

DELFI PTS ii タニケットシステム 機器取扱説明書



カタログ番号 60-1000-101-00

ジンマー・バイオメット合同会社



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.™



M 4 2 2 - 1

ZI-M422-1 06/16

1 年保証

限定保証の範囲

ジンマー バイオメット（以下、「弊社」）は購入日から 1 年間、Delfi PTSii タニケットシステム（以下、「製品」）の保証を提供します。保証期間中ジンマー バイオメットは、材料または造りに欠陥がある製品、あるいは当該モデルについて発表された仕様に適合しない製品を、弊社の選択により修理または交換を行います。本限定保証に記載する救済は、製品の元の購入者に対してのみ提供されるものであり譲渡はできません。この限定保証に記載されている救済措置は保証義務違反に対する排他的救済です。本保証を問わず、変更または改造された製品には適用されず、誤用または乱用されたに製品に対しても適用されません。

黙示の製品保証の排除

前述の明示的限定保証は、その他のあらゆる明示的または黙示的保証に代わって提示されるものです。ジンマー バイオメットは黙示の商品性の担保責任または特定目的への適合性の担保責任を含め、上記以外に一切の責任保証を行いません。

救済措置の限定

保証の違反またはその他の法的理論に基づくものであれ、いかなる特殊な付随的あるいは結果的損害に対してもジンマー バイオメットは一切その責任を負いません。一部の州では特定の取引における不履行に対する保証や救済措置における制限が許可されていません。そのような州では、本項ならびにそれ以前の項における制限事項は適用されません。

保証請求

保証期間内に保証請求を行う場合は次の手順を取ってください。

本機器を適切に仕様するために、定期的、かつ適切なメンテナンスが必要です。それらの性能と信頼性を最適に保つために機器の定期調整を計画に入れることは不可欠であり、長きにわたり問題を最小限にとどめることができます。

正式に認可されていない修理施設によって行われたサービスや修理は、機器の性能を低下させたり機器の故障を招いたりする恐れがあります。本機器について技術サポートが必要なときまたは修理等が必要な場合は、弊社営業社員またはメンテナンスセンターに必ずご連絡ください。

ジンマー・バイオメット合同会社 メンテナンスセンター

〒412-0006 静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1

電話：0550-89-8507 FAX：0550-89-8516

追記保証（日本国内）

ジンマー バイオメットは本製品において、保証書を発行し購入の日から 1 年間を保証します。保証は製品の最初の購入者にのみ適用し、譲渡することはできません。本保証に記載する共済は保証芸無違反に対する排他的救済です。必ず本成否に付属しています保証書をお控えいただきますようお願いいたします。

カタログ番号：60-1000-101-00 製造番号シリアル：_____

目次
DELFI PTS ii タニケットシステム

章	見出し	頁
第 1.0 章	全般事項.....	4
1.1	仕様.....	4
1.2	使用目的.....	6
1.3	禁忌.....	7
1.4	使用上の注意事項.....	7
1.5	副作用.....	9
第 2.0 章	設定・操作説明.....	10
2.1	初期検査.....	10
2.2	操作部、表示灯、液晶ディスプレイ、コネクタ.....	10
2.3	初期設定.....	16
2.4	機能・校正チェック.....	16
2.5	圧力設定値の調節.....	19
2.6	時間制限設定値の調節.....	20
2.7	止血時間のリセット.....	21
2.8	設定と特殊機能.....	21
2.9	空気漏れ検査.....	22
2.10	デフォルト圧力の設定.....	24
2.11	デフォルト時間制限の設定.....	24
2.12	プリンターラベルサイズ.....	25
2.13	アラーム音量.....	25
2.14	言語.....	26
2.15	プリンター.....	26
2.16	操作.....	26
2.17	アラーム状態.....	28
第 3.0 章	保守説明.....	36
3.1	全般保守情報.....	36
3.2	定期保守.....	36
3.3	校正.....	37
3.4	空気漏れ検査.....	38
3.5	バッテリー試験と交換.....	38
3.6	内部ハードウェアの修理.....	39

3.7	トラブルシューティングガイド	39
-----	----------------	----

図表：

図 2.1	PTS ii 操作部、表示灯、ディスプレイ、コネクタ	14
図 2.2	PTS ii シングルシステム用取り付けブラケット (7-2200-008)	15
図 2.3	PTS ii ツインシステム用取り付けブラケット (7-2200-009)	15
表 2.1	アラームと警告	31
表 3.1	トラブルシューティング	41
図 3.1	ラベル	43

全般事項

第 1.0 章

DELFI PTS ii タニケットシステム

1.1 仕様

カタログ番号 60-1000-101-00—青色フロントパネル

AC 電源アダプター：

付属 AC アダプター／電源コードアセンブリのみを使用してください

主電源電圧範囲：

100～240 (AC)、50/60Hz オートスイッチング (自動切り替え) 方式

ライン電流：

175 mA RMS @ 120V～ (AC) (標準)

入力電源：

最大 100W

電源コード：

タイプ SJT、AWG16、4.27m (14Ft)

AC 電源プラグ：(北米)

病院等級、3 股直刃、15 A

内蔵バッテリー型式：

再充電式、保護回路内蔵式 12V ニッケル水素 (NiMh) バッテリーパック (2200 mAh)

内蔵バッテリー充電時間：

10.0 時間 (標準)

カフ圧範囲：

50～600 mmHg、5 mmHg 単位

圧力精度：

+/- 2 mmHg

圧力制御：

設定値の +/-6 mmHg (空気漏れのない過渡状況下での 10 秒平均)

時間アラーム設定値範囲：

0～240 分、5 分単位

タイマー精度：

経過時間の 0.1%

加圧速度：30 インチ（76 cm）の太股に 34 インチ（86 cm）のカフを巻いた場合、5 秒未満で 350 mmHg まで加圧

脱気速度：

30 インチ（76 cm）の太股に 34 インチ（86 cm）のカフを巻いた場合、10 秒未満で 10 mmHg 未満までマイナス圧

内部診断機能：

プログラム、メモリ、ウォッチドッグ・タイマー、トランスデューサーキャリブレーション、バルブ動作異常

ディスプレイ：

240x320 バックライト付カラー液晶ディスプレイ

表示灯：

AC 表示灯－緑色

アラーム表示灯－赤色

操作部：

フロントパネル上にボタン 7 個を配置

寸法：

高さ： 180 mm（7.0"）

幅： 120 mm（4.7"）

奥行： 110 mm（4.3"）

重量： 1.08 kg（38.0 oz）

環境条件：

動作温度： 10～40°C（50～104F）

保管温度： -20～40°C（-4～104F）

湿度： 最大 80%（結露しないこと）

本装置は可燃性麻酔ガスなどのガスが存在する場所での使用には適していません。

IEC60601-1 適合

電磁適合性（EMC）：

本医療電気機器は EMC に関する特別な注意を必要とし、以下に記載する EMC 情報にしたがって設定および使用する必要があります。

携帯式および移動式無線通信機器は医用電気機器に影響を与える恐れがあります。

電磁エミッションに関する指針およびメーカー宣言

Delfi PTS ii タニケットシステムは下記の電磁環境で使用することを目的としています。Delfi PTS ii タニケットシステムのユーザーはこのような環境で使用するようになしてください。

エミッション試験	準拠	電磁環境に関する指針
無線エミッション CISPIR 11	グループ 1	PTS ii タニケットシステムは内部機能にのみ無線エネルギーを使用しています。したがって、無線エミッション値は非常に低いため、周囲の電子機器に干渉を生じる恐れはありません。
無線エミッション CISPIR 11	等級 A	PTS ii システムは、住宅目的で使用される建物に電源を供給する公共低圧電源に直接接続された施設を除くすべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	等級 A	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	準拠	

その他の EMC 適合性情報については www.delfimedical.com 上で入手可能です。

注：本製品は各実用環境における方針にしたがって使用してください。以下に記載する使用目的、注意事項、禁忌、副作用に関する情報は本プロセスにおいて参考となる指標として提供するものです。

1.2 使用目的

Delfi PTS ii タニケットシステムは、資格を有する医療従事者が患者の四肢の外科手術の際にその肢部の血流を一時的に遮断するために使用するもので、以下のを含む四肢に関する外科手術において、無血術野を作るのに有用と考えられています。

- 骨折の整復
- キルシュナー鋼線の除去
- 腫瘍および嚢胞切除術
- 人工膝関節置換術
- 人工手関節置換術
- 人工指関節置換術
- 関節鏡手術
- 指関節置換術
- 骨移植
- 切断術
- 皮下筋膜切開術
- 神経損傷
- 腱修復術
- 再接着

警告：タニケットカフは、拡張媒体として使用される炭酸ガスやその他のガスの遠位流の制御には使用しないでください。タニケットカフは、関節鏡下でのガス吹送処置中に手術部位を超えてガスを制御することにおける安全性や効果については評価されていません。

このような方法でタニケットカフを使用することによる影響としては、カフの近位側におけ

る重度皮下気腫などが考えられます。

1.3 禁忌

タニケットの使用に関する禁忌については医学文献を参照してください。一部例を下記一覧に挙げますが、各症例におけるタニケット使用の最終的判断は担当医師の責任です。

- 脚部の開放骨折
- 外傷後の長時間に渡る手の再建術
- 重度挫滅傷
- 糖尿病
- 重度高血圧症
- 肘の手術（酷い腫れを伴う場合）
- すべての出血箇所を直ちに区別する必要がある皮膚移植
- 血流障害（末梢動脈疾患（PAD）など）
- 鎌状赤血球症または形質（相対禁忌。「使用上の注意事項」を参照）
- 固定後の二次的処置または遅延処置

1.4 使用上の注意

- タニケットシステムは常にきちんと十分に校正し使用可能な状態に保ってください。付属品は空気漏れやその他の欠陥がないか定期的に必ず点検してください。
- タニケットカフには絶対に穴を開けないようにしてください。したがって鉗子等をタニケットシステムの近くで使用する際は特に注意して取り扱ってください。
- タニケットカフは空気袋が膨らみすぎ破裂することがないように、外側を完全に覆われていなければなりません。カフメーカーの清掃および組み立てに関する指示事項に注意深く従ってください。
- 駆血に弾性バンデージを用いると細菌や外毒素、悪性細胞が全身循環系に広がる、あるいは血管内に形成された血栓性塞栓子が飛ぶ可能性がある場合は、弾性バンデージは使用しないでください。
- タニケットカフはかならず四肢の正しい位置に適したサイズのカフを巻いてください。肢部に対するタニケット圧およびタニケットの加圧時間はいずれも出来る限り最小限のタニケット圧、タニケット時間に抑えるようにしてください。保護されていない箇所ではさらに表在神経に対する潜在的リスクが高まるため、主要神経が骨に直接圧迫される可能性がある場所（腓骨の近位頭部に近い腓骨神経など）には絶対にタニケットカフを巻かないでください。タニケットカフは絶対に肢部の関節の上には巻かないでください。タニケットを加圧した状態で回転させて位置を調整しないでください。せん断力が生じタニケット下の組織を損傷する恐れがあります。長時間の虚血は組織や血管、神経の一時的または恒久的な損傷につながる恐れがあります。

