HemoSphere アドバンスドモニター

取扱説明書



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。

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、FloTrac IQ、HemoSphere、HemoSphere Swan-Ganz、Hypotension Prediction Index、HPI、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、Time-In-Target、および TruWave は、Edwards Lifesciences Corporation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。その他の特許出願中。

©2021 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved.

バージョン2.6マニュアルリリース日付:2021年2月、ソフトウェアバージョン:1.1

初版発行日:2016/9/30



Edwards Lifesciences Services GmbH Edisonstrasse 6 85716 Unterschleissheim, Germany

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 13 章、付録 8 章、索引で構成されています。本書にある図は参考用にすぎず、ソフトウェアは絶えず改良されているため画面の正確な複製でないこともあります。

警告	Edwards 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、ヘこみ、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	<i>はじめに</i> : HemoSphere アドバンスドモニターの概要を説明します。
2	<i>安全性と記号</i> : 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	<i>設置および設定</i> :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	<i>HemoSphere アドバンスドモニタークイックスタート</i> :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	<i>HemoSphere アドバンスドモニターのナビゲーション:</i> 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	<i>高度な設定</i> : 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	<i>データのエクスポートと接続性</i> :患者データおよび臨床データを転送するモニ ターの接続性について説明します。
9	<i>HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング</i> :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	<i>HemoSphere圧ケーブルによるモニタリング</i> :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。

章	説明
11	<i>オキシメトリーモニタリング</i> :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	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。
13	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
В	アクセサリー
С	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
н	用語集
索引	



1はじめに 1.2.1 HemoSphere アドバンスドモニター (HemoSphere Swan-Ganz モジュール付属)18 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).....19 1.2.3 HemoSphere アドバンスドモニター (HemoSphere 圧ケーブル付属)19 1.5 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続23 1.5.2 HemoSphere 圧ケーブル24 2 安全性と記号 2.7 HemoSphere アドバンスドモニター基本性能43 3 設置および設定 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45



3.2 HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート	
3.2.1 モニター正面	
3.2.2 モニター後面	
3.2.3 モニターの右パネル	
3.2.4 モニターの左パネル	
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	
3.3.2 バッテリー設置	
3.3.3 電源コードの接続	
3.3.3.1 等電位接続	
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52
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タ	トレ52
3.3.6 外部装置からのケーブル接続	
3.4 初回起動	
3.4.1 起動手順	
3.4.2 言語の選択	
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 .	56
4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング	
4.1.2 間欠的心拍出量のモニタリング	
4.1.3 連続拡張末期容量のモニタリング	
4.2 HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング	59
4.2.1 圧ケーブルのセットアップ	
4.2.2 圧ケーブルのゼロ点調整	
4.3 HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリン	グ61
4.3.1 体外キャリブレーション	61
4.3.2 体内キャリブレーション	
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	65
5.2 ナビゲーションバー	
5.3 モニタリングビュー	
5.3.1 パラメータグローブ	
5.3.1.1 パラメータの変更	69
5.3.1.2 アラーム/ターゲットの変更	
5.3.1.3 ステータスインシケータ	
5.3.2 クフノトレンド	
5.5.2.1 クラノトレントの人クロールモート 5322インターベンションイベント	
5.3.2.3 リアルタイム動脈圧波形(ART)表示	
5.3.3 表トレンド	
5.3.3.1 表トレンドのスクロールモード	

5.3.4 グラフ/表分割	77
5.3.5 ビッグナンバー	77
5.3.6 フィジオビュー画面	78
5.3.6.1 SVV スロープインジケータ	79
5.3.6.2 フィジオビュー履歴画面	79
5.3.7 コックピット画面	80
5.3.8 フィジオツリー	80
5.3.8.1 連続モードと履歴モード	81
5.3.8.2 パラメータボックス	83
5.3.8.3 ターケットの設定およびパフメータ値の人力	83
5.3.9 コールホジショニンク画面	84
5.4 アクション	85
5.4.1 モニタリングモードを選択	85
5.4.2 履歴データのグラフトレンド	86
5.4.3 CVP 入力	86
5.4.4 算出パラメータ計算	87
5.4.5 イベントレビュー	87
5.5 情報バー	89
5.5.1 バッテリー	90
5.5.2 画面ロック	91
5.6 ステータスバー	91
5.7 モニタリング画面のナビゲーション	92
5.7.1 垂直スクロール	92
5.7.2 ナビゲーションアイコン	92
6 ユーザーインターフェースの設定	
6.1 患者データ	94
6.1.1 新規患者	95
6.1.2 患者モニタリングの継続	96
6.1.3 患者データの表示	96
6.2 モニター設定	97
6.2.1 モニター基本設定	97
6.2.1.1 言語の変更	98
6.2.2 日付、時刻表示形式の変更	98
6.2.2.1 日付または時刻の調整	99
6.2.3 モニタリング画面の設定	.100
6.2.4 時間の間隔/平均化	.100
6.2.5 アナログ圧信号入力	.102
6.2.5.1 キャリブレーション	.104

7高度な設定

7	7.1 アラーム/ターゲット	.106
	7.1.1 アラームサイレント	.107
	7.1.1.1 生理的アラーム	.107
	7.1.1.2 技術的アラーム	.108
	7.1.2 アラーム音量設定	.108
	7.1.3 ターゲット設定	.108
	7.1.4 アラーム/ターゲットセットアップ画面	. 109
	7.1.5 全ターゲット設定	.110
	7.1.61 つのパラメータのターゲットとアラーム設定	.111
7	7.2 スケール調整	.112
7	7.3 シリアルポートのセットアップ	.115
7	7.4 デモモード	.115
7	7.5 エンジニアリング	.116
8データのエクフ	< ポートと接続性	
8	3.1 データのエクスポート	.117
	8.1.1 データのダウンロード	.117
8	3.2 データと設定の消去	.119
	8.2.1 工場出荷時設定の復元	.119
8	3.3 ワイヤレス設定	.119
8	3.4 HIS 接続性	.120
	8.4.1 患者の基本データ	.121
	8.4.2 患者の生理的データ	.122
	8.4.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト	.122
8	3.5 サイバーセキュリティ	.123
	8.5.1 HIPAA	.123
9 HemoSphere Swa	an-Ganz モジュールのモニタリング	
ç	0.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの接続	.124
	9.1.1 CCO ケーブル試験	.126
ç	0.2 連続的心拍出量	.127
	9.2.1 患者ケーブルの接続	.127
	9.2.2 モニタリングの開始	.128
	9.2.3 温度信号条件	. 129
	9.2.4 CO カウントダウンタイマーおよび STAT CO	.129
ç	0.3 間欠的心拍出量	.130
	9.3.1 患者ケーブルの接続	.130
	9.3.1.1 プローブの選択	.131
	9.3.2 構成設定	.131
	9.3.2.1 注入液量の選択	.132
	9.3.2.2 カアーアルサイスの選択	.132

