

FLUKE®

Biomedical

IDA-1S

Infusion Device Analyzer

スタート・マニュアル

PN 4426198

February 2014, Rev. 2, 10/14 (Japanese)

© 2014 Fluke Corporation. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice.

All product names are trademarks of their respective companies.

保証と製品サポート

Fluke Biomedical は本機器の材料の欠陥および製造上の欠陥に対して最初のご購入日から 1 年間またはご購入の最初の年末に**Fluke Biomedical** サービス・センターの校正のために送付された場合は 2 年間本機器を保証します。そのような校正に対してカスタム費用を請求します。保証期間中に問題があった場合は、お客様自身のご負担で **Fluke Biomedical** に製品を送りいただき、不具合が認められた場合、**Fluke Biomedical** の判断において無料で修理あるいは交換いたします。この保証は、元の購入者のみに適用され、譲渡することはできません。製品の不具合が事故や誤使用が原因で発生した場合、また **Fluke Biomedical** の公認サービス施設以外の第三者による保守または改造によるものであった場合は、本保証は適用されません。特定の目的に対する適合性といった、その他いかなる保証を意味するものでも、また暗示するものでもありません。

FLUKE 社は、なんらかの理由、または理論に起因して生ずる、いかなる特別な、間接的な損傷または損失、偶発的な損傷または損失、または必然的な損傷または損失に対し、データの損失を含んで、責任を負うものではありません。

この保証は、シリアル番号タグの付いた製品とその付属品のみに適用されます。機器の再校正は、保証に含まれておりません。

この保証はお客様に特別の法的権限を与えるもので、司法管轄区によって、その他の権限が存在する可能性があります。法管轄区によっては、示唆的保証の条件を制約すること、あるいは二次的あるいは結果として生ずる損害に対する責任の免責または限定が許されていませんので、本保証における制約および免責はすべての購入者に適用されるとは限りません。この保証のある部分が該当管轄区の裁判所やその他の法的機関によって無効または強制不可であると判断されても、その他の条項の有効性や強制力には影響しないものとします。

通告

著作権保有

©Copyright 2014, Fluke Biomedical. 本書のいかなる部分も、Fluke Biomedical の書面による許可なく、複製、送信、転記、復元システムへの保存、多言語への翻訳を行うことはできません。

著作権の免除

Fluke Biomedical は、保守研修プログラムやその他の技術文書で使用するために、マニュアルやその他の印刷資料を複製できるよう、制限付きで著作権を免除することに同意します。その他の複製や配布をご希望の場合は、Fluke Biomedical まで書面にて依頼してください。

開梱および確認

製品を受け取ったら、標準の受領手順に従ってください。発送カートンに損傷がないことを確認します。損傷が見つかったら、開梱を停止してください。輸送業者に通知し、製品を開梱する際に担当者の立会いを依頼してください。特別な開梱指示がない場合でも、製品の開梱時に製品に損傷を与えないよう注意してください。製品に、折れ、破損部品、へこみ、傷などの損傷がないかを調べてください。

技術サポート

アプリケーション・サポートまたは技術的質問は電子メールtechservices@flukebiomedical.com、1-800-850-4608、または 1-440-248-9300 にお問い合わせください。欧州では、電子メールtechsupport.emea@flukebiomedical.com、または +31-40-2675314 にお問い合わせください。

申し立て

弊社の通常の輸送は運輸業者またはFOB渡しです。配達時に物理的な損傷が見つかった場合は、すべての梱包材を元の状態のまま保管し、運送業者に連絡して申し立てを行ってください。製品が良好な状態で配達されたが仕様どおりに作動しない場合、または発送による損傷以外の問題が発生する場合は、Fluke Biomedical または販売代理店までお問い合わせください。

返品と修理

返品手順

返品されるすべての部品 (保証申し立ての発送を含む) は、運送料前払いの上、Fluke Biomedical の工場宛てに発送してください。米国内で Fluke Biomedical に製品を返品する場合は、United Parcel Service、Federal Express、Air Parcel Post の使用をお勧めします。実際の交換費用に対する輸送保険をかけることも推奨します。Fluke Biomedical では、輸送中の紛失や不十分な梱包または取り扱いによる損傷を受けた製品については責任を負いません。

