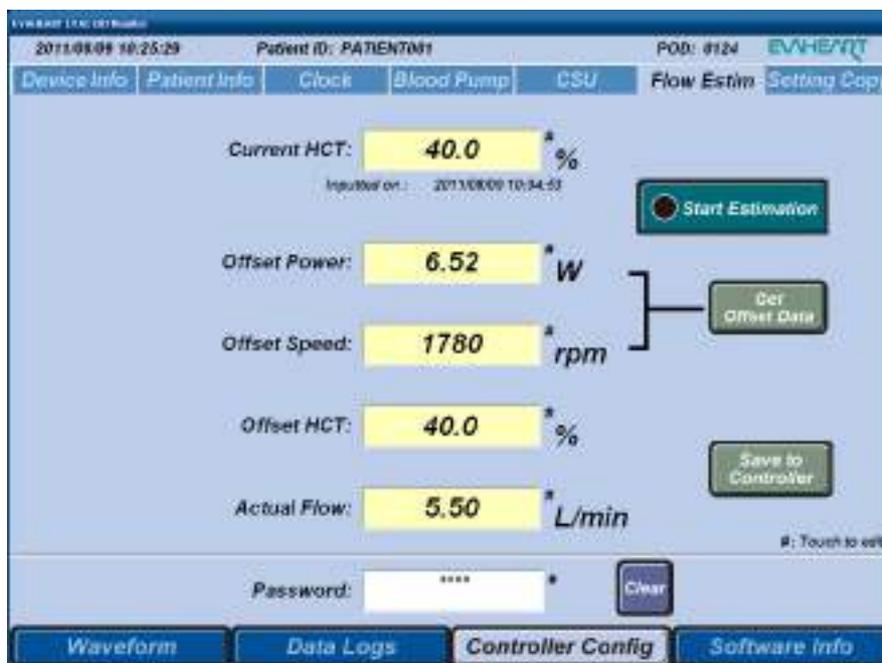


図6.23 Flow Estim画面

規定範囲外の数値が入力された場合、エラーメッセージ画面が表示されます。
[OK] ボタンをタッチし、入力し直してください。

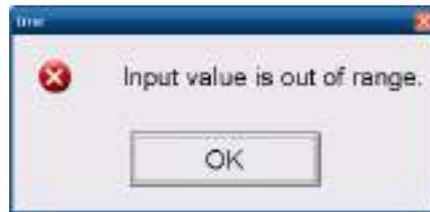


図6.24 エラーメッセージ画面

7. [Get Offset Data] ボタンをタッチすると、[Offset Power]欄と[Offset Speed]欄に計測した5秒の平均データが入力されます。
8. [OK] ボタンをタッチして、確認メッセージ画面を閉じます。



図6.25 確認メッセージ画面

9. ポンプ血流量を計測し、[Actual Flow]欄にデータを入力します。
10. [Save to Controller] ボタンをタッチし、データを保存します。
11. [OK] ボタンをタッチして、確認メッセージ画面を閉じます。

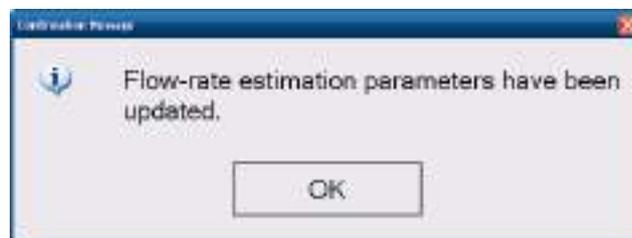


図6.26 確認メッセージ画面

12. [Start Estimation] ボタンをタッチすると、ランプが点灯して [Stop Estimation] ボタンに変わります。

- [Stop Estimation] ボタンをタッチすると、ランプが消灯して [Start Estimation] ボタンに切り替わり、流量測定が無効になります。
- 流量測定には、[Save to Controller] ボタンをタッチして設定された数値が使用されます。その後、数値を変更した場合は、再度 [Save to Controller] ボタンをタッチして設定し直してください。
- 以下の場合は、[Start Estimation] ボタンをタッチすることができません。
 - ・ 流量測定に用いるデータが無効の場合
 - ・ 各入力項目が正常範囲内でない場合
 - ・ コントローラが接続されていない場合



13. [Clear] ボタンをタッチして、パスワードをクリアします。
14. Waveformパネルを開きます。

6.6.2 流量推定の更新

患者の現在の状態を基に流量の推定をしますので、患者の最新のヘマトクリット値を [Current HCT] 欄に入力してください。

1. 外部モニタの電源を入れ、コントローラに接続します。
2. Controller Config ボタンをタッチします。
3. [Password] 欄をタッチして表示されるキーパッドからパスワードを入力します。
4. [Current HCT] 欄をタッチして表示されるキーパッドからデータを入力します。
5. [Save to Controller] ボタンをタッチし、出てきた確認メッセージの[OK]ボタンを押し閉じません。
6. 流量推定が停止していたら、[Start Estimation] ボタンにタッチして流量推定を開始します。
7. [Clear] ボタンをタッチして、パスワードをクリアします。
8. Waveform パネルを開きます。

6.7 トレンドデータ、イベントデータ操作

トレンドデータは、血液ポンプのスピード、消費電力およびクールシールユニットのFPin、FPout、スピード、消費電力の各値を10分おきに記録し、約3ヶ月分のデータがコントローラ内のメモリに保存されます。また、イベントデータとして、操作やアラームの履歴が約30,000件保存されます。

トレンドデータ、イベントデータは最大件数まで保存されると、古いデータから順番に上書きされます。

6.7.1 トレンドデータ、イベントデータを取得する

外部モニタを用い、コントローラ内のメモリに記録されているトレンドデータ、イベントデータをダウンロードすることができます。ダウンロードしたデータは、外部モニタ内で管理することができます。

1. 外部モニタの電源を入れ、コントローラに接続します。
2. 画面上のPatient IDが正しく入力されていることを確認します。入力されていない場合はダウンロードする前に、Controller Configパネルを開き、患者情報を入力してください。



Note

- コントローラ出荷時のPatient IDは“ID”となっているため、Patient IDの設定作業をしていない場合は、“ID”フォルダにデータが保存されます。
- Patient IDを、“ ”（空白）にした場合は、“ID_UNKNOWN”フォルダにデータが保存されます。

3. Data Logsパネルの[Data Selection]タブをタッチし、Data Selection画面を表示します。

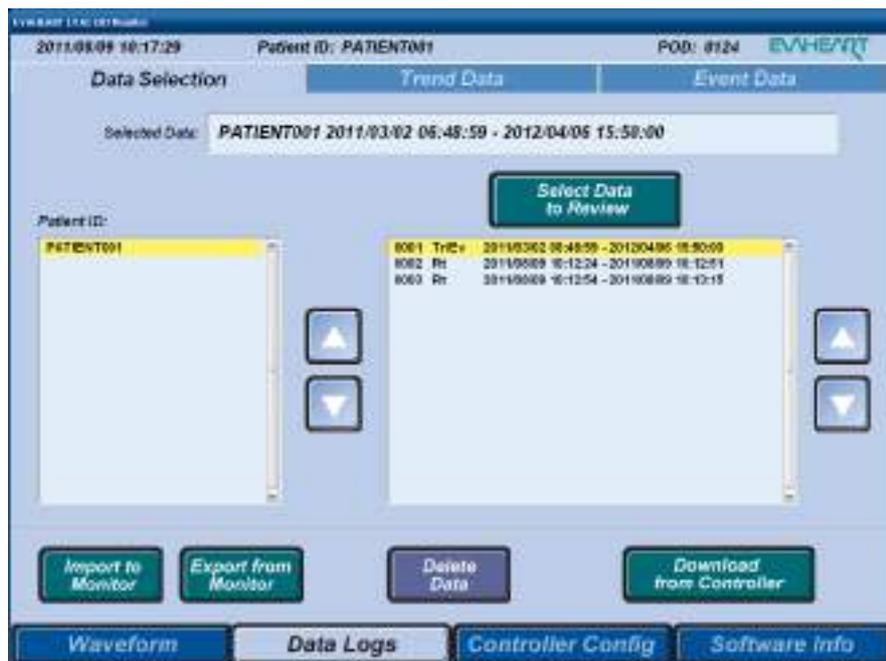


図6.27 Data Selection画面

4. 外部モニタがコントローラに接続されていることを確認して、[Download from Controller] ボタンをタッチします。ダウンロードが開始され、ダウンロード画面が表示されます。

