

FLUKE®

Biomedical

IDA-5

Infusion Device Analyzer

スタート・ガイド

PN 3975990

April 2013, Rev. 2, 10/14 (Japanese)

© 2013-2014 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 年間またはご購入後の一年が終わるまで、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。この場合の校正には通常のコストがかかります。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 に製品をお送りいただき、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 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、データの損失も含み、責任を負うものではありません。

この保証は、シリアル番号の付いた製品と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な法的権限を与えるもので、司法管轄地によってはその他の権限が存在する可能性があります。管轄によっては、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地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

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ます、**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-5 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
安全に関する情報.....	1
記号.....	5
本製品の概要.....	6
製品の接続.....	8
輸液装置の接続.....	8
本製品への排水チューブの接続.....	9
アクセサリーの接続.....	9
キーボード.....	10
バーコード・リーダー.....	10
プリンター.....	10
製品のメンテナンス.....	10
製品のクリーニング.....	10
外側.....	11

内側.....	11
測定用水.....	11
保管時.....	12
輸送.....	12
一般仕様.....	13
性能仕様.....	14

はじめに

Fluke Biomedical IDA-5 Infusion Device Analyzer (本製品) は、医療用輸液装置の動作をテストするための精密装置です。本製品では、流量や積算量、輸液ラインの閉塞や詰まりによって発生した圧力を測定します。本製品の 4 チャンネル・バージョンでは、最大 4 台の輸液装置を個別にテストできます。

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。

安全に関する情報

「警告」は、人体のけがを招く、あるいは死に至らしめる恐れのある危険な状態や行為を伴うことを示します。

「注意」は、本製品やテスト対象機器の損傷やデータの損失を起こす可能性のある危険な状態や行為を伴うことを示します。

⚠️⚠️ 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：

- 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。
- すべての説明を注意深くお読みください。
- 本器は指定された方法で使用してください。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。
- 作動に異常が見られる場合は本器を使用しないでください。

- 本器が損傷している場合は電源を切り、使用を中止してください。
- この製品は室内でのみ使用してください。
- 認可されている3線式の電源コードをアース端子付きの電源コンセントに接続してください。
- 主電源を本製品に接続するために2P-3Pアダプターを使用しないでください。
- 使用する国の電圧とプラグ構成、および本製品の定格に適合した電源コードとコネクタのみを使用してください。
- 電源コードの接地端子を保護接地端子に確実に接続してください。保護接地端子に接続しないと、本体ケースに、生命に関わる電圧が生じる可能性があります。
- 電源コードの絶縁体が損傷しているか、絶縁体に磨耗の兆候が見られる場合は、電源コードを交換してください。
- 製品の表面をクリーニングする前には、本製品の電源をオフにして主電源コードを取り外してください。
- 有資格者でない限り、本製品を開けないでください。
- 爆発性のガスまたは蒸気の周辺、結露するような環境、または湿気の高い場所で本製品を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接触するものがあります。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。
- 患者輸液のテストに使用した輸液セットまたはコンポーネントを患者輸液に使用しないでください。
- 本製品を、患者、または患者に接続した機器に接続しないでください。本製品の利用は機器の評価を目的としているため、診断や治療、あるいは製品を患者に接触させるようなその他の用途には絶対に使用しないでください。

- 本製品には正しい接地が必要です。必ず保護アース接続を備えた付属のソケットのみを使用してください。電源コンセントの接地が疑われる場合は、本製品を電源に接続しないでください。付属のソケット・アースの効果が疑わしい場合は、本製品に接続しないでください。二極アダプターまたは延長コードは使用しないでください。保護接地接続が断線する原因になります。
- プリント回路基板の多数の部品は静電気に過敏です。プリント回路基板アセンブリを取り扱う際は、ESDの注意事項をよくお読みください。
- 感電を避け、本製品を正しく利用するために、付属の電源コードを正しく接地されたコンセントに接続してください。2口のアダプターまたは延長コードは使用しないでください。保護接地接続を切る原因となります。
- 本製品は、研修を受けた技術者が、多様な医療機器の定期的な検査を行うためのものです。テストは、使いやすいメニュー操作で利用できます。
- 本製品は単相の接地された電源で使用するように設計されています。二相、分相、三相の電源構成では使用できません。ただし、単相用の正しい電圧を供給する電源システムや接地されている電源システムでは、使用できます。
- 本製品は、患者ケア・エリアの外部にある実験室の環境で使用する装置であり、患者に使用したり、患者に使用する機器をテストしたりするための装置ではありません。また、本製品は、医療機器の較正に使用したり、店頭で使用したりするものではありません。

