

HemoSphere
アドバンスドモニター

取扱説明書



Edwards

Edwards 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

Trademarks Edwards、Edwards Lifesciences、スタイル付き E ロゴ、Acumen、Acumen HPI、Acumen IQ、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、FloTrac、ForeSight、FORE-SIGHT、ForeSight Elite、FORE-SIGHT ELITE、HemoSphere、HemoSphere Swan-Ganz、Hypotension Prediction Index、HPI、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、Time-In-Target、および TruWave は、Edwards Lifesciences Corporation およびその関連会社の商標です。その他すべての商標は個々の所有者に帰属します。

本製品は、以下の 1 つ以上の米国特許に基づき、製造、販売されています。米国特許第 7,220,230 号、第 7,422,562 号、第 7,452,333 号、第 7,785,263 号、第 7,967,757 号、これに対応する外国特許。

©2019 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved.

バージョン 3.3 マニュアルリリース日付：2019 年 11 月、ソフトウェアバージョン：2.0

初版発行日：2016/9/30



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6

85716 Unterschleissheim, Germany

ユーザーおよび/または患者は、あらゆる重大な事象を製造業者およびユーザーおよび/または患者が設立する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

本書の使用方法

Edwards HemoSphere アドバンスドモニター取扱説明書は、本文14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。

本医療機器に関する警告、使用上の注意、残留リスクについて書かれた本取扱説明書をよくお読みください。

警告	Edwards 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ーを使用する際は、使用前に当該アクセサリーに付属の取扱説明書を参照してください。

注意	使用前に、HemoSphere アドバンスドモニターおよびモニターに使用されるすべての付属機器に破損がないか点検してください。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ー、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ー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。

章	説明
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。
10	HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング : 血管圧モニタリングの設定と操作に関する手順について説明します。
11	静脈血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。
12	組織オキシメトリーモニタリング : ForeSight Elite 組織オキシメトリーモニタリングの設定と操作に関する手順について説明します。
13	拡張機能 : HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームの、現在アップグレード可能な高度なモニタリング機能について説明します。
14	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	21
1.2 適応	21
1.2.1 HemoSphere アドバンスドモニター（HemoSphere Swan-Ganz モジュール付属）	21
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）	22
1.2.3 HemoSphere アドバンスドモニター（HemoSphere 圧ケーブル 付属）	22
1.2.4 HemoSphere アドバンスドモニター（HemoSphere 組織オキシ メトリーモジュール付属）	22
1.3 禁忌	22
1.4 用途	23
1.5 予測される臨床的利益	27
1.6 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続	27
1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール	28
1.6.2 HemoSphere 圧ケーブル	29
1.6.3 HemoSphere オキシメトリーケーブル	31
1.6.4 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール	31
1.6.5 文書類および訓練	32
1.7 取扱説明書の表記規則	32
1.8 本書で使用する略語	33

2 安全性と記号

2.1 安全性の信号語の定義	35
2.1.1 警告	35
2.1.2 注意	35
2.1.3 注記	35
2.2 警告	36
2.3 注意	43
2.4 ユーザーインターフェースの記号	47
2.5 製品ラベル上の記号	50
2.6 準拠規格	51
2.7 HemoSphere アドバンスドモニター基本性能	52

3 設置および設定

3.1 開梱.....	53
3.1.1 梱包箱の内容物.....	53
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	54
3.2 HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート	55
3.2.1 モニター正面.....	56
3.2.2 モニター後面.....	56
3.2.3 モニターの右パネル	57
3.2.4 モニターの左パネル	57
3.3 HemoSphere アドバンスドモニターの設定.....	58
3.3.1 取り付け用オプションとアドバイス	58
3.3.2 バッテリー設置.....	59
3.3.3 電源コードの接続	60
3.3.3.1 等電位接続	60
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	61
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	61
3.3.6 外部装置からのケーブル接続.....	61
3.4 初回起動	62
3.4.1 起動手順	62
3.4.2 言語の選択.....	63

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	65
4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング.....	66
4.1.2 間欠的心拍出量のモニタリング.....	66
4.1.3 拡張末期容量の連続モニタリング.....	67
4.2 HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング.....	68
4.2.1 圧ケーブルのセットアップ.....	68
4.2.2 圧ケーブルのゼロ点調整.....	68
4.3 HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング.....	70
4.3.1 体外キャリブレーション	71
4.3.2 体内キャリブレーション	71
4.4 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング.....	73
4.4.1 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールの接続.....	73

5 HemoSphere アドバンスドモニターのナビゲーション

5.1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の外観.....	75
5.2 ナビゲーションバー	77
5.3 モニタリングビュー	80
5.3.1 パラメータタイル	81
5.3.1.1 パラメータの変更	81

5.3.1.2	アラーム／ターゲットの変更	82
5.3.1.3	ステータスインジケータ	83
5.3.2	メインモニタリングビュー	84
5.3.3	グラフトレンドモニタリングビュー	84
5.3.3.1	グラフトレンドのスクロールモード	85
5.3.3.2	インターベンションイベント	86
5.3.3.3	リアルタイム血圧波形ディスプレイ	88
5.3.4	表トレンド	89
5.3.4.1	表トレンドのスクロールモード	90
5.3.5	グラフ／表分割	90
5.3.6	フィジオビュー画面	91
5.3.6.1	SVV スロープインジケータ	92
5.3.7	コックピット画面	92
5.3.8	フィジオツリー	93
5.3.8.1	連続モードと履歴モード	93
5.3.8.2	パラメータボックス	95
5.3.8.3	ターゲットの設定およびパラメータ値の入力	95
5.3.9	ゴールポジショニング画面	96
5.4	フォーカスモニタリングフォーマット	97
5.4.1	モニタリングビューの選択	97
5.4.2	血圧波形タイル	97
5.4.3	フォーカスパラメータタイル	98
5.4.4	パラメータの変更	98
5.4.5	アラーム／ターゲットの変更	98
5.4.6	フォーカスメイン画面	99
5.4.7	フォーカスグラフトレンド画面	99
5.4.8	フォーカスチャート画面	100
5.5	臨床ツール	101
5.5.1	モニタリングモードの選択	101
5.5.2	CVP 入力	101
5.5.3	算出パラメータ計算	102
5.5.4	イベントレビュー	102
5.6	情報バー	105
5.6.1	バッテリー	106
5.6.2	画面の明るさ	106
5.6.3	アラーム音量	106
5.6.4	スクリーンキャプチャ	106
5.6.5	画面ロック	107
5.7	ステータスバー	107
5.8	モニタリング画面のナビゲーション	108
5.8.1	垂直スクロール	108
5.8.2	ナビゲーションアイコン	108

6 ユーザーインターフェースの設定	
6.1 パスワード保護	110
6.1.1 パスワードの変更	112
6.2 患者データ	112
6.2.1 新規患者	113
6.2.2 患者モニタリングの継続	115
6.2.3 患者データの表示	115
6.3 モニター一般設定	115
6.3.1 言語の変更	115
6.3.2 日付、時刻表示形式の変更	116
6.3.2.1 日付または時刻の調整	116
6.3.3 モニタリング画面の設定	117
6.3.4 時間の間隔／平均	117
6.3.4.1 パラメータ値の変化を表示	118
6.3.4.2 CO／圧平均化時間	118
6.3.5 アナログ圧信号入力	119
6.3.5.1 キャリブレーション	121
7 高度な設定	
7.1 アラーム／ターゲット	124
7.1.1 アラームサイレント	125
7.1.1.1 生理的アラーム	125
7.1.1.2 技術的アラーム	126
7.1.2 アラーム音量設定	126
7.1.3 ターゲット設定	126
7.1.4 アラーム／ターゲットセットアップ画面	127
7.1.5 全ターゲット設定	128
7.1.6 1つのパラメータのターゲットとアラーム設定	129
7.2 スケール調整	131
7.3 フィジオビューおよびフィジオツリー画面 SVV／PPV パラメータ 設定	133
7.4 デモモード	133
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	135
8.1.1 データのダウンロード	135
8.1.2 診断結果の出力	137
8.2 ワイヤレス設定	137
8.3 HIS 接続性	138
8.3.1 患者の基本データ	139
8.3.2 患者の生理的データ	140
8.3.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト	140

8.4 サイバーセキュリティ.....	140
8.4.1 HIPAA	141
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	142
9.1.1 CCO ケーブルテスト.....	144
9.1.2 パラメータ選択メニュー	145
9.2 連続的心拍出量	146
9.2.1 患者ケーブルの接続	146
9.2.2 モニタリングの開始	147
9.2.3 温度信号条件.....	148
9.2.4 CO カウントダウンタイマー.....	148
9.2.5 STAT CO	149
9.3 間欠的心拍出量	149
9.3.1 患者ケーブルの接続	149
9.3.1.1 プローブの選択	150
9.3.2 構成設定	150
9.3.2.1 注入液容量の選択	151
9.3.2.2 カテーテルのサイズの選択	151
9.3.2.3 コンピューテーション定数の選択	151
9.3.2.4 モード選択	151
9.3.3 ボーラス測定モードの使用方法.....	152
9.3.4 熱希釈の概要画面	153
9.4 EDV/RVEF モニタリング	154
9.4.1 患者ケーブルの接続	154
9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続.....	155
9.4.3 測定開始	156
9.4.4 EDV モニタリング	157
9.4.5 STAT EDV および RVEF	158
9.5 SVR	158
10 HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング	
10.1 圧ケーブルの概要	159
10.2 モニタリングモードの選択	162
10.3 FloTrac センサーのモニタリング.....	162
10.3.1 FloTrac または Acumen IQ センサーの接続	163
10.3.2 平均時間の設定.....	164
10.3.3 ゼロ動脈圧	164
10.3.4 SVR モニタリング	165
10.4 TruWave DPT が接続された圧ケーブルによるモニタリング.....	166
10.4.1 TruWave DPT の接続	166
10.4.2 血管内圧のゼロ点調整	167

10.5 Swan-Ganz モジュールモニタリングモードでの圧ケーブルによる モニタリング	168
10.6 ゼロ点 & 波形画面	169
10.6.1 圧の選択とセンサーのゼロ点調整.....	169
10.6.2 圧出力	169
10.6.3 波形確認	170
11 静脈血オキシメトリーモニタリング	
11.1 オキシメトリーケーブルの概要	171
11.2 静脈血オキシメトリーの設定	171
11.3 体外キャリブレーション.....	173
11.3.1 体外キャリブレーションエラー.....	175
11.4 体内キャリブレーション.....	175
11.5 信号品質インジケータ.....	176
11.6 オキシメトリーデータの再読み込み.....	177
11.7 HGB アップデート	178
11.8 HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセット	179
11.9 新しいカテーテル	180
12 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング	
12.1 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング.....	181
12.2 ForeSight Elite 組織オキシメーターの概要	182
12.2.1 ForeSight Elite モジュール固定方法	183
12.2.2 固定クリップの取り付け方法.....	183
12.2.3 固定クリップの取り外し方法.....	185
12.3 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールと ForeSight Elite モジ ュールの接続方法.....	187
12.3.1 患者へのセンサーの取り付け方法.....	191
12.3.1.1 センサー設置部位の選択.....	191
12.3.1.2 センサー設置部位の準備.....	192
12.3.1.3 センサーの貼り付け方法.....	193
12.3.1.4 センサーをケーブルに接続する方法.....	195
12.3.2 モニタリング後のセンサーの取り外し方	196
12.3.3 モニタリングについての考察.....	197
12.3.3.1 除細動中のモジュール使用	197
12.3.3.2 干渉.....	197
12.3.3.3 StO2 値の干渉.....	197
12.3.4 皮膚チェックタイマー	199
12.3.5 平均時間の設定.....	199
12.3.6 信号品質インジケータ	199
12.3.7 組織オキシメトリーフィジオビュー画面	199

13 拡張機能

13.1 Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能	201
13.1.1 Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI)	203
13.1.2 キーパラメータとしての HPI	204
13.1.3 HPI アラーム	206
13.1.4 情報バーの HPI	207
13.1.5 HPI 情報バーインジケータの無効化	207
13.1.6 HPI 非常警告ポップアップ	208
13.1.7 HPI サブスクリーン	209
13.1.8 臨床適用	211
13.1.9 その他のパラメータ	212
13.1.10 臨床評価	213
13.1.10.1 手術患者	213
13.1.10.2 非手術患者	214
13.1.11 参照	218
13.2 パラメータ追跡機能の強化	219
13.2.1 GDT トラッキング	219
13.2.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択	219
13.2.1.2 有効 GDT トラッキング	220
13.2.1.3 履歴 GDT	221
13.2.2 SV 最適化	221
13.2.3 GDT レポートのダウンロード	222
13.3 輸液反応性テスト	222
13.3.1 下肢挙上テスト	223
13.3.2 輸液ボーラステスト	225
13.3.3 履歴テスト結果	226
14 トラブルシューティング	227
14.1 画面上のヘルプ	227
14.2 モニターステータスランプ	228
14.3 圧ケーブルの通信	229
14.4 ForeSight Elite モジュールセンサーの通信	230
14.5 HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ	231
14.5.1 システムのフォルト／警告	231
14.5.2 システムの警告	234
14.5.3 数値キーパッドエラー	234
14.6 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのエラーメッセージ	235
14.6.1 CO フォルト／警告	235
14.6.2 EDV および SV フォルト／警告	237
14.6.3 iCO フォルト／警告	237
14.6.4 SVR フォルト／警告	239
14.6.5 一般的なトラブルシューティング	239

14.7 圧ケーブルのエラーメッセージ	240
14.7.1 一般的な圧ケーブルのフォルト／警告	240
14.7.2 CO フォルト／警告	242
14.7.3 SVR フォルト／警告	244
14.7.4 MAP フォルト／警告	244
14.7.5 一般的なトラブルシューティング	246
14.8 静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ	247
14.8.1 静脈血オキシメトリーのフォルト／警告	247
14.8.2 静脈血オキシメトリーの警告	248
14.8.3 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング ...	249
14.9 組織オキシメトリーのエラーメッセージ	249
14.9.1 組織オキシメトリーのフォルト／警告	249
14.9.2 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング ...	251

付録 A: 仕様

A.1 基本性能の特性	252
A.2 HemoSphere アドバンスドモニターの仕様	255
A.3 HemoSphere バッテリーパックの仕様	257
A.4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの仕様	258
A.5 HemoSphere 圧ケーブルの仕様	259
A.6 HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様	260
A.7 HemoSphere 組織オキシメトリーの仕様	260

付録 B: アクセサリー

B.1 アクセサリー一覧	262
B.2 アクセサリーに関する追加説明	263
B.2.1 ロールスタンド	263
B.2.2 オキシメトリークレードル	263

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	270
D.2 トレンドスケールのデフォルトの制限値	270
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	271
D.4 アラームおよびターゲットのデフォルト値	272
D.5 アラーム優先度	274
D.6 言語デフォルト設定 *	275

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	276

付録 F: システムのメンテナンス、点検およびサポート

E1 通常メンテナンス	278
E2 モニターおよびモジュールの清掃	279
E3 プラットフォームケーブルの清掃	280
E3.1 HemoSphere オキシメトリーケーブルの清掃	280
E3.2 CCO ケーブルおよびコネクタの清掃	280
E3.3 圧ケーブルの清掃	281
E3.4 ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュールの清掃	281
E4 点検およびサポート	282
E5 Edwards Lifesciences 株式会社の所在地	283
E6 モニターの処分	284
E6.1 バッテリーのリサイクル	284
E7 予防メンテナンス	284
E7.1 バッテリーのメンテナンス	284
E7.1.1 バッテリーのコンディショニング	284
E7.1.2 バッテリーの保管	284
E8 アラームシグナルのテスト	285
E9 保証	285

付録 G: ガイドラインと適合の宣言

G.1 電磁両立性	286
G.2 使用について	287
G.3 ワイヤレス技術に関する情報	293
G.3.1 無線技術のサービス品質	295
G.3.2 無線セキュリティ対策	296
G.3.3 無線共存による問題のトラブルシューティング	296
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	296
G.3.5 カナダ産業省の声明	297
G.3.6 欧州連合 R&TTE 指令	298

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	27
図 3-1 HemoSphere アドバンスドモニターの正面図	56
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)	56
図 3-3 HemoSphere アドバンスドモニターの右パネル	57
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) ...	57
図 3-5 HemoSphere アドバンスドモニターの電源入力カバー - ねじの位置	60
図 3-6 起動画面	62
図 3-7 言語選択画面	63
図 4-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング接続の概要	65
図 4-2 圧ケーブル接続の概要	68
図 4-3 オキシメトリー接続の概要	70
図 4-4 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール接続の概要	73
図 5-1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の機能	76
図 5-2 ナビゲーションバー	77
図 5-3 モニター画面選択ウィンドウの例	81
図 5-4 キーパラメータ選択タイル構成メニューの例	82
図 5-5 パラメータタイル	83
図 5-6 メインモニタリングビュー	84
図 5-7 グラフトレンド画面	85
図 5-8 グラフトレンド - インターベンションウィンドウ	86
図 5-9 グラフトレンド画面 - インターベンション情報バルーン	88
図 5-10 表トレンド画面	89
図 5-11 表トレンドの表示間隔ポップアップ	89
図 5-12 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の [フィジオビュー] 画面	91
図 5-13 コックピット画面	92
図 5-14 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の [フィジオツリー] 画面	93
図 5-15 フィジオツリー履歴画面	94
図 5-16 フィジオツリーのパラメータボックス	95
図 5-17 フィジオツリーのターゲット／入力ポップアップ	95
図 5-18 ゴールポジショニング画面	96
図 5-19 フォーカスパラメータタイル	98
図 5-20 フォーカスパラメータタイル - パラメータとアラーム／ターゲットの 選択	98

図 5-21 フォーカスメイン画面.....	99
図 5-22 フォーカスグラフトレンド画面	99
図 5-23 フォーカスチャート画面.....	100
図 5-24 フォーカスチャートビュー – 列の設定.....	100
図 5-25 情報バー – HemoSphere Swan-Ganz モジュール	105
図 5-26 情報バー – HemoSphere 圧ケーブル	105
図 5-27 画面ロックポップアップ.....	107
図 5-28 ステータスバー	107
図 6-1 新規または継続選択画面.....	113
図 6-2 新規患者データ画面	114
図 6-3 モニター一般設定	116
図 7-1 アラーム／ターゲット設定.....	128
図 7-2 個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定	130
図 7-3 グラフトレンド画面.....	131
図 7-4 スケール調整	131
図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ	132
図 8-1 HIS – 患者クエリ画面.....	138
図 8-2 HIS – 新規患者データ画面	139
図 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール接続の概要	143
図 9-2 CCO ケーブルテストの接続.....	145
図 9-3 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのキーパラメータ選択ウィンドウ	146
図 9-4 CO 接続の概要.....	147
図 9-5 iCO 接続の概要	149
図 9-6 iCO 新規設定構成画面	150
図 9-7 熱希釈の概要画面	154
図 9-8 EDV/RVEF 接続の概要	155
図 10-1 HemoSphere 圧ケーブル	160
図 10-2 ゼロ点 & 波形画面.....	169
図 11-1 静脈血オキシメトリー接続概要	172
図 12-1 ForeSight Elite 組織オキシメーターの正面図	182
図 12-2 ForeSight Elite 組織オキシメーターの後面図	182
図 12-3 固定クリップ - モジュールスライドアタッチメント部	183
図 12-4 モジュールケース - 固定クリップアタッチメント部	183
図 12-5 固定クリップの垂直方向への取り付け方法（進行中の図）.....	184
図 12-6 固定クリップの水平方向への取り付け方法.....	185
図 12-7 固定クリップの取り外し方法	186
図 12-8 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール接続の概要	187
図 12-9 ForeSight Elite モジュールステータス LED	189
図 12-10 センサーから保護ライナーを剥がす方法.....	193
図 12-11 センサーの配置（頭部）.....	193

図 12-12 センサーの配置（頭部以外）	194
図 12-13 センサーをプリアンプケーブルに接続する方法	196
図 12-14 センサーをプリアンプケーブルに接続する方法	196
図 12-15 組織オキシメトリーフィジオビュー画面	200
図 13-1 HPI キーパラメータタイル	205
図 13-2 コックピット画面上の HPI キーパラメータ	206
図 13-3 HPI が表示された情報バー	207
図 13-4 パラメータ設定 – 低血圧発生予測指数	208
図 13-5 HPI 非常警告ポップアップ	209
図 13-6 HPI サブスクリーン	210
図 13-7 HPI サブスクリーン – グラフトレンド値の表示	211
図 13-8 GDT メニュー画面 – キーパラメータの選択	219
図 13-9 GDT メニュー画面 – ターゲットの選択	220
図 13-10 GDT 有効トラッキング	220
図 13-11 輸液反応性テスト – 新規テスト画面	223
図 13-12 輸液反応性テスト – 結果画面	225
図 14-1 HemoSphere アドバンスドモニターの LED インジケータ	228
図 14-2 圧ケーブルの LED インジケータ	229
図 14-3 ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュール LED インジケータ	230

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	23
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	24
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	24
表 1-4 HemoSphere 圧ケーブルで利用可能なパラメータの一覧	25
表 1-5 HemoSphere 圧ケーブ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	26
表 1-6 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールで利用可能なパラメータの一覧	26
表 1-7 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのパラメータに関する説明	29
表 1-8 HemoSphere 圧ケーブルのキーパラメータの説明	30
表 1-9 HemoSphere オキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明	31
表 1-10 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのパラメータに関する説明 ...	31
表 1-11 取扱説明書の表記規則	32
表 1-12 頭字語、略語	33
表 2-1 モニター画面上の記号	48
表 2-2 製品ラベル上の記号	50
表 2-3 準拠規格	51
表 3-1 HemoSphere アドバンスドモニタリングのコンポーネント	53
表 3-2 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるパラメータのモニタリングに必要なケーブルおよびカテーテル	54
表 3-3 HemoSphere 圧ケーブルによるパラメータのモニタリング用センサーオプション	54
表 3-4 HemoSphere オキシメトリーケーブルによるパラメータのモニタリングに必要なカテーテル	55
表 3-5 HemoSphere 組織オキシメトリー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	55
表 5-1 グラフトレンドのスクロール速度	85
表 5-2 インターベンションイベント	87
表 5-3 表トレンドのスクロール速度	90
表 5-4 レビューされたイベント	103
表 5-5 バッテリー状態	106
表 6-1 HemoSphere アドバンスドモニターのパスワードレベル	110
表 6-2 高度な設定メニューのナビゲーションとパスワード保護	111

表 6-3 データのエクスポートメニューのナビゲーションとパスワード保護	112
表 6-4 CO / 圧平均時間と表示更新頻度 - 低侵襲性モニタリングモード	119
表 6-5 アナログ入力パラメータ範囲	121
表 7-1 視覚的アラームインジケータの色	124
表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色	126
表 7-3 ターゲットのデフォルト	127
表 8-1 Wi-Fi 接続状態	137
表 8-2 HIS 接続性ステータス	138
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	144
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	148
表 10-1 HemoSphere 圧ケーブルの設定と利用可能なキーパラメータ	160
表 11-1 体外キャリブレーションのオプション	174
表 11-2 体内キャリブレーションのオプション	176
表 11-3 信号品質インジケータのレベル	176
表 12-1 組織オキシメトリーセンサーの場所	189
表 12-2 センサー選択マトリックス	192
表 12-3 StO2 検証方法	198
表 13-1 HPI 表示設定	202
表 13-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素	204
表 13-3 HPI と他のキーパラメータの比較：類似点と相違点	205
表 13-4 HPI のパラメータステータス色	206
表 13-5 患者統計（手術患者）	214
表 13-6 患者統計（非手術患者）	214
表 13-7 非手術患者特性（N=298）	214
表 13-8 非手術患者特性（N=228）	215
表 13-9 臨床評価研究*（手術患者）	216
表 13-10 臨床評価研究*（非手術患者）	216
表 13-11 臨床評価研究（手術患者 [N=52]）	217
表 13-12 臨床評価研究（非手術患者 [N=298]）	218
表 13-13 GDT ターゲットステータスインジケータの色	221
表 14-1 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	228
表 14-2 HemoSphere アドバンスドモニターの電源ランプ	229
表 14-3 圧ケーブルの通信ランプ	229
表 14-4 ForeSight Elite モジュール LED の通信ランプ	230
表 14-5 システムのフォルト／警告	231
表 14-6 HemoSphere アドバンスドモニターの警告	234
表 14-7 数値キーパッドエラー	234

表 14-8 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト／警告	235
表 14-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの EDV および SV フォルト／警告	237
表 14-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの iCO フォルト／警告	237
表 14-11 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの SVR フォルト／警告	239
表 14-12 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブルシューティング ..	239
表 14-13 HemoSphere 圧ケーブルの一般的なフォルト／警告	240
表 14-14 HemoSphere 圧ケーブルの CO フォルト／警告	242
表 14-15 HemoSphere 圧ケーブルの SVR フォルト／警告	244
表 14-16 HemoSphere 圧ケーブルの MAP フォルト／警告	244
表 14-17 HemoSphere 圧ケーブルの一般的なトラブルシューティング	246
表 14-18 静脈血オキシメトリーのフォルト／警告	247
表 14-19 静脈血オキシメトリーの警告	248
表 14-20 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	249
表 14-21 組織オキシメトリーのフォルト／警告	249
表 14-22 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	251
表 A-1 HemoSphere アドバンスドモニターの基本性能ー時のおよび継続的な 電磁現象	253
表 A-2 HemoSphere アドバンスドモニターの物理的および機械的仕様	255
表 A-3 HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様	255
表 A-4 HemoSphere アドバンスドモニターの輸送環境仕様	255
表 A-5 HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様	256
表 A-6 HemoSphere バッテリーパックの物理的仕様	257
表 A-7 HemoSphere バッテリーパックの環境仕様	257
表 A-8 HemoSphere バッテリーパックの技術的仕様	257
表 A-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの物理的仕様	258
表 A-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールパラメータの測定仕様	258
表 A-11 HemoSphere 圧ケーブルの物理的仕様	259
表 A-12 HemoSphere 圧ケーブルパラメータの測定仕様	259
表 A-13 HemoSphere オキシメトリーケーブルの物理的仕様	260
表 A-14 HemoSphere オキシメトリーケーブルパラメータの測定仕様	260
表 A-15 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールの物理的仕様	260
表 A-16 ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュールの物理的仕様	261
表 A-17 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールパラメータの測定仕様	261
表 B-1 HemoSphere アドバンスドモニターの部品	262
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	264
表 D-1 患者情報	270
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値	270
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	271

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 ...	272
表 D-5 パラメータアラーム、フォルト、および警告優先度	274
表 D-6 言語デフォルト設定	275
表 E-1 槽温度プローブのコンピューテーション定数	276
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.....	277
表 G-1 電磁エミッション	288
表 G-2 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.....	288
表 G-3 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.....	289
表 G-4 無線共存バンド – HemoSphere アドバンスドモニター（EUT）と外部デバイス間の 干渉閾値（Tol）と通信閾値（ToC）	290
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）	291
表 G-6 電磁イミュニティ（放射 RF と伝導 RF）	292
表 G-7 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報.....	293

はじめに

目次

本マニュアルの目的.....	21
適応.....	21
禁忌.....	22
用途.....	23
予測される臨床的利益	27
HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続.....	27
取扱説明書の表記規則	32
本書で使用する略語.....	33

1.1 本マニュアルの目的

本書では、Edwards 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 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。病院環境における周術期目標指向型治療プロトコルと併せて、血行動態パラメータのモニタリングに使用することができます。使用するカテーテルの対象となる標的 patient 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。

1.2.3 HemoSphere アドバンスドモニター（HemoSphere 圧ケーブル付属）

HemoSphere アドバンスドモニターは、HemoSphere 圧ケーブルと併用する場合、心機能、体液状態、血管抵抗、および血圧のバランスの継続的評価が必要な重症患者に使用します。病院環境における周術期目標指向療法プロトコルと併せて、血行動態パラメータのモニタリングに使用することができます。使用するセンサー／トランスデューサーに固有のターゲット患者集団については、Edwards FloTrac センサー、Acumen IQ センサー、および TruWave DPT 適応に関する文章を参照してください。

Edwards の Acumen 低血圧発生予測指数機能は、患者に低血圧イベントが発生する可能性（1 分間以上平均動脈圧 <65 mmHg の持続として定義）および関連する血行動態の生理学的洞察を医師に提供します。Acumen HPI 機能は、高度な血行動態モニタリングを受けている手術患者または非手術患者に使用します。Acumen HPI 機能は、患者の生理的状态に関する追加の量的情報として参考用としてのみ考慮し、治療決定は Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）パラメータにのみ基づいて行うべきではありません。

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。

1.2.4 HemoSphere アドバンスドモニター（HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール付属）

非侵襲性 Foresight Elite 組織オキシメーターモジュールは、血流減少または虚血状態に陥る危険性のある個人のセンサー下で、血液の局所ヘモグロビン酸素飽和度の絶対値の補助モニターとして使用することを目的としています。Foresight Elite 組織オキシメーターモジュールは HemoSphere アドバンスドモニターに StO₂ を表示するためのものです。

- ・ 大センサーを使用する場合、Foresight Elite 組織オキシメーターモジュールは、成人および青年（≥ 40 kg）に使用できます。
- ・ 中センサーを使用する場合、Foresight Elite 組織オキシメーターモジュールは、小児患者（≥ 3 kg）に使用できます。
- ・ 小センサーを使用する場合、Foresight Elite 組織オキシメーターモジュールは、小児患者（< 8 kg）の頭部および小児患者（< 5 kg）の頭部以外に使用できます。

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、対応する Edwards Swan-Ganz およびオキシメトリーカテーテル、ならびに FloTrac、Acumen IQ、TruWave DPT、ForeSight Elite センサーと併用します。

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。小児患者集団に使用できるのは、iCO、iCI、iSVR および iSVRI のみです。

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	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
CO	連続的心拍出量	HemoSphere Swan-Ganz モジュール	成人のみ	手術室、 集中治療室、 緊急治療室
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			
iCO	間欠的心拍出量		成人および 小児	
iCI	間欠的心係数			
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	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
SvO ₂	混合静脈血酸素飽和度	HemoSphere オキシメトリーケーブル	成人および小児	手術室、 集中治療室、 緊急治療室
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	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
DO ₂	酸素運搬量	HemoSphere Swan-Ganz モジュールおよび HemoSphere オキシメトリーケーブル	成人および小児	手術室、 集中治療室、 緊急治療室
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 le	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			

HemoSphere アドバンスドモニターおよび接続された HemoSphere 圧ケーブ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 1-4 に掲載されています。

表 1-4 HemoSphere 圧ケーブルで利用可能なパラメータの一覧

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
CO	連続的心拍出量 ¹	HemoSphere 圧ケーブル	成人のみ	手術室、集中治療室、緊急治療室
CI	連続的心係数 ¹			
CVP	中心静脈圧			
DIA _{ART}	全身動脈拡張期血圧			
DIA _{PAP}	肺動脈拡張期血圧			
dP/dt	収縮期勾配 ²			
Ea _{dyn}	動的動脈弾性 ²			
MAP	平均動脈血圧			
MPAP	平均肺動脈圧			
PPV	脈圧変動 ¹			
PR	脈拍数			
SV	1 回拍出量 ¹			
SVI	1 回拍出量係数 ¹			
SVR	体血管抵抗 ¹			
SVRI	体血管抵抗係数 ¹			
SVV	1 回拍出量変化 ¹			
SYS _{ART}	全身動脈収縮期血圧			
SYS _{PAP}	肺動脈収縮期血圧			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (低血圧発生予測指数) ²			

¹FloTrac パラメータは、FloTrac / Acumen IQ センサーを使用し、FloTrac の機能が有効になっている場合に利用可能です。

²HPI パラメータは、Acumen IQ センサーを使用し、HPI の機能が有効になっている場合に利用可能です。有効化は、特定の範囲でのみ利用可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards の担当者にお問い合わせください。

HemoSphere アドバンスドモニター、接続された HemoSphere 圧ケーブ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 1-5 に掲載されています。

表 1-5 HemoSphere 圧ケーブ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	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
DO ₂	酸素運搬量	HemoSphere 圧ケーブルおよび HemoSphere オキシメトリーケーブル	成人のみ	手術室、集中治療室、緊急治療室
DO ₂ l	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 l	酸素消費量係数			
VO ₂ le	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			

組織酸素飽和度 StO₂ は、以下表 1-6 に掲載される、HemoSphere アドバンスドモニター、接続された HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール、および ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュールでモニタリングできます。

表 1-6 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールで利用可能なパラメータの一覧

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
StO ₂	組織酸素飽和度	HemoSphere Tissue Oximetry モジュール	成人および小児	手術室、集中治療室、緊急治療室

注記 組織オキシメトリーパラメータは、ForeSight Elite モジュールとセンサーを使用し、組織オキシメトリーの機能が有効になっている場合に有効です。有効化は、特定の領域でのみ利用可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards Lifesciences の担当者にお問い合わせください。

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 予測される臨床的利益

HemoSphere アドバンスドモニタープラットフォームは患者の血行動態パラメータを監視しそれに干渉することができます。対応センサーと予測決定サポートソフトウェアを併せて使用することで、モジュール式 HemoSphere プラットフォームは予防的な臨床意思決定と患者にあわせたケアを洞察することが容易になります。

1.6 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。

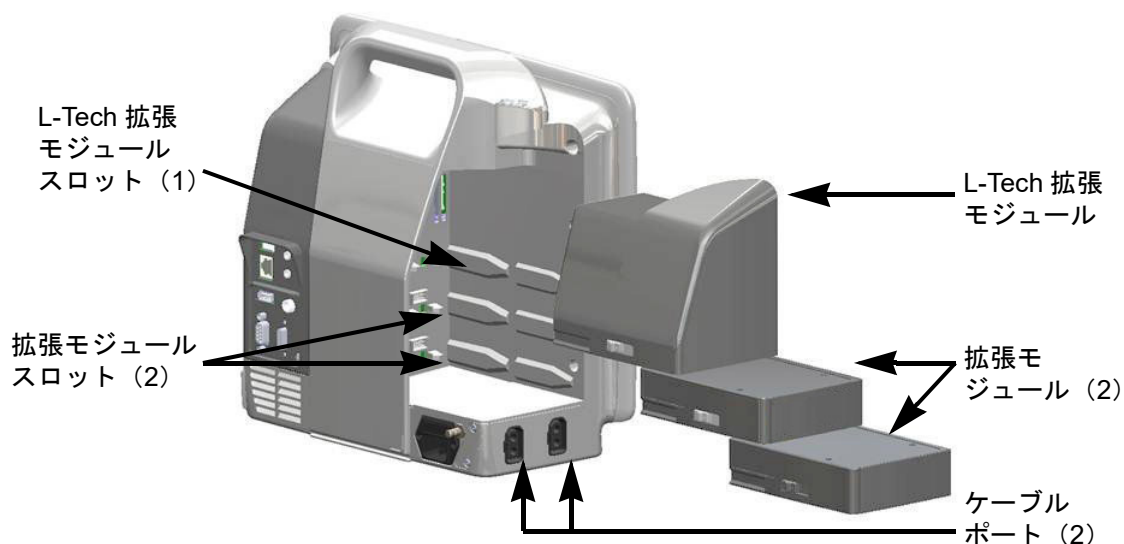


図 1-1 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続

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は、HemoSphere Swan-Ganz モジュール（本書の第 9 章 *HemoSphere Swan-Ganz* モジュールのモニタリングで詳細を説明）、拡張機能 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール（本書第 12 章 *HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング*で詳細を説明）です。現在利用できるケーブルは、下記で紹介する HemoSphere 圧ケーブル（本書の第 10 章 *HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング*で詳細を説明）、HemoSphere オキシメトリーケーブル（本書の第 11 章 *静脈血オキシメトリーモニタリング*で詳細を説明）です。

1.6.1 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 1-7 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。

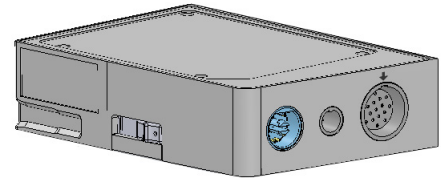


表 1-7 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのパラメータに関する説明

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
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: $SV = CO / 時間 \times 1000$) 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

1.6.2 HemoSphere 圧ケーブル

HemoSphere 圧ケーブルは、互換性のある Edwards 圧トランスデューサー / センサーおよびカテーテルと使用して、血管圧モニタリングを行うことができます。接続した FloTrac または Acumen IQ センサーからは、連続的心拍出量 (CO) および関連する血行動態パラメータを得られます。接続した TruWave トランスデューサーからは、位置に基づく血管内圧力を得られます。HemoSphere 圧ケーブルは、モニタリングケーブルポートに接続します。詳細は第 10 章 *HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング* を参照してください。表 1-8 は HemoSphere 圧ケーブルの使用中に使用可能なパラメータの一覧です。

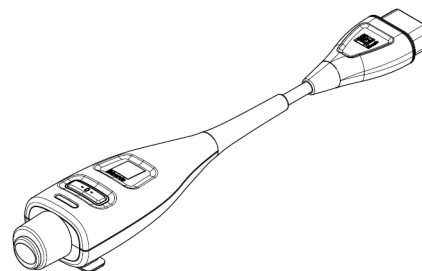


表 1-8 HemoSphere 圧ケーブルのキーパラメータの説明

パラメータ	説明	テクノロジー
連続的心拍出量 (CO)	既存の動脈圧波形と FloTrac システムのアルゴリズムを使用して、心臓が送り出す血液量の連続的評価により、リットル / 分で測定	FloTrac または Acumen IQ センサー
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	FloTrac または Acumen IQ センサー
中心静脈圧 (CVP)	中心静脈血圧	中心静脈のカテーテルラインで TruWave 圧トランスデューサーを使用
拡張期血圧 (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	肺動脈圧 (PAP) または全身動脈血圧 (ART) の拡張期血圧測定	FloTrac センサー、Acumen IQ センサー、TruWave 圧トランスデューサー
収縮期勾配 (dP/dt) *	末梢動脈で測定した動脈圧波形の最大上昇勾配 *	Acumen IQ センサー
動的動脈弾性 (Ea _{dyn})*	動脈系 (動脈弾性) による左室へのアフターロードを左室弾性と比較して測定 *	Acumen IQ センサー
Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) *	患者に低血圧イベント (1 分間以上持続して MAP <65 mmHg) が発生する可能性を示す指数 *	Acumen IQ センサー
平均動脈圧 (MAP)	1 回の心臓周期の平均全身血圧	FloTrac センサー、Acumen IQ センサー、TruWave 圧トランスデューサー
平均肺動脈圧 (MPAP)	1 回の心臓周期の平均肺動脈血圧	肺動脈カテーテルラインの TruWave 圧トランスデューサー
脈圧変動 (PPV)	PPmean に対する PPmin と PPmax のパーセントの差。ここでは、PP = SYS-DIA (収縮期圧 - 拡張期圧)	FloTrac または Acumen IQ センサー
脈拍数 (PR)	1 分当たりの動脈血の圧脈拍回数	FloTrac センサー、Acumen IQ センサー、TruWave 圧トランスデューサー
1 回拍出量 (SV)	1 回の拍動で駆出される血液の量	FloTrac または Acumen IQ センサー
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	FloTrac または Acumen IQ センサー
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)	FloTrac または Acumen IQ センサー
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	FloTrac または Acumen IQ センサー
1 回拍出量変化 (SVV)	SVmean に対する SVmin と SVmax のパーセントの差	FloTrac または Acumen IQ センサー
収縮期血圧 (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	肺動脈圧 (PAP) または全身動脈血圧 (ART) の収縮期血圧測定	FloTrac センサー、Acumen IQ センサー、TruWave 圧トランスデューサー
*HPI パラメータは、Acumen IQ センサーを使用し、HPI の機能が有効になっている場合に利用可能です。有効化は、特定の範囲でのみ利用可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。		

注記

HemoSphere 圧ケーブルで計算する心拍出量は、算出方法とアルゴリズムの相違により、HemoSphere Swan-Ganz モジュールでの計算と異なる場合があります。

1.6.3 HemoSphere オキシメトリーケーブル

HemoSphere オキシメトリーケーブルは、互換性がある Edwards 製オキシメトリーカテーテルを用いることで、混合静脈血酸素飽和度 (SvO_2) または中心静脈血酸素飽和度 ($ScvO_2$) をモニタリングできます。

HemoSphere オキシメトリーケーブルをモニタリングケーブルポートに接続し、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。オキシメトリーモニタリングの詳細は第 11 章 *静脈血オキシメトリーモニタリング* を参照してください。表 1-9 は、HemoSphere オキシメトリーケーブルを使用中に利用可能なパラメータの一覧です。

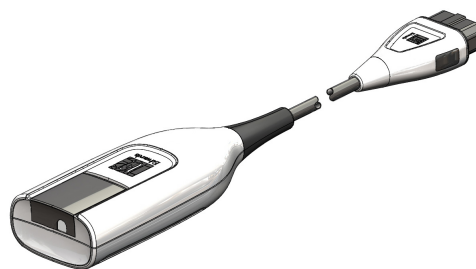


表 1-9 HemoSphere オキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明

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_{2e})	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)
酸素消費量係数 (VO_{2I})	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_{2Ie})	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

1.6.4 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールは、ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュール (FSM) および互換性がある組織オキシメトリーセンサーを使用する組織オキシメトリー (StO_2) モニタリングが可能です。

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールは標準モジュールスロットに適合しています。HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールによるモニタリングは拡張機能です。有効化は、特定の範囲でのみ利用可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards Lifesciences の担当者にお問い合わせください。詳細については、第 12 章 *HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング* を参照してください。表 1-10 は HemoSphere 組織オキシメトリー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。

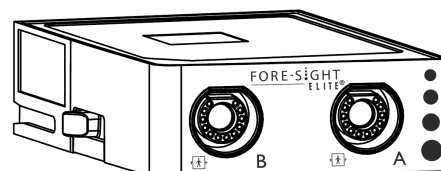


表 1-10 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのパラメータに関する説明

パラメータ	説明	テクノロジー
組織オキシメトリー (StO_2)	センサーの位置より下の体表面で測定した絶対組織酸素飽和度	近赤外光反射の CAS 医療用センサー検出

1.6.5 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。

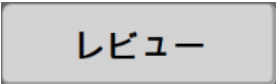
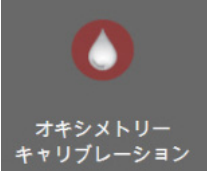
- HemoSphere アドバンスドモニター取扱説明書
- HemoSphere アドバンスドモニタークイックスタートガイド
- HemoSphere 圧出力ケーブル取扱説明書
- HemoSphere バッテリー取扱説明書
- HemoSphere ロールスタンド取扱説明書
- HemoSphere オキシメトリークレードル取扱説明書

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」 (262 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法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。

1.7 取扱説明書の表記規則

表 1-11 は本書で使用する表記規則の一覧です。

表 1-11 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 (48 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 	文字が太字のメニューアイコンは、ソフトウェアの用語または画面に表示される用語が使われているアイコンです。たとえば、 オキシメトリーキャリブレーション アイコンは次のように画面に表示されます。 

1.8 本書で使用する略語

表 1-12 頭字語、略語

略語	定義
A/D	アナログ／デジタル
ART	全身動脈血圧
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)
CPI	心拍出力係数
CPO	心拍出力
CVP	中心静脈圧
DIA _{ART}	全身動脈拡張期血圧
DIA _{PAP}	肺動脈拡張期血圧
DO ₂	酸素運搬量
DO ₂ I	酸素運搬量係数
dP/dt	収縮期勾配 (動脈圧波形の最大上昇勾配)
DPT	使い捨て圧トランスデューサー
Ea _{dyn}	動的動脈弾性
EDV	拡張末期容量
EDVI	拡張末期容量係数
ESV	収縮末期容量
ESVI	収縮末期容量係数
efu	駆出分画単位
FSE	ForeSight Elite
FSM	ForeSight Elite モジュール
FRT	輸液反応性テスト
FT-CO	FloTrac 動脈圧自動キャリブレーション 済み心拍出量
GDT	目標指向療法
Hct	ヘマトクリット
HIS	病院情報システム
HGB	ヘモグロビン
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HR	心拍数
HR _{avg}	平均心拍数
IA	インターベンション分析
iCI	間欠的心係数
iCO	間欠的心拍出量
IEC	国際電気標準会議
IT	注入液温度

表 1-12 頭字語、略語 (続き)

略語	定義
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
OR	手術室
PA	肺動脈
PAP	肺動脈血圧
PaO ₂	動脈酸素分圧
PAWP	肺動脈楔入圧
PPV	脈圧変動
PR	脈拍数
POST	電源オン・セルフテスト
PvO ₂	静脈血酸素分圧
PVR	肺血管抵抗
PVRI	肺血管抵抗係数
RV	右室
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
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
StO ₂	組織酸素飽和度
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
SVV	1 回拍出量変化
SYS _{ART}	全身動脈収縮期血圧
SYS _{PAP}	肺動脈収縮期血圧
Touch	画面にタッチすることで 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)

表 1-12 頭字語、略語（続き）

略語	定義
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	35
警告.....	36
注意.....	43
ユーザーインターフェースの記号.....	47
製品ラベル上の記号.....	50
準拠規格	51
HemoSphere アドバンスドモニター基本性能	52

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 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)
 - 本製品には金属部品が含まれています。磁気共鳴 (MR) 環境下で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、高周波手術装置を使用する設計になっています。高周波手術装置の干渉により、パラメータの測定が不正確になる可能性があります。高周波手術装置を使用することで起こり得る危険性を低減するため、患者用ケーブルは損傷していないもののみを使用し、取扱説明書の指定どおりに付属機器を接続してください。(第3章)
- ・ このシステムは、除細動器を使用する設計になっています。除細動器の適性な動作を確実にするため、患者用ケーブルは損傷していないもののみを使用し、取扱説明書の指定どおりに付属機器を接続してください。(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)
- ・ 視覚的な生理的アラームとアラーム音は、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タイルに表示されている 1 ~ 8 のパラメータ) として設定されている場合にのみ有効です。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)
- ・ HemoSphere Swan-Ganz モジュール (装着部による接続、耐除細動) を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないこととなります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。(第 9 章)
- ・ いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。(第 9 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ー心拍計は、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（256 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）
- ・ FloTrac センサー、Acumen IQ センサー、TruWave トランスデューサー、またはカテーテルは再滅菌、再使用しないでください。カテーテルの「取扱説明書」を参照してください。（第10章）
- ・ 浸水、破損、または電気接続部が露出している FloTrac センサー、Acumen IQ センサー、TruWave トランスデューサー、またはカテーテルは使用しないでください。（第10章）
- ・ アクセサリーの取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および仕様については、使用するアクセサリーの添付文書（取扱説明書）を参照してください。（第10章）
- ・ 圧ケーブルを使用しないときは、露出したケーブルコネクタに液体がかからないよう保護してください。コネクタ内部への液体の侵入はケーブルの不具合や圧力測定値の不正の原因になるおそれがあります。（第10章）
- ・ IEC 60601-1 への適合は、HemoSphere 圧ケーブル（装着部アクセサリー、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合にのみ維持されます。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないこととなります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。（第10章）
- ・ HemoSphere アドバンスドモニタープラットフォームを脈拍計または血圧計として使用しないでください。（第10章）

- HemoSphere オキシメトリーケーブル（装着部アクセサリ、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。（第 11 章）
- オキシメトリーケーブルの本体を布に包んだり、患者の皮膚に直接当てたりしないでください。表面が高温（最高 45 °C）になるため、放熱して内部温度レベルを維持する必要があります。内部温度が上限を超えると、ソフトウェアフォールトが発生します。（第 11 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 11 章）
- HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール（装着部による接続、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。（第 12 章）
- 取り付ける前に、すべての ForeSight Elite モジュールケーブルに損傷がないことを確かめてください。何らかの破損を確認した場合、修理または交換されるまで、そのモジュールは絶対に使用しないでください。Edwards テクニカルサポートに連絡してください。損傷した部品によりモジュールの性能が悪化するリスクや安全上の問題があります。（第 12 章）
- 患者間での汚染の機会をなくするため、ForeSight Elite モジュールとケーブルを各症例後に清掃してください。（第 12 章）
- 汚染や交差感染のリスクを減らすため、モジュールやケーブルが血液やその他の体液によって著しく汚染された場合は消毒してください。ForeSight Elite モジュールやケーブルを消毒できない場合、修理、交換、または廃棄してください。Edwards テクニカルサポートに連絡してください。（第 12 章）
- ForeSight Elite モジュール内のケーブルアセンブリの内部部品の損傷リスクを減らすため、強く引っ張ったり、折り曲げたり、その他の負荷をモジュールケーブルにかけるとは避けてください。（第 12 章）
- いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。（第 12 章）
- センサーは滅菌されていないため、擦過傷、亀裂、裂傷のある皮膚には使用しないでください。デリケートな皮膚がある部位にセンサーを使用する場合には注意を要します。センサー、テープ、圧力をそのような部位に用いると、循環状況が悪化したり皮膚の完全性が損なわれたりします。（第 12 章）

- ・ 灌流状況が悪い組織の上にセンサーを配置しないでください。最適な接着のため、ざらざらした皮膚表面は避けてください。センサーを、腹水、蜂巣炎、気脳症、浮腫のある部位の上に配置しないでください。(第 12 章)
- ・ 電気メスを用いた処置を行う場合、望ましくない火傷をさけるため、センサーと電気メスの電極は可能な限り離して配置してください。少なくとも 15 cm (6 インチ) 離すことが推奨されます。(第 12 章)
- ・ ForeSight Elite モジュール用の Edwards 社製正規アクセサリーのみを使用してください。Edwards 社製アクセサリーは患者の安全性を保証し、ForeSight Elite モジュールの完全性、正確性、電磁互換性を維持します。Edwards 社のものではないセンサーを接続すると、適切な警告がチャンネルに表示され、StO2 が記録されません。(第 12 章)
- ・ センサーは患者ごとに使い捨て、再生しないよう設計されており、センサーの再利用には交差汚染または交差感染のリスクがあります。(第 12 章)
- ・ 患者ごとに新しいセンサーを使用し、使用後は廃棄してください。廃棄については、それぞれの病院および施設の方針に従ってください。(第 12 章)
- ・ センサーが何らかの形で損傷していると見られる場合、絶対に使用しないでください。(第 12 章)
- ・ センサーパッケージを常にお読みください。(第 12 章)
- ・ センサーを取り付けるときは細心の注意を払ってください。センサー回路は導電性のため、EEG またはエントロピーモニター以外の接地された導電性部品と接触させないでください。このような接触により患者の絶縁性がブリッジされ、センサーによる保護が解除されます。(第 12 章)
- ・ センサーを適切に貼り付けないと、正しく測定できない場合があります。センサーの貼り付け不良または部分剥がれにより、酸素飽和度が過大または過小に読込まれる場合があります。(第 12 章)
- ・ 患者の体重がかかる場所にセンサーを配置しないでください。長時間圧力がかかることにより (センサーをテーピングしたり、患者がセンサー上に横たわるなど)、重量がセンサーから皮膚に移行し、皮膚に怪我を負ったり、センサー性能が減少することがあります。(第 12 章)
- ・ センサー部位は、不十分な接着、循環、および皮膚完全性のリスクを下げるために、少なくとも 12 時間ごとに点検する必要があります。循環状態および皮膚完全性が損なわれた場合、センサーを異なる部位に貼り付けてください。(第 12 章)
- ・ 2 人以上の患者に ForeSight Elite モジュールを接続しないでください。これにより、患者の絶縁性が損なわれ、センサーにより提供される保護がキャンセルされる場合があります。(第 12 章)
- ・ 本モジュールは患者の安全性を促進するよう設計されています。すべてのモジュールパーツは「BF 形の耐除細動形」であり、除細動放電の影響から保護され、患者に取り付けたままにしておくことができます。モジュールの読み取りは除細動使用中および 20 秒経過後までは不正確な場合があります。(第 12 章)
- ・ この装置を除細動器と一緒に使用する場合、取り外す必要はありませんが、心臓除細動器の影響から適切に保護するには、Edwards 社正規のセンサーのみを使用してください。(第 12 章)