- また長時間止血させることで、血液の凝固能が変化し凝固時間が長くなる恐れがあります。止血時間は常に最小限に抑えてください。
- 圧力が過剰な場合、タニケット麻痺が生じる場合があります。圧力が不十分な場合は肢部の受動性うっ血が生じ、不可逆的な機能損失を伴う場合があります。医学文献に述べられているとおり、常に有効な最低の止血圧となるタニケット圧を採用してください。
- 動脈と静脈を出来る限り同時に止めるためにも、加圧は迅速に行うようにしてください。
- 駆血を慎重かつ完全に行うことでタニケットによる止血時間を長く無痛に保つことができ、また静脈内局所麻酔（ビールブロック麻酔）の質が高まることが報告されています。感染や痛みを伴う骨折がある場合、患者がギブス装着済みである場合、また悪性腫瘍による切断術においては、タニケット取り付け前の駆血に弾性バンデージを用いず 3～5 分間肢部を拳上する方法を用いることも可能です。
- 加圧がうまくいかなかった場合はタニケットカフを完全に脱気し、再加圧前に肢部を再度駆血してください。血管系に血液が満ちた状態で再加圧すると血管内に血栓が生じる恐れがあります。
- 静脈内局所麻酔（ビールブロック麻酔）のため 2 台の Delfi PTS ii タニケットシステムを同時に利用し、それぞれにタニケットカフを接続し、同時に使用する際、誤って他方のタニケットを緩めることがないようにタニケットユーザーはタニケットの接続それぞれの機器を確認の上、加圧・マイナス圧手順に最新の注意を払い状況にをきちんと管理ください。
- 鎌状赤血球症の患者にタニケットを使用する際は、事前にヘモグロビンのタイプとレベルを検査してください。これらの患者にタニケットを使用する際は、肢部の駆血を慎重に行い酸素分圧と pH 値を注意して監視する必要があります。
- カフメーカーが推奨する重なり寸法を確保できるよう、四肢のサイズをもとに適切なカフサイズを選択してください。重なり寸法に過不足があると、回転や巻ずれ、肢部からのカフ外れが生じる恐れがあります。また、非観血野を通常圧力に維持できなかつたり、肢部に対する圧力分布が不適切になる場合もあります。
- タニケットカフは滑らかに皺が出ないように巻き、カフ下の皮膚を機械による負傷から保護してください。繊維が落ちる素材（キャストパッドなど）の上にタニケットカフを巻くと、繊維がマジックテープ部に詰まりその効果が低マイナスする恐れがあります。カフ下の肢部保護材についてはカフメーカーの推奨に従ってください。一般に、カフ専用設計された肢部保護スリーブが最適です。また落ちた繊維素材は使用後必ず取り除いてください。
- 術前に皮膚の保護剤を使用する場合は、保護剤がカフ下に流れ込んだり、カフ下で溜まることをないようにしてください。化学火傷の原因となる恐れがあります。
- タニケットカフの圧力を緩める際はかならず傷を圧迫包帯で押さえ、また必要に応じて肢部を高い位置に置くなどして、血が溢れ出てこないように保護してください。タニケット圧による過渡的な痛みは肢部を高くすることで軽マイナスされる場合があります。マイナス圧後 3～4 分経過しても色が戻らない場合は、肢部を胴体よりも若干低い位置に置いて

ください。

- 脱気したカフとカフ下の肢部保護材はタニケット圧のマイナス圧直後に完全に取り外してください。カフを完全に脱気し患者から取り外したら、本体を **STANDBY**[スタンバイ] にセットすることができます。静脈環流にたとえ少しでも障害があると、術野がうっ血し血液が溜まる恐れがあります。
- 静脈内局所麻酔（ビールブロック麻酔）を使用する際はかならず、麻酔注射後の少なくとも 20 分間はタニケットを加圧状態に維持することを推奨します。

1.5 副作用

使用後、肢部全体に鈍い痛み（止血痛）が広がる場合があります。またタニケットの使用後、すべての患者においてある程度の硬直や脱力、反応性充血や皮膚の変色が発生する場合があります。圧力による病態生理学的変化、低酸素症、高炭酸ガス血症、組織の酸欠症が発生し、タニケットの使用後 1.5 時間後に顕著化することもあります。タニケット麻痺の症状には運動麻痺や触覚、圧覚、固有受容性反応の損失があります。

以下により術中出血が起きる場合があります。

1. 加圧前のカフ（ならびに肢部の保護材やパッドを使用している場合はそれらによる）わずかな血流障害効果により、手術開始時点で静脈環流が阻害されていた場合。
2. 駆血が不十分なために肢部に血液が残っていた場合
3. タニケット圧が不十分あるいは加圧や脱気が遅いため、静脈環流が阻害される一方で動脈血が流れ込んだ場合
4. 大腿骨や上腕骨などの長尺骨の栄養血管に血液が入った場合

設定・操作説明

第 2.0 章 DELFI PTS ii タニケットシステム

2.1 納入、設置時の検査

PTS ii を受け取ったら梱包を解き、輸送中に起きた明らかな損傷がないか本体を検査してください。この検査は臨床工学技士や、生物医学技師またはその他の電子医療機器に完全に精通した人が実施することを推奨します。本体に損傷があった場合は直ちに輸送業者とジンマー バイオメットカスタマーセンターにご連絡ください。初期検査で問題がなかった場合は、10 時間の通電後に機能・校正チェックを実施してください。圧力/時間表示ウィンドウを覆う注意ラベルは 10 時間の初回充電後に取り外してください。

2.2 操作部、表示灯、液晶ディスプレイ、コネクタ

以下に記載する本体の操作部、表示灯、ディスプレイ、コネクタの位置については図 2.1 を必ず参照してください。

1. **ON/STANDBY** [オン/スタンバイ] —電源ボタン

本体の電源をオンにする、または本体を STANDBY [スタンバイ] にセットします。STANDBY [スタンバイ] モード (電源 OFF 状態) では、すべての機能、すなわち加圧、脱気は示されず、電源は OFF 状態ですが、AC 電源が接続されている限り内臓バッテリーの充電回路への電力供給は継続されます。このボタンは、カフ内に圧力が存在している場合は本体を STANDBY [スタンバイ] にセットしません。本体を STANDBY [スタンバイ] にセットする前に、カフが十分に脱気され、カフおよびカフ下巻等が患者から取り外されていることを確認してください。

2. **INFLATE** [インフレート] ボタン—送気ボタン

カフを圧力設定値まで加圧し、経過時間の監視を開始します。INFLATE [加圧] ボタンを短く押すと、カフへ急速送気が直ちに開始されます。












3. **DEFLATE** [デフレート] ボタン—脱気ボタン

カフを脱気し、経過時間の監視を停止します。カフの偶発的な脱気・マイナス圧を防止するため、DEFLATE [脱気] ボタンには遅延機能が備わっており、約 2 秒間長押ししなければカフの脱気は行われません。2 秒後にマイナス圧が開始されたことを知らせる短いトーン音が「ポーン」鳴ったら、DEFLATE [脱気] ボタンから指を離してかまいません。DEFLATE [脱気] ボタンを一瞬押しして離れた場合は何も起こりません。脱気の開始後に DEFLATE [脱気] ボタ

ンを押した場合は、カフは圧力がゼロになるまで脱気を継続します。

4. 各種操作ボタン

ディスプレイ画面の下に配置された4個のボタンです。各ボタンに関連づけられた動作はボタン上に表示されたアイコンで示されています。これらの各ボタンの機能に関する詳細については以下に記載しています。

アイコン	機能
	カフへの圧力値の設定
	止血時間「分」の設定
	使用履歴の印刷（オプション）
	システム設定と特殊機能
	前の画面に戻る
	プラス加/上を選択
	マイナス少/下を選択
	確認/設定
	アラーム消音 30秒間アラーム音を消音
	カフ経過時間をゼロにリセット
	カフの空気漏れ検査
	カフの空気漏れ検査停止
	言語設定

5. 設定表示パネル部 (カラーディスプレイ)

本製品のカラー液晶ディスプレイでは様々な動作情報を表示します。正常に作動中で何もボタンを押していない場合、ディスプレイには現在作動し、検知されているカフ圧 (mmHg) とカフの加圧時間 (止血時間 (分)) が示されます。システムの動作状況に応じて、各種の警告状態とバッテリーレベル表示記号も表示される場合があります。

6. 電源表示ランプ

電源コードで AC 電源に接続され製品に差し込まれているときは、ON でも STANDBY [スタンバイ] モードでも緑色の AC 電源表示灯が常時緑色で点灯します。AC 電源に本製品が接続されていないときは、AC 電源表示灯は常時 OFF であることにご留意ください。

7. アラームランプ

異常状態が存在し警告状態にある場合はかならず赤色のアラーム表示灯が点灯します。アラーム表示灯は、電源が十分にある限り、アラーム状態が是正されるまで点灯し続けます。

8. 内蔵バッテリー充電状態表示アイコン

カラー液晶ディスプレイの中央にあるバッテリー表示記号は、本製品の電源が ON でバッテリー駆動中 (AC 電源が接続されていない場合) のみ表示されます。バッテリー表示アイコンはバッテリーアイコンに3つに分かれたカラーバーとで構成されます。バーの長さでバッテリーの充電レベルを表示します。バッテリーアイコンがカラーバーで完全に埋まっている場合、バッテリーはフル充電されています。バーの長さが短くなり、色が緑から赤に漸次変化することにより、バッテリーの容量がマイナス充電が必要であることを示します。AC 電源が本製品に接続されるとバッテリー表示灯が消え、電源表示ランプが点灯します。

9. カフホース接続部

タニケットカフと本体をつなぐカフホースを (以下参照) 接続するホースコネクター部で、ホースのコネクターに差し込みます。ホースコネクターは CPC ロック式で、正しく接続すると「カチッ」という音がします。

10. カフホース

Delfi PTS ii タニケットシステムにはカフホース (#60-1000-212-00) が1本付属しています。オスの CPC ロック式コネクタープラグを製品本体右下にあるホースコネクターに差し込みます (上記参照)。メス側はタニケットカフに接続します。付属のホース (#60-1000-212-00) もしくは、ジンマー バイオメットのカフホース (#60-7600-300-000/#60-7600-400-00) 以外は使用しないでください。

