

エアフィックス(ESF-20S)オプション品

取扱説明書

圧力計ユニット	ESF-20P
荷重モニターユニット	ESF-20L

本取扱説明書を読み、内容を理解してから
当製品を操作・点検してください。

エンジニアリングシステム株式会社
医療機器事業部
長野県松本市笹賀5652-83
TEL 0263-29-2633
FAX 0263-29-2638
2021年10月版

このたびは、当製品をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
本書は、当製品を安全に取り扱うために必要な事項を説明しています。
ご使用前に、必ず本書を読み、使用方法等を十分に理解された上で、ご使用ください。
本書に従わなかった場合、事故に結びつくことがあります。
また、お読みになった後は、大切に保管してください。



作業の方には、当製品の使用または保守を行う前に本書をよく読んでください。

- 本書の説明が完全に自分のものとなるまでは当製品をご使用にならないでください。
- 常に本書を手元に保管し、繰り返し読んでください。
- 安全にご使用いただくために、点検は必ず行ってください。
- 本書を紛失または損傷した場合は、速やかに弊社に連絡してください。
- 譲渡あるいは移設される時は、次の使用者に、本書を必ず添付してください。
- 当製品は医療機器ではありません。
- ご不明な点は、弊社担当までお問い合わせください。

目次

まえがき 安全にご使用いただくために	4
第1章 ご使用上の注意	5
第2章 圧力計ユニット	6
1. 製品概要	6
2. 製品の構成と各部の名称	6
3. 使用方法	7
(1) 操作方法と表示	7
第3章 荷重モニターユニット	8
1. 製品概要	8
2. 製品の構成と各部の名称	8
3. 使用方法	9
(1) 荷重センサープレートの設置方法	10
(2) 送信器の操作方法と表示	11
(3) 専用アプリの操作方法と表示	12
第4章 保管及び廃棄	17
1. 保管方法	17
2. 廃棄する場合の注意事項	17
第5章 保守・点検及び清掃	18
1. 使用者による保守点検事項	18
2. 使用者による清掃事項	18
第6章 技術解説	19
1. 圧力計ユニットと荷重モニターユニット	19
(1) 計測値の概念の違い	19
2. 使用上のポイント	19
(1) クリープ現象	19

まえがき 安全にご使用いただくために

■ほとんどの事故は、基本的な安全規則を守らない操作や、点検・整備不良が原因で発生しています。

当製品の操作・点検・整備の前に、必ず本書をよく読み、十分に理解してください。

■本書の警告ラベルおよび図記号は、よりよく理解していただくため、次のように使い分けています。

<警告ラベルの説明>



この語は、危険が回避されない場合、その結果として死亡または重傷を負うことに至る切迫した危険状況あるいは箇所を示します。



この語は、危険が回避されない場合、その結果として死亡または重傷を負う可能性がある危険状況あるいは箇所を示します。



この語は、軽傷または中程度の傷害を負う可能性がある危険状況あるいは箇所を示します。

もしくは、物的損害の発生のみが予想されるような危険状況を示します。

<図記号の説明>



行ってはいけない(禁止)内容を示しています。



必ず実行していただく(強制)内容を示しています。

第1章 ご使用上の注意

 危険	
 必ず守る	エアフィックス(ESF-20S)の取扱説明書も必ずお読みください。 事故や故障につながるおそれがあります。
 禁止	MRI室に持ち込まないでください。 吸着事故や故障を引き起こすおそれがあります。
 禁止	引火性、可燃性ガス(麻酔ガス、高濃度酸素、ガソリン等)の雰囲気では使用しないでください。 事故や火災につながるおそれがあります。
 禁止	製品に直接放射線を当てないでください。 事故や故障につながるおそれがあります。
 禁止	分解、改造をしないでください。 事故や故障につながるおそれがあります。