	32
9.3.2.4 モード選択1	32
9.3.3 ボーラス測定モードの使用方法	.33
9.3.4 熱希釈の概要画面1	.34
9.4 EDV/RVEF モニタリング1	35
9.4.1 患者ケーブルの接続1	35
9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続1	36
9.4.3 測定開始1	37
9.4.4 EDV モニタリング1	38
9.4.5 STAT EDV および RVEF1	39
9.5 SVR	39
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1	40
10.2 モニタリングモードの選択1	42
10.3 FloTrac センサーのモニタリング1	43
10.3.1 FloTrac または FloTrac IQ/Acumen IQ センサーの接続1	44
10.3.2 平均時間の設定1	45
10.3.3 ゼロ動脈圧1	145
10.3.4 SVR モニタリング1	46
10.4 TruWave DPT が接続された圧ケーブルによるモニタリング1	46
10.4.1 TruWave DPT の接続1	47
10.4.2 血管内圧のゼロ点調整1	47
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1	48
10.6 ゼロ点調整 & 波形画面1	49
10.6.1 圧の選択とセンサーのゼロ点調整	150
10.6.2 圧出力1	150
10.6.3 波形確認1	150
11 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1	51
11.2 オキシメトリーのセットアップ1	51
11.3 体外キャリブレーション1	153
11.3.1 体外キャリブレーションエラー	54
11.4 体内キャリブレーション1	54
11.5 信号品質インジケータ1	156
11.6 オキシメトリーデータの再読み込み1	156
11.7 HGB アップデート1	158
11.8 HemoSphere オキシメトリーケーブルのリセット1	158
11.9 新しいカテーテル1	159

12 拡張機能

12.1 Acumen 低血圧発生予測指数(HPI)ソフトウェア機能160
12.1.1 Acumen 低血圧発生予測指数(HPI)162
12.1.2 キーパラメータとしての HPI163
12.1.3 HPI アラーム165
12.1.4 情報バーの HPI165
12.1.5 HPI 情報バーインジケータの無効化
12.1.6 HPI 非常警告ポップアップ166
12.1.7 HPI サブスクリーン167
12.1.8 臨床適用169
12.1.9 その他のパラメータ169
12.1.10 臨床評価
12.1.11 Reference
12.2 パラメータ追跡機能の強化174
12.2.1 GDT トラッキング174
12.2.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択174
12.2.1.2 有効 GDT トラッキング
12.2.1.3 腹膛 GD1
12.2.2 SV 取過10
12.2.3 GD1 レホートのタリンロート1// トラブルジェーティング
$121 \mathrm{max} \log 1^2 $
13.1 画面上のパレノ
13.2 モニタースアーダスフンプ
13.3 圧ケーブルの通信180
13.4 HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ181
13.4.1 システムのフォルト/警告181
13.4.2 システムの警告184
13.4.3 数値キーパッドエラー184
13.5 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのエラーメッセージ185
13.5.1 CO フォルト/警告185
13.5.2 EDV および SV フォルト/警告
13.5.3 iCO フォルト/警告187
13.5.4 SVR フォルト/警告189
13.5.5 一般的なトラブルシューティング
13.6 圧ケーブルのエラーメッセージ
13.6.1 一般的な圧ケーブルのフォルト/警告
13.6.2 CO フォルト/警告192
13.6.3 SVR フォルト/警告194
13.6.4 MAP フォルト/警告195
13.6.5 一般的なトラブルシューティング

	13.7 オキシメトリーのエラーメッセージ	197
	13.7.1 オキシメトリーフォルト/警告	197
	13.7.2 オキシメトリーの注意	199
	13.7.3 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	199
付録 A: 仕様		
	A.1 基本性能の特性	200
	A.2 HemoSphere アドバンスドモニターの仕様	201
	A.3 HemoSphere バッテリーパックの仕様	. 203
	A.4 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの仕様	. 204
	A.5 HemoSphere 圧ケーブルの仕様	205
	A.6 HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様	206
付録 B: アクセ [・]	サリー	
	B.1 アクセサリー一覧	207
	B.2 アクセサリーに関する追加説明	208
	B.2.1 ロールスタンド	208
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	215
	D.2 トレンドスケールのデフォルトの制限値	. 215
	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	. 216
	D.4 アラームおよびターゲットのデフォルト値	. 217
	D.5 アラーム優先度	218
	D.6 言語デフォルト設定 *	219
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	220
付録 F: システ.	ムのメンテナンス、点検およびサポート	
	F.1 通常メンテナンス	222
	F.2 モニターおよびモジュールの清掃	223
	F.3 プラットフォームケーブルの清掃	224
	F.3.1 HemoSphere オキシメトリーケーブルの清掃	224
	F.3.2 CCO ケーブルおよびコネクターの清掃	224
	F.3.3 圧ケーブルの清掃	225
	F.4 点検およびサポート	225
	F.5 Edwards Lifesciences 株式会社の所在地	226
	F.6 モニターの処分	227
	E6.1 バッテリーのリサイクル	227

F7 予防メンテナンス	227
F.7.1 バッテリーのメンテナンス	227
F.7.1.1 バッテリーのコンディショニング	227
F.7.1.2 バッテリーの保管	227
E8アラームシグナルのテスト	228
F9 保証	228
付録 G: ガイドラインと適合の宣言	
G.1 電磁両立性	229
G.2 使用について	230
G.3 ワイヤレス技術に関する情報	235
G.3.1 無線技術のサービス品質	238
G.3.2 無線セキュリティ対策	238
G.3.3 無線共存による問題のトラブルシューティング	239
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2	239
G.3.5 カナダ産業省の声明	240
G.3.6 欧州連合 R&TTE 指令	240

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
図 3-1 HemoSphere アドバンスドモニターの正面図
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)
図 3-3 HemoSphere アドバンスドモニターの右パネル
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)48
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51
図 3-6 起動画面
図 3-7 言語選択画面
図 4-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリング接続の概要56
図 4-2 圧ケーブル接続の概要 59
図 4-3 オキシメトリー接続の概要 61
図 5-1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の機能65
図 5-2 ナビゲーションバー
図 5-3 モニター画面選択ウィンドウの例 68
図 5-4 キーパラメータ選択ポップアップウィンドウの例
図 5-5 パラメータグローブ
図 5-6 グラフトレンド画面72
図 5-7 グラフトレンド - インターベンションウインドウ
図 5-8 グラフトレンド画面-インターベンション情報バルーン
図 5-9 表トレンド画面
図 5-10 表トレンドの表示間隔ポップアップ
図 5-11 ビッグナンバー画面
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
図 5-13 コックピット画面
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
図 5-15 フィジオツリー履歴画面
図 5-16 フィジオツリーのパラメータボックス
図 5-17 フィジオツリーのターゲット/入力ボップアップ
図 5-18 ゴールポジショニング画面
図 5-19 情報バーー HemoSphere Swan-Ganz モジュール
図 5-20 情報バーー HemoSphere 圧ケーブル
図 5-21 画面ロック
図 5-22 ステータスバー



図 6-1 新規または継続選択画面	
図 6-2 新規患者データ画面	
図 6-3 モニター設定	
図 6-4 モニター基本設定	
図 6-5 日付/時刻設定	
図 7-1 アラーム/ターゲット設定	
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	
図 7-3 グラフトレンド画面	
図 7-4 スケール調整	
図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ	
図 8-1 HIS- 患者クエリー画面	
図 8-2 HIS -新規患者データ画面	122
図 9-1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール接続の概要	
図 9-2 CCO ケーブル試験の接続	
図 9-3 CO 接続の概要	128
図 9-4 iCO 接続の概要	
図 9-5 iCO 新規設定構成画面	
図 9-6 熱希釈の概要画面	
図 9-7 EDV/RVEF 接続の概要	
図 10-1 HemoSphere 圧ケーブル	
図 10-2 ゼロ点調整された FloTrac センサーのゼロ点調整 & 波形画面	
図 11-1 オキシメトリー接続の概要	
図 12-1 HPI キーパラメータグローブ	
図 12-2 コックピット画面上の HPI キーパラメータ	
図 12-3 HPI が表示された情報バー	
図 12-4 パラメータ設定 - HPI 情報バー切替ボタン	
図 12-5 HPI 非常警告ポップアップ	
図 12-6 HPI サブスクリーン	
図 12-7 GDT メニュー画面 - キーパラメータ選択	
図 12-8 GDT メニュー画面 - ターゲット選択	175
図 12-9 GDT 有効トラッキング	
図 13-1 HemoSphere アドバンスドモニターの LED インジケータ	
図 13-2 圧ケーブルの LED インジケータ	