カフホースを CPC クコネクター部に接続する際は、奥まで完全に押し込んでください。正しく接続され、ロックされると「カチッ」という音が聞こえます。コネクターを取り外す際は、完全に接続されていること確認してから上部の CPC と文字の書かれた金属のロックボタンを押ししながらコネクターを慎重に抜きます。無理に引っ張ることはしないでください。O リングの損傷を防止するため、コネクターの脱着時はまず金属のロックボタン（金属部の下のポッチ部）飛び出ている状態にあり、CPC の金属板が下に下がっていることを確認してください。

11. 電源コネクト部

電源コンセントは製品本体の背面から見てバッテリーの左側にあります。PTS ii は付属の AC 電源（下記参照）とのみ組み合わせて使用するよう設計されています。それ以外のコネクターを用いて AC 電源に接続しないでください。

12. AC 電源

各 PTS ii 本体には AC 電源アダプターが 1 式付属しています。これは PTS ii 専用に設計された密閉ユニットです。電源の修理や交換が必要な際はジンマー バイオメット メンテナンスセンターまで必ずご連絡ください。AC 電源が簡単に手に入る場所で本体を使用する際は常に、AC 電源上のコネクターを PTS ii 本体上の AC 電源コンセント（上記参照）に差し込み、AC 電源コードを壁電源コンセント（下記参照）に差し込みます。

13. 電源コード

製品本体には病院等級付きの 3 股直刃 AC 電源コードが 1 本と電源供給のための AC アダプターが 1 個付属しています。AC アダプターに電源コードを差し込み、AC アダプターのプラグを本体製品背面部に差し込んだ後、3 股直刃プラグ側を AC 電源コンセントに差し込みます。

14. プリンター接続部

本体の背面右側に位置しているのはプリンター接続部をしめしており、日本では販売しておりません。

15. タニケットスタンド取付けブラケット接続部

本製品をタニケットスタンドに固定するのに使用します。

マウンティングブラケット（#60-1000-211-00）を使用してください。図2.2および図2.3参照。

注：安定性を確保するため、移動式点滴ポール等で高さ 1.5m より高い位置には取り付けないでください。

図 2.1 : 操作部、表示灯、ディスプレイ、コネクター

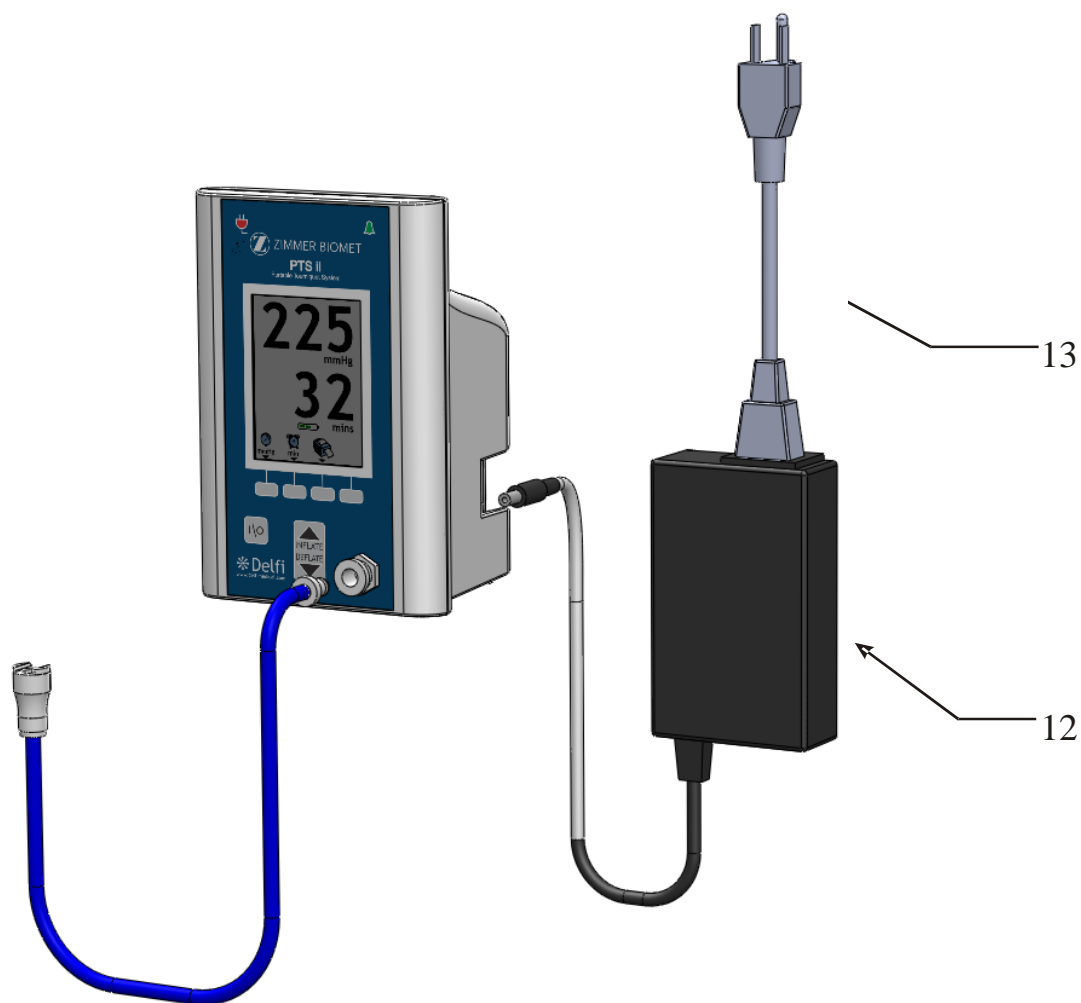
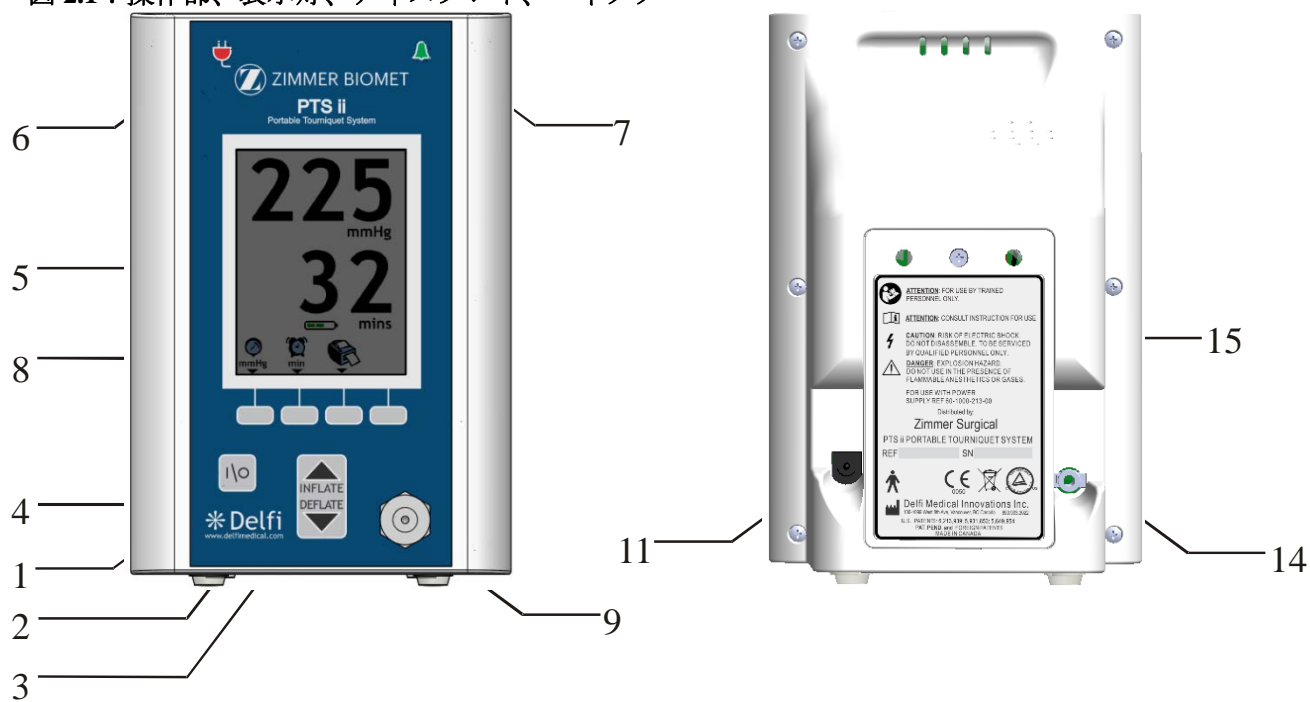


図 2.2 : 取り付けブラケット取り付け図



2.3 初期設定

輸送及び保管中に本体のバッテリーが劣化する場合があります。初回使用前に、AC 電源と AC アダプターを接続してバッテリーがフル充電されるまで本体を AC 電源に繋いでください。この初回充電は 10 時間ほどで完了します。校正チェック実施、初回点検、仕様前に院内で医療従事者が確認や検査などを含む初回使用前には、バッテリーは必ずフル充電しておいてください。

警告：本体に付属の電源コード (#60-1000-214-00) と AC アダプター (#60-1000-213-00)

のみを使用してください。それ以外の電源やコードは絶対に使用しないでください。不適切な電源を使用すると、患者や医療従事者に様々な危害を及ぼす可能性のある不規則な動作が発生したり、本体が恒久的に損傷する恐れがあります。

注意：AC 電源は液体で濡らさないようにしてください。流体に浸さないでください。液溜まりが発生する可能性がある床に AC 電源を置かないでください。清掃には湿らせた布（アルコールまたは中性洗剤を含ませた布）以外使用しないでください。AC 電源は偶発的なはねや水滴に対する耐性がありますが、防水仕様ではありません。大量の液体への浸漬や曝露は、AC 電源の故障による感電事故の原因となります。

警告：内臓バッテリーはジンマー バイオメットが指定するバッテリーパックのみを使用してください。それ以外のバッテリーパックは絶対に使用しないでください。不適切なバッテリーパックを使用すると、患者やユーザーに危害を及ぼす可能性のある不規則な動作が発生したり、PTS ii 本体が恒久的に損傷する恐れがあります。

2.4 機能・校正チェック

製品本体は出荷前にすべて検査をして納品しています。それでも、輸送中の破損がないことを確認するため、臨床使用前に次の機能・校正チェックを必ず実施してください。上記にしたがって本体内蔵のバッテリーを充電後、次の順序で動作確認をすると、以下の記載通りの結果が得られるはずですが、記載通りの結果が得られない場合は何らかの異常があることを意味するため、必要な補修や校正が行われるまでは装置を使用することはできません。弊社営業社員またはメンテナンスセンターに必ずご連絡ください。

