

取扱説明書

ATMOS[®] C051 ソラックス

電動式低圧吸引器

日本語版



本取扱説明書はソフトウェアバージョン 1.3.22 から有効です

【認証/届出情報】

一般の名称:電動式低圧吸引器 販売名:ATMOS® C051 ソラックス電動式低圧吸引器
認証番号: 228AOBZX00005Z00 クラス分類: II 管理医療機器

一般の名称:カテーテルコネクタ 販売名:ATMOS® チューブシステム
届出番号:27B1X00021000074 クラス分類: I 一般医療機器

一般の名称:排液バック 販売名:ATMOS® C051 キャニスター
届出番号:27B1X00021000073 クラス分類: I 一般医療機器

製造販売業者:



原田産業株式会社

メディカルチーム

〒542-0081 大阪市中央区南船場2丁目10番2号

Tel: (06) 6244-0978 Fax: (06) 6244-0977

<http://medical.haradacorp.co.jp/>

海外製造業者:



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG Ludwig-Kegei-Str. 16

79853 Lenzkirch Germany

Phone: +49 7653 689- 0

atmos@atmosmed.de

【目次】

1.	はじめに	5
1.1.	使用上の注意	5
1.2.	記号の説明	6
1.3.	使用目的	9
1.3.1.	ATMOS [®] C051 ソラックスの使用目的	9
1.3.2.	ATMOS [®] C051 キャニスターの使用目的	10
1.3.3.	ATMOS [®] チューブシステムの使用目的	12
1.4.	機能	13
1.5.	運搬及び保管	13
2.	安全に関する情報	14
2.1.	一般的な安全上の注意	14
2.2.	通告	14
2.3.	使用上の注意（患者負傷のおそれあり）	16
2.4.	警告	18
3.	設定及び起動	20
3.1.	キット内容	20
3.2.	装置の概要	21
3.3.	起動	21
3.3.1.	内蔵バッテリーの充電	22
3.3.2.	キャニスター	22
3.3.2.1.	キャニスターの概要	23
3.3.2.2.	安全弁	23
3.3.2.3.	キャニスターの接続	23
3.3.2.4.	キャニスターの交換	24
3.3.3.	チューブシステムの接続	25
4.	操作	26
4.1.	操作パネルの説明	26
4.2.	ボタン及び操作パネル上のアイコン	27
4.2.1.	ボタン	27
4.2.2.	操作パネル上のアイコン	28
4.3.	キーロック・モードにおける表示の説明	28
4.4.	電源を入れる	30
4.5.	リークテストを行う	31
4.6.	機能	32
4.6.1.	吸引圧を設定する	32
4.6.2.	重力ドレナージモード	32
4.6.3.	吸引を開始する	33
4.7.	キーロックをする／キーロックを解除する	33
4.8.	治療データを見る	34
4.8.1.	短期間の記録を見る（Short time モード）	35
4.8.2.	長期間の記録を見る（Long time モード）	36

4.8.3.	治療データを転送する	38
4.8.4.	治療データを PC に読み込む	40
4.9.	ユーザー設定	41
4.10.	電源を切る	44
5.	アラーム	45
6.	その他の機能	49
6.1.	チューブシステムの自動洗浄（フラッシング）	49
6.2.	重力ドレナージモードについて	49
7.	アクセサリ、消耗品、オプション	50
7.0.	アクセサリ、消耗品、スペアパーツ	50
7.1.	万能ブラケットを取り付ける	50
7.2.	装置を万能ブラケットに取り付ける／取り外す	51
7.3.	標準ベースを取り付ける／取り外す	52
7.3.1.	標準ベースを直接レールに設置する	52
7.5.	携帯用ストラップ	55
7.5.1.	携帯用ストラップホルダー	55
7.5.2.	持ち運びハンドルを取り付ける	55
7.5.3.	持ち運びハンドルの取り外し	56
7.5.4.	使い捨てストラップ	56
7.5.4.2.	使い捨てストラップを携帯用ストラップホルダーに装着する	57
7.5.5.	携帯用ストラップを取り付ける	57
8.	清掃、消毒	59
8.1.	清掃及び消毒に関する情報	59
8.2.	清掃の目安	60
9.	保守点検、修理	62
9.1.	基本情報	62
9.2.	修理	62
9.3.	ドレナージ装置の送付方法	62
9.4.	内蔵バッテリーの取り扱い	63
10.	トラブルシューティング	64
11.	仕様	66
11.1.	ATMOS C051 ソラックス	66
11.2.	ATMOS C051 キャニスター	68
11.3.	ATMOS チューブシステム	69
12.	廃棄	70
13.	電磁両立性に関する注意事項	71
13.1.	指針及び製造業者の宣言－エミッション	71
13.2.	指針及び製造業者の宣言－イミュニティ	72
13.3.	携帯型及び移動型の RF 通信装置と ATMOS [®] C051 ソラックスとの間の推奨分離距離	75

1. はじめに

この度は、ATMOS[®] C051 ソラックス電動式低圧吸引器（以下、ATMOS[®] C051 ソラックス）をご購入いただき、誠にありがとうございます。

安全に正しくお使い頂くため、ご使用前にこの取扱説明書を必ずお読みください。

1.1. 使用上の注意



本取扱説明書は、ソフトウェアバージョン 1.3.22 から有効です。

本取扱説明書には、ATMOS[®] C051 ソラックスを安全に、正しく、かつ効果的に操作するための重要事項が記載されています。危険を防止し、装置の損傷や故障による損失を最小限にし、また、装置の信頼性を向上し耐用年数を延ばすためにも本取扱説明書をよく読んでください。

本取扱説明書は本装置を初めてお使いの方の操作説明書としてのみならず、レファレンスマニュアルとしてもご利用が可能です。複製（引用を含む）は原田産業株式会社の書面による許可がある場合にのみ可能です。

本取扱説明書はいつでもご利用できるよう本装置の近くに保管してください。



適正かつ安全にご使用いただくために本装置の定期的な清掃、製造販売業者による定期保守点検の実施を行う必要があります。

保守点検及び修理は、製造販売業者又は ATMOS 認定の技術者が行うものとし、純正部品のみご使用ください。



安全性について

- ATMOS[®] C051 ソラックスは医療機器指令 (Medical Devices Directive)(MDD: 93/42/EEC) の付属書 1 の要件を満たしており、CE マーク CE0124 が表示されています。
- 本製品 ATMOS[®] C051 ソラックスは、電気電子機器における特定の有害物質の使用を制限する指令 2011/65/EU("RoHS")のあらゆる適用可能要件に適合しています。
- ATMOS 社のウェブサイト www.atmosmed.com.において適合性宣言書の入手が可能です。
- ATMOS 社の品質管理システムは、国際規格 EN ISO 13485 の認証を取得しています。
- 安全にご使用頂くため、ご使用になる前に「第 2 章 安全に関する情報」をお読みください。

1.2. 記号の説明

本取扱説明書に含まれるショートカット／記号

⚠ 危険 死亡または重傷を負う危険性があることを警告しています。必要な措置を守ってください。	
⚠ 警告 死亡または重傷を負う可能性のある危険な状態に関する警告です。	
⚠ 注意 軽傷を負う可能性のある危険に関する警告です。	
通告 製品または他の物を損傷する可能性のある危険の通知。必要な対策を守ってください。	
	重大な怪我または死亡の原因となる危険の警告。
	潜在的な物的損害の警告。
	デバイスの取り扱いに関する有用な情報。
1.	段階、順番通りに進めること。
»	結果
•	列記
-	下位の列記
	カチッと確実ににはめてください
	矢印に従って進めてください
	この方向に回転、移す等してください
	点が示す場所に触れてください
	オプションのフットスイッチを使用してください

	交換
	確認

ATMOS® C051 ソラックス及びアクセサリーの図記号

	取扱説明書に従ってください
	取扱説明書に従ってください
	警告：注意してお取り扱いください
	CE 表示はこの製品が EU 指令の適切な要件を順守していることを示しています。
	CE 表示はこの製品が EU 指令の適切な要件を順守していることを示しています。
	UL マーク 医療機器 感電、火災、機械的危険性については、UL60601-1/ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/ CAN / CSA - C22.2 No. 60601-1 (2008) に準拠。
	EAC マーク (日本では使用しません)
	製造会社
	製造日 / 製造国
	製品番号
	医療機器の固有機器識別子
	医療機器
	シリアルナンバー

	ロットナンバー
IP 33	防塵・防水の保護の程度
	BF 形装着部
	院内規定に従って処分をしてください
	使用期限
	再使用不可
STERILE EO	エチレンオキサイドガスによる滅菌
	内側に保護包装を施した単一无菌バリアシステム
	外側に保護包装を施した単一无菌バリアシステム
	二重絶縁
	包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書に従ってください。
	壊れやすいので取り扱いに注意すること
	乾燥した場所に保管すること
	直射日光を避けて保管すること
	温度制限
	湿度制限
	気圧制限

(01)	UDI-DI:製造者と機器の識別
(10)	ロットナンバー
(11)	製造日
(13)	梱包日
(17)	有効期限
(21)	シリアルナンバー

1.3. 使用目的

1.3.1. ATMOS® C051 ソラックスの使用目的

名称: ATMOS® C051 ソラックス電動式低圧吸引器

主な機能: ATMOS® C051 ソラックスは、可搬型のデジタル胸腔ドレナージ装置です。患者の近くで制御された陰圧を発生させ、患者側で測定された実際の真空と空気漏れを表示する電子モニターシステムを備えています。客観的な治療データは、ディスプレイ上にリアルタイムでカラー表示され、治療過程のグラフも表示されます。エラー時は、視覚的および聴覚的な警告メッセージで自動的に表示されます。

使用目的: 空気と体液の排出による胸腔内の自然な陰圧の回復

本装置の使用者: 研修を受けた医療従事者（また前提として視覚・聴覚障害者でなく、十分な視覚・聴覚能力を有すること。）

医学的適応／アプリケーション:

気胸又は胸水の発症後に気体及び分泌物の吸引によって胸腔内の陰圧を回復させること。胸部外科手術後の気体及び分泌物の吸引。

対象となる患者グループ:

年齢を問わず適応となるすべての患者

診断、治療、モニタリングが必要な医学的状态:

胸腔（胸膜腔、縦隔、心膜）に貯留した空気や液体を排出し、管理された方法で監視する必要がある。

適用臓器: 胸腔（胸膜腔、縦隔、心膜）

適用期間: 患者への 30 日未満の短期間使用

適応環境:

臨床現場において使用します。本装置の使用について教育を受けた医療従事者のみが使用してください。キャニスター及びチューブシステムは滅菌品かつ単回使用製品であり、手術室等での使用が可能です。

患者の選択基準: 胸腔ドレナージが必要な患者

適応症: 開胸手術後、気胸、胸水貯留、血胸、胸水貯留、乳び胸、その他の類似疾患

医療上の禁忌: 空気漏れが大きく（4.5l/分以上）凝固のある患者、また患者に陰圧をかけない胸腔ドレナージ療法の選択

その他の禁忌:

- 重力ドレナージとして、キャニスターとチューブシステムを別々に使用しないこと。
- 緊急時および救助時の使用
- 医療従事者の監督下でない在宅ケアエリアでの使用
- 可燃性、腐食性、爆発性の液体/ガスのドレナージ

警告 ドレナージ中に以下の合併症が起こることがあります:

- 肋間神経の刺激による疼痛
- 肺の損傷とエアリーク
- 再膨張性肺水腫
- 滲出液の貯留
- 緊張性気胸
- 皮膚/皮下気腫

能動・非能動: 能動型医療機器

滅菌: 装置については滅菌不可。キャニスター及びチューブシステムは滅菌済み。

単回使用装置／再処理:

- 本装置は複数回使用することを意図している。装置および 付属品の一部は再使用可能です。再処理、洗浄、消毒については、取扱説明書を参照してください。
- キャニスターおよびチューブシステムは単回使用機器です。

キャニスターとチューブシステムの詳細については、各使用目的を参照してください。

1.3.2. ATMOS® C051 キャニスターの使用目的

名称: ATMOS® C051 キャニスター

主な機能:

キャニスター及びチューブシステムを経由して、装置が供給する吸引圧が患者に留置されたドレナージカテーテルにかかります。

患者の胸腔内から気体及び分泌物が、チューブシステムを経由して排出され、キャニスター内に貯留されます。キャニスター内の疎水性細菌フィルターによって、装置本体に分泌物が吸引されることを防ぎ、装置内の細菌汚染を防止します。

太いチューブは排液用チューブで患者に留置されたドレナージカテーテルに吸引圧を提供します。患者に直接留置されることはありません。細いチューブは計測及び洗浄用チューブです。胸腔にかかる吸引圧を計測しています。また気圧を用いて排液用チューブ内の洗浄（以下、フラッシング）を行います。

使用目的: 胸郭からの体液と空気の採取、また体液量のバランス調整。

医学的適応／アプリケーション:

気胸又は胸水の発症後に胸腔内の陰圧を回復する目的で気体及び分泌物を吸引する。胸部外科手術後の気体及び分泌物を吸引する。

主機能の仕様:

キャニスター及びチューブシステムを経由して、装置が供給する吸引圧が患者に留置されたドレナージカテーテルにかかります。

患者の胸腔内から気体及び分泌物が、チューブシステムを経由して排出され、キャニスター内に貯留されます。キャニスター内の疎水性細菌フィルターによって、装置本体に分泌物が吸引されることを防ぎ、装置内の細菌汚染を防止します。

滅菌済のチューブシステムは2本のチューブで構成されています。

太いチューブは排液用チューブで患者に留置されたドレナージカテーテルに吸引圧を提供します。患者に直接留置されることはありません。細いチューブは計測及び洗浄用チューブです。胸腔にかかる吸引圧を計測しています。また気圧を用いて排液用チューブ内の洗浄（以下、フラッシング）を行います。

