

HemoSphere
アドバンスドモニター

取扱説明書



Edwards

Edwards Lifesciences HemoSphere アドバンスドモニター取扱説明書

当社では製品を継続的に改善しているため、価格や仕様は予告なく変更される場合があります。お客様からの情報提供、または製品の改良過程で生じた本取扱説明書の変更は、再発行時に行います。本取扱説明書を通常どおりに使用しているときに、誤植、欠落、またはデータの誤りにお気づきになった場合は、Edwards テクニカル サポートまたは最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

Edwards テクニカル サポート

米国およびカナダ (24 時間受付) : 800.822.9837 または tech_support@edwards.com

米国およびカナダ以外 (24 時間受付) : ... 949.250.2222

欧州 : +8001.8001.801 または techserv_europe@edwards.com

英国 : 0870 606 2040 オプション 4

アイルランド : 01 8211012 オプション 4

注意	米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限られています。
-----------	--

製造者	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Made in USA
-----	--

商標	Edwards、Edwards Lifesciences、図案化された E ロゴ、CCombo、CCombo V、CO-Set、CO-Set+、HemoSphere、PediaSat、Swan および Swan-Ganz は、Edwards Lifesciences Corporation の商標です。 その他の商標はすべてそれぞれの所有者の所有物です。
----	---

Copyright ©2017 Edwards Lifesciences LLC. All rights reserved.

第 1.1 版 発行日 : 3/31/2017

初版発行日 : 9/30/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6

85716 Unterschleissheim, Germany

本書の使用法

Edwards Lifesciences HemoSphere アドバンスドモニター取扱説明書は、本文 11 章、付録 8 章、索引で構成されています。本書にある図は参考用にすぎず、ソフトウェアは絶えず改良されているため画面の正確な複製でないこともあります。

警告 Edwards Lifesciences 社の HemoSphere アドバンスドモニターを使用する前に、本書をよくお読みください。

HemoSphere アドバンスドモニターと互換性があるアクセサリを使用する際は、使用前に当該アクセサリに付属の取扱説明書を参照してください。

注意 HemoSphere アドバンスドモニターと併用するアクセサリや機器類はすべて、使用前に破損がないか確認してください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、電気接続部の露出、あるいはハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。

警告 患者さんやユーザーのけが、プラットフォームの損傷、不正確な測定を避けるため、破損がある、あるいは互換性がないプラットフォームアクセサリ、部品、ケーブルは使用しないでください。

章	説明
1	はじめに ：HemoSphere アドバンスドモニターの概要を説明します。
2	安全性と記号 ：本書内にある「警告」、「注意」、「注記」、HemoSphere アドバンスドモニターやアクセサリ上に付されたラベルについて説明します。
3	設置および設定 ：HemoSphere アドバンスドモニターの設定、および初回接続について説明します。
4	HemoSphere アドバンスドモニタークイックスタート ：ベッドサイドモニターに熟練した医師とユーザーが、モニターをすぐに使用できるように、使用方法を説明します。
5	HemoSphere アドバンスドモニターのナビゲーション ：モニタリング画面ビューについて説明します。
6	ユーザーインターフェースの設定 ：患者情報、言語および国際単位、アラーム音量、日付・時刻など、モニター画面の様々な設定について説明します。また画面の種類を選択する方法についても説明しています。
7	高度な設定 ：アラームターゲットやグラフスケール、シリアルポートのセットアップ、デモモードなどの高度な設定について説明します。
8	データのエクスポートと接続性 ：患者データおよび臨床データを転送するモニターの接続性について説明します。
9	HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング ：Swan-Ganz モジュールを用いた連続的心拍出量、間欠的心拍出量、右室拡張末期容量モニタリングの設定および操作に関する手順を説明します。

章	説明
10	オキシメトリーモニタリング : オキシメトリー（酸素飽和度）測定のキャリブレーションおよび操作に関する手順を説明します。
11	ヘルプとトラブルシューティング : ヘルプメニューの説明と、フォルト、警告、原因および推奨される対処方法に関するメッセージの一覧が掲載されています。

付録	説明
A	仕様
B	アクセサリ
C	患者パラメータの計算式
D	モニター設定とデフォルト設定
E	熱希釈コンピューテーション定数
F	モニターのメンテナンス、点検およびサポート
G	ガイドラインと適合の宣言
H	用語集
索引	

目次

1 はじめに

1.1 本マニュアルの目的	16
1.2 適応	16
1.2.1 HemoSphere アドバンスドモニター (HemoSphere Swan-Ganz モジュール付属)	16
1.2.2 HemoSphere アドバンスドモニター (HemoSphere オキシメトリーケーブル付属)	17
1.3 禁忌	17
1.4 用途	17
1.5 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続	19
1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール	19
1.5.2 HemoSphere オキシメトリーケーブル	20
1.5.3 文書類および訓練	21
1.6 取扱説明書の表記規則	21
1.7 本書で使用する略語	22

2 安全性と記号

2.1 安全性の信号語の定義	23
2.1.1 警告	23
2.1.2 注意	23
2.1.3 注記	23
2.2 警告	24
2.3 注意	28
2.4 ユーザーインターフェースの記号	31
2.5 製品ラベル上の記号	32
2.6 準拠規格	34
2.7 HemoSphere アドバンスドモニター基本性能	34

3 設置および設定

3.1 開梱	35
3.1.1 梱包箱の内容物	35
3.1.2 プラットフォームモジュールおよびケーブルに 必要なアクセサリー	36
3.2 HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート	37
3.2.1 モニター正面	37
3.2.2 モニター後面	38
3.2.3 モニターの右パネル	39
3.2.4 モニターの左パネル	39

3.3 HemoSphere アドバンスドモニターの設置	40
3.3.1 取り付け用オプションとアドバイス	40
3.3.2 バッテリー設置.....	41
3.3.3 電源コードの接続	41
3.3.3.1 等電位接続	42
3.3.4 血行動態モニタリングモジュールの接続および取り外し	43
3.3.5 血行動態モニタリングケーブルの接続および取り外し	43
3.3.6 外部装置からのケーブル接続.....	43
3.4 初回起動	44
3.4.1 起動手順.....	44
3.4.2 言語の選択.....	44
4 HemoSphere アドバンスドモニタークイックスタート	
4.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール心拍出量モニタリング	46
4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング.....	47
4.1.2 間欠的心拍出量のモニタリング.....	48
4.1.3 連続拡張末期容量のモニタリング.....	48
4.2 HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング	49
4.2.1 体外キャリブレーション	50
4.2.2 体内キャリブレーション	50
5 HemoSphere アドバンスドモニターナビゲーション	
5.1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の外観	52
5.2 ナビゲーションバー	54
5.3 モニタリングビュー	56
5.3.1 パラメータグローブ	56
5.3.1.1 パラメータの変更	56
5.3.1.2 アラーム／ターゲットの変更	57
5.3.1.3 ステータスインジケータ.....	58
5.3.2 グラフトレンド.....	58
5.3.2.1 グラフトレンドのスクロールモード.....	59
5.3.2.2 インターベンションイベント	60
5.3.3 表トレンド	62
5.3.3.1 表トレンドのスクロールモード	63
5.3.4 グラフ／表分割.....	64
5.3.5 フィジオビュー画面	64
5.3.5.1 フィジオビュー履歴画面.....	65
5.3.6 コックピット画面	65
5.3.7 フィジオツリー.....	66
5.3.7.1 連続モードと履歴モード.....	66
5.3.7.2 パラメータボックス.....	68
5.3.7.3 ターゲットの設定およびパラメータ値の入力	68

5.4 アクション	69
5.4.1 算出パラメータ計算	69
5.4.2 イベントレビュー	69
5.5 情報バー	70
5.5.1 バッテリー	71
5.5.2 画面ロック	71
5.6 ステータスバー	72
5.7 モニタリング画面のナビゲーション	72
5.7.1 垂直スクロール	72
5.7.2 ナビゲーションアイコン	73
6 ユーザーインターフェースの設定	
6.1 患者データ	75
6.1.1 新規患者	76
6.1.2 患者モニタリングの継続	77
6.1.3 患者データの表示	77
6.2 モニター設定	78
6.2.1 モニター基本設定	78
6.2.1.1 言語の変更	79
6.2.2 日付、時刻表示形式の変更	79
6.2.2.1 日付または時刻の調整	80
6.2.3 モニタリング画面の設定	81
6.2.4 時間の間隔／平均化	81
6.2.5 アナログ圧信号入力	81
6.2.5.1 キャリブレーション	83
7 高度な設定	
7.1 アラーム／ターゲット	85
7.1.1 アラームサイレント	86
7.1.1.1 生理的アラーム	86
7.1.1.2 技術的アラーム	86
7.1.2 アラーム音量設定	87
7.1.3 ターゲット設定	87
7.1.4 アラーム／ターゲットセットアップ画面	88
7.1.5 全ターゲット設定	89
7.1.6 カスタムデフォルト設定	90
7.1.7 1つのパラメータのターゲットとアラーム設定	91
7.2 スケール調整	92
7.3 シリアルポートのセットアップ	94
7.4 デモモード	95
7.5 エンジニアリング	95

8 データのエクスポートと接続性	
8.1 データのエクスポート	96
8.1.1 データのダウンロード	96
8.2 データと設定の消去	97
8.2.1 工場出荷時設定の復元	97
8.3 ワイヤレス設定	98
8.4 HIS 接続性	98
8.4.1 患者の基本データ	99
8.4.2 患者の生理的データ	100
8.4.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト	100
8.5 サイバーセキュリティ	101
8.5.1 HIPAA	101
9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング	
9.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの接続	102
9.1.1 CCO ケーブル試験	104
9.2 連続的心拍出量	105
9.2.1 患者ケーブルの接続	105
9.2.2 モニタリングの開始	106
9.2.3 温度信号条件	107
9.2.4 CO カウントダウンタイマーおよび STAT CO	107
9.3 間欠的心拍出量	108
9.3.1 患者ケーブルの接続	108
9.3.1.1 プローブの選択	109
9.3.2 構成設定	109
9.3.2.1 注入液量の選択	110
9.3.2.2 カテーテルサイズの選択	110
9.3.2.3 コンピュータレーション定数の選択	110
9.3.2.4 モード選択	110
9.3.3 ボーラス測定モードの使用方法	111
9.3.4 熱希釈の概要画面	112
9.4 EDV/RVEF モニタリング	113
9.4.1 患者ケーブルの接続	113
9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続	114
9.4.3 測定開始	115
9.4.4 EDV モニタリング	116
9.4.5 STAT EDV および RVEF	117
9.5 SVR	117
10 オキシメトリーモニタリング	
10.1 オキシメトリーのセットアップ	118
10.2 体外キャリブレーション	120
10.2.1 体外キャリブレーションエラー	120

10.3	体内キャリブレーション	121
10.4	信号品質インジケータ	122
10.5	オキシメトリーデータの再読み込み	123
10.6	HGB アップデート	124
10.7	HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセット	125
10.8	新しいカテーテル	125
11	トラブルシューティング	
11.1	画面上のヘルプ	126
11.2	モニターステータスランプ	127
11.3	HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ	128
11.3.1	システムのフォルト／警告	128
11.3.2	システムの警告	131
11.3.3	数値キーパッドエラー	131
11.4	HemoSphere Swan-Ganz モジュールのエラーメッセージ	132
11.4.1	CO フォルト／警告	132
11.4.2	EDV および SV フォルト／警告	134
11.4.3	iCO フォルト／警告	134
11.4.4	SVR フォルト／警告	136
11.4.5	一般的なトラブルシューティング	136
11.5	オキシメトリーのエラーメッセージ	138
11.5.1	オキシメトリーフォルト／警告	138
11.5.2	オキシメトリーの注意	139
11.5.3	オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	140
付録 A: 仕様		
A.1	基本性能の特性	141
A.2	HemoSphere アドバンスドモニターの仕様	142
A.3	HemoSphere バッテリーパックの仕様	144
A.4	HemoSphere Swan-Ganz モジュールの仕様	144
A.5	HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様	145
付録 B: アクセサリー		
B.1	アクセサリ一覧	146
B.2	アクセサリに関する追加説明	147
B.2.1	ロールスタンド	147
付録 C: 患者パラメータの計算式		
付録 D: モニター設定とデフォルト設定		
D.1	患者データ入力範囲	153
D.2	トレンドスケールのデフォルトの制限値	153
D.3	パラメータ表示および設定可能なアラーム／ターゲット範囲	154
D.4	アラームおよびターゲットのデフォルト値	155

D.5 アラーム優先度	156
D.6 言語デフォルト設定 *	157
付録 E: コンピューテーション定数	
E.1 コンピューテーション定数値	158
付録 F: システムのメンテナンス、点検およびサポート	
F.1 通常メンテナンス	160
F.2 モニターおよびモジュールの清掃	161
F.3 プラットフォームケーブルの清掃	161
F.3.1 HemoSphere オキシメトリーケーブルの清掃	162
F.3.2 CCO ケーブルおよびコネクタの清掃	162
F.4 点検およびサポート	163
F.5 Edwards Lifesciences 株式会社の所在地	163
F.6 モニターの処分	164
F.6.1 バッテリーのリサイクル	164
F.7 予防メンテナンス	164
F.7.1 バッテリーのメンテナンス	164
F.7.1.1 バッテリーのコンディショニング	164
F.7.1.2 バッテリーの保管	164
F.8 アラームシグナルのテスト	165
F.9 保証	165
付録 G: ガイドラインと適合の宣言	
G.1 電磁両立性	166
G.2 使用について	166
G.3 ワイヤレス技術に関する情報	172
G.3.1 無線技術のサービス品質	175
G.3.2 無線セキュリティ対策	175
G.3.3 無線共存による問題のトラブルシューティング	176
G.3.4 連邦通信委員会（FCC）の無線周波数干渉に関する声明	176
G.3.5 カナダ産業省の声明	177
G.3.6 欧州連合 R&TTE 指令	178
付録 H: 用語集	



図 1-1 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続	19
図 3-1 HemoSphere アドバンスドモニターの正面図	37
図 3-2 HemoSphere アドバンスドモニターの後面図 (HemoSphere Swan-Ganz モジュールとの表示)	38
図 3-3 HemoSphere アドバンスドモニターの右パネル	39
図 3-4 HemoSphere アドバンスドモニターの左パネル (モジュールなしで表示)	39
図 3-5 HemoSphere 電源入力カバー - ねじの位置	42
図 3-6 起動画面	44
図 3-7 言語選択画面	45
図 4-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング接続の概要	46
図 4-2 オキシメトリー接続の概要	49
図 5-1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の機能	53
図 5-2 ナビゲーションバー - HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング	54
図 5-3 モニター画面選択ウィンドウの例	56
図 5-4 キーパラメータ選択ポップアップウィンドウの例	57
図 5-5 パラメータグローブ	58
図 5-6 グラフトレンド画面	59
図 5-7 グラフトレンド - インターベンションウィンドウ	60
図 5-8 グラフトレンド画面 - インターベンション情報バルーン	62
図 5-9 表トレンド画面	62
図 5-10 表トレンドの表示間隔ポップアップ	63
図 5-11 フィジオビュー画面	64
図 5-12 コックピット画面	65
図 5-13 フィジオツリー画面	66
図 5-14 フィジオツリー履歴画面	67
図 5-15 フィジオツリーのパラメータボックス	68
図 5-16 フィジオツリーのターゲット／入力ポップアップ	68
図 5-17 情報バー - HemoSphere Swan-Ganz モジュール	70
図 5-18 画面ロック	72
図 5-19 ステータスバー	72
図 6-1 新規または継続選択画面	75
図 6-2 新規患者データ画面	76
図 6-3 モニター設定	78

図 6-4 モニター基本設定	79
図 6-5 日付／時刻設定	80
図 7-1 アラーム／ターゲット設定	89
図 7-2 カスタムデフォルトのアラーム／ターゲット設定	90
図 7-3 個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定	91
図 7-4 グラフトレンド画面	92
図 7-5 スケール調整	93
図 7-6 表トレンドの表示間隔ポップアップ	94
図 8-1 HIS- 患者クエリー画面	99
図 8-2 HIS - 新規患者データ画面	100
図 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール接続の概要	103
図 9-2 CCO ケーブル試験の接続	104
図 9-3 CO 接続の概要	106
図 9-4 iCO 接続の概要	108
図 9-5 iCO 新規設定構成画面	109
図 9-6 熱希釈の概要画面	113
図 9-7 EDV/RVEF 接続の概要	114
図 10-1 オキシメトリー接続の概要	119
図 11-1 HemoSphere アドバンスドモニターの LED インジケータ	127

表

表 1-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールで利用可能なパラメータの一覧	17
表 1-2 HemoSphere オキシメトリーケーブルで利用可能なパラメータの一覧	18
表 1-3 HemoSphere Swan-Ganz モジュールとオキシメトリーケーブルで利用可能なパラメータの一覧	18
表 1-4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのパラメータに関する説明	19
表 1-5 HemoSphere オキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明	20
表 1-6 取扱説明書の表記規則	21
表 1-7 頭字語、略語	22
表 2-1 モニター画面上の記号	31
表 2-2 製品ラベル上の記号	32
表 2-3 準拠規格	34
表 3-1 HemoSphere アドバンスドモニタリングのコンポーネント	35
表 3-2 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるパラメータモニタリングに必要なアクセサリ	36
表 3-3 HemoSphere オキシメトリーケーブルによるパラメータモニタリングに必要なアクセサリ	36
表 5-1 グラフトレンドのスクロール速度	59
表 5-2 インターベンションイベント	61
表 5-3 表トレンドのスクロール速度	63
表 5-4 レビューできるイベント	69
表 5-5 バッテリー状態	71
表 6-1 アナログ入力パラメータ範囲	83
表 7-1 視覚的アラームインジケータの色	85
表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色	87
表 7-3 ターゲットのデフォルト	88
表 8-1 Wi-Fi 接続状態	98
表 8-2 HIS 接続性ステータス	99
表 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールで選択可能なパラメータおよび必要な接続	104
表 9-2 CO 警告およびフォルトメッセージの不安定温度信号時間経過	107
表 10-1 体外キャリブレーションのオプション	120
表 10-2 体内キャリブレーションのオプション	122
表 10-3 信号品質インジケータのレベル	122

表 11-1 HemoSphere アドバンスドモニターの視覚的アラームインジケータ	127
表 11-2 HemoSphere アドバンスドモニターの電源ランプ	128
表 11-3 システムのフォルト／警告	128
表 11-4 HemoSphere アドバンスドモニターの警告	131
表 11-5 数値キーパッドエラー	131
表 11-6 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト／警告	132
表 11-7 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの EDV および SV フォルト／警告	134
表 11-8 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの iCO フォルト／警告	134
表 11-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの SVR フォルト／警告	136
表 11-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブル シューティング	136
表 11-11 オキシメトリーフォルト／警告	138
表 11-12 オキシメトリーの注意	139
表 11-13 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	140
表 A-1 HemoSphere アドバンスドモニター基本性能—継続的な電磁現象	141
表 A-2 HemoSphere アドバンスドモニター基本性能—一時的な電磁現象	142
表 A-3 HemoSphere アドバンスドモニターの物理的および機械的仕様	142
表 A-4 HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様	142
表 A-5 HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様	143
表 A-6 HemoSphere バッテリーパックの物理的仕様	144
表 A-7 HemoSphere バッテリーパックの環境仕様	144
表 A-8 HemoSphere バッテリーパックの技術的仕様	144
表 A-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの物理的仕様	144
表 A-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールパラメータの測定仕様	144
表 A-11 HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様	145
表 A-12 HemoSphere オキシメトリーケーブルパラメータの測定仕様	145
表 B-1 HemoSphere アドバンスドモニターの部品	146
表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式	148
表 D-1 患者情報	153
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値	153
表 D-3 設定可能なパラメータのアラームおよび表示範囲	154
表 D-4 パラメータアラームのレッドゾーンおよびターゲットのデフォルト値 ...	155
表 D-5 パラメータアラームのレッドゾーン優先度	156
表 D-6 言語デフォルト設定	157
表 E-1 槽温度プローブのコンピューテーション定数	158
表 E-2 インライン温度プローブのコンピューテーション定数	159

表 G-1 準拠に必要なアクセサリ、ケーブルおよびセンサーの一覧	166
表 G-2 電磁エミッション	167
表 G-3 ガイダンスと適合宣言 - RF 無線通信装置に対するイミュニティ	168
表 G-4 推奨携帯形および移動形 RF 通信装置と HemoSphere アドバンス ドモニターとの間の分離距離	169
表 G-5 電磁イミュニティ（静電気放電、バースト、サージ、電圧ディップ、 電源周波数磁界）	170
表 G-6 電磁イミュニティ（放射 RF と伝導 RF）	171
表 G-7 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報	172

はじめに

目次

本マニュアルの目的.....	16
適応.....	16
禁忌.....	17
用途.....	17
HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続.....	19
取扱説明書の表記規則	21
本書で使用する略語.....	22

1.1 本マニュアルの目的

本書では、Edwards Lifesciences 社製 HemoSphere アドバンスドモニターの機能とモニタリングオプションについて説明します。HemoSphere アドバンスドモニターは、Edwards 血行動態技術で得られたモニタリングデータを表示するモジュール式装置です。

訓練を受けた救命救急診療医、看護師、医師が、救命救急診療を実施している病院で Edwards Lifesciences 社製 HemoSphere アドバンスドモニターを使用するために作成されています。

本書では、HemoSphere アドバンスドモニターのセットアップ、操作方法、機器間の通信手順、制限事項について説明します。

1.2 適応

1.2.1 HemoSphere アドバンスドモニター（HemoSphere Swan-Ganz モジュール付属）

HemoSphere アドバンスドモニターを HemoSphere Swan-Ganz モジュールおよび Edwards Swan-Ganz カテーテルと併用すると、病院環境において、心拍出量（連続的心拍出量 [CO] および間欠的心拍出量 [iCO]）と算出血行動態パラメータのモニタリングが必要な成人・小児救命救急患者さんに使用できます。使用するカテーテルの対象となる標的患者集団に関する詳細については、Edwards Swan-Ganz カテーテルの適応に関する説明を参照してください。

各患者集団に対して利用できる測定パラメータおよび算出パラメータの全一覧については、「用途」を参照してください。

1.2.2 HemoSphere アドバンスドモニター（HemoSphere オキシメトリーケーブル付属）

HemoSphere アドバンスドモニターを HemoSphere オキシメトリーケーブルおよび Edwards オキシメトリーカテーテルと併用すると、病院環境において、静脈血酸素飽和度（SvO₂ および ScvO₂）と算出血行動態パラメータのモニタリングが必要な成人・小児救命救急患者さんに使用できます。使用するカテーテルの対象となる標的患者集団に関する詳細については、Edwards オキシメトリーカテーテルの適応に関する説明を参照してください。

各患者集団に対して利用できる測定パラメータおよび算出パラメータの全一覧については、「用途」を参照してください。

1.3 禁忌

HemoSphere アドバンスドモニターには禁忌はありません。

1.4 用途

HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームは、有資格の医療従事者または訓練を受けた臨床医が病院の救命救急医療環境で使用することを想定しています。

HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームは、互換性のある Edwards Swan-Ganz カテーテルおよびオキシメトリーカテーテルと併用します。

HemoSphere アドバンスドモニターおよび接続された HemoSphere Swan-Ganz モジュールでのモニタリング中に利用できるパラメータの全一覧は、以下の表 1-1 に掲載されています。小児患者集団については、iCO、iCI、iSVR、iSVRI のみ利用可能です。

表 1-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールで利用可能なパラメータの一覧

略語	説明	患者集団
CO	連続的心拍出量	成人のみ
sCO	STAT 心拍出量	
CI	連続的心係数	
sCI	STAT 心係数	
EDV	右室拡張末期容量	
sEDV	STAT 右室拡張末期容量	
EDVI	右室拡張末期容量係数	
sEDVI	STAT 右室拡張末期容量係数	
HR _{avg}	平均心拍数	
LVSWI	左室 1 回仕事量係数	
PVR	肺循環抵抗	
PVRI	肺循環抵抗係数	
RVEF	右室駆出分画	
sRVEF	STAT 右室駆出分画	
RVSWI	右室 1 回仕事量係数	
SV	1 回拍出量	
SVI	1 回拍出量係数	
SVR	体血管抵抗	
SVRI	体血管抵抗係数	

表 1-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールで利用可能なパラメータの一覧（続き）

略語	説明	患者集団
iCO	間欠の心拍出量	成人および小児
iCI	間欠の心係数	
iSVR	間欠の体血管抵抗	
iSVRI	間欠の体血管抵抗係数	

HemoSphere アドバンスドモニターおよび接続された HemoSphere オキシメトリーケーブルでのモニタリング中に、成人および小児患者集団に利用できるパラメータの全一覧は、以下の表 1-2 に掲載されています。

表 1-2 HemoSphere オキシメトリーケーブルで利用可能なパラメータの一覧

略語	説明	患者集団
SvO ₂	混合静脈血酸素飽和度	成人および小児
ScvO ₂	中心静脈血酸素飽和度	

HemoSphere アドバンスドモニター、接続された HemoSphere Swan-Ganz モジュールおよびオキシメトリーケーブル両方でのモニタリング中に、成人および小児患者集団に利用できるパラメータの全一覧は、以下の表 1-3 に掲載されています。

表 1-3 HemoSphere Swan-Ganz モジュールとオキシメトリーケーブルで利用可能なパラメータの一覧

略語	説明	患者集団
DO ₂	酸素運搬量	成人および小児
DO ₂ I	酸素運搬量係数	
VO ₂	酸素消費量	
VO ₂ e	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数	
VO ₂ I	酸素消費量係数	
VO ₂ Ie	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数	

警告

HemoSphere アドバンスドモニターを適切に使用しない場合、患者さんに危険が及ぶ可能性があります。プラットフォームを使用する前に、本書の第 2 章に掲載されている「警告」セクションをよくお読みください。

HemoSphere アドバンスドモニターは患者さんの診断にのみ使用することが意図されています。本装置は、必ず生体情報モニターや患者さんの臨床徴候・症状と併せて使用してください。本装置から得られた血行動態値と患者さんの臨床症状が一致しない場合は、治療オプションに着手する前にトラブルシューティングを検討してください。

ECG 信号入力および心拍数測定から算出されたすべてのパラメータは、小児患者について評価されていません。したがって、小児患者集団では利用できません。

1.5 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続

HemoSphere アドバンスドモニターは、3つの技術拡張モジュールスロット（標準サイズ2、大型サイズ（L-Tech）1）とケーブルポート2つを備えています。モジュールとケーブル接続ポイントは、左側面パネルにあります。図 1-1 を参照してください。

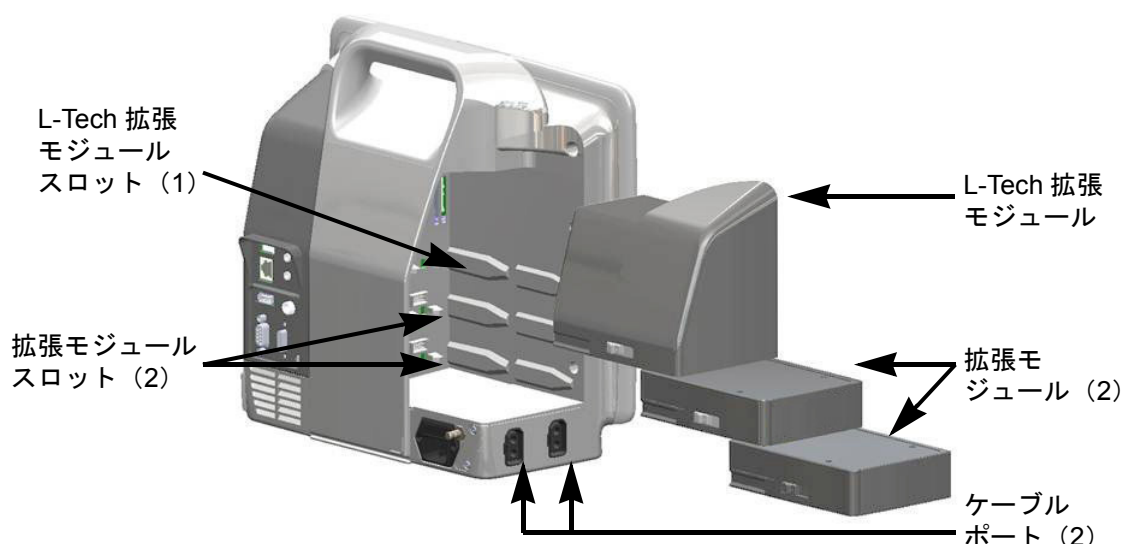


図 1-1 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続

各モジュール／ケーブルには、Edwards 独自の血行動態モニタリング技術が用いられています。現在利用できるモジュールには、以下で説明する HemoSphere Swan-Ganz モジュールがあります（詳細は第9章 *HemoSphere Swan-Ganz* モジュールのモニタリングを参照してください）。また、現在利用できるケーブルには、以下で説明する HemoSphere オキシメトリーケーブルがあります（詳細は第10章 *オキシメトリーモニタリング*を参照してください）。

1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール

HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、Edwards 製の CCO ケーブルおよび互換性のある Swan-Ganz カテーテルを用いることで、連続的心拍出量（CO）および間欠的心拍出量（iCO）をモニタリングできます。右室拡張末期容量（EDV）は、患者さんの生体情報モニターから取得した心拍数（ HR_{avg} ）データを使用することでモニタリングできます。HemoSphere Swan-Ganz モジュールは標準モジュールスロットに適合します。詳細は第9章 *HemoSphere Swan-Ganz* モジュールのモニタリングを参照してください。表 1-4 は HemoSphere Swan-Ganz モジュールの使用中に使用可能なパラメータの一覧です。

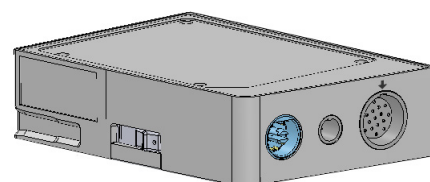


表 1-4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのパラメータに関する説明

パラメータ	説明	テクノロジー
連続的心拍出量（CO）	心臓から駆出される血液量を先端熱希釈技術により連続的に評価した値（単位：リットル／分）	Swan-Ganz CCO/CCOmbo カテーテル
連続的心係数（CI）	患者の体表面積（BSA）で補正された連続的心拍出量	Swan-Ganz CCO/CCOmbo カテーテル

表 1-4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのパラメータに関する説明（続き）

パラメータ	説明	テクノロジー
間欠的心拍出量 (iCO)	心臓から駆出される血液量をボース熱希釈により間欠的に評価した値（単位：リットル/分）	Swan-Ganz 熱希釈カテーテル
間欠的心係数 (iCI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された間欠的心拍出量	Swan-Ganz 熱希釈カテーテル
右室駆出分画 (RVEF)	右心室からの収縮期拍出血液量を、先端熱希釈技術およびパーセンテージのアルゴリズム分析により連続的に評価した値	ECG 信号入力による Swan-Ganz CCOmbo V カテーテル
右室拡張末期容量 (EDV)	拡張末期の右心室の血液量について、一回拍出量（単位：mL/beat）を RVEF（%）で除して算出し、連続的に評価した値	ECG 信号入力による Swan-Ganz CCOmbo V カテーテル
1 回拍出量 (SV)	CO 評価および心拍数（単位：SV = CO/時間 x 1000）から得られた収縮ごとに心室から拍出される血液量	ECG 信号入力による Swan-Ganz CCO/CCOmbo/CCOmbo V カテーテル
1 回拍出量係数 (SVI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された 1 回拍出量	ECG 信号入力による Swan-Ganz CCO/CCOmbo/CCOmbo V カテーテル
体血管抵抗 (SVR)	左室からの血流に対する抵抗（アフターロード）	MAP および CVP アナログ圧信号入力による Swan-Ganz CCO/CCOmbo カテーテル
体血管抵抗係数 (SVRI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された体血管抵抗	MAP および CVP アナログ圧信号入力による Swan-Ganz CCO/CCOmbo カテーテル

1.5.2 HemoSphere オキシメトリケーブル

HemoSphere オキシメトリケーブルは、互換性がある Edwards 製オキシメトリカテーテルを用いることで、混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) または中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂) をモニタリングできます。HemoSphere オキシメトリケーブルをモニタリングケーブルコンセントに接続し、他の血行動態モニタリング技術と組み合わせて使用することができます。オキシメトリモニタリングの詳細は第 10 章オキシメトリモニタリングを参照してください。

表 1-5 は、HemoSphere オキシメトリケーブルを使用中に利用可能なパラメータの一覧です。

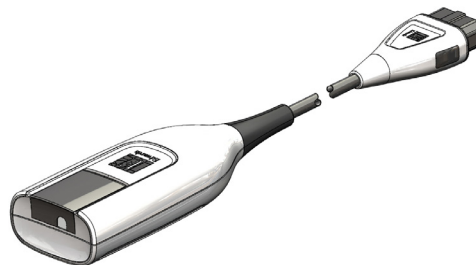


表 1-5 HemoSphere オキシメトリケーブルのパラメータに関する説明

パラメータ	説明
中心静脈血酸素飽和度 (ScvO ₂)	上大静脈で測定される静脈の酸素飽和度
混合静脈血酸素飽和度 (SvO ₂)	肺動脈で測定される静脈の酸素飽和度
酸素消費量 (VO ₂)	1 分あたりに身体が使用する酸素の量
推定酸素消費量 (VO ₂ e)	1 分あたりに身体が使用する酸素の推定量 (ScvO ₂ モニタリングのみ)

表 1-5 HemoSphere オキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明（続き）

パラメータ	説明
酸素消費量係数 (VO ₂ I)	体表面積 (BSA) に対して係数化される 1 分あたりに身体が使用する酸素の量
推定酸素消費量係数 (VO ₂ Ie)	体表面積 (BSA) に対して係数化される 1 分あたりに身体が使用する酸素の推定量

1.5.3 文書類および訓練

HemoSphere アドバンスドモニターで利用できる文書類および訓練は次のとおりです。

- HemoSphere アドバンスドモニター取扱説明書
- HemoSphere アドバンスドモニタークイックスタートガイド
- HemoSphere Swan-Ganz モジュール取扱説明書
- HemoSphere オキシメトリーケーブル取扱説明書

HemoSphere アドバンスドモニターのコンポーネントには、取扱説明書が同梱されています。表 B-1 「HemoSphere アドバンスドモニターの部品」(146 ページ) を参照してください。HemoSphere アドバンスドモニターに関する訓練の受講方または文書類の入手方法についての詳細は、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。付録 F 「システムのメンテナンス、点検およびサポート」を参照してください。

1.6 取扱説明書の表記規則

表 1-6 は本書で使用する表記規則の一覧です。

表 1-6 取扱説明書の表記規則

規則	説明
太字	太字のテキストはソフトウェア用語を示します。ソフトウェア用語またはフレーズは、左欄のように画面に表示されます。
太字ボタン	ボタンは、オプション用のタッチスクリーンのアクセスポイントで、太字で表示されます。例えば、画面上で レビュー ボタンは以下のように表示されます。 
→	矢印は、画面のメニューオプションで連続して選択する 2 つのメニューの間に表示されます。
	アイコンは、メニューまたはナビゲーションを画像として表示した、タッチスクリーンのアクセスポイントです。HemoSphere アドバンスドモニターで表示されるメニューアイコンの全一覧については、表 2-1 (31 ページ) を参照してください。
オキシメトリーキャリブレーションアイコン 	太字テキストで表記されたメニューアイコンは、画面に表示されるソフトウェア用語と対になるアイコンを示します。

1.7 本書で使用する略語

表 1-7 頭字語、略語

略語	定義
A/D	アナログ／デジタル
BSA	体表面積
BT	血液温度
CaO ₂	動脈血酸素含有量
CI	心係数
CO	心拍出量
CCO	連続的心拍出量（所定の Swan-Ganz カテーテルおよび CCO ケーブルを説明する際に使用）
CVP	中心静脈圧
DO ₂	酸素運搬量
DO ₂ I	酸素運搬量係数
DPT	使い捨て圧トランスデューサー
EDV	拡張末期容量
EDVI	拡張末期容量係数
efu	駆出分画単位
Hct	ヘマトクリット
HIS	病院情報システム
HGB	ヘモグロビン
HR	心拍数
HR _{avg}	平均心拍数
iCO	間欠的心拍出量
IEC	国際電気標準会議
IT	注入液温度
LED	発光ダイオード
LVSWI	左室 1 回仕事量係数
MAP	平均動脈圧
MPAP	平均肺動脈圧
PA	肺動脈
PaO ₂	動脈酸素分圧
PAWP	肺動脈楔入圧
POST	電源オン・セルフテスト
PvO ₂	静脈血酸素分圧
RVEF	右室駆出分画
RVSWI	右室 1 回仕事量係数
sCI	STAT 心係数
sCO	STAT 心拍出量
ScvO ₂	中心静脈血酸素飽和度
sEDV	STAT 拡張末期容量
sEDVI	STAT 拡張末期容量指数
SpO ₂	動脈血酸素飽和度

表 1-7 頭字語、略語（続き）

略語	定義
SQI	信号品質インジケータ
sRVEF	STAT 右室駆出分画
ST	表面温度
STAT	パラメータ値の迅速推定
SV	1 回拍出量
SVI	1 回拍出量係数
SvO ₂	混合静脈血酸素飽和度
SVR	体血管抵抗
SVRI	体血管抵抗係数
タッチ	画面にタッチすることによって HemoSphere アドバンスドモニターを使用すること。
TD	熱希釈測定
USB	ユニバーサル・シリアル・バス (USB コネクター)
VO ₂	酸素消費量
VO ₂ I	酸素消費量係数
VO ₂ e	酸素消費量の推定値
VO ₂ Ie	推定酸素消費量係数

安全性と記号

目次

安全性の信号語の定義	23
警告.....	24
注意.....	28
ユーザーインターフェースの記号.....	31
製品ラベル上の記号.....	32
準拠規格	34
HemoSphere アドバンスドモニター基本性能	34

2.1 安全性の信号語の定義

2.1.1 警告

警告とは、人体に危害があるまたは死に至るような所定の動作もしくは状況を知らせるものです。

警告 警告は、本書の文中ではこのように表示されます。

2.1.2 注意

注意とは、機器の故障、不正確なデータの生成、操作の無効化を引き起こすような動作もしくは状況を知らせるものです。

注意 注意は、本書の文中ではこのように表示されます。

2.1.3 注記

機能または手順に関する有用な情報への注意を促します。

注記 注記は、本書の文中ではこのように表示されます。

2.2 警告

以下は、HemoSphere アドバンスドモニターの取扱説明書で用いられている警告です。本書で機能や手順に関して説明する際に用いられます。

-
- Edwards Lifesciences 社の HemoSphere アドバンスドモニターを使用する前に、本書をよくお読みください。
 - HemoSphere アドバンスドモニターと互換性があるアクセサリを使用する際は、使用前に当該アクセサリに付属の取扱説明書を参照してください。
 - 患者さんやユーザーのけが、プラットフォームの損傷、不正確な測定を避けるため、破損がある、あるいは互換性がないプラットフォームアクセサリ、部品、ケーブルは使用しないでください。
 - HemoSphere アドバンスドモニターを適切に使用しない場合、患者さんに危険が及ぶ可能性があります。プラットフォームを使用する前に、本書の第 2 章に掲載されている「警告」セクションをよくお読みください。(第 1 章)
 - HemoSphere アドバンスドモニターは患者さんの診断にのみ使用することが意図されています。本装置は、必ず生体情報モニターや患者さんの臨床徴候・症状と併せて使用してください。本装置から得られた血行動態値と患者さんの臨床症状が一致しない場合は、治療オプションに着手する前にトラブルシューティングを検討してください。(第 1 章)
 - ECG 信号入力および心拍数測定から算出されたすべてのパラメータは、小児患者について評価されていません。したがって、小児患者集団では利用できません。(第 1 章)
 - 感電の危険があります：濡れた手でシステムケーブルを抜き差ししないでください。システムケーブルを抜く前に、手が乾いているか確認してください。(第 3 章)
 - 爆発の危険があります！空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。(第 3 章)
 - 患者さんやユーザーの怪我、または機器の損傷に関するリスクを最小限に抑えるため、HemoSphere アドバンスドモニターはしっかりと設置して取り付け、すべてのコードおよびアクセサリケーブルは適切に配線してください。(第 3 章)
 - HemoSphere アドバンスドモニターの上に別の装置や物を置かないでください。(第 3 章)
 - IPX1 耐水を確保するため、HemoSphere アドバンスドモニターは垂直に設置してください。(第 3 章)
 - モニタリング画面に液体がかからないようにしてください。液体がかかるとタッチスクリーンが機能しなくなる恐れがあります。(第 3 章)
 - モニターは、後面パネルのポートや電源コードに手が届きにくくなる位置に配置しないでください。(第 3 章)
 - 機器は電氣的外科装置や除細動機器がある場所で使用することができます。電気メスまたは電氣的外科装置による干渉を原因として、パラメータの測定値が不正確になる場合があります。(第 3 章)
 - プリンターをはじめとするすべての IEC/EN 60950 機器は、患者さんのベッドから 1.5 m 以上離してください。(第 3 章)
-

- ・ バッテリーが完全に挿入され、バッテリードアに正しくラッチがかかっていることを確認してください。バッテリーが落下すると、患者さんや医師が重傷を負うおそれがあります。(第3章)
- ・ HemoSphere アドバンスドモニターには正規のEdwards製バッテリーのみを使用してください。バッテリーパックをモニターから取り出した状態で充電しないでください。取り出した状態で充電すると、バッテリーが損傷したり、ユーザーがけがをしたりする場合があります。(第3章)
- ・ 停電時のモニタリング中断を予防するため、HemoSphere アドバンスドモニターには常にバッテリーを装着して使用してください。(第3章)
- ・ 停電時やバッテリーの消耗時には、モニターは自動的にシャットオフされます。(第3章)
- ・ 電源コード入力カバーを取り付けずにHemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームを使用しないでください。カバーを取り付けずに使用すると、液体が浸入するおそれがあります。(第3章)
- ・ 電源アダプターに接続する際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。(第3章)
- ・ 感電のリスクを回避するため、HemoSphere アドバンスドモニターは（保護アースで）接地された電源にのみ接続してください。3 本突起アダプターを 2 本突起アダプターに使用しないでください。(第3章)
- ・ 機器を「hospital only」、「hospital grade」というマークが付いたコンセントまたは同等のコンセントに接続した場合しか、接地の信頼性が得られません。(第3章)
- ・ 電源ケーブルのプラグを AC 電源から抜いて、AC 電源からモニターを切り離してください。モニターのオン／オフボタンでは、AC 電源からシステムを切り離すことはできません。(第3章)
- ・ Edwards Lifesciences 株式会社が販売する正規の HemoSphere アドバンスドモニター用アクセサリ、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。(第3章)
- ・ 新規患者セッションを開始したら、デフォルトの生理的アラーム範囲（上限／下限）を必ず確認して、所定の患者さんに適切な範囲になるようにしてください。(第6章)
- ・ 新規患者を HemoSphere アドバンスドモニターに接続する際には必ず、[新規患者]を実行するか、患者データプロフィールを消去してください。これを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されることがあります。(第6章)
- ・ HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ通信ポートは、カテーテルのトランスデューサ部分から分離された一般的なアースを共有しています。HemoSphere アドバンスドモニターに複数の機器を接続する場合は、各機器には個別に電源を供給し、接続機器の絶縁が損なわれないようにしてください。(第6章)
- ・ 最終的なシステム構成のリスクと漏洩電流は、IEC 60601-1:2005/A1:2012 に準拠している必要があります。ユーザーの責任においてコンプライアンスを徹底してください。(第6章)

