



取扱説明書

アイノフロー® 吸入用 (一酸化窒素) 4,880™ppm EVO

INOflo®
EVOLVE™ DS

1 ユーザーの責任について

本取扱説明書の記載ならびに付随する表示や添付文書の記載通りに本機を組み立て、操作、保守・点検、修理した場合、本機は本書に記載した通りに機能します。本機を使用する前に、必ず第3章「使用前点検」に記載した方法で点検してください。本機が故障している場合は、使用しないでください。付属品・パーツ類が破損あるいは不足している場合、目に見える摩耗、明らかな故障、変形、汚れがある場合は、ただちに交換してください。

修理や交換が必要な場合は、弊社に電話でご連絡いただきますようお願い申し上げます。弊社もしくは販売代理店が書面でお渡しする修理方法に記載していない方法で、本機や付属品・パーツ類を修理しないでください。本機の改造を一切禁止します。

本機を不適切な方法で使用した場合、弊社の認定を受けていない方が不適切な方法で本機の保守・点検や修理、改造をした、あるいは本機を破損させた場合は、ユーザーの責任となります。

注意: 米国連邦法では、本機の販売をライセンスを取得した開業医本人またはその指示がある場合に制限しています。米国以外の国での本機の販売・購入につきましては、同様な法令・条例の有無を事前にご確認ください。

吸入用一酸化窒素製剤は、必ず法令および条令を守って取扱い、保管してください。

これらの製品には個体識別用に、製造年と固有の通し番号を組み合わせたシリアル番号を1台ずつに割り当てています。

SN 20201234	製造番号の初めの4桁は製造年を、後の4桁は通し番号を表しています。
REF 10108	アイノフロー EVOLVE DS、4,880ppm

注意



患者IDを入力する際は、身元を特定できるような患者固有の情報 (患者の氏名、生年月日など) を使用しないでください。患者IDを入力する際は、病院に確認し、「個人情報保護法」のガイドラインを遵守してください。

注:

プライバシーに関する法律、規定、規則 (「個人情報保護法」など) を確実に遵守するため、その一部、生年月日、社会保障番号、電話番号など、特定の患者を追跡できる、または身元を特定するIDを使用しないでください。患者IDを入力する際は、病院に確認し、「個人情報保護法」およびプライバシーに関するガイドラインを遵守してください。

Mallinckrodt、「M」のブランドロゴおよびMallinckrodt PharmaceuticalsロゴはMallinckrodt社の登録商標です。iNOflo (アイノフロー)、EVOLVE、eINOblander (アイノブレンダー) および関連ブランドはMallinckrodt社の登録商標です。その他登録商標および商標名はそれぞれの所有者に帰属します。
© 2025 Mallinckrodt.

明示されているか黙示されているかに関わらず、本製品の購入または使用をもって、特許または特許出願に基づくライセンスが譲渡されることはありません。特許についてはwww.mallinckrodt.com/patentsおよびそれぞれの国での同等資料を参照してください。

特許のリストは、<https://www.mallinckrodt.com/patents/>に掲載されています。

守秘義務の通知:

本取扱説明書には、Mallinckrodt Pharmaceuticalsが所有する機密情報が含まれており、アイノフロー EVOLVE DSに関して使用する目的に限定して提供されます。本説明書およびその内容の全てまたは一部を、Mallinckrodt Pharmaceuticalsの書面による事前の同意なしに、複製、提示、表示、またはその他の方法で第三者と共有することはできません。

目次

1	一般情報	1-1
1.1	使用目的	1-1
1.2	本文書における表記	1-2
1.2.1	テキストおよびグラフィックス表記	1-2
1.2.2	用語	1-3
1.2.3	記号一覧	1-5
1.2.4	本機で使用するアイコン	1-11
1.2.5	付属品：単回使用、および機器	1-14
1.3	使用条件	1-17
1.4	EVOLVE DSのご利用にあたって	1-18
1.4.1	警告（全一覧）	1-18
1.4.2	環境への影響	1-25
1.4.3	EVOLVE DS がガス供給回路に与える影響	1-26
1.5	EVOLVE DSの概要	1-27
1.5.1	主要コンポーネントの概要	1-28
1.5.2	EVOLVE DS	1-29
1.5.2.1	外装ボタン	1-31
1.5.2.2	アラーム消音ボタン	1-31
1.5.2.3	ステータス表示灯	1-31
1.5.2.4	ポートインジケータ	1-32
1.5.3	e アイノブレンダー	1-33
1.5.4	フィルター付サンプルライン	1-35
1.5.5	eINocal モジュール	1-35
1.5.6	EVOLVE DS 用アイノフローポンベ	1-36
1.5.7	カート	1-37
1.5.7.1	カートの移動	1-38
1.5.7.2	カートへの EVOLVE DS の取り付け	1-39
1.5.7.3	カートでのアイノフロー保管	1-39
1.5.7.4	カートでの酸素ポンベ保管	1-40
1.5.8	アイノフローポンベ QR コードリーダー	1-41
1.5.9	インジェクターモジュール	1-42
1.6	動作原理	1-43
1.6.1	基本性能	1-43
1.6.2	EVOLVE DS による投与	1-43
1.6.3	e アイノブレンダー投与	1-45
1.6.4	アイノフローの最大投与量：EVOLVE DS による投与	1-47
1.6.5	アイノフローの最大投与量：e アイノブレンダー	1-47
1.6.6	インジェクターモジュール不良 / 予備機能	1-48
1.6.7	継続投与	1-50
1.6.8	e アイノブレンダー予備機能オン - 投与継続中	1-51
1.7	グラフィカルユーザーインターフェース	1-52
1.7.1	メインディスプレイ	1-53
1.7.1.1	メインディスプレイ：操作	1-54
1.7.1.2	メインディスプレイ：画面	1-55
1.7.1.3	メインディスプレイの出力	1-55
1.7.1.4	メインディスプレイ：通知	1-56
1.7.1.5	メインディスプレイ：ポップアップ	1-59
1.7.2	サテライトディスプレイ	1-61

2	メインディスプレイ：画面の詳細	2-1
2.1	投与濃度画面	2-1
2.1.1	投与濃度設定の調整	2-1
2.2	モニタリング画面	2-2
2.2.1	NO および NO ₂ アラーム上下限値の設定	2-2
2.2.2	投与濃度設定時のデフォルトの NO および NO ₂ アラーム上下限値	2-2
2.2.3	デフォルトの NO および NO ₂ アラーム上下限値の調整	2-3
2.3	フロー画面	2-4
2.3.1	フロー画面の情報	2-4
2.3.2	算出投与量	2-5
2.3.3	e アイノブレンダー算出投与量グラフ	2-5
2.4	アラーム履歴画面	2-6
2.4.1	アラーム履歴画面の情報	2-6
2.5	治療履歴画面	2-7
2.5.1	治療履歴画面の情報	2-7
2.5.2	治療履歴のタイムライン	2-7
2.6	患者情報画面	2-9
2.7	保守・点検画面	2-13
2.7.1	低レンジ較正	2-14
2.7.2	使用前点検	2-14
2.8	設定画面	2-15
2.8.1	設定画面の情報	2-15
2.9	ヘルプ画面	2-16
2.9.1	ヘルプ画面の情報	2-16
2.9.2	呼吸器回路図	2-17
2.9.3	グラフィックス&アイコン	2-18
2.9.4	保守・点検	2-18
2.9.5	搬送	2-19
2.9.6	本機器について	2-19
3	EVOLVE DSのセットアップ	3-1
3.1	EVOLVE DSへの電力供給	3-1
3.2	EVOLVE DSの電源をオンにする	3-2
3.3	アイノフローボンベの取り付け/交換	3-3
3.3.1	アイノフローボンベの切り替え	3-4
3.3.2	アイノフローボンベの取り付け/交換	3-4
3.3.3	自動リーク検出	3-7
3.4	インジェクターモジュールの接続	3-8
3.5	使用前点検回路の接続	3-9
3.6	eINOCalモジュールの確認	3-10
3.7	自動使用前点検	3-10
3.7.1	使用前点検の失敗	3-14
3.7.2	使用前点検の実施	3-16
3.7.3	インジェクターモジュールの交換	3-16
4	臨床使用	4-1
4.1	EVOLVE DSの交換	4-1
4.2	臨床使用にあたっての準備	4-1
4.2.1	一般的な人工呼吸器回路への接続	4-3

4.2.2	一般的なガス供給システムへの接続	4-5
4.2.2.1	一般的な人工呼吸器回路	4-6
4.2.2.2	一般的な人工呼吸器シングルリム・パッシブ回路	4-7
4.2.2.3	メトラン社ハミングビュー人工呼吸器 Deaflux 呼吸回路	4-8
4.2.2.4	麻酔回路	4-9
4.2.2.5	酸素マスク回路	4-11
4.2.2.6	鼻カニューレ回路	4-12
4.2.2.7	HFJV Life Pulse 回路	4-13
4.2.2.8	HFOV 3100A フィルターなし回路	4-17
4.2.2.9	デュアルリム搬送用呼吸器回路	4-18
4.2.2.10	デュアルリム (呼気弁付き) 搬送用人工呼吸器の呼吸器回路	4-19
4.2.2.11	シングルリム・アクティブ呼気回路の呼吸器回路図	4-20
4.2.2.12	PEEP バルブ付きシングルリム呼気弁搬送用人工呼吸器の呼吸器回路	4-21
4.2.2.13	Newport HT70 Plus 人工呼吸器の呼吸器回路	4-22
4.2.3	その他ガス供給システムへの接続	4-23
4.2.3.1	Vapotherm 社製 Precision Flow	4-24
4.2.3.2	フィッシャー&パイケルヘルスケア社製バブル CPAP システム	4-25
4.2.3.3	フィッシャー&パイケルヘルスケア社製ハイフロー Optiflow ジュニア呼吸器回路	4-26
4.2.3.4	フィッシャー&パイケルヘルスケア社製乳児用鼻カニューレ回路	4-27
4.2.3.5	フィッシャー&パイケルヘルスケア社製 Airvo 2 & 3 回路	4-28
4.2.4	e アイノブレンダーの使用	4-30
4.2.5	その他蘇生バッグへの接続：e アイノブレンダー	4-32
4.2.5.1	フィッシャー&パイケルヘルスケア社製 NeoPuff	4-32
4.2.5.2	NeoForce 社製 NeoPIP	4-33
4.2.5.3	Mercury 社製 NeoTee	4-34
4.2.6	エアゾール剤投与時のサンプリング	4-35
4.2.7	室内環境のモニタリング	4-36
4.3	アイノフロー投与時の加温加湿器または呼吸器回路における酸の発生	4-37
4.4	治療終了	4-38
5	搬送中の操作	5-1
5.1	EVOLVE DSの交換	5-1
5.2	EVOLVE DSの搬送用準備	5-1
5.2.1	バッテリー駆動	5-2
5.2.2	バッテリーアラーム	5-3
5.2.3	バッテリー異常アラーム	5-3
5.2.4	取付アセンブリ (INO マウント 1)	5-4
5.2.4.1	EVOLVE DS を取付アセンブリ (INO マウント 1) に移動させる	5-6
5.2.4.2	EVOLVE DS をカートに再度取り付ける	5-6
5.2.5	取付アセンブリ (INO マウント 2)	5-7
5.2.6	アイノフローボンベ投与可能時間早見表	5-8
5.2.7	EVOLVE DS の重量および寸法	5-8
5.3	院内搬送	5-8
5.3.1	推奨される搬送用アイテム	5-8
5.3.2	搬送中の EVOLVE DS 使用	5-9
5.3.2.1	カートでの搬送：概要	5-9
5.3.2.2	カートなしでの搬送：概要	5-9
5.3.3	カートでの搬送	5-10
5.3.3.1	カートでの搬送：e アイノブレンダーの使用 (推奨手順)	5-10
5.3.3.2	カートでの搬送：搬送用人工呼吸器の使用 (推奨手順)	5-11
5.3.3.3	カートでの搬送：人工呼吸器の使用	5-12

5.3.4	カート無しでの搬送	5-13
5.3.4.1	EVOLVE DS をカートから取り外す	5-13
5.3.4.2	EVOLVE DS を INO マウント 1 に取り付ける	5-13
5.3.4.3	EVOLVE DS をカートに再度取り付ける	5-14
5.3.4.4	カート無しでの搬送：e アイノブレンダーの使用	5-15
5.3.4.5	カート無しでの搬送：搬送用人工呼吸器の使用	5-16
5.3.4.6	カート無しでの搬送：人工呼吸器の使用	5-17
5.3.5	搬送用人工呼吸器回路への接続	5-18
5.3.5.1	デュアルリム搬送用人工呼吸器の呼吸器回路	5-18
5.3.5.2	デュアルリム (呼気弁付き) 搬送用人工呼吸器の呼吸器回路図	5-19
5.3.5.3	シングルリム・アクティブ呼気回路の呼吸器回路図	5-20
5.3.5.2	PEEP バルブ付きシングルリム呼気弁搬送用人工呼吸器の呼吸器回路	5-21
5.3.5.5	Newport HT70 Plus 人工呼吸器の呼吸器回路図	5-22
6	保守・点検	6-1
6.1	保守・点検の概要	6-1
6.1.1	弊社による保守・点検	6-1
6.1.2	ユーザーによる保守・点検	6-1
6.1.3	単回使用付属品	6-2
6.2	アイノフローボンベの交換	6-3
6.3	eINOCalモジュールの交換	6-3
6.3.1	概要	6-3
6.3.2	保守・点検画面 (eINOCal モジュールの交換)	6-4
6.3.3	eINOCal モジュール交換の手順	6-6
6.4	eINOCalモジュールの較正	6-9
6.4.1	eINOCal モジュールの低レンジ較正	6-9
6.4.1.1	低レンジ較正の間隔	6-9
6.4.1.2	低レンジ較正を手動で行う場合	6-9
6.4.1.3	低レンジ較正の取消	6-11
6.4.1.4	手動での低レンジ較正完了後	6-11
6.5	フィルター付サンプルラインの交換	6-12
6.6	電源コードの保管	6-13
6.7	アクセサリ入れを取り外す/挿入する	6-13
6.8	EVOLVE DSクリーニング	6-14
6.8.1	コンポーネントの外側表面およびメインディスプレイの清掃および消毒	6-15
6.8.2	QR コードリーダーウィンドウの清掃および消毒	6-16
6.8.3	インジェクターモジュールの洗浄、消毒、長時間消毒	6-17
6.8.3.1	洗浄 / 消毒 / 長時間消毒手順の選択	6-17
6.8.3.2	手順 (インジェクターモジュールの洗浄・消毒・滅菌に関するフロー図)	6-18
6.8.4	洗剤および主成分	6-20
6.9	EVOLVE DSシステムの保管	6-21
6.10	修理などのためにEVOLVE DSを弊社に発送する	6-22
6.11	サイバーセキュリティ	6-23
6.11.1	Evolve DS ソフトウェアの更新	6-23
6.11.2	ネットワーク接続	6-23
6.11.3	機器の安全性	6-23
6.11.4	機器電気系統の検査	6-23
6.11.5	安全な置き場	6-23
6.11.6	サイバーセキュリティトレーニング	6-23
7	トラブルシューティングとアラーム	7-1
7.1	アラームに関する一般情報	7-1
7.1.1	アラームとインジケータの種類	7-1
7.1.2	アラーム表示画面	7-2

7.2	アラームヘルプの表示	7-3
7.3	アラームの識別と対応	7-4
7.3.1	重要度高アラームの対応	7-5
7.3.2	重要度低アラームの対応	7-11
7.3.3	EVOLVE DS メインディスプレイの障害	7-16
7.3.4	連続音アラームの対応	7-19
7.4	EVOLVE DSの仕様	7-20
7.4.1	アラーム音の信号	7-21
7.5	モニタリングアラーム停止のメッセージ	7-21
7.5.1	要点検のメッセージ	7-22
8	製品仕様	8-1
8.1	一般仕様	8-1
8.1.1	NO 投与に関する仕様	8-1
8.1.2	アイノフローボンベの仕様	8-1
8.1.3	インジェクターモジュールの仕様	8-2
8.1.4	ガス濃度のモニタリング仕様	8-2
8.1.5	e アイノブレンダーに関する仕様	8-2
8.1.6	物理的仕様	8-3
8.1.7	環境条件	8-4
8.1.8	電気に関する仕様	8-4
8.1.9	アラーム記録	8-5
8.2	RS-232端子データ出力	8-6
8.2.1	RS 232 関連用語の定義	8-6
8.2.2	RS-232 に関する仕様	8-7
8.3	使用データの伝送	8-7
8.4	電磁両立性	8-8
付録A	検証済み人工呼吸器および医療用ガス供給システム	A-1
A.1	検証済み医療用ガス供給システム	A-2
A.2	条件付きで使用可能な医療用ガス供給システム	A-7

(空欄)

一般情報

1

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



1

一般情報

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



1 一般情報

本文書は EVOLVE DS の操作に関する取扱説明書です。

注： EVOLVE DS は主に病院での臨床使用を目的としていますが、搬送用に設定することも可能です。本機は様々な医療用ガス供給システムとインターフェースで接続しています。EVOLVE DS 本機は、院内搬送に限定して承認されています。

1.1 使用目的

- EVOLVE DS (一酸化窒素ガス管理システム) は、アイノフロー[®] 吸入用 4,880ppm EVO (吸入用一酸化窒素製剤) ガスを、患者の呼吸器回路の吸気ラインに供給する機器です。ユーザーが設定した濃度の一酸化窒素が吸気中一定となるように供給します。特別に設計されたインジェクターモジュールを用いて、医療用ガス供給システム波形の追跡や、同期的かつ比例的な NO 濃度の投与が可能です。EVOLVE DS の使用について検証された人工呼吸器や呼吸管理装置と併用できます。
- EVOLVE DS は包括的アラームシステムを備え、吸気中の NO₂ および NO 濃度を連続してモニタリングする機能を提供しています。
- EVOLVE DS は停電時に NO の供給が中断しないように、最長で 4 時間使用できる内蔵バッテリーを搭載しています。
- EVOLVE DS は、インジェクターモジュールの故障に備え、当該患者の過去平均に基づき算出された投与量を維持できるよう、内部バックアップとしてのバックアップ投与機能を搭載しています。
- EVOLVE DS はまた、蘇生バッグまたはガス投与システムによってユーザーから供給されるエア / 酸素と、濃度調整したアイノフロー[®] 吸入用 4,880ppm EVO を供給するバックアップ投与装置として機能する、統合型電子ブレンダーを内蔵しています。この電子ブレンダーにはメインシステムに不具合が生じた場合に一酸化窒素の投与を行うための予備のメカニズムとして使用できる、独立した制御および投与経路があります。
- 本機の使用対象患者を決める際には、承認されたアイノフロー吸入用 4,880 ppm EVO の添付文書に従ってください。¹ 本邦で薬事承認されているアイノフロー[®] 吸入用 4,880ppm EVO の適応は以下の通りです。
 - 新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善
 - 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善

承認されたアイノフロー吸入用 4,880 ppm EVO 添付文書の患者選択基準に従って、本機を使用してください。





¹ Mallinckrodt Pharmaceuticals. アイノフロー[®] 吸入用 4,880ppm EVO の製品情報についてはこちらをご確認ください。
<https://www.mallinckrodt.jp/product/inoflo/products01.html>. 3月23日に評価済

1.2 本文書における表記

1.2.1 テキストおよびグラフィックス表記

本文書では、EVOLVE DS をアイノフロー EVOLVE DS の別名として使用しています。

表 1-1 本文書における表記

記号または表記	説明
 警告	本文書中での警告、回避しなければ死亡または重症に至る可能性のある状況についてユーザーに注意を促すものです。その重大な性質から、警告は標準的な赤い記号、 警告 の語（太字）、および太字のテキストで明確に示されます。警告には患者に対して NO による治療の中断に至る可能性がある状況を含みます。
 注意事項	本文書中での注意事項は、回避しなければ患者または対象者に軽度または中程度の悪影響を与えたり、あるいは本機などに物的損害を与えたりする可能性があることを記載し、ユーザーに事前の注意を促すものです。注意事項は、標準的なオレンジ色の記号および 注意 の語（太字）で明確に示されます。
注：	EVOLVE DS を問題なく操作する上で必要な重要情報を示します。
1. 操作手順	操作手順は通常、付番されたリストとして示されます。
(3)	Arial Black フォントで画像から引き出し線で示され、文中でも括弧付きで示される番号です。
パラグラフ内の太字	EVOLVE DS ディスプレー画面上的オブジェクト（ボタン、メッセージ、記号など）は太字で示されます。
斜体	本文書の他のセクション、またはその他文書を参照する場合は斜体で示されます。図表は参照箇所中に記載されている場合に限り斜体で示されます。本文書の電子版では、 青色の斜体 はハイパーリンクを示します。
PL.P.0002	社内利用限定として画像には固有 ID が付与されています。
	画像のある個所に読者の注意を引きつけたい場合、ガスのフロー方向を示す場合、または動く方向を示す場合は赤色および黒色の矢印を使用します。アイノフローのフロー方向は青緑色の矢印で示します。酸素のフロー方向は緑色の矢印で示します。
手でタッチする画像  CL.L.0023	EVOLVE DS のメインディスプレイ画面上的のどこを押すかを読者に直接示すために使用します。

1.2.2 用語

表 1-2 用語

用語	定義
ASCII (アスキー)	American Standard Code for Information Interchange
BCG	呼吸器回路内のガス
呼吸器回路	EVOLVE DS が接続される人工呼吸器または医療用ガス供給システムの一部。
e アイノブレンダー算出投与量グラフ	10 秒間のアイノフロー投与濃度と設定投与濃度の差を算出し % で示したものの。
算出投与量グラフ	設定投与濃度と、流量センサーに基づき算出された NO 投与濃度の差を % で示したものの。
医療従事者	EVOLVE DS を使用する医療従事者。
カート	EVOLVE DS に取り付けて、移動できるようにするもの。
CRC	巡回冗長検査
CTS	送信可能 (RS-232 の一部であるデータフロー制御メカニズム)。
ボンベ	アルミ製の円筒型耐圧容器 (アイノフローまたは O ₂)。
ボンベホルダー	アイノフローボンベを使用する際に取り付ける、EVOLVE DS 内にあるスペース。
DS	投与システム
D-SUB	D subminiature。コネクタの一種。
e アイノブレンダー™	EVOLVE DS のバックアップシステム。用手換気しながらアイノフロー投与を継続することができる。EVOLVE DS による投与が事実上使用不可である場合に短時間、有人にて使用する。
eINOcal™モジュール	製造所で較正済みのガスセンサーモジュール。NO および NO ₂ センサーが含まれており、モニタリングシステムと共に使用する。
EMC	電磁両立性
EMI	電磁障害
EMR	電子カルテ
ESD	静電気放電
EVOLVE DS	アイノフロー EVOLVE DS の別名 (本マニュアルの中で使用される場合)。
FiO ₂	吸入酸素濃度
医療用ガス供給システム	人工呼吸器または非侵襲的な呼吸システム。
GUI	グラフィカルユーザーインターフェース (メインディスプレイに表示されるタッチスクリーンインターフェース)。
HFJV	高頻度振動ジェット装置
HFOV	高頻度振動換気装置
IFU	添付文書
IM	インジェクターモジュール
アイノフロー®	吸入用一酸化窒素製剤濃度 4,880 ppm でアルミ製ボンベに充填された混合ガスとして提供される。本製剤は EVOLVE DS により投与される。
INO マウント 1	カート上部に適合する、EVOLVE DS の取り付け用ツール。
INO マウント 2	EVOLVE DS の取り付け用 VESA 規格のツール。

表1-2 用語 (続き)

用語	定義
Kg	キログラム
Lb	ポンド。重量単位。
L/min	1分当たりのリットル数。流量単位であり、設定温度、圧力で L/min を規格化した SLPM (標準リットル毎分) に相当する。
LoRaWAN	長距離広域ネットワーク
メインディスプレイ	EVOLVE DS 前面にあるタッチスクリーンインターフェース。ユーザーはこれを介して EVOLVE DS の操作を行う。
mL/min	1分当たりのミリリットル数。流量単位。
MEMS	微小電気機械システム
MFC	マスフローコントローラー
N ₂	窒素
N ₂ O	亜酸化窒素
NO	一酸化窒素
NO ₂	二酸化窒素
O ₂	酸素
PI	添付文書
ppm	parts per million、百万分率
psi	pounds per square inch gauge、重量ポンド毎平方インチ、ゲージ圧を示す圧力単位
PUC	使用前点検
QR コードリーダー	QR (クイックレスポンス) コードリーダー
RF	無線周波数
RH	相対湿度
RS-232	Recommended Standard 232。DTE (データ端末装置) と DCE (データ回線終端装置) との間のシリアルバイナリデータと制御信号を、シングルエンド信号で送受信するために設計された一連の規格。
RTS	送信要求 (RS-232 の一部である、データフロー制御のメカニズム)
サテライトディスプレイ	ボンベホルダーの上部に位置するディスプレイ。ボンベのステータスに関する情報を表示する。
NO 設定	ユーザーが設定したアイノフローの投与濃度。
スパイセンサー	流量測定を検証し、アイノフローをより正確で安全に患者へ投与する。
画面	メイン GUI から開く階層。情報と双方向性の要素を表示する。
院内搬送	病院内で行う搬送 (院内搬送)。
UDI	機器固有識別子
使用者	臨床医または訓練を受けた専門家。
VESA	Video Electronics Standards Association
WLAN	無線 LAN

1.2.3 記号一覧

表 1-3 および 1-10 ページの表 1-4 にある記号は EVOLVE DS のラベルおよび / または包装、および付属品に表示されています。個々の品目に表 1-3 および表 1-4 中の記号が全て表示されているとは限りません。

表 1-3 記号一覧










記号	記号名	参照番号	説明	規格名称および番号
 SYL.0051	交流	5032	機器が交流のみに適合していることを定格板上に表示する。関連する端末を特定するため。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0057	気圧制限	5.3.9	医療機器安全に曝露できる気圧を示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0013	バッチコード	5.1.5	製造業者のバッチコードを示す。これにより、バッチまたはロットを特定することができる。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0027	バッテリーチェック (バッテリー駆動)	5546	主要バッテリーまたは二次バッテリーの状態を確認できる機能、またはバッテリーの状態を示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0067	消音 (アラームを切る)	5576	アラーム音をオフ状態に切り替えることができる機能、またはアラーム音の設定状況を示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0033	カタログ番号	5.1.6	医療機器を特定できるよう、製造業者のカタログ番号を示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0070	注意	5.4.4	本機を操作する際または記号が配置されている付近の制御について注意が必要であることを示す、あるいは、望ましくない結果を回避するために、現在の状況について使用者の注意またはアクションが必要であることを示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0069	コンピューターネットワーク	5988	コンピューターネットワークそれ自体を識別する、またはコンピューターネットワークを接続する端子を示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0194	添付文書を参照	5.4.3	ユーザーに対し、添付文書を参照する必要があることを示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。

表1-3 記号一覧 (続き)


記号	記号名	参照番号	説明	規格名称および番号
 SYL.0069	腐食性がある	GHS05	皮膚に対し腐食性を示す。 金属に対し腐食性を示す。	規則 (EC) No 1272/2008 物質 及び混合物の分類、表示、包装。
 SYL.0206	CSA 認証済	該当なし	感電、火災および機械的危険要素に 限定した認証を示す。	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 および A1:2012、 C1:2009(R2012) および A2:2010(R)2012 IEC 60601-1-6:2006 + A1:2013、ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012。
 SYL.0044	製造年月日	5.1.3	医療機器が製造された日付を示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用 いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0064	再使用不可	5.4.2	単回使用に限定した医療機器である ことを示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用 いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0201	包装が損傷してい る場合は使用不可	2606	医療機器など、包装に損傷がある場 合はその機器を使用してはならな いことを示す。	ISO 7000 装置に用いる図記号 – 登録済み記号。
 SYL.0008	等電位	5021	接続した際に機器やシステムの様々 な部分が等電位となる端子を特定す る。例えば局部的ボンディングなど、 必ずしも接地電位である必要はな い。	IEC/TR 60878 医用電気機器に 用いる図記号。
 SYL.0125	FCC のロゴ	該当なし	米国の連邦通信委員会の規則に準拠 していることを示す。	784748 D01 general labeling and notification v09r01。
 SYL.0061	壊れやすいため取 扱い注意	5.3.1	注意して取り扱わない場合、医療機 器が故障または破損する可能性が あることを示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用 いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0052	ヒューズ	5016	ヒューズボックスまたはその位置を 示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に 用いる図記号。
 SYL.0060	リサイクル可能で あることを示す一 般的な記号	1135	この印がある製品または使用されて いる素材が、回収またはリサイクル プロセスの一環にあることを示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に 用いる図記号。

表1-3 記号一覧 (続き)


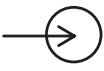







記号	記号名	参照番号	説明	規格名称および番号
 SYL.0058	湿度制限	5.3.8	医療機器が安全に曝露できる湿度を示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0019	入力 (サンプルガスまたは一酸化窒素)	5034	入出力を区別する必要がある場合の、入力側を示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0012	水濡厳禁	5.3.4	湿気や水分から保護する必要がある医療機器を示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0199	表示、印、リチウムイオン電池 (機器に同梱)	UN 3481	リチウムイオン電池が機器の内部にある、または同梱されている (リチウムイオンポリマー電池を含む)。	IATA 危険物規則第 61 版 (セクション 7.1.5.5.3)。および、US DOT/PHMSA 危険物規則: 49 CFR 173.185(c)(3)
 SYL.0045	メーカー名	5.1.1	EU 指令に定義される医療機器の製造業者を示す。 90/385/EEC、93/42/EEC および 98/79/EC。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0208	医療機器	5.7.7	本品が医療機器であることを示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0202	感湿性、湿気 / 水分 防御	該当なし	感湿度装置管理。 本品が湿気や水分による影響を受けやすいことを示す。	IPC/JEDE 最新規格 J-STD-033D に準拠。
 SYL.0211	MRI 危険	該当なし	すべての MRI 環境で危険性が生じる医療機器であることを示す。	ASTM F2503-13
 SYL.0039	非電離電磁放射線	5140	非電離放射線のレベルが一般的に高く、潜在的に危険なことを示す。あるいは、RF トランスミッターを含む機器またはシステム、または診断または治療のために意図的に RF 電磁エネルギーを適用する機器またはシステムのような医用電気機器を示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。

表1-3 記号一覧 (続き)

記号	記号名	参照番号	説明	規格名称および番号
 SYL.0024	押さないこと	ISO 7010-P017	物に押し付けることを禁じる。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0020	出力 (サンプルガスおよび一酸化窒素)	5035	入出力を区別する必要がある場合の、出力側を示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
R ONLY SYL.0066	要処方	該当なし	注意：米国連邦法では、本機の販売を医師またはその他資格のある医療従事者本人、またはその指示がある場合に制限しています。	21 CFR 801.109。
 SYL.0059	熱源と放射線源を避けて保管	5.3.3	熱源と放射線源を避けて保管する必要がある医療機器を示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0049	取扱説明書を参照	ISO 7010-M002	取扱説明書を参照しなければならないことを示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0031	シリアル番号	5.1.7	医療機器を特定できるように、製造業者のシリアル番号を示す。	ISO & ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0068	上積み質量制限	0630	輸送用包装の性質により、上積み制限があることを示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0063	段数による上積み制限	2403	輸送用包装の性質により、または品目自体の性質により、所定の段数を超えて上積みしてはならないことを示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。

表1-3 記号一覧（続き）








記号	記号名	参照番号	説明	規格名称および番号
 SYL.0032	スタンバイ	5009	機器をシャットダウン状態にするために機器のどの部分のスイッチをオンにするか、またはスイッチの位置を示す。 オン/シャットダウン オン：主電源への接続、少なくとも主電源スイッチまたはその位置、および安全性に関わるすべてのケースを示す。 シャットダウン：機器をシャットダウン状態にするために、機器のどの部分のスイッチをオンにするか、またはスイッチの位置を示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0203	静電気の影響を受けやすい、静電気保護	6202	静電気保護に関する包装の主な機能を示す。「S」の文字は静電気の影響を受けやすい装置に使用される保護包装の静電気放電シールドを意味する。	ISO 7000/ IEC 60417 装置に用いる図記号 – 登録済み記号。
 SYL.0055	温度	0034	温度や温度表示 – 温度モニタリングポイントなど温度に関する機能を示す。°Cなどの計測単位を記号に付記してもよい。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0054	温度制限	5.3.7	医療機器が安全に曝露できる温度の限度を示す。	ISO&ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0062	天地無用	0623	輸送梱包での正しい上面の方向を示す。	IEC/TR 60878 医用電気機器に用いる図記号。
 SYL.0056	使用期限	5.1.4	その日付を超えて医療機器を使用してはならないことを示す。	ISO&ANSI/AAMI/ ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。
 SYL.0215	機器固有識別子	5.7.10	機能固有識別子情報を含む UDI 記号。	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器の表示に用いる図記号 – 一般要求事項。

表1-3 記号一覧 (続き)







記号	記号名	参照番号	説明	規格名称および番号
 SYL.0071	油厳禁	0248	油を使わないこと。	ISO 7000 装置に用いる図記号 – 登録済み記号。 ISO 10524-1 医療用ガスと共に使用する圧力調整装置 – 第1部: 圧力装置及び流量計測器付き圧力調整装置。
 SYL.0036	ユニバーサルシリアルバス (USB)	該当なし	USB のプラグと受け口を示すために USB アイコンが使用される。	IEC 62680-2-1 データ及び電源用のユニバーサルシリアルバスインタフェース。 Part 2-1 : ユニバーサルシリアルバスの仕様。 第 2.0 改訂 (TA 14)。
 SYL.0030	WEEE 電気電子廃棄物	該当なし	エンドユーザーが本製品の廃棄を希望する際、EU の独立したリサイクル品回収施設に発送しなければならないことを示す。	BS EN 50419 : 2006 電気電子機器廃棄物指令 (WEEE) 2002/96/EC 第 11 条 (2) に準じる電子機器のマーキング

表 1-4 規格で定められていない記号

記号	記号名	参照番号	説明	規格名称および番号
 SYL.0124	Bluetooth ワイヤレスまたは対応テクノロジー	該当なし	Bluetooth ワイヤレスまたは対応テクノロジー	該当なし
 SYL.0127	HDMI ロゴ、トレードマーク付き	該当なし	高精細度マルチメディアインターフェース	該当なし
 SYL.0126	ワイヤレス	該当なし	ワイヤレスを示す	該当なし

1.2.4 本機で使用するアイコン

表 1-5 ユーザーインターフェースボタン

ボタン	ボタン名	ボタン	ボタン名
 EV.P0003	電源ボタン	 EV.P0004	アラーム消音ボタン

表 1-6 メインディスプレイ操作ボタン








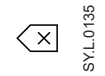















ボタン	操作	ボタン	操作	ボタン	操作	ボタン	操作
 SYL.O128	画面を展開する	 SYL.O129	画面を縮小する	 SYL.O130	確認	 SYL.O131	取消 / 中止
 SYL.O132	取消 / 中止 / 終了	 SYL.O133	未選択オプション	 SYL.O134	選択済オプション	 SYL.O135	削除
 SYL.O136	ヘルプ	 SYL.O137	情報	 SYL.O138	前へ	 SYL.O139	次へ
 SYL.O140	ページアップ	 SYL.O141	ページダウン	 SYL.O142	戻る	 SYL.O143	再開
 SYL.O144	アラームのスムーズ	 SYL.O145	アラームの消音	 SYL.O148	音量下げ	 SYL.O149	音量上げ
 SYL.O150	明るさ減少	 SYL.O151	明るさ上昇	 SYL.O147	キーボードを非表示		

表 1-7 メインディスプレイの表示










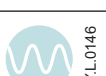

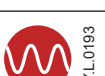







アイコン	アイコンの意味	アイコン	アイコンの意味	アイコン	アイコンの意味	アイコン	アイコンの意味
 SYL.O152	バッテリー残量	 SYL.O153	AC 電源に接続、バッテリー充電中	 SYL.O154	AC 電源に接続、バッテリーはフル充電	 SYL.O155	バッテリー不良
 SYL.O156	タスク保留中	 SYL.O157	タスク進行中	 SYL.O158	失敗	 SYL.O159	警告
 SYL.O160	成功	 SYL.O146	EVOVLE DS での投与待機中	 SYL.O161	EVOVLE DS での投与オン	 SYL.O163	EVOVLE DS での投与中断
 SYL.O179	開始投与濃度	 SYL.O180	投与濃度変更	 SYL.O196	eアイノブレンダーでの投与開始	 SYL.O197	eアイノブレンダーでの投与中断
 SYL.O181	矢印ボタン	 SYL.O162	重要度低アラーム	 SYL.O163	重要度高アラーム		

表 1-8 メインディスプレイの記号



















マーク	マークの意味	マーク	マークの意味	マーク	マークの意味	マーク	マークの意味
 SYL.0164	シャットダウン	 SYL.0166	使用前点検	 SYL.0167	使用前点検：失敗	 SYL.0168	使用前点検：警告
 SYL.0169	使用前点検：完了	 SYL.0170	アラーム履歴	 SYL.0171	アラーム履歴：未読の新規アラーム(例：新規アラーム3件)	 SYL.0195	未読の新規アラーム
 SYL.0172	治療履歴	 SYL.0176	治療 ID	 SYL.0186	ヘルプ	 SYL.0178	患者 ID
 SYL.0173	患者情報：患者 ID 未登録	 SYL.0174	患者情報：患者 ID 登録済	 SYL.0175	患者情報：登録済	 SYL.0183	保守・点検：eINOCal モジュール要交換
 SYL.0184	保守・点検：使用可能な eINOCal モジュール取り付け済	 SYL.0185	設定				

表 1-9 メインディスプレイ上のアイノフローボンベのイメージ図

イメージ図	イメージ図の意味	イメージ図	イメージ図の意味	イメージ図	イメージ図の意味	イメージ図	イメージ図の意味
 SYL.0187	ボンベ待機中	 SYL.0188	ボンベ投与中	 SYL.0189	ボンベ重要度低アラーム	 SYL.0190	ボンベ重要度高アラーム
 SYL.0191	ボンベホルダー不良	 SYL.0192	ボンベ認識不能				

表 1-10 メインディスプレイのグラフィックス

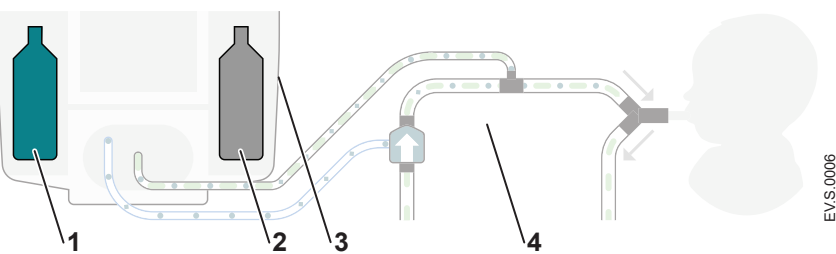
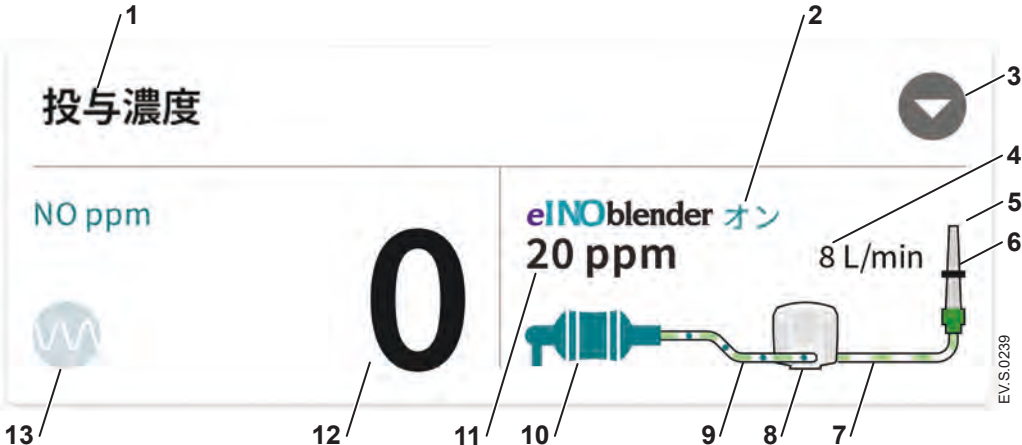
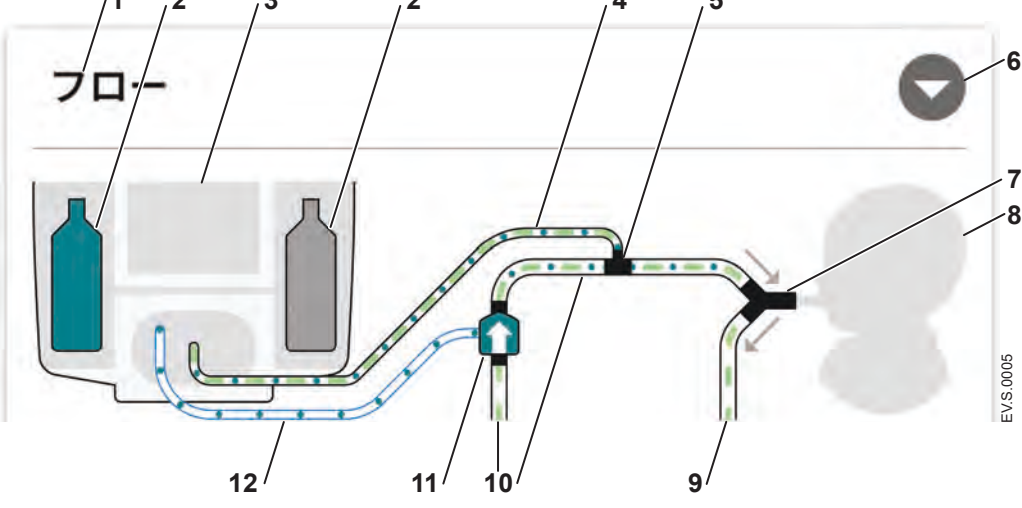
グラフィック	グラフィック名
 <p>1. 左側のアイノフローボンベのステータス 2. 右側のアイノフローボンベのステータス 3. EVOLVE DS のグラフィック 4. 呼吸器回路のグラフィック</p>	<p>ポンベのステータス</p>

表 1-10 メインディスプレイのグラフィックス

グラフィック	グラフィック名
 <ol style="list-style-type: none"> 1. 画面名称 2. e アイノブレンダーのオン/オフのアイコン 3. [画面を展開する] ボタン 4. 流量 5. 流量計のグラフィック 6. 酸素フローインジケータのグラフィック 7. e アイノブレンダーポート (Inlet) に接続する酸素チューブのグラフィック 8. EVOLVE DS のグラフィック 9. (e アイノブレンダーポート(Outlet) から接続される) チューブのグラフィック 10. 蘇生バッグのグラフィック 11. e アイノブレンダーの初期設定値 12. EVOLVE DS と e アイノブレンダーの投与濃度 (ゼロでない場合) 13. EVOVLE DS の投与ステータスインジケータ 	<p>e アイノブレンダーの投与回路におけるフロー図</p>
 <ol style="list-style-type: none"> 1. 画面表示 2. ポンベのグラフィック (2) 3. EVOLVE DS のグラフィック 4. サンプルラインのグラフィック 5. サンプル T 字管のグラフィック 6. [画面を展開する] ボタン 7. 患者 Y ピースのグラフィック 8. 患者のアイコン 9. 呼吸器回路呼吸ラインチューブのグラフィック 10. 呼吸器回路吸気ラインチューブのグラフィック (2) 11. インジェクターモジュールのグラフィック 12. NO チューブのグラフィック 	<p>EVOLVE DS の投与回路におけるフロー図</p>

1.2.5 付属品：単回使用、および機器

注： 付属品の物理的形状は 1-14 ページの表 1-11 および表 1-12 に示されているイメージ図と若干異なる場合があります。

- 呼吸器に接続する部品およびガスが通過する部品は、BCG 用に清潔に保たれた状態で納品されます

表 1-11 単回使用付属品

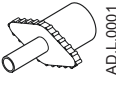
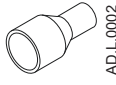
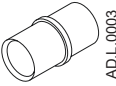
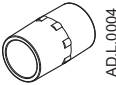
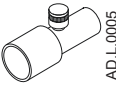
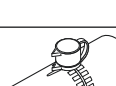



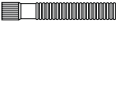
イメージ図	名称	説明
 AD.L.0001	4.5 mm アダプタ	プラスチック製のアダプタ。ID15 mm の部品または ID15 mm のチューブを ID4.5 mm のチューブに接続するために使用する。
 AD.L.0002	異型アダプタ (22F x 15M)	プラスチック製のアダプタ。ID15 mm の部品またはチューブを OD22 mm の部品またはチューブに接続するために使用する。
 AD.L.0003	同径アダプタ (22M/15F x 22M/15F)	プラスチック製のアダプタ。OD15 mm または ID22mm の部品またはチューブを OD15 mm または ID22 mm の部品またはチューブに接続するために使用する。
 AD.L.0004	ID22 mm 同径アダプタ	プラスチック製のアダプタ。OD22 mm の部品またはチューブを OD22 mm の部品またはチューブに接続するために使用する。
 AD.L.0005	サンプル T 字管	プラスチック製のアダプタ。ID15 mm の部品またはチューブを OD15 mm の部品またはチューブに接続するために使用するもので、ガスのサンプリングを行うためにチューブにルアー式に接続できるようにする。
 AD.L.0002	成人用サンプル T 字管 (ID22 mm 同径)	プラスチック製のアダプタ。OD15 mm または ID22 mm の部品またはチューブを OD15 mm または ID 22mm の部品またはチューブに接続するために使用するもので、ガスのサンプリングを行うためにチューブにルアー式に接続できるようにする。
 AD.L.0006	HFO サンプルポートアダプタ直角エルボ	プラスチック製のアダプタ。ID7.5 mm の部品を、ガスのサンプリングを行うためにチューブにルアー式に接続する。
 AD.L.0010	10mm ID 延長チューブ A、B	コネクタ付きプラスチック製チューブ。OD10 mm の部品またはチューブを OD10 mm の部品またはチューブに接続するために使用するもので、ガスのサンプリングを行うためにチューブ間に位置するサンプル T 字管 (ID15 mm 部品および OD15 mm 部品) を接続できるようにする。
 AD.L.0017	22F x 22M 逆止弁アダプタ	プラスチック製のアダプタ。OD22 mm の部品を ID22 mm の部品に接続するために使用し、ガスの逆流を防ぐ。
 AD.L.0011	15 mm ID 延長チューブ C	プラスチック製のアダプタ。OD15 mm の部品またはチューブを ID15 mm の部品またはチューブに接続するために使用する。

表 1-11 単回使用付属品 (続き)

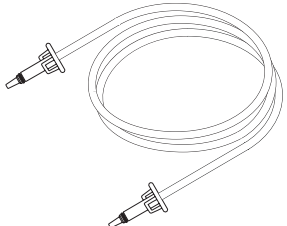
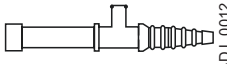
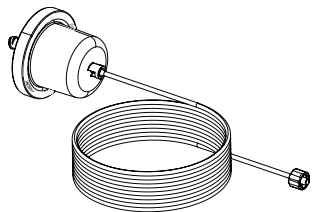
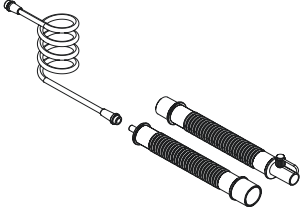
イメージ図	名称	説明
 <p>AD.L.0028</p>	NO チューブ	プラスチック製のコネクタ付きチューブ。EVOLVE DS 前面にあるポートからインジェクターモジュールのポートに接続するために使用する。
 <p>AD.L.0012</p>	酸素チューブ用 Tee	プラスチック製のアダプタ。ID4.5 mm のチューブを OD4.5 mm の部品または酸素チューブに接続するために使用するもので、ガスのサンプリングを行うためにチューブにルアー式に接続できるようにする。
 <p>AD.L.0029</p>	フィルター付サンプルライン	プラスチック製のチューブおよびルアー式接続の部品。用途は以下の通り。 接続し、EVOLVE DS のサンプルラインポートおよび下記にルアー式に接続した場合には微粒子がフィルターの下流側へ通過しないようフィルタリングする。サンプル T 字管、HFO サンプルポートアダプタ直角エルボ、HFJV Life Pulse サンプル T 字管、または酸素チューブ用 Tee。 ウォータートラップとしての役割を果たす。
 <p>AD.L.0031</p>	使用前点検回路	使用前点検回路（上流用）と酸素チューブ サンプルポート付き使用前点検回路（下流用） 使用前点検中に使用する。

表 1-12 本機の付属品

イメージ図	名称	説明
 <p>EVP.0007</p>	eINOcal モジュール	製造所で較正済みのセンサー。呼吸器回路内における NO および NO ₂ ガスの濃度をモニタリングする。
 <p>EVP.0009</p>	INO マウント 1 アセンブリ	カート上部に適合する、EVOLVE DS の取り付け用ツール。
 <p>EVP.0010</p>	INO マウント 2 アセンブリ	EVOLVE DS の取り付け用 VESA 規格ツール。
 <p>EVL.0141</p>	アイノフローポンペ (4,880 ppm)	圧縮された一酸化窒素および窒素が充填されたポンペ。EVOLVE DS と共に使用する。
 <p>EVP.0008</p>	インジェクターモジュール	NO チューブを介してインジェクターモジュールへと、EVOLVE DS が必要量のアイノフローを同期的に吸気中に投与できるよう、呼吸器回路内のガスフローをリアルタイムで計測する。
 <p>EVP.0019</p>	カート	移動できるよう、EVOLVE DS を取り付けるデバイス。カートにより、システムを移動させることができるとともに、正しい位置に固定することができる。カートにはアイノフローポンペ、消耗品、および搬送用ポンペが保管できる。

1.3 使用条件

- 本取扱説明書の記載ならびに付随する表示や添付文書の記載通りに本機を組み立て、操作、保守・点検した場合、本機は本書に記載した通りに機能します。
- 本機を使用する前に、必ず [3-10 ページのセクション 3.7 : 自動使用前点検](#) に記載した方法で点検してください。
- 本機が故障している場合は、使用しないでください。
- 弊社による点検・修理が必要な場合は、弊社担当者にご連絡ください（裏表紙をご確認ください）。
- 弊社もしくは販売代理店が書面でお渡しする修理方法に記載していない方法で、本機や付属品・パーツ類を修理しないでください。
- 本機の改造を一切禁止します。
- 本機を不適切な方法で使用した場合、弊社の認定を受けていない方が不適切な方法で本機の保守・点検や修理、改造をした、あるいは本機を破損させた場合は、ユーザーの責任となります。



警告

アイノフローを効果的に投与するためだけでなく、一酸化窒素、二酸化窒素、その他の反応生成物の過剰吸引によって患者や医療従事者が傷害を受けることを防ぐために、本機は操作方法を理解し、経験のある方が使用するようにしてください。EVOLVE DS のユーザーは、メーカーが提供する医療従事者向けの総合トレーニングに必ず参加してください。



EVOLVE DS の修理を行わないでください。



注意

米国連邦法では、本機の販売を医師またはその他資格のある医療従事者本人、またはその指示がある場合に制限しています。米国以外の国での本機の販売・購入につきましては、同様な法令・条例の有無を事前にご確認ください。吸入用 NO 製剤は、必ず法令および条令を守って取扱い、保管してください。

注： 本機の安全性および適切な使用に関する総合トレーニングの詳細については、弊社担当者にご連絡ください。

- 本機に関する警告は本文書の [1-18 ページのセクション 1.4.1](#) をご確認ください。

1.4 EVOLVE DSのご利用にあたって

EVOLVE DS のご利用にあたっては、下記を守ってください。

- ・ アイノフローの添付文書と表示をよく読んで理解してください。
- ・ 下記を含めた、EVOLVE DS の説明書と表示をよく読んで理解してください。
 - 警告 (1-18 ページの警告 (全一覧) をご確認ください)。
 - トラブルシューティング (7-1 ページのトラブルシューティングとアラームをご確認ください)。
 - お問合せ先 (裏表紙をご覧ください)。
- ・ 本機について必要な、弊社が提供する医療従事者向けトレーニングに参加してください。
- ・ 分からないことがあればすぐに調べられるように、本説明書を取り出しやすい場所に保管してください。

注： 本機の安全性および適切な使用に関する総合トレーニングの詳細については、弊社担当者にご連絡ください。

1.4.1 警告 (全一覧)

警告の表記については表 1-1 本文書における表記をご確認ください。EVOLVE DS の使用に関する全般的な警告を以下に記載します。

表 1-13 警告

アイノフローボンベの交換



アイノフローボンベのラベルをはがしたり、ラベルの表面を汚したりしないでください。



EVOLVE DS と併用できるのはアイノフローに限定されています。医療用一酸化窒素ガスであるアイノフローを必ずご使用ください。



- ・ 油、グリスその他物質を EVOLVE DS のガス接続部に接触する部位に付着させないでください。
- ・ アイノフローボンベのバルブや安全装置からのガス漏れを、ご自身で修理しないでください。
- ・ 漏れが発生している機器を操作しないでください。また、漏れが発生しているアイノフローボンベを発送しないでください。

上記警告に従わない場合、EVOLVE DS およびアイノフローボンベが破損するおそれがあります。使用していない時はアイノフローボンベを常に固定しておいてください。







カートを移動させる前に、必ずアイノフローボンベを EVOLVE DS ボンベホルダー内で固定し、ボンベホルダーの扉を閉めてください。



酸素ボンベを酸素ボンベ用ブラケット内にしっかりと固定し、カートを動かす前に取り付けストラップをかけてください。

表 1-13 警告 (続き)

交差汚染および患者の健康

-  アラームが発報した場合は、まず患者の安全を確保してから、トラブルシューティングの手順を実施してください。
-  アイノフローの投与を急に中止すると、酸素化の悪化や肺動脈圧の上昇（肺高血圧症のリバウンド現象）を招く恐れがあります（アイノフローの添付文書をご確認ください）。突然の中止を避けるために、e アイノブレンダーをバックアップとしてただちに使用してアイノフロー投与の復旧を行ってください。
-  フィルター付サンプルラインおよび使用前点検回路を含め、単回使用を示す記号表示のある物（[図 6-1](#)をご確認ください）はいずれも再使用できません。
-  血液がモニタリングシステムに流入した疑いが生じた場合には、可能であれば本機を交換し、eINOCal モジュールはそのままにしてください。また、弊社担当者にご連絡ください。

機器のセットアップおよび改造禁止


















-  アイノフローを効果的に投与するためだけでなく、一酸化窒素、二酸化窒素、その他の反応生成物の過剰吸引によって患者や医療従事者が傷害を受けることを防ぐために、本機は操作方法を理解し、経験のある方が使用するようにしてください。EVOLVE DS のユーザーは、メーカーが提供する医療従事者向けの総合トレーニングに必ず参加してください。
-  新規患者に対する治療を開始する前に使用前点検を行ってください。使用前点検を行わずに本機を使用すると、本機について潜在的で深刻な問題があっても検出できないおそれがあります。
-  規定された ([6-17 ページのセクション 6.8.3.1](#)をご確認ください) 各患者への投与前後に清拭、消毒を行っていない場合は、交差汚染を防ぐためインジェクターモジュールを使用しないでください。呼吸器回路のウェットガスが流れる部分にインジェクターモジュールが使用された場合は、次の使用前に長時間消毒を実行してください。麻酔回路の吸気側はウェットガスが流れる部分と見なされます。
-  本機専用品以外の付属品・アクセサリは使用しないでください。
-  強い電場を発する機器は EVOLVE DS の操作に有害な影響を及ぼすおそれがあります。こういった機器を患者のベッドサイドで使用する場合は、すべてのモニタリング機器および生命維持機器を継続的に監視してください。
-  電源コード、フィルター付サンプルライン、および NO チューブとインジェクターモジュールのケーブルが、絡んだりすることにより、首に巻き付いたり、および / または人がつまづいたりしないように配置してください。
-  ケーブルとチューブは必ず、損傷したり、塞がったり、人がつまづいたりしないように配置してください。

表 1-13 警告 (続き)

-  本機の一部として記載されていない、またはアイノフローと併用するよう設計されていない機器を使用しないでください。本機の一部として指定されていない機器、物品等を接続して使用するとシステムの故障につながるおそれがあります。
-  EVOLVE DS の機器や付属品に改造しないでください。
-  フィルター付サンプルラインを呼吸器回路から取り外す場合、必ずサンプル T 字管のルアーキャップを閉めて呼吸器回路の圧力喪失を防いでください。
-  訓練を受けた方以外は信号入力 / 出力 (LAN 端子、HDMI 端子、USB 端子、RS-232 端子) に触れないでください。
-  HDMI 端子は IEC 60950 または IEC 60601 認証を受けた機器に限定した接続端子です。
-  感電リスク回避のため、EVOLVE DS 機器は必ず主電源にのみ接続し、保護接地を行ってください。
-  EVOLVE DS 後部の排気口を塞がないでください。
-  接地の信頼性が達成できるのは、本機が「病院グレード」のマークが表示されているコンセントに接続されている場合に限られます。
-  EVOLVE DS をヘリウム / 酸素混合ガスと併用しないでください。EVOLVE DS は、空気と酸素が供給されている場合に限り医療用ガスであるアイノフロー投与します。
-  サンプル T 字管のアダプタは EVOLVE DS のフィルター付サンプルラインとの接続専用です。他のライン (静脈 (IV) ラインなど) をサンプル T 字管のルアーポートに接続しないでください。

システムの保守・点検







-  酸素濃度の高い環境では出火や爆発の原因になるので、油やグリスを配合している潤滑剤は使用しないでください。
-  電源接続中は清拭、消毒を行わないでください。


表 1-13 警告 (続き)


- 


単回使用製品を洗浄・消毒して再利用しようとしないでください。これら製品の再利用により交差汚染のリスクが生じ、パーツなどの機能性が低下し、生体適合性が失われる原因になります。
- 


規定された (6-17 ページのセクション 6.8.3.1 をご確認ください) 各患者への投与前後に清拭、消毒を行っていない場合は、交差汚染を防ぐためインジェクターモジュールを使用しないでください。呼吸器回路のウェットガスが流れる部分にインジェクターモジュールが使用された場合は、次の使用前に長時間消毒を実行してください。麻酔回路の吸気側はウェットガスが流れる部分と見なされます。
- 

患者が化学物質に接触しないように、浸漬後にインジェクターモジュールを十分にすすぎ、乾燥させてください。
- 

EVOLVE DS を改造したり、損傷した機器または付属品を使用したりしないでください。
- 


単回使用製品は、医療廃棄物の処理手順に従って廃棄してください。
- 

eINOCAL モジュールは廃棄しないでください。使用済みの eINOCAL モジュールは、汚染に関する普遍的予防措置に従って取り扱ってください。
- 

センサーには電解質が含まれており、eINOCAL モジュールからリークがあった場合、皮膚および金属を腐食させる可能性があります。
- 


INOCAL モジュールバッテリーの取扱いを誤ると爆発する可能性があります。充電、分解または焼却処分しないでください。

使用前点検

- 

新規患者に対する治療を開始する前に使用前点検を行ってください。使用前点検を行わずに本機を使用すると、本機について潜在的で深刻な問題があっても検出できないおそれがあります。

RS-232 に関する通知

- 

EVOLVE DS は必ず次の条件を満たす RS-232 端子に接続してください。この端子は、入出力アイソレーションが 4 kV、入力・電源アイソレーションが 4 kV、内部の「基準電圧『U』」(ANSI/AAMI ES60601-1:2005 [IEC 60601-1:2005, MOD] 第 8 章 8 条 3 項の表 7 に規定) が 50 VDC もしくは 50 V_{peak} 以下、絶縁分離が ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) に適合していること。インターフェースケーブルが室外に出ないこと (例えば壁の中など、絶縁の問題が起こりうる場所)。

表 1-13 警告 (続き)



RS-232 ケーブルは、必ずシールドケーブルを使用してください。少なくともケーブルの 9 割が覆われていなければなりません。接地電流のノイズを軽減させるため、ケーブルのどちらか一方にだけシールドを施したものをお使いください。

搬送



予期しない遅延も考慮して、搬送に十分な量のアイノフローがあることを確認してください。十分な数のアイノフローボンベをカート内の保管スペースに追加してください。5-8 ページのセクション 5.2.6 の投与可能時間早見表をご確認ください。



搬送前に EVOLVE DS の内部バッテリーをフル充電しておいてください。



搬送中は、EVOLVE DS を取付アセンブリ (INO マウント 1) の一部である取り付け用ポールにしっかりと取り付けてください (5-4 ページの図 5-7 をご確認ください)。



カートから取り外して搬送する場合は、EVOLVE を搬送用ストレッチャーや保育器にしっかりと取り付けてください。

トラブルシューティング



アラームが発報した場合は、まず患者の安全を確保してから、トラブルシューティングを実施してください。



アイノフローの投与を急に中止すると、酸素化の悪化や肺動脈圧の上昇 (肺高血圧症のリバウンド現象) を招く恐れがあります (アイノフローの添付文書をご確認ください)。突然の中止を避けるために、e アイノブレンダーをバックアップとしてただちに使用してアイノフロー投与の復旧を行ってください。



EVOLVE DS 投与システムのトラブルシューティング対応中にアイノフローの投与を中断しないでください。



EVOLVE DS によるアイノフロー投与が中断された場合、e アイノブレンダーを使用して確実に投与を継続してください。



高 NO₂ 濃度アラームが作動した場合にアイノフロー投与を中止しないでください。アイノフロー投与を維持しながら適切なセットアップを行うため、投与システムの状況を調べ、アイノフローおよび / または FiO₂ が適切かを確認してください。NO₂ の影響についての詳細はアイノフローの添付文書をご確認ください。NO₂ の濃度が上昇した原因が判断できない場合は、弊社担当者にご連絡ください (裏表紙をご確認ください)。










EVOLVE DS が使用不能となった場合に備えて、独立した予備の一酸化窒素投与システムを用意しておいてください。







連続アラーム音はアイノフロー投与が停止した、または仕様の範囲内であることを保証できないかのいずれかを知らせるものです。表 7-4 を参照し、弊社担当者にご連絡ください (裏表紙をご確認ください)。

表 1-13 警告 (続き)

-  アラームのメインスピーカーに問題が発生した場合は、セカンダリーアラームがアラームに似た音と機能を果たします。弊社担当者にご連絡ください (裏表紙をご確認ください)。
-  メインディスプレイに問題が発生した際は代替りの機器を手配し、弊社担当者にご連絡ください (裏表紙をご確認ください)。
-  重要度高アラームの対応および重要度低アラームの対応が同時に発生した場合、重要度低アラームの対応の前にまず重要度高アラームの対応のトラブルシューティングを行ってください。
-  アラームの上限値および下限値を極端な値に設定しないでください。アラームの上下限値を極端な値に設定するとアラームシステムの機能を損なうおそれがあります。
-  EVOLVE DS の使用中にバッテリーが使用できなくなった場合は、電源からの電力供給を止めないでください。
-  EVOLVE DS の修理を行わないでください。
-  アラーム音量レベルを周囲の音以下にするとアラームを認識できなくなるおそれがあります。

e アイノブレンダーの使用

-  患者に蘇生バッグを接続する前に、数回圧迫して NO₂ を排気してください。
-  蘇生バッグの使用中は内部に NO₂ が蓄積しないように、圧迫動作をくりかえしてください。
-  アイノフローの投与中に蘇生バッグに圧迫動作をしなかった場合は、一旦患者からバッグを外して内部のガスを排気した後、再度装着してください。
-  使用時以外は蘇生バッグを患者から取り外して NO₂ が蓄積しないようにしてください。

製品表示と一致しない / 表示にない使用



-  EVOLVE DS を本取扱説明書ならびに、アイノフローの添付文書に記載されている適応、使用方法、禁忌、警告、および注意以外の目的で使用しないでください。
-  EVOLVE は、アイノフローの添付文書およびラベルに記載されている対象患者にのみ使用してください。EVOLVE はそれ以外の患者への使用は認めていません。その「使用目的」(セクション 1.1 を参照) に沿った臨床環境でのみ使用してください。

表 1-13 警告 (続き)



承認されたアイノフロー吸入用 4,880 ppm EVO の添付文書の記載内容に従って、本機を使用してください。詳しくは当該医薬品の添付文書をご覧ください。



EVOLVE DS を使用する際には、必ずこの取扱説明書の指示を理解した上で遵守してください。



使用中は、表 1-14 の環境暴露限度を超えないようにしてください。

人工呼吸器および呼吸管理システム



EVOLVE DS はサンプルラインを介して、吸気ラインから流量 230 mL/分のサンプルガスを吸引します。これは、一部の医療用ガス供給システムのフロートリガー同期呼吸モードの感度に悪影響を及ぼす可能性があります。EVOLVE DS を呼吸回路に接続した後は、医療用ガス供給システムのトリガー感度を必ず確認してください。



EVOLVE DS には酸素モニタリングシステムが装備されていません。



医療用ガス供給システムに酸素モニタリング装置が含まれていない場合は、呼吸器回路に別の酸素モニターを追加する必要があります。吸入酸素は、アイノフロー投与の下流でモニタリングする必要があります。



EVOLVE DS は、8-1 ページのセクション 8 : 製品仕様の仕様の範囲内で機能するように設計されています。EVOLVE DS を設計仕様の範囲外で操作することはしないでください。



麻酔器と併用している間は、ガスの再循環を避けてください。これは、フレッシュガスが患者の分時換気量未満の場合に発生します。ガスの再循環により、次のことが起こる可能性があります。

- 二酸化炭素吸収剤が吸収できる NO₂ の量は限られているため、NO₂ 濃度が上昇します。
- 吸収装置を介して NO が再循環するので、NO 濃度が設定値よりも高くなります。
- 一酸化窒素のバランスガスである窒素が再循環するガスに含まれるので、酸素濃度が低下します。

フレッシュガスは、患者の分時換気量以上を常に維持してください。



6.3% v/v を超えるハロゲン化麻酔薬を使用すると、手術室での同濃度が OSHA 推奨の薬剤制限値 2 ppm を超える可能性があることに麻酔科医は注意する必要があります。

高頻度振動換気機能とジェット機能を備えた人工呼吸器回路



患者に吸引を行う前に、必ず HFJV Life Pulse 人工呼吸器回路をスタンバイにしてください。そうしないと、システムは NO を最大 30 ppm 過剰に供給します。



吸引カテーテルを取り外したらすぐに、HFJV Life Pulse 人工呼吸器の [エンター] ボタンを押して、換気を再開します。これにより、過剰投与の範囲が制限されます。



EVOLVE DS と HFOV 3100A を併用する場合は、逆止弁アダプタを必ず使用してください。同アダプタを使用しない場合、製品仕様を超える高 NO 濃度が発生する可能性があります。

1.4.2 環境への影響

米国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) ¹ では、表 1-14 に記載の環境暴露限度にとどめるよう推奨しています。

表 1-14 環境暴露限度

ガスの種類	詳細
NO	時間加重 (8 時間) 平均濃度 : 25 ppm
NO ₂	上限 : 1 ppm



警告

使用中は、表 1-14 の環境暴露限度を超えないようにしてください。

表 1-15 に記載の計算式で、十分に換気している集中治療室の NO 濃度を算出できます。

表 1-15 NO 濃度計算の詳細

基準	値
室内面積	約 28.3 m ³
室内の空気量	28,300 L
室内の空気が毎時 6 回入れ替わるときの毎分換気量	2,830 L/分
室内への NO の流出量	80 ppm で 14 L/min
室内の平均 NO 濃度 (80 ppm x 14 L/min ÷ 2,830)	算出値 0.396 ppm (0.4 ppm)

注： NO 投与を行う場所の換気状態が分からない場合は、本機を使用する前に、どの程度の濃度の NO と NO₂ が蓄積するか測定してください (4-36 ページのセクション 4.2.7 : 室内環境のモニタリング)。

上記の試算に加えて、Hessらが実際に検証した内容をご紹介します。² 余剰ガス排除装置を使用せずに、100 ppmのNOを8 L/minで室内に送気したときのNO濃度とNO₂濃度を化学発光検出器で測定。その結果、1時間に測定したNOとNO₂最高濃度は、NOが0.12 ppm、NO₂が0.03 ppmでした。

いずれの方法も、暴露レベルがNIOSHの推奨レベルよりかなり低いことを示しています。

¹ Centers for Disease Control, Atlanta, GA 30333 USA. NIOSH Recommendations for Occupational Safety and Health Standards 1988. August 26, 1988 / vol. 37 / No. 9.

² Hess et al, Use of Inhaled Nitric Oxide in patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. Respiratory Care, 1996, vol. 41, No. 5, pg 424-446.