ジンマー・バイオメット合同会社 メンテナンスセンター

〒412-0006 静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1

電話：0550-89-8507 FAX：0550-89-8516

2.4.1 AC 電源の接続と表示灯

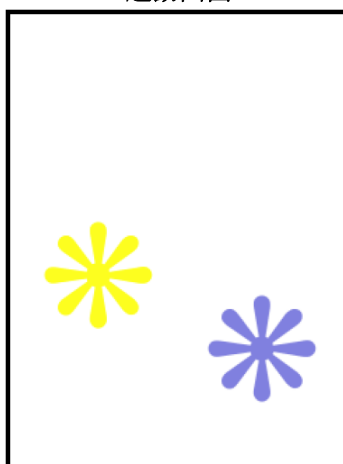
本製品を 1.1 に記載する仕様に準拠した電圧および周波数特性を持つ電源に三股直刃の AC 電源プラグを接続し、緑色の電源表示ランプが緑に点灯するのを目視確認します。

2.4.2 起動シーケンスとセルフテスト

ON/STANDBY [ON/スタンバイ] ボタンを押して本体を起動し、以下について目視確認します（残りの検査については PTS ii を AC 電源に差し込んでも差し込まなくても可）。

- a) 液晶ディスプレイのバックライトが点灯し、起動画面（図 2.2）が表示され、起動音が鳴ります。AC 電源が接続されていない場合は緑色の AC 電源表示灯は点灯しません。AC 電源が接続されている場合は常時点灯しています。

図 2.2
起動画面



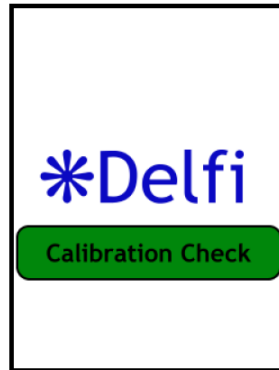
- b) セルフテスト画面が表示されます（図 2.3）。この間、本体は各システムハードウェアおよびソフトウェアを自動で検査しています。

図 2.3
セルフテスト画面



- c) 校正チェックが表示されます（図 2.4）。この間、本体は無圧力状態で機器本体の校正をチェックしています。

図 2.4
校正チェック



- d) メイン画面が表示されます (図 2.5)。カフ圧と止血時間が表示されます。本体が AC 電源から電源を得ている場合、内臓バッテリーの充電状態アイコンは表示されません。

図 2.5
メイン画面



2.4.3 校正チェック

注：製品本体は出荷前に校正されています。また、本体は起動時に毎回各校正パラメーターのセルフテストを行います。校正外れ状態の可能性が検出された場合は、本体にエラーメッセージが表示されます (表 2.1 参照) ので、エラーメッセージが表示された場合は、弊社営業社員またはメンテナンスセンターに急ぎ必ずご連絡ください。またこの場合は使用をおやめください。

2.4.4 アラームチェック—LOW PRESSURE [圧力不足] と CUFF LEAK [カフ空気漏れ]

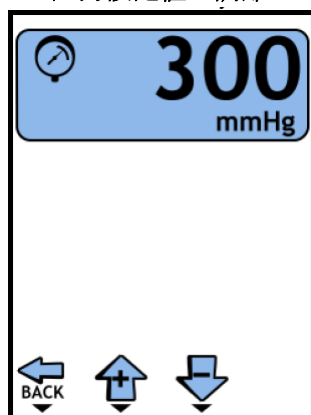
カフとカフを PTS ii に接続し、INFLATE [加圧] ボタンを押します。カフがデフォルト圧力設定値である 250 mmHg まで加圧します。カフを加圧した状態で本体からホースを一部外し、空気漏れ状態を作ります。圧力が設定値より 15 mmHg 以上低下するようにあえて空気漏れするように設置して実施してください。PTS ii 本体が、設定圧力を維持しようとしてポンプを起動させます。カフ圧が設定値より 15 mmHg 以上低下し、その状態が 1 秒以上継続されたら、次を確認してください。

- a) **LOW PRESSURE** [圧力不足] メッセージとカフ圧が交互に表示されます (**CUFF LEAK** [カフ空気漏れ] メッセージが表示される場合も)。
- c) 赤色アラーム表示灯が点灯します。
- d) アラーム音が継続的に鳴ります。
- e) アラーム消音キーを押すとアラーム音が消音されます。アラーム音が 30 秒後に再度鳴ることを確認してください。空気漏れを止めて、表示圧力が設定値に戻って点滅が停止し、**LOW PRESSURE** [圧力不足] メッセージ (および場合によっては **CUFF LEAK** [カフ空気漏れ] メッセージ) が消え、赤色アラーム表示灯が消え、アラーム音が停止することを確認します。

2.5 圧力設定値の調節

- a) メイン画面において (図 2.5)、カフ圧設定ボタンを短く押します。圧力調節画面が表示されます (図 2.6)。圧力ゲージアイコンが表示され、圧力設定値がハイライトされて設定値の調節中であることを示します。
- b) プラスマイナスボタンで圧力設定値を変更します。
 プラスボタンを短く押すと設定値が 5 mmHg ずつ増えます。ボタンを長押しすると設定値が毎秒 10 mmHg ずつ増えます。マイナスボタンを短く押すと設定値が 5 mmHg ずつマイナス少します。ボタンを長押しすると設定値が毎秒 10 mmHg ずつマイナス少します。選択した圧力数値になったら **Back** [戻る] ボタンを押します。
- c) **Back** [戻る] ボタンを押すとメイン画面に戻ります。
 いずれのボタンも押さなければ、PTS ii は自動でメイン画面に戻ります。この状態で上記 b) で設定した圧力が保存設定されています。

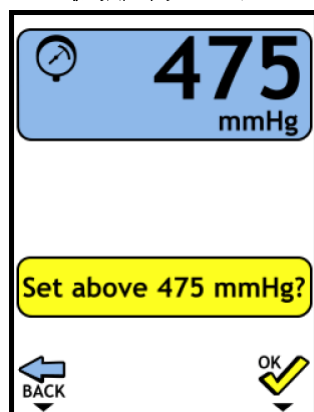
図 2.6
圧力設定値の調節



- d) 圧力設定値を 475 mmHg より高くする場合には「設定状況の確認」が要求されます (図

2.7)。短く OK ボタンを押すと拡張圧力モード（通常選択されることのない高いカフ圧）に入り、Back [戻る] ボタンを押すと拡張圧力モードに入らずに戻ります（この場合は 475 mm Hg に設定されます。「475 mm Hg 以上に設定しますか？」と確認する画面が出て OK ボタンを押すと、475 mmHg を超える圧力を選択できるようになります。475 mmHg を超える圧力設定値が選択されると、圧力設定値とカフ圧が黄色背景で表示されます。

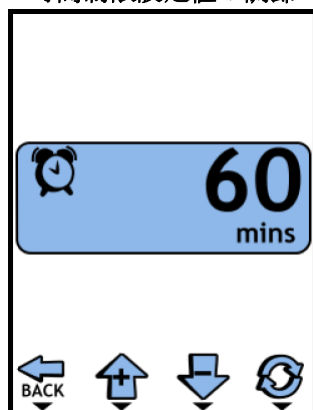
図 2.7
拡張圧力モード



2.6 時間制限設定値の調節

- a) メイン画面において（図 2.5）、止血時間設定調節ボタンを短く押します。本体に止血時間設定調節画面が表示されます（図 2.8）。時計のアイコンが表示され、止血時間設定値がハイライトされて時間制限設定値の調節中であることを示します。
- b) プラスマイナスボタンで圧力設定値を変更します。短く ↑マークボタンを押すと設定値が 5 分ずつプラス加します。ボタンを長押しすると設定値が毎秒 10 分ずつプラス加します。短く ↓マークボタンを押すと設定値が 5 分ずつマイナス少します。ボタンを長押しすると設定値が毎秒 10 分ずつマイナス少します。
- c) BACK [戻る] ボタンを押すとメイン画面に戻ります。いずれのボタンも押さなければ、PTS ii は自動でメイン画面に戻ります。この状態で b) で設定した時間が保存設定されています。

図 2.8
時間制限設定値の調節

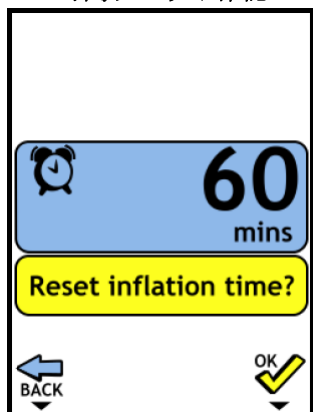


2.7 止血時間のリセット

カフの加圧後使用している最中であれば、経過止血時間はであればいつでもゼロにリセットすることができます。

- a) 止血時間設定調節画面において（図 2.8）、TIME RESET [時間リセット] ボタンを短く押します。リセット確認画面が表示され、「リセットしますか」と確認されます（図 2.9）。OK ボタンを押すと時間がリセットされ、Back [戻る] ボタンを押すと時間をリセットせずに終了します。

図 2.9
時間リセット確認



2.8 システム設定と特殊機能

システム設定・特殊機能メニュー（図 2.10）はカフが脱気されているときのみアクセスし使用できます。カフが膨張加圧されている状態では作使用できません。

- a) メイン画面において（図 2.5）、設定ボタンを短く押してシステム設定・特殊機能メニューを選択します。プラスマイナスボタンでハイライトボックスを上下に移動させ、次のアイコンから選択します。







	カフ、ホース、コネクタからの空気漏れ検査を開始します。
	デフォルト使用するカフ圧力の設定
	デフォルト使用する止血時間の設定
	プリンターラベルサイズの選択 (オプション)
	アラーム音量の調節
	メッセージおよび印刷表示するシステム言語の選択

図 2.10
システム設定と特殊機能

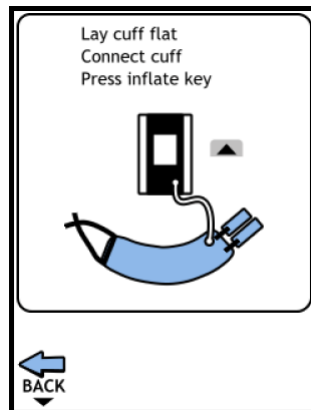


2.9 空気漏れ検査

本製品には接続したカフやホース、コネクタからの空気漏れを点検する自動テスト機能が備わっています。

- メイン画面において (図 2.5)、設定ボタンを押して設定メニューに入ります (図 2.10)。
- カフ、ホース、コネクタからの空気漏れ検査を実施するには、ハイライトボックスをカフアイコンに移動させて **OK** ボタンを押します。
- カフを図 2.11 に示すように接続します。カフを平らなところにまっすぐ置きます。