発送には元のカートンと梱包材を使用してください。元のカートンや梱包材が利用できない場合は、再梱包で次の手順に従うことをお勧めします。

- 発送する重量を支えるのに十分な強度を持つ二重構造のカートンを使用します。
- 厚紙やダンボールなどを使って、製品の全表面を保護します。表面を傷つけない素材で突き出た部分をすべて覆ってください。
- 業界で承認されている衝撃吸収材を少なくとも 10 cm 使用して、製品を覆ってください。

一部返金/クレジット用の返品:

返品されるすべての製品には弊社の 1-440-498-2560. 注文受付グループからの RMA 番号が添付されていなければなりません。

修理および校正:

最寄のサービス・センターは www.flukebiomedical.com/service を閲覧されるか、または

米国では、:

Cleveland Calibration Lab

電話: 1-800-850-4608 x2564

電子メール: globalcal@flukebiomedical.com

Everett Calibration Lab

電話: 1-888-99 FLUKE (1-888-993-5853)

電子メール: service.status@fluke.com

ヨーロッパ、中東、アフリカ:

Eindhoven Calibration Lab

電話: +31-40-2675300

電子メール: [servicedesk@fluke.nl](mailto: servicedesk@fluke.nl)

アジア:

Everett Calibration Lab

電話: +425-446-6945

電子メール: [service.international@fluke.com](mailto: service.international@fluke.com)

本器の確度を高いレベルで保証するために、Fluke Biomedical は本器を少なくとも 12 ヶ月に 1 回校正することを推奨します。校正は資格のある人員で行わなければなりません。校正は地域の Fluke Biomedical 販売代理店にお問い合わせください。

証明

本製品は、徹底的にテストされ、検査されています。工場から発送された時点で、**Fluke Biomedical** の製造仕様に準拠しています。校正測定は、**NIST** (米国国立標準研究所) にトレーサビリティが取れています。**NIST** 校正標準がない機器は、承認されたテスト手順を使って、社内の性能標準に対して測定されます。

警告

ユーザーによる許可されていない改ざんまたは公示されている仕様を超える利用は、感電の危険や誤動作をまねく恐れがあります。**Fluke Biomedical** は、許可されていない機器の改ざんによって発生した怪我について責任は負いません。

制限および賠償責任

本書の情報は予告なく変更される場合があり、**Fluke Biomedical** の確約を示すものではありません。本書の情報に加えられる変更は、本書の改訂版に加えられます。**Fluke Biomedical** は **Fluke Biomedical** またはその提携ディーラーによって供給されないソフトウェアまたは機器の使用または信頼性に対して責任を取りません。

製造場所

IDA-1S Infusion Device Analyzer は **Fluke Biomedical**, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A.において製造されています。

目次

題目	ページ
はじめに.....	1
使用目的.....	1
本製品の開梱.....	1
安全に関する情報.....	2
記号.....	4
本製品の概要.....	5
製品の接続.....	7
輸液装置の接続.....	7
排水チューブの接続.....	8
製品のメンテナンス.....	8
本製品 (外側) のクリーニング.....	9
本製品 (内側) のクリーニング.....	9
測定用水.....	10
保管時.....	10
輸送.....	10

一般仕様	11
性能仕様	12

はじめに

IDA-1S Infusion Device Analyzer (輸液ポンプテスタ) (本製品) は、医療用輸液装置の動作を検証するための持ち運び可能なバッテリー式装置です。本製品では、流量や積算量、輸液ラインの閉塞圧を測定します。

使用目的

本製品は、輸液装置メーカー、病院の ME 部門、または第三者サービス機関で使用することを目的としています。本製品を使用すると、流量、積算量、圧力の測定を通じて輸液装置の正確な動作を検証できます。シリンジ、点滴形、フィンガー方式およびボルメトリックタイプなど、幅広い種類の輸液装置の動作を解析できます。また、非定常流量のポンプも解析できます。本製品では、蒸留水または脱イオン水 (湿潤剤を添加可能) のみを使用します。

本製品の開梱

梱包ボックスからすべての内容物を注意して取り出し、以下の品目の欠品がないか確認してください。

- 本製品
- 充電器/電源アダプター
- アクセサリー・セット:
 - プラスチック・シリンジ (20 ml)
 - 3 方活栓
 - 延長チューブ (短) (20 cm)
 - 排水チューブ (1 m)
 - Micro-90® (100 ml)
- CD (ユーザーズ・マニュアルおよび HydroGraph ソフトウェアを収録)
- USB ケーブル