- ・ モニターに接続するアクセサリ装置は、データ処理装置として IEC/EN 60950、または電子医療機器として IEC 60601-1:2005/A1:2012 の認証を取得している必要があります。機器の併用はすべて IEC 60601-1:2005/A1:2012 のシステム条件に準拠している必要があります。(第 6 章)
- ・ 別のベッドサイドモニターに切り替える場合は、リストされたデフォルト値がまだ有効かどうかを必ず確認してください。必要に応じて、電圧範囲および対応するパラメータ範囲を再設定またはキャリブレーションしてください。(第 6 章)
- ・ 患者さんの安全性に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。(第 7 章)
- ・ アラーム音量を適切にモニタリングできなくなる音量に下げないでください。適切な音量に設定されていない場合、患者の安全性に問題が生じる可能性があります。(第 7 章)
- ・ アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（パラメータグループに表示されている 1～4 のパラメータ）として設定されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択および表示されていない場合、そのパラメータのアラームランプおよびアラーム音は作動しません。(第 7 章)
- ・ デモデータと臨床データを間違えないように、臨床設定でデモモードが起動していないことを確認してください。(第 7 章)
- ・ 分散型アラームシステムの一部として HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。HemoSphere アドバンスドモニターは、遠隔アラームモニタリング／管理システムをサポートしていません。データは、グラフ作成のみを目的として記録および転送されます。(第 8 章)
- ・ サーマルフィラメント周辺で血流が止まった場合は、CO モニタリングを必ず中止してください。CO モニタリングを中止する必要がある臨床状況とは、次のようなものです（ただし、下記に限定されるわけではありません）。・ 患者さんが人工心肺装置を装着している間・カテーテルが部分的に外れてサーミスタが肺動脈にない場合・患者さんからカテーテルを抜去している間（第 9 章）
- ・ ペースメーカー装着患者－心拍計は、心停止や不整脈発生時もペースメーカーのレート の計測を続けます。表示された心拍数のみで判断しないでください。ペースメーカー装着患者は、注意して観察してください。本機のペースメーカーパルス除去能の開示については表 A-5（143 ページ）をご覧ください。(第 9 章)
- ・ 体内または体外ペーシングによるサポートが必要な患者さんの場合は、以下の状況下では、心拍数および心拍数の算出パラメータの取得に HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームを使用しないでください。・ ベッドサイドモニターから得られたペーサーパルス同期出力がペーサーパルスを含んでいる場合であっても、その特徴が表 A-5 に記載するペースメーカーパルス除去能の仕様外である場合。・ ベッドサイドモニターから得られたペーサーパルス同期出力の特徴が判断できない場合（第 9 章）
- ・ SV、EDV、RVEF などの算出パラメータや関連する指標パラメータを解釈する際は、心拍数（HRavg）と、患者モニターの心拍数と ECG 波形の表示に齟齬がないか注意してください。(第 9 章)

- ・ オキシメトリーケーブルの本体を布に包んだり、患者の皮膚に（10 分を超える）長時間、直接触れたままにしたりしないでください。表面が加熱（最高 45°C）するため、放熱して内部温を維持する必要があります。内部温度が限界を超えると、ソフトウェアフォルトが発生します。（第 10 章）
- ・ [はい] にタッチしてオキシメトリーデータを読み込む前に、表示されたデータが現在の患者さんと一致することを確認してください。正しいオキシメトリーキャリブレーションデータと患者の基本データが読み込まれないと、正確な測定値が得られません。（第 10 章）
- ・ Edwards Lifesciences 株式会社が販売する正規の HemoSphere アドバンスドモニター用アクセサリ、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。（付録 B）
- ・ HemoSphere アドバンスドモニターには、ユーザーが修理できる部品は含まれていません。カバーを外したり、分解等を行うと、高電圧に触れる危険性があります。（付録 F）
- ・ 感電または発火の危険があります！ HemoSphere アドバンスドモニター、モジュール、プラットフォームケーブルを液体の中に浸さないでください。また、液体が装置内部に入らないようにしてください。（付録 F）
- ・ 爆発の危険があります！ バッテリーを開けたり、焼却したり、高温下で保管したり、短絡させたりしないでください。バッテリーが発火、爆発、液漏れ、発熱し、重傷や死亡の原因となるおそれがあります。（付録 F）
- ・ 指定外のアクセサリ、センサー、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招くことがあります。（付録 G）
- ・ HemoSphere アドバンスドモニターの改造は認められていません。（付録 G）
- ・ 携帯形および移動形 RF 通信装置は HemoSphere アドバンスドモニターを始めとする医療電気機器すべてに影響する可能性があります。通信装置と HemoSphere アドバンスドモニターの適切な分離距離の維持に関するガイダンスは、に記載されています。

表 G-4. （付録 G）

2.3 注意

以下は、HemoSphere アドバンスドモニターの取扱説明書で用いられている注意です。本書で機能や手順に関して説明する際に用いられます。

- 米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限られています。
- HemoSphere アドバンスドモニターと併用するアクセサリや機器類はすべて、使用前に破損がないか確認してください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、電気接続部の露出、あるいはハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。
- ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。(第3章)
- HemoSphere アドバンスドモニターに関するデータの破損を回避するため、除細動器を使用する前に、必ずモニターから CCO ケーブルとオキシメトリーケーブルを取り外してください。(第3章)
- HemoSphere アドバンスドモニターを極端な温度にさらさないでください。付録 A の環境仕様を参照してください。(第3章)
- HemoSphere アドバンスドモニターを不潔な環境や埃っぽい環境にさらさないでください。(第3章)
- HemoSphere アドバンスドモニターの換気口を塞がないでください。(第3章)
- 強い光によって液晶画面が見にくい状況では HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。(第3章)
- 本モニターを手持ち機器として使用しないでください。(第3章)
- 機器を移動するときは、必ず電源を切り、電源コードを抜いてからにしてください。(第3章)
- HemoSphere アドバンスドモニターを外部機器に接続する場合は、詳しい取扱方法について、当該外部機器の取扱説明書を参照してください。臨床で使用する前に、システムが正しく機能することを確認してください。(第6章)
- 適切な研修を受けたスタッフのみが、HemoSphere アドバンスドモニターのアナログポートのキャリブレーションを行ってください。(第6章)
- SVR の連続測定値の精度は、外部モニターから送信される MAP および CVP データの品質および精度に依存します。HemoSphere アドバンスドモニターでは外部モニターからの MAP および CVP アナログ信号の品質を確認できないため、実測値と HemoSphere アドバンスドモニターで表示される数値（すべての派生パラメータを含む）は異なる場合があります。このため、SVR の連続測定値の精度を保証することはできません。アナログ信号の品質を判断するために、外部モニターに表示される MAP と CVP 値を、HemoSphere アドバンスドモニターのフィジオツリー画面に表示される値と定期的に比較してください。精度、キャリブレーション、外部モニターからのアナログ出力信号に影響を与える可能性があるその他の変数に関する詳細については、外部入力装置の取扱説明書を参照してください。(第6章)

- USB スティックを挿入する前に、ウイルススキャンを実施してウイルスまたはマルウェア感染を防止してください。(第 8 章)
- デフォルトを復元すると、すべての設定が工場出荷時の状態に戻ります。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者さんのモニタリング中にデフォルトを復元しないでください。(第 8 章)
- モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。(第 9 章)
- 心拍出量の測定が不正確となる原因には、以下のような場合があります。• カテーテルの配置または位置が不正確 • 肺動脈血液の温度変化が過剰血液の温度変化を招く原因とは、以下のようなものです (ただし、下記に限定されるわけではありません) * 人工心肺手術後の状態 * 冷却または加温した血液製剤溶液の中核投与 * 圧迫用具の継続的使用 • サーミスタの血栓形成 • 解剖学的異常 (例: 心臓内シャント) • 患者さんの過度の体動 • 電気メスまたは電気的外科装置による干渉 • 心拍出量の急激な変化 (第 9 章)
- 付録 E を参照して、コンピューテーション定数がカテーテル添付文書の規定と同じであることを確認してください。コンピューテーション定数が異なる場合は、所定のコンピューテーション定数を手入力します。(第 9 章)
- 患者さんの体動やボラス薬剤投与などで PA 血液温度が急激に変化した場合は、iCO または iCI 値が計算される原因になることがあります。誤ったトリガー曲線を回避するため、[注入] メッセージが表示されたらできるだけ速やかに注入してください。(第 9 章)
- オキシメトリケーブルがしっかり安定していることを確認し、取り付けたカテーテルが不必要に動かないようにしてください。(第 10 章)
- カテーテルおよびキャリブレーションキャップは、オキシメトリの体外キャリブレーションを正確にするため乾燥させておく必要があります。カテーテルルーメンは、必ず、体外キャリブレーションが終了してからフラッシュしてください。(第 10 章)
- オキシメトリのカテーテルを患者の体内に挿入した後に体外キャリブレーションを行うと、キャリブレーション値が不正確になります。(第 10 章)
- SQI 信号は、電気的外科装置の使用により干渉を受ける場合があります。電気メスおよびケーブルは HemoSphere アドバンスドモニターから離れた場所で使用し、可能であれば、電源コードは独立した AC 電源に接続してください。信号不良の問題が継続する場合は、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。(第 10 章)
- キャリブレーション中またはデータ読み込み処理中は、オキシメトリケーブルを取り外さないでください。(第 10 章)
- オキシメトリケーブルが HemoSphere アドバンスドモニターから別の HemoSphere アドバンスドモニターに付け替えられている場合は、モニタリング開始前に、患者さんの身長、体重、BSA が正しいことを確認してください。必要に応じて患者データを入力し直してください。(第 10 章)
- 毎回の使用後には、機器とアクセサリを清掃して保管してください。(付録 F)

- HemoSphere アドバンスドモニター、アクセサリ、モジュール、ケーブルに液体をかけたり噴霧したりしないでください。（付録 F）
- 指定した種類以外の消毒液は使用しないでください。（付録 F）
- 禁止事項：液体が電源コネクタと接触すること 液体がコネクタ、モニター筐体やモジュール開口部内に入ること 上記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、モニターを操作しないでください。ただちに電源を切り、貴施設のバイオメディカル部門、または最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。（付録 F）
- すべてのケーブルを定期的に検査し、不具合がないか確認してください。収納時にケーブルをきつく巻かないでください。（付録 F）
- HemoSphere オキシメトリーケーブルを蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。HemoSphere オキシメトリーケーブルを液体に浸さないでください。（付録 F）
- ケーブルコネクタがモニターに接続されており、モニターの電源がオンになっている時に、ケーブルコネクタに電解質溶液（乳酸加リンゲル等）がかかった場合は、導電性の腐食や電気接点の急速な劣化を引き起こす可能性があります。（付録 F）
- ケーブルコネクタを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。（付録 F）
- ケーブルコネクタの乾燥にドライヤーを使用しないでください。（付録 F）
- リチウムイオン電池は、連邦、州、地方すべての法律に従ってリサイクルまたは廃棄してください。（付録 F）
- 本装置は試験を受け、IEC 60601-1-2 の制限に準拠しています。これらの制限は、一般的な医療施設で設置する際に、有害な干渉に対して合理的に保護するよう設計されています。本装置は高周波エネルギーを発生、使用し、放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置が他の機器に有害な干渉を起こす場合（装置の電源を off にし再度 on にすることで分かります）、以下の対策を 1 つまたは複数行って、干渉がなくなるように試みてください：・受信器の向きを変えるまたは位置を変える・装置間の距離を広げる・製造業者に相談する（付録 G）

2.4 ユーザーインターフェースの記号

以下は、HemoSphere アドバンスドモニターの画面に表示されるアイコンです。画面の外観やナビゲーションの詳細については、第5章「HemoSphere アドバンスドモニターのナビゲーション」を参照してください。特定のアイコンは、所定の血行動態技術モジュールや指定のケーブルでモニタリングを行っている間のみ表示されます。

表 2-1 モニター画面上の記号

記号	説明
ナビゲーションバーアイコン	
	CO モニタリング (HemoSphere Swan-Ganz モジュール) を開始
	CO カウントダウンタイマーによる CO モニタリングを停止 (CO カウントダウンタイマーおよび STAT CO (107 ページ) を参照してください) (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	モニター画面選択
	アクション
	設定
	スナップショット (スクリーンキャプチャー)
	アラームサイレント
	カウントダウンタイマー付きアラーム一次停止 (サイレント) (アラームサイレント。(55 ページ) を参照してください)
	モニタリング一時停止終了
アクションアイコン	
	iCO (間欠的心拍出量) (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	オキシメトリーキャリブレーション (HemoSphere オキシメトリーケーブル)
	算出パラメータ計算

表 2-1 モニター画面上の記号 (続き)

記号	説明
	イベントレビュー
	CCO ケーブル試験 (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
メニューナビゲーションアイコン	
	メインモニタリング画面へ戻る
	前のメニューへ戻る
	取消
	スクロールして垂直リストから項目を選択
	垂直ページスクロール
	水平スクロール
	入力
	決定キー (キーパッド用)
	バックスペースキー (キーパッド用)
	カーソルを左に 1 文字移動
	カーソルを右に 1 文字移動
	取消キー (キーパッド用)
	有効項目

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	無効項目
	クロック／波形履歴データまたは間欠的データを表示
パラメータグローブアイコン	
	クリニカル／アラームインジケータ： 緑：ターゲット範囲内 黄：ターゲット範囲外 赤：レッドアラームまたはターゲット範囲内 グレー：ターゲット未設定
	アラーム／ターゲットのポップアップ：パラメータのアラーム音インジケータが有効
	アラーム／ターゲットのポップアップ：パラメータのアラーム音インジケータが無効
	信号品質インジケータバー 信号品質インジケータ（122 ページ）を参照してください （HemoSphere オキシメトリーケーブル）。
情報バーアイコン	
	情報バーの HIS 有効アイコン 表 8-2（99 ページ）を参照してください。
	情報バーのバッテリー寿命インジケータアイコン 表 5-5（71 ページ）を参照してください。

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	CO カウントダウン （HemoSphere Swan-Ganz モジュール）
	平均心拍数 （ECG 入力による HemoSphere Swan-Ganz モジュール）
	Wi-Fi 信号 表 8-1（98 ページ）を参照してください。
インターベンション分析アイコン	
	インターベンション分析ボタン
	インターベンション分析：カスタムイベントのインジケータ（グレー）
	インターベンション分析：体位変換のインジケータ（紫）
	インターベンション分析：輸液負荷のインジケータ（青）
	インターベンション分析：インターベンションのインジケータ（緑）
	インターベンション情報パルーン上の編集ボタン
	インターベンション編集画面で摘要を入力するキーボードアイコン

2.5 製品ラベル上の記号

ここでは、HemoSphere アドバンスドモニターおよびその他の利用可能な HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームのアクセサリーに記載されている記号について説明します。

表 2-2 製品ラベル上の記号

記号	説明
	製造会社
	製造日
Rx only	注意：米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限定されています。
IPX1	IPX1 規格に従い、水の垂直滴下に対する保護を提供します。

表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
IPX4	IPX4 規格に従い、あらゆる方向の水跳ねに対する保護を提供します。
	EC 指令 2002/96/EC に従い、廃電気電子機器の分別を示すマーク
	特定有害物質使用制限（RoHS）指令に準拠 - 中国のみ
	連邦通信委員会（FCC）に準拠 - 米国のみ

表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
	本品には、本品に近接する他の機器との RF 干渉を引き起こす可能性のある非電離放射線送信機が含まれています。
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	取扱説明書をお読みください (eifu.edwards.com)。
	電子版の取扱説明書は、電話またはウェブサイトのアドレスから入手できます。
	ETL 認可
REF	カタログ番号
SN	シリアル番号
EC REP	欧州共同体の認可
	磁気共鳴では危険
	医療機器指令 93/42/EEC に適合
LOT	ロット番号
PN	部品番号
	鉛フリー
	UL 製品認証マーク
	リサイクル可能なリチウムイオン電池
	分解しないでください
	焼却しないでください

表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
コネクター確認ラベル	
	等電位ターミナルスタッド
	USB 2.0
	USB 3.0
	イーサネット接続
	アナログ入力 1
	アナログ入力 2
	DPT 圧出力
	耐除細動型の CF 形装着部または接続
	外部モニターからの ECG 入力
HDMI	HDMI 出力
	コネクター：シリアル COM 出力 (RS232)
その他の包装ラベル	
	内容物を濡らさないこと
	割れ物、取り扱い注意
	天地無用
	包装が損傷している場合は使用しないこと
	外箱はリサイクル可能なダンボール製です

表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
	直射日光に当てないこと
	温度範囲 (X = 下限値、Y = 上限値)
	湿度範囲 (X = 下限値、Y = 上限値)

注記 アクセサリーの製品ラベルについては、アクセサリーの取扱説明書に記載されている記号の表を参照してください。

2.6 準拠規格

表 2-3 準拠規格

規格	表題
IEC 60601-1:2005/A1:2012	医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項+改訂 1（2012）
IEC 60601-1-2:2014	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的要求事項 — 副通則：電磁適合性—要求事項および試験
IEC 60601-2-49:2011	多機能患者監視機器の基礎安全および基本性能に関する特定要求
IEEE 802.11 b/g/n	システム間の電気通信及び情報交換 - ローカル及びメトロポリタンエリアネットワーク — 特定要求事項第 11 部：ワイヤレス LAN の媒体アクセス制御（MAC）および物理層（PHY）仕様

2.7 HemoSphere アドバンスドモニター基本性能

プラットフォームは、付録 A に示す仕様に準じて互換性がある Swan-Ganz カテーテルを用いる場合に、連続的 CO と間欠的 CO を表示します。プラットフォームは、付録 A に示す仕様に準じて互換性があるオキシメトリーカテーテルを用いる場合に、 $\text{SvO}_2/\text{ScvO}_2$ を表示します。該当する血行動態パラメータを正確に測定できない場合には、アラーム、警告、インジケータ、システムステータスが表示されます。詳細については、**基本性能の特性**（141 ページ）をご覧ください。

設置および設定

目次

開梱.....	35
HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート	37
HemoSphere アドバンスドモニターの設定.....	40
初回起動	44

3.1 開梱

輸送中に破損した形跡がないかどうか、梱包箱を確認してください。何らかの破損を確認した場合は、梱包箱の写真を撮影した上で、Edwards テクニカル サポートに連絡してください。梱包箱の中身に破損がないかを目視で確認してください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、あるいは、その他モニター、モジュール、ケーブルハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。外部に破損がある場合はすべて報告してください。

3.1.1 梱包箱の内容物

HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームはモジュール式であるため、梱包箱の内容物は注文されたキットによって異なります。HemoSphere アドバンスドモニタリングシステムはベースキット構成で、内容物は、HemoSphere アドバンスドモニター、電源コード、電源入力カバー、HemoSphere バッテリーパック、拡張モジュール (2)、L-Tech 拡張モジュール (1)、クイックスタートガイド、USB スティック（本取扱説明書を収録）となっています。表 3-1 を参照してください。その他のキット構成として、HemoSphere Swan-Ganz モジュール、CCO ケーブル、HemoSphere オキシメトリーケーブルが追加品として同梱・出荷される場合があります。消耗品およびアクセサリは別途配送される場合があります。注文した製品がすべて揃っていることをご確認ください。使用可能なアクセサリの全一覧については付録 B：「アクセサリ」を参照してください。

表 3-1 HemoSphere アドバンスドモニタリングのコンポーネント

HemoSphere アドバンスドモニタリングシステム（ベースキット）
• HemoSphere アドバンスドモニター • HemoSphere バッテリーパック • 電源コード • 電源入力カバー • L-Tech 拡張モジュール • 拡張モジュール (2) • クイックスタートガイド • 取扱説明書（USB スティックに収録）

3.1.2 プラットフォームモジュールおよびケーブルに必要なアクセサリ

以下の表に、所定の血行動態技術モジュールまたはケーブル用として、また、モニターおよび算出した特定のパラメータを表示する際に必要なアクセサリを示します。

表 3-2 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるパラメータモニタリングに必要なアクセサリ

必要なアクセサリ	モニタリングおよび算出できるパラメータ					
	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
CCO ケーブル	•	•	•	•	•	•
ECG ケーブル		•	•			•
アナログ圧入力ケーブル				•		
注入液温度プローブ					•	
Swan-Ganz 熱希釈カテーテル					•	
Swan-Ganz CCO カテーテルまたは Swan-Ganz CCOMbo カテーテル	•			•	•	•
Swan-Ganz CCOMbo V カテーテル	•	•	•	•	•	•

注記 小児患者では、一部のパラメータはモニタリングまたは算出できません。
利用可能なパラメータについては、表 1-1（17 ページ）を参照してください。

表 3-3 HemoSphere オキシメトリーケーブルによるパラメータモニタリングに必要なアクセサリ

必要なアクセサリ	モニタリングおよび算出できるパラメータ	
	ScvO ₂	SvO ₂
PediaSat オキシメトリーカテーテルまたは互換性がある中心静脈血オキシメトリーカテーテル	•	
Swan-Ganz オキシメトリーカテーテル		•

警告 感電の危険があります：濡れた手でシステムケーブルを抜き差ししないでください。システムケーブルを抜く前に、手が乾いているか確認してください。

注意 ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。

HemoSphere アドバンスドモニターに関するデータの破損を回避するため、除細動器を使用する前に、必ずモニターから CCO ケーブルとオキシメトリーケーブルを取り外してください。

3.2 HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート

下図は、接続ポート、および HemoSphere アドバンスドモニターの正面、後面、側面パネルのその他の主な特徴を示しています。

3.2.1 モニター正面

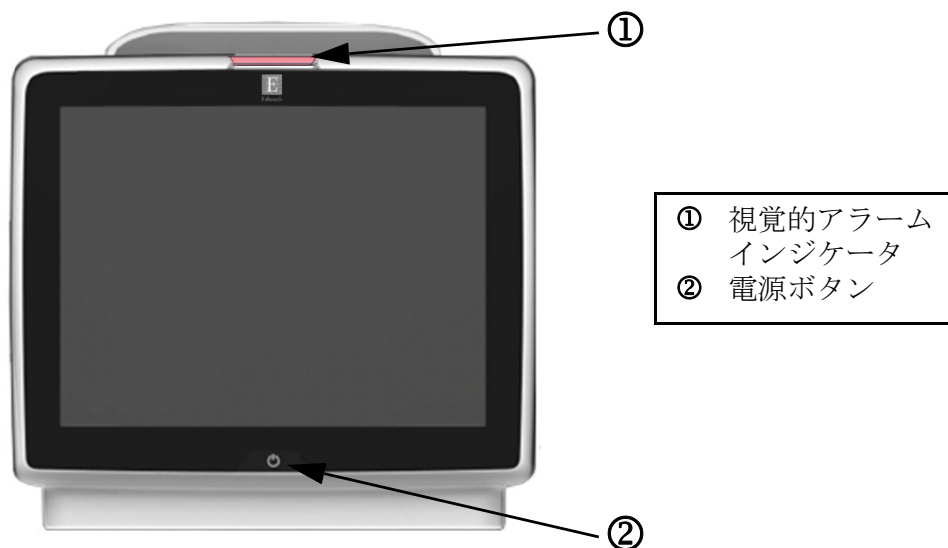


図 3-1 HemoSphere アドバンスドモニターの正面図

3.2.2 モニター後面

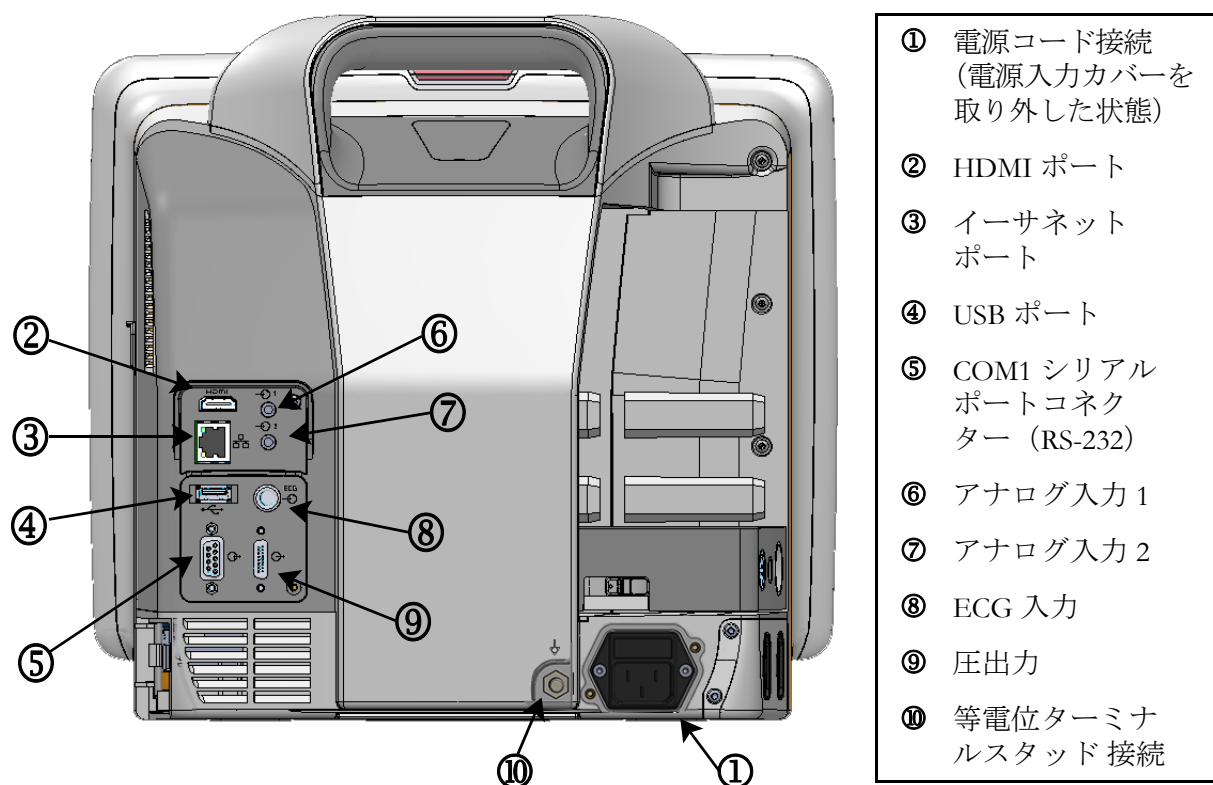


図 3-2 HemoSphere アドバンスドモニターの後面図
(HemoSphere Swan-Ganz モジュールとの表示)

3.2.3 モニターの右パネル

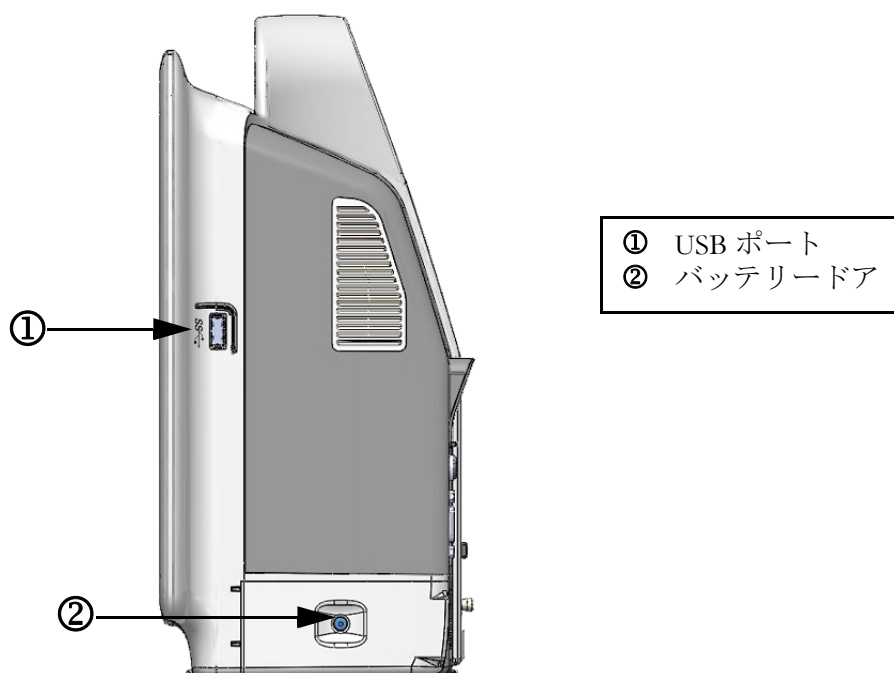


図 3-3 HemoSphere アドバンスドモニターの右パネル

3.2.4 モニターの左パネル

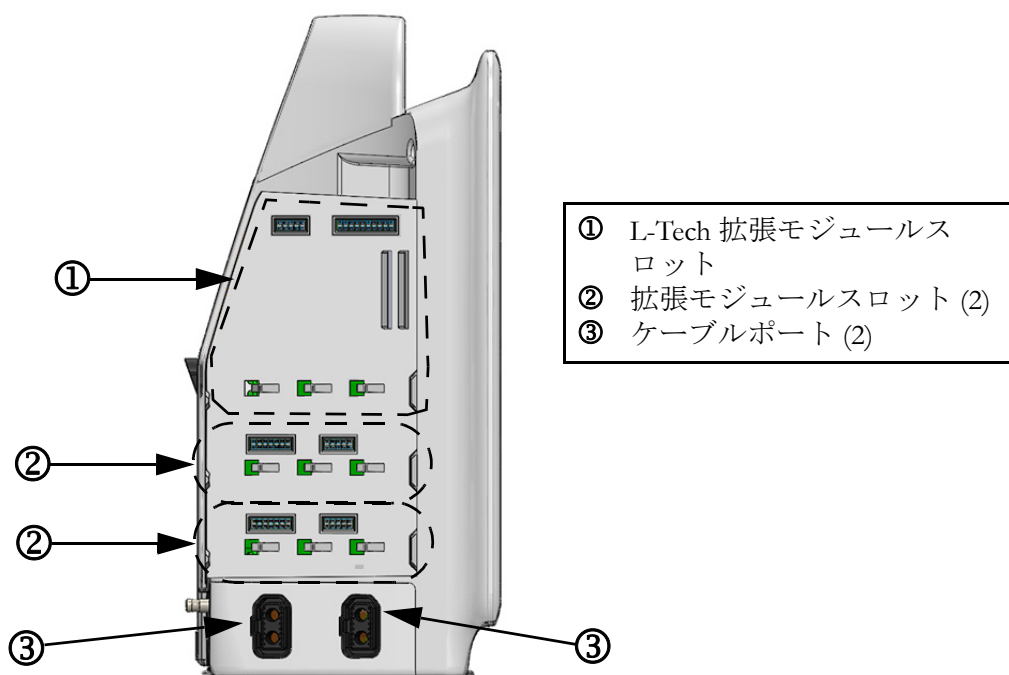


図 3-4 HemoSphere アドバンスドモニターの左パネル
(モジュールなしで表示)

3.3 HemoSphere アドバンスドモニターの設置

3.3.1 取り付け用オプションとアドバイス

HemoSphere アドバンスドモニターは、お使いになる施設の診療状況に応じて、安定した平面に設置するか、互換性があるスタンドにしっかり取り付けてください。HemoSphere アドバンスドモニターのロールスタンドは、オプションのアクセサリとしてご用意しています。詳細はアクセサリに関する追加説明（147 ページ）を参照してください。その他の取り付け用オプションに関するアドバイスについては、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

警告

爆発の危険があります！ 空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。

患者さんやユーザーの怪我、または機器の損傷に関するリスクを最小限に抑えるため、HemoSphere アドバンスドモニターはしっかりと設置して取り付け、すべてのコードおよびアクセサリケーブルは適切に配線してください。

HemoSphere アドバンスドモニターの上に別の装置や物を置かないでください。

IPX1 耐水を確保するため、HemoSphere アドバンスドモニターは垂直に設置してください。

モニタリング画面に液体がかからないようにしてください。液体がかかるとタッチスクリーンが機能しなくなる恐れがあります。

モニターは、後面パネルのポートや電源コードに手が届きにくくなる位置に配置しないでください。

機器は電氣的外科装置や除細動機器がある場所で使用することができます。電気メスまたは電氣的外科装置による干渉を原因として、パラメータの測定値が不正確になる場合があります。

プリンターをはじめとするすべての IEC/EN 60950 機器は、患者さんのベッドから 1.5 m 以上離してください。

注意

HemoSphere アドバンスドモニターを極端な温度にさらさないでください。付録 A の環境仕様を参照してください。

HemoSphere アドバンスドモニターを不潔な環境や埃っぽい環境にさらさないでください。

HemoSphere アドバンスドモニターの換気口を塞がないでください。

強い光によって液晶画面が見にくい状況では HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。

本モニターを手持ち機器として使用しないでください。

3.3.2 バッテリー設置

バッテリードア（図 3-3）を開き、バッテリーをバッテリーコンパートメントに挿入し、バッテリーパックが完全に挿入され、固定されていることを確認します。バッテリードアを閉め、ラッチがしっかりかかっていることを確認します。以下の指示に従って電源コードを接続し、バッテリーを完全に充電します。完全に充電されている場合を除き、新しいバッテリーパックを電源として使用しないでください。

注記 バッテリー残量がモニターに正しく表示されるようにするには、初めて使用する前にバッテリーのコンディショニングを行ってください。バッテリーのメンテナンスと状態調整に関する情報については、バッテリーのメンテナンス（164 ページ）を参照してください。

HemoSphere バッテリーパックは、停電時のバックアップ電源として機能し、一定期間のモニタリングに対する電力供給のみに対応できます。

警告 バッテリーが完全に挿入され、バッテリードアに正しくラッチがかかっていることを確認してください。バッテリーが落下すると、患者さんや医師が重傷を負うおそれがあります。

HemoSphere アドバンスドモニターには正規の Edwards 製バッテリーのみを使用してください。バッテリーパックをモニターから取り出した状態で充電しないでください。取り出した状態で充電すると、バッテリーが損傷したり、ユーザーがけがをしたりする場合があります。

停電時のモニタリング中断を予防するため、HemoSphere アドバンスドモニターには常にバッテリーを装着して使用してください。

停電時やバッテリーの消耗時には、モニターは自動的にシャットオフされます。

3.3.3 電源コードの接続

電源コードをモニターの後面パネルに接続する前に、電源入力カバーが取り付けられていることを確認します。

- 1 電源入力カバーが既に取り付けられている場合は、電源入力カバーをモニターの後面パネルに取り付けている 2 本のねじ（図 3-5）を取り外します。
- 2 着脱式電源コードを接続します。プラグがしっかり差し込まれていることを確認します。
- 3 電源コードをカバーの開口部に通し、カバーとガスケットをモニターの後面パネルに押し付け、2 個のねじ穴の位置を合わせて、電源入力カバーをプラグの上にかぶせます。
- 4 ねじをねじ穴に戻して締め、カバーをモニターに取り付けます。
- 5 電源コードのプラグを病院用コンセントに差し込みます。

警告 電源コード入力カバーを取り付けずに HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームを使用しないでください。カバーを取り付けずに使用すると、液体が浸入するおそれがあります。

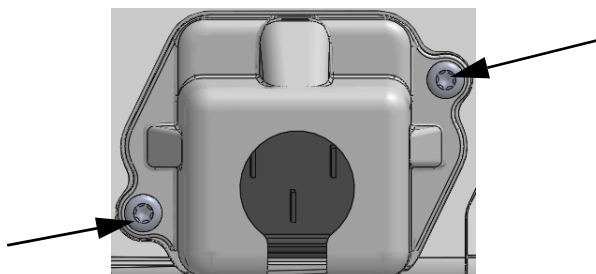


図 3-5 HemoSphere 電源入力カバー - ねじの位置

3.3.3.1 等電位接続

本モニターの操作中は、必ず接地してください（IEC 60601-1 準拠のクラス I 機器）。病院用コンセントまたは 3 ピンコンセントが利用できない場合は、病院の電気担当者に相談して必ず正しく接地してください。モニターの後面パネル（図 3-2）には等電位ターミナルがあり、等電位接地システム（等電位ケーブル）を接続できます。

警告 電源アダプターに接続する際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。

感電のリスクを回避するため、HemoSphere アドバンスドモニターは（保護アースで）接地された電源にのみ接続してください。3 本突起アダプターを 2 本突起アダプターに使用しないでください。

機器を「hospital only」、「hospital grade」というマークが付いたコンセントまたは同等のコンセントに接続した場合しか、接地の信頼性が得られません。

電源ケーブルのプラグを AC 電源から抜いて、AC 電源からモニターを切り離してください。モニターのオン／オフボタンでは、AC 電源からシステムを切り離すことはできません。

注意 機器を移動するときは、必ず電源を切り、電源コードを抜いてからにしてください。

3.3.4 血行動態モニタリングモジュールの接続および取り外し

HemoSphere アドバンスドモニターには、出荷時に標準拡張モジュール 2 個と L-Tech 拡張モジュール 1 個が付属しています。新しいモニタリング技術モジュールを挿入する前に、取り外しボタンを押して空のモジュールのラッチを外し、拡張モジュールをスライドさせて取り外します。

取り付ける前に、新しいモジュールの外部に破損がないか調べてください。使用するモニタリングモジュールに均等な力をかけて開いたスロットに挿入し、カチッと音がするまで差し込みます。

3.3.5 血行動態モニタリングケーブルの接続および取り外し

モニタリングケーブルの 2 つのポートは磁気ラッチ機構を備えています。接続する前に、ケーブルの外部に破損がないか調べてください。モニタリングケーブルをポートに正しく挿入すると、パチンという音がします。ケーブルを取り外すには、プラグを持ってモニターから抜きます。

3.3.6 外部装置からのケーブル接続

HemoSphere アドバンスドモニターは、取得したモニタリングデータを利用して特定の血行動態パラメータを算出します。モニタリングデータには、圧入力データポートや ECG モニター入力ポートからのデータを含みます。取得したケーブル接続はすべてモニターの後面パネル（図 3-2）にあります。パラメータ算出に必要なケーブル接続の一覧は、プラットフォームモジュールおよびケーブルに必要なアクセサリ（36 ページ）をご覧ください。アナログ圧ポートの構成に関する詳細は、アナログ圧信号入力（81 ページ）を参照してください。

重要事項

HemoSphere アドバンスドモニターは、アナログスレーブ出力ポートを備えた外部患者モニターからの血圧と ECG のアナログスレーブ入力と互換性があります。これは、本書の付録 A、表 A-5 に記載の信号入力仕様を満たしています。これにより、患者モニターからの情報を利用し、追加の血行動態パラメータを計算して表示できます。この機能はオプションです。心拍出量（HemoSphere Swan-Ganz モジュールを併用した場合）と静脈血酸素飽和度（HemoSphere オキシメトリーケーブルを併用した場合）のモニタリングという、HemoSphere アドバンスドモニター本来の機能に影響を与えることはありません。

警告

Edwards Lifesciences 株式会社が販売する正規の HemoSphere アドバンスドモニター用アクセサリ、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。

3.4 初回起動

3.4.1 起動手順

モニターをオン／オフするには、正面パネルの電源ボタンを押します。モニターの電源を入れると、Edwards の画面に続いて電源オン・セルフテスト（POST）画面が表示され、POST が始まります。セルフテストは毎回システムの電源を入れるたびに実施され、主要なハードウェアコンポーネントの機能を実行することで、モニターが基本的な動作要件を満たしていることを確認します。セルフテストのステータスメッセージは起動画面上に、シリアル番号やソフトウェアのバージョン番号といったシステム情報と一緒に表示されます。

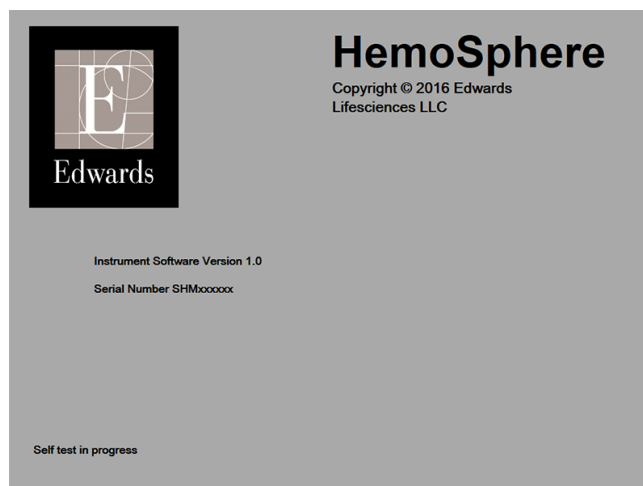


図 3-6 起動画面

注記 診断テストで異常な状態が検出された場合、起動画面はシステムエラー画面に切り替わります。第 11 章：「トラブルシューティング」、または付録 F：「システムのメンテナンス、点検およびサポート」を参照してください。解決しない場合は、Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

3.4.2 言語の選択

HemoSphere アドバンスドモニターの初回起動時には、画面に言語オプションが表示されます。これは、表示言語、時刻と日付の表示形式、測定単位に反映されます。言語選択画面は、ソフトウェアの初期化および POST が終了すると表示されます。言語を選択すると、表示単位や時刻と日付の表示形式もその言語のデフォルト設定に設定されます。付録 D：「モニター設定とデフォルト設定」を参照してください。

言語選択に関連する各設定は、別途、[モニター設定] 画面の [日付／時刻] 画面や、[モニター設定] → [基本設定] から言語オプションで変更することができます。

言語選択画面が表示されたら、使用する言語を選択します。



図 3-7 言語選択画面

注記 図 3-6 および図 3-7 は起動画面および言語選択画面の例です。

HemoSphere アドバンスド モニタークイックスタート

目次

HemoSphere Swan-Ganz モジュール心拍出量モニタリング	46
HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング	49

注記 本章は熟練した臨床医師を対象としています。HemoSphere アドバンスドモニターの使用方法について簡潔に説明します。詳細な情報や警告・注意については、取扱説明書の該当する章を参照してください。