 警告	
 必ず守る	破損したり、発煙、異臭がする等の異常がある場合は、直ちに使用を中止してください。 事故や火災につながるおそれがあります。 その場合は、電源を切り電池を外して、弊社までご連絡ください。
 必ず守る	ご使用前に製品にひび割れ等の欠陥が生じていないか、十分にご確認ください。 放射線下でご使用になる場合、通常環境下に比べ、プラスチック類の劣化が著しくなります。 小さな欠陥から大きな事故につながるおそれがあります。 欠陥が見つかった場合、直ちに使用を中止し弊社までご連絡ください。

第2章 圧力計ユニット

1. 製品概要

エアフィックスの内圧を計測するための圧力計ユニットです。

2. 製品の構成と各部の名称



3. 使用方法

 警告	
 必ず守る	<p>常に患者の様子を確認しながら作業を行ってください。 事故や体調不良を引き起こすおそれがあります。</p>
 必ず守る	<p>圧力はあくまでも目安として使用してください。 圧力は単位面積当たりの力です。 同じ圧力値でも、接触面積によって患者にかかる荷重が変わります。</p>

(1) 操作方法と表示



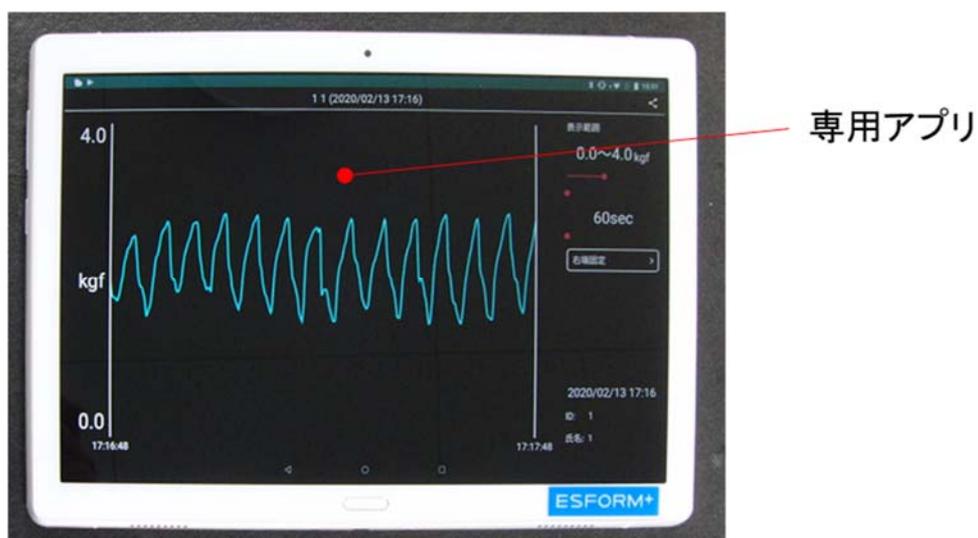
① 圧力表示	<p>大気圧との差圧を表示します。測定範囲：±34.48kPa ■ 使用目安：5kPa程度。あくまでも目安ですので、各施設において治療方法や患者の状態に応じて、調整してください。</p>
② 単位表示	表示圧力の単位を表示します。初期設定：kPa
③ 単位切替	単位の切り替えボタンです。
④ バックライト	バックライト点灯ボタンです。40秒で自動消灯します。
⑤ 電源	電源ON-OFFボタンです。20分で自動OFFします。
※ 電池	9V角型電池です。単位表示の上部に“BAT”が表示されたら、背面カバーを開けて、電池を交換してください。

第3章 荷重モニターユニット

1. 製品概要

エアフィックス使用時に目的部位にかかる荷重を計測するためのシステムです。
荷重センサープレートで計測した荷重値は、送信器または専用ソフトで確認できます。
専用アプリでは、荷重値の時間変化を波形表示します。