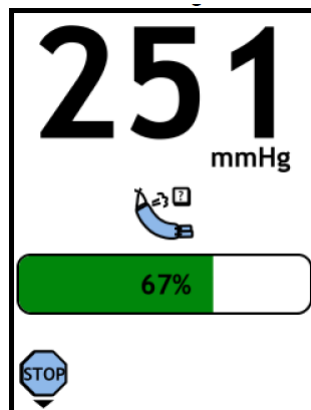
図 2.11
カフ空気漏れ検査の指示



警告： カフを患肢に巻いた状態で空気漏れ検査を開始（INFLATE [インフレーター] ボタンを押下）しないでください。

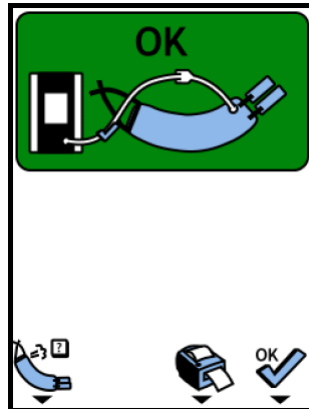
- e) INFLATE [加圧] ボタンを押して検査を開始します。検査は STOP [停止] ボタンを押せばいつでも停止できます。STOP [停止] ボタンを押すとカフが脱気されます（図 2.12）。

図 2.12
カフ空気漏れ試験中



- f) カフが約 250 mmHg まで加圧し、30 秒間の空気漏れ検査が開始されます。検査終了後カフは自動で脱気し、検査結果が表示されます（図 2.13）。CUFF LEAK [カフ空気漏れ] ボタンを押すと検査が繰り返されます。

図 2.13
カフ空気漏れ検査完了



2.10 デフォルト圧力（常に基準使用する圧力）の設定

システムの電源が ON になると、圧力設定値はデフォルトの圧力に設定されます。

- メイン画面において（図 2.5）、設定ボタンを押して設定メニューに入ります（図 2.10）。
- デフォルトの圧力設定値を調節するには、ハイライトボックスを圧力のアイコンに移動させて OK ボタンを押します。
- プラスマイナスボタンでデフォルトの設定値を調節します（図 2.15）。OK ボタンで新たなデフォルトの圧力設定値を確認し、設定メニューに戻ります。選択した圧力が自動的に設定されています。

図 2.15
デフォルト圧力の調節



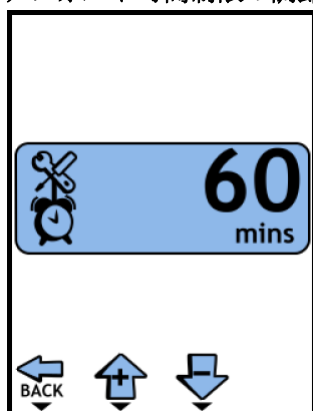
2.11 デフォルトの止血時間制限の設定

システムの電源が ON になると、圧力設定値はデフォルトの止血時間に設定されます。

- メイン画面において（図 2.5）、設定ボタンを押して設定メニューに入ります（図 2.10）。

- b) デフォルトの止血時間制限設定値を調節するには、ハイライトボックスを時計のアイコンに移動させて OK ボタンを押します。
- c) プラスマイナスボタンでデフォルト時間制限設定値を調節します (図 2.16)。OK ボタンで新たなデフォルトの止血時間制限設定値を確認し、設定メニューに戻ります。選択した時間が自動的に設定されています。

図 2.16
デフォルト時間制限の調節

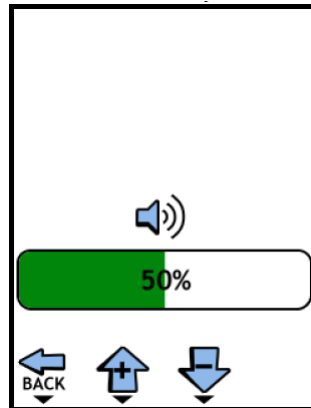


2.12 アラーム音量

アラーム警報に使用するアラーム音の音量を調節します。

- a) メイン画面において (図 2.5)、設定ボタンを押して設定メニューに入ります (図 2.10)。
- b) アラーム音量を調節するには、ハイライトボックスをスピーカーのアイコンに移動させて OK ボタンを押します。
- c) プラスマイナスボタンでアラーム音量を調節します (図 2.18)。音量調節終了後 Back [戻る] ボタンを押すと設定画面に戻ります。選択した音量が自動的に設定されています。

図 2.18
アラーム音量の調節



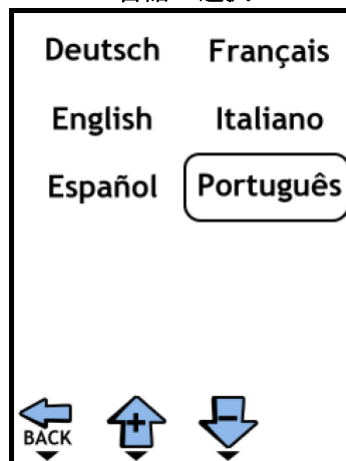
2.13 言語

すべてのアラームメッセージや指示に表示する言語を選択します。

- メイン画面において（図 2.5）、設定ボタンを押して設定メニューに入ります（図 2.10）。
- システム言語を変更するには、ハイライトボックスを地球のアイコンに移動して OK ボタンを押します。
- プラスマイナスボタンでシステム言語を選択します（図 2.19）。終了後 Back [戻る] ボタンを押すと設定画面に戻ります。選択した言語が自動的に設定されています。

（左上より：ドイツ語、英語、スペイン語、右上より：フランス語、イタリア語、ポルトガル語）

図 2.19
言語の選択



2.14 操作

注：本機器は、使用前にかならず 1 回は電源を入れ、セルフテストが通常通りに実施されることを確認してください。使用していないときは電源を切り、AC 電源に差し込んだままにしておいてください。

- ON/STANDBY [ON/スタンバイ] ボタンを押して本体の電源を入れます。本説明書の

2.4.2に記載するセルフチェック診断テストが実行されます。

セルフチェックが問題なく完了すると使用準備完了です。

警告：接続されているカフが電源 ON 時に 50 mmHg 以上加圧されていると、PTS ii は外科手術が進行中であるとみなしてカフに検出された圧力を新たな設定値として採用し、自動的にカフをその圧力で制御します。使用者にはこの状態を伝えるため、本体はアラーム音を鳴らし、赤色のアラーム表示灯を点灯させ、圧力表示を点滅させます。

使用者は直ちに圧力設定値を確認し、必要に応じて適切な設定値に再調節してください。圧力調節モードにおいて設定値がチェックまたは調節されるとアラームがクリアされます。

- b) カフホースとシングルポートカフを本体のホースコネクタ一部に接続します。
- c) 執刀医の指定に従い、各手技、部位に合った適切なタニケット圧と使用する止血時間の制限設定値を選択します。圧力とタニケット使用時間のデフォルト設定値は起動すると過去の設定メモリから読み出され、使用者がほかの設定に調節するまで保持されます（2.5 および 2.6 参照）。
これらのデフォルト値は使用者が設定に応じ変更できます（2.10 および 2.11 参照）。

警告：いかなる場合でも、かならずカフの加圧前に圧力と使用時間の制限の設定値を点検し、適切な値になっていることを確認してください。

各患者に対し、術野への血流を止めるのに必要なタニケット圧は有効最低限に設定するようにしてください。有効最低限圧はカフ位置（上肢、下肢）、カフのタイプ、肢部への密着具合、肢部のサイズが普通か、肥大しているか、患者が肥満であるか、既往症ないかなど、患者の術前収縮期圧血圧、術中に収縮期圧血圧が最高でどのぐらい上昇すると予想されるかなど、様々な要因によって変わります。各症例における有効最低限タニケット圧を判断するための最新技術については医学文献を参照してください。

- d) 確立された手順とカフの説明書に従って患者の準備を行います。第 1 章と以下に記載する注意事項は、本プロセスにおいて参考となる指標として提供するものです。ほとんどの場合、損傷を受けやすい神経や血管構造とカフの間に出来る限り多くの組織が介在するよう、タニケットカフは肢部のもっとも広い部分に巻きます。最適な位置は、上肢は上肢上部、下肢は大腿上部です。足首部の外科手術の際は、タニケットカフをふくらはぎや踝の近位部に巻くのが良い場合もあります。適切なサイズのカフを必ず選択してください。空気漏れのないタニケットカフを使用しカフの装着部の皮膚に皺が出ないように滑らかに巻いてください。カフホースは、肢部を手術位置に配置した際にねじれることがないように接続部の位置を調整してください。肢部の駆血とタニケットの加圧前に、皮膚と深部組織の健全性を確認してください。2 分間以上肢部を高く上げ、エスマルヒや弾性バンデージを遠位から近位に向かって巻くことで駆血します。バンデージはタニケットカフの端部から約 2.5cm のところまで巻いてください。弾性バンデージはカフの加圧後に取り外します。局所麻酔が使用される場合は、麻酔薬または神経ブロックが投与されます。医師は次の事項

を決定します。

- タニケットの加圧タイミング
- 加圧レベル
- タニケットによる加圧時間の長さ
- タニケットオフの時間とタイミング。
- 脱気とタニケット取り外しのタイミング

適切な止血時間とカフの断続的なマイナス圧の必要性は患者の骨格や年齢、血管疾患の有無などにより大きく異なります。多くの手術室では通常、加圧時間を目立つようにメモし、特定時間が経過したら外科医に知らせます。これにより外科医は止血時間を追加する必要があるかどうかを判断することができます。

e) カフを加圧すべき時がきたら **INFLATE** [加圧] ボタンを押します。カフを圧力設定値まで加圧し、止血時間のカウントを開始します。20 秒未満で設定値の 15 mmHg 以内までカフを加圧できなかった場合は空気漏れアラームが鳴ります(アラーム状態に関する情報については表 2.1 を参照)。現在のカフ圧と止血時間が液晶ディスプレイに表示されます。

f) カフを脱気するときは、**DEFLATE** [脱気] ボタンを長押しします。ボタンを 2 秒間長押しすると短いアラーム音が鳴り、圧力表示がカフの圧力降下を示します。また止血時間のカウントが停止し止血時間の表示が維持されます。