4.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール心拍出量モニタリング

HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング接続については図 4-1 を参照してください。

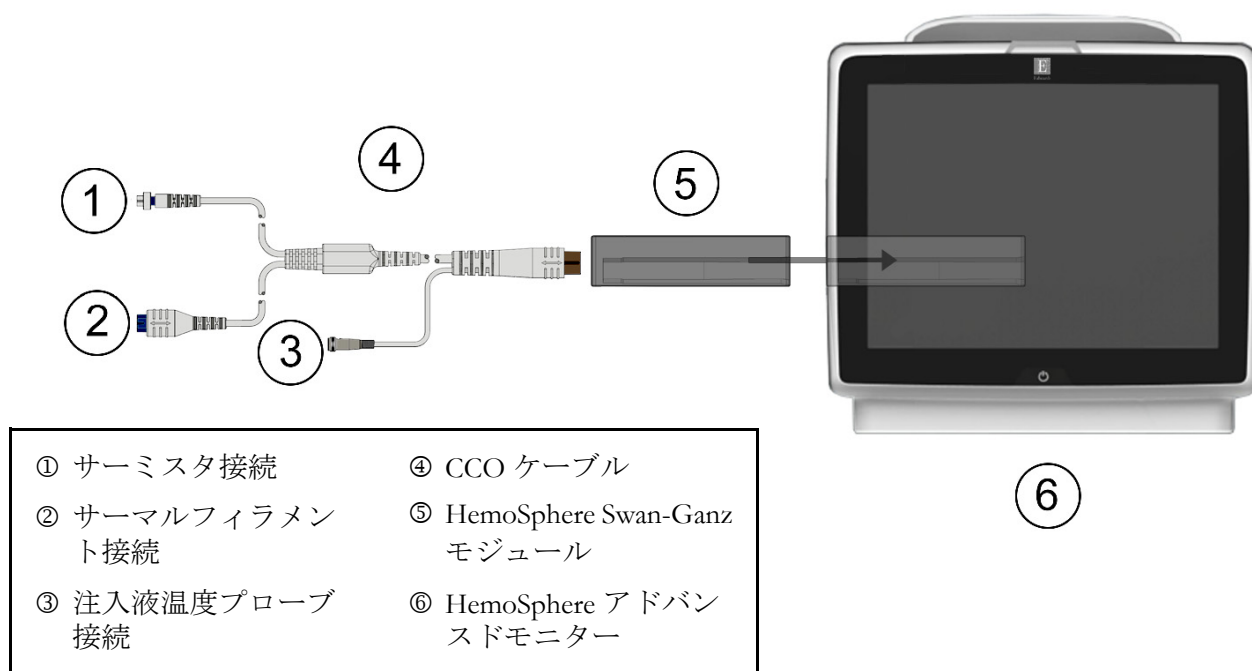


図 4-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング接続の概要

- 1 HemoSphere アドバンスドモニターの電源がオフになっていることを確認してから、HemoSphere Swan-Ganz モジュールをモニターに挿入します。モジュールが正しくはめ込まれると、カチッという音がします。
- 2 電源ボタンを押して、HemoSphere アドバンスドモニターの電源を入れます。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新規患者データを入力します。
- 4 CCO ケーブルを HemoSphere Swan-Ganz モジュールに接続します。
- 5 [モニター画面選択] アイコン  にタッチして、使用するモニタリング画面表示を選択します。
- 6 パラメータグローブの外側にタッチして、使用するキーパラメータをパラメータポップアップから選択します。
- 7 パラメータグローブ内にタッチして、[アラーム／ターゲット] を調整します。
- 8 カテーテルの種類に応じて、下記セクションいずれかのステップ9に進みます。
 - CO モニタリングについてはセクション 4.1.1
 - iCO モニタリングについてはセクション 4.1.2
 - EDV モニタリングについてはセクション 4.1.3

4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング

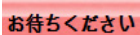
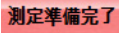
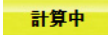
- 9 サーミスタ (①) とサーマルフィラメント (②) を接続した Swan-Ganz CCO カテーテル (図 4-1) を CCO ケーブルに取り付けます。
- 10 カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認します。
- 11 [モニタリング開始] アイコンにタッチします 。カウントダウンクロックが [モニタリング停止] アイコンに表示され、 最初の CO 値までの時間を示します。
約 3 ～ 6 分後に十分なデータが得られると、CO 値がパラメータグローブに表示されます。
- 12 次の CO 測定までの時間が情報バーに表示されます。CO 測定の間隔が長くなる場合には、キーパラメータとして STAT CO (COst) を選択します。sCO は CO 値の迅速推定値です。
- 13 [モニタリング停止] アイコン  にタッチして、CO モニタリングを停止します。

4.1.2 間欠的心拍出量のモニタリング

手順を進める前に、セクション 4.1 のステップ 1～8 に従ってください。

- 9 Swan-Ganz カテーテルのサーミスタ接続 (①、図 4-1) を CCO ケーブルに取り付けます。
- 10 注入液温度プローブを CCO ケーブルの注入液温度プローブコネクター (③) に接続します。注入液システムの種類 (インラインまたは槽) が自動的に検出されます。
- 11 [アクション] アイコン  → [iCO] アイコン  の順にタッチします。
- 12 新規設定構成画面で以下の設定を選択します。
 - 注入液容量 : 10 mL、5 mL、3 mL (バスプローブのみ)
 - カテーテルサイズ : 5.5F、6F、7F、7.5F、8F
 - コンピューテーション定数 : 自動、または選択によって手入力用のキーパッドが表示される

注記	コンピューテーション定数は、注入液システムの種類、注入液量、カテーテルのサイズによって自動的に算出されます。コンピューテーション定数を手入力すると、注入液量とカテーテルサイズの選択が [自動] に設定されます。
----	---

- ボーラスモード : 自動または手動
- 13 [セット開始] ボタンにタッチします。
 - 14 自動ボーラスモードの場合は、熱ベースラインが得られるまで [お待ちください] () がハイライトされます。手動ボーラスモードの場合は、熱ベースラインに達すると、[測定準備完了] () がハイライトされます。まず [注入] ボタンにタッチして、ボーラス注入を開始します。
 - 15 画面上で [注入] がハイライトされたら ()、事前に選択した量のボーラス注入を行うため、迅速かつスムーズに、連続的に注入してください。
 - 16 [計算中] がハイライトされ ()、その結果得られた iCO 測定値が表示されます。
 - 17 必要に応じて最大 6 回まで、ステップ 14～16 を繰り返します。
 - 18 必要に応じて [レビュー] ボタンにタッチし、ボーラスを編集します。
 - 19 [確定] ボタンにタッチします。

4.1.3 連続拡張末期容量のモニタリング

手順を進める前に、セクション 4.1 のステップ 1～8 に従ってください。

- 9 サーミスタ (①) とサーマルフィラメント (②) を接続した Swan-Ganz 容積測定カテーテル (図 4-1) を CCO ケーブルに取り付けます。
- 10 カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認します。

- 11 ECG インターフェースケーブルの一方の端を HemoSphere アドバンスドモニターの後面パネルに接続し、反対側の端をベッドサイドモニターの ECG 信号出力に接続します。
- 12 [モニタリング開始] アイコン  にタッチして、CO/EDV モニタリングを開始します。
- 13 カウントダウンクロックが [モニタリング停止] アイコンに表示され、 最初の CO/EDV 値までの時間を示します。約 6～9 分後に十分なデータが得られると、構成したパラメータグループに EDV 値または RVEF 値が表示されます。
- 14 次の CO 測定までの時間が情報バーに表示されます。測定の間隔が長くなる場合には、キーパラメータとして STAT パラメータ (sCO、sEDV、sRVEF) を選択します。sCO、sEDV、sRVEF は、CO、EDV、RVEF の迅速推定値です。
- 15 [モニタリング停止] アイコン  にタッチして、CO/EDV モニタリングを停止します。

4.2 HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング

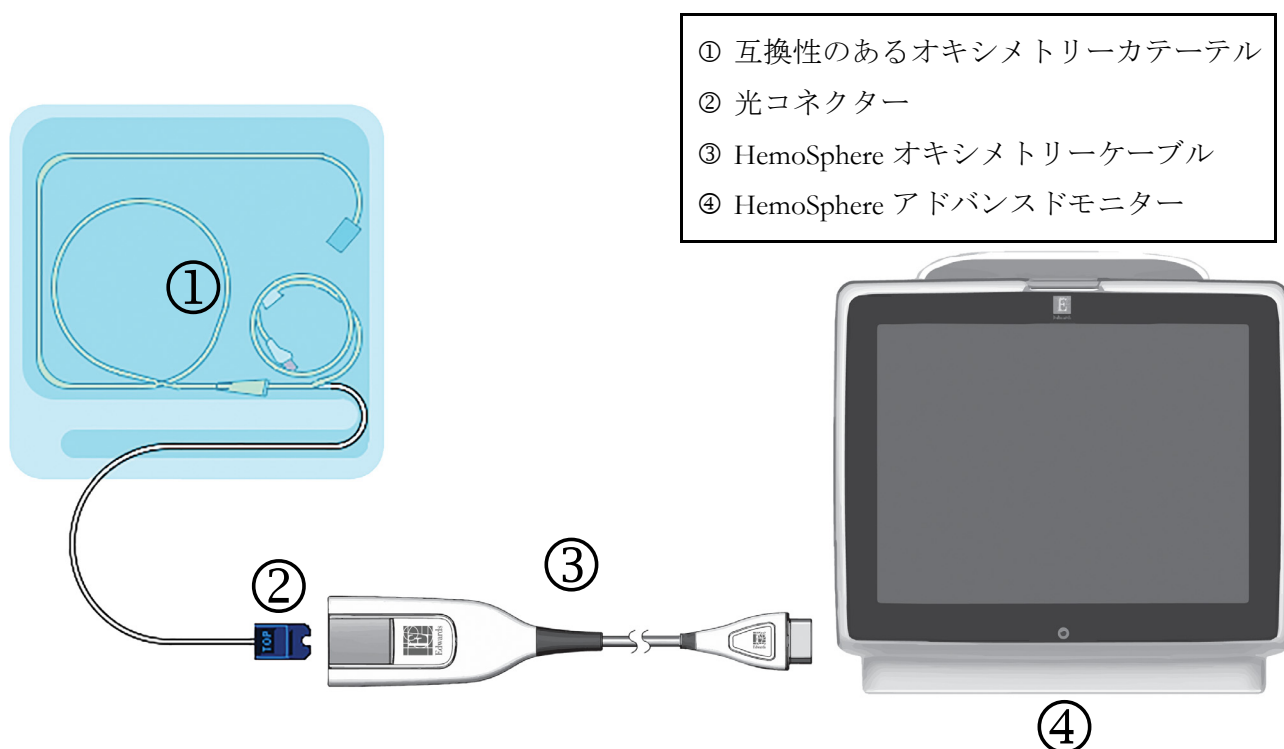


図 4-2 オキシメトリー接続の概要

- 1 HemoSphereオキシメトリーケーブルをHemoSphereアドバンスドモニターの左側に接続します。図 4-2 を参照してください。
- 2 電源ボタンを押して、HemoSphere アドバンスドモニターの電源を入れます。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新規患者データを入力します。
- 4 HemoSphere オキシメトリーケーブルは、各モニタリングセッションの前にキャリブレーションする必要があります。体外キャリブレーションの手順はセクション 4.2.1、体内キャリブレーションの手順はセクション 4.2.2 に進みます。

4.2.1 体外キャリブレーション

- 1 カテーテルトレイの蓋部分を外して、光コネクタを露出させます。
- 2 カテーテルの「上部」側を上にして光コネクタをオキシメトリーケーブルに挿入し、エンクロージャーをパチンと音がするまで閉めます。
- 3 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 4 [オキシメトリーの種類] を選択します。ScvO₂ または SvO₂ のいずれかを選択します。
- 5 [体外キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- 6 患者さんのヘモグロビン (HGB) 値またはヘマトクリット (Hct) 値を入力します。デフォルト値は、患者さんの HGB または Hct が取得されるまで使用できます。
- 7 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- 8 キャリブレーションが問題なく終了すると、次のメッセージが表示されます。
体外キャリブレーション OK- カテーテルを挿入してください
- 9 カテーテルの取扱説明書の記載どおりにカテーテルを挿入します。
- 10 [開始] ボタンにタッチします。
- 11 ScvO₂/SvO₂ が現在のキーパラメータではない場合は、パラメータグローブ外に表示されているパラメータラベルにタッチして、パラメータポップアップからキーパラメータとして ScvO₂/SvO₂ を選択してください。
- 12 ScvO₂/SvO₂ パラメータグローブ内にタッチして、[アラーム/ターゲット] を調整します。

4.2.2 体内キャリブレーション

- 1 カテーテルの取扱説明書の記載どおりにカテーテルを挿入します。
- 2 カテーテルの「上部」側を上にして光コネクタをオキシメトリーケーブルに挿入し、エンクロージャーをパチンと音がするまで閉めます。
- 3 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。

- 4 [オキシメトリーの種類] を選択します。ScvO₂ または SvO₂ のいずれかを選択します。
- 5 [体内キャリブレーション] ボタンにタッチします。

設定に失敗した場合、以下のメッセージのいずれかが表示されます。

注意：血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました。
カテーテルの位置を変更してください。

または

注意：信号が不安定です。

- 6 「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信号が不安定です」のメッセージが表示された場合は、第10章：「ヘルプとトラブルシューティング」の記載内容に従って問題解決を試みてから、[再キャリブレーション] ボタンにタッチしてベースラインの設定を再開します。

または

[次へ] ボタンにタッチして、採血に進みます。

- 7 ベースラインのキャリブレーションが完了したら、[採取] ボタンにタッチして血液サンプルを採取し、CO オキシメーターによる定量分析のため検査室にサンプルを送ります。
- 8 検査値を受け取ったら、HGB または Hct と ScvO₂/SvO₂ を入力します。
- 9 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- 10 [モニター画面選択] アイコン  にタッチして、使用するモニタリング画面表示を選択します。
- 11 パラメータグローブ外に表示されているパラメータラベルにタッチして、パラメータポップアップウィンドウからキーパラメータとして ScvO₂/SvO₂ を選択します。
- 12 ScvO₂/SvO₂ パラメータグローブ内にタッチして、[アラーム/ターゲット] を調整します。

HemoSphere アドバンスドモニターのナビゲーション

目次

HemoSphere アドバンスドモニター画面の外観	52
ナビゲーションバー	54
モニタリングビュー	56
アクション	69
情報バー	70
ステータスバー	72
モニタリング画面のナビゲーション	72

5.1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の外観

すべてのモニタリング機能は、タッチパネルの適切なエリアにタッチすることで実行できます。画面の左側にあるナビゲーションバーには、モニタリング、画面のスクロールと選択、アクションの実行、システム設定の調整、スクリーンショットのキャプチャ、アラームサイレント（消音）の停止や開始など、さまざまな操作ボタンがあります。HemoSphere アドバンスドモニター画面の主な構成を、以下の図 5-1 に示します。メインウィンドウには、現在のモニタリングビューまたはメニュー画面が表示されます。モニタリングビューの種類についての詳細は、モニタリングビュー（56 ページ）を参照してください。他の画面機能の詳細については、図 5-1 の参考セクションを参照してください。



図 5-1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の機能

5.2 ナビゲーションバー

ナビゲーションバーはほとんどの画面に表示されます。例外は、起動画面と、HemoSphere アドバンスドモニターのモニタリング停止時に表示される画面です。



図 5-2 ナビゲーションバー— HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング



CO モニタリング開始。HemoSphere Swan-Ganz モジュールでモニターしている間、[CO モニタリング開始] アイコンにタッチすると、ナビゲーションバーから直接 CO モニタリングを開始することができます。*連続的心拍出量* (105 ページ) を参照してください。



CO モニタリング停止。[モニタリング停止] アイコンは、HemoSphere Swan-Ganz モジュールを用いた CO モニタリングが進行中であることを示します。このアイコンにタッチすると、モニタリングを即座に停止することができます。



モニター画面選択。[モニター画面選択] アイコンにタッチすると、表示されるパラメータの数と、それを表示するのに使用するモニタリングビューのタイプ（色でハイライトされる）を選択することができます（図 5-3、「モニター画面選択ウィンドウの例」(56 ページ) を参照してください）。モニタリングビュー画面を選択すると、そのモニターモードがすぐに表示されます。

直前に表示されていたモニタリング画面に戻るには [取消] アイコン  にタッチします。



アクション。 [アクション] ボタンにタッチすると、以下のアクションにアクセスすることができます。

- ・ 算出パラメータ計算
- ・ イベントレビュー
- ・ iCO (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
- ・ CCO ケーブル試験 (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
- ・ オキシメトリーキャリブレーション (HemoSphere オキシメトリーケーブル)

算出パラメータ計算およびイベントレビューについては本章で説明します (セクション 5.4.1 (69 ページ) およびセクション 5.4.2 (69 ページ) を参照)。上記以外のアクションについての詳細は、指定のモジュールまたはケーブルに関する章を参照してください。



設定。 [設定] アイコンにタッチして、以下の設定画面にアクセスします。

- ・ 患者データ : 第 6 章 : 「ユーザーインターフェースの設定」
- ・ モニター設定 : 第 6 章 : 「ユーザーインターフェースの設定」
- ・ 高度な設定 : 第 7 章 : 「アラーム／ターゲット」、第 7 章 : スケール調整、第 8 章 : 「データのエクスポートと接続性」
- ・ データのエクスポート : 第 8 章 : 「データのエクスポートと接続性」
- ・ デモモード : 第 7 章 : 「デモモード」
- ・ エンジニアリング : 第 7 章 : 「エンジニアリング」
- ・ ヘルプ : 第 11 章 : 「画面上のヘルプ」



スナップショット。 [スナップショット] アイコンにタッチすると、現在の画面の画像がキャプチャされます。画像を保存するには、HemoSphere アドバンスドモニターの 2 つの USB ポート (後面および正面パネル) のいずれか 1 つに USB スティックを取り付ける必要があります。



アラームサイレント。 すべてのアラーム音が 2 分間消音されます。2 分の間に新たに発生する生理的アラームも消音されます。2 分経過すると、再びアラーム音が鳴り始めます。フォルトが消去されてから、再度発生するまで、アラームは消音されます。新しいフォルトが発生すると、アラーム音は再び鳴り始めます。



アラームサイレント中。 アラームが一時的に消音されていることを示します。2 分間カウントダウンするタイマーと「アラーム 一時停止」の文字が表示されます。



モニタリング一時停止終了。 [アラームサイレント] ボタンに連続 3 秒間タッチしていると、モニタリング操作を一時停止するか否かを確認する確認ポップアップが表示されます。この機能は、モニタリングを一時停止したいときに使用します。確認後、ナビゲーションバーにある [アラームサイレント] ボタンが [モニタリング一時停止終了] ボタンに切り替わり、「モニタリング一時停止」と表示されます。再度モニタリングを行うには、[モニタリング一時停止終了] ボタンにタッチします。

5.3 モニタリングビュー

モニタリングビューには、「グラフトレンド」、「表トレンド」、「グラフ／表分割画面」、「フィジオビュー」、「コックピット」、「フィジオツリー」の6種類があります。これらの画面には1度に最大4つのパラメータを表示することができます。

モニタリングビューを選択するには：

- 1 [モニター画面選択] アイコン  にタッチします。[モニター画面選択]

メニューには、モニタリング画面のデザインに基づくアイコンが表示されます。

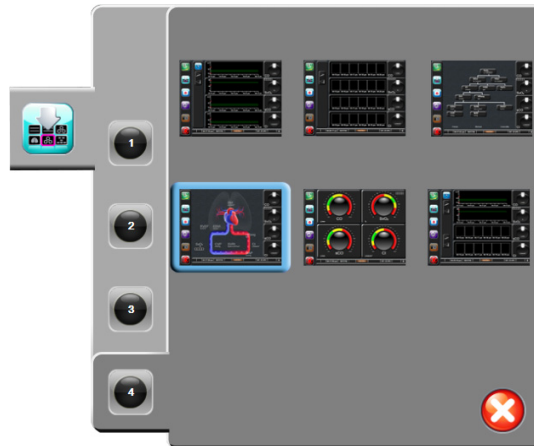


図 5-3 モニター画面選択ウィンドウの例

- 2 モニタリング画面に表示したいパラメータの数を表す数字の1、2、3、または4にタッチします。
- 3 表示したいモニター画面にタッチし、その画面フォーマットにパラメータを表示します。

5.3.1 パラメータグローブ

パラメータグローブはほとんどのモニタリング画面で右側に表示されます。コックピットモニタリングビューはさらに大きなフォーマットパラメータグローブで構成され、以下に示すような共通の機能があります。

5.3.1.1 パラメータの変更

- 1 グローブの外側に表示されたパラメータラベルにタッチして、別のパラメータに変更します。
- 2 ポップアップウィンドウが表示され、選択されているパラメータはカラーでハイライトされ、ウィンドウ上の他のパラメータは外枠がカラーで示されます。ハイライトされていないパラメータが選択可能なパラメータです。図 5-4 は、HemoSphere Swan-Ganz モジュールで連続パラメータおよびモニタリングを選択している際に表示されるポップアップウィンドウを示します。

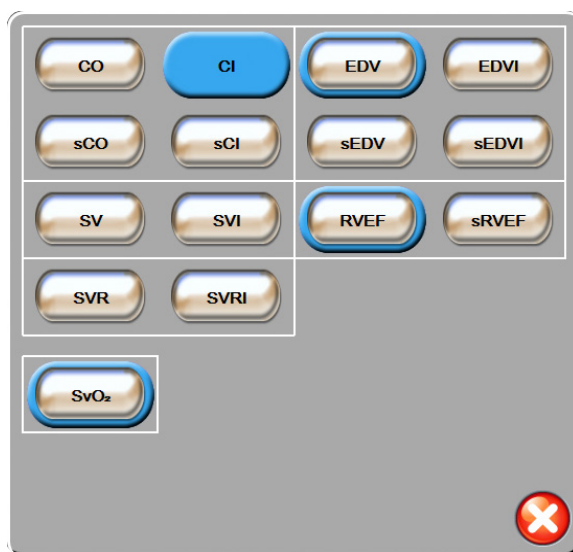


図 5-4 キーパラメータ選択
ポップアップウィンドウの例

- 3 現在のパラメータの代わりに表示する、新しいパラメータを選択します。

5.3.1.2 アラーム／ターゲットの変更

[アラーム／ターゲット] ポップアップ画面では、選択したパラメータのアラームおよびターゲット値の確認および設定、またはアラーム音およびターゲットの設定の有効化／無効化を行うことができます。ターゲット設定は数値キーパッド、または微調整であればスクロールボタンを使って調整することができます。このポップアップ画面には、モニタリングしているパラメータグループの内側にタッチするか、パラメータ設定画面からアクセスします。詳細については、アラーム／ターゲット（85 ページ）を参照してください。

注記 ポップアップ画面は 2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

5.3.1.3 ステータスインジケータ

各パラメータグローブの上にあるターゲットステータスインジケータ（ランタン）は患者さんの現在の状態を示します。患者さんの状態が変化すると、この色が変わります。グローブは追加情報を表示することもあります。

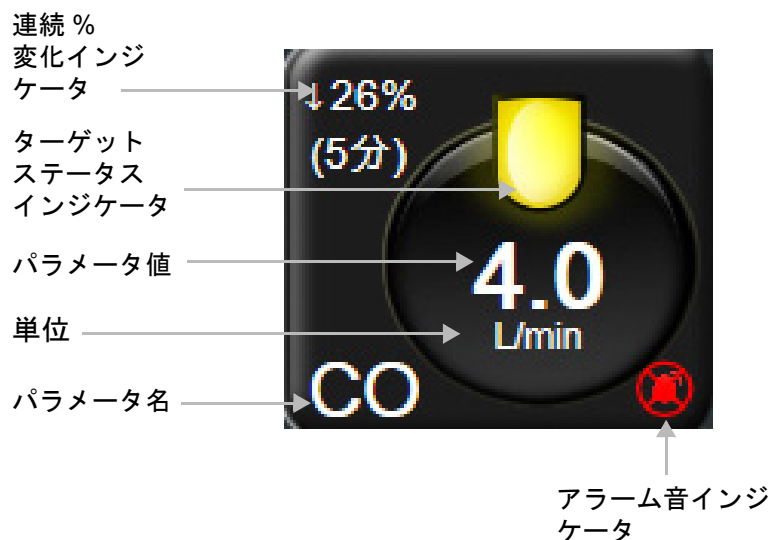


図 5-5 パラメータグローブ

フォルト。フォルトが発生した場合、このフォルトが消去されるまでフォルトメッセージがステータスバーに表示されます。複数のフォルト、警告、アラームがある場合、メッセージが2秒ごとに切り換わります。

フォルトが発生した場合、パラメータの計算が停止し、影響を受けた各パラメータグローブには、パラメータが最後に測定された時点の値、時刻、日付が表示されます。

連続的 % 変化インジケータ。このインジケータは変化率（%）と変化の時間間隔を示します。構成オプションについては、*時間の間隔／平均化*（81 ページ）を参照してください。



ターゲットステータスインジケータ。各グローブの上に表示されるカラーインジケータで、患者さんの状態を表します。インジケータの色とそれが表す意味については、表 7-2、「ターゲットステータスインジケータの色」（87 ページ）を参照してください。

5.3.2 グラフトレンド

グラフトレンド画面は、モニタリングパラメータの現在のステータスおよび履歴を表示します。表示される履歴の量は、時間スケールを調整することによって変更することができます。

パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グラフの線の色にはそれぞれ意味があります。緑はターゲット範囲内であること、黄はターゲット範囲外であるが、設定されたアラーム範囲内であること、赤は値がアラーム範囲外であることを示します。なお、パラメータのターゲット範囲が無効になっている場合、グラフの線は白くなります。パラメータ

のターゲット範囲が有効になっている場合、グラフトレンド画面では、これらの色はパラメータのグローブにあるターゲットステータスインジケータ（ランタン）の色と一致します。各パラメータのアラームリミットはグラフの y 軸上にカラー矢印で表示されます。

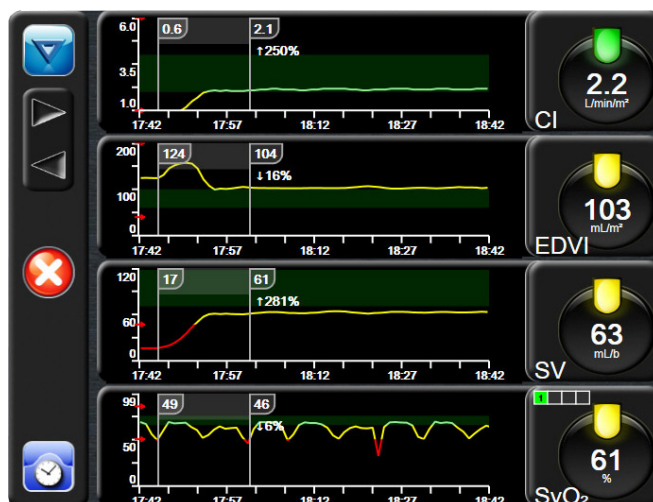


図 5-6 グラフトレンド画面

表示されているパラメータの時間スケールを変更するには、x 軸または y 軸に沿ったグラフ領域の外側にタッチすると、スケールのポップアップメニューが表示されます。[グラフトレンド時間] ボタンの値入力部にタッチすると、様々な時間間隔を選択することができます。

5.3.2.1 グラフトレンドのスクロールモード



過去へスクロールすることで、最大 72 時間分のデータを見ることができます。スクロール中はパラメータのデータ上に日付が表示されます。2 つの日付が表示されることもあります。スクロールを開始するには、[スクロールモード] ボタンにタッチします。[スクロールモード] ボタンを長押しすると、スクロールの速度が上がります。[スクロール] ボタンにタッチしてから 2 分後、または [戻る] ボタンにタッチすると、画面は元の表示形式に戻ります。[スクロール] ボタンの下にスクロール速度が表示されます。

表 5-1 グラフトレンドのスクロール速度

スクロールの設定	説明
>>>	現在の時間軸の 2 倍でスクロール
>>	現在の時間軸でスクロール (1 グラフ幅)
>	現在の時間軸の半分でスクロール (0.5 グラフ幅)

スクロールモードでは現在表示されている時間軸より古いデータまでスクロールすることができます。

注記 最新データより先のデータ、または最も古いデータより前のデータにタッチすることはできません。グラフはデータがあるところまでしかスクロールしません。

5.3.2.2 インターベンションイベント

[グラフトレンド] 画面で [インターベンション] アイコン  を選択すると、インターベンションタイプと詳細のメニュー、および摘要セクションが表示されます。



図 5-7 グラフトレンド - インターベンションウィンドウ

新規のインターベンションを入力するには：

- 1 左側の [新規インターベンション] メニューから [インターベンション] タイプを選択します。
- 2 右側のメニュータブから [詳細] を選択します。デフォルトでは**未指定**になっています。
- 3 [キーボード] アイコン  を選択して摘要を入力します (オプション)。
- 4 [決定] アイコン  にタッチします。

前回使用したインターベンションを入力するには：

- 1 [最新] 一覧タブからインターベンションを選択します。
- 2 摘要を追加、編集、削除するには、[キーボード] アイコン  にタッチします。
- 3 [決定] アイコン  にタッチします。

表 5-2 インターベンションイベント

インターベンション	インジケータ	種類
インターベンション	 (緑)	強心剤 血管拡張薬 血管収縮薬 PEEP
体位	 (紫)	下肢挙上 トレンドレンプルグ
輸液	 (青)	赤血球 膠質液 晶質液
カスタム	 (グレー)	カスタムイベント

インターベンションのタイプを選択すると、インターベンションを示すマーカーがすべてのグラフに視覚的に表示されます。これらのマーカーを選択すると、詳しい情報を知ることができます。マーカーにタッチすると、情報バルーンが表示されます。図 5-8 「グラフトレンド画面－インターベンション情報バルーン」を参照してください。情報バルーンは特定のインターベンション、日付、時刻、およびインターベンションに関連した摘要を表示します。[編集] ボタンにタッチすると、インターベンションの時刻、日付、摘要を編集できます。[終了] ボタンを押すと、バルーンが閉じます。

注記 インターベンション情報バルーンは 2 分経過すると消えます。

インターベンションの編集。各インターベンションの時刻、日付、関連する摘要は、最初の入力後に編集できるようになります。

- 1 編集するインターベンションに関連したインターベンションイベントインジケータ  にタッチします。
- 2 情報バルーン上の [編集] アイコン  にタッチします。
- 3 選択したインターベンションの時刻を変更するには、[時刻の調整] にタッチして、キーパッドで更新後の時間を入力します。
- 4 日付を変更するには、[日付の調整] にタッチして、キーパッドで更新後の日付を入力します。
- 5 [キーボード] アイコン  にタッチして、摘要を入力または編集します。
- 6 [決定] アイコン  にタッチします。

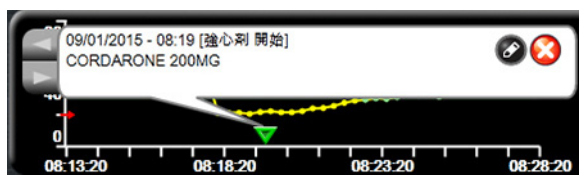


図 5-8 グラフトレンド画面－インターベンション情報バルーン

5.3.3 表トレンド

[表トレンド] 画面は、選択したパラメータおよびその履歴を表形式で表示します。

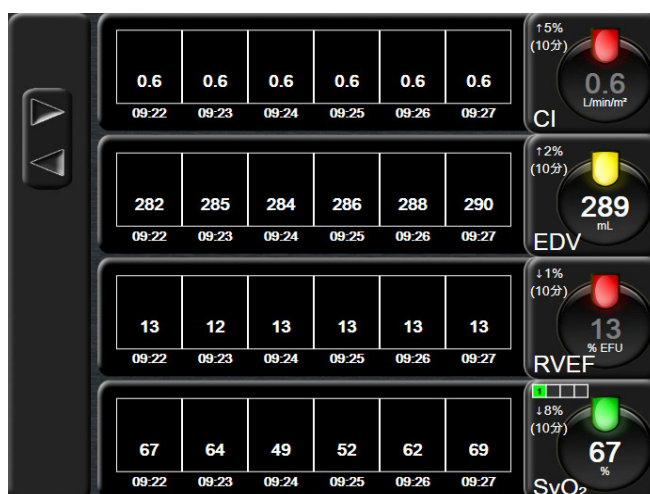


図 5-9 表トレンド画面

- 1 値の間隔を変更するには、表の内側にタッチします。
- 2 [表示間隔] ポップアップが表示されるので、値を選択します。

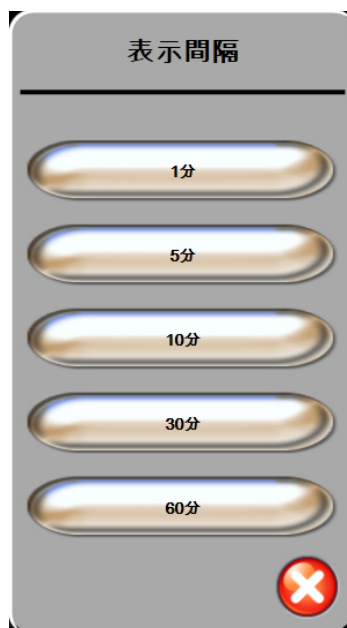


図 5-10 表トレンドの表示間隔ポップアップ

5.3.3.1 表トレンドのスクロールモード

過去へスクロールすることで、最大 72 時間分のデータを見ることができます。スクロールモードはセルの数に応じて決まります。3 つのスクロール速度（1x、6x、40x）から選択することができます。

画面スクロール中は、表の上に日付が表示されます。時間間隔が 2 日にまたがっている場合、両方の日付が表示されます。

- 1 スクロールを開始するには、グレーの矢印の 1 つを長押しします。[スクロール] アイコンの上にスクロール速度が表示されます。

表 5-3 表トレンドのスクロール速度

設定	時刻	速度
1x	1 セル	ゆっくり
6x	6 セル	適度
40x	40 セル	はやい

- 2 スクロールモードを終了するには、スクロール矢印から手を離すか、[戻る] アイコン  にタッチします。

注記 スクロール矢印ボタンから手を離して 2 分後、または [戻る] アイコンにタッチすると、画面は元の画面に戻ります。

5.3.4 グラフ／表分割

[グラフ／表分割] 画面は、グラフトレンドモニタリングビューと表トレンドモニタリングビューを組み合わせて表示します。この表示形式では、モニタリングしているパラメータの現在と過去のデータをグラフ形式で、モニタリングしているその他のパラメータを表形式で、同時に表示できます。

2つのパラメータを選択した場合は、1つ目のパラメータはグラフトレンド形式で表示され、2つ目のパラメータは表トレンド形式で表示されます。パラメータは、パラメータグローブに表示されたパラメータラベルにタッチすると変更できます。2つ以上のパラメータを選択した場合は、最初の2つのパラメータがグラフトレンド形式で表示され、3つ目と4つ目（4つ目を選択した場合）のパラメータが表トレンド形式で表示されます。すべてのパラメータのグラフトレンドビューに表示されるデータのタイムスケールは、表トレンドビューに表示されるタイムスケールとは連動していません。グラフトレンドビューに関する詳細については、[グラフトレンド](#)（58 ページ）を参照してください。表トレンドビューに関する詳細については、[表トレンド](#)（62 ページ）を参照してください。

5.3.5 フィジオビュー画面

[フィジオビュー] 画面は心臓、血液、血管系の相互関係を動画で示します。連続的パラメータ値は、動画と共に表示されます。

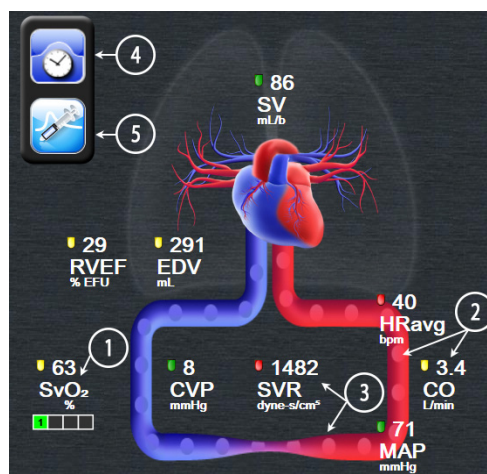


図 5-11 フィジオビュー画面

フィジオビューの画面では、拍動中の心臓は心拍を図示するものであり、1 分間の拍動数を正確に表すものではありません。この画面の主な機能は図 5-11 に番号入りで図示されています。この例は、HemoSphere Swan-Ganz モジュールでモニタリングし、ECG、MAP、CVP 信号を取得する際の連続したフィジオビュー画面を示しています。

- 1 HemoSphere オキシメトリケーブルが接続され、静脈血酸素飽和度をモニタリングしている間は、 $ScvO_2/SvO_2$ パラメータのデータと信号品質インジケータ (SQI) がこの部分に表示されます。
- 2 心拍出量 (CO/CI) は血管系の動画の動脈側に表示されます。血流速度を表す動画は、CO/CI 値とそのパラメータに選択されたターゲット範囲（下限／上限）を基に動作が変化します。

- 3 体血管抵抗は、CO/CI のモニタリング中と、接続された患者モニターからの MAP および CVP のアナログ圧入力信号 ($SVR = [(MAP - CVP) / CO] * 80$) を使用している間、血管系を表す動画の中央に表示されます。体抵抗状態は、算出された SVR 値とそのパラメータに選択されたターゲット範囲（下限／上限）を基に変化します。

注記 [アラーム／ターゲット] 設定は、[アラーム／ターゲット] 設定画面（アラーム／ターゲットセットアップ画面（88 ページ）を参照）から変更できます。あるいは、目的のパラメータをキーパラメータとして選択し、パラメータグローブの中にタッチすることにより、このパラメータの [Alarms/Targets] ポップアップウィンドウにアクセスすることでも変更できます。

- 4 連続モードから、左上の [時計／波形] アイコンにタッチして、[間欠的フィジオビュー] 画面に移動します。このボタンは、間欠的履歴データがある場合にのみ表示されます。下記の 5.3.5.1 「フィジオビュー履歴画面」を参照してください。
- 5 [シリンジ] アイコンにタッチして iCO 画面に進み、ボラス投与時の心拍出量測定を行います。

5.3.5.1 フィジオビュー履歴画面

[フィジオビュー履歴] 画面には、心臓と循環系の画像を重ねた間欠的ボラスデータと連続データのスナップショットの両方が表示されます。循環系には、血管の圧縮等、ボラス設定時の患者さんの状態を示すいくつかのバリエーションがあります。

画面上部に沿った水平タブから、最大 36 の生理学的履歴を確認することができます。

5.3.6 コックピット画面

図 5-12 に示したこのモニタリング画面では、モニタリングしているパラメータの値が大きなパラメータグローブ（円）に表示されます。コックピットパラメータグローブはアラーム／ターゲット範囲と値を視覚的に表示し、現在のパラメータ値は針インジケータで表示されます。標準パラメータグローブと同様に、パラメータがアラーム領域内にある場合には、そのグローブ内の値が点滅します。

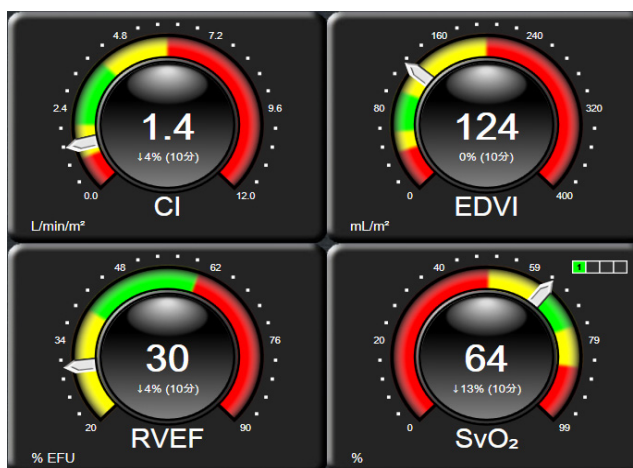


図 5-12 コックピット画面

コックピット画面に表示されるキーパラメータグローブは、標準パラメータグローブより複雑なターゲットとアラームインジケータを表示します。パラメータの表示範囲は、グラフィトレンドの最小値と最大値の設定を使用したゲージスケールによって形成されます。針は円形のゲージスケールで現在値を示します。ターゲット範囲が有効になっている場合、ターゲットとアラーム領域を示す円の外周は、赤（アラームゾーン）、黄（注意ターゲットゾーン）、緑（許容ターゲットゾーン）で表示されます。ターゲット範囲が有効になっていない場合、円の外周はすべてグレーとなり、ターゲットとアラームインジケータは表示されません。スケールの限界を超えた時点で、矢印が変化して示します。

5.3.7 フィジオツリー

フィジオツリー画面では、酸素運搬量 (DO_2) と酸素消費量 (VO_2) のバランスが表示されます。パラメータ値が変更されると自動的に更新されるため、常に最新の値が表示されることになります。パラメータを結んでいる線は、それぞれのパラメータの関連性をハイライトします。

5.3.7.1 連続モードと履歴モード

フィジオツリー画面には連続モードと履歴モードの2つがあります。連続モードでは、断続測定値および算出パラメータ値は常に入手不能と表示されます。



図 5-13 フィジオツリー画面

- 1 パラメータの上下の縦線は、そのパラメータのターゲットステータスインジケータ（ランタン）と同じ色です。
- 2 2つのパラメータを直接結ぶ縦線は、その下のパラメータのターゲットステータスインジケータ（ランタン）と同じ色です（SVR と MAP との間など）。
- 3 横線はその上の線と同じ色です。
- 4 左上のアイコンは、ボラスセットが実行されると表示されます。[クロック／波形] アイコンにタッチし、履歴データを表示します（図 5-13 参照）。
- 5 [iCO] アイコンにタッチして、熱希釈新規設定構成画面を開きます。

注記

熱希釈設定を実行する前および数値を入力するまでは（以下の 5.3.7.2 「パラメータボックス」を参照）、[クロック / 波形] アイコンと [iCO] アイコンは表示されません。得られる連続パラメータのみが表示されます。

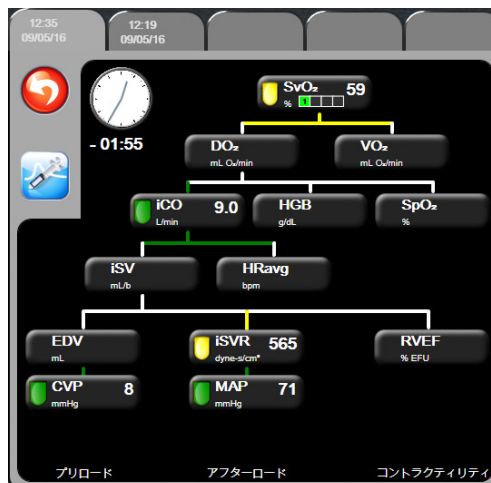


図 5-14 フィジोटリー履歴画面

注記

[フィジोटリー履歴] 画面には、その時点においてシステムで得られるほとんどのパラメータが表示されます。この画面ではパラメータ間は線で結ばれ、それぞれのパラメータの関連性をハイライトします。[フィジोटリー履歴] 画面では、画面右側に設定した（1～4）キーパラメータが表示されます。画面の上部の水平タブにより、過去のデータ記録を確認することができます。記録時間は、熱希釈ボーラスセットと算出パラメータ計算に対応します。

フィジोटリー履歴画面では、最も直近の記録のみ、パラメータを入力して算出パラメータ DO_2 および VO_2 を計算することができます。入力する値は記録時点のもので、現時点のものではありません。

[フィジोटリー履歴] 画面は、[連続フィジोटリー] 画面の [クロック / 波形] アイコンからアクセスします。連続フィジोटリー画面に戻るには、[戻る] アイコン  にタッチします。この画面については2分間で自動的に元の画面に戻ることはありません。

DO_2 および VO_2 の算出には、動脈血および静脈血中の酸素分圧 (PaO_2 、 PvO_2) が必要です。フィジोटリー履歴画面では、 PaO_2 と PvO_2 値に 0 を使用します。 PaO_2 と PvO_2 に 0 以外を使用して DO_2 と VO_2 を算出するには、**算出パラメータ計算**を使用してください（セクション 5.4.1（69 ページ）参照）。

5.3.7.2 パラメータボックス

それぞれのパラメータボックスは、次の情報を表示します：

- ・ パラメータ名
- ・ パラメータの単位
- ・ パラメータ値（入手可能な場合）
- ・ ターゲットステータスインジケータ（値が入手可能な場合）

パラメータがフォルトの場合は、値はブランクになり、それが表示時に得られない、または得られなかったことを示します。

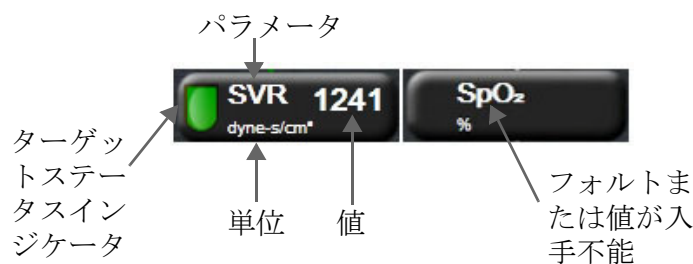


図 5-15 フィジोटツリーのパラメータボックス

5.3.7.3 ターゲットの設定およびパラメータ値の入力

ターゲット設定を変更または数値を入力するには、パラメータにタッチして [ターゲット／入力] ポップアップを表示します。フィジोटツリーの [ターゲット／入力] ポップアップは、以下のフィジोटツリーの小さなパラメータボックスにタッチした場合に表示されます。