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 20
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 20
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
表 1-4 HemoSphere 圧ケーブルで利用可能なパラメータの一覧
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
表 1-6 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのパラメータに関する説明
表 1-7 HemoSphere 圧ケーブルのキーパラメータの説明
表 1-8 HemoSphere オキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明26
表 1-9 取扱説明書の表記規則
表 1-10 頭字語、略語
表 2-1 モニター画面上の記号
表 2-2 製品ラベル上の記号41
表 2-3 準拠規格
表 3-1 HemoSphere アドバンスドモニタリングのコンポーネント
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45
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
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
表 5-1 グラフトレンドのスクロール速度
表 5-2 インターベンションイベント
表 5-3 表トレンドのスクロール速度
表 5-4 レビューできるイベント
表 5-5 バッテリー状態
表 6-1 CO / 圧平均時間と表示更新頻度 101
表 6-2 アナログ入力パラメータ範囲103
表 7-1 視覚的アラームインジケータの色 106
表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色109
表 8-1 Wi-Fi 接続状態 120
表 8-2 HIS 接続性ステータス 121



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126
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 129
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141
表 11-1 体外キャリブレーションのオプション154
表 11-2 体内キャリブレーションのオプション 155
表 11-3 信号品質インジケータのレベル 156
表 12-1 HPI 表示設定 161
表 12-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素 162
表 12-3 HPI と他のキーパラメータの比較:類似点と相違点163
表 12-4 HPI のパラメータステータス色 164
表 12-5 患者の基本データ 171
表 12-6 臨床評価研究 * 172
表 12-7 臨床評価(N=52)172
表 12-8 GDT ターゲットステータスインジケータの色 176
表 13-1 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 179
表 13-2 HemoSphere アドバンスドモニターの電源ランプ 180
表 13-3 圧ケーブルの通信ランプ 180
表 13-4 システムのフォルト/警告181
表 13-5 HemoSphere アドバンスドモニターの警告184
表 13-6 数値キーパッドエラー184
表 13-7 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト/警告185
表 13-8 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの EDV および SV フォルト/警告 187
表 13-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの iCO フォルト/警告 187
表 13-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの SVR フォルト/警告
表 13-11 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラ
表 13-11 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラ ブルシューティング
ま 13-11 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラ ブルシューティング

表 A-3 HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様	202
表 A-4 HemoSphere アドバンスドモニター輸送環境仕様	202
表 A-5 HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様	202
表 A-6 HemoSphere バッテリーパックの物理的仕様	203
表 A-7 HemoSphere バッテリーパックの環境仕様	204
表 A-8 HemoSphere バッテリーパックの技術的仕様	204
表 A-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの物理的仕様	204
表 A-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールパラメータの測定仕様	204
表 A-11 HemoSphere 圧ケーブル 物理的 仕様	205
表 A-12 HemoSphere 圧ケーブルパラメータの測定仕様	205
表 A-13 HemoSphere オキシメトリーケーブルの仕様	206
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	206
表 B-1 HemoSphere アドバンスドモニターの部品	207
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	209
まり1島老信却	215
☆ D-1 芯石 旧報	
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値	215
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値 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	215 215 216
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値	215 215 216 217
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値	215 215 216 217 218
表 D-1 忘 1 南報 表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値 	215 215 216 217 218 219
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値	215 215 216 217 218 219 220
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値	215 215 216 217 218 219 220 221
表 D-1 芯石 情報 表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値 	215 215 216 217 218 219 220 221 230
表 D-1 芯石 情報 表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値 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 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 表 D-5 パラメータアラームのレッドゾーン優先度 表 D-6 言語デフォルト設定 表 E-1 槽温度プローブのコンピューテーション定数 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 表 G-1 電磁エミッション 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	215 215 216 217 218 219 220 221 230 231
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値	215 215 216 217 218 219 220 221 230 231
表 D-1 芯石 情報 表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値	213 215 216 217 218 219 220 221 221 230 231
表 D-1 恐有情報 表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値 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 た 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 表 D-5 パラメータアラームのレッドゾーン優先度 た D-6 言語デフォルト設定 表 D-6 言語デフォルト設定 表 E-1 槽温度プローブのコンピューテーション定数 た 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 た G-1 電磁エミッション 表 G-1 電磁エミッション 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 た T T T T T T T T T T T T T T T T T T T	215 215 215 217 218 219 220 221 230 231
表 D-1 芯石 情報 表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値 	213 215 215 216 217 218 219 220 221 230 231 232 233
表 D-1 志石 南報 表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値 	213 215 215 216 217 218 219 220 221 220 231 232 233 234

1

はじめに

目次

本マニュアルの目的
適応18
禁忌19
用途19
HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続
取扱説明書の表記規則
本書で使用する略語

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。使用するカテーテルの対象となる標的患者集団に関 する詳細については、Edwards Swan-Ganz カテーテルの適応に関する説明を参照してください。

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



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

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

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

1.2.3 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、FloTrac IQ/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<65mmHg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。AcumenHPI機能は、手術室(OR)で高度な血行動態モニタリングを受け ている患者に使用することを目的としています。Acumen HPI機能は、患者の生理的状態に関 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。

1.3 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、およびFloTrac、FloTrac IQ/Acumen IQ、および TruWave DPT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。

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
СО	連続的心拍出量			
sCO	STAT 心拍出量			
CI	連続的心係数			
sCl	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		成人のみ 手術室、 集中治療室、 緊急治療室	
HR _{avg}	平均心拍数			
LVSWI	左室1回仕事量係数			手術室 、 集中治療室、
PVR	肺循環抵抗	HemoSphere		
PVRI	肺循環抵抗係数	Swan-Ganz		
RVEF	右室駆出分画	モジュール		緊急治療室
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			
iCl	間欠的心係数		成人および小	
iSVR	間欠的体血管抵抗		児	
iSVRI	間欠的体血管抵抗係数			

表 1-1 HemoS	ohere Swan-Ganz 3	=ジュールで利	田可能なパラン	メータの一覧
AX I-I HEIHOO	priere owan-oanz	- ノユ・バレヘイリ	/□ ー」 ヒ'み/ ヽ ノ /	・ ノッ 見

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。

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	成人および小	手術室、
ScvO ₂	中心静脈血酸素飽和度	オキシメト リーケーブル	児	集中治療至、 緊急治療室

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。

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			
DO ₂ I	酸素運搬量係数	HemoSphere		
VO ₂	酸素消費量	Swan-Ganz		
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	モジュールお よび HemoSphere	成人および小 児	手術至 、 集中治療室、 緊急治療室
VO ₂ I	酸素消費量係数	オキシメト		
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	, - <i>y</i> - <i>y k</i>		