△注意

本製品または被試験装置の損傷を防ぐため、次の注意事項を遵守してください。

- 本製品のサービスは有資格のサービス担当者のみが実施できます。
 - 内部コンポーネントのトラブルシューティングとサービス手順は、有資格の技術担当者のみが実施できます。
 - 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。
 - 高粘度液体は使用しないでください。油(溶剤、または強い薬品類)も、製品の損傷や汚損を生じる可能性があります。
 - 「漂白作用のある」殺菌消毒剤またはアルコールは使用しないでください。
 - 本製品のオンとオフをすばやく繰り返さないでください。また、通電中に電源コードを取り外さないでください。
- 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

製品またはこの取扱説明書で使用されている記号を表 1 に示します。

表 1. 記号

記号	説明	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。
	欧州共同体規格に準拠。	CAT II	低電圧電源設備の使用位置に直接接続されている回路のテストおよび測定には、測定カテゴリー II が適用されます。
	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：製品カテゴリー WEEE 指令の付属書 1 に示される機器タイプに準拠して、本製品はカテゴリー 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

表 2 と 3 および図 1 と 2 は、本製品の前面および背面パネルのボタンと接続を示しています。

表 2. 正面パネルのコントロールと接続

品目	説明
①	ディスプレイ (LCD)
②	電源ランプ
③	[ESC (エスケープ)] ボタン - 1 ステップ戻るか、ディスプレイで指定された操作を実行します。
④	[ENTER] ボタン - ハイライト表示されている機能を実行するか、次のデータ入力フィールドに移動します。
⑤	矢印ボタン - メニューのハイライト表示を矢印の方向に動かしたり、ディスプレイに表示されている機能を実行します。
⑥	注入口 - 測定チャンネルごとに 1 つのポートがあります。

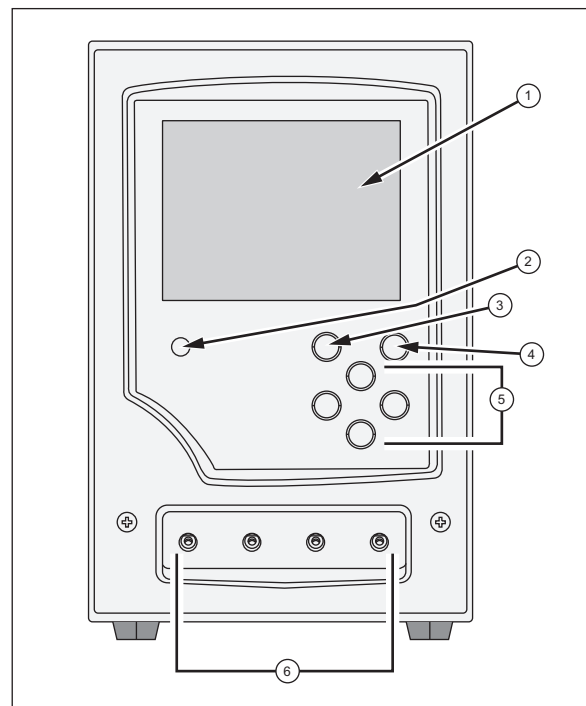
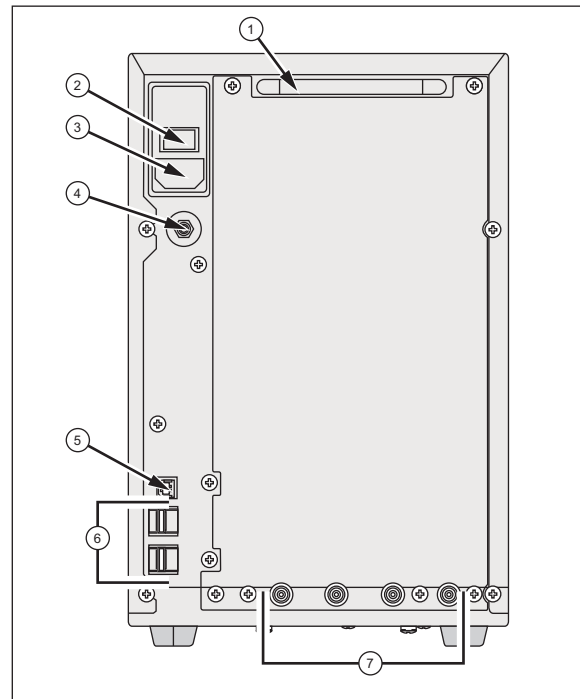