2. 製品の構成と各部の名称



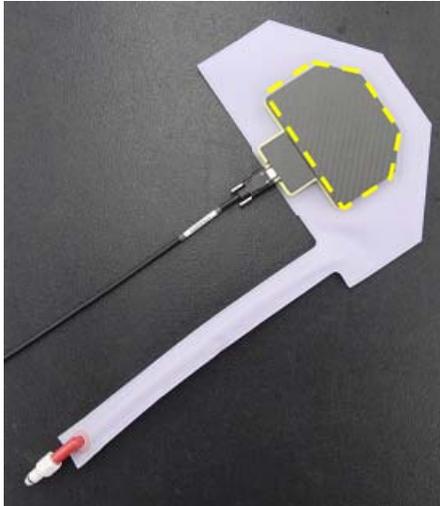
3. 使用方法

 警告	
 必ず守る	常に患者の様子を確認しながら作業を行ってください。 事故や体調不良を引き起こすおそれがあります。
 必ず守る	荷重値はあくまでも目安として使用してください。 荷重値は荷重センサープレートの設置状態等により変動する場合があります。また、患者の体調によって同じ荷重値でも感じる苦しさが変わる場合があります。

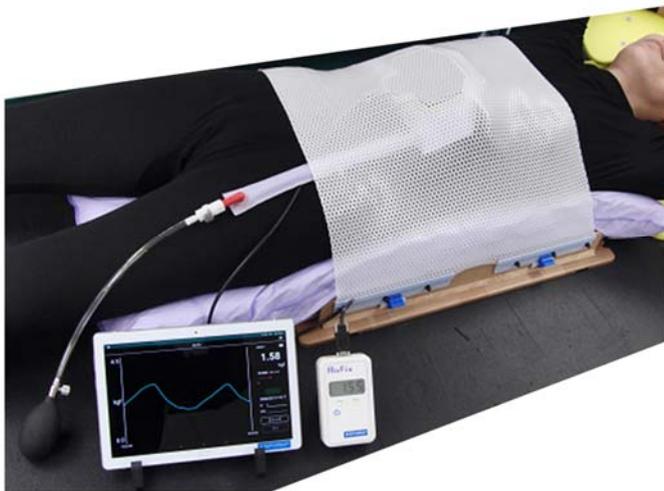
 注意	
 必ず守る	送信器の液晶に‘LOBAT’が表示されたら、そのまま使用せず、速やかに電池を交換してください。 通信ができなくなり、故障するおそれがあります。
 必ず守る	ニッケル水素(Ni-MH)電池以外の電池は使用しないでください。 故障につながるおそれがあります。

(1) 荷重センサープレートの設置方法

- ①位置決めプレートの代わりに、エアフィックスのシェル側の面に、荷重センサープレートを貼り付けます。
下写真の黄色破線部内が計測エリアです。



- ②設置例 (エアフィックスの取扱説明書10ページを参照)。
送信機およびタブレットは治療に影響がない場所に設置してください。



(2) 送信器の操作方法と表示



①Bluetoothスイッチ

②荷重表示液晶

③通信ランプ

④電源ランプ

⑤電源スイッチ

①Bluetoothスイッチ	通信ON-OFFスイッチです。専用アプリのタブレットが同室内にある場合に通信します。
②荷重表示液晶	荷重値が表示されます。計測範囲は0.10～9.99kgfです。 ■使用目安：3kgf程度。あくまでも目安ですので、各施設において治療方法や患者の状態に応じて、調整してください。
	“LOBAT”が表示されたら電池を交換してください。 さらに電池が消耗すると“LOBAT”の表示が点滅し、通信がOFFします。
③通信ランプ	通信ONのとき点滅します。
④電源ランプ	電源ONのとき点灯します。
⑤電源スイッチ	電源ON-OFFスイッチです。