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

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。

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
СО	連続的心拍出量			
CI	連続的心係数			
CVP	中心静脈圧			
DIA	拡張期血圧			
dP/dt*	動脈圧立ち上がり部の最大傾斜			
Ea _{dyn} *	動的動脈弾性			
MAP	平均動脈圧			手術室
MPAP	平均肺動脈圧	HemoSphere		集中治療室、
PR	脈拍数	圧ケーブル	成人のみ	緊急治療室
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			
SVV	1回拍出量変化			
SYS	収縮期血圧			
HPI*	Acumen低血圧発生予測指数			手術室のみ
*HPIパラメータは、FloTrac IQ/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。				

表 1-4 HemoSpher	e 圧ケー	-ブルで利用	可能なパラ	メータのー	·覧
-----------------	-------	--------	-------	-------	----

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			
DO ₂ I	酸素運搬量係数			
VO ₂	酸素消費量	HemoSphere圧		
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	ケーフルおよ びHemoSphere オキシメト	成人のみ	● ● 一
VO ₂ I	酸素消費量係数	リーケーブル		
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			

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

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

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

1.5 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続

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



図 1-1 HemoSphere アドバンスドモニターの血行動態技術接続

各モジュール/ケーブルには、Edwards独自の血行動態モニタリング技術が用いられています。現時点で利用可能なモジュールには、下で紹介するHemoSphere Swan-Ganzモジュールが含まれています。これは第9章HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリングで詳しく説明します。現時点で利用可能なケーブルには、下で紹介するHemoSphere圧ケーブルが含まれています。これは第10章HemoSphere圧ケーブルによるモニタリングで詳しく説明します。また、下で紹介するHemoSphereオキシメトリーケーブルは第11章オキシメトリー モニタリングで詳しく説明します。

1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz モジュール

HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、Edwards 製の CCO ケーブルおよび互換性のある Swan-Ganz カテーテ ルを用いることで、連続的心拍出量(CO)および間 欠的心拍出量(iCO)をモニタリングできます。右室 拡張末期容量(EDV)は、患者さんの生体情報モニ



ターから取得した心拍数 (HR_{avg}) データを使用することでモニタリングできます。 HemoSphere Swan-Ganz モジュールは標準モジュールスロットに適合します。詳細 は第9章 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニタリングを参照してください。 表 1-6 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。

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

表 1-6 HemoSphere Swan-Ganz モジュールのパラメータに関する説明

1.5.2 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FloTrac IQ/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1-7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。

	-	
パラメータ	説明	テクノロジー
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FloTrac IQ/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FloTrac IQ/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)	拡張期血圧	FloTracセンサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、TruWave圧トランスデュー サー
動脈圧立ち上がり部の最 大傾斜(dP/dt)*	左室コントラクティリティーの変化を 測定*	FloTrac IQ/Acumen IQセンサー
動的弾性(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*	FloTrac IQ/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*	FloTrac IQ/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、FloTrac IQ/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 トランデューサー
脈拍数(PR)	1分当たりの動脈血の圧脈拍回数	FloTracセンサー、FloTrac IQ/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FloTrac IQ/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FloTrac IQ/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FloTrac IQ/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FloTrac IQ/Acumen IQ センサー
1回拍出量変化(SVV)	SVmaxとminとの差とmeanの間の変化率	FloTracまたはFloTrac IQ/Acumen IQ センサー
収縮期圧(SYS)	収縮期血圧	FloTracセンサー、FloTrac IQ/Acumen IQ センサー、TruWave圧トランスデュー サー
*HPIパラメータは、FloTrac IC 特定の範囲でのみ利用可能で	Q/Acumen IQセンサーを使用し、HPIの機能が有効 です。この拡張機能の有効化については 最寄りの	になっている場合に利用可能です。有効化は、 Fdwards 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。

1.5.3 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(SvO₂)または中心静脈血酸素飽和度(SvO₂)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*オ*キ



シメトリーモニタリングを参照してください。表1-8 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 1-8 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 ₂ e)	1分あたりに身体が使用する酸素の推定量(ScvO ₂ モニタ リングのみ)
酸素消費量係数(VO ₂ I)	体表面積(BSA)に対して係数化される1分あたりに身 体が使用する酸素の量
推定酸素消費量係数 (VO ₂ le)	体表面積(BSA)に対して係数化される1分あたりに身 体が使用する酸素の推定量

1.5.4 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」(207 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。

1.6 取扱説明書の表記規則

表 1-9 は本書で使用する表記規則の一覧です。

表 1-9 取扱説明書の表記規則

規則	
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。
	-E21-
→	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 (39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。 オキシメトリー キャリブレーション

1.7 本書で使用する略語

表 1-10	頭字語、	略語
--------	------	----

略語	定義
A/D	アナログ/デジタル
ART	動脈圧
BSA	体表面積
BT	血液温度
CaO ₂	動脈血酸素含有量
CI	心係数
СО	心拍出量
ССО	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
СРО	心拍出力
CVP	中心静脈圧
DIA	拡張期血圧
DO ₂	酸素運搬量

表 1-10 頭字語、略語(続き)

略語	定義
DO ₂ I	酸素運搬量係数
dP/dt	動脈圧立ち上がりの最大勾配
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
efu	駆出分画単位
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低血圧発生予測指数
HR	心拍数

表 1-10 頭字語、略語(続き)

略語	定義
HR _{avg}	平均心拍数
iCl	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
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
PaO ₂	動脈酸素分圧
PAWP	肺動脈楔入圧
PPV	脈圧変動
POST	電源オン・セルフテスト
PvO ₂	静脈血酸素分圧
PVR	肺循環抵抗
PVRI	肺循環抵抗係数
RVEF	右室駆出分画
RVSWI	右室1回仕事量係数
sCl	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

表 1-10 頭字語、略語(続き)

略語	定義
sRVEF	STAT 右室駆出分画
ST	表面温度
STAT	パラメータ値の迅速推定
SV	1回拍出量
SVI	1 回拍出量係数
SvO ₂	混合静脈血酸素飽和度
SVR	体血管抵抗
SVRI	体血管抵抗係数
SYS	収縮期血圧
タッチ	画面にタッチすることによって HemoSphere アドバンスドモニ ターを使用すること。
TD	熱希釈測定
USB	ユニバーサル・シリアル・バス (USB コネクター)
VO ₂	酸素消費量
VO ₂ I	酸素消費量係数
VO ₂ e	酸素消費量の推定値
VO ₂ le	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	29
<u> </u>	30
注意	35
ユーザーインターフェースの記号	39
製品ラベル上の記号	41
準拠規格	43
HemoSphere アドバンスドモニター基本性能	43

