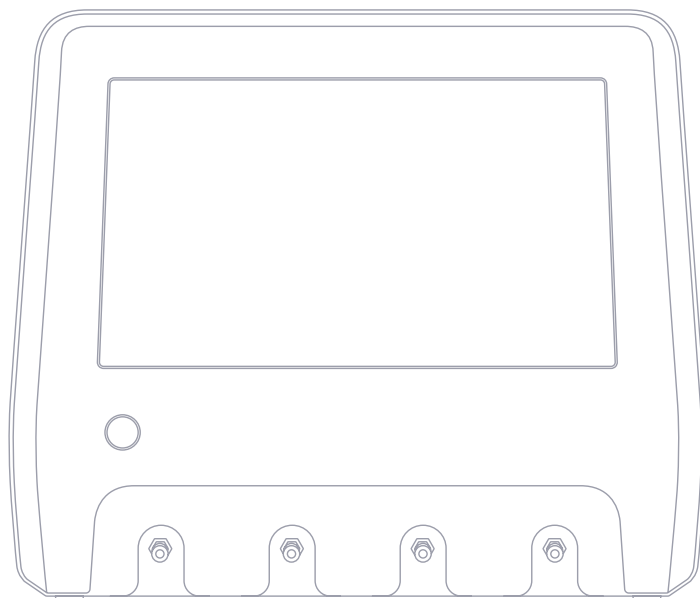


**FLUKE**®

**Biomedical**



**IDA-6**

輸液装置アナライザー

ユーザーマニュアル

## 目次

通知.....	3
IDA-6について.....	5
安全に関する情報.....	6
記号.....	7
製品概要.....	8
はじめに.....	11
測定方法.....	13
流量・容量.....	16
閉塞.....	18
ボーラスとPCA.....	20
OneQAの使用.....	22
ユーザー.....	23
アセット.....	24
手順.....	25
結果.....	27
複数チャンネル.....	28
設定.....	29
保守.....	31
トラブルシューティング.....	33
仕様.....	34
保証と製品サポート.....	38

FBC-0131-06 (Japanese)

June 2023, Rev. 2, 8/23

© 2023 Fluke Biomedical. 無断転載を禁じます。  
すべての製品名は、各社の商標です。

---

## 通知

---

### 著作権の放棄

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に、制限付きで著作権を放棄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。

---

### 開梱および点検

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

アプリケーションのサポートや技術的な質問に対する回答は、テクニカルサポートにお問い合わせください。  
[www.flukebiomedical.com/support/technical-support](http://www.flukebiomedical.com/support/technical-support)

---

### 申し立て

通常の発送方法は、一般的な輸送業者を使ったFOB元払いです。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されます。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10cm (4in) 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：

返金/クレジットのために返品されるすべての製品には、注文入力グループ (1-440-498-2560) から取得した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

米国にお住まいのお客様は、Fluke Biomedical ([globalcal@flukebiomedical.com](mailto:globalcal@flukebiomedical.com))、または 1-833-296-9420 にお問い合わせください。

それ以外のお客様は、[www.flukebiomedical.com/service1](http://www.flukebiomedical.com/service1)にアクセスし、最寄りのサービスセンターを検索してください。

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。工場出荷時に Fluke Biomedical の製造仕様を満たしていました。校正測定は、NIST (米国)、NMI (スウェーデン)、NIM (中国) などの国立計量標準機関を通じて、国際単位系 (SI) にトレーサブルです。SIトレーサブルな校正標準がないデバイスについては、承認されたテスト手順を用いて、社内の性能基準に照らして測定されます。

---

#### 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、ソフトウェアや Fluke Biomedical または公認代理店によって供給されていない機器の使用または信頼性については、責任を負いません。

## IDA-6について

本製品IDA-6は、訓練を受けたスタッフによって行われる医療用輸液装置の測定やテストを目的としています。本製品に接続されている投与セットやその他の部品は、決して患者の輸液には使用しないでください。

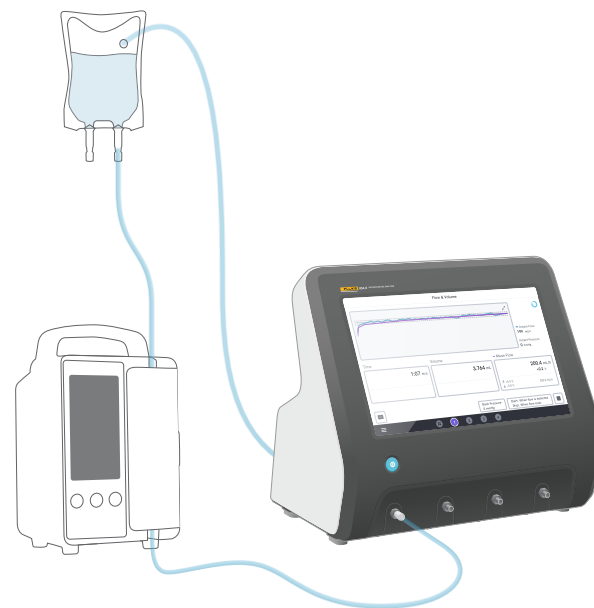


図1: 製品の意図的な使用

## 安全に関する情報

製品を使用する前に、安全情報およびすべての指示をお読みください。

「警告」は、人体の怪我を招く、あるいは死に至らしめるおそ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

本製品は仕様の範囲内で使用してください。

患者に装着される機器には本製品を使用しないでください。

投与セット、試験管、シリンジが患者に接触したことがある、または接触させる予定の場合は、本製品と一緒に使用しないでください。

本製品は室内でのみ使用してください。

本製品の点検修理は、有資格のサービス担当者のみが実施できます。

### 注意

製品には蒸留水または脱イオン水のみを使用してください。

発送や保管の前には、本製品から内部の水分を除去してください。本製品の清掃に、圧縮空気は使用しないでください。操作方法については、31 ページの“チャンネルを排水する”を参照してください。









## 記号


表1 IDA-6製品およびユーザーマニュアルに適用される詳細な記号を示します。

適用される製品記号の全リストは、こちらをご覧ください。

[www.flukebiomedical.com/resource/certification-sheets](http://www.flukebiomedical.com/resource/certification-sheets)

表1: 記号

記号	説明
	ユーザーマニュアルをご確認ください。
	電源ボタン。
	電源入力極性。
	EU 指令に準拠。
	英国の規制に準拠しています。
	ETL Intertek によって北米の安全規格に適合していることが認証されています。
	関連するオーストラリアの安全および EMC 規格に準拠。
	韓国の EMC 規格に準拠します。

記号	説明
	本製品は WEEE 指令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。

## 製品概要

本製品は、流量や容量の測定、輸液装置の閉塞やボールス機能の確認などに使用することができます。この製品は、測定されたすべてのデータを自動的に保存します。データはOneQAに同期したり、USBドライブにエクスポートすることができます。OneQAについて詳しくは、22ページの“OneQAの使用”をご覧ください。