- 除細動中の患者に接触しないでください。重大な怪我や死亡につながる恐れがあります。(第 12 章)
- モニターに表示された値の精度に疑問がある場合、別の方法を使って患者のバイタルサインをチェックしてください。患者モニタリング用のアラームシステムの機能は、定期的に、および製品の完全性に疑問が生じた際には都度確認してください。(第 12 章)
- ForeSight Elite モジュールの操作のテストは、HemoSphere サービスマニュアルに記載されているように、最低 6ヶ月に一度は実施してください。従わない場合、怪我につながる場合があります。モジュールが応答しない場合、点検や修理、または交換されるまで、絶対に使用しないでください。カバー内のテクニカルサポートへの連絡情報を参照してください。(第 12 章)
- 患者の治療に Acumen 低血圧発生予測指数(HPI)のみを使用することはしないでください。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。(第 13 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)
- いかなる場合でも、患者をモニターした状態で FSM の清掃またはメンテナンスをしないでください。モジュールの電源を切り、HemoSphere アドバンスドモニターの電源コードを抜くか、またはモジュールをモニターから外し、患者からセンサーを取り外してください。(付録 F)
- 清掃またはメンテナンスを始める前には常に FSM、ケーブル、センサー、その他のアクセサリに損傷がないか確認してください。ケーブルが折れ曲がったり、ピンが折れていたり、損傷や摩耗がないか確認してください。何らかの破損を確認した場合、点検や修理、または交換されるまで、そのモジュールはけして使用しないでください。Edwards テクニカルサポートに連絡してください。(付録 F)
- この指示に従わない場合、重大な怪我または死亡のリスクがあります。(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、ジアテルミー、碎石、RFID、電磁式盗難防止システム、金属探知機など、その他の電磁妨害源は、HemoSphere アドバンスドモニターを含む、すべての医療電気機器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、表 G-3 に記載されています。その他の RF エミッターの影響は不明なため、HemoSphere モニタリングプラットフォームの機能と安全性を妨げる可能性があります。(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。
- ・ 使用前に、HemoSphere アドバンスドモニターおよびモニターに使用されるすべての付属機器に破損がないか点検してください。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)

- HemoSphere Swan-Ganz によるモニタリング中における 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）
- 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）
- ラベルの「使用期限」が過ぎている FloTrac センサーまたは TruWave トランスデューサーは使用しないでください。この日付以降に使用された製品は、トランスデューサーやチューブの性能、または無菌状態が損なわれている可能性があります。（第 10 章）
- HemoSphere 圧ケーブルを何度も落とすと損傷や故障する場合があります。（第 10 章）
- 小児患者における FT-CO 測定の有効性については評価されていません。（第 10 章）
- 以下の要因により FT-CO 測定値が不正確になる場合があります。• 不適切なゼロ点調整、センサー／トランスデューサーの高さ調整が不適切 • 圧力線の超過減衰または不足減衰 • 血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません。* 大動脈内バルーンポンプ • 動脈圧が不正確である、あるいは大動脈圧を正しく表していないと思われるような臨床状態（ただし、以下に限定されるものではない）- * 橈骨動脈の圧波形が不整になるような極度の末梢血管収縮 * 肝臓移植後にみられるような亢進状態 • 患者の過度の体動 • 電気メスまたは電気的外科装置による干渉 大動脈弁逆流は、疾患の程度および左室への逆流により喪失した血液量によって、算出される 1 回拍出量 / 心拍出量の推定量が多くなる場合があります。（第 10 章）

- ・ ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなく、必ずコネクタ部を持ってください。(第 10 章)
- ・ コネクタをねじったり曲げたりしないでください。(第 10 章)
- ・ ケーブルの損傷を防ぐために、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度の力をかけないでください。(第 10 章)
- ・ 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。(第 11 章)
- ・ 体外キャリブレーションを実行する前に、カテーテル先端またはキャリブレーションカップを濡らさないようにしてください。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。(第 11 章)
- ・ 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。(第 11 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 11 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、オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。(第 11 章)
- ・ 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。(第 11 章)
- ・ ステータス LED が見にくい場所に ForeSight Elite モジュールを置くことは避けてください。(第 12 章)
- ・ 強い力を加えると保持タブが破損し、患者、近くにいる方、オペレータの上にモジュールが落下する危険があります。(第 12 章)
- ・ ForeSight Elite モジュールをいずれかのケーブルで持ち上げたり、引っ張ったりすることや、モジュールが患者、近くにいる方、オペレータの上に落下する危険のある場所にモジュールを置かないでください。(第 12 章)
- ・ ForeSight Elite モジュールを、シーツや毛布の下に置くことは避けてください。モジュール周辺の空気の流れが遮られ、モジュールケースの温度が上昇し、怪我をします。(第 12 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 12 章)
- ・ 頭髮密度が高い部位にセンサーを配置しないでください。(第 12 章)
- ・ センサーは、清潔で乾燥した肌に平らに置いてください。センサーと皮膚の良好な接触を妨げるようないかなる細片、ローション、油、粉末、発汗、頭髮も、収集データの有効性に影響し、アラームメッセージが表示されることがあります。(第 12 章)

- ・ 高輝度のシステムがセンサーの近赤外光の検出と干渉する場合があるため、LED ライトでの設定を使用する場合、センサーはセンサーケーブルと接続する前に遮光器で覆う必要があります。(第 12 章)
- ・ ForeSight Elite モジュールをいずれかのケーブルで持ち上げたり、引っ張ったりすることや、ForeSight Elite モジュールが患者、近くにいる方、オペレータの上に落下する危険のある場所にモジュールを置かないでください。(第 12 章)
- ・ 患者モニタリングが始まったら、最初の StO₂ 再計算を避けるため、センサーを取り替えたり、10 分以上センサーとの接続を切ったりしないでください。(第 12 章)
- ・ 電気手術装置のような強い電磁気源の存在下では、測定に影響が出てしまい、そのような装置の使用中は、測定が不正確になる場合があります。(第 12 章)
- ・ カルボキシヘモグロビン (COHb) またはメトヘモグロビン (MetHb) レベルの上昇は、不正確で誤った測定につながる場合があります。通常の血管内色素沈着を変化させるような血管内色素や色素を含んだ物質も同様です。測定の正確性に影響を与え得るその他の要因の例には、ミオグロビン、異常ヘモグロビン症、貧血、皮下の血だまり、センサー経路上の異物による干渉、ビリルビン血症、外部から適用した着色 (タトゥー)、高レベルの Hgb または Hct、母斑などが挙げられます。(第 12 章)
- ・ 高輝度のシステムがセンサーの近赤外光の検出と干渉する場合があるため、LED ライトでの設定を使用する場合、センサーはセンサーケーブルと接続する前に遮光器で覆う必要があります。(第 12 章)
- ・ HPI パラメータの有効性は橈骨動脈の圧波形データを使って確立されています。その他の場所 (大腿など) からの動脈圧を使った HPI パラメータの有効性は評価されていません。(第 13 章)
- ・ HPI パラメータは、臨床的介入により急激な非生理学的低血圧発生する状況下での低血圧発生に対して、トレンドの高度な予告を提供できない場合があります。これが発生した場合は、HPI 機能は以下のものを遅滞なく提供します：非常事態ポップアップ、高優先度のアラーム、および患者に低血圧が発生していることを示す HPI 値 100 の表示。(第 13 章)
- ・ 狭窄症は左心室と後負荷 (アフターロード) 間の結合を低下させるため、重篤な大動脈弁狭窄症を患う患者の場合は、dP/dt の使用に注意を要します。(第 13 章)
- ・ dP/dt パラメータは、ほとんどの場合、LV (左室) 収縮性の変化によって決定されますが、血管運動麻痺 (静動脈分離) の状態が続いているときは後負荷の影響を受ける場合があります。このような状態では、dP/dt (収縮期勾配) が LV (左室) 収縮性の変化を反映しない場合があります。(第 13 章)
- ・ 表 13-11 および表 13-12 に記載された HPI パラメータ情報は一般的な目安であり、個々の症例にそぐわない場合があります。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。臨床適用 (211 ページ) を参照してください。(第 13 章)
- ・ 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。(付録 F)
- ・ HemoSphere アドバンスドモニターモジュールとプラットフォームケーブルは静電気放電 (ESD) に敏感です。ケーブルやモジュールのハウジングは開けないでください。また、ハウジングに損傷がある場合はモジュールを使用しないでください。(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）
- 上記以外の洗浄剤やスプレー剤を用いたり、プラットフォームケーブルに直接洗浄液を注いだりしないでください。プラットフォームケーブルを蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。プラットフォームケーブルを液体に浸さないでください。（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	
	モニタリングモードを選択
	CO モニタリングを開始 (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	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 (148 ページ)) (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	ゼロ点 & 波形 (HemoSphere 圧ケーブル)
	GDT トラッキング
	設定
	Home (メインモニタリング画面へ戻る)
	圧波形を表示
	圧波形を非表示
	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 休止 (サイレント) (アラームサイレント (79 ページ) を参照してください)
	中断したモニタリングの再開 (経過時間表示付き)
臨床ツールメニューアイコン	
	モニタリングモードを選択
	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)

表 2-1 モニター画面上の記号 (続き)

記号	説明
	CVP を入力してください
	算出パラメータ計算
	イベントレビュー
	ゼロ点 & 波形 (HemoSphere 圧ケーブル)
	CCO ケーブルテスト (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	HPI サブスクリーン (HemoSphere 圧ケーブル)
	輸液反応性テスト (拡張機能)
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jis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

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	取消キー（キーパッド用）
	有効項目
	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	
	アラーム／ターゲットメニュー：パラメータのアラーム音インジケータが有効
	アラーム／ターゲットメニュー：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（176 ページ）を参照してください (HemoSphere オキシメトリーケーブル)
	SVV フィルタリング超過インジケータ：高度の脈拍変動が SVV 値に影響している可能性あり
	オキシメトリーキャリブレーション（キャリブレーション前） (HemoSphere オキシメトリーケーブル)
	オキシメトリーキャリブレーション（キャリブレーション後） (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（138 ページ）を参照してください。
	スナップショット（スクリーンキャプチャー）
	情報バーのバッテリー寿命インジケータアイコン 表 5-4（103 ページ）を参照してください。
	画面の明るさ
	アラーム音量
	画面ロック
	ヘルプメニューのショートカット
	イベントレビュー

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	拍動ごとの心拍数 (ECG 入力による HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	Wi-Fi 信号 表 8-1（137 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分析：オキシメトリーのインジケータ（赤）
	インターベンション分析：イベントのインジケータ（黄）
	インターベンション情報バ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
GDT 追跡アイコン	
	GDT 追跡画面上のターゲット追加ボタン
	GDT 追跡画面上のターゲット値ボタン
	GDT 追跡画面上のターゲット選択の解除ボタン
	GDT 追跡画面上のターゲット編集ボタン
	GDT 追跡画面上の Time-In-Target 記号
HPI アイコン	
	HPI サブスクリーンのショートカットキー

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られています
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
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 2012/19/EU 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
FCC	連邦通信委員会（FCC）に準拠 - 米国のみ
	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	ウェブサイトに掲載の取扱説明書に従ってください
	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
	MR では危険
	医療機器指令 93/42/EEC に適合

表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
CE	EU 適合宣言書
LOT	バッチコード
PN	部品番号
#	数量
	鉛フリー
UL US	UL 製品認証マーク
 Li-ion	リサイクル可能なリチウムイオン電池
	技術基準認証適合マーク（日本）
	分解しないでください
	焼却しないでください
MD	医療機器
コネクタ確認ラベル	
	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
 1	アナログ入力 1
 2	アナログ入力 2

表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
	圧力（DPT）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	
	湿気厳禁
	こわれもの、取扱注意

表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
	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
	直射日光厳禁
	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 60601-2-34: 2011	医用電気機器—第 2-34 部：侵襲性血圧監視機器の基礎安全および基本性能に関する特定要求
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

この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 および間欠的 CO を表示します。付録 A に規定されている仕様に準じて互換性がある FloTrac または Acumen IQ センサー、または互換性のある TruWave DPT を用いる場合に、血管内血圧を表示します。付録 A に規定されている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、 $SvO_2/ScvO_2$ を表示します。このプラットフォームは、付録 A に規定されている仕様に準じて互換性のあるオキシメトリーモジュールとセンサーを用いる場合に、 StO_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、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** (252 ページ) を参照してください。

機能特性を含むデバイス性能は、弊社の取扱説明書に従って使用する場合、その使用目的に対するデバイスの安全性および性能を確認するための包括的な一連の試験により実証されています。

設置および設定

目次

開梱.....	53
HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート	55
HemoSphere アドバンスドモニターの設定.....	58
初回起動	62

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。包装や内容物が破損している場合は、使用しないでください。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のモニタリングに必要なケーブルおよびカテーテル

	モニタリングおよび算出できるパラメータ					
必要なケーブル/カテーテル	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（23 ページ）を参照してください。

表 3-3 HemoSphere 圧ケーブルによるパラメータのモニタリング用センサーオプション

	モニタリングおよび算出できるパラメータ								
圧センサー/トランスデューサーオプション	CO	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	MPAP	CVP	HPI/ dP/dt/ Ea _{dyn}
FloTracセンサー	•	•	•	*	•	•			
TruWave トランスデューサー					•	•	•	•	
Acumen IQセンサー	•	•	•	*	•	•			•

*** 注記** CVP アナログ入力信号、CVP モニタリングまたは CVP 手動入力には SVR の計算が必要です。

表 3-4 HemoSphere オキシメトリーケーブルによるパラメータのモニタリングに必要なカテーテル

	モニタリングおよび算出できるパラメータ	
必要なカテーテル	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		•

表 3-5 HemoSphere 組織オキシメトリー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	組織オキシメトリー (StO ₂)
ForeSight Elite モジュール	•
ForeSight Elite センサー	•

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

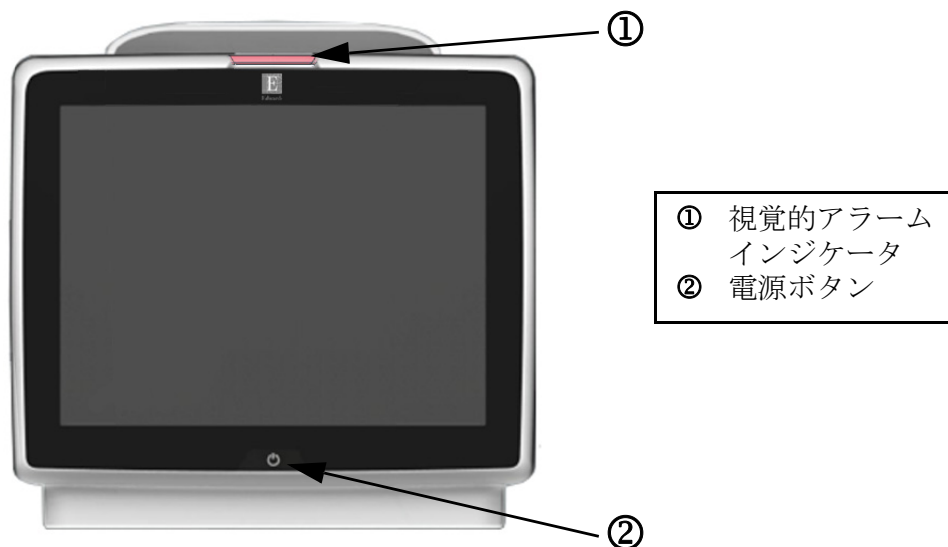


図 3-1 HemoSphere アドバンスドモニターの正面図

3.2.2 モニター後面

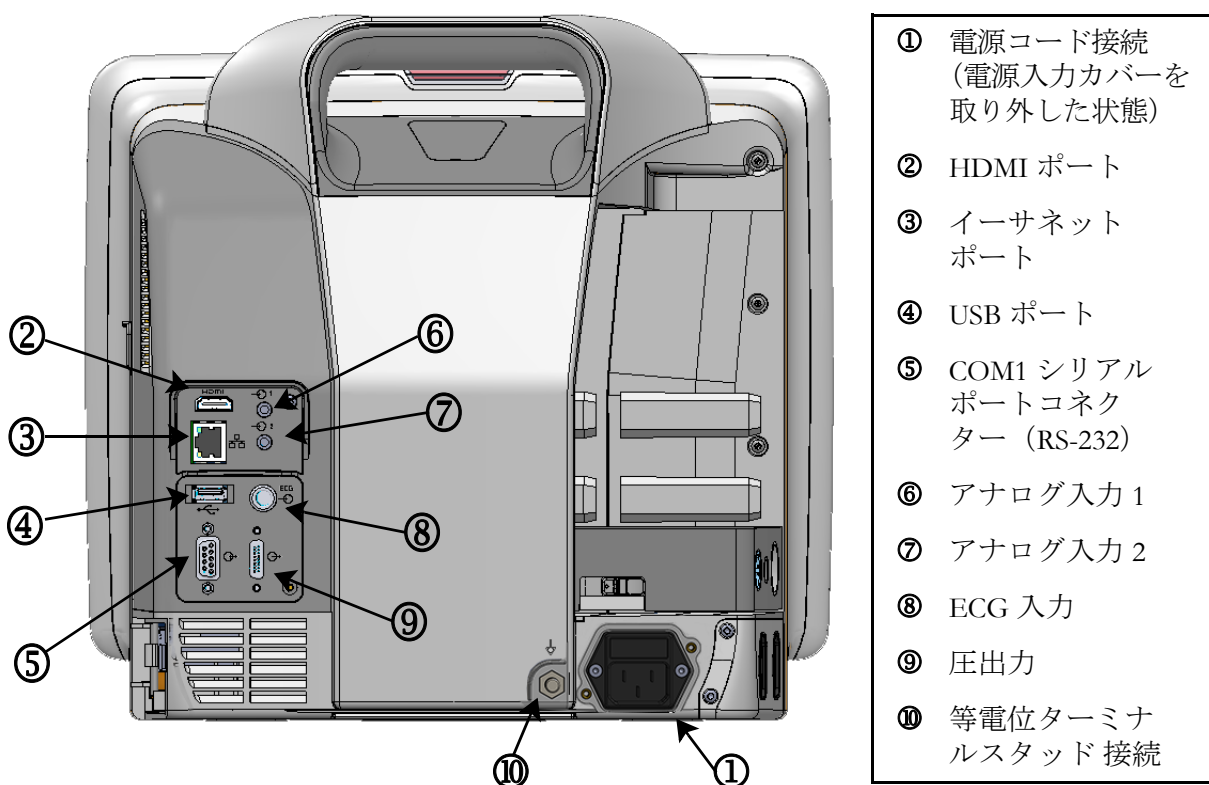


図 3-2 HemoSphere アドバンスドモニターの後面図
(HemoSphere Swan-Ganz モジュールとの表示)

3.2.3 モニターの右パネル

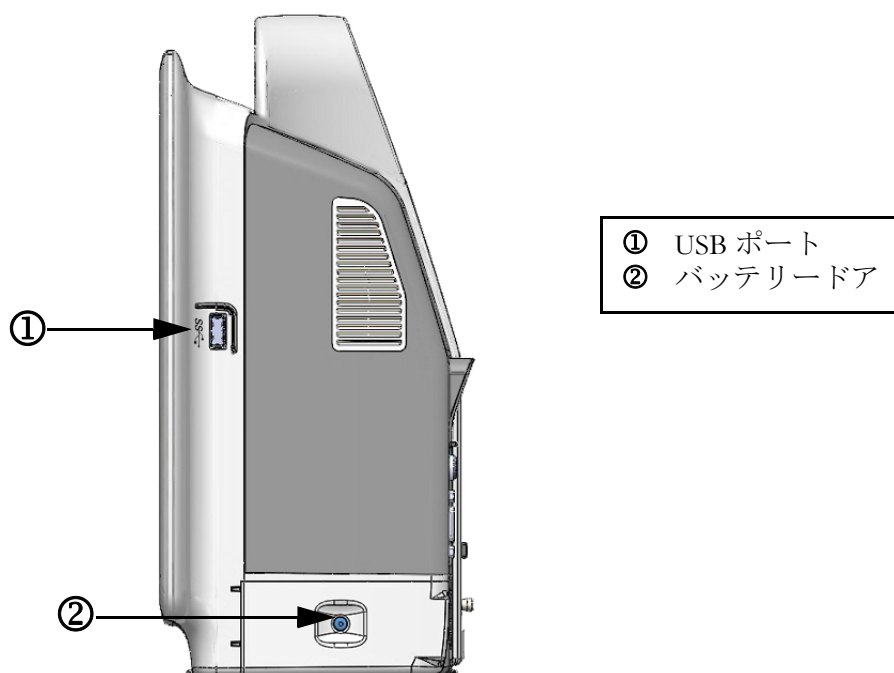


図 3-3 HemoSphere アドバンスドモニターの右パネル

3.2.4 モニターの左パネル

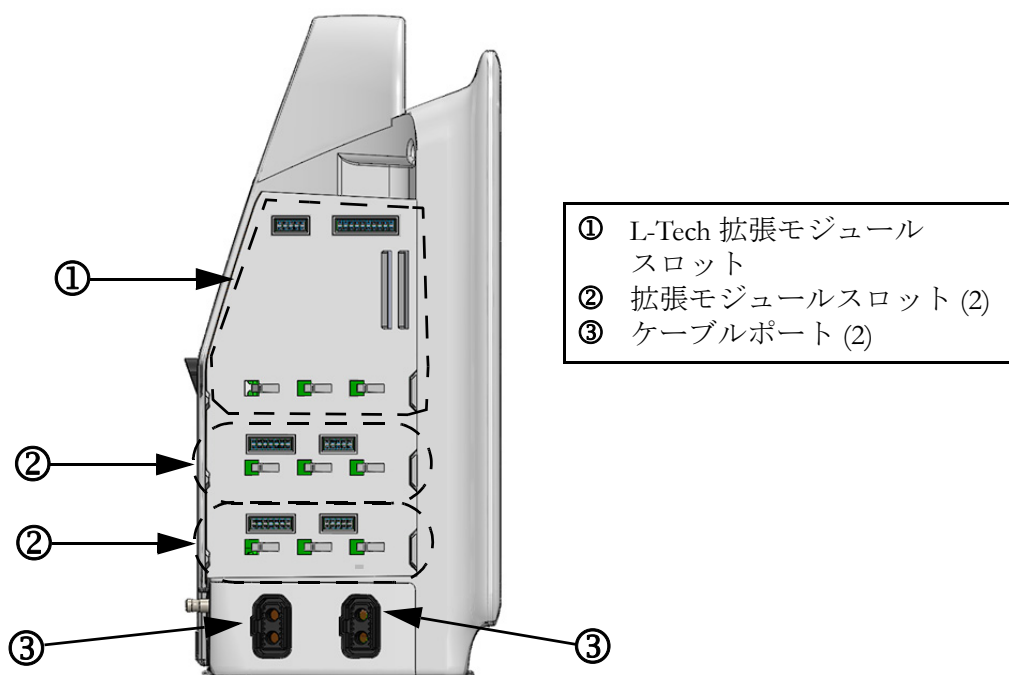


図 3-4 HemoSphere アドバンスドモニターの左パネル
(モジュールなしで表示)

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。操作時は画面の正面に位置し、使用中は画面から離れすぎないようにしてください。本機は一度に1人が操作することを想定しています。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 (263 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。

本製品には金属部品が含まれています。磁気共鳴 (MR) 環境下で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ー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、高周波手術装置を使用する設計になっています。高周波手術装置の干渉により、パラメータの測定が不正確になる可能性があります。高周波手術装置を使用することで起こり得る危険性を低減するため、患者用ケーブルは損傷していないもののみを使用し、取扱説明書の指定どおりに付属機器を接続してください。

このシステムは、除細動器を使用する設計になっています。除細動器の適性な動作を確実にするため、患者用ケーブルは損傷していないもののみを使用し、取扱説明書の指定どおりに付属機器を接続してください。

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（284 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。

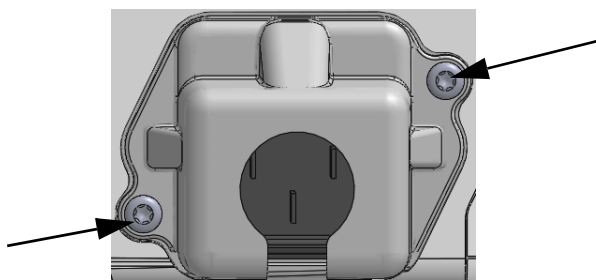


図 3-5 HemoSphere アドバンスドモニターの電源入力カバー - ねじの位置

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（54 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（119 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）または静脈血酸素飽和度（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。

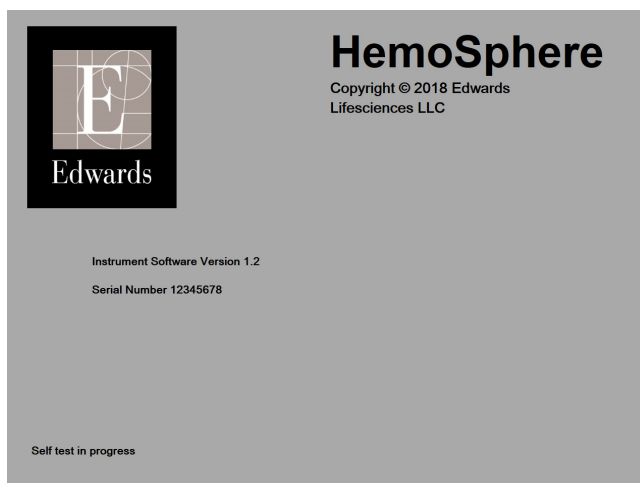


図 3-6 起動画面

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 14 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] → [一般設定] 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。

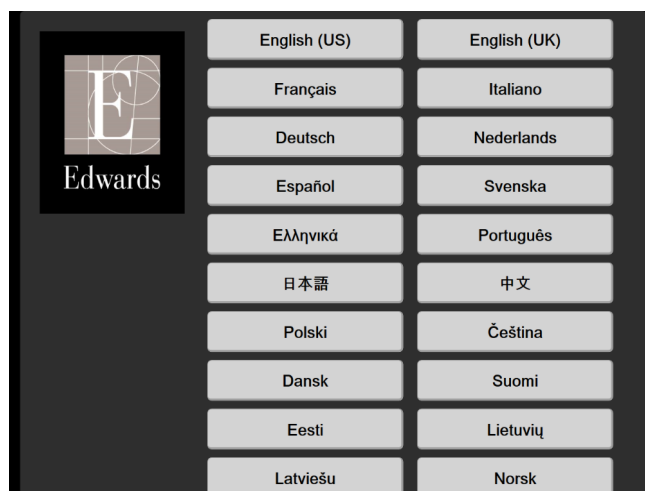


図 3-7 言語選択画面

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	65
HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング	68
HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング	70
HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング	73

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。

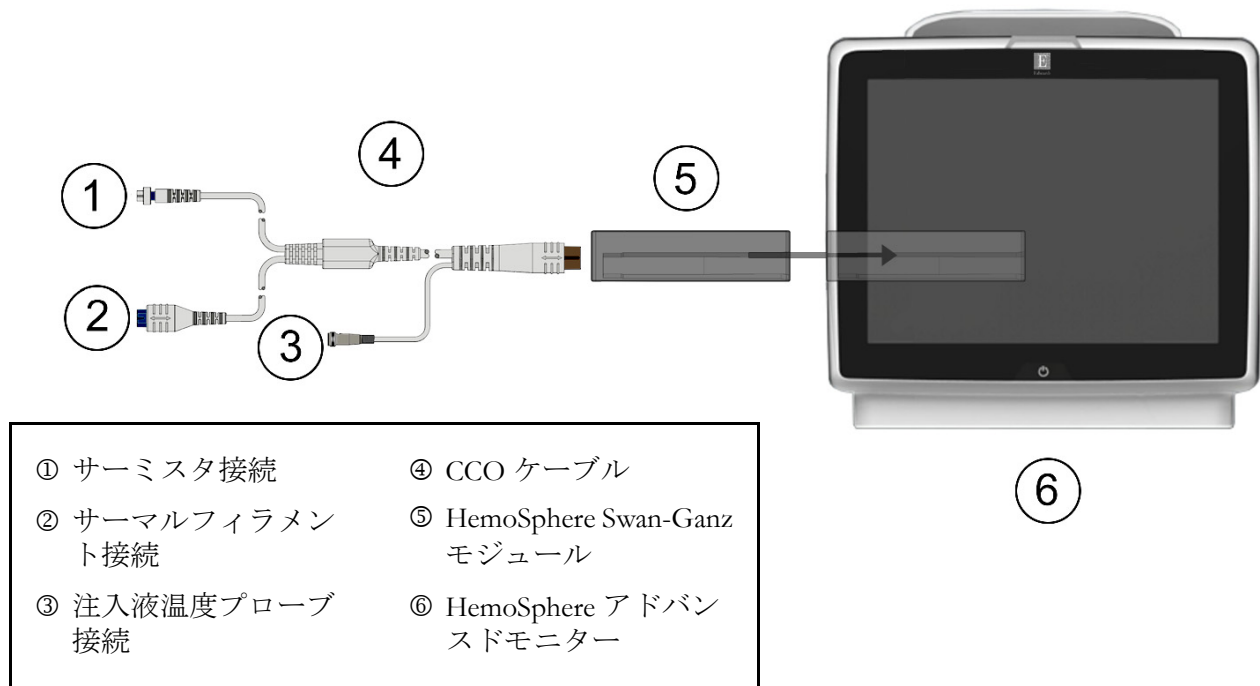


図 4-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング接続の概要

- 1 HemoSphere 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。すべての機能に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しい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 [モニタリングモードの選択] 画面で、[侵襲性] モニタリングモードボタンを選択します。
- 6 [モニタリング開始] にタッチしてモニタリングを開始します。
- 7 [設定] アイコン  → [モニタリング画面] タブ  の順にタッチして、使用するモニタリング画面表示を選択します。
- 8 パラメータタイル内をタッチして、使用するキーパラメータを [パラメータタイル設定] メニューから選択します。
- 9 パラメータタイル内をタッチして、[アラーム/ターゲット] を調整します。
- 10 カテーテルの種類に応じて、下記セクションのいずれかのステップ 11 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

- 11 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。
- 12 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。
- 13 [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 5 ~ 12 分後、十分なデータが取得できた時点で、パラメータタイルに CO 値が表示されます。
- 14 次の CO 測定までの時間が [モニタリング停止] アイコン  の下に表示されます。CO 測定の間隔が短くなる場合は、キーパラメータとして STAT CO (sCO) を選択します。sCO は CO 値の迅速推定値です。
- 15 [モニタリング停止] アイコン  にタッチして、CO 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 ~ 10 に従ってください。

- 11 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。
- 12 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。
- 13 [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  臨床ツール → [iCO] アイコン  の順にタッチします。
- 14 新規設定画面で以下の設定を選択します。
 - 注入液容量 : 10 mL、5 mL、または 3 mL (バスタイプのプローブのみ)
 - カテーテルのサイズ : 5.5F、6F、7F、7.5F、または 8F
 - コンピューテーション定数 : 自動または選択に応じて手入力用のキーパッドが表示されます

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、注入液容量、カテーテルのサイズに基づい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、注入液容量とカテーテルのサイズの選択が**自動**に設定されます。

- ボーラスモード : 自動または手動

- 15 [セット開始] ボタンにタッチします。

- 16 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〕（**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。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。
- 17 画面上で〔注入〕がハイライトされたら（**注入**）、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。
- 18 〔計算中〕がハイライトされ（**計算中**）、その結果得られた iCO 測定値が表示されます。
- 19 必要に応じて最大 6 回まで、ステップ 16 ～ 18 を繰り返します。
- 20 必要に応じて〔レビュー〕ボタンをタッチして、ボーラスを編集します。
- 21 〔確定〕ボタンにタッチします。

4.1.3 拡張末期容量の連続モニタリング

手順を進める前に、セクション 4.1 のステップ 1 ～ 10 に従ってください。EDV/RVEF パラメータを取得するには、RVEDV 測定 Swan-Ganz CCO カテーテルを使用してください。

- 11 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。
- 12 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。
- 13 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て、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。
- 14 〔モニタリング開始〕アイコン  をタッチして、CO / EDV モニタリングを開始します。
- 15 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 5 ～ 12 分後、十分なデータが取得できた時点で、設定済みパラメータタイトルに EDV および／または RVEF 値が表示されます。
- 16 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。
- 17 〔モニタリング停止〕アイコン  をタッチして、CO / EDV モニタリングを停止します。

4.2 HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング

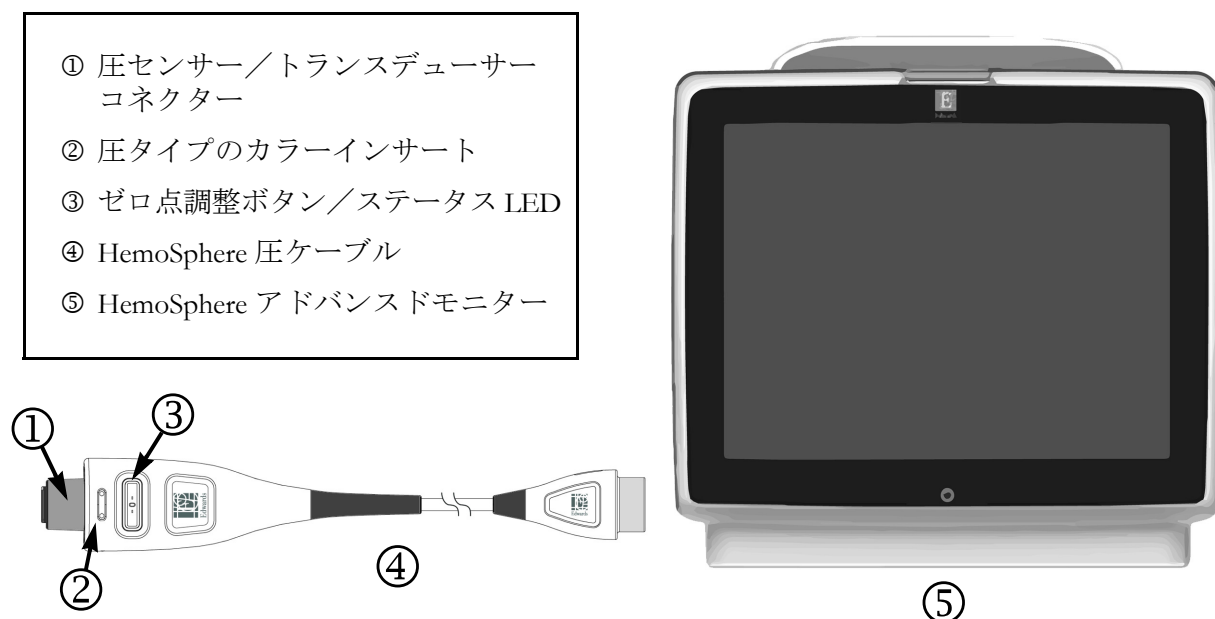


図 4-2 圧ケーブル接続の概要

4.2.1 圧ケーブルのセットアップ

- 1 圧ケーブルのモニター接続端を HemoSphere アドバンスドモニターに接続します。
- 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。すべての機能に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しい患者データを入力します。
- 4 [モニタリングモードの選択] 画面の [低侵襲性] モニタリングモードボタンを選択して [モニタリング開始] にタッチします。[ゼロ点 & 波形] 画面が表示されます。
- 5 圧ケーブルに、用意した圧力センサーを接続します。圧ケーブルのゼロ点調整ボタンを囲む LED③ が緑色で点滅して、圧センサーを検知したことを示します。
- 6 カテーテルの準備と挿入手順については、圧モニタリングカテーテルの取扱説明書に掲載されているすべての指示に従います。

HemoSphere 圧ケーブルは、モニタリングセッション前に毎回ゼロ点調整する必要があります。

4.2.2 圧ケーブルのゼロ点調整

- 1 ナビゲーションバーまたは [臨床ツール] メニューで [ゼロ点 & 波形] アイコン  をタッチします。

または

圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン  を直接押し、3 秒間押したままにします (図 4-2 を参照してください)。

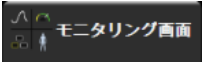
- 2 接続されているHemoSphere圧ケーブルの表示されているポートの隣で使用する圧センサーのタイプ／位置を選択します。選択は次のとおりです。

- ART
- CVP
- PAP

この手順は、FloTrac または Acumen IQ センサーでのモニタリングでは省略できます。FloTrac または Acumen IQ センサーが接続されている場合、圧オプションは **ART** のみが利用可能なため、自動的に選択されます。

- 3 取扱説明書に従い、活栓のバルブの高さを患者の phlebostatic axis（中腋窩と第四肋間の交点）の位置に合わせます。
- 4 活栓のバルブを開いて大気圧を測定します。
- 5 圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン  を直接押すか、画面に表示されている

[ゼロ点] ボタン  をタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「**ゼロ点調整**」メッセージが時刻と日付とともに表示されます。ゼロ点調整が正常に完了すると、ゼロ点ボタンの LED の点滅が停止し、電源が切れます。

- 6 安定したゼロ点調整値を確認し、センサーが患者の血管内圧を測定するように栓を回します。
- 7 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリングを開始します。
- 8 [設定] アイコン  → [モニタリング画面] タブ  の順にタッチして、使用するモニタリング画面表示を選択します。
- 9 パラメータタイル内をタッチして、使用するキーパラメータを [パラメータタイル設定] メニューから選択します。
- 10 パラメータタイル内をタッチして、[アラーム／ターゲット] を調整します。

注記 低血圧発生予測指数（HPI）のアラーム制限は調整できません。

4.3 HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング

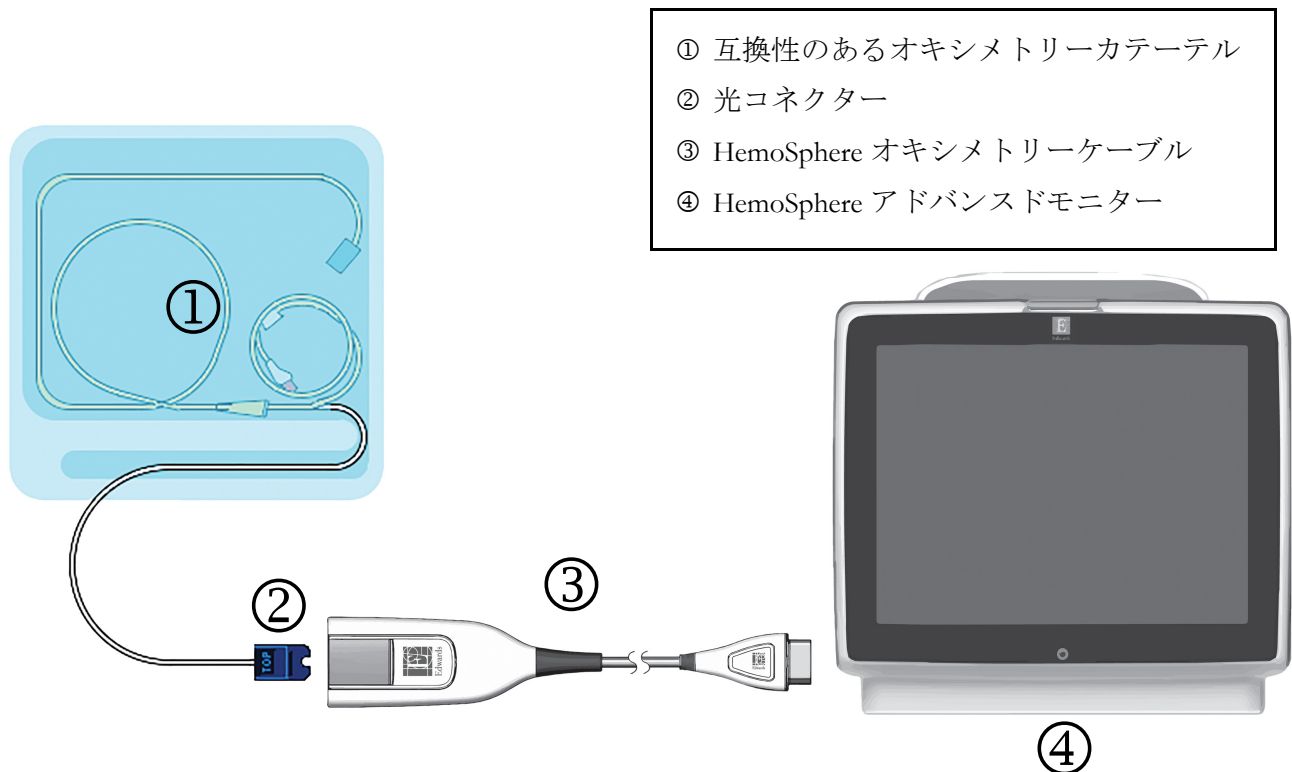


図 4-3 オキシメトリー接続の概要

- 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 4-3 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。すべての機能に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しい患者データを入力します。
- 4 [モニタリングモードの選択] 画面で、**侵襲性**または**低侵襲性**モニタリングモードボタンのうち該当する方を選択します。
- 5 [モニタリング開始] にタッチします。
- 6 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 4.3.1、体内キャリブレーションの手順はセクション 4.3.2 に進みます。

4.3.1 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 $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$ パラメータタイルのオキシメトリーキャリブレーションアイコン  にタッチするか、設定アイコン  → 臨床ツールタブ  臨床ツール → オキシメトリーキャリブレーションアイコン  の順にタッチしてください。
- 4 [オキシメトリーの種類] : ScvO_2 または SvO_2 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 $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$ が現在のキーパラメータではない場合は、パラメータタイル内に表示されているパラメータラベルにタッチして、パラメータタイル構成メニューからキーパラメータとして $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$ を選択します。
- 12 $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$ パラメータタイル内にタッチして[アラーム/ターゲット]を調整します。

4.3.2 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 $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$ パラメータタイルのオキシメトリーキャリブレーションアイコン  にタッチするか、設定アイコン  → 臨床ツールタブ  臨床ツール → オキシメトリーキャリブレーションアイコン  の順にタッチしてください。
- 4 [オキシメトリーの種類] : ScvO_2 または SvO_2 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

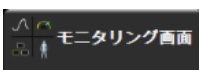
注意：信号が不安定です。

- 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14章：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] ボタンをタッチして、ベースラインの設定を再開してください。

または

[次へ] ボタンをタッチして、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** および **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 [設定] アイコン  → [モニタリング画面] タブ  の順にタッチして、使用するモニタリング画面表示を選択します。
- 11 パラメータタイル内に表示されているパラメータラベルをタッチして、パラメータタイル構成メニューからキーパラメータとして **ScvO₂/SvO₂** を選択します。
- 12 **ScvO₂/SvO₂** パラメータタイル内にタッチして [アラーム/ターゲット] を調整します。

4.4 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールは、ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュール（FSM）および ForeSight Elite 組織オキシメトリーセンサー（FSE センサー）と互換性があります。HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールは標準モジュールスロットに適合しています。

4.4.1 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールの接続

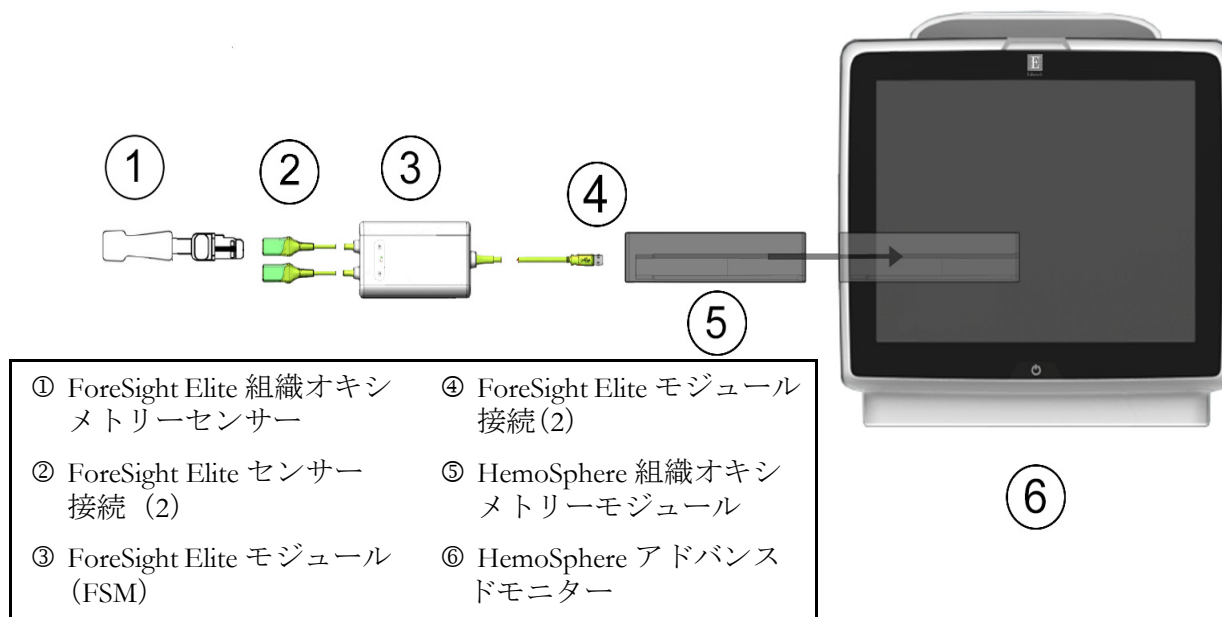
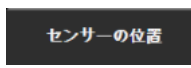
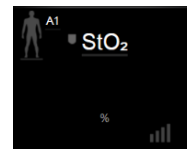


図 4-4 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール接続の概要

- 1 HemoSphere 組織オキシメトリー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。すべての機能に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しい患者データを入力します。
- 4 方向が間違っていないことを確認したら、ForeSight Elite モジュール（FSM）ホストケーブルを組織オキシメトリーモジュールに差し込みます。各組織オキシメトリーモジュールには、最大 2 つの ForeSight Elite モジュールを接続できます。
- 5 対応する ForeSight Elite (FSE) センサー（複数可）を FSM に接続します。各 FSM には、最大 2 つの FSE センサーを接続できます。適切なセンサーの装着法については、患者へのセンサーの取り付け方法（191 ページ）および FSE センサーの取扱説明書を参照して下さい。
- 6 [モニタリングモードの選択] 画面で、**侵襲性**または**低侵襲性**モニタリングモードボタンのうち該当する方を選択します。
- 7 [モニタリング開始] にタッチします。

- 8 StO_2 が現在のキーパラメータでない場合は、パラメータタイル内に表示されているパラメータラベルにタッチして、タイル構成メニューの「**パラメータ選択**」タブから StO_2 <Ch> をキーパラメータとして選択します。ここでは、<Ch> はセンサーチャンネルです。FSE モジュール A の場合チャンネルオプションは **A1** と **A2**、FSE モジュール B の場合は **B1** と **B2** です。
- 9 チャンネルはパラメータタイルの左上に表示されます。パラメータタイルの患者の図  をタッチすると、タイル構成メニューの「**センサーの場所**」タブにアクセスします。
- 10 患者モニタリングモード: 成人  または小児  を選択します。
- 11 センサーの解剖学的位置を選択します。使用可能なセンサーの場所については、表 12-1 (174 ページ) 189 を参照してください。
- 12 「Home」アイコン  にタッチして、モニタリング画面に戻ります。
- 13 StO_2 パラメータタイル内 → 「**センサーの場所**」タブ  の順にタッチして、そのセンサーの**皮膚チェックタイマー**または**平均化**を調整します。
- 14 StO_2 パラメータタイル内 → 「**ターゲットの設定**」タブ  の順にタッチして、 StO_2 の**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	75
ナビゲーションバー	77
モニタリングビュー	80
フォーカスモニタリングフォーマット	97
臨床ツール	101
情報バー	105
ステータスバー	107
モニタリング画面のナビゲーション	108

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、様々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(80 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。