1.4.3 EVOLVE DSがガス供給回路に与える影響

医療用ガス供給システムの呼吸回路に EVOLVE DS を接続すると、主に次の 2 つの影響があります：

- EVOLVE DS は、設定 NO 投与濃度と呼吸器回路の流量に合わせて医療ガス供給システムにアイノフローを供給します。20 ppm のアイノフロー投与濃度（20 ppm/4,880 ppm = 0.4% アイノフロー）は、医療用ガス供給システムの総流量に 0.4% の換気量を追加します。例えば、流量が 10 L/min の医療用ガス供給システムでは、EVOLVE DS は 0.04 L/min を追加して総流量が 10.04 L/min となります。
- サンプルラインは、0.23 L/min の流量でガスを吸引します。

酸素濃度の低下:EVOLVE DS 用のアイノフローボンベの濃度は 4,880 ppm なので、アイノフローボンベの酸素濃度の希釈は最小限に抑えられます。アイノフロー投与濃度設定が 20 ppm の場合、追加されるガスは 0.4% アイノフローです。したがって、酸素濃度の減少はわずか 0.4% にとどまります。例えば、人工呼吸器の酸素設定濃度が 60% v/v の場合、アイノフロー投与後の酸素濃度は 59.6% v/v になります。表 1-16 に例を示します。

表 1-16 酸素濃度希釈の例

設定濃度 (ppm) 4,880 ppm ボンベ	酸素濃度の低下 % v/v
80	1.6
40	0.8
20	0.4



分時換気量：医療用ガス供給システムによるガスの追加および吸引のため、人工呼吸器の微調整が必要になる場合があります。最終結果は次のように計算できます。

- 患者の分時換気量が 10 L/min の場合、アイノフローによる分時換気量の追加は次のように計算できます。

$$\frac{\text{アイノフロー投与濃度} \times \text{分時換気量}}{\text{ボンベの濃度} - \text{アイノフローの投与濃度}} = \text{アイノフロー投与による分時換気量の増加量}$$

例えば、投与濃度 20 ppm の場合、換気量の増加量は次のようになります。
 $((20 \times 10) / (4,880 - 20)) = 0.041 \text{ L/min}$

- 分時換気量の純増量を計算する場合：

$$\text{アイノフローによる換気量の増加} - \text{換気量の減少} = \text{分時換気量の純変動}$$

例を挙げると、0.041 L/min（アイノフロー投与による増加分） - 0.23 L/min（サンプルガス吸引による減少分） = -0.189 L/min（純変動）。

人工呼吸器のフロートリガー感度設定を確認し、必要に応じて調整する必要があります。

1.5 EVOLVE DSの概要

このEVOLVE DSは、アイノフロー（吸入用一酸化窒素製剤）の投与およびモニタリングに使用されます。メイン投与デバイス（EVOLVE DS）、バックアップ用eアイノブレンダー、ならびにEVOLVE DSやアイノフローポンペ、酸素ポンペ、およびその他部品を収納するカートで構成されています。

注： このEVOLVE DSシステムは主に病院ベッドサイドで使用されますが、搬送用に構成することもできます。さまざまなタイプの医療用ガス供給システムと接続できます（4-5ページの4.2.2を参照）。このEVOLVE DSシステムは、院内搬送に限定して承認されています。

図1-1は、EVOLVE DSが病院のベッドサイドに配置される様子を示しています。EVOLVE DSの技術的な詳細については、1-43ページのセクション1.6をご参照ください。



図1-1 病院の新生児集中治療室でのEVOLVE DSセットアップの図

1.5.1 主要コンポーネントの概要

このセクションでは、EVOLVE DS の他の中核コンポーネントについて説明します。図1-2 は、EVOLVE DS カートに載せる一般的な構成を示しています。

- EVOLVE DS (および内部 e アイノブレンダー) (1) が投与デバイスです。アイノフロー投与を管理し、NO センサーおよび NO₂ センサーを使用してガスをモニタリングします。また、システムを管理するためのインターフェースも提供します。
- アイノフローボンベ (3) には、NO/N₂ の混合ガスとして、濃度 4,880 ppm の薬剤が入っています。
- カート (10) は、すべてのコンポーネントを収納し、これらを整理します。カートにより、システムを移動させることができるとともに、正しい位置に固定することができます。

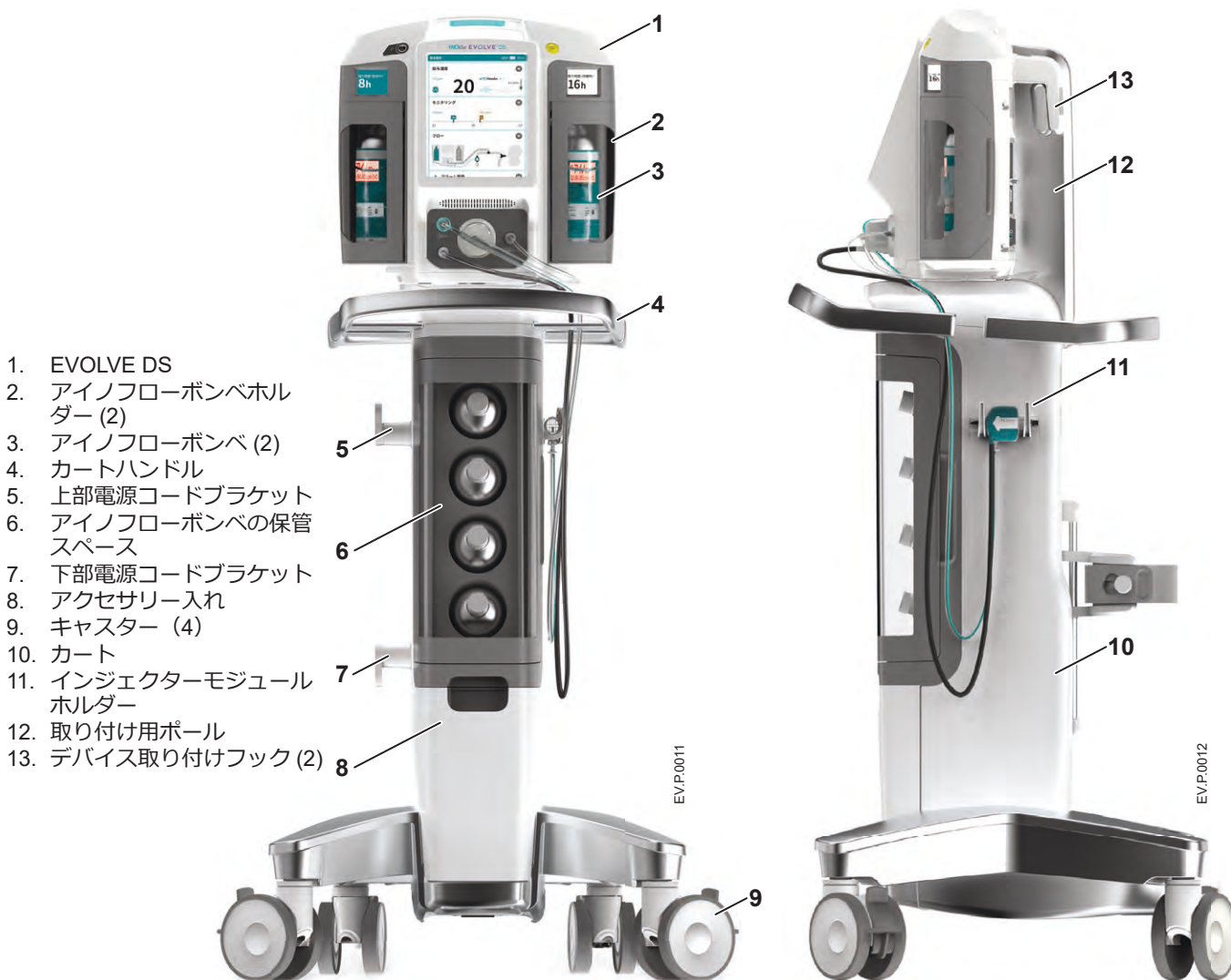


図1-2 アイノフロー EVOLVE DS : 正面図 (左) および側面図 (右)

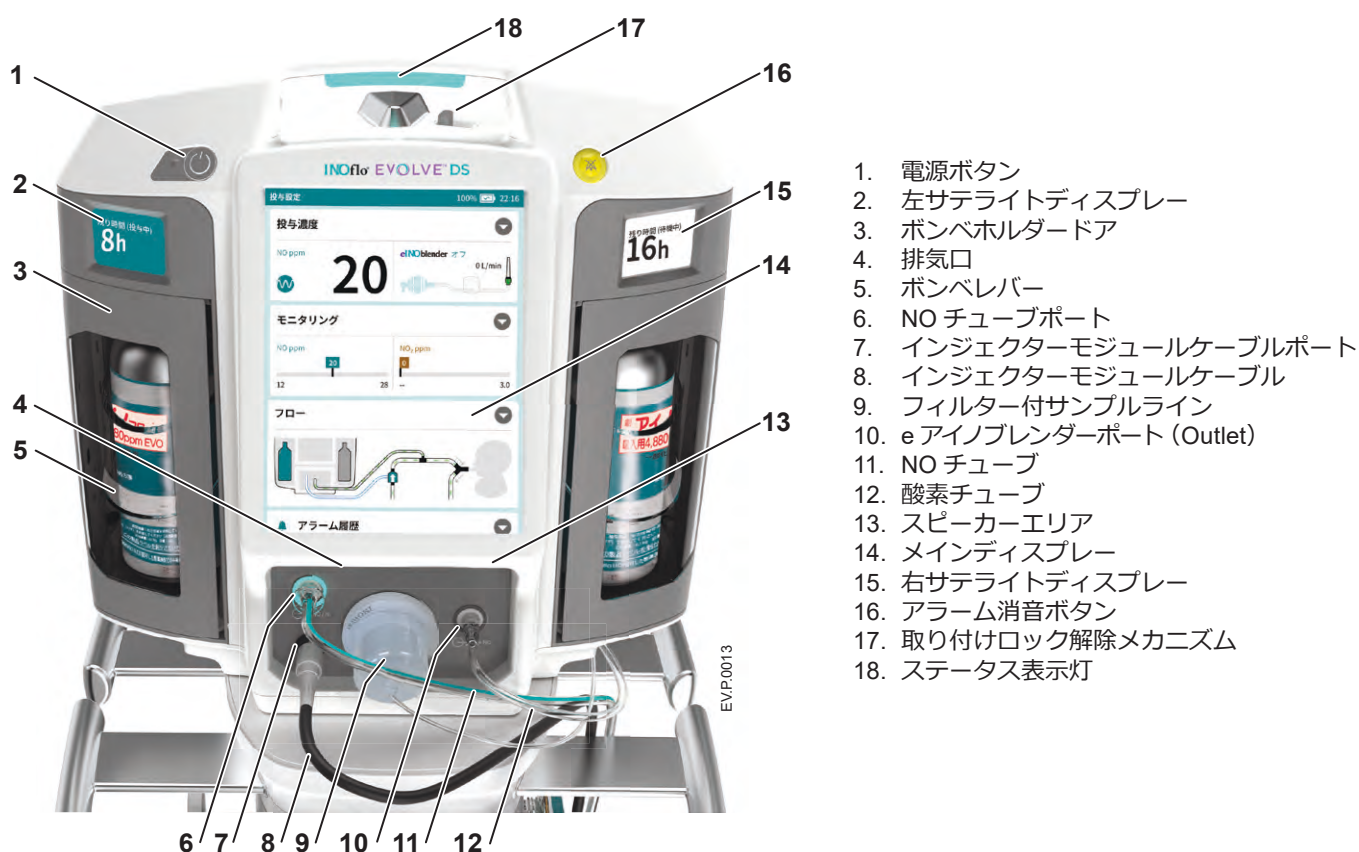
1.5.2 EVOLVE DS

EVOLVE DS (図1-3 参照)には、セットアップ、薬剤投与、およびガス濃度モニタリング用のインターフェースが含まれています。ユーザーによるほとんどのデバイス操作は、グラフィカルユーザーインターフェース (GUI) のタッチ感応メインディスプレイ (14) を介して行われます。このデバイスには、1-30 ページの図1-4 に示す他のパーツも含まれています。



警告

アイノフローを効果的に投与するためだけでなく、一酸化窒素、二酸化窒素、その他の反応生成物の過剰吸引によって患者や医療従事者が傷害を受けることを防ぐために、本機は操作方法を理解し、経験のある方が使用するようになっています。EVOLVE DS のユーザーは、メーカーが提供する医療従事者向けの総合トレーニングに必ず参加してください。



1. 電源ボタン
2. 左サテライトディスプレイ
3. ボンベホルダードア
4. 排気口
5. ボンベレバー
6. NO チューブポート
7. インジェクターモジュールケーブルポート
8. インジェクターモジュールケーブル
9. フィルター付サンプルライン
10. e アイノブレンダーポート (Outlet)
11. NO チューブ
12. 酸素チューブ
13. スピーカーエリア
14. メインディスプレイ
15. 右サテライトディスプレイ
16. アラーム消音ボタン
17. 取り付けロック解除メカニズム
18. ステータス表示灯

図1-3 EVOLVE DS 前面

注：EVOLVE DS のスピーカーエリア (13) がカバーされていないことを確認してください。

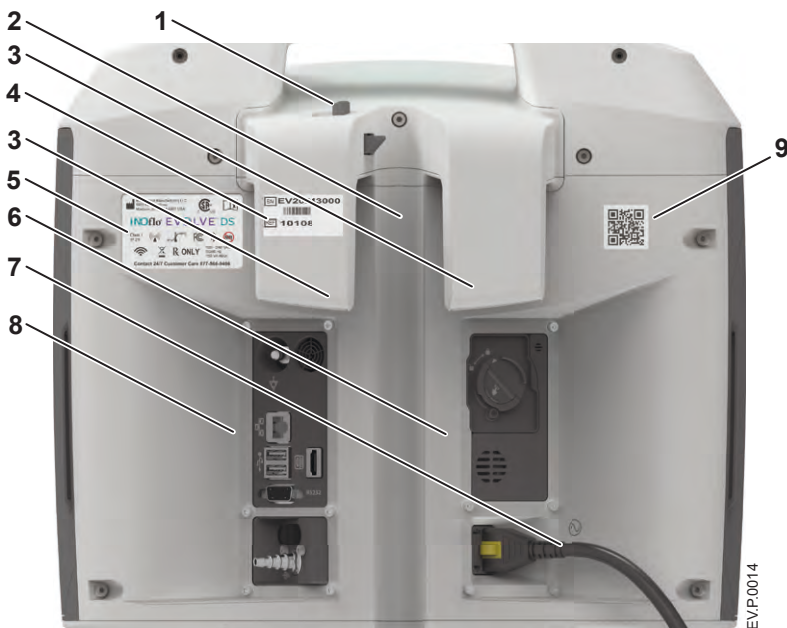


図1-4 EVOLVE DS 背面

1. 取り付けロック解除メカニズム
2. 取り付け用くぼみ
3. EVOLVE 取り付けフック (2)
4. SNおよび REF
5. EVOLVE DS デバイスラベル
6. 背面パネル、右 (図1-6を参照)
7. 電源コード
8. 背面パネル、左 (図1-5を参照)
9. QRコード

- 警告**
- EVOLVE DS の背面にある排気口を塞がないでください。
- 訓練を受けた作業者のみが、信号入出力部（イーサネット端子、HDMI 端子、USB 端子、RS-232 端子）に触れることができます。
- HDMI 端子は、認定を受けた IEC-60950 または IEC-60601 機器のみと接続できます。

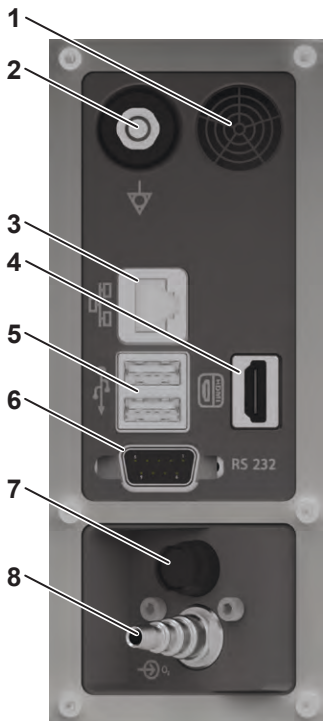


図1-5 背面パネル、左側

1. 排気ファン
2. 外部アース接続部
3. LAN 端子
4. HDMI 端子
5. USB 端子 (2)
6. RS-232 端子
7. eアイノブレンダー圧力制御弁
8. eアイノブレンダーポート (Inlet)

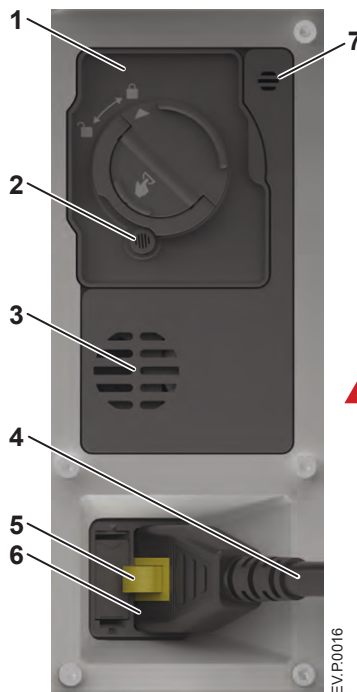


図1-6 背面パネル、右側

1. eINocal モジュール
2. サンプルガス出口
3. モニタリングシステム排気ファン
4. 電源コード
5. 電源コードロック
6. AC 電源差込口
7. 空気取り入れ口

- 警告**
- 接地の信頼性が達成できるのは、本機が「病院グレード」と記されたコンセントに接続されている場合にに限られます。

注： 電源コード (4) は、電源コードロック (5) が完全にかかるよう挿入します。

1.5.2.1 外装ボタン

EVOLVE DS には2つの外装ボタンがあります。1-11ページの表 1-5:ユーザーインターフェースボタンを参照してください。

電源ボタン

電源ボタンを使用して、オンまたはシャットダウンの状態を選択します。

- デバイスの電源をオンにするには：電源ボタンを押します。
- デバイスをシャットダウンするには：電源ボタンを押して、シャットダウンプロセスを開始します。



図1-7 電源ボタン

ここでは、電源とEVOLVE DSの内部バッテリー充電ステータスを示すLED表示灯があります (表 1-17 参照)。

表 1-17 電源ボタン：LED表示灯の詳細

デバイスの状態	電力供給	LED表示	EVOLVE DSの内部バッテリー充電
シャットダウン	プラグイン	緑、点灯	なし (フル充電)
		橙、点灯	あり
	未接続	オフ	なし
電源オン	詳細をメインディスプレイに表示	オフ	バッテリーインジケータ、パーセンテージ、充電ステータスについては、ステータスバーを参照してください (1-50ページの図1-39参照)。

1.5.2.2 アラーム消音ボタン

アラーム消音の詳細については、7-20ページのセクション7.4のEVOLVE DSの仕様を参照してください。



図1-8 アラーム消音ボタン

1.5.2.3 ステータス表示灯

ステータス表示灯 (図1-9 参照) はEVOLVE DSハンドル上にあります。

ステータス表示灯の色は、システムのステータスを示します (表 1-18 参照)。

表 1-18 EVOLVE DS ステータス

ステータス表示灯の色	EVOLVE DS ステータス
オフ (図1-9 参照)	アラームまたは投与なし
青緑色、点灯 (図1-10 参照)	投与中
黄色、点灯 (図1-11 参照)	重要度低アラーム
赤、点滅 (図1-12 参照)	重要度高アラーム

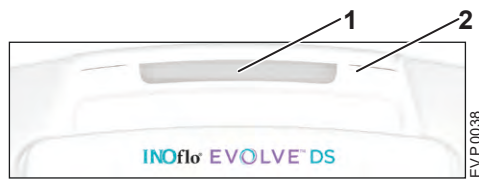


図1-9 ステータス表示灯：オフ

1. ステータス表示灯
2. EVOLVE DSハンドル

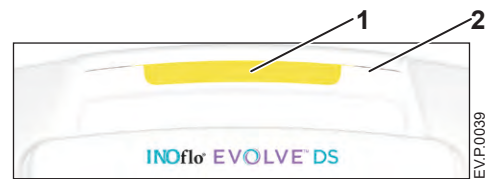


図1-11 ステータス表示灯：黄

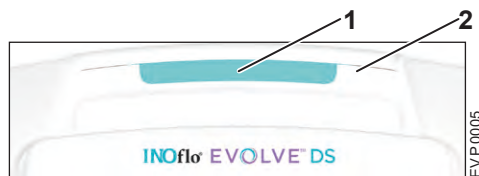


図1-10 ステータス表示灯：青緑

1. ステータス表示灯
2. EVOLVE DSハンドル

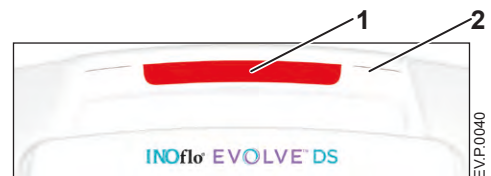
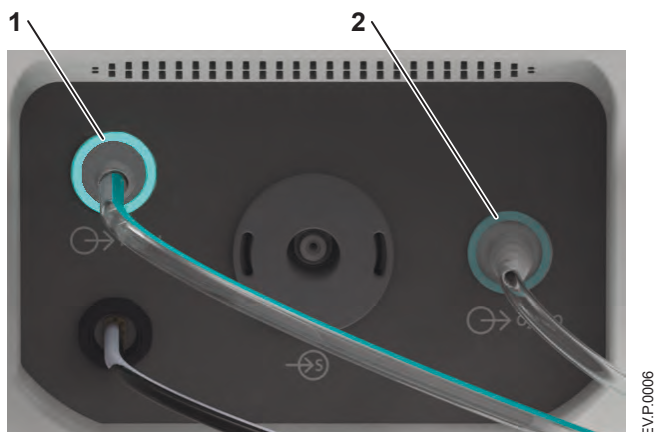


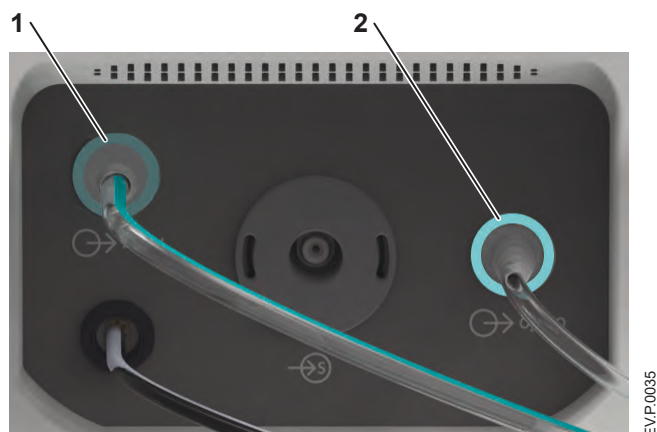
図1-12 ステータス表示灯：赤

1.5.2.4 ポートインジケータ

ポートインジケータ (図1-13 と図1-14 を参照) は、NO チューブポートと e アイノブレンダーポート (Outlet) を囲むリングです。ポートインジケータは、表 1-19 の記載に従ってアイノフロー投与を示します。



1. NO チューブポートのポートインジケータ
2. e アイノブレンダーポート (Outlet) のポートインジケータ







1. NO チューブポートのポートインジケータ
2. e アイノブレンダーポート (Outlet) のポートインジケータ

図1-13 NO チューブポートのポートインジケータ (点灯)

図1-14 e アイノブレンダーポート (Outlet) のポートインジケータ (点灯)

表 1-19 ポートインジケータ : アイノフロー投与の詳細

ポートインジケータ	アイノフロー投与	説明
 NO チューブポートが点灯していない。 e アイノブレンダーポート (Outlet) が点灯していない。	なし	アイノフロー投与なし
 NO チューブポートが点灯している。 e アイノブレンダーポート (Outlet) が点灯していない。	EVOLVE DS による投与	NO チューブポートのみを介したアイノフロー投与。
 NO チューブポートが点灯していない。 e アイノブレンダーポート (Outlet) が点灯している。	e アイノブレンダー投与	アイノフロー投与は e アイノブレンダーポート (Outlet) 経由のみ。
 NO チューブポートが点灯している。 e アイノブレンダーポート (Outlet) が点灯している。	EVOLVE DS による投与 と e アイノブレンダー投与	NO チューブポートと e アイノブレンダーポート (Outlet) を経由したアイノフロー投与。

注： 内部通信エラーアラームが発報した場合 (7-6 ページの表 7-1 重要度高アラームの対応 (続き) および 7-12 ページの表 7-2 重要度低アラームの対応 (続き) を参照) でも、ポートインジケータはアイノフロー投与を正しく示します。

1.5.3 eアイノブレンダー

EVOLVE DS 内の e アイノブレンダーは、バックアップ投与デバイスとして機能し、臨床的に適切な場合、または EVOLVE DS 投与システムに障害が発生した場合、蘇生バッグを使用して患者にアイノフローを投与する方法をユーザーに提供します。

酸素流量計から e アイノブレンダーポート (Inlet) にエア / 酸素を供給します (1-34 ページの図 1-16 参照)。エア / 酸素流量は、フローセンサーによって測定されます (1-34 ページの図 1-16 参照)。e アイノブレンダー内のエア / 酸素フローに比例したアイノフローの量が添加されます。混合ガスは (1-34 ページの図 1-17 参照) EVOLVE DS の前部、酸素チューブを通して蘇生バッグに送られます。

e アイノブレンダーの動作原理の詳細については、1-45 ページのセクション 1.6.3:e アイノブレンダー投与をご参照ください。

e アイノブレンダーの起動と無効化

e アイノブレンダーは、内部フローセンサーがガス供給源から 2 L/min を超えるエア / 酸素流量を 2 秒以上検出すると自動起動します。

e アイノブレンダーは、エア / 酸素流量が 2 秒以上 1 L / 分未満に低下すると自動停止します。

e アイノブレンダーの投与濃度管理

EVOLVE DS からの投与設定がゼロ以上に設定されていると、e アイノブレンダー投与濃度はその投与濃度設定と自動的に一致します。

EVOLVE DS からの投与設定がゼロに設定されると、e アイノブレンダーのデフォルトの投与濃度は 20 ppm にリセットされます。

e アイノブレンダーの使用時、EVOLVE DS からの投与設定がゼロに設定されている時は e アイノブレンダーのデフォルト投与濃度は 20 ppm に設定されます (図 1-15 参照)。

e アイノブレンダーを使用するために検証された流量は 2 ~ 20 L/min です。



図 1-15 e アイノブレンダーの投与濃度設定 (初期設定)

デバイス (e アイノブレンダーのオペレーションフロー)

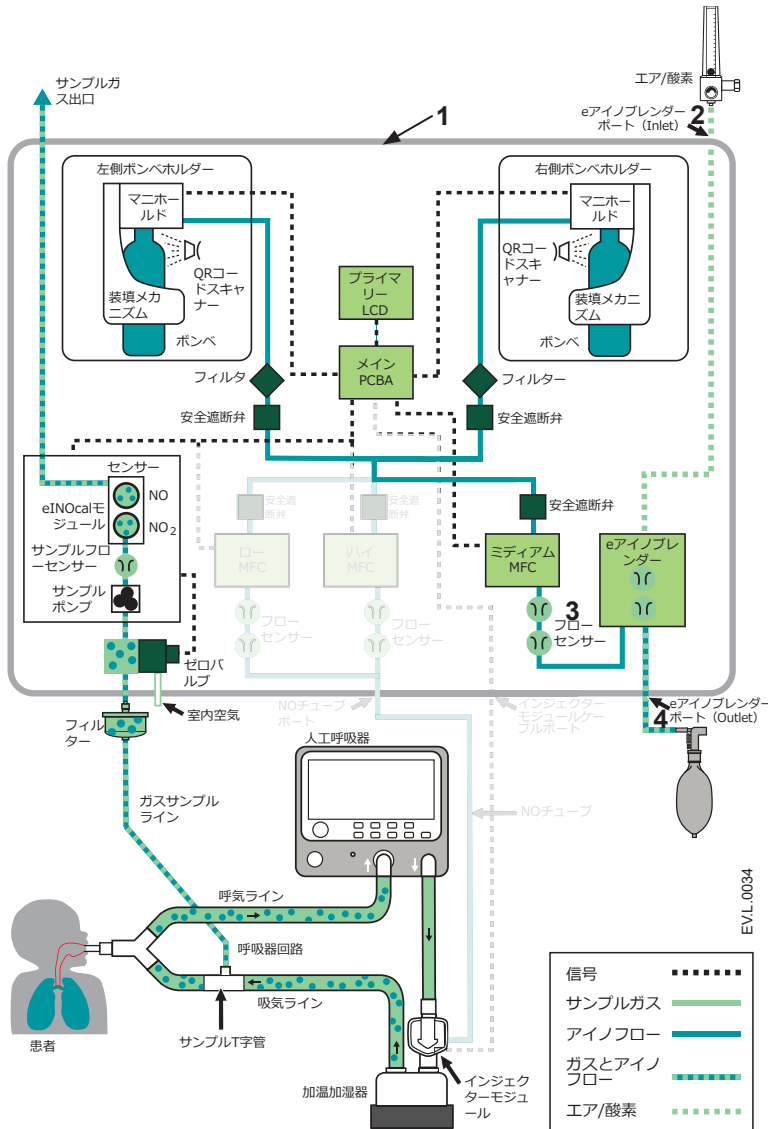


図1-16 e アイノブレンダー投与濃度の管理 (オペレーションフロー)

メインディスプレイ

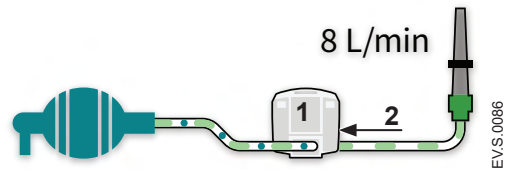


図1-17 e アイノブレンダーフローの管理 : ポート (Inlet)

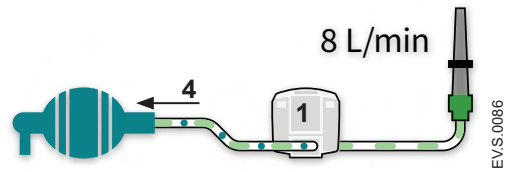


図1-18 e アイノブレンダーフローの管理 : ポート (Outlet)

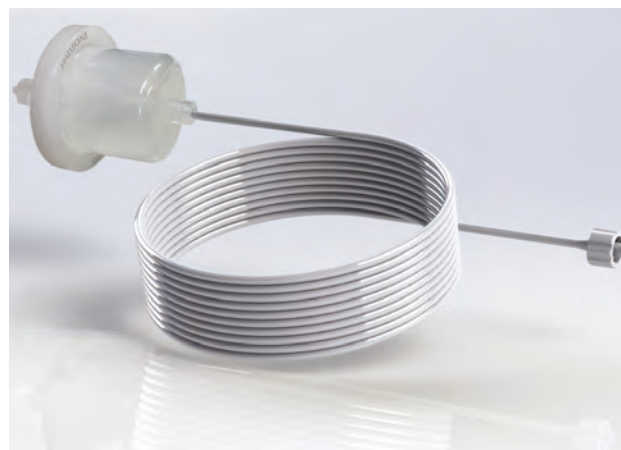
1. EVOLVE DS (図1-16、図1-17、図1-18)
2. e アイノブレンダーポート (Inlet) (図1-16、図1-17)
3. e アイノブレンダーフローセンサー (図1-16)
4. e アイノブレンダーポート (Outlet) (図1-16、図1-18)

EVOLVE DSメインディスプレイ上のeアイノブレンダーグラフィック (図1-17、図1-18) は、e アイノブレンダーのオペレーションフロー図 (図1-16) と関連しています。

1.5.4 フィルター付サンプルライン

サンプリングされたガスは、呼吸器回路からサンプルラインを経由して eINOCal モジュールに到達します。サンプルラインのポート接続部にはフィルターが取り付けられており、ガスから液体や汚染物質を除去し、eINOCal モジュールに入る前にリザーバーに付着した液体を回収します。

フィルター付サンプルラインの取り付けの詳細については、6-12 ページのセクション 6.5: フィルター付サンプルラインの交換をご参照ください。



EVP0017

図1-19 フィルター付サンプルライン

1.5.5 eINOCalモジュール



警告

eINOCal モジュールバッテリーの取扱いを誤ると爆発する可能性があります。充電、分解または焼却処分しないでください。

eINOCal モジュール (図1-20 参照) は、NO および NO₂ 用の電気化学センサーにより構成されています。サンプルガスは、校正済みセンサーを一定の流量で通過し、測定値は GUI のモニタリング画面に表示されます (2-2 ページのセクション 2.2: モニタリング画面参照)。eINOCal モジュールが使用期限に達すると、EVOLVE DS はユーザーに新しい eINOCal モジュールの交換を通知します (6-3 ページのセクション 6.3: eINOCal モジュールの交換参照)。

ガス濃度モニタリングソフトウェアは、GUI に eINOCal モジュールの障害を表示します。また、作動パラメーター (低 NO 濃度など) が事前に定義された範囲外の場合もユーザーに通知します。

eINOCal モジュール (1) は、EVOLVE DS の後部右側にあります (図1-21 参照)。



EVP0007

図1-20 事前校正済み eINOCal モジュール



EVP0014

図1-21 eINOCal モジュールの位置 (1)

1.5.6 EVOLVE DS用アイノフローボンベ



警告

アイノフローボンベのラベルをはがしたり、ラベルの表面を汚したりしないでください。



- 油、グリスその他物質を EVOLVE DS のガス接続部に接触する部位に付着させないでください。
- アイノフローボンベのバルブや安全装置からのガス漏れを、ご自身で修理しないでください。
- 漏れが発生している機器を操作しないでください。また、漏れが発生しているアイノフローボンベを発送しないでください。

上記警告に従わない場合、EVOLVE DS およびアイノフローボンベに破損が生じるおそれがあります。使用していない時はアイノフローボンベを常に固定しておいてください。



注意

アイノフローボンベは、製品ラベルに記載されたとおりに保管する必要があります。

- 貯留水の中にアイノフローボンベを保管しないでください
- 腐食物質が付着するような場所にアイノフローボンベを保管しないでください
- カットしたり、磨滅させる可能性のある物の近くにアイノフローボンベを保管しないでください
- 通路やエレベーターの横、プラットフォームの端などにアイノフローボンベを保管しないでください

アイノフローは、医療用ガス供給システムを介して患者に投与される薬剤です。NOは、アイノフローの活性物質です。アイノフローは、NOとN₂の混合気体です(4,880 ppmの場合、それぞれ0.488%と99.512%)。

アイノフローは、高圧 (189 bar (2,750 psig) (公称)) で圧縮されたガスとして、アルミニウム製ボンベで供給されます。EVOLVE DS 用のアイノフローボンベは、1 サイズ(0.4 L)のみが用意されています(図1-22 参照)。



1. 圧カリリーフ¹
2. キー溝¹
3. アイノフロー濃度
4. 製品コード
5. ロット番号
6. 使用期限²
7. シリアル番号
8. QRコード

¹ 新しいボンベには、弁を保護するためにバルブの部分にシュリクラップが付いています。

² EVOLVE DS は、アイノフローボンベラベルに記載されている使用期限当日に薬剤を期限切れとして認識します。この期限は、タイムゾーンによって最大 12 時間異なることがあります。

EVOLVE DS 用アイノフローボンベの詳細については、8-1 ページの表 8-2 を参照してください。

図1-22 アイノフローボンベ (前面)

図1-23 アイノフローボンベ (側面)

1.5.7 カート

カートは、4つのポンベ、消耗品、および酸素ポンベを搬送用に保管できます。

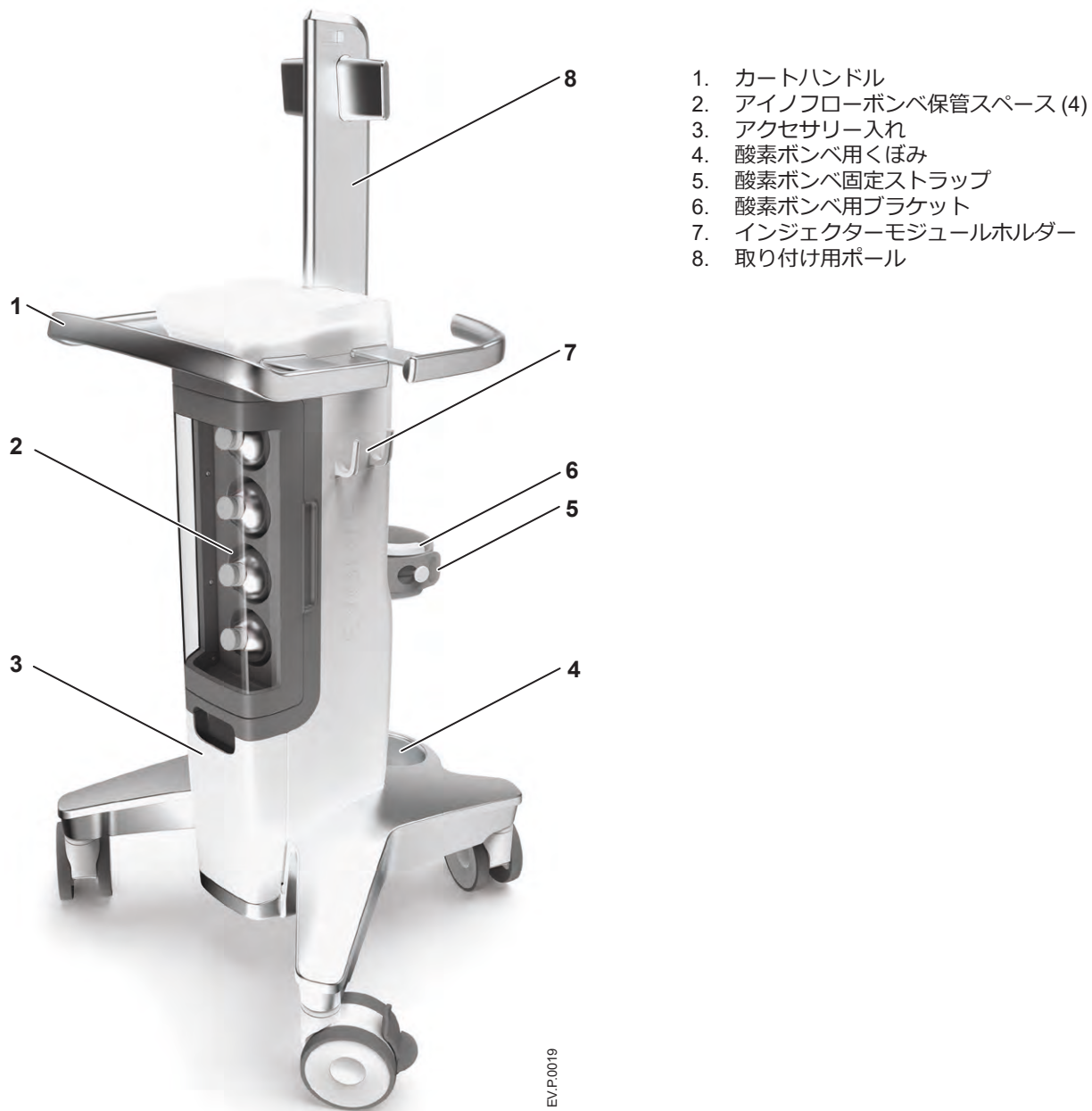


図1-24 デバイス未設置のカート

1.5.7.1 カートの移動

カートを所定の位置に固定するには、キャスターロックを使用します。

- カートを固定するには、キャスターロックの下部を踏みます (図1-25 左側を参照)。
- カートの固定解除するには、キャスターロックの上部を踏みます (図1-25 右側を参照)。

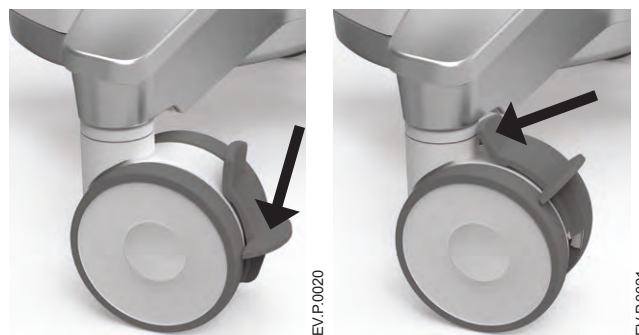


図1-25 キャスターロック (左) およびロック解除 (右)

カートを移動させるには：

- キャスターロックを解除し (図1-25 右を参照)、
- カートハンドル(2)をつかみ (図1-26 参照)、
- カート(3)を押します (図1-26 参照)。

注意



カートに寄りかかったり、物をもたせかけたりしないでください。記載された目的以外にカートを使用しないでください。



図1-26 カート上のEVOLVE DS、カートハンドルの側面図

1.5.7.2 カートへのEVOLVE DSの取り付け

カートには、カートカバーから上方に突き出た取り付け用ポールがあります。

EVOLVE DS をカートに取り付ける前に、取り付けロックが掛かっていないことを確認してください。

1-38 ページの図1-26 は、EVOLVE DS (1) がカートに取り付けられた状態を示しています。図1-27 は、取り付けロックが掛かっていない状態を示し、図1-28 は、取り付けロックが掛かった状態を示します。

注意



EVOLVE DS を固定した後、EVOLVE DS がカートから離れないように、取り付けロックが掛かっていることを確認します。



EVP0024

図1-27 取り付けロックが掛かっていない状態



EVP0023

図1-28 取り付けロックが掛かった状態

1.5.7.3 カートでのアイノフロー保管

警告

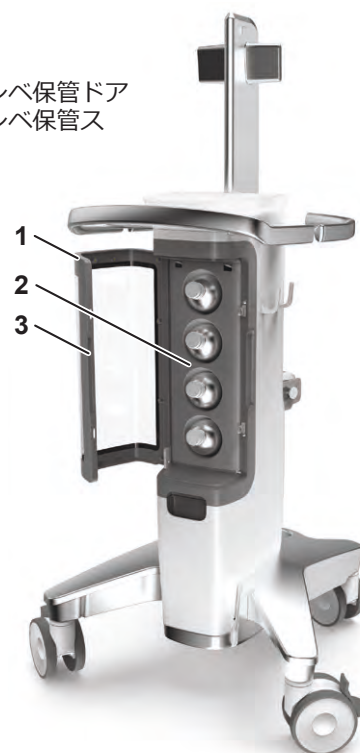


必ずアイノフローポンペを EVOLVE DS カート内で安定した状態に保ち、カートを移動させる前にカートの扉を閉めてください。

カートのアイノフローポンペ保管スペースには、最大4本のアイノフローポンペを収納できます。ポンペを収納するために設計された4つの保管スペース(くぼみ部分)で構成されています。アイノフローポンペのサイズについては、8-3 ページの表 8-7 を参照してください。

ポンペ保管ドアは磁気ラッチを備えています。ドアの右側にあるドアハンドル(カートに面している場合)で容易に開閉できます。ポンペの出し入れ時以外は、ドアは閉じたままにしてください。

1. アイノフローポンペ保管ドア
2. アイノフローポンペ保管スペース(4)
3. ドアハンドル



EVP0025

図1-29 カート上のポンペ保管スペース

1.5.7.4 カートでの酸素ボンベ保管

警告



酸素ボンベを酸素ボンベ用ブラケット内にしっかりと安定させ、カートを移動させる前に取り付けストラップをかけてください (図1-30 参照)。



図1-30 酸素ボンベ保管スペース

1.5.8 アイノフローボンベQRコードリーダー

各ボンベホルダーには、各ボンベラベルに印刷された QR コードをスキャンするためのアイノフローボンベクイックレスポンス (QR) コードリーダーがあります。QR コードは各ボンベの 2 箇所印刷されているため、ボンベは左右どちらのボンベホルダーにも装填できます。

注： ボンベバルブのキー溝 (1-36 ページのセクション 1.5.6:EVOLVE DS 用アイノフローボンベ参照) は、ボンベ挿入時に QR コードが正しい向きとなるように設計されています。

各ボンベの装填時に、次の情報が読み取られ、検証されます。

- 薬剤濃度
- 製品コード
- 使用期限
- ロット番号

QR コードリーダーは、ボンベホルダーの奥にあります。前面にある QR コードリーダーウィンドウは、QR コードリーダーを保護しています (図1-31 参照)。

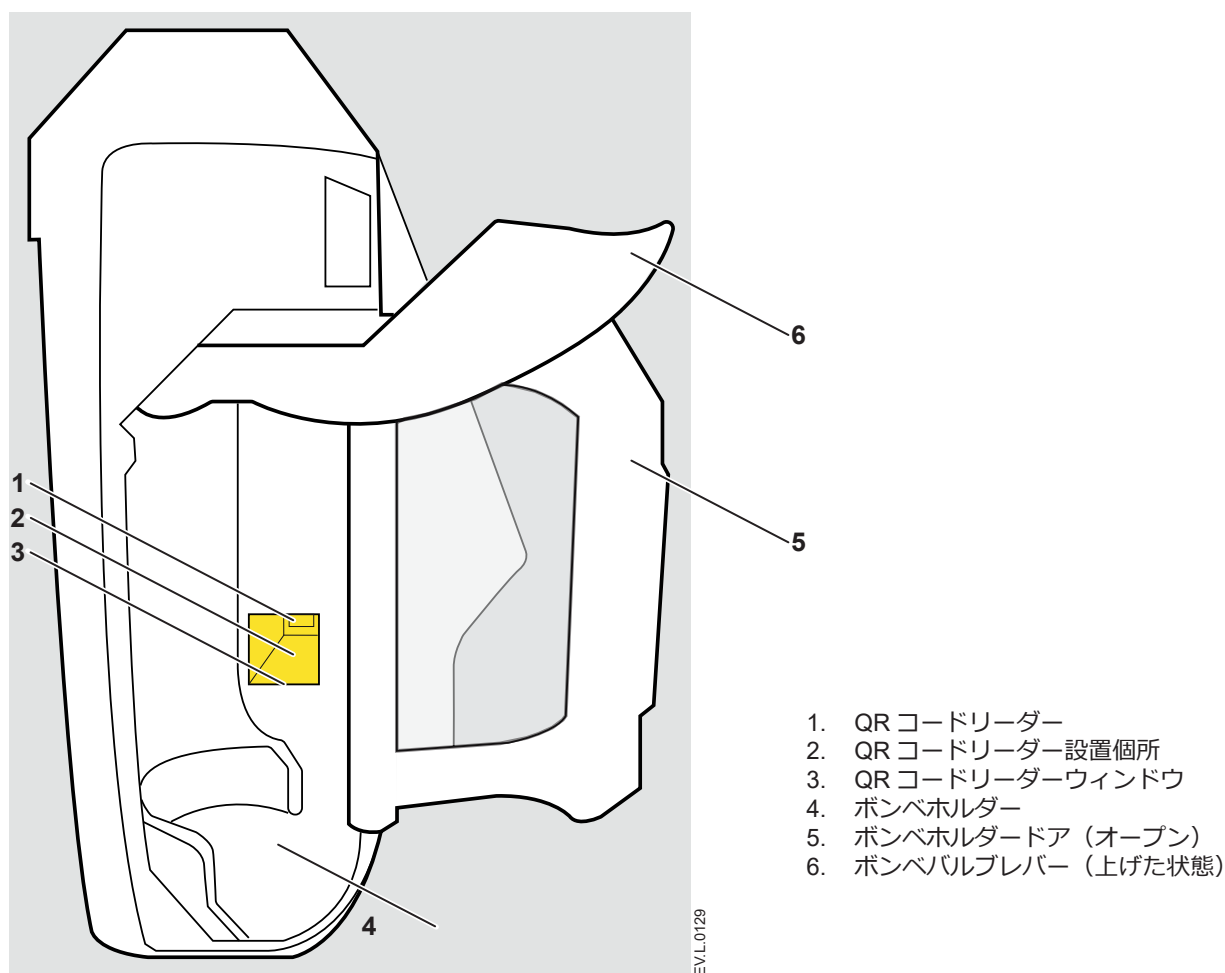


図1-31 QRコードリーダーの位置 (左側ボンベホルダー)

1.5.9 インジェクターモジュール

インジェクターモジュール (図1-32 参照) には、微小電気機械システム (MEMS) フローセンサーがあり、呼吸器回路内のガス流量を測定し、これに比例した量のアイノフローを投与します。この MEMS 技術が、広範囲の呼吸器回路流量で双方向のフロー感応が可能になっています。詳細については、8-2 ページの表8-3: インジェクターモジュールの仕様を参照してください。

呼吸器回路流量、アイノフローボンベ濃度、およびアイノフローの投与濃度設定に基づいて、EVOLVE DS は投与すべき高濃度アイノフローの流量を計算します。

高濃度アイノフローは、NO チューブを通過してインジェクターモジュールに入り、呼吸器回路の吸気リムに投与されます。次に、呼吸器回路内のガスと混合し、目的の投与濃度に希釈されます。

インジェクターモジュールの詳細については、3-8 ページのセクション 3.4: インジェクターモジュールの接続を参照してください。

注意



EVOLVE DS インジェクターモジュールをオートクレーブ滅菌しないでください。オートクレーブはインジェクターモジュールの性能を低下させます。



EVOLVE DS インジェクターモジュールに矢印で記された、フローの方向をご確認ください。ガスがインジェクターモジュールを通るときには、必ずこの矢印の方向に流れるように接続してください。

清掃の詳細については、6-17ページの6.8.3: インジェクターモジュールの洗浄、消毒、長時間消毒 (6-17 ページ) を参照してください。

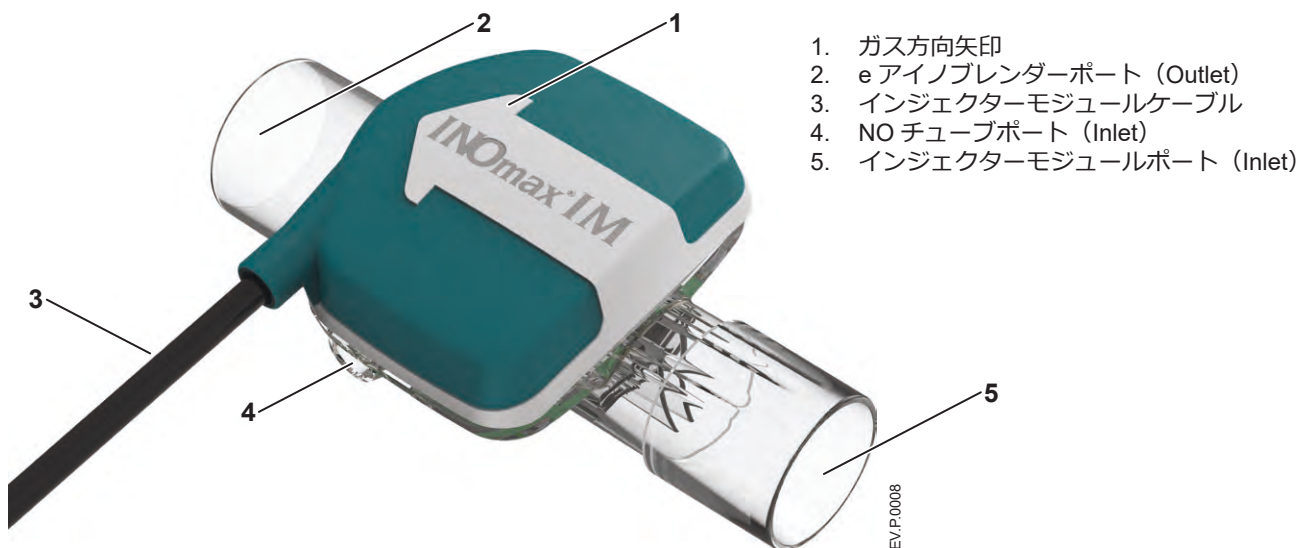


図1-32 インジェクターモジュール (NO チューブポート (Inlet) なし) (上面図)

1.6 動作原理

1.6.1 基本性能

NOの投与は中断されないことを前提としています。中断された場合、システムは、投与が中断されたことをユーザーに視覚的および聴覚的に通知します。

1.6.2 EVOLVE DSによる投与

EVOLVE DSは、システムが二系統に分かれており、患者への安全なアイノフロー投与を確保しています。二系統に分かれていることにより、モニタリングに依存しないアイノフロー投与が可能です。1-44ページの図1-33をご参照ください。次のオペレーションフローを示しています。

- アイノフロー投与は、アイノフローボンベ(1)から開始します。アイノフローボンベは、ボンベホルダー内(3)のボンベマニホールド(2)に取り付けます。
- EVOLVE DSは、QRコードスキャン技術(4)を使用し、製品コード、使用期限、ロット番号、およびボンベ濃度を読み取り、検証します。
- アイノフローはEVOLVE DSに入り、フィルターおよび緊急遮断弁(5)を通過します。緊急遮断弁は、正常動作中は開いたままになります。
- インジェクターモジュール(6)は、加温加湿器の吸気側の呼吸器回路に設置します。インジェクターモジュールのフローセンサーは、呼吸器回路流量をリアルタイムで測定します。EVOLVE DSはこの情報を受信し、測定された呼吸器回路流量、ボンベ濃度、および設定投与濃度に基づいて計算した比例流量の高濃度アイノフローを、インジェクターモジュールを介してリアルタイムに供給します。
- 高濃度アイノフローは、NOチューブを通過してインジェクターモジュールに入り、呼吸器回路の吸気リムに投与されます(7)。呼吸器回路流量は、投与濃度設定を達成するために高濃度アイノフローを希釈します。
- EVOLVE DSによる投与システムには、低流量と高流量コントローラーの2つのアイノフローマスタフローコントローラーがあります(8)。これらのフローコントローラーは、アイノフローの比例投与を促進するように機能します。各フローコントローラーは、EVOLVE DSの2つの内部アイノフローセンサー(9)によってモニターされ、インジェクターモジュールに投与されるアイノフローをモニターします。EVOLVE DSは、回路へのアイノフロー注入量を継続的に調整し、呼吸数や吸気流量の変化とは関係なく、一定濃度のアイノフローを患者に投与します。
- ガス濃度モニタリングシステムは、呼吸器回路内の吸気NOおよびNO₂濃度を測定します。
 - サンプルポンプ(12)は、フィルター付サンプルラインを使用して、呼吸器回路(10)から0.23 L/minのガスを吸引します。
 - ガスはeINOCALモジュール(eINOCAL)を通過しますが、ここにはガス濃度センサー(11)があり、ガスの分析が行われます。結果の値は、メインディスプレイのモニタリング画面に表示されません。
- ゼロバルブにより、サンプルラインが呼吸器回路に接続されている間でも低レンジ較正を行うことができます(13)。

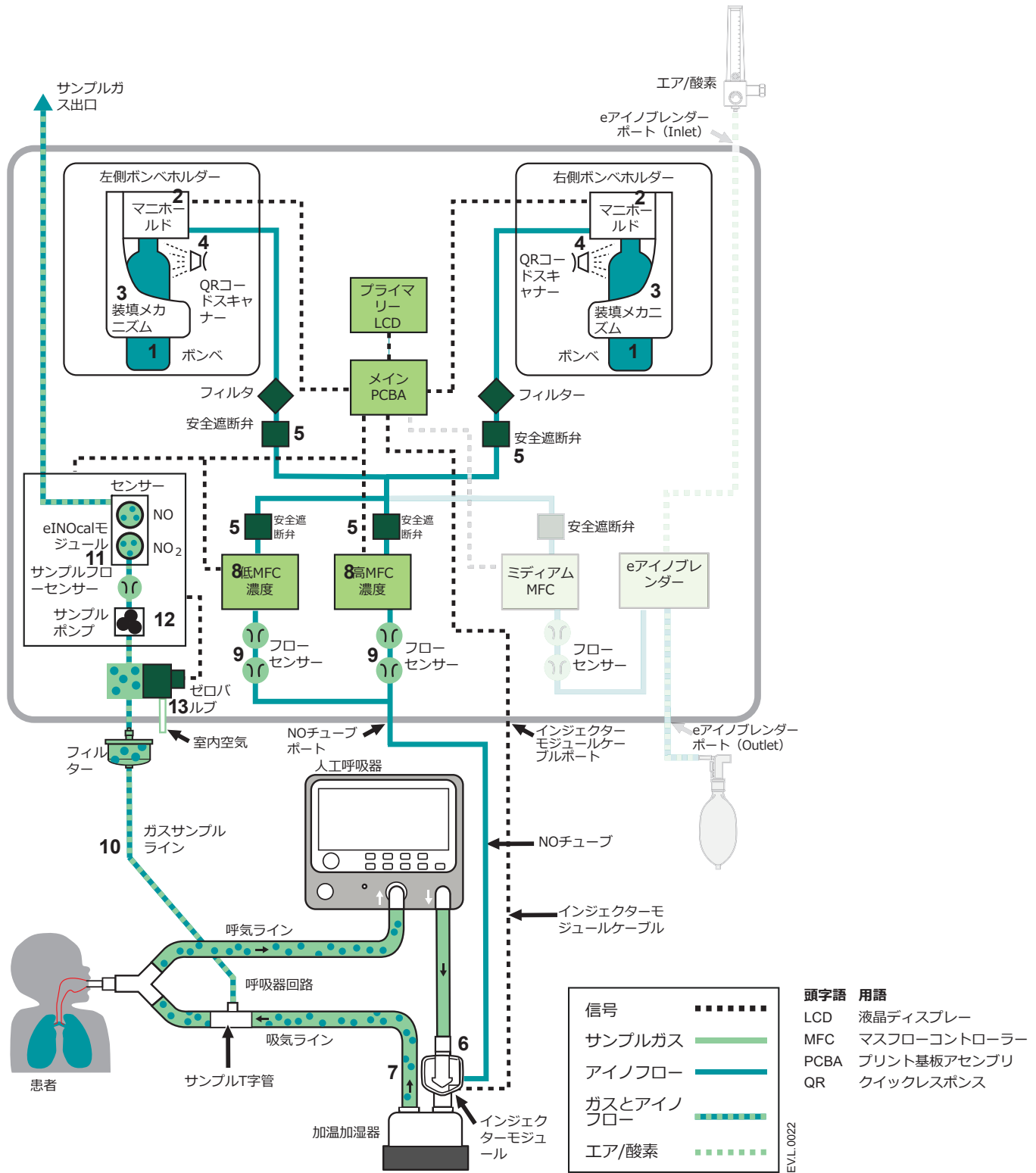


図1-33 EVOLVE DS のオペレーションフロー

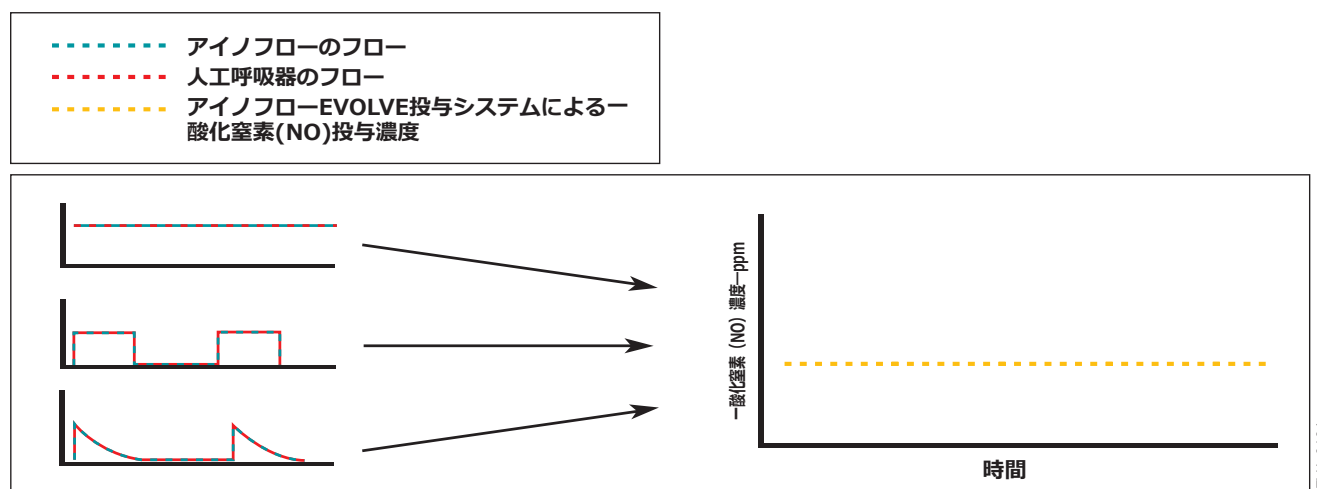


図1-34 一定濃度のNO アイノフロー投与法

1.6.3 eアイノブレンダー投与

e アイノブレンダーは、蘇生バッグまたはガス投与システムによってユーザーから供給されるエア / 酸素と、濃度調整したアイノフローを供給するバックアップ投与装置として機能する統合型電子ブレンダーです。この電子ブレンダーはメインシステムに不具合が生じた場合に一酸化窒素の投与を行う予備のメカニズムとして使用できる、独立した制御管理および投与経路を搭載しています。1-46 ページの図1-35 をご参照ください。次のオペレーションフローを示しています。

- エア / 酸素フローは、e アイノブレンダーポート (Inlet) を通って EVOLVE DS (1) の背面に入ります。
- エア / 酸素流量は、e アイノブレンダー (2) 内のフローセンサーによって測定されます。
- 専用 e アイノブレンダーマスフローコントローラー (3) を使い、これに比例した量のアイノフローが e アイノブレンダー内のエア / 酸素フローに添加されます。
- デュアルフローセンサー (4) は、e アイノブレンダーからのアイノフロー投与量を確認します。
- 混合ガスは e アイノブレンダーポート (Outlet) (5)、EVOLVE DS の前部、酸素チューブを通して蘇生バッグに送られます。

注： e アイノブレンダーは、EVOLVE DS による投与が事実上使用不可である場合に短時間、有人で使用できます。なお、e アイノブレンダーはメインのアイノフロー投与装置として、長時間使用されることは想定されていません。

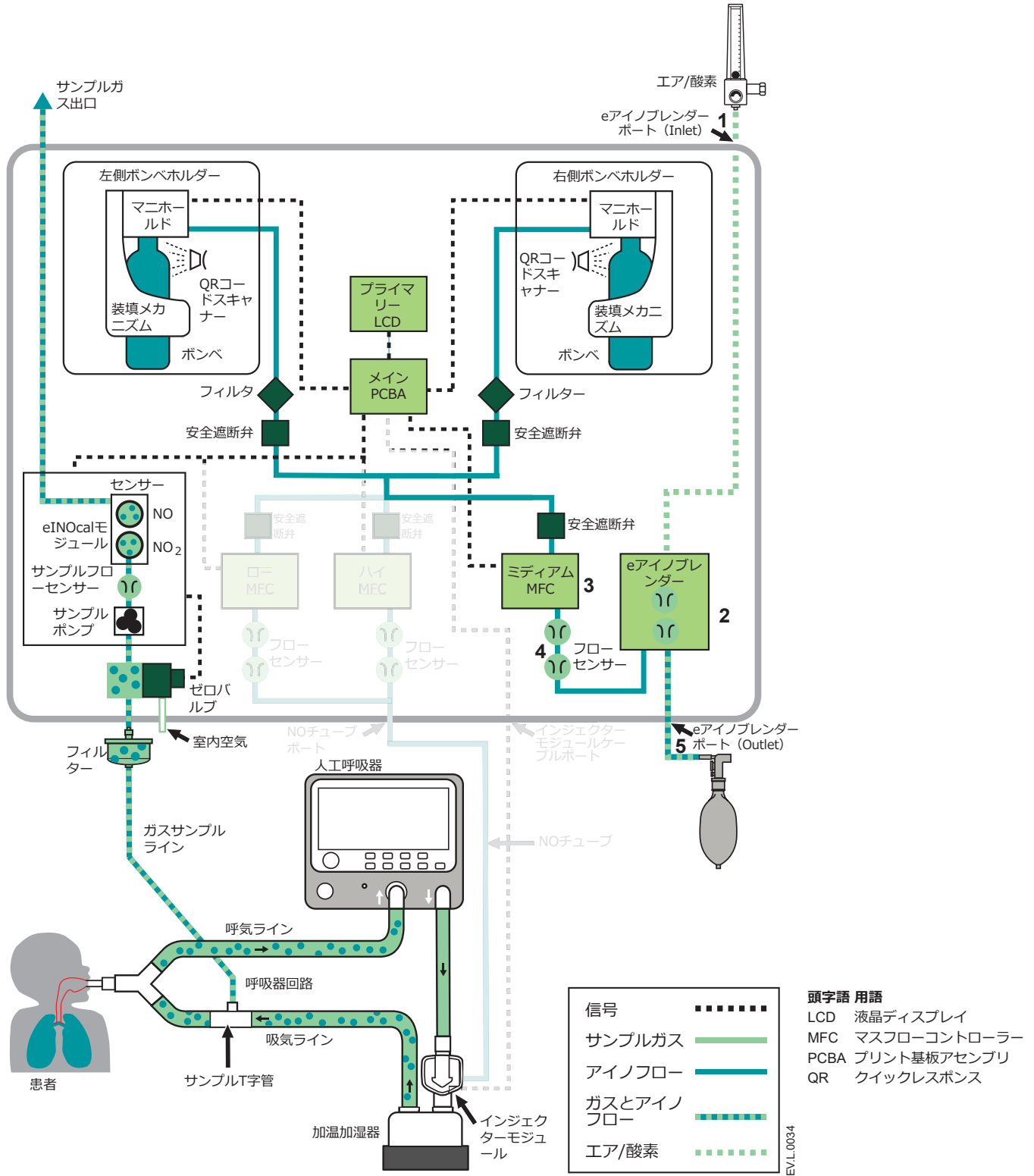


図1-35 e アイノブレンダーのオペレーションフロー

1.6.4 アイノフローの最大投与量 : EVOLVE DSによる投与

EVOLVE DS の最大 NO 流量は 1 L/min に制限されています。これは、最大 NO 投与濃度が呼吸器回路の流量に基づいて変化することを意味します (図1-36 参照)。NO 投与濃度の最大値は、呼吸器回路流量が約 60 L/min で一定の場合の 80 ppm から、呼吸器回路流量が約 160 L/min で一定の場合の 30 ppm まで変化します。逆流が検出されると、アイノフローは投与されません。

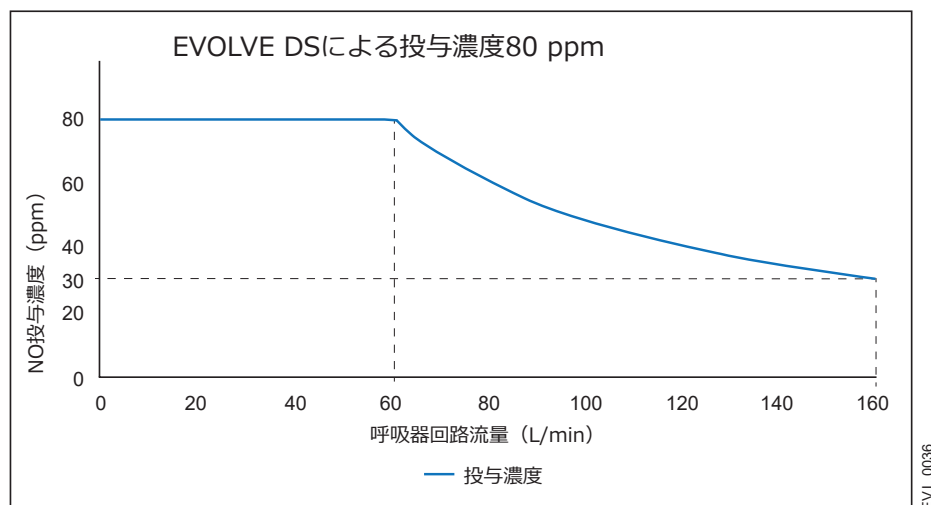


図1-36 EVOLVE DS によるアイノフロー投与の最大流量

1.6.5 アイノフローの最大投与量 : eアイノブレンダー

e アイノブレンダーの最大アイノフロー流量は 0.4 L/min (400 mL/min) に制限されています。これは、e アイノブレンダーのアイノフロー最大投与濃度がエア / 酸素流量に基づいて変化することを意味します (図1-37 参照)。e アイノブレンダーのアイノフロー最大投与濃度は、エア / 酸素流量が約 24 L/min で一定の場合の 80 ppm から、エア / 酸素流量が約 35 L/min で一定の場合の 55 ppm まで変化します。e アイノブレンダー使用のため検証された流量は 2 ~ 20 L/min です。

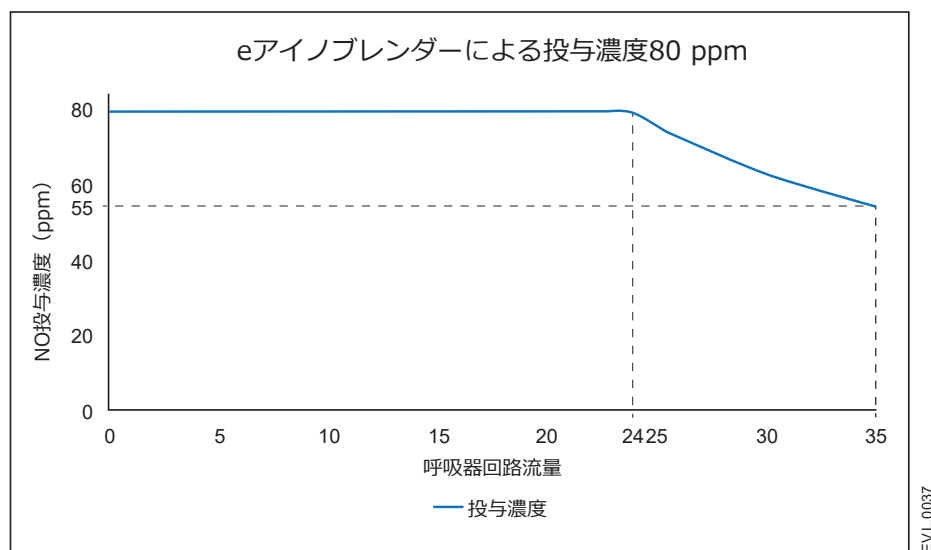


図1-37 e アイノブレンダーによるアイノフロー投与の最大流量

1.6.6 インジェクターモジュール不良/予備機能

インジェクターモジュールに不具合が発生した場合、EVOLVE DS は自動予備機能を採用し、患者へのアイノフロー投与を継続します。EVOLVE DS 予備機能オンおよびインジェクターモジュール不良アラーム状態時の動作については、以下の説明を参照してください。



警告

EVOLVE DS が使用不能となった場合に備えて、独立した予備の一酸化窒素投与システムを用意しておいてください。

注： 交換用のインジェクターモジュールを設置するまでの間は、本機を有人でご使用ください。

EVOLVE DS 予備機能オンアラームが発生した場合（7-11 ページの表 7-2: 重要度低アラームの対応参照）、EVOLVE DS は NO/NO₂ 値をモニターでき、次のいずれかの方法でアイノフロー投与を継続します。

- **過去平均：** EVOLVE DS が故障前の 30 秒間に過去の呼吸器回路流量データを取得している場合、デバイスは、現在の投与濃度設定を維持するためのアイノフロー流量を投与します。これにより医療従事者に不良を警告しつつ、患者への薬剤投与が中断されることはありませんが、呼吸器回路ガス流量が変化すると投与濃度に影響します。結果として、モニターされる値が変動する場合があります。
- **デフォルト値：** EVOLVE DS が 30 秒以上の過去の呼吸器回路流量データを収集していない場合、アイノフローのデフォルト流量である 8.3 mL/min で引き続き投与します。投与濃度は呼吸器回路の酸素流量によって変動する場合があります（表 1-20 参照）。

注： 「サンプルライン/フィルター不良」または「フィルター不良」アラームが発報している場合、EVOLVE DS は測定値を表示できません。これらのアラームのいずれかがアクティブであるときにインジェクターモジュールが誤動作を起こした場合、EVOLVE DS は EVOLVE DS 予備機能オンアラームを発報し、上記の基準に基づいて、過去の平均またはデフォルト値のいずれかを使用します。

インジェクターモジュール不良アラームが発生した場合（7-5 ページの表 7-1: 重要度高アラームの対応参照）、EVOLVE DS は NO/NO₂ 値をモニターできず、次のデフォルト値に基づいてアイノフローを投与します。

- **デフォルト値:** EVOLVE DS は、アイノフローデフォルト流量 8.3 mL/min で投与を継続します。投与濃度は呼吸器回路の酸素流量によって変動する場合があります（表 1-20 参照）。

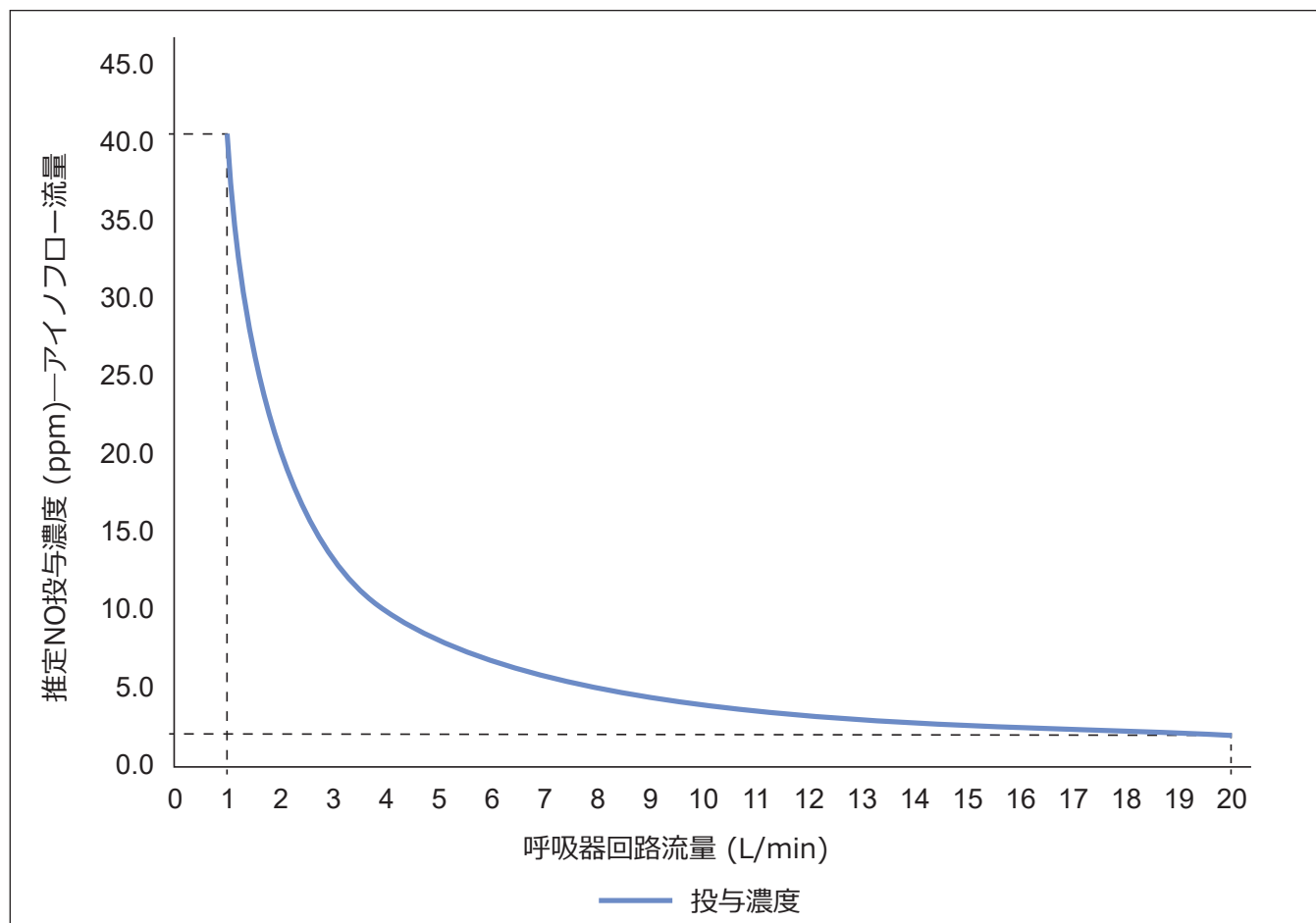


図1-38 インジェクターモジュール不良/予備機能における所定の呼吸器回路流量に対する推定アイノフロー濃度—デフォルトアイノフロー流量

表 1-20 デフォルト値によるバックアップ投与中の推定投与濃度

呼吸器回路流量 (L/min)	1	2	3	4	5	7.5	10	15	20
アイノフロー濃度 (ppm)	40.5	20.3	13.5	10.1	8.1	5.4	4.1	2.7	2.0

アイノフローボンベの濃度 × 0.0083 L/min ÷ 人工呼吸器の流量 = 投与濃度

1.6.7 継続投与

注： 継続投与は、代替デバイスの準備に必要な短時間、有人使用を目的とした自動予備機能モードです。

EVOLVE DS 投与経路のいずれかのMFCに不良が発生した場合、EVOLVE DS は自動的に他のMFC 経由で投与を維持しようとします。これを継続投与と言います（7-11 ページの表 7-2：重要度低アラームの対応参照）。

EVOLVE DS は、治療中に EVOLVE DS 投与経路で不良が発生した場合でも、NO が引き続き患者に投与されるように設計されています。

- 高 MFC が失敗した場合、低 MFC が患者に NO を投与しますが、投与濃度に影響を与える可能性があります。

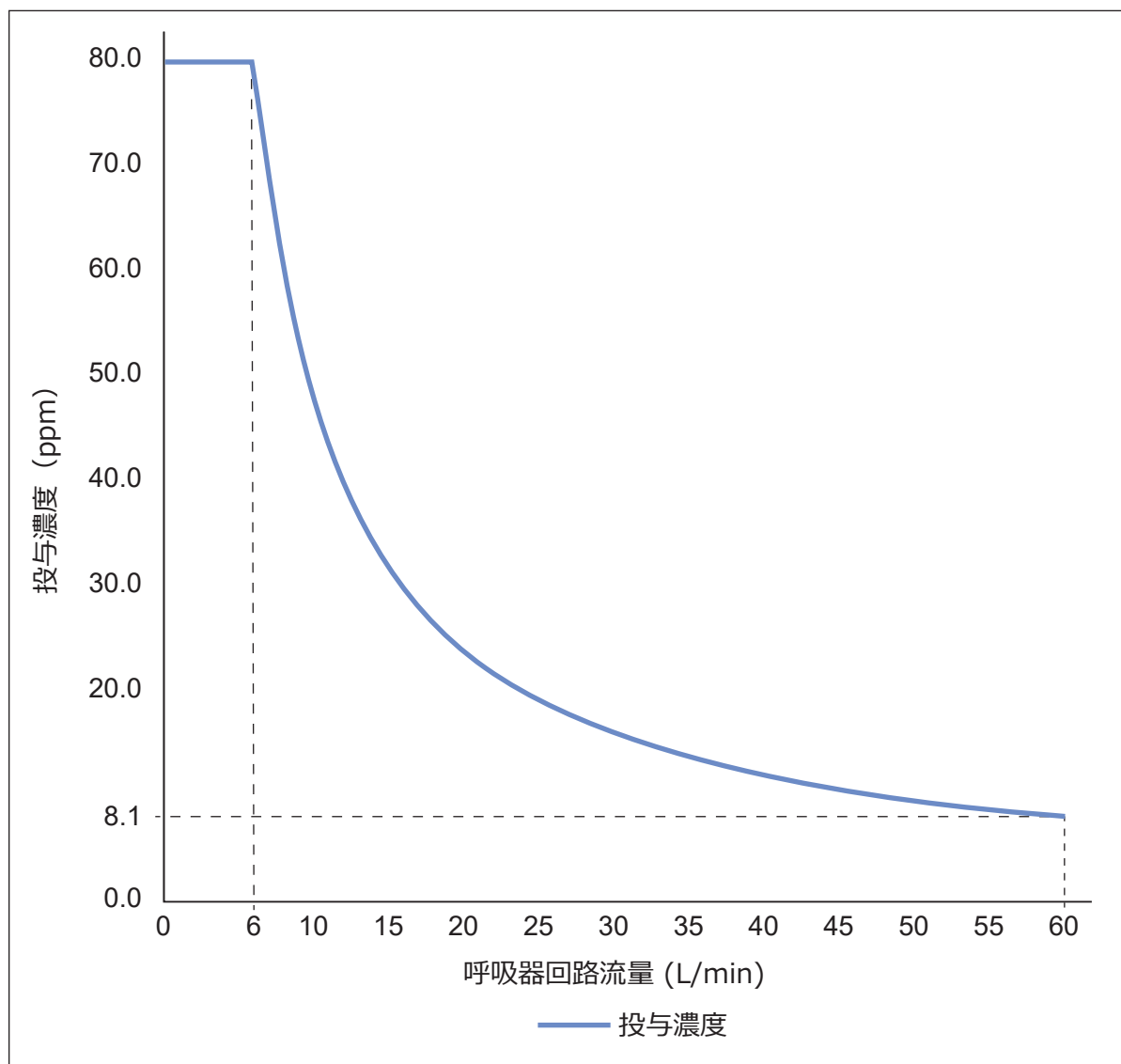


図 1-39 継続投与の最大投与濃度—高 MFC 不良

表 1-21 継続投与での最大投与濃度—高 MFC 不良 (ppm)

回路流量 (L/min)	0.5	2	5	6	7	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
継続投与での最大投与濃度—高 MFC 不良 (ppm)	80	80	80	80	68.7	48.3	32.3	24.3	19.4	16.2	13.9	12.2	10.8	9.7	8.9	8.1

- 低 MFC に不良が発生すると、高 MFC が引き継ぎますが、MFC 投与範囲の下限で精度が低下します。呼吸器回路流量が 1 L/min 未満であり、かつ投与濃度設定が 10 ppm 未満である場合、高 MFC の精度が仕様範囲内であることは保証できません。

1.6.8 eアイノブレンダー予備機能オン-投与継続中

e アイノブレンダー内部フローセンサーに不良が発生すると、「e アイノブレンダー予備機能オン - 投与継続中」通知が表示されます (表 1-23)。e アイノブレンダーは、最後に確認されたフロー測定値を使用して、アイノフロー投与を継続します (継続投与)。e アイノブレンダーが使用不能になると、e アイノブレンダー不良アラームが表示されます (7-5 ページの表 7-1)。e アイノブレンダーで治療開始することはできません。

1.7 グラフィカルユーザーインターフェース

EVOLVE DS のグラフィカルユーザーインターフェース（GUI）は、以下によって構成されています。

- メインディスプレイ（1-53 ページのセクション 1.7.1：メインディスプレイ参照）。
- サテライトディスプレイ（1-61 ページのセクション 1.7.2：サテライトディスプレイ参照）。

注： メインディスプレイは、EVOLVE DS 前面にあるタッチスクリーンインターフェースで、ユーザーはこれを介して EVOLVE DS とやり取りを行います。



1. メインディスプレイ
2. 左サテライトディスプレイ
3. 右サテライトディスプレイ

図1-40 EVOLVE DS のグラフィカルユーザーインターフェース

注： EVOLVE DS のスクリーンを遮るものがなく、EVOLVE DS のスピーカー部分が覆われていないことを確認してください（1-29 ページの図1-3）。

1.7.1 メインディスプレイ

EVOLVE DS のメインディスプレイには、次のエリアがあります。

- ステータスバー：使用前点検ステータス表示、バッテリー残量インジケータ、時間表示が含まれます。
- プライマリーエリア：投与濃度画面、モニタリング画面、フロー画面。
- セカンダリーエリア：アラーム履歴画面、治療履歴画面、患者情報画面、保守・点検画面、設定画面、ヘルプ画面。