チャンネルのファームウェアバージョンと校正日付は、設定のバージョン情報セクションで確認することができます。

次の図と表は、製品のさまざまな部分を示しています。製品には1~4チャンネルを含めることができます。



図2: 製品の前面です

表2: 製品前面

品目	説明
1	タッチパネル式ディスプレイ
2	On/Off電源スイッチ
3	入力ポート、測定チャンネルごとに1つ



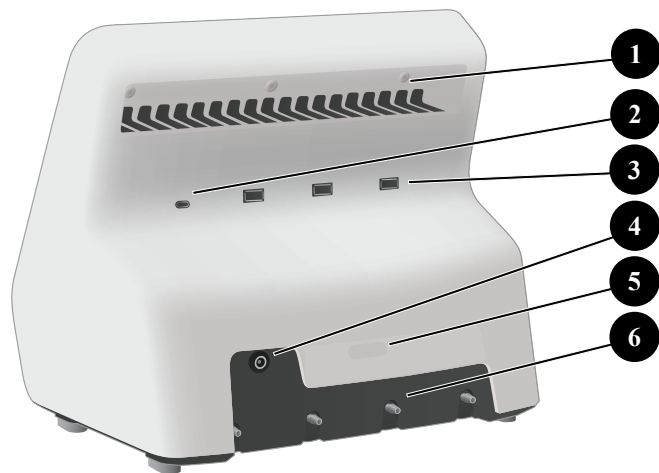


図3: 製品の背面

表3: 製品の背面

品目	説明
1	携帯用ハンドル
2	USBデバイスポート、コンピューター接続
3	周辺機器用USB ホストポート
4	DC電源入力
5	製品ラベル
6	出口ポート、各測定チャンネルに1つずつ

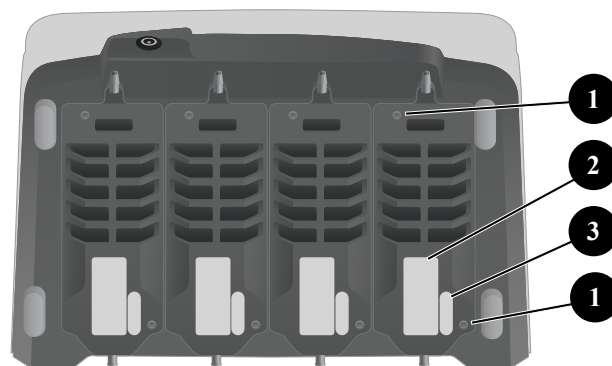


図4: 4つのチャンネルがインストールされている製品の底面

表4: 製品の底面

品目	説明
1	取付ネジ
2	チャンネル校正ラベル
3	チャンネルシリアル番号ラベル

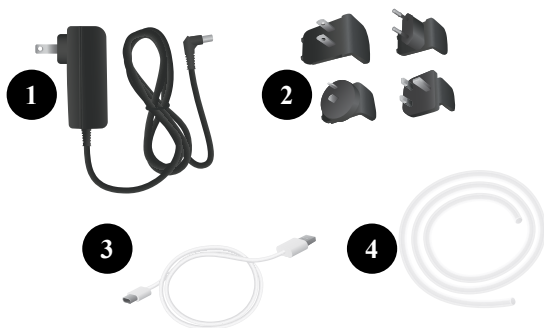


図5: 標準アクセサリ

表5: 標準アクセサリ

品目	説明
1	電源アダプター
2	ACプラグ (各地域用)
3	USB ケーブル
4	排水チューブ

## オプションのアクセサリ

USBを使用した、本製品と併用可能なその他のアクセサリの例：

- **バーコードスキャナー**。アセットIDのスキャン用。
- **WiFiアダプタ**。OneQAと手順、結果、アセット、ユーザーを同期させる。
- **プリンター**。結果を印刷するためのもの。

別売のアクセサリに関する情報は、[www.flukebiomedical.com](http://www.flukebiomedical.com) を参照。

## はじめに



図6: 測定のセットアップ

1. 付属の電源アダプターを接続し、本製品の電源をオンにします。
  2. チャンネルの出口ポートに排水チューブを接続します。排水チューブのもう一方の端をシンクに導くか、テーブルの上の容器に入れておき、液体を回収します。
  3. 輸液装置を製品前面の入口ポートに接続します。蒸留水または脱イオン水を使用してください。
  4. 輸液装置で投与セットとチャンネルに液を充填します。チャンネルの内容積は約1mLです。
- これで、セットアップで測定を行う準備が整いました。

ホーム画面には、2つのオプションがあります。

- 実行手順については、22 ページの “OneQAIに製品を登録する” を参照してください。
- 測定セッションについては、13 ページの “測定方法” を参照してください。

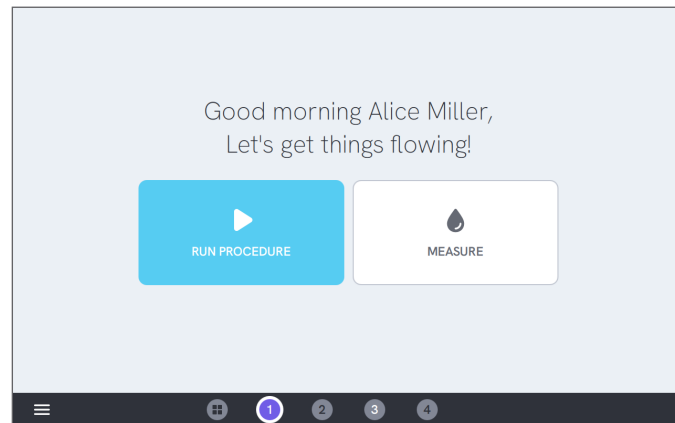


図7: ホーム画面

### 注記

圧力はチャンネルの入口で測定されます。正確な読み取りを確実にするために、輸液装置をチャンネルの入口と同じ高さに配置することをお勧めします。注入口の位置より上または下に輸液装置を配置した場合、10cm (4in) の高低差につき約 7mmHg (1kPa、0.14psi または 0.01bar) の圧力差が生じることに注意してください。



図8: 圧力の基準高さ

### 注記

各チャンネルには、入口と出口を隔離する容積式ポンプがあるため、通常、ドレンチューブの末端が出口の上でも下でも問題ではありません。「37 ページの“背圧”」を参照してください。この機能により、閉ループでのセットアップが可能になります。