カフが完全に脱気されたら、タニケットカフとカフ下の肢部下巻きを直ちに取り外します。 タニケットカフの取り外し時間をメモし、肢部の血流を確認してください。外科手術の最中に少量の空気漏れが検出された場合は、**TEST FOR LEAKS** [空気漏れ検査] のメッセージが表示されます。3.4 に記載されている手順に従って空気漏れ検査を行ってください。

注：経過止血時間は、カフの脱気後、まずメイン画面で時間制限調節キーを押して時間調節モードに入り、次に時間リセットキーを押す（止血時間をリセットする）ことでゼロにすることができます。リセット機能は経過止血時間がゼロでない場合のみ使用可能ですのでご注意ください。

g) カフを患者から取り外した後、機器本体からカフとカフホースを外します。通常使用時は、カフに圧力が残っている場合器械は **STANDBY** [スタンバイ] にセットされません。カフが適切に脱気され、患者から取り外され、機器本体から外されて初めて、**STANDBY** [スタンバイ] にセットできます。

2.15 アラーム状態

機器本体がアラーム表示とアラーム音を出す状態は複数あります。それぞれの状態や表示、適切な対応について表 2.1 に示します。記載されている適切な対応はもっとも考え得る原因に基づいており、指標としてのみお使いください。アラーム状態のその他の原因によっては、それ

以外の対応が必要な場合もありますので、諸所の条件を確認、検討ください。
アラーム状態が検出されると、アラーム表示灯が点灯しアラーム音が鳴ります。

2.16.1 アラーム消音機能

ほとんどのアラーム音は、アラーム消音ボタンが表示される、「消音可能なアラーム状態」の場合には表示されているアラーム消音ボタンを短く押せば 30 秒間消音することができます。消音時間が終了し、アラームの起きている原因の状態が正されていない場合はアラーム音が再度鳴ります。必要に応じ、アラーム音はさらに 30 秒間消音することができます。

2.16.2 圧力過多・不足アラーム

カフ圧が圧力設定値より 15 mmHg 以上離れると HIGH PRESSURE [圧力過多] または LOW PRESSURE [圧力不足] アラームが鳴ります。患者の肢部の動きが激しいことによるアラームの多発警告を最小限に抑えるため、これらの状態に対するアラーム作動に 1 秒間の遅延設計を組み入れています。

2.16.3 空気漏れアラーム

システムに相当の空気漏れがあっても、継続的なポンプの作用により補完可能な場合があります。この種の空気漏れは、カフやカフホースに出来た穴やホースコネクタの緩みまたは摩耗、または機器本体内の空気圧回路における空気漏れが原因である恐れがあります。いかなる空気漏れでも、カフが圧力を維持できず、機器に深刻な故障を及ぼす不具合に進展する恐れがあるため、迅速な対応を必要とします。相当の空気漏れが存在することを使用者に伝えるため、この種の空気漏れが 7 秒以上続く場合は、たとえカフ圧が設定値の 15 mmHg 以内に保たれていても CUFF LEAK [カフ空気漏れ] アラームが作動されます。CUFF LEAK [カフ空気漏れ] アラームが鳴った場合は、カフやカフ、ホースコネクタに漏れがないか点検してください。空気漏れが見つからなかった場合は、速やかに弊社営業社員やメンテナンスセンターにご連絡いただき、機器の検査を行ってください。

2.16.4 内部ハードウェアの不具合

使用中あるいは起動中に、SYSTEM ERROR [システムエラー] が表示され圧力表示・時間表示に数字でエラーコードが出た場合は、内部ハードウェアの不具合が発生した可能性が高いため PTS ii 本体は使用不可となります。このような状況では、本体は「セーフモード」になり、空気弁およびポンプが無効化され現在のカフ圧が保持されます（空気漏れがない場合）。またこれらの状態ではアラーム音も鳴ると思われます。「セーフモード」は、術中に突然不具合が発生した場合に止血能力が突如失われることを防止する働きをします。

可能性は低いですが、内部ハードウェアの不具合はアラームの有無にかかわらず動作不良や表

示不良を起こすことがあります、また PTS ii を「セーフモード」に出来る場合と出来ない場合があります。

万が一いずれかのエラーが発生した場合は、

- a) ON/STANDBY [ON/スタンバイ] ボタンを押して本体をスタンバイモードにセットしてください。これにより、内部回路とすべての計器機能への電力供給がなくなり、カフ圧が保持されます（空気漏れがない場合）。
- b) 必要に応じ、ON/STANDBY [ON/スタンバイ] を押して本体を再起動してみてください。
- c) 手術を継続する必要がある場合は、ホースを止血鉗子で留めカフ圧を維持し、その後直ちに不具合を起こした PTS ii を取り外して代替りの機器を接続してください。
- d) カフの脱気が必要な場合は、PTS ii 本体からカフを外してください。

警告：内部ハードウェアの不具合や動作不良、表示不良の発生時は、カフ圧が PTS ii 本体に正しく表示されない可能性や、PTS ii 本体が停止されてもカフ圧がまだ残存している可能性があります。医療従事者は、カフが加圧状態か脱気状態かを直ちに目視し、またカフを継続的に監視することにより患者の安全を確保してください。カフの脱気が必要な場合は、PTS ii 本体またはカフからホースを取り外し、カフが完全に脱気されていることを確認してください。

表 2.1 : アラームと警告

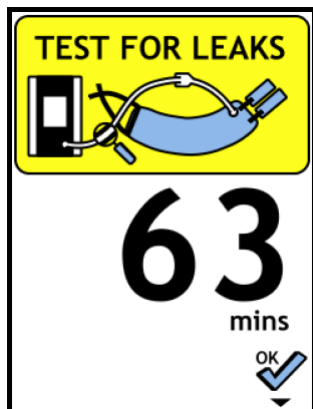
状態

適切な対応／コメント

空気漏れ検査

カフの加圧中にカフやホース、コネクタからの空気漏れを本体が検出。

OK ボタンを押すと警告メッセージがクリアされます。



この警告が出るのはカフがマイナス圧しているときのみです。

カフの加圧中にPTS iiがカフやホース、コネクタからの少量の空気漏れを検出するとこの警告が出ます。

カフやホース、コネクタに損傷がないか検査してください。空気漏れ試験を実施してください (2.9 参照)

カフ圧過多

カフの圧力過多を本体が検出。圧力過多とは圧力設定値より+15 mmHg 以上高い値が1秒を超えて継続した場合を言います。



アラームメッセージとカフ圧を交互で表示

通常は患者の動きやレギュレーターのオーバーシュート、ホースの閉塞などの過渡的状态によって発生します。こういった状態が長く続く場合はハードウェアの不具合を意味するので、PTS ii 本体、修理・交換する必要があります。

カフの圧力設定値から 15 mmHg 以内に制御できるようになればアラームは自動的に停止します。

カフ圧不足

カフの圧力不足を本体が検出。圧力不足とは圧力設定値より+15 mmHg 以上低い値が1秒を超えて継続した場合を言います。



アラームメッセージとカフ圧を交互で表示

この状態は一般にカフやホース、コネクタまたは内部システムの空気漏れによって発生します。接続部、ホース、カフを点検してください。

カフの圧力設定値から 15 mmHg 以内に制御できるようになればアラームは自動的に停止します。

カフ空気漏れ

カフやホース、コネクタールにおける大量の空気漏れを本体が検出。すなわちカフが合理的な時間内に圧力設定値に到達できない、またはポンプが圧力制御中に暴走し圧力設定値が調節できない状態を言います。



アラームメッセージとカフ圧を交互で表示

接続部、ホース、カフを点検し空気漏れがあれば新しいものに交換してください。

または

本体が維持できる圧力まで圧力設定値を下げてください。

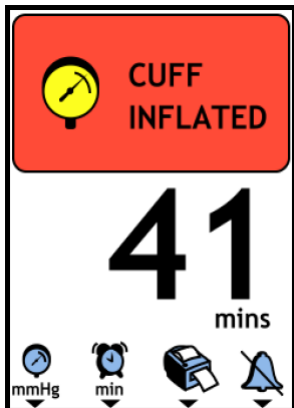
または

2 秒間 DEFLATE [脱気] を長押しし、カフを脱気してください。

起動中にカフに加圧

本体の起動中にカフに約 50 mmHg 以上の圧力が存在することを本体が検出。

本体は手術が進行中であるとみなして圧力設定値を検出圧力値に変更し、直ちにカフをこの圧力で制御。またアラームを作動してユーザーにこの状態を通知します。



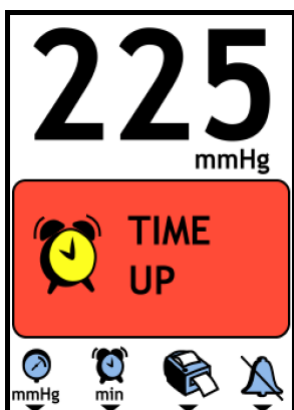
アラームメッセージとカフ圧を交互で表示

システムは手術が進行中であるとみなして検出圧力を新たな設定値として採用します。使用者は直ちに設定値を確認し、リセットが必要かどうかを判断してください。

圧力調節ボタンを押し、カフの圧力設定値を確認してください。

タニケット止血時間制限超過

カフの加圧が始まると進み出す本体の経過時間タイマーが止血時間制限設定値に到達し、時限アラームが作動。



アラームメッセージと経過時間を交互で表示

医師に止血時間が経過したことを知らせてください。医師の指示に基づく場合のみ、時間制限を新たに設定し直すことができます。

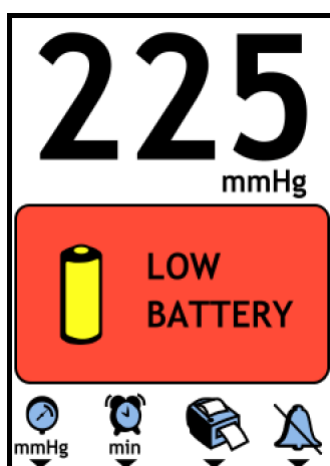
時間制限調節ボタンを押し、時間制限を延長してください。

または

2 秒間 DEFLATE [脱気] を長押しし、カフを脱気してください。

バッテリー残量低下

バッテリーを充電する必要があるレベルまでバッテリー電圧が低下。このまま連続使用するには本体を AC 電源につなぐこと。



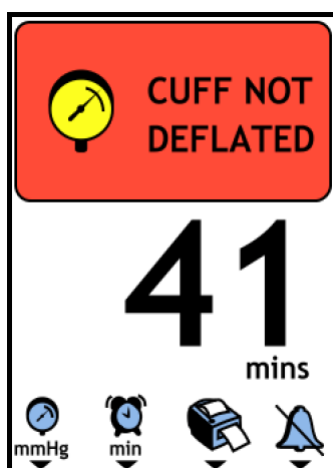
アラームメッセージと経過時間を交互で表示

本体プラグを差し込んでください。本体プラグを差し込まなければバッテリー不具合状態が発生し、本体がフェールセーフモードで停止してすべての弁を閉止します。バッテリー電圧低下アラーム状態で作動している間はその他のアラーム状態は保証できません。