- ・ **HGB**
- ・ **SpO₂**
- ・ **SvO₂/ScvO₂** (HemoSphere オキシメトリーケーブル測定が利用できない場合)
- ・ **CVP** (アナログ圧力信号入力の設定されていない場合)
- ・ **MAP** (アナログ圧力信号入力の設定されていない場合)
- ・ **HRavg** (ECG 信号入力構成されていない場合)

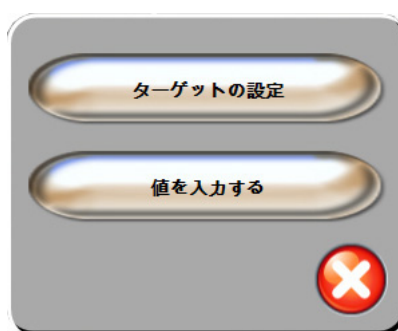


図 5-16 フィジोटツリーのターゲット／入力ポップアップ

値が受け入れられると、新しいタイムスタンプでフィジオツリー履歴記録が作成されます。これには次のものが含まれます：

- ・ 現在の連続パラメータデータ
- ・ 入力した値および計算値

「フィジオツリー履歴」画面は新しく入力された記録を使用して表示されます。この後、残りの手入力値を入力すると、算出パラメータが計算できます。

5.4 アクション

アクションメニューのほとんどのオプションは、現在のモニタリングモード（HemoSphere Swan-Ganz モジュールでモニター中など）に関連します。モニタリングモード全体で利用できるアクションは以下のとおりです。

5.4.1 算出パラメータ計算

算出パラメータ計算では、特定の血行動態パラメータを計算でき、これらのパラメータを一括計算のために表示できます。

パラメータとして、DO₂、VO₂、SVR、LVSWI、RVSWI を算出できます。

- 1 「アクション」アイコン  → 「算出パラメータ計算」アイコン  の順にタッチします。
- 2 必要な値を入力すると、自動的に計算され、表示されます。
- 3 「Home」アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

5.4.2 イベントレビュー

モニタリング中に起きたパラメータ関連のイベントおよびシステムイベントをレビューするには、「イベントレビュー」を使用します。最大 72 時間分のイベントが、最新のイベントが一番上に来るように記録されます。

- 1 「アクション」アイコン  → 「イベントレビュー」アイコン  の順にタッチします。
- 2 上下にスクロールするには、矢印キーにタッチします。
- 3 「Home」アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

イベントレビュー記録には、以下のイベントが含まれます。

表 5-4 レビューできるイベント

イベント	記録時
CO モニタリングの開始	CO モニタリングが開始された時。
CO モニタリングの停止	ユーザーまたはシステムが CO モニタリングを停止した時。
CO ケーブル試験に合格	CCO ケーブル試験を行って合格した時。
採血	「採取」オプションが「体内キャリブレーション用採取」画面で選択された時。

表 5-4 レビューできるイベント（続き）

イベント	記録時
HGB アップデート	オキシメトリーケーブルのアップデートが、HGB のアップデートプロセス後に完了した時。
iCO ボーラスを実施	iCO ボーラスが実施された時。
体外キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体外キャリブレーションのプロセス終了後に完了した時。
体内キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体内キャリブレーションのプロセス終了後に完了した時。
光が範囲外	オキシメトリーの光の範囲にフォルトが発生した時。
モニタリングの中断	アラーム音とパラメータモニタリングを防止するためモニタリングが一時停止された時。
モニタリング再開	通常のモニタリングが再開された時。アラーム音とパラメータモニタリングは有効です。
オキシメトリー接続なし	オキシメトリーケーブルの取り外しが検出された時。
オキシメトリーデータの再読み込み	読み込まれたオキシメトリーキャリブレーションデータをユーザーが許可した時。
システム再起動リカバリー	通電後、システムがプロンプトなしにモニタリングを再開した時。
時刻の変更	システムクロックが更新された時。

5.5 情報バー

情報バーはすべてのアクティブなモニタリング画面と、ほとんどのアクション画面に表示されます。情報バーには、現在の時刻、日付、モニタリングモード、バッテリー状態、画面ロックアイコンが表示されます。HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中は、CO カウントダウン、血液温度、心拍数の取得も表示される場合があります。HIS または Wi-Fi 接続でモニタリングしている場合には、そのステータスが表示されます。Wi-Fi ステータス記号は表 8-1（98 ページ）、HIS 接続状態記号は表 8-2（99 ページ）を参照してください。図 5-17 に、取得した ECG 心拍数を HemoSphere Swan-Ganz モジュールでモニタリング中の情報バーの例を示します。

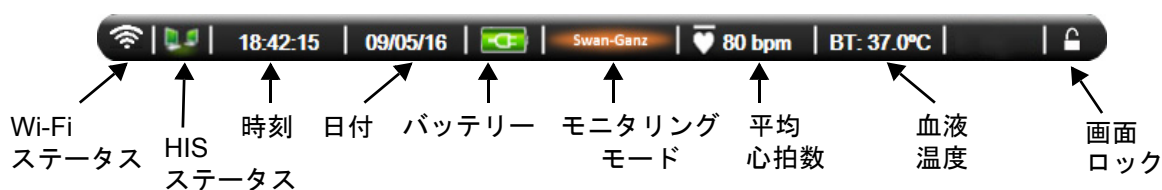


図 5-17 情報バー— HemoSphere Swan-Ganz モジュール

注記

図 5-17 は、米国標準デフォルトの情報バーの例です。すべての言語のデフォルトについては、表 D-6、「言語デフォルト設定」（157 ページ）を参照してください。

5.5.1 バッテリー

HemoSphere アドバンスドモニターは、HemoSphere バッテリーパックを装着していれば、停電時にも中断せずにモニタリングできます。バッテリーの寿命は情報バーに表示されるアイコン（表 5-5）によって知ることができます。バッテリー取付けの詳細については、**バッテリー設置**（41 ページ）を参照してください。モニターに表示されているバッテリー充電ステータスが正しいことを確認するために、バッテリーのコンディショニングを行って定期的にバッテリー状態を点検してください。バッテリーのメンテナンスと状態調整に関する情報については、**バッテリーのメンテナンス**（164 ページ）を参照してください。

表 5-5 バッテリー状態

バッテリーアイコン	意味
	バッテリーの充電残量は 50% 以上
	バッテリーの充電残量は 50% 未満
	バッテリーの充電残量は 20% 未満
	バッテリーは充電中で、電源に接続されています
	バッテリーは完全に充電されており、電源に接続されています
	バッテリーが装着されていません

警告 停電時のモニタリング中断を予防するため、HemoSphere アドバンスドモニターには常にバッテリーを装着して使用してください。

停電時やバッテリーの消耗時には、モニターは自動的にシャットオフされます。

5.5.2 画面ロック

モニターを掃除または移動するときなど、画面をロックしたい場合に使用します。掃除の説明については、**モニターおよびモジュールの清掃**（161 ページ）を参照してください。内部タイマーによってロック解除のカウントダウンが始まると、画面のロック解除は自動的に行われます。

- 1 [画面ロック] アイコンにタッチします。

- 2 [画面ロック] ポップアップから、画面をロックしたい時間にタッチします。



図 5-18 画面ロック

- 3 情報バーとステータスバーの右側に大きなロックアイコンが表示されます。
- 4 画面ロックを解除するには、[画面ロック] アイコン  を長押しします。

5.6 ステータスバー

ステータスバーは、すべてのモニタリング画面の一番下に表示されます。ここにはフォルト、アラーム、警告、一部の注意と注記が表示されます。複数のフォルト、警告、アラームがある場合、メッセージが2秒ごとに切り換わります。

フォルト：CO-サーマルフィラメントの位置を確認してください

図 5-19 ステータスバー

5.7 モニタリング画面のナビゲーション

モニタリング画面には、標準的なナビゲーション手順がいくつかあります。

5.7.1 垂直スクロール

画面によっては、一度に1つの画面には収まらない情報を持つものがあります。レビューリストに垂直矢印が表示された場合には、上矢印か下矢印にタッチすると次の項目を表示できます。



リストから選択する場合は、垂直スクロール矢印にタッチして1度に1項目ずつ上下させます。



5.7.2 ナビゲーションアイコン

常に同じ機能を実行するボタンがいくつかあります。



Home。 [Home] アイコンにタッチすると、直前に見ていたモニタリング画面に戻り、画面上のデータへの変更が保存されます。



戻る。 [戻る] アイコンにタッチすると、前のメニュー画面に戻り、画面上のデータへの変更が保存されます。



取消。 [取消] アイコンにタッチすると、すべての入力が取消されます。

患者データ画面など一部の画面には [取消] ボタンがありません。患者さんのデータが入力されるとすぐに、システムによって保存されます。

リストボタン。 一部の画面には、2つの部分に分かれているボタンがあります。



このような場合、ボタンのどこかにタッチすると、選択可能項目のリストが表示されます。ボタンの右側には現在の選択が表示されます。

バリューボタン。 一部の画面には以下のような四角いボタンがあります。このボタンにタッチすると、キーパッドが表示されます。

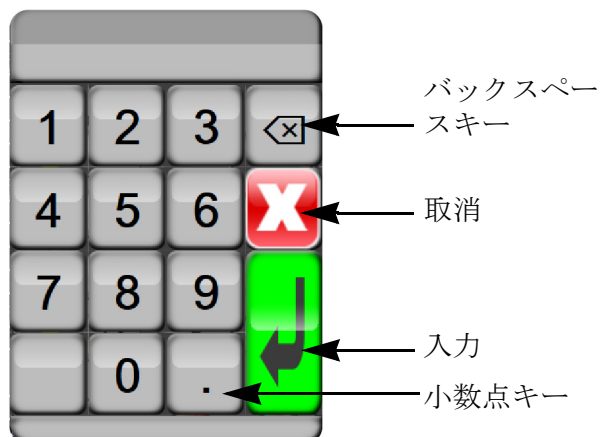


トグルボタン。 オン／オフのように2つの選択肢から1つを選ぶような場合、[トグル] ボタンが表示されます。



ボタンの反対側にタッチすると、選択肢が切り替わります。

キーパッド。 キーパッド上のキーにタッチして数値データを入力します。



キーボード。キーパッド上のキーにタッチして英数字データを入力します。



ユーザーインターフェースの設定

目次

患者データ	75
モニター設定	78

6.1 患者データ

システムの電源を入れると、最後の患者さんのモニタリングを継続するか、新規の患者さんのモニタリングを開始するかを選択肢が表示されます。以下の図 6-1 を参照してください。

注記 最後にモニタリングした患者さんのデータが 12 時間以上前のものである場合、新規の患者さんのモニタリングを開始する選択肢のみ表示されます。



図 6-1 新規または継続選択画面

6.1.1 新規患者

新規患者モニタリングを開始すると、前の患者さんのデータはすべて消去されます。アラーム範囲、連続的パラメータはそれぞれのデフォルト値に設定されます。

警告 新規患者セッションを開始したら、デフォルトの生理的アラーム範囲（上限／下限）を必ず確認して、所定の患者さんに適切な範囲になるようにしてください。

システムを始動させるときに新規患者を入力することも、システムが作動中に新規患者を開始することもできます。

警告 新規患者を HemoSphere アドバンスドモニターに接続する際には必ず、**「新規患者」** を実行するか、患者データプロフィールを消去してください。これを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されることがあります。

- 1 モニターの電源をオンにすると、新規または継続選択画面が表示されます（図 6-1）。**「新規患者」** にタッチして、ステップ 6 に進みます。

または

モニターの電源がすでにオンになっている場合には、**「設定」** アイコン  にタッチし、ステップ 2 に進みます。

- 2 **「患者データ」** ボタンにタッチします。
- 3 **「新規患者」** ボタンにタッチします。
- 4 確認画面で **「はい」** ボタンにタッチし、新規患者を開始します。
- 5 **「新規患者データ」** 画面が表示されます。図 6-2 を参照してください。



図 6-2 新規患者データ画面

- 6 患者情報を入力し、キーパッドの **「決定」** キー  にタッチしてデータを保存し、患者データ画面に戻ります。

- 7 [患者 ID] にタッチし、キーパッドを使って患者さんの病院 ID を入力します。
- 8 [身長] にタッチし、キーパッドを使って患者さんの身長を入力します。使っている言語のデフォルト単位がキーパッドの右上に表示されます。測定単位を変更するには単位にタッチします。
- 9 [年齢] にタッチし、キーパッドを使って患者さんの年齢を入力します。
- 10 [体重] にタッチし、キーパッドを使って患者さんの体重を入力します。使っている言語のデフォルト単位がキーパッドの右上に表示されます。測定単位を変更するには単位にタッチします。
- 11 [性別] にタッチし、[男性] か [女性] を選択します。
- 12 身長と体重から [BSA] (DuBois 式) が計算されます。
- 13 [Home] アイコン  にタッチし、適切な血行動態モニタリング技術によるモニタリング開始方法を参照してください。

注記 すべての患者データを入力するまで、[Home] アイコンは無効になっています。

6.1.2 患者モニタリングの継続

最後の患者データが 12 時間以内である場合、システムの電源をオンにすると患者さんの基本データと患者 ID が表示されます。その患者さんのモニタリングを継続する場合、患者データの読み込みが行われ、トレンドデータが検索されます。そして、最後に見ていたモニタリング画面が表示されます。[同じ患者で継続] にタッチします。

6.1.3 患者データの表示

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [患者データ] ボタンにタッチして患者データを表示します。画面には [新規患者] ボタンも表示されます。
- 3 [戻る] アイコン  にタッチして、設定画面に戻ります。

6.2 モニター設定

「モニター設定」画面ではモニターに関連するいくつかの設定を変更することができます。



図 6-3 モニター設定

注記 2 分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

6.2.1 モニター基本設定

モニター基本設定はすべての画面に反映されるものです。表示言語、使用する単位、アラーム音量、スナップショット音があります。

HemoSphere アドバンスドモニターは、複数の言語に対応しています。HemoSphere アドバンスドモニターを初めて起動すると、言語選択画面が表示されます。図 3-7、「言語選択画面」(45 ページ) を参照してください。2 回目以降の起動時に言語選択画面は表示されませんが、表示言語の変更はいつでも行うことができます。

言語を選択すると、デフォルトの時刻と日付の表示形式が決定します。選択した言語とは関係なく、それぞれ変更することも可能です。

注記 電源喪失後に HemoSphere アドバンスドモニターの電源を再投入した場合、アラーム設定、アラーム音量、ターゲット設定、モニタリング画面、パラメータ設定、言語、単位選択などのシステム設定は、自動的に電源喪失前の設定に復元されます。

6.2.1.1 言語の変更

- 1 「設定」アイコン  にタッチします。
- 2 「モニター設定」ボタンにタッチします。
- 3 「基本設定」ボタンにタッチします。



図 6-4 モニター基本設定

- 4 「言語」の値入力部分にタッチし、画面で使用する表示言語を選択します。
- 5 「Home」アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

注記 全言語のデフォルト設定については付録 D を参照してください。

6.2.2 日付、時刻表示形式の変更

English (US) の日付デフォルトは月 / 日 / 年で、時刻デフォルトは 12 時間表示です。

国際言語を選択すると、日付デフォルトは付録 D：「モニター設定とデフォルト設定」にある表示形式に、時刻デフォルトは 24 時間表示になります。

- 1 「設定」アイコン  にタッチします。
- 2 「モニター設定」ボタンにタッチします。

- 3 [日付／時刻] ボタンにタッチします。



図 6-5 日付／時刻設定

- 4 [日付の表示形式] ボタンの値入力部分にタッチし、使用する形式を選択します。
- 5 [日付の表示形式] ボタンの値入力部分にタッチし、使用する形式を選択します。
- 6 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.2.2.1 日付または時刻の調整

システムの時刻は必要に応じてリセットできます。その変更を反映するようにトレンドデータが更新されます。保持されているデータは、時刻の変更を反映するように更新されます。

注記 HemoSphere アドバンスドモニターのタイムレコーダーは、サマータイム (DST) の自動調整は行いません。サマータイムの調整は次の方法で行う必要があります。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [日付／時刻] にタッチします。
- 4 日付を変更するには、[日付の調整] の値入力部分にタッチし、キーパッドで日付を入力します。
- 5 時刻を変更するには、[時刻の調整] の値入力部分にタッチし、時刻を入力します。
- 6 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.2.3 モニタリング画面の設定

〔モニタリング画面〕の設定画面から、フィジオビューとフィジオツリー画面のオプションを設定できます。

- 1 〔設定〕アイコン  にタッチします。
- 2 〔モニター設定〕ボタンにタッチします。
- 3 〔モニタリング画面〕ボタンにタッチします。
- 4 〔フィジオビュー〕および〔フィジオツリー〕画面で、パラメータに〔係数または係数なし〕を選択します。

6.2.4 時間の間隔／平均化

〔時間の間隔／平均化〕の画面では、連続的 % 変化の時間間隔を選択することができます。

注記 2 分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

- 1 〔設定〕アイコン  にタッチします。
- 2 〔パラメータ設定〕ボタンにタッチします。
- 3 〔時間の間隔／平均化〕ボタンにタッチします。
- 4 〔連続的 % 変化間隔〕の値入力部にタッチし、以下の時間の間隔オプションから 1 つを選択します：
 - なし
 - 5 分
 - 10 分
 - 15 分
 - 20 分
 - 30 分
- 5 〔Home〕アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.2.5 アナログ圧信号入力

CO モニタリング中、HemoSphere アドバンスドモニターは、接続された患者モニターからのアナログ圧信号入力を用いて SVR を算出することもできます。

注記 外部入力装置に接続すると、追加情報を表示することができます。たとえば、ベッドサイドモニターから MAP および CVP が連続的に受信できる場合は、パラメータグループに設定すると SVR が表示されます。MAP および CVP は、フィジオツリー画面とフィジオビュー画面に表示されます。

警告 HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ通信ポートは、カテーテルのトランスデューサ部分から分離された一般的なアースを共有しています。HemoSphere アドバンスドモニターに複数の機器を接続する場合は、各機器には個別に電源を供給し、接続機器の絶縁が損なわれないようにしてください。

最終的なシステム構成のリスクと漏洩電流は、IEC 60601-1:2005/A1:2012 に準拠している必要があります。ユーザーの責任においてコンプライアンスを徹底してください。

モニターに接続するアクセサリ装置は、データ処理装置として IEC/EN 60950、または電子医療機器として IEC 60601-1:2005/A1:2012 の認証を取得している必要があります。機器の併用はすべて IEC 60601-1:2005/A1:2012 のシステム条件に準拠している必要があります。

注意 HemoSphere アドバンスドモニターを外部機器に接続する場合は、詳しい取扱方法について、当該外部機器の取扱説明書を参照してください。臨床で使用する前に、システムが正しく機能することを確認してください。

ベッドサイドモニターが所定のパラメータ出力に設定されたら、モニターをインターフェースケーブルで HemoSphere アドバンスドモニターの選択アナログ入力ポートに接続します。

注記 互換性のあるベッドサイドモニターは、アナログ出力信号を出力する必要があります。

お使いのベッドサイドモニター用に、適切な HemoSphere アドバンスドモニターアナログ入力インターフェースケーブルをお求めいただくには、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社までご連絡ください。

ここからは、HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ入力ポートの設定方法を説明します。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [アナログ入力] ボタンにタッチします。
- 4 MAP を接続する番号付きアナログポート用に、[パラメータ] リストボタンから [MAP] (1 または 2) を選択します。MAP のデフォルト設定値が表示されます。

注記 選択したポートでアナログ信号が検出されない場合は、[接続されていません] というメッセージが [ポート] リストボタンの下に表示されます。

アナログ入力の接続または未接続が最初に検出された場合は、ステータスバーに短い通知メッセージが表示されます。

- 5 CVP を接続する番号付きアナログポート用に、[パラメータ] リストボタンから [CVP] を選択します。CVP のデフォルト設定値が表示されます。

注記 複数のアナログ入力で同じパラメータを同時に設定することはできません。

- 6 使用するベッドサイドモニターのデフォルト値が正しい場合は、[Home] アイコン  にタッチします。

使用するベッドサイドモニターのデフォルト値が正しくない場合（ベッドサイドモニターの取扱説明書を参照）、電圧範囲、全スケール範囲を修正したり、本章のセクション 6.2.5.1 に記載のキャリブレーション選択を実施したりすることができます。

表示された全スケールの信号値を変更するには、[全スケール範囲] 値のボタンにタッチします。以下の表 6-1 に、選択されたパラメータに基づく全スケール範囲に入力可能な値を示します。

表 6-1 アナログ入力パラメータ範囲

パラメータ	全スケール範囲
MAP	0 ~ 510 mmHg (0 kPa ~ 68 kPa)
CVP	0 ~ 110 mmHg (0 kPa ~ 14.6 kPa)

注記 ゼロ電圧の測定は、自動的に 0 mmHg (0 kPa) の最低圧力値に設定されます。
[全スケール範囲] は、選択した [電圧範囲] の全スケール信号または最大圧力値を示します。

[電圧範囲] のリストボタンにタッチして、表示された電圧範囲を変更してください。全パラメータで利用できる、選択可能な電圧範囲は次のとおりです。

- 0 ~ 1 V
- 0 ~ 5 V
- 0 ~ 10 V
- カスタム (6.2.5.1: 「キャリブレーション」参照)

警告 別のベッドサイドモニターに切り替える場合は、リストされたデフォルト値がまだ有効かどうかを必ず確認してください。必要に応じて、電圧範囲および対応するパラメータ範囲を再設定またはキャリブレーションしてください。

6.2.5.1 キャリブレーション

デフォルト値が正しくない場合や電圧範囲が不明な場合は、キャリブレーションを選択してください。キャリブレーションプロセスは、ベッドサイドモニターから受信するアナログ信号と組み合わせて HemoSphere アドバンスドモニターを設定します。

注記 デフォルト値が正しい場合は、キャリブレーションしないでください。

注意 適切な研修を受けたスタッフのみが、HemoSphere アドバンスドモニターのアナログポートのキャリブレーションを行ってください。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [アナログ入力] ボタンにタッチします。
- 4 [ポート] リストボタンから使用するポート番号 (1 または 2) を、[パラメータ] リストボタンから対応するパラメータ (MAP または CVP) を選択します。
- 5 電圧値ポップアップ画面から [カスタム] を選択します。[アナログ入力のカスタム設定] 画面が表示されます。
- 6 ベッドサイドモニターから選択したアナログ入力ポートまでの全スケール信号を、HemoSphere アドバンスドモニター上でシミュレーションします。
- 7 全スケール信号値に等しい最大パラメータ値を設定します。
- 8 [最大キャリブレーション] ボタンにタッチします。[最大 A/D] 値が [アナログ入力のカスタム設定] 画面に表示されます。

注記 アナログ接続が検出されない場合は、[最大キャリブレーション] および [最小キャリブレーション] ボタンが無効になり、[最大 A/D] 値が [接続されていません] に切り替わります。

- 9 プロセスを繰り返して最小パラメータ値をキャリブレーションします。
- 10 [確定] ボタンにタッチして表示されたカスタム設定を確定し、アナログ入力画面に戻ります。
- 11 必要に応じてステップ 4～10 を繰り返して別のポートをキャリブレーションするか、[Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

注意 SVR の連続測定値の精度は、外部モニターから送信される MAP および CVP データの品質および精度に依存します。HemoSphere アドバンスドモニターでは外部モニターからの MAP および CVP アナログ信号の品質を確認できないため、実測値と HemoSphere アドバンスドモニターで表示される数値 (すべての派生パラメータを含む) は異なる場合があります。このため、SVR の連続測定値の精度を保証することはできません。アナログ信号の品質を判断するために、外部モニターに表示される MAP と CVP 値を、HemoSphere アドバンスドモニターのフィジオツリー画面に表示される値と定期的に比較してください。精度、キャリブレーション、外部モニターからのアナログ出力信号に影響を与える可能性のあるその他の変数に関する詳細については、外部入力装置の取扱説明書を参照してください。

高度な設定

目次

アラーム／ターゲット	85
スケール調整	92
シリアルポートのセットアップ	94
デモモード	95
エンジニアリング	95

7.1 アラーム／ターゲット

HemoSphere アドバンスドモニターには2種類のアラームがあります。

- 1 生理的アラーム：医師が設定するアラームで、設定した連続するキーパラメータのアラーム範囲の上限または下限を示します。
- 2 技術的アラーム：このアラームはデバイスフォルトまたは警告を示します。技術的アラームはノンラッチ型です。

アラームは優先度が「中」または「高」のときに起こります。アラームおよびアラーム音が有効になるのは表示されているパラメータ（キーパラメータ）のみです。

生理的パラメータのうち、CO/CI、sCO/sCI、SV/SVI、ScvO₂/SvO₂については、アラーム優先度の上限（レッドゾーン）が「中」、アラーム優先度の下限（レッドゾーン）は「高」です。生理的パラメータがSVR/SVRI、EDV/sEDV、EDVI/sEDVI、RVEF/sRVEFの場合には、アラームの優先度は常に「中」です。アラーム優先度（ページ 156）を参照してください。

技術的アラームの中でも、フォルトの優先度は「中」です。関連するモニタリング動作を停止します。警告の優先度は「低」で、モニタリング動作を停止しません。フォルトは警告よりも優先順位が高いため、フォルトが有効である場合は警告は発生しません。

すべてのアラームについて、関連するテキストがステータスバーに表示されます。システムは、すべての有効なアラームテキストをステータスバーにサイクル表示します。さらに、アラームは以下の表 7-1に掲載されている視覚的アラームインジケータを表示します。詳細については、表 11-1（127 ページ）を参照してください。

表 7-1 視覚的アラームインジケータの色

アラーム優先度	色	点滅頻度
高	赤	点滅
中	黄	点滅
低	黄	継続してオン

視覚的アラームインジケータは、有効なアラームの最も高い優先度を示します。最も優先度が高く有効なアラームには、アラーム音が再生されます。優先度が同じ場合は、フォルトや警告よりも、生理的なアラームが優先されます。すべての技術的アラームは、システムによって検出された時点で発生します。検出点からのアラームに固有の遅延はありません。生理的アラームの場合は、遅延は次の生理的パラメータの計算に要する時間です。

- HemoSphere Swan-Ganz モジュールの連続的 CO および関連するパラメータ：変動しますが、通常は約 57 秒（CO カウントダウンタイマーおよび STAT CO（107 ページ）を参照）です。
- オキシメトリー：2 秒ごと

すべてのアラームは記録され、指定された患者のために保存され、データダウンロード機能（データのダウンロード（ページ 96）を参照）からアクセスできます。新規の患者を開始すると、データダウンロードログが消去されます（新規患者（ページ 76）を参照）。現在の患者には、システムの電源を切ってから最長 12 時間後にアクセスできます。

7.1.1 アラームサイレント

7.1.1.1 生理的アラーム

生理的アラームは、[アラームサイレント] アイコンにタッチすることで、モニタリング画面から直接消音できます。 生理的アラーム音は 2 分間消音されます。この 2 分間に発生

した新しい生理的アラームを含め、消音時間中に生理的アラーム音は一切鳴りません。この 2 分間に技術的アラームが発生すると、消音が解除され、アラーム音が再び鳴り始めます。なお、[アラームサイレント] ボタンをもう一度押すと、2 分間の消音を手動で解除することもできます。2 分経過すると、有効な生理的アラームのアラーム音が再び鳴り始めます。

生理的アラームの優先度が「中」の場合は、視覚的アラームインジケータ（黄色で点滅）も、2 分間非表示になります。優先度が「高」の視覚的アラームインジケータ（赤で点滅）は、非表示にできません。生理的アラームの優先度に関する詳細については、アラーム優先度（ページ 156）を参照してください。

注記	生理的パラメータは、アラームを発生させないように設定することができます。セクション 7.1.5 および 7.1.7 を参照してください。
----	--

警告	患者さんの安全性に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。
----	---

7.1.1.2 技術的アラーム

技術的アラームが有効になっている間は、[アラームサイレント] アイコンをタッチしてアラーム音を消音し、視覚的アラームインジケータ（優先度「中」、「低」）を消去できます



視覚的アラームインジケータとアラーム音は、別の技術的または生理的アラーム状態が発生するか、元の技術的アラームが解除されて再度発生しない限り、有効になりません。

7.1.2 アラーム音量設定

アラーム音量の範囲は「低」から「高」で、デフォルトは「中」です。これは生理的アラーム、技術的フォルト、警告に適用されます。アラーム音量はいつでも変更することができます。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [基本設定] ボタンにタッチします。
- 4 [アラーム音量] リストボタンの値入力部分にタッチし、使用する音量にタッチします。
- 5 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

警告 アラーム音量を適切にモニタリングできなくなる音量に下げないでください。適切な音量に設定されていない場合、患者の安全性に問題が生じる可能性があります。

7.1.3 ターゲット設定

ターゲットとは医師が設定する視覚的インジケータ（ランタン）です。患者が望ましいターゲットゾーン内か（緑）、警告ターゲットゾーン内か（黄）、アラームゾーン内か（赤）を示します。ターゲットゾーンの使用は医師によって有効／無効にすることができます。アラーム（上限／下限）は、ターゲットゾーンと異なり、アラームパラメータ値が点滅してアラーム音が鳴ります。

「アラーム」が使えるパラメータは [アラーム／ターゲット] 設定画面にベルアイコン  で表示されます。デフォルトのアラーム（上限／下限）も、そのパラメータの注意ゾーン（赤）の範囲になります。アラーム（上限／下限）が設定できないパラメータは、[アラーム／ターゲット] 設定画面にベルアイコンが表示されませんが、ターゲット範囲は設定することができます。

表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色

色	意味
緑 	緑のターゲットゾーンは医師によって設定されたターゲット範囲内にあることを示します。
黄 	黄のターゲットゾーンはターゲット範囲外であり、医師によって設定されたアラームまたは注意の範囲には入っていないが、警告範囲内にあることを視覚的に示します。

表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色（続き）

色	意味
赤 	赤のアラームまたはターゲットゾーンは「アラーム」状態であることを示し、[アラーム／ターゲット] 設定画面のベルアイコンで示されます。デフォルトのアラーム（上限／下限）も、そのパラメータの注意ゾーン（赤）の範囲になります。アラーム（上限／下限）が設定できないパラメータは、[アラーム／ターゲット] 設定画面にベルアイコンが表示されませんが、ターゲット範囲は設定することができます。アラームおよびターゲットゾーンの範囲は、医師が設定します。
グレー 	ターゲットが設定されていない場合、ステータスインジケータはグレーで表示されます。

7.1.4 アラーム／ターゲットセットアップ画面

[アラーム／ターゲット] 設定画面では、各キーパラメータのアラームおよびターゲットを確認し、設定することができます。[高度な設定] メニュー内にある [アラーム／ターゲット] 画面から、ターゲットを調整し、アラーム音の有効化／無効化を選択できます。[高度な設定] メニューからアクセスする機能はすべてパスワードで保護されていますので、熟練した医師のみが変更してください。各キーパラメータの設定はパラメータボックスに表示されます。現在設定されているキーパラメータが、最初に表示されます。残りのキーパラメータは決められた順番で表示されます。パラメータはターゲット範囲が何に基づいているかも示します：[カスタムデフォルト]、[Edwards デフォルト]、[修正]。

表 7-3 ターゲットのデフォルト

デフォルト名	説明
カスタムデフォルト	パラメータに対してカスタムデフォルトのターゲット範囲が設定されており、パラメータのターゲット範囲はそのデフォルトから変更されていません。
Edwards デフォルト	パラメータのターゲット範囲はオリジナルの設定から変更されていません。
修正	この患者さん用に、パラメータのターゲット範囲が変更されました。

注記 アラームおよびアラーム音の設定は、表示されているパラメータだけに適用されます。

アラーム／ターゲットを変更するには：

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 [パラメータ設定] ボタン → [アラーム／ターゲット] ボタンの順にタッチします。

- 4 変更するパラメータの [アラーム／ターゲット] ポップアップを表示するには、そのパラメータボックス内のどこかにタッチします。

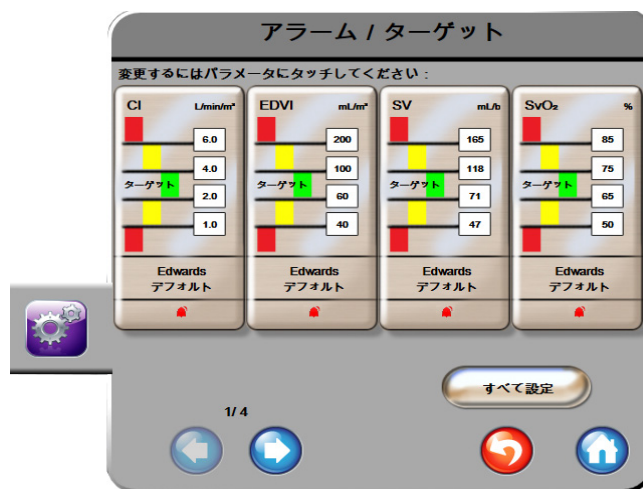


図 7-1 アラーム／ターゲット設定

注記 この画面は 2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

赤、黄、緑の長方形は形が固定されており、サイズ／形は変わりません。

7.1.5 全ターゲット設定

全ターゲットを一度に簡単に設定または変更することができます。[すべて設定] 画面では以下の操作を行うことができます：

- 全パラメータのアラームとターゲット設定をカスタムデフォルトに設定。
- 全パラメータのアラームとターゲット設定をカスタムデフォルトに復元。
- 全パラメータのアラームとターゲット設定を Edwards デフォルトに復元。
- 該当する全パラメータのアラーム音を有効化または無効化。
- 全パラメータのターゲット範囲を有効化または無効化。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 [パラメータ設定] ボタン → [アラーム／ターゲット] ボタンの順にタッチします。
- 4 [すべて設定] ボタンにタッチします。
- 5 すべてのパラメータでアラーム音を有効または無効にするには、[アラーム音] ボックスの [すべて無効] ボタンまたは [すべて有効] ボタンにタッチします。
- 6 ターゲット範囲を設定できるパラメータの全ターゲットを有効または無効にするには、[ターゲットのオン／オフ] トグルボタンにタッチします。
- 7 すべての設定をカスタムデフォルトに復元するには、[すべてをカスタムデフォルトに復元] にタッチします。「すべてのアラーム / ターゲットをカスタムデフォルトに復元します」というメッセージが表示されます。

- 8 確認ポップアップで [次へ] ボタンにタッチし、復元を確認します。
- 9 すべての設定を Edwards デフォルトに復元するには、[すべてを Edwards デフォルトに復元] にタッチします。「すべてのアラームおよびターゲットを Edwards デフォルトに復元します」というメッセージが表示されます。
- 10 確認ポップアップで [次へ] ボタンにタッチし、復元を確認します。

7.1.6 カスタムデフォルト設定

カスタムデフォルトを設定するには、[すべて設定] 画面または個々の [アラーム／ターゲットの設定] 画面からいつでも有効または無効にすることができます。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 [パラメータ設定] ボタン → [アラーム／ターゲット] ボタンの順にタッチします。
- 4 [すべて設定] ボタンにタッチします。
- 5 [カスタムデフォルト設定] ボタンにタッチします。



図 7-2 カスタムデフォルトのアラーム／ターゲット設定

- 6 デフォルトは [係数あり] または [係数なし] で表示される場合があります。[パラメータの表示:] トグルボタンで使用するフォーマットを選択します。
- 7 設定するパラメータにタッチします。
- 8 各ターゲット設定について値入力部にタッチし、値を入力します。そのパラメータに対応する係数ありまたは係数なしの値が自動的に設定されます。
- 9 各パラメータについてステップ 7～8 を繰り返します。次または前のパラメータセットを表示するには、画面の下にある右向きまたは左向き矢印にタッチします。
- 10 終了後、[すべて確認] にタッチします。

7.1.7 1つのパラメータのターゲットとアラーム設定

[アラーム／ターゲット] ポップアップで、選択したパラメータのアラームとターゲット値を設定することができます。また、アラーム音を有効または無効にすることもできます。ターゲット設定値は数値キーパッド、また微調整であればスクロールボタンを使って調整することができます。

- 1 グローブの内側にタッチすると、そのパラメータの [アラーム／ターゲット] ポップアップが表示されます。[アラーム／ターゲット] ポップアップは、パラメータボックスにタッチすることでフィジオツリー画面でも利用できます。
- 2 選択したパラメータのアラーム音を無効にするには、ポップアップの右上にある [アラーム音] アイコン  にタッチします。

注記 パラメータにアラームの「高／低」を設定できない場合には、[アラーム音] アイコン  が [アラーム／ターゲット] ポップアップに表示されません。

- 3 パラメータの視覚的ターゲットを無効にするには、ポップアップ左上の有効になっている [ターゲット] アイコン  にタッチします。そのパラメータのターゲットインジケータはグレーで表示されます。
- 4 矢印を使って範囲を調整するか、値入力部にタッチして数値キーパッドで入力します。

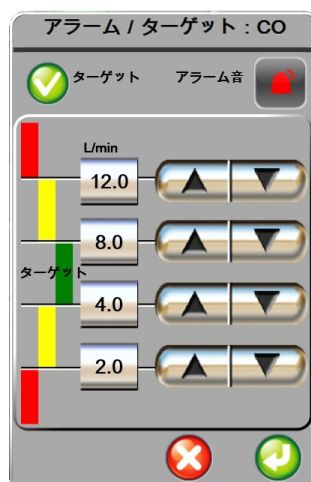


図 7-3 個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定

- 5 値が正しければ、[決定] アイコン  にタッチします。
- 6 取り消す場合は、[取消] アイコン  にタッチします。

警告

アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（パラメータグローブに表示されている1～4のパラメータ）として設定されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択および表示されていない場合、そのパラメータのアラームランプおよびアラーム音は作動しません。

7.2 スケール調整

グラフトレンドデータはグラフの左から右に描かれ、最新のデータが右に表示されます。パラメータのスケールは縦軸、時間スケールは横軸です。

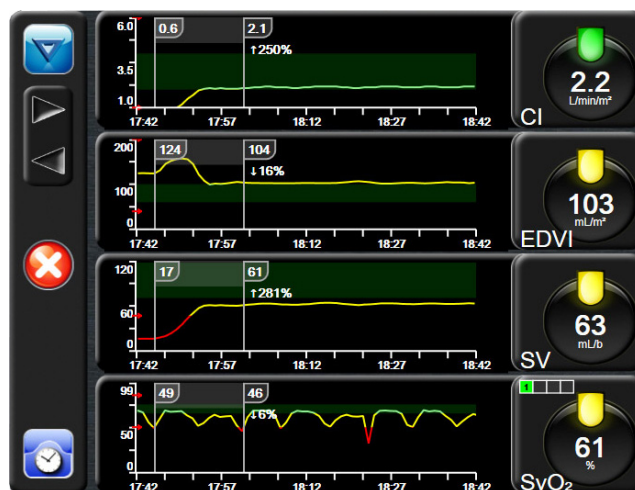


図 7-4 グラフトレンド画面

スケール設定画面では、パラメータと時間の両方のスケールを設定することができます。選択されているパラメータ（キーパラメータ）がリストのトップにあります。追加のパラメータを確認するには水平スクロールボタンを使用します。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。

- 3 [パラメータ設定] ボタン → [スケール調整] ボタンの順にタッチします。

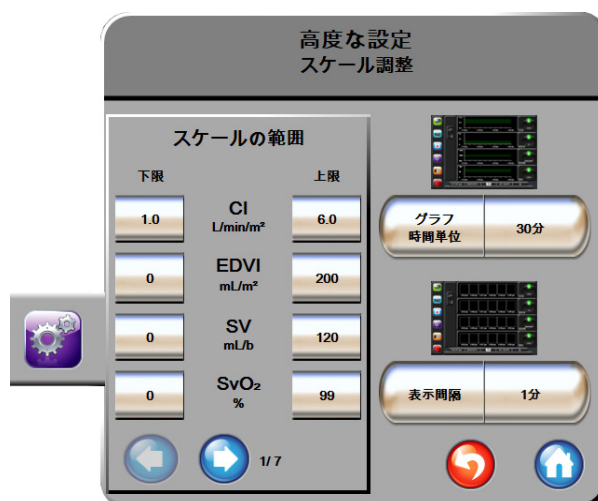


図 7-5 スケール調整

注記 2 分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

- 4 各パラメータについて [下限] ボタンにタッチして、グラフに設定したい下限値を入力します。また [上限] ボタンにタッチして、上限値を入力します。追加のパラメータを確認するには水平スクロールアイコン  を使用します。
- 5 [グラフトレンド時間] の値入力部にタッチし、グラフに表示する総時間を設定します。次の選択肢があります：
- 3 分
 - 5 分
 - 10 分
 - 15 分
 - 30 分
 - 1 時間
 - 2 時間 (デフォルト)
 - 4 時間
 - 6 時間
 - 12 時間
 - 18 時間
 - 24 時間
 - 48 時間
- 6 [表示間隔] の値入力部にタッチし、各タブ値の表示間隔を設定します。次の選択肢があります：
- 1 分 (デフォルト)
 - 5 分
 - 10 分
 - 30 分
 - 60 分

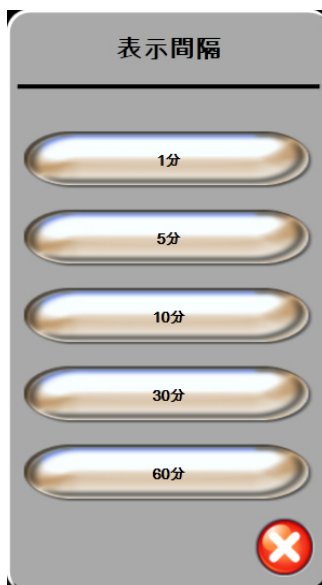


図 7-6 表トレンドの表示間隔ポップアップ

- 7 次のパラメータセットに進むには、左下の矢印にタッチします。
- 8 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

7.3 シリアルポートのセットアップ

[シリアルポートのセットアップ] 画面を使用して、シリアルポートをデジタルデータ転送用に設定します。画面は[戻る]アイコン  にタッチするまで表示されます。

- 1 [設定] アイコンにタッチします .
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 [シリアルポートのセットアップ] ボタンにタッチします。
- 4 シリアルポートセットアップパラメータのリストボタンにタッチして、表示されているデフォルト値を変更します。
- 5 終了後、[戻る] アイコン  にタッチします。

注記 IFM アウトプロトコルによる患者モニタリングシステムをサポートするため、リアルタイム通信用に9ピンのRS232シリアルポートがあります。

7.4 デモモード

デモモードは研修やデモ目的で、患者データをシミュレートする際に使用します。

デモモードでは保存されたデータが表示され、保存データが繰り返し使用されます。デモモードの HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームのユーザーインターフェースは、通常のプラットフォームと同じように機能します。Swan-Ganz 技術の機能をデモするためには、架空の患者データを入力する必要があります。実際にモニタリングしているときのように、画面にタッチすることができます。

デモモードに入ると、トレンドデータおよびイベントが画面から消去され、患者モニタリングを再開するときのために保存されます。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [デモモード] ボタンにタッチします。

注記	HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームがデモモードで作動しているときは、すべてのアラーム音が無効になります。
----	--