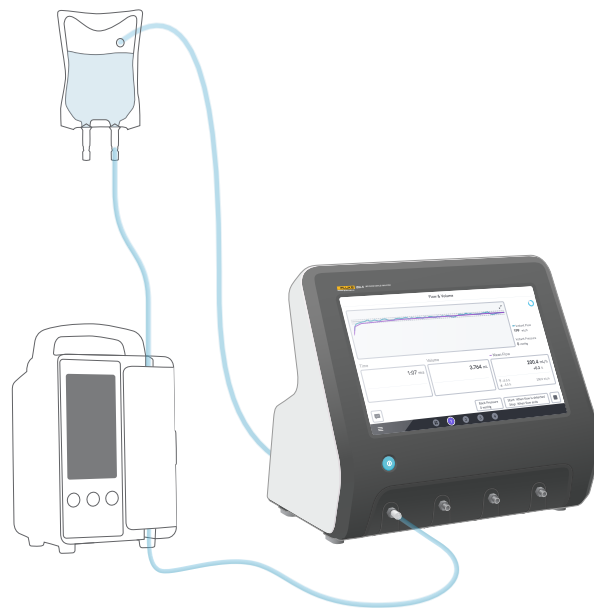


図9: 閉ループの設定

# 測定方法

## 測定タイプ

ホーム画面から、手順の実行（OneQA登録が必要、22 ページの“OneQAに製品を登録する”を参照）または個別の測定を実行するオプションがあります。手順には、測定を含むことができます。手順に含まれる測定では、開始条件、停止条件、および設定値や制限値は手順で定義されており、製品画面上で編集することはできません。

本製品には3つの測定タイプがあり、手順として、また個別の測定としてアクセスできます。

- 流量と量（16 ページの“流量・容量”参照）
- 閉塞圧測定（18 ページの“閉塞”参照）
- ボーラスおよびPCA（20 ページの“ボーラスとPCA”参照）

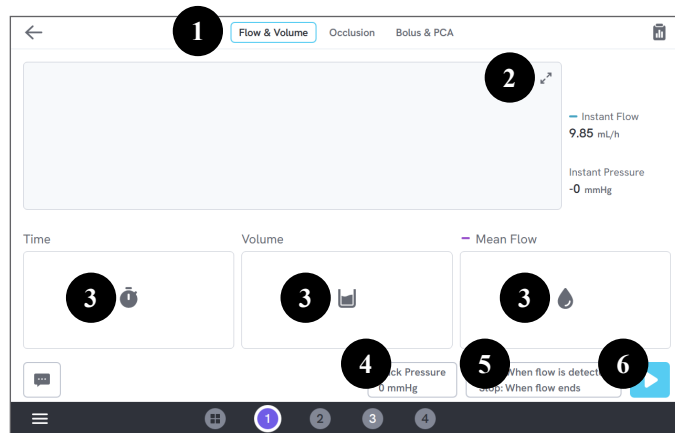




図10: 測定画面、測定前

- 1: 測定タイプを選択します。
- 2: グラフを拡大します。
- 3: 設定値や制限にアクセスします。
- 4: 背圧を編集します。
- 5: 開始条件と停止条件を編集します。
- 6: 測定を実行します。

測定を開始するには、測定画面の実行ボタン  をタップします。自動測定開始を使用している場合でも、製品を測定するための準備をするには、実行ボタンをタップする必要があります。

測定を手動で停止するには、停止  をタップします。測定値は、破棄を選択しない限り、製品に自動的に保存されます。

## 一般的な設定とパラメーター

測定画面が表示されている場合、測定中でも測定間でも瞬時流量と瞬時圧力が画面上で継続的に更新されます。これら2つのパラメーターの定義は、3つの測定タイプすべてで同じです。

- **瞬間流量**とは、1秒間に1回更新される、移動平均フィルターによるチャンネル通過流量です。
- **瞬間圧力**はチャンネル入口で測定され、1秒間に1回更新されます。

**Back Pressure (背圧)**を使用して、製品が調整する圧力を設定します。デフォルトの背圧は0（ゼロ）です。

## 開始・停止条件

測定の種類ごとに、選択できる開始条件と停止条件が異なります。

### 注記

蠕動ポンプなど、流量が連続しない輸液ポンプで測定する場合、輸液ポンプの収縮間の一時停止中に測定が終了しないように、停止遅延（測定終了までの流量待ちの持続時間）を長くする必要がある場合があります。

## 制限値・設定値

主な測定量には、偏差を示す設定値や、測定終了時に合格・不合格を判定するための制限値をテストしたりすることができます。数量アイコンをタップすると、設定値と制限値にアクセスできます。

制限値を設けない場合、結果は中立的な状態を得ることになります。

## グラフ

すべての測定では、グラフが表示され、測定中に読み込まれます。グラフを拡大するには、右上の矢印をタップします。

展開グラフビューで、プロットされた線をタップすると、グラフ内の特定のサンプルの値が表示されます。

## 測定セッション

測定が終了すると、自動的に保存されます。測定値を追加するには、右下の+ ボタンをタップします。

右上には、現在のセッションでの測定回数が表示されます。数字をタップすると、測定セッションの概要画面に移動します。概要画面からセッションを完了し、結果として保存できます。

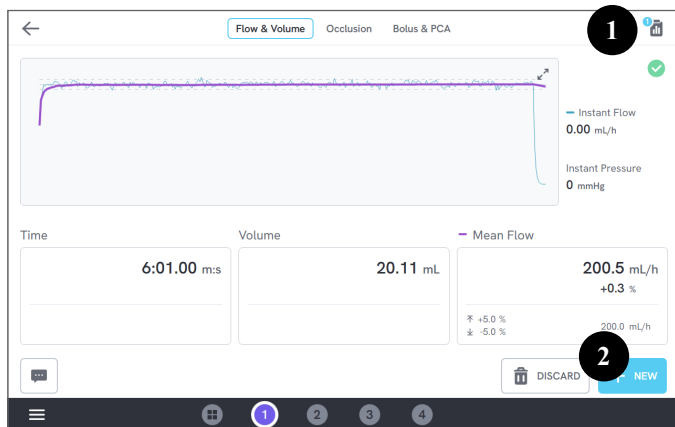


図11: 測定画面

- 1: 概要画面にアクセスします。
- 2: セッションに測定値を追加します。

## 流量・容量

流量・容量測定は、容量や平均流量など、輸液の送液特性を確認するために使用することができます。

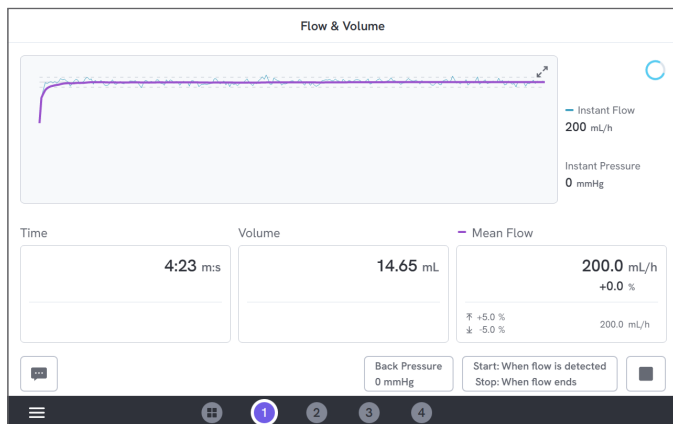


図12: 流量・容量測定です

### 開始・停止条件

測定は、流量による自動トリガー、または手動で開始することができます。測定は、手動で終了させることも、フローが終わったときに自動的に終了させることも（停止遅延の設定付き）、設定した時間や容量の後に自動的に終了させることもできます。