※送信器の仕様

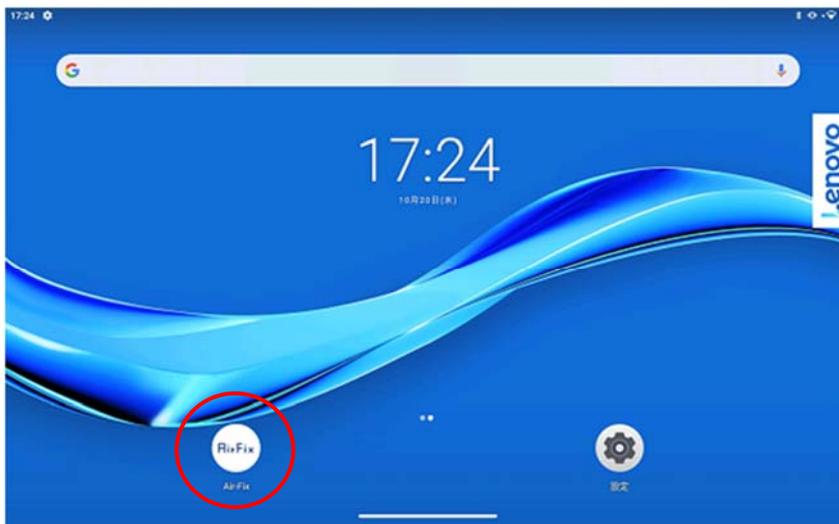
連続計測時間	100分。 100分を過ぎると正しく計測できないため、一度電源を切ってください。
電池	ニッケル水素 (Ni-MH) 単4電池です。 背面カバーを開けて交換できます。

(3) 専用アプリの操作方法と表示 (アプリ2.0.0の画面です。)