図 1. 正面パネルのコントロールと接続

表 3. 背面パネルのコントロールと接続

品目	説明
①	ハンドル
②	電源スイッチ - 本製品の電源をオンにします。 の [Status All Channels (すべてのチャンネルのステータス)] 画面がエラーなしで表示されたら、本製品をすぐに使用できます。
③	電源差込口
④	等電位ポスト
⑤	USB “B” コネクタ - コンピューター接続用
⑥	USB “A” コネクタ - 下記の機器など、最大 4 台のアクセサリを接続できます。 キーボード プリンター バーコード・リーダー
⑦	排水口 - 各測定チャンネルに 1 つあります。チャンネル 1 が右、チャンネル 4 が左です。

本製品の電源をオンにする前に、必ず製品校正が最新であるか確認し、磨耗の兆候がないか確認します。



gir02.eps

図 2. 背面パネルのコントロールと接続

製品の接続

本製品は、前面パネルの注入口を介して輸液装置に接続します。排水チューブおよびアクセサリーの接続は、背面パネルの接続部を介して行います。

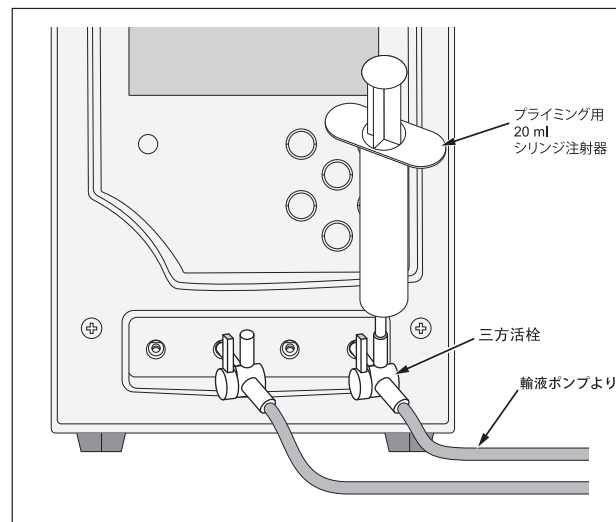
輸液装置の接続

図 3 に示すように、輸液装置は、三方活栓で本製品の前面パネルの注入口に接続してください。

図 3 は、三方活栓と 20 ml シリンジを 4 チャンネルに取り付けた状態を示しています。シリンジを使うとプライミングがしやすくなります。流量測定を行うには、図のように実施する、または患者回路からの途中で三方活栓を接続し、そこにシリンジを使用してプライミングすることもできます。シリンジを使用するのはプライミングのみなので、一個のシリンジで各チャンネルに使用することができます。

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。

- 気泡がなくなるくらいの十分な液体量 (例、10 ml) をシリンジで注入します。
- 注入口の三方活栓を回し、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。



hia03.eps

図 3. 本製品への輸液装置の接続

△注意

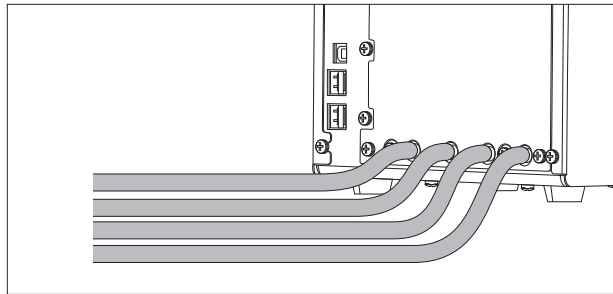
テストに使用した輸液セットは患者への輸液に使用できません。

注記

輸液セット(チューブ、シリンジなど)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。

本製品への排水チューブの接続

図4は、本製品の背面パネルの排水口に接続されたチューブを示しています。



gir04.eps

図4. 本製品への排水チューブの接続

本製品のアウトレットに排水チューブを接続するときは、次の点に注意してください。

- 各チャンネルに、別々の排水チューブを接続します。
- 排水チューブ同士を接続しないでください。
- 排水チューブは、本製品の注入口の高さよりも10 cm (4 インチ) 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 (4 インチ) 以上下げないでください。

アクセサリーの接続

アクセサリーは、製品の背面パネルの4つのUSB“A”ポートのいずれかに接続します。長さ3 m未満のUSBケーブルを使用してください。

注記

電源をONにしている製品にアクセサリーを接続するときは、アクセサリーが認識されるまで数秒かかりますので、しばらく待ってから操作してください。

キーボード

本製品では、コンパクトタイプの USB キーボードを使用することをお勧めします。キーボードは、測定中の輸液装置のデータを記録するために必要です。

注記

キーボードは、USB ハブを内蔵していない(たとえば、余分な USB ポートを備えていない)ものにしてください。

バーコード・リーダー

輸液装置のデータを本製品に読み込むにはバーコード・リーダーも使用できます。

プリンター

本製品では、PCL-5 (以上) のプリンター・コマンド言語をサポートするプリンターを使用して測定結果やレポートを印刷することができます。

製品のメンテナンス

以降のセクションでは、製品のメンテナンス方法について説明します。

製品のクリーニング

⚠⚠ 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：

- 本製品の電源をオフにしてから、電源コードを抜いてください。ヒューズ収納部を開く前に、2分ほど放置して電源部分を放電させてください。
- カバーを外した状態やケースが開いた状態で本製品を操作しないでください。危険な電圧がかかる可能性があります。
- アナライザーのカバーを取り外す前に、主電源コードを取り外してください。
- 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。
- 指定された交換用ヒューズのみを使用してください。
- 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。