本装置の使用者: 研修を受けた医療従事者（また前提として視覚・聴覚障害者でなく、十分な視覚・聴覚能力を有すること。）

適応患者: 年齢を問わず適応となるすべての患者

適応部位: 胸腔

使用期間: 患者への30日未満の短期間使用

適応環境:

臨床現場において使用します。本装置の使用について教育を受けた医療従事者のみが使用してください。キャニスター及びチューブシステムは滅菌品かつ単回使用製品であり、手術室等での使用が可能です。

適応症: 開胸手術後、気胸、胸水貯留、血胸、胸水貯留、乳び胸、その他の類似疾患

禁忌:

ATMOS® C051 ソラックス以外の低圧持続引器に本キャニスターを使用することは避けてください。

本装置を使用せずにキャニスター及びチューブシステム単体での重力ドレナージとしての使用はしないでください。救急車内の緊急状態下、及び医療従事者による監視のない在宅ケアの場においては使用しないでください。可燃性、腐食性、又は爆発性の気体／液体を吸引しないでください。

その他の禁忌:

- 重力ドレナージとして、キャニスターとチューブシステムを別々に使用しないこと。
- 緊急時および救助時の使用
- 医療従事者の監督下でない在宅ケアエリアでの使用
- 可燃性、腐食性、爆発性の液体/ガスのドレナージ

能動・非能動: 非能動型医療機器

滅菌: 滅菌済み

単回使用製品 / 再使用: 滅菌済み単回使用製品、再使用不可

1.3.3. ATMOS[®] チューブシステムの使用目的

名称:ATMOS[®] チューブシステム

主な機能: チューブシステムを経由して患者に留置されたドレナージカテーテルに吸引圧を提供し、気体及び分泌物を吸引する。患者の胸腔内圧を検出するために吸引圧センサーに吸引圧を提供する。

医学的適応／アプリケーション:

気胸又は胸水の発症後に胸腔内の陰圧を回復する目的で気体及び分泌物を吸引する。胸部外科手術後の気体及び分泌物を吸引する。

主機能の仕様:

キャニスター及びチューブシステムを経由して、装置が供給する吸引圧が患者に留置されたドレナージカテーテルにかかります。

患者の胸腔内から気体及び分泌物が、チューブシステムを経由して排出され、キャニスター内に貯留されます。キャニスター内の疎水性細菌フィルターによって、装置本体に分泌物が吸引されることを防ぎ、装置内の細菌汚染を防止します。

滅菌済のチューブシステムは2本のチューブで構成されています。

太いチューブは排液用チューブで患者に留置されたドレナージカテーテルに吸引圧を提供します。患者に直接留置されることはありません。細いチューブは計測及び洗浄用チューブです。胸腔にかかる吸引圧を計測しています。また気圧を用いてフラッシングを行います。

本装置の使用者: 医療従事者

適応患者: 年齢を問わず適応となるすべての患者

適応部位: 胸腔

使用期間: 患者への30日未満の短期間使用

適応環境:

臨床現場において使用します。本装置の使用について教育を受けた医療従事者のみが使用してください。キャニスター及びチューブシステムは滅菌品かつ単回使用製品であり、手術室等での使用が可能です。

禁忌: ATMOS[®] C051 ソラックス及びATMOS[®] S201 ソラックス以外の低圧持続引器に本チューブシステムを使用することは避けてください。

本装置を使用せずにキャニスター及びチューブシステム単体での重力ドレナージとしての使用はしないでください。救急車内の緊急状態下、及び医療従事者による監視のない在宅ケアの場においては使用しないでください。可燃性、腐食性、又は爆発性の気体／液体を吸引しないでください。

能動・非能動: 非能動型医療機器

滅菌: 滅菌済み

単回使用製品 / 再使用: 滅菌済み単回使用製品、再使用不可

1.4. 機能

ATMOS® C051 ソラックスは極めてコンパクトで便利な可搬型のデジタル胸腔ドレナージ装置です。

本装置はメンテナンスフリーのダイヤフラムポンプを用いて電氣的に作動します。装置のポンプが作動することでキャニスター内部及びチューブシステム内部に吸引圧がかかり、患者から気体及び分泌物をすることができます。ポンプはデジタル制御されているため、設定した吸引圧値で安定して動作します。流量はリアルタイムに計測され数値で表示されます。分泌物は容量 800ml のキャニスター内に貯留されます。計測及び洗浄用チューブ（細いチューブ）を活用して、チューブシステム端部の吸引圧が計測されます。操作パネルを用いて吸引圧の手動設定が可能です。吸引圧は自動で調節されます。

排液用チューブにおける異物の堆積を防止するために、チューブシステムは定期的に気圧差を利用したフラッシングが実施されます。この機能により、分泌物が計測及び洗浄用チューブ（細いチューブ）に侵入したり、サイフォンの原理によって分泌物が排液用チューブ（太いチューブ）に貯留したりすることを防ぎます。

本装置は充電式内蔵バッテリーを備えています。充電の際は本装置に付属された電源コード、AC アダプターを使用して充電を行います。過充電が起きないように設計されております。

キャニスター内の疎水性細菌フィルターによって、細菌及び分泌物が装置内に侵入することを防ぎます。

本装置は携帯用ストラップを備えています。この携帯用ストラップを用いて装置をベッドに固定することも可能です。

オプションで万能ブラケットを別途購入することもできます。

1.5. 運搬及び保管

- 本装置を運搬するときは、固定また保護が可能な箱に入れて行ってください。
- 輸送中に破損等があった場合はただちに購入先に連絡してください。
- 氷点下での運搬の後に本装置を起動する際は使用する環境の室内温度に順応させるため室温で最低 6 時間静置してください。もし室温に順応させずに起動した場合、ダイヤフラムポンプが損傷し、装置が故障する可能性があります。
- 環境条件:
 - ▶ 運搬／保管: -10～+50 °C
 - ▶ 湿度: 30～95 % (結露なし)
 - ▶ 大気圧: 700～1060 hPa

2. 安全に関する情報

ATMOS® C051 ソラックスの安全性は、認められたすべての技術規則と医療機器法のガイドラインに準拠しています。

2.1. 一般的な安全上の注意

- 本装置に関連して発生した重大な事故はすべて、製造販売元に報告してください。
- いつでも操作できるように、本装置に十分慣れてください。
- 明らかな安全上の欠陥がある場合は、絶対に操作しないでください。
- 完全に機能する製品のみが、使用者、患者、第三者の安全要求を満たします。従って、製品に記載されている以下の指示を守ってください：

2.2. 通告

通告	熱に起因する装置の損傷
	▶ 装置及びキャニスターを電子レンジ等で乾燥させないでください。 ▶ 電源ケーブル及び装置は高温の場所から遠ざけてご使用ください。 ▶ 装置は室温でのみ使用してください。エラーを引き起こすおそれがあるため直射日光の当たる場所では使用しないでください。
通告	不適切に設置された保護接触コンセントに起因する装置の損傷
	▶ ATMOS® C051 ソラックスは、IEC60601-1-2 / EN 60601-1-2 に従って製造された、VDE 安全規格クラス II の装置です。 ▶ 本装置は、接地極(アース)付きのコンセントのみに接続してください。初めてお使いになる前に、本装置の定格電圧(装置背面のラベル参照)を地域の電源電圧と比較してください。
通告	下記のような状況に対しては、本装置の正常な動作を保証することができないため、人的又は物的損害の責任を負うことはできません
	▶ 純正でない何らかの部品が使用された場合 ▶ 本取扱説明書に記載されている内容に正確に従わない又は無視した場合 ▶ 不適切に使用した場合 ▶ 本装置の製造販売業者以外の者が組み立て、調整改造、拡張および修理を行った場合
通告	電磁両立性に起因する装置の損傷
	▶ ATMOS® C051 ソラックスは、IEC60601-1-2“医用電気機器”及び EN 60601-1-2 “電磁両立性”(医用電気機器)の要件に適合していない装置と共に作動することは避けてください。
通告	低温に起因する装置の損傷
	▶ 氷点下での運搬の後には、室内温度にて最低 6 時間は静置する必要があります。もし環境に順応されないまま使用された場合は、電子部品が破損するおそれがあります。
通告	傾きに起因する装置の損傷
	▶ 装置及びキャニスターは常に直立状態で使用する必要があります。 ▶ 装置が傾いた場合には、正常に動作することを保証するため、再び直立に設置する必要があります。キャニスターが適切に機能しているかどうか不明な場合は、患者の安全を確保する

ためにキャニスターを新しいものに交換することを推奨します。

通告	適切な操作
	▶ 本装置を用いるときは取扱説明を受けた医療従事者の管理の下、目の届くところでのみ使用してください。 ▶ 治療中は定期的に装置が適切に機能しているか確認してください。 ▶ 必ずタッチパネルが見える位置で操作が行える位置に装置を設置してください。 ▶ 装置を使用せずにキャニスターを使用することは避けてください。（重力ドレナージとして使用する場合を含む） ▶ 取扱説明を受けた医療従事者のみが本装置を使用してください。 ▶ 取扱説明を受けた医療従事者のみが治療中にキャニスターを取り外すことができます。 ▶ 本装置は、安全規制の対象となる医療機器です。本取扱説明書に含まれる EMC 規制に従って設定及び作動を行う必要があります。携帯型及び可搬型の RF 通信機器(携帯電話)は、装置の性能に影響を与えるおそれがあります。 ▶ 使用中に装置が損傷・故障した場合に備えて、作動可能な 2 台目の装置（消耗品含む）を利用できるようにしておく必要があります。 ▶ MRI の近くでの装置の作動は避けてください。 ▶ チューブシステムを持って装置を搬送することは避けてください。 ▶ 本装置は患者の治療をサポートするものであり、医師の診断の代わりとなるものではありません。 ▶ 病院の内部規定に従って、患者を常に監視する必要があります。 ▶ チューブコネクタを取り外す前に、患者に留置されたドレナージカテーテルを先に外す必要があります。 ▶ 本装置は大容量のエアリーク、分泌液、分泌物などに対する吸引には適していません。
通告	評価の誤り
	▶ 毎回の使用前に、接続のリークをチェックする必要があります。（「第 4.4 章 リークテストを行う」参照）。 ▶ 接続にリークがあると患者の状態を誤って評価し、治療が長期化するおそれがあります。従って、全ての接続部についてリークをチェックし、適切な陰圧がかかるよう確認して下さい。
通告	廃棄に関する勧告
	▶ 梱包材は適切な方法で廃棄してください。 ▶ 廃棄及び感染管理については院内の全ての規約に留意する必要があります。
通告	装置本体からのエアリーク
	▶ ごくわずかなリークがある場合、装置本体からのリークあるいは治療中の不規則なリークが考えられます。チューブシステムの患者側をクランプし、エアリーク流量がゼロになるかどうかを確認することで特定できます。ゼロにならない場合には、装置、チューブコネクタ、ルアーロックが正しく接続されていることを確認してください。確認後もなお、ごくわ

	ずかなリークが表示される場合、装置本体内部からのリークが考えられます。装置本体内部のリークであるため使用者が修正することはできません。このリークは装置によって補正され、ごくわずかなリークとして表示されることがあります。
通告	オプション機能
	▶ リークテストの機能、および「装置が傾いています」という警告メッセージは、工場出荷時点で ON になっています。これらの機能が不要な場合は、ユーザー設定で無効にすることができます(「第 4.4 章 ユーザー設定」参照)。 ▶ 治療前に装置が正常に作動するかを確認するために、リークテストを行うことを推奨しています。 ▶ 「装置が傾いています」という警告メッセージは、傾きすぎによって生ずるキャニスター内のフィルターへの浸水などによって起こる装置の機能不全を回避するためのアラームとして機能します。

2.3. 使用上の注意（患者負傷のおそれあり）

 使用上の注意	危険 患者負傷のおそれあり
	▶ チューブシステム及び患者に留置されたドレナージカテーテルの接続を誤ると気体及び分泌物の吸引を妨げるおそれがあります。 ▶ 気体及び分泌物の吸引中にシステムが完全に閉塞すると、圧力上昇が起きて、緊張性気胸発症のおそれがあります。 ▶ 気体及び分泌物の吸引を妨げるおそれがあるため治療中は患者のカテーテルと同じ高さに装置を設置し、ドレナージカテーテルが屈曲したり詰まったりしていないか確認してください。また、治療中は装置を床の上に置かないようにしてください。 ▶ “吸引圧が低すぎます”のアラームメッセージが表示された場合には、直ちに対応してください。 ▶ キャニスターを交換するときは患者に留置されたドレナージカテーテルをクランプしてからキャニスターの交換を行ってください。チューブシステムは事故、故障の原因になりますのでクランプしないよう注意してください。
 使用上の注意	危険 患者負傷のおそれあり
	▶ キャニスター内の液面が高すぎる場合には、閉塞が引き起こされ、緊張性気胸発症のおそれがあります。 ▶ 定期的にキャニスターの状態を確認し、キャニスター内の排液が最大レベルに達したときは、患者の安全を確保するために、キャニスターを交換してください。 ▶ 損傷、故障している欠陥部品は即座に交換する必要があります。 ▶ 正しく動作していることを確認するため、患者に留置されたドレナージカテーテルとの接続を定期的にチェックする必要があります。

 使用上の注意	危険 患者負傷のおそれあり
	▶ チューブシステム及び患者に留置されたドレナージカテーテルが屈曲すると緊張性気胸発症のおそれがありますのでチューブシステムの屈曲は避けてください。 ▶ チューブシステム及び患者に留置されたドレナージカテーテルの屈曲は治療の中断や吸引圧の誤計測の原因になります。 ▶ チューブシステム及び患者に留置されたドレナージカテーテルを屈曲させないよう気をつけてください。 ▶ クランプをする際は必ず患者側のカテーテルをクランプし、チューブシステムをクランプしないように注意してください。
 使用上の注意	危険 患者負傷のおそれあり
	▶ 吸引圧が-50 cmH₂O を下回ると(-51 cmH₂O～)、患者の疼痛及び負傷を引き起こすおそれがあります。 ▶ -50 cmH₂O を下回る吸引圧(-51 cmH₂O～)への調節は医師の指示がある場合のみ行ってください。