- 3 [デモモード] 確認画面で [はい] にタッチし。
- 4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリングの詳細については、第 9 章：「HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング」を参照してください。
- 5 患者モニタリングを行う前に、HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームを必ず再起動します。

警告	デモデータと臨床データを間違えないように、臨床設定でデモモードが起動していないことを確認してください。
----	---

7.5 エンジニアリング

エンジニアリング画面は、Edwards Lifesciences 株式会社のエンジニアのみが操作でき、パスワードによって保護されています。エラーが発生した場合は、最初に第 11 章：「トラブルシューティング」を参照してください。

データのエクスポートと接続性

目次

データのエクスポート	96
データと設定の消去.....	97
ワイヤレス設定.....	98
HIS 接続性	98
サイバーセキュリティ	101

8.1 データのエクスポート

〔データエクスポート〕画面には、HemoSphere アドバンスドモニターのデータエクスポート機能が多数表示されています。この画面はパスワードで保護されています。医師は、この画面から、診断報告書のエクスポート、モニタリングセッションの削除、モニタリングデータ報告書のエクスポートができます。モニタリングデータ報告書のエクスポートに関する詳細は、以下を参照してください。

8.1.1 データのダウンロード

〔データダウンロード〕画面では、モニタリングした患者データを Windows Excel XML 2003 フォーマットで USB デバイスにエクスポートすることができます。

注記 2 分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

- 1 〔設定〕アイコン  にタッチします。
- 2 〔データエクスポート〕ボタンにタッチします。
- 3 〔データエクスポート用のパスワード〕のポップアップウィンドウが表示されたら、パスワードを入力します。
- 4 正規の Edwards 製 USB デバイスが挿入されていることを確認します。

注意 USB スティックを挿入する前に、ウイルススキャンを実施してウイルスまたはマルウェア感染を防止してください。

- 5 〔データダウンロード〕ボタンにタッチします。

モニタリングデータ。患者のモニタリングデータのスプレッドシートを作成するには：

- 1 [間隔] ボタンの値入力部にタッチし、ダウンロードするデータの頻度を選択します。頻度が短いほどデータ量が多くなります。選択肢：
 - 20 秒（デフォルト）
 - 1 分
 - 5 分
- 2 [ダウンロード開始] ボタンにタッチします。

注記 [ダウンロードが完了しました] というメッセージが表示されるまで、USB デバイスを取り外さないでください。

USB デバイスの容量が足りないことを示すメッセージが表示されたら、別の USB デバイスを挿入して、ダウンロードを再開してください。

ユーザー側で患者のモニターデータをすべて消去することもできます。[すべて消去] ボタンにタッチして、消去を確定します。

8.2 データと設定の消去

[データと設定の消去] 画面では、工場出荷時の設定に戻すことができます。出荷時設定に関する詳細については、以下を参照してください。

8.2.1 工場出荷時設定の復元

デフォルトを復元すると、HemoSphere アドバンスドモニターはすべての機能を停止し、システムを工場出荷時の状態に戻します。

注意 デフォルトを復元すると、すべての設定が工場出荷時の状態に戻ります。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者さんのモニタリング中にデフォルトを復元しないでください。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチします。
- 3 [高度な設定用のパスワード] を入力します。医師用のパスコードについてはサービスマニュアルを参照してください。
- 4 [データと設定の消去] ボタンにタッチします。
- 5 [工場出荷時設定の復元] ボタンにタッチします。
- 6 確認画面が表示されます。[はい] にタッチして継続します。
- 7 モニターの電源をオフにして、再起動します。

8.3 ワイヤレス設定

HemoSphere アドバンスドモニターは、利用可能なワイヤレスネットワークに接続することができます。

- 1 [設定] アイコン  にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、パスワードを入力します。医師用のパスコードについてはサービスマニュアルを参照してください。
- 3 [ワイヤレス] ボタンにタッチします。
- 4 利用可能な接続リストから使用するワイヤレスネットワークを選択し、必要に応じてパスワードを入力します。

注記 認識されていないネットワークや、保護されていないネットワークに接続しないでください。サイバーセキュリティ（101 ページ）を参照してください。

Wi-Fi 接続状態は、表 8-1 に示す記号で情報バーに表示されます。

表 8-1 Wi-Fi 接続状態

Wi-Fi 記号	意味
	非常に高い信号強度
	中程度の信号強度
	低い信号強度
	非常に低い信号強度
	信号強度なし
	接続なし

8.4 HIS 接続性

HemoSphere アドバンスドモニターは、患者さんの基本データと生理的データを送受信するため、病院情報システム（HIS）と通信することができます。HemoSphere アドバンスドモニターは Health Level 7（HL7）データ交換基準（messaging standard）に対応しており、Integrating Healthcare Enterprise（IHE）プロファイルを実行します。HL7 のバージョン 2.6 データ交換基準は、クリニカルドメインでの電子データ交換に最もよく使用されている方法です。この機能にアクセスするには、互換性があるインターフェースを使用してください。HIS 接続性（HIS Connectivity）とも呼ばれる HemoSphere アドバンスドモニター HL7 通信プロトコルにより、HemoSphere アドバンスドモニターと外部アプリケーションおよびデバイスとの間において、以下のタイプのデータ交換が容易になります。



- HemoSphere アドバンスドモニターから HIS および／または医療機器への生理的データの送信
- HemoSphere アドバンスドモニターから HIS に生理的アラームやデバイスフォルトを送信
- HemoSphere アドバンスドモニターによる HIS からの患者データ抽出

図 8-1 HIS- 患者クエリー画面

HIS 接続性ステータスは、表 8-2 に示す記号で情報バーに表示されます。

表 8-2 HIS 接続性ステータス

HIS の記号	意味
	設定した HIS 機器とすべて良好に接続されています。
	設定した HIS 機器との通信を確立できません。
	患者 ID は、HIS 送信メッセージすべてで「不明」に設定されています。
	設定した HIS 機器との通信で間欠的エラーが発生しています。
	設定した HIS 機器との通信で連続的エラーが発生しています。

8.4.1 患者の基本データ

HIS 接続性を有効にした HemoSphere アドバンスドモニターでは、業務用アプリケーションから患者さんの基本データを抽出できます。HIS 接続性機能を有効にしたら、[クエリー] ボタンにタッチしてください。[患者クエリー] 画面では、氏名、患者 ID、または病室やベッド情報を基に患者さんを検索できます。[患者クエリー] 画面を使えば、新たな患者さんのモニタリング開始時に患者さんの基本データを抽出したり、HemoSphere アドバンスドモニターでモニタリング中の患者さんの生理的データを HIS から抽出した患者記録と関連付けたりすることができます。

クエリ結果から患者さんを選択すると、[新規患者データ] 画面に患者さんの基本データが表示されます。

図 8-2 HIS —新規患者データ画面

この画面で、患者さんの身長、体重、年齢、性別、病室、ベッド情報を入力したり編集したりすることができます。選択、または更新した患者データは、[Home] アイコン  にタッチして保存できます。患者データが保存されると、選択されている患者さんに対して HemoSphere アドバンスドモニターは一意的識別子を作成し、この情報を生理的データと共に送信メッセージで業務用アプリケーションに送信します。

8.4.2 患者の生理的データ

HemoSphere アドバンスドモニターは、モニタリングし計算した生理的パラメータを送信メッセージとして送信することができます。送信メッセージは設定した1つまたは複数の業務用アプリケーションに送ることができます。HemoSphere アドバンスドモニターを使って、連続的にモニタリングし計算したパラメータを、業務用アプリケーションに送信できます。

8.4.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト

HemoSphere アドバンスドモニターは、HIS を設定するために生理的アラームおよびデバイスフォルトを送信できます。アラームおよびフォルトは、設定した1つまたは複数の HIS に送信できます。ステータスの変化を含む、個々のアラームのステータスが業務用アプリケーションに送信されます。

HIS 接続のアクセス取得方法についての詳細は、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

警告

分散型アラームシステムの一部として HemoSphere アドバンスドモニターを使用しないでください。HemoSphere アドバンスドモニターは、遠隔アラームモニタリング/管理システムをサポートしていません。データは、グラフ作成のみを目的として記録および転送されます。

8.5 サイバーセキュリティ

本章では、HemoSphere アドバンスドモニターで患者データを送受信する方法を説明します。HemoSphere アドバンスドモニターを使用する医療機関はすべて、国内の規制に準じて患者さんの個人情報保護措置を講じ、当該医療機関の方針に即した情報管理を実施する必要があります。こうした情報を安全に保護したり、HemoSphere アドバンスドモニターの基本的セキュリティを確保したりするために、以下の措置を講じることができます。

- **物理的アクセス**：HemoSphere アドバンスドモニターの使用を許可されたユーザーに制限する。
- **実際の使用**：モニターのユーザーは、患者データの保存を制限する対策を講じる。患者さんの退院後および患者モニタリング終了時には、モニターから患者データを削除する。
- **ネットワークセキュリティ**：医療機関はモニターを接続できるあらゆる共有ネットワークの安全性を確保する手段を講じる。
- **デバイスセキュリティ**：ユーザーは正規の Edwards 製アクセサリーのみを使用する。また、接続するデバイスにはマルウェアがないことを確認する。

HemoSphere アドバンスドモニターインターフェースを所定の目的以外で使用した場合、サイバーセキュリティのリスクが生じるおそれがあります。HemoSphere アドバンスドモニターの接続は、他のデバイスの操作を目的としていません。利用可能なインターフェースは「*HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート* (37 ページ)」に、利用可能なインターフェースの仕様は表 A-5 「HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様」(143 ページ)に記載しています。

8.5.1 HIPAA

米国保健社会福祉省が導入した 1996 年の医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (HIPAA) では、特定の個人を識別できる健康情報の保護に関する重要な基準を説明しています。該当する場合、モニター使用中は上記の基準を適用してください。

HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング

目次

HemoSphere Swan-Ganz モジュールの接続	102
連続的心拍出量	105
間欠的心拍出量	108
EDV/RVEF モニタリング	113
SVR	117

9.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの接続

HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、正規の Edwards Swan-Ganz 肺動脈カテーテルすべてと互換性があります。HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、CO、iCO、EDV / RVEF モニタリング用の互換性のある Edwards Swan-Ganz カテーテルと信号を送受信し、処理します。ここでは、HemoSphere Swan-Ganz モジュール接続の概要について説明します。図 9-1 を参照してください。

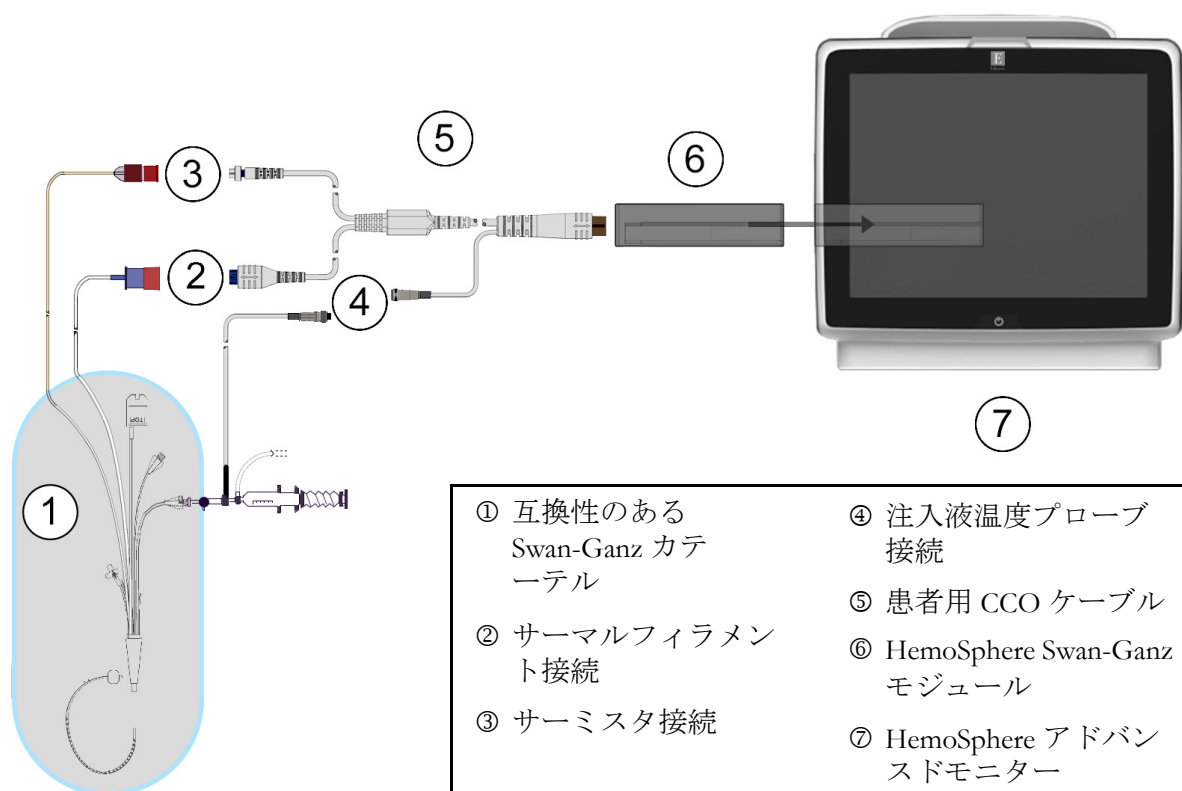


図 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール接続の概要

注記 本章に示すカテーテルおよび注入液システムの外観は一例です。実際の外観は、カテーテルおよび注入液システムのモデルによって異なる場合があります。

CCO ケーブルおよび取り付けられた互換性カテーテルはすべて装着部です。

- 1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールを挿入する前に、HemoSphere アドバンスドモニターの電源がオフになっていることを確認してください。
- 2 HemoSphere Swan-Ganz モジュールを HemoSphere アドバンスドモニターに挿入します。モジュールが正しくはめ込まれると、カチッという音がします。

注意 モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。

- 3 電源ボタンを押して HemoSphere アドバンスドモニターを起動し、手順に従って患者データを入力します。「患者データ」(75 ページ) を参照してください。CCO ケーブルを HemoSphere Swan-Ganz モジュールに接続します。

- 4 互換性のある Swan-Ganz カテーテルを CCO ケーブルに接続します。選択可能なパラメータおよび必要な接続については以下の表 9-1 を参照してください。

表 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールで選択可能なパラメータおよび必要な接続

パラメータ	必要な接続	参照先
CO	サーミスタおよびサーマルフィラメント接続	連続的心拍出量 (105 ページ)
iCO	サーミスタおよび注入液 (槽またはインライン) プロ ーブ	間欠的心拍出量 (108 ページ)
EDV/RVEF (SV)	サーミスタおよびサーマルフィラメント接続 *HR は HemoSphere アドバンスドモニターから取得	EDV/RVEF モニタリング (113 ページ)
SVR	サーミスタおよびサーマルフィラメント接続 *MAP および CVP は HemoSphere アドバンスドモニター から取得	SVR (117 ページ)

- 5 モニタリングに関する必要な指示に従ってください。「連続的心拍出量」(105 ページ)、「間欠的心拍出量」(108 ページ)、「EDV/RVEF モニタリング」(113 ページ) を参照してください。

9.1.1 CCO ケーブル試験

Edwards 製 CCO ケーブルの完全性を検査するため、ケーブル完全性試験を実施してください。トラブルシューティングの一環として、ケーブルの完全性を試験してください。この試験では、ケーブルの注入液温度プローブ接続は検査しません。

[CCO ケーブル試験] ウィンドウにアクセスするには、[アクション] アイコン  →

[CCO ケーブル試験] アイコン  の順にタッチします。接続番号は図 9-2 を参照してください。

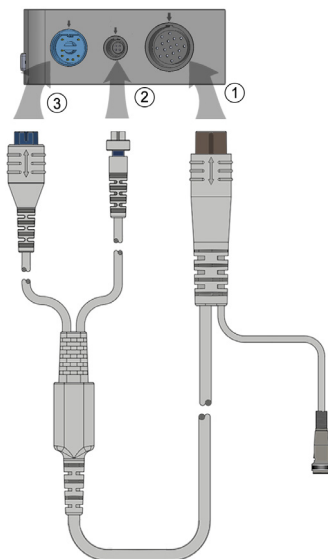


図 9-2 CCO ケーブル試験の接続

- 1 CCO ケーブルを挿入された HemoSphere Swan-Ganz モジュール ① に取り付けます。
- 2 CCO ケーブルのサーマルフィラメントコネクタ ③ とサーミスタコネクタ ② を HemoSphere Swan-Ganz モジュールの対応する試験ポートに取り付けます。
- 3 **[開始]** ボタンを押してケーブル試験を開始します。進捗バーが表示されます。
- 4 ケーブル試験に不合格となった場合は、CCO ケーブルを交換してください。
- 5 ケーブルが試験に合格したら、Enter アイコン  にタッチします。患者ケーブルのサーマルフィラメントコネクタとサーミスタコネクタを HemoSphere Swan-Ganz モジュールから取り外します。

9.2 連続的心拍出量

HemoSphere アドバンスドモニターは、エネルギーの小さなパルスを血流に送り、肺動脈カテーテルで血液温度を測定することによって心拍出量を連続的に記録します。こうしたエネルギーパルスを血中で放出する際に使用するサーマルフィラメントの最大表面温度は 48°C です。心拍出量は、熱原理の保存に由来する実証されたアルゴリズム、さらにエネルギー入力と血液温度波形の相互相関から得られる指標希釈曲線を用いて算出されます。初期化後、HemoSphere アドバンスドモニターは、オペレータによるキャリブレーションや介入がなくても、心拍出量（リットル／分）を連続的に算出し、表示します。

9.2.1 患者ケーブルの接続

- 1 セクション 9.1 で前述したように、挿入した HemoSphere Swan-Ganz モジュールに CCO ケーブルを接続します。
- 2 患者ケーブルのカテーテル端を Swan-Ganz CCO カテーテル上のサーミスタおよびサーマルフィラメントコネクタに取り付けます。上記の接続は、② および ③ として図 9-3（106 ページ）に表示されています。

3 CCO カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認してください。

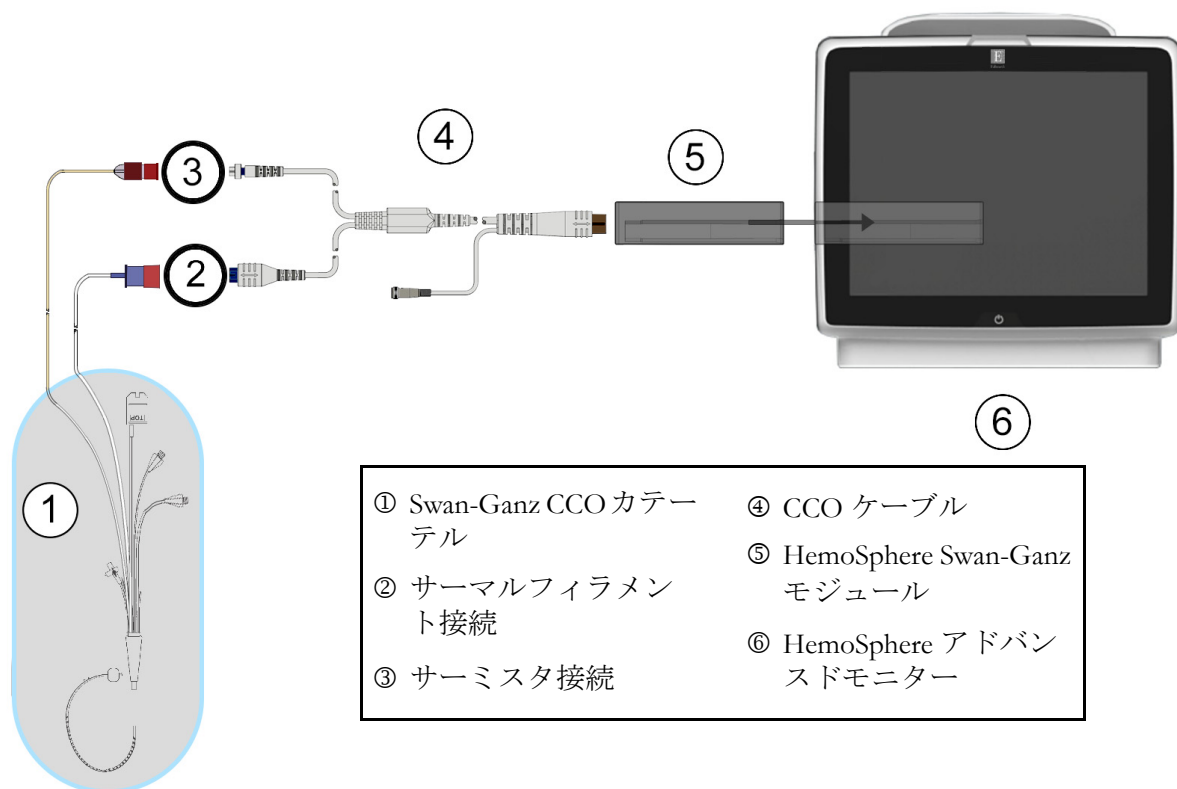


図 9-3 CO 接続の概要

9.2.2 モニタリングの開始

警告

サーマルフィラメント周辺で血流が止まった場合は、CO モニタリングを必ず中止してください。CO モニタリングを中止する必要がある臨床状況とは、次のようなものです（ただし、下記に限定されるわけではありません）。

- 患者さんが人工心肺装置を装着している間
- カテーテルが部分的に外れてサーミスタが肺動脈にない場合
- 患者さんからカテーテルを抜去している間

システムが正しく接続されたら、[モニタリング開始] アイコンにタッチして  CO モニタリングを開始してください。CO カウントダウンタイマーが [モニタリング停止] アイコンに表示され、約 3～6 分後に十分なデータが得られると、CO 値がパラメータグループに表示されます。画面に表示される CO 値は約 60 秒ごとに更新されます。

注記

十分な時間平均データが得られるまで、CO 値は表示されません。

9.2.3 温度信号条件

数分間にわたって肺動脈の血液温度に大きな変化が生じる患者さんの条件下では、モニターによる最初の CO 測定に 6 分以上かかる場合があります。CO モニタリング中に CO 測定を更新した場合も、不安定な肺動脈の血液温度によって測定が遅れる可能性があります。最後の CO 値および測定時間が最新の CO 値の代わりに表示されます。信号の安定中に、各時点で画面に表示される警告／フォルトメッセージを表 9-2 に示します。CO フォルト／警告に関する詳細情報については、表 11-6 「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト／警告」(132 ページ) を参照してください。

表 9-2 CO 警告およびフォルトメッセージの不安定温度信号時間経過

状態	CO 警告		CO フォルト
	信号適応化 - 心拍出量の測定を継続中	不安定な血液温度 - 心拍出量の測定を継続中	サーマルシグナルが検出されません
モニタリングの開始：CO 測定せずに開始してから経過 (分)	6	15	30
モニタリングの進行中：最後の CO 更新からの経過 (分)	該当なし	6	20

フォルト状態ではモニタリングが終了します。フォルト状態は、カテーテル先端部が小血管に遊走することで生じる場合があります。サーミスタによる正確な温度信号の感知を妨げます。カテーテルの位置を確認し、必要に応じてカテーテルの位置を調整してください。患者さんの状態とカテーテルの位置を確認したら、[モニタリング開始] アイコン  にタッチすることで CO モニタリングを再開できます。

9.2.4 CO カウントダウンタイマーおよび STAT CO

CO カウントダウンタイマーは [モニタリング停止] アイコン  に表示されます。CO カウントダウンタイマーは情報バーに表示されます。このタイマーは、次の CO 測定時期をユーザーに通知します。次の CO 測定までの時間は、60 秒～3 分以上とさまざまです。血行動態が不安定な温度信号では、CO 算出が遅れる場合があります。CO 測定の間隔が長くなる場合には、STAT CO を利用できます。STAT CO (sCO) は、CO 値の迅速推定値であり、60 秒ごとに更新されます。STAT CO 値を表示する場合は、キーパラメータとして sCO を選択してください。グラフ／表トレンド分割画面を表示し、sCO の STAT 値の表／数値データに並行して CO モニターデータをグラフ形式でプロットする場合は、キーパラメータとして CO および sCO を選択してください。「グラフ／表分割」(64 ページ) を参照してください。

注意

心拍出量の測定が不正確となる原因には、以下のような場合があります。

- カテーテルの配置または位置が不正確
- 肺動脈血液の温度変化が過剰血液の温度変化を招く原因とは、以下のようなものです (ただし、下記に限定されるわけではありません)
 - * 人工心肺手術後の状態
 - * 冷却または加温した血液製剤溶液の中投与
 - * 圧迫用具の継続的使用
- サーミスタの血栓形成
- 解剖学的異常 (例：心臓内シャント)

- 患者さんの過度の体動
- 電気メスまたは電氣的外科装置による干渉
- 心拍出量の急激な変化

9.3 間欠的心拍出量

HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、ボラス熱希釈技術を用いて心拍出量を間欠的に測定します。この技術を用いて、無菌の生理的溶液（例：生理食塩水またはブドウ糖）を所定の量および温度（血液温度よりも低温）でカテーテル注入液ポートから少量注入し、その結果低下した血液温度を肺動脈（PA）のサーミスタで測定します。1シリーズあたり最大6回のボラス注入を完了できます。その際のシリーズ注入平均値が表示されます。どのシリーズの結果も確認が可能です。測定精度が低い可能性がある iCO（ボラス）測定（患者さんの体動、ジアテルミー、オペレータのエラーなど）は、個別に削除できます。

9.3.1 患者ケーブルの接続

- 1 セクション9.1で前述したように、挿入した HemoSphere Swan-Ganz モジュールに CCO ケーブルを接続します。
- 2 CCO ケーブルのカテーテル端を、②として図9-4に示したように、Swan-Ganz iCO カテーテル上のサーミスタコネクタに取り付けます。
- 3 カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認します。

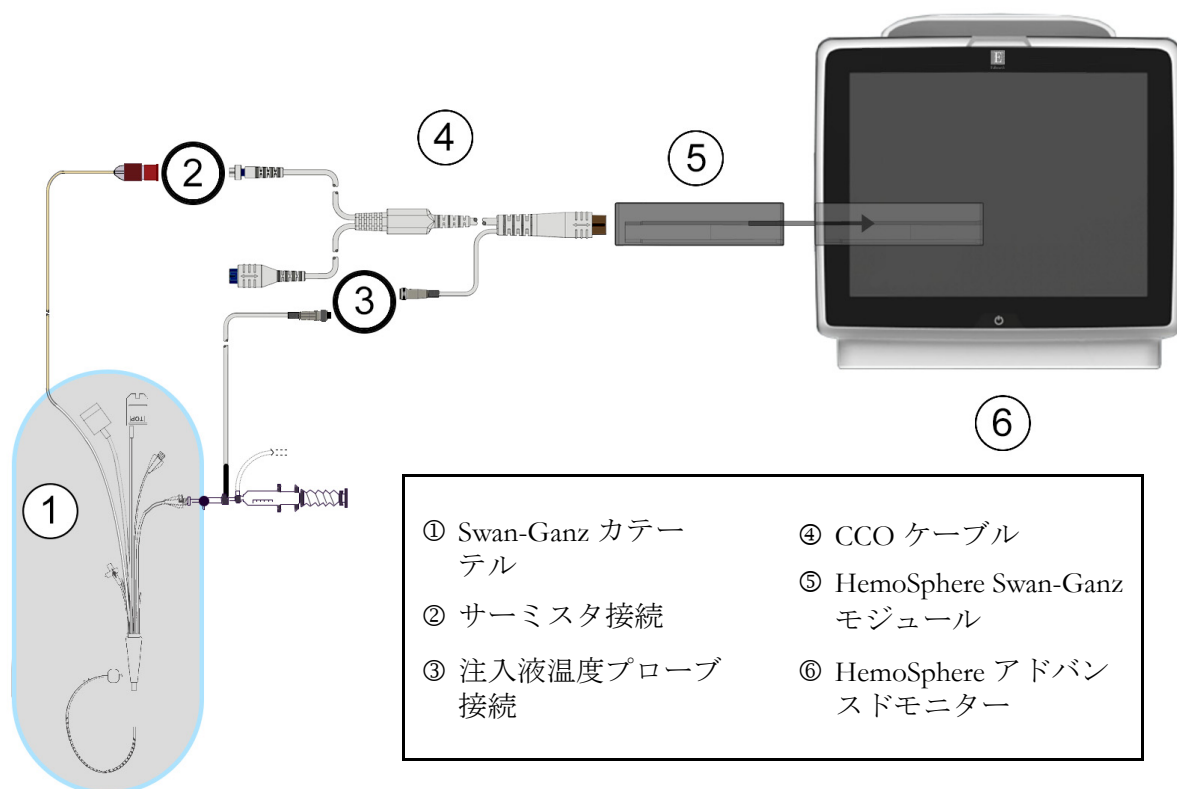


図 9-4 iCO 接続の概要

9.3.1.1 プローブの選択

注入液温度プローブは、注入液の温度を検知します。選択したプローブを CCO ケーブル (図 9-4) に接続します。2 本のプローブのいずれでも使用可能です。

- ・ インラインプローブは、CO-Set/CO-Set+ 注入液デリバリーシステムのフロースルーハウジングに接続します。
- ・ 槽プローブは注入液溶液の温度を測定します。槽プローブの目的は、ボース心拍出量を算出する際に、試料溶液の温度が注入液に使用する無菌液と同じ温度に維持されているか測定することです。

注入液温度プローブ (インラインまたは槽) を、③ として図 9-4 に示す CCO ケーブルの注入液温度プローブコネクタに接続します。

9.3.2 構成設定

HemoSphere アドバンスドモニターでは、特定のコンピューテーション定数を入力するか、HemoSphere Swan-Ganz モジュールが注入液量とカテーテルサイズを選択することでコンピューテーション定数を自動的に測定可能にするよう構成するかを、オペレータが選択できます。オペレータは、パラメータの表示タイプとボースモードを選択することもできます。

[アクション] アイコン  → [iCO] アイコン  の順にタッチします。



図 9-5 iCO 新規設定構成画面

注意

付録 E を参照して、コンピューテーション定数がカテーテル添付文書の規定と同じであることを確認してください。コンピューテーション定数が異なる場合は、所定のコンピューテーション定数を手入力します。

注記 HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、使用中の温度プローブの種類（氷槽またはインライン）を自動的に検知します。モジュールがこの情報を使用してコンピューテーション定数を決定します。

注入液温度（IT）プローブがモニターに検出されない場合は、**「iCO モニタリング用注入液プローブの接続を確認してください」** というメッセージが表示されます。

9.3.2.1 注入液量の選択

[**注入液量**] リストボタンから値を選択します。選択可能な数値は次のとおりです。

- 10 mL
- 5 mL
- 3 mL（バスプローブのみ）

値を選択すると、コンピューテーション定数が自動的に設定されます。

9.3.2.2 カテーテルサイズを選択

[**カテーテルサイズ**] リストボタンからカテーテルサイズを選択します。選択可能な数値は次のとおりです。

- 5.5 F
- 6 F
- 7 F
- 7.5 F
- 8 F

値を選択すると、コンピューテーション定数が自動的に設定されます。

9.3.2.3 コンピューテーション定数の選択

コンピューテーション定数を手入力し、[**コンピューテーション定数**] 値ボタンにタッチし、キーパッドで値を入力します。コンピューテーション定数を手入力すると、注入液量とカテーテルサイズが自動的に設定され、数値入力は [**自動**] に設定されます。

9.3.2.4 モード選択

[**モード**] リストボタンから [**自動**] または [**手動**] を選択します。デフォルトのモードは [**自動**] です。[**自動**] モードでは、ベースラインの血液温度を取得すると HemoSphere アドバンスドモニターが自動的に [**注入**] メッセージをハイライトします。[**手動**] モードのオペレーションも [**自動**] モードと同様ですが、注入ごとに [**注入**] ボタンにタッチする必要があります。以下のセクションでは、この 2 種類のボーラスモードの使用方法を説明します。

9.3.3 ボーラス測定モードの使用方法

ボーラス測定に関する HemoSphere Swan-Ganz モジュールの出荷時設定は「自動」モードです。自動モードでは、ベースラインの血液温度を取得すると、HemoSphere アドバンスドモニターが「注入」メッセージをハイライトします。「手動」モードの場合は、オペレータが「注入」ボタンにタッチすることで注入開始時期を決定します。注入が終了すると、モジュールが値を計算して次のボーラス注入の準備に入ります。1 シリーズあたり最大 6 回のボーラス注入を完了できます。

ここからは、iCO 新規設定構成画面から始まるボーラス心臓測定方法を順番に説明します。

- 1 熱希釈構成設定を選択したら、iCO 新規設定構成画面の下にある「設定開始」ボタンにタッチします。

次の場合にはボタンが無効になります。

- ・ 注入液量の値が無効か選択されていない。
- ・ 注入液温度 (Ti) プロブが接続されていない。
- ・ 血液温度 (Ti) プロブが接続されていない。
- ・ iCO フォルトが有効である。

連続的 CO 測定が有効な場合は、CO モニタリングの停止を確認するためのポップアップウィンドウが表示されます。「はい」ボタンにタッチします。

注記	ボーラス CO 測定中、ECG 入力信号 (HR _{avg}) を用いて算出されたパラメータは利用できません。
----	---

- 2 iCO 新規設定画面が表示され、「お待ちください」がハイライトされます (**お待ちください**)。
- 3 熱ベースラインが確立されると、画面の「注入」がハイライトされ (**注入**)、ボーラス注入シリーズの開始時期が示されます。

または

手動ボーラスモードの場合は、熱ベースラインが得られると「測定準備完了」 (**測定準備完了**) がハイライトされます。注入準備ができたなら「注入」ボタンにタッチしてください。ボタンにタッチすると、画面の「注入」がハイライトされます。

- 4 選択した量でボーラス注入するには、迅速でスムーズな連続的方法を用います。

注意	患者さんの体動やボーラス薬剤投与などで PA 血液温度が急激に変化した場合は、iCO または iCI 値が計算される原因になることがあります。誤ったトリガー曲線を回避するため、「注入」メッセージが表示されたらできるだけ速やかに注入してください。
----	--

ボーラスが注入されると、熱希釈ウォッシュアウト曲線が画面に表示され、「計算中」がハイライトされ (**計算中**)、結果として得られる iCO 測定値が表示されます。

- 5 熱ウォッシュアウト曲線が表示されると、HemoSphere アドバンスドモニターが「お待ちください」をハイライトし、再度安定した熱ベースラインに達すると、「注入」または「測定準備完了」（手動モード時）をハイライトします。必要に応じて最大 6 回まで、ステップ 2～4 を繰り返します。ハイライトされたメッセージは以下のように繰り返し表示されます。



注記

ボーラスモードが「自動」に設定されている場合、「注入」メッセージの表示からボーラス注入までの最大許容時間は 4 分です。この時間内に注入が認識されない場合は、「注入」メッセージは消え、「お待ちください」メッセージが再度表示されます。

ボーラスモードが「手動」の場合は、「注入」ボタンにタッチした後、ボーラス注入までに最長 30 秒間の猶予があります。この時間内に注入が認識されない場合は、「注入」ボタンが再度有効になり、「注入」メッセージは消えます。

ボーラス測定ができず、警告メッセージが表示される場合は、CO/CI 値の代わりに「！」マークが画面に表示されます。

（ボーラス）測定を中止する場合は、「取消」アイコン  にタッチしてください。

- 6 必要な回数でボーラス注入を実行したら、「確認」ボタンをタッチしてウォッシュアウト曲線の設定を確認します。
- 7 「確認」画面上の注入セット 6 回のいずれかにタッチして削除してください。



赤い「X」が波形上に表示され、CO/CI の平均値からは削除されます。

不規則な波形または疑わしい波形には、波形データセットの隣に  が表示されます。必要に応じて「取消」アイコン  にタッチして、ボーラス設定を削除してください。「はい」ボタンにタッチして確定してください。

- 8 ボーラス注入の確認が完了したら、「確定」ボタンにタッチして、CO/CI 値の平均値を使用するか、「戻る」アイコン  にタッチしてシリーズを再開し、平均化するためにボーラス注入をさらに（最大 6 回）行ってください。

9.3.4 熱希釈の概要画面

設定が有効になったら、「熱希釈の概要」画面のタイムスタンプタブに設定概要が表示されます。この画面には、所定のモニタリング画面から「熱希釈履歴」アイコン  にタッチしたり、「アクション」アイコン  → 「iCO」アイコン  の順にタッチしたりすることで、いつでもアクセスできます。

熱希釈の概要画面でオペレータが使用できるアクションは次のとおりです。

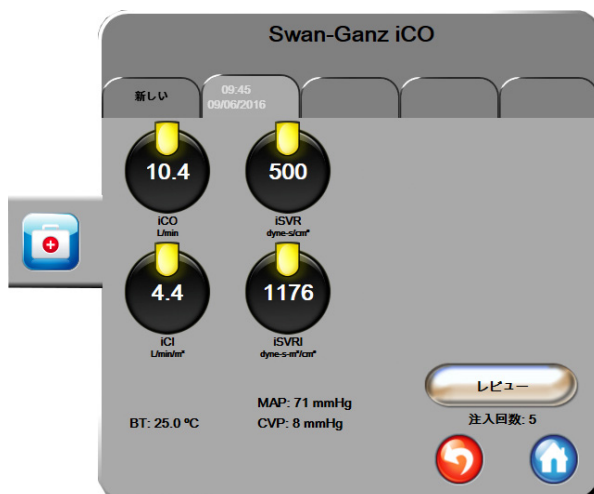


図 9-6 熱希釈の概要画面

新規セット。 [戻る] アイコン  または [新規] タブにタッチして、新規の熱希釈セットを実行します。前回の CO/CI 平均値および関連するウォッシュアウト曲線が、[熱希釈の概要] 画面のタブとして保存されます。

レビュー。 ボーラスセットの熱ウォッシュアウト曲線をレビューします。いずれかのタブをタッチして、他のボーラスセットの熱ウォッシュアウト曲線をレビューします。

CO モニタリング。 システムが連続的な CO モニタリング用に正しく接続されたら、[モニタリング開始] アイコン  にタッチして、いつでも CO モニタリングを開始してください。

9.4 EDV/RVEF モニタリング

右室拡張末期容量 (EDV) モニタリングは、Swan-Ganz CCombo V カテーテルと ECG 信号入力を使用する際に、CO モニタリングモードと組み合わせて利用できます。EDV モニタリング中、HemoSphere アドバンスドモニターは、EDV と右室駆出分画 (RVEF) 測定値を連続的に表示します。EDV および RVEF は、パラメータグローブに数値的に表示可能な時間平均値で、グラフトレンドで時間経過を視覚的に表示します。

また、キーパラメータとして sEDV と sRVEF を選択することで、約 60 秒間隔の EDV および RVEF の推定値を算出し、表示します。

9.4.1 患者ケーブルの接続

- 1 セクション 9.1 で前述したように、挿入した HemoSphere Swan-Ganz モジュールに CCO ケーブルを接続します。
- 2 患者ケーブルのカテーテル端を、Swan-Ganz CCombo V カテーテル上のサーミスタおよびサーマルフィラメントコネクタに取り付けます。上記の接続は、② および ③ として図 9-7 に表示されています。

- 3 カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認します。

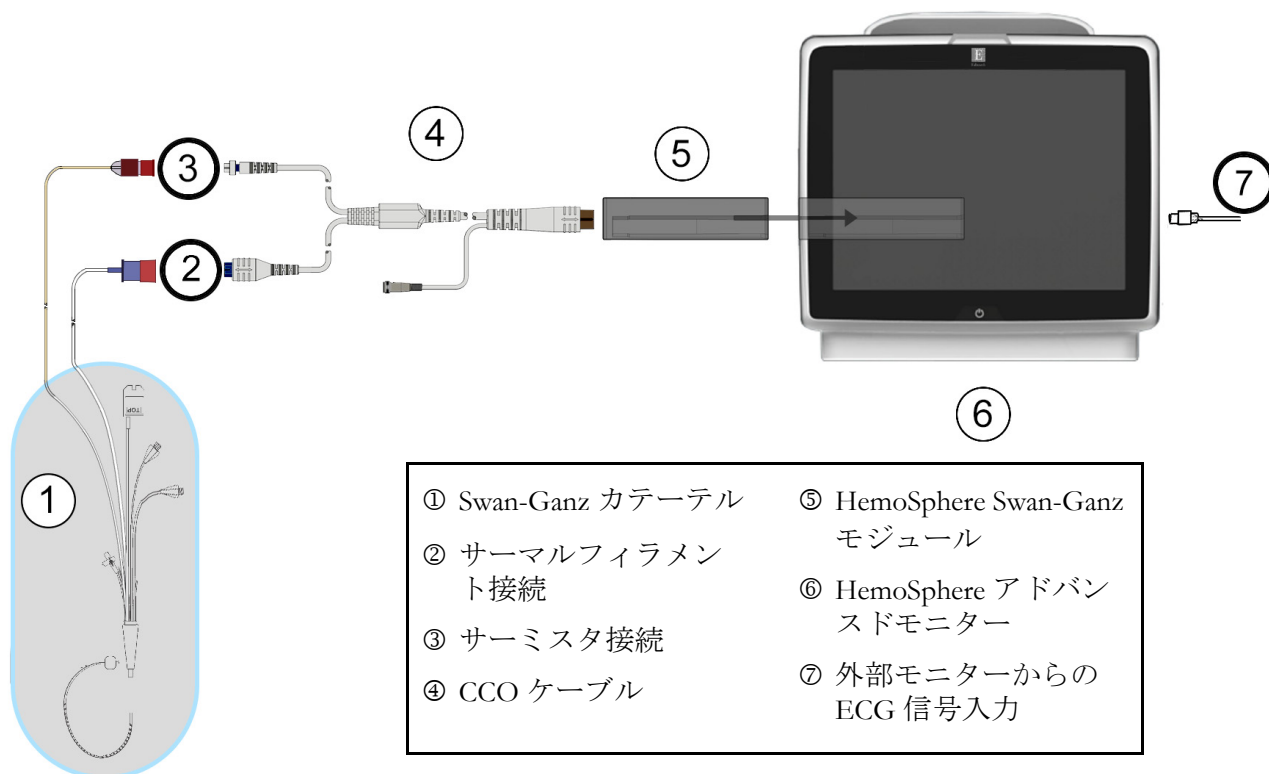


図 9-7 EDV/RVEF 接続の概要

9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続

ECG インターフェースケーブルの 1/4 インチミニプラグを、HemoSphere アドバンスドモニター後部の ECG モニター入力に接続します。



インターフェースケーブルの反対側の端を、ベッドサイドモニターの ECG 信号出力に接続します。これで、HemoSphere アドバンスドモニターの EDV および RVEF 測定に必要な平均心拍数 (HR_{avg}) が得られます。互換性のある ECG インターフェースケーブルについては、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社までお問い合わせください。

重要事項

HemoSphere アドバンスドモニターは、アナログスレーブ出力ポートを備えた外部患者モニターからの ECG アナログスレーブ入力と互換性があります。これは、本書の付録 A、表 A-5 に記載の ECG 信号入力仕様を満たしています。この ECG 信号を利用して心拍数を算出し、これを基に、追加の血行動態パラメータを計算して表示できます。この機能はオプションです。心拍出量 (HemoSphere Swan-Ganz モジュールを併用した場合) と静脈血酸素飽和度 (HemoSphere オキシメトリーケーブルを併用した場合) のモニタリングという、HemoSphere アドバンスドモニター本来の機能に影響を与えることはありません。また、ECG 入力信号を使用して機器の性能試験が実施されました。