### 測定時のパラメータ

流量・容量測定では、測定中に以下のパラメータを表示します：

- 時刻は開始条件により異なります：
  - 手動：実行ボタンをタップしてからの時間。
  - 流量検知時：流量が検出されてからの時間。
- 容量は実行ボタンをタップしてからの計測です。
- 平均流量は容量/時間で計算されます。

### 結果のパラメータ

測定が終了すると、次のパラメータが結果に保存されます：

- 時刻は上記のように開始し、停止条件によって終了します。
- 流量終了時：時間は、最後にフローが $0.5 \times$ 平均流量を下回る場合に終了します。
- 時間の設定：設定した時間になると、時間が止まります。
- 容量の設定：設定した容量に達すると時間が止まります。
- 手動：タッピングが止まると時間が止まります。
- 容量とは、実行ボタンをタップしてから測定が終了するまでに記録された総量です。
- 平均流量は容量/時間です。



## トランペットカーブ

この製品は、IEC 60601-2-24:2012の標準規格に従ってトランペットカーブを作成することができます。

流量・容量画面から、グラフ右上の矢印をタップし、左上のグラフの種類を変更します。

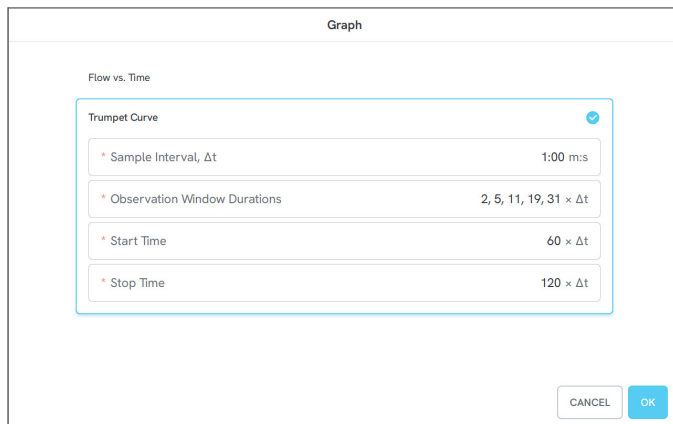


図13: トランペットカーブを生成するための初期設定

デフォルト値は、定義規格の一般的な例に従って選択されました。

- サンプル間隔 ( $\Delta t$ ) とは、容量を測定する頻度です。
- 観測ウィンドウの持続時間は、最小および最大流量エラーを計算するために使用される持続時間のセットです。
- 開始時刻と停止時刻は、トランペットカーブの計算に使用する区間の端点を定義します。

## 注記

トランペットカーブを得るためには、平均流量の設定値を入力する必要があります。

カーブは $\Delta t$ ごとに1回更新されるが、15秒に1回を超えることはありません。

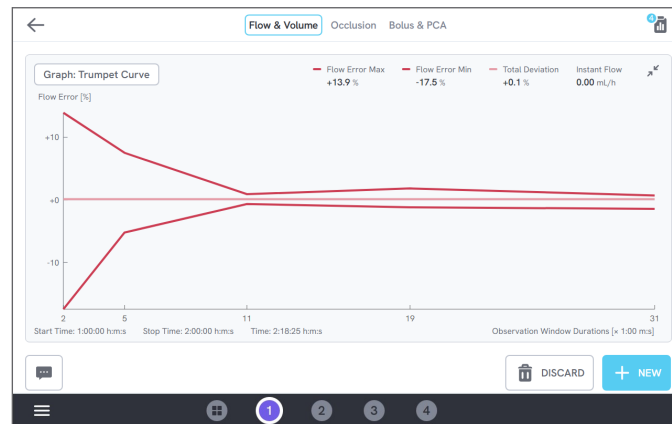


図14: トランペットカーブです

## 閉塞

閉塞測定は、最大圧や警報機能などの輸液ポンプの閉塞挙動を検証するために使用できます。

正しい圧力測定値を得るためには、輸液装置がチャンネルの入口ポートと水平になっていることを確認してください。

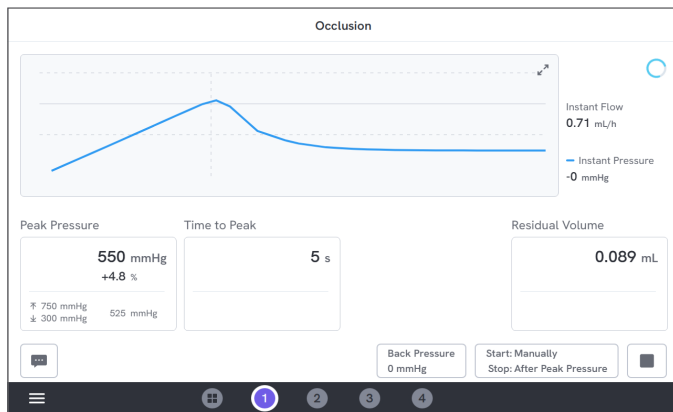


図15: 閉塞（オクルージョン）測定です

## 開始・停止条件

測定を手動で開始する前に、輸液装置を起動してください。製品は入口を塞いで閉塞を開始します。閉塞は、手動で解除することも、最後の最大圧の後に選択可能な遅延を設けて自動的に解除することもできます。残量を選択した場合、リリース後も測定を継続し、残量が止まった時点で自動的に終了します。それ以外の場合、測定はリリース直後に終了します。

## 測定時のパラメータ

閉塞測定では、測定中に以下のパラメータが表示されます。

- **最大圧**は、50msの移動平均ウィンドウを使用して記録された最高圧力です。
- **最大値までの時間**は、実行ボタンをタップしてから直近のピーク圧力が記録されるまでの経過時間です。
- **アラームまでの時間**（オプション）は、実行ボタンをタップしてから最後にアラームボタンをタップするまでの経過時間です。
- **残量**（オプション）は、閉塞が解除された時点から測定された、投与セット内に残る過剰圧力によって生じる容量です。

## 結果のパラメータ

測定が終了すると、次のパラメータが結果に保存されます：

- **最大圧**は、実行ボタンをタップしてから直近の最大圧が記録されるまでの経過時間です。
- **最大値までの時間**は、実行ボタンを押してから最大圧までの時間です。
- **アラームまでの時間**（オプション）は、実行ボタンをタップしてからアラームボタンを最後にタップするまでの経過時間です。
- **残量**（オプション）は、測定された合計残容量です。

