

Cell Saver[®] Elite[®]+ **Cell Saver[®] Elite[®]**

取扱説明書 補足版
データ通信機能について

CE 0123

120857-JA(AA)
2017 年 6 月



HAEMONETICS[®]

発行情報

発行日	2017 年 6 月
部品番号	120857-JA(AA)
著作権情報	© 2016, 2017, Haemonetics Corporation 本書に含まれる情報は Haemonetics Corporation に帰属するものです。 Haemonetics Corporation（米国）の書面による同意を得ずに、本書の情報または記述を複製および一般に公開すること、ならびに専門的な説明書と併用することは禁じられています。
秘密情報／所有権通知	本書の全部または一部を用いて当社製品のオブジェクトコードを複製、翻訳、逆アセンブル、逆コンパイルする行為、またはリバースエンジニアリング等によりソースコードを作成（またはそれを試みる）する行為は明示的に禁止されます。
免責事項	本書は、特定の当社製品を使用するユーザーに対して製品の適正使用および保守を行ううえで必要な情報を提供することを目的としたマニュアルです。当社の適格な担当者による説明および研修を受けるとともに、本書を使用してください。 記載された説明に従わない場合（当社が提供するまたは推奨する以外の材料または製品の使用を含む）、製品の故障、ユーザーもしくは他の人の怪我、または製品保証の無効化を招くおそれがあります。製品の不適切な使用または保守によって発生した損害に対して、当社は一切の責任を負わないものとします。 当社製品の使用には、血液汚染が生じた器具に対する取扱いおよび廃棄が必要となる場合があります。血液生成物および廃棄物の安全な取扱いについて定められたあらゆる規則（各施設の方針および手順を含む）を、ユーザーは十分理解して実行しなければなりません。 当社の器材を用いて収集または保存された血液生成物の取扱いおよび使用に際しては、担当医師または他の資格を有する医療従事者の判断に従ってください。当社は、このような血液生成物に関する保証は一切行いません。 患者の診断に対する責任は、担当医師または他の資格を有する医療従事者のみが負うものとします。

本書に示すスクリーンショットは、例示を目的として掲載したものであるため、実際のソフトウェア画面とは異なる場合があります。本書に記載した組織名、提供者／患者名、ユーザー名はすべて架空の名称です。類似した組織名または個人名が存在した場合であっても、意図的なものではありません。

本書の改訂

本書は情報の提供のみを目的としており、予告なく内容を変更する場合があります。当社による誓約を示したものではありません。本書の内容に誤りや不正確な部分があった場合であっても、当社は一切の責任または補償義務を負わないものとします。明確化するため、当社は本書の最新版のみを有効とみなします。

商標および特許

Haemonetics、Cell Saver、Elite、HaemoCommunicator は、米国およびその他の国における Haemonetics Corporation の商標または登録商標です。

Bluetooth は Bluetooth SIG Inc. の登録商標です。QR コードはデンソーウェーブの登録商標です。DELL および OptiPlex は Dell Inc. の商標です。Intel および Core は Intel Corporation の商標または登録商標です。

使用者からのご意見

本書に対するご意見またはご提案をお待ちしております。下記宛にお寄せください。

International Headquarters

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre
Switzerland
Tel.: +41 22 363 9011
Fax: +41 22 363 9054

医師の処方においてのみの 使用

注意：米国連邦法では、本装置は認可を受けた医療専門家またはその指示によってのみ販売、流通または使用が許可されています。

参考：装置の販売の有無は、各地域の規制当局の承認または許可の要件に基づき、国や地域によって異なることがあります。適用法令に基づき、本装置は認可を受けた医療専門家またはその指示によってのみ販売、流通または使用が許可される場合があります。

Haemonetics 社の連絡先 ご質問については、該当する適切な送付先に書面にて直接ご送付ください。
各支社・支所の所在地および連絡先については、
www.haemonetics.com/officelocations にアクセスしてください。

取扱説明書 補足版

データ通信機能について

はじめに.....	6
本書の目的.....	6
データ転送のオプション.....	6
サイバーセキュリティー.....	7
ワイヤレス接続.....	7
無線通信装置の仕様.....	7
有線接続.....	7
ネットワークの設定と保存.....	9
無線ネットワークの設定と保存.....	9
ネットワーク設定用 QR コードの作成.....	9
装置の設定.....	11
ネットワークステータスの閲覧.....	12
ネットワーク設定の検証.....	13
処理データのエクスポート.....	16
処理記録のステータスをチェックする.....	16
入力欄の必須項目.....	17
必須項目の設定.....	18
イベントメッセージ.....	19