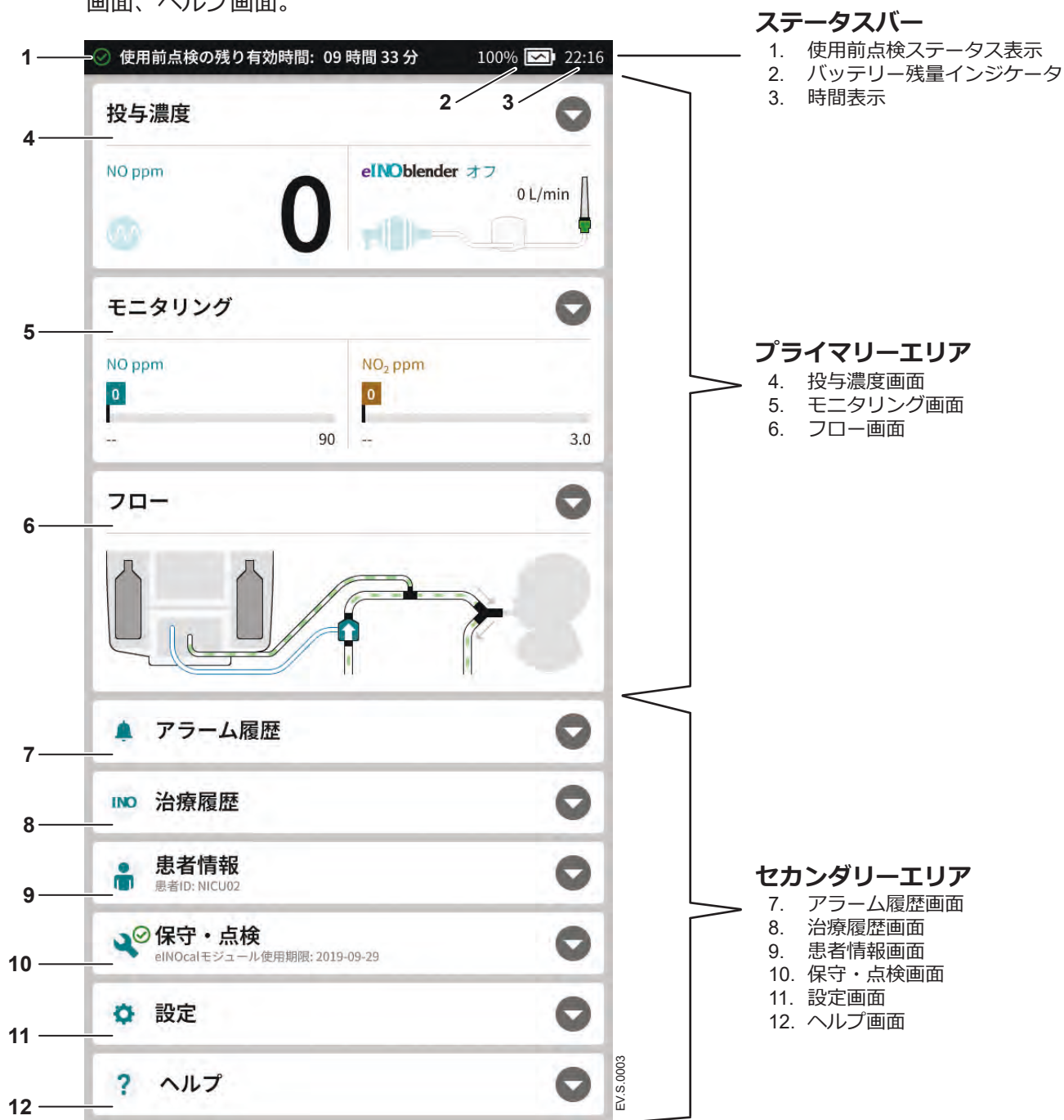


図1-41 EVOLVE DS のメインディスプレイ

1.7.1.1 メインディスプレイ：操作

画面がホームポジション（スクリーン上部に[投与濃度画面]）にあるときにメインディスプレイをナビゲートしたいときには、画面を（指で上にスワイプして）上にスクロールすると、その他の画面が表示されます（[図1-42](#)参照）。これにより、セカンダリーエリアが表示されます。メインディスプレイのナビゲートしたいときには、メインディスプレイ上で指を上下に動かすと、目的の画面を表示させることができます。

画面を選択して展開すると、GUI コントロールを使用してナビゲーションできます。展開された各画面のナビゲーションについては、[2-1 ページのセクション 2：メインディスプレイ：画面の詳細](#)を参照してください。

注：メインディスプレイの非アクティブタイマーは、ユーザーが 30 秒間操作しないと、開いている画面を自動的に閉じ、ディスプレイを画面の一番上までスクロールさせます。非アクティブタイマーは、メインディスプレイ操作のたびにリセットされます。

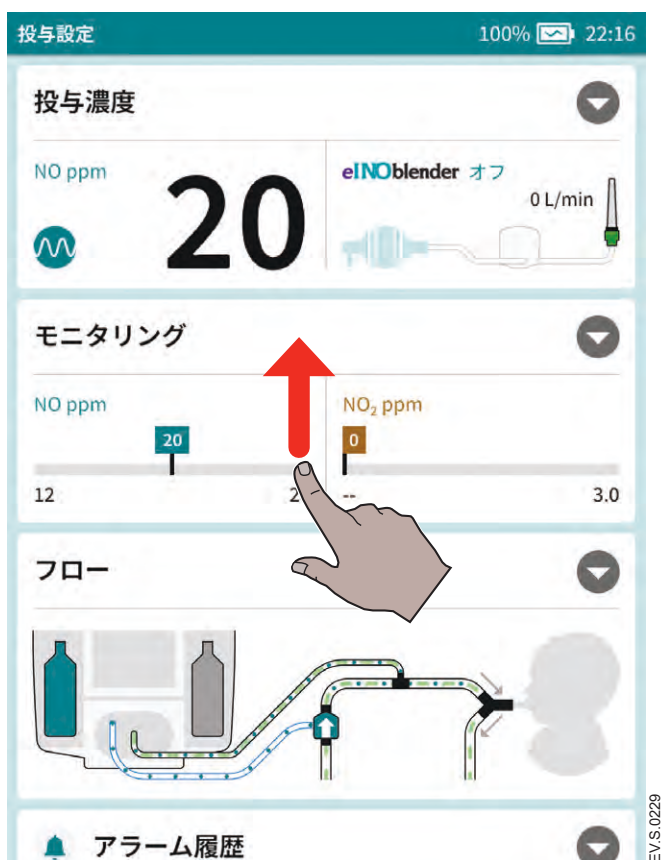


図1-42 メインディスプレイの操作

メインディスプレイには、各画面、通知、ポップアップ、アラームが表示されます。

- 画面の詳細については、[1-55 ページのセクション 1.7.1.2：メインディスプレイ：画面](#)を参照してください。
- 通知の詳細については、[1-56 ページのセクション 1.7.1.4：メインディスプレイ：通知](#)を参照してください。
- ポップアップの詳細については、[1-59 ページのセクション 1.7.1.5：メインディスプレイ：ポップアップ](#)を参照してください。
- アラームの詳細については、[7-2 ページのセクション 7.1.2：アラーム表示画面](#)を参照してください。

1.7.1.2 メインディスプレイ：画面

EVOLVE DS のメインディスプレイは、多数の画面で構成されています（1-53 ページの図1-41 参照）。

- 投与濃度画面（2-1 ページ参照）
- モニタリング画面（2-2 ページ参照）
- フロー画面（2-4 ページ参照）
- アラーム履歴画面（2-6 ページ参照）
- 治療履歴画面（2-7 ページ参照）
- 患者情報画面（2-9 ページ参照）
- 保守・点検画面（2-13 ページ参照）
- 設定画面（2-15 ページ参照）
- ヘルプ画面（2-16 ページ参照）

さまざまなメインディスプレイ上の操作ボタン（1-11 ページの表 1-6:メインディスプレイ操作ボタン参照）を使用して画面をナビゲートできます。

注： 展開された画面の非アクティブタイマーは、入力された値を自動的にリセットし、ユーザーが非アクティブになった 30 秒後に画面表示を折りたたみます。非アクティブタイマーは、画面を操作するたびにリセットされます。

1.7.1.3 メインディスプレイの出力

メインディスプレイには、EVOLVE DS の起動後に常に情報が表示されます。起動後にメインディスプレイに何も表示されない場合は、障害が発生している可能性があります（表 1-22 参照）。

表 1-22 メインディスプレイの出力

モード	メインディスプレイの出力	想定	参照資料
シャットダウン	表示なし	想定内	該当なし
起動後	表示あり	想定内	該当なし
	表示なし	想定外	以下のステップ 1～7 を実行します。

起動後にメインディスプレイに何も表示されない場合：

1. EVOLVE DS ステータスの詳細について、サテライトディスプレイを確認します（7-19 ページの表 7-4 参照）。
2. NO チューブポートおよび e アイノブレンダーポート（Outlet）のインジケータ（1-32 ページのセクション 1.5.2.4 参照）により、投与ステータスを確認します（青緑は投与を示し、オフは投与なしを示します）。
3. ステータス表示灯（1-31 ページのセクション 1.5.2.3 参照）で、アラームステータスを確認します。
4. アラーム信号に注意します（7-21 ページのセクション 7.4.1 参照）。
5. 連続アラーム音が聞こえるかどうかを確認します（7-19 ページのセクション 7.3.4 参照）。
6. できるだけ早く本機を交換してください（搬送以外の場合は 4-1 ページのセクション 4.1 を、搬送の場合は 5-1 ページのセクション 5.1 参照してください）。
7. 弊社担当者にご連絡ください（裏表紙をご確認ください）。

1.7.1.4 メインディスプレイ：通知

通知はユーザーに情報を提供します。ユーザーの操作が必要な場合と不要な場合があります。1つ以上のアクティブな通知がある場合、通知はステータスバーと投与濃度画面の間に表示される通知センター画面に表示されます。通知センター画面を展開すると、すべてのアクティブな通知を表示できます。

下にスクロールすると、通知センター画面がディスプレイから外れ、アクティブな通知が表示されなくなる場合があります。アクティブな通知は、ディスプレイの一番上までスクロールするか、画面非アクティブが 30 秒続くと再び表示されます。

同時に複数の通知がある場合、通知は通知センター画面に繰り返し順に表示されます。



図1-43 一件の通知



図1-44 複数の通知（最初、折りたたんだ状態）



図1-45 複数の通知（展開済）



図1-46 キャンセルオプションなしの通知



図1-47 キャンセルオプション付の通知

表 1-23 は、EVOLVE DS メインディスプレイに定期的に表示される通知の詳細を示します。すべての通知は、EVOLVE DS またはいずれかのコンポーネントのステータスに関する情報をユーザーに提供します。

表 1-23 通知

通知	原因	詳細
 バッテリー駆動中 残り時間: 02 時間 14 分 EV.S.0022	EVOLVE DS を電源コンセントから抜いてから 60 秒後。	5-2 ページのセクション 5.2.1
 バッテリー駆動中 EV.S.0148	EVOLVE DS を電源コンセントから抜いてから 60 秒後、または内部通信エラーアラーム中。	5-2 ページのセクション 5.2.1
 ポンプ使用期限切れ間近 - 左側のポンプを交換 EV.S.0023	左ポンプは 5 日後に期限切れになります。	3-3 ページのセクション 3.3
 ポンプ使用期限切れ - 左側のポンプを交換 EV.S.0270	左ポンプは 24 時間後に期限切れになります。	3-3 ページのセクション 3.3
 ポンプ使用期限切れ間近 - 右側のポンプを交換 EV.S.0024	右ポンプは 5 日後に期限切れになります。	3-3 ページのセクション 3.3
 ポンプ使用期限切れ - 右側のポンプを交換 EV.S.0271	右ポンプは 24 時間後に期限切れになります。	3-3 ページのセクション 3.3
 左側のポンプのリーク検出 EV.S.0025	左側ポンプホルダーで低レベルの漏れ (12 ~ 120 mL/min) が検出されました。	3-7 ページのセクション 3.3.3
 右側のポンプのリーク検出 EV.S.0026	右側ポンプホルダーで低レベルの漏れ (12 ~ 120 mL/min) が検出されました。	3-7 ページのセクション 3.3.3
 アイノフローポンプの取り付け EV.S.0027	システムは、両方のポンプが取り外されたことを検出しました。	3-3 ページのセクション 3.3
 低レンジ較正実行中 EV.S.0028	自動または手動の低レンジ較正中。	6-10 ページの図 6-26
 e アイノブレンダー内流量過剰 EV.S.0029	エア / 酸素流量が高すぎます。	セクション 4.2.4 : 4-31 ページのステップ 3
 機器内部温度上昇 EV.S.0141	デバイスの内部温度が高くなっています。	バッテリー充電が阻害されている可能性があります。
 e アイノブレンダー予備機能オン - 投与継続中 EV.S.0240	e アイノブレンダーのエア / 酸素流量測定が部分的に失敗しました。	e アイノブレンダーは現在、一定の流量で投与されています。1-50 ページのセクション 1.6.7

表 1-23 通知 (続き)

通知	原因	詳細
投与濃度安定に関する留意事項	10 ppm 以下の投与濃度が設定されています。投与は安定しています。	7-4ページのセクション7.3
サンプルポンプが停止 - アラーム解除遅延	サンプルライン/フィルター不良が3分以上アクティブであったことが検出されました。サンプルライン/フィルターを交換すると、アラーム解除に遅延が生じる場合があります。	

1.7.1.5 メインディスプレイ : ポップアップ

ポップアップは、ユーザー画面に表示されるモーダルダイアログボックスで、EVOLVE DS への対応中に指示を伝えます。ユーザーはポップアップに対処する必要があり (例:ポップアップを閉じる、選択する、データを入力する)、対処するまでメインディスプレイの画面にアクセスできません。

ポップアップが表示されている場合、画面の残り部分はグレー表示されます。ユーザー画面にポップアップが表示される例については、[図1-48](#) ~[図1-51](#) をご参照ください。

メインディスプレイポップアップの例

[図1-48](#) (下記) ~ [1-60 ページの図1-51](#) は、メインディスプレイに表示されるポップアップの代表的な例を示します。

注: [図1-48](#) ~[図1-51](#) の例は、ポップアップの完全なリストではありません。

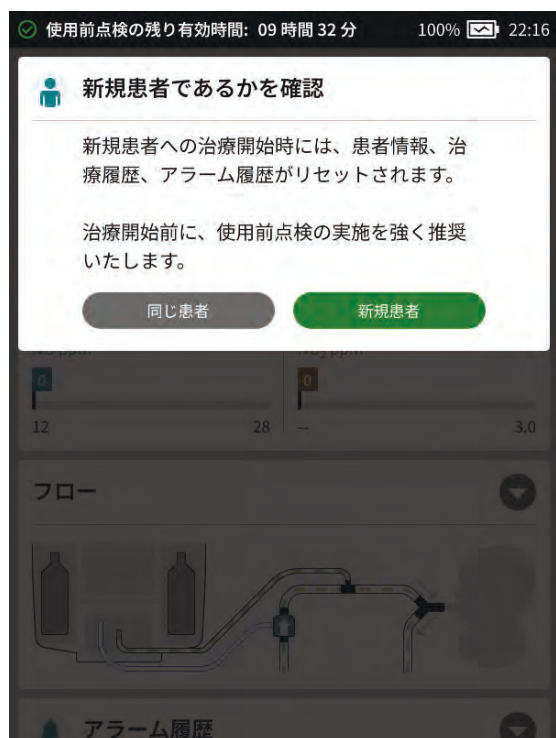


図1-48 「新規患者であるかを確認」ポップアップ



図1-49 「性別の選択」ポップアップ



図1-50 「蘇生バッグのパージ」ポップアップ



図1-51 「シャットダウン」ポップアップ

1.7.2 サテライトディスプレイ

EVOLVE DS には、メインディスプレイの両側の、各ボンベホルダーの上にひとつずつサテライトディスプレイがあります。各サテライトディスプレイには、隣接するボンベホルダーに設置されているアイノフローボンベに関する情報が表示されます。

表 1-24 は、患者の治療前および治療中に、アイノフローボンベが各サテライトディスプレイに表示する状態の例を詳しく説明しています。



図1-52 左サテライトディスプレイ



図1-53 右サテライトディスプレイ

表 1-24 アイノフローボンベ状態の例

ボンベの状態	左サテライトディスプレイ	右サテライトディスプレイ
両方のボンベホルダーが空の場合、ボンベを取り付けるように指示されます。		
ボンベ取付済、システム起動中。	<p>ボンベ取付済。 システム起動中。 お待ちください。</p>	<p>ボンベ取付済。 システム起動中。 お待ちください。</p>
システム起動済。投与濃度未設定。	<p>残圧 50%</p>	<p>残圧 100%</p>

表 1-24 アイノフローポンベ状態の例 (続き)

ポンベの状態	左サテライトディスプレイ	右サテライトディスプレイ
投与濃度設定済。左ポンベから投与、右ポンベ待機中。	残り時間 (投与中) 8h <small>EV.S.0253</small>	残り時間 (待機中) 16h <small>EV.S.0254</small>
左ポンベから投与中、残量少。右ポンベ満タンで準備完了。	残り時間 (投与中) 15m <small>EV.S.0255</small>	残り時間 (待機中) 16h <small>EV.S.0254</small>
左ポンベが空。システムが自動的に右ポンベに切り替えて投与。	ポンベを交換してください  <small>EV.S.0015</small>	残り時間 (投与中) 16h <small>EV.S.0256</small>
左ポンベは未交換、残量少の右ポンベから投与中であり重要度低アラーム発報中。	ポンベを交換してください  <small>EV.S.0017</small>	残り時間 (投与中) 1.9h <small>EV.S.0257</small>
左ポンベがまだ未交換、右ポンベがほぼ空のため、重要度高アラーム発報中。	ポンベを交換してください  <small>EV.S.0019</small>	残り時間 (投与中) 59m <small>EV.S.0258</small>

2

メインディスプレイ プレー：画面 の詳細

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



EV/P0048

2

メインディスプレイ プレー：画面 の詳細

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



EV.P0048

2 メインディスプレイ：画面の詳細

EVOLVE DS のメインディスプレイは多数の画面で構成されています（1-53ページの図1-41を参照）。

- 投与濃度画面（2-1ページ）
- モニタリング画面（2-2ページ）
- フロー画面（2-4ページ）
- アラーム履歴画面（2-6ページ）
- 治療履歴画面（2-7ページ）
- 患者情報画面（2-9ページ）
- 保守・点検画面（2-13ページ）
- 設定画面（2-15ページ）
- ヘルプ画面（2-16ページ）

2.1 投与濃度画面

投与濃度を設定するには、まず[画面を展開する]ボタンを押します（図2-1を参照）。また、投与濃度の数字をタップすることで投与を開始したり、投与濃度を変更したりできます。本画面では「0」です。



図 2-1 投与濃度画面（折りたたんだ状態）

2.1.1 投与濃度設定の調整

数値コントロールボタン（+ または - ボタン）を押して、希望の投与濃度を変更（増減）します（図2-2を参照）。



図 2-2 投与濃度設定の調整

希望の投与濃度設定値を選択したら、[確認]ボタンを押します（図2-3を参照）。投与濃度設定が調整値に変わり、モニタリング画面（2-2ページ）が自動的に展開し、高/低 NO 濃度アラーム上下限値の提案値を示します。



図 2-3 投与濃度設定の確認

2.2 モニタリング画面

アラーム上下限値を調整するには、まず [画面を展開する] ボタンを押します (図2-4 を参照)。

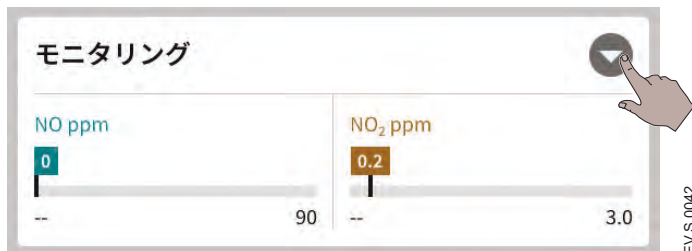


図 2-4 モニタリング画面 (折りたたんだ状態)

2.2.1 NOおよびNO₂アラーム上下限値の設定

投与濃度未設定の場合、デフォルトのアラーム上下限値は以下の通りです (図2-5 を参照)。

- 低 NO 濃度：0.0 ppm
- 高 NO 濃度：90 ppm
- 高 NO₂ 濃度：3.0 ppm



図 2-5 投与濃度設定前におけるデフォルトの NO および NO₂ アラーム上下限値

2.2.2 投与濃度設定時のデフォルトの NO および NO₂ アラーム上下限値

投与濃度設定後は (例えば 20 ppm で設定) :

- モニタリング画面が自動的に展開し、提案設定値を表示します。この値は確定することも、調整することもできます。
- NO アラーム上下限値は投与濃度設定の±40% に自動的に設定されます。

高 NO₂ 濃度アラームの初回デフォルト上限値は 3.0 ppm です。アラーム上下限値を変更すると、再度投与濃度を変更するか、投与濃度が 0 に設定されるまで変更されません。投与濃度を 0 に設定した場合、上限値は 3.0 ppm にリセットされます。

注： 投与濃度が 4 ppm 未満の場合、アラームは +/- 40% では設定されません。低濃度の場合の提案アラーム上下限値については [2-3 ページの表 2-1](#) を参照してください。

デフォルトのアラーム上下限値が許容範囲内の場合は、[確認] ボタンを押します (図2-6 を参照)。

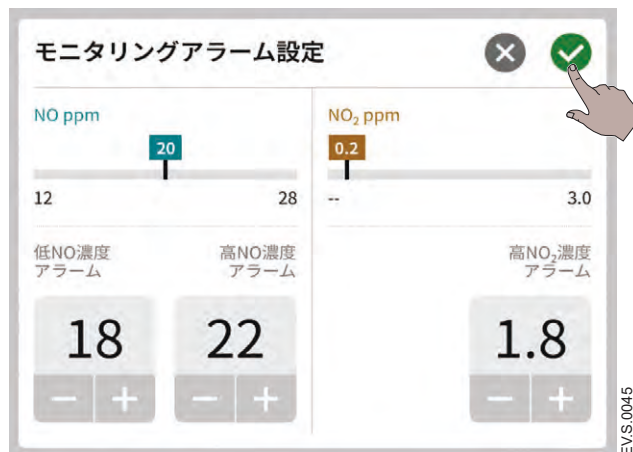


図 2-6 NO アラームのデフォルト上下限値と NO₂ アラーム値

2.2.3 デフォルトの NO および NO₂ アラーム上下限値の調整



警告

アラームの上限値および下限値を極端な値に設定しないでください。極端な値に設定するとアラームシステムの機能を損なうおそれがあります。

注： モニタリング画面上で NO アラーム下限値が数字ではなくダッシュ 2 本 (--) が表示される場合、アラームが無効になっていることを示します。(図2-5 参照)。何らかの理由で NO アラームが無効になった場合は再度有効にする必要があります。

デフォルトのアラーム上下限値が許容範囲外の場合は、数値コントロールボタン (+ または - ボタン) を押して、希望のアラーム上下限値に調整 (増減) します。

アラーム上下限値を許容範囲に変更した後、[確認] ボタンを押します (図2-7 参照)。アラーム上下限値は、それぞれ調整した値に変更されます。

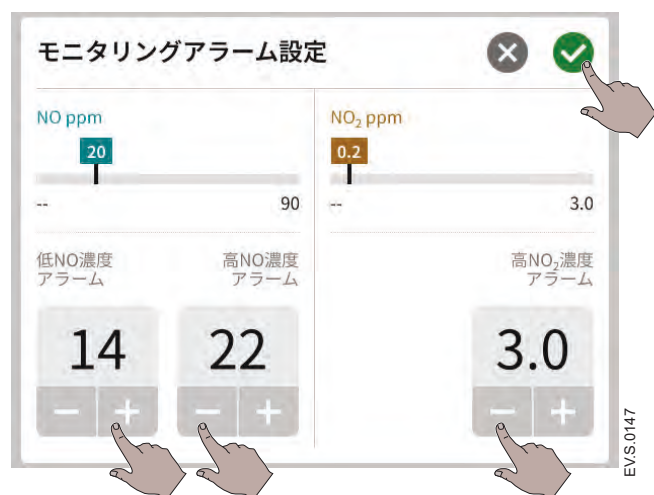


図 2-7 NO および NO₂ デフォルト設定上下限値の調整

表 2-1 アラーム上下限値の設定範囲とデフォルト値

アラームの種類	設定可能な範囲	調節可能な最小単位	デフォルト値	アラーム重要度
低 NO 濃度 (ppm)	0 ~ 99 ppm	0.0 ~ 1.0 までは 0.1 ppm、1 ~ 99 まで は 1 ppm	初期設定値は 0.0、その後は各設定値の - 40% ¹	高
高 NO 濃度 (ppm)	1 ~ 100 ppm	1 ppm	初期設定値は 90、その後は各設定値の + 40% ¹	高
高 NO ₂ 濃度 (ppm)	1 ~ 5.0 ppm	0.1 ppm	3.0	高

投与濃度を 0 以上に設定するたびに、高 NO 濃度アラーム上限値はは設定値の + 40%、低 NO 濃度アラーム下限値は設定値の - 40% にそれぞれ設定されます。²

¹ 投与濃度を 3 ppm に設定した場合のデフォルトの NO のアラーム上下限値；上限値 = 5、下限値 = 1

¹ 投与濃度を 1 および 2 ppm に設定した場合のデフォルトの NO アラーム上下限値；上限値 = 設定値の +2 ppm、下限値 = 0.1

¹ 投与濃度を 0.1 ~ 0.9 ppm に設定した場合のデフォルトの NO アラーム上下限値；上限値 = 3、下限値 = 0.1

² 小数点以下を四捨五入します。

2.3 フロー画面

フロー画面の情報を表示するには、まず [画面を展開する] ボタンを押します (図2-8 参照)。

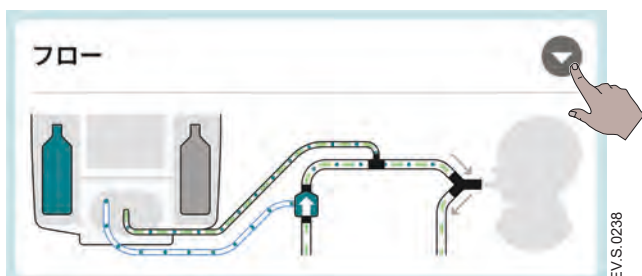


図 2-8 フロー画面 (折りたたんだ状態)

2.3.1 フロー画面の情報

投与濃度をまだ設定していない場合、算出投与量グラフと e アイノブレンダー算出投与量グラフはグレーアウトしています (図2-9 参照)。

ボンベが取り付けられている場合、残圧、残り時間、シリアル番号がそれぞれ左右のボンベアイコンの横に表示されます。

注： ステータス表示灯、青緑色のサテライトディスプレイ、青緑色のポートインジケータ、フロー画面に表示される青緑色のボンベとその他構成要素、青緑色の EVOLVE DS での投与オンのインジケータなど、青緑色のインジケータは投与濃度が設定・確定されたことを示します。

回路流量グラフは、呼吸器回路内に設置されたインジェクターモジュールが測定した流量の平均 (2)、最小 (3)、最大 (1) を示します。

最小流量のインジケータがゼロより左側にある場合は、逆流が検出されたことを示します。

最大流量のインジケータが右側の黄色いエリアにある場合は、吸気流量ピーク時の投与量が制限される可能性を示します (2-5ページのセクション2.3.2 参照)。

回路流量グラフ上にある緑色のエリア (4) は、インジェクターモジュールを通過する正の目標流量を示します。

1. 最大流量インジケータ
2. 平均流量インジケータ
3. 最小流量インジケータ

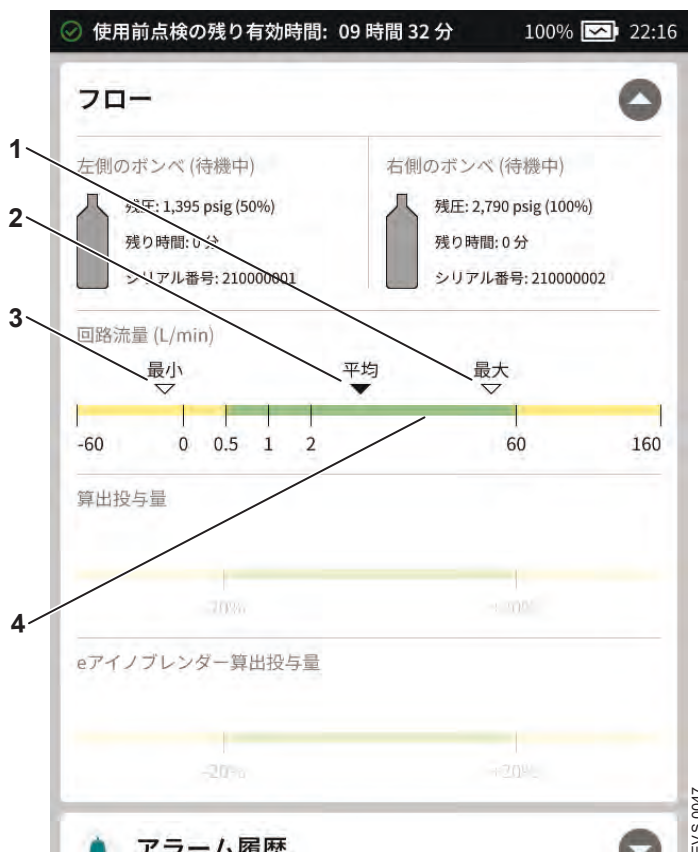


図 2-9 フロー画面の情報 (投与濃度設定前)

2.3.2 算出投与量

投与濃度を設定すると、算出投与量グラフがアクティブになります。算出投与量グラフは、10秒間のアイノフロー投与濃度と設定投与濃度の差を算出して%で示します。

2つの矢印表示▼は、プライマリセンサーとスパイセンサーが算出した投与量を示します(図2-10参照)。

緑色から黄色への移行は、アイノフローの投与濃度(実測値)が設定濃度に対して+20%以上、または-20%以上の差があることを意味します。設定濃度レベルとピーク時の吸気流量が高値である場合は、矢印表示が最適値である中心点から外れてしまう可能性があります。同様に、設定濃度とピーク時の吸気流量が低値である場合も、矢印表示が最適値である中心点から外れてしまう可能性があります。(1-47ページの1.6.4も参照)。

プライマリセンサーとスパイセンサーの算出結果が一致した場合、矢印表示が上下でそろいます。



1. プライマリセンサーの算出流量を示す矢印表示
2. スパイセンサーの算出流量を示す矢印表示

図 2-10 フロー画面の情報 (投与濃度設定時)

2.3.3 e アイノブレンダー算出投与量グラフ

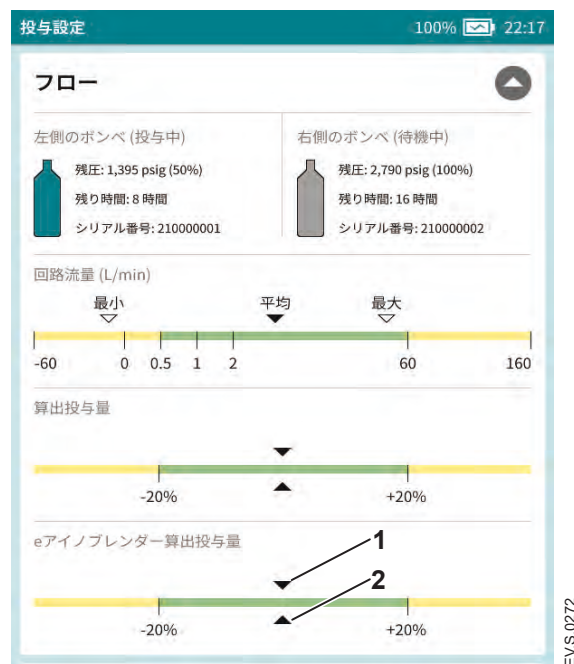
e アイノブレンダーによるアイノフローの投与中は、e アイノブレンダー算出投与量グラフが点灯します。

投与濃度を設定すると、e アイノブレンダー算出投与量グラフが10秒間のアイノフロー投与濃度(実測値)と設定投与濃度の差を算出して%で示します。投与濃度を設定していない場合、e アイノブレンダー算出投与量グラフは10秒間のデフォルト投与濃度 20 ppmとアイノフローの投与濃度(実測値)の差を算出して%で示します

2つの矢印表示▼は、e アイノブレンダープライマリセンサーとスパイセンサーが算出した投与量を示します(図2-11参照)。

緑色から黄色への移行は、アイノフローの設定濃度に対して+20%から-20%のアイノフロー投与濃度の差があることを意味します。設定濃度レベルとエア/酸素流量が高値である場合は、矢印表示が最適値である中心点から外れてしまう可能性があります。同様に、設定濃度と流量が低値である場合も、矢印表示が最適値である中心点から外れてしまう可能性があります。(1-47ページの1.6.5も参照)。

e アイノブレンダーセンサーとスパイセンサーの算出結果が一致した場合、矢印表示が上下でそろいます。



1. e アイノブレンダープライマリセンサーの算出流量を示す矢印表示
2. スパイセンサーの算出流量を示す矢印表示

図 2-11 フロー画面の情報 (e アイノブレンダー使用時)

2.4 アラーム履歴画面

アラーム状態が解消されると、メインディスプレイのアラームメッセージが消えます。ただし、アラームの詳細は EVOLVE DS に保存されており、アラーム履歴画面で表示できます。

アラーム履歴画面の情報を表示するには、まず [画面を展開する] ボタンを押します (図2-12 参照)。

中に数字が表示されている青い丸印は、履歴に未読の新規アラームが何件あるかを示します。アラーム履歴を確認すると、青い丸印は消えます。



図 2-12 アラーム履歴画面（折りたたんだ状態）

2.4.1 アラーム履歴画面の情報

アラーム履歴画面を展開すると下記情報が表示されます (図2-13 参照)。

- プライオリティ表示 (1) :
 - 赤色三角印は重要度高アラームの発報を意味します
 - 黄色三角印は重要度低アラームの発報を意味します
- アラームメッセージ (2)

注： 新規患者を選択するか、使用前点検を本機で新たに実行するとアラーム履歴が消えます。(図1-48 参照)
- 未読の新規アラームを表す記号 (3)
- アラーム発生日 (4)
- アラーム発時刻 (5)

注： 現地のタイムゾーンへの調整方法については 2-15 ページのセクション 2.8: 設定画面参照)
- アラーム持続時間 (6)

アラーム履歴画面を展開すると下記情報がさらに表示されます。

- ページ番号および合計ページ数 (7)
- アラームの前または次のページを表示するための [次へ] および [前へ] ボタン (8)
 - アラームが複数ページにわたる場合にこのボタンは有効になります。
 - アラームが 1 ページの場合、ボタンはグレーアウトされます。

アラームの詳細については 7-1 ページのセクション 7: トラブルシューティングとアラーム 7-1 を参照してください。

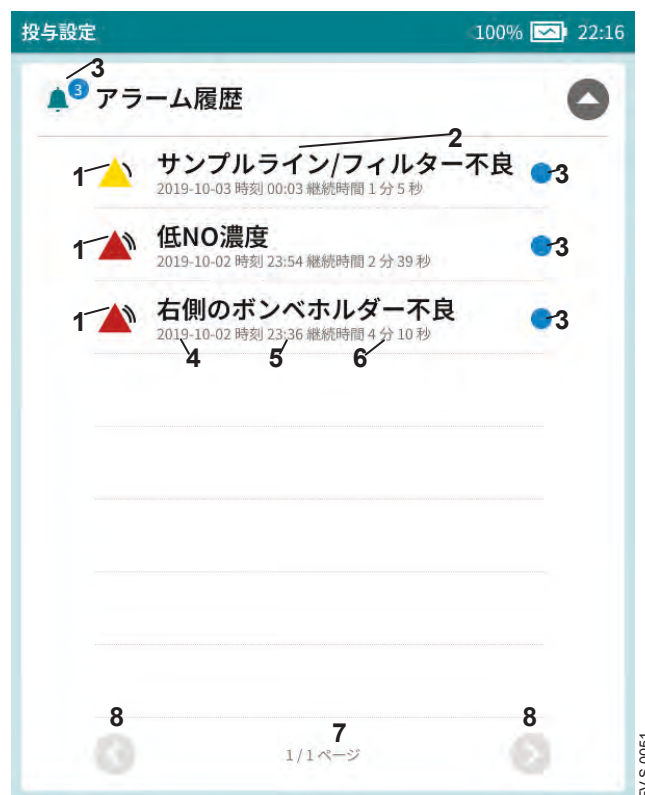


図 2-13 アラーム履歴画面

2.5 治療履歴画面

治療履歴画面は患者がアイノフローで治療を受けている期間と操作を行った時間に関する情報を表示します。治療履歴を表示するには、まず [画面を展開する] ボタンを押します (図2-14 参照)。

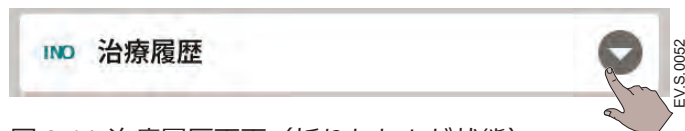


図 2-14 治療履歴画面 (折りたたんだ状態)

2.5.1 治療履歴画面の情報

治療履歴画面を展開すると下記情報が表示されます (図2-15 参照)。

- 治療開始時に自動生成される治療 ID (1)
- 使用前点検の完了日時 (2)
- 患者 ID (3)
注： 患者情報 (ユーザーが作成した患者 ID を含む) が入力されていない場合、患者 ID は空白になります。
- 治療履歴のタイムライン (4)



図 2-15 治療履歴画面 (展開済、投与濃度設定前)

2.5.2 治療履歴のタイムライン

治療履歴のタイムライン (2-8ページの図2-16 参照) は以下を表示します。

- 使用前点検 (治療履歴タイムライン開始時に記録) 完了日時：☑
- 投与濃度設定日時 (初回投与濃度の記号は治療開始を意味します)：◆
- 投与濃度変更日時：●
- e アイノブレンダーによる投与開始日時：◇
- e アイノブレンダーによる投与中止日時：⊖
- 各エントリーの日時と期間の詳細

最新のエントリー内容がリストの最上部に表示されます。

注： 新規患者を選択するか、使用前点検を本機で新たに実行するまで、EVOLVE DSは治療履歴を記録します。
([図1-48](#) 参照)

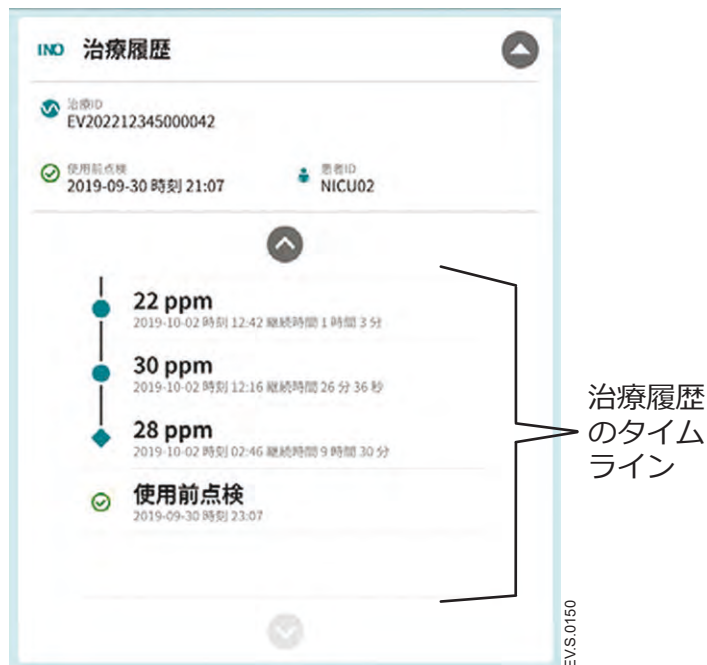


図 2-16 治療履歴画面（展開済、投与濃度設定時）

治療履歴のタイムラインが画面ウィンドウのサイズを超えた場合、[ページアップ] または [ページダウン] ボタンを押すと、タイムラインリストをスクロールしたりまたはページ移動したりできます ([図2-17](#) 参照)。



図 2-17 治療履歴画面（展開済、複数ページ）

2.6 患者情報画面

患者情報画面では、医療従事者が患者固有の ID と患者情報詳細を入力できます。本情報は EVOLVE DS の準備が整ったとき、または治療期間中いつでも入力できます。患者情報は入力後に EVOLVE DS に保存され、新規患者を選択するか、使用前点検を本機で新たに実行するまで、表示できます（[図2-18](#) 参照）情報が入力されると、患者情報の記号が変化します（[図2-18](#) から [図2-20](#) 参照）。



図 2-18 患者情報画面（患者 ID 未登録）



図 2-19 患者情報画面（入力完了済）



図 2-20 患者情報画面（患者 ID 登録済）

患者詳細情報を入力するには、まず [画面を展開する] ボタンを押します（[図2-21](#) 参照）。



図 2-21 患者情報画面（折りたたんだ状態、患者詳細情報入力前）

患者 ID、性別、患者の年齢区分を入力するスクリーンから始まる、一連のスクリーンが表示されます。テキストフィールドを押すと（[2-10ページの図2-22](#) 参照）、キーボードが表示されて入力できるようになります（[2-10ページの図2-23](#) 参照）。

1. キーボードを使用して病院準拠の患者 ID を入力してください。

注意



患者 ID を入力する際は、身元を特定できるような患者固有の情報（患者の氏名、生年月日など）を使用しないでください。患者 ID を入力する際は、病院に確認し、「個人情報保護法」のガイドラインを遵守してください。

- 注：** プライバシーに関する法律、規定、規則（「個人情報保護法」など）の遵守を確実なものとするため、患者の氏名またはその一部、生年月日、社会保障番号、電話番号など、特定の患者を追跡できる、または身元を特定する ID を使用しないでください。患者 ID を入力する際は、病院に確認し、「個人情報保護法」およびプライバシーに関するガイドラインを遵守してください。



図 2-22 患者情報画面（詳細情報未入力、患者 ID を押す）



図 2-23 患者情報画面（患者 ID 入力）

ドロップダウンメニューを押すと(図2-24 参照)、ポップアップウィンドウが表示され、オプションを選択できます。



図 2-24 患者情報画面（「性別の選択」ドロップダウンメニューを押す）

2. オプションボタンを押して性別を選択し(図2-25 参照)、[確認] ボタンを押して確定してください(図2-26 参照)。



図 2-25 性別の選択



図 2-26 性別の確定

3. 患者の年齢区分のドロップダウンメニューを押して（[図2-27](#) 参照）患者の年齢区分を選択し（[図2-28](#) 参照）、確定してください（[図2-29](#) 参照）。
患者の年齢区分を確定すると、診断名を選択するスクリーンが表示されます。



図 2-27 患者情報画面（「患者の年齢区分の選択」ドロップダウンメニューを押す）

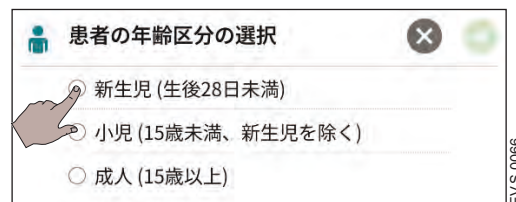


図 2-28 患者の年齢区分の選択

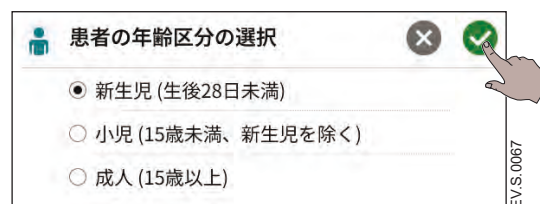


図 2-29 患者の年齢区分の確定

4. 診断名を選択し（[図2-30](#) 参照）、確定してください（[図2-31](#) 参照）。

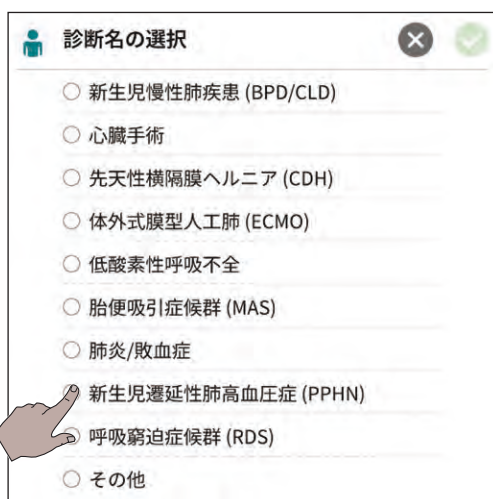


図 2-30 診断名の選択

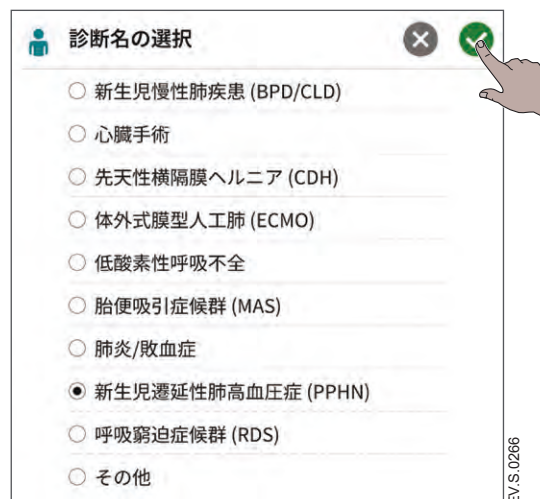


図 2-31 選択した診断名の確定

5. 残りの患者詳細情報を入力してください。
 - 患者の年齢区分が新生児の場合：出生時の在胎週数と出生体重を入力してください。
 - 患者の年齢区分が小児または成人の場合：年齢を入力してください。
6. 詳細情報すべての入力完了したら、[確認]ボタンを押してください（[図2-32](#) 参照）。入力された患者詳細情報が保存され、患者情報スクリーンが閉じられます。


患者情報画面上に表示される成功を意味する緑色のアイコン  は、全データの入力が完了したことを意味します（[図2-33](#) 参照）。



図 2-33 患者情報画面（全情報入力済）

図 2-32 入力を完了した患者情報詳細の確定

2.7 保守・点検画面

保守・点検画面は eINOCal モジュールの使用期限および、展開時には EVOLVE DS に関する指示と詳細を表示します。

保守・点検情報を表示するには、まず [画面を展開する] ボタンを押します (図2-34 参照)。





図 2-34 保守・点検画面 (折りたたんだ状態)

保守・点検画面では、低レンジ較正、使用前点検および eINOCal モジュール交換のオプションを選択できます (図2-35 参照)。



図 2-35 保守・点検画面 (展開済)

低レンジ較正オプションの横にある [再開] ボタン  を押すと、eINOCal モジュールの低レンジ較正を手動で開始できます (6-9ページのセクション6.4.1: eINOCalモジュールの低レンジ較正参照)。

使用前点検または eINOCal モジュールの交換オプションの横にあるヘルプボタン  を押すと、対応するオプションに関する詳細情報が表示されます。

ヘルプウィザードではEVOLVE DSに関するタスクナビゲーションの説明を確認できます。

ヘルプウィザードを表示するには、ヘルプボタンを押します (図2-36 および図2-37にある eINOCal モジュールの交換の例を参照)。

ウィザードをナビゲートするには、[次へ]▶、[前へ]◀、および[戻る]◀ ボタンを使用します（1-11ページのセクション表1-6:メインディスプレイ操作ボタン1-11参照）。

ヘルプウィザードを完了したら、最終ページ上の[確認]ボタン✔を押します。



図 2-36 eINocal モジュールの交換ウィザードの開始



図 2-37 ヘルプウィザードの操作

2.7.1 低レンジ較正

低レンジ較正の詳細については、6-9ページのセクション6.4.1: eINocalモジュールの低レンジ較正を参照してください。

2.7.2 使用前点検

使用前点検の詳細については、3-10ページのセクション3.7: 自動使用前点検を参照してください。

2.7.3 eINocal モジュールの交換

eINocal モジュールの交換の詳細については、6-3ページのセクション6.3: eINocalモジュールの交換を参照してください。

2.8 設定画面

設定の詳細を表示するには、まず [画面を展開する] ボタンを押します (図2-38 を参照)。



図 2-38 設定画面 (折りたたんだ状態)

2.8.1 設定画面の情報

設定画面では、次の調整ができます (図2-39 参照)。

- 画面 (1) を明るくしたり (☀️) 暗くしたり (🌑) できます。
- アラーム音量 (2) を上げたり (🔊) 下げたり (🔇) できます。
- 時刻 (3) 設定 (時間と分) は、現地のタイムゾーンに合わせて調整できます。

注： 設定画面内で調整を行うと、すべての変更がすぐに有効になり、確認の必要はありません。

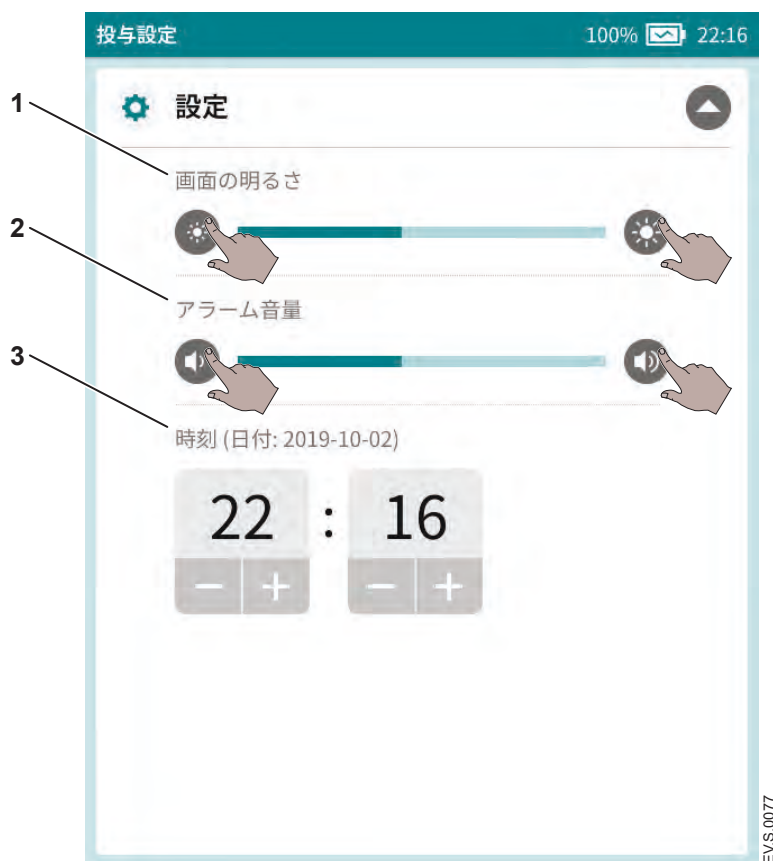


図 2-39 設定画面 (展開済)

2.9 ヘルプ画面

ヘルプ画面の情報を表示するには、[画面を展開する]ボタンを押します（[図2-40](#) 参照）。



図 2-40 ヘルプ画面（折りたたんだ状態）

2.9.1 ヘルプ画面の情報

ヘルプ画面では以下のオプションを選択できます。呼吸器回路図、グラフィックス & アイコン、保守・点検、搬送、および本機器について（[図2-41](#) を参照）。

- 呼吸器回路図のオプションには一部の医療ガス投与システムの呼吸器回路図が含まれており、EVOLVE DS との接続を示しています。その他呼吸器回路図については下記をご参照ください
 - [4-23ページのセクション4.2.3: その他ガス供給システムへの接続](#)
 - [4-32ページのセクション4.2.5: その他蘇生バッグへの接続:eアイノブレンダー](#)
- グラフィックス & アイコンオプションにはメインディスプレイで使用されているグラフィックスおよびアイコンの一覧が含まれています。グラフィックスとアイコンが全て記載された一覧については [1-11ページのセクション1.2.4: 本機で使用するアイコン](#) をご参照ください。
- 保守・点検オプションにはEVOLVE DS を使用に向けて準備を行うため、また治療中と治療後にユーザーが実施するEVOLVE DS の管理を行うためのタスクの一覧が含まれています。保守・点検の全詳細については、[6-1ページのセクション6: 保守・点検](#) をご参照ください。
- 搬送オプションには、搬送のセットアップにおけるEVOLVE DS の使用に関連する情報が含まれています。搬送の全詳細については、[5-1ページのセクション5: 搬送中の操作](#) をご参照ください。
- 本機器についてのオプションには、本機器に関する情報が含まれています（[2-19ページの図2-47](#) 参照）。

ヘルプオプションに関する情報を表示するには、関連オプションの横にある[次へ] ▶ ボタンを押します（[図2-41](#) 参照）。



図 2-41 ヘルプ画面（展開済）

2.9.2 呼吸器回路図

ヘルプ画面で表示される呼吸器回路図のスクリーンには、利用可能な呼吸器回路図の一部が表示されています。その他呼吸器回路図については下記をご参照ください。

- 4-23ページのセクション4.2.3: その他ガス供給システムへの接続
- 4-32ページのセクション4.2.5: その他蘇生バッグへの接続:eアイノブレンダー

呼吸器回路図を表示するには、関連する呼吸器回路図の名称の横にある情報ボタン **i** を押します (図2-42 参照)。

図2-43 は呼吸器回路図の例です (鼻カニューレ回路)。(メインディスプレイより大きい)呼吸器回路図をナビゲートするには、指を左右にスライドさせて図の隠れたところをディスプレイ上に表示させます (図2-43 参照)。

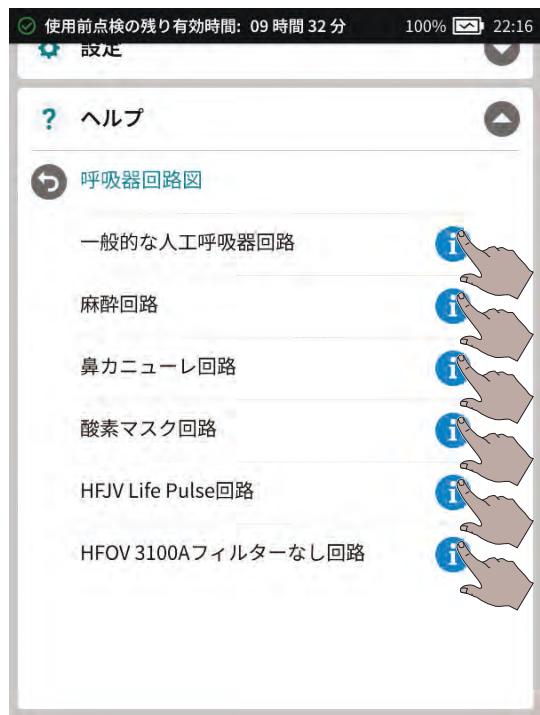


図 2-42 呼吸器回路 (展開済)

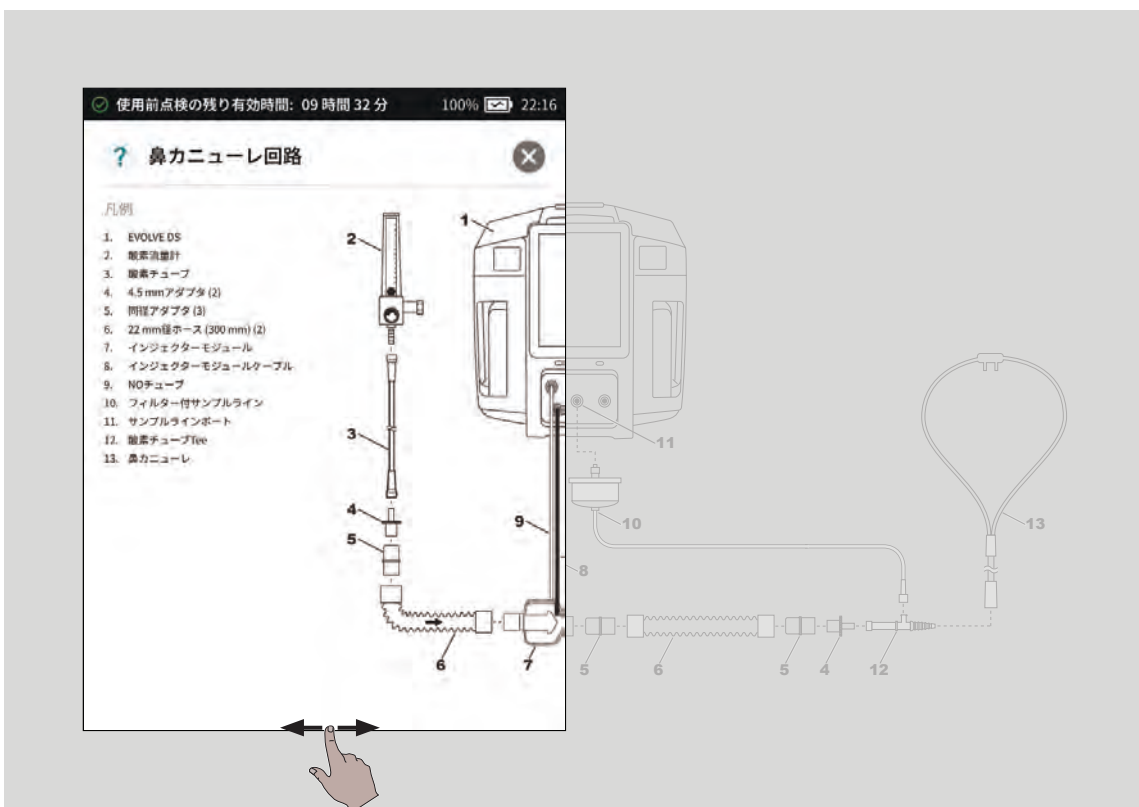


図 2-43 呼吸器回路図 (展開済)

2.9.3 グラフィックス&アイコン

グラフィックス & アイコンのスクリーン上に表示されるグラフィックスおよびアイコンは、EVOLVE DS の外面、およびメインディスプレイ上で使用されています。



図 2-44 グラフィックス & アイコン（展開済）

2.9.4 保守・点検

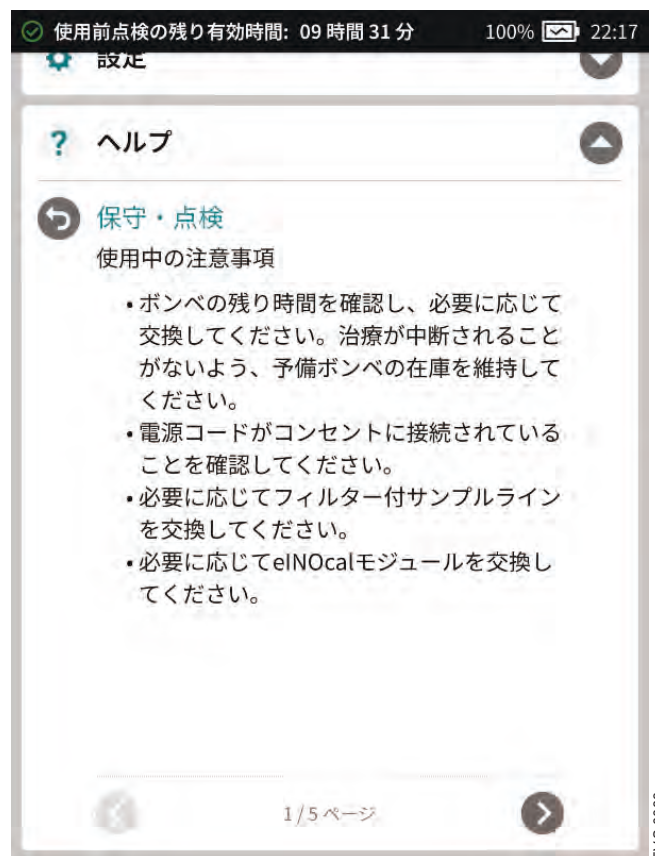


図 2-45 保守・点検（展開済）

2.9.5 搬送

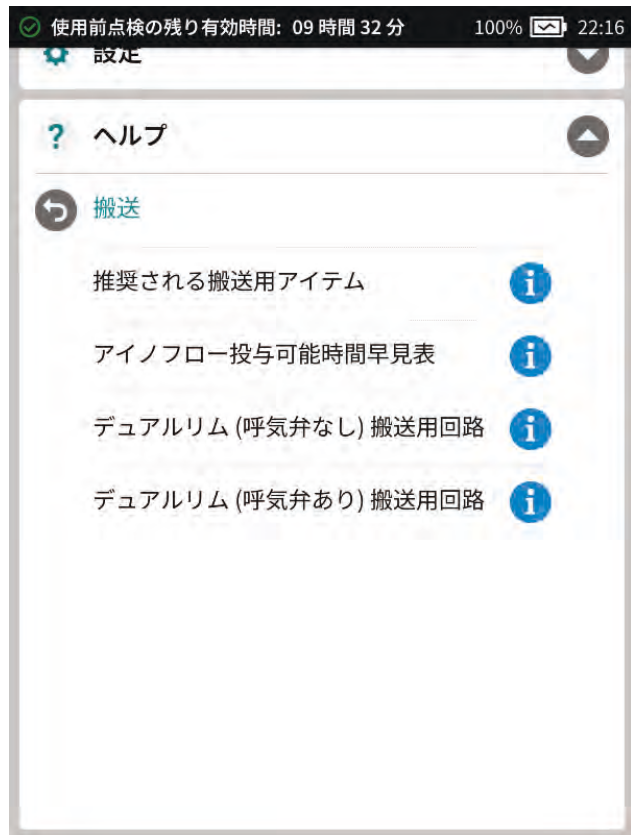


図 2-46 搬送（展開済）

2.9.6 本機器について

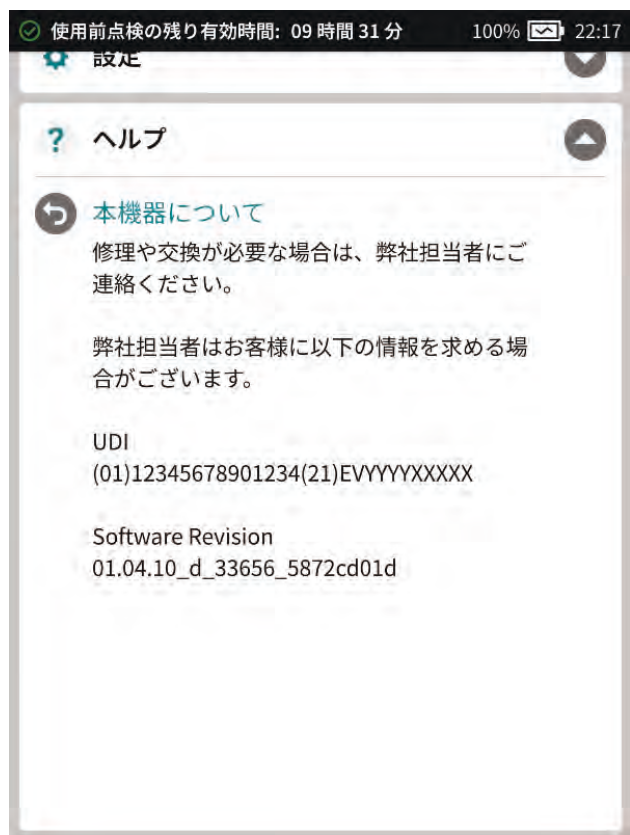


図 2-47 本機器について（展開済）

(空欄)

3

EVOLVEのセッ トアップ

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



EV/P0048

3

EVOLVEの セットアップ

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



EV.P0048

3 EVOLVE DSのセットアップ

EVOLVE DS を患者用に設定するには、サブセクション 3.1 ～ 3.7 を順に実行します。



警告

感電リスク回避のため、EVOLVE DSは必ず主電源にのみ接続し、保護接地を行ってください。



アイノフローを効果的に投与するためだけでなく、一酸化窒素、二酸化窒素、その他の反応生成物の過剰吸引によって患者や医療従事者が傷害を受けることを防ぐために、本機は操作方法を理解し、経験のある方が使用するようにしてください。EVOLVE DS のユーザーは、メーカーが提供する医療従事者向けの総合トレーニングに必ず参加してください。



新規患者に対するを開始する前に使用前点検を行ってください。使用前点検を行わずに本機を使用すると、治療について潜在的で深刻な問題があっても検出できないおそれがあります。



本機の一部として記載されていない、またはアイノフローと併用するように設計されていない機器を使用しないでください。本機の一部として指定されていない機器、物品等を接続して使用するとシステムの故障につながるおそれがあります。



強い電場を発する機器はEVOLVE DSの操作に有害な影響を及ぼすおそれがあります。こういった機器を患者のベッドサイドで使用する場合は、すべてのモニタリング機器および生命維持機器を継続的に監視してください。



本機専用品以外の付属品・アクセサリは使用しないでください。



EVOLVE DSの機器や付属品を改造しないでください。



EVOLVE DSが使用不能となった場合に備えて、独立した予備の一酸化窒素投与システムを用意しておいてください。

3.1 EVOLVE DSへの電力供給



警告

電源コード、フィルター付サンプルライン、および NO チューブとインジェクターモジュールのケーブルが、絡んだりすることにより、首に巻き付いたり、および / または人がつまずいたりしないように配置してください。

EVOLVE DS に電力を供給するには、次の手順に従います。

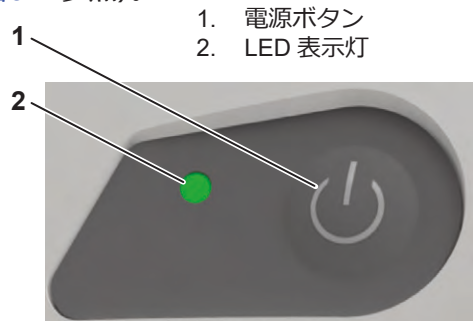
1. すべての電源コードとケーブルが正常に動作していることを確認します。
2. EVOLVE DS の背面で、電源コードが AC 電源差込口に挿入され、電源コードロックが完全に掛かっていることを確認します (1-30ページの図1-6 を参照)。
3. EVOLVE DS は、電源プラグをコンセントから簡単に抜けるような場所に設置してください。
4. 可能であれば、電源コードを病院グレードの非常用電源付コンセントに接続します。

注： 内蔵バッテリーがフル充電の状態を維持するため、電源コードは常にコンセントに差し込んだままにしてください。搬送中などの使用状況によっては、電源コードを電源コンセントから一時的に抜く必要があります。必ず付属の電源コードを使用してください。

5. 本機が主電源に接続され、シャットダウン状態の時、EVOLVE DSの前面にあるLED電源インジケータが点灯していることを確認します（3-2ページの図3-1参照）。



図3-1 LED電源インジケータの位置



注：電源がEVOLVE DSに接続され、シャットダウンされている場合、LED表示灯は点灯します。詳細は1-31ページの表1-17を参照してください。

図3-2 LED電源インジケータの詳細

3.2 EVOLVE DSの電源をオンにする

注：アイノフローボンベは、EVOLVE DSの電源をオンにする前に取り付ける必要があります。

- EVOLVE DSが電源コンセントに未接続（搬送中など）で、電源が入らない場合は、バッテリーの充電が不十分であるため、EVOLVE DSを電源コンセントに再接続して電源をオンにする必要があります。

EVOLVE DSの電源をオンにするには：

電源ボタンを押します（図3-1参照）。

メインディスプレイにスタートアップ画面が表示され、セルフテストの進行状況(1)が表示されます（図3-3参照）。

セルフテストが完了するまでスタートアップ画面が表示され、その後EVOLVE DSは自動的に自動使用前点検ウィザードを開始します（3-10ページのセクション3.7参照）。

注：バッテリー残量が不足しているためにEVOLVE DSを電源コンセントから外すことができない場合（搬送中など）、スタートアップ画面にポップアップが表示されます（図3-4参照）。その場合は、

- 本機のプラグを抜かないでください。
- 本機のプラグを抜くと、すぐに電源が切れます。
- 使用前点検の実施を強く推奨いたします（3-16ページのセクション3.7.2: 使用前点検の実施参照）。

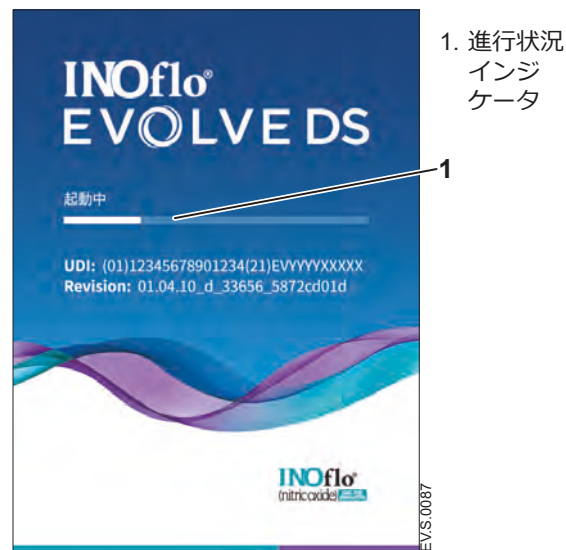


図3-3 EVOLVE DSスタートアップ画面

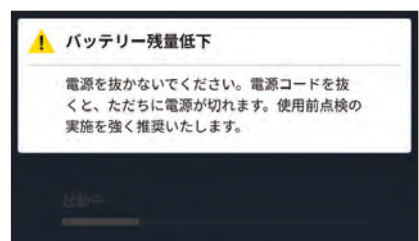


図3-4 「バッテリー残量低下」のポップアップが表示されたスタートアップ画面

3.3 アイノフローポンベの取り付け/交換



警告

EVOLVE DSに併用できるのはアイノフローに限定されています。医療用一酸化窒素ガスであるアイノフローを必ずご使用ください。



アイノフローポンベのラベルをはがしたり、ラベルの表面を汚したりしないでください。



EVOLVE DSの機器や付属品に変更を加えないでください。



- 油、グリスその他物質を EVOLVE DS のガス接続部に接触する部位に付着させないでください。
- アイノフローポンベバルブや安全装置からのガス漏れを、ご自身で修理しないでください。
- 漏れが発生している機器を操作しないでください。また、漏れが発生しているアイノフローポンベを発送しないでください。

上記警告に従わない場合、EVOLVE DSおよびアイノフローポンベに破損が生じるおそれがあります。使用していない時はアイノフローポンベを常に固定しておいてください。



注意

アイノフローポンベは、製品ラベルに記載されたとおりに保管する必要があります。

- 貯留水の中にアイノフローポンベを保管しないでください
- 腐食物質が付着するような場所にアイノフローポンベを保管しないでください
- カットしたり、摩滅させる可能性のある物の近くにアイノフローポンベを保管しないでください
- 通路やエレベーターの横、プラットホームの端などにアイノフローポンベを保管しないでください



患者へのアイノフロー投与が中断されないように、必ずアイノフローポンベを2本取り付けてください。



患者ベッドサイドに移動する前に、カートのアイノフローポンベ保管スペースに追加のアイノフローポンベを保管し、ドアが閉じていることを確認します。

注:新しいアイノフローポンベのポンベバルブの部分にシュリンクラップが付いています (3-5ページの図3-8 参照)。ポンベバルブの部分にシュリンクラップがない場合、そのアイノフローポンベは使用済みである可能性があります。

- 新しいアイノフローポンベを取り付ける前に、ポンベ濃度を確認し、使用期限が治療完了まで余裕があることを確認します (1-36ページの図1-22: ポンベ(前面)参照)。
- アイノフローポンベは自動的にパージされ、患者に 3.0 ppm を超える NO₂ が投与されないようになっています。
- QR コードリーダーウィンドウが汚れていると、ポンベ使用不能アラームが発報することがあります (7-6ページの表7-1 参照)。QR コードリーダーがアイノフローポンベ上の QR コードをスキャンできるように、QR コードリーダーウィンドウを清潔に保つ必要があります (6-16ページの6.8.2 参照)。

3.3.1 アイノフローポンベの切り替え

EVOLVE DS には、アイノフロー継続投与のために自動アイノフローポンベ切り替え機能があります。

- 投与中のアイノフローポンベの残圧が 210 psig まで減少すると、EVOLVE DS は自動的にポンベを切り替え、もう一方のポンベホルダーにある 2 本目のポンベからアイノフローを投与します。
- 2 本目のアイノフローポンベから投与されている間、最初の（使用済の）ポンベを交換することができます。
- 次に、2 本目のアイノフローポンベ残圧が減少すると、EVOLVE DS は自動的にポンベを切り替え、もう一方のポンベホルダーにある交換済みポンベからアイノフローを投与します。
- このように、アイノフローポンベ自動切り替え機能により、アイノフローポンベ交換に十分な時間をかけながら、もう 1 つのポンベホルダーから継続的にアイノフローを投与することができます。

3.3.2 アイノフローポンベの取り付け/交換

アイノフローポンベの取り付け/交換には、

1. 新しいアイノフローポンベを準備し、EVOLVE DS の近くに置いておいてください。
2. 該当するポンベホルダードアを開きます（[図3-5](#) 参照）。

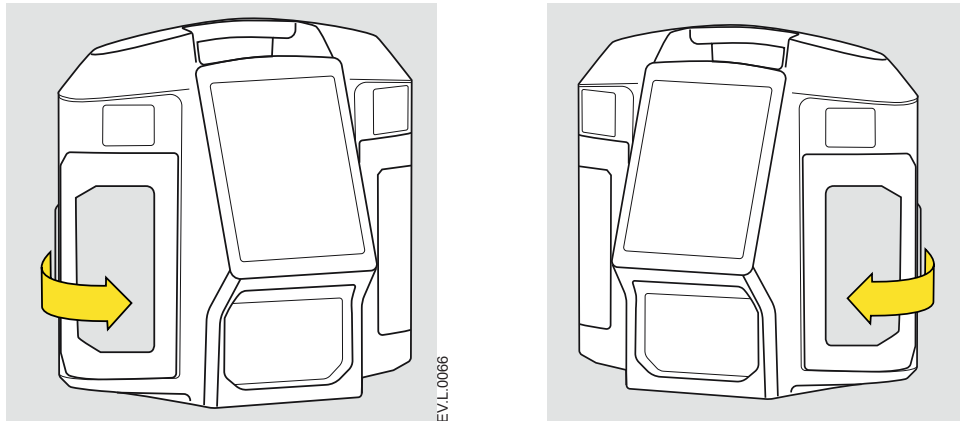


図3-5 ポンベホルダードアを開く

3. ポンベバルブレバーを上げます（[図3-6](#) 参照）。
 - アイノフローポンベがある場合は、ロック解除されます。[3-5ページのステップ4](#)に進みます。
 - アイノフローポンベがない場合は、ポンベマニホールドが見えます。[3-5ページのステップ5](#)に進みます。

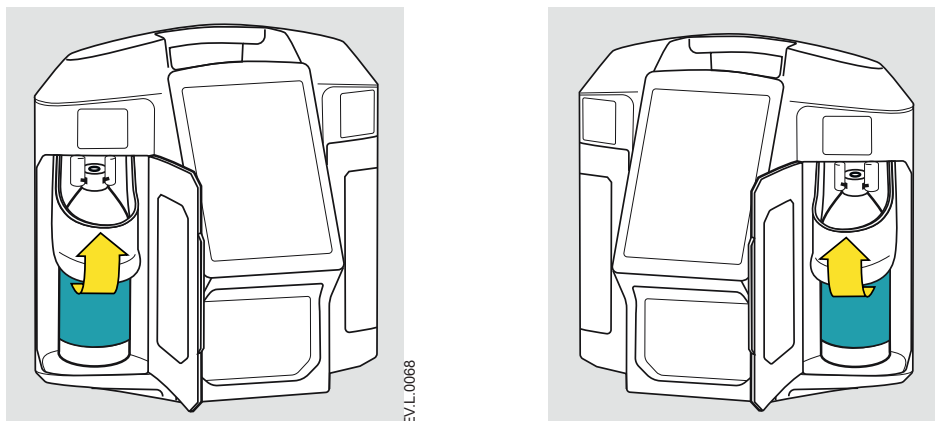


図3-6 ポンベバルブレバーを上げる

4. ボンベホルダーから使用済みのアイノフローボンベを取り出します (図3-7 参照)。

注： 取り出したアイノフローボンベは廃棄しないでください。

- 取り出したアイノフローボンベを施設内のアイノフローボンベ保管エリアに戻します。

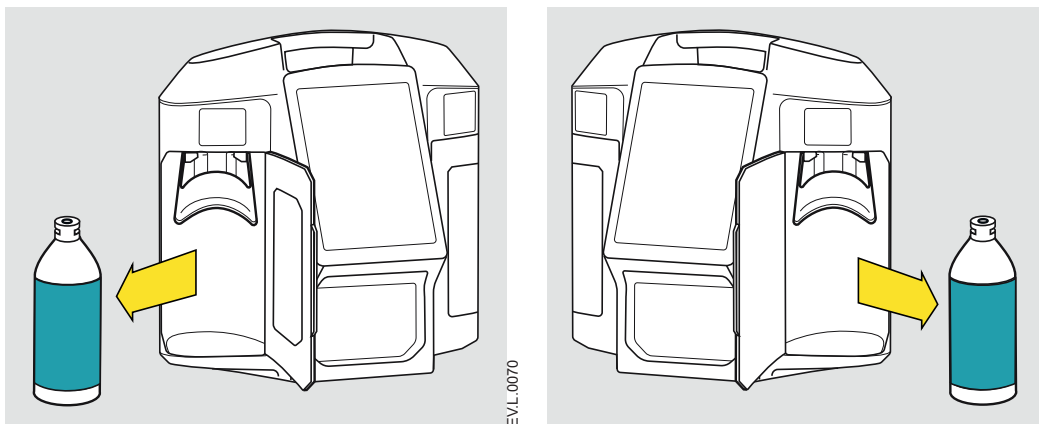


図3-7 空のアイノフローボンベの取り出し

5. 新しいアイノフローボンベのバルブ部分からシュリンクラップ (1) を外します (図3-8 参照)。



注意

シュリンクラップが付いたままボンベを挿入すると、EVOLVE DSが破損するおそれがあります。

注： シュリンクラップは、地域のガイドラインに従って廃棄してください。

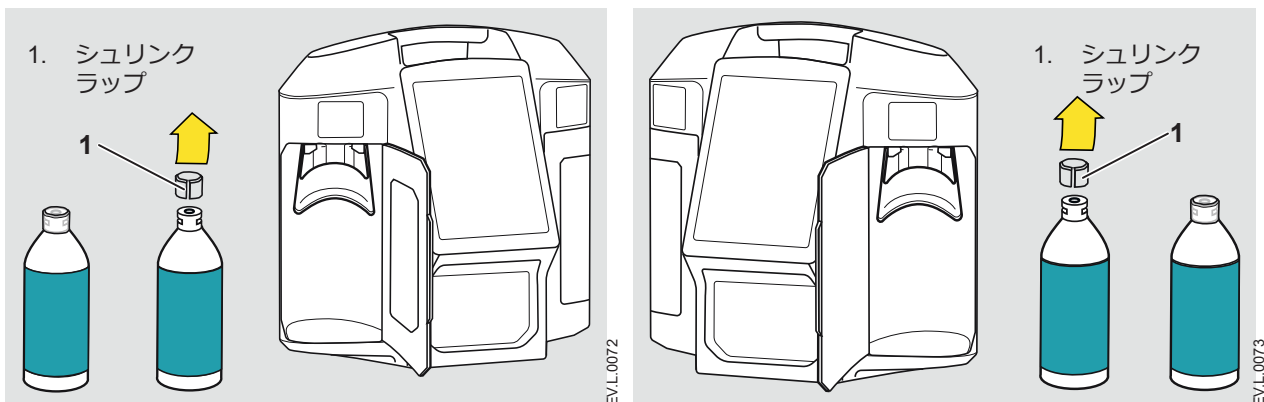


図3-8 アイノフローボンベのシュリンクラップの取り外し

6. 新しいアイノフローポンベをポンベホルダーに挿入し (図3-9 参照)、ポンベバルブ (図3-10 参照) のキー溝をポンベマニホールドのキーに合わせ (図3-11 参照)、ポンベがポンベマニホールドに当たるまで、ポンベホルダーの奥にスライドさせます。