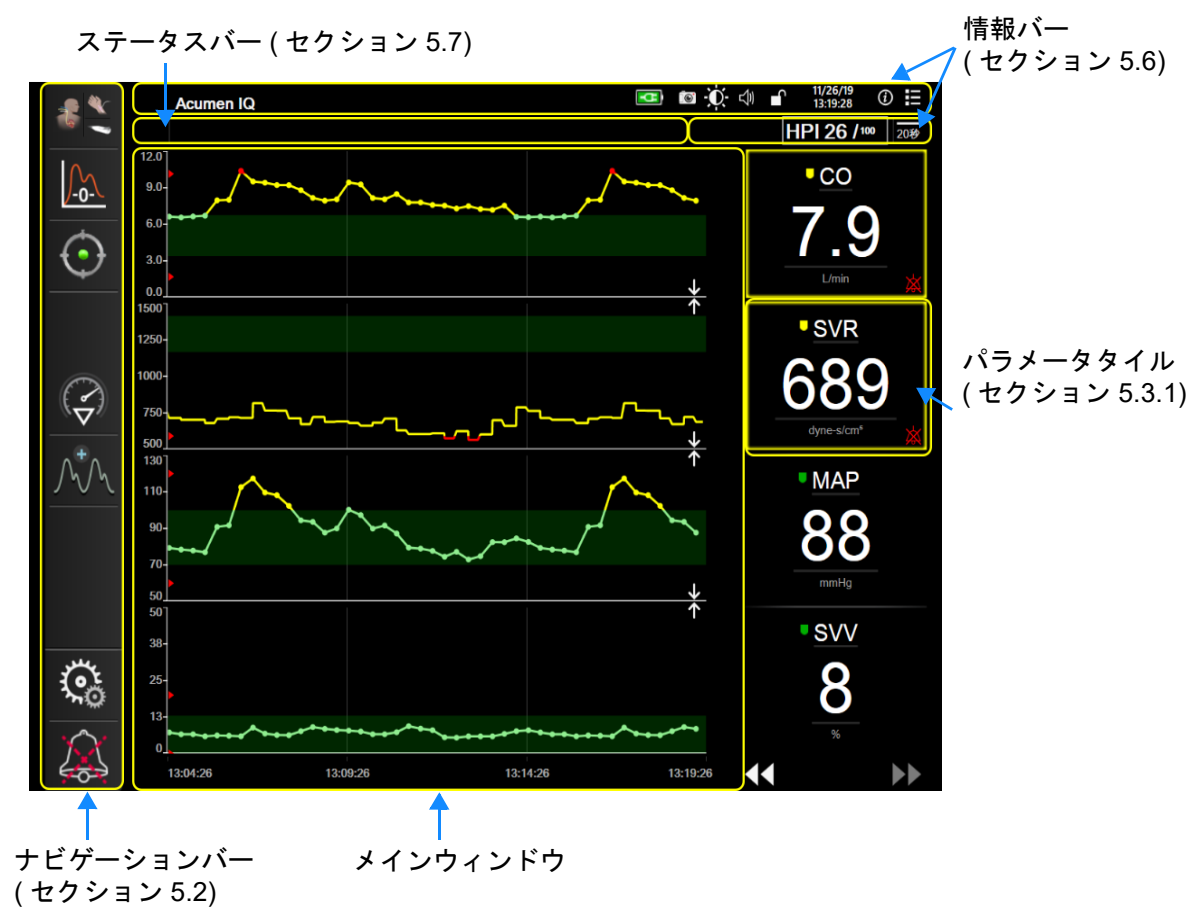


図 5-1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の機能

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。

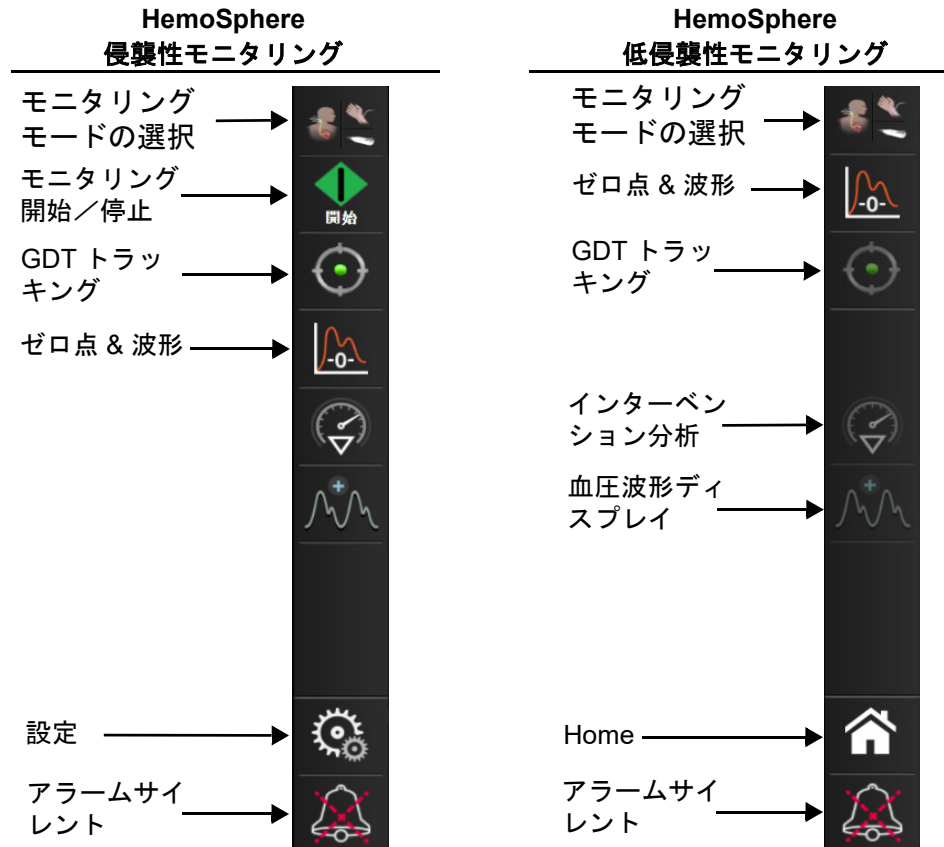
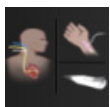


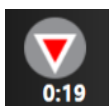
図 5-2 ナビゲーションバー



モニタリングモードの選択. モニタリングモードの切り替えにはここをタッチしてください。
モニタリングモードの選択 (101 ページ) を参照してください。



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* (146 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して、確認ポップアップの [OK] 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。



ゼロ点&波形. このアイコンにタッチすると、ナビゲーションバーから **[ゼロ点 & 波形]** 画面に直接アクセスできます。 **ゼロ点 & 波形画面** (169 ページ) を参照してください。
HemoSphere 圧ケーブルが接続されている場合のみ、Swan-Ganz モジュールモニタリングモード中に **[ゼロ点&波形]** アイコンが現れます。



インターベンション分析. このアイコンにタッチすると、**[インターベンション分析]** メニューにアクセスできます。ここから臨床的介入を記録することができます。 **インターベンションイベント** (86 ページ) を参照してください。



血圧波形ディスプレイ. このアイコンにタッチすると、HemoSphere 圧ケーブルおよび互換性のあるセンサーが接続されている場合、血圧波形が表示されます。 **リアルタイム血圧波形ディスプレイ** (88 ページ) を参照してください。



GDT トラッキング. このボタンにタッチすると、**[GDT 追跡]** メニューが表示されます。パラメータ追跡機能の強化により、キーパラメータを最適な範囲で管理できます。 **パラメータ追跡機能の強化** (219 ページ) を参照してください。



Home. このアイコンにタッチすると、メインモニタリング画面に戻ります。



設定. **[設定]** アイコンにタッチして、以下の 4 つの設定画面にアクセスします。

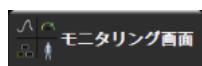


臨床ツール. **[臨床ツール]** 画面にタッチすると、以下のアクションにアクセスすることができます。

- ・ モニタリングモードを選択
- ・ iCO (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
- ・ ゼロ点&波形 (HemoSphere 圧ケーブル)
- ・ 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)
- ・ CVP 値入力
- ・ 算出パラメータ計算
- ・ イベントレビュー
- ・ CCO ケーブルテスト (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
- ・ 輸液反応性テスト (拡張機能 – 輸液反応性テスト (222 ページ) を参照)
- ・ 患者データ (患者データ (112 ページ) を参照)
- ・ HPI サブスクリーン (HemoSphere 圧ケーブル拡張機能)

注記 **HPI サブスクリーン**は、Acumen HPI™ 機能が有効な場合に使用できます。有効化は、特定の範囲でのみ利用可能です。*Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能* (201 ページ) を参照してください。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards Lifesciences の担当者にお問い合わせください。

モニタリングモードの選択、CVP 入力、算出パラメータ計算、イベントレビューの説明については、この章に記載されています (*臨床ツール* (101 ページ) を参照してください)。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。



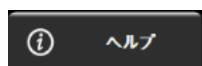
モニタリング画面 . [モニタリング画面] タブにタッチすると、表示されるパラメータの数と、それを表示するのに使用するモニタリングビューのタイプ (色でハイライトされる) を選択することができます (図 5-3、 「モニター画面選択ウィンドウの例」 (81 ページ) を参照してください)。モニタリングビュー画面を選択すると、そのモニタリングモードがすぐに表示されます。



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。

- ・ **モニター設定** : 第 6 章: ユーザーインターフェースの**設定**を参照してください。
- ・ **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を参照してください。
- ・ **データのエクスポート** : q。
- ・ **デモモード** : 第 7 章: デモモードを参照してください。

[**高度な設定**] と [**データのエクスポート**] はパスワードで保護されたメニューオプションです。パスワード保護 (110 ページ) を参照してください。



ヘルプ . 第 14 章: *画面上のヘルプ*を参照してください。

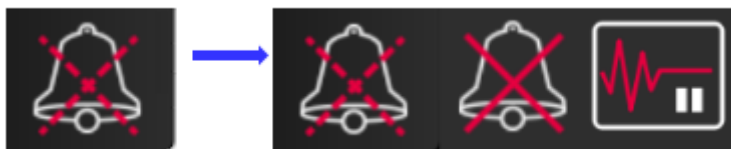


アラームサイレント . このアイコンはすべてのオーディオと視覚的なアラームインジケータを最長 5 分間消します。このアラーム休止の間隔オプションは 1、2、3、4、および 5 分です。停止期間の間に新たに発生する生理的アラームも消音されます。停止時間が経過すると、再びアラーム音が鳴り始めます。フォルトが消去されてから、再度発生するまで、アラームは消音されます。新しいフォルトが発生すると、アラーム音は再び鳴り始めます。



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。**カウントダウンするタイマー**と「**アラーム休止**」の文字が表示されます。アラーム休止のインジケータが、現在アラームの発生しているパラメータタイトルに表示されます。

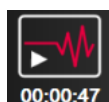
アラームサイレントアイコンを 5 秒間タッチして、追加のアラームサイレントオプションを表示させてください（以下）。



全てのアラームの完全消音．すべてのアラームを無期限に消音させる場合、アラーム拡張メニューのこのアイコンをタッチしてください。このアラームサイレントオプションの選択には、[スーパーユーザー] のパスワードが必要です。患者データ（112 ページ）を参照してください。



モニタリングの中断．モニタリングを中断するには、このアイコンをタッチしてください。モニタリング操作の一時停止を確認するためのモニタリング中断の確認バナーが表示されます。



モニタリング再開．モニタリング中断の確認後、モニタリング再開アイコンと経過時間がナビゲーションバーに表示されます。「モニタリングの中断」バナーが表示されます。モニタリングを再開するにはモニタリング再開アイコンをタッチしてください。

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／表トレンド分割画面」、「フィジオビュー」、「コックピット」、「フィジオツリー」、「ゴールポジショニング」、およびグラフ画面およびコックピット画面に分かれている「メインモニタリングビュー」の 8 種類の従来画面があります。選択したモニタリングビューによって、最大 8 種のモニタリングパラメータが表示できます。

これらの従来モニタリングビューフォーマットに加えて、3 種類の追加のモニタリングビューが利用可能です。これにより、ユーザーは動脈圧値を 3 つのパラメータと一緒に関連が分かりやすく焦点が当てられたスクリーンレイアウトで見ることができます。フォーカスメイン画面（99 ページ）、フォーカスグラフトレンド画面（99 ページ）およびフォーカスチャート画面（100 ページ）を参照してください。

モニタリングビューを切り替えるには、3 本の指で画面をスワイプしてください。または、モニタリングビューを選択するには：

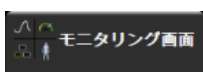
- 1 [設定] アイコン  → [モニタリング画面] タブ  の順にタッチします。[モニター画面選択] メニューには、モニタリング画面のデザインに基づくアイコンが表示されます。



図 5-3 モニター画面選択ウィンドウの例

- 2 モニタリング画面のパラメータタイル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。選択画面の一番下に示されているフォーカス画面は常に3つのキーパラメータを表示します。
- 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キーパラメータを表示します。

5.3.1 パラメータタイル

パラメータタイル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 パラメータタイルの内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 タイル構成メニューが表示され、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タイル構成メニューのパラメータ選択タブを示します。その他の HemoSphere モジュールまたはケーブルによるモニタリング中のこの画面の外観は、図 5-4 に示されている内容と異なります。
パラメータはカテゴリに分類されています。利用できるカテゴリは、現在のモニタリングモードに基づいています。下に示すカテゴリは、パラメータ選択用構成メニューと一緒に示されています。図 5-4 を参照してください。

血流．血流パラメータは左心からの血流を測定するもので、CO、CI、SV、SVI、SVV があります。

血管抵抗．血管抵抗パラメータの SVR および SVRI は、血流に対する体血管抵抗に関するものです。

右室機能. EDV、EDVI、および RVEF を含むこれらのパラメータは、右心室（RV）の容積指標です。

ACUMEN. ここに表示されるパラメータは Acumen IQ センサーが接続され、HPI 機能が有効な場合にのみ利用できます。これは、HPI、 Ea_{dyn} 、および dp/dt を含みます。

血圧. これらの血圧パラメータには、SYS、DIA、MAP、MPAP、PR、CVP、PPV があります。

オキシメトリー. オキシメトリーパラメータには、有効になっている場合、静脈オキシメトリー（ $SvO_2/ScvO_2$ ）および組織オキシメトリー（ StO_2 ）があります。



図 5-4 キーパラメータ選択タイル構成メニューの例

- 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。
- 4 キーパラメータの順番を変更するには、タイルが青い外枠で表示されるまで、パラメータタイルにタッチし続けます。パラメータタイルを動かしたい場所にドラッグアンドドロップすると、キーパラメータの順番が更新されます。

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] 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設定、また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。この画面には、パラメータタイルのパラメータ値にタッチするか、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（124 ページ）を参照してください。

注記 このメニュー画面は 2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

Acumen 低血圧発生予測指数パラメータ（HPI）のアラーム制限とターゲット範囲は調整できません。

5.3.1.3 ステータスインジケータ

パラメータタイルは患者さんの現在の状態を表示するために外枠に色がついています。患者さんの状態が変化すると、この色が変わります。下線付きで現れたタイルの項目にタッチして、構成メニューにアクセスできます。タイルは追加情報を表示することもあります。

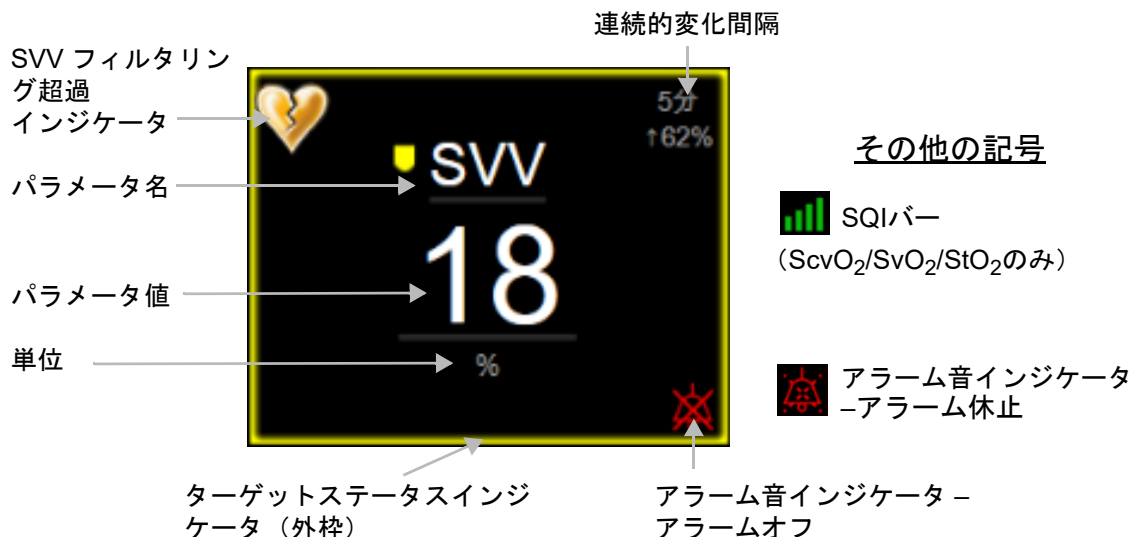


図 5-5 パラメータタイル

ステータスバーメッセージ. フォルト、警告、アラームが発生した場合、この状況が解決されるまでこの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タイルには、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。

連続的变化間隔. このインジケータは変化率 (%) または絶対変化量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* (117 ページ) を参照してください。



SVV フィルタリング超過インジケータ. SVV フィルタリング超過インジケータの記号 

は、SVV 値に影響する可能性がある高度の脈拍変動を検出した場合に、SVV パラメータタイルに表示されます。

SQI バー. SQI バー  は、オキシメトリーモニタリング中の信号品質を反映します。信号品質は、血管内部オキシメトリーの血管内カテーテルの状態と位置、または組織オキシメトリーの近赤外線組織灌流指数に基づいています。インジケータレベルについては、表 11.5 「信号品質インジケータ」 (176 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. 各モニタリングタイルの外枠の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」 (126 ページ) を参照してください。

注記 Acumen™ 低血圧発生予測指数 (HPI) を使用する時の患者ステータスインジケータはここで説明したものと異なります。Acumen™ 低血圧発生予測指数機能使用時に表示される患者ステータスインジケータについては、*Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能* (201 ページ) を参照してください。

5.3.2 メインモニタリングビュー

メインモニタリングビューは、グラフトレンドモニタリングビュー（グラフトレンドモニタリングビュー (84 ページ) を参照）およびコックピットモニタリングビューの半円の変動（コックピット画面 (92 ページ) を参照）を組み合わせで表示します。メインモニタリングビューの下に表れるコックピットゲージは半円ゲージエリアを利用します。図 5-6 を参照してください。メインモニタリングビューの下のパラメータゲージに表示されるキーパラメータは、画面に表示されるグラフトレンドおよびパラメータタイルでモニターされるパラメータ以外の 4 つのキーパラメータを追加できます。メインモニタリングビューでは、最大 8 種類のキーパラメータを表示できます。画面のどのキーパラメータの位置でもパラメータタイルまたはパラメータゲージを長押しし、ドラッグアンドドロップで別の場所に動かすことができます。



図 5-6 メインモニタリングビュー

5.3.3 グラフトレンドモニタリングビュー

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。一般設定でカラープロットを無効にできます。パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グラフトレンド画面では、これらの色はパラメータタイルにあるターゲットステータスインジケータ（パラメータタイルの外枠）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。

注記 Acumen 低血圧発生予測指数パラメータ（HPI）のグラフトレンドは、アラーム範囲内にない時は白色のトレンドラインとして表示され、アラーム範囲内にある時は赤色のトレンドラインとして表示されます。



図 5-7 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。[グラフ時間単位] 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。トレンドプロットの順番を移動するには、プロットを長押しし、新しい場所にドラッグアンドドロップします。プロットを統合するには、パラメータプロットを別のグラフトレンドプロット上にドロップするか、プロット間にある統合アイコン  にタッチします。2 番目のパラメータの y 軸値がプロットの右側に表示されます。グラフトレンドプロットを別々の表示に戻すには、拡大アイコン  にタッチします。

5.3.3.1 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。スクロールを開始するには、上記に示したように [スクロールモード] ボタンを左右にスワイプするか、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 [取消] アイコン  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] ボタンの間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。

5.3.3.2 インターベンションイベント

[グラフトレンド] 画面、またはメインモニタリングビューなどのグラフトレンドプロットを表示するその他のモニタリングビューを表示中に、[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のタイプと詳細、摘要セクションのメニューが表示されます。



図 5-8 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。すべての利用可能な [インターベンション] タイプを表示するには、垂直スクロール矢印を使用します。
- 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	タイプ
インターベンション	 (緑)	強心剤 血管拡張薬 血管収縮薬
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 輸液ボラス
オキシメトリー	 (赤)	体外キャリブレーション * 採血 * 体外キャリブレーション * HGB アップデート * オキシメトリーデータの再読み込み *
イベント	 (黄)	PEEP 誘導 カニユーレ挿入 持続的血液浄化療法 (CPB) クロスクランプ 心筋保護法 ポンプ血流 循環停止 加温 冷却 脳分離体外循環
カスタム	 (グレー)	カスタムイベント
* システムが生成したマーカー		

注記 オキシメトリー、輸液反応性テストなどのアクションツールメニューから開始したインターベンションは、システムが生成するためインターベンション分析メニューから入力できません。

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 5-9 「グラフトレ

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。

注記 システムが生成したインターベンションマーカの日付または時刻は編集できません。

- 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。

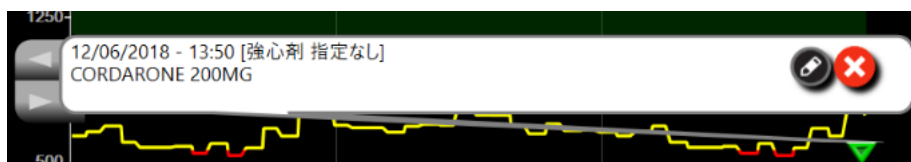


図 5-9 グラフトレンド画面－インターベンション情報バルーン

5.3.3.3 リアルタイム血圧波形ディスプレイ

低侵襲性モニタリングモードでリアルタイムの血圧波形を表示するには、血圧波形表示アイコン  にタッチします。グラフトレンドまたはメインモニタリング画面でモニター中、

波形表示アイコンがナビゲーションバーに表れます。リアルタイム血圧波形グラフのパネルは、最初のパラメータグラフの上に表示されます。拍動ごとの収縮期圧、拡張期圧、平均動脈圧の読み取り値は、最初のパラメータタイルの上に表示されます。グラフのスワイプ速度（x 軸スケール）を変更するには、スケール領域にタッチします。ポップアップメニューが表示され、新しいスワイプ速度を入力することができます。複数の圧ケーブルが接続されている場合、波形パラメータタイルのパラメータ名にタッチし、モニターした血圧波形を切り替えます。

血圧波形のリアルタイム表示を停止するには、[血圧波形非表示] アイコン  にタッチします。

注記 [血圧波形表示] ボタンにタッチした時、表示されているキーパラメータが4つあった場合、4番目のパラメータの表示が一時的に削除され、残る3つのパラメータのトレンドグラフ上部に血圧波形表示グラフが表示されます。

5.3.4 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。

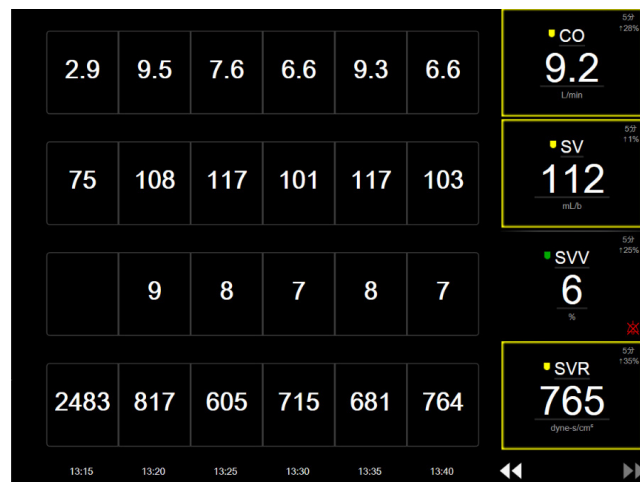


図 5-10 表トレンド画面

- 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。

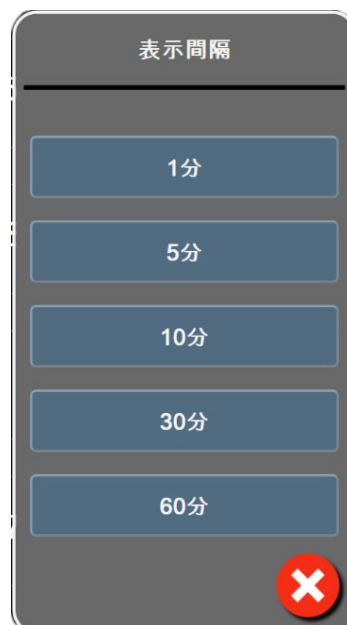


図 5-11 表トレンドの表示間隔ポップアップ

5.3.4.1 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、パラメータタイルの下の方の矢印の 1 つを長押しします。
[スクロール] アイコンの間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
	1 セル	遅い
	6 セル	適度
	40 セル	速い

- 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、[取消] 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 [取消] アイコンにタッチすると、画面は元の画面に戻ります。

5.3.5 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で表示します。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、パラメータタイル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、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、[グラフトレンドモニタリングビュー \(84 ページ\)](#) 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 \(89 ページ\)](#) を参照してください。

5.3.6 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。この画面の表示は、用いられるモニタリング技術により異なります。例えば、組織オキシメトリー機能が有効な場合、3種類の動画表示によって組織オキシメトリー測定場所が血行動態パラメータとともに示されます。*組織オキシメトリーフィジオビュー画面* (199 ページ) を参照してください。連続的パラメータ値は、動画と共に表示されます。

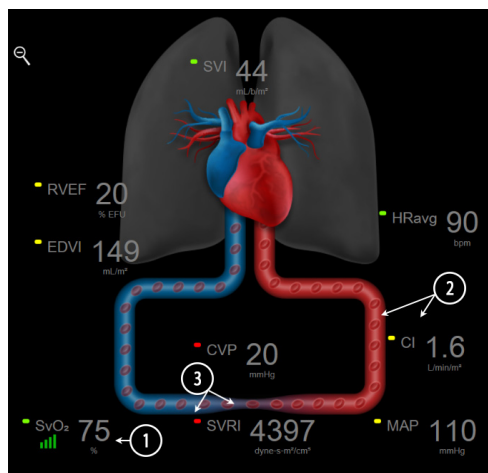


図 5-12 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の [フィジオビュー] 画面

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 5-12 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 オキシメトリー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、または 2 本の HemoSphere 圧ケーブルからの MAP および CVP のアナログ圧入力信号 ($SVR = [(MAP - CVP) / CO] \times 80$) 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。低侵襲性センサーのモニタリングモードでは、HemoSphere 圧ケーブルまたはアナログ入力を介した CVP 入力画面、CVP モニタリングを使用する CVP のみが必要です。血管に示される狭窄度は、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) を基に動作が変化します。

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 (127 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、パラメータタイルの中にタッチすることにより、このタイル構成メニューにアクセスすることでも変更できます。

図 5-12 に表示されている例は、HemoSphere Swan-Ganz モジュールでモニタリングしている際の例です。外観およびパラメータの相違は、他のモニタリングモードでも発生します。例えば、FloTrac センサーのモニタリングモードでのモニタリング中は、 HR_{avg} が PR に置換され、PPV と SVV が表示されます（設定されている場合）。EDV と RVEF は表示されません。

5.3.6.1 SVV スロープインジケータ

〔SVV スロープインジケータ〕は、1 回拍出量変化（SVV）を評価する際に使用する Frank-Starling 曲線を視覚的に表現したものです。これは、FloTrac センサーのモニタリングモードで〔フィジオビュー〕画面に表示されます。ランタンの色は設定したターゲット範囲に基づいて変化します。SVV 値が 13% の時、インジケータは曲線の変曲点付近に表示されます。このインジケータは〔フィジオビュー〕画面と〔フィジオビュー履歴〕画面で表示されます。



ユーザーは〔モニター設定〕の〔モニタリング画面設定メニュー〕から、SVV ランタン、パラメータ値、SVV フィルタリング超過インジケータの表示を有効または無効にすることができます。デフォルト設定は有効です。SVV フィルタリング超過インジケータがオンになっている時は、SVV インジケータ曲線上にランタンが表示されません。

5.3.7 コックピット画面

図 5-13 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。従来のパラメータタイルと同様に、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。

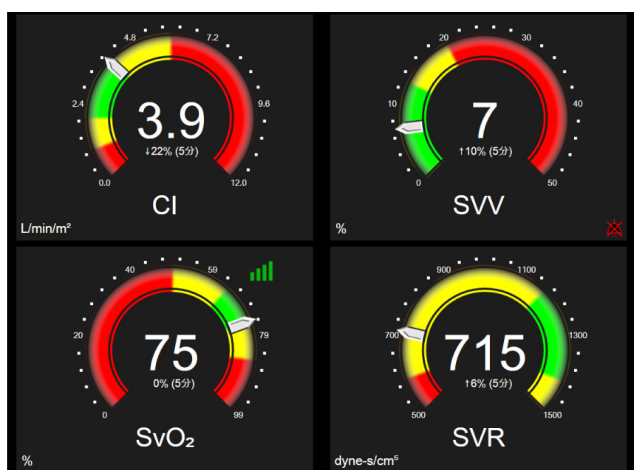


図 5-13 コックピット画面

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、従来のパラメータタイル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。

5.3.8 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。

5.3.8.1 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。HGBは、連続モードの間欠的パラメータとして直近の計算値または制限値のタイムスタンプとともに例外的に表示されます。

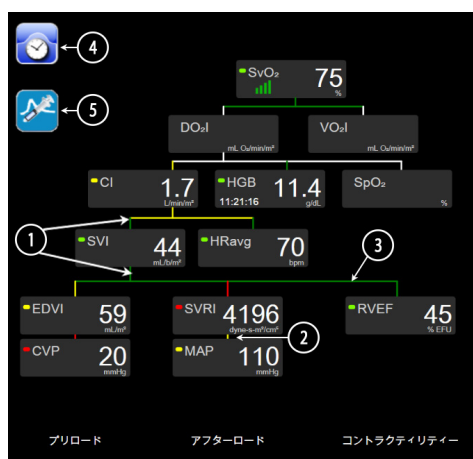


図 5-14 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の
【フィジオツリー】画面

- 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（図 5-14 に表示される SVRI 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、ボースセットが実行されると表示されます。使用可能な場合は [クロック / 波形] アイコンにタッチして履歴データを表示します（図 5-14 参照）。
- 5 [iCO] アイコン（使用可能な場合）にタッチして、熱希釈新規設定構成画面を開きます。

注記 図 5-14 に表示されている例は、HemoSphere Swan-Ganz モジュールでモニタリングしている際の例です。外観およびパラメータの相違は、他のモニタリングモードでも発生します。例えば、FloTrac センサーのモニタリングモードでのモニタリング中は、HR_{avg} が PR に置換され、PPV と SVV が表示されます（設定されている場合）。EDV と RVEF は表示されません。

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 5.3.8.2 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。

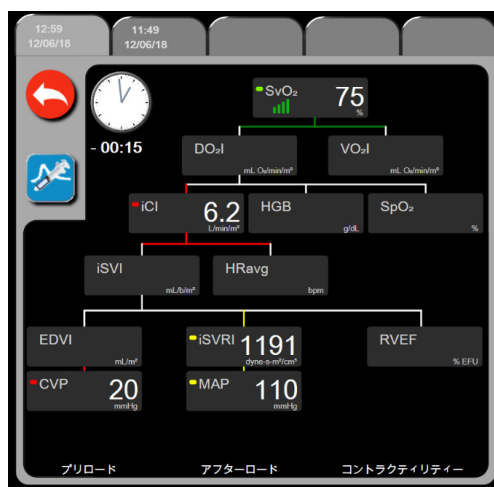


図 5-15 フィジोटリー履歴画面

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キーパラメータ（最大 8 種類）を表示します。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 **DO₂** および **VO₂** 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 5.5.3（102 ページ）参照）。

5.3.8.2 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）
- ・ SVV インジケータ（該当する場合）
- ・ パラメータタイムスタンプ（HGB 用）

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。

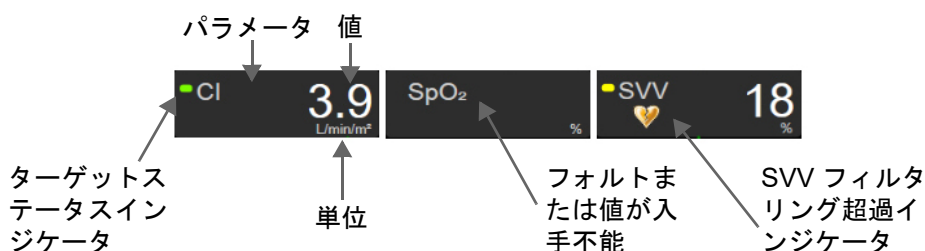


図 5-16 フィジोटリーのパラメータボックス

5.3.8.3 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リーの [ターゲット／入力] ポップアップは、以下のフィジोट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 オキシメトリケーブル測定が利用できない場合）

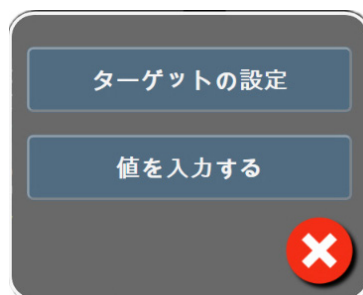


図 5-17 フィジोटリーのターゲット／入力ポップアップ

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。

5.3.9 ゴールポジショニング画面

「ゴールポジショニング」画面では、2つの重要なパラメータをXY軸座標に互いにプロットすることにより、その関係をモニターし追跡することができます。

点滅する1個の青い点は2つのパラメータの交点を表し、パラメータ値の変化に従ってリアルタイムで移動します。丸はパラメータの履歴トレンドを表し、丸が小さいほうがより古いデータを表しています。

緑色のターゲットボックスはパラメータのターゲットゾーンの交点を表します。X軸とY軸上の赤い矢印はパラメータのアラームの制限値を示します。

選択された最初の2つのキーパラメータは、それぞれy軸とx軸にプロットされたパラメータ値を表します（図 5-18 参照）。

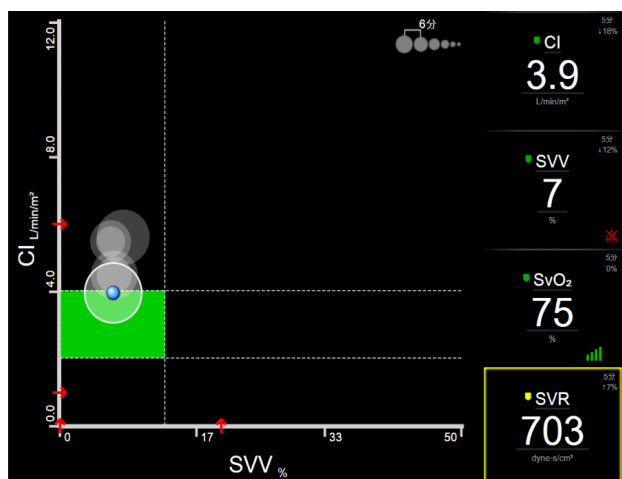


図 5-18 ゴールポジショニング画面

この画面では、次の調整を行うことができます。

- ・ 画面に表示されている「トレンド間隔」アイコン  にタッチすると、履歴トレンドを表す丸の時間間隔を調整できます。
- ・ 「オフ」が表示されるまで「トレンド間隔」アイコンにタッチし続けると、履歴トレンドを表す丸をオフにできます。
- ・ X軸またはY軸のスケールは、対応する軸に沿った部分にタッチすることによって調整できます。
- ・ パラメータの現在の交点がX/Y平面のスケール外に出ってしまった場合、これをユーザーに知らせるメッセージが表示されます。

5.4 フォーカスマニタリングフォーマット

フォーカスマニタリングフォーマットにより、ユーザーは動脈圧値を3つまでのキーパラメータのモニタリングされたデータと一緒に、関連が分かりやすいレイアウトで見ることができます。

5.4.1 モニタリングビューの選択

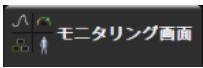
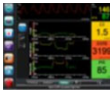
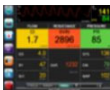
フォーカスマニタリングフォーマットのモニタリングビューを選択するには、[設定] アイコン  → [モニタリング画面] タブ  の順にタッチします。

図 5-3 (81 ページ) を参照してください。

フォーカスマニタリングビューでは3つのモニタリングビューが利用可能です:

-  1 フォーカスマイン (フォーカスマイン画面 (99 ページ) を参照)
-  2 フォーカスグラフトレンド (フォーカスグラフトレンド画面 (99 ページ) を参照)
-  3 フォーカスチャート (フォーカスチャート画面 (100 ページ) を参照)

これら3つのフォーカスマニタリングフォーマットはモニタリング選択メニューの下部に表示され、モニタリング画面のデザインに基づくボタンが表示されます。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キーパラメータを表示します。

注記 モニタリングビュー (80 ページ) に概要が示されているフォーマットを使ってモニタリングしながら4つのパラメータを選択した後にモニタリングがフォーカスマニタリングフォーマットに切り替えられた場合には、選択した最初の3つのパラメータしか表示されません。

5.4.2 血圧波形タイル

すべてのフォーカスマニタリングビューには血圧波形が表示されます。リアルタイム血圧波形ディスプレイ (88 ページ) を参照してください。フォーカス血圧波形表示では、血圧の数値を表示するためにパラメータタイルと同様のフォーマットが使用されます。

5.4.3 フォーカスパラメータタイル

フォーカスモニタリングビュー内の主要素はフォーカスパラメータタイルです。フォーカスパラメータタイルには、パラメータタイル（81 ページ）で説明する従来のパラメータタイルに類似した情報が表示されます。フォーカスビューでは、タイル全体の色がターゲットのステータス色に一致するように変化します。例えば、図 5-19 に示すタイルの値はターゲット範囲内であるため、その背景色は緑です。モニタリングが無効か一時停止された場合、背景色は黒になります。

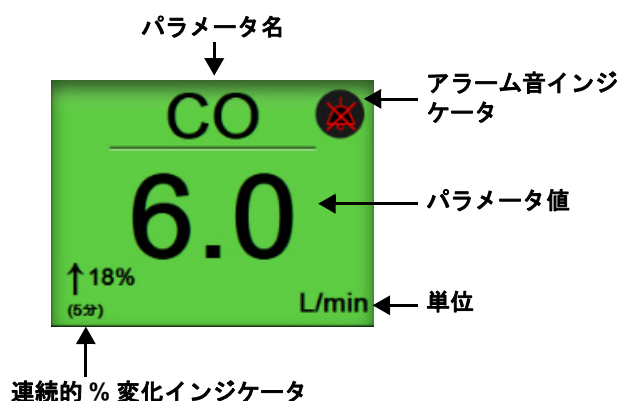


図 5-19 フォーカスパラメータタイル

5.4.4 パラメータの変更

フォーカスモニタリングビュー内でパラメータを変更するには、パラメータ名が表示されているパラメータタイルの中央ラインより上にタッチします。図 5-20 を参照してください。

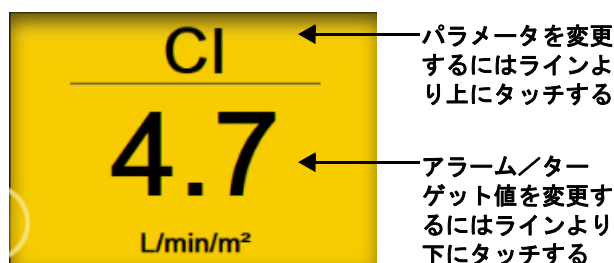


図 5-20 フォーカスパラメータタイル – パラメータとアラーム／ターゲットの選択

パラメータ選択用メニューが開きます。図 5-4 を参照してください。パラメータ選択メニューでは、パラメータはカテゴリに分類されています。これらのカテゴリの詳細については、パラメータの変更（81 ページ）を参照してください。現在選択されたパラメータが青で強調表示されます。その他のモニターされているキーパラメータは青い輪郭がついています。利用可能なパラメータ – 強調表示されていないもの – から任意に選択してアクティブにモニターできます。

5.4.5 アラーム／ターゲットの変更

フォーカスモニタリングビュー内でキーパラメータのアラームまたはターゲットを変更するには、パラメータ値と単位が表示されているパラメータタイルの中央ラインより下にタッチします。そのパラメータの [アラーム／ターゲット] メニューが表示されます。このメニューについての詳細は、アラーム／ターゲット（124 ページ）を参照してください。

5.4.6 フォーカスメイン画面

フォーカスメイン画面内で3つまでのパラメータが列に表示され、動脈圧波形が画面の上部に表示されます。各列にはパラメータカテゴリのタイトル（**血流**、**血管抵抗**、または**血圧**）が付いており、中央にパラメータタイトル、連続的な%変化または参照値（有効になっている場合）、および垂直ターゲットメーターが各列の左端に表示されます。図 5-21 を参照してください。

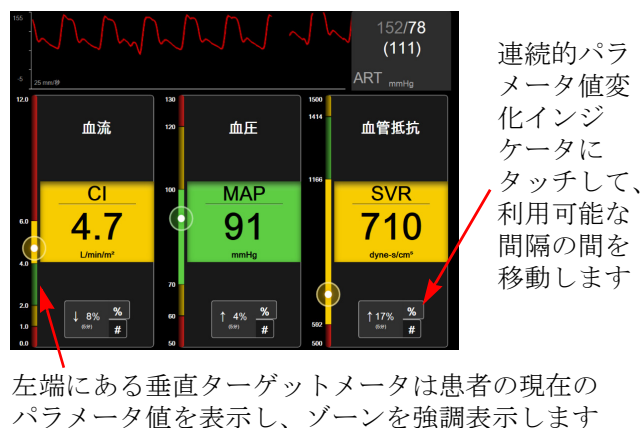


図 5-21 フォーカスメイン画面

垂直メーターは、現在の値のターゲットゾーンを強調表示します。これは、パラメータタイトルの色に一致します。パラメータ値の変化間隔（パーセンテージまたは値の表示）を変更するには、パラメータ列の下部に表示されている値にタッチして間隔オプション（0、5、10、15、20、30 分、または変化値が表示されている場合は基準値から）間を移動します。*時間の間隔／平均*（117 ページ）を参照してください。

5.4.7 フォーカスグラフトレンド画面

フォーカスグラフトレンド画面には経時的なパラメータビューのグラフプロットが表示されます。このビューの要素は、*グラフトレンドモニタリングビュー*（84 ページ）で説明したグラフトレンドビューの要素に一致します。インターベンションイベントとグラフトレンドのスクロールモードの詳細については、*セクション*を参照してください。

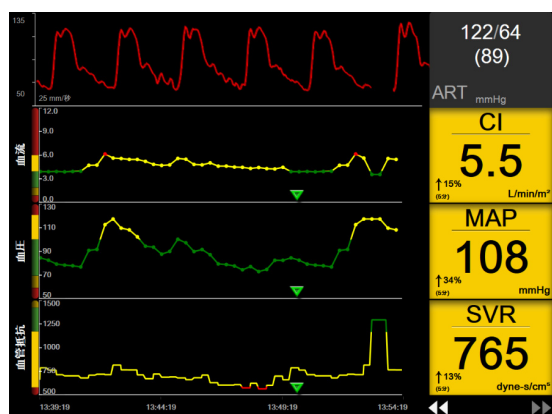


図 5-22 フォーカスグラフトレンド画面

フォーカスグラフトレンドビューは、左側にパラメータカテゴリと垂直メータ、中央にトレンドプロット、右側にパラメータタイルがある行形式で表示されます。図 5-22 を参照してください。そのパラメータトレンドプロットの x または y 軸にタッチして、そのパラメータ値の時間目盛りまたは表示範囲の上限 / 下限を調整します。すべてのパラメータの表示範囲を設定する詳細については、**スケール調整** (131 ページ) を参照してください。パラメータ設定メニューで選択したメニューオプションは、**グラフトレンドモニタリングビュー** (84 ページ) で説明するすべてのトレンドフォーマットのビュー—フォーカスグラフ画面とグラフトレンドビューに影響します。

5.4.8 フォーカスチャート画面

フォーカスチャート画面には、**パラメータの変更** (81 ページ) で説明した最大 3 つまでのカテゴリで使用可能なパラメータがすべて表示されます。パラメータタイルとして表示される最上位パラメータのみがキーパラメータおよびアラーム表示 / アラーム音 (アラーム可能) として設定できます。キーパラメータを変更するには、パラメータラインの上側にあるパラメータ名にタッチします。フォーカスチャートビューのパラメータ選択メニューには、選択したパラメータカテゴリ内で使用可能なパラメータのみが表示されます。最上位パラメータタイルの下側に表示されているパラメータ値のフォント色は、現在のターゲット範囲の色を示します。未設定パラメータのターゲットは、小さいパラメータタイルにタッチしてそのパラメータの**アラーム／ターゲット構成メニュー**にアクセスすることで調整できます。

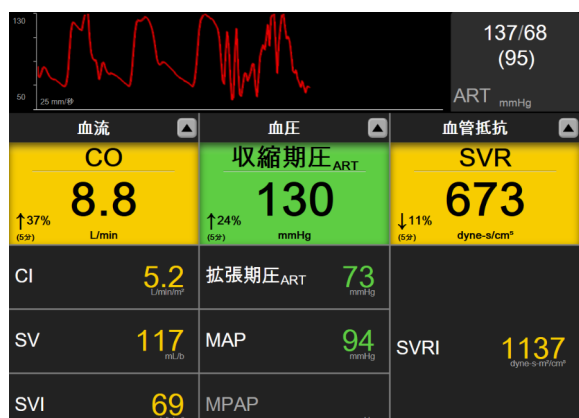


図 5-23 フォーカスチャート画面

表示するパラメータカテゴリを変更するには、列の一番上に表示されている現在設定されているパラメータカテゴリにタッチします。ポップアップメニューが開きます (図 5-24)。置き換えるパラメータカテゴリにタッチします。



図 5-24 フォーカスチャートビュー—列の設定

5.5 臨床ツール

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。

5.5.1 モニタリングモードの選択

「**モニタリングモードを選択**」ページでは、モニタリングモードを切り替えることができます。この画面は、新しいモニタリングセッションが開始される前に表示されます。また、この画面には、次の方法でアクセスすることもできます。

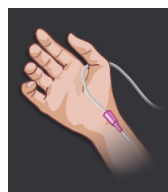
- a ナビゲーションバーの上部の「**モニタリングモードの選択**」アイコンにタッチ



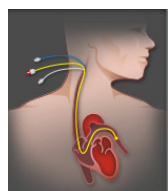
または

- b 「**設定**」アイコン  → 「**臨床ツール**」タブ  → 「**モニタリングモードの選択**」アイコン  の順にタッチ

この画面では、モニタリング法を選択することができます。オキシメトリーモニタリングはモニタリングモード全体で利用できます。



低侵襲性モニタリングモードボタン. ユーザーがこのボタンを選択すると、HemoSphere 圧ケーブルを使って低侵襲性血行動態モニタリングを行うことができます。このモードでは、TruWave DPT によるモニタリングも使用できます。



侵襲性モニタリングモードボタン. HemoSphere Swan-Ganz モジュールによる侵襲性の血行動態モニタリングを行うには、このボタンを選択してください。

「**Home**」アイコン  にタッチして、選択したモニタリングモードを継続します。モニタリングモードの切り替えが発生した時点で、「S」の文字（**S**）がグラフトレンドの x 軸に表示されます。

5.5.2 CVP 入力

「**CVP 入力**」画面では、MAP データも利用できる場合には、連続 SVR/SVRI 計算の算出用に患者の CVP 値を入力できます。

- 1 「**設定**」アイコン  → 「**臨床ツール**」タブ  → 「**CVP 値入力**」アイコン  の順にタッチします。
- 2 CVP 値を入力します。

- 3 [Home] アイコン  にタッチして、メインモニタリング画面に戻ります。

注記 アナログ入力信号を使用して CVP データを表示する場合（アナログ圧信号入力（119 ページ）参照）や、HemoSphere 圧ケーブルと TruWave トランスデューサーで CVP をモニタリングしている場合（TruWave DPT が接続された圧ケーブルによるモニタリング（166 ページ）参照）は、CVP 値は入力できません。

5.5.3 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。

算出パラメータはモニタリングモードに基づいており、CPO/CPI、 DO_2/DO_{2I} 、ESV/ESVI、SVI/SV、 VO_2/VO_{2I} 、 VO_{2e}/VO_{2Ie} 、SVR/SVRI、LVSWI、RVSWI、および PVR を含みます。

- 1 [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [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。

5.5.4 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。これにはフォルト、警告、生理的アラーム、またはシステムメッセージのすべての開始および終了時間が含まれます。最大 72 時間分のイベントとアラームメッセージが、最新のイベントが一番上に来るように記録されます。

- 1 [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [イベントレビュー] アイコン  の順にタッチします。
または
情報バー  上の [イベントレビュー] ショートカットにタッチします。
- 2 システムログイベント（表 5-4 参照）を表示するには、[イベント] タブを選択します。システムが生成したメッセージを表示するには、[アラーム] タブにタッチします。いずれかの画面を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の [イベント] タブには、以下のイベントが含まれます。

表 5-4 レビューされたイベント

イベント	時間が記録される時点
動脈圧が「ゼロ点調整」されました	TruWave 圧トランスデューサーがゼロ点調整され、ラベルが ART である時。
平均時間 – 5 秒	CO / 圧平均時間が 5 秒に変化した時。
平均時間 – 20 秒	CO / 圧平均時間が 20 秒に変化した時。
平均時間 – 5 分	CO / 圧平均時間が 5 分に変化した時。
BSA 変更	患者の BSA 値が変更された時 (BSA がブランクになる、またはブランクから戻る時も含む)。
中心静脈圧が「ゼロ点調整」されました	TruWave 圧トランスデューサーがゼロ点調整され、ラベルが CVP である時。
CO ケーブルテストに合格	CCO ケーブルテストを行って合格した時。
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。
CVP クリア	ユーザーが手動で入力した CVP 値をクリアした時。
CVP 入力 < 値 > < 単位 >	表示された値と単位で CVP 値を手動で入力した時。
[IA#N] 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。# N がこの患者のインターベンション数である場合に、インターベンション分析が実行された時の記録。
FloTrac センサーが「ゼロ点調整」されました	FloTrac センサーまたは Acumen IQ センサーがゼロ点調整された時。
FRT のベースラインを開始	FRT ベースライン測定を開始した時。
FRT のベースラインを終了	FRT ベースライン測定の有効な値を得て測定を終了した時。
FRT のベースラインを取消	FRT ベースライン測定を取り消した時。
FRT のベースラインが不安定	FRT ベースライン測定の有効な値を得て測定を終了したが、測定値が不安定な時。
FRT の負荷を開始	FRT 負荷測定を開始した時。
FRT の負荷を終了	FRT 負荷測定が有効な値を得て測定を停止。これは負荷の終了時またはユーザーが【今すぐ終了】にタッチした時に発生します。
FRT の負荷を取消	FRT 測定を取消した時。
FRT のデータが不足	FRT の測定が停止されて測定値が無効な時。
GDT セッション開始: #nn	GDT 追跡セッションが開始された時。「nn」は現在の患者の GDT トラッキングセッション番号。
GDT セッション停止: #nn	GDT 追跡セッションが停止された時。「nn」は現在の患者の追跡セッション番号。
GDT セッション一時停止: #nn	GDT 追跡セッションが一時停止された時。「nn」は現在の患者の追跡セッション番号。
GDT セッション再開: #nn	GDT 追跡セッションが再開された時。「nn」は現在の患者の追跡セッション番号。
GDT セッションターゲット更新: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>、<...>	GDT 追跡セッションのターゲットが更新された時。「nn」は現在の患者のトラッキングセッション番号であり、<pppp> はターゲット範囲、<qqq> が単位 <uuu> で更新されたパラメータ。<...> はその他のターゲットが更新された時に表示。
[IA#N] 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。
HPI 警告	Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) アラート警告が有効になります。[HPI のみ]
HPI 警告が確認されました *	Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) 警告が確認されました * [HPI のみ]
HPI 警告が消去されました (確認済み *)	低血圧発生予測指数 (HPI) 警告は、20 秒間の更新データで 2 回連続 HPI 値が 75 より低くなると消去されます。警告が消去される前に、HPI 非常警告ポップアップが確認されました *。[HPI のみ]
HPI 警告が消去されました (未確認 *)	低血圧発生予測指数 (HPI) 警告は、20 秒間の更新データで 2 回連続 HPI 値が 75 より低くなると消去されます。警告が消去される前に、HPI 非常警告ポップアップが確認されませんでした *。[HPI のみ]