はじめに

本書の目的

本書では、セルセーバー®エリート®／エリート®+のデータ収集・通信機能について説明します。本書に記載する通信機能を利用するには、病院側が集中管理ソフトウェアシステムおよび承認されたサーバーアプリケーションを導入している必要があります。セルセーバー エリート／エリート+を使用する前に、本書をよくお読みください。本書は関連製品の取扱説明書と合わせてご使用ください。

データ転送のオプション

セルセーバー エリート／エリート+はワイヤレスアンテナとイーサネット端子を搭載しています。承認されたサーバーアプリケーション（例：HaemoCommunicator™ソフトウェアアプリケーション）を経由して集中監視ソフトウェアシステム（例：病院情報システム [HIS]）との間で患者や装置本体、処理の情報をやりとりすることができます。

処理中に以下の情報が装置本体から承認されたサーバーアプリケーションに送られます。

- **処理記録**：処理終了時に処理記録の情報をサーバーアプリケーションに送ります。装置がサーバーアプリケーションから確認信号を受信すると、データに送信済みのマークが付きます。
- **ステータス更新メッセージ**：現在の装置の状態を知らせるメッセージをサーバーアプリケーションに送ります。
- **イベントメッセージ**：発生する可能性のあるイベントについて、発生時にイベントメッセージをサーバーアプリケーションに送ります。
- **テクニカルデータ**：処理が終了するごとに装置の動作データをサーバーアプリケーションに送ります。
- **装置設定**：最初に電源を入れたとき、装置立ち上げ時の自己診断（POST）後に現在の装置設定のデータをサーバーアプリケーションに送り、記録します。

サーバーアプリケーションから装置本体に以下の追加情報が送られます。

- **ソフトウェアの更新**：セルセーバー エリート／エリート+で利用できるソフトウェアの更新があればサーバーアプリケーションから自動的にダウンロードされ、更新ソフトウェアのインストールが可能であることを知らせるメッセージが表示されます。
- **装置設定**：最初に装置の電源を入れたときに装置設定のデータがサーバーアプリケーションに送られます。装置設定が前回の記録から変更されている場合、サーバーアプリケーションは装置を前回の設定に更新できます。集中監視システムから設定を更新することもできます。サーバーアプリケーションは、自動更新（ユーザーへの通知なし）、自動更新（ユーザーへの通知あり）、ユーザーに更新ソフトウェアがあることを通知、のいずれかに設定できます。

- ・ **日付と時刻**：サーバーは装置本体の日付と時刻を現在の日時に自動更新します。
- ・ **ネットワーク通知メッセージ**：サーバーアプリケーション経由で集中監視システムからカスタマイズ可能なメッセージが装置本体に送られます。

サイバーセキュリティ

ネットワークやシステムのセキュリティおよび完全性を確保すること、通信ネットワークを暗号化に対応した設定とすること、さらにネットワークおよびシステムが適切に有効化、維持、使用されるようにすることは、お客様の責任です。

セルサーバー エリート／エリート+から転送されるデータの暗号化には AES を採用しています。さらに、ワイヤレス接続を設定する際のセキュリティ方式として WPA2 パーソナルと WPA2 エンタープライズを採用しています。

ワイヤレス接続

セルサーバー エリート／エリート+は内蔵アンテナおよびワイヤレス通信機能を搭載しており、承認されたサーバーアプリケーションとの間で通信可能です。ワイヤレス技術には以下の利点があります。

- ・ 病院内の無線 LAN に接続された 802.11a/b/g/n 準拠の無線アクセスポイントに処理データを送信できる。
- ・ 集中監視ソフトウェアシステムによる電子データの収集・管理に利用できる標準的な暗号化形式でデータを送信する。
- ・ ケーブル接続が不要であるため、病院内で装置を移動させやすい。