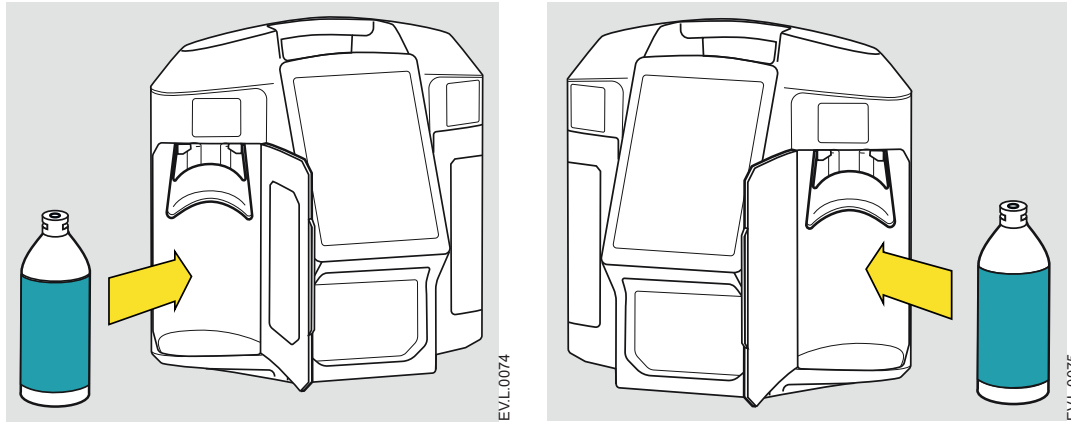


図3-9 新しいアイノフローポンベの取り付け



図3-10 ポンベバルブ本体のキー溝

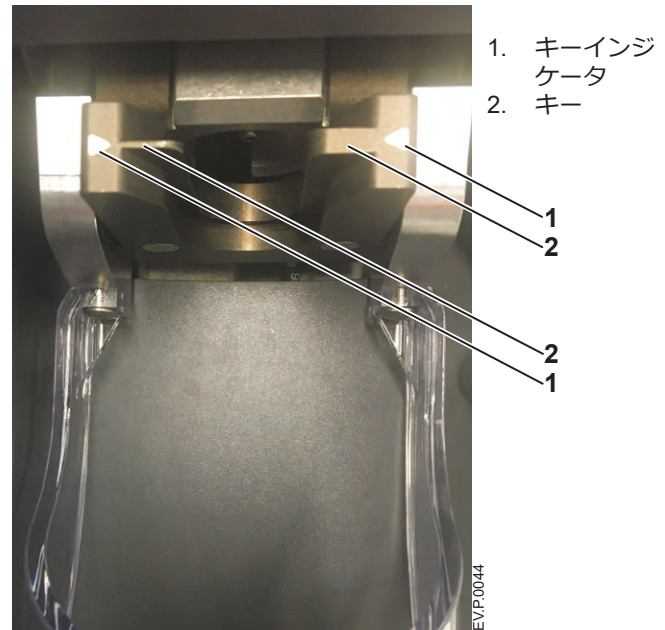
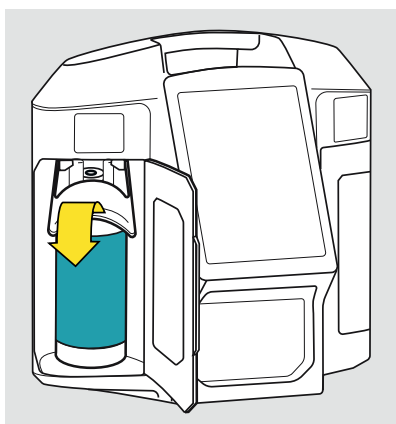
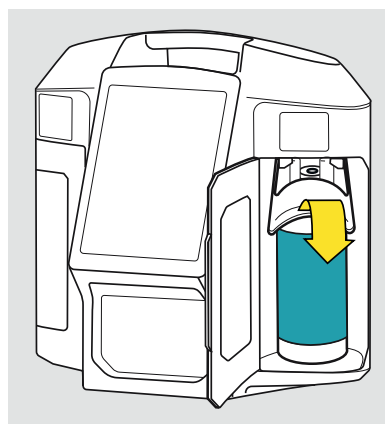


図3-11 ポンベマニホールド上のキー

7. 新しいアイノフローポンベを取り付けたポンベホルダーで、ハンドルがポンベ本体に当たるまでポンベバルブレバーを下げます (図3-12 参照)。ポンベバルブレバーを下げると、自動ポンベパージが行われます。



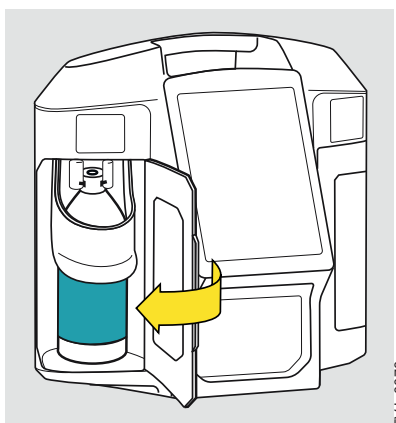
EVL.0076



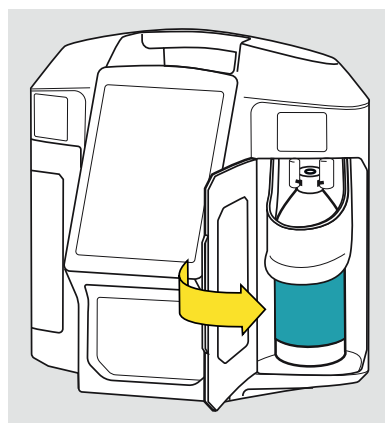
EVL.0077

図3-12 ポンベバルブレバーを下げる

8. ポンベホルダードアを閉じます (図3-13 参照)。



EVL.0078



EVL.0079

図3-13 ポンベホルダードアを閉じる

3.3.3 自動リーク検出

EVOLVE DSは、低レベル(12～120 mL/min)、中レベル(120超～360 mL/min)、高レベル(360 mL/min超)の3種類のアイノフローポンベリークを自動的に検出します。

低レベルのリークが発生すると、**[左側のポンベのリーク検出]**、または**[右側のポンベのリーク検出]**という通知(場合に応じて)がメインディスプレイに表示されます(1-58ページの表1-23 参照)。その場合は、

1. 該当するアイノフローポンベを再度取り付けて、リークの解消を試みます(3-3ページの3.3 参照)。
2. メインディスプレイを観察します(1-56ページのセクション1.7.1.4 参照)。

注： 通知が再び表示される場合は、低レベルのリークが続いています。

- EVOLVE DS は低レベルのアイノフローボンベリークがあっても使用できます。

3. EVOLVE DS の使用を継続します。

中レベルのリークが発生すると、重要度低アラームが発報します (7-15ページの表7-2 参照)。

高レベルのリークが発生すると、重要度高アラームが発報します (7-6ページの表7-1 参照)。

3.4 インジェクターモジュールの接続



警告

規定された (6-17ページのセクション6.8.3.1 をご確認ください) 各患者への投与前後の清拭や消毒を行っていない場合は、交差汚染を防ぐためインジェクターモジュールを使用しないでください。呼吸器回路のウェットガスが流れる部分にインジェクターモジュールが使用された場合は、次の使用前に長時間消毒を実行してください。麻酔回路の吸気側はウェットガスが流れる部分と見なされます。



注意

インジェクターモジュールは、機能が仕様範囲内であることを確認するために、患者使用前に使用前点検を完了する必要があります。



インジェクターモジュールに矢印で記された、フローの方向を確認してください。ガスがインジェクターモジュールを通るときには、必ずこの矢印の方向に流れるように接続してください。

注： インジェクターモジュールは、カートホルダーに収納できます (1-28ページの図1-2 参照)。

インジェクターモジュールを EVOLVE DS に接続するには、次の手順に従います。

1. インジェクターモジュールケーブルを EVOLVE DS の前面にあるインジェクターモジュールケーブルポートに接続します (図3-14 参照)。
2. NO チューブを EVOLVE DS の前面にあるアイノフロー NO チューブポート、およびインジェクターモジュールの NO チューブポートに接続します (図3-15 参照)。

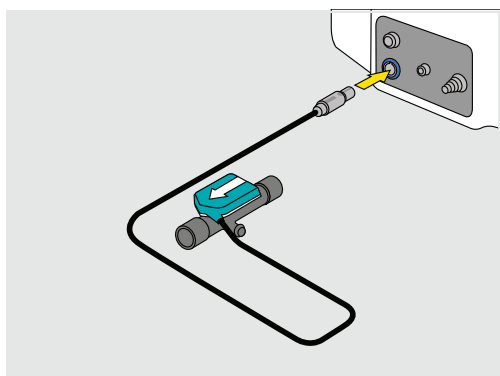


図3-14 インジェクターモジュールケーブルの接続

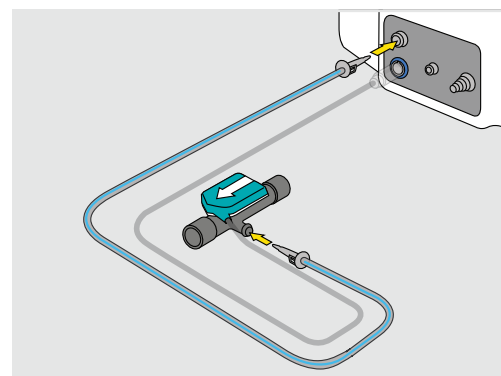


図3-15 INO チューブの接続

3.5 使用前点検回路の接続

使用前点検回路の接続：

1. パッケージから使用前点検回路キット（酸素チューブおよびサンプルT字管）を取り出します（1-14ページの表1-11の使用前点検回路を参照）。
注： すべての梱包材は適切に廃棄してください。
2. 使用前点検回路（上流用）と酸素チューブ（A）をeアイノブレンダーポート（Outlet）（1）に接続し、もう一方の端をインジェクターモジュールの上流側ポート（2）に接続します（図3-16参照）。
3. 使用前点検回路（下流用）とサンプルポート付き（B）をインジェクターモジュールの下流側ポート（3）に接続します（図3-17参照）。

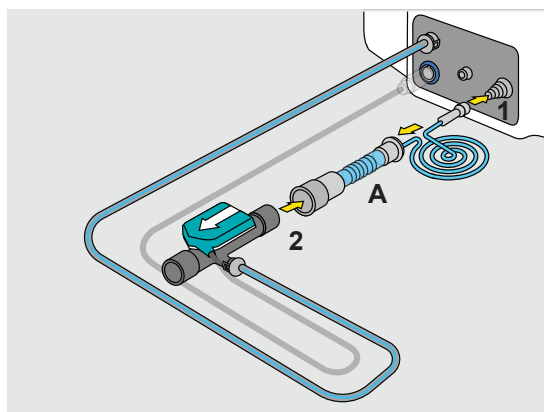


図3-16 使用前点検回路（上流用）と酸素チューブの接続

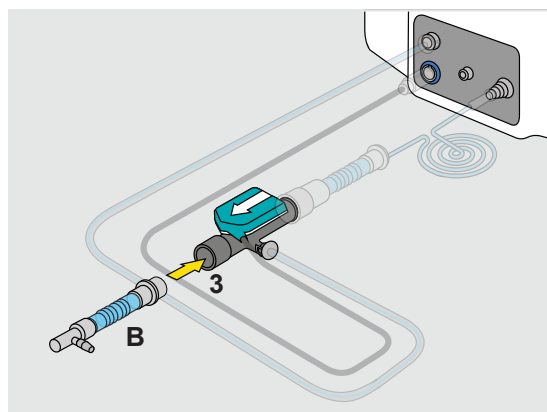


図3-17 使用前点検回路（下流用）とサンプルポート付きの接続

4. フィルター付サンプルラインを使用前点検回路（下流用）とサンプルポート付き（4）に接続します。フィルター付サンプルラインをサンプルラインポート（5）に接続します（図3-18参照）。



注意

フィルター付サンプルラインのコネクタとサンプルラインポートを過度に締め付けしないでください。

図3-19 は正しい使用前点検回路の接続を示しています。

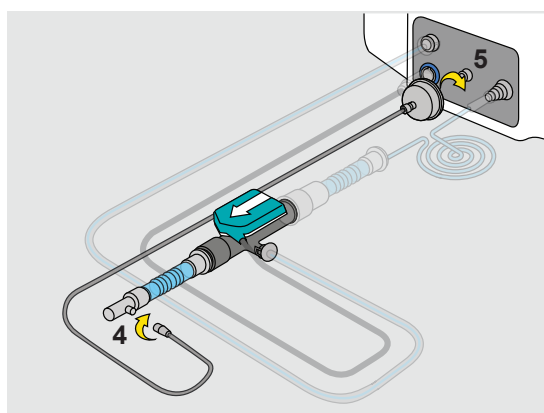


図3-18 フィルター付サンプルラインの接続

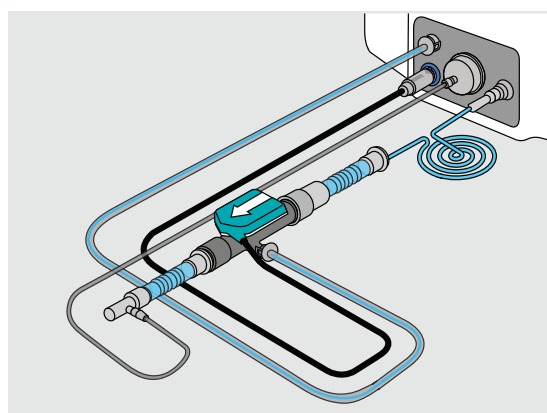


図3-19 正しくセットアップされた使用前点検回路

3.6 eINOcalモジュールの確認

eINOcal モジュールは、EVOLVE DS を使用する前に正しく取り付けてください。

1. EVOLVE DS の後部に eINOcal モジュールが取り付けられているか確認してください（1-35 ページの図1-21:の位置(1)参照）。eINOcal モジュールが取り付けられていない場合は、次のステップに進みます。
2. eINOcal モジュールを準備します（eINOcalモジュール交換の手順、6-7ページのステップ7 参照）。
3. eINOcal モジュールを取り付けます（eINOcalモジュール交換の手順、6-7ページのステップ8 ~ 6-8ページのステップ12 参照）。

3.7 自動使用前点検



警告

新規患者に対する治療を開始する前に使用前点検を行ってください。使用前点検を行わずに本機を使用すると、本機について潜在的で深刻な問題があっても検出できないおそれがあります。

注 :EVOLVE DS を患者に使用していない場合でも、前回の使用前点検から 24 時間経過すると新たに使用前点検を行う必要があります。

- 患者に EVOLVE DS を使用していた場合、投与濃度をゼロにしてから 24 時間以内であれば、新たな使用前点検を行うことなく、同じ患者にアイノフロー投与を再開できます。

使用前点検中は、ステータス表示灯（1）がオフになります（図3-20 参照）。

1. ステータス表示灯
2. ハンドル



図3-20 ステータス表示灯：オフ

本機は、新規患者ごとに自動使用前点検を実施してください。

自動使用前点検の前に、以下を含むいくつかの手順を実施してください。

- EVOLVE DS の電源をオンにする（3-2ページのセクション3.2 参照）。
- アイノフローボンベを取り付ける（3-3ページのセクション3.3 参照）。
- 使用前点検用回路を接続する（3-9ページのセクション3.5 参照）
- eINOcal モジュールが所定の位置に取り付けられていることを確認する（上記セクション3.6 を参照）。

EVOLVE DS は、次の使用前点検を自動的に実行します。

- モニタリングテスト
- ポートテスト（アラームを含む）
- ボンベリークテスト
- システムリークテスト
- EVOLVE DS の投与回路テスト
- e アイノブレンダー回路テスト

注：これらのテスト中は、ライトやスクリーン、通知音がオン/オフされることがあります。



注意

使用前点検用回路は、患者の呼吸器回路として使用しないでください。

本機の起動後、メインディスプレイには、アイノフローポンベの取り付けから始まる使用前点検手順が表示されます（図3-21 参照）。

注：使用前点検には自動パージが含まれており、新しいアイノフローポンベに交換するたびに、患者に 3.0 ppm を超える NO₂ が投与されないようになっています。

- 使用前点検には、残圧 468 psig 以上のアイノフローポンベが必要です。残圧 468 psig 未満のアイノフローポンベは、使用前点検時に無効なポンベとして識別されますので、新しいポンベと交換してください。

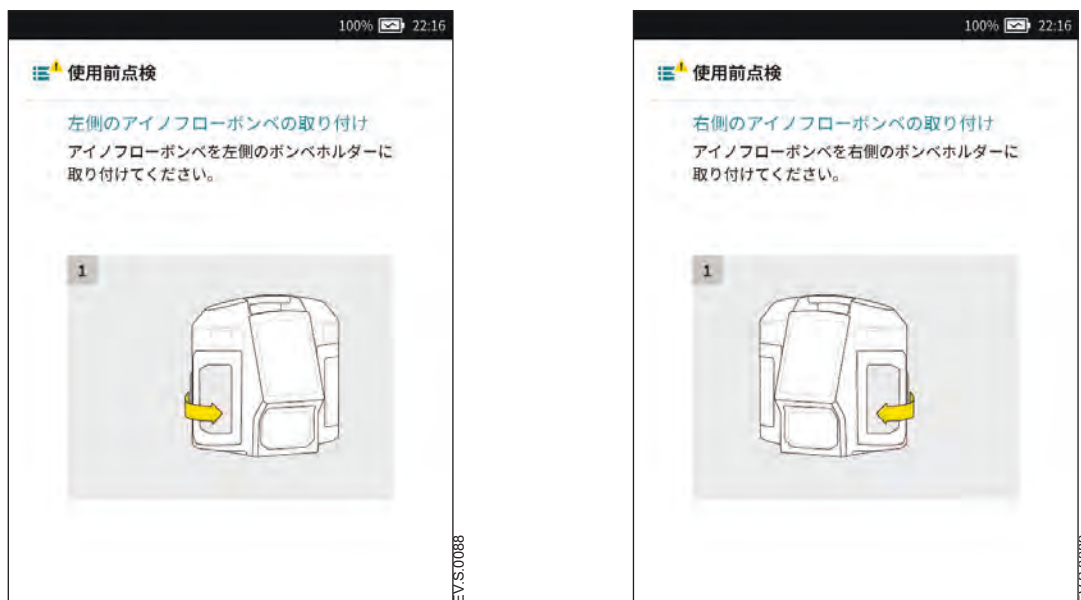


図3-21 使用前点検、アイノフローポンベの取り付け

1. 患者の呼吸器回路にインジェクターモジュールが組み込まれていないことを確認します（図3-22 参照）。
2. 使用前点検用回路を接続します（図3-23 参照）。



図3-22 使用前点検、インジェクターモジュールの取り外し



図3-23 使用前点検用回路の接続

- EVOLVE DS の背面にある e アイノブレンダーポート (Inlet) に、酸素流量計からの酸素チューブを接続し、流量計を 10 ~ 15 L/min の範囲内に設定します (図3-24 参照)。
- EVOLVE DS は、流量が 10 ~ 15 L/min の間であることを感知すると、自動的に使用前点検を開始します (図3-25 参照)。各サブシステムは、ユーザーの操作なしで自動的に点検されます。

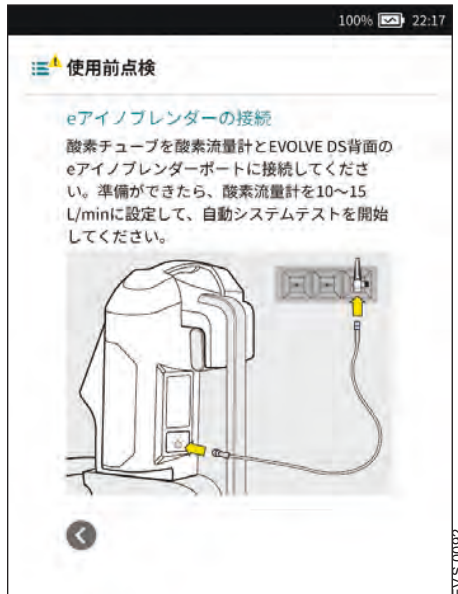



図3-24 使用前点検、e アイノブレンダーの接続



図3-25 使用前点検、実行中

すべての使用前点検テスト名の横にある緑色の成功インジケータ  は、使用前点検が成功したことを示します。

すべてのテストに成功すると、[システムテストに合格] というメッセージと日時が画面の下部に表示されます (図3-26 参照)。その場合は、3-13ページのステップ5に進みます。


使用前点検テスト名の横にある赤い失敗インジケータ  は、使用前点検に失敗したことを示します。その場合は、3-14ページの3.7.1に進みます。



図3-26 使用前点検、完了

使用前点検テスト名の横にある黄色の警告インジケータ ⚠ は、重要ではない使用前点検テストが失敗したことを示します。

重要でない使用前点検テストが失敗した場合は、画面の下部に「～テストに失敗しました」というメッセージが表示されます (図3-27 参照)。

重要でない使用前点検テストの失敗を解決するには、失敗したテスト名の横にあるヘルプボタン ? を押して、解決方法を確認してください。



図3-27 使用前点検、警告あり

- EVOLVE DS で患者の治療を開始する前に、電源テスト (図3-28 参照) を実行して、内蔵バッテリーを確認します。

注： 電源が使用できない場合 (搬送中など)、この手順は省略することができます。

- 使用前点検中にバッテリー切り替えに失敗した場合、システムは、主電源から切り離されるとバッテリー切れになる可能性があることを通知します (図3-29 参照)。

注意



電源が使用可能な場合は、バッテリーシステムの潜在的問題を検出するために電源テストを実行してください。



図3-28 使用前点検、電源テストの実行

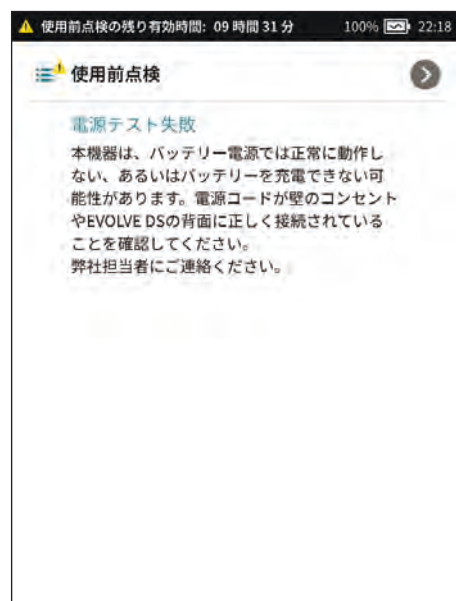


図3-29 使用前点検、電源テスト失敗

6. 治療を開始する前に、EVOLVE DS から使用前点検回路を取り外し、酸素供給をオフにしてから、EVOLVE DSを患者の呼吸器回路に接続します（[図3-30](#) 参照）。呼吸器回路図の詳細については、[4-5ページの4.2.2](#) をご参照ください。



注意

使用前点検回路は、患者の呼吸器回路として使用しないでください。

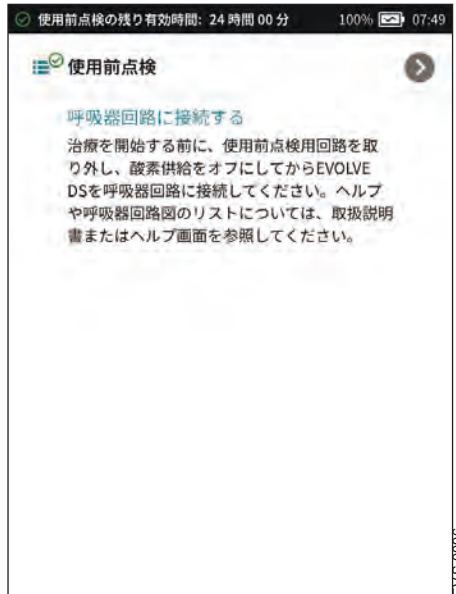



図3-30 使用前点検、呼吸器回路への接続

3.7.1 使用前点検の失敗

使用前点検テストが失敗した場合は、画面の下部に「～テストに失敗しました」というメッセージが表示されます（[図3-31](#) 参照）。

失敗した使用前点検テストを解決するには、失敗したテスト名の横にあるヘルプボタン  を押して解決方法を確認するか、[3-15ページの表3-1](#) の関連手順を参照してください。

使用前点検がインジェクターモジュール不良を検出すると、ポップアップが表示されます（[図3-32](#) 参照）。

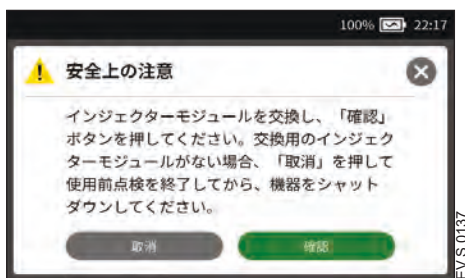


図3-32 使用前点検失敗



図3-31 使用前点検失敗

交換用インジェクターモジュールがある場合：

1. 不良のインジェクターモジュールを交換してください (3-16ページの3.7.3 参照)。
2. [確認] を押します (図3-32 参照)。「e アイノブレンダーの接続」画面が表示され (図3-33 参照)、使用前点検が続行されます。

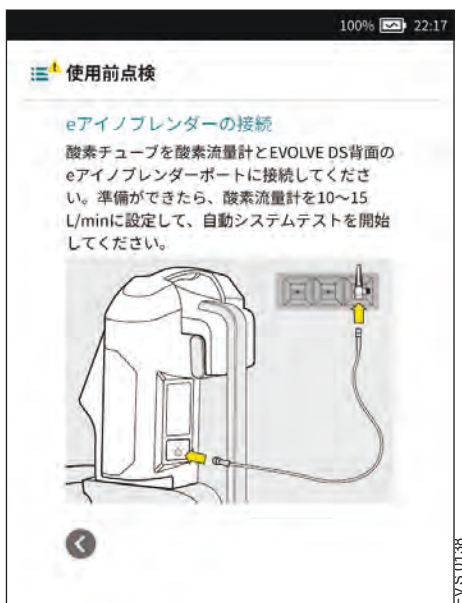


図3-33 インジェクターモジュール
使用前点検、e アイノブレンダーの接続

交換用インジェクターモジュールがない場合：

1. [キャンセル] を押します (図3-32 参照)。「使用前点検を実施」画面が表示されます (図3-34 参照)。
2. EVOLVE DS をシャットダウンします (4-38ページの4.4 参照)。

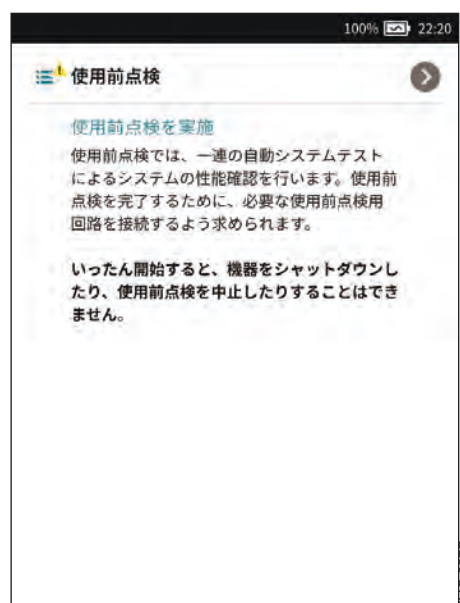


図3-34 使用前点検の実施

表 3-1 使用前点検の失敗を解決するには

ステップ	参照資料	手動使用前点検合格	手動使用前点検失敗
a. 使用前点検回路を検証する。	3-9ページのセクション3.5	該当せず	該当せず
b. 使用前点検を手動で開始する。	3-16ページのセクション3.7.2	3-13ページのステップ5に進む。	ステップcに進む。
c. EVOLVE DS をシャットダウンする。	4-38ページの4.4、ステップ4	該当せず	該当せず
d. EVOLVE DS を再起動する。	3-2ページのセクション3.2	該当せず	該当せず
e. 使用前点検を完了する。	3-10ページのセクション3.7	3-13ページのステップ5に進む。	ステップfに進む。
f. 別の EVOLVE DS に交換する。	搬送での使用でない場合は、4-1ページのセクション4.2 参照する。 搬送での使用の場合は、5-1ページの5.1を参照する。	該当せず	該当せず
g. 交換した EVOLVE DS をセットアップする。	3-1ページのセクション3 3-1ページのセクション3.1	該当せず	該当せず
h. 交換した EVOLVE DS をオンにする。	3-2ページのセクション3.2	該当せず	該当せず
i. 使用前点検を完了する。	3-10ページのセクション3.7	3-13ページのステップ5に進む。	ステップjに進む。
j. 弊社担当者にご連絡ください。	裏表紙を参照してください。	該当せず	該当せず

3.7.2 使用前点検の実施

保守・点検画面には、使用前点検を最後に完了した日時が表示されます。

使用前点検を手動で開始するには：

1. [保守・点検画面]までスクロールします。[画面を展開する]ボタン (図3-35 参照) を押すと、画面が展開します (図3-34 参照)。
2. 保守・点検画面の使用前点検オプションの横にあるヘルプボタン (?) を押すと、使用前点検を手動で開始する方法を説明する使用前点検ウィザードが開きます。

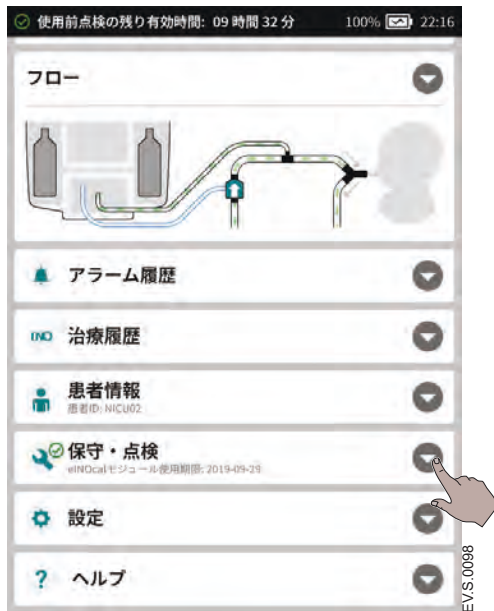


図3-35 保守・点検画面の展開



図3-36 手動使用前点検の開始

3.7.3 インジェクターモジュールの交換

インジェクターモジュールの交換には、古いインジェクターモジュールを取り外し (4-38ページのセクション4.4: 治療終了のステップ7 参照)、新しいインジェクターモジュールを接続します (3-8ページのセクション3.4: インジェクターモジュールの接続参照)。

4

臨床使用

臨床
使用

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



4

臨床使用

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



4 臨床使用

注： 当該 EVOLVE DS の検証は加温加湿器を使用しながら実施されています。

4.1 EVOLVE DS の交換

EVOLVE DS の交換が必要な場合：

1. 必要に応じて、バックアップ投与方法を用いてアイノフローの投与を継続してください。
2. セットアップ手順に従って交換機器を準備してください (3-1ページのEVOLVE DSのセットアップ参照)。

4.2 臨床使用にあたっての準備

警告



EVOLVE DS を使用される際には、必ず本取扱説明書の指示を理解し、従ってください。



EVOLVE DS を本取扱説明書ならびに、アイノフローの添付文書に記載されている効能または効果、用法及び用量、禁忌、警告、および使用上の注意の記載に従って使用してください。



EVOLVEは、アイノフローの添付文書およびラベルに記載されている対象患者にのみ使用してください。EVOLVEはそれ以外の患者への使用は認めていません。その「使用目的」(セクション 1.1を参照) に沿った臨床環境でのみ使用してください。



承認されたアイノフロー吸入用 4,880 ppm EVO の添付文書の記載内容に従って、本機を使用してください。本機の使用対象患者については当該医薬品の添付文書の記載内容に従ってください。



EVOLVE DS はサンプルラインを介して、吸気ラインから流量 230 mL/ 分のサンプルガスを吸引します。これは、一部の医療用ガス供給システムのフロートリガー同期呼吸モードの感度に影響を及ぼす可能性があります。EVOLVE DS を呼吸回路に接続した後は、医療用ガス供給システムのトリガー感度を必ず確認してください。



アイノフローの投与を急に中止すると、酸素化の悪化や肺動脈圧の上昇（肺高血圧症のリバウンド現象）を招く恐れがあります（アイノフローの添付文書をご確認ください）。突然の中止を避けるために、e アイノブレンダーを手動バックアップとしてただちに使用してアイノフロー投与の復旧を行ってください。



高 NO₂ 濃度アラームが作動した場合でもアイノフロー投与を中止しないでください。アイノフロー投与を維持しながら投与システムが適切にセットアップされているかを評価し、アイノフローおよび / または FiO₂ が適切かを確認してください。NO₂ の影響についての詳細はアイノフローの添付文書をご確認ください。NO₂ の濃度が上昇した原因が特定できない場合は、弊社担当者にご連絡ください（裏表紙をご確認ください）。



医療用ガス供給システムに酸素モニタリング装置が含まれていない場合は、呼吸器回路に別の酸素モニターを追加する必要があります。吸入酸素は、アイノフロー投与の下流でモニタリングする必要があります。



EVOLVE DS をヘリウム / 酸素混合ガスと併用しないでください。EVOLVE DS は、空気と酸素が供給されている場合に限り医療用ガスであるアイノフロー投与します。

**注意**

接続された使用前点検用回路は、患者の呼吸器回路として使用しないでください。

患者と EVOLVE DS の下記金属部品に、同時に触れないようにしてください。

- NO チューブポートまたは e アイノブレンダーポート (Outlet) (1-29ページの図1-3 参照)
- e アイノブレンダー圧力制御弁、e アイノブレンダーポート (Inlet)、外部アース接続部、または排気ファン (1-30ページの図1-4 参照)。
- ボンベマニホールド (3-6ページの図3-11 参照)。

患者にアイノフローの投与を開始する前に、使用前点検を完了させてください。

注： 内蔵バッテリーをフル充電の状態に維持するために、電源コードは常にコンセントに差し込んだままにします。搬送中など使用状況によっては、電源コードを電源コンセントから一時的に抜く必要があります。

以下で、EVOLVE DS を患者に使用する方法を詳しく説明しています。

- 一般的な人工呼吸器回路への接続 (4-3ページのセクション4.2.1 参照)
- ガス供給システムへの接続 (4-5ページのセクション4.2.2 参照)
- e アイノブレンダーの使用 (4-30ページのセクション4.2.4 参照)
- 患者情報の入力 (2-9ページのセクション2.6 参照)
- エアゾール剤投与時のサンプリング (4-35ページのセクション4.2.6 参照)
- 室内環境モニタリング (4-36ページのセクション4.2.7 参照)
- アイノフロー投与時の加温加湿器または呼吸器回路における酸の発生 (4-37ページのセクション4.3 参照)。
- 治療終了 (4-38ページのセクション4.4 参照)。

4.2.1 一般的な人工呼吸器回路への接続

警告



EVOLVE DS はサンプルラインを介して、吸気ラインから流量 230 mL/min のサンプルガスを吸引します。これは、一部の医療用ガス供給システムのフロートリガー同期呼吸モードの感度に影響を及ぼす可能性があります。EVOLVE DS を呼吸回路に接続した後は、医療用ガス供給システムのトリガー感度を必ず確認してください。



医療用ガス供給システムに酸素モニタリング装置が含まれていない場合は、呼吸器回路に別の酸素モニターを追加する必要があります。吸入酸素は、アイノフロー投与の下流でモニタリングする必要があります。



EVOLVE DS は、**8-1ページのセクション8: 製品仕様**の仕様範囲内で機能するように設計されています。EVOLVE DS を設計仕様範囲外で操作しないでください。



サンプルT字管はEVOLVE DSのフィルター付サンプルラインの接続専用です。他のライン(静脈(IV)ラインなど)をサンプルT字管のルアーポートに接続しないでください。

注意



EVOLVE DS 使用時には加湿されることを推奨いたします。ドライガスをサンプリングすると eINocal モジュールの寿命が短くなる可能性があります。



インジェクターモジュールをガス供給システムの吸気ポートに直接接続しないでください。インジェクターモジュールを加湿器のドライガス側に直接取り付けられない場合は、ガス供給システムの吸気ポートとインジェクターモジュールの間にアダプタもしくは適度な長さのチューブを取り付けて、人工呼吸器のフローを調整してください。



EVOLVE DS との併用が検証されているガス供給システムを使用してください (A-1ページの表A-1 参照)。

- 注：** 各人工呼吸器、ガス供給システムおよび併用する単回使用の呼吸器回路との接続方法は、メーカーによって異なります。
- 使用する人工呼吸器、呼吸器回路またはチューブによって、必要なアダプタは異なる可能性があります。設定に基づき、併用可能なアダプタを適宜使用してください。

EVOLVE DS を一般的な人工呼吸器回路に接続する場合 (4-4ページの図4-2 参照) :

1. インジェクターモジュールは加湿器のドライガス側に取り付け、吸気流量を正確に測定できるようにしてください (1)。

注意



インジェクターモジュールをガス供給システムの吸気ポートに直接接続しないでください。インジェクターモジュールを加湿器のドライガス側に直接取り付けられない場合は、ガス供給システムの吸気ポートとインジェクターモジュールの間にフィルターもしくは適度な長さのチューブを取り付けて、人工呼吸器のフローを調整してください。

2. インジェクターモジュールに表示された矢印 (1-42ページの図1-32参照) が人工呼吸器のフローの方向を指すように、インジェクターモジュールを接続してください。

注： 蘇生バックの使用、人工呼吸器または呼吸器回路の交換、e アイノブレンダーを使用した搬送など、臨床的な理由でインジェクターモジュールを取り外した後は、患者回路に再設置してください

3. 呼吸器回路の吸気側に、患者 Y ピース (2) から 15 ~ 30 cm 離してサンプル T 字管を取り付けます。こうすることで、患者の呼気をサンプリングすることによる誤測定を最小限に留め、患者の NO/NO₂ が正しく測定されるようになります。
4. インジェクターモジュールとサンプル T 字管の間の距離が 24 インチ (60 cm) を超えていることを確認します。こうすることで、患者に投与される前に、適切にガスが混合されるます (3)。
5. サンプル T 字管は上に向けます。下に向けるとフィルター付サンプルラインに液体がたまる恐れがあります。
6. 投与濃度を下記に従って設定してください。
 - a. EVOLVE DS メインディスプレイ上で投与濃度画面を選択 / 展開します (2-1ページの図2-1 参照)。
 - b. 数値コントロールボタンを使用してアイノフロー 投与濃度を設定します (2-1ページの図2-2 参照)。
 - c. [確認] ボタンを押して投与濃度設定を確定します (2-1ページの図2-3 参照)。

EVOLVE DS の表示が図4-1 のようになります。

7. NO および NO₂ アラーム上下限值については初期設定値で確定するか、必要に応じて調整します。



図4-1 投与濃度設定時のメインディスプレイおよびインジェクター

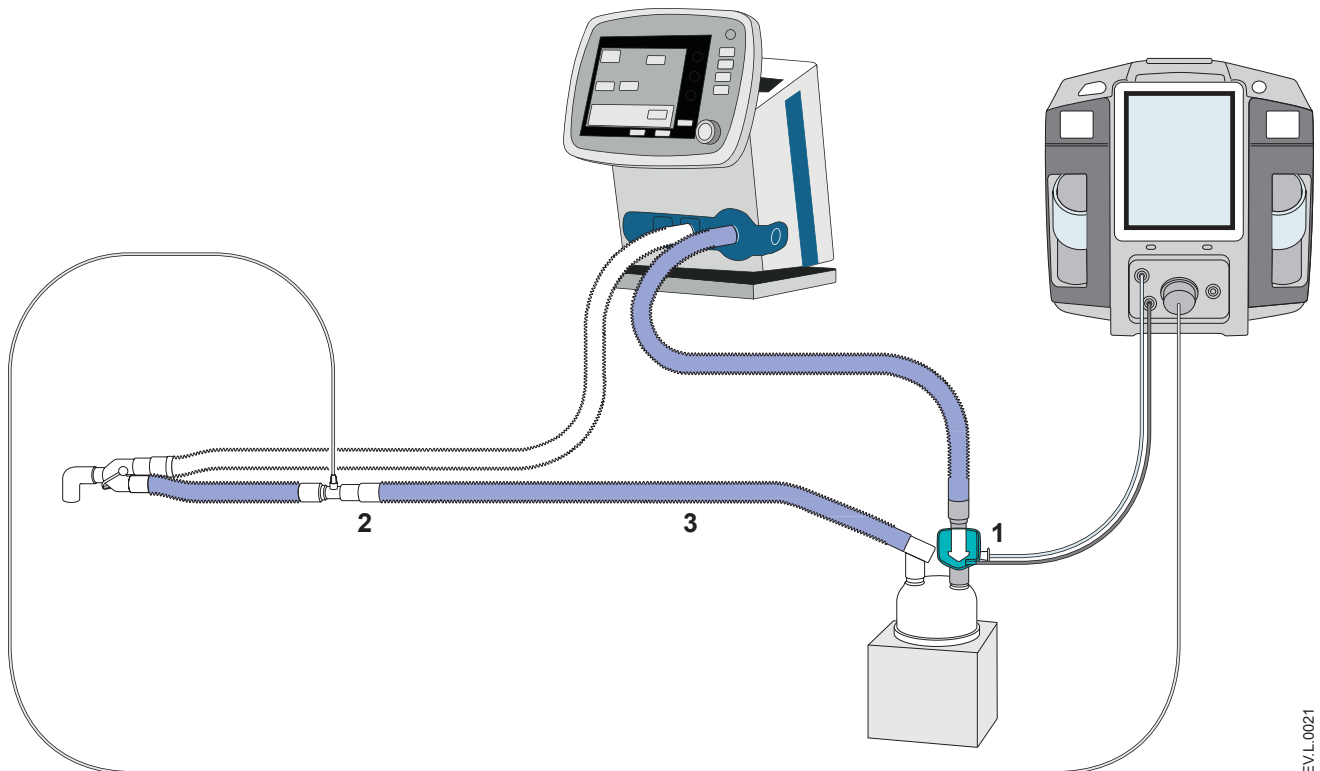


図4-2 EVOLVE DS を一般的な人工呼吸器回路に接続した場合

4.2.2 一般的なガス供給システムへの接続



警告

サンプル T 字管のアダプタは EVOLVE DS のフィルター付サンプルラインとの接続専用です。他のライン（静脈（IV）ラインなど）をサンプル T 字管のルアーポートに接続しないでください。



注意

EVOLVE DS との併用が検証されているガス供給システムを使用してください（A-1ページの付録A 参照）。

注： 使用する人工呼吸器、呼吸器回路またはチューブによって、必要なアダプタは異なる可能性があります。設定に基づき、併用可能なアダプタを適宜使用してください。

EVOLVE DS は下記回路と併用します。

- 一般的な人工呼吸器回路（4-6ページの図4-3 および 4-7ページの図4-4 参照）
- メトラン社ハミングビュー人工呼吸器 Deaflux 呼吸回路（4-8ページの図4-5 参照）
- 麻酔回路（4-10ページの図4-6 参照）
- 酸素マスク回路（4-11ページの図4-7 参照）
- 鼻カニューレ回路（4-12ページの図4-8 参照）
- HFJV Life Pulse 回路（4-14ページの図4-9、4-15ページの図4-10、および 4-17ページの図4-12 参照）
- HFOV 3100A フィルターなし回路（4-17ページの図4-12 参照）
- 搬送用回路（4-19ページの図4-14 参照）
- 搬送用回路（4-18ページの図4-13、4-19ページの図4-14、4-20ページの図4-15、4-21ページの図4-16、および 4-22ページの図4-17参照）

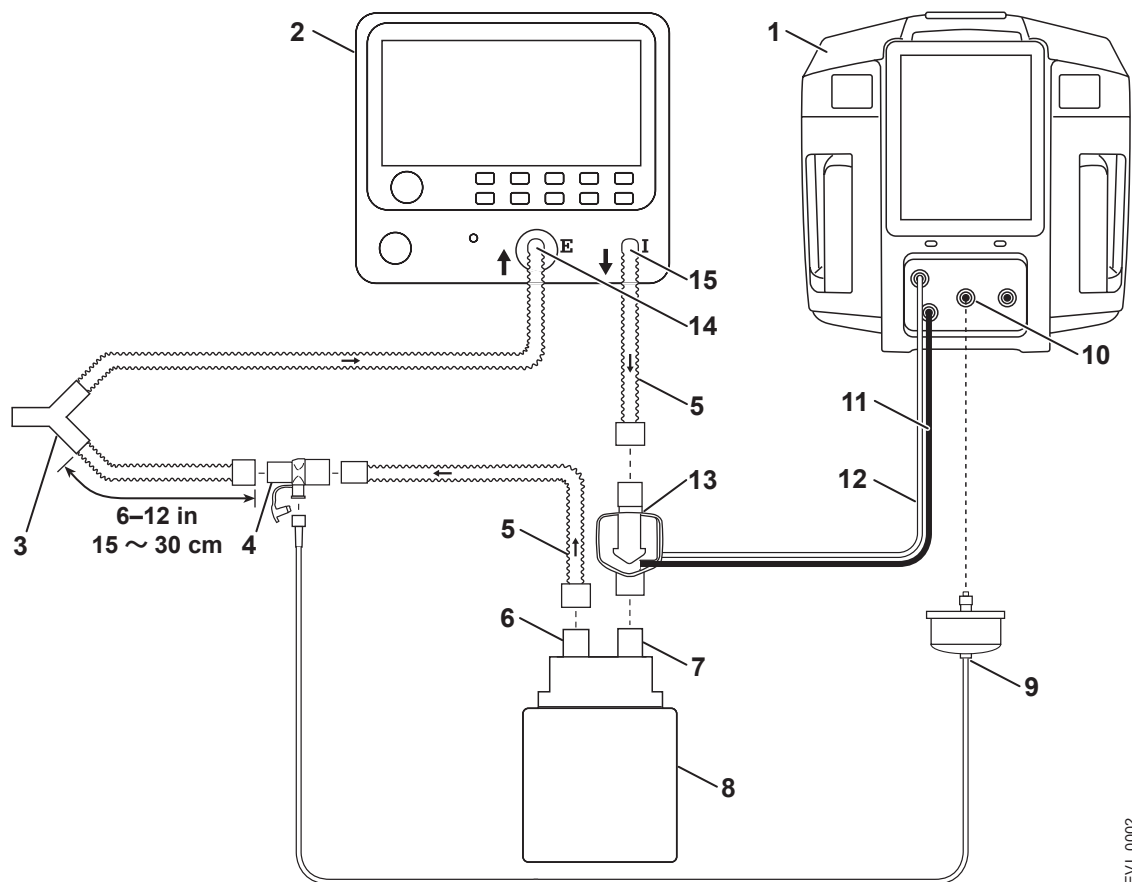
EVOLVE DS と併用するその他呼吸器回路図の詳細は下記の通りです。

- 4-24ページのVapotherm社製Precision Flow
- 4-25ページのフィッシャー&パイケルヘルスケア社製バブルCPAPシステム
- 4-26ページのフィッシャー&パイケルヘルスケア社製ハイフローOptiflowジュニア呼吸器回路
- 4-27ページのフィッシャー&パイケルヘルスケア社製乳児用鼻カニューレ回路
- 4-29ページのフィッシャー&パイケルヘルスケア社製 Airvo 2 & 3回路

EVOLVE DS と併用するその他蘇生バッグの呼吸器回路図の詳細は下記の通りです。

- フィッシャー&パイケルヘルスケア社製NeoPuff（4-32ページの図4-28 参照）
- NeoForce社製NeoPIP（4-33ページの図4-29 参照）
- Mercury社製NeoTee（4-34ページの図4-30 参照）

4.2.2.1 一般的な人工呼吸器回路

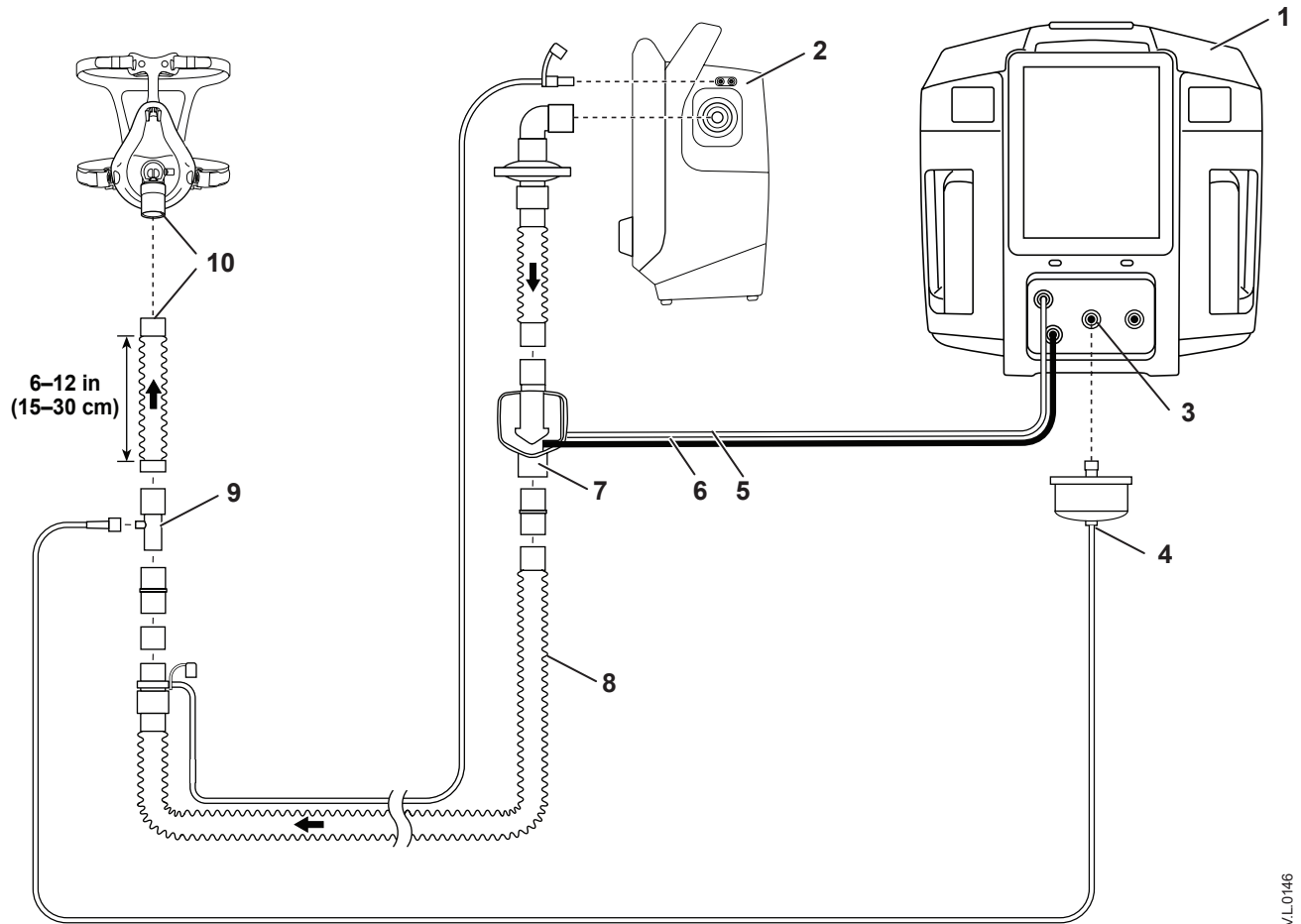


EVL0002

- | | |
|------------------------------|----------------------|
| 1. EVOLVE DS | 8. 加温加湿器本体 |
| 2. 一般的な人工呼吸器 | 9. フィルター付サンプルライン |
| 3. 患者 Y ピース | 10. サンプルラインポート |
| 4. サンプル T 字管
(院内で入手) | 11. インジェクターモジュールケーブル |
| 5. 吸気ラインチューブ | 12. NO チューブ |
| 6. 加温加湿器の出口 22mm 径 (ウェットガス側) | 13. インジェクターモジュール |
| 7. 加温加湿器の入口 22mm 径 (ドライガス側) | 14. 人工呼吸器の呼気ポート |
| | 15. 人工呼吸器の吸気ポート |

図4-3 呼吸器回路図：一般的な人工呼吸器回路

4.2.2.2 一般的な人工呼吸器シングルリム・パッシブ回路

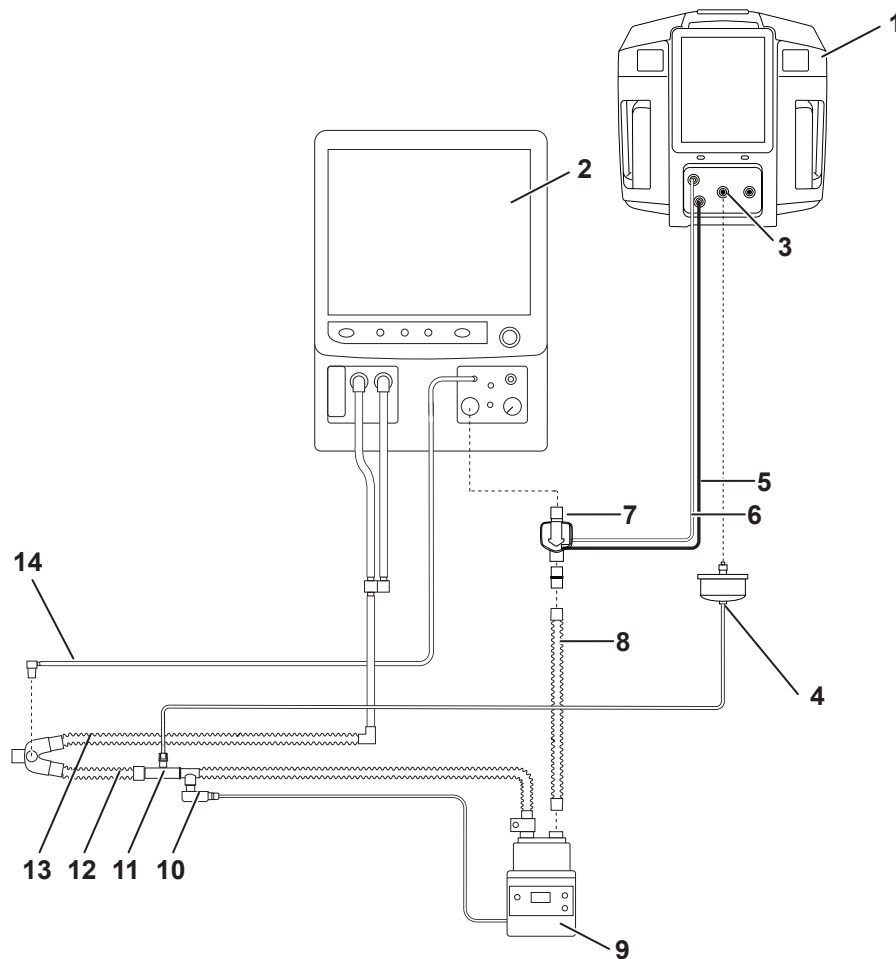


EVL0146

- | | |
|------------------|------------------------|
| 1. EVOLVE DS | 6. インジェクターモジュールケーブル |
| 2. 人工呼吸器 | 7. インジェクターモジュール |
| 3. サンプルラインポート | 8. 接続チューブ (約 61 cm) |
| 4. フィルター付サンプルライン | 9. サンプル T 字管 |
| 5. NO チューブ | 10. 患者気道またはマスクインターフェイス |

図4-4 呼吸器回路図：一般的な人工呼吸器シングルリム・パッシブ回路

4.2.2.3 メトラン社ハミングビュー人工呼吸器 Deaflux 呼吸回路



EVL0149

- | | |
|---------------------|---------------|
| 1. EVOLVE DS | 8. 加湿チューブ |
| 2. 人工呼吸器 | 9. 加温加湿器 |
| 3. サンプルラインポート | 10. 温度プローブ |
| 4. フィルター付サンプルライン | 11. サンプルT字管 |
| 5. インジェクターモジュールケーブル | 12. 吸気ラインチューブ |
| 6. NO チューブ | 13. 呼気ラインチューブ |
| 7. インジェクターモジュール | 14. 気道内圧チューブ |

図4-5 呼吸器回路図：メトラン社ハミングビュー人工呼吸器 Deaflux 呼吸回路

4.2.2.4 麻酔回路

**警告**

麻酔器と併用している間は、ガスの再循環を避けてください。これは、フレッシュガスが患者の分時換気量未満の場合に発生します。ガスの再循環により、次のことが起こる可能性があります。

- 二酸化炭素吸収剤が吸収できる NO₂ の量は限られているため、NO₂ 濃度が上昇します。
- 吸収装置を介して NO が再循環するので、NO 濃度が設定値よりも高くなります。
- 一酸化窒素のバランスガスである窒素が再循環するガスに含まれるので、酸素濃度が低下します。

フレッシュガスは、患者の分時換気量以上を常に維持してください。



6.3% v/v を超えるハロゲン化麻酔薬を使用すると、手術室での同濃度が OSHA 推奨の薬剤制限値 2 ppm を超える可能性があることに麻酔科医は注意する必要があります。

**注意**

麻酔システムと本機とを接続して、吸収装置の吸気ポートで吸入流量を測定する場合は、吸気流量センサーの上流側にインジェクターモジュールを配置してください。



麻酔ガスが EVOLVE DS のモニタリングシステムに影響を与える可能性があります：

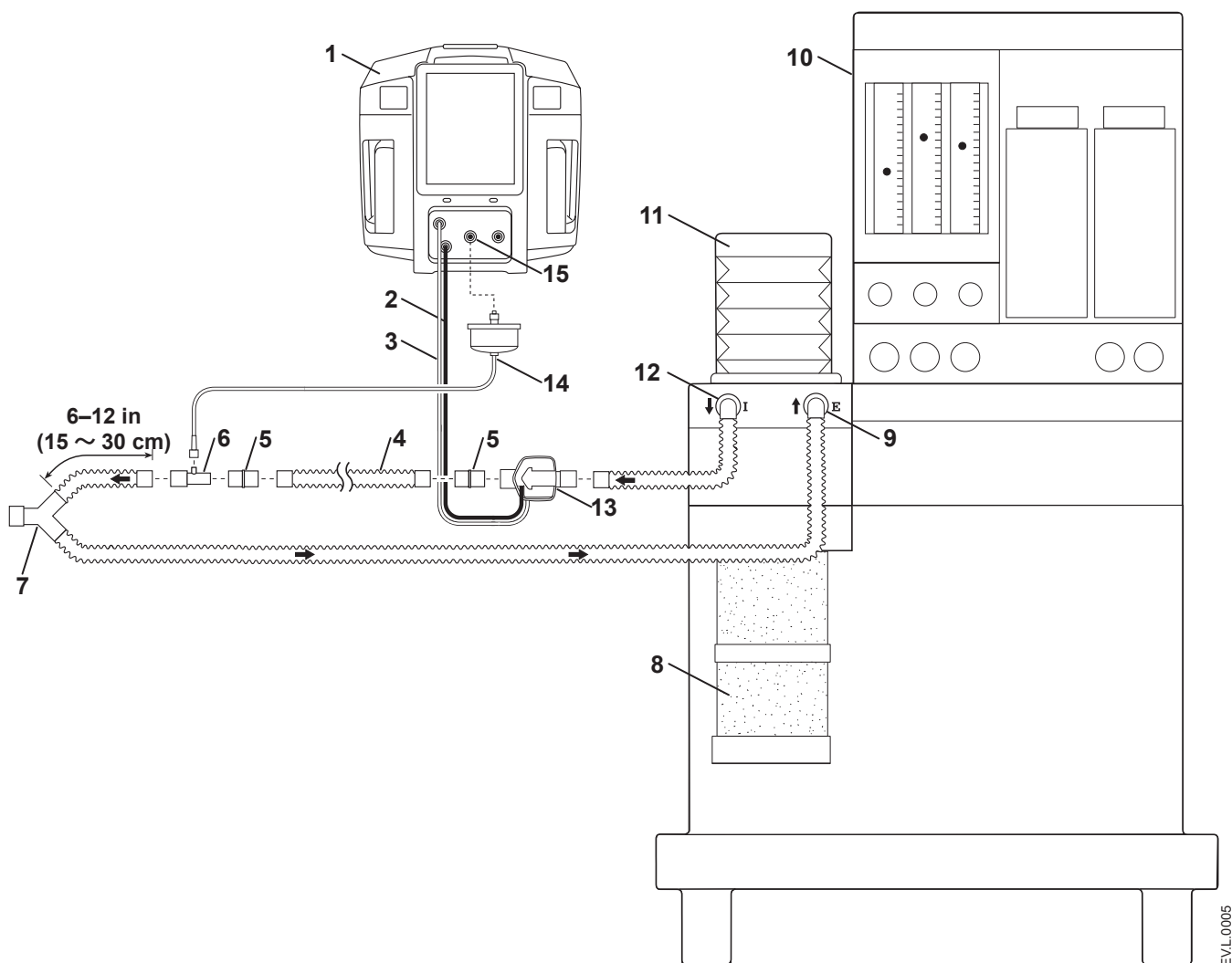
- インジェクターモジュールに矢印で記したフローの方向にご注意ください。吸収装置からのフローがインジェクターモジュールを通るときには、必ずこの矢印の方向に流れるように接続してください。
- 笑気ガス (N₂O) は、アイノフロー設定投与濃度とモニタリング値との差に影響を与えます。N₂O を 50%～70% の割合で混合した時の NO モニタリング値は、100%酸素使用時の NO モニタリング値よりも約 8% 高くなります。例えば、設定アイノフロー投与濃度が 20 ppm とすると、モニタリング値は約 22 ppm になります。
- NO モニタリング値はイソフルラン、セボフルラン、またはデスフルランの濃度パーセントポイントあたり最大 4.5% 高く報告される可能性があります。
- NO₂ モニタリング値はイソフルラン、セボフルラン、またはデスフルランの濃度パーセントポイントあたり最大 12% 高く報告される可能性があります。
- 麻酔薬の濃度を急激に変化させると、NO と NO₂ の両方のモニタリング値が一時的に変化する可能性があります。

注： 正確な投与およびモニタリングを行うためにサポートされる呼吸器回路内のガス組成は以下の通りです。

エアと酸素の混合気体

麻酔薬：イソフルラン、セボフルラン、デスフルラン、N₂O（笑気ガス）

- 定量噴霧式吸入器（MDI）は呼吸器回路のサンプル T 字管より下流側に設置してください。
- アイノフロー投与濃度設定が > 50 ppm であり、イソフルラン、セボフルラン、またはデスフルランが高濃度である場合、NO のモニタリング値が >100 ppm になる可能性があり、その結果として「投与中断」アラームが作動する可能性があります。
- EVOLVE DS は可燃性麻酔薬とは併用できません。

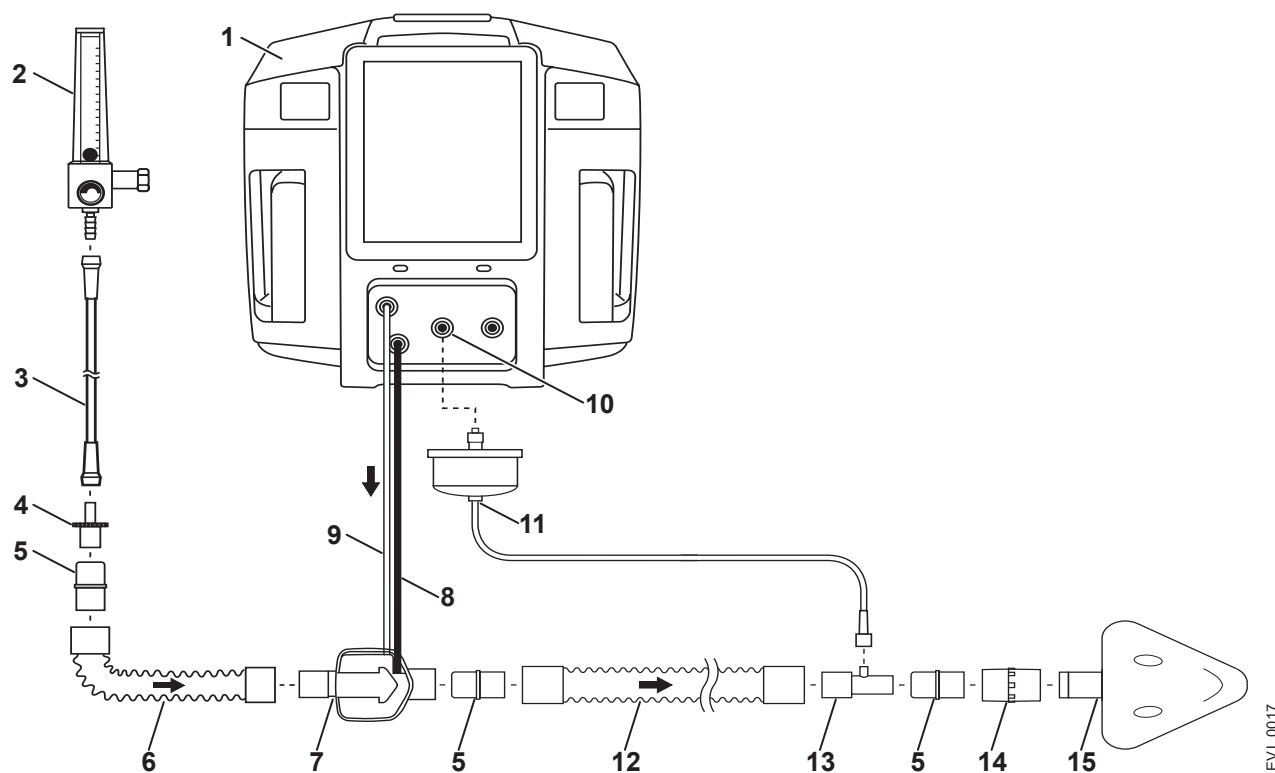


EVL0005

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. EVOLVE DS | 9. 人工呼吸器の呼気ポート |
| 2. インジェクターモジュールケーブル | 10. 人工呼吸器 |
| 3. NOチューブ | 11. ペローズアセンブリ |
| 4. 吸気ラインチューブ | 12. 人工呼吸器の吸気ポート |
| 5. 同径アダプタ (2) | 13. インジェクターモジュール |
| 6. サンプルT字管 | 14. フィルター付サンプルライン |
| 7. 患者Yピース | 15. サンプルラインポート |
| 8. 吸収装置 | |

図4-6 呼吸器回路図：麻酔回路

4.2.2.5 酸素マスク回路



EVL0017

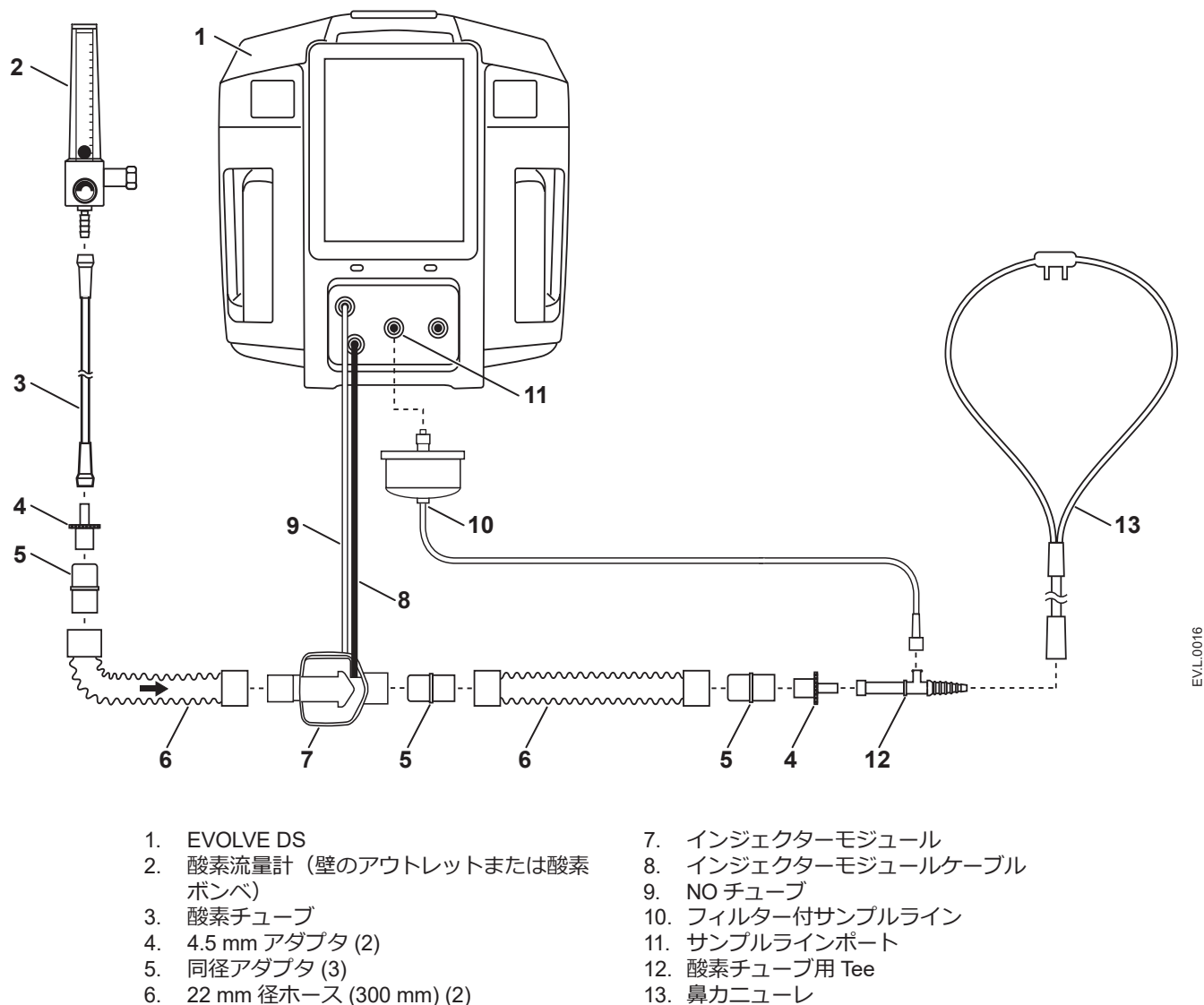
- | | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| 1. EVOLVE DS | 8. インジェクターモジュールケーブル |
| 2. 酸素流量計 (壁のアウトレットまたは酸素ポンベ) | 9. NO チューブ |
| 3. 酸素チューブ | 10. サンプルラインポート |
| 4. 4.5 mm アダプタ | 11. フィルター付サンプルライン |
| 5. 同径アダプタ (3) | 12. 22mm 径ホース (1,200 ~ 1,600mm) |
| 6. 22 mm 径ホース (300 mm) | 13. サンプル T 字管 |
| 7. インジェクターモジュール | 14. ID22 mm同径アダプタ |
| | 15. 酸素マスク |

図4-7 呼吸器回路図：酸素マスク回路

4.2.2.6 鼻カニューレ回路

アイノフローの投与濃度を 5 ～ 80 ppm に、酸素流量を 2 L/min 以上に設定する場合に、鼻カニューレを使用できます。

酸素のフローが整えられた状態でインジェクターモジュールに流れると、正確に流量を測定できるようになります。酸素チューブとインジェクターモジュールの間を、長さ 300 mm の 22 mm 径チューブでつなぐことによって、酸素フローを整えることができます。



EVL0016

図4-8 呼吸器回路図：鼻カニューレ回路

4.2.2.7 HFJV Life Pulse 回路

警告



患者に吸引を行う前に、HFJV Life Pulse 人工呼吸器をスタンバイにしてください。そうしないと、システムは NO を最大 30 ppm 過剰に供給します。



吸引カテーテルを取り外したらすぐに、HFJV Life Pulse 人工呼吸器の [エンター] ボタンを押して、換気を再開します。これにより、過剰投与の範囲が制限されます。

注意



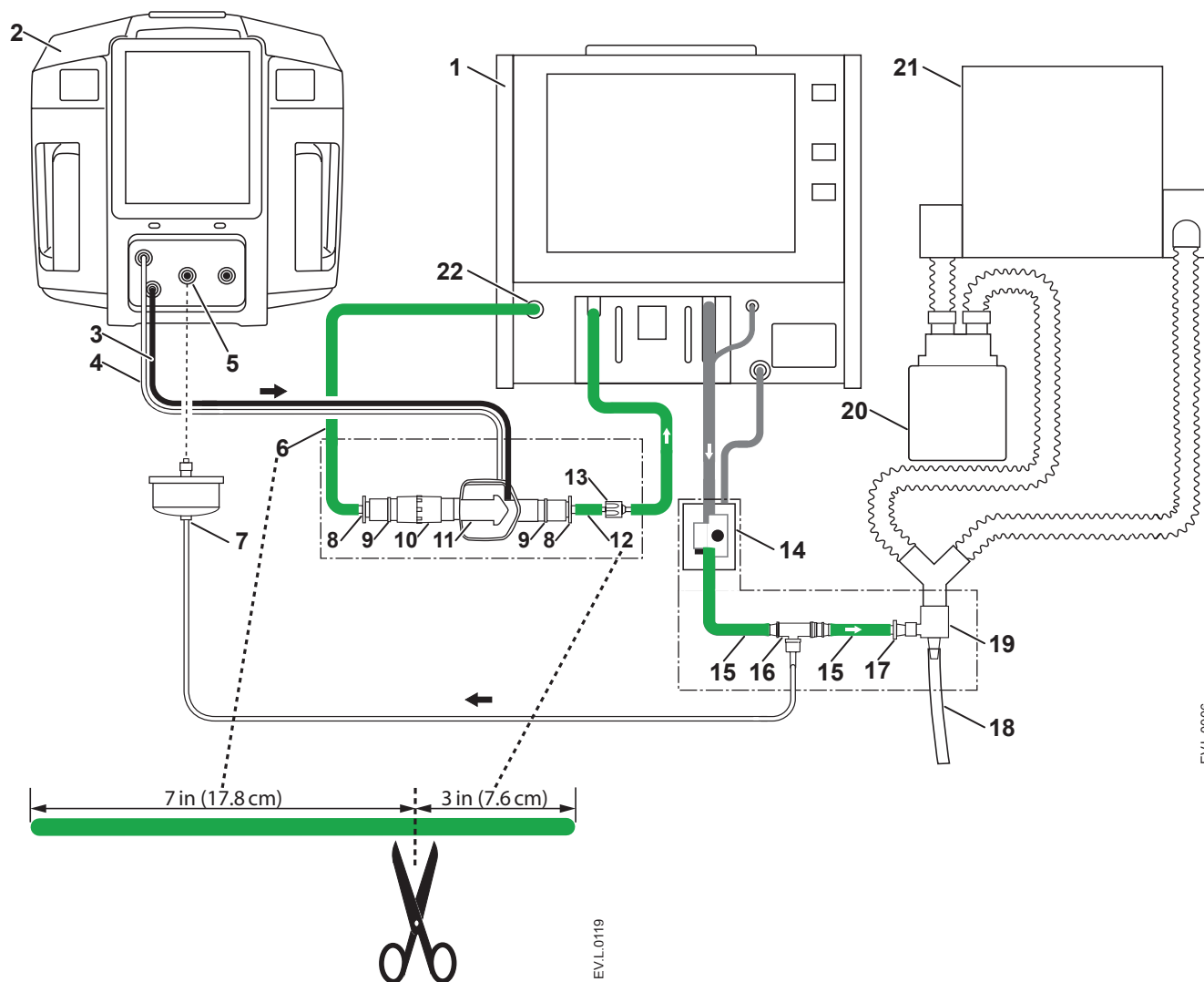
設定投与濃度が 5 ppm 未満でサーボ圧力が 0.14 bar (2.0 psig) 以下であると、流量がインジェクターモジュールの仕様範囲から外れてしまい、NO 濃度が変動する恐れがあります。