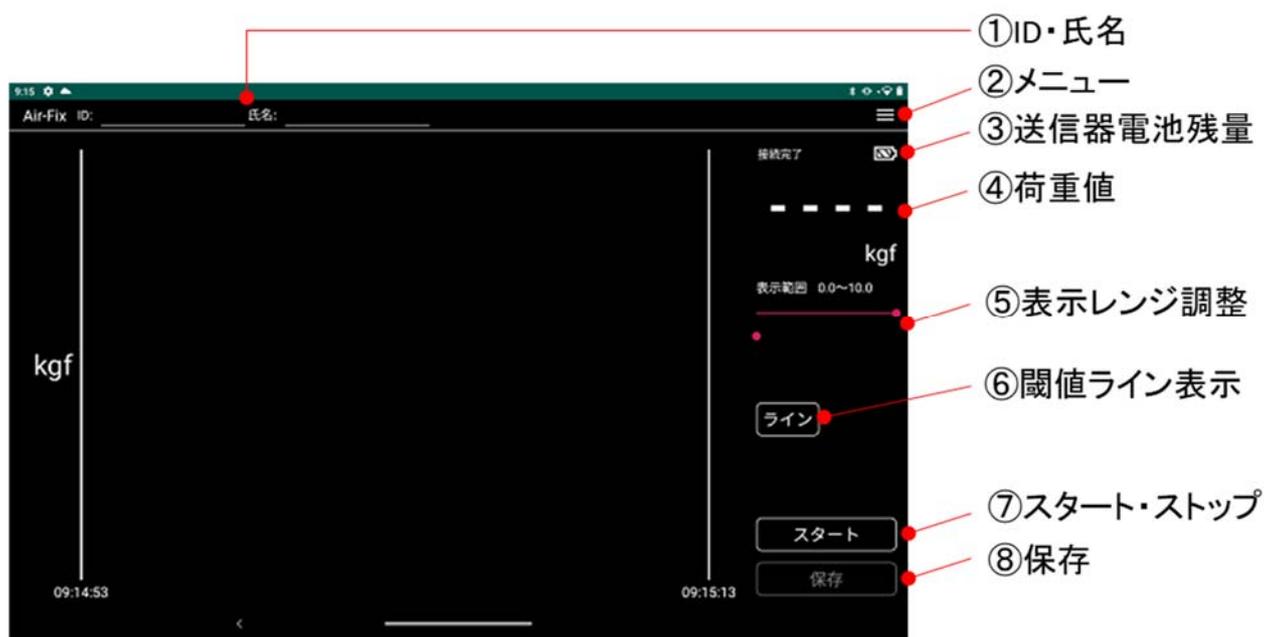
① タブレット側面の電源スイッチを長押しして起動します。



② AirFixアイコンをタップして専用アプリを起動します。



③メイン画面

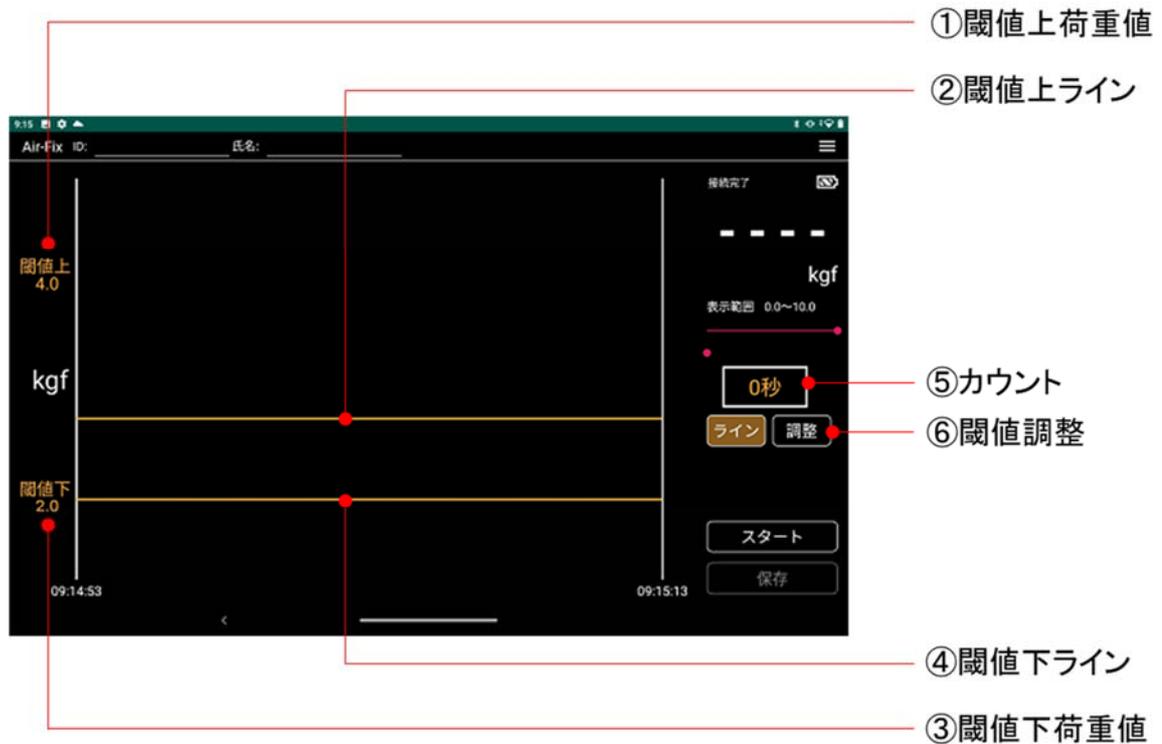


① ID・氏名	ID・氏名を入力します。
② メニュー	保存データ画面に移動します。
③ 送信器電池残量	送信器の電池残量が表示されます。 目盛りがひとつになったら、送信器の電池を交換してください。
④ 荷重値	現在の荷重値が表示されます。 7kgfを超えると注意喚起のため表示が赤くなります。
⑤ 荷重表示レンジ調整	赤丸をドラッグすると荷重表示のレンジを変えられます。
⑥ 閾値ライン表示	荷重の閾値ラインを表示します。(→P.14参照)
⑦ スタート・ストップ	計測をスタートもしくはストップします。
⑧ 保存	計測ストップ後にタップすると、計測データがCSVファイルで保存されます。メモリ容量64GB。