## ボーラスとPCA

ボーラスとPCA測定は、輸液ポンプのボーラス機能を確認するために使用することができます。

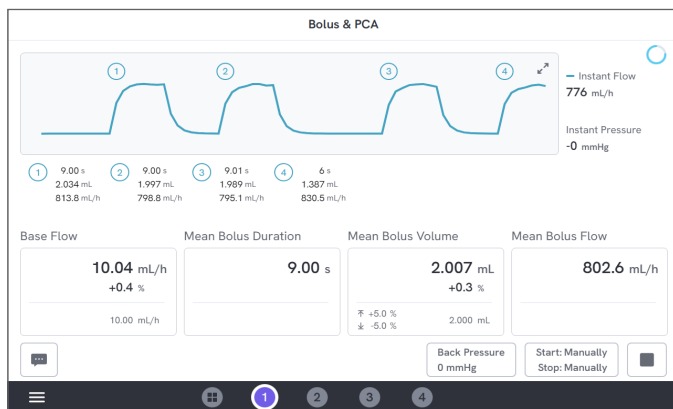


図16: ボーラスとPCA測定です

### 開始・停止条件

測定を手動で開始および停止する必要があります。

ボーラスの終了を判断する際の待ち時間を定義する、ボーラス停止遅延の設定があります。1回のボーラスが複数回とカウントされてしまう場合は、ボーラス停止遅延時間を長くしてみてください。

測定を開始する前に、予想される定常流値を設定する必要があります。

### 測定時のパラメータ

ボーラスとPCA測定画面では、測定中に以下のパラメータが表示されます。

- **定常流**とは、ボーラスのある期間を除いた、実行ボタンをタップしてからの平均流量です。
- **平均ボーラス持続時間**は、完了したすべてのボーラスの平均持続時間（持続時間の合計／ボーラス数）です。
- **平均ボーラス量**とは、完了したすべてのボーラスの平均容量（容量合計／ボーラス数）です。
- **平均ボーラス流量**とは、完了したすべてのボーラスの平均流量（個々のボーラス流量の合計／ボーラス数）です。

個々のボーラスは、以下の定義を用いて特徴付けられます。

- ボーラスには検出順に**番号**が振られています。
- **ボーラス持続時間**は、開始トリガーから最後に流量がボーラス平均流量の半分に落ちるまで記録されます。ボーラスを開始するには、定常流の10倍以上の流量が必要です。
- **ボーラス量**は、ユーザー設定により、定常流を含むか含まないかにかかわらず、ボーラスの総量です。
- **ボーラス流量**は、容量／持続時間として計算されます。この計算では、容量は常に定常流を含んでいます。

## 結果のパラメータ

測定が終了すると、次のパラメータが結果に保存されます：

- **定常流**とは、実行ボタンを押してから停止ボタンを押すまでの平均流量で、ボーラスが検出された期間を除いたものです。
- **平均ボーラス持続時間**は、完了したすべてのボーラスの平均持続時間（持続時間の合計／ボーラス数）です。
- **平均ボーラス量**とは、完了したすべてのボーラスの平均容量（容量合計／ボーラス数）です。
- **平均ボーラス流量**とは、完了したすべてのボーラスの平均流量（個々のボーラス流量の合計／ボーラス数）です。

## OneQAの使用

OneQAは、ワークフローを効率化し、レポートングを容易にするためのクラウド接続型ソフトウェアです。OneQAに製品が登録されると、OneQAで作成された手順が製品と同期されます。この手順は、パソコン上のOneQAから実行することも、製品上で直接実行することも可能です。結果はOneQAに同期され、簡単にアクセスしてエクスポートできます。アセットは双方向で同期されます。13 ページの“測定方法”以降で説明されている測定タイプは、OneQA手順の中でコンポーネントとして使用することも可能です。

## OneQAに製品を登録する

OneQAで製品を使用する前に、製品をOneQAテナントに登録する必要があります。USBケーブルを介して製品をOneQAが動作するコンピューターに接続し、パソコンの画面の指示に従って操作してください。

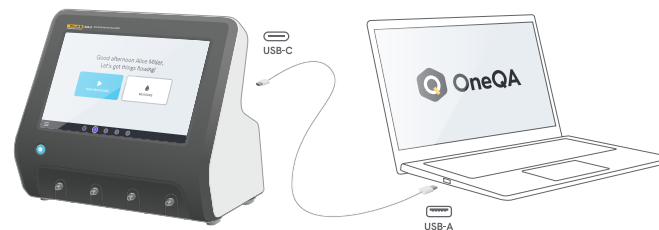


図17: OneQAが動作するコンピューターに本製品を接続します

登録が完了すると、手順、アセット、結果の同期が自動的に開始されます。

本製品がインターネット（USB付きWiFiアダプター経由）に接続されているか、USBケーブル経由でOneQAを実行しているコンピューターに接続されている場合、データは定期的に同期され続けます。手動で同期を開始するには、製品の設定のOneQAセクションを確認してください。

## ユーザー

本製品は、手順や測定セッションを実行する個人を記録する機能を提供します。ユーザーのリストは、ナビゲーションメニューから確認することができます。

ユーザーがナビゲーションメニューからアクティブユーザーとして選択されると、手順や測定セッションを実行する際に、自動的にテスターとして選択されます。

ユーザーには2つのタイプがあります。

- 製品内で作成・編集された**ローカルユーザー**は、OneQAに同期されません。
- OneQA で作成および編集された**OneQAユーザー**。

製品にOneQAユーザーを追加するには、製品をOneQAに登録し、同期する必要があります。すべてのOneQAユーザーは、OneQAのユーザー名を使用して製品に手動で追加する必要があります。

### 注記

OneQAの設定によっては、OneQAユーザーが本製品に追加される際に、パスワードを入力する必要がある場合があります。OneQAでは、登録された製品にローカルユーザーを禁止することも可能です。

## アセット

アセットとは、テスト対象となるデバイス（この場合は輸液装置）のことです。本製品は、アセットの集合体を保存することができます。アセットの一覧は、ナビゲーションメニューから確認できます。

本製品がインターネットに接続されている場合（USB付きWiFiアダプター経由）、またはOneQAが動作するコンピューターにUSBケーブルで接続されている場合、OneQAとアセットが同期されます。

## アセットの追加・削除

新しいアセットを作成するには、アセットリストの右上にあるプラス記号をタップします。

アセットを削除するには、アセットリストの右上にあるチェックボックスをタップして、削除するアセットを選択します。画面下部の削除ボタンをタップします。

### 注記

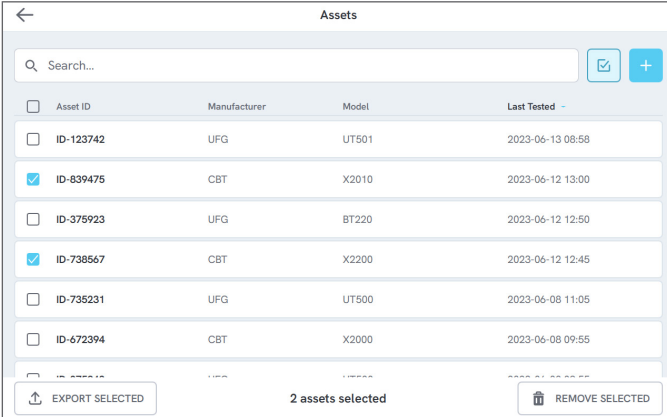
OneQAと同期したアセットは、コンピュータ上で動作するOneQAから削除する必要があります。