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。
- 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。
- 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ー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。
 (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 クセサリー、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ー、 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ー装置は、データ処理装置として IEC/EN 60950、 または電子医療機器として IEC 60601-1:2005/A1:2012 の認証を取得している必要が あります。機器の併用はすべて IEC 60601-1:2005/A1:2012 のシステム条件に準拠し ている必要があります。(第6章)
- 別のベッドサイドモニターに切り替える場合は、リストされたデフォルト値がまだ 有効かどうかを必ず確認してください。必要に応じて、電圧範囲および対応するパ ラメータ範囲を再設定またはキャリブレーションしてください。(第6章)
- 患者さんの安全性に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。(第7章)
- アラーム音量を適切にモニタリングできなくなる音量に下げないでください。適切な音量に設定されていない場合、患者の安全性に問題が生じる可能性があります。 (第7章)
- アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ(パラメータグローブに表示されている1~4のパラメータ)として設定されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択および表示されていない場合、そのパラメータのアラームランプおよびアラーム音は作動しません。
 (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)
- IEC 60601-1 への適合は、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、患者さん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-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(202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、FloTrac IQ/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、FloTrac IQ/ 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ーに液体がかからない よう保護してください。コネクター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、患者さん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、患者さん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 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)
- ・ 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12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 クセサリー、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ー、 ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響すること があります。(付録 B)
- HemoSphere アドバンスドモニターには、ユーザーが修理できる部品は含まれていま せん。カバーを外したり、分解等を行うと、高電圧に触れる危険性があります。 (付録 F)
- ・ 感電または発火の危険があります! HemoSphere アドバンスドモニター、モジュール、 プラットフォームケーブルを液体の中に浸さないでください。また、液体が装置内 部に入らないようにしてください。(付録 F)
- 爆発の危険があります!バッテリーを開けたり、焼却したり、高温下で保管したり、 短絡させたりしないでください。バッテリーが発火、爆発、液漏れ、発熱し、重傷や 死亡の原因となるおそれがあります。(付録 F)
- 指定外のアクセサリー、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 通信装置や、ジアテルミー装置、砕石機、RFID、電磁気を用いた盗難防止システム、金属探知機などの電磁障害の発生源となるものは、 HemoSphere アドバンスドモニターを始めとする医療電子機器すべてに影響する可能 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、ヘこみ、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。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)
- 工場出荷時設定を復元すると、すべての設定が工場出荷時の状態に戻ります。設定 変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者さんのモニタリング中にデ フォルトを復元しないでください。(第8章)
- モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、 カチッと音がするまで差し込んでください。(第9章)
- ・ 心拍出量の測定が不正確となる原因には、以下のような場合があります。・カテーテルの配置または位置が不正確・肺動脈血液の温度変化が過剰血液の温度変化を招く原因とは、以下のようなものです(ただし、下記に限定されるわけではありません)
 * 人工心肺手術後の状態 * 冷却または加温した血液製剤溶液の中枢投与 * 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。 (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、必ずコネクター部を持ってください。(第10章)
- ・ コネクター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、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度の力を加えない 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)
- ・ HPI パラメータの有効性は、橈骨動脈圧波形のデータを用いて立証されています。 他の部位(大腿部など)の動脈圧を用いた HPI パラメータの有効性は評価されてい ません。(第12章)

- 狭窄症は左心室と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12章)
- 表 12-7に記載された HPI パラメータ情報はあくまで一般的な目安であり、それぞれの 実例とは異なる可能性があります。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 (169 ページ)を参照してください。(第 12 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、アクセサリー、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)
- 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)
- 禁止事項:液体が電源コネクターと接触すること 液体がコネクター、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)
- 他の洗浄剤を使用したり、プラットフォームケーブルに洗浄液を直接噴霧したりかけた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。(第F章)
- 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。(付録 F)
- 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。(付録 F)
- 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。(付録 F)
- 本機には電子部品が含まれています。取り扱い注意。(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。

記号	説明
	ナビゲーションバーアイコン
3	CO モニタリング (HemoSphere Swan-Ganz モジュール) を開始
V ن 0:54	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 <i>カウントダウンタイ</i> <i>マーおよび STAT CO</i> (129 ページ)を参照 してください) (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	ゼロ点調整&波形 (HemoSphere圧ケーブル)
\bigcirc	GDTトラッキング
	モニター画面選択
0	アクション
O	設定
	スナップショット(スクリーンキャプ チャー)

表 2-1 モニター画面上の記号

表 2-1 モニター画面上の記号(続き)

記号	説明
	アラームサイレント
1:58 アラーム 一時停止	カウントダウンタイマー付きアラームー次 停止(サイレント)(<i>アラームサイレント。</i> (68 ページ)を参照してください)
5	モニタリングー時停止終了
	アクションアイコン
	モニタリングモードを選択
A Contraction	iCO(間欠的心拍出量) (HemoSphere Swan-Ganz モジュール)
	オキシメトリーキャリブレーション (HemoSphere オキシメトリーケーブル)
	算出パラメータ計算
	イベントレビュー
	ゼロ点調整&波形 (HemoSphere圧ケーブル)

表	2-1 モニター画面上の記号(続き)	_ 表 2-1 モニター画面上の記号(続き)			
記号	説明	記号	説明		
Y	CCOケーブル試験 (HemoSphere Swan-Ganzモジュール)	\bigcirc	クロック/波形ー履歴データまたは間欠的 データを表示		
A	履歴データのグラフトレンド		パラメータグローブアイコン		
S			クリニカル/アラームインジケータ: 緑: ターゲット範囲内		
	HPIサブスクリーン (HemoSphere圧ケーブル)		黄:ターゲット範囲外 赤:レッドアラームまたはターゲット範囲内 グレー:ターゲットが設定されていないか値 が無効		
	詳細 (その他のアクションメニュー項目にアクセ ス)		アラーム/ターゲットのポップアップ:パ ラメータのアラーム音インジケータが有効		
	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		アラーム/ターゲットのポップアップ:パ ラメータのアラーム音インジケータが無効		
	前のメニューへ戻る	1	信号品質インジケータバー <i>信号品質インジケータ</i> (156 ページ)を参照 してください (HemoSphere オキシメトリーケーブル)。		
3			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		
	スクロールして垂直リストから項目を選択		能性のり 情報バーアイコン		
	→ 垂直ページスクロール	۵	情報バーの HIS 有効アイコン 表 8-2 (121 ページ)を参照してください。		
	水平スクロール		情報バーのバッテリー寿命インジケータア イコン		
	入力		表 5-5 (90 ページ) を参照してください。 CO カウントダウン		
-	決定キー(キーパッド用)	0	(HemoSphere Swan-Ganz モジュール)		
J	パックファク フナ (ナーパッド田)	U	平均心拍数 (ECG 入力による HemoSphere Swan-Ganz モジュール)		
×	ハックスペースキー(キーハット用)	8	Wi-Fi 信号 まった (400 ページンナを照してくがたい		
-	カーソルを左に1文字移動		表 8-1 (120 ヘーシ)を参照してくたさい。 インターベンション分析アイコン		
→	カーソルを右に1文字移動		インターベンション分析ボタン		
K	取消キー(キーパッド用)		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)		
\bigcirc	有効項目	V	インターベンション分析:体位変換のイン ジケータ(紫)		
D	無効項目	V	 インターベンション分析:輸液負荷のイン ジケータ(青) 		

40

表 2-1 モニター画面上の記号(続き)

記号	説明
\blacktriangleright	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)
\diamond	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
	クリニカル/アラームインジケータ: 青: GDTターゲット範囲内 黒: GDTターゲット範囲外
\oplus	GDT追跡画面上のターゲット追加ボタン

表 2-1 モニター画面上の記号(続き)

記号	説明			
≥72	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			
(61)	GDT追跡画面上のターゲット編集ボタン			
\bigcirc	GDT追跡画面上のTime-In-Target記号			
HPIアイコン				
-	HPI継続画面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ーに記載されている記号について説明します。

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
X	EC 指令 2002/96/EC に従い、廃電気電子 機器の分別を示すマーク
0	特定有害物質使用制限(RoHS)指令に準 拠 - 中国のみ
FC	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

表 2-2 製品ラベル上の記号

表 2-2 製品ラベル上の記号(続き)