2.4. 警告

 警告	接続ケーブルの損傷に起因する感電
	▶ 使用前に、装置及び電源ケーブルの損傷をチェックしてください。 ▶ 損傷した電源ケーブルは必ず交換してください。
 警告	電圧に起因する感電
	▶ 電源ケーブルを装置から外すときは、先にコンセントからプラグを引き抜き、その後で電源ケーブルを装置から外してください。 ▶ 本製品を改造しないでください。 ▶ 「第 9 章 保守点検、修理」に記載された定期の保守点検を実施してください。 ▶ 組み立て、修理、保守点検は製造販売業者のみ実施することができます。
 警告	電圧に起因する感電
	▶ 消毒剤又は分泌物（排液）が装置又は内蔵バッテリーに付着しないようにしてください。 ▶ 消毒剤が装置に侵入した場合には、完全に乾燥させた後でポンプが正常に動作するか確認のテストを行う必要があります。チューブシステムの先端を閉じた状態（クローズド状態）でポンプが作動し設定吸引圧まで吸引圧値が到達可能であるかテストするのみならず、チューブシステムの先端が開放されている状態（オープン状態）で、短時間で 4 L/min を上回る流量が出るかをテストする必要があります。テストをクリアできなかった場合には、製造販売業者による修理を受ける必要があります。 ▶ 分泌物（排液）が装置内に入ったもしくは装置が吸い込んだ場合は、販売代理店に連絡の上、製造販売業者での修理が必要となります。 ▶ 電源ケーブルを濡らすことは避けてください。 ▶ 装置を着けたままシャワーを浴びる又は入浴することは避けてください。
 警告	環境条件を順守しないことに起因する爆発の危険
	▶ 本装置の作動が可能な環境は医療目的で使用される室内においてのみであり、爆発の危険に晒される場所又は酸素が充満している環境においては使用しないでください。可燃性麻酔薬、皮膚洗浄剤、及び皮膚消毒剤の使用は爆発を誘発するおそれがあります。 「第 11 章 仕様」において記述されている環境条件に留意してください。

 警告	感染のリスク
	▶ 本製品は再滅菌ができません。②の印がつけられた部品の再使用は禁止されています。再使用した場合には、これらの部品は正規の性能を失い、感染のリスクが高まります。 ▶ キャニスター及びチューブシステムの再使用は感染を引き起こすおそれがあります。 ▶ キャニスター及びチューブシステムは 1 患者に対して 1 回のみの使用としてください。 ▶ 感染管理の観点から、キャニスター及びチューブシステムの同時交換を推奨します。
 警告	破損・故障した装置を使用すること起因する怪我のリスク
	▶ 本装置を落とした場合は、外観に傷や破損がないか確認し、リークテストを行ってください。リークテストに失敗した場合は、本装置が故障している可能性がありますので使用せずに、製造販売業者もしくは製造販売業者が指定する修理業者にて修理を行ってください。破損・故障した装置を用いて治療を行った場合、患者が重篤な怪我を負う可能性があります。

3. 設定及び起動

3.1. キット内容

ATMOS® C051 ソラックスは、梱包及び発送前に出荷前最終検品を実施しております。

商品をお受け取りになりましたら、念のため、商品に損傷がないかをチェックし、納品された製品が下記と相違ないかご確認をお願い致します。

構成品	名称
	装置
	AC アダプター
	電源ケーブル
	取扱説明書
	持ち運びハンドル
	使い捨てストラップ(5 本)
	携帯用ストラップホルダー
	クイックマニュアル

3.2. 装置の概要



- ① 操作パネル(タッチセンサー式ディスプレイ)
- ② オン/オフセンサー
- ③ 充電ソケット
- ④ キャニスター取り外しボタン
- ⑤ 光センサー
- ⑥ 携帯用ストラップホルダー
- ⑦ キャニスター接続部
- ⑧ 携帯用ストラップホルダー接続部
- ⑨ 表示ラベル
- ⑩ キャニスター差込口
- ⑪ 計測及び洗浄用チューブ接続部
- ⑫ USB-B のキャップカバー(ユーザー使用不可)
- ⑬ USB ポート (治療データの送信)

このポートは治療データの送信のみに使用してください。

ソフトウェアのアップデートは製造販売業者又は ATMOS 認定の技術者が行ってください。

3.3. 起動

- 装置を箱から取り出してください。使用する電源の電圧が装置背面に記載された電圧の範囲内か確認してください。
- 初めてお使いになる前に、「第 2 章 安全に関する情報」を熟読してください。
- 初めてお使いになる前に内蔵バッテリーを完全に充電する必要があります。充電時間は約 2.5 時間です。
- 装置は常に平坦で安全が確保された場所に設置してください。
- 装置に AC アダプターを、コンセントに電源ケーブルのプラグを差し込んで充電してください。
- 氷点下で運搬をした際は、本装置を室温にて 6 時間整地させてください。装置を順応させずに使用した場合、電源を入れた場合、ダイアフラムポンプのダイアフラムが損傷するおそれがあるため、装置を作動しないでください。
- 装置は専用の ATMOS キャニスターとともに使用する場合のみ作動するため、万一の時のために少なくとも 1 つ以上予備のキャニスターを手元にご用意ください。

3.3.1. 内蔵バッテリーの充電

充電残量は装置の操作パネル上に  アイコンとして表示され充電残量の 20% 間隔で目盛がついています。

通知:

初めてお使いになる前に内蔵バッテリーを完全に充電する必要があります。同梱の AC アダプター、電源ケーブルを用いて充電を行ってください。また充電は必ず ATMOS 指定(同梱)の充電器を使用してください。(内蔵バッテリーの取扱いについては「第 9.3 章 内蔵バッテリーの取り扱い」参照)

正しい方法で充電を行うことにより内蔵バッテリーの製品寿命を伸ばすことができます。

装置は直射日光の当たらない涼しい場所で充電してください。気温が 25℃ を上回る場合には、充電時間が大幅に延びるおそれがあります。不適切な装置の取扱いに起因する不具合については、保証できません。

注意: 内蔵バッテリーの温度が 35℃ を超えると充電することができません。

- AC アダプターを装置の充電ソケットに接続してください。
- AC アダプターと電源ケーブルを接続してください。
- 電源プラグをコンセントに差し込んでください。装置の操作パネル上に点滅した  の記号が表示されます。
- 内蔵バッテリーが完全に充電されると  の記号は点滅なくなります。コンセントからプラグを抜いてください。
- その後に ATMOS® C051 ソラックスの充電ソケットから AC アダプターを抜いてください。



充電残量が 20% を下回っていると、装置にアラームが表示されます。(詳細については、「第 5 章 アラーム」参照) この場合、治療を継続するには内蔵バッテリーを充電する必要があります。

内蔵バッテリーが著しく低下した状態で装置を使い続けると電源は自動的に切れます。装置の電源が切られているときも内蔵バッテリーの充電は可能です。充電の状態は操作パネル上で確認可能です。



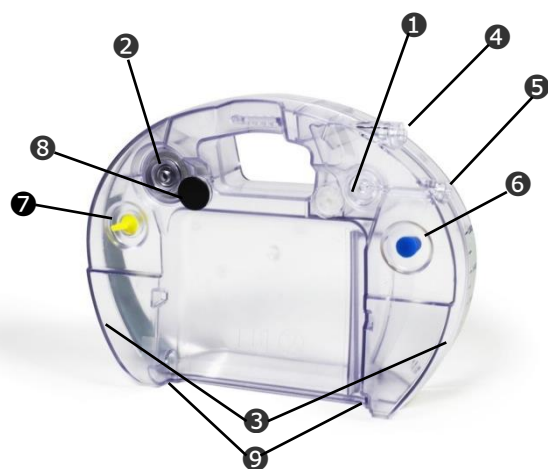
3.3.2. キャニスター



キャニスターに関する
重要注意

- 専用の ATMOS® C051 キャニスターを、必ず単回使用でお使いください。
- 装置にキャニスターをはめ込み、キャニスターに専用のチューブシステムを接続すれば吸引の準備は完了です。
- 感染管理の観点から、キャニスター及びチューブシステムの同時交換を推奨します。

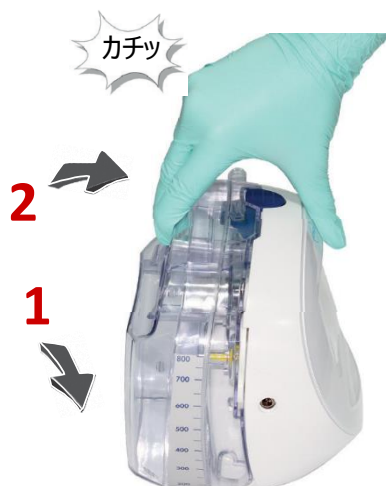
3.3.2.1. キャニスターの概要



- ①安全弁
- ②装置との接続部（疎水性細菌フィルターによって保護）
- ③目盛（単位 ml）
- ④排液用チューブ（太いチューブ）接続口
- ⑤計測及び洗浄用チューブ（細いチューブ）接続口
- ⑥排液用チューブ接続口キャップ
- ⑦装置との接続部キャップ
- ⑧安全弁キャップ
- ⑨差込用溝

3.3.2.2. 安全弁

- ①安全弁は緊張性気胸を引き起こすおそれのある高圧を逃がすためのものです。キャニスター内が 10 cmH₂O 以上の高圧になると安全弁が開きます。



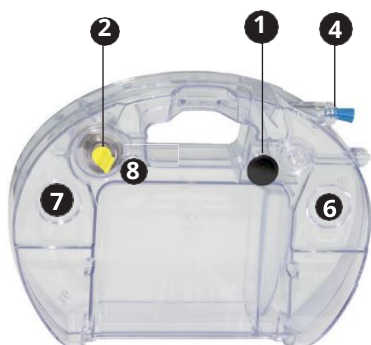
3.3.2.3. キャニスターの接続

注意：必ず使用前に滅菌品(キャニスター・チューブシステム)の梱包状態を確認してください。

1. 滅菌品を梱包から出す前に必ず使い捨て手袋を装着し、使用方法をご確認ください。
2. キャニスターを梱包材料から慎重に取り出してください。また取り出したキャニスターは安全が確保された平坦な場所に置いてください。
3. チューブシステムを接続してください。（詳細は「第 3.3.3 章 チューブシステムの接続」参照）
4. ⑨差込用溝を装置背面のキャニスター差込口に取り付けてください。（「第 3.2 章 装置の概要」⑩参照）この際キャニスターを装置に真上から入れるのではなく、キャニスター上部と装置との間に隙間が出来よう僅かに傾けた状態で滑らせるとうまく取り付けることができます。
5. キャニスターがカチッとはっきり音がするまで装置にはめ込んでください。
6. 装置上部の青色の取り外しボタンが元の位置に戻ることを確認ください。
7. キャニスターを少し引っ張り、装置にしっかりと接続されていることを確認ください。
8. 装置を起動し、リークテストを行い、治療を開始してください。

3.3.2.4. キャニスターの交換

注意: キャニスター交換前に患者側のカテーテルがクランプされていることを確認してください。



1. 使い捨て手袋を装着し、滅菌品の取り扱いができる環境を整えてください。
2. 新たに装着するキャニスターを準備してください。
3. タッチパネルから設定吸引圧通りの数値が記録されていることを確認してください。
4. 患者側のカテーテルをクランプし、治療を中断、電源を切ってください(チューブシステムをクランプしないよう注意してください)。
5. 装置上部の青色の取り外しボタン (「第 3.2 章 装置の概要」④参照)を下に押してキャニスターを外してください。
6. 僅かに傾いた状態でキャニスターを保持し、上方に引っ張って取り外してください。
7. キャニスターを安全が確保された平坦な場所に置いてください。
8. キャニスターからチューブシステムを外すときは 2 本のチューブのルアーロック接続部を反時計回りに回してください。その際、接続箇所に排液があるおそれがあるので注意してください。
9. 黄色の⑥排液用チューブ接続口キャップを取り外し、④排液用チューブ接続口に蓋をしてください。
10. 黄色の⑦装置との接続部キャップを取り外し、②装置との接続部に蓋をしてください。
11. 黒色の⑧安全弁キャップを取り外し、①安全弁に蓋をしてください。これで使用済みキャニスターの廃棄準備が整いました。
12. 新しいキャニスターを接続してください(詳細は「第 3.2.2.3 章 キャニスターの接続」参照)
13. 装置を再起動し、リークテストが成功することを確認してから治療を再開してください。

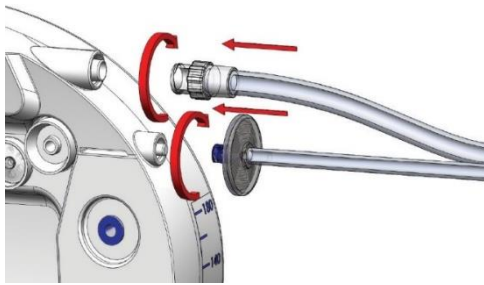
3.3.3. チューブシステムの接続



- ①計測及び洗浄用チューブ（細いチューブ）
- ②疎水性細菌フィルター
- ③ルアーロック A 4mm
- ④排液用チューブ（太いチューブ）
- ⑤ルアーロック B 6mm

注意：必ず使用前に滅菌品(キャニスター・チューブシステム)の梱包状態を確認してください。

1. 滅菌済みのチューブシステムを梱包材料から取り出してください。
2. ②疎水性細菌フィルターを備えたルアーロック A を時計回りに回転してキャニスター下側の計測及び洗浄用チューブ接続口（「第 3.3.2.1 章 キャニスターの概要」⑤参照）に接続してください。⚠
3. ルアーロック B を時計回りに回してキャニスター上側の排液用チューブ接続口（「第 3.3.2.1 章 キャニスターの概要」④参照）に接続してください。
4. リークテストを実施してください。（詳細は「第 4.4 章 リークテストを行う」参照）