安全に関する情報

「警告」は使用者に危険を及ぼすような条件や手順であることを示します。「注意」は、本器や被測定器に損傷を与える可能性がある条件や手順であることを示します。

⚠️ 警告

感電、火災、人体への傷害を防ぐため、次の注意事項を遵守してください：

- 本製品を使用する前に、安全に関する情報をすべてお読みください。
- 本器は指定された方法でのみ使用してください。指定外の方法で使用した場合、安全性に問題が生じることがあります。
- 本器を長期間使用しない場合や **50 °C** 以上の場所に保管する場合は、バッテリーを外してください。バッテリーが外されていないと、バッテリーの液漏れが発生し本器を損傷する可能性があります。
- 電池カバーは、製品を操作する前に確実に閉じてロックしてください。
- 電池残量の低下を示すインジケーターが表示されたら、測定値が不確かな値にならないよう、電池を交換してください。

- すべての説明を注意深くお読みください。
- **30 V AC rms、42 V AC** ピーク、あるいは **60 V DC** を超える電圧には触れないでください。
- 爆発性のガスまたは蒸気の周辺、結露した環境、または湿気の多い場所で本製品を使用しないでください。
- 本製品を使用する前に外装を点検し、ひび割れやプラスチックの欠損がないことを確認してください。端子周辺の絶縁状態を十分に確認してください。
- 本製品は室内でのみ使用してください。
- 使用する国、および製品定格に対応した電圧、およびプラグ形状の主電源コードとコネクタのみを使用してください。
- 主電源コードの絶縁体が損傷していたり、絶縁体に摩耗の兆候が見られる場合は、主電源コードを交換してください。
- 製品に同梱の外部主電源のみを使用してください。
- 電池カバーを開く前に、すべてのプローブ、テスト・リード、アクセサリを取り外してください。

- 本製品が損傷した場合は、電源をオフにしてください。本製品を無効にするには、バッテリーを取り外します。
- 本製品が損傷している場合は使用しないでください。
- 患者に接続されている輸液装置に本製品を使用しないでください。
- テスト用のチューブやシリンジを患者輸液に再利用しないでください。
- 再使用する部品が逆流によって汚染されないようにしてください。一部の旧式の輸液装置の中には、再使用するコンポーネントが注入している液体に直接触れるものがあります。これらのタイプの装置をテストする際は、再使用するコンポーネントの汚染がないようにしてください。

△注意

本製品または被測定器の損傷を防ぐため、次の注意事項を遵守してください。

- 本製品では、脱気した脱イオン水のみを使用してください。湿潤剤を添加することができます。
- 発送や保管の前には、内部の水分を除去してください。この時、圧縮空気は使用しないでください。
- 本製品を極端な温度にさらさないでください。正しく作動するには、周囲温度が **15 °C ~ 30 °C** である必要があります。この範囲を超えると、性能に悪影響がある場合があります。保管温度の限度については、「仕様」セクションを参照してください。
- 強い電磁波発生機器 (たとえば、意図的にシールドしていない RF 源) の近くで本製品を使用しないでください。これらの機器は正しい作動を妨害する可能性があります。

記号

表 1 に、本製品および本マニュアルで使用されている記号を示します。

表 1. 記号

記号	説明
	危険。重要な情報。マニュアルを参照。
	危険電圧。感電の危険性があります。
	電源入力
	USB
	EU 指令準拠
	関連する北米の安全基準に準拠。

表 1 記号 (続き)

記号	説明
	関連するオーストラリア EMC 規格に準拠
	本製品は WEEE 指令 (2002/96/EC) のマーキング要件に適合しています。添付されたラベルは、この電気/電子製品を一般家庭廃棄物として廃棄できないことを示します。製品の 카테고리: WEEE 指令の付属書 1 に示される機器タイプに準拠して、本製品は 카테고리 9 「監視および制御装置」の製品に分類されます。この製品は、一般廃棄物として処分しないでください。リサイクルの情報については、Fluke にお問い合わせください。