Life Pulse 人工呼吸器をスタンバイにする、あるいは電源をオフにすると、加温加湿器内の水がインジェクターモジュールに逆流する恐れがあります
インジェクターモジュールと加温加湿器の間に逆止弁アダプタを取り付けて、インジェクターモジュールに加温加湿器内の水が逆流するのを防いでください。

注： HFJV Life Pulse 人工呼吸器では、一般的な人工呼吸器よりも呼吸器回路内の圧力が高くなります。人工呼吸器回路のコネクタが不意に外れてしまうのを防ぐため、すべてしっかりと接続されていることを確認し、各メーカーの純正パーツ以外は使わないようにしてください。

注： HFJV Life Pulseパックを入手してください。EVOLVE DSを接続するために必要なパーツが全てそろっています。パックに同梱されているパーツは、呼吸器回路図の番号横に、アスタリスク(*) が示されています。



1. HFJV Life Pulse
2. EVOLVE DS
3. インジェクターモジュールケーブル
4. NO チューブ
5. サンプルラインポート
- *6. Natvar チューブパック (17.8 cm)
7. フィルター付サンプルライン
- *8. 4.5 mm アダプタ (2)
- *9. 同径アダプタ (2)
- *10. ID22 mm同径アダプタ
11. インジェクターモジュール

- *12. Natvar チューブパック (7.6 cm)
- *13. 逆止弁アダプタ
14. 患者ボックス
15. Life Pulse 患者呼吸回路
- *16. サンプル T 字管
17. Life Port アダプタテーパードタイプ
18. 気管内チューブ
19. Life Port アダプタ
20. 加温加湿器
21. 一般的な人工呼吸器
22. ガスアウト接続部

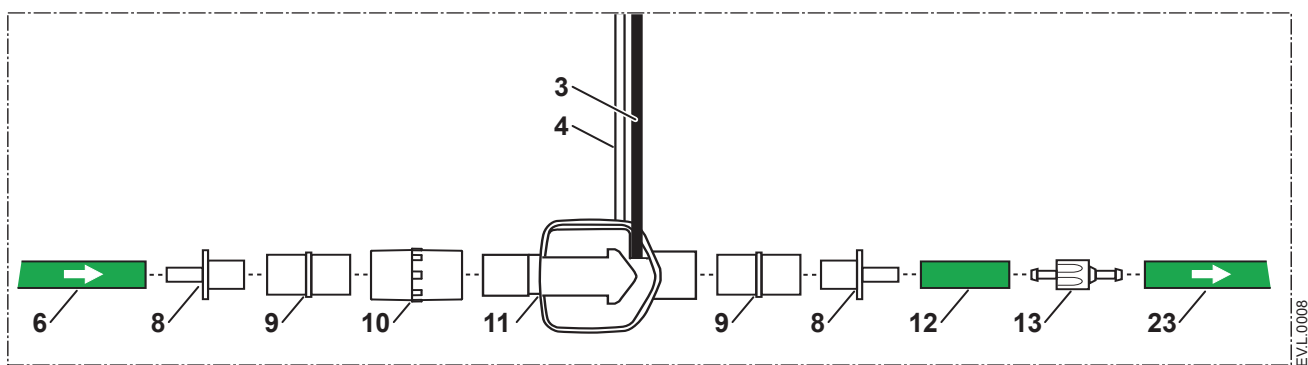
図4-9 呼吸器回路図：HFJV Life Pulse (回路図 1/3)

注： HFJV Life Pulse 回路に関する情報は次ページにも掲載しています。

使用手順

HFJV Life Pulse パックを用意します (4-14ページの注参照)。

1. HFJV Life Pulse パックの Natvar チューブを 2 本に切り、一方を約 7 インチ (17.8 cm) に (6)、もう一方を約 3 インチ (7.6 cm) (12) にします (4-14ページの図4-9 参照)。
2. 切った 2 本のチューブ、アダプタ (8、9、10) および逆止弁 (13) をインジェクターモジュール (11) に取り付けます (図4-10 参照)。
3. Life Pulse 前面にある、Life Pulse ガスアウト接続部 (22) から緑色の Natvar チューブを取り外します (4-14ページの図4-9 参照)。
4. 取り外したチューブ (23) の末端を逆止弁 (13) に接続します (図4-10 参照)。
5. パックに同梱されている Natvar チューブ (6) を Life Pulse 前面にある、Life Pulse ガスアウト接続部 (22) に接続します (4-14ページの図4-9 参照)。

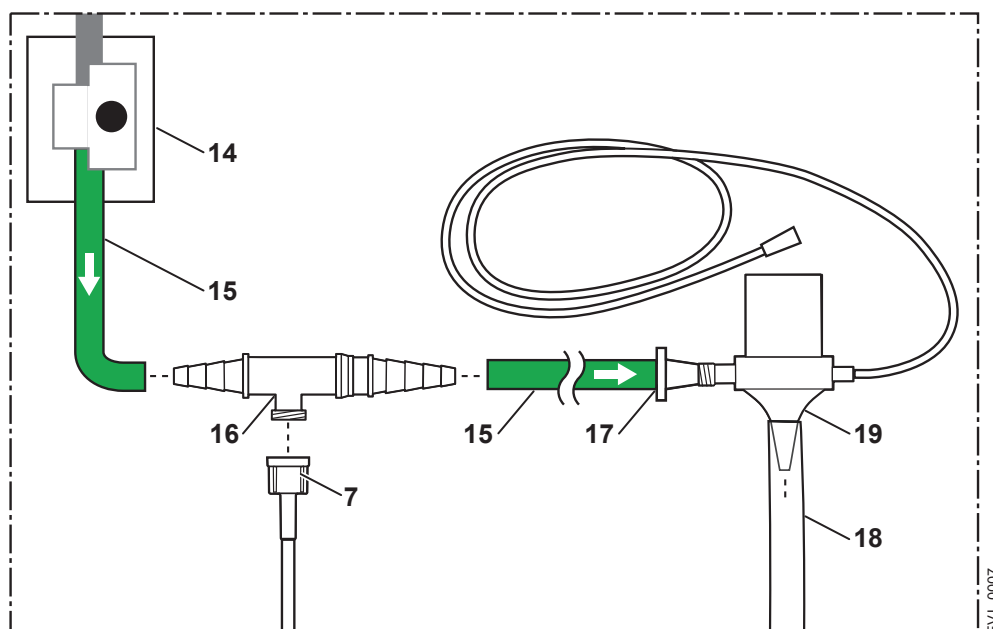


- | | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| 3. インジェクターモジュールケーブル | 11. インジェクターモジュール |
| 4. NO チューブ | 12. Natvar チューブパック (7.6 cm) |
| 6. Natvar チューブパック (17.8 cm) | 13. 逆止弁アダプタ |
| 8. 4.5 mm アダプタ (2) | 23. ガスアウト接続部から取り外した Natvar チューブ |
| 9. 同径アダプタ (2) | |
| 10. ID22 mm同径アダプタ | |

図4-10 HFJV Life Pulse 回路へのインジェクターモジュール接続 (回路図 2/3)

注： HFJV Life Pulse 回路に関する情報は次ページにも掲載しています。

6. Life Pulse 呼吸器回路に付属の緑色の Natvar チューブ (15) を、患者ボックス (図4-11 の 14) と Life Port アダプターパータイプ (17) の中央 (Life Port アダプタ (19) から約 15.2 cm 離れた部分) で切ります (図4-11 参照)。
7. Natvar チューブの切り口をサンプル T 字管に接続します (16)
8. フィルター付サンプルライン (7) をサンプル T 字管 (16) のルアーコネクタに取り付けます。



7. フィルター付サンプルライン
14. 患者ボックス
15. HFJV Life Pulse 患者呼吸回路
16. サンプル T 字管

17. Life Port アダプターパータイプ
18. 気管内チューブ
19. Life Port アダプタ

図4-11 HFJV Life Pulse 回路へのサンプルラインの接続 (回路図 3/3)

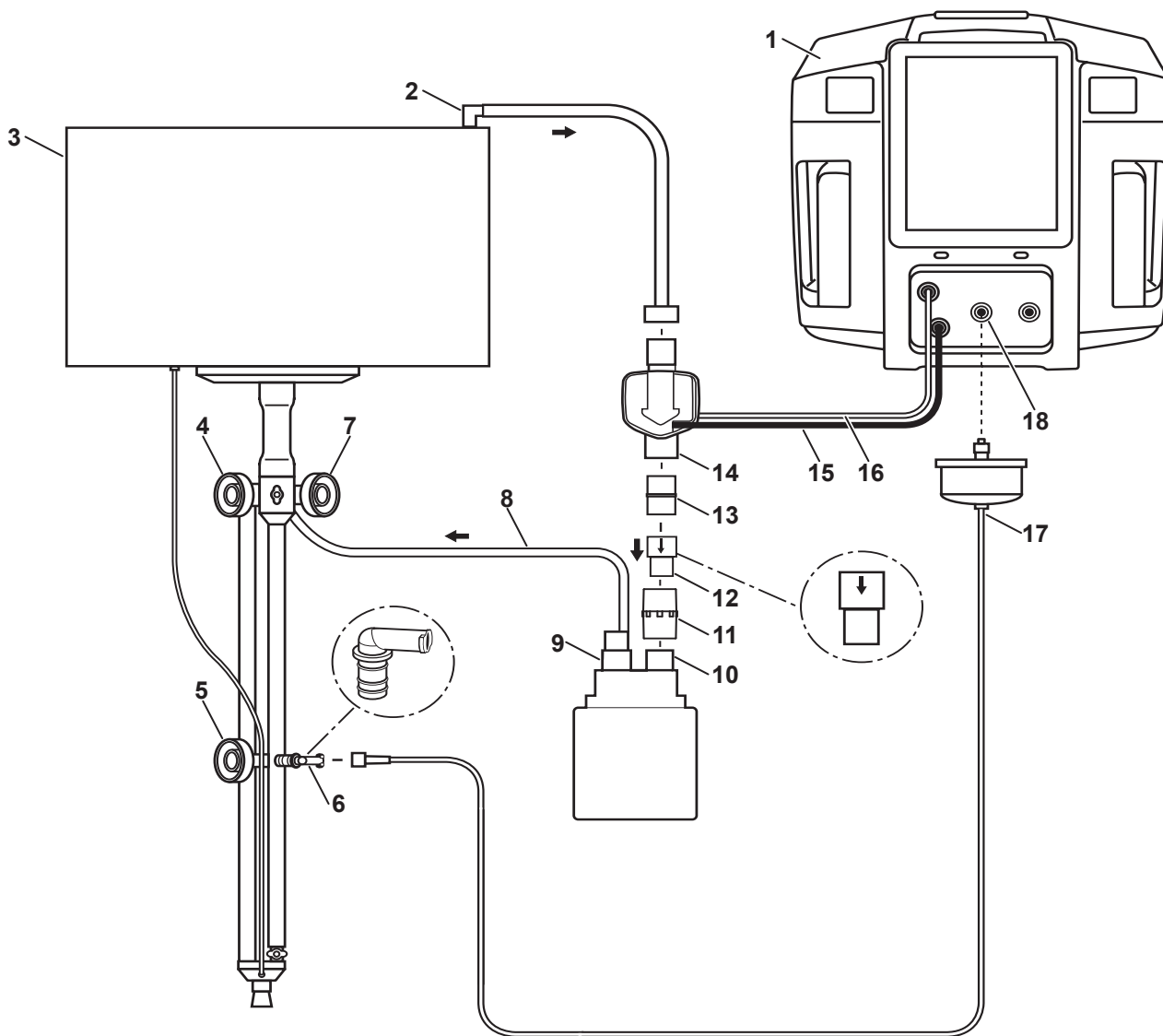
4.2.2.8 HFOV 3100A フィルターなし回路



警告

と HFOV 3100A を併用する場合は、逆止弁アダプタを必ず使用してください。同アダプタを省略すると、製品仕様を超える高 NO 濃度で投与される可能性があります。

注: EVOLVE DSHFOV 3100A フィルターなしパックを入手してください。EVOLVE DSを接続するために必要なパーツが全てそろっています。パックに同梱されているパーツは、呼吸器回路図中にある対応するラベルの番号横にアスタリスク(*)が示されています。



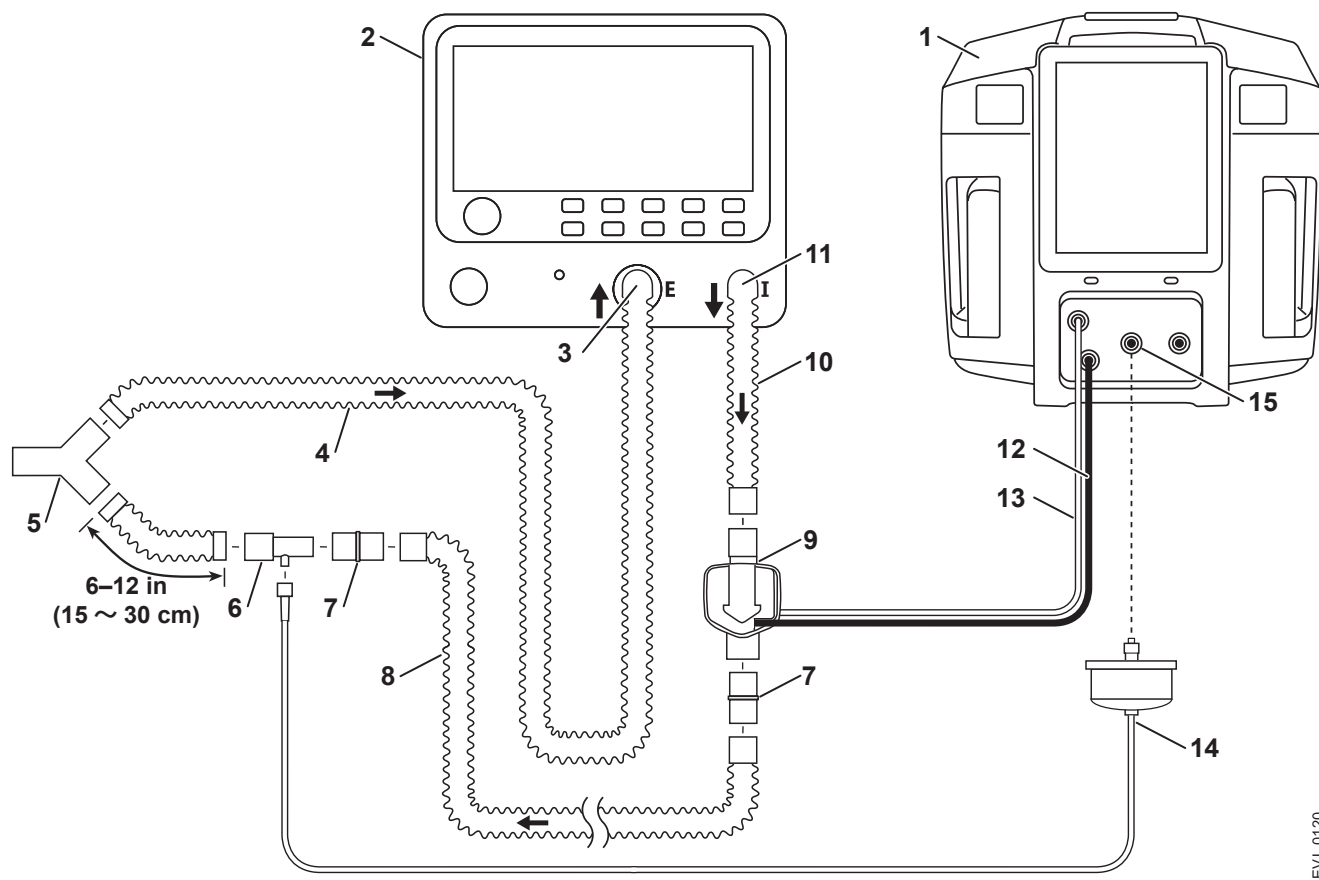
EVL0024

- | | | |
|------------------------|--------------------|----------------------|
| 1. EVOLVE DS | 7. ダンプ弁コントロール | *13. 同径アダプタ |
| 2. 人工呼吸器の吸気ポート | 8. バイアスフローチューブ | 14. インjekターモジュール |
| 3. 3100A 人工呼吸器回路 (上面図) | 9. 加温加湿器出口 | 15. インjekターモジュールケーブル |
| 4. Paw 圧バルブコントロール | 10. 加温加湿器入口 | 16. NO チューブ |
| 5. Paw 圧リミットバルブコントロール | *11. ID22 mm同径アダプタ | 17. フィルター付サンプルライン |
| *6. HFO サンプルポートアダプタ | *12. 逆止弁アダプタ | 18. サンプルラインポート |

図4-12 呼吸器回路図 : HFOV 3100A フィルターなし回路

4.2.2.9 デュアルリム搬送用呼吸器回路

注： 使用する人工呼吸器、呼吸器回路またはチューブによって、必要なアダプタは異なる可能性があります。設定に基づき、併用可能なアダプタを適宜使用してください。



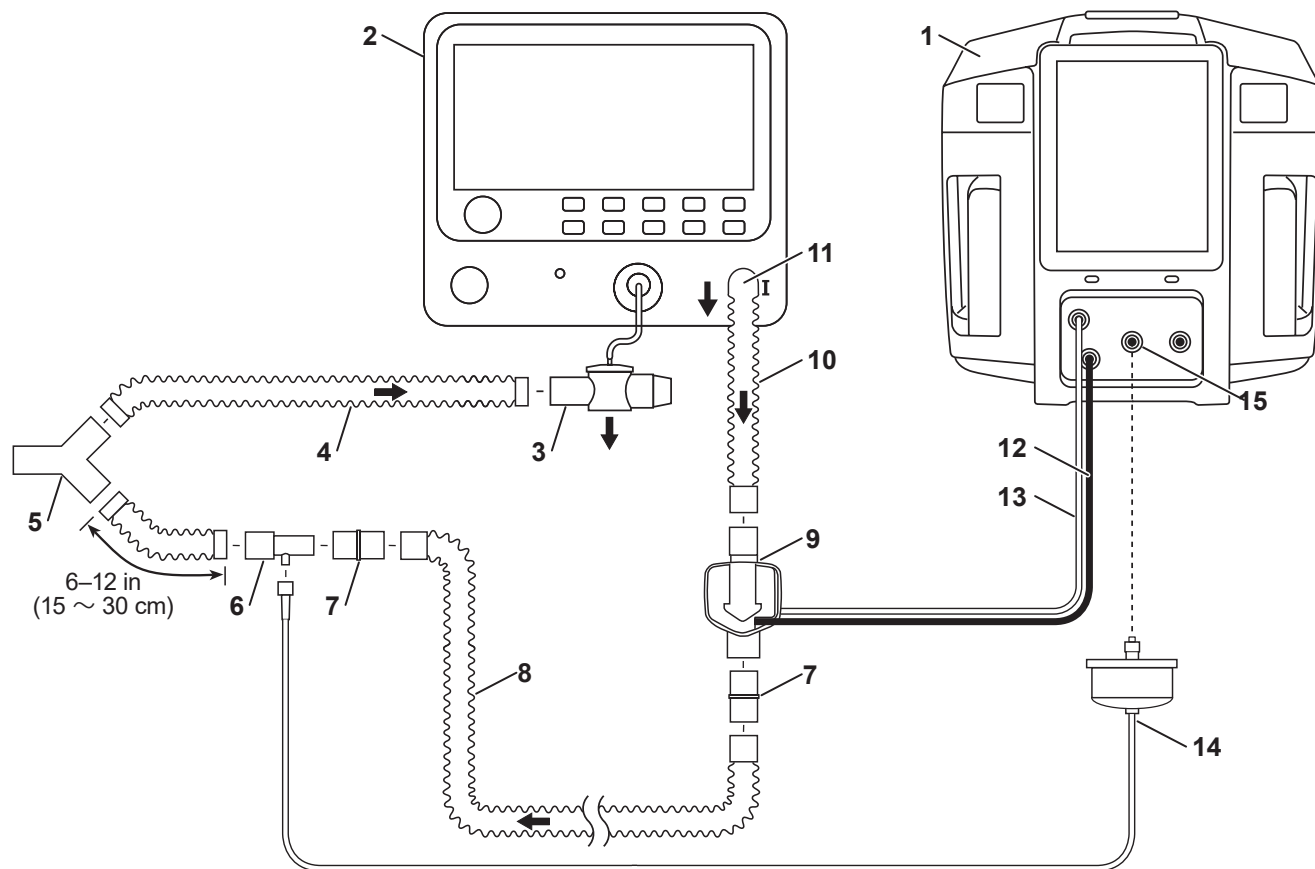
- | | |
|----------------|----------------------|
| 1. EVOLVE DS | 9. インジェクターモジュール |
| 2. 人工呼吸器 | 10. 吸気ラインチューブ |
| 3. 人工呼吸器の呼気ポート | 11. 人工呼吸器の吸気ポート |
| 4. 呼気ラインチューブ | 12. インジェクターモジュールケーブル |
| 5. 患者 Y ピース | 13. NO チューブ |
| 6. サンプル T 字管 | 14. フィルター付サンプルライン |
| 7. 同径アダプタ (2) | 15. サンプルラインポート |
| 8. 吸気ラインチューブ | |

図4-13 デュアルリム搬送用人工呼吸器の呼吸器回路

EVL0120

4.2.2.10 デュアルリム (呼気弁付き) 搬送用人工呼吸器の呼吸器回路

注： 使用する人工呼吸器、呼吸器回路またはチューブによって、必要なアダプタは異なる可能性があります。セットアップに基づき、併用可能なアダプタを適宜使用してください。

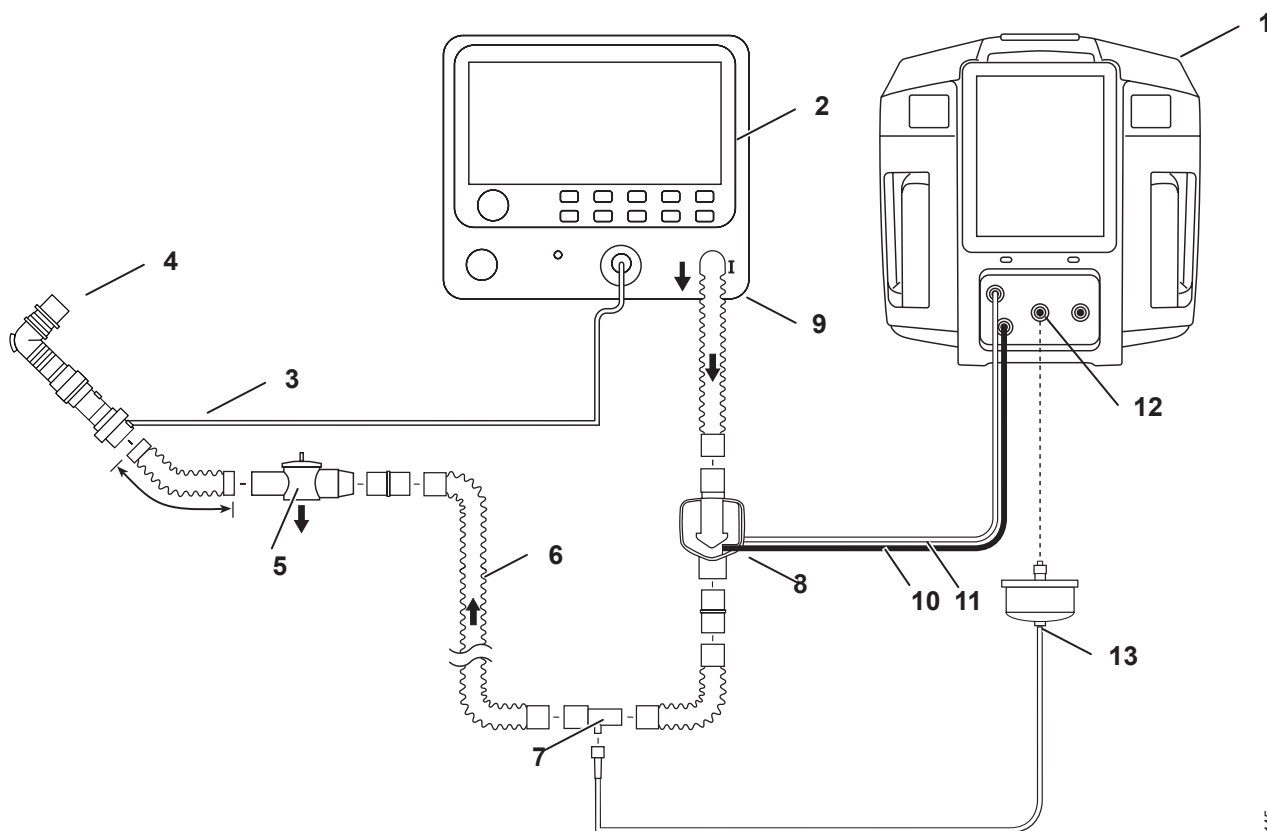


- | | |
|---------------|----------------------|
| 1. EVOLVE DS | 9. インジェクターモジュール |
| 2. 人工呼吸器 | 10. 吸気ラインチューブ |
| 3. 人工呼吸器の呼気弁 | 11. 人工呼吸器の吸気ポート |
| 4. 呼気ラインチューブ | 12. インジェクターモジュールケーブル |
| 5. 患者 Y ピース | 13. NO チューブ |
| 6. サンプル T 字管 | 14. フィルター付サンプルライン |
| 7. 同径アダプタ (2) | 15. サンプルラインポート |
| 8. 吸気ラインチューブ | |

図4-14 デュアルリム (呼気弁付き) 搬送用人工呼吸器の呼吸器回路

EV.L0004

4.2.2.11 シングルリム・アクティブ呼気回路の呼吸器回路図

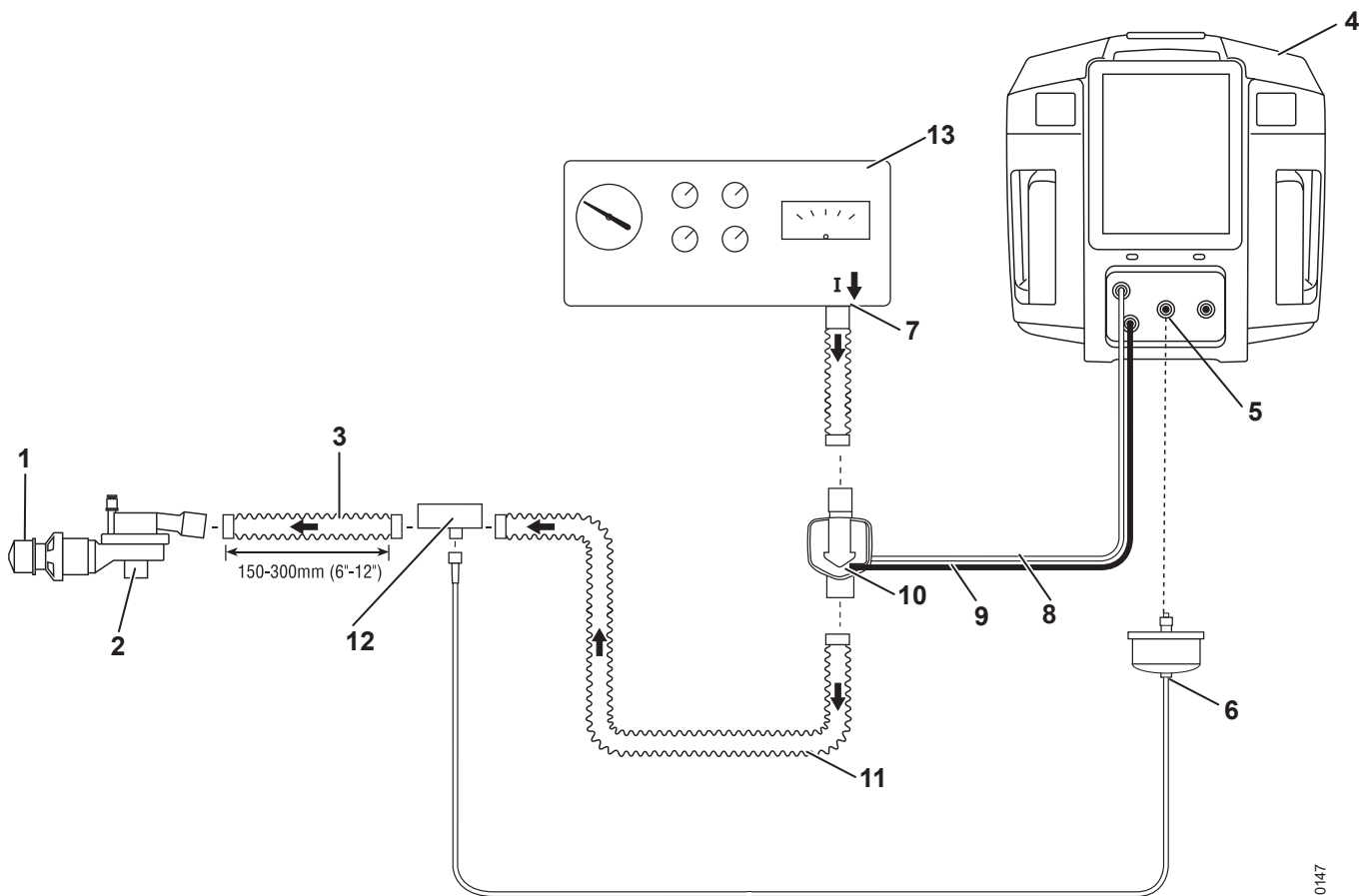


EVL0145

- | | |
|-------------------|----------------------|
| 1. EVOLVE DS | 8. インjekターモジュール |
| 2. 人工呼吸器 | 9. 人工呼吸器の吸気ポート |
| 3. 人工呼吸器プレッシャーライン | 10. インjekターモジュールケーブル |
| 4. 患者との接続部分 | 11. NO チューブ |
| 5. 呼気弁 | 12. サンプルラインポート |
| 6. 吸気ラインチューブ | 13. フィルター付サンプルライン |
| 7. サンプル T 字管 | |

図4-15 シングルリム・アクティブ呼気回路の呼吸器回路図

4.2.2.12 PEEP バルブ付きシングルリム呼吸弁搬送用人工呼吸器の呼吸器回路

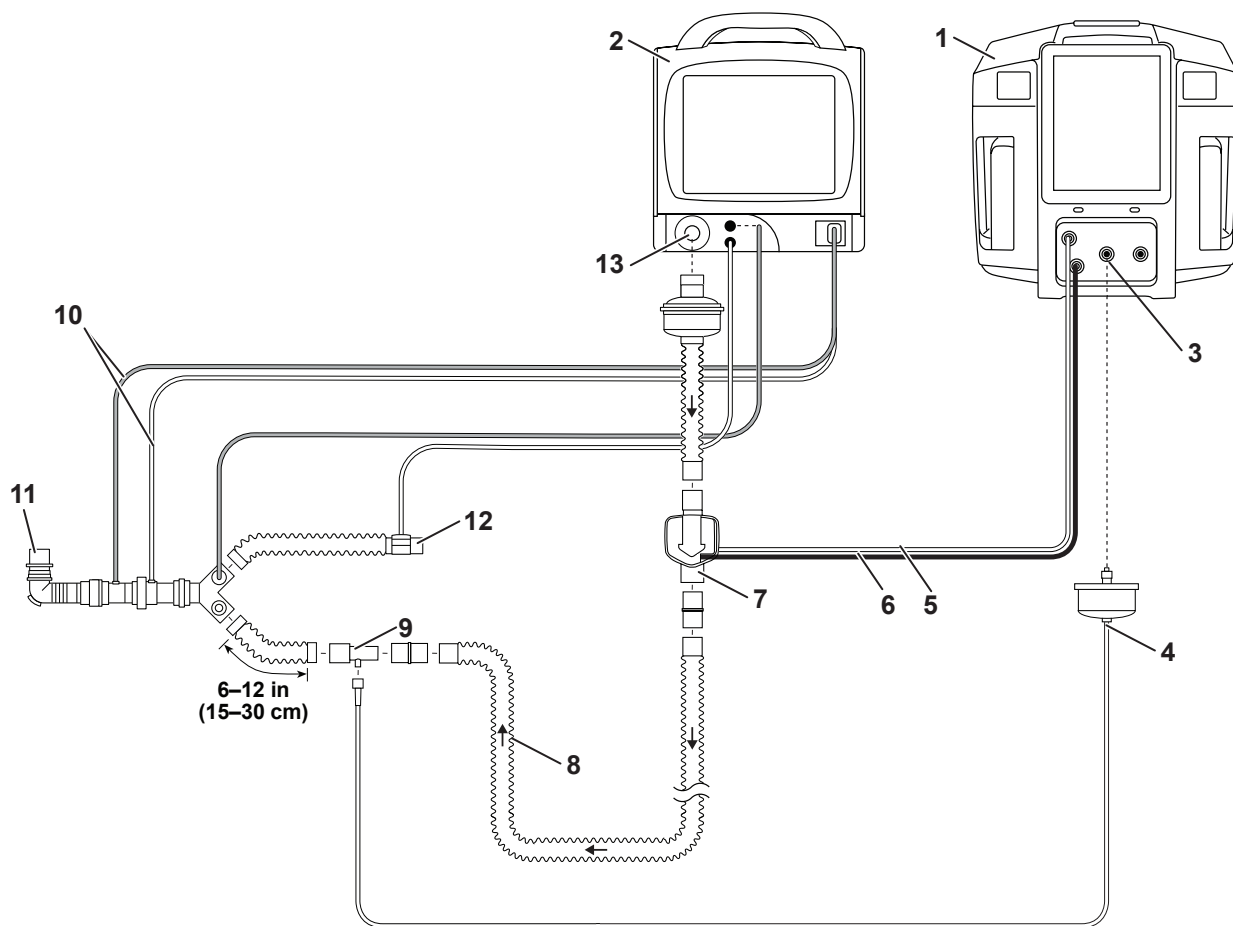


EVL0147

- | | |
|------------------|---------------------|
| 1. PEEP バルブ | 8. NO チューブ |
| 2. 患者との接続部分 | 9. インジェクターモジュールケーブル |
| 3. 吸気ラインチューブ | 10. インジェクターモジュール |
| 4. EVOLVE DS | 11. 吸気ラインチューブ |
| 5. サンプルラインポート | 12. サンプルT字管 |
| 6. フィルター付サンプルライン | 13. 人工呼吸器 |
| 7. 人工呼吸器の吸気ポート | |

図4-16 PEEPバルブ付きシングルリム呼吸弁搬送用人工呼吸器の呼吸器回路

4.2.2.13 Newport HT70 Plus 人工呼吸器の呼吸器回路



EVL0144

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. EVOLVE DS | 8. 吸気ラインチューブ |
| 2. 人工呼吸器 | 9. サンプルT字管 |
| 3. サンプルラインポート | 10. 気道フローセンサーチューブ |
| 4. フィルター付サンプルライン | 11. 患者との接続部分 |
| 5. NOチューブ | 12. 呼気弁 |
| 6. インジェクターモジュールケーブル | 13. 人工呼吸器の吸気ポート |
| 7. インジェクターモジュール | |

図4-17 Newport HT70 Plus 人工呼吸器の呼吸器回路

4.2.3 その他ガス供給システムへの接続

**警告**

サンプルT字管はEVOLVE DSのフィルター付サンプルラインの接続専用です。他のライン(静脈(IV)ラインなど)をサンプルT字管のルアーポートに接続しないでください。

**注意**

EVOLVE DS との併用が検証されているガス供給システムを使用してください (A-1ページの付録A 参照)。

注： 使用する人工呼吸器、呼吸器回路またはチューブによって、必要なアダプタは異なる可能性があります。設定に基づき、併用可能なアダプタを適宜使用してください。

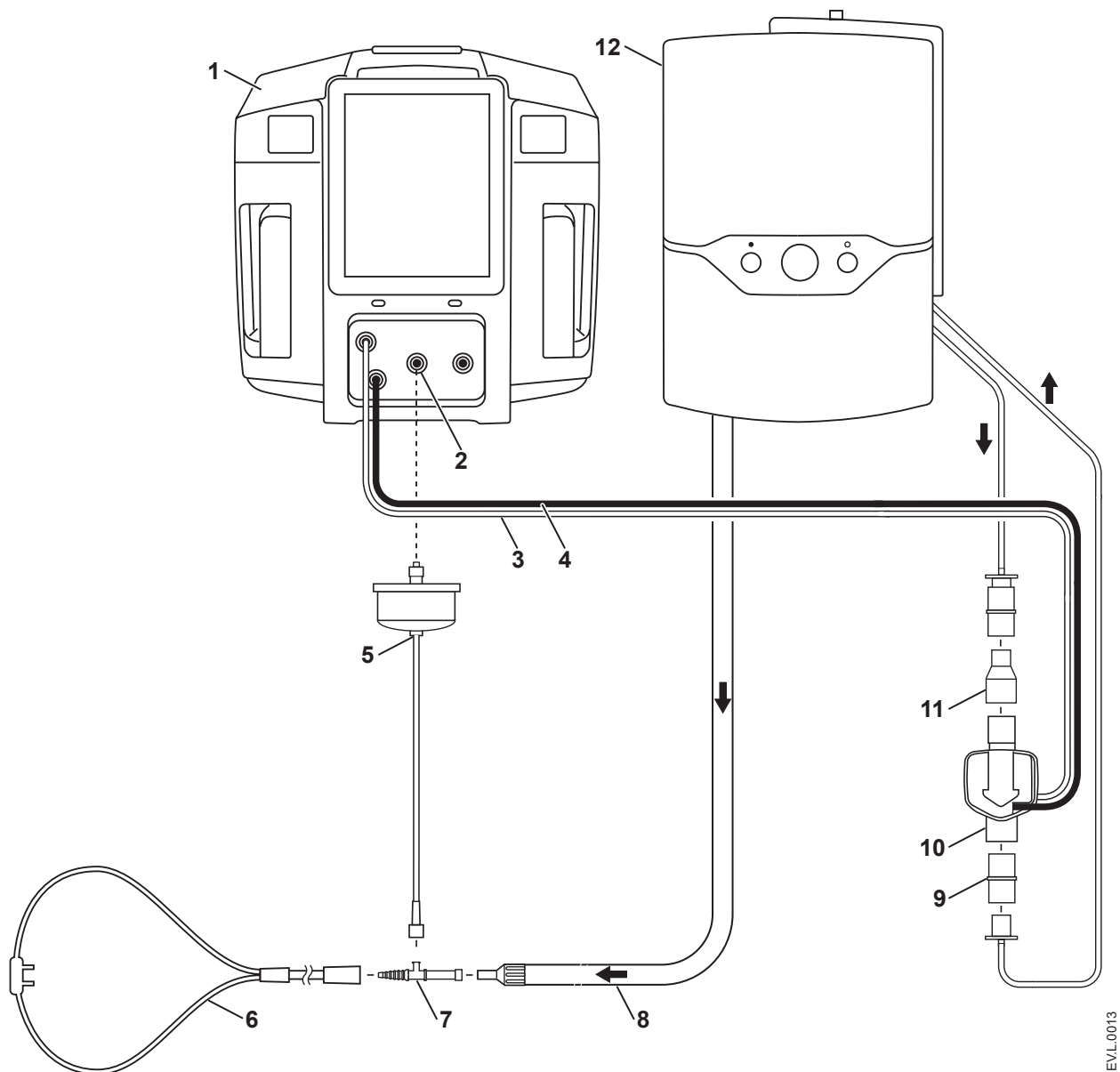
EVOLVE DS と併用できるその他ガス供給システムは以下のとおりです。

- 4-24ページのVapotherm社製Precision Flow
- 4-25ページのフィッシャー & パイケル ヘルスケア社製バブルCPAPシステム
- 4-26ページのフィッシャー & パイケル ヘルスケア社製ハイフローOptiflowジュニア呼吸器回路
- 4-27ページのフィッシャー & パイケル ヘルスケア社製乳児用鼻カニューレ回路
- 4-29ページのフィッシャー & パイケル ヘルスケア社製 Airvo 2 & 3回路

4.2.3.1 Vapotherm 社製 Precision Flow

EVOLVE DS は設定 NO 投与濃度に合わせてアイノフローを呼吸器回路に供給し(最大 80 ppm で 1.6%)、サンプルラインから公称流量 230 L/min のサンプルガスを吸引します。

これらは、Vapotherm 社製 Precision Flow を使用する際に供給される、ガスの流量に影響します。NO 濃度設定を変更したら、酸素流量を確認し、必要に応じて酸素供給源の流量を調整してください。

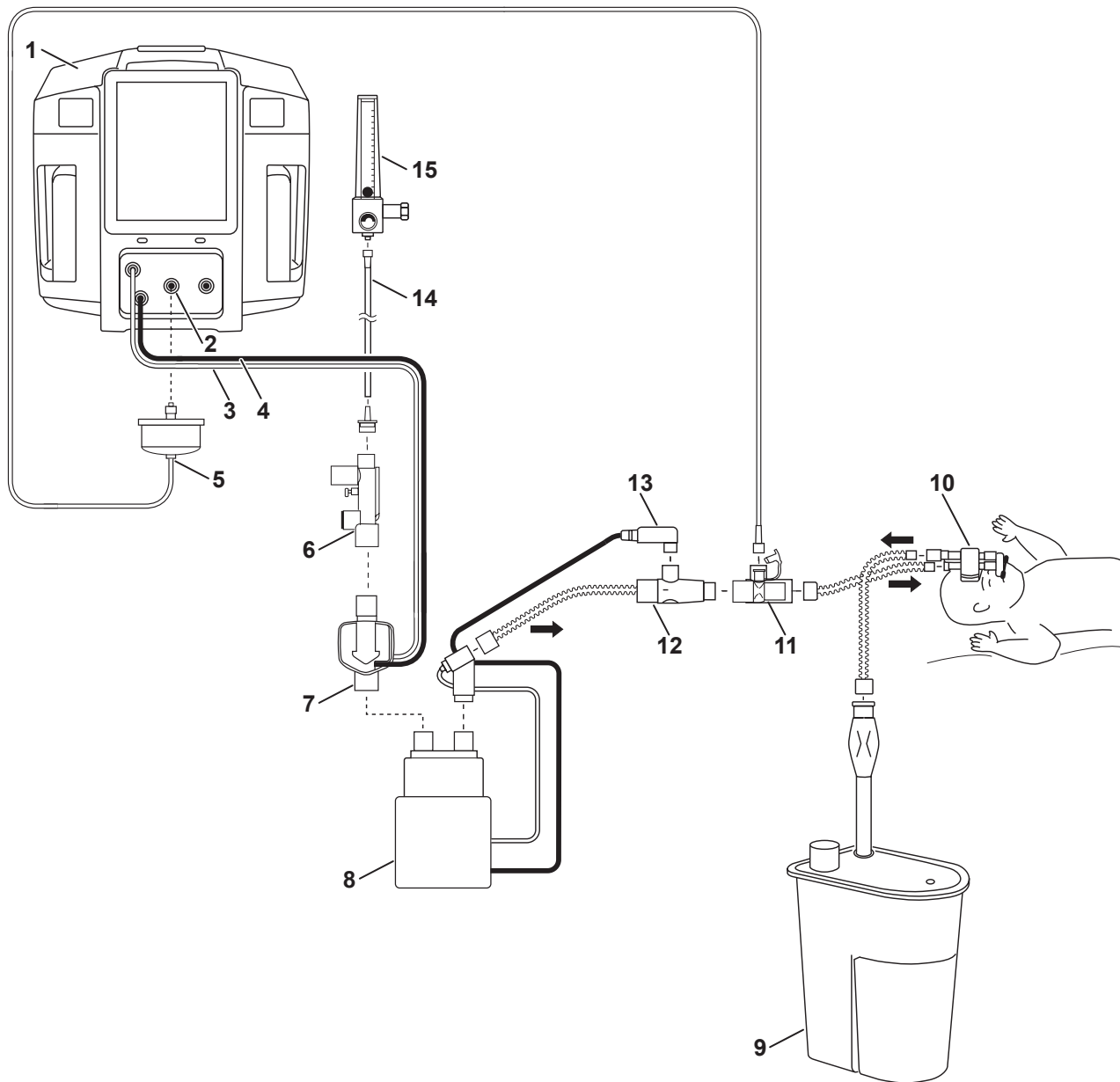


- | | | |
|---------------------|------------------|-------------------------|
| 1. EVOLVE DS | 5. フィルター付サンプルライン | 9. 同径アダプタ |
| 2. サンプルラインポート | 6. 鼻カニューレ | 10. インジェクターモジュール |
| 3. NO チューブ | 7. 酸素チューブ用 Tee | 11. 異径アダプタ |
| 4. インジェクターモジュールケーブル | 8. 患者ガス供給チューブ | 12. Precision Flow ユニット |

図4-18 呼吸器回路図 : Vapotherm 社製 Precision Flow

4.2.3.2 フィッシャー&パイケルヘルスケア社製バブル CPAP システム

注： 必要なパーツと適切なセットアップについては、フィッシャー&パイケルヘルスケア社のユーザー向け説明書をご参照ください。

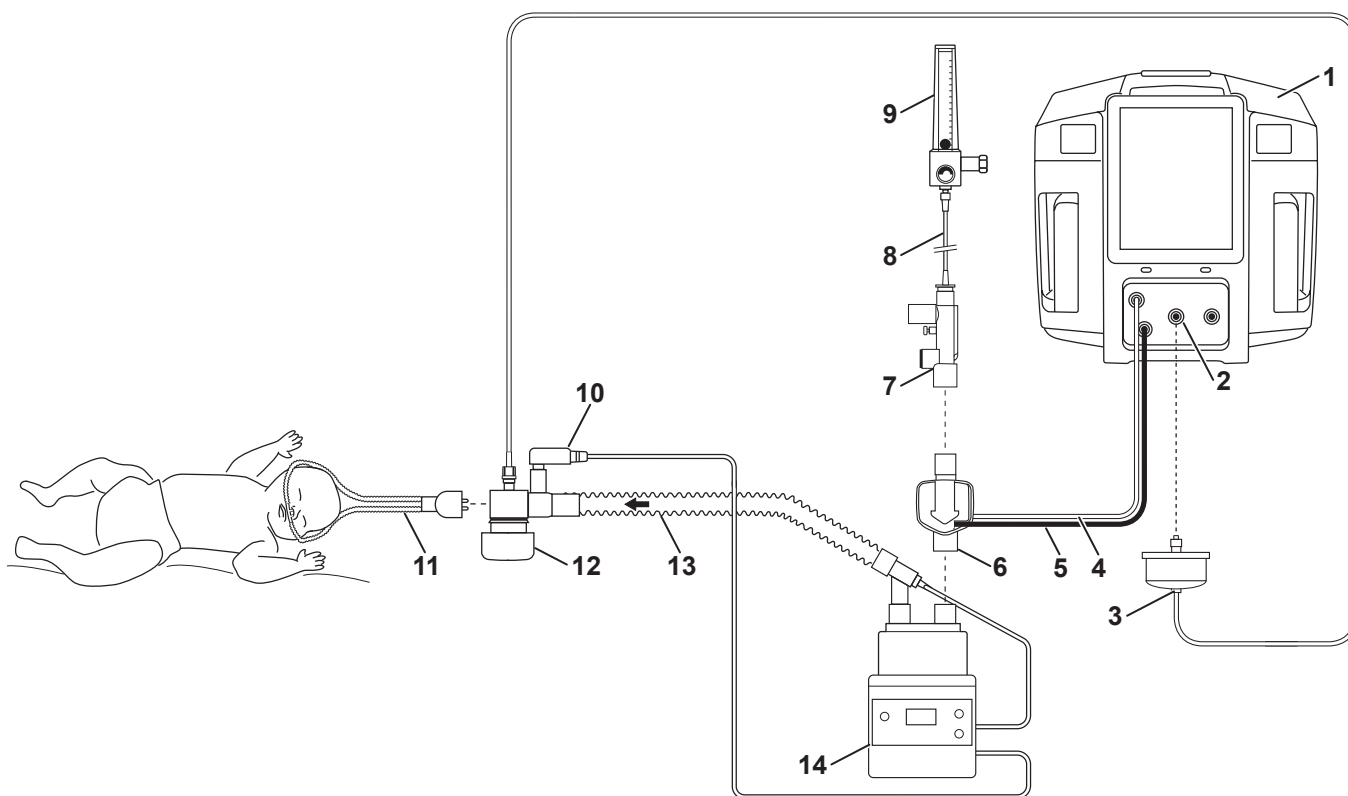


- | | |
|---------------------------|---------------------|
| 1. EVOLVE DS | 9. バブル CPAP ジェネレーター |
| 2. サンプルラインポート | 10. 乳児用鼻カニューレ |
| 3. NO チューブ | 11. サンプル T 字管 |
| 4. インジェクターモジュールケーブル | 12. 呼吸器回路 |
| 5. フィルター付サンプルライン | 13. 温度プローブ |
| 6. バブル CPAP 減圧用マニホールド (白) | 14. 酸素チューブ |
| 7. インジェクターモジュール | 15. 酸素供給源 |
| 8. MR850 加温加湿器 | |

図4-19 呼吸器回路図：フィッシャー&パイケルヘルスケア社製バブル CPAP システム

EV.L.0011

4.2.3.3 フィッシャー&パイクヘルスケア社製ハイフロー Optiflow ジュニア呼吸器回路



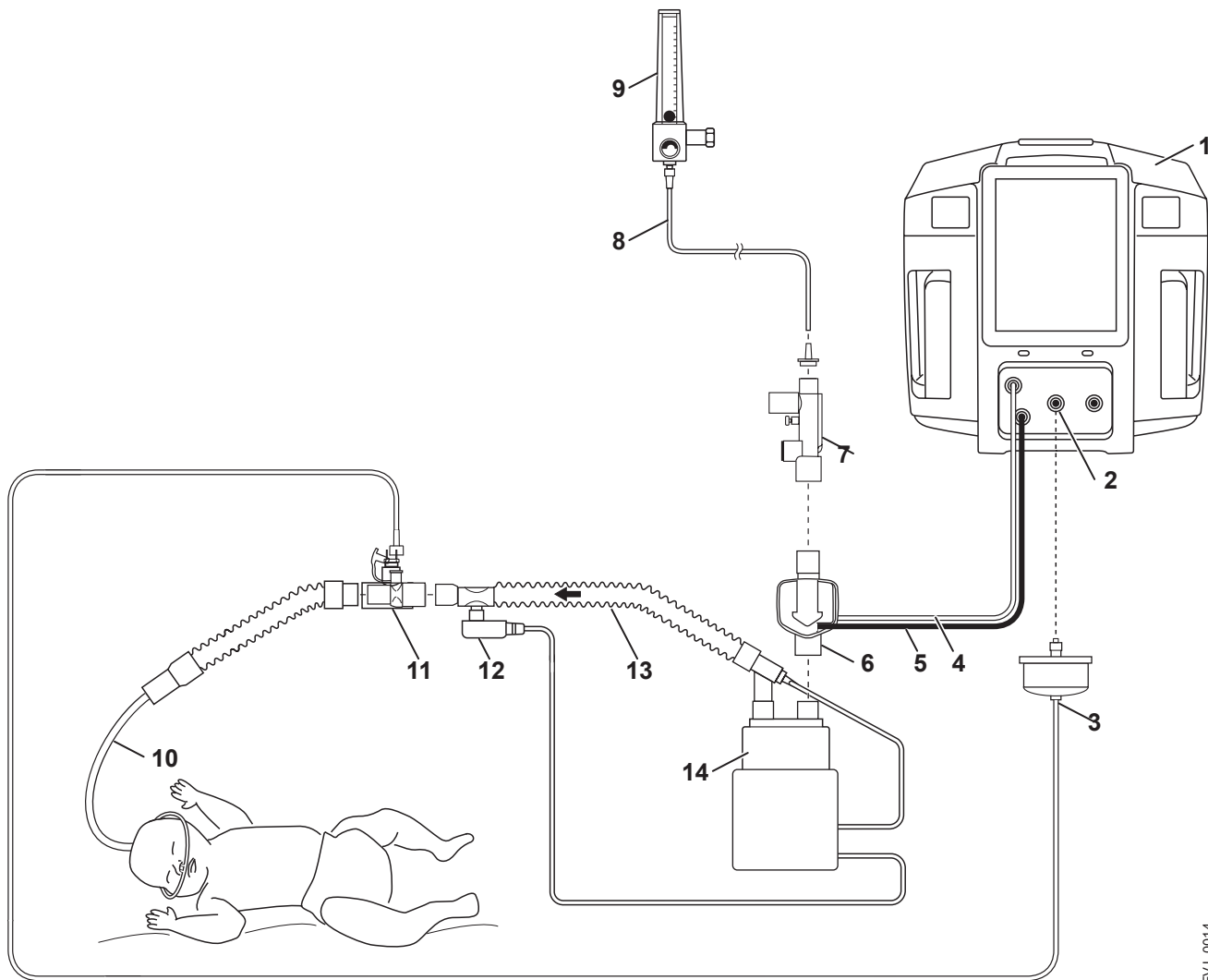
EVL.0012

- | | |
|---------------------|--------------------------------------|
| 1. EVOLVE DS | 8. 酸素チューブ |
| 2. サンプルラインポート | 9. 酸素供給源 |
| 3. フィルター付サンプルライン | 10. 温度プローブ |
| 4. NO チューブ | 11. Optiflow Jr 鼻カニューレ |
| 5. インジェクターモジュールケーブル | 12. Optiflow Jr アダプタ (参照番号 : OPT016) |
| 6. インジェクターモジュール | 13. 呼吸器回路 |
| 7. 減圧用マニホールド | 14. 加温加湿器 |

図4-20 呼吸器回路図：フィッシャー&パイクヘルスケア社製ハイフロー Optiflow ジュニア呼吸器回路

4.2.3.4 フィッシャー&パイクルヘルスケア社製乳児用鼻カニューレ回路

注： 必要なパーツと適切なセットアップについては、フィッシャー&パイクルヘルスケア社のユーザー向け説明書をご参照ください。



EV/L0014

- | | |
|---------------------|-----------------|
| 1. EVOLVE DS | 8. 酸素チューブ |
| 2. サンプルライポート | 9. 酸素供給源 |
| 3. フィルター付サンプルライン | 10. 鼻カニューレ |
| 4. NO チューブ | 11. サンプルT字管 |
| 5. インジェクターモジュールケーブル | 12. 温度プローブ |
| 6. インジェクターモジュール | 13. 呼吸器回路 |
| 7. 減圧用マニホールド | 14. MR850 加温加湿器 |

図4-21 呼吸器回路図：フィッシャー&パイクルヘルスケア社製乳児用鼻カニューレ回路

4.2.3.5 フィッシャー&パイケルヘルスケア社製 Airvo 2 & 3 回路

Airvo 2 & 3 にはジェネレーターが内蔵されています。ジェネレーターにより上昇した流量がまず人工呼吸器の背面にあるフィルターを通り、呼吸器回路に組み込んだ加湿器に流れるようになっています。酸素供給口から酸素を送気することで患者に投与する吸入酸素濃度を増加させられますが、これ以外に投与されるガスについてはそのようにならない可能性があります。

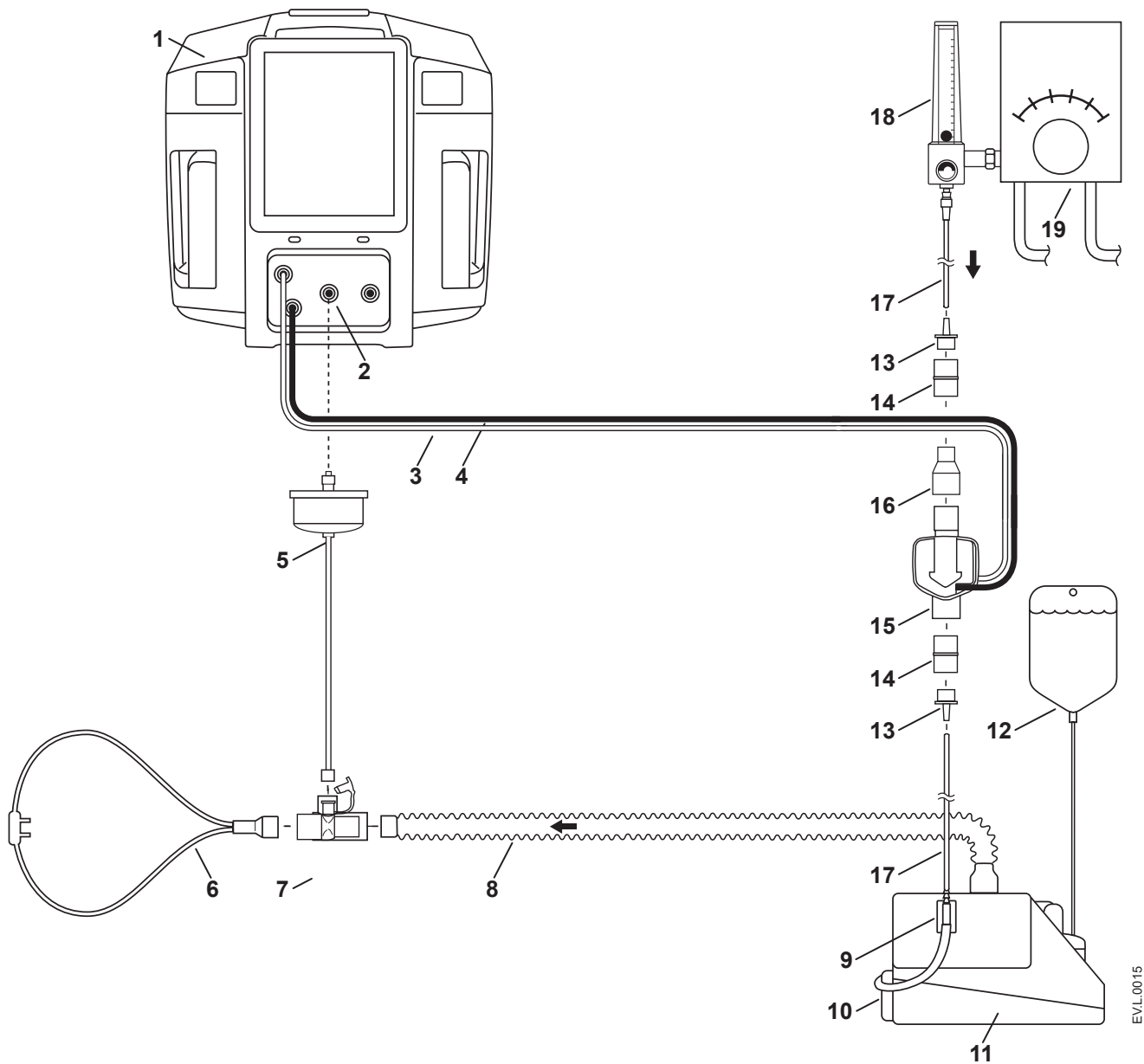
フィルターカバーから室内の空気が流入して、インジェクターモジュールを通る一酸化窒素濃度が低下するのを防ぐために、必ずブレンダーを利用してガスをインジェクターモジュールに通し、酸素供給口に入るようにしてください。

ブレンダーの流量と Airvo 2 & 3 の流量の設定値を合わせると、モニタリング値と設定した投与量が同じになります。



注意

ブレンダーの流量と Airvo 2 & 3 の流量の設定値が一致していないと、アイノフローの投与量が設定値よりも少なくなります。



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. EVOLVE DS | 10. フィルターカバー |
| 2. サンプルラインポート | 11. フィッシャー&パイケルヘルスケア社製
Airvo 2 & 3 |
| 3. NO チューブ | 12. ウォーターバッグ |
| 4. インジェクターモジュールケーブル | 13. 4.5mm アダプタ (2) |
| 5. フィルター付サンプルライン | 14. 同径アダプタ (2) |
| 6. 鼻カニューレ | 15. インジェクターモジュール |
| 7. ルアー T (フィッシャー&パイケルヘル
スケア社製 RT915 または同等品) | 16. 異径アダプタ |
| 8. 吸気ライン | 17. 酸素チューブ (2) |
| 9. 酸素供給口 | 18. 流量計 |
| | 19. ブレンダー |

図4-22 呼吸器回路図：フィッシャー&パイケルヘルスケア社製 Airvo 2 & 3

4.2.4 e アイノブレンダーの使用

警告



患者に蘇生バッグを接続する前に、数回圧迫して NO₂ を排気してください。



蘇生バッグの使用中は内部に NO₂ が蓄積しないように、圧迫動作を繰り返してください。



アイノフローの投与中に蘇生バッグに圧迫動作をしなかった場合は、一旦患者からバッグを外して内部のガスを排気した後、再度装着してください。



使用しないときは蘇生バッグを患者から取り外し、NO₂ が蓄積しないようにしてください。



電源コード、フィルター付サンプルライン、および NO チューブとインジェクターモジュールケーブルが絡んだりすることにより、首に巻き付いたり、および/または人がつまずいたりしないように配置してください。



ケーブルとチューブは必ず、損傷したり、塞がったり、人がつまずいたりしないように配置してください。

図4-23 から図4-26 までをご参照いただくと、蘇生バッグと e アイノブレンダーの併用についてご確認いただけます。その他蘇生バッグシステムについては 4-32 ページのセクション 4.2.5 をご参照ください。

注： e アイノブレンダーは、EVOLVE DS による投与が事実上使用不可である場合に短時間、有人で使用できます。なお、e アイノブレンダーはメインの投与装置として、長時間使用されることは想定されていません。

1. 酸素流量計またはエア / 酸素ブレンダーからの酸素チューブを EVOLVE DS の背面にある e アイノブレンダーポート (Inlet) に接続します (図4-23 参照)。
2. EVOLVE DS の前面にある e アイノブレンダーポートから蘇生バッグへと酸素チューブを接続します (図4-24 と 4-32 ページのセクション 4.2.5: その他蘇生バッグへの接続: e アイノブレンダー参照)。

注： 酸素チューブを取り外すには、図4-23 および図4-24 が示す反対方向に引き抜きます。

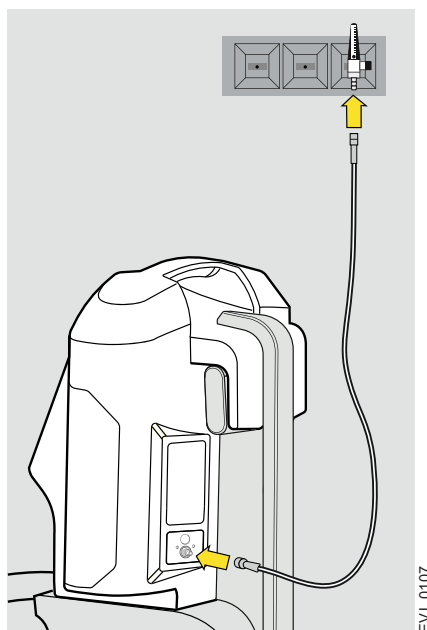


図4-23 酸素チューブの接続：酸素流量計から e アイノブレンダーポート (Inlet)

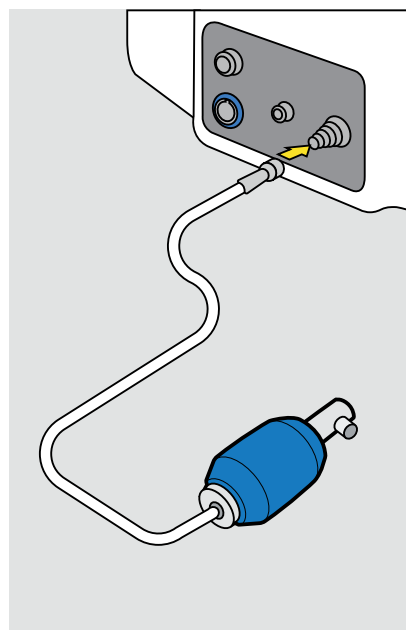


図4-24 チューブの接続：e アイノブレンダーポート (Outlet) から蘇生バッグ

3. 流量計を、蘇生バッグとの併用のための酸素流量（2～20 L/分）に調整します（[図4-25](#) 参照）。
 - e アイノブレンダーが自動的に起動し、アイノフローを設定した（または初期設定値の）投与濃度で投与します。使用可能な場合は、EVOLVE DS から投与が継続されます。
 - 流量計からの酸素流量が多すぎる場合は、**[e アイノブレンダー内流量過剰]**の通知が表示されます（[1-58ページの表1-23](#) 参照）。
4. メインディスプレイに表示される e アイノブレンダーの流量（[1-13ページのeアイノブレンダーの投与回路におけるフロー](#)参照）が流量計の表示と一致していることを確認します。

注： チューブに漏れや詰まりが発生していると、流量計の表示と e アイノブレンダーの流量表示が一致しくなくなります。
5. e アイノブレンダーポート（Outlet）が点灯し（[1-32ページの図1-14](#) 参照）、アイノフローの投与を示していることを確認します。（e アイノブレンダーの投与濃度の管理に関する情報については、[セクション 1-33 ページのe アイノブレンダーの投与濃度管理](#)を参照してください）。
6. 蘇生バッグの圧迫動作を数回繰り返して、システムから NO₂ を排気します（[図4-26](#) 参照）。

注： EVOLVE DS のメインディスプレイで手順を確認します（[図4-27](#) 参照）。

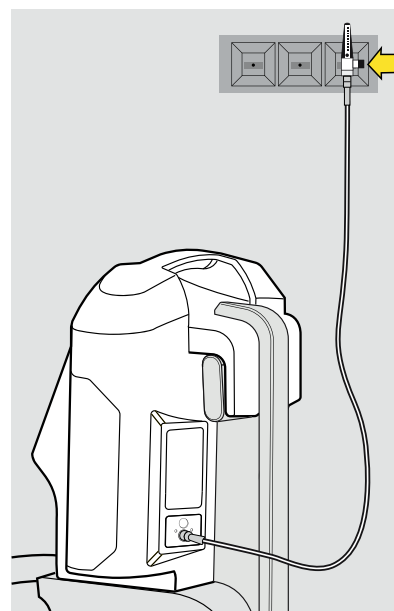


図4-25 蘇生バッグへの酸素流量の調整

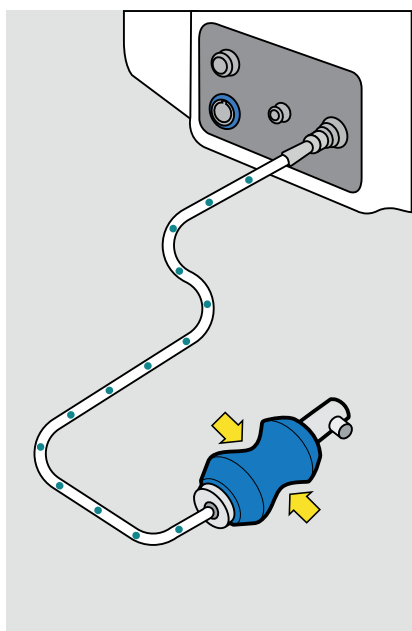


図4-26 蘇生バッグのパーズ



図4-27 「蘇生バッグのパーズ」ポップアップ

7. 蘇生バッグの使用が終了したら、流量計をオフにします

注： e アイノブレンダーが自動的に停止します。

注意



使用しないときに e アイノブレンダーにガスを供給し続けるとアイノフローボンベの枯渇を早め、場合によってはNO₂の発生や**[e アイノブレンダーの長期使用]**アラームが発報します。

4.2.5 その他蘇生バッグへの接続：e アイノブレンダー

注意

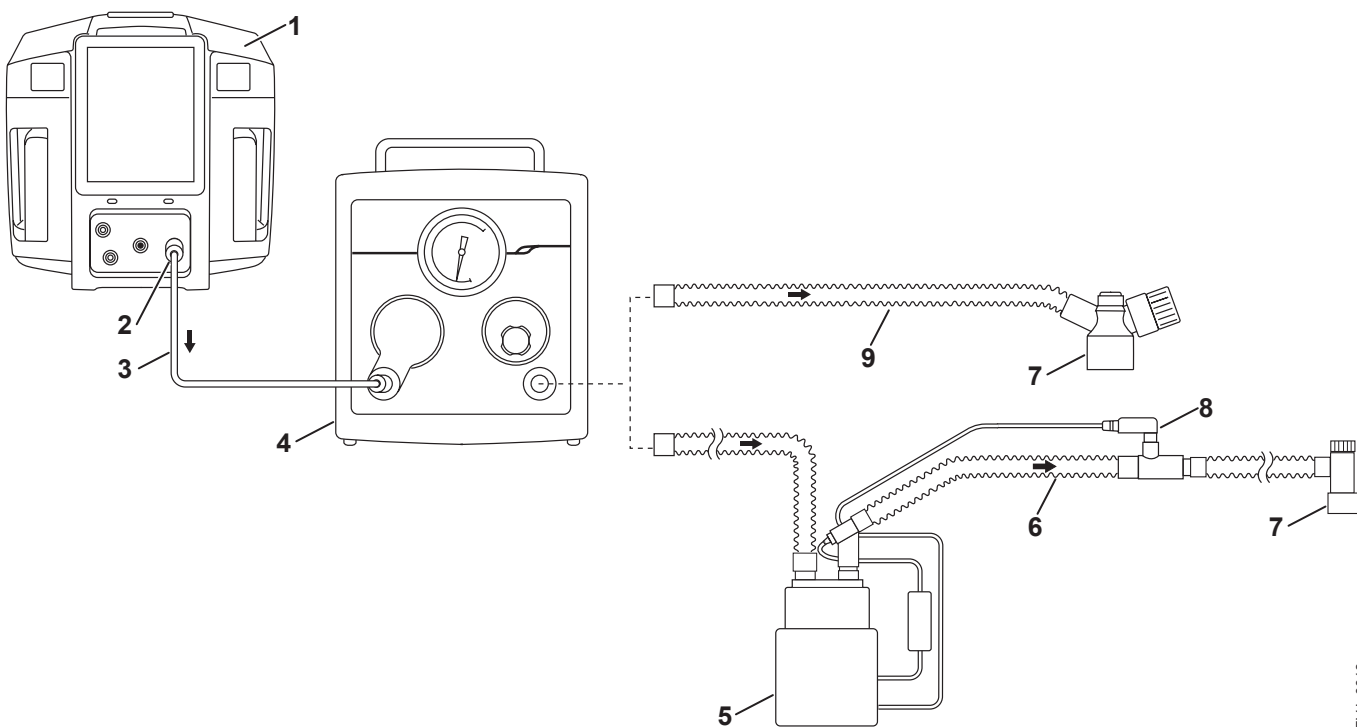


EVOLVE DS との併用が検証されているガス供給システムを使用してください（A-1ページの表A-1 参照）。

e アイノブレンダーと併用可能なその他蘇生装置は以下の通りです。

- フィッシャー&パイケルヘルスケア社製NeoPuff（4-32ページの図4-28 参照）
- NeoForce社製NeoPIP（4-33ページの図4-29 参照）
- Mercury社製NeoTee（4-34ページの図4-30 参照）

4.2.5.1 フィッシャー&パイケルヘルスケア社製 NeoPuff

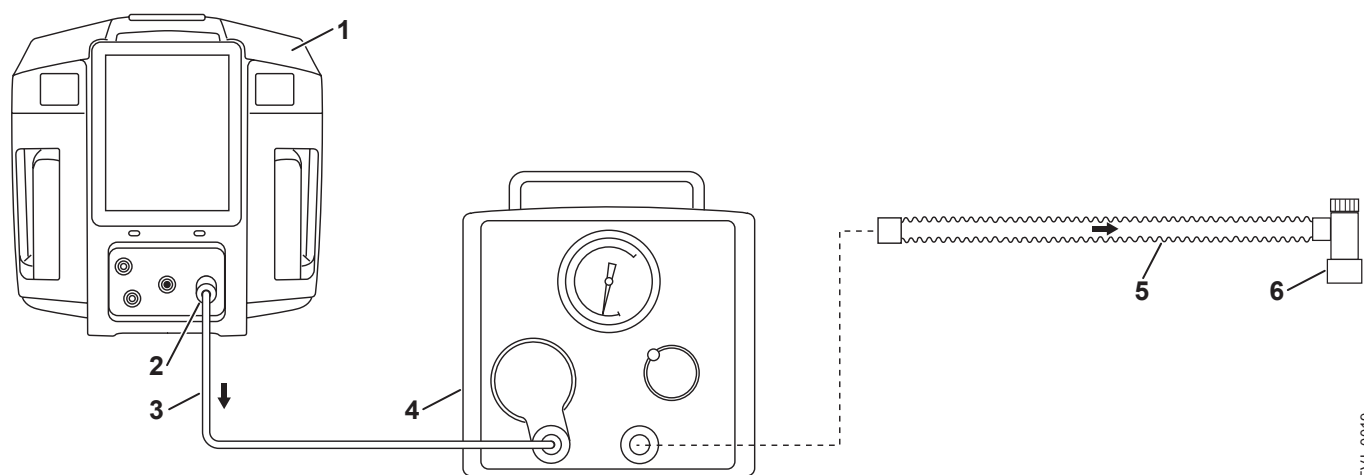


- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. EVOLVE DS | 6. 蘇生回路の加湿側 |
| 2. e アイノブレンダーポート (Outlet) | 7. 患者への接続部分 (2) |
| 3. 酸素チューブ | 8. 温度プローブ |
| 4. Neopuff | 9. T字管付き蘇生回路 (ダックビルポート付き) |
| 5. 加温加湿器 | |

図4-28 呼吸器回路図：フィッシャー&パイケルヘルスケア社製 NeoPuff

EVL0018

4.2.5.2 NeoForce 社製 NeoPIP



- | | |
|---------------------------|-------------|
| 1. EVOLVE DS | 4. NeoPIP |
| 2. e アイノブレンダーポート (Outlet) | 5. 圧力制御付き蛇管 |
| 3. 酸素チューブ | 6. 患者への接続部分 |

図4-29 呼吸器回路図 : NeoForce 社製 NeoPIP

EV.L.0019

4.2.5.3 Mercury 社製 NeoTee

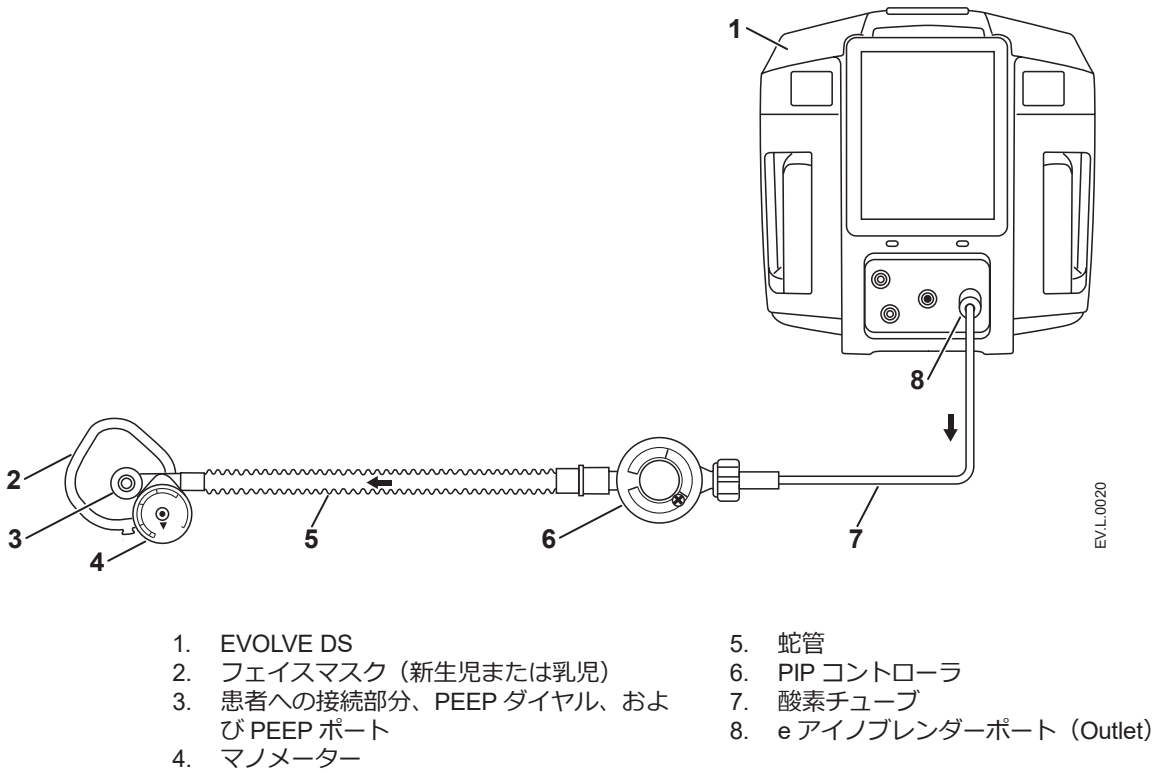


図4-30 呼吸器回路図 : Mercury 社製 NeoTee

4.2.6 エアゾール剤投与時のサンプリング



注意

サンプルシステムの汚染防止のため、吸気ラインのサンプル T 字管と患者 Y ピースの間にネブライザを設置してください。



コンプレッサー式ネブライザを使用すると、希釈によりアイノフローの投与濃度が低下します。



[サンプルライン/フィルター不良]アラームに迅速に対応できない場合、モニタリングシステムが損傷して交換が必要になる可能性があります。

エアゾール剤投与時の吸気ガスをサンプリングする場合：

1. 吸気ラインのサンプル T 字管と患者 Y ピースの間にネブライザを設置します (図4-31 参照)。こうすることで、フィルター付サンプルラインでの水分飽和やサンプルシステムの汚染を防ぐことができます。
2. フィルター付サンプルラインは 12 時間ごと、および必要に応じて、または [サンプルライン/フィルター不良]アラーム発生時に交換します (6-12 ページのセクション6.5: フィルター付サンプルラインの交換参照)。