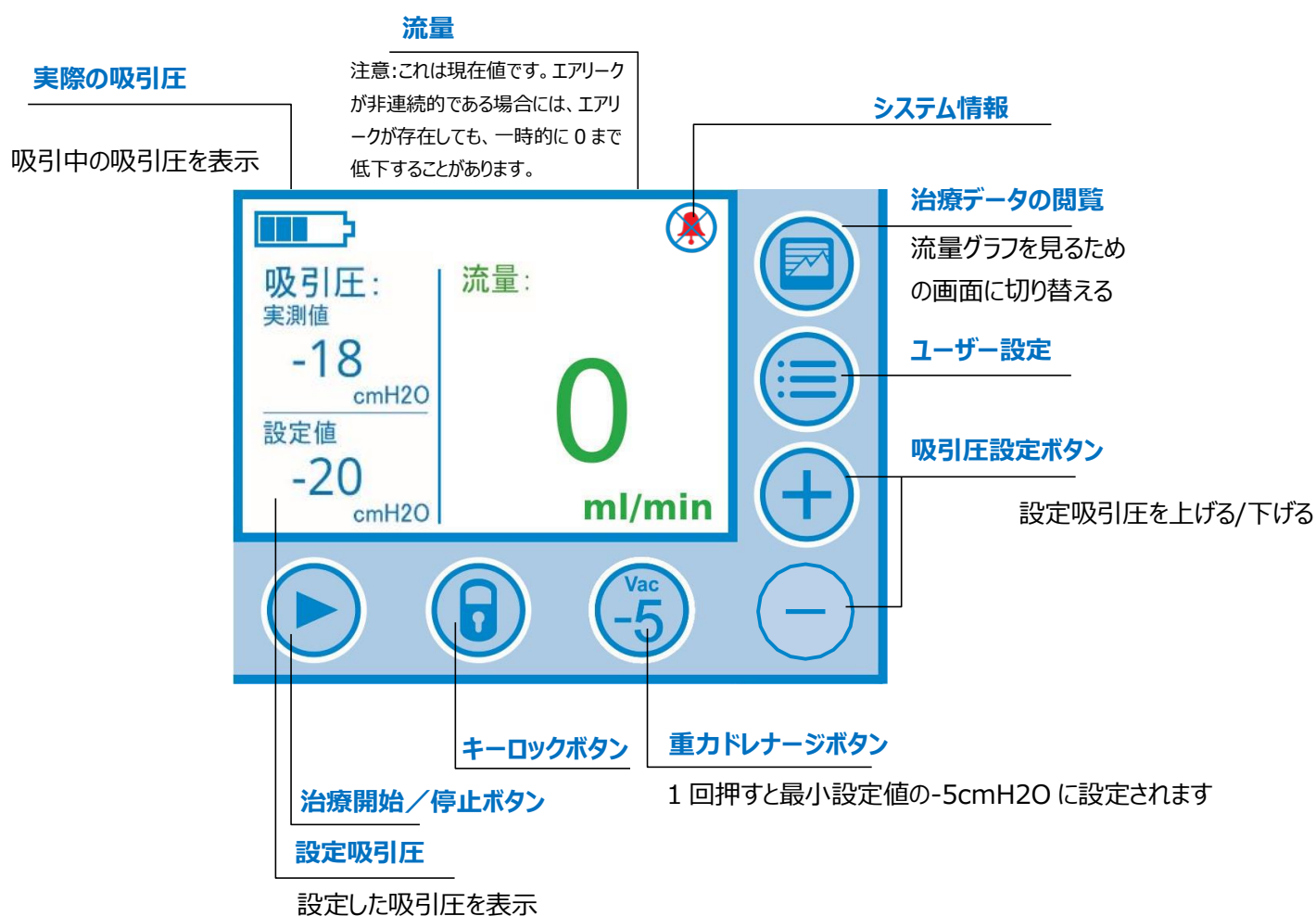
チューブシステムに同梱されている滅菌済みコネクタを使用して、チューブシステムを患者のドレナージカテーテルに接続してください。もしくは市販の滅菌済み Y コネクタやチューブコネクタを使用することも可能です。

4. 操作

動作時の環境条件

1. 温度: +5...+35 °C
2. 湿度: 20...80 %
3. 気圧: 700...1060 hPa

4.1. 操作パネルの説明



4.2. ボタン及び操作パネル上のアイコン

4.2.1. ボタン

図	機能
	設定吸引圧を減少させる／メニューにおいて:選択値を減少させる
	設定吸引圧を増加させる／メニューにおいて:選択値を増加させる
	吸引圧を-5cmH ₂ O に設定する
	治療データを閲覧する
	ユーザー設定を開く
	入力を保存する
	入力を確認する
	戻る／メニューを終了する
	アラームの表示を消す
	吸引圧スケールを切り換える
	時間スケールを切り換える
	流量スケールを切り換える
	治療を開始する
	治療を停止する
	治療データの一時停止（スクリーンショット）／消去
	スケールの拡大
	スケールの縮小

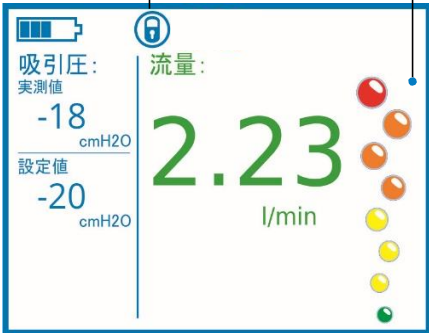
	上にスクロールする
	下にスクロールする
	キーロックを有効にする

4.2.2. 操作パネル上のアイコン

図	機能
	充電残量表示／充電メーター
	キーロック有効
	アラームが非表示化されています
	安全点検が必要です

4.3. キーロック・モードにおける表示の説明

キーロック有効表示



流量バブル

エアリーク量が一目でわかるよう流量バブルは下記の通り色分けされています。

色無し	0~50 ml/min
緑色	50~100 ml/min
黄色	100~630 ml/min
橙色	630~2.01l/min
赤色	2.01l/min 以上

1.00l/min に到達するまでは流量表示は ml/min で表示されます。

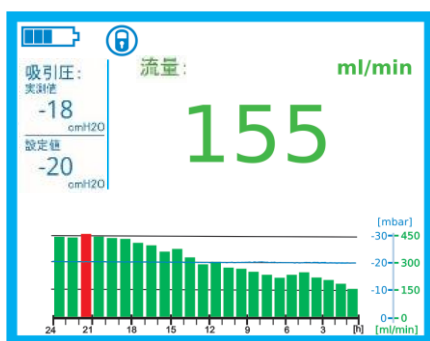
昼／夜モード

操作パネルの明るさは環境の明るさに応じて自動で切り替わります。

暗い環境ではバックライトが消え暗いディスプレイとなります。



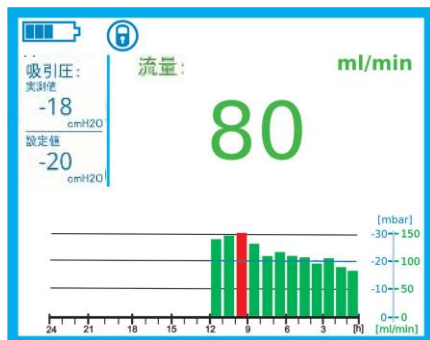
バーチャート



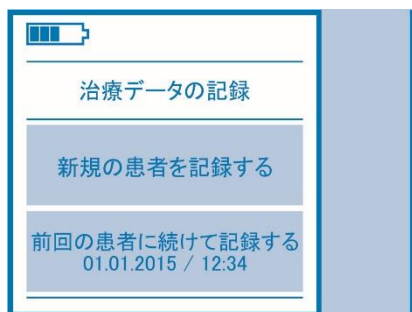
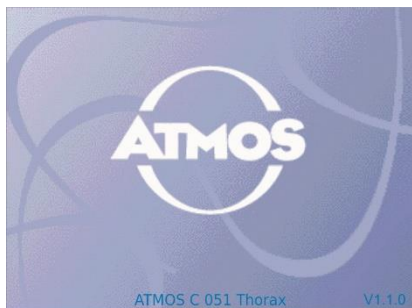
キーロックが有効で、少なくとも1時間の平均流量が 450ml/分未満であれば、24時間の治療過程が棒グラフで表示されます。流量は1時間ごとの平均値としてバーで表示されます。吸引圧は勾配線で表示されます。

但しバーチャートは、少なくとも1時間の平均流量値が 450ml/min未満の場合、最大流量450ml/minのスケーリングで表示されます。

また、1 時間の平均流量値が 150ml/min 未満の場合、最大流量 150ml/min のスケーリングで表示されます。



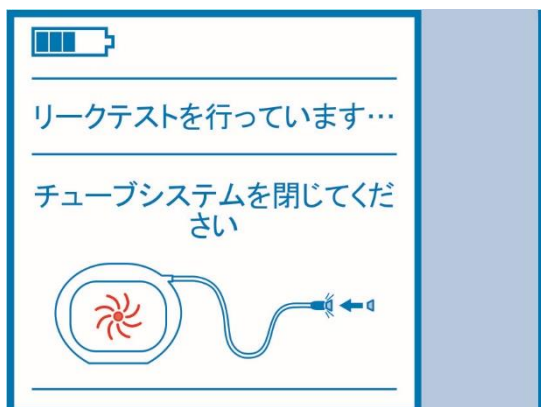
4.4. 電源を入れる



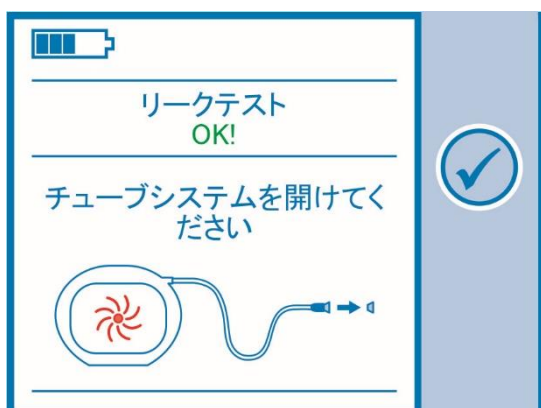
1. 装置の電源を入れるには  マークの上にある  センサーに 2 秒程度触れます。
2. 右下隅にソフトウェアのバージョンを示す番号とともに左図の起動画面が立ち上がります。
3. しばらくすると自動的にリークテストが開始されます。（リークテストについては「第 4.4 章 リークテストを行う」を参照）
4. リークテストが完了すると治療データの記録を選択する画面が表示されます。新規の患者で装置を使用するときは“新規の患者を記録する”を、前回の患者を引き続き治療する場合は“前回の患者に続けて記録する”を選択します。
5. メインメニューが表示され装置の使用準備ができます。

4.5. リークテストを行う

リークテストは起動時に装置が正常に作動するか確認するために自動的に行われる機能です。工場出荷設定ではオンになっていますが、ユーザー設定からオフに変更することができます(詳細は「第 4.9 章 ユーザー設定」をご確認ください)。



装置を起動すると自動的にリークテストが開始されます。
この間、チューブシステムの患者側の先端を閉じるかチューブシステムの途中をクランプする必要があります。



リークテストの結果、問題がなければ“リークテスト OK!”というメッセージが表示されます。

 ボタンを押すとメインメニューに戻ります。



リークテストにおいてエラーが起きた場合には“リークテスト失敗”というメッセージが表示されます。チューブシステムとキャニスター、装置が適切に接続されているか確認してください。

下記いずれかのボタンを選択します。

“もう一度行う”
“テストを打ち切る”

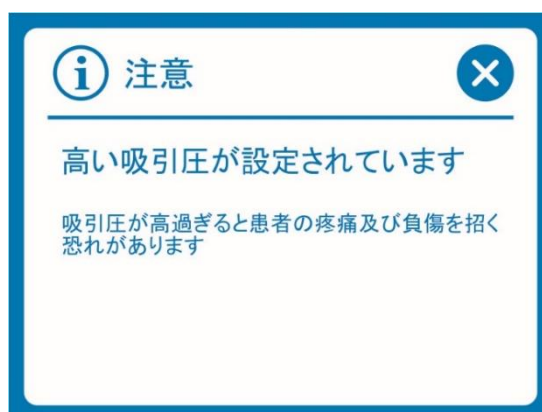
注意:

リークテストに失敗した場合は接続に異常がある可能性があるため接続を確認し再度リークテストを行ってください。装置を落とし

たり破損させたりした場合はリークテストが正常に行われない可能性があります。販売代理店に連絡の上、修理を依頼して下さい。故障したまま装置を使用すると、患者に重大な危険を及ぼす可能性があります。

一定条件下で標準的なリークテストを行うことができない場合には、“テストを打ち切る”を選択しテストをスキップすることができます。

4.6. 機能



4.6.1. 吸引圧を設定する

- 設定吸引圧が-50 cmH₂O を下回ると、患者の疼痛及び負傷を引き起こすおそれがあります。
- メインメニューにおいて  及び  ボタンを押すことによって設定吸引圧を直接設定することが可能です。
- 注意:設定吸引圧の変更は即座に有効となります。確認操作はありません。
- 設定吸引圧は-5~-100 cmH₂O 間で、1 cmH₂O 刻みで自由に選択可能です。
-  及び  ボタンを長押しすると、増加／減少のスピードが早くなります。
- 装置起動時は、-20 cmH₂O が設定吸引圧として事前設定されています。

設定吸引圧が-50 cmH₂O を下回って設定された場合(-51 cmH₂O~)、左図の“高い吸引圧が設定されています”という注意を促すメッセージが表示されます。

4.6.2. 重力ドレナージモード

- メイン画面で  ボタンを押すと、設定圧を-5cmH₂O に設定することができます。
- 停止中に  ボタンに触れると、設定圧が-5cmH₂O に設定されます。治療を開始するには  を押して手で治療を開始する必要があります。