## アセットのエクスポート

製品からUSBメモリにアセットをエクスポートすることができます。

1. 本製品裏面のUSBポートのいずれかに、USBメモリーを挿入します。
2. ナビゲーションメニューからアセット一覧を開きます。

3. 右上のチェックボックスをタップします。
4. リスト内の1つまたは複数の項目を選択します。
5. 画面下部のエクスポートボタンをタップします。
6. 全アセットとその結果状況を一覧できるExcelファイルがUSBメモリに作成されます。



<input type="checkbox"/>	Asset ID	Manufacturer	Model	Last Tested
<input type="checkbox"/>	ID-123742	UFG	UT501	2023-06-13 08:58
<input checked="" type="checkbox"/>	ID-839475	CBT	X2010	2023-06-12 13:00
<input type="checkbox"/>	ID-375923	UFG	BT220	2023-06-12 12:50
<input checked="" type="checkbox"/>	ID-738567	CBT	X2200	2023-06-12 12:45
<input type="checkbox"/>	ID-735231	UFG	UT500	2023-06-08 11:05
<input type="checkbox"/>	ID-672394	CBT	X2000	2023-06-08 09:55

図18: アセットの一覧です



## 手順

手順とは、あらかじめ定義された一連の測定とタスクです。

手順は、コンピューター上で OneQA を使用して構築およびカスタマイズできます。作成された手順は、本製品がインターネットに接続されている場合（USB付きWiFiアダプター経由）、またはOneQAが動作するコンピューターにUSBケーブルで接続されている場合、製品と自動的に同期されます。手順の一覧は、ナビゲーションメニューから確認できます。

手順を開始するには、2つの方法があります。

1. ホーム画面の手順ボタンをタップし、画面の指示に従って設定します。
2. 本製品をUSBケーブルを介してOneQAが動作するパソコンに接続し、リモートで手順を開始します。本製品の測定時に、機能が制限されたリモートモードのインターフェイスが画面に表示されます。

### 手順を開始する

ホーム画面から手順を開始するには、ホーム画面から手順ボタンをタップし、画面の設定指示に従います。

また、ナビゲーションメニューの手順リストから手順を開始することもできます。

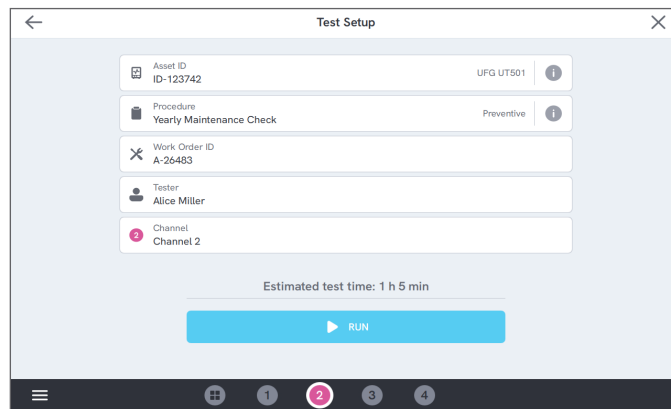


図19: 手順を実行するためのセットアップ画面

## 手順を実行する

手順を実行する場合、画面には一度に1つのタスクが表示されます。手順状況やナビゲーション機能は、画面下部で確認することができます。

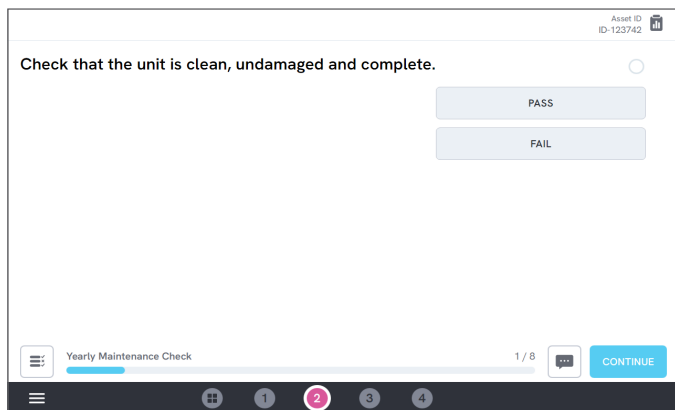


図20: 手順の実行

必須のステップには、赤い星印が付けられています。手順の概要を確認したり、前の手順に戻ったりするには、進行状況バーの右側にあるボタンをタップしてください。

## 手順を完了する

手順が終了すると、手順を完了する前に、手順情報を閲覧・編集するオプションがあります。完了すると、手順は結果として保存されます。

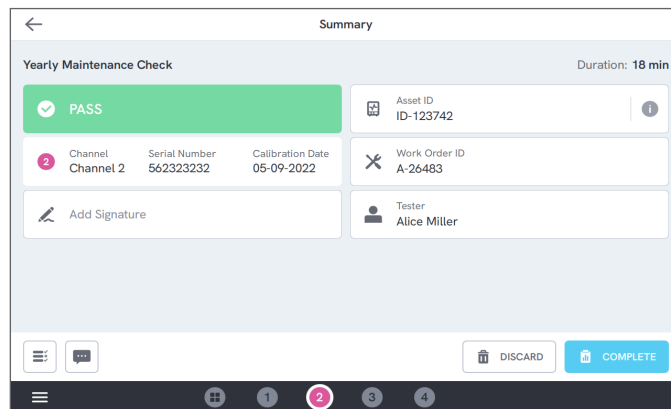


図21: 手順の概要画面です

USBプリンターが接続されている場合は、結果を印刷するオプションが表示されます。

## 結果

結果とは、完了した手順や測定セッションのことです。結果の一覧は、ナビゲーションメニューから確認することができます。

製品がOneQAに接続されている場合、結果は自動的にOneQAに同期されます。

## 結果のエクスポート

結果は、製品からUSBメモリにエクスポートすることができます。

1. 本製品裏面のUSBホストポートのいずれかに、USBメモリを挿入します。
2. ナビゲーションメニューから結果一覧を開きます。
3. 右上のチェックボックスをタップします。
4. リスト内の1つまたは複数の項目を選択します。
5. 画面下部のエクスポートボタンをタップします。
6. エクスポート形式を選択し、エクスポートします。

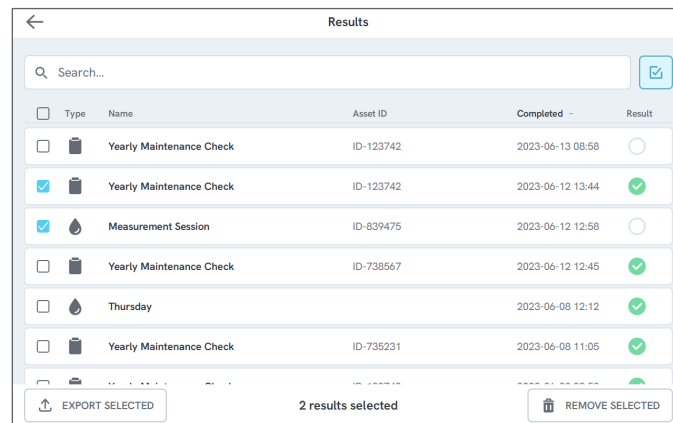


図22: 結果の一覧

## 結果の印刷

結果は、USBプリンターで印刷することができます。

1. 製品の背面にあるUSBホストポートのいずれかに、USBプリンターを接続します。
2. 結果を表示して、下部のプリンターボタンにアクセスします。
3. プリンターの種類と印刷形式を選択します。また、プリンター設定にアクセスし、印刷の前にカスタムフィールドを追加することもできます。