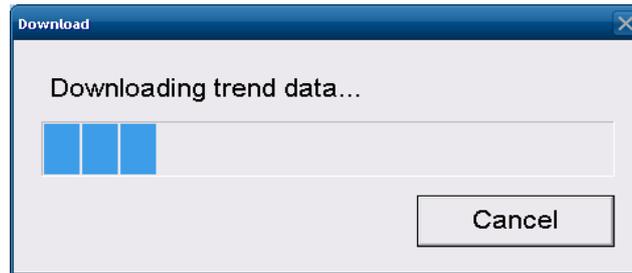


図6.28 ダウンロード画面

- 途中でダウンロードを終了する場合は、[Cancel] ボタンをタッチしてください。
- コントローラから外部モニタ接続ケーブルが外れるなどで通信ができない状態（データが受け取れない状態）やダウンロードに失敗すると、エラーメッセージ画面が表示されます。[OK] ボタンをタッチして画面を閉じ、もう一度ダウンロードし直してください。



図6.29 エラーメッセージ画面

5. ダウンロードが完了すると、確認メッセージが表示されます。[OK] ボタンをタッチして閉じます。



図6.30 確認メッセージ画面

6. ダウンロードが終了すると、[Patient ID] リストが最新の状態に更新されます。

6.7.2 トレンドデータ、イベントデータを読み込む

ダウンロードされているトレンドデータ、イベントデータを読み込んで、画面にグラフと数値およびリストで表示することができます。

1. Data Logs パネルの [Data Selection] タブをタッチし、Data Selection 画面を表示します。Patient IDリスト（左側）からIDを選択すると、データリスト（右側）に保存されているトレンドデータ、イベントデータ、リアルタイムデータが表示されます。
2. [Patient ID] から患者 ID、右のデータリストから表示したいトレンドデータ、イベントデータ (Tr/Ev) を選択します。

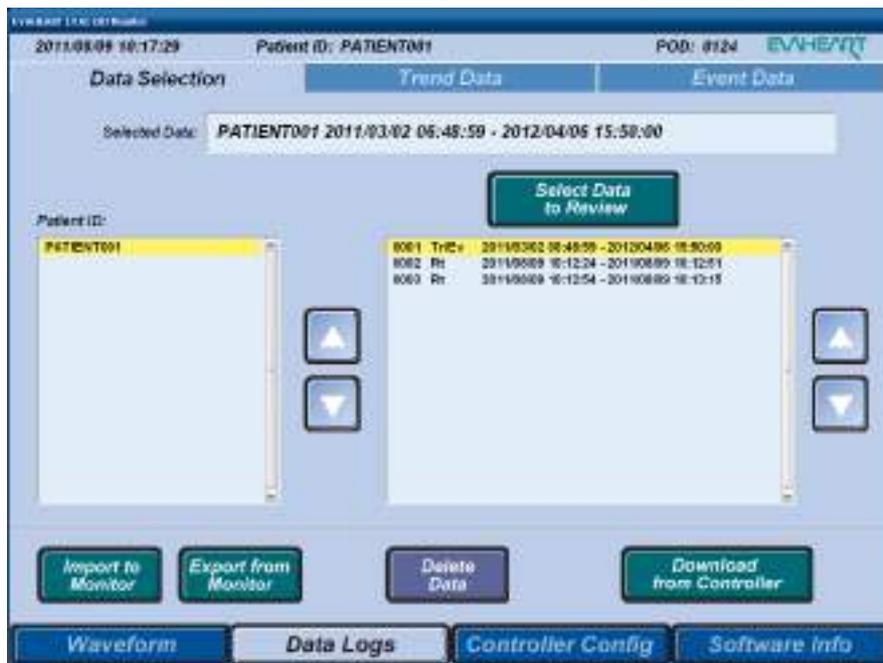


図6.31 Data Selection画面

- 選択したデータの背景が黄色になります。
- スクロールバーまたは [▲] / [▼] ボタンをタッチすると、リスト表示を上下に移動できます。
- 読み込みデータのファイルが正しく保存されていない場合は、データの読み込みを確認するメッセージが表示されます。データの読み込みを中断する場合は [Yes] ボタン、継続する場合は [No] ボタンをタッチしてください。



Note

3. [Select Data to Review] ボタンをタッチし、データをロードします。



Note

リアルタイムデータ (Rt) を選択している場合、[Select Data to Review] ボタンをタッチできません。

4. [OK] ボタンをタッチして、確認メッセージ画面を閉じます。



図6.32 確認メッセージ画面

5. [Trend Data] タブまたは [Event Data] タブをタッチし、トレンドデータまたはイベントデータを表示します。

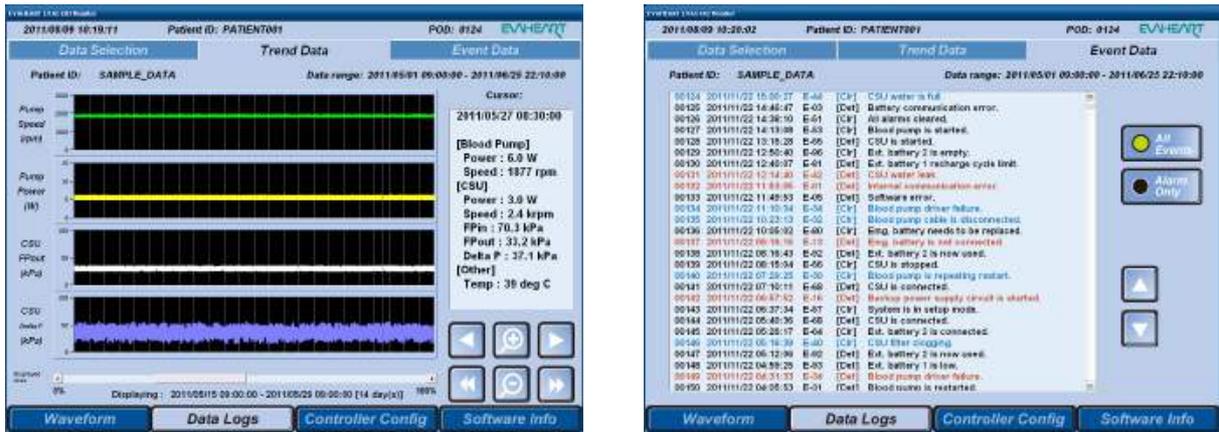


図6.33 Trend Data画面、Event Data画面



- CPUにリセットが入った場合にはE-50と共に複数のイベントが発生します。
- 複数のイベントが同時発生した場合、保存する順番が前後する場合があります。
- クリアのみが表示されている場合は状態の確認を行っている時の記録です。

■ イベントデータの見かた

1行の中に次のような情報が含まれています。

例： 00131 2011/11/22 12:14:40 E-42 [Det] CSU water leak.

- | | | | | |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
|---|---|---|---|---|
- a：通し番号
 - b：イベント発生日時
 - c：イベントコード
 - d：イベントの状態
 - [Det]：イベントの発生
 - [Clr]：イベントのクリア
 - 赤：アラームの発生
 - 青：アラームのクリア
 - 黒：ログデータ
 - e：イベントの簡単な説明

6.7.3 USBメモリから取り込む、USBメモリへ保存する

USBメモリに保存されているデータを読み込んで、画面にグラフと数値で表示することができます。また、USBメモリへデータを保存することもできます。

コントローラが接続されているときは、そのコントローラの持つPatient IDと異なるPatient IDは表示されません。

1. 外部モニタの電源ボタンを押します。

 **Refer** 起動方法については「6.2 外部モニタの起動と終了」を参照してください。

2. 外部モニタにUSBメモリを接続します。メモリの認識に時間がかかる場合があります。時間を少し空けてから操作してください。
3. Data Logsパネルの [Data Selection] タブをタッチします。
4. データの取り込み、またはデータを保存します。
 - USBメモリからデータを取り込む場合
[Import to Monitor] ボタンをタッチします。
 - USBメモリへデータを保存する場合
[Patient ID] からIDを選択し、[Export from Monitor] ボタンをタッチします。



図6.34 Data Selection画面

5. データの取り込み、またはデータの保存が完了すると、確認メッセージが表示されます。[OK] ボタンをタッチして閉じます。
 - データの取り込みをした場合、Data Selection画面の [Patient ID] とデータリストが更新されていることを確認します。