警告

ペースメーカー装着患者—心拍計は、心停止や不整脈発生時もペースメーカーのレートの計測を続けます。表示された心拍数のみで判断しないでください。ペースメーカー装着患者は、注意して観察してください。本機のペースメーカーパルス除去能の開示については表 A-5（143 ページ）をご覧ください。

体内または体外ペーシングによるサポートが必要な患者さんの場合は、以下の状況下では、心拍数および心拍数の算出パラメータの取得に HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームを使用しないでください。

- ベッドサイドモニターから得られたペーサーパルス同期出力がペーサーパルスを含んでいる場合であっても、その特徴が表 A-5 に記載するペースメーカーパルス除去能の仕様外である場合。
- ベッドサイドモニターから得られたペーサーパルス同期出力の特徴が判断できない場合

SV、EDV、RVEF などの算出パラメータや関連する指標パラメータを解釈する際は、心拍数（HRavg）と、患者モニターの心拍数と ECG 波形の表示に齟齬がないか注意してください。

ECG 信号入力および心拍数測定から算出されたすべてのパラメータは、小児患者について評価されていません。したがって、小児患者集団では利用できません。

注記

ECG 入力の接続または未接続が最初に検出された場合は、ステータスバーに短い通知メッセージが表示されます。

SV は、互換性のある Swan-Ganz カテーテルと ECG 信号入力で使用できます。EDV/RVEF のモニタリングには、Swan-Ganz CCOmbo V カテーテルが必要です。

9.4.3 測定開始**警告**

サーマルフィラメント周辺で血流が止まった場合は、CO モニタリングを必ず中止してください。CO モニタリングを中止する必要がある臨床状況とは、次のようなものです（ただし、下記に限定されるわけではありません）。

- 患者さんが人工心肺装置を装着している間
- カテーテルが部分的に外れてサーミスタが肺動脈にない場合
- 患者さんからカテーテルを抜去している間

システムが正しく接続されたら、[モニタリング開始] アイコンにタッチして CO モニタリングを開始してください 。CO カウントダウンタイマーが [モニタリング停止] アイコンに表示され、約 6～9 分後に十分なデータが得られると、設定したパラメータグループに EDV 値または RVEF 値が表示されます。画面に表示される EDV 値および RVEF 値は約 60 秒ごとに更新されます。

注記	十分な時間平均データが得られるまで、EDV 値または RVEF 値は表示されません。
-----------	--

数分間にわたって肺動脈の血液温度に大きな変化が生じる患者さんの条件下では、モニターによる最初の EDV または RVEF 測定に 9 分以上かかる場合があります。上記のような場合、モニタリング開始 9 分後に次の警告メッセージが表示されます。

警告：EDV – 信号適応化 - 心拍出量の測定を継続中

モニターは機能し続けるため、ユーザーによる操作は必要ありません。連続的な EDV および RVEF 測定値が得られたら、警告メッセージが解除され、最新の数値が表示およびプロットされます。

注記	EDV 値および RVEF 値が得られなくても、CO 値は引き続き得られる場合があります。
-----------	---

9.4.4 EDV モニタリング

EDV モニタリングの実施中は、不安定な肺動脈の血液温度によって、連続的な EDV および RVEF の測定値の更新が遅れる場合があります。8 分以内に数値が更新されない場合は、次のメッセージが表示されます。

警告：EDV – 信号適応化 - 心拍出量の測定を継続中

平均心拍数が範囲外（30 bpm 未満または 200 bpm 超）または心拍数が検出されない場合には、次のメッセージが表示されます。

警告：EDV – 心拍数が検出されません

連続的な EDV および RVEF モニタリングの値は表示されなくなります。この状態は、患者さんの状態の生理的変化や、ECG スレーブ信号の喪失によって生じることがあります。ECG インターフェースケーブルの接続状態を確認し、必要に応じて再接続してください。患者さんの状態とケーブルの接続状態を確認すると、EDV および RVEF モニタリングが自動的に再開されます。

注記	SV 値、EDV 値、RVEF 値には、正確な心拍数の算出が必要です。正確な心拍数値が表示されているかに注意し、特に AV ペーシングの場合はダブルカウントを避けてください。
-----------	---

患者さんが心房心室（AV）ペースメーカーを装着している場合、二重検知されていないかどうかを確認してください（正確な心拍数を測定するには、心臓周期あたりの 1 ペースメーカースパイクのみ、または 1 収縮のみ検知されます）。二重検知されている場合は次のように対応してください。

- 参照リードの位置を調整して心房のスパイク検知を最小限に抑える
- 適切なリード構成を選択して HR トリガーを最大化し、心房のスパイク検知を最小限に抑える
- ミリアンペア数（mA）ペーシングレベルの妥当性を評価する

連続的な EDV および RVEF 測定値の精度は、ベッドサイドモニターからの一定した ECG 信号に依存します。トラブルシューティングの詳細は、表 11-7 「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの EDV および SV フォルト／警告」(134 ページ) および表 11-10 「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブルシューティング」(136 ページ) を参照してください。

[モニタリング停止] アイコン  にタッチして EDV モニタリングを停止すると、

EDV または RVEF に関するパラメータグループのターゲットステータスインジケータがグレーに変わります。数値の下にタイムスタンプが表示され、最後の値が測定された時間を表示します。

注記 [モニタリング停止] アイコン  を押すと、EDV、RVEF、CO のモニタリングが停止します。

EDV モニタリングが再開されると、トレンドグラフのプロットラインに隙間が表示され、連続モニタリングが中断されていた時間を表示します。

9.4.5 STAT EDV および RVEF

血行動態が不安定な温度信号では、HemoSphere アドバンスドモニターによるモニタリング開始後の EDV、EDVI、RVEF 値の表示が遅れる場合があります。医師は、約 60 秒毎に更新される EDV 値または EDVI 値、RVEF 値の推定値を示す STAT 値を使用できます。キーパラメータとして sEDV、sEDVI、sRVEF を選択して、STAT 値を表示してください。EDV、EDVI、RVEF 値は、グラフ／表トレンド分割画面のモニタリングビューで、sEDV、sEDVI、sRVEF の数値と並行して時間経過を表示します。この画面では、表形式で最大 2 つのパラメータを表示できます。「グラフ／表分割」(64 ページ) を参照してください。

9.5 SVR

CO モニタリング中、HemoSphere アドバンスドモニターは、接続された患者モニターからの MAP および CVP アナログ圧信号入力を用いて SVR を算出することもできます。「アナログ圧信号入力」(81 ページ) を参照してください。

オキシメトリーモニタリング

目次

オキシメトリーのセットアップ	118
体外キャリブレーション	120
体内キャリブレーション	121
信号品質インジケータ	122
オキシメトリーデータの再読み込み	123
HGB アップデート	124
HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセット	125
新しいカテーテル	125

10.1 オキシメトリーのセットアップ

カテーテルの配置や使用に関する特別な指示、関連する警告、注意、注記については、使用する各カテーテルの取扱説明書を参照してください。HemoSphere オキシメトリーケーブルは、モニタリングの前にキャリブレーションする必要があります。

- 1 HemoSphere オキシメトリーケーブルを HemoSphere アドバンスドモニターに接続します。以下のメッセージが表示されます。

オキシメトリーの初期化中、お待ちください

- 2 HemoSphere アドバンスドモニターの電源が入っていない場合は、電源スイッチを入れ、患者データの入力手順に従ってください。患者データ (75 ページ) を参照してください。
- 3 カテーテルトレイの蓋部分を外して、光コネクタを露出させます。
- 4 カテーテルの「上部」側を上にして光コネクタをオキシメトリーケーブルに挿入し、エンクロージャーをパチンと音がするまで閉めます。

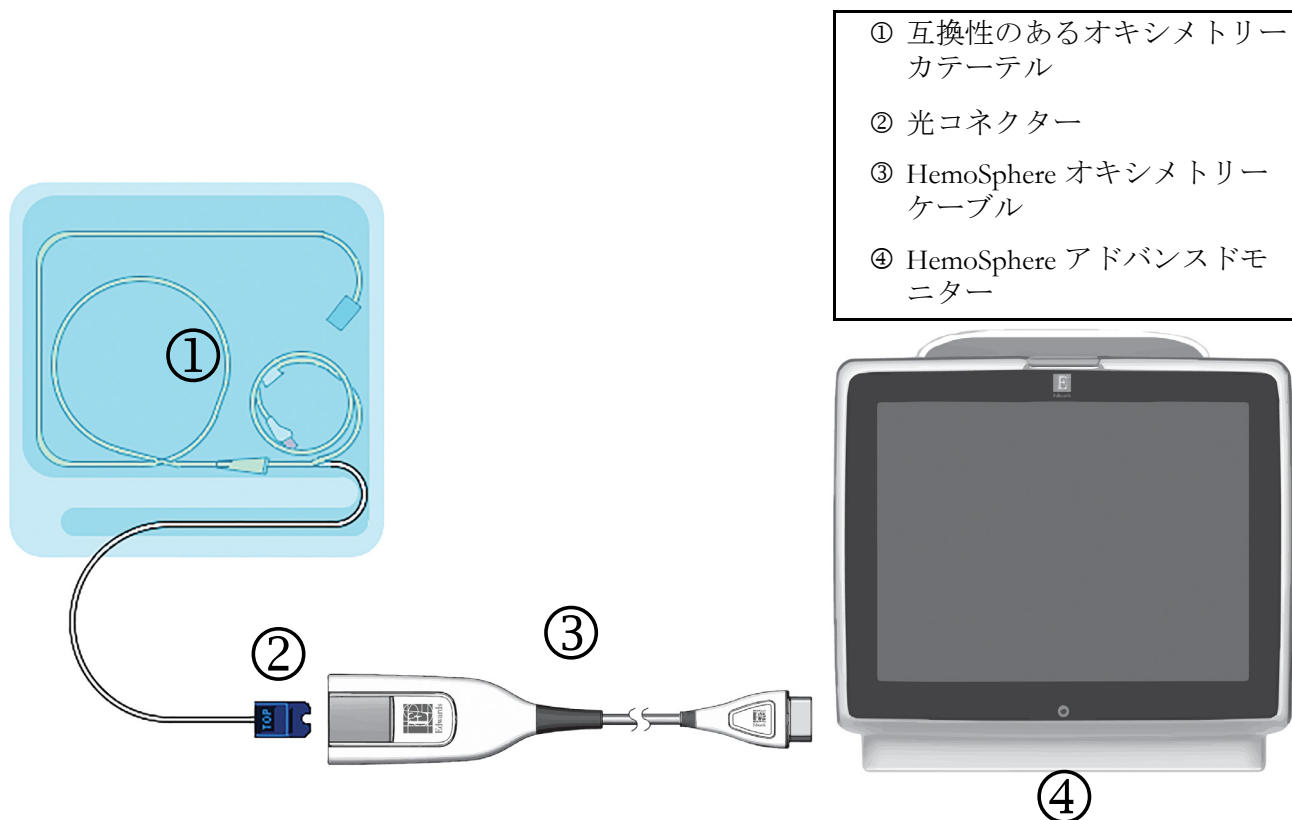


図 10-1 オキシメトリー接続の概要

注記 図 10-1 に示すカテーテルの外観は一例です。実際の外観は、カテーテルのモデルによって異なる場合があります。

HemoSphere オキシメトリーケーブルおよび取り付けられた互換性カテーテルはすべて装着部です。

注意 オキシメトリーケーブルがしっかり安定していることを確認し、取り付けたカテーテルが不必要に動かないようにしてください。

警告 オキシメトリーケーブルの本体を布に包んだり、患者の皮膚に（10 分を超える）長時間、直接触れたままにしたりしないでください。表面が加熱（最高 45°C）するため、放熱して内部温を維持する必要があります。内部温度が限界を超えると、ソフトウェアフォルトが発生します。

10.2 体外キャリブレーション

体外キャリブレーションは、カテーテルに同梱のキャリブレーションカップを用いて、患者の体内にカテーテルを挿入する前に実行します。

注意

カテーテルおよびキャリブレーションカップは、オキシメトリーの体外キャリブレーションを正確にするため乾燥させておく必要があります。カテーテルルーメンは、必ず、体外キャリブレーションが終了してからフラッシュしてください。

オキシメトリーのカテーテルを患者の体内に挿入した後に体外キャリブレーションを行うと、キャリブレーション値が不正確になります。

- 1 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン



の順にタッチします。

- 2 [オキシメトリーキャリブレーション] 画面の上部で、[オキシメトリーの種類] を選択します。ScvO₂ または SvO₂ のいずれかを選択します。
- 3 [体外キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- 4 [体外キャリブレーション] 画面で、患者さんのヘモグロビン (**HGB**) またはヘマトクリット (**Hct**) を入力します。ヘモグロビンはキーパッドから g/dL または mmol/L のいずれかの単位で入力することができます。許容範囲については表 10-1 を参照してください。

表 10-1 体外キャリブレーションのオプション

オプション	説明	選択範囲
HGB (g/dL)	ヘモグロビン	4.0 ~ 20.0
HGB (mmol/L)		2.5 ~ 12.4
Hct (%)	ヘマトクリット	12 ~ 60

- 5 [キャリブレーション] ボタンにタッチし、キャリブレーションプロセスを開始します。
- 6 キャリブレーションが問題なく終了すると、次のメッセージが表示されます。
体外キャリブレーション OK- カテーテルを挿入してください
- 7 カテーテルの取扱説明書の記載どおりにカテーテルを挿入します。
- 8 [開始] ボタンにタッチします。

10.2.1 体外キャリブレーションエラー

HemoSphere アドバンスドモニターが体外キャリブレーションを実行できない場合、エラーポップアップ画面が表示されます。

[体外キャリブレーション] ボタンにタッチして、オキシメトリーキャリブレーションプロセスを繰り返します。

または

[取消] ボタンにタッチして、[オキシメトリーキャリブレーション] メニューに戻ります。

10.3 体内キャリブレーション

体内キャリブレーションを使用して、カテーテルを患者さんの体内に挿入した後にキャリブレーションを実行します。

注記 このプロセスでは、認定職員が少量の血液（廃棄用）を採取した後、検査室で処理するための血液サンプルを採取します。測定したオキシメトリーの値は CO オキシメーターから取得しなければなりません。

光学的な精度を得るため、少なくとも 24 時間ごとに体内キャリブレーションを実行する必要があります。体内キャリブレーション中は信号品質が表示されます。

SQI レベルが 1 または 2 の場合にのみキャリブレーションを実施してください。「信号品質インジケータ」（122 ページ）を参照してください。

- 1 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 2 [オキシメトリーキャリブレーション] 画面の上部で、[オキシメトリーの種類] を選択します。ScvO₂ または SvO₂ のいずれかを選択します。
- 3 [体内キャリブレーション] ボタンにタッチします。

設定に失敗した場合、以下のメッセージのいずれかが表示されます。

注意： 血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました。
カテーテルの位置を変更してください。

または

注意： 信号が不安定です。

- 4 「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信号が不安定です」のメッセージが表示された場合は、表 11-12 「オキシメトリーの注意」（139 ページ）の記載内容に従って問題解決を試みてから、[再キャリブレーション] ボタンにタッチしてベースラインの設定を再開します。
または
[次へ] ボタンにタッチして、採血に進みます。
- 5 ベースラインのキャリブレーションが完了したら、[採取] ボタンにタッチして、血液サンプルを採取します。
- 6 血液サンプルをゆっくりと採取し（30 秒以上で 2 mL または 2 cc）、CO オキシメーターによる定量分析のため検査室にサンプルを送ります。
- 7 検査値を受け取ったら、[HGB] ボタンにタッチして患者さんのヘモグロビン値を入力し、g/dL、mmol/L、または [Hct] ボタンにタッチしてヘマトクリット値を入力します。許容範囲については表 10-2 を参照してください。

表 10-2 体内キャリブレーションのオプション

オプション	説明	選択範囲
HGB (g/dL)	ヘモグロビン	4.0 ~ 20.0
HGB (mmol/L)		2.5 ~ 12.4
Hct (%)	ヘマトクリット	12 ~ 60

注記 HGB 値または Hct 値が入力されると、システムが自動的に他の値を算出します。両方の値が選択された場合は、直前に入力した値が確定されます。

- 8 オキシメトリーの検査値を入力します (ScvO₂ または SvO₂)。
- 9 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。

10.4 信号品質インジケータ



信号品質インジケータ (SQI) は、カテーテルの状態と血管内での位置を基に信号品質を反映します。SQI バーのボックスは、左側のバーボックスにレベルを示す数値を表示し、オキシメトリーの信号品質レベルを基に色で埋められます。SQI レベルはオキシメトリーのキャリブレーション完了後は 2 秒ごとに更新され、表 10-3 に記載されている 4 段階の信号レベルの 1 つが表示されます。

表 10-3 信号品質インジケータのレベル

レベル	色	説明
1 - 標準	緑	信号の状況はすべて最適です
2 - 中等度	緑	中等度に信号が低下していることを示します
3 - 不良	黄	信号品質の不良を示します
4 - 無効	赤	信号品質に 1 つ以上の点で深刻な問題があることを示します

信号品質は以下の事柄によって低下する場合があります。

- ・ 脈動 (カテーテルの先端が楔入状態等)
- ・ 信号強度 (カテーテルの曲がり、血栓、血液希釈等)
- ・ 血管壁とカテーテルの間欠的接触

信号品質は体内キャリブレーションおよび HGB アップデート機能実行中に表示されます。キャリブレーションは、SQI がレベル 1 または 2 のときにのみ実行することをお勧めします。SQI レベルが 3 か 4 の場合は、オキシメトリーのエラーメッセージ (138 ページ) を参照して、問題を特定、解決してください。

注意 SQI 信号は、電気的外科装置の使用により干渉を受ける場合があります。電気メスおよびケーブルは HemoSphere アドバンスドモニターから離れた場所で使用し、可能であれば、電源コードは独立した AC 電源に接続してください。信号不良の問題が継続する場合は、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

10.5 オキシメトリーデータの再読み込み

「オキシメトリーデータの再読み込み」は、患者さんが HemoSphere アドバンスドモニターを使わなくなった後に、オキシメトリーケーブルからデータを読み込む場合に使用できます。これにより、その患者さんの最新のキャリブレーションを人口統計学的データと共に読み込み、すぐにオキシメトリーモニタリングを実行することができます。この機能を使用するためのオキシメトリーケーブル内のキャリブレーションデータは、24 時間未満のものでなければなりません。

注記

患者データが HemoSphere アドバンスドモニターに入力済みの場合は、システムキャリブレーション情報のみが読み込まれます。HemoSphere オキシメトリーケーブルは、最新の患者データで更新されます。

- 1 HemoSphere オキシメトリーケーブルに接続しているカテーテルと一緒に、HemoSphere アドバンスドモニターからケーブルを取り外し、患者さんに付け替えます。カテーテルはオキシメトリーケーブルから取り外さないでください。
- 2 オキシメトリーケーブルが別の HemoSphere アドバンスドモニターに接続されている場合は、前の患者データを確実に消去してください。
- 3 患者さんが移動したら、オキシメトリーケーブルを HemoSphere アドバンスドモニターに再度接続して、モニターの電源を入れます。
- 4 「アクション」アイコン  → 「オキシメトリーキャリブレーション」アイコン  の順にタッチします。
- 5 「オキシメトリーデータの再読み込み」ボタンにタッチします。
- 6 オキシメトリーケーブルデータが 24 時間未満に取得されたものである場合は、「はい」ボタンにタッチして、読み込まれたキャリブレーション情報を用いてオキシメトリーモニタリングを開始します。
または
「いいえ」ボタンにタッチして、体内キャリブレーションを実行します。

警告

「はい」にタッチしてオキシメトリーデータを読み込む前に、表示されたデータが現在の患者さんと一致することを確認してください。正しいオキシメトリーキャリブレーションデータと患者の基本データが読み込まれないと、正確な測定値が得られません。

注意

キャリブレーション中またはデータ読み込み処理中は、オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。

- 7 「オキシメトリーキャリブレーション」メニューから、「体内キャリブレーション」ボタンにタッチして、ケーブルを再キャリブレーションします。
オキシメトリーケーブルで転送された患者データを確認するには、「設定」アイコン  にタッチします。
- 8 「患者データ」ボタンにタッチします。

注意 オキシメトリーケーブルが HemoSphere アドバンスドモニターから別の HemoSphere アドバンスドモニターに付け替えられている場合は、モニタリング開始前に、患者さんの身長、体重、BSA が正しいことを確認してください。必要に応じて患者データを入力し直してください。

注記 HemoSphere アドバンスドモニターのすべての日付と時刻が常に最新であるようにしてください。転送元の HemoSphere アドバンスドモニターの日付や時刻が転送先の HemoSphere アドバンスドモニターと異なる場合は、以下のメッセージが表示されることがあります。

「オキシメトリーケーブルの患者データは 24 時間以上経過していますー再キャリブレーションしてください」

システムの再キャリブレーションが必要な場合は、オキシメトリーケーブルのウォームアップに 10 分必要です。

10.6 HGB アップデート

【HGB アップデート】 オプションを使用して、前回キャリブレーションを実行した際の HGB 値または Hct 値を調整します。アップデート機能は、以前にキャリブレーションを実行したことがある場合か、キャリブレーションデータがオキシメトリーケーブルから読み込まれている場合にのみ使用できます。

- 1 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 2 【HGB アップデート】 ボタンにタッチします。
- 3 表示された HGB および Hct の値を使用するか、**HGB** または **Hct** にタッチして新しい値を入力します。
- 4 【キャリブレーション】 ボタンにタッチします。
- 5 キャリブレーションプロセスを停止する時は、[取消] アイコン  にタッチします。

注記 最適な精度を得るために、Hct が 6% 以上変化した場合、または HGB が 1.8 g/dL (1.1 mmol/L) 以上変化した場合は、HGB および Hct の値をアップデートすることをお勧めします。ヘモグロビンの変化も SQI に影響する場合があります。信号品質の問題解決には、【HGB アップデート】を使用してください。

10.7 HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセット

SQI レベルが継続して高い場合は、HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセットを使用します。オキシメトリーケーブルをリセットすることで、信号品質が安定する場合があります。ただし、トラブルシューティングで定義されているとおり、高い SQI を解決するための他のアクションを試みた後にのみリセットを行ってください。

注記 HemoSphere アドバンスドモニターでは、キャリブレーションを実行する前や、オキシメトリーケーブルからキャリブレーションを読み込む前に、オキシメトリーケーブルをリセットすることはできません。

- 1 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 2 [オキシメトリーケーブルのリセット] ボタンにタッチします。
- 3 進捗バーが表示されます。オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。

10.8 新しいカテーテル

患者さんに新しいカテーテルを使用するときは必ず、[新しいカテーテル] オプションを使用してください。[新しいカテーテル] が確認されたら、オキシメトリーを再キャリブレーションする必要があります。カテーテルの配置、キャリブレーションのタイプや使用に関する特別な指示、関連する警告、注意、注記については、使用する各カテーテルの取扱説明書を参照してください。

- 1 [アクション] アイコン  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 2 [新しいカテーテル] ボタンにタッチします。
- 3 [はい] ボタンにタッチします。

トラブルシューティング

目次

画面上のヘルプ	126
モニターステータスランプ	127
HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ	128
HemoSphere Swan-Ganz モジュールのエラーメッセージ	132
オキシメトリーのエラーメッセージ	138

11.1 画面上のヘルプ

メインヘルプ画面は、HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームの問題について具体的なヘルプを紹介します。フォルト、警告、注意は、パラメータの測定に影響を及ぼすエラーが発生していることをユーザーに通知します。フォルトは、パラメータの測定を一時的に中断する技術的な問題を通知します。カテゴリーヘルプ画面は、フォルト、注意、警告、トラブルシューティングについての具体的な対処方法を表示します。

- 1 [設定]  アイコンにタッチします。
- 2 [ヘルプ] ボタンにタッチします。メインヘルプ画面が表示されます。
- 3 ヘルプの必要な技術に対応する [カテゴリーヘルプ] ボタンにタッチします。
[モニター]、[Swan-Ganz モジュール]、[オキシメトリー] のいずれかにタッチします。
- 4 メッセージの種類に基づいて、必要なヘルプの種類にタッチします。[フォルト]、[警告]、[注意]、[トラブルシューティング] のいずれかにタッチします。
- 5 選択したメッセージの一覧画面が表示されます。
- 6 一覧からメッセージまたはトラブルシューティング項目にタッチし、[選択] にタッチして、そのメッセージまたはトラブルシューティング項目の情報にアクセスします。探している項目がない場合、矢印ボタンを使ってリストの上下に移動させてください。次の画面では、メッセージと一緒に予測される原因および推奨される対処方法が表示されます。

11.2 モニターステータスランプ

HemoSphere アドバンスドモニターは視覚的アラームインジケータを備えており、ユーザーにアラーム状態を警告します。生理的パラメータのアラーム優先度「中」および「高」に関する詳細情報については、「アラーム優先度」(156 ページ) を参照してください。モニターの電源ボタンには LED が組み込まれており、電源ステータスを常時表示します。

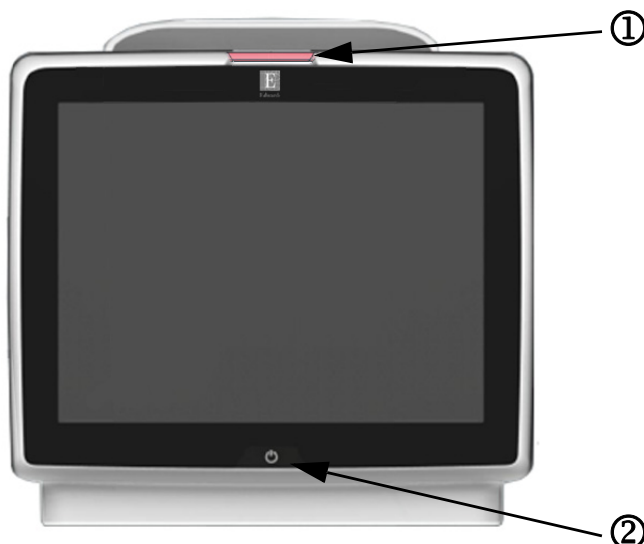


図 11-1 HemoSphere アドバンスドモニターの LED インジケータ

① 視覚的アラームインジケータ ② モニターの電源ステータス

表 11-1 HemoSphere アドバンスドモニターの視覚的アラームインジケータ

アラームの状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
生理的アラームの優先度「高」	赤	点滅	この生理的アラーム状態には速やかな対処が必要です。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
優先度「高」の技術的フォルトおよび警告	赤	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。特定の技術的なアラームを解消できない場合は、システムを再起動してください。問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
優先度「中」の技術的フォルトおよび警告	黄	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
生理的アラームの優先度「中」	黄	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
優先度「低」の技術的警告	黄	継続してオン	このアラーム状態に速やかな対処は必要ありません。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。

表 11-2 HemoSphere アドバンスドモニターの電源ランプ

モニターの状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
モニターの電源がオン	緑	継続してオン	なし
モニターの電源がオフ モニターは AC 電源に接続されています バッテリーが充電中	黄	点滅	バッテリーが充電されたら、AC 電源からプラグを抜いてください。
モニターの電源がオフ モニターは AC 電源に接続されています バッテリーが充電されていません	黄	継続してオン	なし
モニターの電源がオフ	無灯	継続してオフ	なし

11.3 HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ

11.3.1 システムのフォルト／警告

表 11-3 システムのフォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：モジュールスロット 1－ハードウェア異常	モジュール 1 が正しく挿入されていません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 モジュールスロット 2 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 2－ハードウェア異常	モジュール 2 が正しく挿入されていません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 モジュールスロット 1 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 1－ハードウェア異常	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 ケーブルポート 2 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 2－ハードウェア異常	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 ケーブルポート 1 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 1－ソフトウェア異常	モジュールスロット 1 に挿入したモジュールに、ソフトウェアエラーが発生しています。	Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 2－ソフトウェア異常	モジュールスロット 2 に挿入したモジュールに、ソフトウェアエラーが発生しています。	Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 1－ソフトウェア異常	ケーブルポート 1 に挿入したモジュールに、ソフトウェアエラーが発生しています。	Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 2－ソフトウェア異常	ケーブルポート 2 に挿入したモジュールに、ソフトウェアエラーが発生しています。	Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 1－通信エラー	モジュール 1 が正しく挿入されていません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 モジュールスロット 2 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。

表 11-3 システムのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：モジュールスロット 2 - 通信エラー	モジュール 2 が正しく挿入されていません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 モジュールスロット 1 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 1 - 通信エラー	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 ケーブルポート 2 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 2 - 通信エラー	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 ケーブルポート 1 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：モニターソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 1 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 2 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 1 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 2 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：2 つ目の Swan-Ganz モジュールが検出されました	複数の Swan-Ganz モジュールが検出されました。	いずれか 1 つの Swan-Ganz モジュールを取り外してください。
フォルト：Swan-Ganz モジュールが接続されていません	モニタリング中に HemoSphere Swan-Ganz モジュールが取り外されました。 HemoSphere Swan-Ganz モジュールが検出されません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールが正しく挿入されていることを確認してください。 モジュールを取り外し、再度挿入してください。 モジュールのピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 別のモジュールスロットに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：2 本目のオキシメトリーケーブルが検出されました	複数のオキシメトリーケーブル接続が検出されました。	いずれか 1 本のオキシメトリーケーブルを取り外してください。
フォルト：オキシメトリーケーブルが接続されていません	HemoSphere アドバンスドモニターとオキシメトリーケーブルの接続が検出されません。 オキシメトリーケーブルのコネクターピンの曲がりや外れがあります。	オキシメトリーケーブル／カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 オキシメトリーケーブルのコネクターピンが曲がっていたり、外れたりしていないかどうか点検してください。
フォルト：内部システムの異常	内部システムの故障	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：バッテリーが消耗しました	バッテリーが消耗したため、電源に接続しない場合は 1 分以内にシステムがシャットダウンします。	HemoSphere アドバンスドモニターを別の電源に接続して電源喪失を回避した上で、モニタリングを再開してください。

表 11-3 システムのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：システムの温度が高すぎます - 直ちにシャットダウンしてください	モニターの内部温度が非常に高温です。 モニターの換気口が塞がれています。	モニターを熱源から遠ざけてください。 モニターの換気口が塞がれておらず、ほこりなどがないことを確認してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：システムの温度が高すぎます	モニターの内部温度が非常に高温に達しています。 モニターの換気口が塞がれています。	モニターを熱源から遠ざけてください。 モニターの換気口が塞がれておらず、ほこりなどがないことを確認してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：システムの LED インジケータが動作していません。	視覚的アラームインジケータのハードウェアまたは通信にエラーが発生しています。 視覚的アラームインジケータが故障しています。	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：システムのブザーが動作していません。	スピーカーのハードウェアまたはソフトウェアの通信にエラーが発生しています。 メインボードのスピーカーが故障しています。	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：バッテリー低下	バッテリー残量が 20% 未満となっているか、8 分以内に消耗します。	HemoSphere アドバンスドモニターを別の電源に接続して電源喪失を回避した上で、モニタリングを継続してください。
警告：バッテリーが接続されていません	前回挿入したバッテリーが検出されません。 バッテリーの接続に問題があります。	バッテリーがバッテリーコンパートメントに正しく挿入されていることを確認してください。 バッテリーパックを取り外し、再度挿入してください。 HemoSphere バッテリーパックを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：ワイヤレスモジュールの異常	ワイヤレスモジュールの内部ハードウェアに異常が発生しました。	ワイヤレス接続を無効にして再度有効にしてください。
警告：HIS の接続性が喪失しました	HL7 通信に接続性の喪失が発生しました。 イーサネット接続に問題があります。 Wi-Fi 接続に問題があります。	イーサネット接続を確認してください。 Wi-Fi 接続を確認してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。

11.3.2 システムの警告

表 11-4 HemoSphere アドバンスドモニターの警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
バッテリーのコンディショニングが必要です	ガスゲージが実際のバッテリー残量と同期していません。	測定が中断されないよう、HemoSphere アドバンスドモニターは必ずコンセントに接続してください。 バッテリーを調整してください（測定中でないことを確認してください）： - モニターをコンセントに接続して、バッテリーをフル充電します。 - バッテリーをフル充電したら、2 時間以上その状態に置きます。 - モニターをコンセントから取り外し、引き続きバッテリー電源でシステムを稼働させます。 - バッテリーが完全に消耗すると、HemoSphere アドバンスドモニターは自動的に電源が切れます。 - バッテリーが完全に消耗したら、5 時間以上その状態に置きます。 - モニターをコンセントに接続して、バッテリーをフル充電します。 「バッテリーをコンディショニングしてください」というメッセージが表示され続ける場合は、バッテリーパックを交換してください。
バッテリーの保守整備をしてください。	内部バッテリーに故障が発生しました。	システムの電源を入れ直してください。 状態が解消しない場合は、バッテリーパックを交換してください。
アラーム音量が消音に設定されている可能性があります。	アラーム音量が「低」に設定されています。	アラーム音量を「低」より大きく設定して、アラーム音が適切に聞き取れるようにしてください。

11.3.3 数値キーパッドエラー

表 11-5 数値キーパッドエラー

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
値が範囲外です (xx-yy)	入力した値は制限範囲の上限または下限を超えています。	ユーザーが範囲外の数値を入力すると表示されます。XX や YY の代わりに、通知の一環として範囲が表示されます。
XX 以下の値を指定してください	入力した数値は制限範囲内ですが、高スケール設定などのような高値設定の上限を超えています。XX は関連数値です。	それより低い数値を入力してください。
XX 以上の値を指定してください	入力した数値は制限範囲内ですが、低スケール設定などのような低値設定の下限を超えています。関連数値は XX です。	それより高い数値を入力してください。
誤ったパスワードが入力されました	入力したパスワードは正しくありません。	正しいパスワードを入力してください。
有効な時刻を入力してください	入力した時刻は無効です（例：25:70）。	正しい時刻を 12 時間または 24 時間表記で入力してください。
有効な日付を入力してください	入力した日付は無効です（例：33.13.009）。	正しい日付を入力してください。

11.4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのエラーメッセージ

11.4.1 CO フォルト／警告

表 11-6 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：CO－血液温度が範囲外 (31°C 未満または 41°C を超過)	血液温度の測定値が 31°C 未満、または 41°C を超過しています。	肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ～ 1.50 mLであることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 血液温度が範囲内になったら CO のモニタリングを再開します。
フォルト：CO－心拍出量が 1.0 L/min 未満です	測定された CO が 1.0 L/min 未満です。	病院のプロトコルに従って CO 値を上げてください。 CO のモニタリングを再開してください。
フォルト：CO－カテーテルメモリ：ボラスモードを使用してください	カテーテルのサーマルフィラメントの接続不良があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。 カテーテル CO エラーがあります。 CCO ケーブルがケーブルテストポートに接続されています。	サーマルフィラメントの接続を確認してください。 カテーテル／CCO ケーブルのサーマルフィラメントの接続部のピンが曲がっていたり無くなっていることを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 ボラス CO モードを使用してください。 CO カテーテルを交換してください。
フォルト：CO－カテーテル検証：ボラスモードを使用してください	CCO ケーブルの機能異常があります。 カテーテル CO エラーがあります。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではありません。	CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 ボラス CO モードを使用してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確認してください。
フォルト：CO－カテーテルとケーブルの接続を確認してください	カテーテルのサーマルフィラメントとサーミスタの接続が検出されません。 CCO ケーブルの機能異常があります。	CCO ケーブルとカテーテルの接続を確認してください。 サーミスタとサーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：CO－サーマルフィラメントの接続を確認してください	カテーテルのサーマルフィラメントの接続が検出されません CCO ケーブルの機能異常があります。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではありません。	カテーテルのサーマルフィラメントが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 サーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確認してください。 ボラス CO モードを使用してください。
フォルト：CO－サーマルフィラメントの位置を確認してください	サーマルフィラメントの周囲の血流量が低下している可能性があります。 サーマルフィラメントが血管壁に接触している可能性があります。 カテーテルが患者に挿入されていません。	カテーテルルーメンをフラッシュしてください 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ～ 1.50 mLであることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 CO のモニタリングを再開してください。

表 11-6 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：CO－サーミスタの接続を確認してください	カテーテルのサーミスタの接続が検出されません。 血液温度の測定値が 15°C 未満、または 45°C を超過しています。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 血液温度が 15 ~ 45°C の範囲内にあることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：CO－シグナルプロセッサ：ボースモードを使用してください	データ処理エラー	CO のモニタリングを再開してください。 モニターの電源を一旦切り、再起動してシステムを復元してください。 ボース CO モードを使用してください。
フォルト：CO－サーマルシグナルが検出されません	モニターが検出している温度シグナルが弱すぎて処理できません。 シーケンシャルコンプレッションデバイスの干渉があります。	肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 ・ パルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。 ・ 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 ・ 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 病院のプロトコルに従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。 CO のモニタリングを再開してください。
フォルト：スワンガンツモジュール	電気メスによる干渉 内部システムの故障	電気メスを使用する場合は CCO ケーブルを抜いてください。 モジュールを取り外し、再度挿入して再設定してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：CO－信号適応化－心拍出量の測定を継続中	肺動脈血の大きな温度変化を検知しました。 シーケンシャルコンプレッションデバイスの干渉があります。 カテーテルのサーマルフィラメントが適切な位置にありません。	CO が測定され表示されるまでしばらくお待ちください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 ・ パルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。 ・ 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 ・ 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 患者の不快感を少なくすることで、温度変化を小さくすることができ可能性があります。 病院のプロトコルに従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。
警告：CO－不安定な血液温度－心拍出量の測定を継続中	肺動脈血の大きな温度変化を検知しました。 シーケンシャルコンプレッションデバイスの干渉があります。	CO 測定値が更新されるのをお待ちください。 患者の不快感を少なくすることで、温度変化を小さくすることができ可能性があります。 病院のプロトコルに従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。

11.4.2 EDV および SV フォルト／警告

表 11-7 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの EDV および SV フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：EDV – 心拍数が検出されません	一定時間内の平均心拍数が範囲外 (HR 30bpm 未満、または 200bpm を超過) です 心拍数が検出されません。 ECG インターフェースケーブルの接続が検出されません。	平均心拍数が範囲内になるのをお待ちください。 HR トリガーを最大にするため、適切な誘導を選択してください。 HemoSphere アドバンスドモニターとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。
警告：EDV – 心拍数が上限を超えています	一定時間内の平均心拍数が範囲外 (HR 30bpm 未満、または 200bpm を超過) です	平均心拍数が範囲内になるのをお待ちください。 HR トリガーを最大にするため、適切な誘導を選択してください。 HemoSphere アドバンスドモニターとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。
警告：EDV – 信号適応化 - 心拍出量の測定を継続中	患者の呼吸パターンが変化した可能性があります。 シーケンシャルコンプレッションデバイスの干渉があります。 カテーテルのサーマルフィラメントが適切な位置にありません。	EDV が測定され、表示されるまでしばらくお待ちください。 病院のプロトコルに従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。
警告：SV – 心拍数が検出されません	一定時間内の平均心拍数が範囲外 (HR 30bpm 未満、または 200bpm を超過) です 心拍数が検出されません。 ECG インターフェースケーブルの接続が検出されません。	平均心拍数が範囲内になるのをお待ちください。 HR トリガーを最大にするため、適切な誘導を選択してください。 HemoSphere アドバンスドモニターとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。

11.4.3 iCO フォルト／警告

表 11-8 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの iCO フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：iCO – 注入液プローブの接続を確認してください	注入液温度プローブが検出されません。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	CCO ケーブルと注入液温度プローブ間の接続を確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：iCO – サーミスタの接続を確認してください	カテーテルのサーミスタの接続が検出されません。 血液温度の測定値が 15°C 未満、または 45°C を超過しています。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 血液温度が 15 ~ 45°C の範囲内にあることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：iCO – 注入量が不適切	インラインプローブの注入液量は 5 mL あるいは 10 mL である必要があります。	注入液量を 5 mL あるいは 10 mL に変更してください。 注入液量が 3 mL の場合はバスプローブを使用してください。

表 11-8 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの iCO フォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：iCO – 注入液温度が範囲外です – プローブを確認してください	注入液の温度が 0°C 未満もしくは 30°C を超過しているか、あるいは血液温度より高くなっています。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	注入液の温度を確認してください 注入液温度プローブ接続部のピンが曲がっていたり無くなったりしていないことを確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：iCO – 血液温度が範囲外です	血液温度の測定値が 31°C 未満、または 41°C を超過しています。	肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 血液温度が範囲内になったらボラス注入を再開します。
警告：iCO – ベースラインが不安定です	肺動脈血の大きな温度変化を検知しました。	血液温度のベースラインが安定するまでしばらくお待ちください。 手動モードを使用してください。
警告：iCO – 熱希釈曲線が検出されません	4 分を超えて（自動モード）、または 30 秒間にボラス注入が検出されませんでした（手動モード）。>	ボラス CO モニタリングを再開し、注入を開始してください。
警告：iCO – 熱希釈曲線が延長されています	熱希釈曲線のベースラインへの復帰が遅い。 注入液ポートがイントロデューサーシース内にある可能性があります。 心内シャントが存在する可能性があります。	注入手技が正しいことを確認してください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 注入ポートがイントロデューサーシースの外に出ていることを確認してください 注入液として 10mL の冷水を使用し、温度シグナルを大きくしてください。
警告：iCO – 熱希釈曲線が不規則になっています	熱希釈曲線に複数のピークがあります。	注入手技が正しいことを確認してください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 - バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください。 - 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 - 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 注入液として 10mL の冷水を使用し、温度シグナルを大きくしてください。
警告：iCO – 注入液の温度が高すぎます	注入液の温度と血液温度の差が 8°C 以内です。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	低温の注入液を使用してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。

11.4.4 SVR フォルト／警告

表 11-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの SVR フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：SVR – 血圧の信号が検出されません	HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ入力ポートが MAP および CVP 入力用に設定されていません。 アナログ入力インターフェースケーブル接続が検出されません。 入力信号が正しくありません。 外部モニターの故障があります。	外部モニターの正しい出力電圧の範囲と HemoSphere アドバンスドモニターの電圧の高 / 低を確認してください。 モニタリングプラットフォームとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 BSA 計算のための身長と体重の入力値および単位が正しいことを確認してください。 外部モニターのアナログ出力信号を点検してください。 外部デバイスモジュールが使用されている場合は交換してください。
警告：SVR – SVR モニタリング用のアナログ入力を設定してください	HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ入力ポートが MAP および CVP 信号入力用に設定されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート 1 および 2 を、外部モニター MAP および CVP 信号出力用に設定してください。

11.4.5 一般的なトラブルシューティング

表 11-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
CO モニタリング用の HemoSphere Swan-Ganz モジュールを接続してください。	HemoSphere Swan-Ganz モジュールへの接続が検出されませんでした。	Swan-Ganz モジュールをモニターのスロット 1 またはスロット 2 に挿入してください。 モジュールを取り外し、再度挿入してください。
CO モニタリング用の CCO ケーブルを接続してください。	HemoSphere Swan-Ganz モジュールと CCO ケーブルの間の接続が検出されませんでした。	CCO ケーブルと挿入された HemoSphere Swan-Ganz モジュールとの間の接続を確認してください。 CCO ケーブルを取り外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルを交換してください。
CO モニタリング用のサーミスタを接続してください。	CCO ケーブルとカテーテルのサーミスタの間の接続が検出されませんでした。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
CO モニタリング用のサーマルフィラメントを接続してください。	CCO ケーブルとカテーテルのサーマルフィラメントの間の接続が検出されませんでした。 CCO ケーブルの機能異常があります。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではありません。	カテーテルのサーマルフィラメントが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 サーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確認してください。
iCO モニタリング用の注入液プローブを接続してください。	CCO ケーブルと注入液温度プローブの間の接続が検出されませんでした。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	CCO ケーブルと注入液温度プローブ間の接続を確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。
SVR モニタリング用のアナログ入力を接続してください。	アナログ入力インターフェースケーブル接続が検出されません。	モニタリングプラットフォームとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 外部モニターのアナログ出力信号を点検してください。