本製品の概要

図 1 および表 2 に、本製品の前面パネルにあるコントロールおよびインジケータを示します。

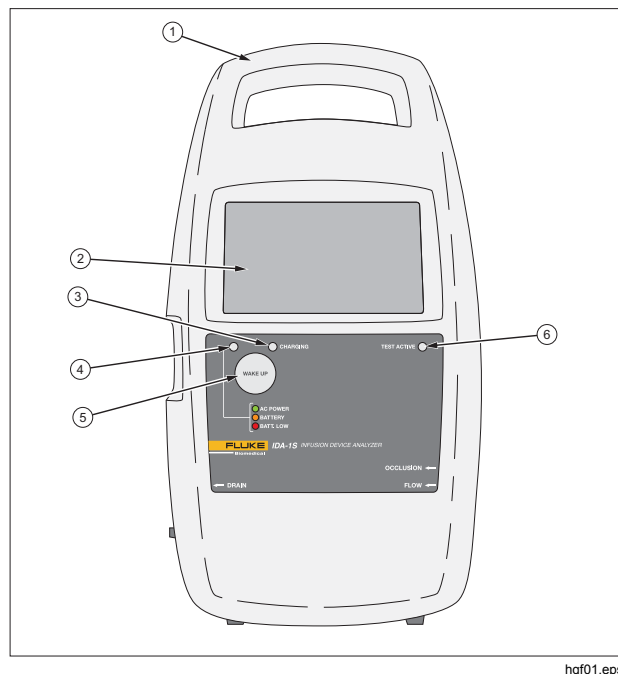


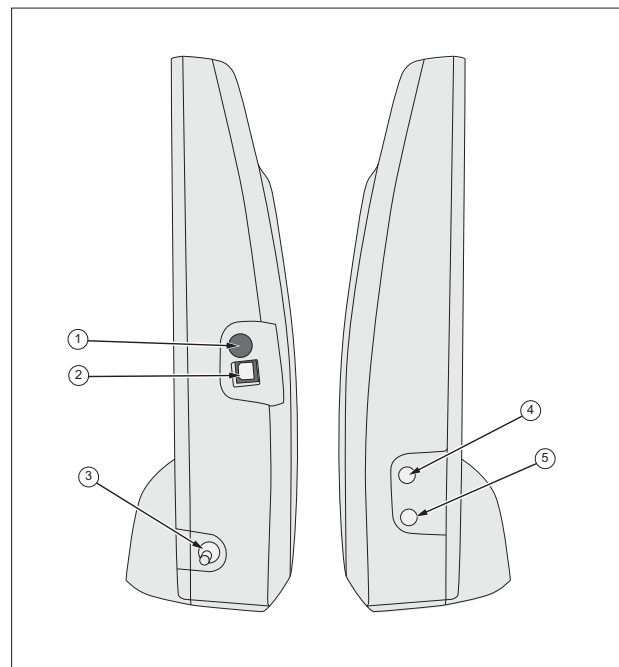
図 1. 正面パネルのボタンおよびインジケータ

表 2. 正面パネルのボタンおよびインジケータ

品目	説明
①	一体型キャリング・ハンドル
②	タッチ・ディスプレイ (LCD)
③	充電ランプ – バッテリーが充電中の場合に点灯
④	電源ランプ 緑 – 充電器を使用して AC 電源で動作中 オレンジ – バッテリーで動作中 赤 – バッテリー不足
⑤	[WAKE UP (ウェイク・アップ)] ボタン – 本製品の電源をオンにします。スタートアップ画面が表示されるときにエラーが発生しなければ、本製品を使用する準備ができています。
⑥	測定インジケータ – 測定中は緑で点滅します

本製品の電源をオンにする前に、本製品が最新の状態で補正されていることを確認し、摩耗の兆候がないか調べ、電池ドアが閉じていることを確認します。

図 2 および表 3 に、本製品の側面パネルの接続部を示します。



hqf02.eps

図 2. 側面パネルの接続

表 3. 側面パネルの接続

品目	説明
①	充電器の電源入力/電源 9 V DC
②	USB ポート – コンピューター接続
③	液体排水口 (ドレン)
④	加圧口 – 閉塞試験用
⑤	注入口 – フロー試験用

製品の接続

⚠️ 警告

感電、火災、人体への傷害を防ぐため、次の注意事項を遵守してください：

- 高圧システムへの接続および操作は、正しい安全手順を理解している場合のみ、行ってください。高圧の液体および気体は不慮の破裂の危険があります。
- 金属をコネクタに接触させないでください。