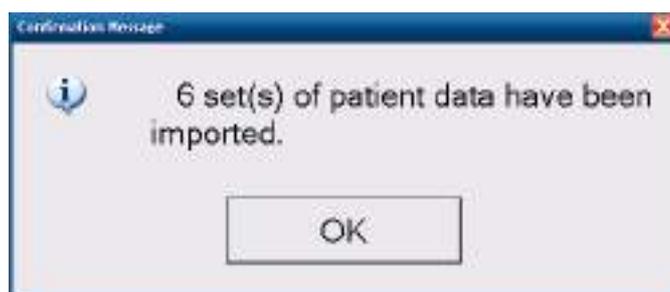


図6.35 確認メッセージ画面

- データを保存した場合、USBメモリの次のフォルダに保存されています。
C02Data\PatientID\YYYYMMDD_HHMMSS

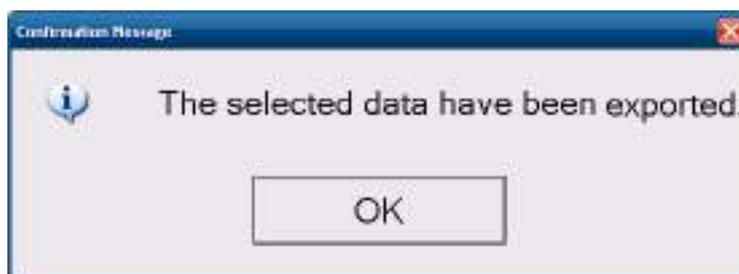


図6.36 確認メッセージ画面

6. アクセスランプが消灯していることを確認して、USBメモリを抜きます。

6.7.4 データを削除する

1. 外部モニタの電源を入れます。

 **Refer** 起動方法については「6.2 外部モニタの起動と終了」を参照してください。

2. Data Logsパネルの [Data Selection] タブをタッチします。
3. [Patient ID] リストからID、右のデータリストから削除したいトレンド・イベントデータまたはリアルタイムデータを選択します。

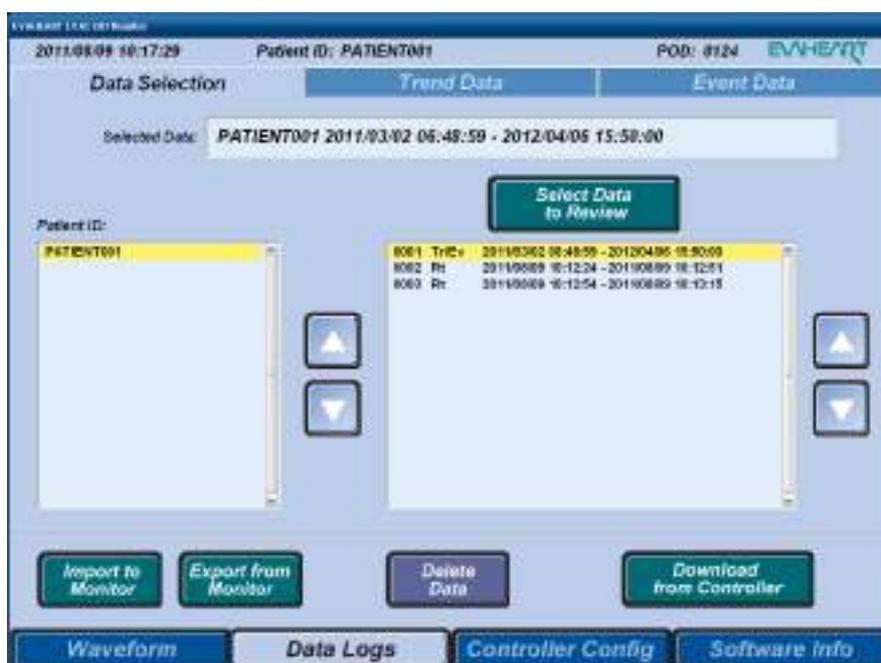


図6.37 Data Selection画面



Note

- 選択したデータの背景が黄色になります。
- スクロールバーまたは [▲] / [▼] ボタンをタッチすると、リスト表示を上下に移動できます。

4. [Delete Data] ボタンをタッチします。

- 削除したいデータが選択されていることを確認し、削除するなら [OK] ボタンを、削除しないなら [Cancel] ボタンをタッチします。

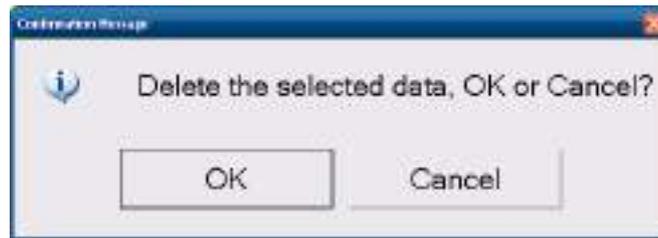


図6.38 確認メッセージ画面

データの削除に失敗すると、エラーメッセージが表示されます。[OK] ボタンをタッチして画面を閉じ、もう一度データを削除し直してください。

Note

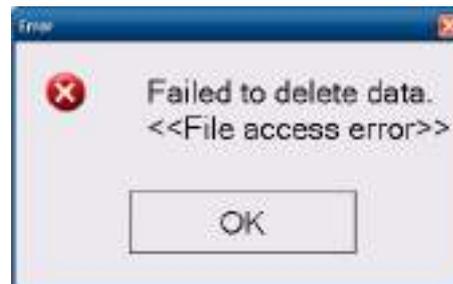


図6.39 エラーメッセージ画面

- 削除が完了すると、確認メッセージが表示されます。[OK] ボタンをタッチして閉じます。[Patient ID]とデータリストが更新されていることを確認します。



図6.40 確認メッセージ画面

6.8 患者データの移動

コントローラ交換の際には、設定値や患者情報等のデータを旧コントローラから新コントローラに移動させる必要があります。

1. 外部モニタの電源を入れ、旧コントローラに接続します。
2. Controller Configパネルの [Setting Copy] タブをタッチします。
3. [Password] 欄をタッチして表示されるKey Pad Bからパスワードを入力します。
4. [Get Parameters]ボタンをタッチして、旧コントローラのデータを取得します。取得されたデータは[Parameter List]に表示されます。



図6.41 Setting Copy画面

5. [OK] ボタンをタッチして、確認メッセージ画面を閉じます。

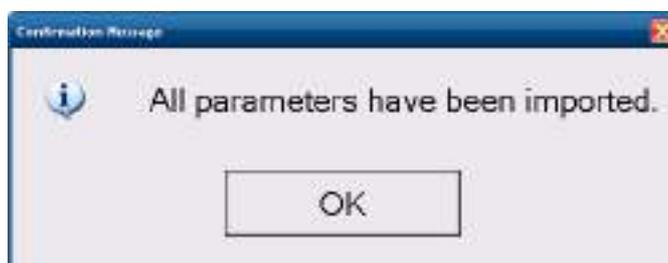


図6.42 確認メッセージ画面

6. 旧コントローラから外部モニタ接続ケーブルを外し、新コントローラに接続します。
7. [Set Parameters] ボタンをタッチします。

8. データを確認し、保存するなら [OK] ボタンを、保存しないなら [Cancel] ボタンをタッチします。

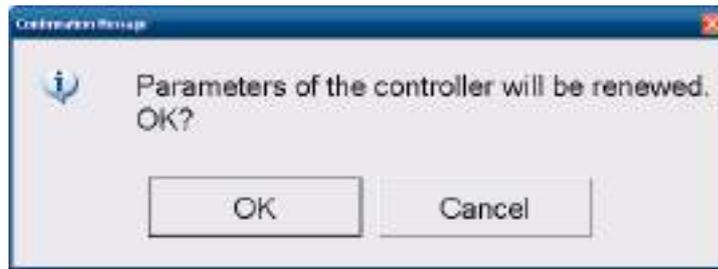


図6.43 確認メッセージ画面

Note 血液ポンプスピード、クールシール圧の設定値も同時に変更されます。

9. [OK] ボタンをタッチして、確認メッセージ画面を閉じます。

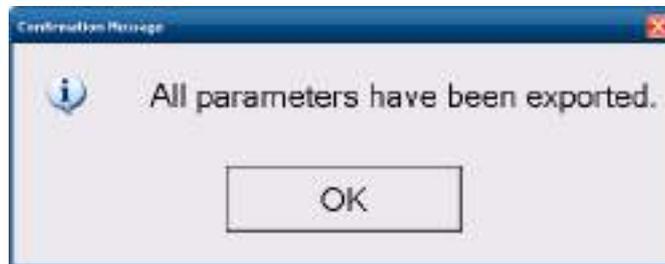


図6.44 確認メッセージ画面

10. [Clear Parameters] ボタンをタッチして、[Parameter List] をクリアします。
11. [Clear] ボタンをタッチして、パスワードをクリアします。

6.9 パスワードについて

Controller Config パネルの表示・設定をする場合、パスワードの入力が必要になります。画面下の [Password] 欄にパスワードを入力してから操作を行ってください。

入力したパスワードは、最後に Controller Config パネルを表示してから60分後にクリアされます。再度、Controller Config パネルを表示・操作する場合は、パスワードを入力し直してください。但し、Controller Config パネルの表示中は、パスワードはクリアされません。