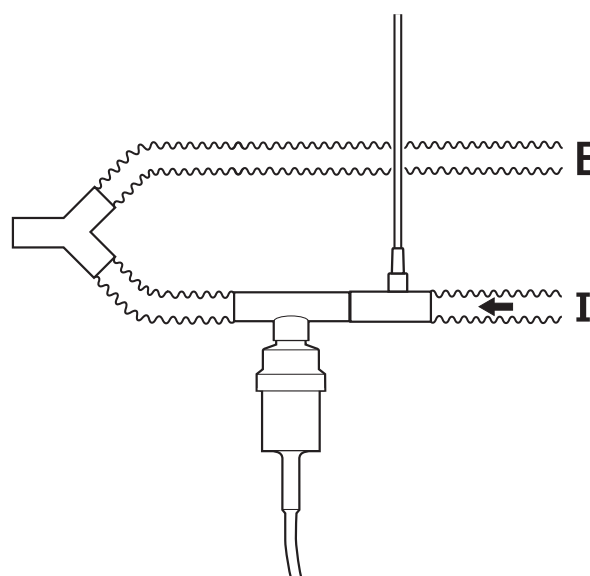


図4-31 ネブライザ投与の図

EV.L.0143

4.2.7 室内環境のモニタリング

EVOLVE DS は室内空気に含まれるNOとNO₂両方の濃度を測定することができます。室内環境への配慮については 1-25ページのセクション1.4.2:環境への影響を参照してください。


室内環境をモニタリングするには：

1. フィルター付サンプルラインのコネクタをサンプルT字管から取り外します (図4-32 参照)。



図4-32 サンプルラインの取り外し

2. サンプルT字管のルアーキャップをはめます (図4-33 参照)。

警告
 フィルター付サンプルラインを呼吸器回路から取り外す場合、必ずサンプルT字管にキャップをして呼吸器回路の圧力喪失を防いでください。

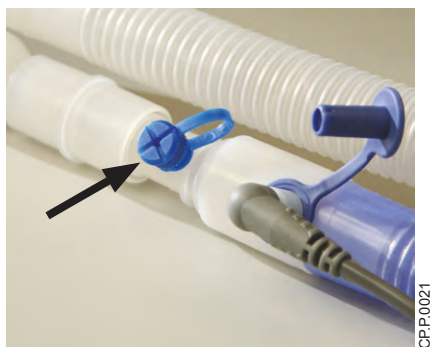


図4-33 ルアーキャップの取り付け

注： 本手順中に**低 NO 濃度**アラームが発生する場合があります。

- 本手順中に**その他アラーム**が発生した場合は、弊社担当者にご連絡ください (裏表紙をご確認ください)。

3. サンプルラインで室内空気を吸引し、NO と NO₂ のモニタリング値を確認します (図4-34 参照)。



図4-34 環境サンプリング

4. サンプルT字管のルアーキャップを取り外し、フィルター付サンプルラインを再接続してください。

4.3 アイノフロー投与時の加温加湿器または呼吸器回路における酸の発生

吸入用一酸化窒素製剤を一定期間投与した際の呼吸器回路における酸の生成について評価した長期試験が、アイノフロー旧モデルを使用して行われています。

- 試験に使用した機器は以下の通りです。
- Sechrist 社製新生児用人工呼吸器 IV-100B
- フィッシャー&パイケルヘルスケア社製 MR500 加温加湿器
- 人工呼吸器の設定は以下の通りです。
 - 呼吸回数：40 回／分
 - 流量：6 L/min
 - 酸素濃度 100% 酸素
 - 加温加湿器設定：36 °C
- pH 計測箇所：
 - 加湿器（加湿チャンバー内の蒸留水）
 - 患者 Y ピース（回路内の結露水分）
 - 人工呼吸器内の呼気弁（回路内の結露水分）
- この試験では蒸留水を使用しており、開始時に pH 試験紙（4.5 ～ 7.5）で測定した pH は 5.75 でした。
- 初回の対照試験では NO を投与せず、もともと少し酸性に傾いている蒸留水の pH が一定期間たつと、どのように変化するかを調べています。6 日間試験を行った結果、3 か所の pH に変化は認められませんでした。
- また、その後の試験では 80 ppm の NO を 9 日間連続投与し、3 か所の pH を毎日測定しました。毎日の測定では 3 か所のいずれにおいても変化はまったく認められませんでした。

4.4 治療終了



注意

回路をただちに接続して圧力喪失を防いでください。

治療完了後：

1. 投与濃度をゼロに設定します (2-1ページのセクション2.1.1:投与濃度設定の調整参照)。
2. インジェクターモジュールを呼吸器回路から取り外し、ただちに回路を再接続します。
3. サンプルT字管を呼吸器回路から取り外し、ただちに回路を再接続します。
4. 下記手順に従い、アイノフローポンベを取り外します (3-3ページのセクション3.3参照) :
注： アイノフローポンベは、EVOLVE DS をシャットダウンする前に必ず取り外してください。
 - a. 該当するポンベホルダードアを開きます (3-4ページの図3-5 参照)。
 - b. ポンベバルブレバーを上げます (3-4ページの図3-6 参照)。ポンベがロック解除されます。
 - c. ポンベホルダーからアイノフローポンベを取り出します。システムが自動パージします (3-5ページの図3-7 参照)。

注： 取り出したアイノフローポンベは廃棄しないでください。

- 取り出したアイノフローポンベを施設内のアイノフローポンベ保管エリアに戻します。

- d. ポンベバルブレバーを下げます (3-7ページの図3-12 参照)。
- e. ポンベホルダードアを閉じます (3-7ページの図3-13 参照)。
5. e アイノブレンダーポート (Inlet) および壁のまたはその他エア / 酸素供給源から酸素チューブを取り外します。
6. 蘇生バッグを e アイノブレンダーポート (Outlet) から取り外し、壁の酸素流量計 O₂ またはその他エア / 酸素供給源に再度接続します。
7. 次の手順に従い EVOLVE DS をシャットダウンします。
 - a. EVOLVE DS の外装にある電源ボタンを押します (3-2ページの図3-2 参照)。メインディスプレイに [シャットダウン] のポップアップが表示されます (図4-35 参照)。

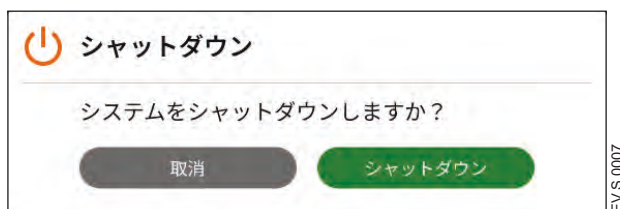


図4-35 [シャットダウン]ポップアップ

- b. ポップアップ内の緑色の [シャットダウン] ボタンを押します。
- c. 機器がシャットダウンを開始します。
- d. メインディスプレイに何も表示されていないことを確認します。

注： EVOLVE DS がシャットダウンした後も、ファンが回転する音が聞こえる場合があります。これは本機の通常の動作です。

8. EVOLVE DS 前面からサンプルラインを取り外します。

9. インジェクターモジュールアセンブリを取り外します：
 - a. NO チューブを EVOLVE DS の前面にある NO チューブポート、およびインジェクターモジュールの NO チューブポートから取り外します（[図4-36](#) 参照）。
 - b. インジェクターモジュールを EVOLVE DS の前面にあるポートから取り外します（[図4-37](#) 参照）。

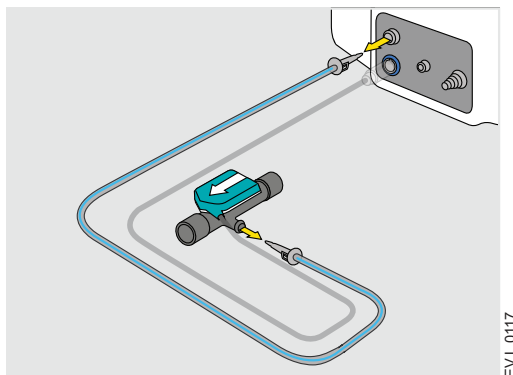


図4-36 NO チューブの取り外し

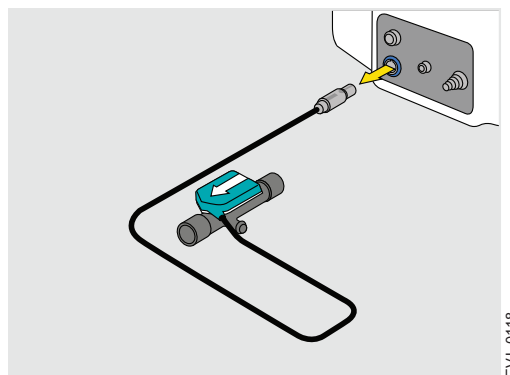


図4-37 インジェクターモジュールケーブルの取り外し

10. 単回使用製品を適正に廃棄してください。

警告

単回使用製品は、医療廃棄物の処理手順に従って廃棄してください。

11. インジェクターモジュールの清拭 / 消毒を行います（[6-14ページの表6-3: クリーニング手順ガイド](#)参照）。
12. EVOLVE DS の清拭 / 消毒を行います（[6-3ページの6.3: eINocalモジュールの交換](#)参照）。

注： EVOLVE DS を保管する場合は、内蔵バッテリーをフル充電の状態に維持するため、電源コードをコンセントに差し込んでください（[3-1ページのセクション3.1](#) 参照）。

(空欄)

5

搬送中の操作

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



EV/P0048

5

搬送中の操作

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



EV.P0048

5 搬送中の操作

EVOLVE DS はカートから取り外して、さまざまな搬送状況で使用できます。

注： EVOLVE DS は主に病院ベッドサイドで使用されますが、搬送用に構成することもできます。本機はさまざまなタイプの医療用ガス供給システムと接続できます。EVOLVE DS は、院内搬送に限定して承認されています。



警告

予期しない遅延も考慮して、搬送に十分な量のアイノフローボンベがあることを確認してください。十分な数のアイノフローボンベをカートの保管スペースに追加してください。[5-8ページのセクション5.2.6：アイノフローボンベ投与可能時間早見表](#)をご確認ください。



注意

搬送中もアラーム状態は認識できる必要があります。EVOLVE DS を次のように配置 / セットアップしてください。

- すべてのユーザーインターフェース（メインディスプレイ、サテライトディスプレイ、ステータス表示灯 / ポートインジケータ）が視認できる。
- スピーカーエリア（[1-29ページの図1-3](#)を参照）がカバーされていない。
- アラーム音が聞こえる。（アラーム音の音量は、設定画面で調整できます（[2-15ページの2.8.1](#)参照））。

注： 搬送の前に、アイノフローボンベの製品名ラベルが正しいことを確認してください。アイノフローボンベの使用期限はボンベに表示されています。予備ボンベの使用期限が切れていないことを確認してください。使用期限が過ぎたボンベを装填すると、使用期限切れアラームが発報し、本機では使用できません。

5.1 EVOLVE DS の交換

機器の変更が必要な場合：

1. 必要に応じて、バックアップ投与方法を用いてアイノフロー投与を継続してください。
2. セットアップ手順に従って、交換機器を準備します（[3-1ページのEVOLVE DSのセットアップ](#)参照）。

5.2 EVOLVE DS の搬送用準備

搬送前に EVOLVE DS を使用できるように準備することで、仕様範囲内で機能を確認することができます。



注意

出発前に施設内で使用前点検を完了してください。

出発前に、次の作業を実施します。

1. 使用前点検が完了し、合格していることを確認します（使用前点検が必要であることを本機が示している場合は [3-10ページのセクション3.7：自動使用前点検](#)をご参照ください）。投与濃度が設定され、本機が投与中の場合、使用前点検は有効であるため繰り返すことはできません。これにより、搬送前に EVOLVE DS が正しく機能していることを確認します。
2. EVOLVE DS の内蔵バッテリーの状態を確認します（[5-2ページのバッテリー駆動](#)参照）。
3. 搬送中の故障に備え、適切なバックアップ機器を持参してください（[5-8ページのセクション5.3.1：推奨される搬送用アイテム](#)参照）。
4. 搬送装置の重量を計算して、搬送システムが重量許容要件に適合していることを確認します。重量の詳細については、[8-3ページの表8-7](#)を参照してください。
5. EVOLVE DS およびアイノフローボンベを搬送プロトコルに従って適切に固定します。



警告

搬送中は、EVOLVE DS を取付アセンブリ（INO マウント 1）の一部である取り付け用ポールにしっかりと取り付けてください（[5-4ページの図5-7](#)をご確認ください）。

6. 予期しない遅延も考慮した、搬送中の投与継続に十分なアイノフローがあることを確認します。カートのボンベ保管スペースに十分な数の予備アイノフローボンベを追加します（[5-8ページのセクション5.2.6：アイノフローボンベ投与可能時間早見表](#)参照）。

5.2.1 バッテリー駆動



警告

搬送前に EVOLVE DS の内部バッテリーをフル充電しておいてください。

搬送中は、バッテリー電源で EVOLVE DS を使用することがあります。患者の搬送中に EVOLVE DS への適切な電力供給を常時維持することは、患者の安全のために非常に重要です。

搬送前および搬送中にバッテリー電源を使用する場合は、次のガイドラインを考慮してください。

- 可能な限り、EVOLVE DS を電源コンセントに差し込んだままにして、EVOLVE DS の内蔵バッテリーを充電してください。
- 内蔵バッテリーがフル充電の場合、通常の使用環境下なら EVOLVE DS を最大 4 時間使用できます。
- 消耗したバッテリーを再充電するには、EVOLVE DS を電源コンセントに接続します。
 - シャットダウン状態では、6 時間でバッテリーの 75% を充電できます。
 - 治療中の場合、10 時間でバッテリーの 75% を充電できます。
- ディスプレーの明るさを最低に、アラーム音量を最小に設定すると、バッテリーが長持ちします。
- 周囲環境の温度は、バッテリーの出力と動作時間に影響を与える可能性があります。


EVOLVE DS がバッテリー電源で動作しているときには、ステータスバーにバッテリー残量のパーセンテージ、バッテリーインジケータ  など、バッテリーステータスに関する情報が表示されます (図5-1 参照)。



図 5-1 バッテリーステータスを示すステータスバー

メインディスプレイには、**[バッテリー駆動中]** の通知 (1) も表示されます (図5-2 参照)。

EVOLVE DS を電源コンセントから抜いてから 60 秒間は、通知にバッテリー残り時間 (1) は表示されません (図5-3 参照)。



図 5-3 バッテリー駆動中通知、バッテリー残り時間なし

その後、バッテリーが完全に放電されるまでの残り時間 (2) が通知に表示されます (図5-2 参照)。



図 5-2 バッテリー駆動中通知

注： [内部通信エラー]アラームの発報中、バッテリー残り時間が**[バッテリー駆動中]**通知に表示されません (7-10 ページの表 7-1)。

5.2.2 バッテリーアラーム

電源ボタンには、充電 / バッテリー残量を示す LED 表示灯があります (1-31 ページの表 1-17 参照)。

- バッテリー残量が約 60 分になった場合は、重要度低の [バッテリー残量低下] アラームが発報します (図5-4 参照)。
- バッテリー残量が約 30 分になった場合は、重要度高の [バッテリー残量なし] アラームが発報します (図5-5 参照)。



注意

[バッテリー残量低下] アラームが発報した場合は、すみやかに EVOLVE DS の電源コードをコンセントに差し込んでください



図 5-4 バッテリー残量低下アラーム、重要度低

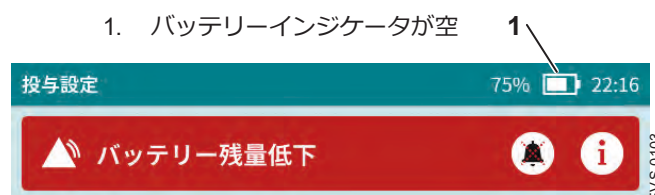


図 5-5 バッテリー残量低下アラーム、重要度高

5.2.3 バッテリー異常アラーム



警告

EVOLVE DS の使用中にバッテリーが使用できなくなった場合は、電源コードをコンセントから抜かないでください。

バッテリー異常アラームが発生した場合 (図5-6 参照)、EVOLVE DS は内蔵バッテリーとの通信を停止しています。バッテリーとの通信が失われると、EVOLVE DS がディスプレイ画面に正しいバッテリー充電量を表示できなくなります。

バッテリー異常アラームが発生した場合：

- 電源コードを電源コンセントに接続して、継続的な電力供給を確保してください。
- 画面上のアラームヘルプを使用するか、7-1ページのセクション7:トラブルシューティングとアラームを参照してください。

1. バッテリーインジケータが「x」を表示



図 5-6 バッテリー異常アラーム

注： バッテリーの交換はメーカーによってのみ実施可能です。

5.2.4 取付アセンブリ (INO マウント 1)



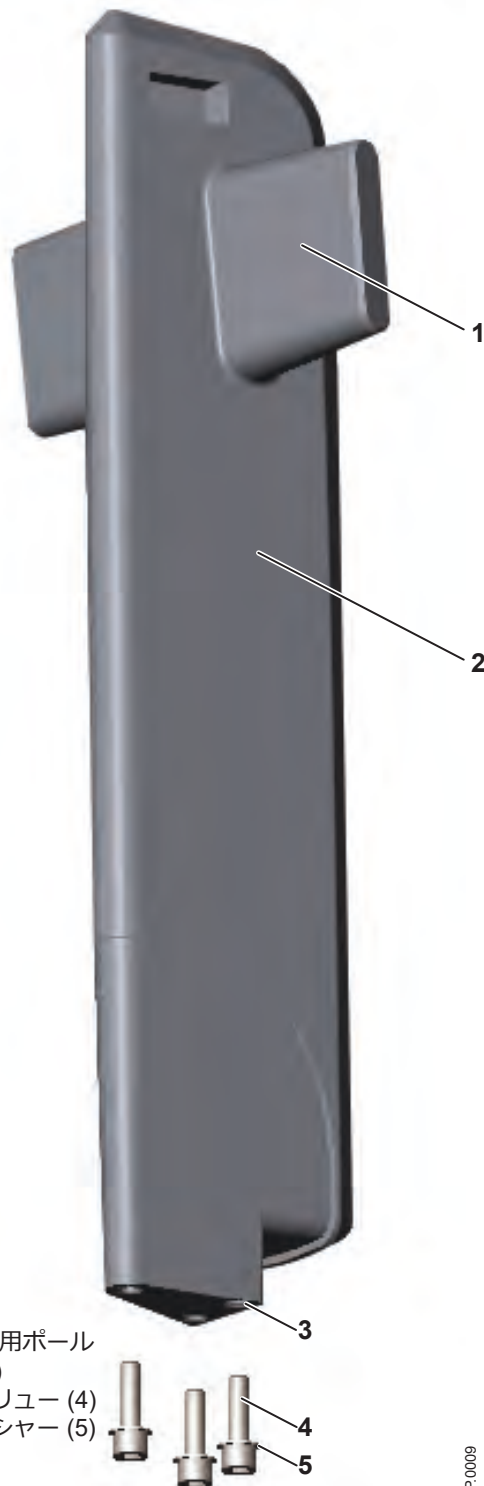
警告

カートから取り外して搬送する場合は、EVOLVE DS を搬送用ベッドまたは保育器にしっかりと取り付けてください。

EVOLVE DS は、カートから取り外したり、取り付けたりできます。EVOLVE DS は、患者を運ぶ搬送用ベッドまたは保育器にしっかりと固定することを強く推奨します。INOマウント 1 と呼ばれ、キットとして提供されている取付アセンブリは、搬送用機器に取り付けることができます。

- INO マウント 1 によって、次のことが可能になります。
 - 一般的に使用される搬送用機器へのEVOLVE DSの取り付け、および
 - 水平面への一般的な取り付け (5-5 ページに説明)。
- INO マウント 1 には T バー (1) があり (図5-7 参照)、ここに EVOLVE DS 取り付けフックが掛かり、しっかりととまります (5-5 ページの図 5-8 参照)。

- 注：** INO マウント 1 の取り付けは、病院施設の責任において実施してください。
- INOマウント 1には、付属のM8留め具 (4、5) を推奨します。病院施設は、使用する留め具の代替品を調達する責任があります。
 - 病院施設は、INO マウント 1 が取り付けられる水平面の妥当性を評価する責任があります。



1. Tバー
2. 取り付け用ボール
3. M8 穴 (3)
4. M8 スクリュー (4)
5. M8 ワッシャー (5)

図 5-7 INO マウント 1 および留め具

EV.P.0009

1. EVOLVE DSのフックをTバーに掛け、INO マウント 1にEVOLVE DSを取り付けます(図5-8 参照)。



図 5-8 INO マウント 1TバーへのEVOLVE DS の取り付け：前（左）と後（右）

2. 図5-9 に示すように取り付けロック解除メカニズムを配置し、しっかりとはめ込まれていることを確認します。

注意
 EVOLVE DS を固定した後、EVOLVE DS がカートから外れないように、取り付けロック解除メカニズムがロックされていることを確認します。



図 5-9 取り付けロック解除メカニズムがロックされた状態

5.2.4.1 EVOLVE DSを取付アセンブリ(INOマウント 1)に移動させる

EVOLVE DSをカートから取り外して搬送するには、次の手順を実施します。

注： INOマウント 1は、選択した搬送機器にすでに取り付けられている必要があります。

1. EVOLVE DSの背面にある取り付けロック解除メカニズムのロックを解除します。
2. カートからEVOLVE DSを取り外し、搬送機器上のINOマウント 1に取り付けます (図5-10 参照)。
3. 酸素チューブをポータブル酸素ポンベの流量計に接続します。
4. EVOLVE DSの背面にある取り付けロック解除メカニズムをロックします。

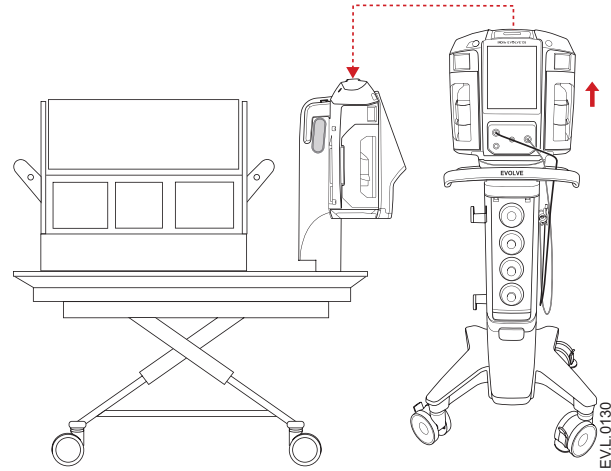


図 5-10 INOマウント 1に取り付けられたEVOLVE DS

5.2.4.2 EVOLVE DSをカートに再度取り付ける

搬送が完了したら、次の手順に従ってEVOLVE DSをカートに戻します。

1. ポータブル酸素ポンベの流量計から酸素チューブを取り外します。
2. EVOLVE DSの背面にある取り付けロック解除メカニズムのロックを解除します。
3. 搬送機器のINOマウント 1からEVOLVE DSを取り外し、カートに載せます (図5-11 参照)。
4. EVOLVE DSの背面にある取り付けロック解除メカニズムをロックします。

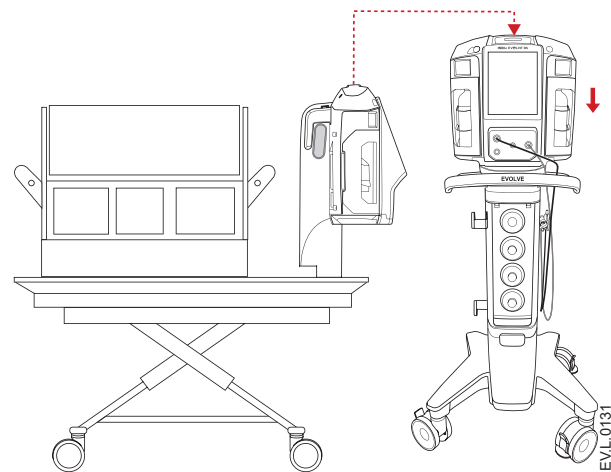
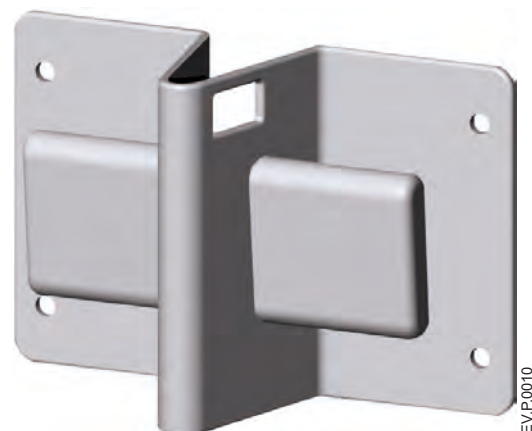


図 5-11 INOマウント 1からカートに移動されたEVOLVE DS

5.2.5 取付アセンブリ (INO マウント 2)

EVOLVE DS はカートから取り外し、病院施設の垂直面に取り付けることができます。INO マウント 2 と呼ばれる VESA 型アセンブリは、病院施設の適切な面に取り付けることができます。

- 注：**
- INO マウント 2 の留め具の調達と取り付けは、病院施設の責任において実施してください。
 - INO マウント 2 には、M8 留め具を推奨します。
 - 病院施設は、INO マウント 2 が取り付けられる垂直面の妥当性を評価する責任があります。



EVP.0010

図 5-12 INO マウント 2



EVP.0050



EVP.0049

1. 取り付けロック解除メカニズムがロックされた状態

図 5-13 INO マウント 2 への EVOLVE DS の取り付け：前（左）と後（右）

5.2.6 アイノフローボンベ投与可能時間早見表

表5-1 は、アイノフロー® 吸入用 4,880 ppm EVO の推定投与可能時間を示しており、投与濃度設定およびガス呼吸器回路を通る連続流量に依存します。

表 5-1 アイノフローボンベ投与可能時間早見表（例示）*

投与濃度 (ppm)	人工呼吸器吸気流量 (L/min)			
	5	10	20	40
5	8.9 日	4.4 日	2.2 日	1.1 日
10	4.4 日	2.2 日	1.1 日	13.3 時間
20	2.2 日	1.1 日	13.3 時間	6.6 時間
40	1.1 日	13.2 時間	6.6 時間	3.3 時間
80	13.1 時間	6.6 時間	3.3 時間	1.6 時間

*すべての数値は、圧力 2,750 psig (189 bar) の満タン状態のボンベが、圧力 210 psig (14.5 bar) になった時点で交換されると仮定して計算されています。また、ボンベの総連続流量換算係数 (ボンベ 1 本あたり 81 L と想定し、1barあたり 0.39 L、および 1psig あたり 0.027 L とする) を基に計算されています。

- アイノフロー の流量 = (設定投与濃度 × 医療用ガス供給システムの合計流量) ÷ (ボンベの濃度 - 設定濃度)
- ボンベの容量 = ボンベの換算係数 × ボンベの圧力 (psig(bar))
- ボンベの使用可能日数 = ボンベの容量 ÷ アイノフローの流量

注：上表の数値はすべて推定値であり、患者や使用の状況によって変動することがあります。アイノフローボンベ投与可能時間早見表に示されている時間は、ボンベ自動パージによる推定圧力損失を考慮し、2,650 psig を使用して、得られた結果です。

5.2.7 EVOLVE DS の重量および寸法

8-3ページのセクション8.1.6を参照してください。

5.3 院内搬送

EVOLVE DS を院内搬送時に使用する場合は、電源コードを抜き、蘇生装置用のポータブル酸素ボンベを入手して接続する必要があります。



警告

予期しない遅延も考慮して、搬送に十分な量のアイノフローボンベがあることを確認してください。十分な数のアイノフローボンベをカート内の保管スペースに追加してください。[5-8ページの5.2.6](#)をご確認ください。



搬送前に EVOLVE DS の内部バッテリーをフル充電しておいてください。

5.3.1 推奨される搬送用アイテム

バックアップ用の構成部品を準備しておいてください。輸送状況に応じて、以下の構成部品を準備しておくことをお勧めいたします。

- EVOLVE DS
- 十分な量の予備アイノフローボンベ
- 取付アセンブリ (必要に応じて INO マウント 1 および / または INO マウント 2)
- 酸素ボンベ

5.3.2 搬送中の EVOLVE DS 使用

EVOLVE DS を院内搬送で使用する方法は 2 つあります。

- カートでの搬送（概要は下記、詳細は 5-10 ページの 5.3.3 を参照）。
- カートなしでの搬送（概要は下記、詳細は 5-13 ページの 5.3.4 を参照）。

注： 注：院内搬送中、EVOLVE DS IM がインジェクターモジュール逆流アラームを発報する場合があります。

5.3.2.1 カートでの搬送：概要

EVOLVE DS を使用しながら患者を搬送する方法では、患者ベッドや、医療用ガス供給システムや IV ポンプなどその他医療支援機器と一緒に、EVOLVE DS を取り付けられたカートを移動させます（図 5-14 参照）。

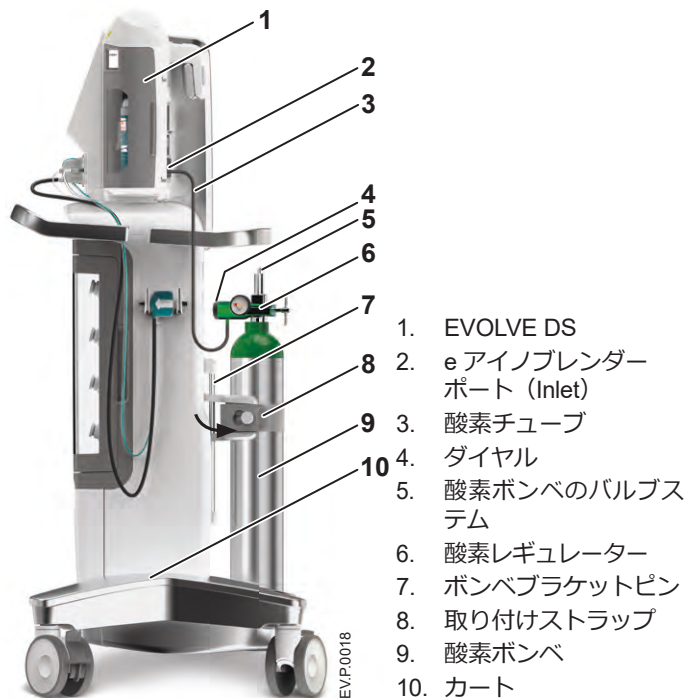


図 5-14 EVOLVE DS および酸素ポンベ

カートでの搬送中に EVOLVE DS を使用するには、次の 3 つの方法があります。

- e アイノブレンダーの使用（5-10 ページの 5.3.3.1 参照）。
- 搬送用人工呼吸器の使用（5-11 ページの 5.3.3.2 参照）。
- 人工呼吸器の使用（5-12 ページの 5.3.3.3 参照）。

5.3.2.2 カートなしでの搬送：概要

EVOLVE DS を使用しながら患者を搬送する方法では、INO マウント 1 と搬送機器を使用します（図 5-15 参照）。

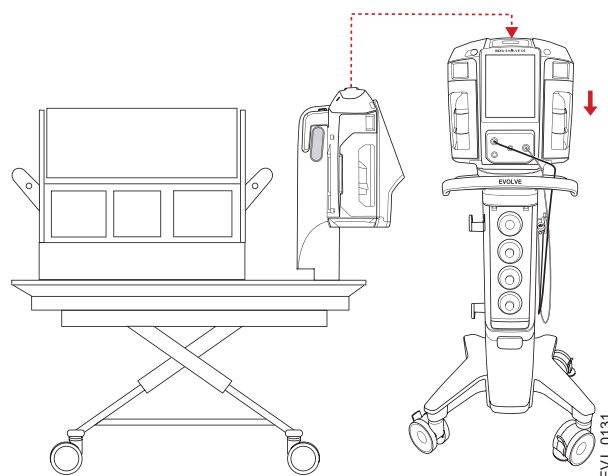


図 5-15 INO マウント 1 に取り付けられた EVOLVE DS

詳細については、5-4 ページの 5.2.4 を参照してください。

カートを使用せずに搬送中に EVOLVE DS を使用するには、次の 3 つの方法があります。

- e アイノブレンダーの使用（5-15 ページの 5.3.4.4 参照）。
- 搬送用人工呼吸器の使用（5-16 ページの 5.3.4.5 参照）。
- 人工呼吸器の使用（5-17 ページの 5.3.4.6 参照）。

5.3.3 カートでの搬送



警告

酸素ポンペを酸素ポンペ用ブラケット内にしっかりと固定させ、カートを移動させる前に取り付けストラップをかけてください。



注意

患者を搬送する前に、カートのアイノフローボンベ保管スペースに追加のアイノフローボンベを収納し、ドアが閉じていることを確認します。

5.3.3.1 カートでの搬送：e アイノブレンダーの使用（推奨手順）

5-9 ページの図 5-14 をご参照ください。

1. 取り付けストラップ (8) をボンベの周辺およびボンベブラケットピン (7) の上に掛けることで、酸素レギュレーター (6) 付酸素ポンベ (9) をカート (10) の背面に固定します。
2. 酸素流量計からの酸素チューブ (3) を e アイノブレンダーポート (Inlet) (2) に接続します。
3. 酸素流量を 2 ~ 20 L/min に設定します。搬送中の使用に十分な酸素供給量があることを確認します。
注： 必要に応じて、酸素ポンベバルブ (5) を開き、酸素レギュレーターを加圧します。
 - e アイノブレンダーが自動的に起動し、設定投与濃度でアイノフローを投与します。e アイノブレンダーの使用時、EVOLVE DS から投与濃度がゼロに設定されている場合、e アイノブレンダーのデフォルトの投与濃度は 20 ppm です。
 - 酸素流量が多すぎる場合は、**[e アイノブレンダー内流量過剰]** の通知が表示されます (1-58 ページの表 1-23 参照)。
4. e アイノブレンダーポート (Outlet) インジケータが青緑色に点灯していることを確認します (1-32 ページの図 1-14 参照)。
5. メインディスプレイで e アイノブレンダー投与濃度と流量を確認します (1-34 ページの図 1-17 参照)。
6. 搬送中の使用に十分な量のアイノフローがあることを確認します。
7. NO₂ への不必要な曝露を避けるため、患者への使用前に蘇生バッグを数回パージしてください。
8. e アイノブレンダーを使用して患者に用手換気を行い、中断のないアイノフロー投与を行います。
9. ベッドサイドの人工呼吸器回路からインジェクターモジュールやフィルター付サンプルラインを取り外します。
10. EVOLVE DS の電源コードをコンセントから抜きます。つまずきの危険を避けるため、電源コードを巻き上げて固定します。
11. メインディスプレイのステータスバーに表示されるバッテリー残量を確認し、バッテリーの残量が搬送に十分であることを確認します。
12. カートのキャスターロックを解除します (1-38 ページのセクション 1.5.7.1 参照)。
13. 患者を搬送先に搬送します。
14. 搬送が完了して患者のベッドサイドに戻ったら、蘇生装置と e アイノブレンダーを使用して患者に用手換気を行いながら、インジェクターモジュールとフィルター付サンプルラインをベッドサイドの人工呼吸器回路に再度取り付けます。
15. メインディスプレイと NO チューブポートインジケータを観察して、EVOLVE DS が正しく動作していることを確認します。
16. 患者にベッドサイドの人工呼吸器を再接続し、EVOLVE DS から適切に投与されていることを確認します。
17. 酸素ポンベの流量計をオフにし、必要に応じて酸素ポンベバルブ (5) を閉じます。e アイノブレンダーポート (Outlet) のインジケータが点灯していないことを確認します。
18. e アイノブレンダーポート (Outlet) からの酸素チューブを酸素流量計またはエア / 酸素ブレンダーに再接続します。
19. EVOLVE DS の電源コードをコンセントに再接続し、バッテリー残量インジケータが充電中を示していることを確認します。
20. キャスターロックをロックしてカートを固定します (1-38 ページのセクション 1.5.7.1 参照)。

5.3.3.2 カートでの搬送：搬送用人工呼吸器の使用（推奨手順）

5-9 ページの図 5-14 をご参照ください。

1. 取り付けストラップ (8) をボンベの周辺およびボンベブラケットピン (7) の上に掛けることで、酸素レギュレーター (6) 付酸素ボンベ (9) をカート (10) の背面に固定します。
2. 酸素流量計からの酸素チューブ (3) を e アイノブレンダーポート (Inlet) (2) に接続します。
3. 酸素流量を 2 ~ 20 L/min に設定します。搬送中の使用に十分な酸素供給量があることを確認します。
注： 必要に応じて、酸素ボンベバルブ (5) を開き、酸素レギュレーターを加圧します。
 - e アイノブレンダーが自動的に起動し、設定投与濃度でアイノフローを投与します。e アイノブレンダーの使用時、EVOLVE DS からの投与濃度がゼロに設定されている場合、e アイノブレンダーのデフォルトの投与濃度は 20 ppm です。
 - 酸素流量が多すぎる場合は、**[e アイノブレンダー内流量過剰]** の通知が表示されます (1-58 ページの表 1-23 参照)。
4. e アイノブレンダーポート (Outlet) のインジケータが青緑色に点灯していることを確認します (1-32 ページの図 1-14 参照)
5. メインディスプレイで e アイノブレンダー投与濃度と流量を確認します (1-34 ページの図 1-17 参照)。
6. 搬送中の使用に十分な量のアイノフローがあることを確認します。
7. NO₂ への不必要な曝露を避けるため、患者への使用前に蘇生バッグを数回パージしてください。
8. e アイノブレンダーを使用して患者に用手換気を行い、中断のないアイノフロー投与を行います。
9. ベッドサイドの人工呼吸器からインジェクターモジュールを取り外します。
10. 搬送用人工呼吸器の電力とガス供給量が十分であることを確認します。搬送用人工呼吸器の電源がオンになっており、メーカーの推奨事項に従って正しく機能していることを確認します。
11. 搬送用人工呼吸器回路内のインジェクターモジュールとサンプルラインが正しく配置されていることを確認します。
12. 患者に搬送用人工呼吸器を接続し、メインディスプレイを観察して EVOLVE DS が正常に動作していることを確認し、NO チューブポートインジケータが点灯していることを確認します。
13. e アイノブレンダーへの酸素ボンベ流量計をオフにします。
14. EVOLVE DS の電源コードをコンセントから抜きます。つまずきの危険を避けるため、電源コードを巻き上げて固定します。
15. メインディスプレイのステータスバーに表示されるバッテリー残量を確認し、バッテリーの残量が搬送に十分であることを確認します。
16. カートのキャスターロックを解除します (1-38 ページのセクション 1.5.7.1 参照)。
17. 患者を搬送先に搬送します。
18. 搬送が完了してベッドサイドに戻ったら、パージ済み蘇生装置と e アイノブレンダーに流れる酸素で患者に用手換気を行いながら、EVOLVE DS をベッドサイドの人工呼吸器に再度取り付けます。
19. メインディスプレイを観察し、NO チューブポートインジケータの点灯を確かめ、EVOLVE DS が正しく動作していることを確認します。
20. 患者にベッドサイドの人工呼吸器を再接続し、EVOLVE DS から適切に投与されていることを確認します。
21. 酸素ボンベの流量計をオフにし、必要に応じて酸素ボンベバルブ (5) を閉じます。e アイノブレンダーポート (Outlet) のインジケータが点灯していないことを確認します。
22. 酸素チューブを酸素流量計またはエア / 酸素ブレンダーに再接続し、チューブが e アイノブレンダーポート (Inlet) に接続されていることを確認します。
23. EVOLVE DS の電源コードをコンセントに再接続し、バッテリー残量インジケータが充電中を示していることを確認します。
24. キャスターロックをロックしてカートを固定します (1-38 ページのセクション 1.5.7.1 参照)。

5.3.3.3 カートでの搬送：人工呼吸器の使用（推奨手順）

5-9 ページの図 5-14 をご参照ください。

1. 適切な電源およびガス供給接続を確認し、メーカーの推奨事項に従って人工呼吸器を搬送用に設定します。必要に応じて、e アイノブレンダーと画面上の指示を使用し、中断のないアイノフロー投与を行います。
2. 取り付けストラップ (8) をボンベの周辺およびボンベブラケットピン (7) の上に掛けることで、酸素レギュレーター (6) 付酸素ボンベ (9) をカート (10) の背面に固定します。
3. 酸素流量計からの酸素チューブ (3) を e アイノブレンダーポート (Inlet) (2) に接続します。
4. 酸素流量を 2 ~ 20 L/min に設定します。搬送中の使用に十分な酸素供給量があることを確認します。
注： 必要に応じて、酸素ボンベバルブ (5) を開き、酸素レギュレーターを加圧します。
 - e アイノブレンダーが自動的に起動し設定投与濃度でアイノフローを投与します。e アイノブレンダーの使用時、EVOLVE DS からの投与濃度がゼロに設定されている場合、e アイノブレンダーのデフォルトの投与濃度は 20 ppm です。
 - 酸素流量が多すぎる場合は、**[e アイノブレンダー内流量過剰]** の通知が表示されます (1-58 ページの表 1-23 参照)。
5. 搬送中の使用に十分な量のアイノフローがあることを確認します。
6. EVOLVE の電源コードをコンセントから抜きます。つまずきの危険を避けるため、電源コードを巻き上げて固定します。
7. メインディスプレイのステータスバーに表示されるバッテリー残量を確認し、バッテリーの残量が搬送に十分であることを確認します。
8. カートのキャスターロックを解除します (1-38 ページのセクション 1.5.7.1 参照)。
9. 患者を搬送先に搬送します。
10. 搬送が完了して患者のベッドサイドに戻ったら、メーカーの推奨事項に従って人工呼吸器を搬送前の設定に戻します。必要に応じて、e アイノブレンダーと画面上の指示を使用し、中断のないアイノフロー投与を行います。
11. メインディスプレイと NO チューブポートのポートインジケータを観察し、EVOLVE DS が正しく動作していることを確認します。
12. 酸素ボンベの流量計をオフにし、必要に応じて酸素ボンベバルブ (5) を閉じます。e アイノブレンダーポート (Outlet) のインジケータが点灯していないことを確認します。
13. 酸素チューブを酸素流量計またはエア / 酸素ブレンダーに再接続します。
14. EVOLVE DS 電源コードをコンセントに再接続し、バッテリー残量インジケータが充電中を示していることを確認します。
15. キャスターロックをロックしてカートを固定します (1-38 ページのセクション 1.5.7.1 参照)。

5.3.4 カート無しでの搬送

カート無しでの搬送では以下が必要です。

- ポータブル酸素ポンベの入手と固定
注：搬送中に蘇生装置および e アイノブレンダーと一緒に使われる、選択した搬送機器メーカーの指示に従って固定されたポータブル酸素ポンベが必要です。
- カートから EVOLVE DS を取り外し、EVOLVE DS を INO マウント 1 に取り付け、搬送後に EVOLVE DS をカートに再度取り付けます（以下の[セクション 5.3.4.1](#)～[セクション 5.3.4.3](#)を参照）。

5.3.4.1 EVOLVE DS をカートから取り外す

1. カートが固定されていることを確認します（[1-38 ページのセクション 1.5.7.1](#) 参照）。
2. ラッチをカートの取り付け用ポールから離れるようにスライドさせ、取り付けロック解除メカニズムのロックを解除します（[図 5-16](#) 参照）。
3. 次の手順に従って、カートから EVOLVE DS を取り外します。
 - a. 片手で EVOLVE DS のハンドルをつかみます。
 - b. もう一方の手を EVOLVE DS の下に置き、EVOLVE DS を安定させてその重量を支えます。
 - c. カートの取り付け用ポールから完全に外れるように注意しながら、EVOLVE DS をまっすぐ持ち上げます。
 - d. EVOLVE DS をカートから離します。



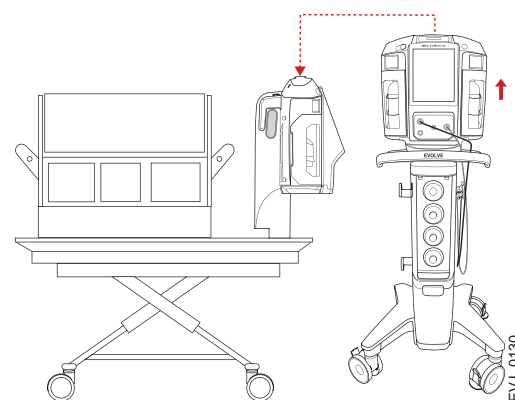
EVP0024

図 5-16 取り付けロック解除メカニズムがロックされていない状態

5.3.4.2 EVOLVE DS を INO マウント 1 に取り付ける

注：INO マウント 1 は、選択した搬送用機器にすでに取り付けられている必要があります。

1. 2 つの取り付けフックを T バーに掛け、EVOLVE DS を搬送機器上の INO マウント 1 に取り付けます（[図 5-17](#) 参照（詳細については、[5-5 ページの図 5-8](#) を参照））。
2. EVOLVE DS の背面にある取り付けロック解除メカニズムをロックします。



EVL0130

図 5-17 INO マウント 1 に取り付けられた EVOLVE DS

5.3.4.3 EVOLVE DS をカートに再度取り付ける

搬送が完了したら、次の手順に従って EVOLVE DS をカートに戻します。

1. カートが固定されていることを確認します (1-38ページのセクション1.5.7.1 参照)。
2. ポータブル酸素ポンベの流量計から酸素チューブを外します。
3. 以下のように、搬送機器の INO マウント 1 から EVOLVE DS を取り外し、カートに載せます (図5-18 参照) :
 - a. EVOLVE DS のハンドルをつかみ、EVOLVE DS をまっすぐ上に、カートの取り付け用ポールの上に持ち上げます。
 - b. EVOLVE DS の取り付け用くぼみをカートの取り付け用ポールに合わせます。
 - c. EVOLVE DS をカートの上を下ろします。
4. ラッチをカートの取り付け用ポールに向けてスライドさせ、取り付けロック解除メカニズムのロックを掛けます (図5-19 参照)。

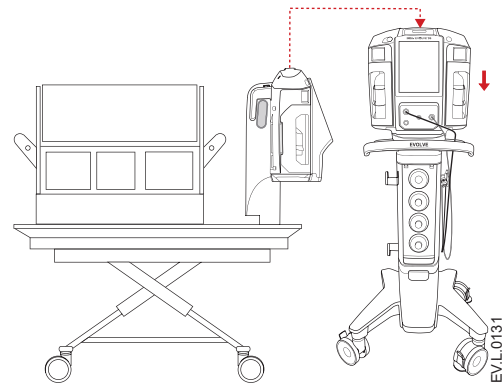


図 5-18 INO マウント 1 からカートに移動された EVOLVE DS



図 5-19 取り付けロック解除メカニズムがロックされた状態



注意

EVOLVE DS を固定した後、EVOLVE DS がカートから外れないように、取り付けロック解除メカニズムがロックされていることを確認します。

5.3.4.4 カート無しでの搬送：e アイノブレンダーの使用（推奨手順）

5-13ページの5.3.4をご参照ください。

1. EVOLVE DS をカートから取り外し（5-13ページの5.3.4.1 参照）、INO マウント 1 に移動させます（5-13ページの5.3.4.2 参照）。
2. ポータブル酸素ポンペを入手して固定する。
3. 酸素流量を 2 ～ 20 L/min に設定します。
 - e アイノブレンダーが自動的に起動し、設定投与濃度でアイノフローを投与します。e アイノブレンダーの使用時、EVOLVE DS からの投与濃度がゼロに設定されている場合、e アイノブレンダーのデフォルトの投与濃度は 20 ppm です。
 - 酸素流量が多すぎる場合は、**[e アイノブレンダー内流量過剰]** の通知が表示されます（1-58 ページの表 1-23 参照）。
4. e アイノブレンダーポート (Outlet) のインジケータが青緑色に点灯していることを確認します（1-32 ページの図 1-14 参照）
5. メインディスプレイで e アイノブレンダー投与濃度と流量を確認します（1-34 ページの図 1-17 参照）。
6. 搬送中の使用に十分な量のアイノフローがあることを確認します。
7. NO₂ への不必要な曝露を避けるため、患者への使用前に蘇生バッグを数回パージしてください。
8. e アイノブレンダーを使用して患者に用手換気を行い、中断のないアイノフロー投与を行います。
9. ベッドサイドの人工呼吸器からインジェクターモジュールを取り外します。
10. EVOLVE DS の背面にある取り付けロック解除メカニズムをロックします。
11. EVOLVE DS の電源コードをコンセントから抜きます。つまずきの危険を避けるため、電源コードを巻き上げて固定します。
12. メインディスプレイのステータスバーに表示されるバッテリー残量を確認し、バッテリーの残量が搬送に十分であることを確認します。
13. 患者を搬送先に搬送します。
14. 搬送が完了してのベッドサイドに戻ったら
 - a. EVOLVE DS をカートに再度取り付けます（5-14ページの5.3.4.3 参照）。
 - b. 蘇生装置と e アイノブレンダーを使用して患者に用手換気を行いながら、EVOLVE DS をベッドサイドの人工呼吸器に再度取り付けます。
15. メインディスプレイと NO チューブポートインジケータを観察して、EVOLVE DS が正しく動作していることを確認します。
16. 患者にベッドサイドの人工呼吸器を再接続し、EVOLVE DS から適切に投与されていることを確認します。
17. 酸素ポンペの流量計をオフにし、必要に応じて酸素ポンペバルブを閉じます。e アイノブレンダーポート (Outlet) のインジケータが点灯していないことを確認します。
18. 酸素チューブを酸素流量計またはエア / 酸素ブレンダーに再接続します。
19. EVOLVE の電源コードをコンセントに再接続し、バッテリー残量インジケータが充電中を示していることを確認します。
20. キャスターロックをロックしてカートを固定します（参照）。

5.3.4.5 カート無しでの搬送：搬送用人工呼吸器の使用（推奨手順）

5-13ページの5.3.4をご参照ください。

- EVOLVE DS をカートから取り外し（5-13ページの5.3.4.1 参照）、INO マウント 1 に移動させます（5-13ページの5.3.4.2 参照）。
- ポータブル酸素ポンペを入手して固定する。
- 酸素流量を 2 ～ 20 L/min に設定します。
 - e アイノブレンダーが自動的に起動し、設定投与濃度でアイノフローを投与します。e アイノブレンダーの使用時、EVOLVE DS からの投与濃度がゼロに設定されている場合、e アイノブレンダーのデフォルトの投与濃度は 20 ppm です。
 - 酸素流量が多すぎる場合は、**[e アイノブレンダー内流量過剰]** の通知が表示されます（1-58 ページの表 1-23 参照）。
- e アイノブレンダーポート (Outlet) のインジケータが青緑色に点灯していることを確認します（1-32 ページの図 1-14 参照）
- メインディスプレイで e アイノブレンダー投与濃度と流量を確認します（1-34 ページの図 1-17 参照）。
- 搬送中の使用に十分な量のアイノフローがあることを確認します。
- NO₂ への不必要な曝露を避けるため、患者への使用前に蘇生バッグを数回パージしてください。
- e アイノブレンダーを使用して患者に用手換気を行い、中断のないアイノフロー投与を行います。
- ベッドサイドの人工呼吸器からインジェクターモジュールを取り外します。
- 搬送用人工呼吸器の電力とガス供給量が十分であることを確認します。搬送用人工呼吸器の電源がオンになっており、メーカーの推奨事項に従って正しく機能していることを確認します。
- 搬送用人工呼吸器回路内のインジェクターモジュールとサンプルラインが正しく配置されていることを確認します。
- 患者に搬送用人工呼吸器を接続し、メインディスプレイや NO チューブポートのポートインジケータを観察して EVOLVE DS が正常に動作していることを確認します。
- e アイノブレンダーへの酸素ポンペ流量計をオフにし、蘇生バッグをパージします。
- EVOLVE DS の電源コードをコンセントから抜きます。つまずきの危険を避けるため、電源コードを巻き上げて固定します。
- メインディスプレイのステータスバーに表示されるバッテリー残量を確認し、バッテリーの残量が搬送に十分であることを確認します。
- 患者を搬送先に搬送します。
- 搬送が完了して患者のベッドサイドに戻ったら
 - EVOLVE DS をカートに再度取り付けます（5-14ページの5.3.4.3 参照）。
 - パージ済み蘇生装置と e アイノブレンダーに流れる酸素で患者に用手換気を行いながら、EVOLVE DS をベッドサイドの人工呼吸器に再度取り付けます。
- メインディスプレイとアイノフロー NO チューブポートのインジケータを観察して、EVOLVE DS が正しく動作していることを確認します。
- 患者にベッドサイドの人工呼吸器を再接続し、EVOLVE から適切に本機ていることを確認します。
- 酸素ポンペの流量計をオフにし、必要に応じて酸素ポンペバルブを閉じます。e アイノブレンダーポート (Outlet) のインジケータが点灯していないことを確認します。
- 酸素チューブを酸素流量計またはエア / 酸素ブレンダーに再接続します。
- EVOLVE DS の電源コードをコンセントに再接続し、バッテリー残量インジケータが充電中を示していることを確認します。
- キャスターロックをロックしてカートを固定します（参照）。

5.3.4.6 カート無しでの搬送：人工呼吸器の使用（推奨手順）

5-13ページの5.3.4をご参照ください。

1. EVOLVE DS をカートから取り外し(5-13ページのセクション5.3.4.1参照)、INO マウント 1 に移動させます (5-13ページの5.3.4.2 参照)。
2. 適切な電源およびガス供給接続を確認し、メーカーの推奨事項に従って人工呼吸器を搬送用に設定します。必要に応じて、e アイノブレンダーと画面上の指示を使用し、中断のないアイノフロー投与を行います。
3. ポータブル酸素ポンペを入手して固定する。
4. 酸素流量計またはエア / 酸素ブレンダーから酸素チューブを取り外し、ポータブル酸素ポンペに接続します。必要に応じて、酸素流量を 2 ~ 20 L/min に設定します。
 - e アイノブレンダーが自動的に起動し、設定投与濃度でアイノフローを投与します。e アイノブレンダーの使用時、EVOLVE DS からの投与濃度がゼロに設定されている場合、e アイノブレンダーのデフォルトの投与濃度は 20 ppm です。
 - 酸素流量が多すぎる場合は、**[e アイノブレンダー内流量過剰]** の通知が表示されます (1-58 ページの表 1-23 参照)。
5. 搬送中の使用に十分な量のアイノフローがあることを確認します。
6. EVOLVE DS の電源コードをコンセントから抜きます。つまずきの危険を避けるため、電源コードを巻き上げて固定します。
7. メインディスプレイのステータスバーに表示されるバッテリー残量を確認し、バッテリーの残量が搬送に十分であることを確認します。
8. 患者を搬送先に搬送します。
9. 搬送が完了して患者のベッドサイドに戻ったら
 - a. EVOLVE DS をカートに再度取り付けます (5-14ページの5.3.4.3 参照)。
 - b. メーカーの推奨事項に従って、人工呼吸器を搬送前の設定に再設定します。必要に応じて、e アイノブレンダーと画面上の指示を使用し、中断のないアイノフロー投与を行います。
10. メインディスプレイと NO チューブポートのインジケータを観察し、EVOLVE DS が正しく動作していることを確認します。
11. 酸素ポンペの流量計をオフにし、必要に応じて酸素ポンペバルブを閉じます。e アイノブレンダーポート (Outlet) のインジケータが点灯していないことを確認します。
12. 酸素チューブを酸素流量計またはエア / 酸素ブレンダーに再接続します。
13. EVOLVE DS の電源コードをコンセントに再接続し、バッテリー残量インジケータが充電中を示していることを確認します。
14. キャスターロックをロックしてカートを固定します (参照)。

5.3.5 搬送用人工呼吸器回路への接続



警告

サンプル T 字管のアダプタは EVOLVE DS のフィルター付サンプルラインとの接続専用です。他のライン（静脈（IV）ラインなど）をサンプル T 字管のルアーポートに接続しないでください。



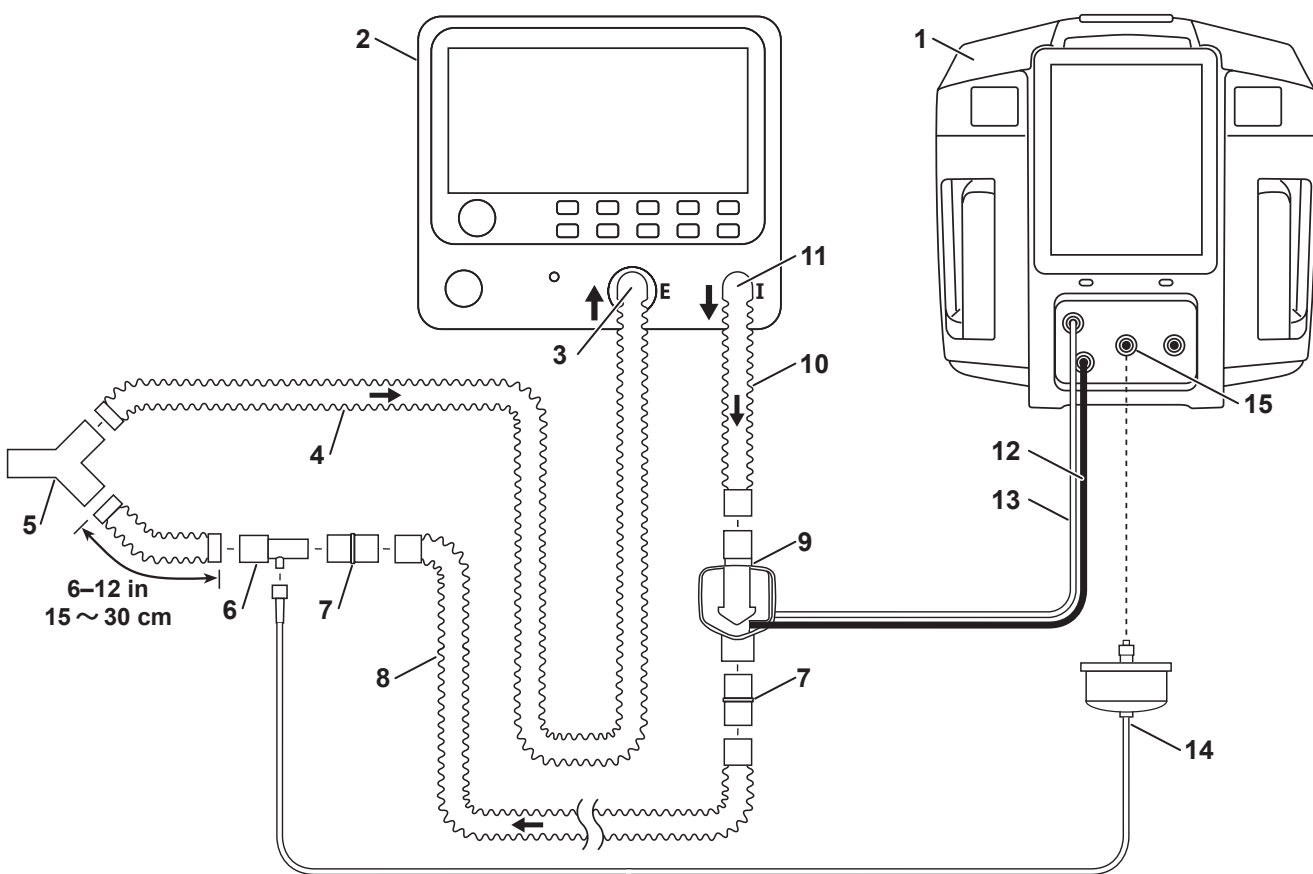
注意

EVOLVE DS との併用が検証されているガス投与システムを使用してください（A-1ページの付録 A 参照）。

注： 使用する人工呼吸器、呼吸器回路またはチューブによって、必要なアダプタは異なる可能性があります。セットアップに基づき、併用可能なアダプタを適宜使用してください。

EVOLVE DS は、デュアルリムとシングルリムのいずれの搬送用人工呼吸器回路にも取り付けることができ、また回路の呼気弁の有無は問いません（下の 図5-20、5-19ページの 図5-21、5-20ページの 図5-22、5-21ページの 図5-23、および 5-22ページの 図5-24 参照）。

5.3.5.1 デュアルリム搬送用人工呼吸器の呼吸器回路



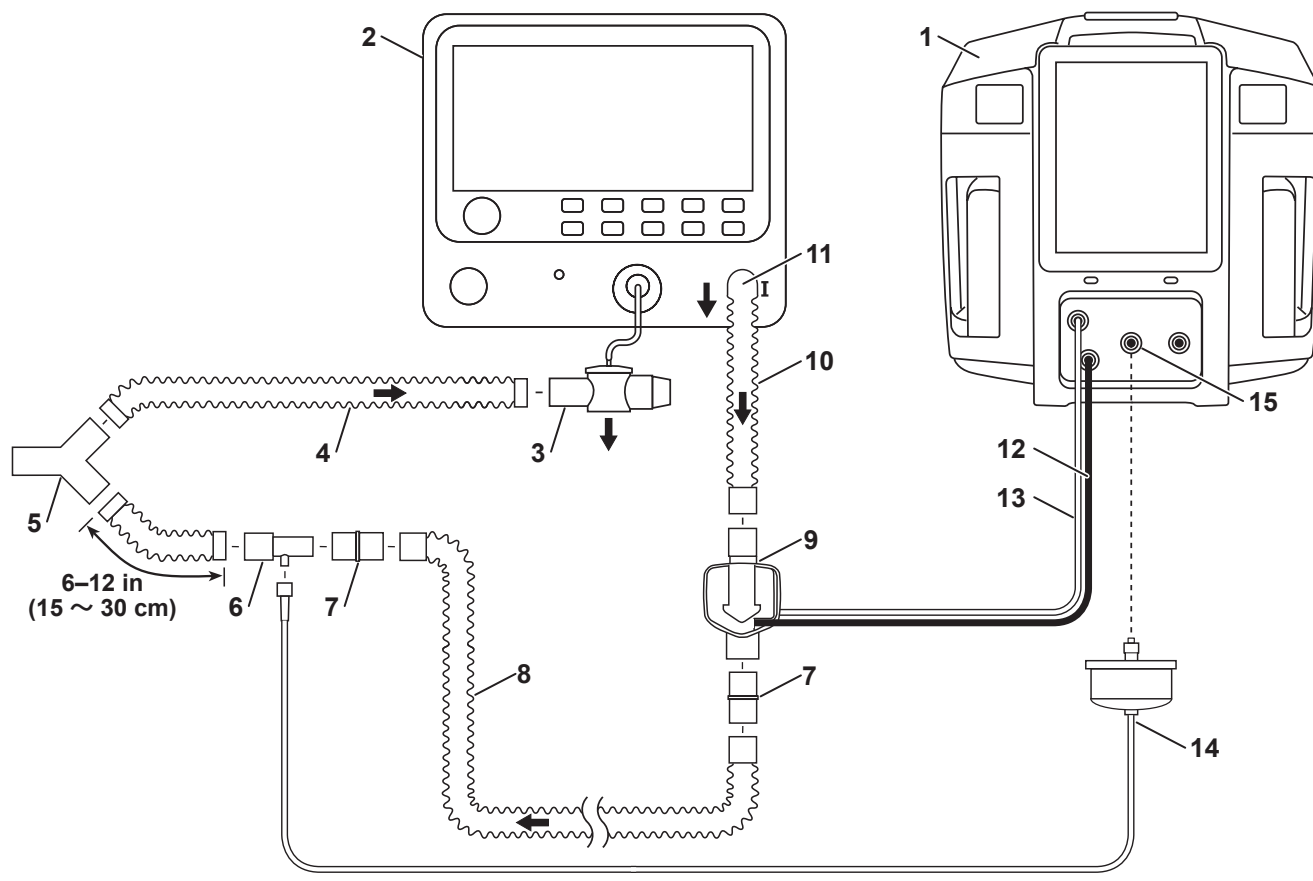
- | | | |
|----------------|-----------------|----------------------|
| 1. EVOLVE DS | 6. サンプル T 字管 | 11. 人工呼吸器の吸気ポート |
| 2. 人工呼吸器 | 7. 同径アダプタ (2) | 12. インジェクターモジュールケーブル |
| 3. 人工呼吸器の呼気ポート | 8. 吸気ラインチューブ | 13. NO チューブ |
| 4. 呼気ラインチューブ | 9. インジェクターモジュール | 14. フィルター付サンプルライン |
| 5. 患者 Y ピース | 10. 吸気ラインチューブ | 15. サンプルラインポート |

図 5-20 デュアルリム搬送用人工呼吸器の呼吸器回路図

EVL0120

5.3.5.2 デュアルリム(呼気弁付き)搬送用人工呼吸器の呼吸器回路図

注: 使用する人工呼吸器、呼吸器回路またはチューブによって、必要なアダプタは異なる可能性があります。セットアップに基づき、併用可能なアダプタを適宜使用してください。

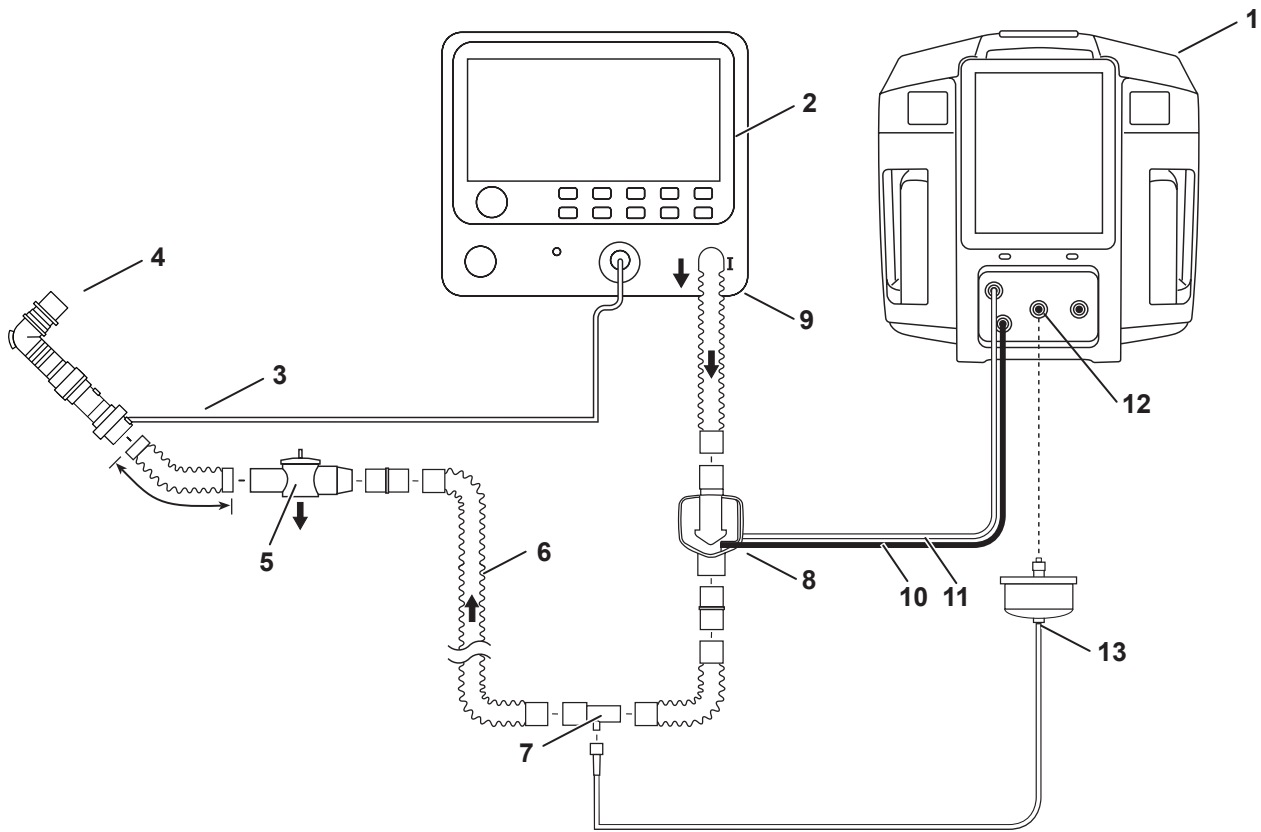


- | | |
|---------------|----------------------|
| 1. EVOLVE DS | 9. インジェクターモジュール |
| 2. 人工呼吸器 | 10. 吸気ラインチューブ |
| 3. 人工呼吸器の呼気弁 | 11. 人工呼吸器の吸気ポート |
| 4. 呼気ラインチューブ | 12. インジェクターモジュールケーブル |
| 5. 患者 Y ピース | 13. NO チューブ |
| 6. サンプル T 字管 | 14. フィルター付サンプルライン |
| 7. 同径アダプタ (2) | 15. サンプルラインポート |
| 8. 吸気ラインチューブ | |

図 5-21 デュアルリム (呼気弁付き) 搬送用人工呼吸器の呼吸器回路図

EV.L.0004

5.3.5.3 シングルリム・アクティブ呼気回路の呼吸器回路図

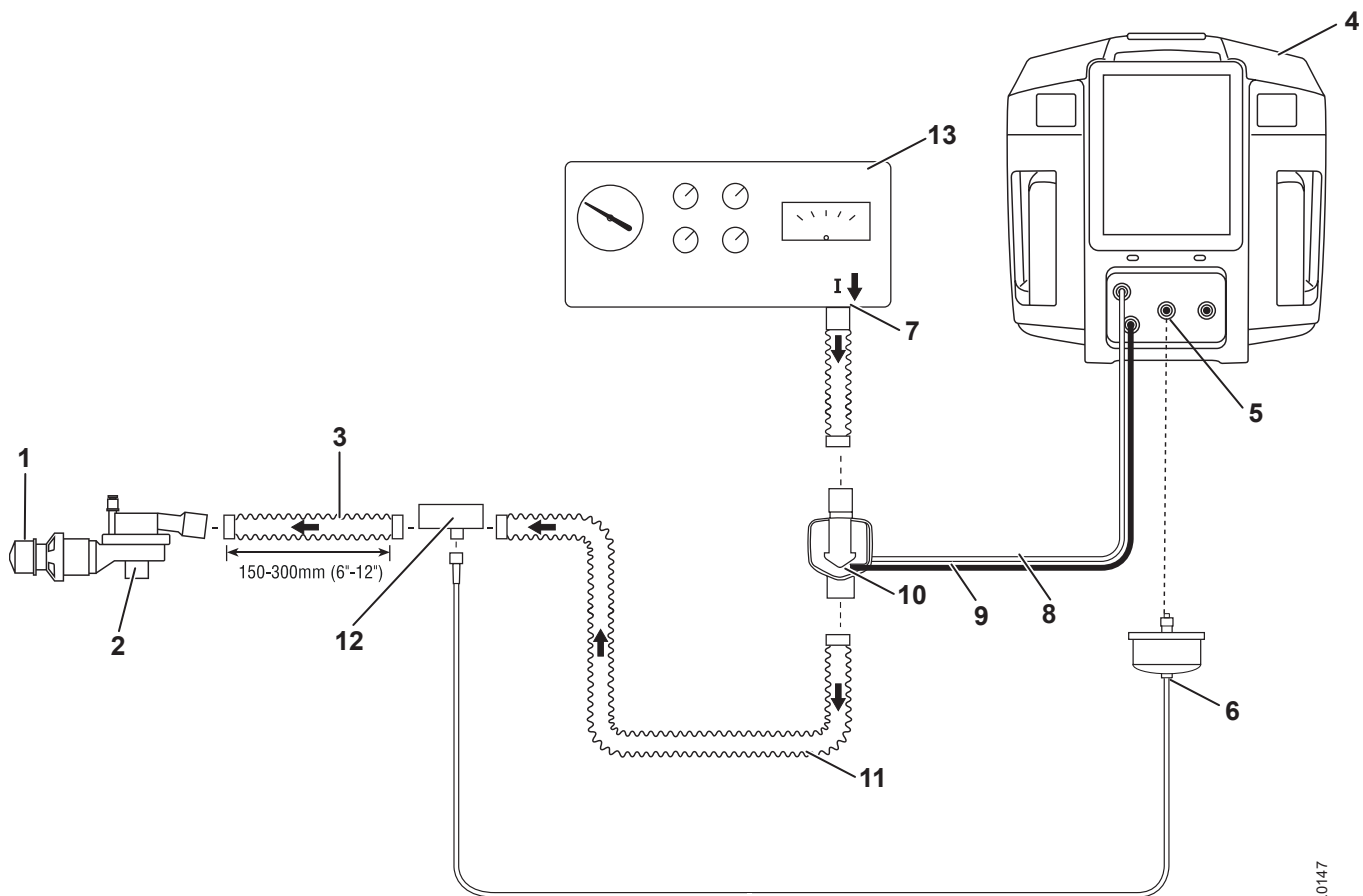


EVL0145

- | | |
|-------------------|----------------------|
| 1. EVOLVE DS | 8. インjekターモジュール |
| 2. 人工呼吸器 | 9. 人工呼吸器の吸気ポート |
| 3. 人工呼吸器プレッシャーライン | 10. インjekターモジュールケーブル |
| 4. 患者との接続部分 | 11. NO チューブ |
| 5. 呼気弁 | 12. サンプルラインコネクタ |
| 6. 吸気ラインチューブ | 13. フィルター付きサンプルライン |
| 7. サンプル T 字管 | |

図 5-22 シングルリム・アクティブ呼気回路の呼吸器回路図

5.3.5.4 PEEP バルブ付きシングルリム呼気弁搬送用人工呼吸器の呼吸器回路

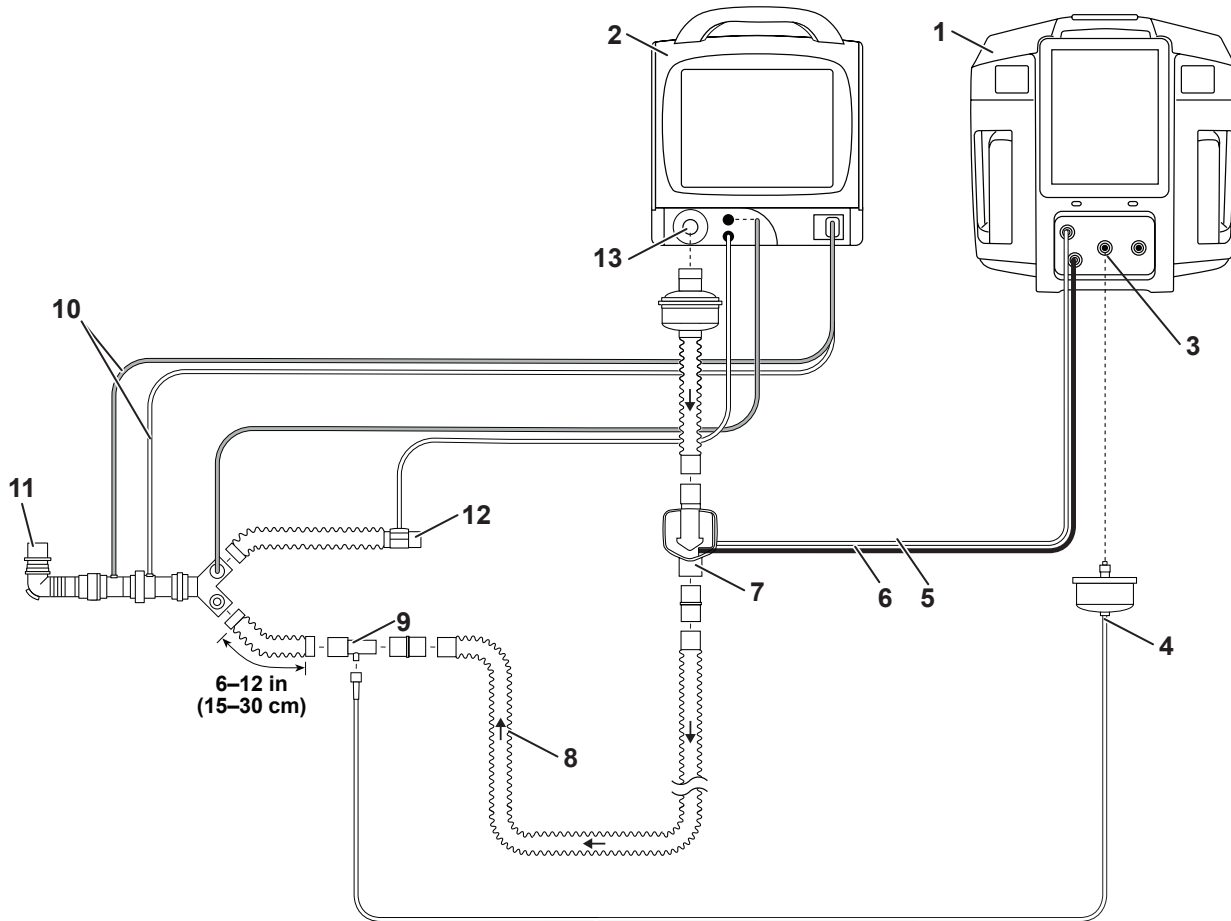


EVL0147

- | | |
|---------------------|---------------------|
| 1. PEEP バルブ | 8. NO チューブ |
| 2. 患者との接続部分 | 9. インジェクターモジュールケーブル |
| 3. 接続チューブ (約 61 cm) | 10. インジェクターモジュール |
| 4. EVOLVE DS | 11. 吸気ラインチューブ |
| 5. サンプルラインポート | 12. サンプルT字管 |
| 6. フィルター付サンプルライン | 13. 人工呼吸器 |
| 7. 人工呼吸器の吸気ポート | |