※専用ソフトの仕様

連続計測時間	90分。 90分を過ぎると、自動で計測が止まります。
バッテリー	少なくなったら付属の充電ケーブルで充電してください。

④ 閾値ラインについて



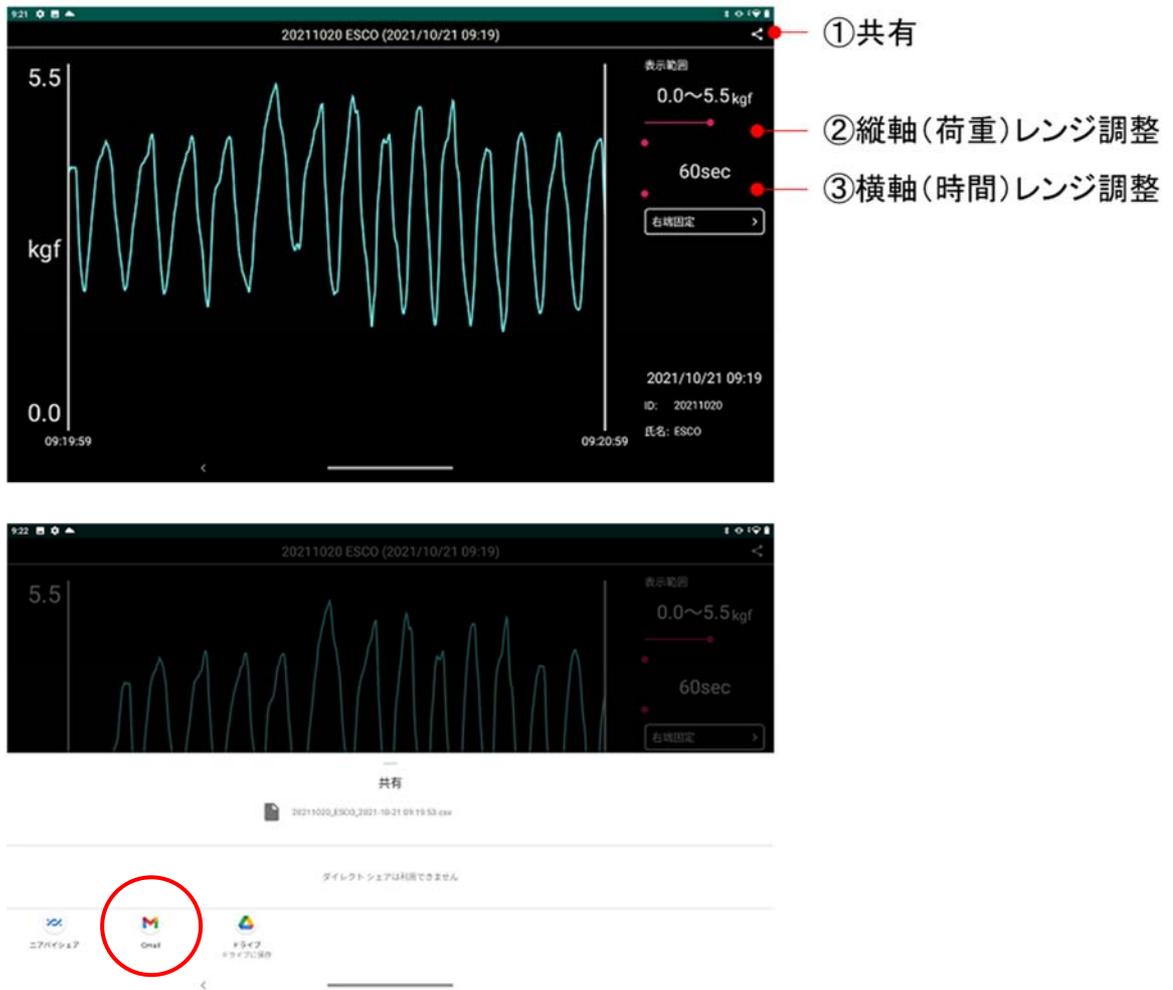
① 閾値上荷重値	上側閾値の荷重値です。タップすると表示が赤色になり、ラインをドラッグして移動できます。
② 閾値上ライン	上側閾値のラインです。
③ 閾値下荷重値	下側閾値の荷重値です。タップすると表示が赤色になり、ラインをドラッグして移動できます。
④ 閾値下ライン	下側閾値のラインです。
⑤ カウント	計測値が上下閾値の間に入っている時間を表示します。
⑥ 閾値調整	閾値設定を開きます。
⑦ 閾値設定	閾値を変更できます。