- アクティブな治療中に  ボタンに触れても設定圧が -5cmH₂O に設定されます。

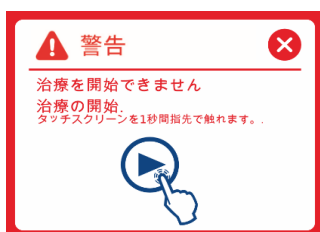
通告

- ・ 設定圧の変更は即座に反映されます。
- ・ 重力ドレナージモードからの設定圧の変更は、 ボタンを使用して再度調整ができます。

4.6.3. 吸引を開始する

- 装置の電源を ON にしただけではポンプは作動しません。右上隅の  アイコンによって確認することができます。

 ボタンを押すとポンプが作動し吸引が開始されます。



装置起動後に、治療開始ボタンが押されず、吸引が始まらない場合、“治療を開始できません”というエラー内容がアラームなしで表示されます。治療が開始されない場合、1 分後に再度表示されます。

- メインメニュー右上隅の  アイコンでポンプが作動していることを確認できます。
-  ボタンを押すとポンプは停止します。
- 装置には吸引圧調節機能があります。ポンプは実際の吸引圧が設定吸引圧に達しない場合のみ作動します。一方、ポンプは実際の吸引圧と設定吸引圧との差に依存し動作します。
- 吸引圧はチューブシステムの患者側にて計測されます。

4.7. キーロックをする／キーロックを解除する

本装置には自動キーロック機能が搭載されています。

1. 自動でキーロックする

設定した圧力が一定時間変更されなかった場合、誤操作を防止するため自動でキーロックが作動します。出荷時設定は 1 分です。ユーザー設定にて自由に設定変更することができます。



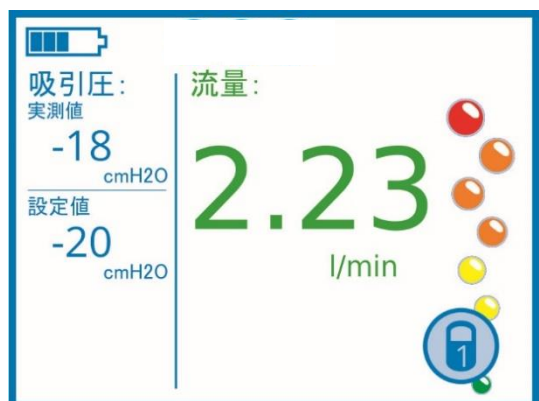
2. 手動でキーロックする

吸引圧を設定し治療開始ボタンを押した後、手動でキーロックすることができます。

 ボタンを押すとキーロックが作動します。

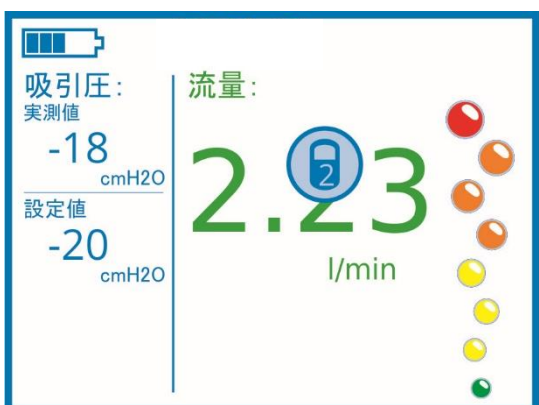


操作パネルの上部に  キーロック有効のアイコンが表示されます。



3. キーロックを解除する

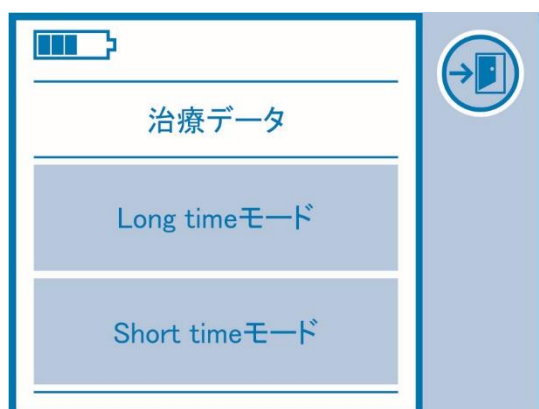
操作パネルに触れると、 ボタンが表示されます。



次に  ボタンを押すとキーロックが解除され装置の操作を行うことができます。

 ボタンを押してから 6 秒以内に  ボタンを押さなかった場合、キーロックは有効のままとなります。キーロックを解除するには上記操作をもう一度最初からやり直してください。

4.8. 治療データを見る

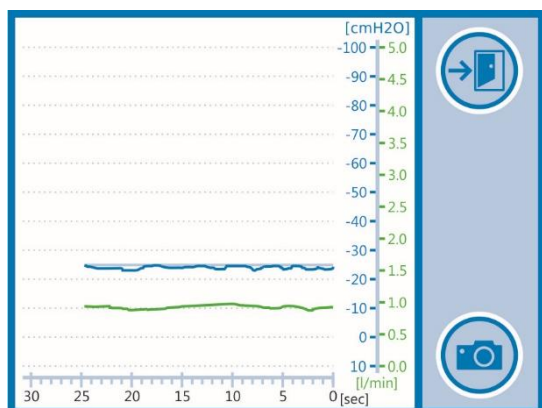


ATMOS[®] C051 ソラックスにはエアリーク量を解析するための流量グラフが備わっています。

30 秒間の短期間の記録を見る Short time モードと長期間（最長 12 日間）の記録を見る Long time モードの 2 種類のモードがあります。

モードの選択

 ボタンを押すと流量グラフのモードが選択できます。



Long time モード もしくは Short time モードのどちらかを選択します。

4.8.1. 短期間の記録を見る (Short time モード)

Short time モードでは直近 30 秒間の流量グラフを見ることができます。

したがって咳嗽テストを行うこともできます。

 ボタンを押すとグラフを一時停止させてスクリーンショットを撮

ることができます。 ボタンをもう一度押すとグラフに戻り、

ボタンを押すとメインメニューに戻ります。

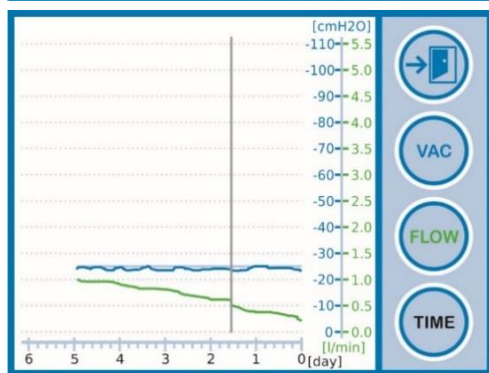
4.8.2. 長期間の記録を見る (Long time モード)



Long time モードでは治療データ全体を最長で 12 日間に 渡って記録し、時間と流量のスケールを変更することができます。

- 吸引圧、流量、時間をそれぞれ **VAC**、**FLOW**、**TIME** ボタンを押して 変更することができます。  又は  ボタンを押してスケールの拡大／縮小を行います。

グラフ内の垂直の線は治療が途中で中断されたことを示します。



- 時間のスケーリング :
 - スケーリングは、過去 60 分の表示と過去 12 日間の表示の間で、7 段階で選択できます。
 - 縦線は、治療がいつ中断されたかを示しています。
- 流量のスケーリング :
 - スケーリングは 0～100ml/min から 0～5l/min の 4 段階から選択できます。
- 吸引のスケーリング :
 - 0～100mbar (=cmH2O) 、0～20mbar (=cmH2O) の間で 3 段階でスケーリングを選択できます。

流量スケールを最小に変更すると、単位が l / min から ml / min に変更された旨のメッセージが表示されます。


注意



フロースケール変更済み。

ユニット l/min から ml/min へ。.



Long time モードでは一度変更したスケールでに戻すと、その間に装置の電源が切れていても、以前に設定した単位が保存されます。

注意:記録された治療データが長時間表示の設定倍率より大きい場合、通常の行では表示されません。

ボタン	項目	グラフ内	スケール
	吸引圧	縦軸左側	3 段階表示 0~-22 cmH ₂ O 0~-55 cmH ₂ O 0~110 cmH ₂ O
	流量	縦軸右側	4 段階表示 0~0.55 l/min 0~1.1 l/min, 0~2.2 l/min 0~5.5 l/min
	時間	横軸	7 段階表示 0~60 min 0~6 hour 0~18 hour 0~36 hour 0~72 hour 0~6 days 0~12 days

4.8.3. 治療データを転送する

治療データを USB メモリーに転送することができます。治療データは PDF と Excel ファイルに保存されます。治療データを転送した後も治療を続けた場合、治療データは追加で記録されます。転送されたデータは削除されずに装置内に記録されています。新規患者の治療を開始すると前回の治療データは上書きされます。治療終了後に治療データの転送を行うことを推奨します。

推奨 USB メモリー

- ・ 製造メーカー: SanDisk、Kingston および ATMOS が提供する USB メモリー
- ・ 仕様: USB2.0, 3.0, 3.1
- ・ USB メモリー容量: 32GB 未満
- ・ フォーマット: FAT32
- ・ 暗号化なし

USB メモリー内を空にした状態で使用することを推奨します。

その他の USB メモリーは検出されない可能性があります。その場合、治療データの転送はできません。

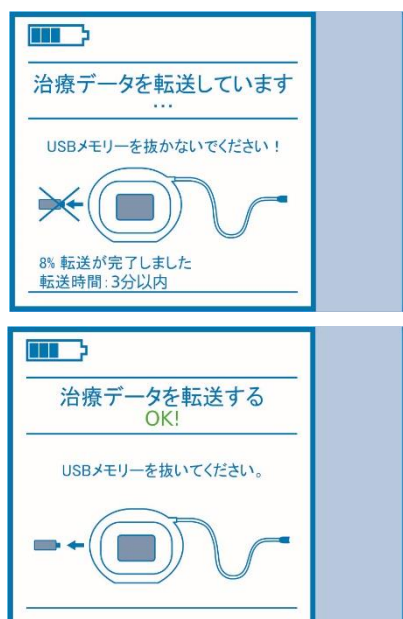
転送の開始

- 患者に接続されたドレナージカテーテルをクランプします。
- 現在継続している治療を中断します。
- 装置の背面にある USB ポート（「第 3.2 章 装置の概要」[⑬](#)参照）に USB メモリーを差し込みます。
- 装置が治療データ転送のための準備を始めます。
- 治療データを転送する場合は“はい”を押します。
- 転送しない場合は“いいえ”を選択します。

中止する

- 中止する場合は、USB メモリーを USB ポートから抜き取ってください。





治療データの転送

- 転送が完了するまでは USB メモリーを USB ポートから抜き取らないでください。
- 転送終了までの時間と転送状況が表示されます。転送には 3 分以上かかることがあります。転送に 3 分以上かかっている場合でも転送を中止しないでください。

転送の完了

- 治療データの転送が完了後、USB メモリーを USB ポートから抜き取ってメインメニューに戻ります。
- 治療を継続してください。
- 患者に接続されたドレナージカテーテルのクランプを解除します。

患者の治療中にデータの転送を行う場合

- 患者側のカテーテルをクランプしてください。
- 治療を中断してください。
- キャニスターを外してください。
- 上記手順にて転送を行ってください。
- キャニスターを接続し、起動、クランプを解除して治療を再開してください。

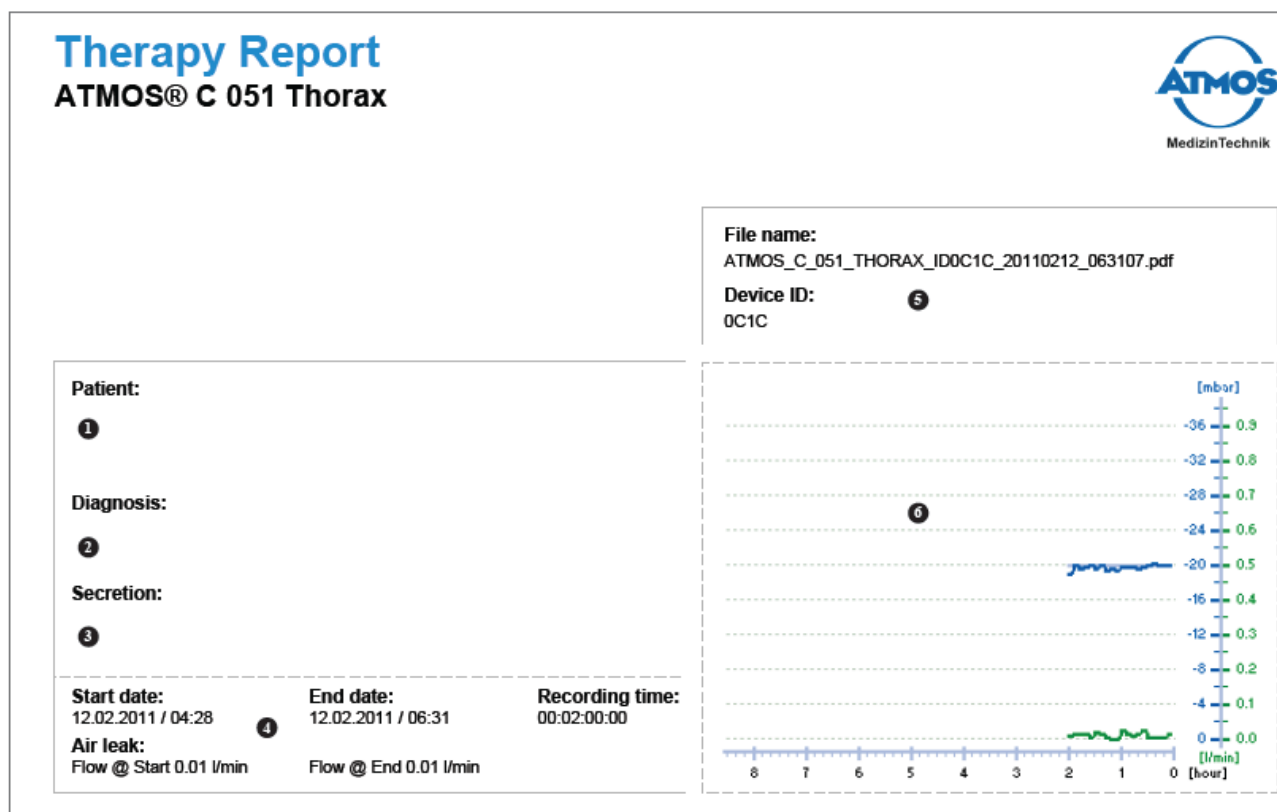
4.8.4. 治療データを PC に読み込む

- USB メモリーを PC に接続します。
- USB メモリー内のフォルダを開きます。フォルダの中に PDF と Excel ファイルが格納されています。
- PDF を開きます。
- 必要であれば下記情報を追加します。