表 11-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブルシューティング（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
SVR モニタリング用のアナログ入力を設定してください。	HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ入力ポートが MAP および CVP 信号入力用に設定されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート 1 および 2 を、外部モニター MAP および CVP 信号出力用に設定してください。
EDV または SV モニタリング用の ECG 入力を接続してください。	ECG インターフェースケーブルの接続が検出されません。	HemoSphere アドバンスドモニターとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。
CI が CO より高くなっています	患者の BSA が正しくありません。 BSA が 1 未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
CO 値と iCO 値に差があります。	ボーラス情報の設定が正しくありません。 サーミスタまたは注入液温度プローブの不良があります。 不安定なベースラインがボーラス CO の測定値に影響しています。	カテーテルのサイズと注入量にあったコンピューターシミュレーション定数が設定されていることを確認してください。 注入液として 10mL の冷水を使用し、温度シグナルを大きくしてください。 注入手技が正しいことを確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。
SVR の値が SVRI より高くなっています	患者の BSA が正しくありません。 BSA が 1 未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
HemoSphere アドバンスドモニターの平均心拍数と外部モニターの心拍数に差があります。	外部モニターが ECG シグナル用に正しく設定されていません。 外部モニターの故障があります。 ECG インターフェース ケーブルの機能異常 患者の心拍数の上昇 HemoSphere アドバンスドモニターが心拍数データから平均心拍数を算出するには 3 分程度かかります。	CCO の測定を中止し、HemoSphere アドバンスドモニターと外部モニターの心拍数が同じであることを確認してください。 HR トリガーを大きくし心房スパイク波形を小さくするため適切な誘導を選択してください。 外部モニターからの出力信号を確認してください。 患者の心拍数が安定するまで待機してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。
HemoSphere アドバンスドモニターの MAP と CVP が、外部モニターの値と差があります	HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームの設定が正しくありません 入力信号が正しくありません。 外部モニターの故障があります。	外部モニターの正しい出力電圧の範囲とモニタリングプラットフォームの電圧の高 / 低を確認してください。 アナログ入力ポートの電圧の測定単位 (mmHg または kPa) が正しいことを確認してください。 BSA 計算のための身長と体重の入力値および単位が正しいことを確認してください。 外部モニターのアナログ出力信号を点検してください。 アナログ入力ケーブルを交換してください。

11.5 オキシメトリーのエラーメッセージ

11.5.1 オキシメトリーフォルト／警告

表 11-11 オキシメトリーフォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：オキシメトリー－光の範囲	オキシメトリーケーブルとカテーテルの接続に問題があります。 オキシメトリーケーブル／カテーテルコネクタのレンズにゴミまたは皮膜が付着しています。 オキシメトリーケーブルが故障しています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。	オキシメトリーケーブル／カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 70% イソプロピルアルコールを湿らせた綿棒でオキシメトリーケーブル／カテーテルのコネクタを清掃し、乾燥させてから再キャリブレーションしてください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャリブレーションしてください。
フォルト：オキシメトリー－赤色光／赤外線送信	オキシメトリーケーブル／カテーテルコネクタのレンズにゴミまたは皮膜が付着しています。 オキシメトリーケーブルが故障しています。	70% イソプロピルアルコールを湿らせた綿棒でオキシメトリーケーブル／カテーテルのコネクタを清掃し、乾燥させてから再キャリブレーションしてください。 モニターの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。
フォルト：オキシメトリー－値が範囲外です	ScvO ₂ /SvO ₂ 、HGB または Hct の入力値が正しくありません。 HGB の単位が正しくありません。 ScvO ₂ /SvO ₂ の計算値が 0-99% の範囲外です。	ScvO ₂ /SvO ₂ 、HGB と Hct 値が正しく入力されたか確認してください。 HGB の単位が正しいか確認してください。 検査室から最新 ScvO ₂ /SvO ₂ 値を入手し、再度キャリブレーションを行ってください。
フォルト：オキシメトリー－入力信号が不安定です	オキシメトリーケーブルとカテーテルの接続に問題があります。 オキシメトリーケーブル／カテーテルコネクタのレンズにゴミまたは皮膜が付着しています。 オキシメトリーケーブルが故障しています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。	オキシメトリーケーブル／カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 70% イソプロピルアルコールを湿らせた綿棒でオキシメトリーケーブル／カテーテルのコネクタを清掃し、乾燥させてから再キャリブレーションしてください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャリブレーションしてください。
フォルト：オキシメトリー－信号処理が不良です	オキシメトリーケーブルが故障しています。	モニターの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：オキシメトリーケーブルメモリー	オキシメトリーケーブルメモリーが故障しています。	オキシメトリーケーブルを取り外し、再度接続してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。
フォルト：オキシメトリーケーブル温度	オキシメトリーケーブルが故障しています。	モニターの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 ケーブルが布に包まれている場合や、枕などの絶縁面に触れている場合は、放熱しやすいように平らな面に置いてください。 ケーブル本体が熱を持っていると感じたら、冷ましてから再度取り扱うようにしてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：オキシメトリーケーブルが故障しています	内部システムの故障	モニターの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。

表 11-11 オキシメトリーフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：オキシメトリー - SQI = 4	カテーテル先端の血流低下、またはカテーテル先端が血管壁に接触しています。 HGB/Hct 値が大きく変動しています。 カテーテルの先端に血栓が付着しています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。	ケーブルが布に包まれている場合や、枕などの絶縁面に触れている場合は、放熱しやすいように平らな面に置いてください。 ケーブル本体が熱を持っていると感じたら、冷ましてから再度取り扱うようにしてください。 カテーテルの位置が正しいことを確認してください（SvO₂については、肺動脈内でのカテーテルの位置が正しいことを確認してください）。 ・ バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください（SvO₂のみ）。 ・ 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルを留置しているか確認してください。 ・ 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 院内プロトコルに従い、遠位ルーメンの吸引とフラッシュを行ってください。 アップデート機能を使用して、HGB/Hct 値をアップデートしてください。 カテーテルに折れ曲がりがないか確認し、再キャリブレーションしてください。 カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャリブレーションしてください。

11.5.2 オキシメトリーの注意

表 11-12 オキシメトリーの注意

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
体外キャリブレーションエラー	オキシメトリーケーブルとカテーテルの ScvO₂/SvO₂ 接続に問題があります。 キャリブレーションカップが濡れています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。 オキシメトリーケーブルが故障しています。 カテーテル先端がキャリブレーションカップに入っていません。	オキシメトリーケーブル／カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 目視できる折れ曲がりや伸ばしを確認してください。損傷しているおそれのある場合は、カテーテルを交換してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 カテーテル先端がキャリブレーションカップにしっかり入っていることを確認してください。 体内キャリブレーションを行ってください。
注意：信号が不安定です	ScvO ₂ /SvO ₂ 、HGB/Hct が変動しているか、血行動態が正常ではありません。	院内プロトコルに従って、患者を安定させてから体内キャリブレーションを行ってください。
注意：血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました	カテーテル先端の血流低下。 カテーテルの先端に血栓が付着しています。 カテーテル先端が楔入状態、または血管壁に接触しています。	院内プロトコルに従い、遠位ルーメンの吸引とフラッシュを行ってください。 カテーテルの位置が正しいことを確認してください（SvO₂については、肺動脈内でのカテーテルの位置が正しいことを確認してください）。 ・ バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください（SvO₂のみ）。 ・ 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルを留置しているか確認してください。 ・ 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 体内キャリブレーションを行ってください。

11.5.3 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

表 11-13 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
キャリブレーションが必要で す — 実施するにはオキシメ トリーを選択してください。	オキシメトリーケーブルがキャリブレ ーションされていません（体内または体外）。 オキシメトリーデータの読み込み機能が 実行されていません。 オキシメトリーケーブルが故障してい ます。	体外キャリブレーションを実行 体内キャリブレーションを実行 キャリブレーション値の読み込み
オキシメトリーケーブルの患者 データは 24 時間以上経過して います — 再キャリブレーショ ンしてください。	オキシメトリーケーブルの最後のキャリ ブレーションから 24 時間以上経過してい ます。 施設内の Edwards 製モニターの日付と時 刻が異なっています。	体内キャリブレーションを行ってください。 施設内の Edwards モニターの日付と時刻を合わせて ください。
オキシメトリーモニタリング用 のオキシメトリーケーブルを接 続してください。	HemoSphere モニタリングプラット フォームとオキシメトリーケーブルの接 続が検出されません。 オキシメトリーケーブルのコネクターピ ンの曲がりや外れがあります。	オキシメトリーケーブルが適切に接続されていることを 確認してください。 オキシメトリーケーブルのコネクターピンが曲がってい たり、外れたりしていないかどうか点検してください。

仕様

目次

基本性能の特性.....	141
HemoSphere アドバンスドモニターの仕様.....	142
HemoSphere バッテリーパックの仕様.....	144
HemoSphere Swan-Ganz モジュールの仕様.....	144
HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様.....	145

A.1 基本性能の特性

通常の不具合が 1 箇所ある場合では、下記表 A-1 に記載の基本性能が提供される時と提供されない時があり、提供されない場合はユーザーが容易に検知可能です（例：パラメータ値が表示されない、技術的アラーム、波形のゆがみ、パラメータ値の更新遅れ、モニターの完全故障など）。

表 A-1 に、IEC 60601-1-2 に従い、放射高周波および伝導高周波といった継続的な電磁現象の下で動作する際の、最低限の性能を記載します。

表 A-1 HemoSphere アドバンスドモニター基本性能—継続的な電磁現象

モジュールまたはケーブル	パラメータ	基本性能
一般：全モニタリングモードおよびパラメータ		現行のモニタリングモードの中断なし。予想外の再起動または動作の停止なし。動作を開始させるためにユーザーの操作を要するイベントの自然発生なし。 患者に接続することで除細動器を保護する。除細動電圧への曝露後、システムは 15 秒以内に通常の動作状態に戻る。
HemoSphere Swan-Ganz モジュール	連続的心拍出量 (CO) および関連するパラメータ、指標および非指標の両方 (SV、SVR、RVEF、EDV)	フィラメントの表面温度およびその温度での時間をモニター。時間および温度の閾値を超過した場合 (45 °C 以上)、モニタリングが停止し、アラームが作動する。 規定の精度 (±0.3 °C) での血液温度の測定。血液温度がモニタリング範囲を超えた場合にアラームが作動する。 CO および関連パラメータがアラーム範囲を超えた場合にアラームが作動する。
	間欠的心拍出量 (iCO) および関連するパラメータ、指標および非指標の両方 (SV、SVR)	規定の精度 (±0.3 °C) での血液温度の測定。 血液温度がモニタリング範囲を超えた場合にアラームが作動する。

表 A-1 HemoSphere アドバンスドモニター基本性能—継続的な電磁現象（続き）

モジュールまたはケーブル	パラメータ	基本性能
HemoSphere オキシメト リーケーブル	酸素飽和度（混合静脈血 SvO ₂ または中心静脈血 ScvO ₂ ）	規定の精度（±2% 酸素飽和度）内で酸素飽和度を測定。 酸素飽和度がアラーム範囲を超えた場合にアラームが作動する。

表 A-2 に、IEC 60601-1-2 による電氣的ファストトランジェントおよびサージ等の一時的電磁現象に対する最低限の性能を記載します。

表 A-2 HemoSphere アドバンスドモニター基本性能—一時的な電磁現象

パラメータ	基本性能
すべて	一時的電磁現象後、システムは 10 秒以内に通常の動作状態に戻る。イベント発生中に連続的心拍出量がアクティブだった場合は、システムが自動的にモニタリングを再開します。システムが、一時的電磁現象後に保存データが失われていることを通知します。

A.2 HemoSphere アドバンスドモニターの仕様

表 A-3 HemoSphere アドバンスドモニターの物理的および機械的仕様

HemoSphere アドバンスドモニター		
重量	4.5 kg（10 ポンド）	
寸法	高さ	297 mm
	幅	315 mm
	奥行	141 mm
設置面積	幅	269 mm
	奥行き	122 mm
ディスプレイ	有効範囲	307 mm
	解像度	1024 x 768 LCD
オペレーティングシステム	Windows 7 搭載	
スピーカー数	1	

表 A-4 HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様

環境仕様		値
温度	動作時	10 ～ 32.5 °C
	非動作時 *	-18 ～ 45 °C
相対湿度	動作時	20 ～ 90%（結露なし）
	非動作時	90%（45 °C、結露なし）
標高	動作時	0 ～ 3048 m（10,000 フィート）
	非動作時	0 ～ 6096 m（20,000 フィート）

* 注記 35°C 以上の温度で長時間放置すると、バッテリー残量が低下し始めます。

表 A-5 HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様

入出力	
タッチスクリーン	投影型静電容量方式
RS-232 シリアルポート (1)	Edwards 独自のプロトコル：最大データ転送速度 = 57.6 kbps
USB ポート (2)	USB 2.0 1 個 (後面)、USB 3.0 1 個 (側面)
RJ-45 イーサネットポート	1 個
HDMI ポート	1 個
アナログ入力 (2)	入力電圧範囲：0 ~ 10V。選択可能な入力電圧範囲：0 ~ 1 V、0 ~ 5 V、0 ~ 10 V。100 k Ω を超える入力インピーダンス。1/8 インチステレオジャック。帯域幅：0 ~ 5.2 Hz。解像度：フルスケールの 12 ビット ± 1 LSB
DPT 圧出力 (1)	DPT 圧出力
ECG モニター入力	ECG 信号からの ECG 同期ライン変換：1V/mV。入力電圧範囲 = ± 10 V フルスケール。解像度 = ± 1 bpm。精度 = 入力の $\pm 10\%$ または 5 bpm (いずれか大きい値)。範囲 = 30 ~ 200 bpm。1/4 インチステレオジャック、正極性。アナログケーブル ペースメーカーパルス除去能。装置は、パルス振幅 ± 2 mV ~ ± 5 mV (ECG 同期ラインの変換が 1V/mV と仮定) およびパルス幅 0.1 ms ~ 5.0 ms のすべてのペースメーカーパルス (通常のペーシングと無効なペーシングの両方) を除去します。パルス振幅 7%以上のオーバーシュート (EN 60601-2-27:2014 の方法 A、節 201.12.1.101.13) と 4 ms ~ 100 ms のオーバーシュート時間定数を伴うペースメーカーパルスは拒絶されます。 最大 T 波除去能。装置によって除去可能な最大 T 波の振幅：1.0 mV (ECG 同期ラインの変換が 1V/mV と仮定)。 不規則なリズム。 EN 60601-2-27:2014 の図 201.101。 * Complex A1：心室性二段脈、システムは 80 bpm を表示 * Complex A2：緩やかに期外収縮が交互する心室性二段脈、システムは 60 bpm を表示 * Complex A3：急速に期外収縮が交互する心室性二段脈：システムは 60 bpm を表示 * Complex A4：Bidirectional systoles：システムは 104 bpm を表示
HRavg ディスプレイ	CO モニタリングオフ。平均時間：57 秒、更新頻度：1 心拍ごと。応答時間：40 秒で 80 bpm から 120 bpm に段階的に増加、29 秒で 80 bpm から 40 bpm に段階的に減少。 CO モニタリングオン。平均時間：CO 測定間の時間 (3 ~ 21 分)、更新頻度：約 1 分。応答時間：175 秒で 80 bpm から 120 bpm に段階的に増加、176 秒で 80 bpm から 40 bpm に段階的に減少。
電気	
定格電源電圧	100 ~ 240 Vac、50/60 Hz
定格入力	1.5 ~ 2.0 Amps
ヒューズ	T 2.5AH、250V、高遮断容量、セラミック製
アラーム	
音圧レベル	45 ~ 85 dB(A)
ワイヤレス	
種類	802.11b/g/n (最小値) に対応する Wi-Fi ネットワーク接続

A.3 HemoSphere バッテリーパックの仕様

表 A-6 HemoSphere バッテリーパックの物理的仕様

HemoSphere バッテリーパック		
重量	0.4 kg (0.9 ポンド)	
寸法	高さ	35 mm
	幅	80 mm
	奥行き	126 mm

表 A-7 HemoSphere バッテリーパックの環境仕様

環境仕様		値
温度	動作時	10 ~ 37 °C
	推奨保管温度	21 °C
	長期保管する場合の最高温度	35 °C
相対湿度	動作時	5 ~ 95% (40 °C、結露なし)

表 A-8 HemoSphere バッテリーパックの技術的仕様

仕様	値
出力電圧 (公称)	12.8 V
最大放電電流	5 A
電池	4 x LiFePO ₄ (リン酸鉄リチウム)
容量	3150 mAh

A.4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの仕様

表 A-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの物理的仕様

HemoSphere Swan-Ganz モジュール		
重量	0.45 kg (1.0 ポンド)	
寸法	高さ	3.45 cm
	幅	8.96 cm
	奥行	13.6 cm

表 A-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールパラメータの測定仕様

パラメータ	仕様	
連続的心拍出量 (CO)	範囲	1 ~ 20 L/min
	再現性 ¹	±6% または 0.1 L/min (いずれか大きい値)
	平均応答時間 ²	<10 分 (CCO カテーテル) <14 分 (CCO 容積測定カテーテル)
間欠的 (ボーラス) 心拍出量 (iCO)	範囲	1 ~ 20 L/min
	再現性 ¹	±3% または 0.1 L/min (いずれか大きい値)
血液温度 (BT)	範囲	15 ~ 45 °C (59 ~ 113 °F)
	精度	±0.3 °C

表 A-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールパラメータの測定仕様（続き）

パラメータ	仕様	
注入液温度（IT）	範囲	0 ～ 30 °C (32 ～ 86 °F)
	精度	±1 °C
EDV / RVEF 算出用の平均心拍数（HRavg）	許容可能な入力範囲	30 ～ 200 bpm
連続的右室駆出分画（RVEF）	範囲	10 ～ 60%
	再現性 ¹	±6% または 3 efu（いずれか大きい値）
¹ 変動係数—電子的に生成されたデータを使って測定 ² 安定した血液温度条件下において 10 ～ 90% の変化		

A.5 HemoSphere オキシメトリケーブルの仕様

表 A-11 HemoSphere オキシメトリケーブルの仕様

HemoSphere オキシメトリケーブル		
重量	0.45 kg（1.0 ポンド）	
寸法	長さ	2.9 m（9.6 フィート）

表 A-12 HemoSphere オキシメトリケーブルパラメータの測定仕様

パラメータ	仕様	
ScvO ₂ /SvO ₂ オキシメトリー （酸素飽和度）	範囲	0 ～ 99%
	精度 ¹	30 ～ 99% で ±2%
	更新頻度	2 秒ごと
¹ 精密度試験は検査室環境で実施。		

付録 B

アクセサリ

目次

アクセサリ一覧.....	146
アクセサリに関する追加説明.....	147

B.1 アクセサリ一覧

警告 Edwards Lifesciences 株式会社が発売する正規の HemoSphere アドバンスドモニター用アクセサリ、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。

表 B-1 HemoSphere アドバンスドモニターの部品

説明	モデル番号
HemoSphere アドバンスドモニター	
HemoSphere アドバンスドモニター	HEM1
HemoSphere バッテリーパック	HEMBAT10
HemoSphere 拡張モジュール	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech 拡張モジュール	HEMLTECHM10
HemoSphere アドバンスドモニターロールスタンド	HEMRLSTD1000
HemoSphere アドバンスドモニターリングシステム (ベースキット)	HEMKITBASE2
HemoSphere アドバンスドモニター (HemoSphere Swan-Ganz モジュール付属)	HEMKITSG2
HemoSphere アドバンスドモニター (HemoSphere オキシメトリケーブল付属)	HEMKITOX2
HemoSphere アドバンスドモニターリングプラットフォーム	HEMKITSGOX2

表 B-1 HemoSphere アドバンスドモニターの部品 (続き)

説明	モデル番号
HemoSphere Swan-Ganz モニタリング	
HemoSphere Swan-Ganz モジュール	HEMSGM10
CCO ケーブル	70CC2
Edwards Swan-Ganz カテーテル	*
インライン温度プローブ (CO-SET+ 閉鎖注入液デリバリーシステム)	93522
槽温度注入液プローブ	9850A
HemoSphere オキシメトリモニターリング	
HemoSphere オキシメトリケーブल	HEMOXSC100
HemoSphere オキシメトリクレードル	HEMOXCR1000
Edwards オキシメトリカテーテル	*
HemoSphere アドバンスドモニターケーブल	
圧力用スレーブケーブल	**
ECG モニター用スレーブケーブल	**

表 B-1 HemoSphere アドバンスドモニターの部品（続き）

説明	モデル番号
HemoSphere 用追加アクセサリ	
HemoSphere アドバンスドモニター取扱説明書	***
HemoSphere アドバンスドモニターサービスマニュアル	***
HemoSphere アドバンスドモニタークイックスタートガイド (HemoSphere アドバンスドモニター取扱説明書を含む)	HEMQG1000
* モデルや注文方法については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。 ** Edwards Lifesciences 株式会社製のスレーブケーブルはベッドサイドモニター専用です。 Philips (Agilent)、GE (Marquette)、Spacelabs (OSI Systems) などのベッドサイドモニター取扱い企業からお求めいただけます。特定のモデルや注文方法については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。 *** 最新版については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。	

B.2 アクセサリーに関する追加説明

B.2.1 ロールスタンド

HemoSphere アドバンスドモニターロールスタンドは、HemoSphere アドバンスドモニターと共に使用します。ロールスタンドの組立および警告については同梱の説明書をお読みください。組み立てたロールスタンドを床に置き、車輪がすべて床と接触していることを確認します。説明書の指示に従ってロールスタンドプレートにモニターをしっかりと取り付けてください。

付録 C

患者パラメータの計算式

このセクションでは、HemoSphere アドバンスドモニターに表示される連続的患者パラメータおよび間欠的患者パラメータの計算式について説明します。

注記 患者パラメータは画面に表示されるよりも下位の小数点まで計算されます。例えば、画面に表示される CO 値が 2.4 であっても、実際の CO は 2.4492 のことがあります。

したがって、以下の式を使ってモニターの表示の精度を検証すると、モニターが計算したデータとは多少異なる結果になる場合があります。

SvO₂ を含む計算はすべて、ScvO₂ を選択すると ScvO₂ に置換されます。

下付きの SI = 標準国際単位

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式

パラメータ	説明と式	単位
BSA	体表面積 (DuBois 式) $BSA = 71.84 \times (WT^{0.425}) \times (HT^{0.725}) / 10,000$ 説明: WT – 患者の体重 kg HT – 患者の身長 cm	m ²
CaO ₂	動脈血酸素含有量 $CaO_2 = (0.0138 \times HGB \times SpO_2) + (0.0031 \times PaO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CaO_2 = [0.0138 \times (HGB_{SI} \times 1.611) \times SpO_2] + [0.0031 \times (PaO_{2SI} \times 7.5)] \text{ (mL/dL)}$ 説明: HGB – 総ヘモグロビン量 g/dL HGB_{SI} – 総ヘモグロビン量 mmol/L SpO₂ – 動脈血酸素飽和度 % PaO₂ – 動脈血酸素分圧 mmHg PaO_{2SI} – 動脈血酸素分圧 kPa	mL/dL

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
CvO ₂	静脈血酸素含有量 $CvO_2 = (0.0138 \times HGB \times SvO_2) + (0.0031 \times PvO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0.0138 \times (HGB_{SI} \times 1.611) \times SvO_2] + [0.0031 \times (PvO_{2SI} \times 7.5)] \text{ (mL/dL)}$ 説明： HGB – 総ヘモグロビン量 g/dL HGB _{SI} – 総ヘモグロビン量 mmol/L SvO ₂ – 静脈血酸素（O ₂ ）飽和度 % PvO ₂ – 静脈血酸素分圧 mmHg PvO _{2SI} – 静脈血酸素分圧 kPa また PvO ₂ は 0 と仮定	mL/dL
Ca-vO ₂	動静脈血酸素含有量較差 $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ 説明： CaO ₂ – 動脈血酸素含有量（mL/dL） CvO ₂ – 静脈血酸素含有量（mL/dL）	mL/dL
CI	心係数 $CI = CO/BSA$ 説明： CO – 心拍出量、L/min BSA – 体表面積 m ²	L/min/m ²
DO ₂	酸素運搬量 $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ 説明： CaO ₂ – 動脈血酸素含有量 mL/dL CO – 心拍出量 L/min	mL O ₂ /min
DO ₂ I	酸素運搬量係数 $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ 説明： CaO ₂ – 動脈血酸素含有量 mL/dL CI – 心拍出量 ...L/min/m ²	mL O ₂ /min/m ²
EDV	拡張末期容量 $EDV = SV/EF$ 説明： SV – 1 回拍出量（mL） EF – 駆出分画 %（efu）	mL
EDVI	拡張末期容量係数 $EDVI = SVI/EF$ 説明： SVI – 1 回拍出係数（mL/m ² ） EF – 駆出分画 %（efu）	mL/m ²
ESV	収縮末期容量 $ESV = EDV - SV$ 説明： EDV – 拡張末期容量（mL） SV – 1 回拍出量（mL）	mL

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
ESVI	収縮末期容量係数 $ESVI = EDVI - SVI$ 説明： EDVI – 拡張末期容量係数 (mL/m ²) SVI – 1 回拍出係数 (mL/m ²)	mL/m ²
LVSWI	左室 1 回仕事量係数 $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0.0136$ $LVSWI = SVI \times (MAPSI - PAWPSI) \times 0.0136 \times 7.5$ 説明： SVI – 1 回拍出係数 (mL/beat/m ²) MAP – 平均動脈圧 mmHg MAPSI – 平均動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWPSI – 肺動脈楔入圧 kPa	g-m/m ² /beat
O ₂ EI	酸素除去係数 $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ 説明： SaO ₂ – 動脈血酸素飽和度 % SvO ₂ – 混合静脈血酸素飽和度 %	%
O ₂ ER	酸素除去率 $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ 説明： CaO ₂ – 動脈血酸素含有量 mL/dL Ca-vO ₂ – 動静脈血酸素含有量較差 mL/dL	%
PVR	肺循環抵抗 $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAPSI - PAWPSI) \times 60\} / CO$ 説明： MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAPSI – 平均肺動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWPSI – 肺動脈楔入圧 kPa CO – 心拍出量 L/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/L
PVRI	肺循環抵抗係数 $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAPSI - PAWPSI) \times 60\} / CI$ 説明： MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAPSI – 平均肺動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWPSI – 肺動脈楔入圧 kPa CI – 心係数 L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
RVSWI	右室 1 回仕事量係数 $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0.0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAPSI - CVPSI) \times 0.0136 \times 7.5$ 説明： SVI – 1 回拍出係数 (mL/beat/m ²) MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAPSI – 平均肺動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVPSI – 中心静脈圧 kPa	g-m/m ² /beat
SV	1 回拍出量 $SV = (CO/PR) \times 1000$ 説明： CO – 心拍出量 L/min PR – 脈拍数 beats/min	mL/beat
SVI	1 回拍出量係数 $SVI = (CI/PR) \times 1000$ 説明： CI – 心係数 L/min/m ² PR – 脈拍数 beats/min	mL/beat/m ²
SVR	体血管抵抗 $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAPSI - CVPSI) \times 60\} / CO$ 説明： MAP – 平均動脈圧 mmHg MAPSI – 平均動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVPSI – 中心静脈圧 kPa CO – 心拍出量、L/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa/l) _{SI}
SVRI	体血管抵抗係数 $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ 説明： MAP – 平均動脈圧 mmHg MAPSI – 平均動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVPSI – 中心静脈圧 kPa CI – 心係数 L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
VO ₂	酸素消費量 $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O ₂ /min) 説明： Ca-vO ₂ – 動静脈血酸素含有量較差 (mL/dL) CO – 心拍出量 L/min	mL O ₂ /min
VO _{2e}	ScvO ₂ をモニタリングする時の推定酸素消費係数 $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O ₂ /min) 説明： Ca-vO ₂ – 動静脈血酸素含有量較差 (mL/dL) CO – 心拍出量 L/min	mL O ₂ /min

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
VO ₂ l	酸素消費量係数 VO ₂ / BSA	mL O ₂ /min/m ²
VO ₂ le	推定酸素消費量係数 VO ₂ e/ BSA	mL O ₂ /min/m ²
VQI	換気灌流指数 $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ 説明： HGB – 総ヘモグロビン量 g/dL HGB_{SI} – 総ヘモグロビン量 mmol/L SaO₂ – 動脈血酸素飽和度 % SvO₂ – 混合静脈血酸素飽和度 % PAO₂ – 肺泡の O₂ 伸長 mmHg および： $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1.0 - FiO_2)/0.8)$ 説明： FiO₂ – 吸気酸素の分画 PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

付録 D

モニター設定とデフォルト設定

D.1 患者データ入力範囲

表 D-1 患者情報

パラメータ	最小値	最大値	使用可能単位
性別	M（男性）／F（女性）	N/A	N/A
年齢	2	120	歳
身長	12 in/30 cm	98 in/250 cm	インチ（in）または cm
体重	2 lbs/1.0 kg	880 lbs/400.0 kg	lbs または kg
BSA	0.08	5.02	m ²
ID	0 桁	12 桁	なし

D.2 トレンドスケールのデフォルトの制限値

表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値

パラメータ	単位	最小デフォルト値	最大デフォルト値	設定間隔
CO/iCO/sCO	L/min	0.0	12.0	1.0
CI/iCI/sCI	L/min/m ²	0.0	12.0	1.0
SV	mL/b	0	160	20
SVI	mL/b/m ²	0	80	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	mL	0	800	20
EDVI/sEDVI	mL/m ²	0	400	20
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

注記

HemoSphere アドバンスドモニターは、上下スケール設定のうち、下の数値よりも低い上のスケール設定には対応しません。また、下のスケール設定が上のスケール設定よりも高い場合も対応しません。

D.3 パラメータ表示および設定可能なアラーム／ターゲット範囲

表 D-3 設定可能なパラメータのアラームおよび表示範囲

パラメータ	単位	範囲
CO	L/min	1.0 ~ 20.0
iCO	L/min	0.0 ~ 20.0
sCO	L/min	1.0 ~ 20.0
CI	L/min/m ²	0.0 ~ 20.0
iCI	L/min/m ²	0.0 ~ 20.0
sCI	L/min/m ²	0.0 ~ 20.0
SV	mL/b	0 ~ 300
SVI	mL/b/m ²	0 ~ 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 ~ 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 ~ 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 ~ 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 ~ 9950
オキシメトリー (ScvO ₂ / SvO ₂)	%	0 ~ 99
EDV	mL	0 ~ 800
sEDV	mL	0 ~ 800
EDVI	mL/m ²	0 ~ 400
sEDVI	mL/m ²	0 ~ 400
RVEF	%	0 ~ 100
sRVEF	%	0 ~ 100
CVP	mmHg	0 ~ 50
MAP	mmHg	0 ~ 300
HRavg	bpm	0 ~ 220

D.4 アラームおよびターゲットのデフォルト値

表 D-4 パラメータアラームのレッドゾーンおよびターゲットのデフォルト値

パラメータ	単位	EW アラーム (レッドゾーン) 下限デ フォルト値	EW ター ゲット下限デ フォルト値	EW ター ゲット上限デ フォルト値	EW アラーム (レッドゾーン) 上限デ フォルト値
CI/iCI/sCI	L/min/m ²	1.0	2.0	4.0	6.0
SVI	mL/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	mL/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
MAP	mmHg	60	70	100	120
HRavg	bpm	60	70	90	100
HGB	g/dL	7.0	11.0	17.0	19.0
	mmol/L	4.3	6.8	10.6	11.8
SpO ₂	%	90	94	100	100

注記 係数なし範囲は、係数化範囲および入力した BSA 値に基づきます。

D.5 アラーム優先度

表 D-5 パラメータアラームのレッドゾーン優先度

パラメータ	アラーム (レッドゾーン) 下限優先度	アラーム (レッドゾーン) 上限優先度
CO/CI/sCO/sCI	高	中
SV/SVI	高	中
SVR/SVRI	中	中
ScvO ₂ /SvO ₂	高	中
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	中	中
RVEF/sRVEF	中	中

注記

パラメータ値は、生理的アラームの優先度が「高」の方が、生理的アラームが「中」のときよりも高速で点滅します。優先度が「中」および「高」のアラームで同時にアラーム音が鳴った場合、生理的アラームは優先度「高」のトーンが聞こえます。優先度「低」のアラームが有効で、優先度「中」以上のアラームが発生した場合は、優先度「低」のアラームメッセージと視覚的インジケータは、優先度「高」のアラームメッセージと関連する視覚的インジケータに置き換えられます。

技術的フォルトのほとんどは優先度が「中」です。警告や他のシステムメッセージは優先度が「低」です。

D.6 言語デフォルト設定 *

表 D-6 言語デフォルト設定

言語	デフォルトの表示単位				時刻の表示形式	日付の表示形式	CO トレンド 平均時間
	PaO ₂	HGB	身長	体重			
English (US)	mmHg	g/dL	in	lbs	12 時間	月／日／年	20 秒
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 時間	月／日／年	20 秒
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年	20 秒
注：温度のデフォルトはすべての言語で摂氏。							

注記 上記の言語は参照にすぎず、選択できないこともあります。

付録 E

コンピューターテーション定数

E.1 コンピューターテーション定数値

iCO モードでは、HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、以下の表に掲載するコンピューターテーション定数を用いた槽プローブ設定またはインライン温度プローブを用いた心拍出量を計算します。HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、使用する注入液温度プローブの種類を自動的に検知し、対応する注入液温度、カテーテルのサイズ、注入液量が、使用するコンピューターテーション定数を決定します。

注記 以下のコンピューターテーション定数は公称値であり、一般的に指定されたカテーテルのサイズに適用できます。使用するカテーテル固有のコンピューターテーション定数については、カテーテルの取扱説明書を参照してください。

モデル固有のコンピューターテーション定数は、iCO モードの設定メニューから手入力します。

表 E-1 槽温度プローブのコンピューターテーション定数

注入液温度範囲 * (°C)	注入液量 (mL)	カテーテルサイズ (フレンチ)				
		8	7.5	7	6	5.5
室温 22.5 ~ 27°C	10	0.612	0.594	0.595	0.607	0.616
	5	0.301	0.283	0.287	0.304	0.304
	3	0.177	0.159	0.165	0.180	0.180
室温 18 ~ 22.5°C	10	0.588	0.582	0.578	0.597	0.606
	5	0.283	0.277	0.274	0.297	0.298
	3	0.158	0.156	0.154	0.174	0.175
低温 (冷) 5 ~ 18°C	10	0.563	0.575	0.562	0.573	0.581
	5	0.267	0.267	0.262	0.278	0.281
	3	0.148	0.150	0.144	0.159	0.161
低温 (冷) 0 ~ 5°C	10	0.564	0.564	0.542	0.547	0.555
	5	0.262	0.257	0.247	0.259	0.264
	3	0.139	0.143	0.132	0.144	0.148

* 心臓測定を最適化するには、注入液温度をカテーテルの取扱説明書に記載されている温度範囲のいずれかに対応させてください。

表 E-2 インライン温度プローブのコンピューテーション定数

注入液温度範囲 * (°C)	注入液量 (mL)	カテーテルサイズ (フレンチ)				
		8	7.5	7	6	5.5
室温 22.5 ~ 27°C	10	0.601	0.599	0.616	0.616	0.624
	5	0.294	0.301	0.311	0.307	0.310
室温 18 ~ 22.5°C	10	0.593	0.593	0.603	0.602	0.612
	5	0.288	0.297	0.295	0.298	0.304
低温 (冷) 5 ~ 18°C	10	0.578	0.578	0.570	0.568	0.581
	5	0.272	0.286	0.257	0.276	0.288
低温 (冷) 0 ~ 5°C	10	0.562	0.563	0.537	0.533	0.549
	5	0.267	0.276	0.217	0.253	0.272

* 心臓測定を最適化するには、注入液温度をカテーテルの取扱説明書に記載されている温度範囲のいずれかに対応させてください。

付録 F

システムのメンテナンス、 点検およびサポート

目次

通常メンテナンス.....	160
モニターおよびモジュールの清掃.....	161
プラットフォームケーブルの清掃.....	161
点検およびサポート.....	163
Edwards Lifesciences 株式会社の所在地	163
モニターの処分.....	164
予防メンテナンス.....	164
アラームシグナルのテスト	165
保証.....	165

F.1 通常メンテナンス

HemoSphere アドバンスドモニターには、最適な性能レベルを維持するにあたって定期的な点検や予防メンテナンスは必要ありません。ユーザーが修理できる部品は含まれていませんので、資格のあるサービス担当者のみが修理を行ってください。本付録では、モニターやシステムのアクセサリーの清掃方法、また、修理／交換のサポートを得るため、Edwards Lifesciences 株式会社サービスセンターにご連絡いただく方法に関する情報が記載されています。

警告	HemoSphere アドバンスドモニターには、ユーザーが修理できる部品は含まれていません。カバーを外したり、分解等を行うと、高電圧に触れる危険性があります。
-----------	---

注意	毎回の使用後には、機器とアクセサリーを清掃して保管してください。
-----------	----------------------------------

F.2 モニターおよびモジュールの清掃

警告 感電または発火の危険があります！ HemoSphere アドバンスドモニター、モジュール、プラットフォームケーブルを液体の中に浸さないでください。また、液体が装置内部に入らないようにしてください。

HemoSphere アドバンスドモニターおよびモジュールは、以下の薬品を基材とする洗浄剤で湿らせた柔らかい布で清掃できます。

- 70% イソプロピル
- 2% グルタルアルデヒド
- 10 倍希釈の漂白液
- 四級アンモニウム溶液

その他の洗浄剤は使用しないでください。特に明記しない限り、上記の洗浄剤は、HemoSphere アドバンスドモニタリングのアクセサリ、ケーブル、モジュールの清掃に承認されています。

注意 HemoSphere アドバンスドモニター、アクセサリ、モジュール、ケーブルに液体をかけたり噴霧したりしないでください。

指定した種類以外の消毒液は使用しないでください。

禁止事項：

- 液体が電源コネクタと接触すること
- 液体がコネクタ、モニター筐体やモジュール開口部内に入ること

上記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、モニターを操作しないでください。ただちに電源を切り、貴施設のバイオメディカル部門、または最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

F.3 プラットフォームケーブルの清掃

プラットフォームケーブルは、モニター用の承認済み洗浄剤を使用して清掃できます。

注意 すべてのケーブルを定期的に検査し、不具合がないか確認してください。収納時にケーブルをきつく巻かないでください。

- 1 消毒液を湿らせた柔らかい布で表面を拭きます。
- 2 滅菌水を含ませたコットンガーゼを用いて、洗剤用のワイプを使用した後に仕上げ拭き用のワイプを使用してください。洗剤が残らないよう、十分に仕上げ拭きをしてください。
- 3 清潔な乾いた布で表面を拭き、乾燥させます。

F.3.1 HemoSphere オキシメトリーケーブルの清掃

オキシメトリーケーブルの光ファイバーインターフェースは常に清潔にしておく必要があります。オキシメトリーカテーテルの光ファイバーコネクタ内にある光ファイバーは、オキシメトリーケーブルの光ファイバーと結合します。70% イソプロピルアルコール溶液を含んだ滅菌アルコールワイプでオキシメトリーケーブルのハウジングと接続ケーブルを清掃します。

リントフリー綿棒に滅菌アルコールを含ませ、オキシメトリーケーブルのハウジングの前面内部にある光ファイバーをやさしくあてがい、汚れを取ります。

注意 HemoSphere オキシメトリーケーブルを蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。

HemoSphere オキシメトリーケーブルを液体に浸さないでください。

F.3.2 CCO ケーブルおよびコネクタの清掃

CCO ケーブルには電気および機械部品が含まれているため、通常にご使用いただいた場合でも摩耗および破損が発生することがあります。使用前にはケーブルの絶縁体、ストレーンリリーフ、コネクタを目視点検してください。次のいずれかが確認された場合、そのケーブルは使用しないでください。

- 絶縁体破損
 - 摩耗
 - コネクタピンが引っ込んでいる、または曲がっている
 - コネクタに欠損または亀裂がある
- 1 CCO ケーブルは液体の浸入から保護されません。必要に応じて漂白剤と水を 1:9 で混合した溶液を柔らかい布に含ませて、ケーブルを拭きます。
 - 2 コネクタを自然乾燥させます。

注意 ケーブルコネクタがモニターに接続されており、モニターの電源がオンになっている時に、ケーブルコネクタに電解質溶液（乳酸加リンゲル等）がかかった場合は、導電性の腐食や電気接点の急速な劣化を引き起こす可能性があります。

ケーブルコネクタを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。

ケーブルコネクタの乾燥にドライヤーを使用しないでください。

- 3 詳細については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

F.4 点検およびサポート

問題の分析と対処法は第 11 章：「トラブルシューティング」を参照してください。問題が解決しない場合は、Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

Edwards 社は HemoSphere アドバンスドモニターの操作に関するサポートを提供しています。

- 米国およびカナダ：1.800.822.9837 に電話をしてください。
- 米国およびカナダ以外：最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社へお問い合わせください。
- E-mail による操作サポート：tech_support@edwards.com。

お問い合わせいただく際には、次の情報をご用意ください。

- 後面パネルに記載された HemoSphere アドバンスドモニターのシリアル番号
- 表示されたメッセージと、問題に関する詳しい情報

F.5 Edwards Lifesciences 株式会社の所在地

米国： Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	中国： Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Republic of China 電話 86.21.5389.1888
スイス： Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Switzerland 電話 41.22.787.4300	インド： Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V. Road Goregaon west-Mumbai 400062 India 電話 +91.022.66935701 04
日本： Edwards Lifesciences 株式会社 160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1 日土地西新宿ビル 電話 81.3.6894.0500	オーストラリア： Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australia 電話 +61(2)8899 6300
ブラジル： Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar - Chácara Santo Antônio São Paulo - SP - Brasil CEP 04719-002 電話 55.11.5567.5337	

F.6 モニターの処分

HemoSphere アドバンスドモニター、ケーブル類を処分する際は、人体、環境、他の機器への汚染や感染を防止するため、各国の電気および電子部品を含む装置に対する法律に従って、HemoSphere アドバンスドモニターやケーブル類を必ず適切に殺菌、消毒してください。

使い捨て用の部品およびアクセサリについては、特に記載がない限り、医療系廃棄物に関する地方自治体の規則に従ってください。

F.6.1 バッテリーのリサイクル

充電できなくなった HemoSphere バッテリーパックは交換してください。取り外した後は、リサイクルに関する自治体のガイドラインに従ってください。

注意	リチウムイオン電池は、連邦、州、地方すべての法律に従ってリサイクルまたは廃棄してください。
-----------	---

F.7 予防メンテナンス

HemoSphere アドバンスドモニターの外装を定期的に点検し、全体的な物理的状态を確認してください。筐体に亀裂、破損、へこみがなく、すべてが揃っていることを確認してください。液体の漏れや誤用の兆候がないか確認してください。

コードおよびケーブルの摩耗および損傷を定期的に調べ、導線が露出していないことを確認してください。

F.7.1 バッテリーのメンテナンス

F.7.1.1 バッテリーのコンディショニング

本バッテリーパックは、定期的なコンディショニングが必要となる場合があります。訓練された病院スタッフまたは技術者のみが、この機能を実施してください。コンディショニングの手順については、HemoSphere アドバンスドモニターのサービスマニュアルを参照してください。

警告	爆発の危険があります！ バッテリーを開けたり、焼却したり、高温下で保管したり、短絡させたりしないでください。バッテリーが発火、爆発、液漏れ、発熱し、重傷や死亡の原因となるおそれがあります。
-----------	---

F.7.1.2 バッテリーの保管

バッテリーパックは HemoSphere アドバンスドモニターに取り付けた状態で保管できます。保管時の環境仕様については、「HemoSphere アドバンスドモニターの仕様」(142 ページ)を参照してください。

注記	高温で長期保管すると、バッテリーパックの寿命が短縮する場合があります。
-----------	-------------------------------------

F.8 アラームシグナルのテスト

HemoSphere アドバンスドモニターを起動するたびに、自動的にセルフテストが実行されます。セルフテストの一環として、アラーム音が鳴ります。これは、アラーム音インジケータが正しく機能していることを示します。測定時のアラームを個別にさらにテストする場合には、定期的にアラーム範囲を調整して、適切なアラーム動作が観察できるか確認してください。

F.9 保証

Edwards Lifesciences 株式会社は、HemoSphere アドバンスドモニターが本取扱説明書の指示に従って使用された場合、ラベルに記載されている目的および表示内容を満たすことを購入日から 1 年間保証します。指示どおりにシステムを使用しなかった場合、本保証は無効になります。商品性または特定の目的への適合性に関する保証を含め、明示・黙示を問わず他に保証はありません。この保証には、HemoSphere アドバンスドモニターに使用するケーブル、バッテリー、プローブ、オキシメトリーケーブルは含まれません。いかなる保証違反の場合も Edwards Lifesciences 株式会社の唯一の義務および購入者への救済措置は、Edwards Lifesciences 株式会社の裁量に基づく HemoSphere アドバンスドモニターの修理もしくは交換に限定されるものとします。

Edwards Lifesciences 株式会社は直接的、偶発的、結果的な損害については一切責任を負いません。Edwards 製以外のカテーテルの使用により生じた HemoSphere アドバンスドモニターの破損、不具合については、本保証において Edwards Lifesciences 株式会社は製品の修理、交換の義務を負わないものとします。

ガイドラインと適合の宣言

目次

電磁両立性	166
使用について	166
ワイヤレス技術に関する情報	172

G.1 電磁両立性

参照： IEC/EN 60601-1-2:2007 および IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 および IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。

表 G-1 準拠に必要なアクセサリ、ケーブルおよびセンサーの一覧

説明	長さ	
HemoSphere オキシメトリーケーブル	9.6 フィート 2.9 m	
電源ケーブル	USA 10 フィート 3.1 m	EU 8.2 フィート 2.5 m
CCO ケーブル	8 フィート 2.44 m	

G.2 使用について

医療電気機器は、EMC に関する特別な配慮を要し、以下の EMC 情報に基づいて設置および使用する必要があります。

警告 指定外のアクセサリ、センサー、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招くことがあります。

HemoSphere アドバンスドモニターの改造は認められていません。

携帯形および移動形 RF 通信装置は HemoSphere アドバンスドモニターを始めとする医療電気機器すべてに影響する可能性があります。通信装置と HemoSphere アドバンスドモニターの適切な分離距離の維持に関するガイドランスは、に記載されています。表 G-4.