⑤保存データ一覧画面



① ID・氏名	ID・氏名の一覧です。ID・氏名を選択すると、該当の保存データ一覧が右側に表示されます。
② 保存データ	左側で選択したID・氏名の保存データの一覧です。タップするとデータが開きます。長押しすると削除ボタンが現れます。

⑥保存データ画面



①共有	タップすると下の画面が表示され、データをメールで送信できます。
②縦軸（荷重）レンジ調整	赤丸をドラッグすると表示レンジを変えられます。
③横軸（時間）レンジ調整	赤丸をドラッグすると表示レンジを変えられます。

第4章 保管及び廃棄

1. 保管方法

本品を保管する場合は、排気した上で、注意事項に従い適切な場所で保管してください。
次のような場所に設置及び保管しないでください。

- 湯気にさらされる場所
- 水滴、油滴がかかる場所
- ほこり、または砂ぼこりの多い場所
- 塩分、イオウ分を含んだ場所
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
- 過度の振動、または衝撃(運搬時を含む)を受ける場所

2. 廃棄する場合の注意事項

医療機器の廃棄を行う場合には「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(廃棄物処理法)に基づきマニフェスト制度が適用されます。この法律によりますと、排出事業者であるお客様自らが、自らの責任で産業廃棄物を処理することが義務付けられています。自ら処理できない場合には、各都道府県の許可を受けた産業廃棄物処理業者と個別に契約を結び直接廃棄を委託し、マニフェストによる廃棄物の管理を行わなければなりません。