無線通信装置の仕様

セルサーバー エリート／エリート+の無線通信装置の仕様は以下の通りです。

動作周波数帯	最大送信出力
2412～2472 MHz	+15.5 dBm
5180～5825 MHz	+16.0 dBm

有線接続

無線ネットワークに接続していない場合は、イーサネット端子からサーバーアプリケーションに接続できます。イーサネットポートはタッチディスプレイの下部にあります。

1. ビーコン
2. タッチディスプレイ
3. バーコードリーダー
4. 停止キー
5. タッチディスプレイ固定部
6. USB 端子
7. イーサネット端子

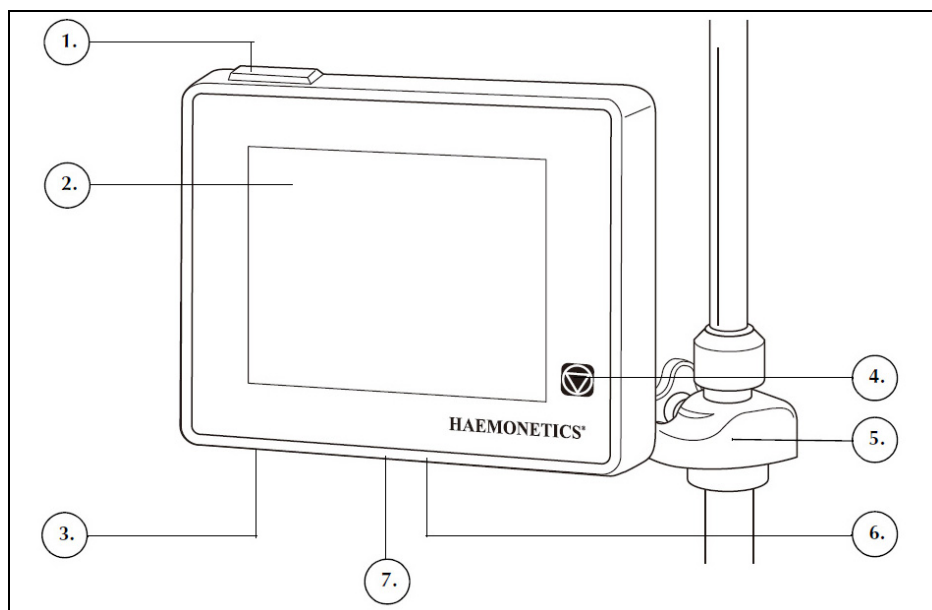


図1 タッチディスプレイ

ネットワークの設定と保存

ネットワークおよび必要なハードウェアの導入・設置、妥当性確認、保守についてはお客様の責任で行ってください。

通信ネットワークが完全に損失（例：ルーターの故障、サーバーの無線カードまたはイーサネットカードの故障、ネットワークとの重大なワイヤレス干渉）したときに備えて、障害復旧計画を準備しておくことを推奨します。これにはハードウェアや紙によるバックアップシステムが含まれます。

無線ネットワークの設定と保存

ネットワークでワイヤレス技術を使用する場合は、お客様の責任で、ネットワークに必要なすべてのワイヤレス機器を同時に接続できるだけのワイヤレスネットワーク容量を確保してください。病院の要求や SOP に従ってワイヤレス干渉のリスクを減らすようにしてください。

セルサーバー エリート／エリート+やその他の機器について、干渉の兆候がないかモニターしてください。同じ周波数帯で作動する機器（例：電子レンジ、冷蔵庫、Bluetooth®機器、蛍光灯）が干渉を引き起こすこともあります。干渉はアクセスの遅延やタイムアウト、アクセス不可の原因となることがあります。干渉を減らしたり取り除いたりするには、機器を移動させるか、チャンネルを変更するか、ワイヤレス機器の取扱説明書に従ってください。

セルサーバー エリート／エリート+の本体同士の間には、データ送信の干渉を防ぐために最低でも約 39 インチ（1 m）の間隔をあけてください。病院内に設置される他の電子機器との間にもこの距離を確保してください。この距離の算出方法については、取扱説明書に記載した IEC/EN 60601-1-2 規格の要件を参照してください。

ネットワークの性能は、チャンネル、SSID（ネットワーク名）、各ワイヤレスモジュール固有の IP アドレスの選択等の設定が正しく行われているかどうかによって決まります。干渉が考えられる周辺のワイヤレスネットワークやその他の RF 機器について、室内でのネットワーク信号レベルを評価してください。信号レベルの確認は定期的に行い、新しいワイヤレスネットワークやその他の RF 機器を設置した際にも行ってください。