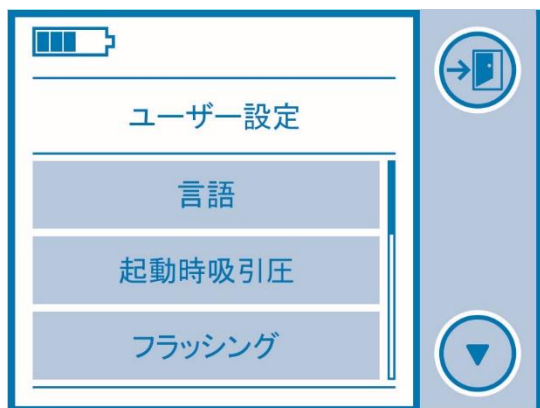
- ① 患者情報
- ② 疾患名
- ③ 排泄に関する情報

また、下記情報について確認することができます。

- ④ 治療データの記録開始日、記録終了日、記録開始日の流量、記録終了日の流量
- ⑤ ファイル名、装置の ID
- ⑥ 治療データの流量グラフ



4.9. ユーザー設定



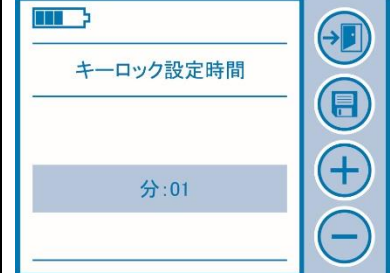
ユーザー設定を行うには操作パネル  ボタンを押します。

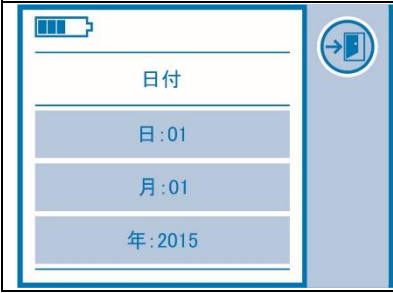
 または  ボタンを押して設定変更を行う項目を選択します。

 ボタンを押すとメインメニューに戻ります。

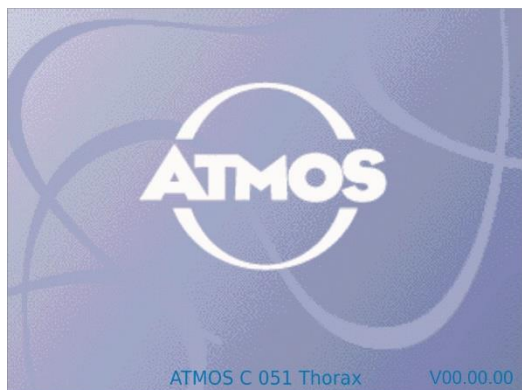
▲ 設定を変更したら必ず  ボタンを押してください。

	言語	 または  を押して装置内で表示される言語を変更することができます。
	起動時吸引圧	工場出荷設定では起動時吸引圧は予め-20mbar(-20ml/min)に設定されています。 装置を起動したときに自動で設定される吸引圧の設定値を変更できます。  または  を押して変更してください。
	フラッシング間隔	排液用チューブ内をフラッシングする時間間隔を  または  を押して変更することができます。

	表示単位	▲ または ▼ を押して吸引圧の単位を変更することができます。
	リークテスト	起動時リークテスト実施の有無を ▲ または ▼ を押して変更することができます。 注意: 治療前に装置が正常に作動するかを確認するために、リークテストを行うことを推奨しています。 詳細は「第 2.1 章 通告 オプション機能」参照
	警告 装置本体が傾いています	「警告・装置本体が傾いています」実施の有無を ▲ または ▼ を押して変更することができます。 注意: 「装置が傾いています」という警告メッセージは、傾きすぎによって生ずるキャニスター内のフィルターへの浸水などによって起こる装置の機能不全を回避するためのアラームとして機能します。 詳細は「第 2.1 章 通告 オプション機能」参照
	キーロック設定時間	キーロックが有効となるまでの時間を + または - を押して変更することができます。

	操作音	操作音の有無を  または  を押して変更することができます。
	時間	“時”、“分”を押すと、それぞれ時、分を設定できます。 または  を押して変更してください。
	日付	“日”、“月”、“年”を押すと、それぞれ日、月、年を変更することができます。 または  を押して変更してください。

4.10. 電源を切る



- 装置の電源を切るには、治療を停止し、 2 秒間ほど光センサーに触れてください。
- 左図の画面が表示され装置の電源が切れます。

5. アラーム



アラームが作動した際は、キーロックは自動的に解除されます。



アラームが作動するとアラーム音が鳴り、自動的にアラームメニューに切り替わりエラー内容が表示されます。この表示にはエラー原因解決のためのアドバイスも記載されています。

装置起動時と治療データ転送時は、アラームは作動しません。

表示	エラー原因	解決方法
	設定吸引圧に一定時間以上到達しない場合、アラーム音が鳴り、“吸引圧が低すぎます”というエラー内容が表示されます。 主な原因： 装置・キャニスター・チューブシステムからのエアリークがあるとき 計測及び洗浄用チューブの疎水性細菌フィルターの閉塞、詰まり、チューブの屈曲 装置に液体が入ったなど	以下 3 つのリーク及び／又は閉塞をチェックしてください。 - チューブシステムの接続箇所 - キャニスター - ドレナージカテーテル 販売代理店に連絡してください。
	設定吸引圧に到達しない場合、警告メッセージ "吸引圧が低すぎます "および "分泌液容器が満杯またはホース詰まり" が表示されます。 主な原因： - チューブシステムの詰まり	以下 2 つをチェックしてください。 - キャニスターのフィルターに排液が侵食していないか - チューブシステム内のフィルターに排液が侵食していないか 販売代理店に連絡してください。

 警告  吸引圧が高すぎます 本体周辺に異常がないか確認してください チューブシステムに異常がないか確認してください キャニスターに異常がないか確認してください 	過度に高い吸引圧が計測された場合には、“吸引圧が高すぎます”というエラー内容が表示されます。 主な原因: 治療中断中に吸引圧の設定値が変更された 装置の安全弁やバルブが故障している 装置以外に別の吸引圧源がある。	チューブシステムの閉塞をチェックしてください。 - チューブシステムの接続箇所 - キャニスター - ドレナージカテーテル 吸引圧源を除去してください。
 警告  充電残量低下 装置本体を電源ケーブルに接続してください 	内蔵バッテリーの充電量が低下し、特定の値を下回った場合には、“充電残量低下”というエラー内容が表示されます。	装置を充電してください。 内蔵バッテリーが充電され、充電状態が操作パネルに表示されます。
 警告  装置本体が傾いています 垂直に置いてください！ 	装置が傾くと“装置本体が傾いています”というエラー内容が表示されます。	装置を正常の位置に戻すと、アラームが解除されます。

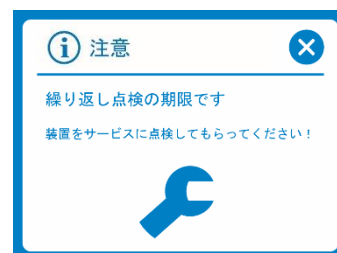
▲「装置本体が傾いています」アラームは装置本体が倒れたことによってキャニスター内のフィルターなどに分泌液が浸水してしまうことによって起こる装置本体の機能不全のリスクを回避するために搭載されています。

この機能は工場出荷時の設定でオンになっていますが、ユーザー設定からオン/オフに変更することができます(「第 4.9 章 ユーザー設定」を参照)。

	装置起動後に、治療開始ボタンが押されず、吸引が始まらない場合、“治療を開始できません”というエラー内容がアラームなしで表示されます。	治療開始ボタンを押して治療を開始してください。 治療が開始されない場合、1 分後にアラームなしで再度表示されます。
	治療がすでに開始されており、一時停止マークによって中断された場合、警告メッセージ "治療を開始できません"がアラームと共に表示されます。	治療開始ボタンを押して治療を開始してください。 治療が開始されない場合、1 分後にアラームと共に再度表示されます。
	装置が使用不可の状態になっています 考えられる原因 - バッテリーの不良 - ポンプの不良。	販売代理店に連絡してください。



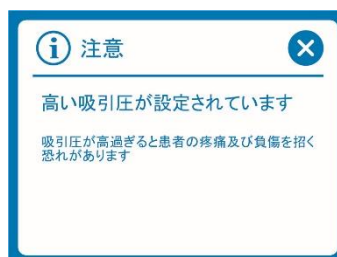
年 1 回の保守点検を受ける必要があります。



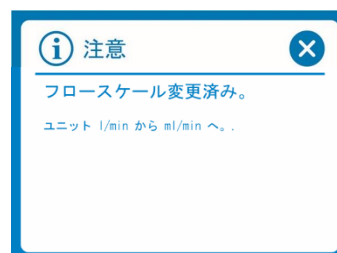
内蔵バッテリーの製品寿命が短くなると表示がされます。



設定吸引圧が-50 cmH₂O を超えると
“高い吸引圧が設定されています”と表示されます。



長時間表示の流量目盛を最小目盛に変更すると、
目盛単位が l/min から ml/min に変更されたことを通知します。



6. その他の機能

6.1. チューブシステムの自動洗浄（フラッシング）

- 本装置はチューブシステムの自動洗浄機能（フラッシング）を備えています。フラッシングの際は、排液用チューブ内にある排液がキャニスターに送られます。
- 計測及び洗浄用チューブのバルブを開くことによってフラッシングが実施されます。
- 出荷時設定では 3 分間で 1 回の洗浄が設定されています。ユーザー設定にてフラッシング間隔を自由に設定できます。

6.2. 重力ドレナージモードについて



- 本装置は-5cm/H₂O まで下げることができます。
- -5cm/H₂O に胸腔内圧が維持されるよう本体のポンプは稼働します。
- 各種アラームやフラッシング機能は、継続して機能します。
- ▲ ドレナージシステムは患者用カテーテルと同じ高さに設置してください。

7. アクセサリー、消耗品、オプション

7.0. アクセサリー、消耗品、スペアパーツ

アクセサリ	品番
万能ブラケット	38045-002
携帯用ストラップ	38045-003
携帯用ストラップホルダー	38045-004
ACアダプター	38045-005
電源ケーブル	38045-006
持ち運びハンドル	38045-051
標準ベース	38045-052
充電器ストレージ	38045-053
消耗品	品番
ATMOS® チューブシステム 10本入	38045-101
ATMOS® キャニスター 800 ml 10個	38045-102
使い捨てストラップ	38045-050

7.1. 万能ブラケットを取り付ける

万能ブラケットを垂直／水平に回転する

万能ブラケットは、直径 40 mm までの平板(例えばテーブル板)、パイプ及びスタンドに対して水平及び垂直に取り付け可能です。

- 万能ブラケットの底部側の固定位置から固定ピンを外してください。
- 固定ピンが次の固定位置にぴったりとはまるまでホルダークランプを回転してください。



装置を万能ブラケットに取り付ける前に、固定ピンがぴったりとはまっていることを確認してください。



万能ブラケットを設置する

- 万能ブラケットの回転ハンドルを反時計回りに回して、クランプを開きます。
- 回転ハンドルを時計回りに回して万能ブラケットを固定させます。



万能ブラケットが設置箇所にしっかりと固定されているか確認してください。



7.2. 装置を万能ブラケットに取り付ける ／取り外す



装置を使用している間は装置をしっかりと固定してください。

- 装置を万能ブラケットに置きます。装置の底部のネジ受けがスタンドホルダーの取り付けネジの真上に位置するように置いてください。
- 取り付けネジを時計回りに回して装置を固定します。



装置を取り外すには取り付けネジを反時計回りに回して取り外します。
装置は常に水平になるよう固定してください。

7.3. 標準ベースを取り付ける／取り外す

7.3.1. 標準ベースを直接レールに設置する



- レールに標準ベース後部をひっかけます。
この時、しっかりとレールに固定ができるか必ず確認してください。

7.3.2. レールクランプを使用して標準ベースを設置する



- レールクランプをレールに設置します。
この時、レールクランプがレールに対して垂直に設置されていることを確認してください。



- 標準ベース後部の接続部をレールクランプに接続します。
この時、しっかりとレールクランプが固定され、同様に標準ベースが固定できることを必ず確認してください。

7.3.3. 万能ブラケットに標準ベースを設置する



装置を使用している間は装置をしっかりと固定させてください。

- 万能ブラケットを固定してください(「第 7.0 章 万能ブラケットを取り付ける」「第 7.1 章 装置を万能ブラケットに取り付ける／取り外す」参照)
- 標準ベースの底が万能ブラケットの取り付けネジ差込口に合わせて載せてください。
- 取り付けネジを時計回りに回して標準ベースを固定します

標準ベースを取り外すには取り付けネジを反時計回りに回して取り外します。標準ベースは常に水平に固定する必要があります。

7.3.4. 装置を標準ベースに乗せる / 外す



- 装置を標準ベースに乗せますこの時、携帯用ストラップホルダー又は持ち運びハンドルの両端が標準ベース両端の固定部に設置できていることを確認してください。
- 外す際はキャニスター後部の保持部または持ち運びハンドル上部をしっかりと持って持ち上げて外してください。