■ パスワードの入力

1. [Password] 欄をタッチすると Key Pad B が表示されます。



キーパッドの詳細については「6.4.5 Key Pad 画面」を参照してください。

2. パスワードをタッチして入力し、[Enter] キーをタッチします。
3. Controller Config パネルの使用が終わったとき、[Clear] ボタンを押し、パスワードをクリアします。

■ パスワードの管理

パスワードは、機器のトレーニング受講者にのみお教えしています。

EVAHEART LVAS

7. 製品仕様

7.1	EVAHEART システムの性能	7-2
7.2	血液ポンプ.....	7-3
7.3	インフローカニューレ.....	7-3
7.4	アウトフローグラフト.....	7-3
7.5	コントローラ	7-4
7.6	バックアップコントローラ	7-4
7.7	クールシールユニット.....	7-4
7.8	バッテリー	7-5
7.9	非常用バッテリー	7-5
7.10	充電器.....	7-6
7.11	AC/DC アダプタ (AA210).....	7-6
7.13	外部モニタ.....	7-6
7.14	安全規格への適合.....	7-7
7.15	システムの試験仕様	7-8

7.1 EVAHEARTシステムの性能

制御機能：

血液ポンプスピード
クールシール圧

800～3000rpm
FPout 20～50kPa

消費電力：

血液ポンプ
EVAHEARTシステム全体

22.5W（最大値）、8.5W（標準値）
75W（最大値）、27W（標準値）

流量

下記グラフ参照（平均値）

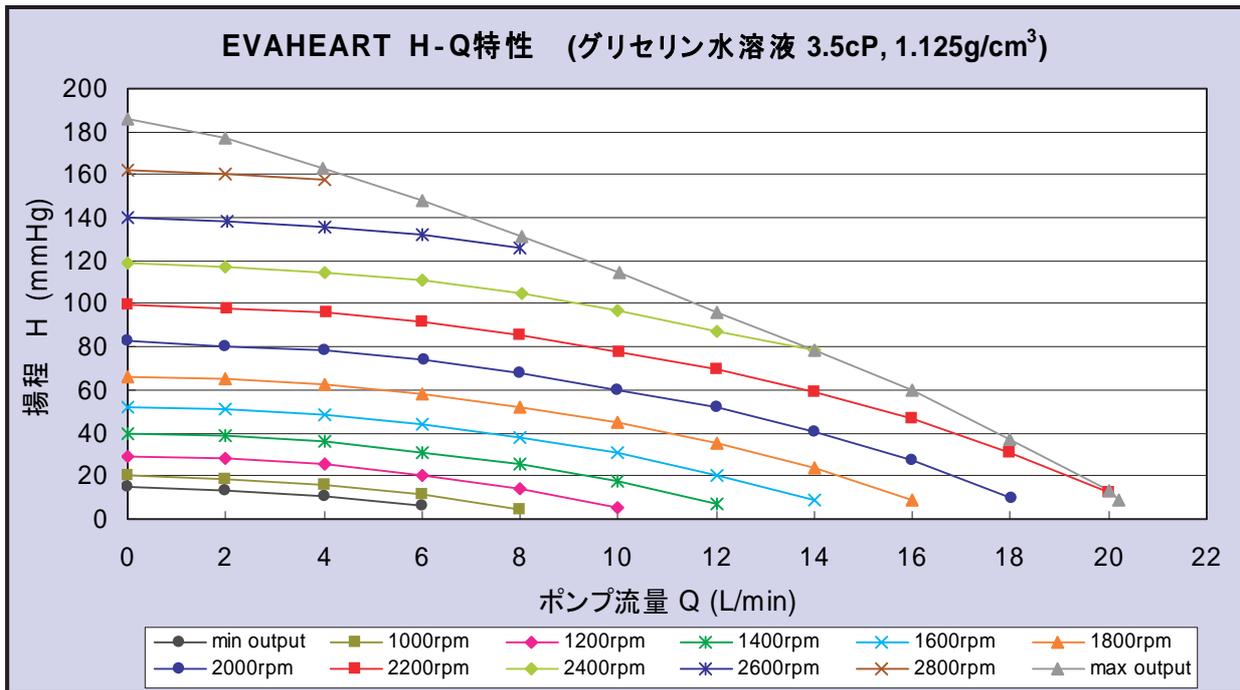


図7.1 EVAHEARTシステムの血液ポンプ圧と流量性能の関係

■ **バッテリー：**

電力供給可能時間（2本の満充電バッテリーを接続した状態） 6時間以上（25℃、8.5W消費時）

Full Charge ランプ（残量確認ボタンを押した場合）緑点灯 80%以上（概算値）

コントローラのバッテリー残量表示（概算値） 緑ランプ5つ : 残量が80%以上ある<満充電>

緑ランプ4つ : 残量が60%～80%

緑ランプ3つ : 残量が40%～60%

緑ランプ2つ : 残量が20%～40%

緑ランプ1つ : 残量が20%未満

充電時間

最大3時間

■非常用バッテリー

電力供給可能時間	最低 30 分（満充電時）
コントローラの非常用バッテリー残量表示	緑（F）：残量が 80% 以上ある 黄：残量が 50% ～ 80% 赤（E）：残量が 50% 未満
充電時間	約 2 時間（残量なしの状態から満充電まで）

7.2 血液ポンプ

サイズ

51 X 67.5mm（血液吐出口および、血液ポンプケーブル接続部を除く）

重量

血液ポンプ本体：262g

ポンプケーブル：168g

スピード

800～3000rpm

電氣的仕様

DC入力 15V

性能

 「7.1EVAHEARTシステムの性能」を参照

7.3 インフローカニューレ

サイズ

内径：16mm
外径：23mm（プロキシマルカフ）
全長：67mm

重量

43g

7.4 アウトフローグラフト

サイズ

内径：16mm（GU20、GU40）
全長：410mm（GU20）、390mm（GU40）

内径：16mm（GU200）
全長：240mm収縮時（GU200）
人工血管の厚み：0.3mm（GU200）

重量

37g（GU20、GU40）
30g（GU200）

7.5 コントローラ

サイズ

180 X 215 X 88mm

重量

1500g (クールシールユニット、非常用バッテリー含まず)

電氣的仕様

DC入力: 18V (AC/DCアダプタ)、14.8V (バッテリー)

DC出力: 15V (血液ポンプ)、12V (クールシールユニット)

可聴式アラーム音量

70dB @1m

防水

防水レベル: IPX4

性能

 「7.1EVAHEART システムの性能」を参照

7.6 バックアップコントローラ

サイズ

141 X 42 X 60mm

重量

200g

電氣的仕様

DC入力: 14.8V

DC出力: 15V

防水

防水レベル: IPX4

性能

スピード: 2000±100rpm (固定)

電源入力: バッテリー (最大2個)

連続運転時間: 6時間 (バッテリーの残量の状態によって、バッテリー交換の必要がある)

7.7 クールシールユニット

サイズ

170 X 50 X 73mm

重量

345g (乾燥重量)

電氣的仕様

DC入力: 12V

性能
 「7.1EVAHEARTシステムの性能」を参照
7.8 バッテリ**サイズ**

79 X 173 X 22mm

重量

490g

バッテリー種類

リチウムイオン2次電池

電氣的仕様

公称電圧	14.8V
容量	5200mAh (76Wh)
標準充電時間	3.0時間（残量なしの状態から満充電にした場合）
充電電流	3.0A（最大）
充放電回数	500回

防水

防水レベル：IPX4

性能
 「7.1 本システムの性能」を参照
7.9 非常用バッテリー**サイズ**

130 X 55 X 26mm

重量

175g

バッテリー種類

リチウムイオン2次電池

電氣的仕様

公称電圧	14.8V
容量	1620mAh (22Wh)
標準充電時間	約2時間（残量なしの状態からコントローラで満充電にした場合）

防水

防水レベル：IPX4

7.10 充電器

サイズ

141 X 42 X 60mm

重量

185g

電氣的仕様

DC入力	18.0V
DC出力	16.8V

7.11 AC/DC アダプタ (AA210)

サイズ

133 X 39 X 55mm (ケーブル部含まず)

重量

430g

電氣的仕様

AC入力	100～120V、47～63Hz (1.62～0.72A)、最大75W
DC出力	18V、3.5A
ヒューズ	2.0A、250V (内蔵)

7.12 AC/DC アダプタ (AA211)

サイズ

129 X 31 X 51mm (ケーブル部含まず)

重量

410g

電氣的仕様

AC入力	100～240V、47～63Hz (1.62～0.72A)、最大75W
DC出力	18V、3.5A
ヒューズ	2.0A、250V (内蔵)