ON/STANDBY [ON/スタンバイ] を押して本体を停止してください。

カフ不完全脱気

カフの脱気後 30 秒経過しても、カフに 15 mmHg を超える圧力が存在することを本体が検出。

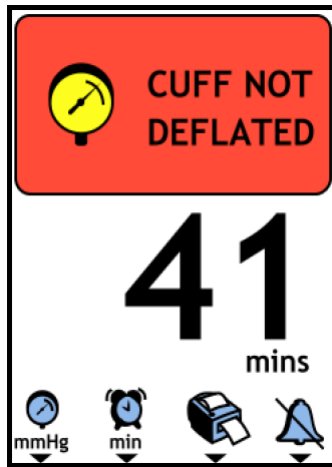


アラームメッセージとカフ圧を交互で表示

カフからホースを取り外し、圧力を抜いてください。

カフ加圧状態で本体電源 OFF 操作

カフに圧力が存在した状態で使用者が本体をスタンバイにセットしようとしていることを本体が検出。



アラームメッセージとカフ圧を交互で表示

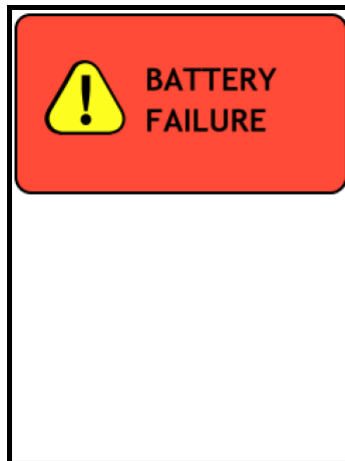
2 秒間 DEFLATE [脱気] を長押ししてカフを脱気し、その後 ON/STANDBY [ON/スタンバイ] を押して本体を停止してください。

バッテリーエラー

バッテリー電圧がセーフモードの閾値以下に低下し、セーフモード*で停止。

または

バッテリーが取り外された／接続が切断された。



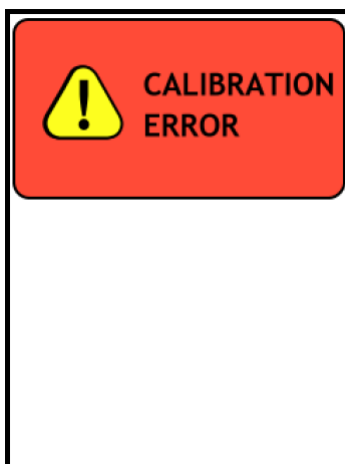
ON/STANDBY [ON/スタンバイ] を押して本体を停止してください。

カフの脱気が必要な場合は、カフからホースを取り外してください。バッテリーが正しく接続されていることを確認してください。AC 電源を差し込み、バッテリーを充電してみてください。バッテリーパックを修理または交換してください(下記 3.5 参照)。

校正不具合

圧力トランスデューサーの校正が無効であることを本体が検出。本体はセーフモード*で停止。

(3.3 の校正手順も参照)



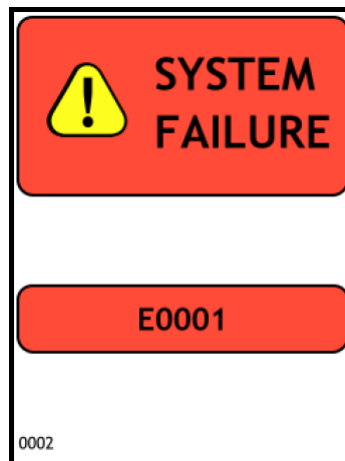
ホースを取り外して ON/STANDBY [ON/スタンバイ] を 2 度押し、本体を停止後再起動してください。

または

本体を 3.3 に従って校正してください。

内部回路不具合

内部エラーを本体が検出し、セーフモードで停止。



ON/STANDBY [ON/スタンバイ] を2度押し、本体を停止後再起動してください。

カフの脱気が必要な場合は、カフからホースを取り外してください。

メンテナンスセンターへご連絡ください。

*「セーフモード」では、現在のカフ圧が維持されます（空気漏れがない場合）。「セーフモード」は、術中に突然不具合が発生した場合に止血能力が突如失われることを防止する働きをします。詳細については2.8.2を参照してください。

保守説明

第 3.0 章

DELFI PTS ii タニケットシステム

3.1 全般保守情報

安全で効果的に使用し続けるためにも、本章の記載に従って定期検査や試験、校正（以下、「保守」という）を実施することを強く推奨します。本章はまた、トラブルシューティングや迅速な計画外保守の実施の指標にもなります。下に挙げる保守間隔は目安として提供するものです。ご自身の実用環境における一般的なタニケットの保守手順とその間隔に関する方針も併せて参照してください。

注意：お持ちの PTS ii 本体を分解したり外カバーを開けたりしないでください。PTS ii はジンマー バイオメットのメンテナンス技術者以外の人で分解したり修理を行うようには設計されていません。感電や本体の破損、患者の負傷などの危険があるほか、すべての保証が無効となります。内蔵部品の修理は認定技術スタッフのみがメンテナンスセンターで行います。お持ちの PTS ii について、以下に記載する保守およびトラブルシューティング手順で解決できない異常がある場合は、メンテナンスセンターまで必ずご連絡ください。

3.2 定期保守

3.2.1 清掃

本体の外側は、中性洗剤で湿らせた（硬く絞ってください）布で適宜何度でも清掃してかまいません。カフホースの外側は中性洗剤溶液やアルコールを使って清掃できます。タニケットカフはメーカーの指示に従って清掃してください。

注意：ホースアセンブリの内側を清掃したり洗い流したりしないでください。PTS ii 本体のホースコネクタやホースアセンブリに流体や異物が入らないようにしてください。

注意：AC 電源は液体で濡らさないようにしてください。流体に浸さないでください。液溜まりが発生する可能性がある床に AC 電源を置かないでください。清掃には湿らせた布（アルコールまたは中性洗剤を含ませた布）以外使用しないでください。AC 電源は偶発的なはねや水滴に対する耐性がありますが、防水仕様ではありません。大量の液体への浸漬や曝露は、AC 電源の故障による感電事故の原因となります。

3.2.2 検査

下記に従って、本体の外観検査を少なくとも 3 カ月に 1 回実施してください。

- 明らかな外観上の破損

- ラベルや警告シールの欠品、印字判別不能
- 電源コードのねじれや破損がないか
- 電源コードプラグが PTS ii 本体のコンセントにしっかり接続、固定されているか
- PTS ii 本体のホースコネクタがホースアセンブリにしっかり接続、固定されているか
- ホースアセンブリのねじれや破損ないか

3.2.3 機能・校正チェック

2.5 に記載する機能・校正チェックを少なくとも 3 カ月に 1 回実施してください。

3.3 校正

6 か月に 1 回、あるいは計画外保守を行った際はその後には校正を実施してください。

PTS ii の校正では、圧力トランスデューサーからの出力信号が校正済みの圧力源と比較されます。既知の圧力とトランスデューサーによって測定した圧力の差を 4 つの設定値のそれぞれにおいて記録し、これら 4 つの校正因子を用いて通常動作中の圧力トランスデューサーからの信号を補正します。校正因子はメモリに保存されます。

必要機器：

- 校正済みの 0～650 mmHg の圧力ゲージ
- 0～650 mmHg 間で調整可能な圧力源
- 適切な空気ホースとコネクタ

注意：本体の校正を行う際は、次の手順の順序を忠実に守って行ってください。守らない場合、本体の動作中の圧力値が不正確になる恐れがあります。

- 校正モードに入るには、INFLATE [加圧] ボタンと DEFLATE [脱気] ボタンを同時に押し、それから ON/STANDBY [ON/スタンバイ] を押して本体の電源を入れてください。起動シーケンスが完了すると、本体は校正モードに入り、現在圧力値表示の下に「0 mmHg」と表示されます。これは、本体がこれで 0 mmHg の校正を行う準備が整ったということをユーザーに示すものです。
- PTS ii 本体上のホースコネクタを空気に曝した状態で OK ボタンを押すと、ゼロ基準圧が印加されたこととなります。本体はゼロ圧力に合わせてトランスデューサー出力を調節します。次に基準圧が取れたことを示すトーン音が鳴ります。
- ゼロ点が校正できたら、プラスマイナスボタンを押して次の圧力レベルへと進みます。今度は「100 mmHg」という表示が出ます。PTS ii を基準圧力源とゲージに接続します。カフポートに 100+/- 1 mmHg の校正済み基準圧を印加します。圧力が安定したら、OK ボタンを押します。これで基準圧が印加されたこととなります。100 mmHg 点が校正されたら、完了を知らせるトーン音が鳴ります。基準圧が検知圧と 15 mmHg 以上差がある場合

は、本体の圧力表示部に **CALIBRATION ERROR** [校正エラー] と表示され、印加された圧力は認識されません。これが起きた場合は正しい圧力に調節し直してください。

- d) 300+/- 1 mmHg と 600+/- 1 mmHg の基準圧力についても前述の手順を繰り返します。いずれの校正点も一切抜かすことはできません。
- e) 基準圧力源を取り外し、停止ソフトキーを押します。ON/STANDBY [ON/スタンバイ] ボタンを押して本体の電源を切ります。

3.4 空気漏れ検査

空気漏れ試験は少なくとも 3 カ月に 1 回、または明らかなカフやホースからの空気漏れがないにもかかわらず空気漏れアラームが発生した場合には必ず実施してください。PTS ii はシステム内に相当の空気漏れがあってもカフ圧を維持することができます。ただし、空気漏れがひどくなり手術中に止血できなくなる恐れがあるため、空気漏れについては出来る限り早急に検出し修正することが重要です。

- a) 空気漏れないのカフをホースアセンブリを用いて PTS ii に接続します。
- b) 設定ソフトキーを押し、次にカフ試験アイコンを選択した状態で OK ボタンを押して空気漏れ試験モードに入ります。
- c) INFLATE [加圧] キーを押し、PTS ii からのレポートを待ちます。
- d) LEAK (空気漏れ) または LARGE LEAK (大量空気漏れ) が表示された場合は、試験カフとホースまたは PTS ii の内部空気圧系に重大な空気漏れが存在します。様々なカフとホースの組み合わせで試験を繰り返します。引き続きエラーが出る場合は内部に空気漏れがあるので、Delfi による PTS ii の修理が必要です。