表 5-4 レビューされたイベント（続き）

イベント	時間が記録される時点
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。
[IA#N] <サブタイプ> <詳細> < 注記 >	# N がこの患者のインターベンション数である場合に、インターベンション分析が実行された時。 <sub-type> は、選択されたインターベンションのサブタイプ（一般的なインターベンションの場合：強心剤、血管拡張薬、血管収縮薬；液体分析の場合：赤血球、膠質液、晶質液；体位変換の場合：下肢挙上またはトレンデレンブルグ；イベントの場合：PEEP、誘導、カニューレ挿入、持続的血液浄化療法 (CPB)、クロスクランプ、心筋保護法、ポンプ血流、循環停止、加温、冷却、脳分離体外循環）。 < 詳細 > は選択された詳細。 < 注記 > はユーザーが追加した注記。
[IA#N] カスタム < 詳細 > < 注記 >	# N がこの患者のインターベンション数である場合に、カスタムインターベンション分析が実行された時。 < 詳細 > は選択された詳細。 < 注記 > はユーザーが追加した注記。
[IA#N 更新] 注記：< 更新された注記 >	N 番目のインターベンションに関連する注記は編集されたが、日時は編集されなかった時。[インターベンションを編集] ポップアップの [承認] ボタンが有効になっており、タッチされた時に記録される。N は最初のインターベンションの数。
[IA# 更新] 時間：< 更新された日付 > - < 更新された時刻 >	N 番目のインターベンションに関連する注記は編集されたが、日付または時刻は編集されなかった時。[インターベンションを編集] ポップアップの [承認] ボタンが有効になっており、タッチされた時に記録される。N は最初のインターベンションの数。
[IA#N 更新] 時間：< 更新された日付 > - < 更新された時刻 >; 注記：< 更新された注記 >	N 番目のインターベンションに関連する（時刻または日付）および注記が編集された時。[インターベンションを編集] ポップアップの [承認] ボタンが有効になっており、タッチされた時に記録される。N は最初のインターベンションの数。
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。
低侵襲性モードから侵襲性モードへのモニタリングモードの切り替え	ユーザーによる低侵襲性モード（FloTrac/Acumen IQ センサーまたは TruWave DPT を使用）から侵襲性モード（Swan-Ganz カテーテルを使用）へのモニタリングモードの切り替え。
侵襲性モードから低侵襲性モードへのモニタリングモードの切り替え	ユーザーによる侵襲性モード（Swan-Ganz カテーテルを使用）から低侵襲性モード（FloTrac/Acumen IQ センサーまたは TruWave DPT を使用）へのモニタリングモードの切り替え。
モニタリング一時停止	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。
肺動脈圧が「ゼロ点調整」されました。	TruWave 圧トランスデューサーがゼロ点調整され、ラベルが PAP である時。
[IA#N] 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。
モニタリングモードが切り替えられました	モニタリングモードが変更された時。
時刻の変更	システムクロックが更新された時。
* ユーザーが HPI 非常警告ポップアップ上のボタンにタッチした時に確認が記録されます。	

5.6 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臨床ツール画面に表示されます。これには、現在の時刻、日付、バッテリーステータス、画面明度メニューショートカット、アラーム音量メニューショートカット、ヘルプ画面ショートカット、イベントレビューショートカット、および画面ロック記号が表示されます。モニタリングモードの切り替えについては、**モニタリングモードの選択**（101 ページ）を参照してください。HemoSphere Swan-Ganz モジュールをモニタリングする際、血液温度と心拍数のスレーブも表示されることがあります。FloTrac センサーモニタリングモードで HemoSphere 圧ケーブルを使ってモニタリングする間、パラメータ情報バーが CO / 圧平均時間および HPI パラメータ値を表示することがあります。拡張機能である Acumen 低血圧発生予測指数機能（HPI）の詳細については、**Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）ソフトウェア機能**（201 ページ）を参照してください。モニターの HIS 接続または Wi-Fi 接続が有効な場合、ステータスが表示されます。Wi-Fi ステータス記号については表 8-1（137 ページ）、HIS 接続性ステータス記号については表 8-2（138 ページ）を参照してください。図 5-25 には、ECG 心拍にスレーブがある状態での HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の情報バーの例を示しています。図 5-26 には、HemoSphere 圧ケーブルを使ってモニタリング中の情報バーの例を示しています。

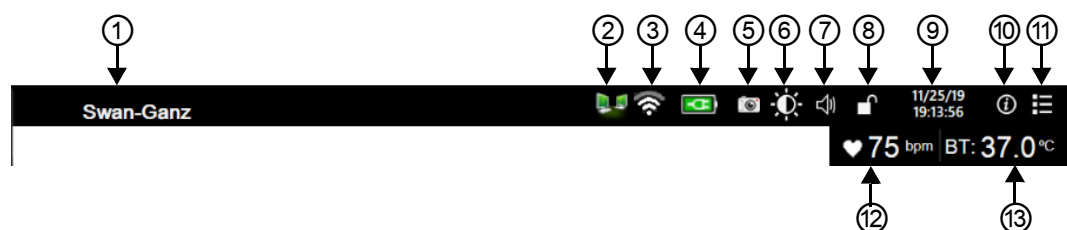


図 5-25 情報バー – HemoSphere Swan-Ganz モジュール

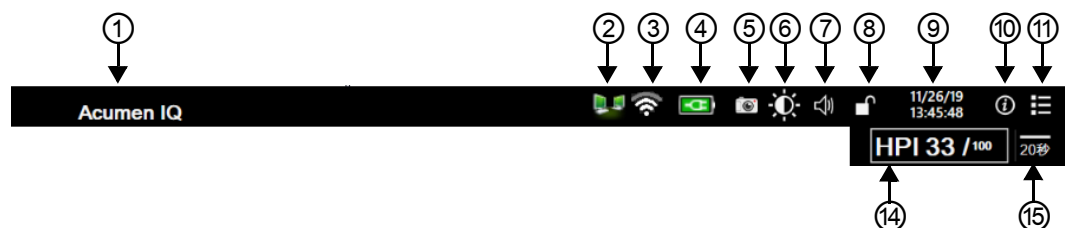


図 5-26 情報バー – HemoSphere 圧ケーブル

① センサーテクノロジー	⑥ 画面の明るさ	⑪ イベントレビュー
② HIS ステータス	⑦ アラーム音量	⑫ 心拍数
③ Wi-Fi ステータス	⑧ 画面ロック	⑬ 血液温度
④ バッテリー状態	⑨ 日付 / 時刻	⑭ HPI パラメータ
⑤ スナップショット	⑩ ヘルプメニュー	⑮ 平均時間

注記

図 5-25 および図 5-26 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」（275 ページ）を参照してください。

5.6.1 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**（59 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**（284 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。

5.6.2 画面の明るさ

画面の明るさを調整するには、情報バーにあるショートカット  にタッチしてください。

5.6.3 アラーム音量

アラーム音量を調整するには、情報バーにあるショートカット  にタッチしてください。

5.6.4 スクリーンキャプチャ

[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。情報バー上のスナップショットアイコン  にタッチします。

5.6.5 画面ロック

モニターを掃除または移動する時など、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**（279 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 5-27 画面ロックポップアップ

- 3 赤いロックアイコンが情報バーに表示されます。
- 4 画面ロックを解除するには、赤色のロックアイコン  をタッチして、「画面ロック」メニューの「画面のロック解除」をタッチします。

5.7 ステータスバー

ステータスバーは、情報バーの下すべてのモニタリング画面の一番上に表示されます。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。全メッセージ中何番目のメッセージかが左側に表示されます。このメッセージにタッチして、現在のメッセージから移動します。「クエスチョンマーク」アイコンにタッチすると、非生理的アラームメッセージのヘルプ画面にアクセスします。

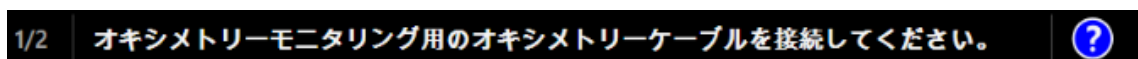


図 5-28 ステータスバー

5.8 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。

5.8.1 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。



5.8.2 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。



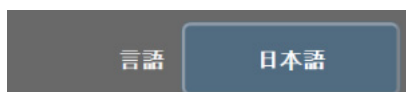
決定. [決定] アイコンは、画面上のデータに対する変更を保存し、モニタリング画面に戻るか、次のメニュー画面を表示します。



取消. [取消] アイコンにタッチすると、すべての入力 취소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、メニューテキストの隣に表れ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、メニューテキストに関連した選択可能項目のリストが表示されます。ボタン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。

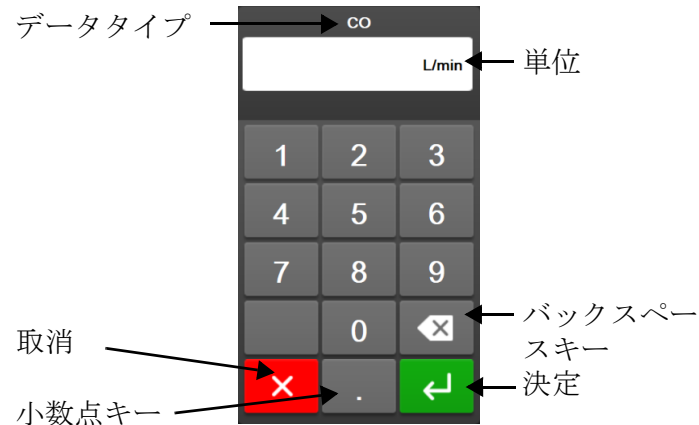


トグルボタン. オン／オフのように2つの選択肢から1つを選ぶような場合、[トグル] ボタンが表示されます。



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

パスワード保護.....	110
患者データ	112
モニター一般設定.....	115

6.1 パスワード保護

HemoSphere アドバンスドモニターには3レベルのパスワード保護があります。

表 6-1 HemoSphere アドバンスドモニターのパスワードレベル

レベル	必要な桁数	ユーザーの説明
スーパーユーザー	4 桁	医師
セキュアユーザー	8 桁	病院管理職員
Edwards ユーザー	ローリングパスワード	Edwards 社内専用

本書で説明するパスワードが必要なすべての設定や機能は、[スーパーユーザー]機能です。[スーパーユーザー]および[セキュアユーザー]のパスワードは、パスワード画面に最初にアクセスしたとき、システムの初期化中にリセットする必要があります。パスワードは貴施設の管理者またはIT部門にお問い合わせください。パスワードが10回正しく入力されなかった場合、パスワードキーパッドは一定時間ロックされます。モニタリングは引き続き有効です。パスワードを忘れた場合は、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

2つの設定メニューオプションがパスワード保護されています。[高度な設定]と[データのエクスポート]です。

以下表 6-2 に示すような [高度な設定] 機能にアクセスするには、設定アイコン  → [設定] タブ  → [高度な設定] ボタンにタッチしてください。

表 6-2 高度な設定メニューのナビゲーションとパスワード保護

選択する高度な設定メニュー	選択するサブメニュー	スーパーユーザー	セキュアユーザー	Edwardsユーザー
パラメータ設定	アラーム／ターゲット	✓	✓	✓
	アラーム／ターゲット → すべて設定	アクセス不可	✓	✓
	スケール調整	✓	✓	✓
	HPI 設定	✓	✓	✓
	SVV/PPV	✓	✓	✓
GDT 設定		✓	✓	✓
アナログ入力		✓	✓	✓
プロファイル設定		アクセス不可	✓	✓
システムのリセット	すべてを工場出荷時設定に復元	アクセス不可	✓	✓
	データ消去	アクセス不可	✓	✓
	モニターを使用停止にする	アクセス不可	アクセス不可	✓
接続性	ワイヤレス	アクセス不可	✓ (有効な場合)	✓
	シリアルポートのセットアップ	アクセス不可	✓	✓
	HL7 設定	アクセス不可	✓ (有効な場合)	✓
機能の管理		アクセス不可	✓	✓
システムステータス		アクセス不可	✓	✓
パスワードの変更		アクセス不可	✓	✓
エンジニアリング	アラーム設定	アクセス不可	✓	✓
	組織オキシメトリー	アクセス不可	✓	✓

以下表 6-3 に示すような [データのエクスポート] 機能にアクセスするには、設定アイコン



→ [設定] タブ



→ [データのエクスポート] ボタンにタッチしてください。

表 6-3 データのエクスポートメニューのナビゲーションとパスワード保護

選択するデータのエクスポートメニュー	スーパーユーザー	セキュアユーザー	Edwardsユーザー
診断結果の出力	✓	✓	✓
データダウンロード	✓	✓	✓
臨床データを管理する	アクセス不可	✓ (有効な場合)	✓
サービスデータをエクスポート	アクセス不可	✓	✓

6.1.1 パスワードの変更

パスワードの変更にはセキュアユーザーアクセスが必要です。パスワードは貴施設の管理者または IT 部門にお問い合わせください。パスワードを変更するには：

- 1 設定アイコン → [設定] タブ → [高度な設定] ボタンにタッチしてください。
- 2 [セキュアユーザー] のパスワードを入力します。
- 3 [パスワードの変更] ボタンをタッチします。
- 4 新しい[スーパーユーザー]および/または[セキュアユーザー]のパスワードをそれぞれ必要な桁数で、ボックスに緑のチェックマークが表示されるまで入力してください。チェックマークは、最小桁数が満たされていることと、目的のパスワードの両方のエントリが同一であることを表します。
- 5 [確認] ボタンにタッチします。

6.2 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の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。

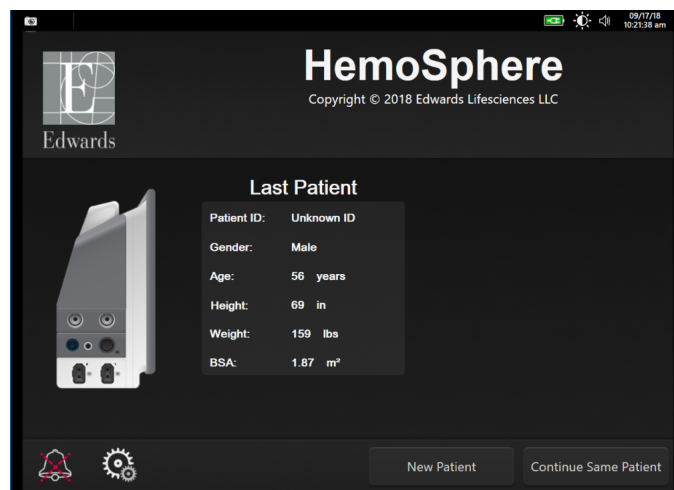


図 6-1 新規または継続選択画面

6.2.1 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  → **[臨床ツール]** タブ  **臨床ツール** にタッチし、ステップ 2 に進みます。

- 2 患者データアイコン  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 [次へ] ボタンにタッチします。

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

- 14 [モニタリングモードの選択] ウィンドウで適切なモニタリングモードを選択します。モニタリングモードの選択 (101 ページ) を参照してください。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。

6.2.2 患者モニタリングの継続

最後の患者データが 12 時間以内の場合は、システムの電源をオンにすると患者の基本データと患者 ID が表示されます。その患者のモニタリングを継続する場合は、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。最後に表示したモニタリング画面が表示されます。[患者継続] にタッチします。

6.2.3 患者データの表示

- 1 設定アイコン  → [臨床ツール] タブ  の順にタッチします。
- 2 患者データアイコン  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。[患者の基本データ] ポップアップ画面が表示されます。同じ患者さんに戻る場合は、患者さんの基本データを確認し、正しい場合は [はい] を押します。

6.3 モニター一般設定

モニター一般設定はすべての画面に反映されます。これらに含まれるのは、表示言語、使用単位、アラーム音量、スナップショット音、日付／時刻設定、画面の明るさ、およびモニタリング画面の表示設定です。

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」(63 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。

6.3.1 言語の変更

- 1 [設定] アイコン  → [設定] タブ  の順にタッチします。

- 2 「一般設定」 ボタンにタッチします。



図 6-3 モニター一般設定

- 3 「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。
- 4 「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。

6.3.2 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  → 「設定」 タブ  の順にタッチします。
- 2 「一般設定」 ボタンにタッチします。
- 3 「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。
- 4 「時刻の表示形式」 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 「Home」 アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.3.2.1 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  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 2 [一般設定] ボタンにタッチします。
- 3 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。
- 4 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。

注記 時刻と日付は、情報バーで日付／時刻に直接タッチして調整することもできます。

- 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。

6.3.3 モニタリング画面の設定

[一般設定] 画面から、フィジオビューとフィジオツリーモニタリング画面、グラフトレンドモニタリング画面のオプションも設定できます。

- 1 [設定] アイコン  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 2 [一般設定] ボタンにタッチします。
- 3 [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。
- 4 [ターゲットカラーを使用してトレンドをプロット] の横にある [オン] または [オフ] を選択すると、グラフトレンドモニタリング画面にターゲットカラーが表示されます。

6.3.4 時間の間隔／平均

[時間の間隔／平均] 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。また、FloTrac センサーのモニタリングモード中に、CO / 圧平均時間を変更することもできます。

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。

[CO / 圧平均時間] の値入力部は、FloTrac センサーのモニタリングモードでのみ使用できます。

- 1 パラメータタイル内にタッチして、パラメータ設定メニューにアクセスします。
- 2 [間隔／平均] タブにタッチします。

6.3.4.1 パラメータ値の変化を表示

選択された時間間隔にわたるキーパラメータの値の変化または値のパーセントの変化をパラメータタイルに表示できます。

- 1 **「表示の変更メニュー」** ボタンにタッチして、変化間隔の表示形式：**% 変化**または**値の差異**を選択します。
- 2 **「変化間隔値」** ボタンにタッチして、以下の時間の間隔オプションの中から 1 つを選択します：

• なし	• 10 分
• Reference	• 15 分
• 1 分	• 20 分
• 3 分	• 30 分
• 5 分	

「基準」 が選択されている場合は、モニタリング開始時点から変化間隔が計算されます。**「基準値」** はタイル設定メニューの **「間隔／平均」** タブで調整できます。

6.3.4.2 CO／圧平均化時間

「CO／圧平均時間」 の値入力部にタッチし、以下の間隔オプションから 1 つを選択します。

- 5秒
- 20秒（デフォルト値、推奨される時間の間隔）
- 5分

低侵襲性モニタリングモード中に **「CO／圧平均時間」** を選択すると、平均時間および CO とその他の追加パラメータの表示更新頻度に影響します。メニューの選択に基づいてどのパラメータの平均化と更新頻度が影響を受けるかに関する詳細は、以下の図 6-1 を参照してください。

表 6-4 CO / 圧平均時間と表示更新頻度 - 低侵襲性モニタリングモード

CO/圧平均時間メニューの選択	パラメータの更新頻度		
	5秒	20秒	5分
心拍出量 (CO)	2秒	20秒	20秒
1回拍出量 (SV)	2秒	20秒	20秒
収縮期圧 (SYS)	2秒	20秒 [^]	20秒 [^]
拡張期圧 (DIA)	2秒	20秒 [^]	20秒 [^]
平均動脈圧 (MAP)	2秒	20秒 [^]	20秒 [^]
脈拍数 (PR)	2秒	20秒 [^]	20秒 [^]
中心静脈圧 (CVP)	2秒	2秒 [†]	2秒 [†]
平均肺動脈圧 (MPAP)	2秒	2秒 [†]	2秒 [†]
1回拍出量変化 (SVV)	20秒 [*]	20秒 [*]	20秒
脈圧変動 (PPV)	20秒 [*]	20秒 [*]	20秒
[*] SVVおよびPPVでは、5秒と20秒のパラメータ平均時間は利用できません。5秒または20秒を選択している場合、SVVおよびPPVの平均時間は1分になります。 [†] CVPとMPAPの更新頻度が2秒ごとの場合に、パラメータの平均化時間は常に5秒です。 [^] TruWaveトランスデューサーを使用する場合、平均化は5秒でのみ使用でき、更新頻度は2秒ごとです。			

注記 血圧波形表示に表示されるリアルタイムの血圧波形（リアルタイム血圧波形ディスプレイ（88 ページ））または [ゼロ点 & 波形] 画面（ゼロ点 & 波形画面（169 ページ））の場合、更新頻度は常に 2 秒です。

[Home] アイコン  にタッチして、モニタリング画面に戻ります。

6.3.5 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、HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中に、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、パラメータタイトルに設定すると 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モニタリング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  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 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。システムの初期化中にすべてのパスワードが設定されます。パスワードは貴施設の管理者または IT 部門にお問い合わせください。
- 3 [アナログ入力] ボタンにタッチします。
- 4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング中の場合は、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 FloTrac センサーモニタリングモードでは、アナログ入力による MAP データは使用できません。

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。

FloTrac センサーモニタリングモードで、CVP をモニタリングする TruWave DPT が接続されている間は、アナログ入力による CVP データは使用できません。

- 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 6.3.5.1 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 6-5 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 6-5 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 (6.3.5.1: 「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。

6.3.5.1 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  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 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。システムの初期化中にすべてのパスワードが設定されます。パスワードは貴施設の管理者または IT 部門にお問い合わせください。
- 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

HemoSphere Swan-Ganz によるモニタリング中における 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。

高度な設定

目次

アラーム／ターゲット	124
スケール調整	131
フィジオビューおよびフィジオツリー画面 SVV / PPV パラメータ設定	133
デモモード	133

7.1 アラーム／ターゲット

HemoSphere アドバンスドモニターのインテリジェントアラームシステムには 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。

生理的アラームは、優先度が「中」または「高」のときに起動します。視覚アラームおよびアラーム音が有効になるのは、タイルに表示されているパラメータ（キーパラメータ）のみです。

技術的アラームの中で、フォルトの優先度が「中」または「高」であれば、関連するモニタリング動作を停止します。警告の優先度が「低」であれば、モニタリング動作を停止しません。

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。インテリジェントアラームシステムは、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 14-1（228 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。ステータスバーのアラームメッセージは、表 7-1 に示すアラーム優先度のカラーの外枠で表示されます。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

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の遅延は、パラメータが 5 秒以上連続して範囲外になった後に、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（148 ページ）参照）です。
- HemoSphere 圧ケーブルの連続的 CO および関連する FloTrac センサーで測定されたパラメータ：CO / 圧平均時間のメニュー選択と関連する更新頻度に応じて変動します（表 6-4 「CO / 圧平均時間と表示更新頻度 - 低侵襲性モニタリングモード」（119 ページ））。
- 動脈圧波形が表示されている間の HemoSphere 圧ケーブルの動脈圧パラメータ（SYS/DIA/MAP）：2 秒ごと
- HemoSphere 圧ケーブルと TruWave DPT を併用して測定されたパラメータ：2 秒ごと
- 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（135 ページ）参照）からアクセスできます。新規の患者（新規患者（113 ページ）参照）を開始すると、データダウンロードログが消去されます。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。

警告 集中治療室や心臓手術室など、単一のエリアに設置されている同一機器または類似機器と異なるアラーム設定／プリセットを使用しないでください。アラームが競合すると、患者さんの安全に影響を及ぼすおそれがあります。

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  にタッチして、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、選択したアラーム休止時間中は消音にされます。このアラーム休止時間中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。このアラーム休止時間中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。[アラームサイレント] ボタンをもう一度押して、アラーム休止時間を解除することもできます。アラーム休止時間を経過すると、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）もアラーム休止時間中は非表示になります。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（274 ページ）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 7.1.6 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  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 2 [一般設定] ボタンにタッチします。
- 3 [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。
- 4 [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。ターゲットカラーは、パラメータタイルを囲む影付きの外枠で表示されます（図 5-5 参照）。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。

対象となる動作と HPI の範囲は *情報バーの HPI*（207 ページ）に記載しています。

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  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 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 パラメータの「アラーム／ターゲット」メニューを表示するには、パラメータボックス内にタッチします。



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

アラーム / 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。
- 該当するすべてのパラメータの生理的アラーム音は有効または無効にできます。
- すべてのアラーム音は有効または無効にできます。

- 1 設定アイコン  → [設定] タブ  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 [セキュアユーザー] 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。
 - すべてのパラメータで生理学的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 [ターゲット] で [無効にしました] / [有効にしました] 切替ボタンをタッチします。
 - すべてのパラメータで技術的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 [全てのアラーム] で [無効にしました] / [有効にしました] 切替ボタンをタッチします。

- 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。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。
- 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／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。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 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] メニューで、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。ターゲット設定は、数値キーパッドで調整できます。またスクロールボタンを使って微調整することもできます。

- 1 タイル内にタッチすると、そのパラメータの [アラーム／ターゲット] メニューが表示されます。[アラーム／ターゲット] メニューは、パラメータボックスにタッチして、フィジオツリー画面でも利用できます。
- 2 パラメータのアラーム音を無効にするには、メニューの右上にある [アラーム音] アイコン  にタッチします。

注記 アラームの「高／低」を設定できないパラメータの場合は、[アラーム音] アイコン  は [アラーム／ターゲット] メニューに表示されません。

Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) のアラーム制限は調整できません。ターゲット動作と HPI の範囲については、HPI アラーム (206 ページ) で説明されています。

- 3 パラメータの視覚的ターゲットを無効にするには、メニュー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。

- 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 7-2 個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定

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

警告

視覚的な生理的アラームとアラーム音は、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タイルに表示されている1～8のパラメータ）として設定されている場合にのみ有効です。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 7-3 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  → [設定] タブ  設定 の順にタッチします。
- 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 7-4 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 「グラフ時間単位」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

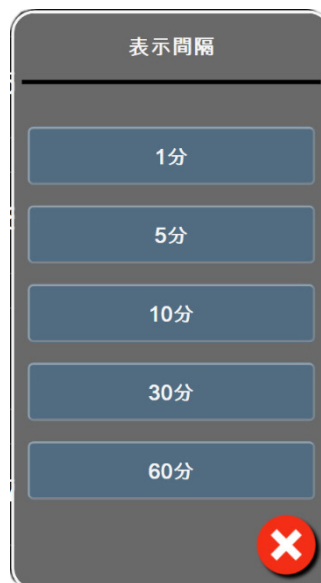


図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ

- 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 フィジオビューおよびフィジोटツリー画面 SVV / PPV パラメータ設定

- 1 [設定] アイコン  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 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 → [SVV/PPV] ボタンの順にタッチします。
- 4 SVV インジケータを [オン] または [オフ] にするには、[SVV：フィジオビューおよびフィジोटツリー画面] トグルボタンにタッチします。
- 5 PPV データを [オン] または [オフ] にするには、[PPV：フィジオビューおよびフィジोटツリー画面] トグルボタンにタッチします。

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。選択したモニタリングモード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  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 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 デモモニタリングモードを選択します。

侵襲性：HemoSphere Swan-Ganz モジュールと**侵襲性**モニタリングモード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。

低侵襲性：HemoSphere 圧ケーブルと**低侵襲性**モニタリングモードによるモニタリングの詳細については、第 10 章：HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリングを参照してください。

注記	HPI 機能が有効になっている場合に FloTrac デモモードを選択すると、Acumen IQ センサーを使用してシミュレートされます。

- 4 [デモモード] 確認画面で [はい] にタッチします。
- 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。

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	135
ワイヤレス設定	137
HIS 接続性	138
サイバーセキュリティ	140

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  → 〔設定〕タブ  の順にタッチします。
- 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。システムの初期化中にすべてのパスワードが設定されます。パスワードは貴施設の管理者または IT 部門にお問い合わせください。
- 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 すべてのアラームは指定された患者用に記録および保存され、**モニタリングデータ**ダウンロードからアクセスできます。アラームデータ記録は、ログがいっぱいになると古いデータを破棄します。新規の患者を開始すると、**モニタリングデータ**ログは消去されます。現在の患者には、システムの電源を切ってから最長 12 時間後までアクセスできます。このログには、タイムスタンプ付きアラーム条件とシステムの電源切断時刻も含まれます。

症例報告 . キーパラメータのレポートを作成するには :

- 1 [症例報告] ボタンにタッチします。
- 2 [症例報告] ポップアップメニューから目的のパラメータを選択します。最大 3 つのパラメータを選択できます。
- 3 [非特定化]  をチェックし、患者さんの基本データを除外します。
- 4 [決定] アイコン  にタッチして、PDF をエクスポートします。

GDT 報告 . GDT 追跡セッションのレポートを作成するには :

- 1 [GDT 報告] ボタンにタッチします。
- 2 [GDT 報告] ポップアップメニューから目的の GDT 追跡セッションを選択します。過去の追跡セッションは、スクロールボタンで選択します。
- 3 [非特定化]  をチェックし、患者さんの基本データを除外します。
- 4 [決定] アイコン  にタッチして、PDF をエクスポートします。

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。

8.1.2 診断結果の出力

調査や詳細なトラブルシューティングが必要な場合、すべてのイベント、警告、アラームおよびモニタリング動作が記録されます。[データのエクスポート] 設定メニュー内の [診断結果の出力] オプションが、診断のためにこの情報をダウンロード可能な場所に提供します。問題のトラブルシューティングのために Edwards のサービス担当者がこの情報を要求する場合があります。また、このエンジニアリング部門は、接続されているプラットフォームコンポーネントの詳細なソフトウェア改訂情報を提供します。

- 1 設定アイコン  → [設定] タブ  にタッチします。
- 2 [データのエクスポート] ボタンにタッチします。
- 3 [スーパーユーザー] のパスワードを入力します。システムの初期化中はすべてのパスワードがセットされます。パスワードは貴施設の管理者または IT 部門にお問い合わせください。
- 4 診断結果の出力ボタンにタッチします。
- 5 利用可能なモニター USB ポートの一つに Edwards 認定 USB フラッシュドライブを挿入します。
- 6 画面の指示に従って診断結果の出力を完了させてください。

診断結果データは USB フラッシュドライブの、モニターシリアル番号がラベル付けされたフォルダーに保存されます。

8.2 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。ワイヤレスネットワークへの接続方法については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

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

8.3 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

HIS 接続ステータスは、HL7 接続機能が設定され、施設のネットワーク管理者が試験した後にはのみ、[モニター設定] メニューで照会してください。機能の設定が完了する前に HIS 接続ステータスを照会すると、タイムアウトするまで 2 分間、接続ステータス画面が開いたままになります。

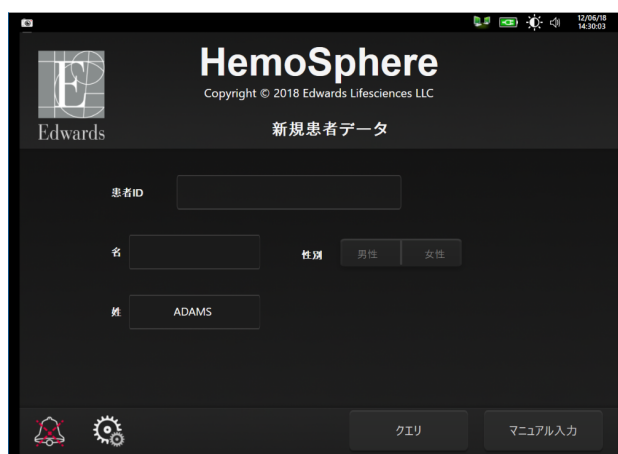


図 8-1 HIS – 患者クエリ画面

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。

表 8-2 HIS 接続性ステータス（続き）

HIS の記号	意味
	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。

8.3.1 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] ボタンにタッチしてください。[患者クエリ] 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] 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。

注記 不完全な患者クエリを停止すると、接続エラーが発生する場合があります。エラーが発生した場合は、エラーウィンドウを閉じてクエリを再開してください。

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。

クエリを完了するには、構成された HIS は、患者の性別値を「男性」、「女性」、空白のいずれかにする必要があります。クエリが HIS 構成ファイルで定義された最大継続時間を超過すると、患者データの手動入力を促すエラーメッセージが表示されます。



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。

8.3.2 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。

8.3.3 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。

8.4 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。HemoSphere アドバンスドモニターは特定の設定画面がパスワードにより保護されます。パスワードは保護してください。詳細については「パスワード保護 (110 ページ)」を参照してください。
- ・ **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* (55 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」(256 ページ) に記載しています。

8.4.1 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	142
連続的心拍出量	146
間欠的心拍出量	149
EDV/RVEF モニタリング	154
SVR	158

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。

警告

HemoSphere Swan-Ganz モジュール（装着部による接続、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。

いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

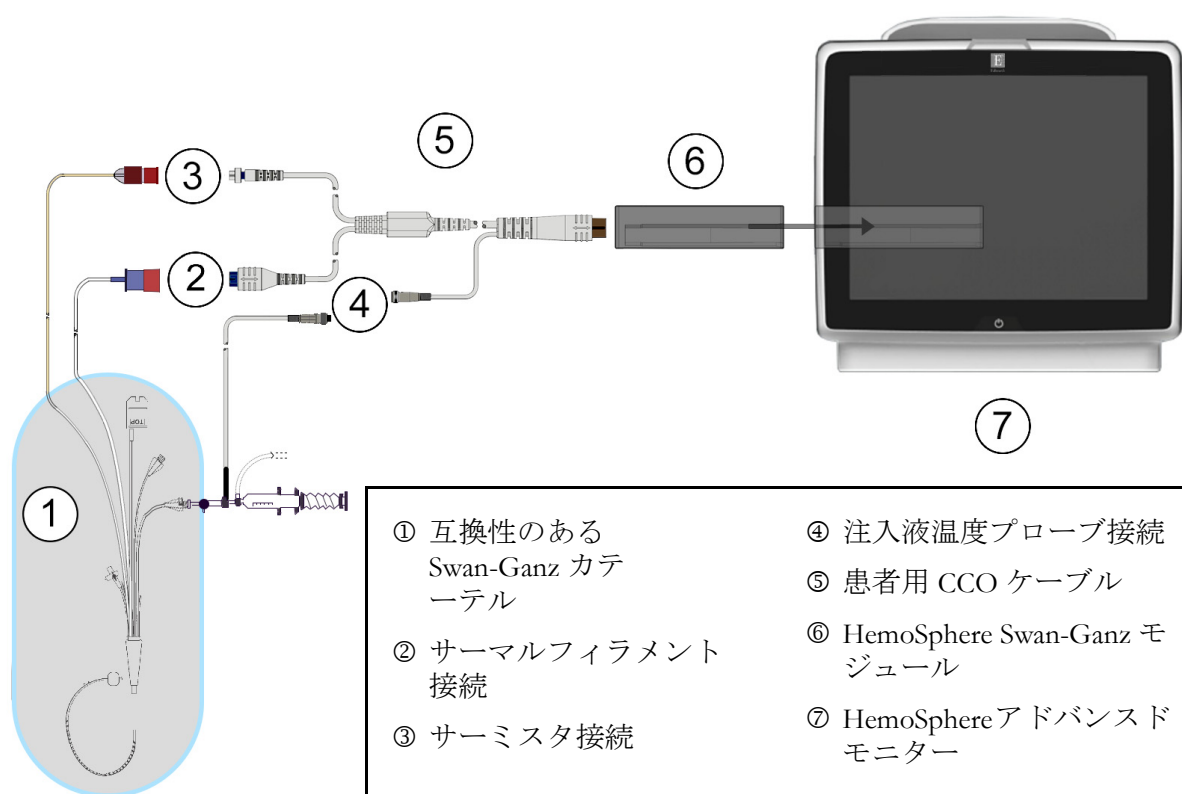


図 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール接続の概要

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。

肺動脈カテーテルは、CF 形耐除細動装着部です。患者用 CCO ケーブルなどのカテーテルに接続される患者ケーブルは、装着部を意図したものではなく、患者と接触することがあり、IEC 60601-1 に従った関連装着部の要件を満たす必要があります。

- 1 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。

- 2 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」(112 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。

- 3 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 (146 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 (149 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 (154 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 (158 ページ)

注記 肺動脈圧データは、HemoSphere 圧ケーブル接続で使用できます。詳細については「*Swan-Ganz* モジュールモニタリングモードでの圧ケーブルによるモニタリング」(168 ページ) を参照してください。

- 4 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」(146 ページ)、「間欠的心拍出量」(149 ページ)、「EDV/RVEF モニタリング」(154 ページ) を参照してください。

9.1.1 CCO ケーブルテスト

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。

[患者用 CCO ケーブルテスト] ウィンドウにアクセスするには、[設定] アイコン  →

[臨床ツール] タブ  → [CCO ケーブルテスト] 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。

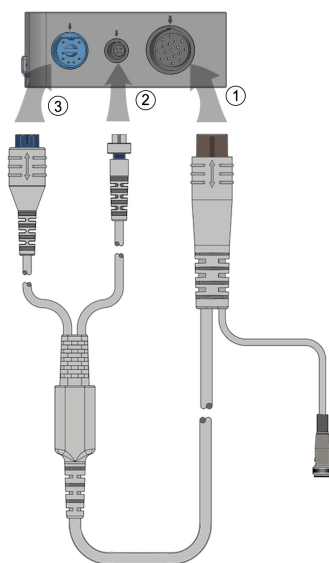


図 9-2 CCO ケーブルテストの接続

- 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テストを開始します。進捗バーが表示されます。
- 4 患者用 CCO ケーブルに不具合が生じる場合は、再接続して患者用 CCO ケーブルテストをやり直してください。ケーブルテストで再度不合格となった場合は、患者用 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。

9.1.2 パラメータ選択メニュー

Swan-Ganz モジュールでモニタリング中のパラメータカテゴリは、**血流**（「**連続的心拍出量**」(146 ページ) 参照）、**抵抗**（「**SVR**」(158 ページ) 参照）、および**右室機能**（「**EDV/RVEF モニタリング**」(154 ページ)）です。オキシメトリーケーブルまたは組織オキシメトリーモジュールが接続されている場合は、**オキシメトリー**を使用することもできます（「**静脈血オキシメトリーモニタリング**」(171 ページ) 参照）。表示更新頻度と平均時間に基づいて、パラメータの追加のモニタリングオプションを表示するには、矢印（）が表示されているパラメータボタンにタッチします。「**STATCO**」(149 ページ) および「**STATEDV**」および「**RVEF**」(158 ページ) を参照してください。青色の矢印（）にタッチすると、モニタリングオプションの定義が表示され、ヘルプアイコン（）を押すと詳細が表示されます。



図 9-3 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのキーパラメータ選択ウィンドウ

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送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 9-4（147 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。

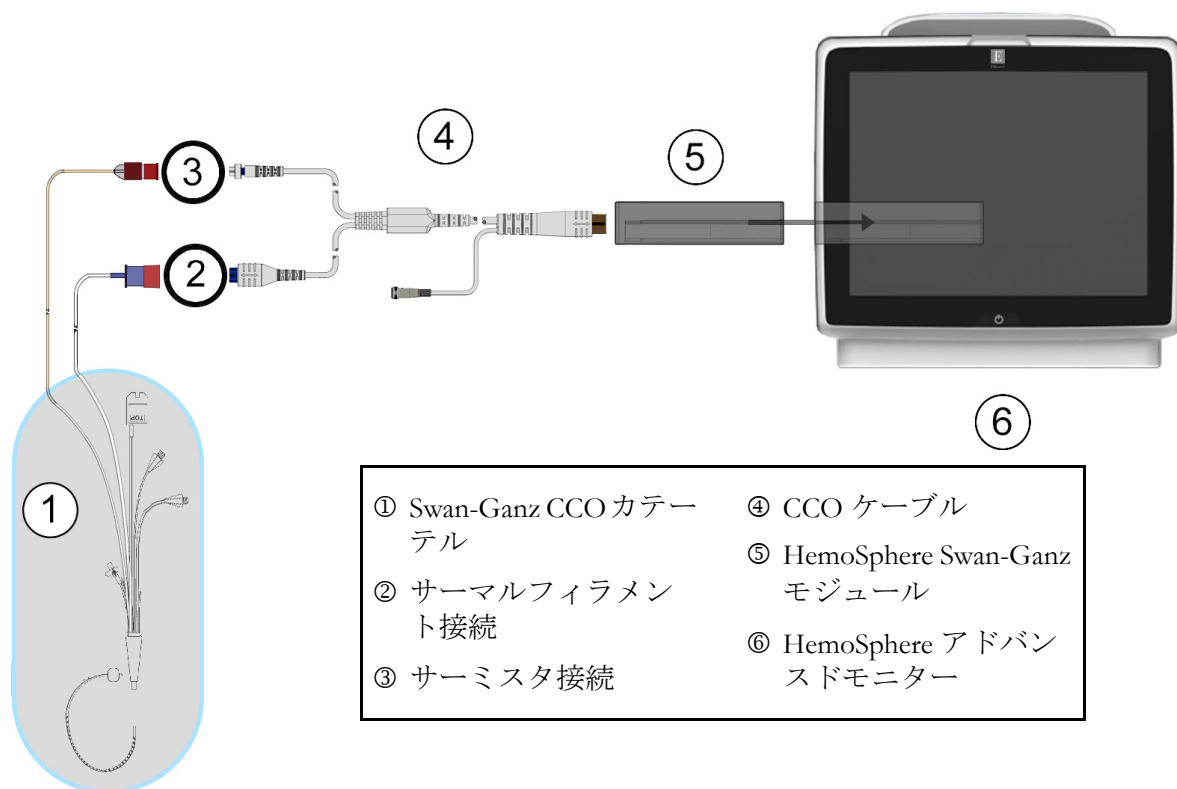


図 9-4 CO 接続の概要

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ます。約 5 ～ 12 分後、十分なデータが取得できた時点で、パラメータタイトルに CO 値が表示されます。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 14-8 「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト／警告」(235 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	通知	CO 警告		CO フォルト
	進行中の心拍出量計算	信号適応化—継続中	不安定な血液温度—継続中	サーマルシグナルが検出されません
モニタリング開始：CO 測定せずに開始してからの経過時間 (分)	3 ½ 分	6 分	15 分	30 分
モニタリング進行中：最後の CO 更新からの経過時間	CO カウントダウンタイマーの完了から 5 秒	該当なし	6 分	20 分

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。

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、以下のようになります (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極投与
 - * 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

9.2.4 CO カウントダウンタイマー

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。

9.2.5 STAT CO

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」(90 ページ) を参照してください。

9.3 間欠的心拍出量

HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、ボー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 回のボー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（ボーラス）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 9-5 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。

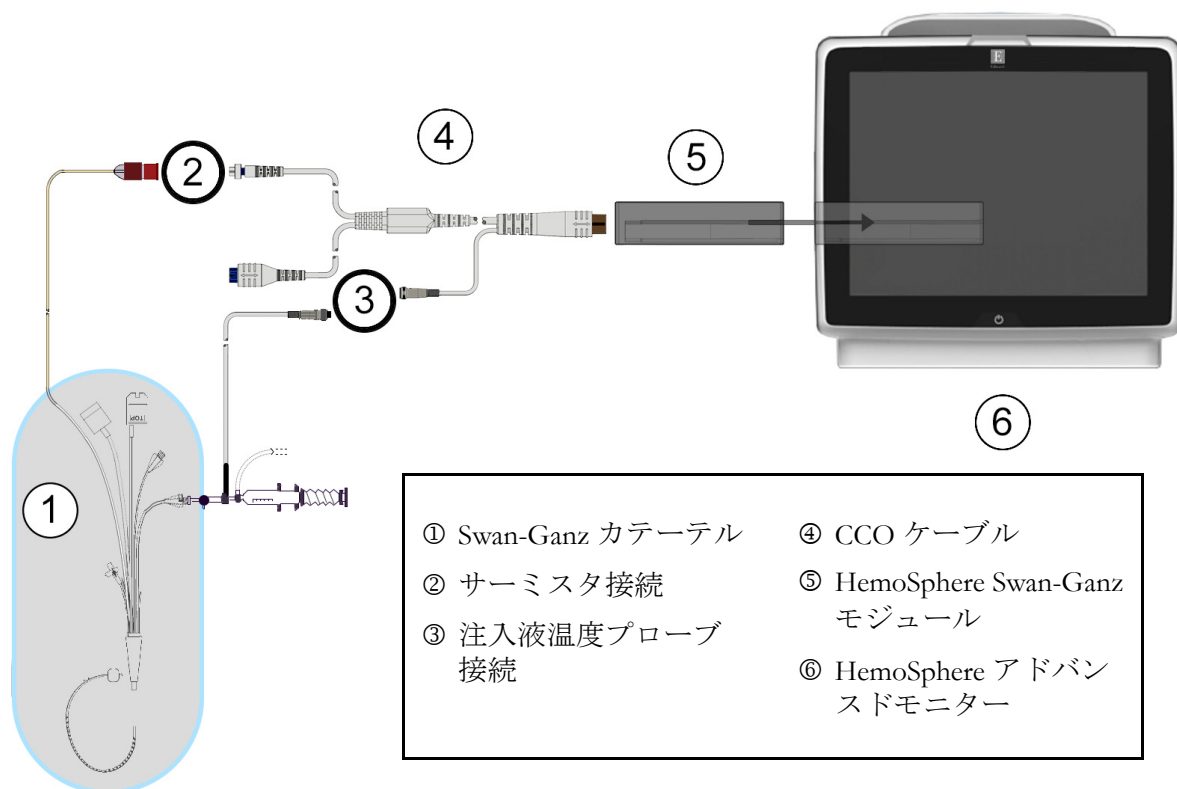


図 9-5 iCO 接続の概要

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 9-5）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、ボーラ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 9-5 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容量とカテーテルの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ラスモードを選択することもできます。

[設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [iCO] アイコン  の順にタッチします。



図 9-6 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 注入液容量の選択

「注入液容量」 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 カテーテルのサイズを選択

「カテーテルのサイズ」 リストボタンからカテーテルの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、注入液容量とカテーテルの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。

- ・ 注入液容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 自動モード中および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

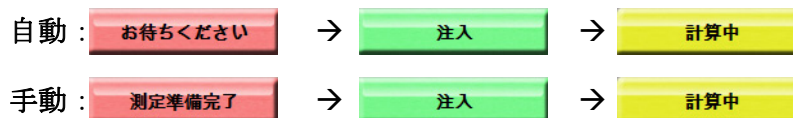
手動ボーラスモードの場合は、熱ベースラインが得られると「測定準備完了」（**測定準備完了**）がハイライトされます。注入準備ができたなら「注入」ボタンにタッチしてください。ボタンにタッチすると、画面の「注入」がハイライトされます。

- 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**

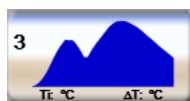
ボーラスモードが〔自動〕に設定されている場合、〔注入〕メッセージの表示からボーラス注入までの最大許容時間は4分です。この時間内に注入が認識されない場合は、〔注入〕メッセージは消え、〔お待ちください〕メッセージが再度表示されます。

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。

- 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。
- 〔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。



の順にタッチします。

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。

- 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  にタッチする

るか、〔設定〕アイコン  → 〔臨床ツール〕タブ  臨床ツール → 〔iCO〕アイコン  の順にタッチして、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 9-7 熱希釈の概要画面

新しいセット. [戻る] アイコン  または [新しい] タブにタッチして、新しい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、パラメータタイトル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 9-8 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。

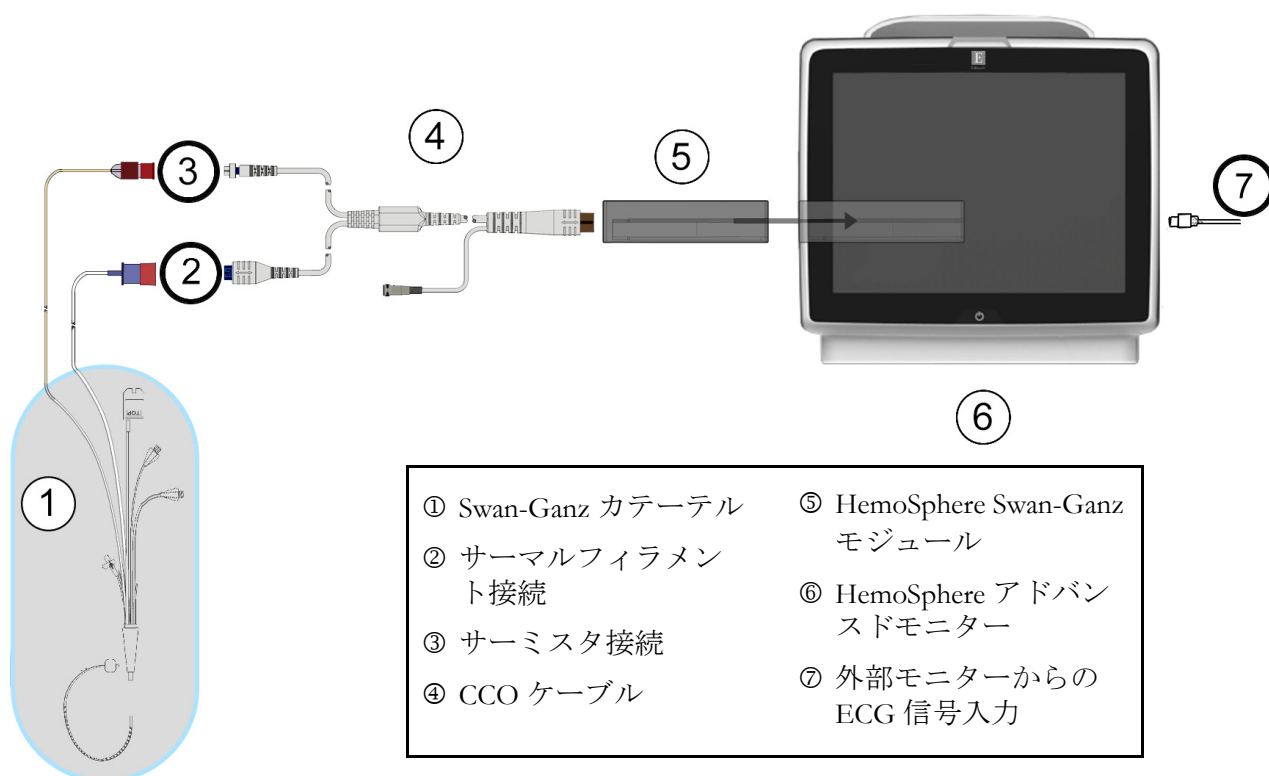


図 9-8 EDV/RVEF 接続の概要

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 ECG。



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 of 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（256 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 5 ～ 12 分後、十分なデータが取得できた時点で、設定済みパラメータタイトルに EDV および／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 14-9 「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの EDV および SV フォルト／警告」 (237 ページ) および表 14-12 「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブルシューティング」 (239 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タイルのターゲットインジケータがグレーになります。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」 (90 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」 (119 ページ) を参照してください。

HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング

目次

圧ケーブルの概要.....	159
モニタリングモードの選択.....	162
FloTrac センサーのモニタリング.....	162
TruWave DPT が接続された圧ケーブルによるモニタリング.....	166
Swan-Ganz モジュールモニタリングモードでの圧ケーブルによるモニタリング.....	168
ゼロ点 & 波形画面.....	169

10.1 圧ケーブルの概要

HemoSphere 圧ケーブルは再使用可能な機器で、片方の端 ④ に HemoSphere モニターを、もう片方の端 ① に正規の単一 Edwards 社製ディスプレイザブル圧トランスデューサー (DPT) またはセンサーを接続します。図 10-1 (160 ページ) を参照してください。HemoSphere 圧ケーブルは、TruWave DPT または FloTrac センサーなど互換性のある DPT から単一の圧信号を取得して処理します。FloTrac または Acumen IQ センサーは、既存の動脈カテーテルに接続して、低侵襲性の血行動態パラメータが得られます。TruWave トランスデューサーは、互換性のある圧モニタリングカテーテルに接続して、位置に基づく血管内圧が得られます。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 圧ケーブルは、センサー/トランスデューサーのペアリングに基づいて、次の 2 つのテクノロジーモニタリングモード経由でモニターできます：**FloTrac** または **Acumen IQ** センサーモニタリングモードまたは **Swan-Ganz** カテーテルモニタリングモード。モニタリングモードは、ナビゲーションバーの最上部に表示されます (77 ページの図 5-2 参照)。HemoSphere 圧ケーブルの外観と接続部は、図 10-1 を参照してください。

圧タイプのカラーインサート：必要に応じて、適切なカラーインサートを使用して、圧ケーブルでモニタリングする圧タイプを示すことができます。以下の ③ (図 10-1) を参照してください。色は以下のとおりです。