7.13 外部モニタ

外部モニタは「EVAHEART LVAS Monitor」をインストールしたタブレットPCを使用する。

7.14 安全規格への適合

下記の規格に準拠：

IEC60601-1-8: 2006/AMD1:2012

IEC60601-1: 2015 SER or IEC60601-1:2005+AMD1:2012 CSV

IEC60601-1-2: 2007, IEC60601-1-2: 2014

International Standards, Medical Electronic Equipment

EVAHEARTシステムの分類

リスク保護のタイプとランクの規格を以下に示します。

項目	仕様
動作モード	連続
滅菌方法	EOG 滅菌（体内構成部品）
電撃に対する保護	クラス II
装着部の電撃に対する保護	CF型
空気ないし酸素との可燃性麻酔混合気、または亜酸化窒素（笑気）存在下での安全性	空気ないし酸素との可燃性麻酔混合気、または亜酸化窒素（笑気）存在下での使用に適さない機器
液体の侵入に対する保護	IPX4 - コントローラ - バックアップコントローラ - バッテリ - 非常用バッテリー
機械的強度 落下、振動、衝撃	IEC60601-1-11 and CEI, IEC TR 60721-4-7 Edition 1.1 2003-08, class 7M3
航空機搭載機器の電波感受性	RTCA DO-160F セクション20、カテゴリR
航空機搭載機器の無線周波エネルギー放射	RTCA DO-160G セクション21、カテゴリM
患者環境で使用できる製品	充電器を除くすべての機器で可能
適合部位	血液ポンプ

7.15 システムの試験仕様

IEC（国際電気標準会議規格） 60601-1-2

指針及び製造業者の宣言－電磁エミッション		
本システムは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客またはEVAHEARTのユーザーは、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境－指針
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本システムは、内部のためにだけRFエネルギーを使用する。したがって、そのRFエミッションは、非常に低く、近くの電子機器中にどんな干渉も引き起こさない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本システムは下記を含むすべての施設での使用に適する。 含むのは、家庭施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	


注意

- 使用環境の悪条件下（極端な温度、湿度、圧力や強い磁界）では、本システムが正しく動作しない可能性がありますので、注意してください。
- 本システムは非常に強い電磁界下においては、アラームの誤作動が生じる可能性があります。アラームに誤作動が生じた場合でも血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ちついてその場から離れてください。

IEC（国際電気標準会議規格） 60601-1-2

指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
本システムは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客または EVAHEART のユーザーは、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接触 : +/- 8kV 気中 : +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV	接触 : +/- 8kV 気中 : +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV	床は木材、コンクリートまたは陶性タイルであることが望ましい。床板が合成物質で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 5% であることが望ましい。
電気的な高速過渡現象/ バースト IEC 61000-4-4	+/- 2kV 電源線用 +/- 1kV 入出力線用	+/- 2kV 電源線用 +/- 1kV 入出力線用	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。 ケーブルの全長が 3m 未満の装置であるため、入出力線の試験は該当しない。
サージ IEC 61000-4-5	+/- 0.5kV, +/- 1kV ライン間 +/- 0.5kV, +/- 1kV, +/- 2kV 線アース間	+/- 0.5kV, +/- 1kV ライン間 +/- 0.5kV, +/- 1kV, +/- 2kV 線アース間	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。 クラス II の装置であるため、アース間の試験は該当しない。
電圧ディップ、瞬停、及び電源入力線での電圧変動 IEC 61000-4-11 ed.3	< 5% Ut (> 95% ディップ Ut にて) 0.5 サイクル 40% Ut (60% ディップ Ut にて) 5 サイクル 70% Ut (30% ディップ Ut にて) 25 サイクル < 5% Ut (> 95% ディップ Ut にて) 5 秒用	< 5% Ut (> 95% ディップ Ut にて) 0.5 サイクル 40% Ut (60% ディップ Ut にて) 5 サイクル 70% Ut (30% ディップ Ut にて) 25 サイクル < 5% Ut (> 95% ディップ Ut にて) 5 秒用	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。本システムのユーザーが、停電時の連続操作を要求した場合、システムの電源は、無停電電源装置または電池にすることが推奨される。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	0 % Ut 0.5 周期 位相角 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % Ut 1 周期及び 70 % Ut 25/30 周期 単相 位相角 0° 0 % Ut 250/300 周期	0 % Ut 0.5 周期 位相角 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % Ut 1 周期及び 70 % Ut 25/30 周期 単相 位相角 0° 0 % Ut 250/300 周期	電源周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な場所でのレベルが望ましい。
備考 : Ut は検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

IEC（国際電気標準会議規格） 60601-1-2

指針及び製造業者の宣言—電磁イミュニティ

本システムは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客またはEVAHEARTのユーザーは、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
伝道RF IEC 61000-4-6	0.15 MHz～80 MHz の間で3 V 0.15 MHz～80 MHz の間のISM 帯域及び アマチュア無線帯域で 6 V	0.15 MHz～80 MHz の間で3 V 0.15 MHz～80 MHz の間のISM 帯域及 アマチュア無線帯 域で6 V	携帯型及び移動型のRF通信機器は、ケーブルを含む本システムのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近くないところで使用することが望ましい。 推奨分離距離 $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz	$d = 0.6 \sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d = 1.15 \sqrt{P}$ 800MHz～2.5GHz
RTCA DO-160F セクション20、 カテゴリR	80 % 振幅変調 (1 kHz)	80 % 振幅変調 (1 kHz)	$d = 0.08 \sqrt{P}$ 400 MHz～800 MHz $d = 0.15 \sqrt{P}$ 800 MHz～8 GHz ここで P は、送信機の最大出力定格で単位はワット(W)で、送信機製造業者が指定したものであり、dは推奨分離距離で単位はメートル(m)である。 ^b 固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査 ^c によって決定されるが、これは、各周波数範囲 ^d において適合性レベル未満であることが望ましい。 干渉が、次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれない。 

備考 1 80MHz 及び 800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用する。

備考 2 これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。

- a. 150kHzと80MHzの間のISM（工業、科学及び医学）周波数帯は6.765～6.795MHz、13.553～13.567MHz、26.957～27.283MHz及び40.66～40.70MHzである。
- b. 150kHzと80MHzとの間のISM周波数帯内、及び80MHz～2.5GHzの周波数範囲内の適合性レベルは、移動形/携帯形の通信機器が不注意に患者エリアに持ち込まれた場合、干渉を起こす可能性を減らすように意図されている。この理由から、追加係数10/3が、これらの周波数範囲内における送信機用の推奨分離距離を計算するのに使用される。
- c. 固定送信機、例えば、無線（携帯/コードレス）電話基地局及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM及びFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できない。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。本システムが使用される場所の正確な電磁界強度が、適用されるRF適合性の上記のレベルを超過する場合、本システムは、正常動作を検証するために観察されることが望ましい。異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えば、本システムの向きまたは場所を変えることが必要かもしれない。
- d. 周波数範囲150kHz～80MHzで、電界強度は3V/m未満であることが望ましい。

IEC（国際電気標準会議規格） 60601-1-2

携帯形及び移動形のRF通信機器と、本システムとの間の推奨分離距離				
本システムは、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。 顧客または本システムのユーザーは、携帯形及び移動形のRF通信機器（送信機）と、本システムとの間の最小距離を維持することによって、電磁干渉の防止を支援できる。 最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従うものとする。				
送信機の 定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離 m			
	150kHz～80MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	150kHz～80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d = 0.6 \sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d = 1.15 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.12	0.06	0.115
0.1	0.11	0.38	0.19	0.36
1	0.35	1.2	0.6	1.15
10	1.1	3.8	1.9	3.6
100	3.5	12	6	11.5

上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル(m)単位の推奨分離距離dは、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここで、Pは単位がワット(W)の送信機の最大出力定格であり、送信機製造業者が指定するものである。

備考 1: 80MHzと800MHzにおいてはより高い周波数範囲を適用する。

備考 2: 150kHzと80MHzとの間のISM（工業、科学及び医学）周波数帯は、6.765～6.795MHz、13.553～13.567MHz、26.957～27.283MHz及び40.66～40.70MHzである。

備考 3: 追加係数10/3が、次の周波数範囲内における送信機用の推奨分離距離を計算するのに使用される。すなわち、150kHzと80MHzとの間のISM周波数帯及び80MHz～2.5GHz周波数範囲内である。これは、移動形/携帯形の通信機器が不注意に患者エリアに持ち込まれた場合、干渉を起こす可能性を減らすためである。