記号	説明
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	取扱説明書をお読みください (eifu.edwards.com)
	電子版の取扱説明書は、電話またはウェ ブサイトのアドレスから入手できます
C C Large Us Intertek	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	磁気共鳴では危険
<b>CE</b> 0123	医療機器指令 93/42/EEC に適合
CE	EU 適合宣言書

表 2-	2 製品ラベル上の記号(続き)	表 2-	-2 製品ラベル上の記号(続き)
記号	説明	記号	説明
LOT	ロット番号	$\bigcirc$	圧力(DPT)出力
PN	部品番号	⊣♥⊢	耐除細動型の CF 形装着部または接続
#	数量	ECG	外部モニターからの ECG 入力
(Pb)	鉛フリー	HOMI	HDMI 出力
c <b>A</b> ^v us	UL 製品認証マーク	$\leftrightarrow$	コネクター : シリアル COM 出力 (RS232)
	リサイクル可能なリチウムイオン電池	-	その他の包装ラベル
Li-ion			内容物を濡らさないこと
P.	技術基準認証適合マーク(日本)		
			割れ物、取り扱い注意 
	分解しないでください		
			天地無用
X	焼却しないでください		
	コネクター確認ラベル		包装が損傷している場合は使用しないこと
	等電位ターミナルスタッド		
A		20	│ 外箱はリサイクル可能なダンボール製です
	USB 2.0	20	
000	USB 3.0		直射日光に当てないこと
<b>3</b> 5 🕁			
목	イーサネット接続	Псу	
		×	(X =下限值、Y =上限值)
1	アナロク人力 1		 湿度範囲
	アナログ入力2	×	(X =下限値、Y =上限値)
L			

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

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		

表 2-3 準拠規格

# 2.7 HemoSphereアドバンスドモニター基本性能

プラットフォームは、付録 Aに示す仕様に準じて互換性があるSwan-Ganzカテーテルを用いる 場合に、連続的COと間欠的COを表示します。プラットフォームは、付録 Aに示す仕様に準 じて互換性があるFloTracおよびFloTrac IQ/Acumen IQセンサー、または互換性がある TruWave DPTを用いる場合に、血管内血圧を表示します。プラットフォームは、付録 Aに示 す仕様に準じて互換性があるオキシメトリーカテーテルを用いる場合に、SvO₂/ScvO₂を表示 します。該当する血行動態パラメータを正確に測定できない場合には、アラーム、警告、イン ジケータ、システムステータスが表示されます。詳細については、基本性能の特性(200ペー ジ)を参照してください。

# 3

# 設置および設定

### 目次

昇梱	44
IemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート	46
IemoSphere アドバンスドモニターの設置	49
刀回起動	53

# 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。梱包箱の中身に破損がないかを目視で確認してください。破損の例として、亀裂、傷、ヘこみ、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ー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ー の全一覧については付録 B:「アクセサリー」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

Hem	HemoSphere アドバンスドモニタリングシステム(ベースキット)		
• He	emoSphere アドバンスドモニター		
• He	emoSphere 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	5張モジュール(2)		
・ク	イックスタートガイド		
• 取	マ扱説明書(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ー

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ーを示します。

### 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	СО	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 (20 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(1項目必須)	СО	SV	SVV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	MPAP	CVP	HPI
FloTracセンサー	•	•	•	*	•	•			
TruWaveトランス デューサー					•	•	•	•	
FloTrac IQ/ Acumen IQ センサー	•	•	•	*	•	•			•

 ^{*} 注記 SVR の計算を行うには、CVP のアナログ入力信号または CVP の手動入力が
 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

### 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 出できる/	グおよび算 ペラメータ
PediaSat オキシメトリーカテーテルまた は互換性がある中心静脈血オキシメト リーカテーテル	•	
Swan-Ganz オキシメトリーカテーテル		•

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

注意 ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクター部を持っ 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。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



. (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「アクセサリーに関する追加 説明(208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(227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ー(45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(102ページ)を参照して ください。

重要事項 HemoSphere アドバンスドモニターは、アナログスレーブ出力ポートを備 えた外部患者モニターからの血圧と ECG のアナログスレーブ入力と互換 性があります。これは、本書の付録 A、表 A-5 に記載の信号入力仕様を満 たしています。これにより、患者モニターからの情報を利用し、追加の血 行動態パラメータを計算して表示できます。この機能はオプションです。 心拍出量(HemoSphere Swan-Ganz モジュールを併用した場合)と静脈血 酸素飽和度(HemoSphere オキシメトリーケーブルを併用した場合)のモ ニタリングという、HemoSphere アドバンスドモニター本来の機能に影響 を与えることはありません。 警告 Edwards Lifesciences 株式会社が販売する正規の HemoSphere アドバンスドモニター用アクセサリー、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ー、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13章:「トラブルシューティング」、または 付録F:「システムのメンテナンス、点検およびサポート」を参照してくだ さい。解決しない場合は、Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

### 3.4.2 言語の選択

HemoSphere アドバンスドモニターの初回起動時には、画面に言語オプションが表示されます。 これは、表示言語、時刻と日付の表示形式、測定単位に反映されます。言語選択画面は、ソフ トウェアの初期化および POST が終了すると表示されます。言語を選択すると、表示単位や 時刻と日付の表示形式もその言語のデフォルト設定に設定されます。付録 D:「モニター設 定とデフォルト設定」を参照してください。 言語選択に関連する各設定は、別途、[モニター設定] 画面の [日付/時刻] 画面や、 [モニター設定] → [基本設定] から言語オプションで変更することができます。

言語選択画面が表示されたら、使用する言語を選択します。



図 3-7 言語選択画面

**注記** 図 3-6 および図 3-7 は起動画面および言語選択画面の例です。

# 4

# 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	56
HemoSphere 圧ケーブルによるモニタリング5	59
HemoSphere オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング	51

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

- HemoSphere アドバンスドモニターの電源がオフになっていることを確認してから、 HemoSphere Swan-Ganz モジュールをモニターに挿入します。モジュールが正しくは め込まれると、カチッという音がします。
- 2 電源ボタンを押して、HemoSphere アドバンスドモニターの電源を入れます。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新規患者 データを入力します。
- **4** CCO ケーブルを HemoSphere Swan-Ganz モジュールに接続します。
- 5 [モニタ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 [Home] アイコン ( ) にタッチして モニタリングを開始します。
- 7 [モニター画面選択] アイコン この アイコン にタッチして、使用するモニタリング画面表 示を選択します。
- **8** パラメータグローブの外側にタッチして、使用するキーパラメータをパラメータ ポップアップから選択します。

- 9 パラメータグローブ内にタッチして、[アラーム/ターゲット]を調整します。
- 10 カテーテルの種類に応じて、下記セクションいずれかのステップ9に進みます。
  - COモニタリングについてはセクション 4.1.1
  - iCO モニタリングについてはセクション 4.1.2
  - EDV モニタリングについてはセクション 4.1.3

### 4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング

- 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、パラメータグローブに CO 値が表示されます。

- 14 次の CO 測定までの時間が情報バーに表示されます。CO 測定の間隔が長くなる場合 には、キーパラメータとして STAT CO (COst)を選択します。sCO は CO 値の迅速 推定値です。
- **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ー(③) に接続 します。注入液システムの種類(インラインまたは槽)が自動的に検出されます。
- 13 [アクション] アイコン  $\bigcirc$   $\rightarrow$  [iCO] アイコン  $\bigcirc$  の順にタッチします。
- 14 新規設定構成画面で以下の設定を選択します。
  - 注入液容量:10 mL、5 mL、3 mL (バスプローブのみ)
  - カテーテルサイズ: 5.5F、6F、7F、7.5F、8F
  - コンピューテーション定数:自動、または選択によって手入力用のキーパッドが表示される
- 注記 コンピューテーション定数は、注入液システムの種類、注入液量、カテー テルのサイズによって自動的に算出されます。コンピューテーション定数 を手入力すると、注入液量とカテーテルサイズの選択が[自動]に設定さ れます。
  - ボーラスモード:自動または手動