7.4. 充電器ストレージを取り付ける／取り外す

7.4.1. 標準ベースに充電器ストレージを取り付ける / 取り外す



- 充電器ストレージの取り付け用のくぼみの上に標準ベースの取り付け用くぼみを配置します。
- トルクスドライバーと装置に付属したネジ(T10)を使用して標準ベースを固定してください。
- 取り外す際はトルクスドライバーを使用して標準ベースを外してください。

7.4.2. 万能ブラケットに充電器ストレージを取り付ける / 取り外す



装置を使用している間は装置をしっかりと固定させてください。

- 万能ブラケットを取り付けてください(「第 7.0 章 万能ブラケットを取り付ける」「第 7.1 章 装置を万能ブラケットに取り付ける／取り外す」参照)
- 充電器ストレージ下部の接続部を万能ブラケットの固定ネジの上に置きます。
- 万能ブラケットの固定ネジを時計回りに回します。

この時、水平に固定されるよう注意してください。

- 取り外す際には、万能ブラケットの固定ネジを反時計回りに回して緩めます。

7.4.3. AC アダプター・電源ケーブルの準備



- AC アダプターと充電ケーブルを充電器ストレージに挿入します。
- 使用しない場合は AC アダプターと充電ケーブルを充電器ストレージから取り出します。
- デバイスは、サポートに設置したり、サポートから取り外したりできます (「第 7.3.4 章 装置への接続」参照)。

7.4.4. 装置への接続



- 電源ケーブルの充電プラグを、装置の充電ソケットに差し込みます（「第3.3.1章 内蔵バッテリーの充電」参照）。
- 標準ベースの底が万能ブラケットの取り付けネジ差込口に合わせて載せてください。

7.5. 携帯用ストラップ

7.5.1. 携帯用ストラップホルダー



- 出荷時に携帯用ストラップホルダーは取り付けられています。
- 携帯用ストラップホルダーを使用しない場合は、トルクスドライバー(ネジ：T10)で簡単に取り外すことができます。

7.5.2. 持ち運びハンドルを取り付ける



持ち運びハンドルを取り付けるには、装置に付属したネジ(T10)を使用し、最大0.7Nmで締め付けてください。

- トルクスドライバーで最低3周回してネジ(T10)を緩めてください。
- 必要に応じて携帯用ストラップホルダーは外してください。
- 持ち運びハンドルのカーブ部分(左図・赤丸)は装置の前面に向けてください。

正

誤



- 携帯用ストラップホルダー接続部に持ち運びハンドルのくぼみを差し込み、カチッと音がするまで持ち運びハンドルを内側に押しこみます。



- ネジ(T10)を固定し、動かないことを確認してください。

最大締め付けトルクは0.7Nmです。それ以上の強さで固定しようとすると破損する恐れがありますので、固定の際は必ずトルクドライバーを使用して下さい。

7.5.3. 持ち運びハンドルの取り外し



持ち運びハンドルを外す場合は装置背面のネジ(T10)を最低3周回して緩めて取り外してください。

7.5.4. 使い捨てストラップ



- 両端のカリビナを携帯用ストラップホルダーに装着して使用します。

7.5.4.1. 使い捨てストラップを持ち運びハンドルに装着する



使い捨てストラップを装着する際は持ち運びハンドル必ず装着するようにしてください。(「第7.3.2章 万能ブラケットに充電器ストレージを取り付ける / 取り外す」参照)

- 片方のカリビナを持ち運びハンドルの穴に通してください。
- もう片方のカリビナも穴に通してください。
- ストラップを使用して持ち運ぶことができます。

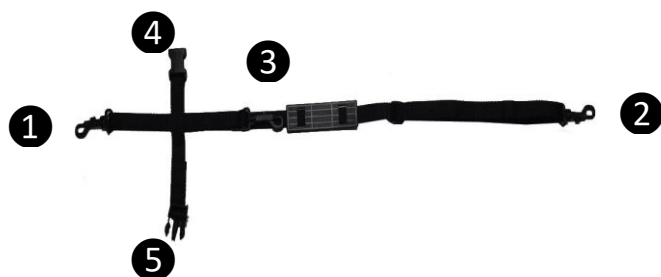
7.5.4.2. 使い捨てストラップを携帯用ストラップホルダーに装着する



使い捨てストラップを装着する際は携帯用ストラップホルダーを装置に必ず装着するようにしてください。(「7.3.1章 標準ベースに充電器ストレージを取り付ける / 取り外す」参照)

- 両端のカラビナを左右のハンドルの穴に通してください
- ストラップを使用して持ち運ぶことができます

7.5.5. 携帯用ストラップを取り付ける



肩掛け用の携帯用ストラップとして使用する

装置の携帯用ストラップホルダーに①と②のカラビナ部分をかける



ベッドに固定させる

- ①+③ 装置の携帯用ストラップホルダーに①と③をかける
- ④+⑤ ベッドの固定させたい箇所で④と⑤をかける

装置に携帯用ストラップを取り付ける:

- ①を装置の携帯用ストラップホルダーに取り付けてください。
- ②をもう一方の携帯用ストラップホルダーに取り付けてください。装置を肩に掛けて着用することができます。



装置をベッドに取り付ける:

- 装置をベッドに取り付けるには②を③に切り換えてください。
- ベッドの固定させたい箇所で④と⑤を留めることで装置をベッドに掛けることができます。

装置を取り外す:

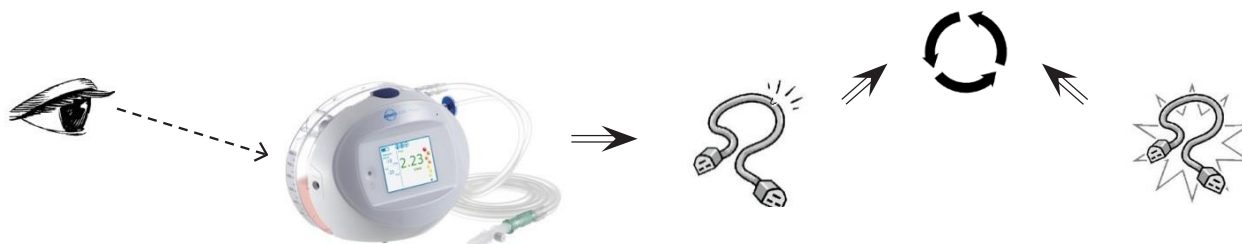
- 留め具④と⑤の側部を押してください。
- 両端を引き離してください。

8. 清掃、消毒

8.1. 清掃及び消毒に関する情報

清掃の前に:

本装置はすぐに使用できる状態であり確実に機能することが求められます。装置に異常や損傷はないか、キャニスター及びチューブシステムが新しいものに交換され確実に接続されているかチェックしてください。



本品の信頼性及び安全性は使用方法に影響されます。患者及び使用者の保護、本品の正しい作動のために清掃は不可欠です。



- 清掃を行うときは必ず使い捨て手袋を着用してください。
- ここに記載された清掃及び消毒方法は、本品の操作方法に置き換わるものではありません。
- 装置吸引器内、特に装置本体前面のチューブシステムとの接続部に消毒剤や水等の液体が入らないよう、注意してください。
- 清掃を行う前に、装置吸引器から AC ケーブル、電源ケーブルを取り外してください。
- 清掃前、また新規の患者に本品を使用する前に、キャニスター及びチューブシステムなどの消耗品を取り外して廃棄してください。
- 清掃、消毒を行っている間は、装置の電源はオフにしてください。また消毒剤が完全に乾くまでは装置の電源はオンにしないでください。
- 消毒剤の使用方法についてはそれぞれの消毒剤の使用説明書を順守してください。また、適切な消毒剤の濃度と接触時間に留意してください。
- その他消毒に関しては以下の注意点にご留意ください。
- 高濃度の有機又は無機酸もしくは塩基を含む消毒剤は、装置を傷め腐食を引き起こすおそれがあります。
- クロロアミン又はフェノール誘導体を含む消毒剤（次亜塩素酸やクレゾール等）は、装置本体の素材に亀裂を引き起こすおそれがあります。
- アルコールを含んだ消毒剤でタッチスクリーンを清拭しないでください。
- 消毒剤の種類によってはプラスチック部品を変色させる可能性があります。
- 消毒剤が装置本体内部に入り込まないよう十分注意してください。またスプレー式の消毒剤は、装置本体に対して直接使用せずに布に染み込ませてご使用ください。（湿らせ過ぎないように注意してください。）
- 清掃、消毒、交換をいつ行ったか確認することができる記録を保管することを推奨します。



新規の患者に対して装置を使用する前に、必ず本体の表面全体を湿った(湿らせ過ぎない)布を用いて清拭、消毒を行う必要があります。本体吸引器が同一の患者によって使用されている場合でも、表面の清掃は必要となります。少なくとも週に一回は湿った(湿らせ過ぎない)布を用いて清拭し、その後消毒剤を用いて消毒してください。

8.2. 清掃の目安

何を		どのように			いつ					注記
		清掃	消毒	滅菌	毎治療後	毎日	毎週	毎月	患者毎	
装置	取外し	○					○		○	表面を清拭
			○				○		○	表面を消毒
キャニスター	○								○	② 単回使用製品 再使用しないでください 使用後は廃棄してください。
チューブシステム	○								○	② 単回使用製品 再使用しないでください 使用後は廃棄してください。
使い捨てストラップ ⑧	○								○	② 単回使用製品 再使用しないでください 使用後は廃棄してください。
持ち運びハンドル		○					○		○	表面を清拭
			○				○		○	表面を消毒

携帯用ストラップ		○	○						○	約 40℃のお湯で手洗いしてください。 推奨：患者毎に清掃してください。
標準レール		○					○		○	表面を清拭
			○				○		○	表面を消毒
充電器ストレージ		○					○		○	表面を清拭
			○				○		○	表面を消毒
万能ブラケット		○					○		○	表面を清拭

9. 保守点検、修理

9.1. 基本情報

保守点検及び修理は製造販売業者又は ATMOS 認定の技術者が行う必要があります。

本装置の信頼性、安全性を確保するため、年に 1 回は保守点検を実施してください。保守点検は内蔵バッテリーの状態評価も含みます。

上記以外の保守点検は不要です。装置及び構成品は定期的に清掃、消毒されており、取扱説明書に従って操作されていると想定しています。本装置をご使用になる地域、施設の法令、規制を順守してください。

9.2. 修理

以下の問題が発生した場合は製造販売業者による修理が必要となることがあります。装置を送付する前に販売代理店に連絡してください。

- 装置内に液体が入った
- 内蔵バッテリーの充電容量が著しく減少している
- 突然、画面に異常な表示がなされた
- 突然、異常音が発生した
- “トラブルシューティング”にて提示されている対策を実施しても問題を修復できない

9.3. ドレナージ装置の送付方法

- 販売代理店に問題の詳細を相談の上、製造販売業者に装置を送付する場合には、以下を確実に行ってください。
- 装置のみでなく、AC アダプター、電源ケーブルなどすべての付属品を同梱の上、送付してください(3.1 章参照)
- キャニスター及びチューブシステムなどの単回使用製品は取り外し、適切な方法で廃棄してください
- 必ず清掃及び消毒を行ってください
- 密閉包装を行ってください
- 問題の詳細内容を記載した修理依頼書を添付してください

9.4. 内蔵バッテリーの取り扱い



内蔵バッテリーには製品寿命があり、消耗部品です。最適な使用条件下では通常、約 500 回の充電サイクルが耐用回数となります。

ただし、内蔵バッテリーの耐用回数は装置の使用方法、取扱方法に大きく影響を受けます。

以下を順守しない場合、耐用回数が大きく減少する可能性があります。



内蔵バッテリーは常に、室温 18～25℃の涼しく乾燥した場所に保管してください。



装置を保管するときは、内蔵バッテリーの充電残量が 20～40%の状態に保管してください。



自己放電があるため少なくとも 4～5 ヶ月毎に充電を行ってください。



装置を覆わないでください。直射日光を避けてください。ヒーターなど熱源の近くで充電、操作、保管を行わないでください。



同梱の専用 AC アダプター、電源ケーブルを用いて充電をしてください。過充電は内蔵バッテリーの故障につながります。



リチウムイオンバッテリーの耐用年数は主として周囲の温度に依存します。約 2.5 年が経過すると劣化します。



新しい内蔵バッテリーを使用するときは、初回使用前に完全に充電する必要があります。



内蔵バッテリーは本装置の保証内容には含まれておりません。

内蔵バッテリーの保証期間は 6 カ月です。

付属の AC アダプター、電源ケーブル以外の AC アダプター、電源ケーブルを用いて充電を行うと、内蔵バッテリーが爆発するおそれがあります。

10. トラブルシューティング

内容	考えられる原因	対策
装置の電源が入らない	バッテリーが完全に切れている	AC アダプターを装置に接続し、内蔵バッテリーを充電してください。操作パネルの左上隅において充電状況の確認ができます。
電源ケーブルに適切に接続されているが、内蔵バッテリーが充電されず充電記号が点灯しない	ヒューズの不具合	ヒューズを確認してください。
	電源ケーブルの不具合又は適切にコンセントに接続されていない	電源ケーブルを確認してください。
	電源ケーブル又は内蔵バッテリーの不具合	製造販売業者又は ATMOS 認定の技術者による点検が必要です。販売代理店に連絡してください。
“吸引圧が低すぎます”と表示される	装置内のエアリーク	チューブシステム及びキャニスターにリークがないか確認してください。キャニスターの安全弁に問題がないか確認してください。
	チューブシステムにおける閉塞	必要に応じて閉塞の原因を取り除いてください。キャニスターに接続されている計測及び洗浄用チューブを取り外してください。 計測及び洗浄用チューブのフィルターが閉塞している場合には、チューブシステムごと交換してください。
	キャニスター／チューブシステムの閉塞	チューブシステム及びキャニスターに取り付けられている疎水性細菌フィルターを確認してください。疎水性細菌フィルターが湿っている場合は、閉塞している可能性が高いためキャニスター及びチューブシステムを交換してください。
	ポンプへの液体の吸い込み	製造販売業者又は ATMOS 認定の技術者による装置のチェックが必要です。販売代理店に連絡してください。
“吸引圧が高すぎます”と表示される	外部から過度に高い吸引圧がかけられている	チューブシステムが正しく接続されているか確認してください。
	排気弁の不具合	製造販売業者又は ATMOS 認定の技術者による装置の修理が必要です。