廃棄にあたっては、予め次の処理を行ってください。

- 感染症を防止するために「滅菌、消毒」等の適切な処理を行うこと。

第5章 保守・点検及び清掃

1. 使用者による保守点検事項

始業、終業点検は毎回必ず行ってください。

プラスチック類のひび割れ、ケーブルの破損等の異常が見つかった場合は、使用を中止し、弊社までご連絡ください。

2. 使用者による清掃事項

中性洗剤または消毒用アルコールで清拭してください。

清掃後は、破損やひび割れがないか十分確認してください。

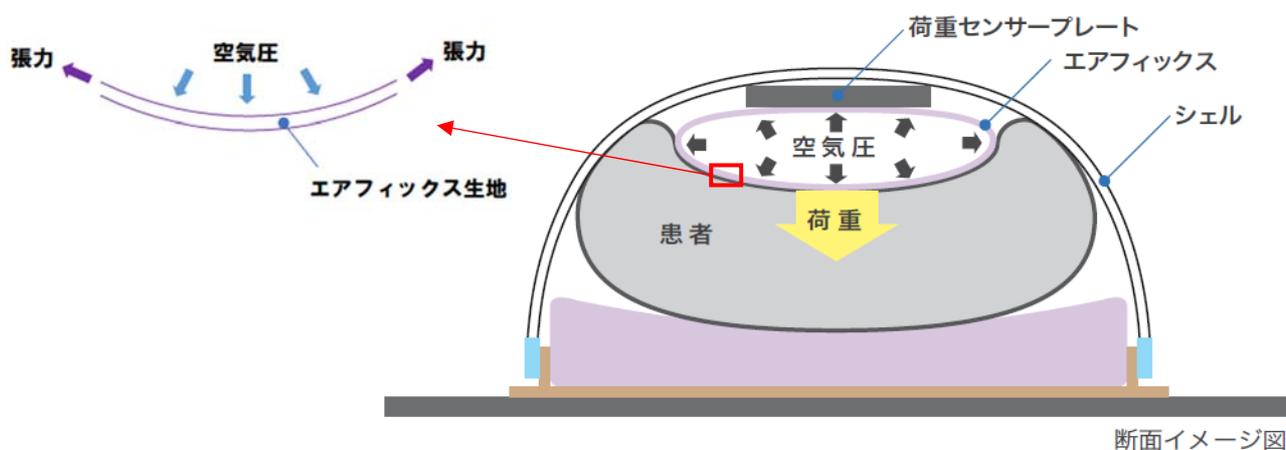
破損やひび割れが見つかった場合は、使用を中止し、弊社までご連絡ください。

第6章 技術解説

1. 圧力計ユニットと荷重モニターユニット

(1) 計測値の概念の違い

製品	圧力計ユニット	荷重モニターユニット
計測値	エアフィックス内の空気圧(kPa)	患者にかかる荷重(kgf)
解説	エアフィックスに空気を入れると、膨らみつつ空気圧が上がっていき、硬くなります。これは、空気圧が高いほど生地の張力が大きくなるためです。膨らみきった後も、空気圧の増加にともない、エアフィックスは硬くなります。そうすると、患者はエアフィックスを押し返してくくなり、より圧迫されます。この現象はエアフィックスの膨らみ方にも依存するため、空気圧は目安の指標となります。	エアフィックスが患者を押さえる荷重(力)を計測します。荷重が大きくなるに従い、患者は強く押されていることになり、より圧迫されます。これは、エアフィックスの膨らみ方に依存しない、直接的な指標となります。



2. 使用上のポイント(荷重モニターユニット)

(1) クリープ現象

物体に荷重がかかり続けると、僅かずつ変形します。これはクリープ現象と呼ばれ、当荷重センサープレートにおいても荷重がかかり続けていれば発現しています。

したがって、本品を使用しないときは、センサーに荷重がかからないよう保管してください。

なお、このクリープ現象による変形は荷重を取り除くと少しずつ元に戻ります。したがって、一度使用した荷重センサープレートは、次に使用するまでしばらく(10分程度)無負荷状態にしておくと、変形が元に戻ります。

■アフターサービスについて

1. 保証書について

保証書は本取扱説明書に付いておりますので、「販売会社名、納入日」等の記入をお確かめになり、保証書内容をよくお読みいただき、大切に保管してください。

2. 修理を依頼される時

保証期間中は、本書をご提示の上、弊社あるいは販売会社に修理をご依頼ください。

3. ご不明な点は弊社までお問い合わせください。

■無料修理規定

1. 取扱説明書や添付文書に従った正常な使用状態で保証期間内に故障した場合には、無料修理致します。

2. 保証期間内に故障して無料修理をお受けになる場合には、本書をご提示の上、弊社あるいは販売会社に修理をご依頼ください。

3. 保証期間内でも以下の場合には、有料修理になります。

(ア) お買上げ後の輸送・移動時の落下等、取扱説明書に記載していないお取り扱いによる故障及び損傷。

(イ) 不当な修理や改造による故障及び損傷。

(ウ) 通常の使用摩耗や経年変化により発生する劣化など。

(エ) 火災、地震、水害、落雷、ガス害、塩害その他の天災地変、公害や異常電圧による故障及び損傷。

※ 保証書に明示した期間、条件のもとにおいて無料修理をお約束するものです。従ってこの保証書によって、お客様の法律上の権利を制限するものではありませんので、保証期間後の修理についてご不明な場合は、弊社までお問い合わせください

保証書

お客様へ

本書は、無料修理規定により無料修理を行うことをお約束するものです。下記期間中故障が発生した場合は、本書をご提示の上、弊社あるいは販売会社に修理をご依頼ください。

販売会社様へ

販売時には、保証書の所定事項（納入日、販売会社様欄）をご記入の上、お客様にお渡しください。

品名	圧力計ユニット / 荷重モニターユニット
型番	ESF-20P / ESF-20L
保証期間	納入日から 1年間
納入日	年 月 日
お客様	ご住所 〒 施設名 電話
販売会社	住所 〒 電話

保証責任者 エンジニアリングシステム株式会社
〒399-0033 長野県松本市笹賀 5652-83
電話 0263-29-2633
<http://www.esform.com/>