- ・ 赤：動脈圧 (AP)
- ・ 青：中心静脈圧 (CVP)
- ・ 黄：肺動脈圧 (PAP)
- ・ 緑は心拍出量 (CO)

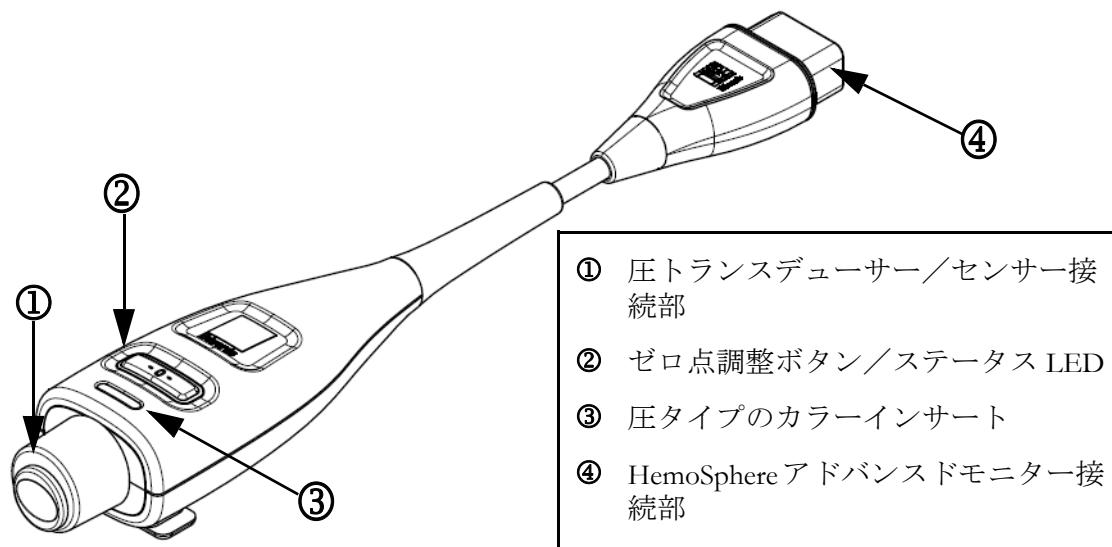


図 10-1 HemoSphere 圧ケーブル

表 10-1 HemoSphere 圧ケーブルの設定と利用可能なキーパラメータ

利用可能な キーパラ メータ	圧ケーブルの設定					
	FloTrac/ Acumen IQ センサー	FloTrac/ Acumen IQ センサー (CVP 入力 または取得 した CVP 信号使用)	FloTrac/ Acumen IQ センサー (CVP 入力 または取得 した CVP 信号および オキシメト リーケーブ ル使用)	動脈ライ ンに接続 された TruWave DPT	中心ライ ンに接続 された TruWave DPT	肺動脈カ テーテルに 接続された TruWave DPT
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			

表 10-1 HemoSphere 圧ケーブルの設定と利用可能なキーパラメータ (続き)

利用可能な キーパラ メータ	圧ケーブルの設定					
	FloTrac/ Acumen IQ センサー	FloTrac/ Acumen IQ センサー (CVP 入力 または取得 した CVP 信号使用)	FloTrac/ Acumen IQ センサー (CVP 入力 または取得 した CVP 信号および オキシメト リーケーブ ル使用)	動脈ライ ンに接続 された TruWave DPT	中心ライ ンに接続 された TruWave DPT	肺動脈カ テーテルに 接続された TruWave DPT
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

*** 注記** Acumen 低血圧発生予測指数パラメータ (HPI) は、橈骨動脈カテーテルに接続された Acumen IQ センサーを使って有効化する必要がある拡張機能です。詳細については *Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能* (201 ページ) を参照してください。

警告

FloTrac センサー、Acumen IQ センサー、TruWave トランスデューサー、またはカテーテルは再滅菌、再使用しないでください。カテーテルの「取扱説明書」を参照してください。

浸水、破損、または電気接続部が露出している FloTrac センサー、Acumen IQ センサー、TruWave トランスデューサー、またはカテーテルは使用しないでください。

いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

アクセサリーの取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および仕様については、使用するアクセサリーの添付文書（取扱説明書）を参照してください。

圧ケーブルを使用しないときは、露出したケーブルコネクタに液体がかからないよう保護してください。コネクタ内部への液体の侵入はケーブルの不具合や圧力測定値の不正の原因になるおそれがあります。

IEC 60601-1 への適合は、HemoSphere 圧ケーブル（装着部アクセサリー、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合にのみ維持されます。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。

注意 ラベルの「使用期限」が過ぎている FloTrac センサーまたは TruWave トランスデューサーは使用しないでください。この日付以降に使用された製品は、トランスデューサーやチューブの性能、または無菌状態が損なわれている可能性があります。

HemoSphere 圧ケーブルを何度も落とすと損傷や故障する場合があります。

10.2 モニタリングモードの選択

HemoSphere 圧ケーブルの主なモニタリングモードは、低侵襲モニタリングモードです。Swan-Ganz モジュールを使用する侵襲モニタリングモードでは、圧ケーブルを使用して、肺動脈圧 (PAP) データを収集することもできます。モニタリングモードの切り替えの詳細については、**モニタリングモードの選択** (101 ページ) を参照してください。

10.3 FloTrac センサーのモニタリング

HemoSphere 圧ケーブルは、HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォーム用の Edwards 製 FloTrac センサー接続ケーブルとして機能します。FloTrac または Acumen IQ センサーが接続された HemoSphere 圧ケーブルは、患者の既存の動脈圧波形を使用して、心拍出量を継続的に測定します (FloTrac 動脈圧自動キャリブレーション心拍出量 (FT-CO))。患者の身長、体重、年齢、性別を入力して、特定の血管コンプライアンスを判断します。FloTrac アルゴリズムの自動血管緊張調整機能が血管抵抗および血管コンプライアンスの変化を認識して、調整を行います。心拍出量は、圧波形から判断された脈拍および 1 回拍出量を乗算することで、持続的に表示されます。FloTrac または Acumen IQ センサーは、1 回拍出量に比例する動脈圧の変動を測定します。

HemoSphere 圧ケーブルと FloTrac または Acumen IQ センサーは、患者の既存の動脈圧波形を使用して、1 回拍出量変化 (SVV) を継続的に測定します。SVV は、患者が一定の速度と 1 回換気量で 100% 機械的に換気され、自発呼吸がない場合に、患者の前負荷の反応性を高感度に表す指標です。SVV は常に、1 回拍出量または心拍出量評価と合わせて使用することがベストです。

Acumen IQ センサーを使用すると、患者の既存の動脈圧波形を収縮期勾配 (dP/dt) および動的動脈弾性 (Ea_{dyn}) の連続測定に使用します。 Ea_{dyn} は、動脈系 (動脈弾性) による左心室への後負荷の左心室弾性 (大動脈弾性率) に対する相対尺度です。 dP/dt は、左室コントラクティリティーの変化を高感度に評価する単位です。 Ea_{dyn} は、動脈系 (動脈弾性) による左室へのアフターロードを左室弾性 (動的動脈弾性) と比較して測定します。Acumen IQ センサーおよび Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) については、201 ページの *Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能* を参照してください。Acumen HPI 機能の有効化は、特定の地域でのみ可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards の担当者にお問い合わせください。

FloTrac 技術で利用可能なパラメータには、心拍出量 (CO)、心係数 (CI)、1 回拍出量 (SV)、1 回拍出量係数 (SVI)、1 回拍出量変化 (SVV)、収縮期圧 (SYS)、拡張期圧 (DIA)、平均動脈圧 (MAP)、および脈拍数 (PR) があります。Acumen IQ センサーを使用中に Acumen HPI 機能が有効な場合に利用可能な追加パラメータには、大動脈弾性率 (Ea_{dyn})、収縮期勾配 (dP/dt)、脈圧変動 (PPV)、Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) などがあります。FloTrac または Acumen IQ センサーが患者の中心静脈圧 (CVP) とペアリングされている場合、体血管抵抗 (SVR) と体血管抵抗係数 (SVRI) も利用可能となります。

注意

小児患者における FT-CO 測定の有効性については評価されていません。

以下の要因により FT-CO 測定値が不正確になる場合があります。

- 不適切なゼロ点調整、センサー／トランスデューサーの高さ調整が不適切
- 圧力線の超過減衰または不足減衰
- 血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません。
 - * 大動脈内バルーンポンプ
- 動脈圧が不正確である、あるいは大動脈圧を正しく表していないと思われるような臨床状態（ただし、以下に限定されるものではない）-
 - * 橈骨動脈の圧波形が不整になるような極度の末梢血管収縮
 - * 肝臓移植後にみられるような亢進状態
- 患者の過度の体動
- 電気メスまたは電気的外科装置による干渉

大動脈弁逆流は、疾患の程度および左室への逆流により喪失した血液量によって、算出される 1 回拍出量 / 心拍出量の推定量が多くなる場合があります。

10.3.1 FloTrac または Acumen IQ センサーの接続

- 1 圧ケーブルの一端を HemoSphere アドバンスドモニターに接続します。
- 2 I.V. バッグと FloTrac または Acumen IQ センサーの空気を抜いて準備するには、生理食塩水の I.V. バッグを逆さにします（施設のポリシーによる抗凝固）。ドリップチャンバーを直立に保ちながら、I.V. バッグに液体投与セットを混ぜます。I.V. バッグを逆さにしたまま、片手でバッグの空気を徐々に抜き、I.V. バッグから空気が抜けてドリップチャンバーが半分位いっぱいになるまで、もう片方の手でフラッシュタブ (Snap-tab) を引っ張ります。
- 3 I.V. バッグを加圧バックに挿入し、I.V. ポールに掛けます（空気を入れないでください）。
- 4 重力のみの（加圧バックには圧がかかっていない）状態で、液柱がチューブを通して上昇するように、加圧チューブを直立させたまま FloTrac センサーをフラッシュし、液体がチューブの末端に達するまで加圧チューブから空気を押し出します。
- 5 加圧バックが 300 mmHg になるまで加圧します。
- 6 チューブと活栓を軽くたたいて残留気泡を取り除きながら、FloTrac センサーをすばやくフラッシュします。
- 7 垂直方向に動かして、準備した FloTrac センサーの緑のコネクターを接続します。圧ケーブルのゼロ点ボタンを囲む LED（図 10-1 ② を参照してください）が緑色で点滅して、圧センサーを検知したことを示します。黄色はフォルト状態を示しています。これが発生した場合は、ステータスバーで具体的なフォルト状態の詳細を確認してください。
- 8 チューブを動脈カテーテルに接続し、残留気泡がないことを確認するために吸引してフラッシュします。
- 9（各施設のポリシーに従って）通常どおりにトランスデューサーのキャリブレーションを行い、適性な圧力信号が送られることを確認してください。FloTrac または Acumen IQ センサーの取扱説明書を参照してください。

- 10 患者データを入力する手順を実行します。患者データ (112 ページ) を参照してください。
- 11 FloTrac または Acumen IQ センサーをゼロ点調整するには、以下の手順に従ってください。

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、必ずコネクター部を持ってください。

コネクターをねじったり曲げたりしないでください。

10.3.2 平均時間の設定

- 1 パラメータタイル内にタッチして、タイル設定メニューにアクセスします。
- 2 [間隔／平均] タブにタッチします。
- 3 [CO 平均時間] の値入力部にタッチし、以下の間隔オプションから 1 つを選択します。
 - 5 秒
 - 20 秒（デフォルト値、推奨される時間の間隔）
 - 5 分[CO 平均時間] メニューの詳細については、時間の間隔／平均（117 ページ）を参照してください。
- 4 [戻る] アイコン  にタッチします。

10.3.3 ゼロ動脈圧

FloTrac または Acumen IQ センサーは、正確なモニタリングを保証するために、大気圧にゼロ点調整する必要があります。

- 1 ナビゲーションバーまたは [臨床ツール] メニューで [ゼロ点&波形] アイコン



をタッチします。

または

圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン  を直接押し、3 秒間押したままにします（図 10-1 を参照）

注意 ケーブルの損傷を防ぐために、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度の力をかけないでください。

- 2 現在の動脈圧波形が表示され、画面上で継続的に更新されます。これは、ゼロ点調整が成功したことを確認するためです。
- 3 有効な圧ケーブルが接続されているポートのリストの横にある **ART**（動脈）を選択します。同時に最大 2 つの圧ケーブルを接続できます。
- 4 取扱説明書に従って、センサーが患者の phlebostatic axis（中腋窩線と第 4 肋間の交点）と同じ高さになっていることを確認します。

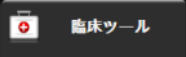
注記 心拍出量の精度を確保するには、FloTrac または Acumen IQ センサーの高さを常に phlebostatic axis（中腋窩と第4肋間の交点）と一致させることが重要です。

- FloTrac センサーの活栓のバルブを開いて大気を測定します。圧は平らな線として表示されます。
- 圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン  を直接押し、3秒間押したままにするか、画面上の「ゼロ点」ボタン  にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「ゼロ点調整されました」のメッセージおよび接続された圧ケーブルポートの波形プロットの上に現在の時刻と日付が表示されます。
- 安定したゼロ点調整値を確認したら、センサーが患者の血管内圧を測定できるように活栓を回します。
- 必要に応じて、接続された患者モニターに圧信号を出力します。このオプションの詳細については、*圧出力* (169 ページ) を参照してください。
- [Home] 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。次の CO 値が算出されると、その値が表示され、[CO 平均時間] による決定に基づいて更新が継続されます。

CO モニタリングが開始されると、血圧波形表示を使用して血圧波形を表示することもできます。*リアルタイム血圧波形ディスプレイ* (88 ページ) を参照してください。互換性のあるモニターから HemoSphere 圧ケーブルを抜くとき、あるいは圧ケーブルからセンサーを抜くときは、必ず接続部を持って引いてください。ケーブルを引っ張ったり、工具を使って取り外したりしないでください。

10.3.4 SVR モニタリング

FloTrac または Acumen IQ センサーと組み合わせると、HemoSphere 圧ケーブルは、取得した CVP 圧信号を使用するか、ユーザーが手動で患者の CVP 値を入力する場合に、体血管抵抗 (SVR) および体血管抵抗係数 (SVRI) をモニタリングできます。互換性のあるベッドサイドモニターからのアナログ信号の使用については、*アナログ圧信号入力* (119 ページ) を参照してください。患者の CVP を手動で入力するには、次の手順を実行します。

- [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [CVP 入力] アイコン  の順にタッチします。
- CVP 値を入力します。
- [Home] アイコン  にタッチします。

Acumen 低血圧発生予測指数機能 (HPI) を使用するときには、HPI サブスクリーン上で SVR が利用可能です。

10.4 TruWave DPT が接続された圧ケーブルによるモニタリング

HemoSphere 圧ケーブルは、単一の TruWave 圧トランスデューサーに接続して、位置に基づく血管内圧が得られます。TruWave DPT によって測定可能な圧には、中心静脈ラインからモニタリングする場合の中心静脈圧 (CVP)、拡張期圧 (DIA)、収縮期圧 (SYS)、平均動脈圧 (MAP)、動脈ラインからモニタリングする場合の脈拍数 (PR)、および肺動脈ラインからモニタリングする場合の肺動脈圧 (MPAP) があります。表 10-1 を参照してください。

10.4.1 TruWave DPT の接続

- 1 圧ケーブルの一端を HemoSphere アドバンスドモニターに接続します。
- 2 I.V. フラッシュ溶液バッグと TruWave トランスデューサーの空気を抜いて準備するには、生理食塩水のバッグを逆さにします（施設のポリシーによる抗凝固）。ドリップチャンバーを直立に保ちながら、I.V. バッグに液体投与セットを混ぜます。I.V. バッグを逆さにしたまま、片手でバッグの空気を徐々に抜き、I.V. バッグから空気が抜けてドリップチャンバーが適切な量になるまで（半分または満杯）、もう片方の手でフラッシュタブ (Snap-tab) を引っ張ります。
- 3 フラッシュ溶液バッグを圧注入バッグに挿入し（空気を入れないでください）、60 cm（2 フィート）以上トランスデューサーの上になるように IV ポールに掛けます。
- 4 重力のみの（加圧バックには圧がかかっていない）状態で、液柱がチューブを通して上昇するように、加圧チューブを直立させたまま TruWave トランスデューサーをフラッシュし、液体がチューブの末端に達するまで加圧チューブから空気を押し出します（加圧してフラッシュすると乱流が生じ、多くの気泡が発生します）。
- 5 加圧バックが 300 mmHg になるまで加圧します。
- 6 チューブと活栓を軽くたたいて残留気泡を取り除きながら、トランスデューサーのチューブをすばやくフラッシュします。
- 7 垂直方向に動かして、TruWave DPT を HemoSphere 圧ケーブルに接続します。圧ケーブルのゼロ点ボタンを囲む LED（図 10-1 ② を参照してください）が緑色で点滅して、圧センサーを検知したことを示します。黄色はフォルト状態を示しています。これが発生した場合は、ステータスバーで具体的なフォルト状態の詳細を確認してください。
- 8 チューブをカテーテルに接続し、カテーテルが血管内にあることを確認するために吸引してフラッシュし、残留気泡を取り除きます。
- 9（各施設のポリシーに従って）通常どおりにトランスデューサーのキャリブレーションを行い、適性な圧力信号が送られることを確認してください。TruWave 圧トランスデューサーの取扱説明書を参照してください。
- 10 患者データを入力する手順を実行します。*患者データ* (112 ページ) を参照してください。
- 11 トランスデューサーをゼロ点調整するには、以下の手順に従ってください。

10.4.2 血管内圧のゼロ点調整

TruWave DPT は、正確なモニタリングを保証するために、大気圧にゼロ点調整する必要があります。

- 1 ナビゲーションバーから、[ゼロ点 & 波形] アイコン  にタッチします。

または

圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン  を直接押し、3 秒間押したままにします (図 10-1 を参照)。

注意 ケーブルの損傷を防ぐために、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度の力をかけないでください。

- 2 現在の血管内圧波形が表示され、画面上で継続的に更新されます。これは、ゼロ点調整が成功したことを確認するためです。
- 3 接続されている圧ケーブルポート (1 または 2) の圧タイプボタンを使用して、使用されている圧センサーのタイプ/位置を選択します。波形の色は、選択した圧タイプと一致します。圧トランスデューサーの選択は次のとおりです：
 - ART (赤)
 - CVP (青)
 - PAP (黄)
- 4 取扱説明書に従い、TruWave トランスデューサーの真上にある活栓のバルブ (通気口) の高さを患者の phlebostatic axis (中腋窩と第四肋間の交点) の位置に合わせます。
- 5 活栓を開いて大気条件を測定します。圧は平らな線として表示されます。
- 6 圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン  を直接押し、3 秒間押したままにするか、画面上の [ゼロ点] ボタン  にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「ゼロ点調整されました」メッセージおよび接続された圧ケーブルポートの波形プロット上に現在の時刻と日付が表示されます。
- 7 安定したゼロ点調整値を確認したら、センサーが患者の血管内圧を測定できるように活栓を回します。
- 8 必要に応じて、接続された患者モニターに圧信号を出力します。このオプションの詳細については、*圧出力* (169 ページ) を参照してください。
- 9 [Home] アイコン  にタッチして、モニタリングを開始します。設定のタイプに基づいて利用可能なキーパラメータについては、表 10-1 を参照してください。

圧ケーブルモニタリングが開始されると、血圧波形表示を使用して血圧波形を表示することもできます。*リアルタイム血圧波形ディスプレイ* (88 ページ) を参照してください。

TruWave DPT を使用してモニタリングされるパラメータ値は、5 秒間隔で平均化され、2 秒ごとに表示されます。表 6-4 (119 ページ) を参照してください。

10.5 Swan-Ganz モジュールモニタリングモードでの圧ケーブルによるモニタリング

HemoSphere 圧ケーブルを単一の Swan-Ganz 肺動脈圧ポートに接続することで、肺動脈圧 (PAP) が得られます。

HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリングモードでは、圧ケーブルを肺動脈ラインの TruWave DPT に接続することができます。

- 1 圧ケーブルの一端を HemoSphere アドバンスドモニターに接続します。
- 2 垂直方向に動かして、TruWave DPT を接続または切断します。空気をフラッシュする手順については、TruWave 圧トランスデューサーの取扱説明書および上記セクション 10.4.1 の手順 2 ～ 6 を参照してください。
- 3 (各施設のポリシーに従って) 通常どおりにトランスデューサーのキャリブレーションを行い、適性な圧力信号が送られることを確認してください。
- 4 [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [ゼロ点&波形] タブの順にタッチします 。

または

圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン  を直接押し、3 秒間押したままにします (図 10-1 を参照)。

注意 ケーブルの損傷を防ぐために、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度の力をかけないでください。

- 5 圧タイプボタンで **PAP** が自動的に選択されます。
- 6 取扱説明書に従い、TruWave トランスデューサーの真上にある活栓のバルブ (通気口) の高さを患者の phlebostatic axis (中腋窩と第四肋間の交点) の位置に合わせます。
- 7 活栓を開いて大気条件を測定します。圧は平らな線で表示されます。
- 8 圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン  を直接押し、3 秒間押したままにするか、
画面上の [ゼロ点] ボタン  にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「ゼロ点調整されました」のメッセージおよび接続された圧ケーブルポートの波形プロットの上に現在の時刻と日付が表示されます。
- 9 安定したゼロ点調整値を確認して、センサーが患者の肺動脈圧を測定できるように活栓を回します。
- 10 肺動脈でのカテーテル先端の正しい留置を補助するには、[Reference] ボタンにタッチしてください。現在の圧波形とさまざまなカテーテル先端位置の波形例の視覚補助が表示されます。
- 11 [Home] アイコンにタッチし 、Swan-Ganz モジュールによるモニタリングに戻ります。いつでもゼロ点 & 波形画面に戻って、PAP データを表示できます。

10.6 ゼロ点 & 波形画面



図 10-2 ゼロ点 & 波形画面

この画面はアクションメニューからアクセスでき、3つの主要機能があります。

- 1 圧を選択してセンサーをゼロ点調整する
- 2 圧信号を出力する
- 3 波形を確認する

10.6.1 圧の選択とセンサーのゼロ点調整

前述のように、[ゼロ点 & 波形] 画面の主な機能は、取り付けられた圧センサー／トランスデューサーをユーザーがゼロ点調整できることです。ユーザーは、圧ケーブルでモニタリングを開始する前に、センサーをゼロ点調整する必要があります。

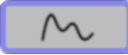
10.6.2 圧出力

[ゼロ点 & 波形] 画面では、ユーザーが接続された患者モニターに圧波形を出力することができます。

- 1 HemoSphere 圧出力ケーブルをモニターの背面パネルにある圧出力ポートに差し込みます。図 3-2 (56 ページ) の ③ を参照してください。
- 2 必要な圧信号プラグを互換性のある患者モニターに接続します。
 - 動脈圧 (AP、赤)
 - 肺動脈圧 (PAP、黄)
 - 中心静脈圧 (CVP、青)

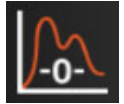
選択したコネクタが完全に接続されていることを確認します。患者モニターの取扱説明書を参照してください。

- 3 患者モニターをゼロ点調整してください。
- 4 患者モニターに 0 mmHg の値が表示されていることを確認し、ゼロ点 & 波形画面の血圧波形を送信してくださいパネルにある [確認] ボタンをタッチしてください。

- 5 血圧波形を送信してくださいアイコン  をタッチして、患者モニターへの圧信号出力を開始します。接続した患者モニターにリアルタイム波形が送信されると、「設定完了」メッセージが表示されます。

10.6.3 波形確認

[ゼロ点 & 波形] 画面に、血圧波形が表示されます。この画面または連続リアルタイム血圧波形表示（リアルタイム血圧波形ディスプレイ 88 ページ参照）を使用して、「フォルト：CO – 動脈圧波形を確認してください」に応じて動脈波形の品質を評価します。このフォルトは、動脈圧の信号品質が不良か長すぎる時に発生します。



縦軸には自動スケールされた平均血圧値 ± 50 mmHg が表示されます。

侵襲モニタリングモードでの PAP のモニタリング。ゼロ点 & 波形は、圧ケーブルと組み合わせる HemoSphere Swan-Ganz モジュールを使用する場合に、肺動脈圧（PAP）のモニタリングにも使用されます。PAP をモニタリングしながら、[Reference] ボタンにタッチして、さまざまなカテーテル先端位置の波形例の視覚補助を表示して、肺動脈における正しい配置を確認します。

警告	HemoSphere アドバンスドモニタープラットフォームを脈拍計または血圧計として使用しないでください。

静脈血オキシメトリーモニタリング

目次

オキシメトリーケーブルの概要	171
静脈血オキシメトリーの設定	171
体外キャリブレーション	173
体内キャリブレーション	175
信号品質インジケータ	176
オキシメトリーデータの再読み込み	177
HGB アップデート	178
HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセット	179
新しいカテーテル	180

11.1 オキシメトリーケーブルの概要

HemoSphere オキシメトリーケーブルは再使用可能な機器で、片方の端に HemoSphere アドバンスモニターを、もう片方の端に正規の Edwards 社製オキシメトリーカテーテルを接続します。HemoSphere オキシメトリーケーブルは非接触式デバイスであるため、通常の使用中に患者に接触させてはなりません。オキシメトリーケーブルは反射分光測光法を使って静脈の酸素飽和度を継続的に測定します。オキシメトリーケーブル内部の LED が、カテーテルの遠位端まで光ファイバーを通じて光を伝送します。吸収光量、屈折光量、反射光量は、血液中の酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの相対量に応じて変化します。オキシメトリーカテーテルがこの光強度データを収集し、HemoSphere オキシメトリーケーブルによる処理を経て、互換性のあるモニタリングプラットフォームに表示されます。表示されるパラメータは、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) です。

11.2 静脈血オキシメトリーの設定

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使用上の注意を参照してください。

使用上の注意 包装から取り出す際は、ケーブルを丁寧にほどいてください。ケーブルを引っ張ってほどこないでください。また、オキシメトリーケーブルのカテーテル接続部分にあるエンクロージャードアが自由に動き、正しくラッチがかかることを確認してください。ドアが破損したり、開いていたり、欠損したりしている場合には、オキシメトリーケーブルを使用しないでください。ドアが破損した場合は、Edwards テクニカルサポートまでご連絡ください。

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。組織オキシメトリーモニタリングの詳細については、「*HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング*」(181 ページ) を参照してください。

- 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。

オキシメトリーケーブルの初期化中、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 (112 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。

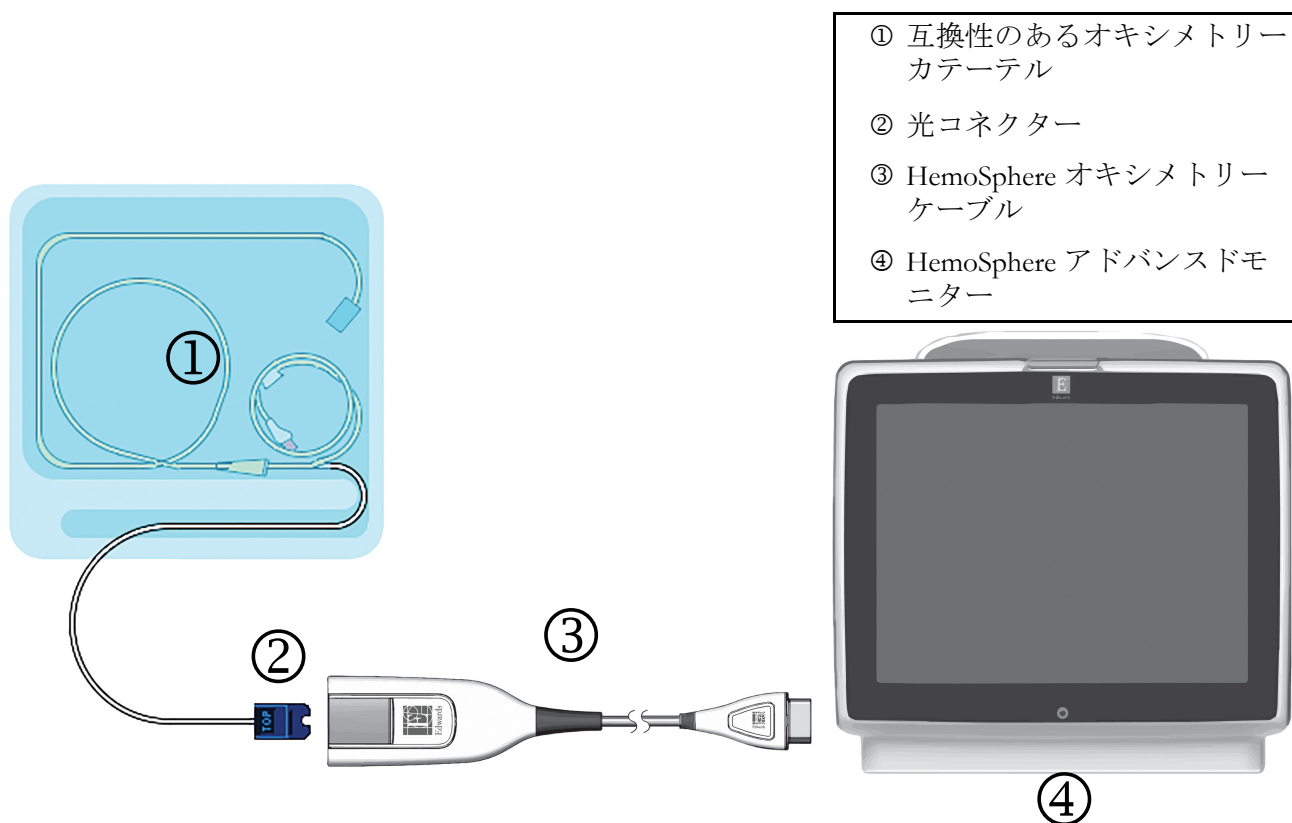


図 11-1 静脈血オキシメトリー接続概要

注記 図 11-1 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 アドバンスドモニターから HemoSphere オキシメトリーケーブルを抜くとき、あるいは、オキシメトリーケーブルからカテーテルを抜くときは、必ず接続部を持って引いてください。ケーブルを引っ張ったり、工具を使って取り外したりしないでください。

肺動脈および中心静脈カテーテルは、CF 形耐除細動装着部です。HemoSphere オキシメトリーケーブルなどのカテーテルに接続される患者ケーブルは、装着部を意図したものではなく、患者と接触することがあり、IEC 60601-1 に従った関連装着部の要件を満たす必要があります。

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 HemoSphere オキシメトリーケーブル（装着部アクセサリ、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。

オキシメトリーケーブルの本体を布に包んだり、患者の皮膚に直接当てたりしないでください。表面が高温（最高 45 °C）になるため、放熱して内部温度レベルを維持する必要があります。内部温度が上限を超えると、ソフトウェアフォルトが発生します。

いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

11.3 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。

注記 一度オキシメトリーケーブルを体外キャリブレーションまたは体内キャリブレーションすると、患者カテーテルに接続せずに静脈血オキシメトリーをモニタリングした場合に、フォルトまたは警告が発生する場合があります。

注意

体外キャリブレーションを実行する前に、カテーテル先端またはキャリブレーションカップを濡らさないようにしてください。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 $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$ パラメータタイルの [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン



にタッチするか、設定アイコン 

→ [臨床ツール] タブ



→

[オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチしてください。

- 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。 ScvO_2 または SvO_2 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ボードから 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 11-1 を参照してください。

表 11-1 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。キャリブレーションが成功すると、[オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  がグレーになります。

11.3.1 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。

11.4 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」(176 ページ) を参照してください。

- 1 ScvO₂/SvO₂ パラメータタイルの [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン



にタッチするか、設定アイコン



→ [臨床ツール] タブ



臨床ツール

→

[オキシメトリーキャリブレーション] アイコン



の順にタッチしてください。

- 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 14-19 「静脈血オキシメトリーの警告」(248 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 11-2 を参照してください。

表 11-2 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 (ScvO_2 または SvO_2)。
- 9 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。キャリブレーションが成功すると、[オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  がグレーに変わります。

11.5 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。組織オキシメトリーを測定中、信号の品質は近赤外光組織灌流の量に基づきます。SQI バーのボックスは、オキシメトリーの信号品質レベルを基に示されます。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 11-3 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 11-3 信号品質インジケータのレベル

SQI の記号	色	説明
	緑	信号の状況はすべて最適です
	緑	中等度に信号が低下していることを示します
	黄	信号品質の不良を示します
	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

血管内オキシメトリーでは、信号の品質が以下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。SQI レベルが 3 または 4 の場合にのみキャリブレーションを実施してください。SQI レベルが 1 または 2 の場合は、**静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ**（247 ページ）を参照して、問題を特定および解決してください。

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。

11.6 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 ScvO₂/SvO₂ パラメータタイトルのグレーの「オキシメトリーキャリブレーション」アイコン  にタッチするか、設定アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチしてください。
- 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  → [臨床ツール] タブ  → [患者データ] アイコン  の順にタッチします。

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。

11.7 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 $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$ パラメータタイルのグレーの[オキシメトリーキャリブレーション]アイコン  にタッチするか、設定アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチしてください。
- 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。

11.8 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 $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$ パラメータタイルのグレーの[オキシメトリーキャリブレーション]アイコン  にタッチするか、設定アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチしてください。
- 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。

11.9 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 **ScvO₂/SvO₂** パラメータタイルのグレーの**「オキシメトリーキャリブレーション」** アイコン  にタッチするか、設定アイコン  → **「臨床ツール」** タブ  **臨床ツール**

→ **「オキシメトリーキャリブレーション」** アイコン  の順にタッチしてください。

- 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。

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング

目次

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング	181
ForeSight Elite 組織オキシメーターの概要	182
HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールと ForeSight Elite モジュールの接続方法	187

12.1 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのモニタリング

ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュール (FSM) は、組織酸素飽和度の絶対値を測定する非侵襲性デバイスです。血液は2種類の主な形態 – 酸素化ヘモグロビン (HbO₂) と脱酸素化ヘモグロビン (Hb) – というヘモグロビンを含んでおり、さまざまな測定方法で、近赤外光を吸収するという原理に基づいて測定します。

センサーを取り付けた範囲の微小血管レベル (細動脈、細静脈、毛細血管) における、全ヘモグロビンに対する酸素化ヘモグロビンの割合により、組織酸素飽和度 (StO₂) レベルが決定されます。

$$\%StO_2 = \frac{\text{酸素化ヘモグロビン}}{\text{全ヘモグロビン}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

FSM は、Edwards 社技術を用いて、無害な近赤外光 (5つの正確な波長で) を、患者の皮膚上のディスポーザブルセンサーを介して介在組織 (頭皮、頭蓋骨など) および下層組織 (脳など) へ照射します。反射光は、最適な信号収集のためセンサー上に配置された検出器によって補足されます。反射光を解析後、モジュールは組織酸素飽和度レベルを HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールとアドバンスドモニターへ絶対値として提供し、それまでの値の図形表示を提供します。

パルスオキシメーターは動脈血酸素飽和度 (SpO₂) のみを反射し、操作には拍動を必要とします。一方、FSM は拍動のない状態でも測定し、脳、腹部、肢筋などのターゲット組織における酸素の供給と需要のバランス (StO₂) を表示します。したがって、HemoSphere アドバンスドモニターの StO₂ 値は、総合的な組織酸素化状態を示し、ケアインターベンションを誘導するための直接的なフィードバックを提供します。

12.2 ForeSight Elite 組織オキシメーターの概要

以下の図は ForeSight Elite モジュールの物理的機能の概要を示したものです。



図 12-1 ForeSight Elite 組織オキシメーターの正面図

① ホストコネクター	③ モジュールケース	⑤ センサーケーブル
② ホストケーブル	④ LED ディスプレイ	⑥ センサーコネクター

注記 組織オキシメトリーモジュールとセンサーケーブルはカットした状態で示しています。表 A-16 (261 ページ) 参照。LED ステータスインジケータの説明については、*ForeSight Elite* モジュールセンサーの通信 (230 ページ) を参照してください。

注意 ステータス LED が見にくい場所に ForeSight Elite モジュールを置くことは避けてください。

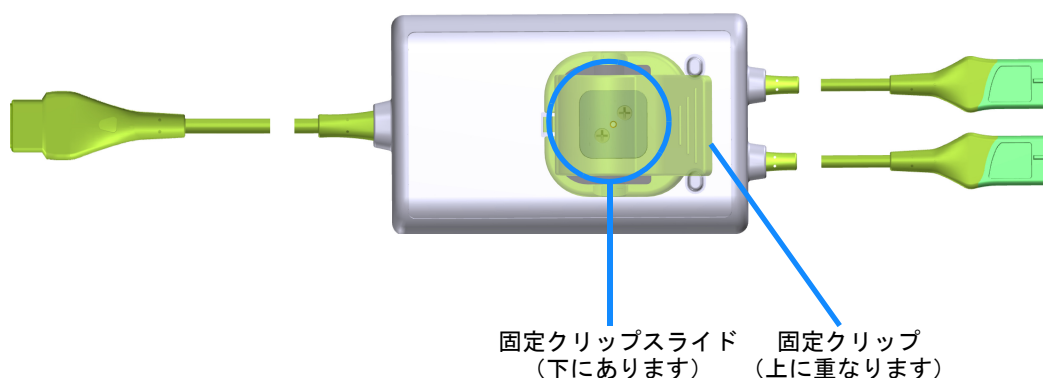


図 12-2 ForeSight Elite 組織オキシメーターの後面図

注記 ケースの後面図は、本書では分かりやすいようにラベルがない状態で示しています。

12.2.1 ForeSight Elite モジュール固定方法

ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュール (FSM) は、固定クリップと共にパッケージ化されています。

図 12-3 図 12-4 は、固定クリップとモジュールケースの取り付け部を示しています。

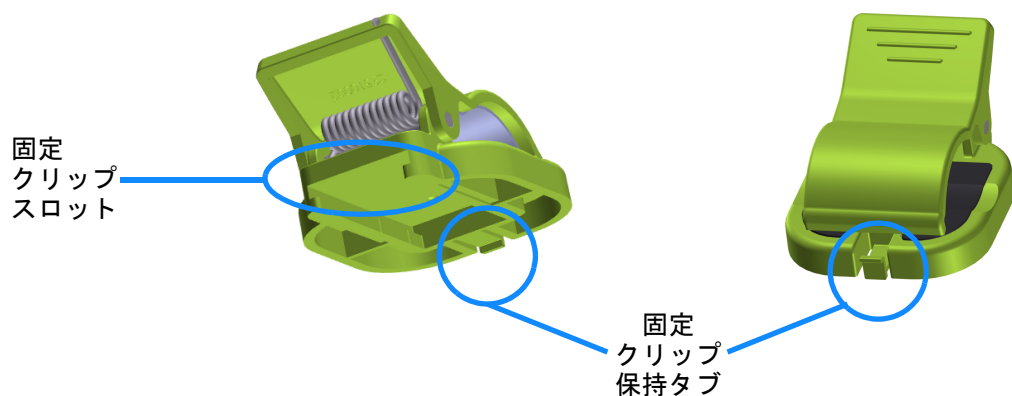


図 12-3 固定クリップ - モジュールスライドアタッチメント部

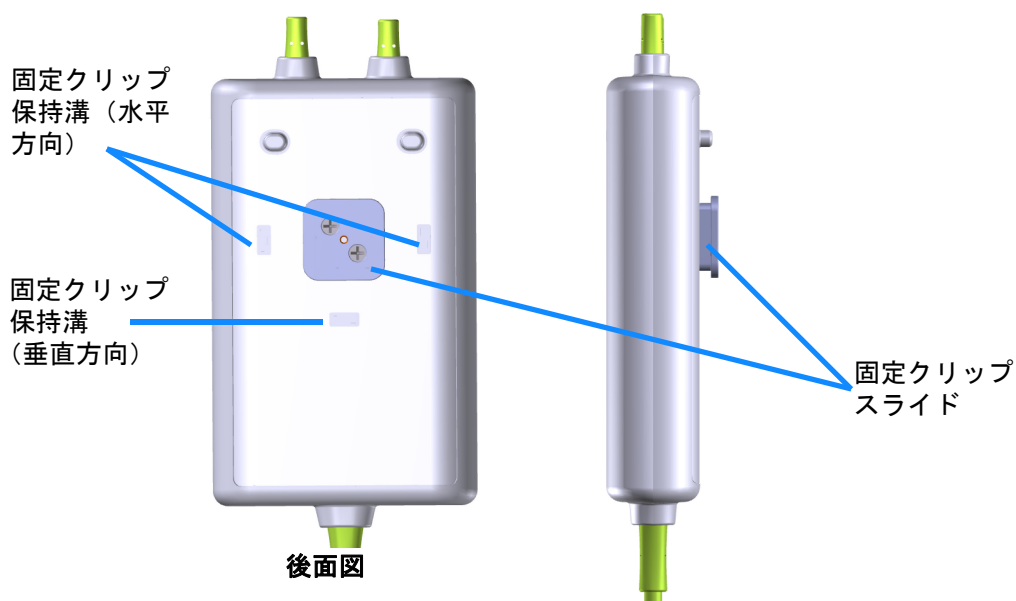


図 12-4 モジュールケース - 固定クリップアタッチメント部

12.2.2 固定クリップの取り付け方法

固定クリップは FSM に対して垂直方向（代表的にはベッドレール - 図 12-5 参照）にも水平方向（代表的にはポールマウント - 図 12-6 参照）にも取り付けられます。

固定クリップを垂直に取り付けるには：

- 1 モジュールの後面で、スロットと固定クリップスライドが向き合うように固定クリップを配置します。

- 2 固定クリップ保持タブが垂直方向の固定クリップ保持溝にロックされるまで、固定クリップをモジュールの上部の方にスライドさせてください。

注記 固定クリップは、開口部を上向きにして取り付けようには設計されていません。

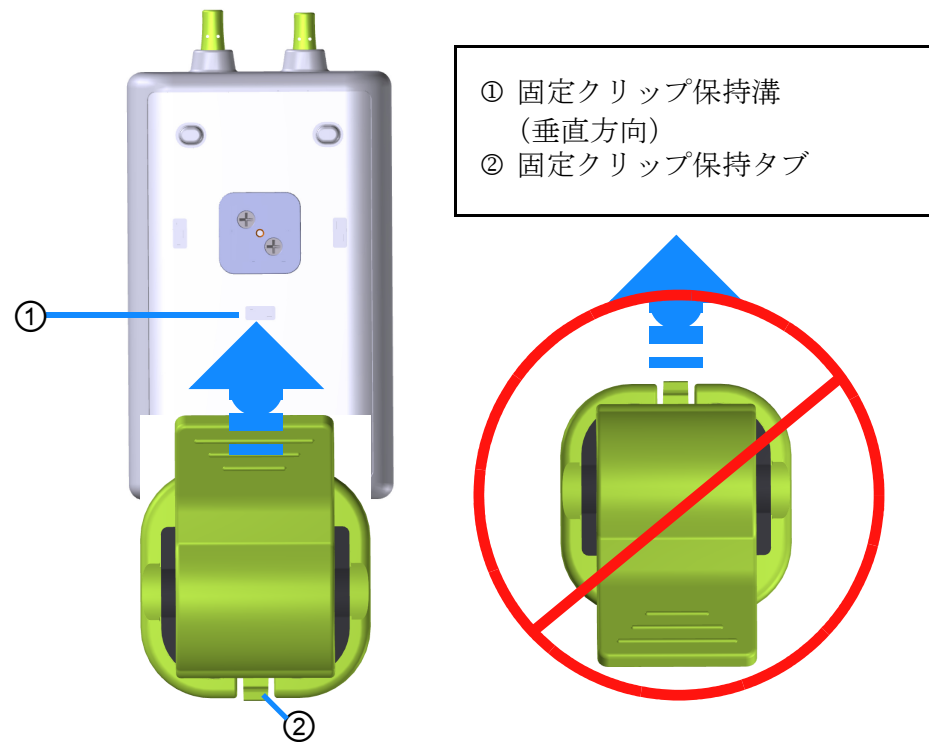


図 12-5 固定クリップの垂直方向への取り付け方法（進行中の図）

固定クリップを水平に取り付けるには：

- 1 固定クリップ保持タブが、モジュールに対して外に向くよう、左右どちらにでも固定クリップを配置します。
- 2 固定クリップ保持タブが水平方向の固定クリップ保持溝にロックされるまで、固定クリップをモジュールの後面にわたってスライドさせてください。

注記 固定クリップは、開口部を左右どちら向きにでも取り付けることができます。

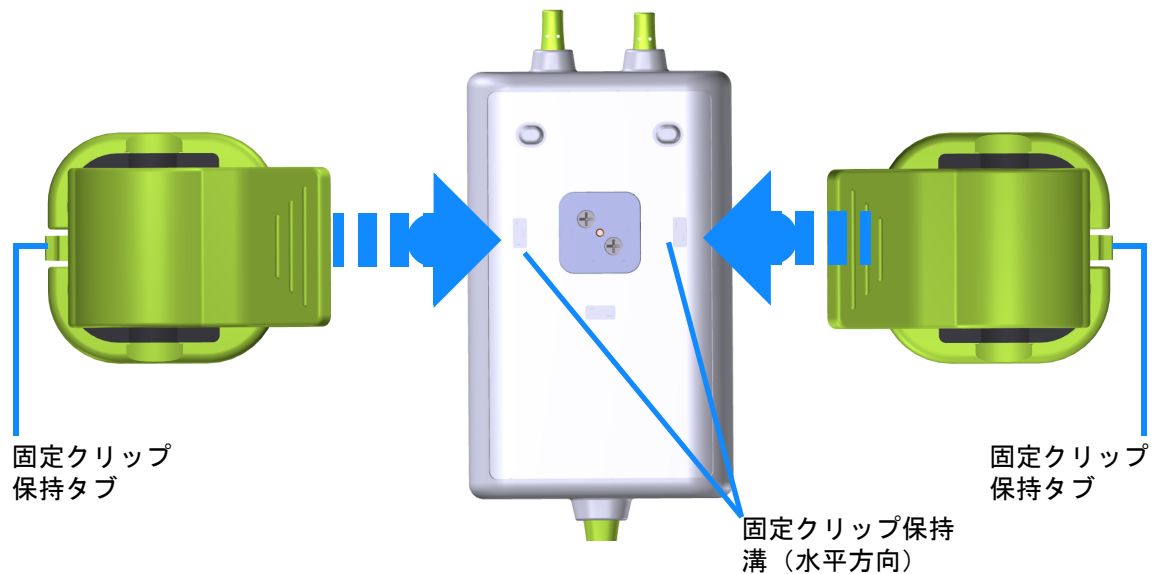


図 12-6 固定クリップの水平方向への取り付け方法

12.2.3 固定クリップの取り外し方法

固定クリップをモジュールの後面から取り外すには（参照図 12-7（186 ページ））：

- 1 固定クリップ保持タブが溝から外れるまで優しく持ち上げてください。

注意 強い力を加えると保持タブが破損し、患者、近くにいる方、オペレータの上にモジュールが落下する危険があります。

注記 部品の交換に関する情報については、カバー内にテクニカルサポートの番号が記載されています。正規の部品およびアクセサリーについては、表 B-1（262 ページ）を参照してください。

- 2 固定クリップが固定クリップスライドから外れるまで、固定クリップを固定クリップ保持タブの方向にスライドさせてください。

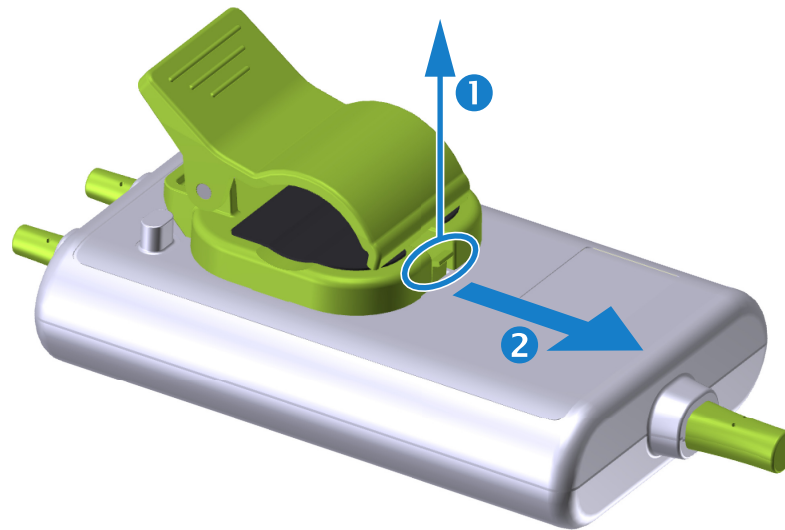


図 12-7 固定クリップの取り外し方法

- 3 固定クリップをモジュールの後面から取り外してください。

注意

ForeSight Elite モジュールをいずれかのケーブルで持ち上げたり、引っ張ったりすることや、モジュールが患者、近くにいる方、オペレータの上に落下する危険のある場所にモジュールを置かないでください。

ForeSight Elite モジュールを、シーツや毛布の下に置くことは避けてください。モジュール周辺の空気の流れが遮られ、モジュールケースの温度が上昇し、怪我をします。

12.3 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールと ForeSight Elite モジュールの接続方法

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールは、ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュール（FSM）および ForeSight Elite（FSE）組織オキシメトリーセンサーと互換性があります。HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールは標準モジュールスロットに適合しています。

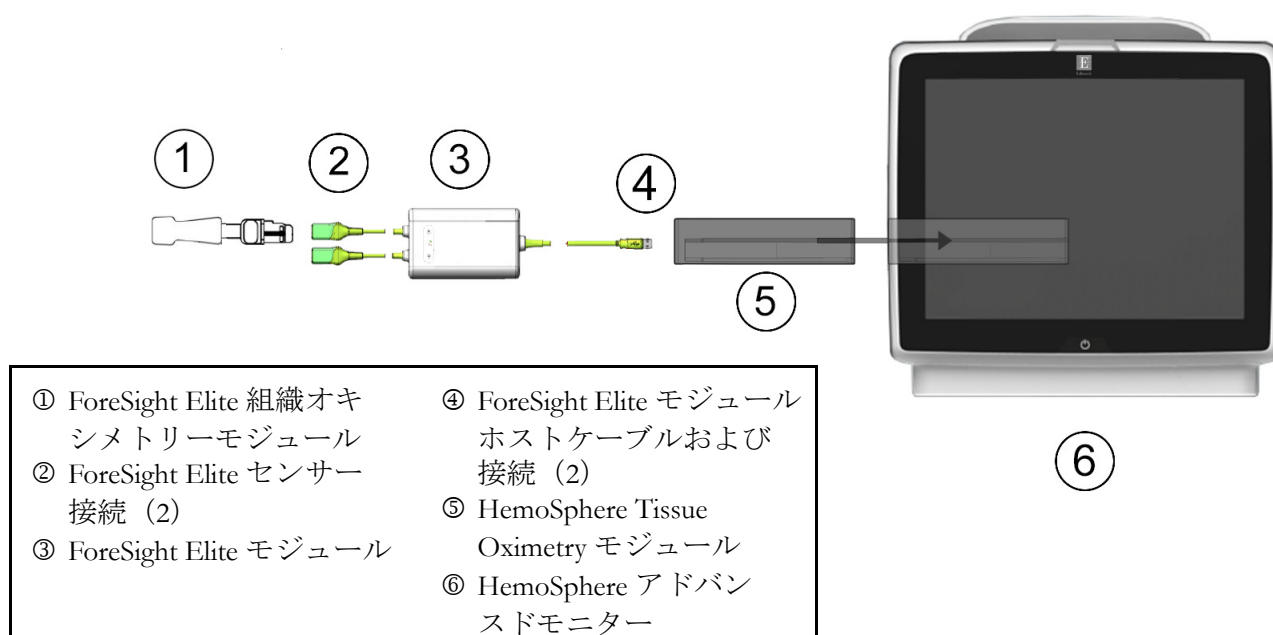


図 12-8 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール接続の概要

注記

FSE センサーはタイプ BF 形耐除細動装着部です。センサーに取り付けられた ForeSight Elite モジュールなどの患者ケーブルは、装着部に使うのを意図したのではなく、患者と接触する可能性があるケーブルで、IEC 60601-1 に従った関連装着部の要件を満たす必要があります。