- 本器の表面に流体を注がないでください。液体が電気回路に浸透すると、本製品の故障の原因になります。
- 本器にスプレークリーナーを使用しないでください。このような行為は洗浄液を本製品内に侵入させ、電子部品を損傷させるおそれがあります。

△注意

本製品または被試験装置の損傷を防ぐために、本製品をクリーニングする前に輸液装置との接続を外してください。

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

外側

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、中性洗剤を浸み込ませた布のみを使用してください。

内側

本製品のトランスデューサーには、微生物が繁殖する可能性があります。3 か月ごとにトランスデューサー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、洗浄剤を添加した脱イオン水を使用して操作するようになっています。高粘度の物質、油を含む物質、腐食性のある物質など、患者に使用することを目的とした液体は測定システムを損傷します。水道水は汚染物質を含んでいる可能性があり、トランスデューサーを損傷する可能性もあります。

測定用水は、脱イオン水と、MICRO-90 などの湿潤剤でつくることができます。脱イオン水 (できれば脱気水) に MICRO-90 を 0.1 % 添加した溶液を毎日使う量だけまとめて準備して、密閉容器に保管しておくことをお勧めします。気泡が発生しすぎる場合は、0.05 % の希釈率にしてみてください。

MICRO-90 は、次の会社から入手できます。

International Product Corp.
201 Connecticut Dr.
P.O. Box 70
Burlington, NJ 08016-0070 USA
Tel 609 386 8770

International Product Corp.
1 Church Row
Chislehurst, Kent BR7 5PG United Kingdom
電話: 0208 467 8944

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 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。医療用サクション・ポンプを使用して測定チャンネルの排水を行い、[Calibration (校正)] メニューから [Cycle Valves (バルブの切り替え)] を使用するのが最も安全です (画面上の指示に従ってください)。

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、60 cm x 60 cm x 60 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

作動電圧範囲	100 ~ 240 V AC
電源周波数	50/60 Hz
供給電力	50 VA 未満
ヒューズ	20 mm T1.6 A H 250 V x 2
サイズ (高さ x 幅 x 奥行き)	30 cm x 20 cm x 20 cm
重量	5 kg 未満
高度	0 ~ 3,000 m
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
テンプレート	定義済みテスト・シーケンス。設定可能数 200
安全	IEC 61010-1: 過電圧カテゴリー II、汚染度 2

電磁環境	IEC 61326-1: ポータブル
電磁放射区分	IEC CISPR 1: 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 Part 15.107 および 15.109 Class A
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。設定 可能数: 250 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	本製品は専用の PC 用 Hydrograph ソフトウェアと Ansur ソフトウェア で完全に制御できます。

性能仕様

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	0.1 ~ 1,500 ml/h (表示は 2,500 ml/h)
精度	ラボ環境下で読取り値の 1 % ±1 LSD (流量 16 ~ 200 ml/h、積算量 20 ml 以上の場合)、または読取り値の 2 % ±1 LSD (積算量 10 ml 以上の場合)。長時間測定の場合は、15 °C ~ 30 °C の脱気水をお勧めします。
最大測定時間	100 時間

積算量測定

方法	積算量は最小サンプル・サイズ 60 µl の測定モジュールにより直接測定されます。
範囲	0.06 ~ 9,999 ml
精度	ラボ環境下で読取り値の 1 % ±1 LSD (流量 16 ~ 200 ml/h、積算量 20 ml 以上の場合)、または読取り値の 2 % ±1 LSD (積算量 10 ml 以上の場合)。
最大測定時間	100 時間

PCA ボーラス/デュアル・フロー測定

方法	前述の積算量測定を参照
最小ボーラス量	0.5 ml
分解能	60 µl 刻み
最大測定時間	100 時間

圧力測定

方法 (背圧 およびフロー・テスト)	注入口で直接測定
範囲	0 ~ 45 psi または mmHg および kPa 単位で同等の圧力
精度	フル・スケールの 1 % ±1 LSD (ラボ条件下)
最大測定時間	1 時間