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 に達すると、[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 (<u></u>**)**、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] ボタンにタッチし、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 連続拡張末期容量のモニタリング

手順を進める前に、セクション 4.1 のステップ 1~10 に従ってください。

- **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、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 
  ^[14] にタッチして、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 [V] 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グローブに 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 😡 にタッチして、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 圧ケーブルの反対側の一端を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。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、 [新規患者] ボタンを選択して新規患者 データを入力します。
- 4 [モニタリングモードの選択] 画面で、 [低侵襲性] モニタリングモードボタンを選 択します。
- 5 [Home] アイコン ( にタッチします。
- 6 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LED ③が緑に点滅し、圧センサーを検知したことを示します。
- **7** 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

ナビゲーションバーまたは [アクション] メニューから、 [ゼロ点調整&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調整ボタン -0- を直接押します(図4-2を参照)。

- 2 [**圧を選択**] パネルを使用して、使用される圧センサーのタイプ/位置を選択します。 [**圧トランスデューサー**]の選択肢は次のとおりです。
  - ART
  - CVP
  - PAP

この手順は、FloTracまたはFloTrac IQ/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FloTrac IQ/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調整ボタン -0- を直接押すか、画面上の [ゼロ点

調整]ボタン -0- 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 調整完了」のメッセージが表示されます。ゼロ点調整が正常に完了すると、ゼロ点 調整ボタンのLEDが点滅を停止し、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 [モニター画面選択] アイコン 記録 にタッチして、任意のモニタリング画面を選択 します。
- 9 パラメータグローブの外側にタッチして、使用するキーパラメータをパラメータ ポップアップから選択します。
- 10パラメータグローブ内にタッチして、 [アラーム/ターゲット]を調整します。

# 4.3 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

- 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。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新規患者 データを入力します。
- 4 [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 モードボタンを選択します。
- **5** [Home] アイコン ( 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、光コネクターを露出させます。
- 2 カテーテルの「上部」側を上にして光コネクターをオキシメトリーケーブルに挿入し、エンクロージャーをパチンと音がするまで閉めます。

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

### 4.3.2 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ーをオキシメトリーケーブルに挿入し、エンクロージャーをパチンと音がするまで閉めます。
- 3 [アクション] アイコン 👩 → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン

💓 の順にタッチします。

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

設定に失敗した場合、以下のメッセージのいずれかが表示されます。

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

#### または 注意:信号が不安定です。

6「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信号 が不安定です」のメッセージが表示された場合は、第10章:「ヘルプとトラブル シューティング」の記載内容に従って問題解決を試みてから、

[**再キャリブレーション**] ボタンにタッチしてベースラインの設定を再開します。 または

[次へ] ボタンにタッチして、採血に進みます。

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

5

# 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65
ナビゲーションバー
モニタリングビュー
アクション
情報バー
ステータスバー
モニタリング画面のナビゲーション



# 5.1 HemoSphere アドバンスドモニター画面の外観

すべてのモニタリング機能は、タッチパネルの適切なエリアにタッチすることで実行できま す。画面の左側にあるナビゲーションバーには、モニタリング、画面のスクロールと選択、 アクションの実行、システム設定の調整、スクリーンショットのキャプチャ、アラームサイ レント(消音)の停止や開始など、さまざまな操作ボタンがあります。HemoSphere アドバ ンスドモニター画面の主な構成を、以下の図 5-1に示します。メインウインドウには、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(68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



**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*(127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 認ポップアップで**OK**にタッチすると、ただちにモニタリングを停止することができます。



ゼロ点調整&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[ゼロ点調整 &波形]画面に直接アクセスできます。ゼロ点調整ご波形画面(149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(174ページ)を参照してください。



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(160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 株式会社にお問
 い合わせください。

モニタリングモードを選択、CVP入力、算出パラメータ計算、イベントレビュー、履歴 データのグラフトレンドの説明については、この章に記載されています(アクション (85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。



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

- ・ **患者データ**:第6章:「ユーザーインターフェースの設定」
- ・ モニター設定:第6章:「ユーザーインターフェースの設定」
- ・ 高度な設定:第7章:「アラーム/ターゲット」、第7章:スケール調整、 第8章:「データのエクスポートと接続性」
- データのエクスポート:第8章:「データのエクスポートと接続性」
- デモモード:第7章:「デモモード」
- エンジニアリング:第7章:「エンジニアリング」
- ヘルプ:第13章:「画面上のヘルプ」



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



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



**アラームサイレント中。**アラームが一時的に消音されていることを示します。2分間カウント ダウンするタイマーと「**アラーム一時停止**」の文字が表示されます。アラーム一時停止のイ ンジケータ **が**、現在アラームの発生しているパラメータグローブに表示されます。



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

## 5.3 モニタリングビュー

モニタリングビューには、「グラフトレンド」、「表トレンド」、「グラフ/表トレンド分割画面」、 「ビッグナンバー」、「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」の8種類があります。これらの画面には1度に最大4つのパラメータを表示す ることができます。

モニタリングビューを選択するには:

1 [モニター画面選択] アイコン

メニューには、モニタリング画面のデザインに基づくアイコンが表示されます。



図 5-3 モニター画面選択ウィンドウの例

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

### 5.3.1 パラメータグローブ

パラメータグローブはほとんどのモニタリング画面で右側に表示されます。コックピットお よびビッグナンバー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

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

CO CI	EDV EDVI	
sco sci	SEDV SEDVI	
SV SVI		
SVR SVRI		
SvOz		
	8	

図 5-4 キーパラメータ選択 ポップアップウィンドウの例

3 現在のパラメータの代わりに表示する、新しいパラメータを選択します。

### 5.3.1.2 アラーム/ターゲットの変更

[アラーム/ターゲット] ポップアップ画面では、選択したパラメータのアラームおよびター ゲット値の確認および設定、またはアラーム音およびターゲットの設定の有効化/無効化を 行うことができます。ターゲット設定は数値キーパッド、または微調整であればスクロール ボタンを使って調整することができます。このポップアップ画面には、モニタリングしてい るパラメータグローブの内側にタッチするか、パラメータ設定画面からアクセスします。 詳細については、アラーム/ターゲット(106ページ)を参照してください。

**注記** ポップアップ画面は2分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

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

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



図 5-5 パラメータグローブ

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

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

**連続的%変化インジケータ。**このインジケータは変化率(%)と変化の時間間隔を示します。 構成オプションについては、*時間の間隔/平均化*(100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パラメータグローブ 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、血管内カテーテルの状態と位置に基づいています。インジケータレベルについては、表11-3、「信号品質インジケータのレベル」(156ページ)を参照してください。

**ターゲットステータスインジケータ。**各グローブの上に表示されるカラーインジケータで、 患者さんの状態を表します。インジケータの色とそれが表す意味については、表7-2、 「ターゲットステータスインジケータの色」(109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)パラメータを使用するときの患者ステー 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(160ページ)を参照し てください。