備考 4: これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。

IEC（国際電気標準会議規格） 60601-1-2

近接電磁界				
試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	変調	試験レベル (V/m)	距離 (m)
385	380 - 390	パルス変調 18Hz	27	0.3
450	430 - 470	パルス変調 18Hz	28	0.3
710 745 780	704 - 787	パルス変調 217Hz	9	0.3
810 870 930	800 - 960	パルス変調 18Hz	28	0.3
1720 1845 1970	1700 - 1990	パルス変調 217Hz	28	0.3
2450	2400 - 2570	パルス変調 217Hz	28	0.3
5240 5500 5785	5100 - 5800	パルス変調 217Hz	9	0.3

7.16 基本性能

	単位	最低	公称	最高
血液ポンプ回転数範囲	rpm	1,600		2,200
血液ポンプ回転数誤差	+/-rpm			100

EVAHEART LVAS

8. EVAHEARTシステムの構成部品・付属品とカタログナンバー

8.1	EVAHEART システムの構成部品・付属品とカタログナンバー	8-2
-----	---------------------------------------	-----

8.1 EVAHEARTシステムの構成品・付属品とカタログナンバー

EVAHEARTシステムの構成品および付属品のカタログナンバーは、以下の通りです。

EVAHEART 構成品名	カタログナンバー
血液ポンプセット	BP310
インフローカニューレ(ダブルカフチップレスカニューレ)	GU100
アウトフローグラフト	GU20
アウトフローグラフト(人工血管内面にコーティング有)	GU40
ポリエステルアウトフローグラフト	GU200
クールシールユニット	CS210
クールシール流路洗浄キット	CS220
クールシール液管理キット	CS230
コントローラ	CT210
コントローラ接続キット	CT221
非常用バッテリー	CT230
バックアップコントローラ	CT240
オペレータキー	CT250
バッテリー	BT210
AC/DC アダプタ	AA210、AA211
充電器	CH210
外部モニタ	EM210
外部モニタ接続ケーブル	EM220
ナースコールケーブル	EM230
トンネラ	SS100
コアリングナイフ	SS170
レンチ	SS30
レンチ(非滅菌)	SS31
ディセクタ	SS40
ディセクタ(非滅菌)	SS41
ポンプキャップセット	SS50
ポンプサイザー	SS150
キャリングバッグ	PS210
アウトーストラップ	PS31
ポンプケーブルカバー	PS280、PS281
チューブ固定バリア	9781

EVAHEART LVAS

付録

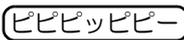
付録1 イベントコード一覧

下記に示すイベントはすべてコントローラに保存されます。アラームを伴うイベントの場合、イベントコードがディスプレイに表示され、アラームランプが点灯・点滅します。対処が必要なイベントですので、対処参照先ページを参照してください。

アラームを伴わないイベントの場合、ログデータとしてコントローラに保存されます。ディスプレイにイベント表示はなく、アラームランプも消灯したままです。

● 可聴式アラームについて

可聴式アラームは、アラーム発生時に鳴ります。緊急度により3段階に分かれています。緊急度が高い場合は発生直後から最大の音量ですが、緊急度が中または低では時間の経過とともに大きくなります。

- 緊急度が高 :  + ~3秒無音の繰返し
- 緊急度が中 :  + ~3秒無音の繰返し
- 緊急度が低 :  + ~15秒無音の繰返し

イベントコード	現象／考えられる原因	ディスプレイへのイベントコード表示の有無	トラブルシューティング参照先ページ
E-01	コントローラの内部通信異常	有	P4-5
E-10	バッテリー未接続警告	有	P4-17
E-11	非常用バッテリー残量警告	有	P4-17
E-12	非常用バッテリー駆動警告	有	P4-17
E-13	非常用バッテリー未接続警告	有	P4-17
E-14	全電源の残量なし	有	P4-18
E-15	電源基板高温度異常	有	P4-5
E-16	電源回路の動作異常による予備回路への切替発生	有	P4-5
E-20	血液ポンプの消費電力下限異常	有	P4-6
E-21	血液ポンプの消費電力上限異常	有	P4-7
E-22	血液ポンプのスピード下限異常	有	P4-8
E-23	血液ポンプのスピード上限異常	有	P4-9
E-24	血液ポンプ駆動基板高温度異常	有	P4-9
E-30	血液ポンプの再起動発生（5分以内に2回以上発生） ・血液ポンプの急激な回転抵抗上昇 ・コントローラ制御回路の故障	有	P4-10
E-31	血液ポンプの再起動発生	なし	—

イベントコード	現象／考えられる原因	ディスプレイへのイベントコード表示の有無	トラブルシューティング参照先ページ
E-32	駆動ケーブルの異常 ・ 駆動ケーブルコネクタの未接続 ・ 駆動ケーブル内のワイヤ損傷、断線	有	P4-11
E-33	血液ポンプ駆動基板の異常による予備回路への切替発生	有	P4-12
E-34	システムエラー	有	P4-12
E-40	圧力センサFPin 上限異常 ・ フィルタ目詰まり	有	P4-13
E-41	クールシールユニットのポンプスピード下限異常 ・ 血液ポンプケーブル（クールシールチューブ）のキンク ・ リザーバ液量超過	有	P4-14
E-42	クールシールユニットのポンプスピード上限異常 ・ クールシールユニット、クールシール流路、メカニカルシールからの液漏れ	有	P4-15
E-43	リザーバ液量低下 ・ クールシールユニット、クールシール流路、メカニカルシールからの液漏れ	有	P4-16
E-45	クールシールユニットの故障	有	P4-16
E-50	電源 ONによるソフトウェアの開始	なし	—
E-51	アラームリセットボタンの押下	なし	—
E-53	血液ポンプの駆動開始	なし	—
E-54	血液ポンプの駆動停止	なし	—
E-55	クールシールユニットの駆動開始	なし	—
E-56	クールシールユニットの駆動停止	なし	—
E-57	設定用の認証状態	なし	—
E-60	AC/DCアダプタの接続	なし	—
E-61	AC/DCアダプタの取り外し	なし	—
E-62	外部バッテリー1の接続	なし	—
E-63	外部バッテリー1の取り外し	なし	—
E-64	外部バッテリー2の接続	なし	—
E-65	外部バッテリー2の取り外し	なし	—
E-68	クールシールユニットの接続	なし	—
E-69	クールシールユニットの取り外し	なし	—
E-72	患者データの設定	なし	—
E-73	時刻設定の実施	なし	—
E-80	非常用バッテリーの使用期限切れ	なし	—
E-81	外部バッテリー1の使用期限切れ	なし	—
E-82	外部バッテリー2の使用期限切れ	なし	—
E-83	クールシールユニットの使用期限切れ	なし	—
E-84	コントローラの使用期限切れ	なし	—

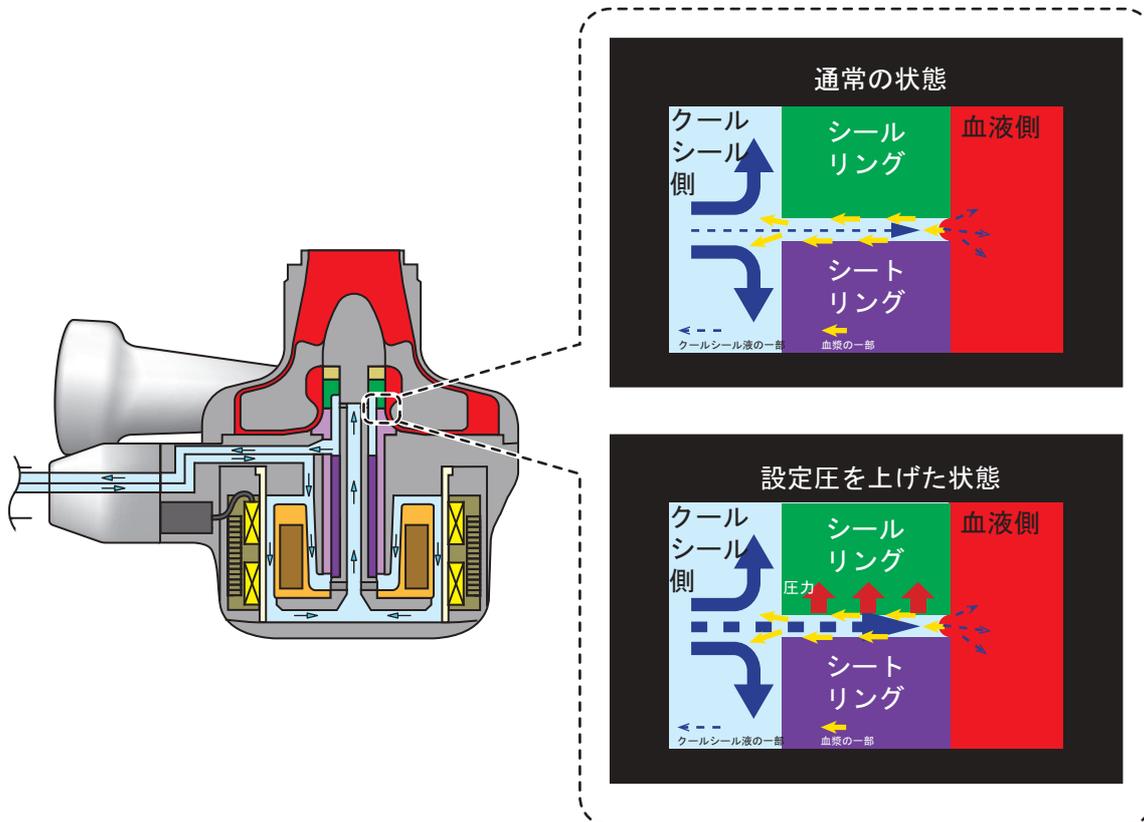
イベントコード	現象／考えられる原因	ディスプレイへのイベントコード表示の有無	トラブルシューティング参照先ページ
E-90	外部バッテリーの切替	なし	—
E-91	外部バッテリー1の使用開始	なし	—
E-92	外部バッテリー2の使用開始	なし	—
E-93	外部バッテリー1の残量警告（20%未満）	なし	—
E-94	外部バッテリー2の残量警告（20%未満）	なし	—
E-95	外部バッテリー1の残量なし	なし	—
E-96	外部バッテリー2の残量なし	なし	—
E-97	外部バッテリー（片方）の未接続	なし	—