ネットワーク設定用 QR コードの作成

セルサーバー エリート／エリート+とネットワークとの間で通信を行う際には必ず、ネットワーク設定情報を記録した QR コード®をスキャンしてください。QR コードは必ずプレーンテキスト形式とし、ユーティリティソフトウェア CSEliteNetConfig で作成します。すべての設定が必要というわけではありません。設定しなければならない項目はそれぞれのネットワーク設定によって異なります。対応しているワイヤレス認証オプションを表 1 に表示します。

表 1 ワイヤレス認証のオプション

値	説明
TLS	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
EAP-FAST	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
TTLS	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
LEAP	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
PEAP	802.1X/WPA-Enterprise/WPA2-Enterprise
PSK	WPA-Personal/WPA2-Personal

ネットワーク設定用 QR コードは以下の手順で作成します。

1. ヘモネティクス社のソフトウェアダウンロードセンターから CSEliteNetConfig をコンピュータにダウンロードします。
 - a. <http://www.haemonetics.com> のページで **LOGIN** を選択し、ドロップダウンメニューから **Software Download Center** をクリックします。

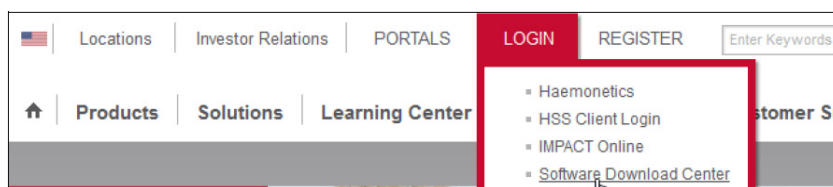


図 2 Software Download Center にアクセス

- b. お客様のログイン認証情報を入力します。
-  参考：ログイン認証情報をお持ちでない場合は、当社担当者に連絡してアクセスの手続きをしてください。

 - c. 指定されたセルサーバー エリート／エリート+の製品分野で CSEliteNetConfig Utility を見つけます。
 - d. **CSEliteNetConfig Utility** をクリックします。
 - e. html ファイルをダウンロードします。
2. **CSEliteNetConfig.html**を開き、javascript が有効になっていることを確認します。
3. フォームに適切なネットワーク設定を入力し、**Generate QR Code** をクリックします。QR コードが表示されます。

図3 QRコードを作成する際のCS Elite network configuration 画面の例

4. QRコードを印刷し、11ページの「装置の設定」の手順に従って、印刷したQRコードを使用してセルサーバー エリート/エリート+を承認されたネットワークに接続する設定を行います。



参考: ご不明な点があれば、当社担当者にお問い合わせください。
世界の事業所所在地および連絡先情報の一覧は、
www.haemonetics.com/officelocations でご覧いただけます。

装置の設定

「ネットワーク設定」画面はパスワードで保護されているため、ネットワークの設定を変更するには管理者によるアクセスが必要です。装置本体とネットワークとの通信の設定は以下の手順で行います。

1. (メニュー) をタッチします。
2. ドロップダウンリストから「システム」を選択します。
3. 「ロック解除」をタッチします。
4. パスワードを入力し、 (確認) をタッチします。
5. 「ネットワーク」をタッチします。「ネットワークステータス」画面が表示されます。
6. 「設定」をタッチします。「ネットワーク設定」画面でネットワーク設定オプションが表示されます。



図4 「ネットワーク設定」画面の例

7. 印刷したQRコードをバーコードリーダーでスキャンします。変更された設定値の隣に点が表示されます。
8. 「保存」をタッチします。「ネットワークステータス」画面には「設定済み」、「ネットワーク接続済み」と表示され、サーバーアプリケーションに接続されると「サーバー接続済み」と表示されます。
9. 「完了」をタッチして「システム」画面に戻ります。



参考:「システム」画面では、USB フラッシュドライブとの間でネットワーク設定のエクスポートやインポートが可能です。

ネットワークステータスの閲覧

基本ユーザーであれば、装置のネットワークステータスを確認することができます。以下の手順で操作します。

1. (メニュー) をタッチします。
2. ドロップダウンリストから「システム」を選択します。
3. 「ネットワーク」をタッチします。「ネットワークステータス」画面に現在のネットワークステータスが表示されます。



図5 「ネットワークステータス」画面の例

ネットワーク設定の 検証

外部の無線通信周波数（RF）ノイズおよびヘモネティクス装置が持つデータを送信した際、送信したデータがネットワークに与える影響を検証する際のネットワーク設定を下表に記載します。データ収集アプリケーションにはヘモネティクス社のソフトウェア HaemoCommunicator を使用します。表のリストはあくまで参考用であり、必要な設備を記載したものではありません。