3.5 バッテリーの状態

新品のバッテリーパックは、フル充電状態で標準的に使用した場合、AC 電源なしで約 10 時間 PTS ii を運転できるように設計されていますが、この充電寿命は使用条件によって大きく変化します。バッテリーパックの寿命と性能はまた、使用条件と保管条件によっても変わります。深放電サイクルを連続的に繰り返したり、高温で保管した場合、バッテリー交換頻度は高くなります。

バッテリーを低頻度で短時間使用し、室温以下で保管することが寿命を最大限に伸ばすことにつながります。

PTS ii は自動バッテリー充電・監視機能を備えており、ON モードあるいはスタンバイモードにかかわらず、AC 電源につないでいる限りバッテリーを充電しようとします。バッテリー充電回路は保守不要です。バッテリーの充電レベルを確認するには、AC 電源を接続していない状態で PTS ii の電源を入れてください。バッテリーで電源 ON 状態のときは、バッテリー表示

記号がメッセージディスプレイ上に表示されます（図 2.1 参照）。バッテリーアイコンがカラーバーで完全に埋まっている場合、バッテリーはフル充電されています。バーの長さが短くなり、色が緑から赤に漸次変化することにより、バッテリーの容量がマイナスリ充電が必要であることを示します。

3.5.1 バッテリー試験

バッテリーパックの交換が必要かどうかを判断するには、10 時間以上充電してから次の試験を行ってください。

- a) AC 電源を取り外して PTS ii 本体の電源を入れてください。液晶ディスプレイにバッテリー表示記号が現れるはずですが、バッテリー記号は完全に埋まっているはずですが。
- b) PTS ii をタニケットカフに接続し、350 mmHg まで加圧してください。
- c) 1 時間後に赤色のセグメントが 1 本だけ表示されたらバッテリーパックを交換する時期です。メンテナンスセンターにご連絡いただき、交換の手続きをお取りください。

PTS ii 本体を AC 電源に差し込んでも、あるいはバッテリーパックが確実に接続されていることを確認しても異常が示され、BATTERY FAILURE [バッテリー不具合] アラーム状態が表示される場合は、バッテリーパックを交換してください（表 2.1 参照）。常にバッテリー電源で PTS ii を使用しており、フル充電の直後に LOW BATTERY [バッテリー残量低下] アラーム状態が発生する場合も、内部バッテリーを交換する必要があります。メンテナンスセンターにご連絡ください。

3.6 内部ハードウェアの修理

PTS ii には、不具合発生時に警告を行うセルフテストおよびセルフモニタリング機能が備わっています（表 2.1 参照）。可能性は非常に低いものの、動作が不安定になったり表示が読めなくなり、アラームが必ず鳴るとは限らない不具合モードが発生することもあります。このような状態が生じた場合は、メンテナンスセンターまでご連絡ください。

注意：お持ちの PTS ii 本体を分解したり外カバーを開けたりしないでください。PTS ii はジンマー バイオメットのメンテナンス技術者以外の方が分解したり、修理を行うようには設計されていません。感電や本体の破損、患者の負傷などの危険があるほか、すべての保証が無効となります。内蔵部品の修理は認定技術スタッフのみがメンテナンスセンターで行います。お持ちの PTS ii について、以下に記載する保守およびトラブルシューティング手順で解決できない異常がある場合は、メンテナンスセンターまで必ずご連絡ください。

3.7 トラブルシューティングガイド

表 3.1 に発生し得る異常と最も可能性の高い原因について示します。考え得る異常と可能性の

ある原因をすべて網羅することはできませんが、一般的な問題については以下に記載します。

表 3.1 : トラブルシューティング

異常	考えられる原因	対応策
本体の電源が入らない (AC 電源をつないでいない場合)。	バッテリーパックが充電されていない。 バッテリーパックが接続されていない (外れた)	AC 電源を差し込み、バッテリーを充電してください。AC 電源をつないだ状態で本体の電源を入れてみてください (下記 BATTERY FAILURE [バッテリー不具合] アラーム参照)。 メンテナンスセンターにご連絡ください。
本体の電源が入らない (AC 電源をつないでいる場合)。	内部ハードウェアの不具合。 AC アダプター/コードアセンブリ不良。	メンテナンスセンターにご連絡ください。
カフが加圧されない。	内部ハードウェアの不具合。	メンテナンスセンターにご連絡ください。
カフが脱気されない。	DEFLATE [脱気] ボタンを 2 秒以上長押ししていない。 ホースのねじれまたは詰まり。 内部ハードウェアの不具合。	DEFLATE [脱気] ボタンを 2 秒以上長押ししてください。 ホースのねじれを正す、またはカフをホースから取り外してください。 カフを完全に脱気して CUFF NOT DEFLATED [カフ脱気不良] アラームをクリアしてください。 メンテナンスセンターにご連絡ください。
本体を AC 電源に差し込んだときに緑色の AC 表示灯が点灯しない。	AC 電源を適切な壁コンセントに差し込んでいない。 AC 電源を PTS ii 本体に差し込んでいない。 AC 電源アセンブリが本製品用のものではない。 AC 電源の故障。 AC 表示灯の故障。	壁コンセントに電気が来ており、電圧が正しく、プラグが奥まで差し込まれていることを確認してください。 コネクタが完全に差し込まれていることを確認してください。 AC 電源アダプターが PTS ii 本体と同梱されていたものであることを確認してください。 メンテナンスセンターにご連絡ください。 メンテナンスセンターにご連絡ください。
アラーム状態のときに赤色のアラーム表示灯が点灯しない。	アラーム表示灯の故障。	起動時のセルフテスト中にアラーム表示灯が点灯することを確認してください。 メンテナンスセンターまでご連絡ください。
カフ圧またはタニケット時間が表示されない。	圧力/時刻ディスプレイ不良。 内部ハードウェアの不具合。	起動時のセルフテスト中にすべての表示部が点灯することを確認してください。 メンテナンスセンターにご連絡ください。

<p>ポンプの運転が停止しない。</p>	<p>外部空気漏れ (カフまたはホース)。 内部空気漏れ。 内部ハードウェア空気の不具合。</p>	<p>空気漏れを正して空気漏れアラームをクリアしてください。 空気漏れ試験を実施してください(上記 3.4 参照)。 必要に応じて PTS ii をカフから取り外し、カフを脱気してください。メンテナンスセンターにご連絡ください。</p>
<p>BATTERY FAILURE [バッテリー不具合]アラームが鳴る。</p>	<p>バッテリーが完全放電している。 バッテリーパックが接続されていない。 バッテリーパックの不良または寿命。</p>	<p>AC 電源を接続し、バッテリーを 10 時間充電してください。 メンテナンスセンターにご連絡ください。 バッテリーパックを交換してください(上記 3.5 参照)。メンテナンスセンターにご連絡ください。</p>
<p>本体を AC 電源に差し込んでもバッテリーが充電されない。</p>	<p>バッテリーパックの不良または寿命。</p>	<p>バッテリーパックを交換してください(上記 3.5 参照)。メンテナンスセンターにご連絡ください。</p>
<p>本体の電源が切れない (STANDBY [スタンバイ] にセットできない)。</p>	<p>カフの残留圧力。 内部ハードウェアの不具合。</p>	<p>カフを脱気し、完全に脱気されていることを確認して(必要に応じてホースを取り外す) CUFF NOT DEFLATED [カフ脱気不良] アラームをクリアしてください。 メンテナンスセンターにご連絡ください。</p>

警告、注意、ラベル、記号の意味




















	B 型医療機器		アース接地
	操作・保守説明書を参照してください。		交流
	感電の危険：高電圧が流れています		直流
	欧州共同体理事会の適合マーク		
	cTUVus：感電、火災、機械的危険、電磁適合性に関する医療機器にのみ適用。CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90、UL 60601-1、IEC 60601-1-4、IEC 60601-1-2 に準拠。		
	欧州共同体の権限を持つ代表者		
	メーカー名および所在地		
	この記号は使用済み電気・電子機器を他のゴミと分別して処理しなければならないことを意味します。本機器は自治体の指定に従いゴミ収集/リサイクルセンターで処分してください。		

図 3.1：ラベル

<p> 注意：訓練を受けた人以外では使用できません。</p> <p> 注意：感電の危険。有資格者以外は分解修理しないでください。</p> <p>危険：爆発の危険。可燃性麻酔ガスなどのガスが存在する場所では使用しないでください。</p> <p>Delfi REF 7-2200-020 または REF 7-2200-021 以外の電源は使用しないでください。</p> <p style="text-align: center;">* Delfi PTS ii PORTABLE TOURNIQUET SYSTEM REF SN </p> <p>   </p> <p>Delfi Medical Innovations Inc. Vancouver, BC Canada 800.933.3022 U.S. PATENTS 6,213,939; 5,931,853; 5,649,954 PAT. PEND and FOREIGN PATENTS MADE IN CANADA</p>	<p style="text-align: center;">* Delfi PTS ii POWER SUPPLY REF 7-2200-020</p> <p> Delfi 9-2200 シリーズ PTSii 携帯式タニケットシステム以外とは組み合わせないでください。</p> <p> 注意：濡らさないでください。浸水させないでください。</p> <p>Delfi Medical Innovations Inc. Vancouver, BC Canada 800.933.3022 www.delfimedical.com</p>	<p style="text-align: center;">* Delfi PTS ii POWER SUPPLY REF 7-2200-021</p> <p> Delfi 9-2200 シリーズ PTSii 携帯式タニケットシステム以外とは組み合わせないでください。</p> <p> 注意：濡らさないでください。浸水させないでください。</p> <p>Delfi Medical Innovations Inc. Vancouver, BC Canada 800.933.3022 www.delfimedical.com</p>
<p> 危険：火災の危険。DELFI 交換用電池 REF 7-2200-007 にのみ使用してください。</p> <p style="text-align: center;">* Delfi Delfi Medical Innovations Inc. Vancouver BC Canada 800-933-3022 www.delfimedical.com</p>	<p style="text-align: center;">* Delfi NIMH BATTERY REF 7-2200-007</p> <p>かならず室温以下で保管し、Delfi 9-2200 シリーズ PTSii 携帯式タニケットシステム以外とは組み合わせないでください。</p> <p>廃却処分しないでください。 適切な施設でリサイクル/処分してください。</p> <p>Delfi Medical Innovations Inc. Vancouver, BC Canada 800.933.3022 www.delfimedical.com</p>	
<p style="text-align: center;"> 注意：</p> <p>本体は初回使用時や校正時、機能確認の前には少なくとも 10 時間以上充電してください。充電に関する諸注意は操作説明書を参照してください。完了したらこのラベルは取り外し廃棄してください。</p>		