アイコン	現象	対処方法
	非常用バッテリーの使用期限切れ	新しい非常用バッテリーと交換してください。
	バッテリー1の使用期限切れ	使用期限の切れたバッテリーの使用をやめ、新品と交換してください。
	バッテリー2の使用期限切れ	
	コントローラの使用期限切れ	新しいコントローラと交換してください。
	安全機構による血液ポンプの再起動発生	患者の容態を確認して、アラームリセットボタンを押します。イベントコード“E-30”がディスプレイに表示されている場合は、「4.アラームとトラブルシューティング」の「4.1.1アラーム」に従って対処してください。

付録2 クールシールシステム

クールシールシステムの循環により、クールシール液がシールリングとシートリングの隙間に供給され、クールシール液の層を形成します。圧力、浸透圧、膠質浸透圧の勾配によってごく微量のクールシール液が血液側に移動します。血液側からも、血漿成分の一部がクールシール液側に移動します。

クールシール設定圧を上昇させると摺動面圧が上昇しますので、クールシール液がシールリングとシートリングの隙間により多く供給されます。

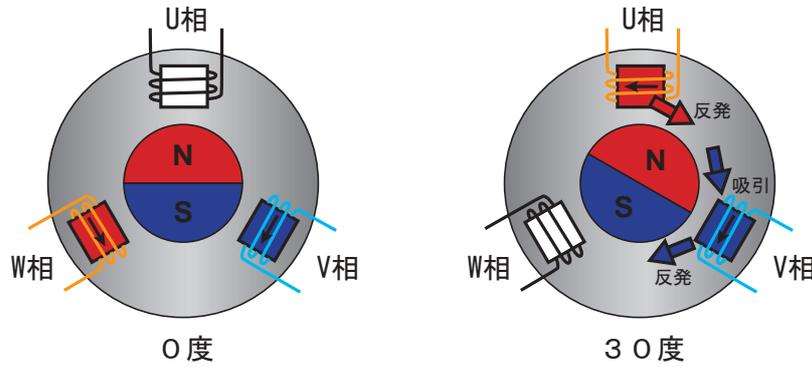


付録3 モータ駆動原理と脱調

EVAHEARTのモータはブラシレスセンサレスモータを用いています。ブラシ、センサは含まれておらず、寿命を短くする要因が少ないため、長寿命で耐久性に優れたモータです。

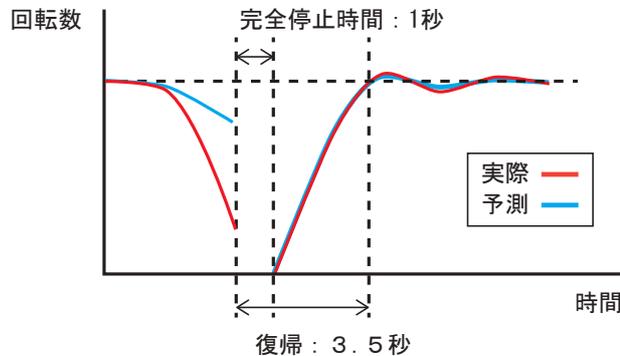
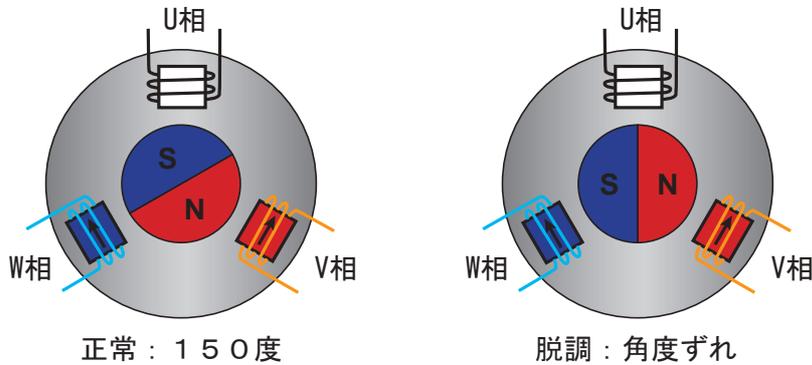
● 動作原理

磁石の極（N，S）に対して、コイルに流す電流を切り替えて、常に回転力が生まれるように制御します。センサレス駆動では、磁石の回転角度を計算によって予測し、コイルに流す電流を切り替えます。



● 脱調と再起動

回転抵抗が急に大きくなると、磁石の予測回転角度と実際の回転角度とにずれが生じることがあり、この現象を“脱調”と言います。脱調すると回転力が出ない位置のコイルに電流を流してしまいます。急な回転抵抗により生じた回転角度のずれを修正するために、モータを再起動します。



付録4 ポンプケーブルの取り扱い

EVAHEART 2では、ポンプケーブルの柔軟性が向上し、細くなっています。皮膚貫通部への負担を軽減する一方で、ポンプケーブルのキンク等が発生しやすくなっております。ポンプケーブル内部にはクールシール液が循環しており、キンク等が発生すると、クールシール液循環が一時的に停止となります。

ポンプケーブルの取り扱いにつきまして、以下の点についてご注意ください。



キンク



ねじれ



局所的な圧迫



重なった状態での圧迫

付録5 緊急時のバックアップコントローラへの交換

現在使用しているコントローラに、血液ポンプの駆動に影響を与えるような重大な故障が発生した場合は、速やかにバックアップコントローラに交換します。

危険

- 血液ポンプへの電力供給が絶対に途絶えないように注意してください。
血液ポンプが停止します。EVAHEART の電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。

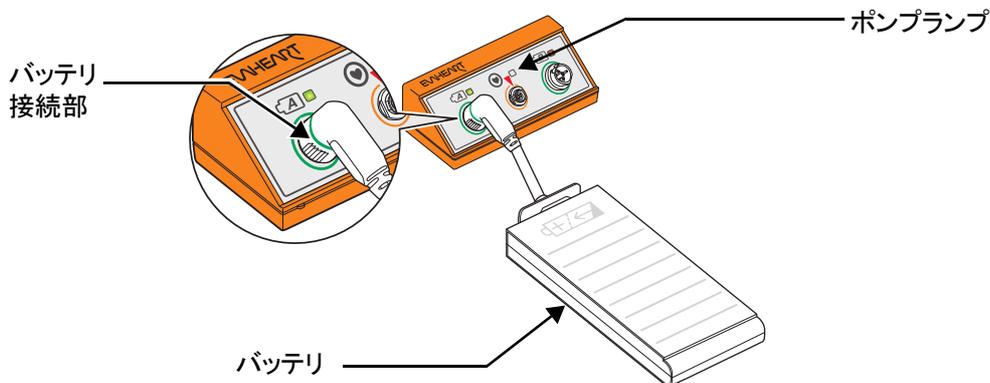
警告

- コントローラ交換の際には血液ポンプ停止時間を最小限にするため速やかに行ってください。
- 患者が意識を失う場合に備えて、交換手順は患者が横になった状態で行ってください。
- バックアップコントローラを使用する場合は、必ず十分な残量のあるバッテリーを接続してください。また、電源管理に細心の注意を払ってください。
バックアップコントローラには内部電源がありません。バッテリーを接続しないと、血液ポンプに電力を供給できません。電力供給途絶による血液ポンプ停止のリスクが高まります。バッテリーの残量には、常に注意を払ってください。