## 複数チャンネル

本製品は、独立して個々に校正された1~4のチャンネルを搭載することができます。

一度に1チャンネルずつ、または全チャンネルの概要を同時に表示することができます。下のナビゲーションバーのアイコンをタップすると、ビューが切り替わります。

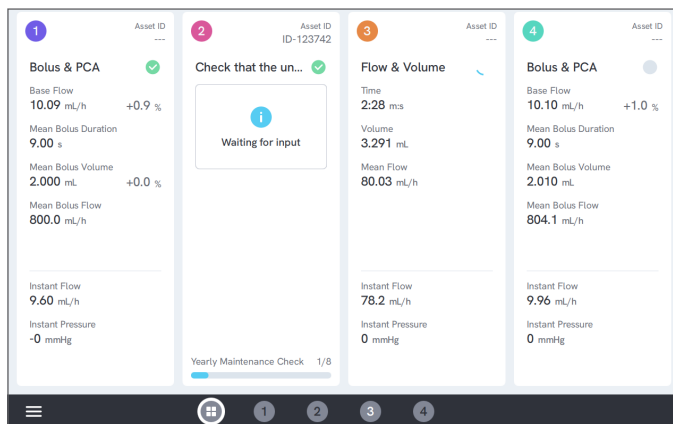


図23: 4つのチャンネルでの分割ビュー

## 設定

設定は、ナビゲーションメニューから行うことができます。

変更した設定は、すぐに反映されます。

## 単位

お好みの単位を選択してください。仕様については37 ページの“測定単位”を参照してください。

測定単位を変更しても、手順と結果に影響はありません。

## ゼロ調整圧力

瞬時圧力がゼロ (0) で安定しない場合、またはチャンネル入口に接続がないときにチャンネルポンプが勝手に速度を上げる場合は、入口圧力センサーのゼロ調整を行う必要がある場合があります。

チャンネルの入口に接続されていないことを確認してください。選択したチャンネルのボタンをタップすると、ゼロ圧力レベルが調整されます。

## 画面とサウンド

画面の明るさや音量も調整可能です。

必要に応じてサウンドオプションを調整します。例えば、測定が終了したときに製品が可聴音を出すことができます。

## 言語

インターフェイスやユーザーマニュアルは、複数の言語で提供されています。また、使用するキーボード言語も選択できます。

## 日時

タイムゾーンと日付フォーマットを選択します。製品がUSBケーブル経由でOneQAに接続されている場合、またはインターネットに接続している場合は、自動的に日付と時刻が調整されます。

## プリンター

製品にUSBプリンタが接続されている場合は、結果を印刷できます。プリントアウトに含めるカスタムテキストをここに追加してください。

## ネットワーク

本製品は、WiFiアダプターを使用して無線ネットワークに接続できます。製品の背面にあるUSBホストポートのいずれかにアダプターを接続し、接続するネットワーク設定を編集します。

製品がOneQAテナントに登録され、インターネットに接続されている場合、データは定期的に同期されます。

## OneQA

OneQA接続に関連するステータスと機能。登録については、22 ページの “OneQAに製品を登録する” をご覧ください。

## バージョン情報

シリアル番号、システムバージョン、校正日など、システムに関する情報。

工場出荷時設定へのリセットとシステムのアップデートは、この画面から開始することができます。

## システムアップデート

システムを更新する前に、すべての手順と測定を完了させてください。システム更新ファイルは、[www.flukebiomedical.com](http://www.flukebiomedical.com)上で公開されています。

1. システム更新ファイルをUSBメモリに保存します。
2. 本製品裏面のUSBホストポートのいずれかに、USBドライブを挿入します。
3. システム更新ボタンをタップし、画面の指示に従います。

## 保守

### クリーニング

製品の電源を切り、電源アダプターを取り外してから、中性洗剤で湿らせた布で拭いてください。

### 保管と輸送

製品を保管または輸送する前に、31 ページの“チャンネルを排水する”に記載されているようにチャンネルを排水してください。パッケージに関する推奨事項は、3 ページの“通知”を参照してください。

#### 注記

特に、凍結の恐れがある場合は、水抜きが重要です。

### チャンネルを排水する

チャンネルから液体を除去するには、空気を入れたシリンジを使用します。

1. 製品の電源が入っていることを確認してください。
2. 出口ポートから排水チューブを外します。
3. 空気を満たしたシリンジを入口ポートに接続します。
4. チャンネルに空気をゆっくりと押し込みます。空気の量と速度は、30秒間に約20~30mLにする必要があります。



図24: チャンネルの排水

## チャンネルの取り外しと取り付け

個々のチャンネルを校正やサービスのために送ることができます。

### チャンネルの取り外し

1. 31 ページの“チャンネルを排水する”の説明に従って、チャンネルから水を抜きます。
2. 電源ボタンを押して製品の電源を切ります。
3. 電源アダプターの接続を切ります。
4. 底面にアクセスできるように、ディスプレイを下にして、乾燥した清潔で研磨剤のない表面に製品を置きます。
5. 取り外したいチャンネルを固定しているネジ2本を外します。
6. チャンネルをゆっくりと引き抜き、チャンネル電源ケーブルをチャンネルから外します。

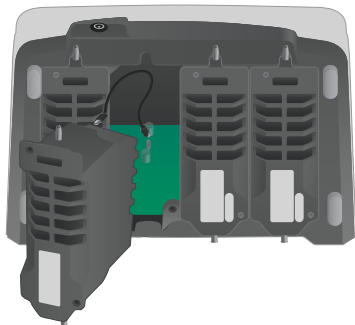


図25: 1チャンネルは未実装です

### チャンネルを設置する

1. 電源ボタンを押して製品の電源を切ります。
2. 電源アダプターの接続を切ります。
3. 底面にアクセスできるように、ディスプレイを下にして、乾燥した清潔で研磨剤のない表面に製品を置きます。
4. チャンネルスロットが空のチャンネルで占有されている場合は、2本のネジを外し、空のチャンネルを取り外します。
5. チャンネル電源ケーブルを製品内部のPCBのポートに接続します。なお、内部電源ソケットによって、画面に表示されるチャンネルの順序が定義されることに注意してください。
6. チャンネル電源ケーブルをチャンネルに接続し、チャンネルをスロットに配置します。注入口の上にあるガイド溝に注目してください。
7. チャンネルをネジ2本で固定します。

これでインストールが完了し、次回製品の電源を入れるとチャンネルが表示されます。



## トラブルシューティング

### チャンネルが検出されない

**推定原因**：内部電源の問題。

**解決方法**：本製品を再起動します。問題が解決しない場合は、製品の電源を切り、チャンネル電源ケーブルを再接続するか、可能であれば別のチャンネル電源ソケットを試してみてください。手順については、32 ページの “チャンネルの取り外しと取り付け” を参照してください。