1. サーバーのスペックと設定：

項目	値
モデル	DELL™ OptiPlex™コンピュータ
プロセッサ	Intel® Core™ i5-3470 CPU@3.20 GHz
メモリ	4 GB
内蔵ハードディスク	500 GB
ディスプレイ	17 インチ液晶モニター
ネットワーク	100 Mbps
IP アドレス	固定 IP 192.168.1.120
ネットワークセキュリティ	パスワードで保護されたネットワークへのアクセス セキュリティ方式：WPA2 暗号化方式：AES

2. ルーター1 :

項目	値
モデル	D-LINK DIR-803
チャンネル数	10/100 イーサネットポート×4
規格	IEEE 802.11ac、802.11a、802.11n または 802.11g ワイヤレスクライアントに準拠
IP アドレス	192.168.1.1
ネットワークセキュリティ	2.4GHz と 5GHz の無線帯で別個の SSID を使用 パスワードで保護されたネットワークへのアクセス セキュリティ方式 : WPA2 暗号化方式 : AES

3. ルーター2 :

項目	値
モデル	LINKSYS WRT120N
チャンネル数	10/100 イーサネットポート×4
規格	IEEE 802.3u、802.11g および 802.11b に準拠、一部の 802.11n の機能に対応。
IP アドレス	192.168.0.1
ネットワークセキュリティ	パスワードで保護されたネットワークへのアクセス セキュリティ方式 : WPA2 暗号化方式 : AES

4. 送信装置 : ヘモネティクス社製装置の無線変換。

5. データ収集用ソフトウェアアプリケーション : ヘモネティクス社のソフトウェアアプリケーション、HaemoCommunicator。

上記の内容とは別の設定やデータ収集用ソフトウェアアプリケーションを使用する場合は、その設定、機器、ネットワークの機能および干渉源となりうる要素について検証するようにしてください。

ワイヤレスネットワークに接続した機器の間で通信損失が発生した場合は、ルーター／ワイヤレスアクセスポイントの電源を切り、30 秒後に入れ直してください。

ワイヤレスネットワークルーターにサーバー、ヘモネティクス社製の装置、その他の機器を接続し、同時に作動させるだけの容量があることを確認してください。機器の接続にはそれぞれルーターの接続部を使用します。通常、こうした情報は製造業者の取扱説明書またはラベルに記載されています。

処理データのエクスポート

セルサーバー エリート/エリート+がサーバーアプリケーションに接続されている場合、必須データがすべて収集されていれば、処理が終了した時点で処理記録が自動的に送信されます（詳細は 17 ページの「必須項目」を参照してください）。セルサーバー エリート/エリート+がサーバーアプリケーションから確認信号を受信すると、データに送信済みのマークが付きます。データが送信済みとなったところで、処理記録にエクスポートの日時が表示されます。セルサーバー エリート/エリート+がサーバーアプリケーションに接続されていない場合は、接続された時点で、実行中の処理を除いて処理記録が自動的に送信されます。

1. ネットワークへの出力



図6 処理記録

処理記録のステータスをチェックする

処理記録がエクスポートされたかどうかの確認は以下の手順で行います。

1. （メニュー）をタッチします。
2. ドロップダウンリストから「記録」を選択します。
3. 「履歴」をタッチして処理記録の一覧を表示します。処理記録がエクスポートされている場合は、ネットワークまたは USB フラッシュドライブ、あるいはその両方にエクスポートされたことを示すアイコンが各記録の横に表示されます。