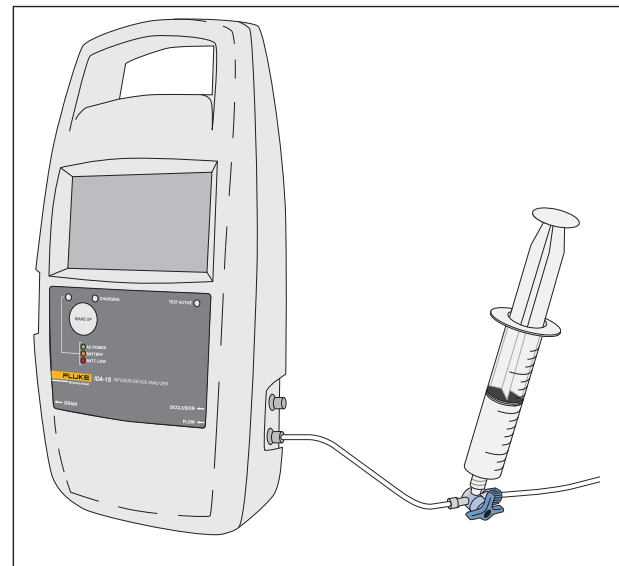
⚠️ 注意

測定中に **[Bubble (気泡)]** または **[Air Lock (エア・ロック)]** が表示されたときは、測定結果が不正確になるのを防ぐため、必ず再度測定を行ってください。

本製品は側面パネルの注入口を通して輸液装置に接続します。側面パネルには排水ホースおよびアクセサリーの接続部もあります。

輸液装置の接続

図 3 に、フロー試験用に接続された本製品を示します。20 ml シリンジが 3 方向ストップcock口に接続されています。測定前に、シリンジを使用して輸液ラインをブラッシングします。Fluke Biomedical では、すべての輸液装置を 3 方向ストップcockを通して本製品に接続することをお勧めします。



hqf03.eps

図 3. 本製品への輸液装置の接続

注入口に輸液回路を接続するには、次の手順に従ってください。

- 気泡を除去するために、シリンジで液体を注入します。
- 注入口の三方活栓を回し、測定中に注入口から液体が逆流するのを防止します。

- ・ シリンジを他のチャンネルに取り付ける際は気泡が入らないように気を付けます。

△注意

テスト前に患者輸液に使用した輸液セット、またはコンポーネントは使用しないでください。

注記

輸液セット (チューブ、シリンジ、三方活栓) は、メーカーの指定使用期間内であることを確認のうえ使用してください。多くは1回限りでの使用となっています。

排水チューブの接続

本製品の排水口に排水チューブを接続する場合は、次の推奨事項に従ってください。

- ・ 排水チューブは、本製品の注入口の高さよりも10 cm 以上高くしないでください。
- ・ 排水チューブの吐出端は本製品の底部から10 cm 以上下げないでください。

製品のメンテナンス

⚠警告

感電、火災、人体への傷害を防ぐため、次の注意事項を遵守してください：

- ・ バッテリーには火災や爆発の原因となる危険な化学薬品が含まれています。化学薬品に触れてしまった場合は、水で洗浄して医師の診断を受けてください。
- ・ バッテリーを分解しないでください。
- ・ バッテリー・セルやバッテリー・パックは分解または破壊しないでください。
- ・ 電池セルやバッテリーパックを熱い場所や火の近くに置かないでください。また、直射日光を当てないでください。
- ・ バッテリー端子をショートさせないでください。
- ・ セルやバッテリーは端子がショートする可能性のある容器に入れて保管しないでください。

- 本器のクリーニングを行う前に、入力信号を遮断してください。
- 指定された交換部品のみをご使用ください。
- 本器の修理は、フルーク サービスセンターに依頼してください。

製品の安全な操作とメンテナンスのため、次の事項を厳守してください。

- 電池の液漏れが生じた場合は、すぐに使用を中止し、製品を修理してください。
- 液漏れを防ぐために、電池のプラスとマイナスを合わせて正しく装着してください。
- **Fluke** が承認した電源アダプターのみを使用してバッテリーを充電してください。

トラブルシューティングまたはメンテナンスが終わったら、本製品を再起動し、起動してもエラーが発生しないことを確認します

本製品 (外側) のクリーニング

本製品の外装をクリーニングするには、電源コードを外し、中性洗剤で湿らせた布のみを使用してください。

本製品 (内側) のクリーニング

本製品の測定モジュールには、微生物が繁殖する可能性があります。3 か月ごとに輸液回路をクリーニングすることをお勧めします。本製品の内側をクリーニングするには、20 ml の温水と洗剤を注入口に流し込みます。5 分後、上水で洗浄します。必ず注入口から排水口に水を流してください。