注意 本装置は試験を受け、IEC 60601-1-2 の制限に準拠しています。これらの制限は、一般的な医療施設で設置する際に、有害な干渉に対して合理的に保護するよう設計されています。本装置は高周波エネルギーを発生、使用し、放射する可能性があります。指示に従って設置および使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置が他の機器に有害な干渉を起こす場合（装置の電源を off にし再度 on にすることで分かります）、以下の対策を 1 つまたは複数行って、干渉がなくなるように試みてください：

- ・ 受信器の向きを変えるまたは位置を変える
- ・ 装置間の距離を広げる
- ・ 製造業者に相談する

表 G-2 電磁エミッション

ガイドランスと適合宣言－電磁エミッション		
HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。 顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。		
エミッション試験	適合性	説明
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	HemoSphere アドバンスドモニターは、内部機能のみに RF エネルギーを使用します。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近くの電気機器に干渉を起こす可能性は低いと言えます。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	HemoSphere アドバンスドモニターは、住宅施設および住宅環境の建物に電力を供給する公共の低電圧配電系に直接接続された施設以外のすべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

表 G-3 ガイダンスと適合宣言 - RF 無線通信装置に対するイミュニティ

試験周波数	帯域 ¹	サービス ¹	変調 ²	最大電力	距離	イミュニティ試験レベル
MHz	MHz			W	メートル	(V/m)
HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。						
385	380 ~ 390	TETRA 400	パルス変調 ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ³ 偏移: ±5 kHz、 sin 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704 ~ 787	LTE Band 13、17	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 ~ 960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE Band 5	パルス変調 ² 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 ~ 1900	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT。 LTE Band 1、3、 4、25。UMTS	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth、 WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE Band 7	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 ~ 5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
注イミュニティ試験レベルを達成するために必要であれば、送信アンテナと医療機器または ME システムとの間の距離を 1 m に短縮できます。試験距離を 1 m とすることは、IEC 61000-4-3 によって許可されています。						
¹ サービスによっては、アップリンク周波数のみが含まれています。						
² キャリアは、50% デューティサイクルの方形波信号を使用して変調する必要があります。						
³ 実際の変調を表さずに、最悪のケースとなる場合があるため、FM 変調ではなく 18 Hz で 50% のパルス変調を代用することもできます。						

表 G-4 推奨携帯形および移動形 RF 通信装置と HemoSphere アドバンスドモニターとの間の分離距離

HemoSphere アドバンスドモニターは放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用に適しています。送信機器の最大出力に基づいて、携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）と HemoSphere アドバンスドモニターとの最小距離を次のように保つことで、電磁障害を抑制するのに役立ちます。				
送信機周波数	150 kHz ~ 80 MHz	80 ~ 800 MHz	800 ~ 2500 MHz	2.5 ~ 5.0 GHz
式	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
送信機の定格最大出力 (ワット)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)
0.01	0.12	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74	0.74
1	1.2	1.2	2.3	2.3
10	3.7	3.8	7.4	7.4
100	12	12	23	23
上記一覧にない定格最大出力電力の送信機の推奨分離距離 d は、該当する列の式を使って求めることができます。P は送信機製造業者による送信機の定格最大出力電力です（ワット数）。 注記 1：80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数帯域の分離距離が適用されます。 注記 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁伝播は構造物、物体、人の吸収およびそれらからの反射によって影響されます。				

表 G-5 電磁イミュニティ（静電気放電、バースト、サージ、電圧ディップ、電源周波数磁界）

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。			
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	±8 kV 接触	±8 kV	木製、コンクリート、またはセラミックタイルの床。合成材料で覆われている床の場合、相対湿度は最低 30%。
	±15 kV 気中	±15 kV	
電氣的ファストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン	±2 kV 電源ライン	電源の品質は、標準の商用環境や病院環境のものである必要があります。
	±1 kV 入出力ライン > 3 メートル	±1 kV 入出力ライン > 3 メートル	
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン - ライン間	±1 kV ライン - ライン間	
	±2 kV ライン - 接地間	±2 kV ライン - 接地間	
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電および電圧変化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 0.5 サイクル	<5% U_T	電源の品質は、標準の商用環境または病院環境のものである必要があります。停電時も HemoSphere アドバンスドモニターの継続運転を要する場合、無停電電源装置またはバッテリーから HemoSphere アドバンスドモニターに電力を供給してください。
	40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル	40% U_T	
	70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル	70% U_T	
	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 5 秒	<5% U_T	
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	電源周波数の磁界は、標準的な商用環境または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性が望ましい。
注記： U_T は、試験レベル適用前の AC 電源電圧です。			

表 G-6 電磁イミュニティ（放射 RF と伝導 RF）

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベ ル	電磁環境—ガイダンス
HemoSphere アドバンスドモニターは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわち HemoSphere アドバンスドモニターのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。			
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	3 Vrms	携帯形および移動形 RF 通信装置は、ケーブルを含む HemoSphere アドバンスドモニターのいずれの部品に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算した推奨分離距離よりも近くで使用しないでください。 推奨分離距離 $d = [1.2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz ～ 80 MHz $d = [1.2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz ～ 800 MHz $d = [2.3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz ～ 2500 MHz P は送信機の製造業者に基づくトランスミッターの最大出力電力定格をワット数（W）で示したもので、d は推奨分離距離をメートル（m）で示したものです。 電磁界の実地調査で測定された固定 RF トランスミッターからの電界強度は ^a 、各周波数帯域の適合性レベル未満でなければなりません ^b 。 次のマークの付いた装置の近辺では干渉が発生する可能性があります。 
伝導 RF IEC 61000-4-6	6 Vrms（ISM バンド） 150 kHz ～ 80 MHz	6 Vrms	
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz ～ 2700 MHz	3 V/m	

^a 無線電話（携帯電話／コードレス）および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、およびテレビ放送などの固定送信機からの電界強度は理論的に正確に予測することができません。固定 RF トランスミッターによる電磁環境を評価するには、電磁界の実地調査を実施する必要があります。HemoSphere アドバンスドモニターを使用する場所で測定した電界強度が該当する RF 適合性レベルを上回る場合、HemoSphere アドバンスドモニターが正常に作動するか確認する必要があります。性能に異常が見られた場合、HemoSphere アドバンスドモニターの向きを変える、あるいは移動させるなどの追加措置が必要になることもあります。

^b 150 kHz ～ 80 MHz の周波数帯域では、電界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。

注記 1：80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数帯域が適用されます。

注記 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁伝搬は構造物、物体、人の吸収およびそれらからの反射によって影響されます。

G.3 ワイヤレス技術に関する情報

HemoSphere アドバンスドモニターにはワイヤレス通信技術が搭載され、企業クラスの Wi-Fi 環境を提供します。HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス技術は、802.11i/WPA2 企業認証、データ暗号化を提供する完全統合型セキュリティサブリカントとともに IEEE 802.11a/b/g/n をサポートしています。

HemoSphere アドバンスドモニターに実装されたワイヤレス技術の技術的詳細を下表に記載します。

表 G-7 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報

機能	説明
Wi-Fi 規格	IEEE 802.11a、802.11b、802.11g、802.11n
Wi-Fi メディア	直接拡散方式 (DSSS) 相補型符号変調方式 (CCK) 直交周波数分割多重方式 (OFDM)
Wi-Fi メディアアクセスプロトコル	キャリアセンス検知多重アクセス/衝突回避 (CSMA/CA)
サポートされる Wi-Fi データ転送速度	802.11a (OFDM) : 6、9、12、18、24、36、48、54 Mbps 802.11b (DSSS、CCK) : 1、2、5.5、11 Mbps 802.11g (OFDM) : 6、9、12、18、24、36、48、54 Mbps 802.11n (OFDM、HT20、MCS 0-7) : 6.5、13、19.5、26、39、52、58.5、72.2 Mbps 7.2、14.4、21.7、28.9、43.3、57.8、65 Mbps
変調	1、6、6.5、7.2、9 Mbps で BPSK 2、12、13、14.4、18、19.5、21.7 Mbps で QPSK、5.5 および 11 Mbps で CCK 24、26、28.9、36、39、43.3 Mbps で 16-QAM 48、52、54、57.8、58.5、65、72.2 Mbps で 64-QAM
802.11n 空間ストリーム	1X1 SISO (単一入力、単一出力)
規制ドメインサポート	FCC (南北アメリカ、アジアの一部、中東) ETSI (欧州、中東、アフリカ、アジアの一部) MIC (日本) (前 TELEC) KC (韓国) (前 KCC)
2.4 GHz 周波数帯	ETSI : 2.4 GHz ~ 2.483 GHz MIC : 2.4 GHz ~ 2.495 GHz FCC : 2.4 GHz ~ 2.483 GHz KC : 2.4 GHz ~ 2.483 GHz
2.4 GHz 動作チャネル	ETSI : 13 (非オーバーラップ 3) MIC : 14 (非オーバーラップ 4) FCC : 11 (非オーバーラップ 3) KC : 13 (非オーバーラップ 3)
5 GHz 周波数帯	ETSI : 5.15 GHz ~ 5.35 GHz 5.47 GHz ~ 5.725 GHz FCC : 5.15 GHz ~ 5.35 GHz 5.47 GHz ~ 5.725 GHz 5.725 GHz ~ 5.825 GHz MIC : 5.15 GHz ~ 5.35 GHz 5.47 GHz ~ 5.725 GHz KC : 5.15 GHz ~ 5.25 GHz 5.725 GHz ~ 5.825 GHz
5 GHz 動作チャネル	ETSI : 非オーバーラップ 19 MIC : 非オーバーラップ 19 FCC : 非オーバーラップ 24 KC : 非オーバーラップ 19

表 G-7 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報 (続き)

機能	説明
最大送信電力 注記：最大送信電力は、各国の規制に応じて異なります。全公称値、 ± 2 dBm. 2.4 GHz で、単一空周波ストリームおよび 20 MHz のチャンネル帯域幅がサポートされます。	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31.623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19.953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39.81mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW) 802.11n (2.4 GHz) 6.5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39.81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6.5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31.62mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85mW)
標準受信感度 注記：全公称値、 ± 3 dBm チャンネルによって異なります。	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2.4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm

表 G-7 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報 (続き)

機能	説明												
セキュリティ	規格 WEP (Wireless Equivalent Privacy) WPA (Wi-Fi Protected Access) WPA2 (IEEE 802.11i) 暗号化 WEP (Wireless Equivalent Privacy、RC4 アルゴリズム) TKIP (Temporal Key Integrity Protocol、RC4 アルゴリズム) AES (Advanced Encryption Standard、Rijndael アルゴリズム) 暗号化キーの提供 静的 (40 ビットおよび 128 ビット長) 事前共有 (PSK) 動的 802.1X 拡張可能認証プロトコルのタイプ EAP-FAST、EAP-TLS、EAP-TTLS PEAP-GTC、PEAP-MSCHAPv2、PEAP-TLS LEAP FIPS 140-2 モード 動作は WPA2-AES と EAP-TLS の併用および WPA2-PSK/AES に限定 注記: 暗号化キーが確立していない場合は (認証中等)、802.1x/EAPOL 認証パケットは非暗号化された状態で送受信され、その他すべてのデータ送受信パケットは破棄されます。												
適合性	ETSI の規制ドメイン <table border="0"> <tr> <td>EN 300 328</td> <td>EN 55022:2006 Class B</td> </tr> <tr> <td>EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)</td> <td>EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-1</td> <td>EN 61000-3-2:2006</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-17</td> <td>EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005</td> </tr> <tr> <td>EN 301 893</td> <td>EU 2002/95/EC (RoHS)</td> </tr> <tr> <td>EN 60950-1</td> <td></td> </tr> </table> FCC の規制ドメイン (認証 ID : SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi) : 2.4 GHz & 5.8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi) : 2.4 GHz & 5.4 GHz FCC Part 15 Class B UL 60950 カナダ産業省 (認証 ID : 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2.4 GHz、5.8 GHz、5.2 GHz、5.4 GHz ICES-003, Class B MIC (日本) (認証 ID :  201-140137) STD-T71 第 2 条第 19 項、カテゴリー WW (2.4 GHz チャンネル 1 ~ 13) 第 2 条第 19-2 項、カテゴリー GZ (2.4 GHz チャンネル 14) 第 2 条第 19-3 項、カテゴリー XW (5150-5250 W52、5250-5350 W53) KC (韓国) (認証 ID : MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)	EN 300 328	EN 55022:2006 Class B	EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)	EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003	EN 301 489-1	EN 61000-3-2:2006	EN 301 489-17	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005	EN 301 893	EU 2002/95/EC (RoHS)	EN 60950-1	
EN 300 328	EN 55022:2006 Class B												
EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)	EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003												
EN 301 489-1	EN 61000-3-2:2006												
EN 301 489-17	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005												
EN 301 893	EU 2002/95/EC (RoHS)												
EN 60950-1													

表 G-7 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報（続き）

機能	説明
認証	Wi-Fi アライアンス 802.11a、802.11b、802.11g、802.11n WPA エンタープライズ WPA2 エンタープライズ Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 レベル 1 ARM926 (ARMv5TEJ) とともに 45 シリーズ Wi-Fi モジュール上で動作する Linux3.8 – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (検証認証 #1747)
アンテナのタイプ	PCB ダイポール
アンテナの寸法	36 mm x 12 mm x 0.1 mm

G.3.1 無線技術のサービス品質

HemoSphere アドバンスドモニターの無線技術により、電子カルテおよび保管のみを目的として、生理学的データ、アラーム、デバイス通知を、サポート対象の病院情報システム (HIS) に転送することができます。無線で転送されたデータは、遠隔アラーム管理システムや、リアルタイム遠隔データ可視化システムでの使用を意図したものではありません。サービス品質 (QoS) は、無線信号の強さが中または高 (表 8-1) であり、かつ HIS 接続が良好 (表 8-2) な場所で HemoSphere アドバンスドモニターを操作する場合の、通常接続時の総データ損失の観点から規定されています。HemoSphere アドバンスドモニターの無線データ転送は、この環境下での総データ損失が 5% 未満であることが検証されています。HemoSphere アドバンスドモニターの無線技術の有効距離は視野方向に約 4.5 m (150 フィート)、非視野方向に約 2.2 m (75 フィート) です。有効距離は、他の無線機器の存在によって影響を受ける可能性があります。

HemoSphere アドバンスドモニターは、Health Level 7 (HL7) データ交換基準 (messaging standard) を使用してデータ転送をサポートします。転送される全データは、受信側のシステムによって通知確認されます。送信が失敗した場合、データは再送されます。HemoSphere アドバンスドモニターは、切断された HIS 接続の再確立を自動的に試みます。既存の HIS 接続が再確立できない場合は、HemoSphere アドバンスドモニターはアラーム音とメッセージでユーザーに通知します (警告: HIS の接続性が喪失しました、表 11-3 を参照してください)

G.3.2 無線セキュリティ対策

無線信号は、業界標準の無線セキュリティプロトコル (表 G-7) で保護されています。無線セキュリティ規格である WEP および WPA は、侵入に対して脆弱であることが明らかになっており、推奨されません。Edwards では、IEEE 802.11i (WPA2) セキュリティおよび FIPS モードを有効にして無線データ転送を保護することを推奨しています。また、Edwards は、HIS へ転送される HemoSphere アドバンスドモニターのモニタリングプラットフォームデータのセキュリティをさらに高めるために、ファイアウォールを使用した仮想 LAN のようなネットワークのセキュリティ対策を講じることを推奨しています。

G.3.3 無線共存による問題のトラブルシューティング

本装置は試験を受け、IEC 60601-1-2 の制限に準拠しています。HemoSphere アドバンスドモニターの無線技術で通信障害が生じる場合は、携帯形および移動形 RF 通信装置（トランスミッター）と HemoSphere アドバンスドモニターの間の最低距離が保たれているか確認してください。分離距離の詳細については、表 G-4 を参照してください。

G.3.4 連邦通信委員会（FCC）の無線周波数干渉に関する声明

重要事項

FCC の高周波曝露コンプライアンス要件を遵守するため、このトランスミッターに使用されるアンテナは、すべての人から 20 cm の分離距離を取って設置してください。また、このアンテナを他のアンテナやトランスミッターと一緒に設置したり、操作したりしないでください。

連邦通信委員会の無線周波数干渉に関する声明

本装置は、FCC 規則パート 15 に準じるクラス B デジタル機器の制限に関する試験を実施し、これに準拠していることが証明されています。これらの制限は、居住施設で設置する際に、有害な干渉に対して合理的に保護するように設計されています。本装置は高周波エネルギーを発生、使用、放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しない場合、無線通信に対して有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置がラジオやテレビの受信に有害な干渉を起こす場合（装置の電源をオフにし再度オンにすることで分かります）、以下の対策のうち 1 つを行って、干渉がなくなるように試みてください：

- 1 受信アンテナの向きを変える、または位置を変える。
- 2 装置と受信機間の距離を広げる。
- 3 装置を接続するコンセントと受信機を接続するコンセントを別にする。
- 4 販売業者または経験のあるラジオ／テレビの技術者に相談する。

FCC 注意事項

コンプライアンスに責任を負う組織によって明示的に承認されていない変更または修正を行うと、本装置を操作するユーザーの権利を放棄することになります。

本機は FCC 規則パート 15 に準拠しています。動作中は下記 2 つの条件が該当します。
(1) 本機は有害な干渉の原因にはならない。(2) 本機は、好ましくない動作の原因となる干渉を含め、他の機器からの干渉を受ける。

本機を 5.15 ～ 5.25 GHz の周波数帯で操作する時は、**屋内**での使用に限定されます。

FCC は、同一チャネルの移動体衛星システムに対して有害な干渉が生じる可能性を抑制するために、本製品を周波数帯域 5.15 ～ 5.25 GHz で屋内使用することを求めています。

本機は、5600 ～ 5650 MHz 帯域が重なるため、11na ではチャネル 116 ～ 128（5580 ～ 5640 MHz）、11a ではチャネル 120 ～ 128（5600 ～ 5640 MHz）で動作しません。

重要事項

FCC Radiation Exposure Statement (FCC の放射線曝露に関する声明) : 本装置は、管理されない環境に関して設定されている FCC の放射線曝露制限を遵守しています。本装置は、送信アンテナおよび人体との間に少なくとも 20 cm の距離を取って設置、操作する必要があります。

本機は、下記条件の下で OEM インテグレーターのみを意図しています。

- ・ アンテナを設置する際は、アンテナとユーザーとの間に少なくとも 20 cm の距離を取ってください。
- ・ トランスミッターモジュールは、他のトランスミッターまたはアンテナと一緒に設置することはできません。
- ・ 米国内で販売された全製品に関して、OEM は、供給されたファームウェアのプログラミングツールによって、2.4 GHz 帯域では CH1 ~ CH11 までの動作チャネルを制限する必要があります。OEM は規制ドメイン変更に関して、エンドユーザーにツールや情報を提供しません。

上記 3 つの条件が満たされている限り、トランスミッターの試験はこれ以上必要ありません。ただし、OEM インテグレーターは、このモジュールの設置に必要な追加のコンプライアンス要件に関して、引き続き完成品の試験を行う責任を負います。

重要事項

これらの条件を満たすことができない場合（たとえば、所定のノートパソコンの設定、または他のトランスミッターとの共同設置など）は、FCC の承認は無効と見なされ、FCC ID を完成品に使用することはできません。このような状況では、OEM インテグレーターは完成品（トランスミッターを含む）の再評価および個別の FCC 認証の取得に責任を負います。

G.3.5 カナダ産業省の声明**高周波放射ハザード警告**

FCC およびカナダ産業省の高周波曝露要件を確実に遵守するため、本機は、そのアンテナが人体から少なくとも 20 cm の距離を取れる場所に設置してください。ハイゲインのアンテナおよび本製品での使用が認証されていないタイプのアンテナは使用できません。本機は、別のトランスミッターと共同設置することはできません。

最大アンテナゲイン—インテグレーターが、ホスト製品からアンテナの検出が可能になるように、本機の構成を行う場合。

この無線送信機 (IC ID : 3147A-WB45NBT) は、最大許容ゲインを有する下記のアンテナタイプと、指定の各アンテナタイプに必要なアンテナインピーダンスで動作することを、カナダ産業省によって承認されています。リストに記載されていないアンテナタイプ（そのタイプに指定の最大ゲインよりゲインが大きいアンテナ）は、本機での使用を厳しく禁止されています。

「他のユーザーに対して無線干渉が発生する可能性を低減するため、アンテナタイプおよびそのゲインを選択する際は、正常な通信に必要な等価等方放射電力 (EIRP) を超えないようにしてください」

「本機は、最大ゲイン [4] dBi のアンテナで動作するよう設計されています。ゲインの大きいアンテナは、カナダ産業省の規制によって厳しく禁止されています。必要なアンテナインピーダンスは 50Ω です」

本機はカナダ産業省のライセンス不要 RSS 規格に準拠しています。動作中は下記 2 つの条件が該当します。(1) 本機は干渉の原因にはならない。(2) 本機は、機器の好ましくない動作の原因となる干渉を含め、他の機器からの干渉を受ける。

G.3.6 欧州連合 R&TTE 指令

本機は、R&TTE 指令 1999/5/EC の必須要件を遵守しています。R&TTE 指令 1999/5/EC の必須要件に関わる適合性の仮定を証明するため、下記の試験が実施されています。

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Safety of Information Technology Equipment
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Electromagnetic compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Wideband Transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using spread spectrum modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of the R&TTE Directive
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Electromagnetic compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for 2,4 GHz wideband transmission systems and 5 GHz high performance RLAN equipment
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Broadband Radio Access Networks (BRAN); Specific conditions for 5 GHz high performance RLAN equipment
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
Declaration of Compliance – EU Directive 2003/95/EC; Reduction of Hazardous Substances (RoHS)

本機は 2.4 GHz の広域帯通信システム（トランシーバー）で、使用制限が適用されるフランスおよびイタリアを除き、全 EU 加盟国および EFTA 加盟国での使用を意図しています。

イタリアでは、エンドユーザーは国の周波数帯管理当局にライセンスを申請して、屋外無線リンクを設定する機器の使用、電気通信やネットワークサービスへの公共アクセスを提供するための認可を取得する必要があります。

本機はフランスおよび 2454 ~ 2483.5 Mhz の周波数帯で高周波出力が 10 mW EIRP に制限される一部地域において、屋外無線リンクの設定に使用することはできません。詳細については、フランスの周波数帯管理当局にお問い合わせください。

Edwards Lifesciences 株式会社は、このモニターが指令 1999/5/EC の必須要件および他の関連条項に準拠していることを、ここに宣言します。

用語集

アラーム

測定した患者パラメータがアラーム制限外であることをオペレータに知らせるアラーム音と視覚的なインジケータ。

アラーム制限

モニタリングした患者パラメータの最大値および最小値。

ベースライン血液温度

心拍出量測定的基础として用いる血液温度。

血液温度 (BT)

カテーテルを適切に配置した際の肺動脈の血液温度。

体表面積 (BSA)

算出された人体の表面積。

ボーラス (iCO) モード

ボーラス温度希釈によって心拍出量を測定する際の、HemoSphere Swan-Ganz モジュールの機能状態。

ボーラス注入

所定量の冷温または室温の液体で、肺動脈カテーテルのポートに注入し、心拍出量の測定インジケータとして用いる。

ボタン

文章と共に表示される画面上の画像。タッチするとアクションを開始したり、メニューへアクセスしたりすることができる。

心係数 (CI)

患者の体表面積で補正した心拍出量。

心拍出量 (CO)

心臓から体循環に駆出される 1 分当たりの血液量。単位はリットル/分。

中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂)

上大静脈 (SVC) の静脈血で測定した、全ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロビンのパーセンテージ。ScvO₂ と表示。

中心静脈圧 (CVP)

外部モニターで測定した上大静脈 (右心房) の平均圧。心臓の右側への静脈還流を示す。

コンピューテーション定数

心拍出量方程式に用いる定数。血液と注入液の濃度、注入液量、カテーテル内のインジケータ損失に相当する。

デフォルト設定

システムが想定する初期操作条件。

拡張末期容量 (EDV)

拡張末期の右室内の血液量。

拡張末期容量指数 (EDVI)

患者の体表面積で補正した右心の拡張末期容量。

推定酸素消費量 (VO_{2e})

体組織が利用する酸素量推定値で、通常、乾燥重量 1 ミリグラムの組織が 1 時間に消費する酸素量を mL/min で表す。ScvO₂ を使って計算される。

心拍数 (HR)

1 分当たりの心室の収縮回数。外部モニターから取得した HR データの経時平均値で、HRavg として表示される。

ヘマトクリット (Hct)

赤血球を含む血液量の割合。

ヘモグロビン (HGB)

赤血球の酸素運搬成分。グラム/デシリットル単位で計測される赤血球量。

アイコン

特定の画面、プラットフォームの状態、メニュー項目を表す画面の画像。有効なときにタッチすると、アクションを開始したりメニューにアクセスしたりできる。

注入液

iCO（ボラス熱希釈心拍出量）の測定に使用する液体。

間欠的心係数（iCI）

患者の体表面積で補正した間欠的心拍出量。

間欠的心拍出量（iCO）

間欠的熱希釈で測定される、心臓から体循環に駆出される1分当たりの血液量。

平均動脈圧（MAP）

外部モニターで測定する平均全身動脈圧。

混合静脈血酸素飽和度（SvO₂）

肺動脈内の静脈血で測定した全ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロビンのパーセンテージ。SvO₂と表示。

酸素消費量（VO₂）

体内組織が消費する酸素量を表す。通常、乾燥重量1ミリグラムの組織が1時間に消費する酸素量をmL/minで表す。SvO₂を使って計算される。

酸素運搬量（DO₂）

体内組織に運搬される酸素量。単位はmL/min。

酸素運搬量係数（DO₂I）

患者の体表面積で補正した、組織に運搬される酸素量。単位はmL/min/m²。

オキシメトリー（酸素飽和度、ScvO₂/SvO₂）

全ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロビンのパーセンテージ。

CCO ケーブル試験

CCO ケーブルの完全性を検査する試験。

右室駆出分画（RVEF）

右心室の収縮期に拍出された血液量のパーセンテージ。

信号品質インジケータ（SQI）

血管内カテーテルの状態と位置に基づいたオキシメトリーの信号品質。

スレーブケーブル

他のモニターから HemoSphere アドバンスドモニターにデータを転送するケーブル。

STAT 値

CO/CI、EDV/EDVI、RVEF 値の迅速推定値。

1 回拍出量（SV）

収縮ごとに心室から拍出される血液量。

1 回拍出量係数（SVI）

患者の体表面積で補正した1回拍出量。

体血管抵抗（SVR）

左室からの血流に対する抵抗（アフターロード）。

体血管抵抗係数（SVRI）

患者の体表面積で補正した体血管抵抗。

サーマルフィラメント

少量のエネルギーを血液中に運び、心拍出量傾向の連続的インジケータとしての役割を果たす CCO 熱希釈カテーテルの領域。

サーミスタ

肺動脈カテーテル先端近辺の温度センサー。

熱希釈（TD）

インジケータとして温度変化を用いたインジケータ希釈技術の一形態。

USB

ユニバーサル・シリアル・バス。

ウォッシュアウト曲線

ボラス注入で得られたインジケータ希釈曲線。心拍出量はこの曲線下面積と逆相関する。

索引

- A**
A/D
 定義 22
- B**
BSA
 式 148
BSA、算出 77
BT 22
 定義 22
- C**
CaO₂
 式 148
 定義 22
Ca-vO₂
 式 149
CCO
 定義 22
CCO ケーブル試験 104
CI
 式 149
 定義 22
CISPR 11 167
CO 22
 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング 105
 カウントダウンタイマー 107
 必要なアクセサリ 36
CO モニタリング開始ボタン 54
CO モニタリング停止アイコン 54
CvO₂
 式 149
CVP
 定義 22
- D**
DO₂
 式 149
 定義 22
DO₂I
 式 149
 定義 22
DPT
 定義 22
- E**
ECG ケーブル 114
EDV
 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング 113
 定義 22
 必要なアクセサリ 36
EDVI
 定義 22
Edwards Lifesciences 株式会社の所在地 163
efu
 定義 22
- H**
Hct
 定義 22
HDMI ポート 143
HemoSphere Swan-Ganz モジュール仕様 144
HemoSphere Swan-Ganz モジュール
 CO アルゴリズム 105
 CO モニタリング 105
 iCO モニタリング 108
 エラーメッセージ 132
 クイックスタートガイド 46
 温度信号条件 107
 概要 19
 接続の概要 103
 利用可能なパラメータ 19
HemoSphere アドバンスドモニター
 ステータスランプ 127
 ベースキット 35
 ラベル 32
 環境仕様 142, 144
 基本性能 34
 仕様 142, 144
 接続ポート 37
 必要なアクセサリ 36
 文書類および訓練 21
HemoSphere オキシメトリーケーブル
 エラーメッセージ 138
 クイックスタートガイド 49
 データの再読み込み 123
 リセット 125
- 仕様 145
使用可能なパラメータ 20
清掃 162
設定 118
- HGB
 定義 22
HGB アップデート 70
HIS
 定義 22
HIS 接続性 98
HL7 データ交換 98
Home アイコン 73
HR
 定義 22
HRavg
 定義 22
- I**
iCO
 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング 108
 定義 22
 必要なアクセサリ 36
IEC
 定義 22
IEC 60601-1
 2005 / A1
 2012 34
IEC 60601-1-2
 2007 166
 2014 34
IEC 60601-2-49
 2011 34
IEC 61000-3-2
 高調波エミッション 167
IEC 61000-3-3 167
IEC 61000-4-11 170
IEC 61000-4-2 170
IEC 61000-4-3 171
IEC 61000-4-4 170
IEC 61000-4-5 170
IEC 61000-4-6 171
IEC 61000-4-8 170
IEC/EN 60601-1-2
 2007 166
IEEE 802.11 34

- L**
LED ランプ 127
LVSWI
定義 22
- M**
MAP
定義 22
- P**
PA
定義 22
POST
定義 22
電源オン・セルフテストも参照
してください
PvO₂
def. 22
PVPI
式 150
PVPI の式 150
- R**
RF エミッション 167
RJ-45 イーサネットコネクタ
(モニター) 143
RS-232 Serial Port 143
RVEF
定義 22
必要なアクセサリ 36
RVEF モニタリング 113
RVSWI
定義 22
- S**
sCI
def. 22
sCO
def. 22
ScvO₂
定義 22
必要なアクセサリ 36
sEDV
def. 22
SpO₂
定義 22
SQI
定義 22
sRVEF
def. 22
ST
定義 22
- STAT
CO 107
def. 22
SV
式 151
定義 22
必要なアクセサリ 36
SVI
式 151
定義 22
SVI の式 151
SvO₂
定義 22
必要なアクセサリ 36
SVR
HemoSphere Swan-Ganz モジュー
ルによるモニタリング 117
式 151
定義 22
必要なアクセサリ 36
SVRI
式 151
定義 22
SVRI の式 151
SVR の式 151
SV の式 151
- T**
TD
定義 22
- U**
USB
定義 22
USB ポート、仕様 143
- V**
VO₂
式 151
定義 22
VO_{2e}
式 151
定義 22
VO_{2I}
式 152
定義 22
VO_{2Ic}
式 152
定義 22
- W**
Windows 7 搭載 142
- Z**
アクションボタン 55
アクセサリ一覧 146
アナログ入力 81
アラーム
1 つのパラメータの設定 91
def. 85
シグナルテスト 165
ポップアップ画面 57
音量 87
個々のパラメータ設定 57
消音 55
設定 87
優先度 156
アラーム／ターゲット
デフォルト 155
変更 57
アラーム／ターゲットの変更 57
アラームサイレント 55
ウォッシュアウト曲線 112
エラーメッセージ 128
エンジニアリング 95
オキシメトリー
SQI 122
トラブルシューティング 140
設定 118
注意 139
オキシメトリーケーブルの患者デー
タは 24 時間以上経過して
いますー再キャリブレー
ションしてください。140
オキシメトリーフォルト、フォルト
一覧 138
オキシメトリー警告、警告一
覧 139
オペティカルモジュールが接続さ
れていません 70
オペレーティングシステム 142
キーパッド、使用 73
キーパラメータ
変更 56
キーボード、使用 74
クラス A RF エミッション 167
クラス A 高調波エミッション 167
グラフトレンドのスクロール速
度 59
グラフトレンド画面 58
グラフトレンド時間 93
グループ 1 RF エミッション 167

- グレー
 - ターゲットステータスインジケータ 88
- ケーブル
 - 清掃 161
 - 長さ 166
- ケーブルアクセサリ 36
- ケーブル完全性試験 104
- ケーブル長
 - オキシメトリー 145
- コックピット画面 65
- コネクタ
 - 清掃 162
- コネクタ確認ラベル 33
- コンピューテーション定数
 - インライン温度プローブ 159
- 選択 110
- 槽温度プローブ 158
- 表 158
- サージ IEC 61000-4-5 170
- サポート、テクニカル 163
- スクロール 72
- スクロール速度
 - グラフトレンド 59
- 表トレンド 63
- スケール
 - 調整 92
- スケール調整 92
- ステータスバー 72
- スナップショットボタン 55
- セキュリティ 101
- ターゲット
 - 1つのパラメータの設定 91
 - ステータスインジケータ 58
 - 設定 87
 - 変更 57
- タッチ
 - 定義 22
- タッチスクリーン、仕様 143
- データ
 - エクスポート 96
 - セキュリティ 101
 - ダウンロード 96
 - 消去 97
- データのエクスポート 96
- ディスプレイサイズ 142
- ディスプレイの仕様
 - モニター 142
- ディスプレイ出力、HDMI 143
- テクニカルサポート 163
- デフォルト
 - 復元 97
- トラブルシューティング
 - オキシメトリー 140
- トレンドスケール
 - デフォルトの制限値 153
- ナビゲーション 52, 72
- ナビゲーションバー 54
- バッテリー
 - メンテナンス 164
 - 情報バーの状態 71
 - 設置 41
 - 保管 164
- パラメータ
 - 表示およびアラーム範囲 154
- パラメータグループ 56, 58
- パラメータの変更
 - 変更 56
- フィジオツリー 66
 - アラームとターゲットの設定 68
 - 連続モード 66
- フィジオツリー画面 66
- フィジオビュー画面 64
- ベッドサイドモニター
 - ECG 入力 114
- ボーラス
 - ウォッシュアウト曲線 112
- ボーラス (iCO) モニタリング 108
- ボタン
 - リスト 73
- メッセージエリア 72
- メンテナンス 164
- モジュールアクセサリ 36
- モジュールスロット 19
- モデル番号 146
- モニター
 - ディスプレイの仕様 142
 - 画面選択アイコン 54
 - 環境仕様 142, 144
 - 使用 52
 - 重量 142
 - 処分 164
 - 寸法 142
 - 清掃 161
 - 電源と通信ランプ 127
- モニター LED 127
- モニターの使用 52
- モニター基本設定 78
- モニター設定 78
 - 基本設定 78
- モニター設定、基本 87
- モニタリングの中断 55, 70
- モニタリング画面のナビゲーション 72
- モニタリング再開 70
- ユーザーインターフェースの記号 31
- ユーザーのプロフィール 17
- より小さい値を入力してください 131
- より大きい値を入力してください 131
- ラベル
 - ポート 33
 - 製品 32
 - 包装 33
- ランプ
 - モニター 127
- リストボタン 73
- レビューできるイベント 69
- ロールスタンド 147
- ワイヤレス 98
 - 仕様 143
 - 設定 98
- 一時停止、モニタリング 55
- 奥行き
 - HemoSphere Swan-Ganz モジュール 144
 - モニター 142
- 黄
 - ターゲットステータスインジケータ 87
- 温度
 - 環境仕様 142
- 温度信号条件
 - CO モニタリング 107
- 画面サイズ 142
- 画面のナビゲーション 72
- 拡張モジュール 19
- 患者
 - ID 77
 - データ 76
 - データパラメータ 153
 - モニタリングの継続 77
 - 新規 76
- 患者データ
 - 入力 75
 - 年齢 77
- 患者データ、ビュー 77
- 患者データの表示 77
- 患者モニタリングの継続 77
- 環境仕様 142, 144
- 基本、モニター設定 87
- 基本性能 34
- 機械的仕様 142
- 記号
 - 画面 31
 - 包装 32

- 距離
 - 装置に推奨 169
- 警告
 - 定義 23
- 警告、一覧 24
- 血行動態モニタリング技術 19
- 言語
 - デフォルト設定 157
 - 変更 79
- 後面パネル 37
 - 接続ポート 38
- 工場出荷時設定の復元 97
- 高さ
 - HemoSphere Swan-Ganz モジュール 144
 - モニター 142
- 高調波エミッション
 - IEC 61000-3-2 167
- 採血 69
- 算出パラメータ計算 69
- 仕様
 - 機械的 142
 - 物理的 142
- 時刻
 - 変更 79
- 時刻の表示形式 80
- 時刻の変更 70
- 式
 - 心機能プロファイル 148
- 取消アイコン 73
- 重量
 - HemoSphere Swan-Ganz モジュール 144
 - モニター 142
- 処分、モニター 164
- 情報バー 70, 74
 - CO カウントダウンタイマー 107
- 信号品質インジケータ (SQI) 122
- 心機能プロファイルの式 148
- 新規患者 76
- 身長、患者データ 77
- 垂直スクロール 72
- 寸法
 - HemoSphere Swan-Ganz モジュール 144
 - バッテリー 144
 - モニター 142
- 性別、入力 77
- 清掃
 - オキシメトリーケーブル 162
 - ケーブル 161
 - ケーブルとコネクタ 162
 - モニター 161
- 生理的アラーム優先度 156
- 静電気放電 170
- 赤
 - ターゲットステータスインジケータ 88
- 接続ポート 37
- 設定 98
 - エンジニアリング 95
 - データ 97
 - 概要 55
- 設定アイコン 55
- 相対湿度
 - 環境仕様 142
- 太字
 - 定義 21
- 体外キャリブレーション 120
- 体外キャリブレーションエラー 139
- 体重、患者データ 77
- 体内キャリブレーション 121
- 値、入力 73
- 値が範囲外です 131
- 値の入力 73
- 注意
 - オキシメトリー 139
 - 血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました 139
 - 信号が不安定です 139
- 定義 23
- 注意、一覧 28
- 注入液量 110
- 長さ
 - ケーブル 166
- 定義 22
- 適応 16
- 点検 163
- 伝導 RF
 - IEC 61000-4-6 171
- 電圧
 - モニター 143
- 電圧変動／フリッカーエミッション 167
- 電氣的ファストトランジェント／バースト 170
- 電源オン・セルフテスト 44
- 電源周波数イミュニティ試験 170
- 電磁
 - エミッション 167, 168
 - 両立性 166
- 頭字語 22
- 同じ患者で継続 77
- 日付
 - 変更 79
- 日付／時刻、画面 80
- 日付の表示形式 80
- 標高
 - 環境仕様 142
- 表トレンドのスクロール速度 63
- 表トレンドの表示間隔 93
- 表トレンド画面 62
- 病院情報システム 98
- 幅
 - HemoSphere Swan-Ganz モジュール 144
 - モニター 142
- 物理的仕様 142
- 分離距離 169
- 保証 165
- 包装ラベル 33
- 放射 RF
 - IEC 61000-4-3 171
- 戻るアイコン 73
- 輸液負荷 61
- 有効な時刻を入力してください 131
- 有効な日付を入力してください 131
- 予防メンテナンス 164
- 履歴モード 66
- 履歴モード、フィジオツリー 66
- 略語 22
- 緑
 - ターゲットステータスインジケータ 87
- 連続モード、フィジオツリー 66
- 連続的 % 変化
 - インジケータ 58
 - 間隔 81
 - 設定 81

このページは空白のまま残しています

このページは空白のまま残しています

このページは空白のまま残しています

注意：米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限りされています。詳しい処方情報については、使用方法を参照してください。

Edwards Lifesciences の装置は、「医療機器指令 93/42/EEC」の第 3 条にある必須要件を満たしており、ヨーロッパ市場において CE マークが貼付されています。

Edwards、Edwards Lifesciences、図案化された E ロゴ、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、HemoSphere、PediaSat、Swan および Swan-Ganz は、Edwards Lifesciences Corporation の商標です。
その他の商標はすべてそれぞれの所有者の所有物です。

© Copyright 2017 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. A/W Part No 10007188002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com



Edwards