1. USB フラッシュドライブにエクスポート
2. ネットワークにエクスポート

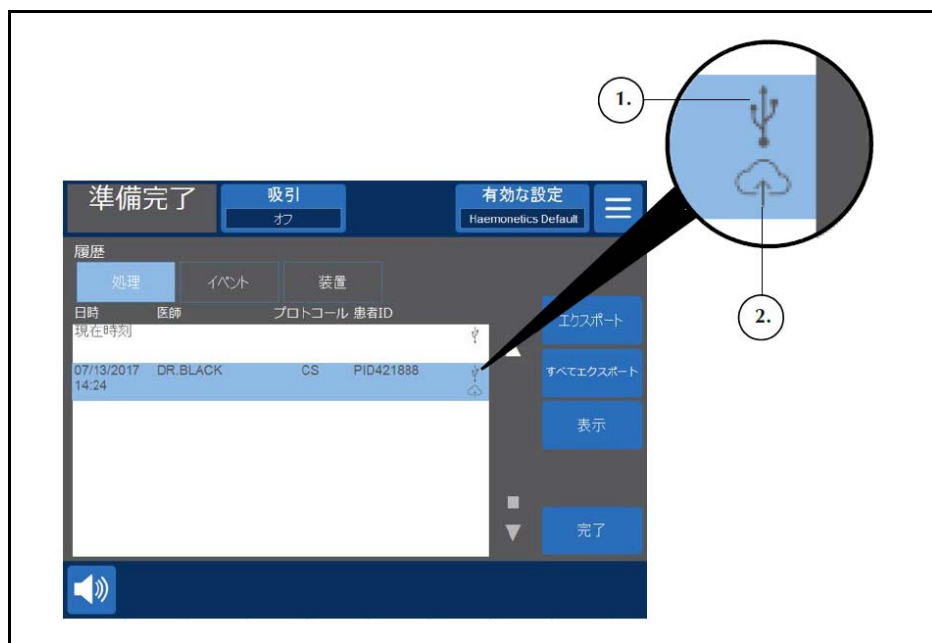


図7 処理記録の履歴

入力欄の必須項目

セルセーバー エリート/エリート+には、処理記録入力欄の必須項目を設定するオプションがあります。このオプションを設定しておくと、ユーザーが関連データを入力する際、データ送信前に記録に不備がないことを確認する操作が必要となります。

必須項目が未入力の場合、処理の終了時に処理記録がサーバーアプリケーションに送信されません。このとき、「処理完了」メッセージおよびビーコンは緑ではなく黄色で表示されます。

「履歴」画面を呼び出して未入力情報を入力すると、装置がネットワークに接続されている場合は処理記録が自動的に送信されます。

処理の必須項目がすべて入力されていない状態で装置の電源を切った場合、次に電源を入れたときにネットワークに接続されていると、必須項目が入力されていない記録も含めて、未送信の処理記録がすべて自動的に送信されます。

1. 必須項目であることを示しています



図8 必須項目の例

必須項目の設定

「オプション」画面では、「履歴」画面で表示する入力欄や、入力欄を必須項目とすることができるなど、装置の各種設定をカスタマイズできます。



参考:「オプション」画面のロックを解除するには、管理者によるアクセスが必要です。

入力欄を必須項目とする方法は以下の通りです。

1. (メニュー) をタッチします。
2. ドロップダウンリストから「システム」を選択します。
3. 「ロック解除」をタッチします。
4. パスワードを入力し、 (確認) をタッチします。
5. 「オプション」をタッチします。
6. 必須項目とする入力欄を選択します。
7. (上) / (下) 矢印キーをタッチして入力欄を「必須」に変更します。
8. 「完了」をタッチします。

イベントメッセージ

セルサーバー エリート／エリート+の通信機能に関して表示されるイベントメッセージの一覧です。イベントメッセージの総合リストについては取扱説明書を参照してください。

表2 イベントメッセージ

ID#	イベントメッセージ
502	ソフトウェアの更新があります 説明： 更新ソフトウェアがダウンロードされており、インストールできる状態です。ソフトウェアをインストールする前にオペレーターの確認が必要です。 参考：ソフトウェアインストール中はセルサーバー エリート／エリート+を使用できません。インストールには数分かかります。 対処： 「更新ソフトウェアをインストール」をタッチして更新ソフトウェアをインストールします。 または、 「更新をスキップ」をタッチして更新ソフトウェアのインストールをスキップします。次に電源を入れた際にもこのメッセージが表示されます。
503	設定の更新があります 説明： システムおよびプロトコルの設定がダウンロードされており、適用できる状態です。これらの設定を適用する前にオペレーターの確認が必要です。 対処： 「更新を適用する」をタッチして設定を適用します。 または 「更新をスキップ」をタッチして設定の適用をスキップします。次に電源を入れた際にもこのメッセージが表示されます。
504	ソフトウェアをダウンロードしています 説明： セルサーバー エリート／エリート+の新しいソフトウェアをダウンロードしています。セルサーバー エリート／エリート+は通常通り使用できます。
505	設定が適用されました 説明： システムおよびプロトコルの新しい設定が適用されました。
506	ネットワーク通知 説明： [カスタマイズ可能なメッセージ]