ForeSight Elite モジュールは心臓除細動中でも患者に取り付けたままにしておくことができます。

組織オキシメトリーモジュールには、FSM 接続ポート用の ESD カバーが付属しています。初めてシステムを使用するときにカバーを取り外した後に保管して、ポートを使用していないときに電氣的接続ポイントを保護するために使用することをお勧めします。

警告

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール（装着部による接続、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。

取り付ける前に、すべての ForeSight Elite モジュールケーブルに損傷がないことを確かめてください。何らかの破損を確認した場合、修理または交換されるまで、そのモジュールは絶対に使用しないでください。Edwards テクニカルサポートに連絡してください。損傷した部品によりモジュールの性能が悪化するリスクや安全上の問題があります。

患者間での汚染の機会をなくするため、ForeSight Elite モジュールとケーブルを各症例後に清掃してください。

汚染や交差感染のリスクを減らすため、モジュールやケーブルが血液やその他の体液によって著しく汚染された場合は消毒してください。ForeSight Elite モジュールやケーブルを消毒できない場合、修理、交換、または廃棄してください。Edwards テクニカルサポートに連絡してください。

ForeSight Elite モジュール内のケーブルアセンブリの内部部品の損傷リスクを減らすため、強く引っ張ったり、折り曲げたり、その他の負荷をモジュールケーブルにかけることは避けてください。

いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

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。

- 1 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。すべての機能にタッチパネルからアクセスします。
 - 2 方向が間違っていないことを確認したら、ForeSight Elite モジュール（FSM）ホストケーブルを組織オキシメトリーモジュールに差し込みます。各組織オキシメトリーモジュールには、最大 2 つの ForeSight Elite モジュールを接続できます。
-

注記

ホストケーブルは一方方向しか接続できません。一度接続ができなければ、コネクタを回転させてもう一度差し込んでください。

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールから ForeSight Elite モジュールホスト通信ケーブルを抜く場合、ケーブルを引っ張らないでください。モニターから HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールを取り外す必要がある場合は、解除ボタンを押してラッチを解除し、モジュールを引き出してください。

ホストケーブル接続が完了すると、チャンネル 1、チャンネル 2 ステータス LED が点灯します。グループステータス LED も点灯し、モジュールチャンネルがグループ A（挿入された組織オキシメトリーモジュールのポート A に接続）またはグループ B（挿入された組織オキシメトリーモジュールのポート B に接続）であることを表します。

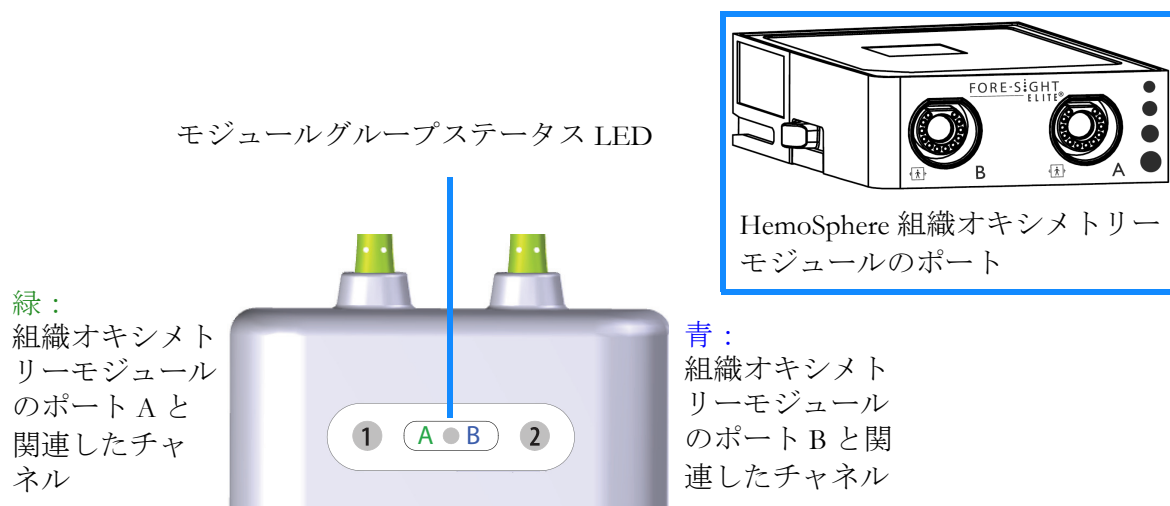


図 12-9 ForeSight Elite モジュールステータス LED

- 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しい患者データを入力します。
- 4 対応する ForeSight Elite (FSE) センサーを ForeSight Elite モジュール (FSM) に接続します。各 FSM には、最大 2 つの FSE センサーを接続できます。使用可能なセンサー場所は表 12-1 に一覧表示しています。適切なセンサーの装着法については、*患者へのセンサーの取り付け方法*（191 ページ）および FSE センサーの取扱説明書を参照してください。
- 5 [モニタリングモードの選択] 画面で、**侵襲性**または**低侵襲性**モニタリングモードボタンのうち該当する方を選択します。
- 6 [モニタリングを開始] にタッチします。

表 12-1 組織オキシメトリーセンサーの場所

記号 (右) *	記号 (左) *	成人 (≥40 kg) 解剖学的位置 (センサーサイズ)	小児 (<40 kg) 解剖学的位置 (センサーサイズ)
		脳 (大)	脳 (中/小)
		肩 (大)	N/A
		アーム (大)	N/A

表 12-1 組織オキシメトリーセンサーの場所 (続き)

記号 (右) *	記号 (左) *	成人 (≥40 kg) 解剖学的 位置 (センサーサ イズ) 	小児 (<40 kg) 解剖学的 位置 (センサーサ イズ) 
		脇腹／腹部 (大)	脇腹／腹部 (中／小)
		N/A	腹部 (中／小)
		下肢 – 大腿四頭筋 (大)	下肢 – 大腿四頭筋 (中)
		下肢 – ふくらはぎ (腓腹筋または脛骨、大)	下肢 – ふくらはぎ (腓腹筋または脛骨、中)
* 記号は ForeSight Elite モジュールグループチャンネルに基づいて色分けされています。 緑がチャンネル A、青 (図) がチャンネル B です。			

- 7 **StO₂** が現在のキーパラメータになっていない場合、いずれかのパラメータタイル内に表示されているパラメータラベルにタッチして、タイル設定メニューからキーパラメータとして **StO₂ <Ch>** を選択します。ここで <Ch> はセンサーチャンネルです。チャンネルオプションには、FSM A については **A1** および **A2**、FSM B については **B1** および **B2** があります。

- 8 チャンネルはパラメータタイルの左上に表示されます。パラメータタイルの患者の図  にタッチして [センサーの場所] 画面にアクセスしてください。



- 9 患者モニタリングモード: 成人  または小児  を選択します。

注記

センサーモード選択は、患者が入力した体重に基づいて自動的に選択されます。成人センサーモードは 40 kg 以上ある体重の患者に対して設定されています。

- 10 センサーの解剖学的位置を選択します。使用可能なセンサーの場所については、表 12-1 を参照してください。センサーの場所は HemoSphere 組織オキシメトリー接続ポートに基づいて色分けされています：

- 緑: FSM が HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのポート A に接続されている場合のセンサーの場所
- 青: FSM が HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのポート B に接続されている場合のセンサーの場所

- 11 Home アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

12.3.1 患者へのセンサーの取り付け方法

このセクションでは患者モニタリングの準備方法について説明します。患者へのセンサーの取り付け方法についての詳細は、ForeSight Elite センサーパッケージに同梱された取扱説明書を参照してください。

12.3.1.1 センサー設置部位の選択

患者の安全確保と正しいデータ収集のために、センサー設置部位を選択するには次のことを考慮してください。

警告 センサーは滅菌されていないため、擦過傷、亀裂、裂傷のある皮膚には使用しないでください。デリケートな皮膚がある部位にセンサーを使用する場合には注意を要します。センサー、テープ、圧力をそのような部位に用いると、循環状況が悪化したり皮膚の完全性が損なわれたりします。

灌流状況が悪い組織の上にセンサーを配置しないでください。最適な接着のため、ざらざらした皮膚表面は避けてください。センサーを、腹水、蜂巣炎、気脳症、浮腫のある部位の上に配置しないでください。

電気メスを用いた処置を行う場合、望ましくない火傷をさけるため、センサーと電気メスの電極は可能な限り離して配置してください。少なくとも 15 cm（6 インチ）離すことが推奨されます。

注意 頭髮密度が高い部位にセンサーを配置しないでください。

センサーは、清潔で乾燥した肌に平らに置いてください。センサーと皮膚の良好な接触を妨げるようないかなる細片、ローション、油、粉末、発汗、頭髮も、収集データの有効性に影響し、アラームメッセージが表示されることがあります。

注記 皮膚の色素沈着は収集データの有効性に影響しません。ForeSight Elite モジュールは皮膚の色素沈着に対して自動的に補正を行います。

選択した組織の位置を触診または視診できない場合、超音波や X 線を用いて確認することが推奨されます。

表 12-2 患者モニタリングモード、患者の体重、体の部位に基づくセンサーの選択ガイドラインを示します。

表 12-2 センサー選択マトリックス

患者 モード	センサー	体重	部位				
			脳	脇腹	腹部	下肢	上腕/ 三角筋
成人	大型	≥ 40 kg	✓	✓		✓	✓
小児	中	≥ 3 kg	✓	✓	✓	✓	
小児 新生児	小型	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		
小児 新生児	小、 非粘着性	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		

注記

現在の患者モニタリングモードに不適切なサイズのセンサーを接続すると、チャンネルがステータスバーに警告を表示します。これが接続されている唯一のセンサーである場合、モードを切り替えるように求められる場合があります（成人または小児）。

選択した体の部位に不適切なサイズのセンサーを接続すると、チャンネルがステータスバーに警告を表示します。これが接続されている唯一のセンサーである場合、異なる部位を選択するか、異なるサイズのセンサーを使用するよう求められる場合があります。

警告

ForeSight Elite モジュール用の Edwards 社製正規アクセサリのみを使用してください。Edwards 社製アクセサリは患者の安全性を保証し、ForeSight Elite モジュールの完全性、正確性、電磁互換性を維持します。Edwards 社のものではないセンサーを接続すると、適切な警告がチャンネルに表示され、StO₂ が記録されません。

センサーは患者ごとに使い捨て、再生しないよう設計されており、センサーの再利用には交差汚染または交差感染のリスクがあります。

患者ごとに新しいセンサーを使用し、使用後は廃棄してください。廃棄については、それぞれの病院および施設の方針に従ってください。

センサーが何らかの形で損傷していると見られる場合、絶対に使用しないでください。

センサーパッケージを常にお読みください。

12.3.1.2 センサー設置部位の準備

患者にセンサーを設置するための皮膚の処置：

- 1 センサーを設置する範囲の皮膚が清潔で、乾燥しており、傷がなく、粉末、油、ローションがついていないことを確認してください。

- 2 必要であれば、選択した場所の皮膚を剃毛してください。
- 3 適切な洗浄剤を用いて、センサー設置部位を優しく洗浄してください。
大および中センサーのパッケージにはアルコールパッドが付属しています。新生児または脆弱な皮膚にアルコールパッドを使用しないでください。
皮膚の弱い患者や浮腫のある患者には、センサーの下にテガダームやメピテルを使用することもできます。
- 4 センサーを貼り付ける前に皮膚を完全に乾燥させてください。

12.3.1.3 センサーの貼り付け方法

- 1 適切なセンサーを選び（表 12-2（192 ページ）参照）、パッケージから取り出します。
- 2 センサーから保護ライナーを剥がし、廃棄します（図 12-10）。

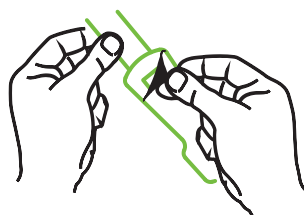


図 12-10 センサーから保護ライナーを剥がす方法

注記

非粘着性小センサーを使用する場合、センサーバンドの長さを測って患者に合うようカットしてください。

- 患者からセンサーバンドを取り外して短くします。患者に貼り付けた状態でセンサーバンドをカットすることや、センサーの他の部分をカットすることはしないでください。
- 印刷側を外側に向けてセンサーバンドを患者に取り付けます。
- 乳児に圧力がかかるおそれがありますので、センサーバンドを締めすぎないでください。

- 3 患者の選択した場所にセンサーを貼り付けてください。

頭部への使用 図 12-11：眉の上、生え際の直下でセンサーが直線上に整列する部位を選択します。

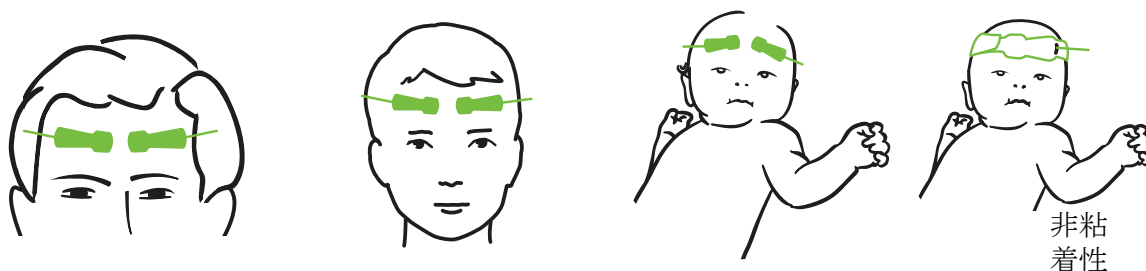


図 12-11 センサーの配置（頭部）

頭部以外への使用図 12-12： 目的の骨格筋組織への理想的なアクセスができる部位を選択します（筋肉が触診できない場合、脂肪や浮腫が多い場合があります）。

- 上腕：三角筋（肩）、二頭筋（上腕）、腕橈骨筋上にセンサーを配置してください。
- 下肢：四頭筋（大腿）、腓腹筋（ふくらはぎ）、脛骨筋（ふくらはぎ）上にセンサーを配置してください。センサーをコネクタで足に取り付けます。
- 脇腹／腹部：広背筋（脇腹）、外斜（腹部）筋上にセンサーを配置してください。

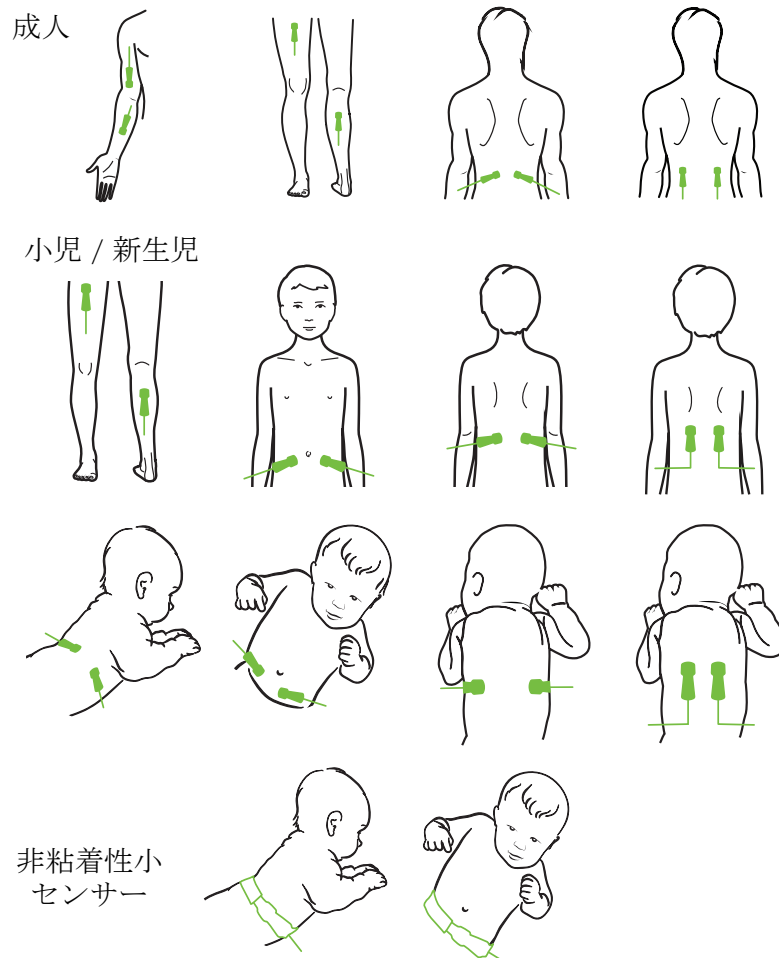


図 12-12 センサーの配置（頭部以外）

注記 筋肉組織をモニタリングする場合は、選択した筋肉床の中心にセンサーを配置してください（図のように、下腿の上半分の中央など）

著しく萎縮した筋肉床には、モニタリングに十分な組織がない場合があります。

四肢の血管閉塞をモニタリングする場合、関係する四肢の両方、かつ対向する四肢の同じ位置にセンサーを配置してください。

警告 センサーを取り付けるときは細心の注意を払ってください。センサー回路は導電性のため、EEG またはエントロピーモニター以外の接地された導電性部品と接触させないでください。このような接触により患者の絶縁性がブリッジされ、センサーによる保護が解除されます。

警告 センサーを適切に貼り付けないと、正しく測定できない場合があります。センサーの貼り付け不良または部分剥がれにより、酸素飽和度が過大または過小に読込まれる場合があります。

患者の体重がかかる場所にセンサーを配置しないでください。長時間圧力がかかることにより（センサーをテーピングしたり、患者がセンサー上に横たわるなど）、重量がセンサーから皮膚に移行し、皮膚に怪我を負ったり、センサー性能が減少することがあります。

センサー部位は、不十分な接着、循環、および皮膚完全性のリスクを下げるために、少なくとも 12 時間ごとに点検する必要があります。循環状態および皮膚完全性が損なわれた場合、センサーを異なる部位に貼り付けてください。

12.3.1.4 センサーをケーブルに接続する方法

- 1 ForeSight Elite モジュールが組織オキシメトリーモジュールに接続されており、センサーが患者の皮膚に正しく配置されていることを確認してください。
- 2 ケーブルが引っ張られて患者から離れないよう、センサーケーブル上のクリップをお使いください。

警告 2 人以上の患者に ForeSight Elite モジュールを接続しないでください。これにより、患者の絶縁性が損なわれ、センサーにより提供される保護がキャンセルされる場合があります。

注意 高輝度のシステムがセンサーの近赤外光の検出と干渉する場合があるため、LED ライトでの設定を使用する場合、センサーはセンサーケーブルと接続する前に遮光器で覆う必要があります。

ForeSight Elite モジュールをいずれかのケーブルで持ち上げたり、引っ張ったりすることや、ForeSight Elite モジュールが患者、近くにいる方、オペレータの上に落下する危険のある場所にモジュールを置かないでください。

- 3 センサーコネクタをセンサーケーブルコネクタの前に配置し、互いのマークが一直線になるようにします (図 12-13)。

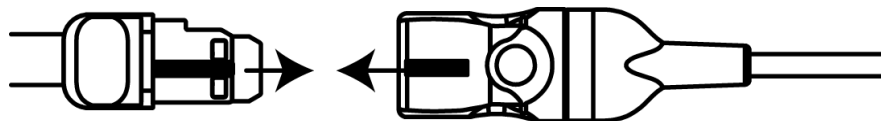


図 12-13 センサーをプリアンプケーブルに接続する方法

- 4 センサーコネクタをセンサーケーブルコネクタにカチッと音がするまで真っ直ぐに優しく挿入します。
- 5 センサーがコネクタに完全に挿入されたことを確かめるため、センサーを優しく引き戻します。
- 6 センサーが完全に挿入されたら、ForeSight Elite モジュール (FSM) のチャンネルステータス LED インジケータが、白から緑に変わることを確認してください。図 12-14 を参照してください。

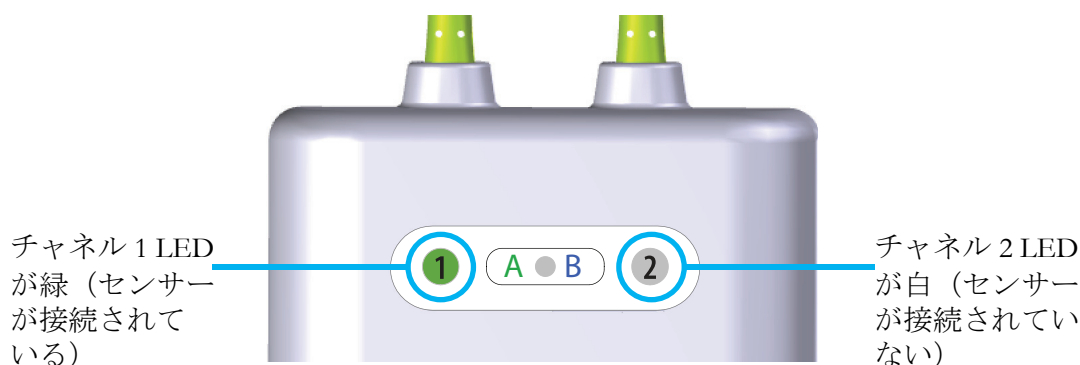


図 12-14 センサーをプリアンプケーブルに接続する方法

注意 患者モニタリングが始まったら、最初の StO₂ 再計算を避けるため、センサーを取り替えたり、10 分以上センサーとの接続を切ったりしないでください。

注記 新規患者のモニタリング開始後、FSM がセンサーデータを正しく読み取れない場合は、センサーが患者に正しく貼り付けられているか確認するためのメッセージがステータスバーに表示される場合があります。

センサーが患者に正しく接着していることと、メッセージが消えモニタリングが開始されることを確認してください。

12.3.2 モニタリング後のセンサーの取り外し方

患者のモニタリングが終わったら、ForeSight Elite センサーパッケージに含まれる説明書に記載されているように、センサーを患者から取り外し、センサーケーブルからセンサーを取り外す必要があります。

12.3.3 モニタリングについての考察

12.3.3.1 除細動中のモジュール使用

警告

本モジュールは患者の安全性を促進するよう設計されています。すべてのモジュールパーツは「BF 形の耐除細動形」であり、除細動放電の影響から保護され、患者に取り付けたままにしておくことができます。モジュールの読み取りは除細動使用中および 20 秒経過後までは不正確な場合があります。

この装置を除細動器と一緒に使用する場合、取り外す必要はありませんが、心臓除細動器の影響から適切に保護するには、Edwards 社正規のセンサーのみを使用してください。

除細動中の患者に接触しないでください。重大な怪我や死亡につながる恐れがあります。

12.3.3.2 干渉

注意

電気手術装置のような強い電磁気源の存在下では、測定に影響が出てしまい、そのような装置の使用中は、測定が不正確になる場合があります。

カルボキシヘモグロビン (COHb) またはメトヘモグロビン (MetHb) レベルの上昇は、不正確で誤った測定につながる場合があります。通常の血管内色素沈着を変化させるような血管内色素や色素を含んだ物質も同様です。測定の正確性に影響を与え得るその他の要因の例には、ミオグロビン、異常ヘモグロビン症、貧血、皮下の血だまり、センサー経路上の異物による干渉、ビリルビン血症、外部から適用した着色（タトゥー）、高レベルの Hgb または Hct、母斑などが挙げられます。

高輝度のシステムがセンサーの近赤外光の検出と干渉する場合があるため、LED ライトでの設定を使用する場合、センサーはセンサーケーブルと接続する前に遮光器で覆う必要があります。

12.3.3.3 StO₂ 値の干渉

警告

モニターに表示された値の精度に疑問がある場合、別の方法を使って患者のバイタルサインをチェックしてください。患者モニタリング用のアラームシステムの機能は、定期的に、および製品の完全性に疑問が生じた際には都度確認してください。

ForeSight Elite モジュールの操作のテストは、HemoSphere サービスマニュアルに記載されているように、最低 6ヶ月に一度は実施してください。従わない場合、怪我につながる場合があります。モジュールが応答しない場合、点検や修理、または交換されるまで、絶対に使用しないでください。カバー内のテクニカルサポートへの連絡情報を参照してください。

注記 患者が完全な両側性外頸動脈（ECA）閉塞を起こしている場合は、測定値が予想よりも低くなる場合があります。

表 12-3 は、FSM に関連した検証方法をまとめています。

表 12-3 StO₂ 検証方法

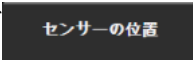
患者集団	ForeSight センサー	頭部リファレンス	頭部以外のリファレンス	タイプ測定	対象の体重範囲
成人	大型	Co- オキシメトリー 頸静脈球および 動脈血 サンプル	中心静脈および 動脈血サンプル の Co- オキシメ トリー	シングル ポイント	≥ 40 kg
小児 - 青年、 子ども、乳児、 新生児	中	Co- オキシメ トリー 内頸静脈 および 動脈血サンプル	中心静脈および 動脈血サンプル の Co- オキシ メトリー	シングルポ イント	≥ 3 kg
小児 - 青年、 子ども、乳児、 新生児	小型	内頸静脈および 動脈血サンプル の Co- オキシメ トリー	中心静脈および 動脈血サンプル の Co- オキシメ トリー	シングルポ イント	3 ~ 8 kg
小児 - 新生児 (正産児、未熟 児、低出生体重 児、超低出生体 重児)	小型	FORE-SIGHT MC3010 ¹	臍静脈およびパ ルスオキシメト リーサンプルの Co- オキシメト リー	2 分間枠で平均 化した StO ₂ データ ²	< 5 kg

¹ 他の ForeSight Elite 検証研究とは異なり、この頭部の検証研究は侵襲性測定を含みません。その理由は、ごく小さな患者に内頸静脈カテーテルを挿入する承諾を得ることは、医療機関にとって難しい問題だからです。

² StO₂ データは、正産児、未熟な低出生体重児（LBW）、超低出生体重児（VLBW）の新生児に対する、2 分間枠で平均化しました。その理由は次の通りです：1) 未熟な LBW および VLBW の新生児の血行力学は正常な出生体重新生児と比べて不安定なため、体位変換や接触することによる StO₂ の急峻な変化の影響を減少するため。2) FORE-SIGHT MC3010 および ForeSight Elite センサーの測定、または頭部や特定の腹部位置にて一度にセンサーを一つだけ取り付けられるような最も小さい新生児に対し、名目上同時に複数の腹部位置にわたった測定を可能にするため。

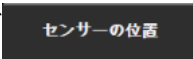
12.3.4 皮膚チェックタイマー

組織オキシメトリーセンサー部位は、不十分な接着、循環、および皮膚完全性のリスクを下げるために、少なくとも 12 時間ごとに点検する必要があります。**皮膚チェックリマインダー**はデフォルトで、12 時間ごとにリマインダーを表示します。このリマインダーの間隔は修正できます。

- 1 **StO₂** パラメータタイル (どこでもよい) → [**センサーの位置**] タブ  の順にタッチします。
- 2 **皮膚チェックリマインダー**の値のボタンをタッチし、皮膚チェック通知間の時間間隔を選択します。次の選択肢があります：**2 時間**、**4 時間**、**6 時間**、**8 時間**、**12 時間** (デフォルト)。
- 3 タイマーをリセットするには、**皮膚チェックリマインダー**の値ボタンからリセットを選択してください。

12.3.5 平均時間の設定

モニタリングデータポイントをスムーズにするために使用される平均時間は、調整できます。平均時間が速くなると、不規則なまたはノイズの多いデータポイントのフィルタが制限されます。

- 1 **StO₂** パラメータタイル (どこでもよい) → [**センサーの位置**] タブ  の順にタッチします。
- 2 **平均化**の値のボタンをタッチし、皮膚チェック通知間の時間間隔を選択します。次の選択肢があります：**ゆっくり**、**普通** (デフォルト)、**速い**。

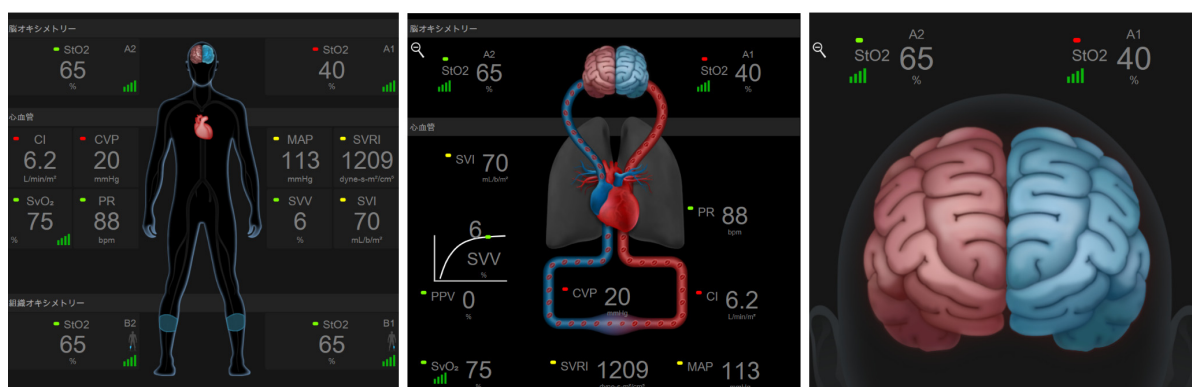
12.3.6 信号品質インジケータ

組織オキシメトリー用に設定済みのパラメータタイルに表示された信号品質インジケータ (SQI) は、近赤外光組織灌流の量に基づく信号品質の反映です。**信号品質インジケータ** (176 ページ) を参照してください。



12.3.7 組織オキシメトリーフィジオビュー画面

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールでモニタリングしている間、3 つの追加フィジオビュー画面を使用して場所固有の組織オキシメトリー値と心臓血管系の間の相互作用を表示します。これら 3 つの表示は、以下の図 12-15 に表示されています。組織オキシメトリーモジュールでモニタリングしている間、デフォルトのフィジオビュー画面は組織オキシメトリー表示で、図 12-15 に最初に表示されます。心臓にタッチして、**フィジオビュー画面** (91 ページ) で説明したメインフィジオビュー画面を表示します。組織オキシメトリービューに戻るには、拡大鏡にタッチします。



組織オキシメトリー

脳オキシメトリー／心臓血管

脳オキシメトリー

図 12-15 組織オキシメトリーフィジオビュー画面

組織オキシメトリー このビューには、脳センサー部位を含め、モニタリング組織オキシメトリー値、およびフィジオビュー画面（91 ページ）で説明したメインフィジオビュー画面に映し出されたモニタリング用心臓血管パラメータが示されます。他のフィジオビュー画面を表示しているとき、拡大鏡にタッチしてこの画面に戻ります。

脳オキシメトリー／心臓血管 このビューは、可能な場合、モニタリング脳オキシメトリー値を付けたメインフィジオビュー画面に似ています。組織オキシメトリーフィジオビュー画面で心臓と脳の間にタッチして、このビューを表示します。

脳オキシメトリー 脳オキシメトリービューには、設定済み脳センサー用の組織オキシメトリー値が表示されます。組織フィジオビュー画面の [脳] にタッチして、このビューを表示します。

拡張機能

目次

Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）ソフトウェア機能	201
パラメータ追跡機能の強化	219
輸液反応性テスト	222

13.1 Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）ソフトウェア機能

橈骨動脈カテーテルに接続された Acumen IQ センサーを使用しながら Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）ソフトウェア機能が有効になっている場合、患者さんに低血圧イベントおよび関連する血行動態が発生する可能性があることを医師に知らせます。低血圧イベントは、平均動脈圧（MAP） <65 mmHg が 1 分間以上続く状態と定義されます。提示された測定値の精度は、橈骨動脈ラインが安定している（減衰していない）、接続された動脈ライン圧センサーがきちんと調整されて適切にゼロ点調整され、患者基本データ（年齢、性別、身長および体重）がデバイスに正確に入力されているなど、複数の要素に基づきます。

注意 HPI パラメータの有効性は橈骨動脈の圧波形データを使って確立されています。その他の場所（大腿など）からの動脈圧を使った HPI パラメータの有効性は評価されていません。

Acumen HPI 機能は、手術患者、ないしは非手術患者で、かつ高度な血行動態モニタリングを受けている患者に使用します。Acumen HPI 機能を使用することによる追加の量的情報はあくまで参考用のみであり、治療決定は Acumen 低血圧発生予測指数（HPI）パラメータにのみ基いて行うべきではありません。

使用上の注意 .65 mmHg 未満の平均動脈圧（MAP）値が個人の患者にとって重要でないと医師が判断した場合、医師はパラメータ設定メニューから HPI 機能を完全に無効化することを選択するか、サブスクリーンに表示された情報が有用な場合、アラーム／ターゲット画面で HPI アラームを消音することができます。

注意 以下の要因により、FT-CO 測定値が不正確になる可能性があります。

- 不適切なゼロ点調整、センサー／トランスデューサーの高さ調整が不適切
- 圧ラインの過剰減衰または過小減衰
- 血圧に過剰な変化がある。BP が変化する原因となるいくつかの状況、次を含むがそれに限定されない：
 - * 大動脈内バルーンポンプ

- ・ 動脈圧が不正確、または大動脈圧を反映していないと思われる
臨床的状态：次を含むがそれに限定されない：
 - * 橈骨動脈の圧波形が不整になるような極度の末梢血管収縮
 - * 肝臓移植後にみられるような亢進状態
- ・ 患者の過度の体動
- ・ 電気メスまたは電気的外科装置による干渉

大動脈弁逆流は、弁の疾患の程度および左室への逆流により喪失した血液量によって、計算される 1 回拍出量／心拍出量の推定量が多くなる場合があります。

Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) はすべてのモニタリング画面でキーパラメータとして設定できますが、0 ～ 100 の整数値として表示され、値が大きい場合、低血圧イベントの確率が高いことを示します。さらに、Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェアは、3 つの設定可能な追加パラメータである dP/dt 、 Ea_{dyn} および PPV を提供しますが、SVV と併用することでプリロード反応性 [SVV または PPV]、コントラクティリティー [dP/dt]、およびアフターロード [Ea_{dyn}] に基づいて判断を下すことができます。SVV、 dP/dt 、および Ea_{dyn} については、*Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI)* (203 ページ)、*HPI サブスクリーン* (209 ページ)、および *臨床適用* (211 ページ) を参照してください。

Acumen HPI ソフトウェアを有効にするには、機能管理画面にアクセスするパスワードの入力が求められますので、ここでアクティベーションキーを入力する必要があります。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards の担当者にお問い合わせください。

他のモニタリングパラメータと同様、HPI 値は 20 秒ごとに更新されます。HPI 値が 85 を超過すると、高優先度のアラームが発動されます。HPI 値が 2 回の測定 (合計 40 秒) で連続 85 を超過した場合、HPI 非常警告ポップアップが画面に表示され、患者の血行動態を確認するよう推奨されます。血圧低下に関連する血行動態情報は、HPI サブスクリーンで見ることができます。その情報には、複数のキーパラメータ (MAP、CO、SVR、PR、SV など) に加えて、プリロード、コントラクティリティー、アフターロードに関する、より高度のインジケータ (SVV または PPV、 dP/dt 、 Ea_{dyn}) が含まれます。さらに、患者の血行動態は、SVV、PPV、CO、および SVR などのキーパラメータの現行設定を確認することによっても評価できます。

Acumen HPI 機能が有効になると、ユーザーは Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) をキーパラメータとして設定し、情報バーでの表示、または非表示を選択することができます。 dP/dt 、 Ea_{dyn} 、および PPV もキーパラメータとして設定できます。

パラメータ設定に関する情報については、「キーパラメータとしての HPI」、「情報バーの HPI」セクションを参照してください。キーパラメータとしての HPI (204 ページ) および情報バーの HPI (207 ページ) を参照してください。

表 13-1 に記載されているように、HPI のアラームおよび警告機能は HPI で選択した表示オプションによって異なります。

表 13-1 HPI 表示設定

表示オプション	アラーム音と視覚アラーム	警告ポップアップ
キーパラメータ	はい	はい
情報バー	いいえ	はい
非表示	いいえ	いいえ

HPI は（心拍出量などのように）ターゲット範囲が選択可能な生理的パラメータではなく、生理状態の見込みであるため、他のモニタリングパラメータとは異なり HPI アラーム制限は調整不可能です。アラーム制限はソフトウェアでユーザーに表示されますが、アラーム制限を変更するコントロールは無効です。HPI パラメータのアラーム制限（赤いアラーム範囲の場合は 85 超）は固定値であり、変更できません。

HPI 値が 85 超（赤いアラーム範囲）であるときにユーザーに示される視覚的および聴覚的合図は、動脈圧波形と患者基本情報や、低血圧および非低血圧エピソードに付けられた適及的注釈により開発されたデータ主導モデルのアプリケーションの複数の変数に由来します。HPI アラーム制限は、表 D-4（272 ページ）および表 13-2（204 ページ）に記載されています。アラーム閾値である 85 のアルゴリズム性能特性は、臨床評価セクションの表 13-9 に記載されています。

パラメータ dP/dt 、 Ea_{dyn} 、および PPV はキーパラメータとして設定できます。PPV と dP/dt は他のモニタリングパラメータと同様に機能しますが、 Ea_{dyn} はアラーム可能なパラメータではありません。 Ea_{dyn} についてはアラーム／ターゲット範囲がなく、ターゲットステータスインジケータは常に白く表示されます。 Ea_{dyn} のグラフトレンドプロットで、参照用に値 0.8 には点線が表示されます。

13.1.1 Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI)

HPI 値は 20 秒ごとに更新され、低血圧イベントが生じる可能性を 0 ～ 100 のパーセント値で表示します。パーセンテージが高いほど低血圧イベント（MAP が少なくとも 1 分間 65 mmHg 未満）が生じる可能性が高くなります。

HPI パラメータでは、モニタリングの最初 10 分間のデータを使って「基本値」を確立します。そのため、この最初 10 分間のデバイス性能は異なる可能性があります。表 13-2 は、HPI グラフ表示要素（トレンドライン、ダイヤルセグメント [コックピット表示]、アラーム音、およびパラメータ値 [タイル表示]）の詳しい説明や解釈を提供し、さらに HPI がキーパラメータとして設定されるときにユーザーのアクションを推奨します。

警告	患者の治療に Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) のみを使用することはしないでください。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。

表 13-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素

HPI 値	グラフ表示要素	アラーム音	一般的解釈	推奨されるユーザーのアクション
HPI ≤ 85	白	なし	患者の血行動態は、低血圧発生する可能性が低～中程度あることを示しています。HPI 値が低くても、MAP 値に関わらず、手術患者の場合は次の 5 ～ 15 分間、非手術患者の場合は次の 20 ～ 30 分間は低血圧発生する可能性があります	患者の血行動態のモニタリングを継続してください。一次モニタリング画面、HPI サブスクリーン、HPI、およびパラメータおよびバイタルサインの傾向を用いて、継続して患者の血行動態の変化に注意します
HPI > 85	赤(点滅)	高優先度アラーム音	15 分以内に手術患者が低血圧発生する可能性が高い 20 分以内に非手術患者が低血圧発生する可能性が高い	サブスクリーンと主画面のその他のパラメータにより、低血圧発生の可能性が上昇する要因と可能な対応が判断できるよう、患者の血行動態を確認します
2 回の連続読み取り (40 秒) で HPI が 85 を上回る	赤(点滅) ポップアップ	高優先度アラーム音	15 分以内に手術患者が低血圧発生する可能性が高い 20 分以内に非手術患者が低血圧発生する可能性が高い	選択した方法でポップアップを確認します サブスクリーンと主画面のその他のパラメータにより、低血圧発生の可能性が上昇する要因と可能な対応が判断できるよう、患者の血行動態を確認します
HPI = 100	赤(点滅) ポップアップ	高優先度アラーム音	患者は低血圧発生	選択した方法でポップアップを確認します サブスクリーンと主画面のその他のパラメータにより、低血圧の発生要因と可能な対応が判断できるよう、患者の血行動態を確認します

注記 HPI が情報バーに表示されている場合、グラフ表示要素が変化しても色もアラームも変わりません。代わりに、更新で連続して HPI が 85 を超過した場合にのみ、HPI 非常警告ポップアップが表示されることでユーザーに通知されます。

13.1.2 キーパラメータとしての HPI

Acumen HPI 機能が有効になると、HPI をキーパラメータとして設定できます。設定の際は、**パラメータの変更** (81 ページ) に記載の手順に従ってください。

HPI の表示は、いくつかの点で他のキーパラメータと異なります。他のキーパラメータの表示については、**ステータスインジケータ** (83 ページ) に記載されています。

表 13-3 は、HPI とその他のキーパラメータの類似点と相違点を示しています。

表 13-3 HPI と他のキーパラメータの比較：類似点と相違点

類似点	相違点
- 値が 20 秒ごとに更新される - アラーム限度を超えた場合にアラーム音が鳴る - アラーム限度を超えた場合にアラームが表示される - 設定されている場合、% 変化を表示できる - アラーム音を無効にできる	- 臨床／アラームインジケータステータスによって、HPI キーパラメータタイルにカラーフォントによるターゲットカラーがない - HPI キーパラメータタイルには、右上隅にショートカットキーがあり、HPI サブスクリーンに直接アクセスできる - HPI では、HPI の更新データが 2 回連続でアラーム上限を上回るか、HPI 値が 100 になった場合に警告ポップアップが表示される - アクティベーションキーを入力した場合にのみ、HPI をキーパラメータとして使用できる - HPI アラーム限度は調整不可 - HPI がメインモニタリング画面でトレンドとして表示される場合、ターゲットの上限と下限に赤い矢印が付いた緑色で網掛け表示される領域はありません。これは、HPI がターゲット範囲を持つ生理的パラメータではないためです。HPI は、患者に低血圧イベントが発生する可能性をユーザーに知らせるために使用される生理学的状态の定量的指標です。特に、 * HPI が 85 以下で、グラフ要素(表示された数値、トレンドラインまたはダイヤルセグメント)が白い場合、医師は一次モニタリング画面、HPI サブスクリーン、HPI、およびパラメータとバイタルサインの傾向を用いて、患者の血行動態のモニタリングを継続する必要があります * HPI が 85 を超過し、グラフ要素(表示された数値、トレンドラインまたはダイヤルセグメント)が赤く表示されている場合、可能な対応が判断できるよう、ユーザーは低血圧の可能性が高い原因を調査するため、(HPI = 100 であれば低血圧)サブスクリーンパラメータとその他のモニタリング画面パラメータを使って患者の血行動態を確認する必要があります - HPI には、グレー、白、および赤という 3 つのパラメータステータス色があります。表 13-4 を参照してください

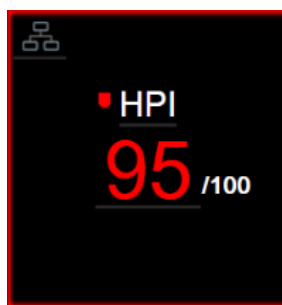


図 13-1 HPI キーパラメータタイル

コックピット画面以外のすべての画面で HPI をキーパラメータとして設定した場合、HPI は図 13-1 のように表示されます（図 13-2）。コックピット画面の詳細については、コックピット画面（92 ページ）を参照してください。

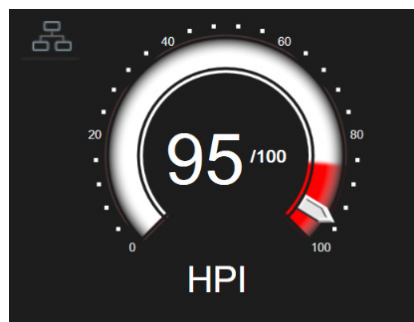
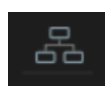


図 13-2 コックピット画面上の HPI キーパラメータ

すべてのモニタリング画面で HPI のキーパラメータタイトルの右上隅にショートカットアイコン



が表示されます。これにタッチすると、210 ページに示すように「HPI サブスクリーン」が表示されます。

コックピット画面以外のすべてのモニタリング画面では、パラメータ値のフォント色は表 13-4 に示すようにパラメータのステータスを示します。コックピット画面では、HPI のアラーム／ターゲット範囲は同じですが、図 13-2 のように表示されます。

表 13-4 HPI のパラメータステータス色

パラメータステータス色	下限	上限
グレー	フォルト状態	
白	10	85
赤／グレーの点滅	86	100

13.1.3 HPI アラーム

HPI をキーパラメータとして設定し、値が 85 の閾値上限を超える場合、患者に低血圧イベントが発生する可能性があることを示す高優先度のアラームが作動します。通知は、アラーム音、赤色パラメータステータス、パラメータ値の点滅で行われます。表 13-4 の HPI アラーム制限は、表示範囲を低血圧の可能性が低い領域と高い領域に分けます。HPI は Acumen IQ 測定から抽出した機能を使用し、その一部は患者モニタリングセッションの最初の 10 分間に決定された開始時基本値を、注射付きの低血圧（MAP が 1 分間以上 65 mmHg 未満と定義）および低血圧以外の発症を有する ICU または手術室患者から収集した動脈圧波形データベースの後ろ向き解析から開発したデータ主導型モデルと比較します。HPI は 0 ～ 100 の整数値として表示されます。HPI を使った低血圧可能性の推測では、0 ～ 100 の表示値と関連するパラメータ色（白／赤）の両方を考慮する必要があります。他の HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームと同様、HPI アラーム音の音量は調整できます。アラーム消音およびアラーム音量の設定に関する情報についてはアラーム／ターゲット（124 ページ）を参照してください。アラーム制限を超える HPI を更新すると、HPI アラームの発生がデータダウンロードファイルに記録されます。

注意 HPI パラメータは、臨床的介入により急激な非生理学的低血圧発生する状況下での低血圧発生に対して、トレンドの高度な予告を提供できない場合があります。これが発生した場合は、HPI 機能は以下のものを遅滞なく提供します：非常事態ポップアップ、高優先度のアラーム、および患者に低血圧が発生していることを示す HPI 値 100 の表示。

13.1.4 情報バーの HPI

HPI をキーパラメータとして設定しない場合でも、図 13-3 に示すように、パラメータ値が計算され、情報バーに表示されます。



計算して表示された HPI 値

図 13-3 HPI が表示された情報バー

13.1.5 HPI 情報バーインジケータの無効化

HPI 情報バーインジケータを無効化するには：

- 1 [設定] アイコン  → [設定] タブの順にタッチします  設定。
- 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] ボタンにタッチします。
- 4 [HPI 設定] ボタンにタッチします。
- 5 [HPI が高い場合は常に警告] トグルボタンにタッチして、[無効にしました] に切り替えます。図 13-4 を参照してください。

HPI 情報バーインジケータを再度有効にするには、1～4を繰り返し、ステップ5でトグルボタンを「有効にしました」に切り替えます。



図 13-4 パラメータ設定 – 低血圧発生予測指数

HPI が画面に表示されていなくても、HPI 機能は利用できます。HPI をキーパラメータとして設定すると、*HPI アラーム*（206 ページ）に記載されているようにパラメータがアラームおよび警告を表示します。

13.1.6 HPI 非常警告ポップアップ

HPI の 20 秒間の更新データが 2 回連続で 85 を上回るか 100 に達した場合、HPI 非常警告ポップアップが必ず有効になります。図 13-5 を参照してください。このポップアップは、患者の血行動態を確認するよう促し、HPI がキーパラメータとして設定されている場合、または情報バーに表示される場合に表示されます。

警告	患者の治療に Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) のみを使用することはしないでください。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。

HPI のサブスクリーン (HPI サブスクリーン (209 ページ) 参照) で患者の血行動態を確認し、HPI 非常警告ポップアップを確認するためには、**[詳細]** ボタンにタッチします。HPI サブスクリーンで患者の血行動態を確認せずに HPI 非常警告ポップアップを確認するには、**[確認]** ボタンにタッチします。



図 13-5 HPI 非常警告ポップアップ

ポップアップを確認すると以下ようになります。

- ・ ポップアップがディスプレイから消去される。
- ・ 警告が有効にされている限り、HPI アラーム音が消音される。
- ・ HPI 非常警告が確認される。

モニタリング画面が表示されているときは**[詳細]** ボタンが有効です。HPI 非常警告ポップアップの**[詳細]** ボタンにタッチすると、HPI のサブスクリーンが表示されます。**[詳細]** ボタンが無効になっている場合でも、HPI サブスクリーン (209 ページ) セクションに記載されているように HPI のサブスクリーンにはアクセスできます。

HPI 警告ポップアップを無効にするには、*HPI 情報バーインジケータの無効化* (207 ページ) を参照してください。

13.1.7 HPI サブスクリーン

HPI サブスクリーンには、患者の血行動態情報が表示されます。これは、低血圧に関連する患者の血行動態を迅速に確認するのに有用なツールともなります。この画面には、Acumen IQ センサーを使った血行動態モニタリング中に随時アクセスできます。

HPI サブスクリーンは、モニタリング画面の他のキーパラメータと同様、低血圧になる可能性が高い原因と、そのようなイベントが発生した場合の低血圧の原因に対する潜在的な洞察を提供するのに使用できます。HPI サブスクリーンに表示されるパラメータには、次のキーパラメータが含まれます。

- ・ 心拍出量 (CO)
- ・ 脈拍数 (PR)
- ・ 平均動脈圧 (MAP)
- ・ 1 回拍出量 (SV)
- ・ 体血管抵抗 (SVR)

その他の高度なパラメータは、プリロード、コントラクティリティー、アフターロード別に画面に配置されています。これらの高度なパラメータは次の通りです。

- ・ 1 回拍出量変化 (SVV) または脈圧変動 (PPV)
- ・ 収縮期勾配 (dP/dt)
- ・ 動的動脈弾性 (Ea_{dyn})

PPV または SVV 間の表示を切り替えるには、HPI サブスクリーンに現在表示されているパラメータ名 (PPV または SVV) にタッチします。HPI サブスクリーンのすべてのパラメータについて、ユーザーが選択できる時間間隔および小さなグラフトレンドプロットにおけるパーセント変化や変化の方向 (上下矢印による) も表示されます。動脈圧波形も表示されます。すべてのパラメータボックスは現在のターゲットステータスの色で囲われており、パラメータタイルの視覚的なインジケータの機能と一致しています。

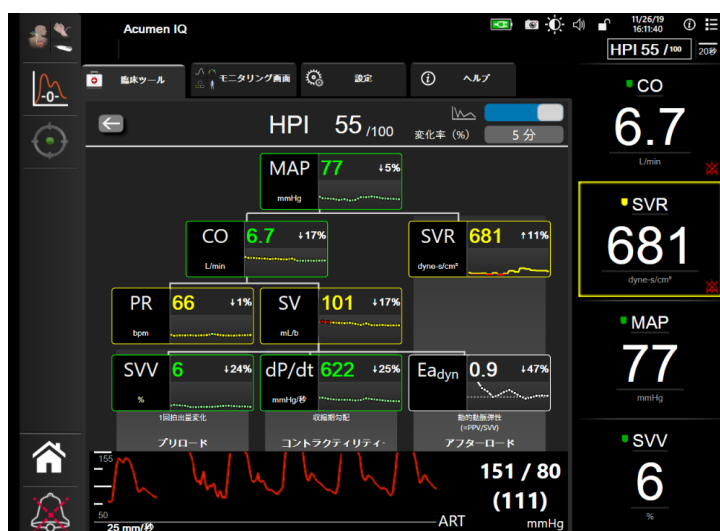


図 13-6 HPI サブスクリーン

HPI サブスクリーンにアクセスするには、以下のいずれかを選択してください。

- ・ HPI 非常警告ポップアップで詳細ボタン  にタッチする。
- ・ HPI 情報バーインジケータボタン  にタッチする。
- ・ HPI キーパラメータのショートカットアイコン  にタッチする。
- ・ [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [HPI サブスクリーン] アイコンの順にタッチします .