### 何も接続されていないとき、ゼロ点での圧力が安定しない

**推定原因**：圧力センサーのゼロレベルがズレているため、調整が必要。

**解決方法**：入口ポートに接続されているものをすべて取り外し、圧力ゼロ調整を行います。29 ページの “ゼロ調整圧力” を参照してください。

### ボーラスが検出されない、または測定が早期に終了する

**推定原因**：流量が少なく、連続性がない。蠕動停止により測定が終了する。

**解決方法**：適用される停止遅延を長くします。

### 製品が応答しない

**推定原因**：不明

**解決方法**：電源アダプターの接続を切ります。30秒待つてから、電源アダプターを再接続し、再度電源を入れます。問題が解決しない場合は、サポートにお問い合わせください。お問い合わせ情報については、3 ページの “通知” を参照してください。

### WiFiアダプターやUSBプリンターが動作しない

**推定原因**：アクセサリーが製品と互換性がない。

**解決方法**：製品に使用するアクセサリーについては [www.flukebiomedical.com](http://www.flukebiomedical.com) をご覧ください。

### 一部の手順が製品に同期していない

**推定原因**：手順のすべてのステップが、本製品に対応していない。

**解決方法**：本製品をUSBケーブルで接続した状態で、パソコン上のOneQAから手順を実行します。

# 仕様

## 一般

安全規格	IEC 61010-1:2010、汚染度 2に準拠
輸液装置の規格	IEC 60601-2-24:1998に準拠した試験用
EMC規格	IEC 61326-1:2012に準拠
寸法（幅 × 奥行き × 高さ）	295mm × 210mm × 260mm (11.6in × 8.3in × 10.1in)
重量	3.8kg (8.4lbs)
動作温度	+15 ~ +30 ° C (+59 ~ +86 ° F)
保存温度	-20 ~ +70 ° C (-4 ~ +158 ° F)、水抜き時
大気圧	70 ~ 107kPa、高度3000m (10,000ft) 以下
湿度	< 90% 相対湿度、（結露なきこと）
電源	19V DC, 3A
電源	入力: 100 ~ 240 V、50 ~ 60 Hz、1.5 A。出力:19 V、3.15 A、60 W。
接続性	PC通信用USB-C×1、周辺機器用USB-A×3、最大3mのケーブル
ディスプレイ	10インチマルチタッチ、800×600ピクセル
データ保存	> 10,000回分の測定値
チャンネル	1 ~ 4（構成により異なる）

## 電磁両立性 (EMC)

国際規格 ..... IEC 61326-1: ポータブル用機器の電磁環境

CISPR 11: グループ 1、クラス A

グループ 1: 機器自体の内部機能に必要な伝導結合 RF エネルギーを意図的に生成／使用する機器です。

クラス A: 家庭および住宅用建物に電力を供給する低電圧電力供給網に直接接続された建造物以外の、あらゆる施設での使用に適した機器です。他の環境では、伝導妨害や放射妨害のため、電磁両立性を確保することが難しい場合があります。

注意: 本機器は住宅環境での使用を想定しておらず、そのような環境では電波受信に対する保護が十分でない場合があります。本機器をテスト対象に接続すると、CISPR 11 で要求されるレベルを超えるエミッションが発生する可能性があります。

韓国 (KCC) ..... クラス A 機器 (産業用放送通信機器)

クラス A: 本機器は産業用電磁波装置の要件に適合しています。販売者およびユーザーはこの点に留意する必要があります。本機器は事業環境での使用を目的としており、住宅での使用を意図していません。

米国 (FCC) ..... 47 CFR 15 サブパート B。本製品は 15.103 条項により、免除機器と見なされます。

**流量・容量**

平均流量範囲	0 ~ 3000mL/h (定常流)、0 ~ 1500mL/h (蠕動流)
平均流量分解能	0.001mL/h
平均流量精度	
(0.1mL以上および10秒以上経過後)	500mL/h未満では $\pm (1\% + 0.005\text{mL/h})$ 、それ以外の場合は $\pm 2\%$
容量範囲	0 ~ 100,000mL
容量分解能	0.001mL
容量精度	
(0.1mL以上および10秒以上経過後)	500mL/h未満では $\pm (1\% + 0.003\text{mL})$ 、それ以外の場合は $\pm 2\%$
時間範囲	0s ~ 1000h
時間精度	$\pm (0.2\% + 0.2\text{s})$
タイムトリガー容量	$\leq 3\mu\text{L}$
グラフ	瞬時流量と平均流量を最大1秒の分解能で化 (1時間後に徐々に減少)、IEC 60601-2-24 トランペットカーブ

**閉塞**

最大圧範囲	-200 ~ +2600mmHg (-3.8 ~ +50psi)
最大圧分解能	1mmHg (0.01psi)
最大圧精度	$\pm (1\% + 5\text{mmHg (0.1psi)})$ 、50ms 移動平均値
ピークまでの時間範囲	0s ~ 1000h
ピークまでの時間精度	$\pm (0.2\% + 0.05\text{s})$
アラームまでの時間	0s ~ 1000h
アラームまでの時間精度	オペレーター依存、手動停止ボタン
残量精度	$\pm (2\% + 0.01\text{mL})$
グラフ	圧力を最大50ms分解能で表示 (3分後に徐々に減少)

## ボースとPCA

ボース量範囲 ..... 0.01～100,000mL

ボース量精度

(1秒以上経過後) .....  $\pm (2\% + 0.01\text{mL})$

ボース流量範囲 .....  $10 \times$  ベース流量  $\sim 3000\text{mL/h}$  (定常流量)、  
 $10 \times$  定常流  $\sim 1500\text{mL/h}$  (蠕動流)

ボース流量精度

(0.1mL以上および10秒以上経過後) . 500mL/h未満では  $\pm (1\% + 0.005\text{mL/h})$ 、それ以外の場合は  $\pm 2\%$

定常流範囲 ..... 1 ~ 100mL/h

定常流精度

(0.1mL以降) .....  $\pm (1\% + 0.005\text{mL/h})$

ボース持続時間範囲 ..... 0s ~ 1000h

ボース持続時間精度 .....  $\pm (0.2\% + 0.2\text{s})$

グラフ ..... 瞬時流量を最大1秒の分解能で化 (1時間後に徐々に減少)、  
 番号付きボース

## 背圧

範囲 ..... -200 ~ +600mmHg (-3.8 ~ +11.6psi)

追加流量の不確かさ .....  $\pm \Delta P \times 0.001\text{mL/h}$

追加容量の不確かさ .....  $\pm (\text{試験持続時間 (時間)}) \times \Delta P \times 0.001\text{mL}$

ここで、 $\Delta P$ は入口と出口の平均圧力差 (単位: mmHg) です。

## 測定単位

圧力 ..... mmHg、kPa、psi、bar

容量 ..... mL、g (1mL = 0.998g)

## 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 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。

7/07