“充電残量低下”と表示される	バッテリーが切れかけている	AC アダプターを装置に接続し、内蔵バッテリーを充電してください。操作パネルの左上隅において充電状況の確認ができます。
装置の電源がオフになる/シャットダウンする	バッテリーが切れている	AC アダプターを装置に接続し、内蔵バッテリーを充電してください。操作パネルの左上隅において充電状況の確認ができます。
“リークテストが成功しません”	内部に異常がある	消耗品の接続を確認または交換の上、再度お試しください。 改善されない場合は販売代理店に連絡してください。
	キャニスターからエアリークが起きている	
	チューブシステムが完全に閉められていない	
表示される流量が 0L/m から変化しない	装置のエラー	1. 開放吸引を実施し、数値が変化するかどうか確認してください。 2. 消耗品の接続を確認または交換の上、再度お試しください。 改善されない場合は販売代理店に連絡してください。
	異物等による閉塞	

11. 仕様

11.1. ATMOS C051 ソラックス

定格電圧、周波数	AC100V～AC240 V、50/60 Hz IEC ソケット IEC320、type C7
電源入力	最大 60 W
直流電圧	12 V DC±2 %、最大 5A、AC アダプター長さ 1.8 m、プラグ 5.5×2.5 mm 経由
充電式内蔵バッテリー	リチウムイオン、公称 14.4 V、3350 mAh
AC アダプター	GTM 21097-5012
その他の安全機構	圧調整のためのキャニスター内に設置された安全弁 約 150mbar までの吸引圧上限 アラーム音、エラー表示
ポンプ仕様	最大流量 5 +/- 0.5 l/min (フィルター、調整弁、チューブなし) 設定吸引圧 -5 cmH ₂ O～-100 cmH ₂ O、1 cmH ₂ O 刻み
操作パネル	カラーグラフィックディスプレイ、バックライト有、周囲の照明条件に適応、 設定吸引圧の表示単位は mbar、cmH ₂ O、kPa 流量は l/min
治療データの記録	治療データ記録のための内部メモリー:2.5 MB 最大 12 日間の記録が可能
キャニスター	ATMOS [®] C051 キャニスター:透明、目盛り付き、安全弁付き 容量 800ml 原材料 SAN (Styrene Acrylonitrile)
チューブシステム	ATMOS [®] チューブシステム:ダブルルーメン、フィルター付き、長さ 180cm
操作環境	装置作動中も充電可能
バッテリー駆動時間 (最小)	最大吸引量で稼働した場合 3 時間
バッテリー駆動時間 (最大)	気嚢がなかった場合 16 時間
内蔵バッテリー充電時間	完全充電(95%以上)まで約 2 時間
アースリーク電流	最大 0.5 mA
環境条件:運搬及び保管	温度 -10～+50℃ 湿度 30～95 % (結露無し) 気圧 700～1060 hPa
環境条件:作動／充電	+5～+35℃

	湿度 20～80 %(結露無し) 気圧 700～1060 hPa
作動高度	3,000m
汚染度	2
設置カテゴリ	II
寸法(高さ×幅×奥行)	164 x 206 x 95 mm(キャニスター無し) キャニスター付きの奥行:142 mm
重量:	
– 装置(キャニスター無し)	1.06 kg
– キャニスター	0.28 kg
– 装置 + キャニスター	1.34 kg
– 電源ケーブル、AC アダプター	0.50 kg
筐体材料	ポリカーボネート
ノイズレベル	最大 34 dB(A) @ 1m (ISO7779)
保守点検	年 1 回の保守点検
保護クラス(EN 60601-1)	AC アダプター、電源ケーブル接続時:クラス I 装置 バッテリー駆動時:クラス II 装置
装着部	BF 型装着部 
保護等級	IP 33
適合規格	EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 10079
CE Class	Class II a
CE マーク	 0124
REF	317.0000.0 ATMOS® C051 Thorax

11.2. ATMOS C051 キャニスター

最大容量	800cc
性質	使い捨てキャニスター 透明 装置への接続
原材料	SAN LURAN® CC 358 N
構成品	ポップオフバルブ 疎水性ウイルス・細菌フィルター ポップオフバルブ、注入ホース、フィルタを密閉する保護キャップ 目盛り
環境条件:運搬及び保管	温度 +10～+35°C 湿度 30～95 %(結露無し) 気圧 700～1060 hPa
寸法(高さ×幅×奥行)	160 x 210 x 80 mm
重量	280 g ± 5 g
梱包方法	茶色の段ボール箱に 10 個を個別包装
滅菌方法	EO (エチレンオキサイドガス滅菌)
CE マーク	 0124
REF	317.1000.0 Secretion canister 800 ml

バクテリア防止フィルターについて

バクテリアろ過効率 (BFE)	99.999778 %*
ウイルス濾過効率 (VFE)	99.73 %*
総合濾過効率	>99.95%*
フィルタークラス	H13 (高効率粒子状空気/アレスタンス) *

*外部試験報告書 (試験所)

11.3. ATMOS チューブシステム

長さ	1.80m
性質	使い捨てチューブシステム 透明 ルアーロックによる洗浄キャニスター/装置への接続
原材料	PVC (ホースおよび接続部) PP (アダプター) ABS (プラグ)
構成品	- ダブルルーメンホースシステム : - ルアーロックアダプター付き吸引ホース - ルアーロックアダプター付き測定・洗浄ホースとバクテリアフィルター - ホースノズル - シーリングプラグ - ポート (ルアーロックあり/なし) - ルアーロックキャップ - ホースクランプ
環境条件: 運搬及び保管	温度 +10~+35°C 湿度 30~95 % (結露無し) 気圧 700~1060 hPa
寸法 (高さ×幅×奥行)	5.15 x 8.15 mm / 3.65 x 5.15 mm
重量	119 g
梱包方法	茶色の段ボール箱に 10 本を個別包装
滅菌方法	EO (エチレンオキサイドガス滅菌)
CE マーク	 0124
REF	312.1170.0 Hose system
バクテリア防止フィルターについて	
バクテリアろ過効率 (BFE)	99.999778 % *
ウイルス濾過効率 (VFE)	99.73 % *
総合濾過効率	>99.95 % *
フィルタークラス	H13 (高効率粒子状空気/アレスタンズ) *

*外部試験報告書 (試験所)

12. 廃棄

- ご使用になる施設が属する地方公共団体の廃棄方法に従って廃棄を行ってください。
- 装置及び構成品に残留した排液によって第三者への感染のリスクがあるため、廃棄にあたって適切な処理を行ってください。
- 素材は必要に応じて適切に分別してください。
- 装置の素材はリサイクル可能です。
- 本装置にはリチウムイオンバッテリーが含まれます。適切な廃棄方法に従って廃棄してください。



13. 電磁両立性に関する注意事項



医用電気装置は、EMC に関する特別な予防処置の対象となり、以下の EMC の注意事項に従って設定する必要があります。

- 携帯型及び移動型の HF 通信装置は医用電気装置に影響を与えるおそれがあります。
- 指定外のアクセサリ、コンバーター、及びケーブルを使用すると、装置又はシステムのエミッションの増加又は干渉イミュニティの低下を引き起こすおそれがあります。

13.1. 指針及び製造業者の宣言 – エミッション

ATMOS® C051 ソラックスは、下記の電磁環境での使用を意図しています。ご使用にあたっては ATMOS® C051 ソラックス、下記の環境で使用されるようにご注意願います。

エミッション試験	適合性	電磁環境 – 指針
CISPR 11 に基づく RF エミッション	グループ 1	ATMOS® C051 ソラックスは RF エネルギーを内部機能についてのみ使用しています。従ってその RF エミッションは非常に低く、近傍の電子装置に対して何らかの干渉を及ぼす可能性は低くなっています。
CISPR 11 に基づく RF エミッション	クラス B	ATMOS® C051 ソラックスは、家庭用、及び家庭目的で使用する建物に電力を供給する公共の低圧電源ネットワークに直接接続された施設を含む、あらゆる施設における使用に適しています。
IEC 61000-3-2 に基づく 高調波エミッション	クラス A	
IEC 61000-3-3 に基づく 電圧変動／フリッカー エミッション	適合	

13.2. 指針及び製造業者の宣言 – イミューニティ

ATMOS® C051 ソラックスは、下記の電磁環境での使用を意図しています。ご使用にあたっては ATMOS® C051 ソラックス、下記の環境で使用されるようにご注意ください。

イミューニティ試験	IEC 60601 – 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – 指針
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空気	±6 kV 接触 ±8 kV 空気	床材は木材、コンクリート、又は陶性タイルであることが望まれます。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 30%であることが望まれます。
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV 電源線用 ±1 kV 入出力線用	±2 kV 対電源ケーブル用 非適用 ±1 kV 入出力線用	主電源の品質は一般的な商用又は病院環境のものとする必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 作動モード ±2 kV コモンモード	±1 kV 対称 ±2 kV 対称	主電源の品質は一般的な商用又は病院環境のものとする必要があります。
電力周波数 50/60 Hz 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	適用 3 A/m	電力周波数磁界は一般的な商用又は病院環境のものとする必要があります。
電圧ディップ、瞬時停電、及び電源入力線での電圧変動 IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % ディップ、 U_T にて) 0.5 サイクル用 40 % U_T (60 % ディップ、 U_T にて) 5 サイクル用 70% U_T (30 % ディップ、 U_T にて) 25 サイクル用 < 5 % U_T (> 95 %ディップ、 U_T にて)	< 5 % U_T (> 95 % ディップ、 U_T にて) 0.5 サイクル用 40 % U_T (60 % ディップ、 U_T にて) 5 サイクル用 70% U_T (30 % ディップ、 U_T にて) 25 サイクル用 < 5 % U_T (> 95 %ディップ、 U_T にて)	主電源の品質は一般的な商用又は病院環境のものとする必要があります。 ATMOS® C051 ソラックスの使用者が、停電時の連続作動を要求した場合、ATMOS® C051 ソラックスの電源は、無停電電源装置又はバッテリーとすることが推奨されます。

	5 秒用	5 秒用	
注記 UT は試験レベル適用前の交流電源電流			

イミューニティ試験	IEC 60601 – 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – 指針
伝導 RF IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 \text{ V}_{\text{eff}}$ 150 kHz～80 MHz	3 V	携帯型及び移動型通信装置は、ケーブルも含む ATMOS[®] C051 ソラックスから、以下で計算(以下に記載)された距離以上離す必要があります。 推奨距離: $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = [7.0/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz～2500 MHz ここで、“P”はワット(W)単位で表される最大出力定格であり、d はメートル(m)単位で表される推奨分離距離です。 電磁界の現地調査(a)によって決定する、固定された送信機からの電磁界強度は、適合性レベル(b)未満である必要があります。 次の記号を含む装置の近傍においては、干渉が生じるおそれがあります。  
放射 RF IEC 61000-4-3	$E_1 = 3 \text{ V/m}$ 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。

注記 2 これらの指針は全てのケースにおいて適用可能なわけではありません。電磁波の伝搬は、建物、物体、及び人体による吸収及び反射の影響を受けます。

- a 携帯電話及び陸上移動無線装置の基地局、アマチュア無線の送信機、cbm 放送、及びテレビ局等の固定された送信機の電磁界強度は、正確に予測することは不可能です。
固定された送信機に関する電磁環境を評価するには、実地調査を考慮する必要があります。ATMOS[®] C051 ソラックスが使用される場所で計測された電磁界強度が上記の適合性レベルを上回る場合には、意図された効果を確認するために ATMOS[®] C051 ソラックスを監視する必要があります。異常な動作がみられた場合、装置の向き又は場所変更等の追加措置が必要となることがあります。
- b 150 kHz～80 MHz の周波数範囲において、電磁界強度は 3 V/m 未満である必要があります。
-

13.3. 携帯型及び移動型の RF 通信装置と ATMOS® C051

ソラックスとの間の推奨分離距離

ATMOS® C051 ソラックスは、放射妨害が制御される電磁環境内での使用を意図しています。ATMOS® C051 ソラックスの顧客又は使用者は、通信装置の最大出力に応じて以下に推奨される通りに、携帯型及び移動型の RF 通信装置と、ATMOS® C051 ソラックスとの間の最小距離を維持することによって、電磁干渉を低減することが可能です。

送信機の公称出力	送信周波数 m に応じた分離距離		
	150 kHz～80 MHz	80 MHz～800 MHz	800 MHz～2.5 GHz
W	$d = [3.5/3]\sqrt{P}$	$d = [3.5/3]\sqrt{P}$	$d = [7.0/3]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.16	1.16	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.66	11.66	23.33

最大公称出力が上記表に示されていない送信機については、メートル(m)単位の推奨分離距離は、各々の列に属する方程式を使用して決定可能であり、P は、製造業者の仕様による、ワット(W)単位の送信機の最大公称出力です。

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い方の周波数範囲が適用されます。

注記 2 これらの指針は全てのケースにおいて適用可能なわけではありません。電磁波の伝搬は、建物、物体、及び人体による吸収及び反射の影響を受けます。

製造販売業者:



原田産業株式会社

メディカルチーム

〒542-0081 大阪市中央区南船場2丁目10番2号

Tel: (06) 6244-0978 Fax: (06) 6244-0977

<http://medical.haradacorp.co.jp/>

海外製造業者:



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG Ludwig-Kegei-Str. 16

79853 Lenzkirch Germany

Phone: +49 7653 689- 0

atmos@atmosmed.de