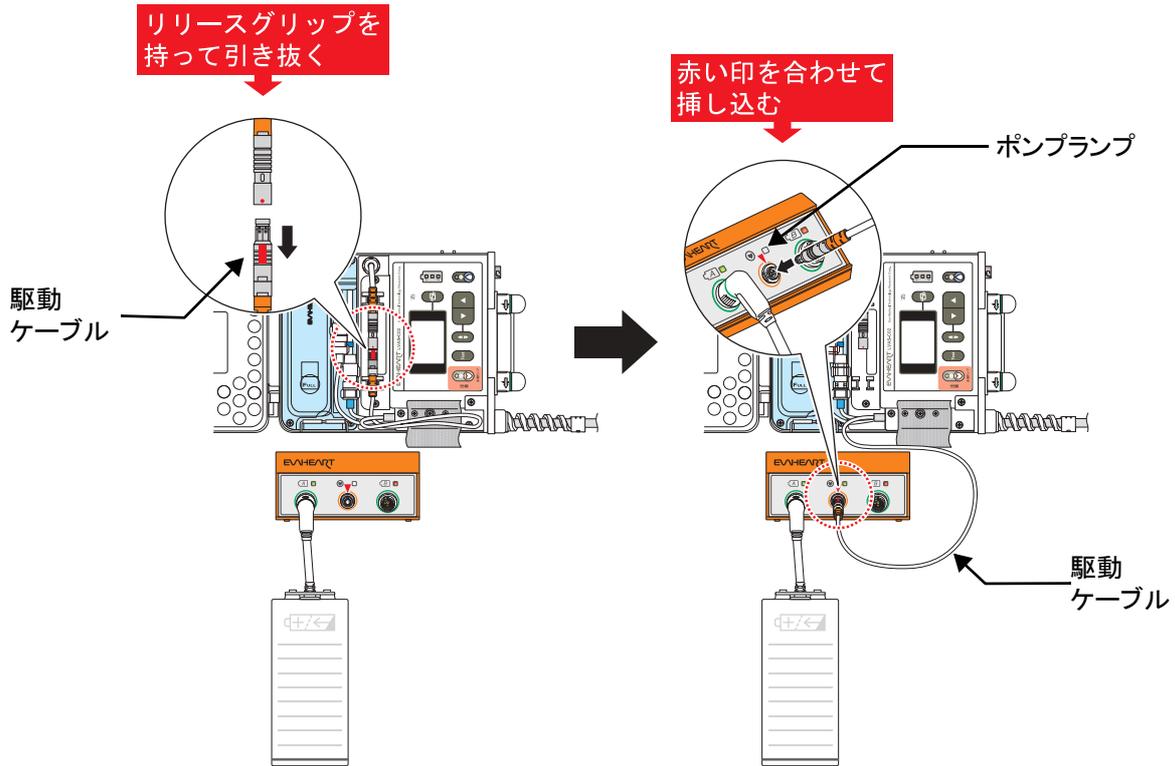
注意

- 可能な場合には、故障したコントローラにも電力供給を続けてください。
クールシールシステムをコントローラで駆動させるためです。
- バックアップコントローラ使用時には、バッテリーのコネクタを奥まで挿し込んで確実に接続してください。
バックアップコントローラは非常用バッテリーが搭載されておらず、また AC/DC アダプタも使用できないため、より注意深い電源管理が必要です。
- バックアップコントローラの各ランプ表示を注意深く観察するようにしてください。
バックアップコントローラには、アラーム音を出す機能がありません。バッテリーランプには常に注意をしてください。

1. コントローラをキャリングバッグから取り出します。
2. コントローラのフタのサイドにあるレバーを矢印の方向にスライドさせ、フタを開けます。
3. バックアップコントローラのフタを取り外し、バッテリー接続部に予備の満充電のバッテリーを接続します。



4. 次の操作を、出来る限り素早く行います。
①コントローラから駆動ケーブルのコンネクタを引き抜き、
②直ちにバックアップコントローラに接続し（赤い印を合わせて挿し込む）ます。



5. バックアップコントローラのポンプランプが緑に点灯していることを確認します。また、患者の状態が良好であることを確認します。
6. 担当の医師に連絡し、指示を仰いでください。

付録6 バッテリー交換

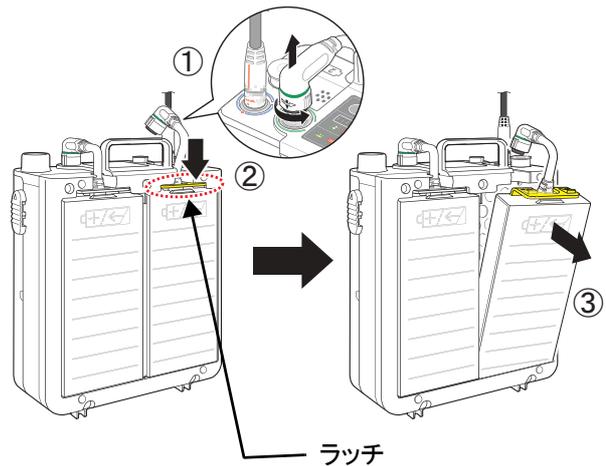
表示パネルのバッテリーエンptyランプが点滅（残量20%未満）または点灯（残量なし）した場合は、満充電のバッテリーと交換してください。

注意

- **使用予定のバッテリーは満充電の状態**で保管するようにしてください。
突然の停電、災害等に備えた電源管理のためです。
- **バッテリーの交換は1本ずつ行い、常に満充電バッテリーが1本以上コントローラに接続されている状態**にしてください。
バッテリーを2本同時に外した状態にすると、操作パネルのディスプレイにイベントコード"E-10"（バッテリー未接続警告）が表示され、可聴式アラームが鳴り、コントローラが電源確保の必要性を知らせます。
- **バッテリーのケーブル部を掴んで引っ張ったり、持ち上げたりしないでください。**
ケーブルが断線し、充電やコントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。

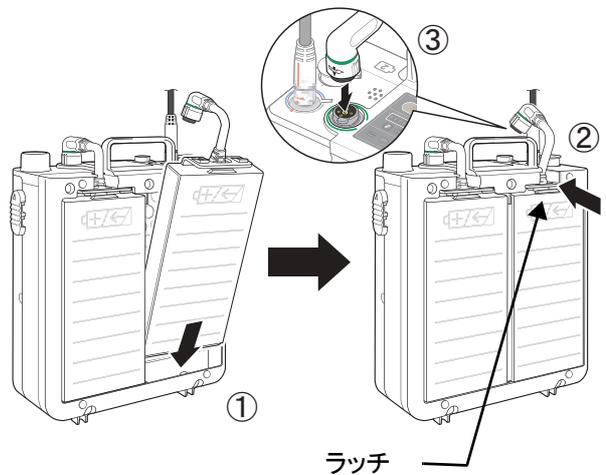
1. 交換用のバッテリーの残量確認ボタンを押し、Full Charge（満充電）ランプが緑に点灯することを確認します。
2. バッテリーエンptyランプが点滅（または点灯）したバッテリーを取り外します。

- ①コネクタをバッテリー接続部から取り外します。
- ②ラッチを押し下げます。
- ③手前に引き出します。



3. 交換用バッテリーをコントローラに接続します。

- ①収納部下部に挿し込みます。
- ②ラッチがカチッと音がするまで押し込みます。
- ③コネクタをバッテリー接続部に接続します。



4. コネクタを軽く引っ張り、抜けないことを確認します。
5. 交換済みのバッテリーはすぐに充電し、いつでも使用可能な状態にしておきます。

付録7 シンボルマーク

シンボルマーク	説明
	防水レベル：IPX4
	リチウムイオン電池のリサイクルマーク
	電池の分別回収のマーク
	CEマーク
	PSEマーク 特定以外の電気用品
	PSEマーク 特定電気用品
	感電に注意
	再使用禁止
	説明に従った操作をしてください
	装着部の電撃に対する保護：CF型

シンボルマーク	説明
	電撃に対する保護：2重絶縁 (IEC60601-1)
	注意
	取扱説明書参照
Store at: 	保管温度期限
Use at: 	使用温度制限
	使用期限
	製造日
	シリアルナンバー
	エチレンオキサイドガス滅菌
	MRIの使用禁止
	非滅菌

連絡先

サンメディカル技術研究所 テクニカルサポート

050-5305-3057

tech@evaheart.co.jp

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

一般名称 植込み型補助人工心臓システム

販売名 植込み型補助人工心臓EVAHEART

医療機器承認番号 22200BZX00939000

EVAHEART C02シリーズ 取扱説明書〔機器操作・機器管理編〕

発行：株式会社 サンメディカル技術研究所

〒392-0012 長野県諏訪市四賀2990

Printed in Japan