図 5-23 シングルリム PEEP バルブ付き搬送用人工呼吸器の呼吸器回路図

5.3.5.5 Newport HT70 Plus 人工呼吸器の呼吸器回路図



- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. EVOLVE DS | 8. 吸気ラインチューブ |
| 2. 人工呼吸器 | 9. サンプルT字管 |
| 3. サンプルラインポート | 10. 気道フローセンサーチューブ |
| 4. フィルター付サンプルライン | 11. 患者との接続部分 |
| 5. NOチューブ | 12. 呼気弁 |
| 6. インジェクターモジュールケーブル | 13. 人工呼吸器の吸気ポート |
| 7. インジェクターモジュール | |

図 5-24 Newport HT70 Plus 人工呼吸器の呼吸器回路図

EVL0144

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026

6

保守・点検



EV/P0048

6

保守・点検

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



EV.P.0048

6 保守・点検

このセクションでは、EVOLVE DS に必要な保守・点検手順および保守・点検作業の頻度について詳しく説明します。

 **警告**
酸素濃度の高い環境では出火や爆発の原因になるので、油やグリスを配合している潤滑剤は使用しないでください。

 EVOLVE DS を改造したり、損傷した機器または付属品を使用したりしないでください。

6.1 保守・点検の概要

6.1.1 弊社による保守・点検

弊社は2年ごとにEVOLVE DSの保守・点検を行います。

6.1.2 ユーザーによる保守・点検

表6-1のスケジュールに従ってEVOLVE DSの保守・点検を行ってください。

表 6-1 ユーザーによる保守・点検スケジュール

頻度	ユーザーの責任	参照先
臨床使用中	アイノフローボンベの残り時間を観察し、必要に応じてボンベを交換する。治療が中断されないよう、予備ボンベの在庫を維持する。	3-3ページのセクション3.3
	必ず電源コードを電源コンセントに差し込んでおく。	3-1ページのセクション3.1
	フィルター付サンプルラインを12時間ごと、および必要に応じて交換する。	6-12ページのセクション6.5
	指示があったタイミングでe/NOca/モジュールを交換する。	6-3ページのセクション6.3
臨床使用前	使用前点検を実施する(必須)。	3-10ページのセクション3.7
臨床使用終了時	アイノフローボンベをEVOLVE DSから取り外す。	3-3ページのセクション3.3
臨床使用后	EVOLVE DS本体およびインジェクターモジュールのクリーニングを行う。	6-14ページのセクション6.8
	単回使用付属品を交換する。	6-2ページのセクション6.1.3
	バッテリーをフル充電の状態に維持するため、電源コードは必ずコンセントに差し込んだままにする。	3-1ページのセクション3.1、ステップ1
	指示があったタイミングでe/NOca/モジュールを交換する。	6-3ページのセクション6.3

- 注：** EVOLVE DS の電源コードを必ず非常用電源付きのコンセントに差し込んだままにしてください。
- 付属品およびコンポーネントを必ず、全て良好な状態にしておいてください。
 - 院内で等電位接地システムが採用されている場合は、NFPA 99 第 4 章または IEC 62353 第 5 条に従ってシステムの試験を行ってください。等電位接地とは、室内の導電面をすべて接続して接地することです。すべての導電面の電位を等しくする、あるいは地面と等しくすることが必要不可欠な場合に、医療機関内部で等電位化を図ります。ME システムについては IEC 60601-1 第 16 条をご確認ください。
 - EVOLVE DS の修理が必要な場合は、弊社担当者にご連絡ください（裏表紙をご確認ください）。

6.1.3 単回使用付属品

単回使用付属品については [1-14 ページの表 1-11](#) に詳細が記載されています。



警告

フィルター付サンプルラインおよび使用前点検回路を含め、単回使用を示す記号表示のある製品（[図 6-1](#) をご確認ください）はいずれも再使用できません。



単回使用製品を洗浄・消毒したり、再利用しようとししないでください。再利用したりすると交差汚染が生じ、パーツなどの機能を損ね、生体適合性を失う可能性があります。



単回使用製品はすべて、医療廃棄物の処理手順に従って廃棄してください。

単回使用製品には外箱に以下のマークを表示しています（[図 6-1](#) 参照）。

単回使用製品は 1 回の使用、または 1 処置中に 1 人の患者に使用することを目的としたものです。再利用しないでください。単回使用製品は、たとえ同じ患者に使う場合であっても洗浄・消毒・滅菌するなどして再利用することはできません。



図 6-1 単回使用製品を表す記号

単回使用製品を再利用すると次のようなことが起きる恐れがあります。

- 細部までクリーニングおよび除染できない設計になっているため交差汚染が生じます。
- パーツなどの洗浄・消毒や再利用により素材の劣化や変形、脆化が起こり、機能を損なった結果、患者に害を及ぼす可能性があります。
- パーツなどに残った消毒剤やその有害成分を素材が吸収することにより生体適合性を失います。

単回使用製品の洗浄・消毒や再利用は EVOLVE DS の安全性を伴う性能に影響を与える可能性があります。

6.2 アイノフローボンベの交換

EVOLVE DS に使用するアイノフローボンベ交換の詳細については3-3ページのセクション3.3をご参照ください。

6.3 eINOCAL モジュールの交換

警告



eINOCAL モジュールは廃棄しないでください。使用済みの eINOCAL モジュールは、汚染に対する普遍的予防措置に従って取り扱ってください。



センサーには電解質が含まれており、eINOCAL モジュールからリークがあった場合、皮膚および金属を腐食させる可能性があります。



eINOCAL モジュールバッテリーは誤った取り扱いををすると爆発する可能性があります。充電、分解または焼却処分しないでください。

注意



EVOLVE DS 内部のコンポーネントに手を加えないでください。

注： 本取扱説明書のセクション 6.3.3 に従って eINOCAL モジュールの返却用ケースに入れた eINOCAL モジュールは、弊社担当者にご連絡の上、返却してください。

6.3.1 概要

eINOCAL モジュールは製造所で較正済みのガスセンサーモジュールです。NO および NO₂ センサーが含まれています。eINOCAL モジュールの使用期限が切れるとアラームが作動し、eINOCAL モジュールを交換するよう通知します。eINOCAL モジュールに内蔵されている NO および NO₂ センサーは、初めて EVOLVE DS に挿入してから 90 日間高レンジ較正を維持するよう設計されています。ただし、eINOCAL モジュールが外箱に表示されている使用期限前に使用開始された場合に限りです。

eINOCAL モジュールには NO および NO₂ センサーをあらかじめ調整し、eINOCAL モジュールが挿入後に直ちに稼働できるようにするバッテリーが含まれており、EVOLVE DS によるアイノフロー投与中でも交換が可能です。



eINOCAL モジュールは初回使用時から 90 日後に交換が必要となります。

eINOCAL モジュールの交換の詳細については、6-6ページのセクション6.3.3を参照してください。

図6-2 事前較正済み eINOCAL モジュール

6.3.2 保守・点検画面（eINOcal モジュールの交換）

eINOcal モジュールの交換が必要となった場合、保守・点検画面が通知します。

1. [保守・点検画面]までスクロールします。eINOcal モジュールの使用期限が保守・点検画面上に表示されています(1)。**[画面を展開する]**ボタンを押します。eINOcal モジュールの使用期限が展開後の画面にも表示されます(2) (図6-3 参照)。

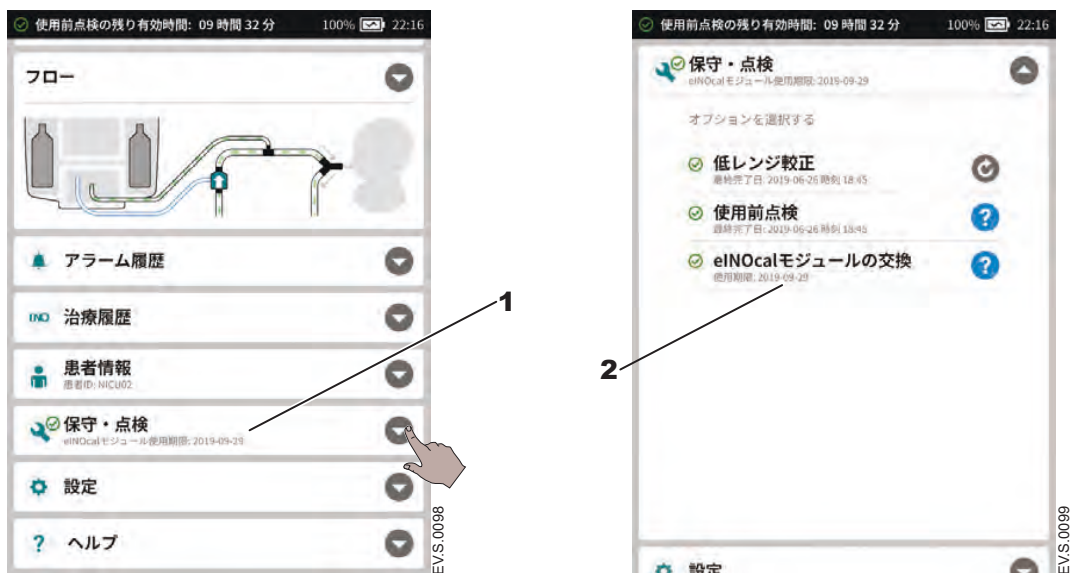


図6-3 保守・点検画面の展開

2. 使用期限が表示されます。交換が必要となった場合、システムが通知します。
 - **[eINOcal モジュールの交換]** オプションの横にある **[成功]** インジケータ は、eINOcal モジュールの交換がまだ不要であることを意味します (6-5ページの図6-4 参照)。
 - **[eINOcal モジュールの交換]** オプションの横にある **[警告]** インジケータ は、eINOcal モジュールの使用期限が切れたことを意味します (6-5ページの図6-5 参照)。6-6ページのセクション6.3.3のeINOcalモジュール交換の手順へ進みます。

注： 保守・点検画面の **[eINOcal モジュールの交換]** オプションの横にある **[ヘルプ]** ボタン (6-5ページの図6-5 参照) で 6-6ページの表6.3.3:eINOcalモジュール交換の手順を説明しています。eINOcal モジュールの交換ウィザードが開きます。ウィザードの詳細については、2-16ページのセクション2.9.1:ヘルプ画面の情報を参照してください。



図6-4 保守・点検画面、eINOCalモジュール交換時期以外の場合



図6-5 保守・点検画面、eINOCalモジュール交換時期の場合




図6-6 保守・点検画面、eINOCalモジュールを取り外した後



図6-7 [eINOCalモジュール認識不能] アラームが表示されているメインディスプレイ

eINOCal モジュールが問題なく交換できたら、保守・点検画面が下記内容を表示します（[図6-8](#) 参照）。

- [成功] インジケータ （タイル見出しの横、および [eINOCal モジュールの交換] オプションの横）
- 新たな eINOCal モジュールの使用期限日（画面見出しの横、および [eINOCal モジュールの交換] オプションの横）

注： この時点で EVOLVE DS が自動的に低レンジ較正を開始します。



図6-8 保守・点検画面、eINOCal モジュールの交換後

6.3.3 eINOCal モジュール交換の手順

注： eINOCal モジュールは EVOLVE DS の背面にあります（[1-35ページの図1-21](#) 参照）。

- EVOLVE DS による投与中に交換を行っても、治療は継続されます。
- eINOCal モジュールの交換中はモニタリングが非アクティブとなります。
- 本機と eINOCal モジュールの温度差が 5℃を超える場合は、挿入前に eINOCal モジュールが新しい環境に適応するために 4 時間待ってください。調整が不十分だったり、較正を行わなかったりすると、NO センサーおよび NO₂ センサーからのガスモニタリング値が不正確になってしまいます。

1. EVOLVE DS の背面にある eINOCal モジュールの位置を確認します（[図6-9](#) 参照）。
2. eINOCal モジュールのつまみを確認し、回転して eINOCal モジュールのくぼみから外れるまで、つまみの端を押します（[図6-10](#) 参照）。



図6-9 本体背面の eINOCal モジュール

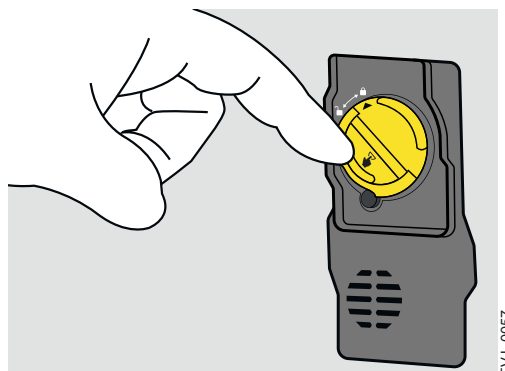


図6-10 つまみを回して eINOCal モジュールのくぼみから出す

3. つまみを掴むと、EVOLVE DS の eINOCal モジュールのロックが解除されます。（[6-7ページの図6-11](#) 参照）。

4. つまみを反時計回りに回転させて eINocal モジュールのロック解除を行います (図6-12 参照)。

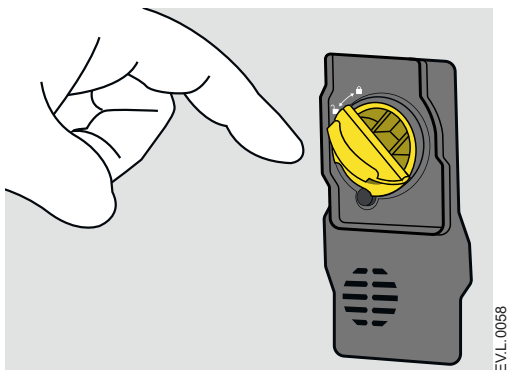


図6-11 eINocal モジュールのくぼみから出した状態のつまみ

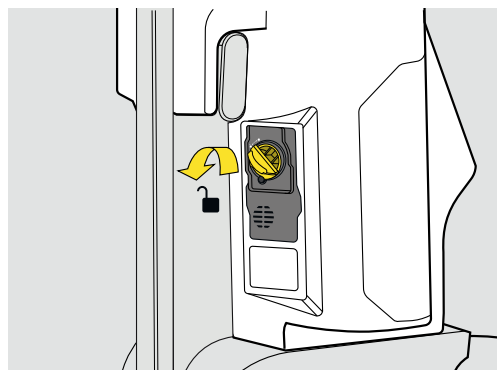


図6-12 つまみを回して eINocal モジュールを EVOLVE DS からロック解除する

5. つまみを掴み、使用期限が切れた / 使用済みの eINocal モジュールを、EVOLVE DS にあるソケットから完全に外れるまでしっかりと引き抜きます (図6-13 参照)。
6. 取り外した (使用期限が切れた / 使用済みの) eINocal モジュールを傍に置きます (図6-14 参照)。



図6-13 eINocal モジュールを取り外す



図6-14 取り外した eINocal モジュールを傍に置く

7. 交換用の新しい eINocal モジュールを手に取り、包装容器から取り出します (図6-15 参照)。
8. 新しい eINocal モジュールの背面と EVOLVE DS 背面のソケットが一致するよう、方向を定めます。eINocal モジュールをソケットに滑り込ませ、しっかりと固定するまで押し込みます (図6-16 参照)。

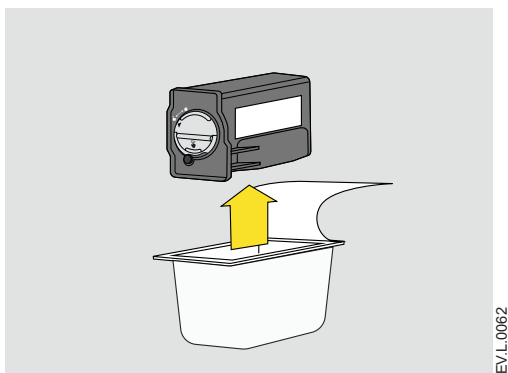


図6-15 新しい eINocal モジュールを包装から取り出す

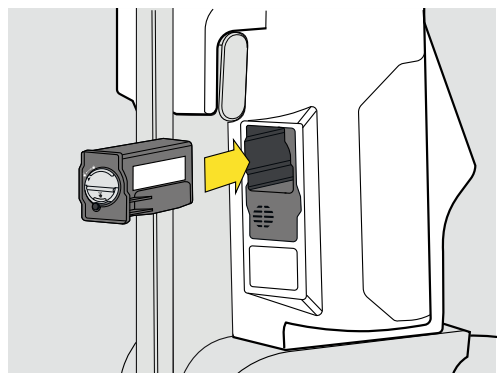


図6-16 新しい eINocal モジュールを EVOLVE DS のソケットに挿入する

9. 新しく交換した eINocal モジュールのつまみを確認し、回転して eINocal モジュールのくぼみから外れるまで、つまみの端を押します (図6-17 参照)。
10. つまみをつまむと、新しく交換した eINocal モジュールが EVOLVE DS にロックされます (図6-18 参照)。



図6-17 つまみを回して新しい eINocal モジュールのくぼみから出す

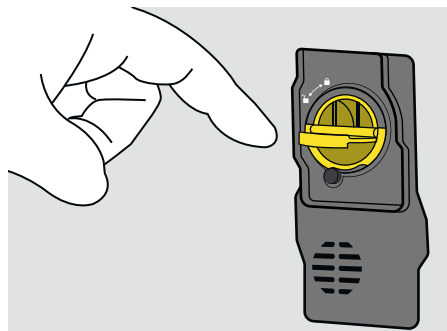


図6-18 eINocal モジュールのくぼみから出た状態のつまみ

11. ロック機能が作動してロックが実行されるまで、つまみを時計回りに回転させてください (図6-19 参照)。
12. つまみをたたみます (図6-20 参照)。これで新しい eINocal モジュールが正しく設置されました (図6-21 参照)。



図6-19 つまみを回して新しい eINocal モジュールを本体に固定する

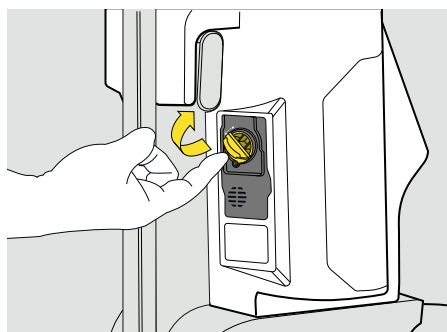


図6-20 新しい eINocal モジュールのつまみをたたむ



図6-21 新しい eINocal モジュールの設置完了

13. 取り外した (使用期限切れの / 使用済みの) eINocal モジュールを返却用ケースに入れます (図6-22 参照)。

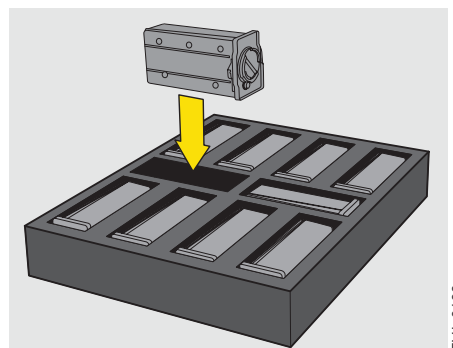


図6-22 取り外した (使用期限切れの / 使用済みの) eINocal モジュールを戻す

注： 交換後の eINocal モジュールの低レンジ較正が自動的に実施されます (6-9ページのセクション6.4.1 参照)。

6.4 eINOcal モジュールの較正

注： 本機と eINOcal モジュールの温度差が 5℃を超える場合は、挿入前に新しい環境に適応するために 4 時間待ってください。調整が不十分だったり、較正を行わなかったりすると、NO センサーおよび NO₂ センサーからのガスモニタリング値が不正確になってしまいます。

eINOcal モジュールは事前較正済みの状態で製造所から出荷されます。eINOcal モジュールの利点として、EVOLVE DS で高レンジ較正を実行する必要がないことがあげられます。

eINOcal モジュールの NO センサーおよび NO₂ センサーは、高レンジ較正を 90 日間維持できるよう設計されています。NO センサーおよび NO₂ センサーは製造所で較正され、コンテナ型のガス検知モジュールに内蔵されています。

低レンジ較正は EVOLVE DS により、既定のタイミングで自動的に実行されます。低レンジ較正が必要な場合、手動で開始できます。

6.4.1 eINOcal モジュールの低レンジ較正

(NO および NO₂ の) 両センサーの同時低レンジ較正では、室内空気を使用します。一定の間隔で自動的に実行されますが、手動でも開始できます。ただし、開始すると EVOLVE DS は (フィルター付サンプルラインではなく) 低レンジ較正用サンプルガスインレットを通して室内空気を引き込み、較正を実行します (6-12ページの図6-29 参照)。この較正ではユーザーがフィルター付サンプルラインを呼吸器ガス回路から取り外す必要はありません。

6.4.1.1 低レンジ較正の間隔

自動低レンジ較正は EVOLVE DS の電源がオンになると実行されます。実行の間隔は表6-2 に詳しく記載されています。

- 低レンジ較正を中止した場合、その後較正が成功するまで 15 分間隔で試行されます。
- 自動の低レンジ較正が失敗した場合は、2 回目が試行されます。2 回目が失敗した場合「低レンジ較正失敗」アラームが発報します。較正は次の較正タイミングまで延期されます。例えば 3 時間後の較正が失敗すると、次回は 6 時間後に実行されます。

表 6-2 自動低レンジ較正の間隔


設定投与濃度の状態	較正の間隔
投与濃度変更後	3時間、6時間、12時間
投与濃度変更なし	12時間
投与濃度を0に設定	24時間

注： 自動低レンジ較正が始まるまでに、画面操作を行わない時間が 15 分間必要です。

6.4.1.2 低レンジ較正を手動で行う場合

手動での低レンジ較正は必要に応じて実行できます。較正は、システムから実行できます (アラームのトラブルシューティングウィザードの一環として、など)。

低レンジ較正を手動で行う場合：

1. 保守・点検画面をスクロールし、[画面を展開する] ボタンを押して (6-10ページの図6-23 参照) 画面を展開します。
2. 低レンジ較正オプションの横にある [再開] ボタン  を押すと、手動で低レンジ較正を開始できます (6-10ページの図6-24 参照)。

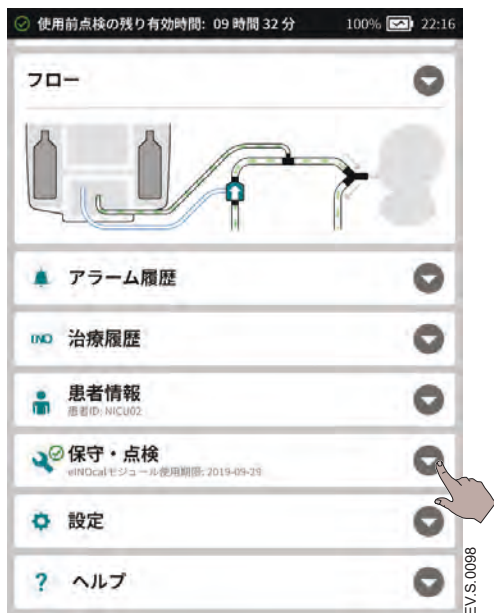




図6-23 保守・点検画面の展開



図6-24 [再開] ボタンを押す

低レンジ校正の実行中:[実行中]のテキスト、[進行中]インジケータ 、および [低レンジ校正の取消] ボタン  が [低レンジ校正] オプションの横に表示されます (図6-25 参照)。

低レンジ校正の実行中は、[低レンジ校正実行中]の通知がメインディスプレイ上、投与濃度画面の上部に表示されます (図6-26 参照)。低レンジ校正実行中も投与は継続されます。本プロセスの実行中、モニタリングは実施できません。低レンジ校正完了後、モニタリングアラームは2分間停止します。





図6-25 低レンジ校正実行中



図6-26 低レンジ校正の通知

6.4.1.3 低レンジ較正の取消

低レンジ較正を取り消す方法は2通りです：

- 保守・点検画面上の [低レンジ較正の取消] ボタン  を押します (6-10ページの図6-25 参照)。
注： [取消 / 中止] ボタンを押すと、低レンジ較正が取り消されるまでの数秒間、EVOLVE DS が取り消された低レンジ較正に関するフィードバックを受信します。
- [低レンジ較正を実行中] の通知に表示されている [中止] ボタン  を押します (6-10ページの図6-26 参照)。

6.4.1.4 手動での低レンジ較正完了後

低レンジ較正が問題なく完了した場合、保守・点検画面 (図6-27 参照) に以下が表示されます：

- [低レンジ較正] オプションの横に [成功] インジケータ 
- [低レンジ較正] オプションの下に [最終完了日] の最新日時

低レンジ較正が完了したものの問題があった場合、保守・点検画面 (図6-28 参照) に以下が表示されます：


- [低レンジ較正] オプションの横に [失敗] インジケータ  が表示されます。この場合、新たに手動で低レンジ較正を開始する必要があります。
- [低レンジ較正] オプションの下に表示される [最終完了日] の最新日時は更新されません。
注： 前回成功した低レンジ較正の日時が引き続き使用されます。



図6-27 低レンジ較正成功



図6-28 低レンジ較正失敗

6.5 フィルター付サンプルラインの交換



警告

サンプル T 字管のアダプタは EVOLVE DS のフィルター付サンプルラインとの接続専用です。他のライン（静脈（IV）ラインなど）をサンプル T 字管のルアーポートに接続しないでください。



フィルター付サンプルラインを呼吸器回路から取り外す場合、必ずサンプル T 字管のルアーキャップを閉めて呼吸器回路の圧力喪失を防いでください。



注意

フィルター付サンプルラインのコネクタとサンプルラインポートを過度に締め付けしないでください。

治療中のフィルター付サンプルライン交換方法：

1. フィルター付サンプルラインのルアーコネクタを、患者呼吸器回路に取り付けられたサンプル T 字管から取り外します（4-36ページの図4-32 参照）。
2. サンプル T 字管のルアーキャップを閉めて呼吸器回路の圧力喪失を防ぎます（4-36ページの図4-33 参照）。
3. サンプルラインポート（1）からフィルター付サンプルラインコネクタ（2）を取り外します。
4. 使用済みフィルター付サンプルライン（3）を廃棄します。

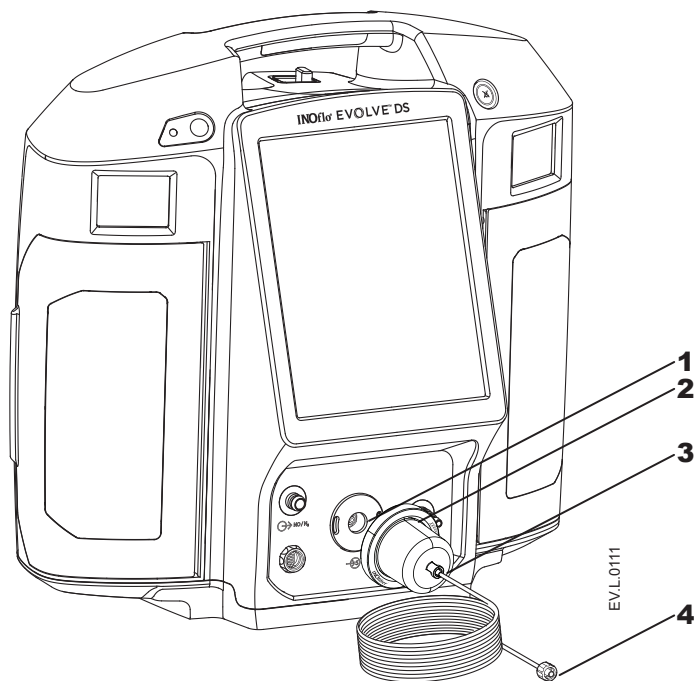


警告

単回使用製品はすべて、医療廃棄物の処理手順に従って廃棄してください。

5. 新しいフィルター付サンプルラインコネクタ（2）をサンプルラインポート（1）に取り付けます。
6. サンプル T 字管のルアーキャップを外し、新しいフィルター付サンプルラインのルアーコネクタ（4）を、患者呼吸器回路に接続されているサンプル T 字管に取り付けます。

注： フィルター付サンプルラインのコネクタとサンプルラインポートを過度に締め付けしないでください。



1. サンプルラインポート¹
2. フィルター付サンプルラインコネクタ
3. フィルター付サンプルライン
4. ルアーコネクタ

¹ 低レンジ較正用サンプルガスインレットもこのエリアにあります。

図6-29 フィルター付サンプルラインの交換

6.6 電源コードの保管

電源コードを保管する場合、カートの側面にある電源コード用ブラケットに電源コードを巻き付けてください（図6-30 参照）。

注： 電源コードが2本のブラケット両方に巻き付いている場合、上部ブラケット（1）を回転させて電源コードを取り外してください。

6.7 アクセサリー入れを取り外す / 挿入する

注： アクセサリー入れの開閉時に付属品を破損させないように、ご注意ください。

アクセサリー入れを取り外すには：

1. 取っ手（3）を使ってアクセサリー入れを開けます（図6-30 参照）。
2. 両手を使い、左のリリースタブ（3）（左の内側レール（4）上）を最大限上方向へ、右のリリースタブ（7）（右の内側レール（8）上）を最大限下方向へ同時にスライドさせます（図6-31 参照）。
3. リリースタブをその状態で保ち、リリースタブが外側レール（2、6）を通過するまでアクセサリー入れを外方向へスライドさせます。
4. そのまま、左右の内側レールが完全に外側レールから外れ、取り外せるまで、アクセサリー入れを外方向へ引き続けてください。

1. 上部電源コードブラケット
2. 下部電源コードブラケット
3. アクセサリー入れの取っ手

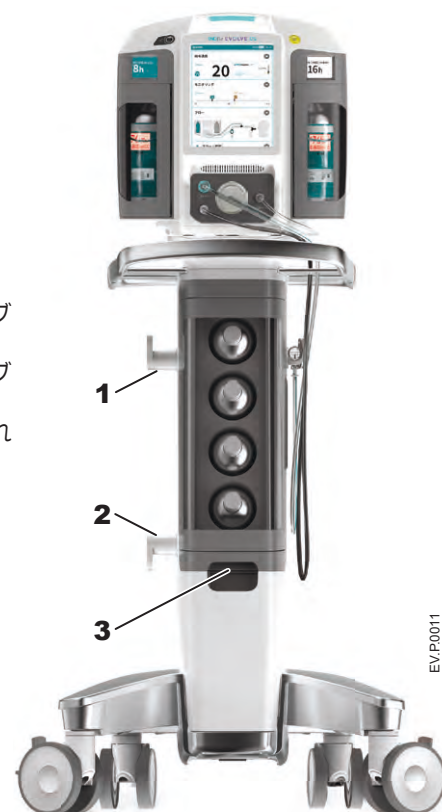


図6-30 電源コードブラケット、付属品用引き出しの取っ手

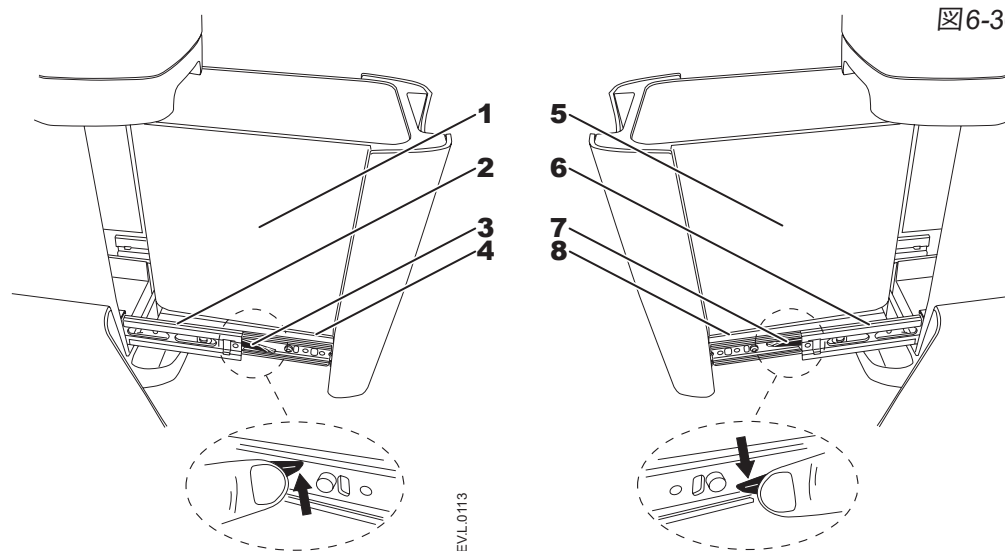


図6-31 （開いた）付属品用引き出しのレール上にあるリリースタブをスライドさせる

アクセサリー入れを挿入するには：

1. 対応するレール（左の内側レール（4）を左の外側レール（2）へ、右の内側レール（8）を右の外側レール（6）へ）をはめます。
2. 両方の内側レールを両方の外側レールの上でスライドさせます（片方の手でレールをスライドさせ、もう片方の手で引き出しを支えます）。
3. アクセサリー入れを内方向へ押し、リリースタブが外側レールを通過するまで、内側レールを外側レールに沿ってスライドさせます。
4. 外側レールがホームポジションに到達するまで押しと、アクセサリー入れが完全に格納されます。

6.8 EVOLVE DS クリーニング

警告



血液がモニタリングシステムに流入した疑いが生じた場合には、可能であれば本機を交換し、eINOCAL モジュールはそのままにしてください。また、弊社担当者にご連絡ください。

注意



EVOLVE DS の消毒に Bioquell 社の Hydrogen Peroxide Sterilant を使用しないでください。同製品のクリーニング / 消毒プロセスはテストおよび検証されていません。米国では、環境保護庁（EPA）が所管する殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act : FIFRA）で、Bioquell 社の Hydrogen Peroxide Sterilant および過酸化水素ガス発生器の使用が規制されています。



EVOLVE DS のクリーニングを行う時は：

- EVOLVE DS をオートクレーブ滅菌やエチレンオキシドガス滅菌しないでください。
- 液体洗剤を過剰に使用して、EVOLVE DS に吹き付けたり、濡らしたりしないでください。内部に水分が入り込んで、部品が損傷する恐れがあります。
- EVOLVE DS が完全に乾いてから使用してください。



アルコールを使用して EVOLVE DS の外側表面のクリーニングを行う場合、アルコールが完全に蒸発していることを確認してから本機を起動させてください。

EVOLVE DS 前面のサンプルラインポートにアルコールを吹き付けしないでください。気化したアルコールが NO₂ センサーの測定値を高くし（最高で 6 ppm）、NO センサーの測定値を低くする（約 0.5 ~ 1 ppm）原因になります。アルコールが乾燥するとモニタリング値が安定します。

注： 未承認の洗剤または消毒剤を使用すると、EVOLVE DS が損傷する可能性があります。
- EVOLVE DS に使用できる洗剤および消毒剤は [6-20ページ](#) に詳しく記載されています。

EVOLVE DS のクリーニングは、[表6-3](#) に従って行ってください。

表 6-3 クリーニング手順ガイド

コンポーネント	参照先
外側表面およびメインディスプレイ	6-15ページのセクション6.8.1
QRコードリーダー	6-16ページのセクション6.8.2
インジェクターモジュール	6-17ページのセクション6.8.3

洗剤およびその主成分についての詳細は [6-17ページのセクション6.8.3](#) をご確認ください。

注： 誤ってインジェクターモジュールを患者回路のウェットガス側で使用してしまった場合には、長時間消毒が必要となります ([6-17ページのセクション6.8.3](#)参照)。

6.8.1 コンポーネントの外側表面およびメインディスプレイの清掃および消毒

警告



電源接続中は清掃、消毒を行わないでください。

- 注：** 本手順では、コンポーネントの外側表面およびメインディスプレイの清掃および消毒方法を説明します。
- コンポーネントおよびメインディスプレイは、清掃および消毒後にすすぎと乾燥を行う必要があります。
 - 特に最小接触時間を含め、メーカーの推奨事項には必ず従ってください。

手順

コンポーネントの外側表面およびメインディスプレイの清掃および消毒を行うには：

1. 清掃前に EVOLVE DS の電源を切り、オフにします。
2. 綿ぼこりが出ない、柔らかい布を [6-20ページの表 6-5](#) に記載されている洗剤の内いずれかで湿らせます（または、予め洗剤で湿らせた布を使用します）：
 - Pure Green, LLC 社製 Pure Green 24
 - PDI 社製 PDI Super Sani Cloth
 - PDI 社製 Sani Cloth HB
 - Ecolab Inc 社製 Asepti-HB または
 - pH 中性洗剤および滅菌水。
3. 洗剤を塗布した布を使用し、円を描きながら、外側表面をしっかりと拭きます。メインディスプレイの清掃を先に行い、その後他の表面箇所の清掃を行って有機または無機物を取り除きます。
注： Sani Cloth HB または Asepti-HB のどちらかを使用した場合、必ず最低でも 5 分間は接触時間を設けます。
4. 綿ぼこりが出ない、柔らかい布を 70% イソプロピルアルコールで湿らせ（または、予め洗剤で湿らせた布を使用し）、円を描きながら拭きます（[6-21ページの表 6-6](#) 参照）。
注： 特に最小接触時間を含め、メーカーの推奨事項には必ず従ってください。
5. メインディスプレイの消毒を先に行い、その後他の表面箇所の消毒を行います。
6. 綿ぼこりが出ない、柔らかい布を滅菌水で湿らせ（または、予め滅菌水で湿らせた布を使用し）、円を描きながら、外側表面をしっかりと拭きます。
7. EVOLVE DS を室温で少なくとも 30 分間、または完全に乾燥させるまで空気乾燥させます
8. 目視点検を行い、表面がきれいである無傷であることを確認します。

6.8.2 QR コードリーダーウィンドウの清掃および消毒



警告

電源接続中は清掃、消毒を行わないでください。

注： 本手順では、QR コードリーダーウィンドウの清掃および消毒方法を説明します。

- クイックレスポンス (QR) コードリーダーウィンドウは各ボンベホルダーにあります (1-29ページのセクション図1-3 参照)。
- QR コードリーダーウィンドウは、清掃および消毒後にすすぎと乾燥を行う必要があります。
- 特に最小接触時間を含め、メーカーの推奨事項には必ず従ってください。

手順

QR コードリーダーウィンドウの清掃および消毒を行うには：

1. クリーニング前に EVOLVE DS の電源を切り、オフにします。
2. 以下の手順で QR コードリーダーウィンドウを見つけます：
 - a. 該当するボンベホルダードアを開きます (3-4ページの図3-5 参照)。
 - b. ボンベバルブレバーを上げます (3-4ページの図3-6 参照)。
 - c. アイノフローボンベがあれば、取り外します (3-5ページの図3-7 参照)。
3. コットン製のスワブを、6-20ページの表 6-5 に記載されている洗剤のうちいずれかで湿らせます：
 - Pure Green, LLC 社製 Pure Green 24
 - PDI 社製 PDI Super Sani Cloth
 - PDI 社製 Sani Cloth HB
 - Ecolab Inc 社製 Asepti-HB または
 - pH 中性洗剤および滅菌水。
4. QR コードリーダーウィンドウの前面表面をコットン製のスワブで拭き、有機または無機物を取り除きます。
5. 綿ほこりが出ない、柔らかい布を 70% イソプロピルアルコールで湿らせ (または、予め洗剤で湿らせた布を使用し) ます (6-21ページの表 6-6 参照)。

注： 特に最小接触時間を含め、メーカーの推奨事項には必ず従ってください。
6. QR コードリーダーウィンドウの消毒を行います。
7. 綿ほこりが出ない、柔らかい布を滅菌水で湿らせ (または、予め滅菌水で湿らせた布を使用し)、円を描きながら、外側表面をしっかりと拭きます。
8. QR コードリーダーウィンドウを室温で少なくとも 30 分間、または完全に乾燥させるまで空気乾燥させます
9. QR コードリーダーウィンドウを目視点検して、表面がきれいであること無傷であることを確認します。
10. ボンベホルダーにアイノフローボンベがあれば、3-6ページのステップ6 から 3-7ページのステップ8 に従ってボンベを交換します。
11. (もう一方のボンベホルダー内にある) もう一方の QR コードリーダーウィンドウについても、上記ステップ2 からステップ10 を繰り返します。

6.8.3 インジェクターモジュールの洗浄、消毒、長時間消毒



警告
規定された（[セクション 6.8.3.1](#) をご確認ください）各患者への投与前後の清拭、消毒、長時間消毒を行っていない場合は、交差汚染を防ぐためインジェクターモジュールを使用しないでください。呼吸器回路のウェットガスが流れる部分にインジェクターモジュールが使用された場合は、次の使用前に長時間消毒を実行してください。麻酔回路の吸気側はウェットガスが流れる部分と見なされます。



患者が化学物質に接触しないように、液浸後にインジェクターモジュールを十分にすすぎ、乾燥させます



注意
インジェクターモジュールをオートクレーブ滅菌しないでください。オートクレーブはインジェクターモジュールの性能を低下させます。



汚れを取ったり、乾燥させたりするために、インジェクターモジュールの通路に物を挿入しないでください（[図6-32](#) 参照）。これにより、フローグリッドが破損する可能性があります。



インジェクターモジュールの清掃・消毒後のパフォーマンスは、次回の使用前点検時に確認します（[3-10ページの自動使用前点検](#) 参照）。



インジェクターモジュールの清掃・消毒は、取扱説明書に詳述された手作業によるプロセスにのみ適合しています。自動による清掃 / 消毒は行わないでください。

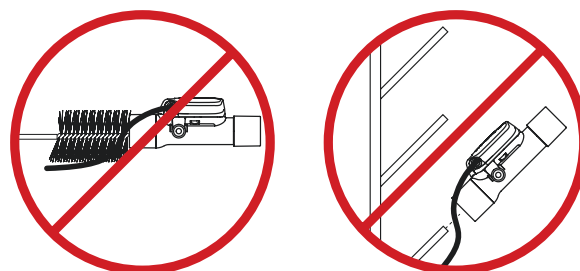


図6-32 インジェクターモジュールの通路に物を挿入しないこと

EVL0027

6.8.3.1 洗浄 / 消毒 / 長時間消毒手順の選択

インジェクターモジュールの洗浄、消毒、長時間消毒には 3 つの異なる手順があります。適切な手順を決定するには、[表6-4](#)と施設のクリーニングプロトコルを参照してください。

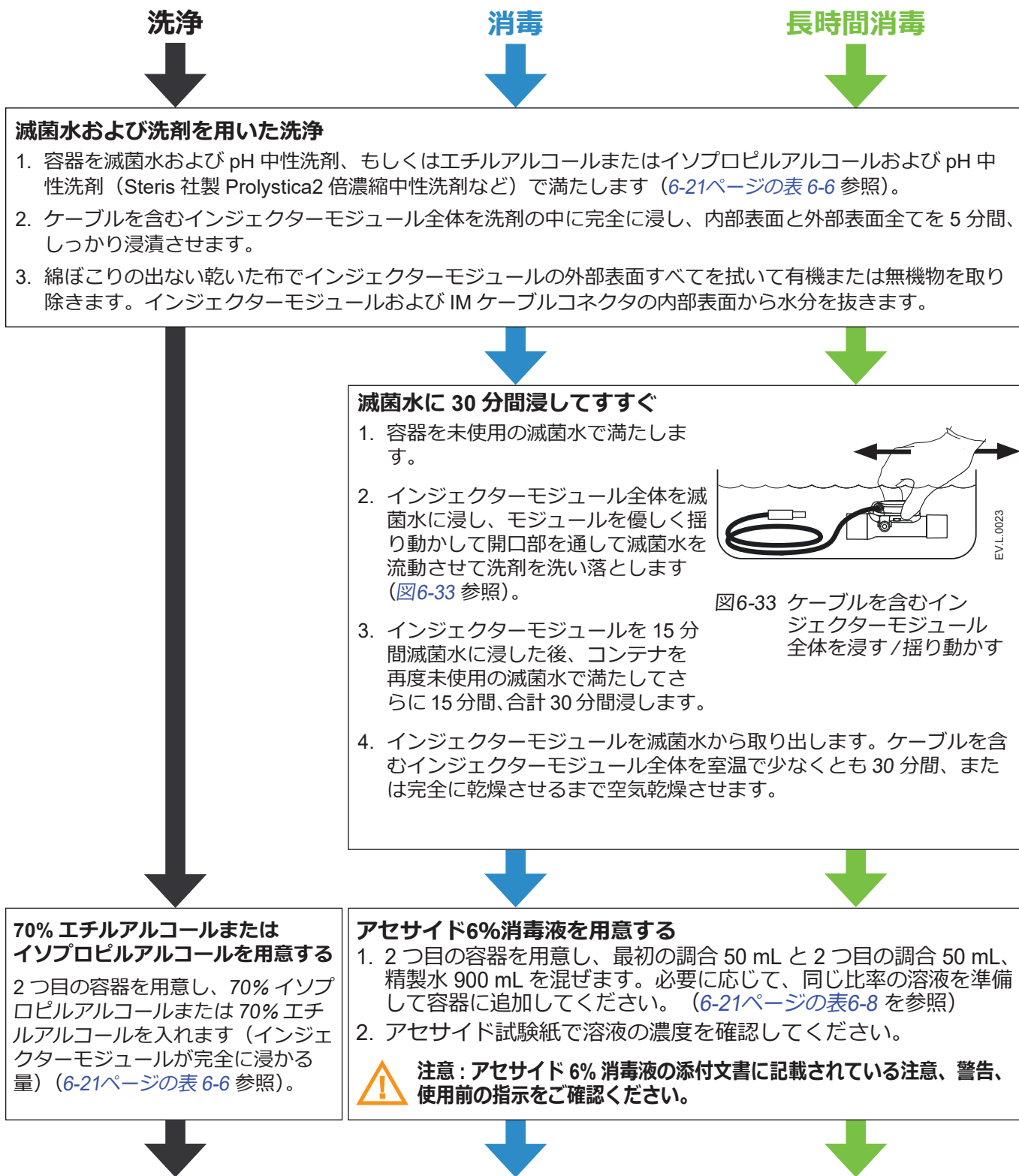
その次に、[6-18ページのセクション6.8.3.2](#) のフロー図に従います。

表 6-4 インジェクターモジュールの洗浄、消毒、長時間消毒手順

洗浄	消毒	長時間消毒
下記条件の際は本手順に従ってください： ・インジェクターモジュールを患者回路のドライガス側で使用している	下記条件の際は本手順に従ってください： ・インジェクターモジュールを患者回路のドライガス側で使用している	下記条件の際は本手順に従ってください： ・インジェクターモジュールを麻酔回路内で使用している、または ・誤ってインジェクターモジュールを患者回路のウェットガス側で使用している。
インジェクターモジュールの洗浄には、pH中性洗剤と70%イソプロピルアルコールまたは70%エチルアルコールを使います。	インジェクターモジュールの消毒には、アセサイド6%消毒液を使います。	インジェクターモジュールの長時間消毒には、アセサイド6%消毒液を使います。

注： 特に最小浸漬時間を含め、メーカーの推奨事項には必ず従ってください。

6.8.3.2 手順（インジェクターモジュールの洗浄・消毒・滅菌に関するフロー図）



滅菌水および洗剤を用いた洗浄

1. 容器を滅菌水および pH 中性洗剤、もしくはエチルアルコールまたはイソプロピルアルコールおよび pH 中性洗剤（Steris 社製 Prolystica2 倍濃縮中性洗剤など）で満たします（6-21ページの表 6-6 参照）。
2. ケーブルを含むインジェクターモジュール全体を洗剤の中に完全に浸し、内部表面と外部表面全てを 5 分間、しっかり浸漬させます。
3. 綿ぼこりの出ない乾いた布でインジェクターモジュールの外部表面すべてを拭いて有機または無機物を取り除きます。インジェクターモジュールおよび IM ケーブルコネクタの内部表面から水分を抜きます。

滅菌水に 30 分間浸してすぐ

1. 容器を未使用の滅菌水で満たします。
2. インジェクターモジュール全体を滅菌水に浸し、モジュールを優しく揺り動かして開口部を通して滅菌水を流動させて洗剤を洗い落とします（図6-33 参照）。
3. インジェクターモジュールを 15 分間滅菌水に浸した後、コンテナを再度未使用の滅菌水で満たしてさらに 15 分間、合計 30 分間浸します。
4. インジェクターモジュールを滅菌水から取り出します。ケーブルを含むインジェクターモジュール全体を室温で少なくとも 30 分間、または完全に乾燥させるまで空気乾燥させます。

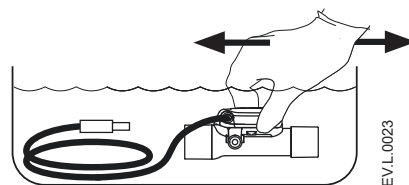


図6-33 ケーブルを含むインジェクターモジュール全体を浸す / 揺り動かす

70% エチルアルコールまたはイソプロピルアルコールを用意する

2 つ目の容器を用意し、70% イソプロピルアルコールまたは 70% エチルアルコールを入れます（インジェクターモジュールが完全に浸かる量）（6-21ページの表 6-6 参照）。

アセサイド6%消毒液を用意する

1. 2 つ目の容器を用意し、最初の調合 50 mL と 2 つ目の調合 50 mL、精製水 900 mL を混ぜます。必要に応じて、同じ比率の溶液を準備して容器に追加してください。（6-21ページの表6-8 を参照）
2. アセサイド試験紙で溶液の濃度を確認してください。

注意：アセサイド 6% 消毒液の添付文書に記載されている注意、警告、使用前の指示をご確認ください。

次ページへ続く

前ページからの続き

洗浄（続き）

30 分間浸してクリーニングする

ケーブルを含むインジェクターモジュール全体をアルコールに浸して、30 分以上おきます（[図6-34](#) 参照）。

注： 綿ぼこりや繊維が内部フローグリッドに付着している場合、モジュールを優しく揺り動かしてモジュールの開口部を通してアルコールを流動させます。

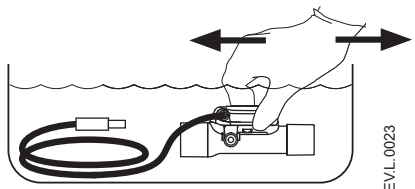


図6-34 ケーブルを含むインジェクターモジュール全体を浸す/揺り動かす

消毒（続き）

30 分間浸して消毒する

インジェクターモジュールと IM ケーブルコネクタの全体をアセサイド 6% 消毒液に浸し、20℃で 30 分以上おいて消毒します（[図6-35](#) 参照）。

注： 綿ぼこりや繊維が内部フローグリッドに付着している場合、モジュールを優しく揺り動かしてモジュールの開口部を通してアセサイド 6% 消毒液を流動させます。

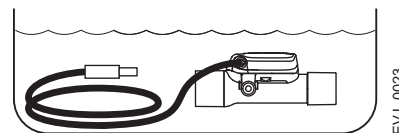


図6-35 インジェクターモジュールおよび IM ケーブルコネクタ全体をアセサイド 6% 消毒液に浸す

長時間消毒（続き）

2 時間浸して長時間消毒する

インジェクターモジュールと IM ケーブルコネクタの全体を アセサイド 6% 消毒液に浸し、20℃で 2 時間以上おいて長時間消毒します（[図6-35](#) 参照）。

滅菌水に 30 分間浸してすぐ

1. 容器を未使用の滅菌水で満たします。
2. インジェクターモジュール全体を滅菌水に浸し、インジェクターモジュールを優しく揺り動かし、開口部を通して滅菌水を流動させて高水準消毒薬を洗い落とします（[図6-33](#)参照）。
3. インジェクターモジュールを15分間滅菌水に浸した後、容器を再度未使用の滅菌水で満たしてさらに15分間、合計30分間浸します。
4. アセサイド6%消毒液の混合液は、使用上の指示に従って廃棄してください。滅菌水を廃棄します。

次ページへ続く

前ページからの続き

洗浄（続き）

消毒（続き）

長時間消毒（続き）

30 分間乾燥させる

1. インジェクターモジュールを容器から取り出し、IM ケーブルコネクタ、NO チューブポートおよび内部通路から余計な水分を抜きます（図6-36 参照）。
2. インジェクタモジュールを室温で少なくとも 30 分間、または完全に乾燥させるまで空気乾燥させます。
3. インジェクタモジュールを目視点検して、乾いていることを確認します。空気乾燥法は異なる環境条件下での検証がされていないため、実際の乾燥時間が異なる可能性があることに注意してください。
4. インジェクターモジュールを目視点検して、表面がきれいで無傷であることを確認します。
5. インジェクターモジュールを直ちに清潔で濡れていないビニール袋に入れます。医療施設の方針に従って清掃／管理された涼しく乾燥した場所に保管します。インジェクターモジュールを移動させる際には、落としたり、汚染の原因になるような取扱には十分注意してください。

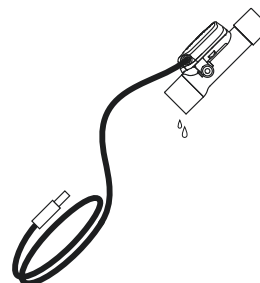


図6-36 インジェクターモジュールを適切な場所に置いて水分を抜き、乾燥させる

機能



臨床使用前に使用前点検を完遂してインジェクターモジュールの適正に機能することを確認してください（3-10ページのセクション3.7:自動使用前点検参照）。

6.8.4 洗剤および主成分

表 6-5 本機およびメインディスプレイ用検証済洗剤

洗剤	主成分
Pure Green, LLC社製Pure Green 24	クエン酸二水素銀(銀イオン)0.003% クエン酸 4.84%
PDI社製PDI Super Sani Cloth	n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides 0.25% n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium chlorides 0.25% イソプロパノール 55%
PDI社製Sani Cloth HB	n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium chlorides 0.07% n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides 0.07%
Ecolab Inc社製Asepti-HB	n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium chlorides 0.07% n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides 0.07%
pH中性洗剤および滅菌水	グルコン酸クオールヘキシジン(CHG)、クロロキシレノール(PCMX)、トリクロサン(Steris社製 Prolystica2倍濃縮中性洗剤など)

表 6-6 本機およびメインディスプレイ用検証済低水準消毒薬

消毒剤	主成分	システム
エチルアルコールまたはイソプロピルアルコール(70%)	アルコール	インジェクターモジュール
イソプロピルアルコール(70%)	アルコール	コンポーネントおよびメインディスプレイ

表 6-7 インジェクターモジュール用検証済消毒薬

洗剤	主成分
pH中性洗剤および滅菌水	グルコン酸クロルヘキシジン(CHG)、クロロキシレノール(PCMX)、トリクロサン(Steris社製 Prolystica2倍濃縮中性洗剤など)
エチルアルコールまたはイソプロピルアルコール(70%)およびpH中性洗剤	アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン(CHG)、クロロキシレノール(PCMX)、オヨビトリクロサン(Steris社製 Prolystica2倍濃縮中性洗剤など)

表 6-8 本機およびメインディスプレイ用検証済高水準消毒薬

消毒剤	主成分
アセサイド6%消毒液	最初の調合:過酢酸6%、過酸化水素、酢酸、他の一成分(安定剤)、および水を含む、平衡混合物。 2つ目の調合:4種類の成分を含む(緩衝塩、安定剤、およびキレート剤)。希釈標準溶液のpH調整と安定化に使用。

6.9 EVOLVE DS システムの保管



警告

電源コード、フィルター付サンプルライン、および NO チューブとインジェクターモジュールのケーブルが、絡んだりすることにより、首に巻き付いたり、および / または人がつまずいたりしないように配置してください。

EVOLVE DS システムの保管に関する推奨事項を以下に示します。

- 電源コードをコンセントに差し込みます。
注：内蔵バッテリーがフル充電の状態を維持するため、電源コードは保管中もコンセントに差し込んだままにします。
- EVOLVE DS をシャットダウンします。
- 推奨される保管温度範囲 (-5 ~ +40°C) および湿度レベル (相対湿度 15 ~ 95%、結露がないこと) で EVOLVE DS を保管します。
- 可能な場合、ビニールカバー (同梱されていません) をかけて EVOLVE DS を清潔な状態に保ちます。

注： 保管スペースを最適化するため、2台以上のカートを次の手順で前後に重ねます (図6-37 参照)：

- 既に止められたカート (2) にキャスターロック (6) がかかって固定されていることを確認してください (1-38ページのセクション1.5.7.1 参照)。
- 新たに止めるカート (1) を移動させ、既に止められたカート (2) の後ろにぴったり重ね、土台 (3) の凹部が既に止められたカートの土台 (4) の後ろに、中心が合うように並べます。
- 新たに止めるカート (1) を、既に止められたカート (2) まで移動させ、既に止められたカートの土台 (4) が新たに止めるカートの凹部 (3) に重なるようにします。
- 2台のカートのハンドルと土台が接触するまで、新たに止めるカートを進ませます。
- 新たに止めるカート (1) をキャスターロック (5) で固定します (1-38ページのセクション1.5.7.1 参照)。
- ステップb からステップe を繰り返し、必要に応じて他のカートを重ねます。



1. 新たに止めるカート
2. 既に止められたカート
3. 新たに止めるカートの土台
4. 既に止められたカートの土台
5. キャスターロック (新たに止めるカート)
6. キャスターロック (既に止められたカート)

図6-37 重ねたカート

6.10 修理などのために EVOLVE DS を弊社に発送する

注： 修理などのために EVOLVE DS を弊社に発送される場合は、事前に弊社担当者にご連絡ください (裏表紙をご確認ください)。

修理などのために EVOLVE DS を弊社に発送する必要がある場合：

- インジェクターモジュールは取り外して EVOLVE DS と共に発送してください。
- フィルター付サンプルラインおよび NO チューブは取り外して廃棄してください。

警告



単回使用製品はすべて、医療廃棄物の処理手順に従って廃棄してください。

- EVOLVE DS およびコンポーネントは6-14ページのセクション6.8:EVOLVE DSクリーニングに従ってクリーニングを行ってください。
- EVOLVE DS は弊社指定の場所へ発送してください。

6.11 サイバーセキュリティ

6.11.1 Evolve DS ソフトウェアの更新

セキュリティのアップデートを含め、機器ソフトウェアの更新は弊社で管理いたします。これらのアップデートを病院によって、または院内環境で実施することはありません。必須となる機器の更新は弊社が実施いたします。

6.11.2 ネットワーク接続

EVOLVE DSをネットワークに接続する機能はありません。ネットワークに接続しても EVOLVE DS の機能や性能は変わりません。本機が使用されている間、EVOLVE DS のネットワークインターフェースは無効化されます。上記インターフェースは本機点検時に弊社の機器への接続するためのものです。
(8-5ページの表 8-9 参照)

6.11.3 機器の安全性

EVOLVE DS は、使用前点検プロセスの一環として、治療の開始前にそのソフトウェアおよびハードウェアの構成に問題がないことを確認するための自動検証を実行します。この検証に失敗すると、開始時または使用前点検中に「要点検」メッセージが表示されます。(7-22ページの 7.5.1 参照)。機器の使用を中止して、弊社担当者にご連絡ください(裏表紙をご確認ください)。

6.11.4 機器電気系統の検査

EVOLVE DS の背面にある LAN 端子および USB 端子を定期的に目視点検し、改ざんや電子機器の取り付けがないことを確認してください。何らかの USB 機器または LAN 機器、ケーブルなどが EVOLVE DS に接続されていることが見つかった場合、取り外して弊社担当者にご連絡ください(裏表紙をご確認ください)。

6.11.5 安全な置き場

EVOLVE DS は、病院内の物理的に安全な場所に設置し、関係者以外立入できないようにしてください。この場所を定期的に監視し、不正アクセスから守ってください。

6.11.6 サイバーセキュリティトレーニング

臨床職員向けのサイバーセキュリティトレーニング研修会を定期的を開催してください。研修内容には、機器の評価と検査を含めてください。病院は、機器の使用またはサポートに携わる全職員のトレーニング記録を保持してください。定期的なトレーニングによって、職員がサイバーセキュリティ上の問題が発生したときに首尾よく対応できるようになります。

(空欄)

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



7

トラブルシュー ティング とアラーム

7

トラブルシューティングとアラーム

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



7 トラブルシューティングとアラーム

患者使用前のトラブルシューティング：

1. 画面上に文章として表示されるアラームヘルプ（下記[セクション 7.1：アラームに関する一般情報](#)を参照）を使用して、アラームのトラブルシューティングを行ってください。
2. 問題が解決しない場合は、弊社担当者にご連絡ください（裏表紙をご確認ください）。

患者使用中のトラブルシューティング：

1. 患者の状態を確認して、適切に対処してください。
2. 必要に応じて e アイノブレンダーを使用します。
3. 次の手順に従い、アラームの解決を試みます。
 - a. メインディスプレイの[情報]ボタン（下記[セクション 7.2：アラームヘルプの表示を参照](#)）を選択し、指示に従います。または、
 - b. [7-4ページのセクション 7.3：アラームの識別と対応](#)の関連するアラームリスト（[表 7-1](#) または [表 7-2](#)）を参照し、推奨措置に従います。
4. 問題が解決しない場合は、弊社担当者にご連絡ください（裏表紙をご確認ください）。

7.1 アラームに関する一般情報

7.1.1 アラームとインジケータの種類

EVOLVE DS には、次の種類のアラームとインジケータがあります。

- 重要度高および重要度低アラーム
 - 重要度高：赤色のディスプレイ表示と赤色のステータス表示灯点滅（[1-31 ページの図 1-12](#) 参照）および 10 パルスのアラーム音
 - 重要度低：黄色のディスプレイ表示と黄色のステータス表示灯点灯（[1-31 ページの図 1-11](#) 参照）および 2 パルスのアラーム音
- アラーム音
 - 連続音アラームが鳴り、インジケータは表示されません
 - 重要度高または重要度低アラームに伴うパルス音
- インジケータ
 - 画面に表示される記号（アラーム音なし）
 - 画面に表示されるテキスト（アラーム音なし）

7.1.2 アラーム表示画面

ステータスバーと投与濃度画面の間にアラームが表示されます。アラーム状態の1つがアラーム表示画面として表示され、赤（重要度高）または黄（重要度低）のいずれかに色分けされます。アラームは、以下のいずれかの方法で消音できます。

- メインディスプレイのアラーム消音ボタンを押します（[図 7-1](#) 参照）。
- EVOLVE DSの外装にあるアラーム消音ボタンを押します（[1-29 ページの図 1-3](#) 参照）。



図 7-1 アラーム表示画面、単一アラーム

2つ以上のアラームが同時に発生すると、2つのフィールドとして表示されます。上部のフィールド(1)にはアラーム状態の数が表示され、下部のフィールド(2)にはアラームが順次表示されます [画面を展開する] ボタン([図 7-2](#))を押すと、アクティブなアラームがすべて表示されます ([7-3 ページの図 7-3](#) 参照)。



図 7-2 複数 (2) のアラーム (1つ表示)

展開すると、すべてのアクティブなアラームが一覧表示されます。情報ボタンを押すと、画面上のヘルプとトラブルシューティングウィザードが起動します（7-3ページのセクション7.2:アラームヘルプの表示参照）。



図 7-3 複数 (3) のアラーム、展開済み

7.2 アラームヘルプの表示

画面上のヘルプを起動させ、トラブルシューティングウィザードを使用するには、メインディスプレイ（図 7-4 参照）の情報ボタンを選択します。

情報ボタンは、アクティブなアラームが発生している場合にのみアクセスできます。



図 7-4 アラームヘルプの表示

7.3 アラームの識別と対応

警告



アラームが発報した場合は、まず患者の安全を確保してから、トラブルシューティングの手順を実施してください。



EVOLVE DS のトラブルシューティング対応中にアイノフローの投与を中断しないでください。



アイノフローの投与を急に中止すると、酸素化の悪化や肺動脈圧の上昇（肺高血圧症のリバウンド現象）を招く恐れがあります（アイノフローの添付文書をご確認ください）。突然の中止を避けるため、e アイノブレンダーを手動バックアップとしてただちに使用し、アイノフロー投与の復旧をおこなってください。



高 NO₂ 濃度アラームが作動した場合でもアイノフロー投与を中止しないでください。アイノフロー投与を維持しながら投与システムが適切にセットアップされているかを評価し、投与濃度および / または FiO₂ が適切かを確認してください。NO₂ の影響についての詳細はアイノフローの添付文書をご確認ください。NO₂ の濃度が上昇した原因が特定できない場合は、弊社担当者にご連絡ください（裏表紙をご確認ください）。



EVOLVE DS によるアイノフロー投与が中断された場合、e アイノブレンダーを使用して確実に投与を継続してください。



アラーム音量レベルを周囲の音以下にするとアラームを認識できなくなるおそれがあります。

次のアラームトラブルシューティング表(7-5 ページの表 7-1、7-11 ページの表 7-2、7-19 ページの表 7-4)には、それぞれ重要度高アラーム、重要度低アラーム、連続音アラームの一覧が記載されています。

各表は、アラーム状態の予想される原因と、アラームに対処するための推奨措置を示しています。アラーム状態に対応するための手順は、画面上の指示(7-3 ページのセクション 7.2: アラームヘルプの表示参照)およびこの取扱説明書内で、各表の参照列に記載されている参照先に従って説明されています。

注: すべてのアラームはテクニカルアラームです。

7.3.1 重要度高アラームの対応


警告

重要度高アラームの対応および重要度低アラームの対応が同時に発生した場合、重要度低アラームの対応の前にまず重要度高アラームの対応のトラブルシューティングを行ってください。

表 7-1は、患者の安全性を確保するためにユーザーの即時対応が必要な重要度高アラームを一覧にしています。

EVOLVE DS重要度高アラームの詳細については、7-20ページのセクション7.4:EVOLVE DS の仕様を参照してください。

表 7-1 重要度高アラームの対応

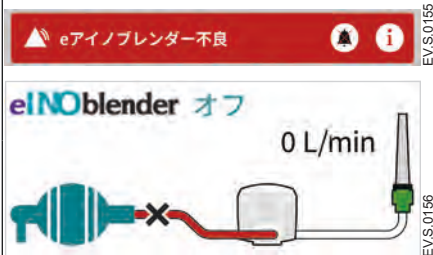
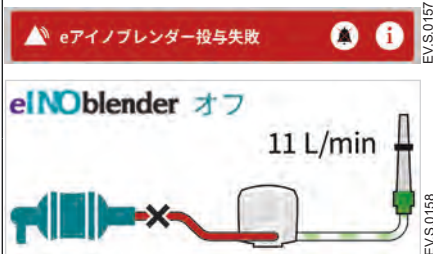

アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
eアイノブレンダー不良 	e アイノブレンダー使用中で、 e アイノブレンダーに異常が発生しました。	e アイノブレンダーから蘇生バッグへの投与が停止しました： 1. 蘇生バッグを患者から取り外し、人工呼吸器に戻し、アイノフロー投与を続行します (投与濃度が設定されていることを確認)。 2. NO チューブポートに青緑色のポートランプが点灯している (アイノフロー投与を示す) ことを確認してください。 3. 可能な場合は、弊社担当者にご連絡ください。	2-1ページのセクション2.1 1-32ページの図1-14 裏表紙
eアイノブレンダー投与失敗 	e アイノブレンダーの算出投与量が設定投与濃度を10 ppm 以上上回り、設定投与濃度の200%を超えています (12秒連続で)。 算出投与濃度が100 ppm 以上の状態が12秒間継続。 e アイノブレンダー投与システムに異常が発生。	e アイノブレンダーから蘇生バッグへの投与が停止しました： 1. 蘇生バッグを患者から取り外し、人工呼吸器に戻し、アイノフロー投与を続行します (投与濃度が設定されていることを確認)。 2. NO チューブポートに青緑色のポートランプが点灯している (アイノフロー投与を示す) ことを確認してください。 3. 可能な場合は、弊社担当者にご連絡ください。	2-1ページのセクション2.1 1-32ページの図1-14 裏表紙
eアイノブレンダー逆流 	エア / 酸素供給源が本体前面のe アイノブレンダーポート (Outlet) に接続されています。	1. 酸素チューブがEVOLVE DSの背面 (e アイノブレンダーポート (Inlet)) に接続されていることを確認してください。 2. 弊社担当者にご連絡ください。	4-30ページのセクション4.2.4 裏表紙

表7-1 重要度高アラームの対応(続き)

アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
高NO濃度 	高 NO 濃度アラーム上限値の設定が適切ではない可能性があります。	高 NO 濃度アラーム上限値が正しく設定されていることを確認してください。	2-2ページのセクション22
	回路の接続が間違っている可能性があります。	回路が正しく接続されていることを確認してください。	4-3ページのセクション4.21 4-5ページのセクション4.22
	NO センサーの較正がずれている可能性があります。	低レンジ較正を実行してください。低レンジ較正の間は、モニタリングアラームが停止します。	6-9ページのセクション6.4.12
	インジェクターモジュールが機能していない可能性があります。	1. e アイノブレンダーが使用可能な場合は、患者に用手換気を行ってください。壁または酸素ポンペ流量計でフローをオンにして、e アイノブレンダーを起動してください。 2. インジェクターモジュールを交換してください。	4-30ページのセクション4.24 4-3ページのセクション4.21
		弊社担当者にご連絡ください。	裏表紙
低NO濃度 	低 NO 濃度アラーム下限値の設定が適切ではない可能性があります。	低 NO 濃度アラーム下限値が適切に設定されていることを確認してください。	2-2ページのセクション22
	回路の接続が間違っている可能性があります。	回路が正しく接続されていることを確認してください。サンプルラインの接続を確認してください。	4-3ページのセクション4.21 4-5ページのセクション4.22
	NO 投与の中断。	NO 投与の中断が疑われる場合、e アイノブレンダーを用いて用手換気を行います。壁または酸素ポンペ流量計でフローをオンにして、e アイノブレンダーを起動してください。	4-30ページのセクション4.24
	NO センサーの較正がずれている可能性があります。	低レンジ較正を実行してください。低レンジ較正の間は、モニタリングアラームが停止します。	6-9ページのセクション6.4.12
	インジェクターモジュールが機能していない可能性があります。	インジェクターモジュールを交換してください。	4-3ページのセクション4.21
		弊社担当者にご連絡ください。	裏表紙
高NO2濃度 	高 NO2 濃度アラーム上限値の設定が適切ではない可能性があります。	高 NO2 濃度アラーム上限値が適切に設定されていることを確認してください。	2-2ページのセクション22
	回路の接続が間違っている可能性があります。	1. 回路が正しく接続されていることを確認してください。	4-3ページのセクション4.21 4-5ページのセクション4.22
	患者回路内のフローが妨げられている可能性があります。	2. フロー画面を展開し、回路流量グラフを参照して、流量が測定下限値を超えていることを確認してください。 アイノフローの添付文書に従い、アイノフローの用量調整を検討してください。	24ページのセクション2.31 アイノフロー添付文書
	NO2 センサーの較正がずれている可能性があります。	低レンジ較正を実行してください。低レンジ較正の間は、モニタリングアラームが停止します。	6-9ページのセクション6.4.12
		弊社担当者にご連絡ください。	裏表紙

表7-1 重要度高アラームの対応(続き)

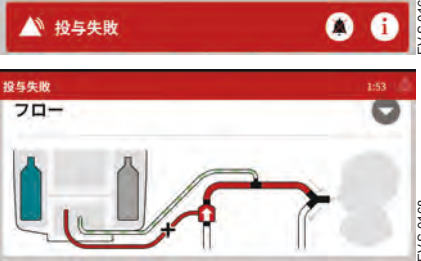


アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
<p>投与失敗</p>  <p>EV/S.0167</p>	<p>12秒間以上継続して、算出投与濃度が設定投与濃度より10ppm以上上回り、設定投与濃度の2倍以上になっています。</p> <p>算出投与濃度が100ppm以上の状態が12秒間継続。</p> <p>EVOLVE DSによる投与システムに異常が発生。</p>	<p>アイノフロー投与が停止しています。e アイノブレンダーを使用して患者に用手換気を行ってください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 壁またはポンベの流量計をオンにして、システムを起動します。 蘇生バッグの圧迫動作を3、4回くりかえして、システム内からNO₂を排気します。 蘇生バッグが接続される部分に青緑色のポートランプが点灯している(アイノフロー投与を示す)ことを確認してください。 e アイノブレンダーを使用して患者に用手換気を行ってください。 可能な場合は、弊社担当者にご連絡ください。 	<p>4-30ページのセクション4.2.4</p> <p>4-30ページのセクション4.2.4</p> <p>4-30ページのセクション4.2.4</p> <p>1-32ページの図1-14</p> <p>4-30ページのセクション4.2.4</p> <p>裏表紙</p>
<p>投与中断</p>  <p>EV/S.0169</p>	<p>両方のアイノフローポンベホルダーでアイノフローポンベが検出されていません。</p> <p>空のアイノフローポンベが両方のアイノフローポンベホルダーにセットされています。</p>	<p>アイノフローの投与が中断されています。ポンベがポンベホルダーに正しく設置され、取り付けられていることを確認してください。</p> <p>各ホルダーに新しいアイノフローポンベを取り付けてください。</p>	<p>3-3ページのセクション3.3 (ステップ6)</p> <p>3-3ページのセクション3.3</p> <p>裏表紙</p>
<p>投与中断</p>  <p>EV/S.0171</p>	<p>NOのモニタリング値が100ppmを超える状態が12秒間継続。</p>	<ol style="list-style-type: none"> アイノフロー投与が中断されました。e アイノブレンダーが使用可能な場合は、患者に用手換気を行ってください。壁または酸素ポンベ流量計でフローをオンにして、e アイノブレンダーを起動してください。 回路が正しく接続されていることを確認してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>4-30ページのセクション4.2.4</p> <p>4-5ページのセクション4.2.2</p> <p>裏表紙</p>

表7-1 重要度高アラームの対応(続き)


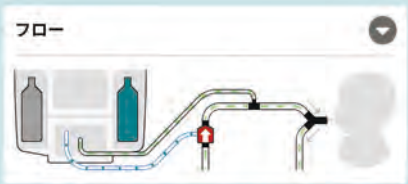






アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
<p>インジェクターモジュール不良</p>  	<p>インジェクターモジュールに異常が発生しました。システムは初期設定の流量を使用して投与を継続しています。EVOLVE DSはNO/NO₂をモニタリングできません。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 青緑色のポートライトが点灯していることを確認して、アイノフロー投与が継続中であることを確認してください。 インジェクターモジュールは一定流量で投与しています。 2. EVOLVE DS前面でのインジェクターモジュールケーブル接続を確認してください。インジェクターモジュールを取り外して再接続すると、治療が短時間中断されます。 3. eアイノブレンダーが使用可能な場合は、患者に用手換気を行ってください。壁または酸素ボンベ流量計でフローをオンにして、eアイノブレンダーを起動してください。 4. インジェクターモジュールを交換してください。eアイノブレンダーが使用できない場合は、インジェクターモジュールを交換する間、治療が中断されます。動作不良のインジェクターモジュールを取り外す前に、交換用インジェクターモジュールを用意しておいてください。 5. 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>1-32ページの図1-13</p> <p>3-8ページの図3-14</p> <p>4-30ページのセクション4.24</p> <p>3-16ページのセクション3.7.3</p> <p>裏表紙</p>
<p>インジェクターモジュール切断</p>  	<p>NO投与の途中で(投与濃度>0)インジェクターモジュールが切断されました。</p> <p>注: 適切に機能するインジェクターモジュールが接続されるまで、アイノフロー投与は一時停止されます。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. アイノフロー投与が中断されています。eアイノブレンダーが使用可能な場合は、患者に用手換気を行ってください。壁または酸素ボンベ流量計でフローをオンにして、eアイノブレンダーを起動してください。 2. インジェクターモジュールを接続してください。 3. 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>4-30ページのセクション4.24</p> <p>3-8ページのセクション3.4</p> <p>裏表紙</p>
<p>インジェクターモジュール逆流</p>  	<p>インジェクターモジュールが正しく接続されていません。NO投与濃度が設定された状態でインジェクターモジュールが逆流を検出しています</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. アイノフロー投与が中断されています。eアイノブレンダーが使用可能な場合は、患者に用手換気を行ってください。壁または酸素ボンベ流量計でフローをオンにして、eアイノブレンダーを起動してください。 2. 加温加湿器のドライガス側にあるインジェクターモジュールの矢印の向きを確認してください。患者の呼吸器回路にインジェクターモジュールが正しく組み込まれていることを確認してください。 3. 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>4-30ページのセクション4.24</p> <p>4-3ページのセクション4.21</p> <p>4-5ページのセクション4.22</p> <p>裏表紙</p>