測定用水

本製品は、蒸留水または脱イオン水に洗剤を加えて作動します。患者に使用することを目的とした液体、高粘度の液体、油を含む物質、腐食性のある物質など、は測定システムを損傷します。水道水には輸液経路が損傷する原因となる汚染物質が含まれている可能性があります。

測定溶液は脱イオン水と MICRO-90 などの湿潤剤で作ることができます。Fluke では、毎日の使用に、脱イオン水 (できれば脱気したもの) に MICRO-90 を加えた 0.1 % まとめて用意しておくことをお勧めします。この溶液は密閉容器で保管してください。溶液から大量の泡が発生する場合は、0.05 % に希釈してください。

MICRO-90 は International Product Corp から購入できます。注文の詳細については、IDA-1S ユーザーズ・マニュアルを参照してください。

保管時

保管の前に十分に水を抜いてください。特に温度が 5 °C (41 °F) 以下になるような場所では必ず行ってください。注入口を加圧しないでください。測定チャンネルを排水するには、医療用吸引ポンプを使用する方が安全です。

輸送

輸送する前に、本製品から十分に水を抜いてください。注入口から液体が入らないようにするために、本製品を大型のビニール袋に入れてください。ビニール袋に入れた製品を輸送用カートンに入れます。これがない場合は、カートン (例: 40 cm x 30 cm x 20 cm) の内側に最低 5 cm の緩衝材を入れて衝撃から保護してください。

一般仕様

バッテリー電源 Panasonic HHR210AB NiMh
2000 mAh バッテリー x 4 個

充電器

作動電圧範囲 100 ~ 240 V AC

電源周波数 50/60 Hz

供給電力 20 VA 未満

寸法: (HxWxD) 30 cm x 17 cm x 10 cm

重量 最大 1.2 kg

温度

作動時 15 °C ~ 30 °C

保管時 -20 °C ~ +40 °C (十分に水が抜けている場合)

湿度 10 % ~ 90 %, 結露なきこと

高度 0 ~ 2000 m

安全 IEC 61010-1:
過電圧カテゴリ II、汚染度 2

電磁環境 IEC 61326-1: 基本

電磁放射区分 IEC CISPR 11: グループ 1、クラス A (グループ 1 は放射能を意図的に生成する機器、または機器自体の内部機能に必要な誘電結合無線周波数エネルギーを使用する機器です。クラス A 機器は国外での用途や、低電圧電源系統に直接接続する場合に最適です)。

FCC CFR47: Class A Part 15 subpart B

結果の保存 測定結果を後で表示、印刷、PC
へ転送するために保存します。実
用的な標準容量: 100 回の測定

停電 急な停電時、進行中の測定結果は
保存されます。

コンピューター制御 本製品は HydroGraph ソフトウェアを使用して PC から完全に制御
できます。

性能仕様

平均流量測定

方法	流量は時間あたりの積算量を測定して計算されます。
範囲	0.5 ~ 1000 ml/h
確度	読み値の 1 % $\pm$ 1 LSD (流量 16 ~ 200 ml/h、かつ積算量 20 ml 以上の場合)、または読み値の 2 % $\pm$ 1 LSD (積算量 10 ml 以上の場合) ラボ環境下。
最大測定時間	10 時間 (バッテリーの場合)

積算量測定

方法	容積は最小サンプル・サイズ 60 μ l の測定モジュールにより直接測定されます。
範囲	0.06 ~ 999 ml
確度	読み値の 1 % $\pm$ 1 LSD (流量 16 ~ 200 ml/h、かつ積算量 20 ml 以上の場合)、または読み値の 2 % $\pm$ 1 LSD (積算量 10 ml 以上の場合) ラボ環境下。
最大測定時間	10 時間 (バッテリーの場合)

圧力測定

方法 (閉塞試験)	 注入口で直接圧力測定
範囲	 0 ~ 45 psi および同等な圧力 (mmHg、Bar、kPa)
確度	 ラボ条件下でフル・スケールの 1 % $\pm$ 1 LSD
最大測定時間	 30 分

仕様の詳細については、IDA-1S ユーザーズ・マニュアルを参照してください。