注記 HPI サブスクリーンには、HPI 機能が有効で Acumen IQ センサーが接続されていない場合にもアクセスできます。

表示されるトレンドグラフパラメータ値のスケールは、グラフトレンドモニタリング画面で現在設定されているスケールと一致します。スケール調整 (131 ページ) を参照してください。時刻スケールは現在選択されている変化率 (%) の値と一致します。現在の変化間隔値は、HPI サブスクリーンの最上部に表示されます。表示されている間隔をタッチして HPI サブスクリーンで直接変化間隔を設定します。

トレンドグラフ切替ボタンをタッチすると、トレンドグラフ表示を消すことができます。表示を消すと、パラメータ値が大きく表示され、トレンドプロットと置き換わります。図 13-7 を参照してください。



どのパラメータグラフにタッチしても、拡大したグラフトレンドプロットが表示されます。選択したパラメータグラフトレンドプロットが、血圧波形プロットの代わりに表示されます。図 13-7 を参照してください。HPI サブスクリーンのどこかにタッチすると、拡大したトレンドグラフプロットが終了します。グラフトレンドプロットは 30 秒でタイムアウトします。

パラメータ計算については、表 C-1 を付録 C、患者パラメータの計算式で参照してください。



図 13-7 HPI サブスクリーン - グラフトレンド値の表示

13.1.8 臨床適用

Acumen 低血圧発生予測指数パラメータ (HPI) は、モニタリング画面のキーパラメータとして設定することも、モニタリング画面の右下に表示される情報バーにのみ表示することもできます。Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI) ソフトウェア機能 (201 ページ) を参照してください。

- HPI が情報バーに表示されている場合：
- 2 回連続で HPI 値が 85 を超えると、非常警告ポップアップが表示されます。
- HPI サブスクリーンとその他の一次画面パラメータを使って、可能な対応ができるよう患者の血行動態を確認して、低血圧の可能性が高い原因を調査します。

キーパラメータとして HPI が設定されている場合、HPI とトレンドグラフがモニタリング画面に表示されます。

- アラームは、HPI が 85 を超えると発生します。
- HPI が 85 以下の場合：
 - * トレンドラインと値が白く表示されます。

- * 患者の血行動態のモニタリングを継続してください。一次モニタリング画面、HPI サブスクリーン、HPI、およびパラメータおよびバイタルサインの傾向を用いて、患者の血行動態の変化に注意します。
- HPI が 85 を超えた場合、HPI サブスクリーンとその他の一次画面パラメータを使って、可能な対応ができるよう患者の血行動態を確認して、低血圧の可能性が高い原因を調査します。
- 連続 3 回の測定で平均動脈圧が 65 mmHg を下回った場合、低血圧イベントの発生を示しています。
 - * HPI が 100 を表示します。
 - * HPI サブスクリーンパラメータとその他の一次画面パラメータを使って、可能な対応ができるよう患者の血行動態を確認し、低血圧の原因を調査します。

13.1.9 その他のパラメータ

- 1 回拍出量変化 (SVV) と脈圧変動 (PPV) – 輸液反応性の高感度動的測定で、前負荷 (プリロード) が増加するかどうかを予測します。これは、液体を補給するか補償制御機構または薬剤で静脈非負荷容量を減らすことにより行い、心臓の 1 回拍出量が増加する反応が見られます [1]。SVV または PPV の値が低い場合、患者が輸液に反応していないことを示し、値が高い場合は患者が輸液に反応していることを示し、その間にはグレーの領域があります [6]。
- 収縮期勾配 (dP/dt) - 末梢動脈で測定した動脈圧波形の最大上昇勾配。動脈圧 dP/dt は (流出中の計算の性質により)、絶対値が等容性 LV 圧 dP/dt -max より低くなりますが、その変化には強い相関性があります [1, 2]。

注記 末梢動脈で測定した dP/dt は、全患者集団における左室収縮性の尺度としては検討されていません。

- 動的動脈弾性 ($E_{a_{dyn}}$) – 動脈系 (動脈弾性) による左心室への後負荷 (アフターロード) の左心室弾性に対する相対尺度で、PPV と SVV 間の比率として計算されます [8]。動的動脈弾性は、体血管抵抗 (SVR)、合計動脈コンプライアンス (C) および収縮期と拡張期の間隔 [9, 10] を取り込んだ統合的な動脈負荷パラメータです。

これらのパラメータの生理的状態との相関関係、および臨床転帰との関係については、多くの研究がなされており、大量の臨床文献があります。

SV (または SVI) および MAP を治療するインターベンションの大部分は、主に SV、そしてその決定要因となるプリロード、コントラクティリティー、アフターロードに影響を与えます。これら 3 つの側面は相関していることが多いため、治療に関する決定を裏付ける判断はこの 3 つすべてに関する情報を一体として提供する必要があります。



SVV は、換気回数と 1 回換気量が安定し、腹腔内送気のない人工呼吸器装着患者に対するプリロード測定方法に制限されます [6, 7]。SVV は、1 回拍出量または心拍出量評価と併用するのがベストです。

dP/dt は、1 回拍出量変化と 1 回拍出量または心拍出量評価と併用するのがベストです。

注意 狭窄症は左心室と後負荷 (アフターロード) 間の結合を低下させるため、重篤な大動脈弁狭窄症を患う患者の場合は、dP/dt の使用に注意を要します。

dP/dt パラメータは、ほとんどの場合、LV (左室) 収縮性の変化によって決定されますが、血管運動麻痺 (静動脈分離) の状態が続いているときは後負荷の影響を受ける場合があります。このような状態では、dP/dt (収縮期勾配) が LV (左室) 収縮性の変化を反映しない場合があります。

心室エラスタンスにより大動脈弾性率を正常化することにより、その比率は LV と動脈系間で一致する指数となります。一致する場合、エネルギーを喪失しない最適な 1 回仕事量で、LV から動脈系への血液移動が最適化されます [3, 8, 9]。

Ea_{dyn} は、人工呼吸器装着患者 [4] と自発呼吸患者 [5] のプリロード拍出量の反応性を高めることにより、MAP を増加させ、潜在的なアフターロードの反応性を示すことが判明しています。MAP を増加させる後負荷 (アフターロード) 反応性は Ea_{dyn} 値 > 0.8 [4, 5, 8] で大きくなる可能性があります。

Ea_{dyn} は、PPV/SVV [5, 8] の比率として示される計算であるため、人工呼吸器装着患者に限定されません。Ea_{dyn} は、1 回拍出量変化 (人工呼吸器装着患者の場合) と 1 回拍出量または心拍出量評価と併用するのがベストです。

SVV または PPV、dP/dt、および Ea_{dyn} はプロパティを共有し、互いに相関関係がないことはほとんどありません。前負荷 (プリロード) と 1 回拍出量を増加させるために量を提供すると、心拍出量と動脈圧の上昇につながるため、心室のアフターロードが増加します。体血管抵抗を増加させることによりアフターロードが増加 (大動脈圧が上昇) すると、1 回拍出量が低下します。その結果収縮末期容量が増加しますが、拡張末期容量の二次増加につながります。これは駆出後に心室内により多くの血液が残り、この余分な血液が静脈還流に加わることで心室充満が悪化してコントラクティリティが増大し (フランク・スターリングの法則)、初期のアフターロード増加により引き起こされた 1 回拍出量の減少が部分的に相殺されます。

SVV または PPV、dP/dt、および Ea_{dyn} は、SV または SV および MAP のインターベンション治療の指針となる統合的意思決定支援パラメータとして使用します。

13.1.10 臨床評価

HPI の診断能を評価して低血圧発生および非低血圧発生を予測するために、手術患者および非手術患者について後ろ向き臨床評価研究が行われました。

13.1.10.1 手術患者

手術患者における HPI の診断能を評価する 2 つの研究が行われました。52 人の手術患者を対象とした追加の後ろ向き臨床評価研究では、低血圧発生および非低血圧発生を予測するための HPI の診断能に関してさらなる証拠が示されています。表 13-5 には、患者の基本データを示します。解析に含めた低血圧発生セグメントの数は 1058 件で、非低血圧発生セグメントの総数は 521 件でした。

第二の後ろ向き臨床評価研究は、204 人の患者を対象とし、低血圧発生および非低血圧発生を予測するための HPI の診断能に関してさらなる証拠を提供します。表 13-5 に患者統計を示します。解析に含めた低血圧発生セグメントの数は 1923 件で、非低血圧発生セグメントの総数は 3731 件でした。

表 13-5 患者統計（手術患者）

説明	臨床評価研究（N=52）	臨床評価研究（N=204）
患者数	52	204
性別（男性）	29	100
年齢	58.3±11.3	56.7±14.4
BSA	1.8±0.2	1.9±0.3

52 人の手術患者をさらに 2 つの集団、すなわち高リスクの非心臓手術を受けた患者（n=25、48.1 %）集団と、肝臓手術を受けた患者（n=27、51.9 %）集団に分類しました。

204 人の手術患者はさらに階層化できます。これは、神経手術を受けた患者（n=73、35.8%）、腹部手術を受けた患者（n=58、28.4%）、一般胸部手術を受けた患者（n=8、3.9%）、心臓手術を受けた患者（n=6、3.0%）、およびその他の手術を受けた患者（n=59、28.9%）の各集団です。

表 13-9 はこれらの臨床評価研究の結果を示します。

13.1.10.2 非手術患者

非手術患者における HPI の診断能を評価する 2 つの研究が行われました。HPI の診断能を評価して低血圧発生および非低血圧発生を予測するための第一の後ろ向き臨床評価研究には 298 人の非手術患者が対象となります。表 13-6 に患者統計を示します。解析に含めた低血圧発生セグメントの数は 13911 件で、非低血圧発生セグメントの総数は 48490 件でした。

298 人の非手術患者は、以下表 13-7 に示すように、さらに階層化できます。

第二の後ろ向き臨床評価研究は、228 人の患者を対象とし、低血圧発生および非低血圧発生を予測するための HPI の診断能に関してさらなる証拠を提供します。表 13-6 に患者統計を示します。解析に含めた低血圧発生セグメントの数は 23205 件で、非低血圧発生セグメントの総数は 82461 件でした。

228 人の非手術患者は、以下表 13-8 に示すように、さらに階層化できます。

表 13-6 患者統計（非手術患者）

説明	バリデーション (N=298)	インディペンデント (N=228)
患者数	298	228
性別（男性）	191	128
年齢	62.6±15.1	63.9±15.6
BSA	1.9±0.3	1.9±0.2

表 13-7 非手術患者特性（N=298）

診断	患者数	総数の %
糖尿病	1	0.3
感染症	1	0.3
肝臓	1	0.3
動脈瘤	2	0.7

表 13-7 非手術患者特性 (N=298) (続き)

診断	患者数	総数の %
中毒	2	0.7
腎不全	2	0.7
脳卒中	2	0.7
出血	4	1.3
不明	4	1.3
その他	5	1.7
心原性ショック	7	2.3
梗塞	8	2.7
呼吸器 / 肺疾患	8	2.7
重度の血液量減少	8	2.7
心臓疾患	12	4.0
肝臓手術後	25	8.4
敗血症性ショック	25	8.4
手術後 (非心臓 / 肝臓)	46	15.4
敗血症	65	21.8
心臓手術後	70	23.5

表 13-8 非手術患者特性 (N=228)

診断	患者数	総数の %
心臓血管	67	29.5
出血	24	10.5
敗血症	19	8.3
その他	60	26.2
がん	20	8.7
呼吸器疾患	13	5.7
整形外科領域	10	4.4
神経疾患	3	1.3
GI または肝臓疾患	12	5.4

表 13-10 はこれらの臨床評価研究の結果を示します。

表 13-9 と表 13-10 で説明したように、低血圧発生率はセクション内のすべてのデータポイントの MAP が最低 1 分間 65 mmHg 未満であるセグメントを特定することによって計算します。低血圧発生の 5 分前のイベント (陽性) データポイントがサンプルとして選択されています。低血圧発生が 5 分未満の間隔で連続して発生した場合、低血圧発生直後の陽性サンプルが初回サンプルとして定義されます。

表 13-9 と表 13-10 で説明したように、非低血圧発生率は、セグメントが任意の低血圧発生から 20 分以上離れており、セグメント内のすべてのデータポイントの MAP が 75 mmHg を超えるセグメントを特定することによって計算します。非低血圧発生セグメントごとに、1 件の非発症 (陰性) データポイントが取得されます。

表 13-9 と表 13-10 で説明したように、真陽性は、HPI 値が選択した閾値以上の発症（陽性）データポイントです。感度は、真陽性とイベント（陽性）総数の比率です。この場合の陽性とは、低血圧発症の前 5 分以内のデータポイントと定義します。偽陰性は、HPI 値が閾値を下回る陽性のデータポイントです。

表 13-9 と表 13-10 で説明したように、真陰性は、HPI 値が選択した閾値を下回る陰性（非発症）データポイントです。特異度は、真陰性と非発症（陰性）総数の比率です。この場合の陰性とは、低血圧発症から少なくとも 20 分間離れたデータポイントと定義します。偽陽性は、HPI 値が選択した閾値以上の陰性データポイントです。

表 13-9 臨床評価研究 *（手術患者）

臨床評価研究	HPI 閾値	PPV [信頼区間]	NPV [信頼区間]	特異度 (%) [95% 信頼区間]	真陰性数 / 非発症数	感度 (%) [95% 信頼区間]	真陽性数 / 発症数	AUC
(N=52)	85	99.9 (=886/887) [99.7, 100.0]	75.1 (=520/692) [71.9, 78.4]	99.8 [99.4, 100.0]	520/521	83.7 [81.5, 86.0]	886/1058	0.95
(N=204)	85	98.3 (=1265/1287) [97.6, 99.0]	84.9 (=3709/4367) [83.9, 86.0]	99.4 [99.2, 99.7]	3709/3731	65.8 [63.7, 67.9]	1265/1923	0.88

*Edwards Lifesciences 社内資料

表 13-10 臨床評価研究 *（非手術患者）

データセット	HPI 閾値	PPV (%) [95% 信頼区間]	NPV (%) [95% 信頼区間]	特異度 (%) [95% 信頼区間]	真陰性数 / 非発症数	感度 (%) [95% 信頼区間]	真陽性数 / 発症数	AUC
バリデーション (N=298)	85	93.1 (=11683/ 12550) [92.6, 93.5]	95.5 (=47623/ 49851) [95.3, 95.7]	98.2 (=47623/ 48490) [98.1, 98.3]	47623/ 48490	84.0 (=11683/ 13911) [83.4, 84.6]	11683/ 13911	0.94
インディペンデント (N=228)	85	86.2 (=19932/ 23116) [85.8, 86.7]	96.0 (=79277/ 82550) [95.9, 96.2]	96.1 (=79277/ 82461) [96.0, 96.3]	79277/ 82461	85.9 (=19932/ 23205) [85.4, 86.3]	19932/ 23205	0.94

*Edwards Lifesciences 社内資料

表 13-11 は、臨床評価研究（N=52）の手術患者の所定の HPI 範囲に対する低血圧発症パーセントとイベントまでの時間データを提供します。これらのデータは、手術患者で低血圧発症する平均速度に基づいて選択された時間枠で示されます。そのため、臨床評価研究（N=52）データに基づき、表 13-11 が 15 分間の時間枠における手術患者のデータを示します。この分析は、バリデーションデータセットから各患者のサンプルを取得し、15 分間の検索範囲で低血圧発症の時間を予想することにより実施します。所定のサンプルに対して低血圧発症が見つかったら、イベントまでの時間（サンプルと低血圧発症間の時間）が記録されます。イベントまでの時間の統計量は、検索範囲内にイベントがある全サンプルの平均イベント時間です。

表 13-12 は、臨床評価研究（N=298）の非手術患者の所定の HPI 範囲に対する低血圧発症パーセントとイベントまでの時間データを提供します。これらのデータは、非手術患者で低血圧発症する平均速度に基づいて選択された時間枠で示されます。そのため、臨床評価研究（N=298）データに基づき、表 13-12 が 120 分間の時間枠における非手術患者のデータを示します。この分析は、バリデーションデータセットから各患者のサンプルを取得し、120 分間

の検索範囲で低血圧発生の時間を予想することにより実行します。所定のサンプルに対して低血圧発生が見つかったら、イベントまでの時間（サンプルと低血圧発生間の時間）が記録されます。イベントまでの時間の統計量は、検索範囲内にイベントがある全サンプルの平均イベント時間です。

表 13-11 および表 13-12 に表示されているイベント率は、検索範囲内にイベントがある全サンプル数とサンプル総数の比率です。これは、10 ～ 99 の各 HPI 範囲のサンプルに対して実施します（表 13-11 および表 13-12 を参照）。

30 分時間枠における、非手術患者の低血圧発生後の HPI アラームの割合は、バリデーションデータセットの場合 86.3% [81.6%、90.8%]、インディペンデントデータセットの場合 85.5% [80.8%、90.6%] と決定しました。この陽性適中率は、30 分以内のアラーム総数に対する、真のアラーム（30 分以内に低血圧発生したもの）の比率と定義します。

注意

表 13-11 および表 13-12 に記載された HPI パラメータ情報は一般的な目安であり、個々の症例にそぐわない場合があります。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。*臨床適用*（211 ページ）を参照してください。

表 13-11 臨床評価研究（手術患者 [N=52]

HPI 範囲	イベント率 (%)	イベントまでの時間 (分) : 中央値 [10 %, 90%]
10-14	14.2	8.0 [4.7, 12.7]
15-19	16.6	6.7 [3.3, 12.6]
20-24	15.4	7.0 [3.3, 14.0]
25-29	16.9	7.8 [3.7, 13.4]
30-34	22.5	9.0 [3.7, 14.0]
35-39	27.4	8.0 [3.3, 13.3]
40-44	31.8	8.3 [3.0, 13.7]
45-49	40.4	8.3 [3.3, 13.7]
50-54	43.4	7.7 [2.7, 13.3]
55-59	44.3	7.3 [3.0, 13.1]
60-64	57.0	6.7 [2.7, 12.8]
65-69	56.8	5.7 [2.3, 12.3]
70-74	67.2	5.7 [2.0, 11.7]
75-79	81.0	4.7 [2.0, 11.0]
80-84	84.2	5.0 [1.7, 12.3]
85-89	92.9	4.0 [1.7, 10.3]
90-94	95.8	3.7 [1.3, 10.0]
95-99	97.6	1.3 [0.3, 8.0]

表 13-12 臨床評価研究（非手術患者 [N=298]）

HPI 範囲	発症率 (%)	発症までの時間 (分) : 中央値 [10 th パーセンタイル、90 th パーセンタイル]
10-14	13.8	51.0 [10, 104.0]
15-19	17.2	48.7 [10, 102.3]
20-24	20.8	51.0 [9.9, 105.3]
25-29	25.1	48.5 [9.3, 104.0]
30-34	29.6	48.2 [9.3, 102.3]
35-39	35.2	45.0 [8.3, 102.0]
40-44	38.0	43.7 [7.0, 101.7]
45-49	41.3	39.3 [6.3, 100.0]
50-54	43.7	38.7 [5.7, 99.3]
55-59	46.1	35.3 [5.3, 96.7]
60-64	53.0	28.7 [4.0, 93.7]
65-69	60.2	16.0 [2.7, 88.0]
70-74	67.8	9.0 [1.7, 70.7]
75-79	76.3	7.0 [1.4, 44.7]
80-84	85.3	5.7 [1.3, 19.0]
85-89	89.9	5.0 [1.0, 16.7]
90-94	94.9	3.6 [1.0, 13.7]
95-99	99.6	1.3 [0.3, 8.3]

13.1.11 参照

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax.Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3):325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure.Eur Journal of Heart Failure 2007; 9:477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load.Intensive Care Med 2016; 42:1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study.Critical Care 2014; 18:626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015.The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration.Anesth Analg 2015; 120:76-84.

- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A “gray zone” approach. *Anesthesiology* 2011; 115:231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108:513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245:H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105:1342-1351.

13.2 パラメータ追跡機能の強化

HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームは、ユーザーが最適な範囲でキーパラメータをトラッキングおよび管理できる **目標指向療法（GDT）** を行うためのツールを提供します。パラメータトラッキング追跡機能の強化により、医師はカスタマイズされたプロトコルを作成してモニターできます。

13.2.1 GDT トラッキング

13.2.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択

- 1 ナビゲーションバーで「GDT トラッキング」アイコン  にタッチして、GDT メニュー画面にアクセスします。



図 13-8 GDT メニュー画面 – キーパラメータの選択

- 2 「パラメータ／ターゲット選択」アイコン  の上半分にタッチして、パラメータパネルから目的のパラメータを選択します。最高 4 つのキーパラメータまでトラッキング可能です。

- 3 パラメータ / ターゲット選択アイコン  の下半分にタッチして、キーパッドに範囲値を入力します。選択した演算子 (<, ≤, > または ≥) および値は、パラメータトラッキングの上限と下限を示します。Enter キー  にタッチします。



図 13-9 GDT メニュー画面 – ターゲットの選択

- 4 選択したパラメータのいずれかにタッチして利用可能な別のパラメータに変えるか、パラメータ選択パネルで [なし] にタッチしてトラッキングから削除します。
- 5 前回のGDT追跡セッションからパラメータ／ターゲット設定を表示および選択するには、[最新] タブにタッチします。
- 6 [OK] にタッチして、GDT トラッキングを開始します。



図 13-10 GDT 有効トラッキング

13.2.1.2 有効GDT トラッキング

有効な GDT トラッキング中、パラメータトレンドグラフのターゲット範囲内のプロット領域は青い影として表示されます。図 13-10、「GDT 有効トラッキング」(220 ページ) を参照してください。



GDT トラッキングコントロールパネル. 有効なトラッキング中に GDT トラッキングボタンにタッチして、一時停止または停止します。トラッキング一時停止中、パラメータグラフのターゲット範囲内にあるプロット領域は灰色の影で表示されます。



Time-In-Target™ 値. これは、強化パラメータトラッキングの主な出力です。パラメータのグラフトレンドプロットの右上にある **[Time-In-Target]** アイコンの下に表示されます。この値は、有効なトラッキングセッションでパラメータがターゲット内にある時間の累積パーセントを示します。

パラメータタイルのターゲットインジケータの色. 表 13-13 は、GDT トラッキング中の臨床ターゲットインジケータの色を定義します。

表 13-13 GDT ターゲットステータスインジケータの色

色	意味
青	トラッキングしたパラメータは現在、設定したターゲット範囲内です。
黒	トラッキングしたパラメータは現在、設定したターゲット範囲外です。
赤	トラッキングしたパラメータは現在、アラーム下限を下回っているか、またはアラーム上限を上回っています。
グレー	トラッキングしたパラメータは利用できません。フォルトステータス、GDT トラッキング一時停止、またはターゲットが選択されていません。

自動スケールトレンドタイム. 有効な GDT トラッキングを開始すると、現セッションについてトラッキングした全データがプロット内に収まるようにグラフ時間単位が自動スケール調整されます。開始時のグラフ時間単位値は 15 分に設定されていますが、トラッキング時間が 15 分を超えると増加します。**自動スケールトレンドタイム**は、GDT モードの間に **[スケールの設定]** ポップアップメニューから無効にできます。

注記 グラフィックトレンドスクリーン上で有効な GDT トラッキングを表示している間、パラメータ選択メニューは無効です。

13.2.1.3 履歴 GDT



履歴データアイコンにタッチすると、最近の GDT トラッキングセッションが表示されます。「**GDT セッションの履歴を閲覧する**」という青いバナーが画面最上部に表示されます。GDT セッションの履歴を閲覧している間、キーパラメータタイルに現在のパラメータ値が表示されます。スクロールボタンにタッチして、異なる GDT セッションの履歴を閲覧します。トレンド画面に表示される変化率測定値は、2 つの履歴の値と値の変化率を表します。

13.2.2 SV 最適化

SV 最適化モードでは、GDT トラッキングの SV / SVI ターゲット範囲が最近の SVトレンドに基づいて選択されます。これにより、体液管理の有効なモニタリング中にユーザーが最適な SV 値を特定できます。

- ナビゲーションバーで GDT トラッキングアイコン  にタッチします。
- キーパラメータとして **SV** または **SVI** を選択します。
- [パラメータ / ターゲット選択]** アイコン  の下半分でターゲット値を指定しないでください。代わりに、**[OK]** にタッチして、トレンドグラフでターゲット選択を開始します。

- 4 必要な体液管理を行いながら、最適な値に達するまでSVトレンドを観察します。
- 5 SV / SVIトレンドグラフの右側にあるターゲットの追加アイコン  にタッチします。トレンドラインが青に変わります。
- 6 プロット領域内にタッチすると、トレンドラインの値が表示されます。ターゲット値アイコンが、ロック解除アイコンとともに表示されます。  ターゲットカーソル値の10%下に水平な白い破線が表示されます。この線からY軸の上部までのこの領域は、青い影で表示されます。
- 7 必要に応じて、[ターゲット選択の終了] ボタン  にタッチすると、体液管理のモニタリングに戻ります。
- 8 ターゲット値アイコン  にタッチして、表示されたターゲット範囲を確認し、GDTトラッキングを開始します。
- 9 ターゲット選択後、ターゲットの編集アイコン  に随時タッチして、SV / SVI ターゲット値を調整できます。
- 10 GDTモードが有効な状態でGDTトラッキングアイコン  にタッチすると、GDTトラッキングセッションを終了できます。

13.2.3 GDT レポートのダウンロード

データダウンロード画面では、ユーザーがUSBドライブにGDTレポートをエクスポートできます。データのダウンロード (135 ページ) を参照してください。

13.3 輸液反応性テスト

輸液反応性テスト (FRT) を使用すると、医師は前負荷 (プリロード) 反応性を評価できます。前負荷 (プリロード) 反応性は、SV、SVI、CO または CI の輸液負荷に対する反応 (下肢挙上または輸液ボラス) を追跡することで評価します。

テストを開始するには：

- 1 [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  の順にタッチします。

- 2 輸液反応性テスト  にタッチします。



図 13-11 輸液反応性テスト – 新規テスト画面

- 3 新規テストタブ（図 13-11 を参照）で、使用するテストの種類：下肢挙上または輸液ボーラスにタッチします。

各テストの開始方法の簡単な説明は、疑問符にタッチして見るすることができます。詳細な説明は、以下の手順に従ってください。

注記 輸液反応性テスト（FRT）の解釈は、モニタリングしているパラメータの応答時間と直接的に相関があります。モニタリングしているパラメータの応答時間はモニタリングモードによって異なり、接続しているテクノロジーによって決まります。低侵襲モードでの FRT 選択パラメータの更新頻度は、CO 平均時間に基づいています（表 6-4（119 ページ））。

13.3.1 下肢挙上テスト

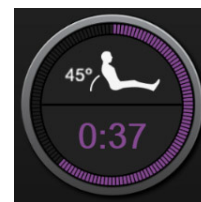
下肢挙上は、患者の輸液反応性を評価する高感度で非侵襲的な方法です。このテスト中、下半身から心臓に流れ込む静脈血液により輸液負荷をシミュレートします。



- 1 [新規テスト] タブの [下肢挙上] にタッチして強調表示します。[新規テスト] タブに、テスト設定メニューオプションが表示されます。
- 2 分析するパラメータ：SV、SVI、CO、CI（低侵襲性モニタリングモードのみ）を選択します。
- 3 負荷時間：1分、1分30秒、または2分を選択します。
- 4 患者を半横臥位にします。[ベースラインを開始] ボタンにタッチしてベースライン測定を開始します。

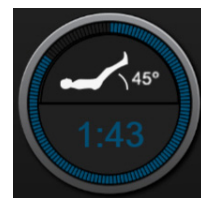
注記 ベースライン値は複数の読み取り値の平均です。この読み取り期間中、患者が動かず、同一位置に留まるように注意してください。

- 5 ベースライン測定画面が開いて、選択したパラメータトレンドグラフとベースライン測定の残り時間を表示するカウントダウンタイマーが表示されます。



注記 ベースライン測定を中止するには、**[取消]** ボタンにタッチし、**[新規テスト]** 画面に戻ります。

- 6 ベースライン測定が完了すると、トレンドグラフの下にベースライン値が表示されます。ベースライン値を測定し直すには、**[再開]** にタッチします。
- 7 下肢挙上の測定に進むには、患者を仰臥位にして、**[開始]** ボタンにタッチすると、5秒以内に患者の下肢が45度まで上がります。5秒のカウントダウンクロックが表示され、負荷測定の開始までの残り時間が示されます。
- 8 新しいカウントダウンタイマーが表示され、選択した**負荷時間**を開始します。測定期間中、患者が動かないように注意してください。



注記 十分な数の測定値が取られる前に、**[取消]** ボタンにタッチしてテストを中止できます。確認ポップアップウィンドウが表示されます。**[テストを取り消します]** にタッチして、テスト設定画面 (**[新規テスト]** タブ) に戻ります。

十分な数の測定値が取られた後は、**取消** ボタンは利用できなくなります。テスト時間が完了する前にテストを停止して測定データを分析するには、**[今すぐ終了]** にタッチします。

- 9 テストの完了時に、輸液負荷に対する選択したパラメータ値の変化が表示されます。図 13-12 を参照してください。もう一度テストするには [戻る] アイコンにタッチし、メインモニタリング画面に戻るには [Home] アイコンにタッチします。



図 13-12 輸液反応性テスト – 結果画面

13.3.2 輸液ボーラステスト

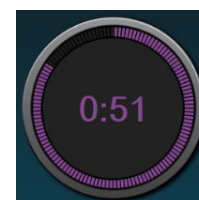
輸液ボーラステストは、患者の輸液反応性を評価する高感度な方法です。このテスト中、輸液ボーラスが患者に投与され、SV、SVI、CO、または CI の値を追跡することで前負荷 (プリロード) 反応性が評価されます。



- 1 [新規テスト] タブの [輸液ボーラス] にタッチして強調表示します。[新規テスト] タブに、テスト設定メニューオプションが表示されます。
- 2 分析するパラメータ：SV、SVI、CO、CI (低侵襲性 モニタリングモードのみ) を選択します。
- 3 負荷時間：5 分、10 分、または 15 分を選択します。
- 4 [ベースラインを開始] ボタンにタッチしてベースライン測定を開始します。

注記 ベースライン値は複数の読み取り値の平均です。この読み取り期間中、患者が動かず、同一位置に留まるように注意してください。

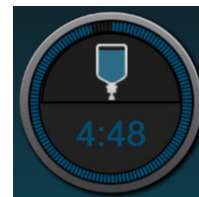
- 5 ベースライン測定画面が開いて、選択したパラメータトレンドグラフとベースライン測定の残り時間を表示するカウントダウンタイマーが表示されます。



注記 ベースライン測定を中止するには、[取消] ボタンにタッチし、[新規テスト] 画面に戻ります。

- 6 ベースライン測定が完了すると、トレンドグラフの下にベースライン値が表示されます。ベースライン値を測定し直すには、[再開] にタッチします。

- 7 輸液ボーラス測定に進むには、輸液ボーラスを開始し、輸液ボーラスが開始したら[開始]にタッチしてください。
- 8 新しいカウントダウンタイマーが表示され、選択した**負荷時間**を開始します。測定期間中、患者が動かないように注意してください。



注記 十分な数の測定値が取られる前に、[取消] ボタンにタッチしてテストを中止できます。確認ポップアップウィンドウが表示されます。[テストを取り消します] にタッチして、テスト設定画面（[新規テスト] タブ）に戻ります。

十分な数の測定値が取られた後は、**取消**ボタンは利用できなくなります。テスト時間が完了する前にテストを停止して測定データを分析するには、[今すぐ終了] にタッチします。

- 9 テストの完了時に、輸液負荷に対する選択した**パラメータ**値の変化が表示されます。図 13-12 を参照してください。もう一度テストするには[戻る] アイコンにタッチし、メインモニタリング画面に戻るには[Home] アイコンにタッチします。

13.3.3 履歴テスト結果

ユーザーは前のテスト結果を[履歴結果] タブで見ることができます。現在の患者の全輸液反応性テスト結果のリストが表示されます。[スクロール] ボタンを使って特定のテストを強調表示し、[選択] ボタンにタッチしてテストの要約を見ます。ポップアップウィンドウが開いて、テスト設定、タイムスタンプ付き主要点、**パラメータ**測定値が表示されます。

トラブルシューティング

目次

画面上のヘルプ	227
モニターステータスランプ	228
圧ケーブルの通信	229
ForeSight Elite モジュールセンサーの通信	230
HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ	231
HemoSphere Swan-Ganz モジュールのエラーメッセージ	235
圧ケーブルのエラーメッセージ	240
静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ	247
組織オキシメトリーのエラーメッセージ	249

本章に示され、モニターのヘルプ画面に表示されるヘルプトピックは、よくある異常状態に関連しています。これらの異常状態に加え、未解決の異常とトラブルシューティングの手順が eifu.edwards.com でご利用頂けます。本リストは HemoSphere アドバンスドモニターのモデル番号 (HEM1) と起動画面に表示されているソフトウェアバージョンと関連しています (起動手順 ページ 62 を参照)。これらの問題は絶えず更新され、進行中の製品改良の結果に準拠します。

14.1 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 [バージョン] ボタンにタッチして、ソフトウェアのバージョン、モニターのシリアル番号、接続されているテクノロジーモジュール / ケーブルを表示させます。
または
ヘルプが必要なテクノロジーに対応する [カテゴリーヘルプ] ボタンにタッチします: モニタリング、Swan-Ganz モジュール、圧ケーブル、静脈血オキシメトリーまたは組織オキシメトリー。

- 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。

14.2 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」(274 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。

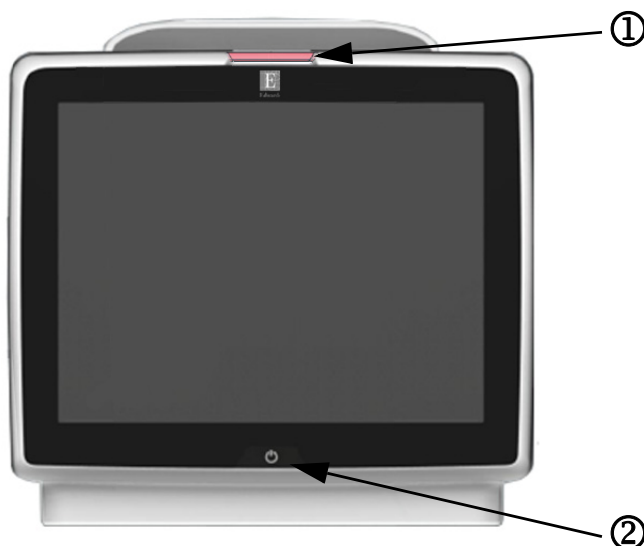


図 14-1 HemoSphere アドバンスドモニターの LED インジケータ

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 14-1 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。

表 14-1 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（続き）

アラームの状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
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 14-2 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

14.3 圧ケーブルの通信

圧ケーブルの LED は、圧センサーまたはトランスデューサーの状態を示します。

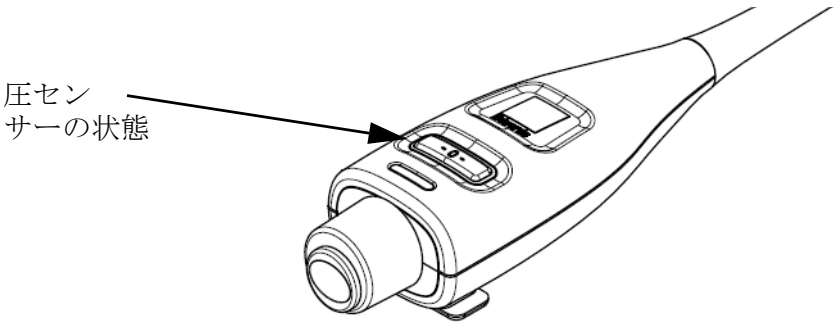


図 14-2 圧ケーブルの LED インジケータ

表 14-3 圧ケーブルの通信ランプ

状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
圧センサー／トランスデューサーが接続されていない	無灯	継続してオフ	なし
圧センサー／トランスデューサーが接続されているが、まだゼロ点調整されていない	緑	点滅	圧センサーをゼロ点調整して、モニタリングを開始してください。
圧センサー／トランスデューサーがゼロ点調整された	無灯	継続してオフ	なし。接続された圧センサーは、圧力信号をモニタリングできます。
圧センサー／トランスデューサーに優先度「中」の技術的アラームが発生している	黄	点滅	画面を参照して、技術的フォルトの種類を確認してください。推奨される適切な対処方法については、ヘルプメニューまたは下表を参照してください。

14.4 ForeSight Elite モジュールセンサーの通信

ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュールの LED は組織オキシメトリーセンサーのチャンネルのステータスを示しています。

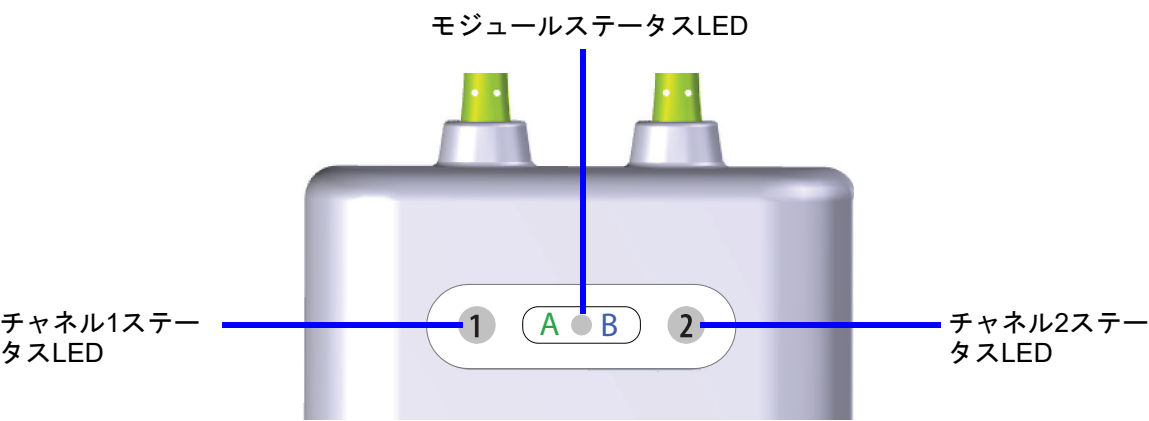


図 14-3 ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュール LED インジケータ

表 14-4 ForeSight Elite モジュール LED の通信ランプ

LED インジケーター	色	意味
チャンネル 1 ステータス	白	センサーが接続されていません。
	緑	センサーが接続されています。
チャンネル 2 ステータス	白	センサーが接続されていません。
	緑	センサーが接続されています。
モジュールステータス	緑	チャンネルが HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのポート A とつながっています。
	青	チャンネルが HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのポート B とつながっています。

注意

ForeSight Elite モジュールのいずれかの LED が点灯しない場合は、修理又は交換するまでモジュールを使用しないでください。Edwards テクニカルサポートに連絡してください。損傷した部品によりモジュールの性能が悪化するリスクがあります。

14.5 HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ

14.5.1 システムのフォルト／警告

表 14-5 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。
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。

表 14-5 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：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：ケーブルポート <#> - 圧ケーブルが接続されていません	モニタリング中に圧ケーブルの接続が切れました。 圧ケーブルが検出されません。 圧ケーブルコネクタピンに曲がりや欠損があり、適切に接続されていません。	圧ケーブルが接続されていることを再確認してください。 圧ケーブルとセンサー／トランスデューサーとが確実に接続されていることを確認してください。 圧ケーブルコネクタをチェックしてピンに曲がりや欠損がなく、適切に接続されていることを確認してください。 圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。 別のケーブルポー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 テクニカルサポート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 14-5 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。
フォルト：圧出力 - ハードウェア異常	圧ケーブルが正しく接続されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	圧出力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。 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：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 テクニカルサポートにお問い合わせください。
フォルト：2番目の CO 圧力センサーが検出されました	CO センサーと接続する複数の圧力ケーブルが検出されました	圧ケーブル CO センサーの 1 つを取り外してください。
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：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。 バッテリーが満充電になってもシステムを適切に維持できません。	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。
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：血圧送信が有効になっていません	新規患者モニター血圧チャンネルの接続が検知されました	ゼロ点 & 波形画面に移動し、患者モニターのゼロ点調整をした後、血圧送信ボタン（血圧波形アイコン）にタッチしてください。 圧出力ケーブルを取り外してください。
* 注記：<#> はポート番号です：1 または 2。		

14.5.2 システムの警告

表 14-6 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。

14.5.3 数値キーパッドエラー

表 14-7 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。

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

14.6.1 CO フォルト／警告

表 14-8 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。 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。

表 14-8 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。
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：ポーラ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。 ポーラス 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。 - 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。 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：スワングアンツモジュール	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。 - 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。 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出来る可能性があります。 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出来る可能性があります。 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。

* これらのラッチフォルト。消音アイコンをタッチすると消音状態となります。クリアするには、モニタリングを再開します。

14.6.2 EDV および SV フォルト／警告

表 14-9 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 – 心拍数信号がありません	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 – 心拍数信号がありません	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。

14.6.3 iCO フォルト／警告

表 14-10 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容量は 5 mL あるいは 10 mL である必要があります。	注入液容量を 5 mL あるいは 10 mL に変更してください。 注入液容量が 3 mL の場合はバスポンプを使用してください。

表 14-10 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 を超えているか、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 を超えています。	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。

14.6.4 SVR フォルト／警告

表 14-11 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。

14.6.5 一般的なトラブルシューティング

表 14-12 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 14-12 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テ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。

14.7 圧ケーブルのエラーメッセージ

14.7.1 一般的な圧ケーブルのフォルト／警告

表 14-13 HemoSphere 圧ケーブルの一般的なフォルト／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：ケーブルポート <#>* - 圧ケーブル	内部システムの故障	圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。 ケーブルを熱源や絶縁面から離して再配置してください。 ケーブル本体の温度が上がったら、温度が下がるまで使用しないでください。 プラットフォームを復元するには、モニターの電源を一旦切って再起動してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。

表 14-13 HemoSphere 圧ケーブルの一般的なフォルト／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：ケーブルポート <#>* – 圧センサー	ケーブルまたはセンサーの故障 センサーが破損しているか不良です。	センサーを取り外し、接点をチェックして曲がりや欠損がないことを確認してください。 圧センサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：ケーブルポート <#>* – 圧センサーが接続されていません	モニタリング中に圧センサーの接続が切れました。 ケーブルの接続が検出されません。 Edwards圧ケーブルまたは圧センサーの故障 内部システムの故障	カテーテルの接続を確認してください。 圧ケーブルと圧センサーを確認し、コネクターピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧ケーブルを交換してください。 Edwards COセンサー／圧センサーを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：ケーブルポート <#>* – 圧力センサーが不適合です	Edwards製以外のセンサーが検出されました。 ケーブルまたはセンサーの故障 内部システムの故障	Edwards圧センサーが使用されていることを確認してください。 センサーを取り外し、接点をチェックして曲がりや欠損がないことを確認してください。 圧センサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：ケーブルポート <#>* – 圧波形が不安定です	COを正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 圧モニタリングラインに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。 液体ラインが水で流されています。	Edwards連続COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに¼以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards連続CO測定システムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。 圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。
警告：ケーブルポート<#>* – 圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンを放してください。	圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンが10秒以上押されています。 圧ケーブルの故障	圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンを放してください。 ボタンをチェックして適切に解除されていることを確認してください。 圧ケーブルを交換してください。
*注記：<#> はポート番号です：1または2。		

14.7.2 CO フォルト／警告

表 14-14 HemoSphere 圧ケーブルの 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-動脈圧波形を確認してください	COを正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 長時間にわたり圧波形が不十分です。 圧モニタリングラインに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。	Edwards連続COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards連続CO測定システムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。
フォルト：CO-動脈圧波形に問題があります	Edwards圧ケーブルまたは圧センサーの故障 内部システムの故障 患者の脈圧が低下しています。 圧モニタリングラインに問題があります。 COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していません。	Edwards COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards COシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。 Edwards圧ケーブルとセンサーを確認し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧ケーブルを交換してください。 Edwards COセンサーを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：CO-動脈圧未接続	動脈圧が低く、非拍動です。 動脈圧未接続 ケーブルの接続が検出されません。 Edwards圧ケーブルまたはCOセンサーの故障 内部システムの故障	動脈カテーテルの接続を確認してください。 Edwards圧ケーブルとCOセンサーを確認し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧ケーブルを交換してください。 Edwards COセンサーを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。

表 14-14 HemoSphere 圧ケーブルの 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
警告：CO-動脈圧信号が不安定です	COを正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 動脈圧モニタリングラインに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。	Edwards連続COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards連続COシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。
警告：CO - 脈圧が低下しています	圧モニタリングラインに問題があります。 患者の脈圧が低下しています。	Edwards COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards COシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。

表 14-14 HemoSphere 圧ケーブルの 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
警告：CO-圧波形が不安定です	COを正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 圧モニタリングに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。 液体ラインが水で流されています。	Edwards連続COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサーを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards COセンサーを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards連続CO測定システムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。

14.7.3 SVR フォルト／警告

表 14-15 HemoSphere 圧ケーブルの 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-CVPの圧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。 入力信号が不正確です。 外部モニターの故障	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モニタリング用にアナログ入力を設定するか、CVPを入力してください	HemoSphereアドバンスドモニターのアナログ入力ポートがCVP信号入力用に設定されていません。 CVP値が入力されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート1または2を、外部モニターCVP信号出力用に設定してください。 CVP値を入力してください。

14.7.4 MAP フォルト／警告

表 14-16 HemoSphere 圧ケーブルの MAP 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：MAP-動脈圧未接続	動脈圧が低く、非拍動です。 動脈圧未接続 ケーブルの接続が検出されません。 Edwards圧ケーブルまたはTruWaveセンサーの故障 内部システムの故障	動脈カテーテルの接続を確認してください。 圧ケーブルと圧センサー間の接続を確認し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 圧ケーブルを交換してください。 圧センサーを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートに連絡してください。

表 14-16 HemoSphere 圧ケーブルの MAP 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：MAP – 波形に問題があります	Edwards圧ケーブルまたはセンサーが故障しています 内部システムが故障しています 患者の症状により脈圧が低くなりました 圧モニタリングラインの整合性が損なわれました COセンサーが、患者の中腋窩線と合っていない	患者から加圧バックの順でEdwards COシステムを評価します 重度の低血圧、重度の高血圧、動きアーチファクトがないか動脈圧波形を確認します 動脈カテーテルがねじれたり詰まったりしていないことを確認します すべての動脈圧上昇ラインが開いており、栓が正しい位置にはまっていることを確認します Edwards COセンサーが患者の中腋窩線と合っていることを確認します HemoSphere拡張モニター上でEdwards COセンサーをゼロ点調整してトランスデューサーをゼロ点調整し、圧ケーブル接続を確認します 加圧バックが膨らんでおり、フラッシュバッグが最低でも四分の一は充填されていることを確認します スクエア・ウェーブテストを行い、Edwards COシステムの周波数応答を評価します Edwards圧ケーブルとセンサーを検証して、ピンが欠落していないか確認します Edwards圧ケーブルを交換します Edwards COセンサーを交換します 問題が解決しない場合は、Edwardsテクニカルサポートにお問い合わせください。
警告：MAP – 圧波形が不安定です	血圧を正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 圧モニタリングラインに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。 液体ラインが水で流されています。	Edwards圧モニタリングシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards圧センサー／トランスデューサーが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 HemoSphereアドバンスドモニターに接続されたEdwards圧センサー／トランスデューサーをゼロ点調整して、圧ケーブルの接続を確認してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards圧モニタリングシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。

14.7.5 一般的なトラブルシューティング

表 14-17 HemoSphere 圧ケーブ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または圧モニタリング用の圧ケーブルを接続してください。	HemoSphereアドバンスドモニターと圧ケーブル間の接続が検出されませんでした。	圧ケーブルとモニター間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、曲がったり欠損しているピンがないことを確認してください。 圧ケーブルを交換してください。
COモニタリング用のCO圧センサーを接続してください。	COに依存したキーパラメータが設定されています。 圧ケーブルとCO圧センサーの間の接続が検出されませんでした。 不適切なタイプの圧センサーが接続されています。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 COモニタリング用の圧センサーが接続されていることを確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards COセンサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
動脈圧モニタリング用の圧センサーを接続してください。	動脈圧に依存したキーパラメータが設定されています。 圧ケーブルと動脈圧センサーの間の接続が検出されませんでした。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧センサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
肺動脈圧モニタリング用の圧センサーを接続してください。	キーパラメータとしてMPAPが設定されています。 圧ケーブルと肺動脈圧センサー間の接続が検出されませんでした。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧センサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
CVPモニタリング用の圧センサーを接続してください。	キーパラメータとしてCVPが設定されています。 圧ケーブルと中心静脈圧センサー間の接続が検出されませんでした。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧センサーを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
COモニタリングのために動脈圧を「ゼロ点調整」してください。	COモニタリングの前に動脈圧が「ゼロ点調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点調整」してください。
動脈圧モニタリングのために圧を「ゼロ点調整」してください。	モニタリングの前に動脈圧が「ゼロ点調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点調整」してください。
肺動脈モニタリングのために圧を「ゼロ点調整」してください。	モニタリングの前に肺動脈圧が「ゼロ点調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点調整」してください。
CVPモニタリングのために圧を「ゼロ点調整」してください。	モニタリングの前に中心静脈圧が「ゼロ点調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点調整」してください。
SVRモニタリング用にCVPアナログ入力を接続するか、CVP値を入力してください。	CVPケーブルの接続が検出されません。 CVP値が入力されていません。	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。 CVPケーブルを交換してください。 CVP値を入力してください。
SVRモニタリング用にCVPアナログ入力を設定するか、CVP値を入力してください。	HemoSphereアドバンスドモニターのアナログ入力ポートがCVP信号入力用に設定されていません。 CVP値が入力されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート1または2を、外部モニターCVP信号出力用に設定してください。 CVP値を入力してください。
CCIがCCO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。
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。