表7-1 重要度高アラームの対応(続き)

アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
アイノフロー残り時間:1時間未満  	EV.S.0178 アイノフローポンベの累積残り時間1時間未満。	1. アイノフローポンベの交換/取り付けを行ってください(サテライトディスプレイを参照してください)。 2. 弊社担当者にご連絡ください。	1-61ページのセクション1.7.2 3-3ページのセクション3.3 裏表紙
使用期限切れ-左側のポンベ 	EV.S.0179 左アイノフローポンベの使用期限が切れています。	1. アイノフローポンベの交換/取り付けを行ってください(サテライトディスプレイを参照してください)。 2. 弊社担当者にご連絡ください。	3-3ページのセクション3.3 裏表紙
使用期限切れ-右側のポンベ 	EV.S.0180 右アイノフローポンベの使用期限が切れています。	1. アイノフローポンベを使用期限内のアイノフローポンベと交換してください。 2. 弊社担当者にご連絡ください。	3-3ページのセクション3.3 裏表紙
左側のポンベ使用不能 	EV.S.0181 アイノフローポンベQRコードの損傷。 左アイノフローポンベの初期容量が210 psig未満です。	左側のポンベを取り外し、QRコードリーダーを清拭してください。 アイノフローポンベを交換し、可能であれば満タンのポンベを使用してください。 弊社担当者にご連絡ください。	3-3ページのセクション3.3 6-16ページのセクション6.8.2 3-3ページのセクション3.3 裏表紙
右側のポンベ使用不能 	EV.S.0182 アイノフローポンベQRコードの損傷。 右アイノフローポンベの初期容量が210 psig未満です。	右側のポンベを取り外し、QRコードリーダーを清拭してください。 アイノフローポンベを交換し、可能であれば満タンのポンベを使用してください。 弊社担当者にご連絡ください。	3-3ページのセクション3.3 6-16ページのセクション6.8.2 3-3ページのセクション3.3 裏表紙
左側のポンベのリーク検出 	EV.S.0183 高レベルの漏れ (> 360 mL/min) が発生。	1. 左側のアイノフローポンベを一度取り外し、再度取り付けてください。 2. 左側のアイノフローポンベを新しいポンベと交換してください。 3. 弊社担当者にご連絡ください。	3-3ページのセクション3.3 (ステップ 2-ステップ4、ステップ6-ステップ8) 3-3ページのセクション3.3 裏表紙
右側のポンベのリーク検出 	EV.S.0184 高レベルの漏れ (> 360 mL/min) が発生。	1. 右側のアイノフローポンベを一度取り外し、再度取り付けてください。 2. 右側のアイノフローポンベを新しいポンベと交換してください。 3. 弊社担当者にご連絡ください。	3-3ページのセクション3.3 (ステップ 2-ステップ4、ステップ6-ステップ8) 3-3ページのセクション3.3 裏表紙

表7-1 重要度高アラームの対応(続き)

アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
バッテリー異常 	EVOLVE DSがバッテリーと通信できません。電源コードを接続してください。 <small>EV/S.0165</small>	1. 電源コードが壁のコンセントやEVOLVE DSの背面に正しく接続されていることを確認してください。 2. 弊社担当者にご連絡ください。	3-1ページのセクション3.1 1-30ページの図1-6 裏表紙
バッテリー残量低下 	バッテリーの残り時間は30分未満です。 <small>EV/S.0280</small>	1. 電源コードが壁のコンセントやEVOLVE DSの背面に正しく接続されていることを確認してください。 2. ステータスバーのバッテリー充電レベルを参照してください。	3-1ページのセクション3.1 1-30ページの図1-6 1-53ページのセクション1.7.1
バッテリー残量なし 	バッテリー切れ間近です。機器がシャットダウンしようとしています。 <small>EV/S.0187</small>	3. 弊社担当者にご連絡ください。	裏表紙
内部通信エラー 	システム内部通信の問題が継続しているため、正常な動作が保証できません。 <small>EV/S.0188</small>	1. システム内部通信に問題が生じています。投与、モニタリング、ポートLEDインジケータは影響を受けません。ステータス表示灯およびアラーム音発報は影響を受ける可能性があります。 2. 機器情報については、メインディスプレイおよびサテライトディスプレイを参照してください。 3. 弊社担当者にご連絡ください。	1-32ページの図1-13 2-4ページのセクション2.3 1-53ページのセクション1.7.1 1-61ページのセクション1.7.2 裏表紙
要点検 	内部エラーが発生しました。機器の使用を中止し、患者から取り外してください。 <small>EV/S.0241</small>	1. アイノフロー投与が停止されました。 2. バックアップ機器と交換してください。 3. 弊社担当者にご連絡ください。	該当なし 該当なし 裏表紙

7.3.2 重要度低アラームの対応



警告

重要度高アラームおよび重要度低アラームが同時に発生した場合、重要度低アラームよりも先に重要度高アラームに対応してください。

表 7-2 は、重要度低アラームの一覧を示しています。重要度低アラームはすべて、操作担当者の注意喚起を促すために示されます。

注：表 7-2 に記載の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。

EVOLVE DS 重要度低アラームの詳細については、7-20ページのセクション7.4:EVOLVE DS の仕様7-20を参照してください。

表 7-2 重要度低アラームの対応

アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
<p>e アイノブレンダー不良</p>	<p>e アイノブレンダーが使用されていない状態で e アイノブレンダーに異常が発生しました。</p>	<ol style="list-style-type: none"> EVOLVE DS からの投与が可能な場合は EVOLVE DS を使用してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>該当なし</p> <p>裏表紙</p>
<p>e アイノブレンダー設定投与量未達</p>	<p>e アイノブレンダーのアイノフロー算出投与量が設定投与濃度を 5 ppm 以上下回り、かつ投与濃度設定の 50% を下回っています (12 秒連続で)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> EVOLVE DS からの投与が可能な場合は EVOLVE DS を使用してください。 フロー画面で e アイノブレンダー算出投与量グラフを確認してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>該当なし</p> <p>裏表紙</p> <p>25ページのセクション2.3.3</p>
<p>e アイノブレンダーの長期使用</p>	<p>e アイノブレンダーの動作時間が 20 分を超えています。</p>	<ol style="list-style-type: none"> e アイノブレンダーを使用していない場合は、酸素流量計をオフにしてください。 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>4-30ページのセクション4.2.4</p> <p>裏表紙</p>

表 7-2 重要度低アラームの対応 (続き)




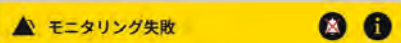
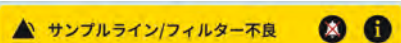
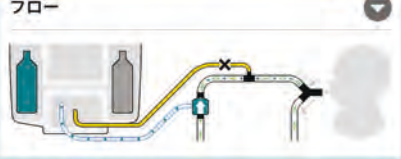
アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
eINOcal モジュール認識不能  	EV.S.0195 eINOcal モジュールが取り付けられていないか、正しく取り付けられていません。 EV.S.0196 eINOcal モジュールが取り付けられていますが、EVOLVE DS と通信できません。	1. eINOcal モジュールを取り外して再度取り付けてください。eINOcal モジュールは、本体の背面に取り付けてあります。 2. eINOcal モジュールを交換してください。eINOcal モジュールは、本体の背面に取り付けてあります。 3. 弊社担当者にご連絡ください。	6-6ページのセクション6.3.3 (ステップ 1-ステップ 5, ステップ8-ステップ12) 6-6ページのセクション6.3.3 裏表紙
eINOcal モジュール使用期限切れ 	EV.S.0197 eINOcal モジュールの使用期限が切れています。	1. eINOcal モジュールを交換してください。eINOcal モジュールは、本体の背面に取り付けてあります。 2. 弊社担当者にご連絡ください。	6-6ページのセクション6.3.3 裏表紙
eINOcal モジュール不良 	EV.S.0198 eINOcal モジュールに異常が発生しています。 eINOcal モジュールデータが破損しています。	1. eINOcal モジュールを取り外して再度取り付けてください。eINOcal モジュールは、本体の背面に取り付けてあります。 2. 低レンジ較正を実行してください。 3. eINOcal モジュールを交換してください。eINOcal モジュールは、本体の背面に取り付けてあります。 4. 弊社担当者にご連絡ください。	6-6ページのセクション6.3.3 (ステップ 1-ステップ 5, ステップ8-ステップ12) 6-9ページのセクション6.4.1.2 6-6ページのセクション6.3.3 裏表紙
低レンジ較正失敗 	EV.S.0199 低レンジ較正の試行が2回失敗しました。	1. 低レンジ較正をもう一度実行してください。 2. eINOcal モジュールを交換してください。eINOcal モジュールは、本体の背面に取り付けてあります。 3. 弊社担当者にご連絡ください。	6-9ページのセクション6.4.1.2 6-6ページのセクション6.3.3 裏表紙
モニタリング失敗 	EV.S.0200 モニタリング (ガスサンプリング) システムに問題が生じています。 モニタリング (ガスサンプリング) システムの読み取り値が仕様範囲外です。	弊社担当者にご連絡ください。 1. 回路によじれや詰まりがないか確認してください。 2. 弊社担当者にご連絡ください。	裏表紙 6-12ページのセクション6.5 裏表紙
サンプルライン / フィルター不良   	EV.S.0201 EV.S.0202 フィルター付サンプルラインが閉塞しています。	1. 以下の2ステップは、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます： a. サンプルライン両端のポートに詰まりがないことを確認してください。 b. 患者ガスサンプルラインが詰まって (ラインが挟まれたりねじれたりして) いないことを確認してください。 2. サンプル T 字管のサンプルポートが上を向いていることを確認してください。 3. フィルター付サンプルラインを交換してください。 4. 弊社担当者にご連絡ください。	6-12ページのセクション6.5 4-4ページのステップ5 6-12ページのセクション6.5 裏表紙

表 7-2 重要度低アラームの対応 (続き)

アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
<p>フィルター不良</p>  <p>EV/S.0226 EV/S.0227</p>	<p>フィルター付サンプルラインが1時間以上閉塞しています。モニタリングシステムが停止しています。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 以下の2つのステップは、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます： <ol style="list-style-type: none"> サンプルライン両端のポートに詰まりがないことを確認してください。 患者ガスサンプルラインが詰まって（ラインが挟まれたりねじれたりして）いないことを確認してください。 サンプルT字管のサンプルポートが上を向いていることを確認してください。 <ol style="list-style-type: none"> フィルター付サンプルラインを交換してください。 フィルター付サンプルラインを交換したら、eINOCal モジュールを取り外して再度取り付けてください。eINOCal モジュールは、本体の背面に取り付けてあります。 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>6-12ページのセクション6.5</p> <p>4-4ページのステップ5</p> <p>6-12ページのセクション6.5</p> <p>6-3ページのセクション6.3</p> <p>裏表紙</p>
<p>NO センサー不良</p>  <p>EV/S.0203</p>	<p>NO センサーの較正がずれている可能性があります。NO センサーに問題が生じています。</p>	<p>eINOCal モジュールを交換してください。 eINOCal モジュールは、本体の背面に取り付けてあります。 弊社担当者にご連絡ください。</p>	<p>6-3ページのセクション6.3</p> <p>裏表紙</p>
<p>NO₂ センサー不良</p>  <p>EV/S.0204</p>	<p>NO₂ センサーの較正がずれている可能性があります。NO₂ センサーに問題が生じています。</p>	<p>eINOCal モジュールを交換してください。 eINOCal モジュールは、本体の背面に取り付けてあります。 弊社担当者にご連絡ください。</p>	<p>6-3ページのセクション6.3</p> <p>裏表紙</p>
<p>継続投与中</p>  <p>EV/S.0205</p>	<p>マスフローコントローラーに問題が発生しているため、投与精度に影響が出る可能性があります。</p>	<ol style="list-style-type: none"> NO のモニタリング値や、青緑色のポートランプが点灯していることを視認して、アイノフロー投与が有効であることを確認してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>1-32ページの図1-13 2-4ページのセクション2.3</p> <p>裏表紙</p>
<p>設定投与量未達</p>  <p>EV/S.0206 EV/S.0207</p>	<p>算出投与量が設定投与濃度を5 ppm 以上下回り、かつ投与濃度設定の50%を下回っています（12秒連続で）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 呼吸器回路または患者への装着部分にリークがないことを確認してください。 フロー画面で回路流量と算出投与量グラフを確認してください。 NO チューブが接続されており、よじれや閉塞がないことを確認してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>4-3ページのセクション4.2.1 4-5ページのセクション4.2.2</p> <p>2-5ページのセクション2.3.2</p> <p>4-3ページのステップ2 3-8ページの図3-15</p> <p>裏表紙</p>

表 7-2 重要度低アラームの対応 (続き)


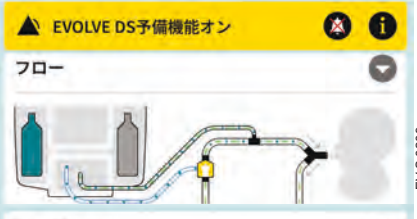
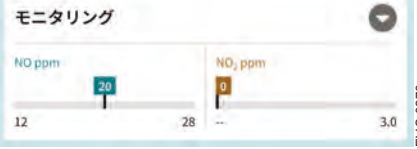
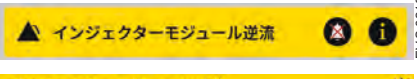
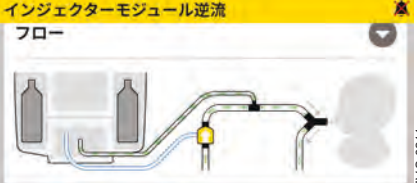



アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
<p>EVOLVE DS 予備機能オン</p>   	<p>インジェクターモジュールに異常が発生しました。システムは一定の流量 (過去平均またはデフォルト値) を使用して投与を継続しています。モニタリングシステムは、NO 投与濃度をモニタリングしています。</p>	<ol style="list-style-type: none"> NO のモニタリング値や、青緑色のポートランプが点灯していることを視認して、アイノフロー投与が有効であることを確認してください。インジェクターモジュールは一定流量で投与しています。 EVOLVE DS 前面でのインジェクターモジュールケーブル接続を検証してください。インジェクターモジュールを取り外して再接続すると、治療が短時間中断されます。 e アイノブレンダーが使用可能な場合は、患者に用手換気を行ってください。壁または酸素ボンベ流量計でフローをオンにして、e アイノブレンダーを起動してください。 インジェクターモジュールを交換してください。e アイノブレンダーが使用できない場合は、インジェクターモジュールの交換する間、治療が中断されます。動作不良のインジェクターモジュールを取り外す前に、交換用インジェクターモジュールを用意しておいてください。 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>1-32ページの図1-13 2-4ページのセクション23 3-8ページのセクション34 4-30ページのセクション424 4-3ページのセクション421 裏表紙</p>
<p>インジェクターモジュール逆流</p>  	<p>インジェクターモジュールの接続が不適切。 NO 投与濃度が設定されおらず、インジェクターモジュールが逆流を検出しています。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 加温加湿器のドライガス側にあるインジェクターモジュールの矢印の向きを確認してください。 患者の呼吸器回路にインジェクターモジュールが正しく組み込まれていることを確認してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	<p>3-3ページのセクション33 4-3ページのセクション421 4-5ページのセクション422 裏表紙</p>
<p>アイノフロー残り時間 : 2 時間未満</p>  	<p>アイノフローボンベの累積残り時間2時間未満。</p>	<ol style="list-style-type: none"> アイノフローボンベの交換 / 取り付けを行ってください (サテライトディスプレイを参照してください) 。 弊社担当者にご連絡ください 	<p>1-61ページのセクション172 3-3ページのセクション33 裏表紙</p>
<p>左側のボンベホルダー不良</p> 	<p>左側のアイノフローボンベホルダーに問題が発生しました。</p>	<p>右側のボンベホルダーを使用して治療を継続し、弊社担当者にご連絡ください。</p>	<p>裏表紙</p>

表 7-2 重要度低アラームの対応 (続き)

アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
右側のボンベホルダー不良 	右側のアイノフローボンベホルダーに問題が発生しました。 <small>EV.S.0214</small>	左側のボンベホルダーを使用して治療を継続し、弊社担当者にご連絡ください。	裏表紙
左側のボンベのリーク検出 	中等レベルの漏れ (120 ~ 360 mL/min) が発生。 <small>EV.S.0215</small>	<ol style="list-style-type: none"> 左側のアイノフローボンベを一度取り外し、再度取り付けてください。 左側のアイノフローボンベを新しいものと交換してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	3-3ページのセクション3.3 (ステップ2-ステップ4、ステップ6-ステップ8) 3-3ページのセクション3.3 裏表紙
右側のボンベのリーク検出 	中等レベルの漏れ (120 ~ 360 mL/min) が発生。 <small>EV.S.0216</small>	<ol style="list-style-type: none"> 右側のアイノフローボンベを一度取り外し、再度取り付けてください。 右側のアイノフローボンベを新しいものと交換してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	3-3ページのセクション3.3 (ステップ2-ステップ4、ステップ6-ステップ8) 3-3ページのセクション3.3 裏表紙
ボンベホルダーが空 	治療中、アイノフローボンベホルダーが 20 分以上空になっています (アイノフローボンベ交換中など)。 <small>EV.S.0217</small>	<ol style="list-style-type: none"> アイノフローボンベをボンベホルダーに取り付けてください。 弊社担当者にご連絡ください。 	3-3ページのセクション3.3 裏表紙
バッテリー充電不良 	バッテリー充電不良または不適切な操作。主電源を接続してもバッテリーが充電されません。 <small>EV.S.0218</small>	<ol style="list-style-type: none"> 電源コードが壁のコンセントや EVOLVE DS の背面に正しく接続されていることを確認してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	3-1ページのセクション3.1 1-30ページの図1-6 裏表紙
バッテリー異常 	EVOLVE DS がバッテリーと通信できません。 <small>EV.S.0281</small>	<ol style="list-style-type: none"> 電源コードが壁のコンセントや EVOLVE DS の背面に正しく接続されていることを確認してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	3-1ページのセクション3.1 1-30ページの図1-6 裏表紙
バッテリー残量低下 	バッテリーの残量が低下しています。バッテリーの残り時間は 60 分以下です。 <small>EV.S.0282</small>	<ol style="list-style-type: none"> 電源コードが壁のコンセントや EVOLVE DS の背面に正しく接続されていることを確認してください。ステータスバーのバッテリー充電レベルを参照してください。 ステータスバーのバッテリー充電レベルを参照してください。 弊社担当者にご連絡ください。 	3-1ページのセクション3.1 1-30ページの図1-6 1-53ページのセクション1.7.1 裏表紙
バッテリー残量なし 	バッテリー切れから回復中。主電源から切断されると、本機はシャットダウンします。 <small>EV.S.0221</small>	<ol style="list-style-type: none"> アラームが消えるまで、電源コードと壁のコンセントや EVOLVE DS の背面との正しい接続を維持してください。デバイスのプラグを抜くと、すぐに電源が切れます。 弊社担当者にご連絡ください。 	3-1ページのセクション3.1 1-30ページの図1-6 裏表紙

表 7-2 重要度低アラームの対応 (続き)

アラームの種類	予想される原因	対応策	参照資料
内部通信エラー 	システム内部通信の問題が継続しているため、正常な動作が保証できません。	1. システム内部通信に問題が生じています。投与、モニタリング、ポートLEDインジケータは影響を受けません。ステータス表示灯およびアラーム音発報は影響を受ける可能性があります。 2. 機器情報については、メインディスプレイおよびサテライトディスプレイを参照してください。 3. 弊社担当者にご連絡ください。	1-32ページの図1-13 2-4ページのセクション2.3 1-53ページのセクション1.7.1 1-61ページのセクション1.7.2 裏表紙

7.3.3 EVOLVE DS メインディスプレイの障害

メインディスプレイに障害が発生した場合、EVOLVE DS は重要度高アラーム状態を示します (ステータス表示灯が赤色に点滅し、機器からアラーム音が鳴ります)。

メインディスプレイは作動しなくなり、EVOLVE DS はサテライトディスプレイを介して主要なデバイス情報をユーザーに伝えます。

進行中の投与は、最後に設定された投与濃度に従って継続されます。


警告

メインディスプレイに障害が発生した場合はバックアップ用の本機を用意し、弊社担当者にご連絡ください (裏表紙をご確認ください)。

表 7-3 は、メインディスプレイに障害が発生した場合、患者の治療前および治療中に、各サテライトディスプレイに表示されるアイノフローボンベ状態の例を詳しく説明しています。

表 7-3 アイノフローボンベ状態の例 : メインディスプレイの障害

ボンベの状態	左サテライトディスプレイ	右サテライトディスプレイ
両方のボンベホルダーが空の場合、ボンベを装填するように指示されます。		
ボンベ取付済み、システム起動中。		

1. メインディスプレイに障害が発生していると、サテライトディスプレイの上部と下部にバナーが表示されます。

表 7-3 アイノフローボンベ状態の例：メインディスプレイの障害（続き）

ボンベの状態	左サテライトディスプレイ	右サテライトディスプレイ
システム起動済み。投与濃度設定なし。	<p>機器故障 100%</p> <p>残圧 50%</p> <p>弊社担当者にご連絡ください。</p> <p style="text-align: right;">EVS.0125</p>	<p>機器故障 100%</p> <p>残圧 100%</p> <p>弊社担当者にご連絡ください。</p> <p style="text-align: right;">EVS.0126</p>
投与濃度が設定済。左ボンベから投与、右ボンベ待機中。	<p>機器故障 100%</p> <p>残り時間 (投与中) 8h</p> <p>弊社担当者にご連絡ください。</p> <p style="text-align: right;">EVS.0259</p>	<p>機器故障 100%</p> <p>残り時間 (待機中) 16h</p> <p>弊社担当者にご連絡ください。</p> <p style="text-align: right;">EVS.0260</p>
左ボンベから投与中、残量少。右ボンベ満タンで準備完了。	<p>機器故障 100%</p> <p>残り時間 (投与中) 15m</p> <p>弊社担当者にご連絡ください。</p> <p style="text-align: right;">EVS.0261</p>	<p>機器故障 100%</p> <p>残り時間 (待機中) 16h</p> <p>弊社担当者にご連絡ください。</p> <p style="text-align: right;">EVS.0260</p>
左ボンベが空、システムは自動的に右ボンベに切り替えて投与中。	<p>機器故障 100%</p> <p>ポンベを 交換して ください</p> <p>弊社担当者にご連絡ください。</p> <p style="text-align: right;">EVS.0130</p>	<p>機器故障 100%</p> <p>残り時間 (投与中) 16h</p> <p>弊社担当者にご連絡ください。</p> <p style="text-align: right;">EVS.0262</p>
左ボンベは未交換、残量の少ない右ボンベから投与されているため、重要度低アラームが発報中。	<p>機器故障 100%</p> <p>ポンベを 交換して ください</p> <p>弊社担当者にご連絡ください。</p> <p style="text-align: right;">EVS.0132</p>	<p>機器故障 100%</p> <p>残り時間 (投与中) 1.9h</p> <p>弊社担当者にご連絡ください。</p> <p style="text-align: right;">EVS.0263</p>

表 7-3 アイノフローポンベ状態の例：メインディスプレイの障害（続き）

ポンベの状態	左サテライトディスプレイ	右サテライトディスプレイ
<p>左ポンベは未交換、右ポンベがほぼ底を尽きかけているため、重要度高アラームが発報中。</p>		
バッテリーインジケータの詳細		
サテライトディスプレイ（例）	バッテリーインジケータ	
	<p>バッテリーインジケータが空を示しています。</p> <p>バッテリー残量が 33 分を切ると表示されます。</p>	
	<p>バッテリーインジケータが「x」を表示。</p> <p>バッテリー異常が発生した場合に表示されます。</p>	

7.3.4 連続音アラームの対応



警告

連続音アラームはアイノフロー投与が停止した、または仕様の範囲内で機能することを保証できないかのいずれかを知らせるものです。**表 7-4** を参照し、弊社担当者にご連絡ください(裏表紙をご確認ください)。

表 7-4 は、連続音アラームを発報させる可能性のある EVOLVE DS の状態を示しています。

表 7-4 連続音アラームの対応

デバイスの状態	予想される原因	対応策	参照資料
<ul style="list-style-type: none"> 重要度高のバッテリー残量なしアラームが表示されました。 すべてのディスプレイ(メインディスプレイ、サテライトディスプレイ)の電源がオフになっています。 連続音アラーム。 	本機がバッテリーで動作しています。 バッテリーの充電レベルが非常に低い(3%未満)。 投与が停止しました。 本機がシャットダウン状態になりました。	1. 電源コードが壁のコンセントや EVOLVE DS の背面に正しく接続されていることを確認してください。	3-1ページのセクション3.1 1-30ページの図1-6
		2. 電源オン/シャットダウンボタンを押して、本機の電源をオンにします。	1-31ページの図1-7
		3. 弊社担当者にご連絡ください。	裏表紙
<ul style="list-style-type: none"> メインディスプレイ障害アラームが表示されました。 すべてのディスプレイ(メインディスプレイ、サテライトディスプレイ)の電源がオフになっています。 連続音アラーム。 	本機がバッテリーで動作しています。 バッテリーの充電レベルが非常に低い(3%未満)。 投与が停止しました。 本機の電源が切れ、シャットダウンしようとしています。	1. 交換用機器がない場合は、電源コードが EVOLVE DS の壁または背面に正しく接続されていることを確認します。	3-1ページのセクション3.1 1-30ページの図1-6
		2. 弊社担当者にご連絡ください。	裏表紙
<ul style="list-style-type: none"> メインディスプレイ障害アラームが表示されました。 サテライトディスプレイは機能しています。 連続音アラーム。 	本機が EVOLVE DS による投与の問題を検出しました。 投与は、EVOLVE DS による投与経路から継続され、投与過剰/不足のリスクがあります。	1. e アイノブレンダーが使用可能な場合は、患者に用手換気を行ってください。壁または酸素ポンペ流量計でフローをオンにして、e アイノブレンダーを起動してください。	4-30ページのセクション4.2.4
		2. 交換用 EVOLVE DS 機器の用意ができれば、機器を交換してください。	搬送での使用でない場合は、4-1ページのセクション4.1を参照してください。 搬送での使用については、5-1ページのセクション5.1を参照してください。
		3. 弊社担当者にご連絡ください。	裏表紙

7.4 EVOLVE DS の仕様

いずれのアラームにおいても、アラーム音が鳴り、メッセージが表示されます。



警告

アラームのメインスピーカーに問題が発生した場合は、セカンダリーアラームがアラーム音に似たブザー音を発し、アラームの機能を果たします。弊社担当者にご連絡ください（裏表紙をご確認ください）。

重要度高アラーム状態が発生すると、メインディスプレイのアラーム消音ボタンが赤で点滅し、ステータス表示灯が点滅します（図 7-5 参照）。アラーム消音ボタンを選択すると、2 分間アラームが消音されます。残り時間は、2 分から 0 に向かってカウントダウンします（図 7-6 参照）。カウントダウン中にアラーム消音ボタンを押すと、カウンターが 2 分にリセットされます。



図 7-5 重要度高アラーム発報中、アラーム消音ボタンがアクティブ



図 7-6 重要度高アラームが消音され、アラームのカウントダウン中

重要度低アラームについては、メインディスプレイにアラーム消音ボタンが黄色で表示されます（図 7-7 参照）。同ボタンを選択すると、アラームは完全に消音されます（図 7-8 参照）。



図 7-7 重要度低アラームが発報中、アラーム消音ボタンがアクティブ

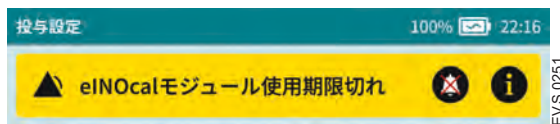


図 7-8 重要度低アラームが消音

注：アラームが発報する状態が新たに生じた場合には、消音中であっても再びアラーム音が鳴ります。

アラームが消えるまで、メインディスプレイの上部にアラームが表示されます。最新のアラームは画面の上部 (1) に表示されます。重要度高アラームは常に重要度低アラームより上に表示されます。発報中のアラーム (2 と 3) は、最新のアラームの下に降順に表示されます（図 7-9 参照）。



図 7-9 複数のアラーム発報中、最新である左側のポンベ使用不能アラームを最上部に表示

7.4.1 アラーム音の信号

重要度高アラームと重要度低アラームの可聴音は、周波数と頻度が異なります（表 7-5 参照）。

表 7-5 重要度高および重要度低アラームの違い

アラームの種類	周波数	回数	備考
重要度高	517 Hz, 410 Hz	10 回	約 3 秒後に繰り返し（消音しない場合）。
重要度低	517 Hz, 410 Hz	2 回	約 17 秒後に繰り返し（消音しない場合）。

EVOLVE DS は、アラーム状態や情報通知の際、アラームの重要度や本機をご利用になる方の立つ場所によって異なる音圧レベルを生成します。重要度高アラームの音圧レベルの範囲については、表 7-6 を参照してください。

表 7-6 重要度高アラームの音圧の詳細

アラームの重要度	最小音量および最大音量設定時の測定面における A 特性 ¹ 音圧レベル
重要度高アラーム	55 ~ 77 dB(A) (ポータブル機器としてテストした場合)

¹ *ISO 3744:2010 の 8.2.2 にある測定法で求めた数値を基に、平均化した A 特性音圧レベル。

¹ A 特性アラーム音圧レベルは、A 特性バックグラウンドレベルよりも +6 dB 以上高い。

7.5 モニタリングアラーム停止のメッセージ

NO と NO₂ のモニタリングアラームは、「低レンジ較正中…」メッセージが表示されている間は常に非アクティブで、これには「タスク進行中」シンボルインジケータも含まれます。この時モニタリングアラームは非アクティブですが、その他のアラームはすべてアクティブのままです。

「サンプルライン / フィルター不良」アラームが発報すると、NO および NO₂ のモニタリングアラームは非アクティブになります。

以下のイベント後、モニタリング値が安定するようになるまで、低 NO 濃度アラームは 2 分間停止します：

- 開始投与濃度の設定。
- 「サンプルライン / フィルター不良」アラームの消失。

低 NO 濃度アラームと高 NO₂ 濃度アラームは、以下のイベント後に 2 分間停止します。

- 自動低レンジ較正の完了。
- 手動での低レンジ較正完了。
- 低レンジ較正のキャンセル。

低 NO 濃度アラームおよび高 NO 濃度アラームは、次のイベント後に 1 分間中断されます。

- 投与濃度がゼロ以外の値からゼロ以外の値に変更された場合。

以下の重要度高アラームが発生している間は、低 NO 濃度アラームが非アクティブになります。

- 投与失敗
- インジェクターモジュール切断

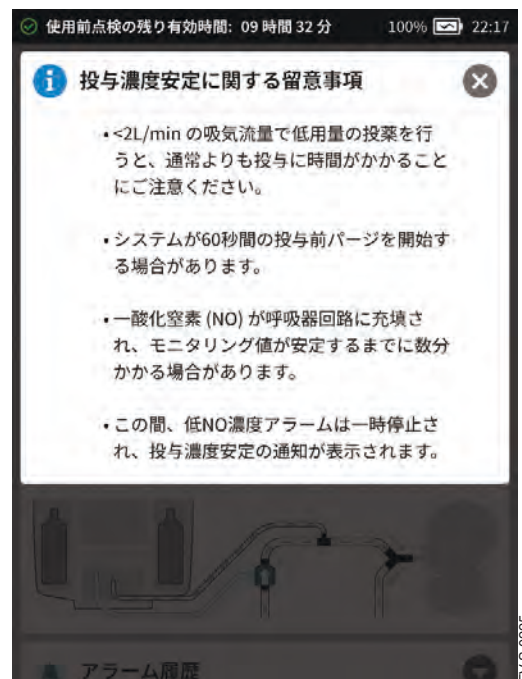


図 7-10 アイノフローの投与濃度安定に関する留意事項

- 注：** 開始投与濃度が 10 ppm 以下で、吸気流量が 2L/min 未満の場合、呼吸器回路を経由する NO の流量が減少するため、投与濃度が安定するまでに時間がかかることがあります。
- この時、アイノフローの投与濃度の安定化が進行中であることを示す、非表示にできるポップアップが表示されます (7-21 ページの図 7-10 参照)。
 - これらの状況下では、低 NO 濃度アラームが最大 5 分間、または低 NO 濃度アラームの条件がクリアされるまで一時停止される可能性があることを示す、非表示にできない通知 (1-58 ページの表 1-23 参照) もメインディスプレイに表示されます。
 - 取り付けられたアイノフローボンベが 2 時間以上 NO を投与していない場合、または取り付けられたボンベを最初に使用する場合は、システムは 60 秒間、投与前ページを開始する場合があります。
 - EVOLVE DS の電源をオンにすると、デフォルトの NO 濃度アラーム上下限値は -- (低) および 90 (高) になります。NO₂ アラームの上下限値は --(低) と 3.0(高) です。デフォルト値を許容できない場合は、高 NO₂ 濃度アラームの上限値を手動で設定する必要があります。NO の上下限値は、投与濃度が設定されると自動的に変更されます (表 7-7 参照)。

表 7-7 アラーム上下限値の設定範囲とデフォルト値

アラームの種類	設定可能な範囲	調節可能な最小単位	デフォルト値	重要度
低 NO 濃度 (ppm)	0 ~ 99 ppm	0.0 ~ 1.0 までは 0.1 ppm、 1 ~ 99 までは 1 ppm	初期設定値は 0.0、その後は 各投与濃度設定の - 40% ¹	高
高 NO 濃度 (ppm)	1 ~ 100 ppm	1 ppm	初期設定値は 90、その後は 各投与濃度設定の + 40% ¹	高
高 NO ₂ 濃度 (ppm)	1 ~ 5.0 ppm	0.1 ppm	3.0	高

投与濃度を 0 以上に設定するたびに、NO のアラーム上限値は設定濃度の + 40%、アラーム下限値は - 40% にそれぞれ設定されます。²

¹ 投与濃度を 3 ppm に設定した場合のデフォルトの NO のアラーム上下限値；上限値 = 5、下限値 = 1

¹ 投与濃度を 1 および 2 ppm に設定した場合のデフォルトの NO アラーム上下限値；上限値 = 設定値の +2 ppm、下限値 = 0.1

¹ 投与濃度を 0.1 ~ 0.9 ppm に設定した場合のデフォルトの NO アラーム上下限値；上限値 = 3、下限値 = 0.1

² 小数点以下を四捨五入します。

7.5.1 要点検のメッセージ

起動時または使用前点検時に表示される [要点検] メッセージは、内部エラーが発生し、アイノフロー投与が利用できないことを示します。(図 7-11 参照)

機器の使用を中止して、弊社担当者にご連絡ください (裏表紙をご確認ください)。

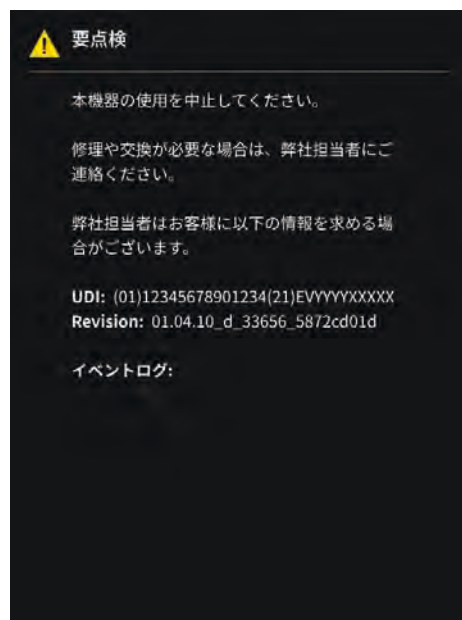


図 7-11 要点検メッセージ

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



8

製品仕様

製品仕様

8

製品仕様

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



EV.P0048

8 製品仕様

8.1 一般仕様

EVOLVE DS の一般仕様には、以下の仕様が含まれます：NO 投与、インジェクターモジュール、ガス濃度のモニタリング、e アイノブレンダー、物理的、環境的、および電氣的仕様。

8.1.1 NO 投与に関する仕様

EVOLVE DS の NO 投与に関する仕様の詳細は表 8-1 をご確認ください。

表 8-1 NO 投与に関する仕様

投与に関する仕様	値
NO 投与濃度の設定範囲 (ppm)	0.1 ~ 80 ppm (アイノフローボンベ 4,880 ppm)
NO 設定濃度の最小単位 (ppm)	0 ~ 1 ppm : 0.1 1 ~ 80 ppm : 1
気温 20°C での投与精度	± 20% または 2 ppm (どちらか大きい方)
最大回路内圧力 (bar)	0.7 (10 psig)
呼吸器回路内のガス組成	空気と酸素の混合気体
NO ₂ (副生成物) (ppm)	NO 40 ppm を 60% 酸素に添加したときに ≤ 1 ppm

8.1.2 アイノフローボンベの仕様

EVOLVE DS 用アイノフローボンベに関する仕様の詳細は表 8-2 をご確認ください。

表 8-2 EVOLVE DS 用アイノフローボンベに関する詳細

ボンベの特性		値
体積 (リットル)	0.4 リットル容積	0.4
	工場出荷時の 0.4 リットルに含まれる製剤体積	70
	0.4 リットル中の使用可能な製剤体積	54
容器重量 (kg)	総ボンベ重量	≤ 0.65 (1.43 lb)
	梱包後重量 (1 箱あたり 12 本)	9.3 (20.5 lb) 以下
有効期間 (年)		3
充填圧力 (psig)		2700 ~ 3000

8.1.3 インジェクターモジュールの仕様

EVOLVE DS 用インジェクターモジュール (IM) に関する仕様の詳細は表8-3をご確認ください。

表8-3 インジェクターモジュールの仕様

仕様	値
接続部の直径	ポート (Inlet) 側 : 22 mm オス ポート (Outlet) 側 : 22 mm メス
圧力低下の最大値 (cm H ₂ O)	60 L/min で 1.5
流量 (L/min)	-60 ~ 160 (総流量) 0 ~ -60 (逆流量) 0.5 ~ 160 (順流量)

8.1.4 ガス濃度のモニタリング仕様

EVOLVE DS のガス濃度のモニタリングに関する仕様の詳細は表 8-4 および表 8-5をご確認ください。

表 8-4 ガス濃度のモニタリング仕様 (1)

ガスの種類	範囲 (ppm)	最小測定単位	精度
NO	0 ~ 9.9 ppm	0.1	± (測定値の 20% + 0.5 ppm)
	10 ~ 100 ppm	1	± (測定値の 10% + 0.5 ppm)
NO ₂	0 ~ 10 ppm	0.1	± (測定値の 20% または 0.5 ppm、どちらか大きい方)

表 8-5 ガス濃度のモニタリング仕様 (2)

仕様	値
呼吸器回路の最大内圧 (cm H ₂ O)	150
低レンジ較正	ゼロ点調整を毎日
立ち上がり時間 (秒)	30 (10 ~ 90%)
サンプリング流量 (mL/min)	230 ± 10%

8.1.5 e アイノブレンダーに関する仕様

EVOLVE DS 用 e アイノブレンダーに関する仕様の詳細は表 8-6をご確認ください。

表 8-6 e アイノブレンダーの仕様

仕様	値
コネクタ	ポート (Inlet) 側 : テーパーバーベッドコネクタ ポート (Outlet) 側 : テーパーバーベッドコネクタ
最小流量 (L/min)	2
最大流量 (L/min)	20
最大圧力 (psig)	6.1
ベント制御圧力 (psig)	5.5 ± 10%
NO ₂ (副生成物) (ppm)	酸素流量が 10 L/min で NO 10 ppm を 98 ~ 100% 酸素に添加した場合に ≤ 1
投与濃度の範囲	0.1 ~ 80 ppm

8.1.6 物理的仕様

EVOLVE DS システムの物理的仕様の詳細は表 8-7 をご確認ください。

表 8-7 物理的仕様¹

構成品の説明	重量 (kg)	寸法 (mm)
EVOLVE DS ²	12	幅 : 405、高さ : 382、奥行 : 290
カート ^{3、8}	44	幅 : 790、高さ : 1,370、奥行 : 760
カートでのアイノフローボンベ保管	該当なし	アイノフローボンベ保管スペース 4 本分 直径 : 75、奥行 : 147
EVOLVE DS 用アイノフローボンベ (フル充填時) ⁴	0.65 (1.43 lb)	直径 : 70、高さ : 213
ボンベ、各サイズ酸素 ⁵	—	—
米国 E サイズ (酸素用レギュレーター含む)	8 (フル充填時)	直径 : 102、高さ : 865
EU D サイズ (酸素用レギュレーター含む)	5.5 (フル充填時)	直径 : 102、高さ : 525
INO マウント 1	4.7	幅 : 174、高さ : 453、奥行 : 93
INO マウント 2	1.9	幅 : 230、高さ : 150、奥行 : 90
インジェクターモジュール ⁶	0.05	直径 : 200、高さ : 60
eINOCAL モジュール	0.15	幅 : 48、高さ : 56、奥行 : 115
NO チューブ	0.01	直径 : 200、高さ : 30
フィルター付サンプルライン	0.01	フィルターの直径 : 56、チューブ長さ : 3000
全部品搭載時のカートの合計質量 ⁷	75	—

¹ 寸法および重量は全て概算であり、若干の違いがある可能性あり

² アイノフローボンベを除く

³ EVOLVE DS または保管されたボンベを除く

⁴ カートには複数のボンベが搭載されている可能性あり

⁵ シリンダーの素材により、重量および寸法は異なる可能性あり

⁶ チューブを除く

⁷ カートの使用荷重 (SWL) は 75 kg であり、(少なくとも) 以下で構成される :

カート 1 台、以下を装備した EVOLVE DS 1 台: アイノフローボンベ 2 本、eINOCAL モジュール 1 つ、インジェクターモジュール 1 つ、ガス投与 / サンプリング用付属品 (チューブ、フィルター付サンプルライン等を含む) 一式、フル充填されたアイノフローボンベ (ボンベ保管用スロット内) 4 本 US E サイズ O₂ ボンベおよびレギュレーター (カートに設置) 1 本

⁸ カートのアクセサリ入れの SWL (使用荷重) は 5 kg

8.1.7 環境条件

EVOLVE DS の環境条件の詳細は表 8-8 をご確認ください。

表 8-8 環境条件

条件	使用時の値	搬送 / 保管時の値
温度 (°C)	5 ~ 40	搬送時: -20 ~ +60 保管時: -5 ~ +40
湿度	相対湿度 15 ~ 95% (結露がないこと)	相対湿度 15 ~ 95% (結露がないこと)
大気圧 (bar)	0.57 ~ 1.10 (8.27 ~ 15.95 psig)	0.57 ~ 1.10 (8.27 ~ 15.95 psig)
防塵・防水保護等級	IP21	

8.1.8 電気に関する仕様

EVOLVE DS の電気に関する仕様の詳細は表 8-9 をご確認ください。

注: EVOLVE DS を電源から絶縁するには、電源プラグをコンセントから引き抜きます
- 壁にあるコンセントが電气的分離のポイントとなります。

表 8-9 電気に関する仕様

仕様	値
電圧	100 ~ 240 VAC、50/60 Hz
消費電力	最大 150 VA
ヒューズ	T 3A H 250VAC
分類	クラス I
規格	<p>本機は医療用電子機器に関する次の規格の要求事項を満たす、CSA 規格適合製品です。</p> <ul style="list-style-type: none"> • (IEC60601-1、第 2 版シリーズ) • UL 60601-1 (第 1 版) 医用電気機器 - パート 1 安全に関する一般要求事項 • IEC 60601-1:1988 (第 2 版) および修正票 1:1991 および修正票 2:1995 安全に関する一般要求事項 (IEC 60601 1 第 3 版シリーズ) • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012、C1:2009、A2:2010 (R) 2012 (統合テキスト - 第 3.1 版) 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 • IEC 60601-1:2005 第 3 版および修正票 1、2012-07 (MOD) 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 • IEC 60601-1-6:2010 (第 3 版) および修正票 1:2013 (IDT) 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則: ユーザビリティ • IEC 60601-1-8:2006 (第 2 版) および修正票 1:2012 以下と併用 IEC 60601-1:2005 (第 3 版) および修正票 1:2012 医用電気機器 - 第 1-8 部: 警報システムの一般要求事項及び指針 • CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 • CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則 ユーザビリティ • CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:08 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則 医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項、試験方法及び適用指針 • IEC 60601-1-2 第 4.1 版 b:2020 医用電気機器 - 第 1-2 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則: 電磁両立性 - 要求事項及び試験

表 8-9 電気に関する仕様（続き）

仕様	値
内蔵バッテリー	<p>密閉型リチウムイオン二次電池（内蔵バッテリー）2本をフル充電した場合、本機を最長で4時間使用可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本機を電源コンセントに接続した場合：シャットダウン時であれば6時間で75%充電、使用中であれば10時間で75%充電。 重要度低の【バッテリー残量低下】アラーム発報時は、バッテリー切れまで約60分。 重要度高の【バッテリー残量低下】アラーム発報時は、バッテリー切れまで約30分。 使用済みバッテリーは、手順に従って廃棄する。
USB 端子	無効
LAN 端子	点検時のみ使用。本機を患者に使用している間は、使用しない。
Bluetooth	無効
WLAN	無効
LoRaWAN	無効
RS-232	電子カルテ（EMR）システムへのシリアル出力が可能（詳細は 8-7 ページのセクション 8.2.2 : RS-232 に関する仕様 を参照）。EMR で正しく機能させるために、サービス担当者が接続すること。
HDMI	高精細度マルチメディアインターフェース規格の HDMI 1.4。トレーニング用に外部モニターへ複製出力する際に接続する。モニター出力は 720p で最大ピクセルクロック 340MHz に対応。HDMI の使用について訓練を受けた者のみが使用する。

注： EVOLVE DS のイーサネットポートを、エンドユーザーが提供するネットワークや機器に接続しないでください。上記インターフェースは本機点検時に弊社の機器への接続するためのものです。

8.1.9 アラーム記録

EVOLVE DS のアラーム記録に関する仕様の詳細は [表 8-10](#) をご確認ください。

表 8-10 アラーム記録の仕様

仕様	値
アラーム履歴	アラーム履歴は、新規患者を選択するか、使用前点検を本機上で新たに実行すると消えます。
アラーム記録：	記録が容量上限に達した場合（つまり、ファイルシステムの空き容量が 5% になった場合）、アーカイブされたデータは古いものから削除されます。

8.2 RS-232 端子データ出力

RS-232 端子データ出力によって、電子カルテ（EMR）システムへのシリアル出力が可能です。

警告



EVOLVE DS は必ず次の条件を満たす RS-232 端子に接続してください。4kV の入出力アイソレーション、4 kV の入力・電源アイソレーション、内部の「基準電圧『U』」（ANSI/AAMI ES60601-1:2005 [IEC 60601-1:2005, MOD] 第 8 章 8 条 3 項の表 7 に規定）が 50 VDC もしくは 50 V_{peak} 以下で絶縁分離が ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) に適合します。インターフェースケーブルが室外（例えば壁の中など、絶縁の問題が起こりうる場所）に出ないようにしてください。



RS-232 ケーブルは、必ずシールドケーブルを使用してください。少なくともケーブルの 9 割が覆われていなければなりません。接地電流のノイズを軽減させるため、ケーブルのどちらか一方にだけシールドを施したものをお使いください。

注：RS232 端子は EVOLVE DS の背面にあります。RS-232 ケーブルとコネクタのどちらも、しっかりと固定できるネジが付いたものをお使いください。

8.2.1 RS 232 関連用語の定義

表 8-11 RS 232 関連用語の定義

略称	定義
ASCII (アスキー)	American Standard Code for Information Interchange
CRC	Cyclic Redundancy Check (巡回冗長検査)
CTS	受信可能 (RS-232 の一部であるデータフロー制御メカニズム)。
D-SUB	D subminiature。コネクタの一種。
RS-232	Recommended Standard 232。DTE (データ端末装置) と DCE (データ回線終端装置) との間のシリアルバイナリデータと制御信号を、シングルエンド信号で送受信するために設計された一連の規格。
RTS	送信要求 (RS-232 の一部であるデータフロー制御のメカニズム)

8.2.2 RS-232 に関する仕様

EVOLVE DS の RS-232 端子に関する仕様の詳細は表 8-12 をご確認ください。

表 8-12 RS-232 に関する仕様

仕様	値
D-SUB コネクタ	9 ピン、メス
ピンの配列	ピン 1 : 未接続
	ピン 2 : 受信データ
	ピン 3 : 送信データ
	ピン 4 : 未接続
	ピン 5 : グランド (絶縁状態)
	ピン 6 : 未接続
	ピン 7 : RTS (送信要求、未使用)
	ピン 8 : CTS (受信可能、未使用)
	ピン 9 : 未接続
通信	速度 : 38,400 ボー スタートビット : 1 ASCII ビット : 8 ストップビット : 1 エラー検出 : パリティなし フロー制御 : フロー制御なし
メッセージ	最低出力速度 : 1 秒当たり 1 回。 終了 : チェックサムおよびキャリッジリターン。

8.3 使用データの伝送

EVOLVE DS のデータ出力に関する仕様の詳細は表 8-13 をご確認ください。

表 8-13 使用データの伝送に関する仕様

仕様	値
機器に関する情報	本機の機種番号、本機が作成した識別コード、ソフトウェアのバージョン、ユーザーが作成した患者識別コード
モニタリング値	NO ₂ および NO
設定	投与濃度設定値、アラーム上下限設定値
NO ₂ および NO 流量	NO ₂ : 高、NO : 高および低
各種アラーム	メッセージ
機器	状態
アイノフローボンベ	シリアル番号

注 : ご要望に応じて、データ通信形式の詳細に関する資料をお送りいたします。

8.4 電磁両立性

EVOLVE DS は規格について試験を行っており、適合基準をすべて満たしています。詳細は表 8-14、表 8-15 および 8-10 ページの表 8-16 を参照してください。

表 8-14 電磁両立性（エミッション）に関するメーカーのガイダンスおよび適合宣言

EVOLVE DS は下記に示す電磁環境下で使用するよう設計されています。必ずこのような環境下で使用してください。

エミッション試験	適合規格	電磁環境に関するガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1 に適合	EVOLVE DS システムは内部機能でのみ RF エネルギーを使用する。したがって、その RF エミッションは非常に少なく、周辺にある電子機器に干渉する可能性はほとんどないと考えられる。
RF エミッション CISPR 11	クラス A に適合	EVOLVE DS は、一般家庭および公共低電圧電力供給網を利用する居住目的の建物以外の建物での使用が可能。
高調波電流エミッション IEC 61000-3-2	クラス A に適合	
電圧変動 / フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	適合	

表 8-15 電磁両立性（イミュニティ）に関するメーカーのガイダンスおよび適合宣言


EVOLVE DS システムは下記に示す電磁環境下で使用するよう設計されています。必ずこのような環境下で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 の試験基準	適合基準	電磁環境に関するガイダンス
IEC 61000-4-2 : 静電放電イミュニティ試験 (ESD)	± 8 kV (接触放電) ± 15 kV (気中放電)	± 8 kV (接触放電) ± 15 kV (気中放電)	床は木、コンクリートまたはセラミックタイルのいずれかであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合は相対湿度を 30% 以上にする。
IEC 61000-4-4 : 電氣的ファストトランジェント (高速過渡現象) / パーストイミュニティ試験	電源端子 ± 2 kV 入出力端子 ± 1 kV	電源端子 ± 2 kV 入出力端子 ± 1 kV	主電源のクオリティは商用もしくは医療用として一般的なレベルであることが望ましい。
IEC 61000-4-5 : サージイミュニティ試験	ライン - ライン間 ± 1 kV ライン - 接地間 ± 2 kV	ライン - ライン間 ± 1 kV ライン - 接地間 ± 2 kV	主電源のクオリティは商用もしくは医療用として一般的なレベルであることが望ましい。
IEC 61000-4-11 : 電圧ディップ、停電及び電圧変動イミュニティ試験	0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270°、315° で 0% U _T (100%U _T の ディップ) 0.5 サイクル間 0°で 0% U _T (100%U _T の ディップ) 1 サイクル間 70%U _T (30%U _T のディッ プ) 25/30 サイクル間 試験時の停電 電圧レベル： 0%U _T (100%U _T のディッ プ) 250/300 サイクル間	0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270°、315° で 0% U _T (100%U _T の ディップ) 0.5 サイクル間 0°で 0% U _T (100%U _T の ディップ) 1 サイクル間 70%U _T (30%U _T のディッ プ) 25/30 サイクル間 試験時の停電 電圧レベル： 0%U _T (100%U _T のディッ プ) 250/300 サイクル間	主電源のクオリティは商用もしくは医療用として一般的なレベルであることが望ましい。停電時などでも本機の使用が必要な場合は、無停電電源装置や内蔵バッテリーの使用を推奨する。
IEC 61000-4-8 : 電源周波数磁界イミュニティ試験 (50/60 Hz)	30 A/m 在宅医療などの環境	30 A/m	在宅医療などで求められるレベル

注：U_T とは試験レベルに調整する前の AC 電源の電圧。

表 8-15 電磁両立性（イミュニティ）に関するメーカーのガイダンスおよび適合宣言（続き）

EVOLVE DS は下記に示す電磁環境下で使用するよう設計されています。必ずこのような環境下で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 の試験基準	適合基準	電磁環境に関するガイダンス
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 150 kHz ~ 80 MHz (ISM バンド外 ^a) 6 Vrms: 150 kHz ~ 80 MHz (ISM バンド外 ^a)	3 Vrms (V1) 6 Vrms (V2)	携帯型および移動型の RF 通信機器をケーブルも含めて本機の周辺で使用する場合、EVOLVE DS のいずれの部分からも推奨分離距離（送信機の周波数に該当する公式から算出）以上離して使用することが望ましい。 推奨分離距離： $d=3.5^* \sqrt{P/N1}$, $d=12^* \sqrt{P/N2}$
放射電磁界 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m 26 MHz ~ 2.7 GHz (E1)	$d=1.2^* \sqrt{P/E1}$, 80 MHz to 800 MHz $d=2.3^* \sqrt{P/E1}$, 800 MHz to 2.7 GHz ここでは、P は送信機メーカーが公表する送信機の出力電流の最大定格 (W)、d は推奨分離距離 (m) である。 ^b 電磁界の現地調査 ^c によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数帯域の適合基準よりも低いことが望ましい ^d 。 このシンボルが表示されている機器の周辺では、干渉が生じる可能性がある。 
RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界	380 ~ 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 ~ 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 ~ 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 ~ 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 ~ 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 ~ 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 ~ 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 ~ 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 ~ 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 ~ 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 ~ 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 ~ 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 ~ 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 ~ 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	携帯型の RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナ等周辺機器を含む）を本機の周辺で使用する場合、弊社指定のケーブルを含め本機のいずれの部分からも 30 cm（12 インチ）以上離して使用することが望ましい。 30 cm 以上離さない場合、本機が正常に機能しなくなる可能性がある。

注： 80 MHz と 800 MHz では周波数帯域の高い方が該当する。

- 上述のガイドラインがすべての状況に当てはまるわけではない。電磁波の伝搬は、建造物、物、人による吸収や反射の影響を受ける。

^a150 kHz ~ 80 MHz の ISM バンド（産業科学医療用バンド）に割り当てられている周波数帯域は、6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、40.66 MHz ~ 40.70 MHz である。

^b150 kHz ~ 80 MHz の ISM バンドと 80 MHz ~ 2.7 GHz の周波数帯域の適合基準は、携帯型通信機器を誤って医療機器に近づけた場合に干渉が起きる可能性を低下させるために設けたものである。従って、これらの帯域での送信機との推奨分離距離を求める際には、10/3 の係数を追加する。

^c無線（携帯 / コードレス）電話機、陸上移動無線、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、TV 放送の基地局のような固定送信機からの電界強度を正確に理論的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するためには、電磁界の現地調査実施を考慮することが望ましい。EVOLVE DS を使用する場所で測定された電界強度が上述の RF 適合レベルを超える場合、EVOLVE DS が正常に作動することを確認する必要がある。作動に異常が認められた場合には、EVOLVE DS システムの向きや設置場所の変更といった追加対応が必要になることもある。

^d150 kHz ~ 80 MHz の周波数帯域を超える場合は、電界強度は 3 V/m 未満である必要がある。

表 8-16 携帯型および移動型 RF 通信機器と EVOLVE DS との間の推奨分離距離

EVOLVE DS は、放射 RF 干渉が制御されている電磁環境下で使用するよう設計されています。電磁干渉の発生をさけるため、携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）と EVOLVE DS は、RF 通信機器の最大出力に基づいた最小距離（下表を参照）以上に離してください。

送信機の出力電流 の最大定格 (W)	送信機の周波数帯別の分離距離 (メートル)			
	150 kHz ~ 80 MHz (ISM バンド外) $d = 1.2^* \sqrt{P}$	150 kHz ~ 80 MHz (ISM バンド外) $d = 2^* \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2^* \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3^* \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.63	0.38	0.73
1	1.2	2.0	1.2	2.3
10	3.8	6.3	3.8	7.3
100	12	20	12	23

出力電流の最大定格が上表にない送信機の場合、P を送信機メーカーが公表している送信機の出力電流の最大定格 (W) として該当する周波数帯域の公式に当てはめると、推奨分離距離 d (m) を算出できます。

表 8-17 RF エミッターの具体例

用途	エミッター	
	RF、マイクロ波	音波
医療用	<ul style="list-style-type: none"> 磁気共鳴画像 (MRI) 温熱療法 透熱療法 / 理学療法 骨癒合 電気焼灼 前立腺マイクロ波凝固療法 血液加温器 滅菌器 テレメーター 電気メス 	<ul style="list-style-type: none"> 超音波検査 エコー検査 温熱療法 透熱療法 / 理学療法 骨癒合 結石破碎術 骨密度測定 補聴器 ラジオ波焼灼療法
商業利用	<ul style="list-style-type: none"> 航空交通管制 スピードレーダー技術 金属探知機 トランシーバー セキュリティシステム マイクロ波 LAN RF 光 	<ul style="list-style-type: none"> 金属探知機 煙探知機
消費者用	<ul style="list-style-type: none"> 電子レンジ リモコン 電気毛布 CB 無線 盗難防止警報装置 ワイヤレスカメラ ビデオモニター 	<ul style="list-style-type: none"> 超音波洗浄機 セキュリティシステム / モーションディテクター 加温加湿器 超音波歯ブラシ

**注意**

電磁 RF エミッターが意図された使用環境にある製品 / 機器の中に隠れているかもしれません。その場合、EVOLVE DS が電磁場に曝露する可能性があります。(表 8-17 に記載の RF エミッターの例を参照してください)

EVOLVE DS は下記規格に従って試験され、性能の低下や、基本的な性能の喪失がなかったことが確認されています。

- IEC 60601-1-2 : 2014 +A1 : 2020 : 医用電気機器 - 第 1.2 部 : 副通則 : 電磁両立性 – 要求事項及び試験、IEC 60601-1-2 のセクション 6.2.6 「イミュニティ試験カバレッジ」および FDA-CDRH1157 ガイダンスに記載。
- IEC 61000-4-39 : 2017 電磁両立性 (EMC) – 第 4-39 部 : 試験及び測定技術 – 近接放射磁界 – イミュニティ試験

(空欄)

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



EV/P0048

付録

EVOLVE™

Part No: 21901 Rev 04
01-2026



EV.P0048

9

付録

付録A 検証済み人工呼吸器および医療用ガス供給システム



警告

EVOLVE は、アイノフローの添付文書およびラベルに記載されている対象患者にのみ使用してください。EVOLVE はそれ以外の患者への使用は認めていません。その「使用目的」(セクション 1.1 を参照) に沿った臨床環境でのみ使用してください。



注意

検証された医療用ガス供給システムを EVOLVE DS と一緒に使用してください。

注： 互換性のないパーツを使うと、パフォーマンスが低下する可能性があります。使用前に人工呼吸器と患者への接続に使用されるすべてのパーツの互換性を確認してください。

注： 確認されていないものの、人工呼吸器の構成部品に一酸化窒素薬剤が接触した場合の潜在的な影響に関する徹底的な試験は行われな
注 21900 Rev-04

表 A-1 EVOLVE DS 機能の仕様範囲

仕様	測定範囲
吸気流量 (L/min)	0.5 ~ 160
呼吸回数 (bpm)	6 ~ 60
最高気道内圧 (cm H ₂ O)	0 ~ 70
呼気終末陽圧 (cm H ₂ O)	0 ~ 20

A.1 検証済み医療用ガス供給システム

次の表に示す医療用ガス供給システムは、EVOLVE DS との併用が検証されています（表A-2、表A-3、表A-4、表A-5、表A-6 参照）。

注： 高いアイノフロー投与濃度と高い FiO₂ の組み合わせにより、NO₂ 濃度が推奨限度値の 1 ppm を超える場合があります。脚注は、FiO₂ ≥ 0.6 で NO₂ 濃度が推奨限度値 1 ppm を超える可能性のある具体例を示しています。

注： 新生児の換気モードは、特に明記されていない限り、設定換気量 15mL 以上で検証されています。

表 A-2 の凡例	
HFOV = 高頻度振動換気装置	
PC-CMV = 従圧式持続的強制換気	
PC-CMV 換気量目標 = 換気量を目標とした従圧式持続的強制換気	
PC-CSV+PS = 従圧式持続的自発換気+プレッシャーサポート	
PC-CSV-PS = 従圧式持続的自発換気（プレッシャーサポートなし）	
VC-CMV = 従量式持続的強制換気	
● = 搬送用に検証済み	
— = 未テスト、使用不可	
○ = 条件付き合格の情報（表 A-7 を参照）	

すべての人工呼吸器は、特に明記されていない限り、初期設定のバイアスフローでテストされました。

表 A-2 一般的な人工呼吸器

20 ppm までの投与濃度について条件付きで検証された人工呼吸器モードについては、表A-7 を参照してください。

メーカー名	機種	新生児用			小児用			成人用			搬送用
		換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発	
Airon	pNeuton mini	—	PC-CMV	PC-CSV -PS	—	PC-CMV	PC-CSV -PS	—	—	—	●
Bio-Med Devices 社	MVP-10	—	PC-CMV	PC-CSV -PS	—	—	—	—	—	—	●
Covidien 社	Puritan Bennet 980	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS、 PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS、 PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS PC-CSV -PS	—
	Puritan Bennet 840	—	PC-CMV	PC-CSV +PS (脚注 1 参照、 PC-CSV -PS (脚注 1 参照))	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS、 PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS PC-CSV -PS	—
	Newport™ HT70 Plus	—	—	—	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS、 PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS PC-CSV -PS	●

脚注 1：アイノフロー投与濃度が ≥ 40 ppm、FiO₂ ≥ 0.6 の場合、NO₂ 濃度が推奨限度値 1 ppm を超える可能性があります。

脚注 2：新生児の一回換気量が 20mL で完了。

表 A-2 一般的な人工呼吸器 (続き)

20 ppm までの投与濃度について条件付きで検証された人工呼吸器モードについては、表A-7 を参照してください。

メーカー名	機種	新生児用			小児用			成人用			搬送用
		換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発	
Dräger 社	Evita Infinity V500	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	-
	Oxylog 3000/3000 plus	-	-	-	VC-CMV (脚注 1 参照)	-	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	-	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS (脚注 1 参照)	●
	Savina 300	VC-CMV (脚注 1 参照) (脚注 2 参照)	○	○	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	-
	VN500	-	PC-CMV 換気目標、PC-CMV HFOV-VG, HFOV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	-	PC-CMV 換気目標、PC-CMV HFOV-VG, HFOV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	-	-	-	-
	Carescape™ R860	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	-
GE Healthcare 社	Servo i	○	PC-CMV (脚注 1 参照)	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS (脚注 1 参照)	VC-CMV	PC-CMV 換気目標、PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS (脚注 1 参照)	VC-CMV	PC-CMV 換気目標、PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	-
	Servo n	-	PC-CMV (脚注 1 参照)	PC-CSV +PS (脚注 1 参照)	VC-CMV	PC-CMV 換気目標、PC-CMV	PC-CSV -PS (脚注 1 参照)	VC-CMV	PC-CMV 換気目標、PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	-
	Servo u	-	PC-CMV (脚注 1 参照)	PC-CSV +PS (脚注 1 参照)	VC-CMV	PC-CMV 換気目標、PC-CMV	PC-CSV -PS (脚注 1 参照)	VC-CMV	PC-CMV 換気目標、PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	-
	Servo-air 4.0	-	-	-	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	-
Gettinge/Maquet	T1 /C1	VC-CMV	PC-CMV (脚注 1 参照)	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS (脚注 1 参照)	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	●
	C3	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV 換気目標、PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV 換気目標、PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	●
	G5	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	-
	C6	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV - PS	-
Hamilton 社											

脚注 1：アイノフロー投与濃度が ≥ 40 ppm、 $FiO_2 \geq 0.6$ の場合、 NO_2 濃度が推奨限度値 1 ppm を超える可能性があります。
 脚注 2：新生児の一回換気量が 20mL で完了。

表 A-2 一般的な人工呼吸器 (続き)

20 ppm までの投与濃度について条件付きで検証された人工呼吸器モードについては、表A-7 を参照してください。

メーカー名	機種	新生児用			小児用			成人用			搬送用
		換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発	
メトラン社	Humming Vue	VC-CMV	PC-CMV (脚注 1 参照) HFOV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS (脚注 1 参照)	VC-CMV	PC-CMV HFOV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	-	-	-	-
日本光電	NKV-330	-	-	-	-	PC-CMV 換気目標、 PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	-	PC-CMV 換気目標、 PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	-
フィリップス	トリロジエ Evo	-	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	-
スミスメディカル社	Babypac 100	-	PC-CMV (脚注 1 参照)	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	-	-	-	-	-	-	●
	ParaPAC 200/200D	-	-	-	VC-CMV	-	-	VC-CMV	-	-	●
Vyair	LTV1200	-	-	-	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	●
	Bellavista 1000/1000e	-	PC-CMV 換気目標、 PC-CMV	PC-CSV +PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	-
	ReVel	-	○	PC-CSV +PS (脚注 1 参照)	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	●
	Avea™	VC-CMV (脚注 1 参照)	PC-CMV (脚注 1 参照)	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS (脚注 1 参照)	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	-
	VELA	-	-	-	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	VC-CMV	PC-CMV	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS	-

脚注 1：アイノフロー一投与濃度が ≥ 40 ppm、 $FiO_2 \geq 0.6$ の場合、 NO_2 濃度が推奨限度値 1 ppm を超える可能性があります。

脚注 2：新生児の一回換気量が 20mL で完了。

表 A-3 高頻度人工呼吸器

メーカー名	機種	新生児		小児	成人用
		換気量	圧力		
Bunnell 社	LifePulse 203 (脚注 3 参照)	✓		-	-
	LifePulse 204 (脚注 3 参照)	✓		-	-
BD-CareFusion 社	Sensormedics 3100A	✓		✓	-

表 A-3 の凡例

✓ = 検証済み
- = 未テスト、使用不可

脚注 3: アイノフロー投与濃度 ≥ 40 ppm、 $FiO_2 \geq 0.6$ の場合、 NO_2 濃度が推奨限度値 1 ppm を超える可能性があります。

表 A-4 の凡例

PC-CMV = 従圧式持続的強制換気
PC-CMV 換気量目標 = 換気量を目標とした従圧式持続的強制換気
PC-CSV+PS = 従圧式持続的自発換気+プレッシャ-サポート
VC-CMV = 従量式持続的強制換気
PC-CSV-PS = 従圧式持続的自発換気 (プレッシャ-サポートなし)
- = 未テスト、使用不可
○ = 条件付き合格の情報は表 A-8 を参照。

表 A-4 麻酔器

20 ppm までの投与濃度について条件付きで検証された人工呼吸器モードについては、表A-8 を参照してください。

メーカー名	機種	新生児			小児			成人用		
		換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発
Dräger 社	Apollo	○	○	-	VC-CMV	PC-CMV	-	VC-CMV	PC-CMV	PC-CMV +PS
GE Healthcare 社	Aestiva /5 7900	-	○	-	VC-CMV	PC-CMV	-	VC-CMV	PC-CMV	PC-CMV +PS, PC-CSV -PS
	Avance CS ² / Aysis CS ²	○	○	○	VC-CMV	PC-CMV	○	VC-CMV	PC-CMV	PC-CMV +PS
Gettling/ Maquet	Flow -i/ Flow-e/ Flow-c	○	○	-	VC-CMV (脚注 4 参照)	PC-CMV 換気目標 (脚注 4 参照)	○	VC-CMV (脚注 4 参照)	PC-CMV 換気目標、PC-CMV	PC-CMV +PS

脚注 4: アイノフロー投与濃度 ≥ 40 ppm、 $FiO_2 \geq 0.6$ の場合、 NO_2 濃度が推奨限度値 1 ppm を超える可能性があります。

表 A-5 非侵襲的デバイス

メーカー名	機種	新生児	小児	成人用
Fisher & Paykel Healthcare 社	Optiflow ジュニア呼吸器回路	✓	-	-
	バブル CPAP	✓	-	-
	Airvo 2	✓	✓	✓
	Airvo 3	✓	✓	✓
Vapotherm 社	Precision Flow	✓	✓	✓
	鼻カニューレ	✓	✓	✓

表 A-5 の凡例

- ✓ = 検証済み
- = 未テスト、使用不可

脚注 5: 鼻カニューレ回路テスト済み:

- ファイッシャー&パイケルヘルスケア社製 小児用回路鼻カニューレガス供給システム (参照番号 BC3780)
- ファイッシャー&パイケルヘルスケア社製 新生児用回路鼻カニューレガス供給システム (参照番号 BC2745)
- ファイッシャー&パイケルヘルスケア社製 新生児用 Optiflow 鼻カニューレガス供給システム (参照番号 OPT318)
- ファイッシャー&パイケルヘルスケア社製 新生児用 Optiflow 鼻カニューレガス供給システム (参照番号 OPT314)
- Ventlab 社製 成人用鼻カニューレ: (参照番号 4144)
- 小児用鼻カニューレ:カーディナルヘルス (参照番号000601)
- 新生児/乳児用鼻カニューレ:カーディナルヘルス (参照番号 002601)

表 A-6 蘇生バッグ (e アイノブレンダー)

メーカー名	機種	新生児	小児	成人用
ファイッシャー&パイケルヘルスケア社	NeoPuff	✓	-	-
Mercury Medical	Neo Tee	✓	-	-
NeoForce	NeoPIP	✓	-	-

表 A-6 の凡例

- ✓ = 検証済み
- = 未テスト、使用不可

A.2 条件付きで使用可能な医療用ガス供給システム

次の表に示す医療用ガス供給システムは、アイノフロー一投与濃度が 20 ppm 以下の場合に限り、EVOLVE DS 機器での使用が検証されています (表A-7、A-7ページのセクション表A-参照)。

注： 高いアイノフロー一投与濃度と高い FiO₂ の組み合わせにより、NO₂ 濃度が推奨限度値の 1 ppm を超える場合があります。脚注は、FiO₂ ≥ 0.6 で NO₂ 濃度が推奨限度値 1 ppm を超える可能性のある具体例を示しています。

PC-CMV 換気量目標 = 換気量を目標とした従圧式持続的強制換気
PC-CSV+PS = 従圧式持続的自発換気+プレッシャ-サポート
PC-CSV-PS = 従圧式持続的自発換気 (プレッシャ-サポートなし)
VC-CMV = 従量式持続的強制換気
○ = 表 A-2 を参照
— = 未テスト、使用不可

表 A-7 一般的な人工呼吸器 – 条件付き合格

メーカー名	機種	新生児			小児			成人用			搬送用
		換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発	
ドレーゲル社	Savina 300	○	PC-CMV (脚注 6 参照)	PC-CSV +PS (脚注 6 参照)	○	○	○	○	○	○	—
				PC-CSV -PS (脚注 6 参照)							
Gettinger/ Maquet	Servo i	VC-CMV (脚注 6 参照)	PC-CMV 換気目標 (脚注 6 参照)	○	○	○	○	○	○	○	—
	Servo n	—	PC-CMV 換気目標 (脚注 6 参照)	PC-CSV +PS (脚注 6 参照)	○	○	○	○	○	PC-CSV +PS (脚注 6 参照)	—
	Servo u	—	PC-CMV 換気目標 (脚注 6 参照)	PC-CSV -PS (脚注 6 参照)	○	○	○	○	○	PC-CSV +PS (脚注 6 参照)	—
Vyair	ReVel	—	PC-CMV (脚注 6 参照)	PC-CSV -PS (脚注 7 参照)	○	○	○	○	○	○	○

脚注 6： アイノフロー一投与濃度 > 20 ppm、FiO₂ ≥ 0.6 の場合、NO₂ 濃度が推奨限度値 1 ppm を超える可能性があります。
 脚注 7： アイノフロー一投与濃度が 80 ppm、FiO₂ 1.0 の場合、NO₂ 濃度が 5ppm を超える可能性があります。

表 A-8 の凡例

PC-CMV = 従圧式持続的強制換気
VC-CMV = 従量式持続的強制換気
PC-CSV+PS = 従圧式持続的自発換気+プレッシャーサポート
PC-CSV-PS = 従圧式持続的自発換気 (プレッシャーサポートなし)
○ = 表 A-4 を参照
■ = 未テスト、使用不可

表 A-8 麻酔器 - 条件付き合格

メーカー名	機種	新生児			小児			成人用		
		換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発	換気量	圧力	自発
ドレーゲル社	Apollo	VC-CMV (脚注 8 参照) (脚注 9 参照)	PC-CMV (脚注 8 参照) (脚注 9 参照)	■	○	○	○	○	○	○
GE Healthcare 社	Aestiva /5 7900	■	PC-CMV (脚注 8 参照) (脚注 9 参照) (脚注 10 参照)	■	○	○	○	○	○	■
	Avance CS ² / Aisys CS ²	VC-CMV (脚注 8 参照) (脚注 9 参照) (脚注 10 参照) (脚注 11 参照)	PC-CMV (脚注 8 参照) (脚注 9 参照) (脚注 10 参照)	PC-CSV +PS, PC-CSV -PS (脚注 8 参照) (脚注 9 参照) (脚注 10 参照)	○	○	○	○	○	○
Getinge	Flow -i/Flow-e/ Flow-c	VC-CMV (脚注 8 参照) (脚注 9 参照) (脚注 11 参照)	PC-CMV (脚注 8 参照) (脚注 9 参照) (脚注 10 参照)	■	○	○	○	○	○	○

脚注 8: アイノフロー一投与濃度 >20 ppm、FiO₂ ≥0.6 の場合、NO₂ 濃度が推奨限度値 1 ppm を超える可能性があります。

脚注 9: 患者の肺機能、FiO₂ などの人工呼吸器設定およびアイノフローの設定投与濃度に基づきつきがあるため、許容できる NO₂ レベルを維持するため、プレッシャーサポートを、患者の分時換気量よりかなり高めに調整する必要がある場合があります。

脚注 10: アイノフロー一投与濃度が 80 ppm、FiO₂ 1.0 の場合、NO₂ 濃度が 5ppm を超える可能性があります。

脚注 11: 新生児の一回換気量が 20mL で完了。

(空欄)

INOflo® EVOLVE™ DS

製品サポート

エア・ウォーター・メディカル社では、INOflo EVOLVE DSの製品サポートを24時間365日、日本国内で行っています。製品サポート担当者へのお問い合わせについては、0120-19-0064までご連絡ください。

選任外国製造医療機器等製造販売業者

エア・ウォーター・メディカル株式会社
〒350-1331
埼玉県狭山市新狭山一丁目5番20号

外国製造医療機器等特例承認取得者

Mallinckrodt Manufacturing LLC
6603 Femrite Drive,
Madison, WI 53718-6801 USA
877-566-9466