14.8 静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ

14.8.1 静脈血オキシメトリーのフォルト／警告

表 14-18 静脈血オキシメトリーのフォルト／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：静脈血オキシメトリー—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：静脈血オキシメトリー—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：静脈血オキシメトリー—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：静脈血オキシメトリー—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：静脈血オキシメトリー—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。	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。

表 14-18 静脈血オキシメトリーのフォルト／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：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。
警告：静脈血オキシメトリー—信号品質不良	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。 カテーテルがオキシメトリーケーブルに接続されていません。	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（SvO ₂ 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。 カテーテルがオキシメトリーケーブルに接続されていることを確認してください。

14.8.2 静脈血オキシメトリーの警告

表 14-19 静脈血オキシメトリーの警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
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 ScvO ₂ /SvO ₂ 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（SvO ₂ 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。

14.8.3 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

表 14-20 静脈血 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
オキシメトリーケーブルのキャリブレーションが必要ですが、キャリブレーションするには静脈血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）。 静脈血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。
静脈血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。

14.9 組織オキシメトリーのエラーメッセージ

14.9.1 組織オキシメトリーのフォルト／警告

表 14-21 組織オキシメトリーのフォルト／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：2 つめの組織オキシメトリーモジュールが検出されました。	複数の組織オキシメトリーモジュールが検出されました。	モニタースロットから組織オキシメトリーモジュールの 1 つを取り外します。
フォルト：StO ₂ – 組織オキシメトリーモジュールが切断されました。	モニタリング中に HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールが取り外されました。 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールは検出されませんでした。 スロットまたはモジュールの接続ポイントが損傷しています。	モジュールが正しく挿入されているか確認してください。 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、破損していたりしないか確認してください。 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 テクニカルサポートにお問い合わせください。
フォルト：StO ₂ – ForeSight Elite モジュール A が切断されました。	ForeSight Elite モジュール A が切断されました。	挿入された HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのポート A に FSE モジュールを接続します。
フォルト：StO ₂ – ForeSight Elite モジュール B が切断されました。	ForeSight Elite モジュール B が切断されました。	挿入された HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールのポート B に ForeSight Elite モジュールを接続します。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – センサーが切断されました。	指定チャネルの ForeSight Elite センサーが切断されました。	センサーを ForeSight Elite モジュールに接続します。
フォルト：StO ₂ – 組織オキシメトリーモジュール。	内部システムが故障しています。	モジュールを取り外し、再度挿入してリセットします。 問題が解決しない場合は、Edwards テクニカルサポートにご連絡ください。
フォルト：StO ₂ – ForeSight Elite モジュール A。	ForeSight Elite モジュール A には欠陥があります。	状態が続く場合は、Edwards に連絡して ForeSight Elite モジュールを交換してください。
フォルト：StO ₂ – ForeSight Elite モジュール B。	ForeSight Elite モジュール B には欠陥があります。	状態が続く場合は、Edwards に連絡して ForeSight Elite モジュールを交換してください。

表 14-21 組織オキシメトリーのフォルト／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：StO ₂ – ForeSight Elite モジュール A 通信エラー。	組織オキシメトリーモジュールと指定モジュールの接続が切れました。	モジュールを再接続してください。 ピンが折れ曲がったり損傷したりしていないか確認します。 ForeSight Elite モジュールを他の組織オキシメトリーモジュールに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards テクニカルサポートにご連絡ください。
フォルト：StO ₂ – ForeSight Elite モジュール B 通信エラー。	組織オキシメトリーモジュールと指定モジュールの接続が切れました。	モジュールを再接続してください。 ピンが折れ曲がったり損傷したりしていないか確認します。 ForeSight Elite モジュールを他の組織オキシメトリーモジュールに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards テクニカルサポートにご連絡ください。
フォルト：StO ₂ – ForeSight Elite モジュール B の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 にご連絡ください。
フォルト：StO ₂ – ForeSight Elite モジュール B の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、または検出されたソフトウェアバージョンに互換性がない。	Edwards にご連絡ください。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – センサー不良。	センサーが故障しているか、ForeSight Elite センサー以外のセンサーを使用しています。	ForeSight Elite センサーと交換します。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – 周辺光が強すぎます。	センサーが患者と正しく接触していません。	センサーが患者と正しく接触していません。 センサーに遮光器を使用するか、布をかけて光の照射を制限します。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – センサー高温。	センサーの温度は 45 °C を超えている（成人モード）か 43 °C を超えています（小児 / 新生児モード）。	患者または環境の冷却が必要となる場合があります。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – 信号レベルが低すぎます。	患者から検出される光が不十分です。 センサーの下組織が、過度の皮膚色素沈着、ヘマトクリット値の上昇、母斑、血腫、または瘢痕組織などの状態である可能性があります。 小児患者（18 歳未満）に大型（成人用）センサーが使用されています。	センサーが患者の皮膚にしっかりと接着していることを確認してください。 センサーを SQI が 3 または 4 になる位置に移動してください。 浮腫の場合、組織の状態が正常に戻るまでセンサーを取り外してください。 小児患者（18 歳未満）の場合は、大型センサーを中型または小型センサーと交換してください。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – 信号レベルが高すぎます。	光学シャントによって引き起こされる可能性の高い非常に異常な状態で、ほとんどの放たれた光が検出器に導かれます。 特定の非生理的物質、解剖学的特徴または頭皮浮腫がこのメッセージの原因となることがあります。	センサーが皮膚と直接接触していて、クリアライナーが取り外されていることを確認してください。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – センサー下の組織を確認。	センサーの下にある組織には体液貯留 / 浮腫がある可能性があります。	センサーの下に浮腫があるか確認します。 組織の状態が正常範囲（例えば患者がもう浮腫性ではない）に戻った場合、センサーを再適用できます。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – 便の干渉が高い。	センサーは主に便対灌流組織とのインテロゲーションを行っており、StO ₂ は測定できません。	センサーを側腹部など、腸の組織が相対的に少ないところに移動します。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – センサーがオフです。	計算された StO ₂ が有効な範囲にないか、センサーが不適切な物体の上に置かれています。	センサーを置き直す必要があるかもしれません。

表 14-21 組織オキシメトリーのフォルト／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：StO ₂ <Ch>* – は生理的範囲外。	測定値は生理学的範囲にありません。 センサーの故障。	センサーが正しく置かれているか確認します。 センサーの接続を確認します。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – センサーのサイズが正しくありません。	センサーのサイズはいずれとも不適合です。 患者モードまたは身体位置。	別のセンサーサイズを使用します（センサーのサイズ表については、センサーの使用説明書を参照してください）。 タイル設定メニューの患者モードまたは身体位置を適宜変更します。
フォルト：StO ₂ <Ch>* – アルゴリズムの違反。	指定チャンネルの StO ₂ 計算に処理エラーが発生しました。	指定センサーチャンネルを取り外して再度接続してください。 ForeSight Elite モジュールを交換します。 組織オキシメトリーモジュールを交換します。 問題が解決しない場合は、Edwards テクニカルサポートにご連絡ください。
警告：StO ₂ <Ch>* – 信号が不安定です。	外部ソースからの干渉。	干渉源からセンサーを遠ざけます。
警告：StO ₂ <Ch>* – 周辺光を減らしてください。	周辺光が最大値に近づいています。	センサーが皮膚と直接接していることを確認します。 センサーに遮光器を使用するか、布をかけて光の照射を制限します。
警告：StO ₂ <Ch>* – 便の干渉。	便の干渉が最大許容レベルに近づいています。 センサーは、灌流組織の一部とのインテロゲーションを行って StO ₂ 測定をしますが、センサーのインテロゲーション経路には高濃度の便もあります。	便の干渉が少ない別の腹部の位置にセンサーを移動することを検討します。
警告：StO ₂ <Ch>* – センサー低温。	センサーの温度が -10 °C 未満です。	患者または環境を温めることが必要な場合があります。
警告：StO ₂ <Ch>* – 組織オキシメトリーセンサーの場所を設定してください。	患者の解剖学的位置は接続されたセンサー用に設定されていません。	組織オキシメトリー設定メニューを使用して、指定センサーチャンネルの身体位置を選択します。
* 注記：<Ch> はセンサーチャンネルです。ForeSight Elite モジュール A のチャンネルオプションは A1 および A2、ForeSight Elite モジュール B は B1 および B2 です。		

14.9.2 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

表 14-22 組織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
StO ₂ モニタリング用組織オキシメトリーモジュールを接続してください。	HemoSphere アドバンスドモニターと組織オキシメトリーモジュールとの接続が検出されていません。	組織オキシメトリーモジュールをモニターのスロット 1 またはスロット 2 に挿入します。 モジュールを取り外して再度挿入します。
StO ₂ モニタリング用 ForeSight Elite モジュール <A または B> を接続してください。	指定ポートでの HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールと ForeSight Elite モジュールとの接続が検出されていません。	ForeSight Elite モジュールを HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールの指定ポートに接続します。 ForeSight Elite モジュールを再接続します。
StO ₂ モニタリング用組織オキシメトリーセンサーを接続してください – <Ch>*。	StO ₂ が設定されているチャンネルで ForeSight Elite モジュールと組織オキシメトリーセンサーの接続が検出されていません。	組織オキシメトリーセンサーを指定チャンネルに接続します。 指定チャンネルの組織オキシメトリーセンサーを再接続します。
* 注記：<Ch> はセンサーチャンネルです。ForeSight Elite モジュール A のチャンネルオプションは A1 および A2、ForeSight Elite モジュール B は B1 および B2 です。		

仕様

目次

基本性能の特性.....	252
HemoSphere アドバンスドモニターの仕様.....	255
HemoSphere バッテリーパックの仕様.....	257
HemoSphere Swan-Ganz モジュールの仕様.....	258
HemoSphere 圧ケーブルの仕様.....	259
HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様.....	260
HemoSphere 組織オキシメトリーの仕様.....	260

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、以下表 A-1 に記載の基本性能が提供されるときと提供されないときがあり、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。また、表 A-1 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な電磁現象に対する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の基本性能—
一時的および継続的な電磁現象**

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10秒以内に通常の動作状態に戻る。 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Swan-Ganzの連続的心拍出量（CO）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する。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ないことを通知する。 HF手術器具と併用する場合、HF手術器具によって発生した電磁場への曝露後、保存データを失うことなく、モニターは10秒以内に通常の動作モードに戻る。
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（$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$）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。アラーム遅延は平均時間の変動に基づく。典型的な平均時間は57秒である。
	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（$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$）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。
HemoSphere 圧ケーブル	動脈圧（SYS、DIA、MAP）、中心静脈圧（CVP）、肺動脈圧（MPAP）	規定の精度（$\pm 4\%$または$\pm 4\text{ mmHg}$、いずれか大きい値）内で血圧を測定。 血圧がアラーム範囲を超えた場合にアラームが作動する。平均時間に基づくアラーム遅延は2秒である。 本製品は、侵襲性圧トランスデューサーとトランスデューサーケーブルのフォルトの検出をサポートしている。 本製品は、カテーテルの検出をサポートしている。
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（$\pm 2\%$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。平均時間に基づくアラーム遅延は2秒である。

**表 A-1 HemoSphere アドバンスドモニターの基本性能—
一時的および継続的な電磁現象（続き）**

モジュールまたはケーブル	パラメータ	基本性能
HemoSphere 組織オキシメトリリモジュールと ForeSight Elite オキシメーターモジュール (FSM)	組織酸素飽和度 (StO ₂)	FSM は、接続されたセンサーを認識し、動作不能または切断された場合に適切な装置ステータスを発行しなければなりません。センサーが患者の適切な位置に配置され、FSM に接続されている場合、FSM はシステム仕様（表 A-17（261 ページ）参照）内の StO₂ 値を測定し、値を HemoSphere 組織オキシメトリリモジュールに正しく出力します。 FSM は、除細動事象に応答して、電氣的に損傷しないようにします。 外部ノイズ事象に応答して、値が事象前値として報告し続けられたり、不確定値（破線）として報告されることがあります。FSM は、ノイズ事象後 20 秒以内に適切な値を自動的に回復して再報告しなければなりません。

A.2 HemoSphere アドバンスドモニターの仕様

表 A-2 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 ± 0.1 kg (10 ± 0.2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
耐水	IPX1	
ディスプレイ	有効範囲	307 mm
	解像度	1024 × 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-3 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／保管時 *	-18 ~ 45°C
相対湿度	動作時	20 ~ 90% (結露なし)
	非動作時／保管時	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／保管時	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-4 HemoSphere アドバンスドモニターの輸送環境仕様

環境仕様	値
温度 *	-18 ~ 45°C
相対湿度 *	20 ~ 90%RH (結露なし)
標高	最大 20,000 フィート (6096 m) で 8 時間まで
規格	ASTM D4169、DC13
* 注記：プレコンディショニング温度と湿度	

MRI に関する注意 MR 環境下で HemoSphere アドバンスドモニターまたはプラットフォームモジュールやケーブルを使用しないでください。すべてのモジュールやケーブルを含む HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームには金属部品が使われており、MRI 環境下では RF によって発熱が誘発されるおそれがあるため「MR では危険」に分類されています。



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
圧出力 (1)	DPT 圧出力シグナルは、Edwards 低侵襲性圧トランスデューサーとインターフェイスを取るモニターやアクセサリと互換性があります。ゼロ点調整後の患者モニターの最小表示範囲：-20 mmHg ~ 270 mmHg
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 $\pm 10\%$ 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。

表 A-5 HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様（続き）

入出力（続き）	
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
	長期保管する場合の最低温度	0°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	約0.45 kg (1.0ポンド)	
寸法	高さ	3.45 cm
	幅	8.96 cm
	奥行	13.6 cm
耐水	IPX1	
装着部の分類	CF形の耐除細動形	

注記 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの環境仕様については、*HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様表 A-3* (255 ページ) を参照してください。

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)
	サーマルフィラメントの最大表面温度	48°C
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
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		

注記	HemoSphere Swan-Ganz モジュールの予測耐用年数は製造日から 5 年です。耐用年数に達した時点でモジュールを交換し、Edwards Lifesciences 株式会社まで返却してください。詳細については、最寄りの Edwards テクニカルサポートにお問い合わせください。

A.5 HemoSphere 圧ケーブルの仕様

表 A-11 HemoSphere 圧ケーブルの物理的仕様

HemoSphere圧ケーブル		
重量	約0.29 kg (0.64ポンド)	
寸法	長さ	3.0 m (10フィート)
耐水	IPX4	
装着部の分類	CF形の耐除細動形	

注記	HemoSphere 圧ケーブルの仕様については、 <i>HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様表 A-3</i> (255 ページ) を参照してください。

表 A-12 HemoSphere 圧ケーブルパラメータの測定仕様

パラメータ	仕様	
FloTrac心拍出量 (CO)	表示範囲	1.0~20 L/min
	再現性 ¹	±6%または0.1 L/min (いずれか大きい値)
血圧 ²	ライブ血圧評価範囲	-34~312 mmHg
	MAP／拡張気圧／収縮気圧／表示範囲	0~300 mmHg
	CVP表示範囲	0~50 mmHg
	MPAP表示範囲	0~99 mmHg
	精度	±4%または±4 mmHg (いずれか大きい値、-30~300 mmHg)
	周波数帯域	1~10Hz
脈拍数 (PR)	精度 ³	A _{rms} ≤3 bpm

¹ 変動係数—電子的に生成されたデータを使って測定。
² パラメータの仕様は、IEC 60601-2-34基準に準拠。試験は実験室条件下で実施。
³ 精度試験は検査室環境で実施。

注記	HemoSphere 圧ケーブルの予測耐用年数は製造日から 5 年です。耐用年数に達した時点でケーブルを交換し、Edwards Lifesciences 株式会社まで返却してください。詳細については、最寄りの Edwards テクニカルサポートにお問い合わせください。

A.6 HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様

表 A-13 HemoSphere オキシメトリーケーブルの物理的仕様

HemoSphereオキシメトリーケーブル		
重量	約0.24 kg (0.54ポンド)	
寸法	長さ	2.9 m (9.6フィート)
耐水	IPX4	
装着部の分類	CF形の耐除細動形	

注記 HemoSphere オキシメトリーケーブルの環境仕様については、*HemoSphere* アドバンスドモニターの環境仕様表 A-3 (255 ページ) を参照してください。

表 A-14 HemoSphere オキシメトリー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。		

注記 HemoSphere オキシメトリーケーブルの予測耐用年数は製造日付から 1.5 年です。耐用年数に達した時点でケーブルを交換し、Edwards Lifesciences 株式会社まで返却してください。詳細については、最寄りの Edwards テクニカルサポートにお問い合わせください。

A.7 HemoSphere 組織オキシメトリーの仕様

表 A-15 HemoSphere組織オキシメトリーモジュールの物理的仕様

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュール		
重量	約 1.0 ポンド (0.4 kg)	
寸法	高さ	1.4 インチ /3.5 cm
	幅	3.5 インチ /9.0 cm
	奥行き	5.4 インチ /13.6 cm
耐水	IPX1	
装着部の分類	BF形の耐除細動形	

注記 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールおよび ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュールの環境仕様については、*HemoSphere* アドバンスドモニターの環境仕様表 A-3 (255 ページ) を参照してください。

表 A-16 ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュールの物理的仕様

ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュールの仕様		
重量	固定クリップ	0.05 kg (0.1 ポンド)
	ケース、ケーブル、クリップ	1.0 kg (2.3 ポンド)
寸法	組織オキシメトリーモジュールケーブルの長さ	4.6 m (15 ft) ¹
	センサーケーブルの長さ (2)	1.5 m (4.9 ft) ¹
	モジュールケース (H × W × D)	15.24 cm (6.0 インチ) × 9.52 cm (3.75 インチ) × 6.00 cm (2.75 インチ)
	固定クリップ (H × W × D)	6.2 cm (2.4 インチ) × 4.47 cm (1.75 インチ) × 8.14 cm (3.2 インチ)
耐水	IPX4	
装着部の分類	BF 形の耐除細動形	
¹ 組織オキシメトリーモジュールとセンサーケーブルの長さは標準の長さです。		

表 A-17 HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールパラメータの測定仕様

パラメータ	仕様		
脳 StO ₂ （組織酸素飽和度）	範囲	1 ～ 99%	
	精度 ¹	大センサー	45% ～ 95% : -0.14 ± 3.05% （1 SD）
		中センサー	48% ～ 92% : 1.31 ± 5.70% （1 SD）
		小センサー	50% ～ 90% : -1.21 ± 5.91% （1 SD）
非脳 StO ₂ （組織酸素飽和度）	範囲	1 ～ 99%	
	精度 ¹	大センサー	45% ～ 95% : 0.04 ± 4.22% （1 SD）
		中センサー	53% ～ 88% : -1.55 ± 5.82% （1 SD）
		小センサー	66% ～ 96% : 0.03 ± 5.69% （1 SD）
¹ 精度（バイアス ± 精度）は、記載された範囲外には適用されません。			

注記

HemoSphere 組織オキシメトリーモジュールの予測耐用年数は製造日付から 5 年です。耐用年数に達した時点でモジュールを交換し、Edwards Lifesciences 株式会社まで返却してください。詳細については、最寄りの Edwards テクニカルサポートにお問い合わせください。

付録 B

アクセサリ

目次

アクセサリ一覧.....	262
アクセサリに関する追加説明.....	263

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 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

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 圧ケーブルによるモニタリング	
HemoSphere 圧ケーブル	HEMPSC100
Edwards FloTrac センサーまたは Acumen IQ センサー	*
Edwards TruWave 圧モニタリングトラ ンスデューサー	*
HemoSphere 静脈血オキシメトリーモニタリング	
HemoSphere オキシメトリー ケーブル	HEMOXSC100
HemoSphere オキシメトリークレ ードル	HEMOXCR1000
Edwards オキシメトリーカテーテル	*
HemoSphere 組織オキシメトリーモニタリング	
HemoSphere 組織オキシメトリーモ ジュール	HEMTOM10
ForeSight Elite 組織オキシメーター モジュール	HEMFSM10
ForeSight Elite 組織オキシメーター モジュール固定クリップ	01-06-1100

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
ForeSight Elite 組織オキシメトリー センサー（サイズ：非粘着性小、 小、中、大）	*
HemoSphere アドバンスドモニターケーブル	
電源コード	*
圧力用スレーブケーブル	**
ECG モニター用スレーブケーブル	**
圧出カケーブル	HEMDPT1000
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	***

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 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。

B.2.2 オキシメトリークレードル

HemoSphere オキシメトリークレードルは、HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームでモニタリング中に、HemoSphere オキシメトリーケーブルを適切に固定するための再利用可能なアクセサリです。クレードルの正しい取り付け方法については、同梱の説明書に従ってください。

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 SpO ₂ – 動脈血酸素飽和度 % PaO ₂ – 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 および PvO ₂ は侵襲性モニタリングモードではユーザーにより入力可能であり、他のすべてのモニタリングモードでは 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
CPI	心拍出力係数 $CPI = MAP \times CI \times 0.0022$	W/m ²
CPO	心拍出力 $CPO = CO \times MAP \times K$ 説明： 心拍出力（CPO）（W）は $MAP \times CO / 451$ として計算 Kはワットへの変換係数（ 2.22×10^{-3} ） MAPの単位 mmHg COの単位 L/min	W
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
dP/dt	時間に対する動脈圧波形の最大一次微分 $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n]), n=0 \text{ から } N=1 \text{ の場合}$ 説明： P[n] – 動脈圧信号の現在のサンプル（mmHg） ts – サンプリング間隔、秒 N – 所定の心臓周期の総サンプル数	mmHg/秒

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
E _{dyn}	動的動脈弾性 $E_{dyn} = PPV/SVV$ 説明： SVV – 1回拍出量変化、% PPV – 脈圧変動、%	なし
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
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 $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0.0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0.0136 \times 7.5$ 説明： SVI – 1 回拍出係数 (mL/beat/m ²) MAP – 平均動脈圧 mmHg MAP _{SI} – 平均動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWP _{SI} – 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	%

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
PPV	脈圧変動 $PPV = 100 \times (PP_{\max} - PP_{\min}) / \text{mean}(PP)$ ここで： PP – 脈圧（mmHg、以下のように算出）： $PP = \text{SYS} - \text{DIA}$ SYS – 収縮期血圧 DIA – 拡張期血圧	%
PVR	肺循環抵抗 $PVR = \{(\text{MPAP} - \text{PAWP}) \times 80\} / \text{CO}$ $PVR = \{(\text{MPAP}_{\text{SI}} - \text{PAWP}_{\text{SI}}) \times 60\} / \text{CO}$ 説明： MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAP_{SI} – 平均肺動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWP_{SI} – 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 $PVRI = \{(\text{MPAP} - \text{PAWP}) \times 80\} / \text{CI}$ $PVRI = \{(\text{MPAP}_{\text{SI}} - \text{PAWP}_{\text{SI}}) \times 60\} / \text{CI}$ 説明： MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAP_{SI} – 平均肺動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWP_{SI} – 肺動脈楔入圧 kPa CI – 心係数 L/min/m ²	$\text{dyne-s-m}^2/\text{cm}^5$ kPa-s-m ² /L
RVSWI	右室 1 回仕事量係数 $\text{RVSWI} = \text{SVI} \times (\text{MPAP} - \text{CVP}) \times 0.0136$ $\text{RVSWI} = \text{SVI} \times (\text{MPAP}_{\text{SI}} - \text{CVP}_{\text{SI}}) \times 0.0136 \times 7.5$ 説明： SVI – 1 回拍出係数（mL/beat/m ² ） MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAP_{SI} – 平均肺動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVP_{SI} – 中心静脈圧 kPa	g-m/m ² /beat
StO ₂	組織酸素飽和度 $\text{StO}_2 = [\text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb})] \times 100$ 説明： HbO ₂ – 酸素化ヘモグロビン Hb – De- 酸素化ヘモグロビン	%
SV	1 回拍出量 $\text{SV} = (\text{CO} / \text{PR}) \times 1000$ 説明： CO – 心拍出量 L/min PR – 脈拍数 beats/min	mL/beat

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
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) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ 説明： MAP – 平均動脈圧 mmHg MAP _{SI} – 平均動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVP _{SI} – 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 MAP _{SI} – 平均動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVP _{SI} – 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}
SVV	1回拍出量変化 $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{mean}(SV)$	%
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
VO _{2I}	酸素消費量係数 VO_2 / BSA	mL O ₂ /min/m ²

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 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	881 lbs/400.0 kg	lbs または kg
BSA	0.08	5.02	m ²
ID	0桁	40文字	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
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	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	25
EDVI/sEDVI	mL/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5

表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値（続き）

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
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea _{dyn}	なし	0.2	1.5	0.1
HPI	なし	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	表示範囲	設定可能な範囲
CO	L/min	1.0～20.0	1.0～20.0
iCO	L/min	0.0～20.0	0.0～20.0
sCO	L/min	1.0～20.0	1.0～20.0
CI	L/min/m ²	0.0～20.0	0.0～20.0
iCI	L/min/m ²	0.0～20.0	0.0～20.0
sCI	L/min/m ²	0.0～20.0	0.0～20.0
SV	mL/b	0～300	0～300
SVI	mL/b/m ²	0～200	0～200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0～5000	0～5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0～9950	0～9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0～5000	0～5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0～9950	0～9950
SVV	%	0～99	0～99
オキシメトリー (ScvO ₂ / SvO ₂ / StO ₂)	%	0～99	0～99
EDV	mL	0～800	0～800
sEDV	mL	0～800	0～800
EDVI	mL/m ²	0～400	0～400
sEDVI	mL/m ²	0～400	0～400
RVEF	%	0～100	0～100

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（続き）

パラメータ	単位	表示範囲	設定可能な範囲
sRVEF	%	0~100	0~100
CVP	mmHg	0~50	0~50
MAP	mmHg	0~300	0~300
MAP（動脈圧波形のリアルタイム表示）	mmHg	-34~312	0~300
MPAP	mmHg	0~99	0~99
SYS _{ART}	mmHg	0~300	10~300
SYS _{PAP}	mmHg	0~99	10~99
DIA _{ART}	mmHg	0~300	10~300
DIA _{PAP}	mmHg	0~99	0~99
PPV	%	0~99	0~99
PR	bpm	0~220	0~220
HPI	なし	0~100	該当なし ¹
dP/dt	mmHg/sec	0~3000	0~3000
Ea _{dyn}	なし	0.0~3.0	該当なし ²
HRavg	bpm	0~220	0~220
¹ HPIのパラメータ警告範囲は設定不可能です ² Ea _{dyn} は非アラームパラメータです。ここに示される範囲は表示目的のみです。			

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
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	90	100
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
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150

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（続き）

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
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HRavg	bpm	60	70	100	120
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
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	なし	0	N/A	N/A	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

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、フォルト、および警告優先度

生理的パラメータ (アラーム) / メッセージの種類	生理的アラーム (レッドゾーン) 下限優先度	生理的アラーム (レッドゾーン) 上限優先度	メッセージ種類の 優先度
CO/CI/sCO/sCI	高	中	
SV/SVI	高	中	
SVR/SVRI	中	中	
SVV	中	中	
ScvO ₂ /SvO ₂	高	中	
StO ₂	高	N/A	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	中	中	
RVEF/sRVEF	中	中	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	高	高	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	高	高	
MAP	高	高	
MPAP	中	中	
CVP	中	中	
PPV	中	中	
フォルト			中 / 高
警告			低

注記

アラーム信号の発生遅延はパラメータに依存します。オキシメトリー関連パラメータの場合、パラメータが 5 秒以上連続して範囲外になった後の遅延は 2 秒未満です。HemoSphere Swan-Ganz モジュールの連続的 CO および関連パラメータでは、遅延は 360 秒未満ですが、パラメータ計算による典型的な遅延は 57 秒です。HemoSphere 圧ケーブルの連続的 CO および関連 FloTrac システムパラメータの場合、遅延はパラメータ平均化 (5 秒) の場合は 2 秒 (パラメータが 5 秒以上連続して範囲外になった後)、パラメータ平均化 (20 秒および 5 分) の場合は 20 秒です (119 ページの表 6-4 参照)。HemoSphere 圧ケーブルと TruWave DPT を使用して測定されたパラメータの場合、パラメータが 5 秒以上連続して範囲外になった後の遅延時間は 2 秒です。

パラメータ値は、生理的アラームの優先度が「中」よりも「高」の方が高速で点滅します。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、優先度が「高」の生理的アラーム音が聞こえます。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」の視覚的アラームインジケータは、優先度「高」の視覚的アラーム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の優先度は「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

コンピューターেশョン定数

E.1 コンピューターেশ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ーেশ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、注入液容量が、使用するコンピューターেশョン定数を決定します。

注記 以下のコンピューターেশ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ーেশ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ーেশ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ーেশョン定数

注入液温度範囲* (°C)	注入液容量 (mL)	カテーテルのサイズ (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)	注入液容量 (mL)	カテーテルのサイズ (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.....	278
モニターおよびモジュールの清掃.....	279
プラットフォームケーブルの清掃.....	280
点検およびサポート.....	282
Edwards Lifesciences 株式会社の所在地	283
モニターの処分.....	284
予防メンテナンス.....	284
アラームシグナルのテスト	285
保証.....	285

F.1 通常メンテナンス

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。院内のバイオメディカル部門またはサービス技術者については、メンテナンスおよびリカレント試験の手順に関して、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。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。

注意 HemoSphere アドバンスドモニターモジュールとプラットフォームケーブルは静電気放電（ESD）に敏感です。ケーブルやモジュールのハウジングは開けないでください。また、ハウジングに損傷がある場合はモジュールを使用しないでください。

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% イソプロピルアルコール
- 2% グルタルアルデヒド
- 10% 漂白液（次亜塩素酸ナトリウム）
- 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。

注記 一旦挿入したら、メンテナンスや清掃が必要になった場合を除き、モジュールを取り外す必要はありません。プラットフォームモジュールを取り外す必要がある場合は、破損しないよう納入時の包装箱に入れ、涼しく乾燥した場所で保管してください。

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

圧出力ケーブルなどのプラットフォームケーブルは、上記セクション F.2 の洗浄剤を使用し、以下の手順で清掃できます。

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。

プラットフォームケーブルは、破損しないよう納入時の包装箱に入れ、涼しく乾燥した場所で保管してください。特定のケーブルに特有の追加説明は以下のサブセクションに記載されています。

注意 上記以外の洗浄剤やスプレー剤を用いたり、プラットフォームケーブルに直接洗浄液を注いだりしないでください。
 プラットフォームケーブルを蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。
 プラットフォームケーブルを液体に浸さないでください。

F.3.1 HemoSphere オキシメトリーケーブルの清掃

上記セクション F.2 に記載された洗浄剤を使用して、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。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ー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。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ーの清掃

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、コネクター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
- ・ コネクターピンが引っ込んでいる、または曲がっている

- コネクター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 コネクターを自然乾燥させます。

注意 ケーブルコネクター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、ケーブルコネクターに電解質溶液（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。

ケーブルコネクターを洗剤、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。

ケーブルコネクター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.3.3 圧ケーブルの清掃

HemoSphere 圧ケーブルは、本章の冒頭（セクション F.2）でプラットフォームケーブル用に指定されたセクション F.3 の洗浄剤と方法を使用して洗浄できます。モニターから圧ケーブルを外して、コネクターを自然乾燥させます。トランスデューサーのコネクターを送風乾燥させる場合は、清潔で乾燥した空調設備からの送風、エアダスター、または CO₂ エアロゾルを 2 分間以上吹き付けてください。室内条件下で乾燥させる場合は、使用する前にコネクターを 2 日間乾燥させてください。

注意 ケーブルコネクター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、ケーブルコネクターに電解質溶液（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。

ケーブルコネクターを洗剤、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。

ケーブルコネクターの乾燥にドライヤーを使用しないでください。

本機には電子部品が含まれています。取り扱いに注意してください。

F.3.4 ForeSight Elite 組織オキシメーターモジュールの清掃

ForeSight Elite モジュール（FSM）を安全で効率的に操作するためには、日常的な清掃と予防メンテナンスが重要です。このモジュールにはキャリブレーションは必要ありませんが、以下のメンテナンス間隔が推奨されています：

- このモジュールは、設置時およびその後 6ヶ月ごとにテストする必要があります。詳しくは Edwards テクニカルサポートに連絡してください。

警告 いかなる場合でも、患者をモニターした状態で FSM の清掃またはメンテナンスをしないでください。モジュールの電源を切り、HemoSphere アドバンスドモニターの電源コードを抜くか、またはモジュールをモニターから外し、患者からセンサーを取り外してください。

警告 清掃またはメンテナンスを始める前には常に FSM、ケーブル、センサー、その他のアクセサリに損傷がないか確認してください。ケーブルが折れ曲がったり、ピンが折れていたり、損傷や摩耗がないか確認してください。何らかの破損を確認した場合、点検や修理、または交換されるまで、そのモジュールはけして使用しないでください。Edwards テクニカルサポートに連絡してください。

この指示に従わない場合、重大な怪我または死亡のリスクがあります。

FSM の清掃には、次の洗浄剤が推奨されています。

- Aspeti-Wipe™
- 3M™ Quat #25
- Metrix CaviCide®
- フェノール系の殺菌洗浄液（製造業者推奨）
- 第四級アンモニウム殺菌洗浄液（製造業者推奨）

有効成分と消毒要求事項に関する詳細情報については、製品の使用上の注意とラベルを参照してください。

FSM は清掃用のワイプやウェットペーパータオルを使用して清掃するように設計されています。すべての表面を清掃したら、水で湿らせた柔らかい布を使用してモジュールの表面全体を拭き、微量の残留物を取り除きます。

センサーケーブルは清掃用のワイプやウェットペーパータオルを使用して清掃することができます。FSM の端からセンサーの接続部に向かって拭いて清掃してください。

F.4 点検およびサポート

問題の分析と対処法は第 14 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。さらに、オキシメトリーケーブルのカテーテル接続部分にあるエンクロージャドアが自由に動き、正しくラッチがかかる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」(255 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	286
使用について	287
ワイヤレス技術に関する情報	293

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、本付録に記載する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。HemoSphere アドバンスドモニターに接続する場合は、表 B-1（262 ページ）に記載のアクセサリケーブルすべてが、上記の EMC 規格に準拠するようにしてください。

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、ジアテルミー、砕石、RFID、電磁式盗難防止システム、金属探知機など、その他の電磁妨害源は、HemoSphere アドバンスドモニターを含む、すべての医療電気機器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、表 G-3 に記載されています。その他の RF エミッターの影響は不明なため、HemoSphere モニタリングプラットフォームの機能と安全性を妨げる可能性があります。

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-1 電磁エミッション

ガイダンスと適合宣言－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-2 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

表 G-2 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 (続き)

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。						
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-3 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-4 無線共存バンド – HemoSphere アドバンスドモニター (EUT) と外部デバイス間の
干渉閾値 (ToI) と通信閾値 (ToC)**

テスト仕様*	干渉閾値 (ToI) または通信閾値 (ToC) の結果					HemoSphere アドバンスドモニターから 3m 離れた位置にある目的の信号に基づいた外挿された干渉閾値							
	対象としないタイプおよび最低レベル	EUT 対象周波数 (EUT)	対象としない信号の周波数	対象としない信号の EUT レベル (dBm)	I/U 比 (ToI または ToC)	EIRP (W)	距離 (m)	EIRP (W)	距離 (m)	EIRP (W)	距離 (m)	EIRP (W)	距離 (m)
A (ToI)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20MHz Adj チャンネル 20dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	20.06	6.96	10	24.19	1	7.65	0.1	2.42	0.01	0.76
A (ToC)		2437	2412	20.06	6.96	10	1.40	1	0.44	0.1	0.14	0.01	0.04
B (ToI)		5200	5180	23.30	-12.37	10	16.35	1	5.17	0.1	1.63	0.01	0.52
B (ToC)		5200	5180	23.30	-12.37	10	2.49	1	0.79	0.1	0.25	0.01	0.08
C (ToI)		5765	5745	20.06	-15.37	10	7.50	1	2.37	0.1	0.75	0.01	0.24
C (ToC)		5765	5745	20.46	-15.37	10	6.66	1	2.10	0.1	0.67	0.01	0.21

* テスト仕様 [干渉閾値 (ToI) または通信閾値 (ToC) の結果] :

A. 2.4 Ghz; Ch 6, 2437 MHz

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz)

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755-5775 MHz)

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	0% U_T （100% U_T のディップ） 0.5 サイクル（0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°）	0% 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。
	0% U_T （100% U_T のディップ） 1 サイクル（0° で単相）	0% U_T	
	70% U_T （30% U_T のディップ） 25/30 サイクル（0° で単相）	70% U_T	
	中断：0% U_T （100% U_T のドロップ）250/300 サイクル	0% 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、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 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、単一空間ストリームおよび 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 <= 10%) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER <= 8%) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER <= 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
セキュリティ	規格 WPA2 (IEEE 802.11i) 暗号化 AES (Advanced Encryption Standard、Rijndael アルゴリズム) 暗号化キーの提供 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

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												
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 :  R 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													
認証	Wi-Fi アライアンス 802.11a、802.11b、802.11g、802.11n WPA 認証 WPA2 認証 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 14-5 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-3 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。

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

Acumen 低血圧発生予測指数 (HPI)

患者に低血圧イベント（1 分間以上持続して MAP <65 mmHg）が発生する可能性を示す。

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

心拍出量測定の基礎として用いる血液温度。

血圧 (BP)

HemoSphere 圧ケーブルで測定される血圧。

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、注入液容量、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。

動的動脈弾性

脈圧変動と 1 回拍出量変化 (PPV/SVV) の比率であり、動脈弾性の推定値。

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。

FloTrac 動脈圧自動キャリブレーション心拍出量 (FT-CO)

動脈血圧波形から継続的に算出される CO。

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。

インターベンション

患者の状態を変化させるための行為。

間欠的心拍出量 (iCO)

間欠的热希釈で測定される、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 ケーブルテスト

CCO ケーブルの完全性を検査する試験。

脈拍数

1 分当たりの動脈血の圧脈拍回数。

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。

感度

この状態を持つ患者を正しく特定するテスト能力 (真陽性率)。

数学的な定義は次の通りです：

(真陽性数 / [真陽性数 + 偽陽性数]) x 100。

特異度

この状態を持たない患者を正しく特定するテスト能力 (真陰性率)。

数学的な定義は次の通りです：

(真陰性数 / [真陰性数 + 偽陽性数]) x 100。

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。

1 回拍出量変化 (SVV)

最大および最小拍出量間の差のパーセンテージ。

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。

収縮期勾配 (dP/dt)

dP/dt で表される左心室収縮能の尺度 – 動脈圧波形の時間に対する最大一次微分。

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

ボー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 33
奥行
 HemoSphere Swan-Ganz モジュール 258
 モニター 255
- B**
BSA
 式 264
BSA、算出 114
BT 33
 定義 33
保証 285
包装ラベル 51
標高
 環境仕様 255
表示仕様
 モニター 255
表示サイズ 255
表トレンド画面 89
表トレンドの表示間隔 132
表トレンドのスクロール速度 90
病院情報システム 138
- C**
CaO₂
 定義 33
 式 264
Ca-vO₂
 式 265
CCO
 定義 33
CCO ケーブルテスト 144
CI
 定義 33
 式 265
CISPR 11 288
CO 33
 必要なアクセサリ 54
 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング 146
 カウントダウンタイマー 148
CO モニタリング開始ボタン 77
CO モニタリング停止アイコン 77, 78
CPI
 差 265
CPO
 差 265
CvO₂
 式 265
CVP
 定義 33
採血 103
赤
 インジケータ 221
 ターゲットステータスインジケータ 127
処分、モニター 284
垂直スクロール 108
寸法
 バッテリー 257
- D**
DO₂
 差 265
 定義 33
DO₂I
 差 265
 定義 33
dP/dt
 差 265
DPT
 定義 33
電磁
 両立性 286
 エミッション 288
点検 282
電氣的ファストトランジェント／バースト 291
電圧
 モニター 257
電圧変動／フリッカーエミッション 288
電源周波数イミュニティ試験 291
電源オン・セルフテスト 62
定義 33
- E**
ECG ケーブル 155
EDV
 必要なアクセサリ 54
 定義 33
 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング 154
Edwards Lifesciences 株式会社の所在地 283
EDVI
 定義 33
efu
 定義 33
- F**
放射 RF
 IEC 61000-4-3 292
分離距離 289
幅
 HemoSphere Swan-Ganz モジュール 258
 モニター 255
 モニター 255
- G**
GDT セッション
 一時停止 103
 再開 103
 ターゲット更新 103
高調波エミッション
 IEC 61000-3-2 288
高さ
 HemoSphere Swan-Ganz モジュール 258
 モニター 255
- H**
Hct
 定義 33
HDMI ポート 256
HemoSphere oximetry cable setup 171
HemoSphere Swan-Ganz モジュール仕様 258

- HemoSphere Swan-Ganz モジュール
CO アルゴリズム 146
CO モニタリング 146
概要 28
iCO モニタリング 149
接続の概要 73, 143, 187
利用可能なパラメータ 29, 30, 31
温度信号条件 148
エラーメッセージ 235
クイックスタートガイド 65
- HemoSphere アドバンスドモニター
必要なアクセサリ 54
基本性能 52
接続ポート 55
環境仕様 255, 257
仕様 255, 257
文書類および訓練 32
ステータスランプ 228
ベースキット 53
ラベル 50
- HemoSphere オキシメトリーケーブル 260
清掃 280
使用可能なパラメータ 31
エラーメッセージ 247
クイックスタートガイド 68, 70
データの再読み込み 177
リセット 179
- HGB
定義 33
- HGB アップデート 103
- HIS
定義 33
- HIS 接続性 138
- HL7 データ交換 138
- Home アイコン 108
- Home ボタン 101
- HR
定義 33
- HRavg
定義 33
- 後面パネル 55
接続ポート 56
- 画面サイズ 255
- 画面のナビゲーション 108
- 患者
ID 114
新規 113
データ 114
データパラメータ 270
モニタリングの継続 115
- 患者データ
年齢 114
入力 110
- 患者データ、ビュー 115
- 患者データの表示 115
- 患者モニタリングの継続 115
- 黄
ターゲットステータスインジケータ 126
- 黄色のインジケータ 221
- J**
基本、モニター設定 126
基本性能 52
- iCO
必要なアクセサリ 54
定義 33
HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング 149
- IEC
定義 33
- IEC 60601-1
2005 / A1 2012 51
- IEC 60601-1-2
2007 286
2014 51
- IEC 60601-2-34
2011 51
- IEC 60601-2-49
2011 51
- IEC 61000-3-2
高調波エミッション 288
- IEC 61000-3-3 288
- IEC 61000-4-11 291
- IEC 61000-4-2 291
- IEC 61000-4-3 292
- IEC 61000-4-4 291
- IEC 61000-4-5 291
- IEC 61000-4-6 292
- IEC 61000-4-8 291
- IEC/EN 60601-1-2
2007 286
- IEEE 802.11 51
- 記号
包装 50
画面 47
- IT
定義 33
- 機械的仕様 255
- 接続ポート 55
- 静電気放電 291
- 警告
定義 35
- 警告、一覧 36
- 距離
装置に推奨 289
- K**
拡張モジュール 27
- L**
LED ランプ 228
LVSWI
定義 33
戻るアイコン 108
連続的%変化
設定 117
連続的变化間隔
インジケータ 83
連続モード、フィジオツリー 93
- 緑
圧コントローラーカフの状態
緑 229
インジケータ 221
ターゲットステータスインジケータ 126
- 履歴モード 93
- 履歴モード、フィジオツリー 93
- 略語 33
- M**
MAP
定義 33
MPAP
定義 33
- O**
oximetry
setup 171
- P**
PA
定義 33
PaO₂
定義 33
PAWP
定義 33
POST
電源オン・セルフテストも参照してください
定義 33
PvO₂
定義 33
PVPI
式 267
PVPI の式 267

- PVR
定義 33
- PVRI
定義 33
- Q**
情報バー 105, 109
CO カウントダウンタイマー 148
- 清掃
オキシメトリーケーブル 280
ケーブル 280
ケーブルとコネクター 280
モニター 279
- 取消アイコン 108
- R**
RF エミッション 288
RJ-45 イーサネットコネクター (モニター) 256
RS-232 Serial Port 256
RVEF
必要なアクセサリ 54
定義 33
RVEF モニタリング 154
RVSWI
定義 33
日付
変更 116
日付の表示形式 116
- S**
sCI
定義 33
sCO
定義 33
ScvO₂
必要なアクセサリ 55
定義 33
sEDV
定義 33
SpO₂
定義 33
SQI
定義 33
sRVEF
定義 33
ST
定義 33
STAT
CO 149
定義 33
- SV
必要なアクセサリ 54
定義 33
式 267
- SVI
定義 33
式 268
- SVI の式 268
- SvO₂
必要なアクセサリ 55
定義 33
- SVR
必要なアクセサリ 54
定義 33
HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニタリング 158
式 268
- SVRI
定義 33
式 268
- SVRI の式 268
- SVR の式 268
- SVV
差 268
- SV の式 267
- 環境仕様 255, 257
設定 137
概要 78, 79
設定画面 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 219, 220
設定アイコン 78
身長、患者データ 114
生理的アラーム優先度 274
式
心機能プロファイル 264
時刻
変更 116
時刻の変更 104
時刻の表示形式 116
仕様
機械的 255
物理的 255
適応 21
輸液負荷 87
算出パラメータ計算 102
- T**
TD
定義 33
太字
定義 32
体内キャリブレーション 175
- 体外キャリブレーション 173
体外キャリブレーションエラー 248
体重、患者データ 114
同じ患者で継続 115
頭字語 33
- W**
VO₂
定義 34
式 268
VO₂e
定義 34
式 268
VO₂I
定義 34
式 268
VO₂Ie
定義 34
式 269
USB
定義 34
USB ポート、仕様 256
温度
環境仕様 255
温度信号条件
CO モニタリング 148
物理的仕様 255
- X**
相対湿度
環境仕様 255
血行動態モニタリング技術 27
新規患者 113
信号品質インジケータ (SQI) 176
心機能プロファイルの式 264
性別、入力 114
- Y**
圧コントローラー
通信ランプ 229
言語
変更 115
デフォルト設定 275
一時停止、モニタリング 80
有効な日付を入力してください 234
有効な時刻を入力してください 234
予防メンテナンス 284
伝導 RF
IEC 61000-4-6 292

Z

値、入力 108
 値が範囲外です 234
 値の入力 108
 重量
 HemoSphere Swan-Ganz モジュール 258
 モニター 255
 注入液容量 151
 注意
 定義 35
 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 248
 信号が不安定です 248
 オキシメトリー 248
 注意、一覧 43

あ

78, 79
 アクセサリー一覧 262
 アナログ入力 119
 アラーム
 1つのパラメータの設定 129
 def. 124
 個々のパラメータ設定 82
 設定 126
 消音 79
 音量 126
 優先度 274
 シグナルテスト 285
 ポップアップ画面 82
 アラーム／ターゲット
 変更 82
 アラーム／ターゲットの変更 82
 アラームおよびターゲット
 のデフォルト値 272
 アラームサイレント 79

う

ウォッシュアウト曲線 153

え

エラーメッセージ 231

お

オキシメトリー
 SQI 176
 注意 248
 トラブルシューティング 249, 251
 オキシメトリー接続なし 104

オキシメトリー警告、警告一覧 248

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。249

オキシメトリーフォルト、フォルト一覧 247

オペレーティングシステム 255

き

キーパッド、使用 109
 キーパラメータ
 変更 81
 キーボード、使用 109

く

クラス A RF エミッション 288
 クラス A 高調波エミッション 288
 グラフ時間単位 132
 グラフトレンドのスクロール速度 85
 グラフトレンドモニタリング画面 84
 グループ 1 RF エミッション 288
 グレー
 インジケータ 221
 ターゲットステータスインジケータ 127

け

ケーブル
 清掃 280
 ケーブル完全性試験 144
 ケーブルアクセサリ 54
 ケーブルの長さ
 オキシメトリー 259, 260

こ

コックピット画面 92
 コネクター
 清掃 280
 コネクター確認ラベル 50
 コンピューターション定数表 276
 槽温度プローブ 276
 選択 151
 インライン温度プローブ 277

さ

サージ IEC 61000-4-5 291
 サポート、テクニカル 282

す

スクロール 108
 スクロール速度
 表トレンド 90
 グラフトレンド 85
 スケール
 調整 131
 ステータスバー 107
 スナップショットボタン 78

せ

セキュリティ 140
 ゼロ点 & 波形 170

た

ターゲット
 1つのパラメータの設定 129
 変更 82
 設定 126
 ステータスインジケータ 83
 タッチ
 定義 33
 タッチスクリーン、仕様 256

て

データ
 エクスポート 135
 セキュリティ 140
 ダウンロード 135
 データのエクスポート 135
 データのダウンロード 221
 ディスプレイ出力、HDMI 256
 テクニカルサポート 282

と

トラブルシューティング
 オキシメトリー 249, 251
 トレンドスケール
 デフォルトの制限値 270

な

ナビゲーション 75, 108
 ナビゲーションバー 77

は

パスコード 110
 パスワード 110
 バッテリー
 保管 284
 情報バーの状態 106
 設置 59
 メンテナンス 284

パラメータ

変更 81
パラメータタイル 81, 83
パラメータの変更 81

ふ

フィジオツリー 93
連続モード 93
アラームとターゲットの設定 95
フィジオツリー画面 93
フィジオビュー画面 91
プレッシャーコントローラー
通信ランプ 230

へ

ベッドサイドモニター
ECG 入力 155

ほ

ボーラス
ウォッシュアウト曲線 153
ボーラス (iCO) モニタリン
グ 149
ボタン 78, 79
リスト 108

め

メッセージエリア 107
メンテナンス 284

も

モジュールアクセサリ 54
モジュールスロット 27
モデル番号 262
モニター
表示仕様 255
処分 284
電源と通信ランプ 228
幅 255
清掃 279
環境仕様 255, 257
使用 75
重量 255
モニター選択アイコン 78
モニター LED 228
モニター設定 115
モニター設定、基本 126
モニターの使用 75
モニタリング画面のナビゲーショ
ン 108
モニタリング一時停止 104
モニタリング再開 104
モニタリングの中断 80

ゆ

ユーザーインターフェースの記
号 47
ユーザーのプロフィール 23

よ

より大きい値を入力してくださ
い 234
より小さい値を入力してくださ
い 234

ら

ラベル
包装 51
製品 50
ポート 50
ランプ
圧コントローラー 229
プレッシャーコントロー
ラー 230
モニター 228

り

リストボタン 108

れ

レビューされたイベント 103

ろ

ロールスタンド 263

わ

ワイヤレス 137
設定 137
仕様 257

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、スタイル付き E ロゴ、Acumen、Acumen HPI、Acumen IQ、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、FloTrac、ForeSight、FORE-SIGHT、ForeSight Elite、FORE-SIGHT ELITE、HemoSphere、HemoSphere Swan-Ganz、Hypotension Prediction Index、HPI、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、Time-In-Target、および TruWave は、Edwards Lifesciences Corporation およびその関連会社の商標です。その他すべての商標は個々の所有者に帰属します。

© 2019 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. A/W Part No 10027225002/A

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



Edwards