### 5.3.2 グラフトレンド

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

パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グラフの線の色にはそれぞれ意味が あります。緑はターゲット範囲内であること、黄はターゲット範囲外であるが、設定された アラーム範囲内であること、赤は値がアラーム範囲外であることを示します。なお、パラ メータのターゲット範囲が無効になっている場合、グラフの線は白くなります。パラメータ のターゲット範囲が有効になっている場合、グラフトレンド画面では、これらの色はパラ メータのグローブにあるターゲットステータスインジケータ(ランタン)の色と一致します。 各パラメータのアラームリミットはグラフの y 軸上にカラー矢印で表示されます。

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とき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ときは赤色のトレンドラインとして表示されます。



図 5-6 グラフトレンド画面

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



### 5.3.2.1 グラフトレンドのスクロールモード

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

### 表 5-1 グラフトレンドのスクロール速度

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

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

**注記** 最新データより先のデータ、または最も古いデータより前のデータにタッ チすることはできません。グラフはデータがあるところまでしかスクロー ルしません。
#### 5.3.2.2 インターベンションイベント

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



図 5-7 グラフトレンド - インター ベンションウインドウ

新規のインターベンションを入力するには:

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

前回使用したインターベンションを入力するには:

- **1** [最新] 一覧タブからインターベンションを選択します。
- 3 [決定] アイコン 🕖 にタッチします。

3.02 コンテー・シンコンコンコー					
インターベ ンション	インジケータ	種類			
インターベ ンション	(緑)	強心剤 血管拡張薬 血管収縮薬 PEEP			
体位	(紫)	下肢挙上 トレンデレンブルグ			
輸液	(青)	赤血球 膠質液 晶質液			
カスタム	(グレー)	カスタムイベント			

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

**注記** インターベンション情報バルーンは2分経過すると消えます。

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

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

6 [決定] アイコン 🕖 にタッチします。



図 5-8 グラフトレンド画面-インターベンション情報バルーン

#### 5.3.2.3 リアルタイム動脈圧波形 (ART) 表示

FloTracセンサーの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、 [動脈圧 波形表示] アイコン にタッチします。リアルタイム動脈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、最初のパラメータグローブの上に表示されます。グラフのスイープ速度 (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、新しいスイープ速度を入力することができます。

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

**注記** [ART表示] ボタンにタッチしたとき、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ARTグラフが表示されます。

#### 5.3.3 表トレンド

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



図 5-9 表トレンド画面

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

	表示間隔	
$\mathbf{<}$	1分	
$\mathbf{<}$	5分	
$\mathbf{<}$	10分	
$\mathbf{<}$	30分	
$\mathbf{<}$	60分	
		$\mathbf{\odot}$

#### 図 5-10 表トレンドの表示間隔ポップアップ



#### 5.3.3.1 表トレンドのスクロールモード

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

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

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

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

表 5-3 表トレンドのスクロール速度

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

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

#### 5.3.4 グラフ/表分割

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

2つのパラメータを選択した場合は、1つ目のパラメータはグラフトレンド形式で表示され、 2つ目のパラメータは表トレンド形式で表示されます。パラメータは、パラメータグローブ に表示されたパラメータラベルにタッチすると変更できます。2つ以上のパラメータを選択 した場合は、最初の2つのパラメータがグラフトレンド形式で表示され、3つ目と4つ目 (4つ目を選択した場合)のパラメータが表トレンド形式で表示されます。すべてのパラメー タのグラフトレンドビューに表示されるデータのタイムスケールは、表トレンドビューに表 示されるタイムスケールとは連動していません。グラフトレンドビューに関する詳細につい ては、グラフトレンド(71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(75ページ)を参照してください。

#### 5.3.5 ビッグナンバー

[ビッグナンバー] 画面では、パラメータを他の画面より大きいサイズで表示します。 この画面では、医師やその他スタッフが遠くからも値を容易に見ることができます。



図 5-11 ビッグナンバー画面

#### 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。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、HemoSphefewan-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。

- 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、ScvO₂/SvO₂パラメータのデータと信号品質インジケータ(SQI) がこの部分に表示されます。
- 2 心拍出量(CO/CI)は血管系の動画の動脈側に表示されます。血流速度を表す動画は、CO/CI値とそのパラメータに選択されたターゲット範囲(下限/上限)を基に動作が変化します。
- 3 体血管抵抗は、CO/CIのモニタリング中と、接続された患者モニターからのMAPおよびCVPのアナログ圧入力信号(SVR =[(MAP-CVP)/CO]*80)を使用している間、血管系を表す動画の中央に表示されます。FloTracセンサーのモニタリングモードでは、CVP入力画面またはアナログ入力を使用する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。

svv

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(109ページ)を参照)から変更 できます。あるいは、目的のパラメータをキーパラメータとして選択 し、パラメータグローブの中にタッチすることにより、このパラメータ の[アラーム/ターゲット]ポップアップウィンドウにアクセスすること でも変更できます。

> 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。たとえば、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。

- 4 連続モードから、左上の[時計/波形]アイコンにタッチして、[間欠的フィジオ ビュー]画面に移動します。このボタンは、間欠的履歴データがある場合にのみ表 示されます。下記の5.3.6.2 「フィジオビュー履歴画面」を参照してください。
- 5 [シリンジ] アイコンにタッチしてiCO画面に進み、熱希釈カテーテルでモニタリン グしながら、ボーラス投与時の心拍出量測定を行います。

#### 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%のとき、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 ているときは、SVVインジケータ曲線上にランタンが表示されません。

#### 5.3.6.2 フィジオビュー履歴画面

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

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

#### 5.3.7 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。標準パラメータグローブと同様に、パラメータがアラーム領域内にある場合には、 そのグローブ内の値が点滅します。



図 5-13 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、標準パラメータグローブより複 雑なターゲットとアラームインジケータを表示します。パラメータの表示範囲は、グラフト 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(DO₂)と酸素消費量(VO₂)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。



#### 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、ボーラ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。たとえば、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 フィジオツリー履歴画面

注記 [フィジオツリー履歴] 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。[フィジオ ツリー履歴] 画面では、画面右側に設定した(1~4)キーパラメータが 表示されます。画面の上部の水平タブにより、過去のデータ記録を確認す ることができます。記録時間は、熱希釈ボーラスセットと算出パラメータ 計算に対応します。

> フィジオツリー履歴画面では、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。

[フィジオツリー履歴] 画面は、[連続フィジオツリー] 画面の [クロック/ 波形] アイコンからアクセスします。連続フィジオツ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。フィジオツリー履歴画面では、 $PaO_2$  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 夕計算**を使用してください(セクション 5.4.4 (87 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 フィジオツ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。フィジオツリーの[ターゲット/入力]ポップアップは、以下のフィジオツリーの小さなパラメータボックスにタッチした場合に表示されます。

- HGB
- SpO₂
- SvO₂/ScvO₂ (HemoSphere オキシメトリーケーブル測定が利用できない場合)



図 5-17 フィジオツリーのターゲット/ 入力ポップアップ

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

- 現在の連続パラメータデータ
- 入力した値および計算値

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

#### 5.3.9 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。この画面機能は、パス コードで保護された高度な設定メニューから利用できます。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。

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。

画面が起動されていない場合は、まず [**高度な設定**] メニューから画面を有効にする必要が あります。

- 1 [設定] アイコンにタッチします
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- **3** [ゴールポジショニング] ボタンにタッチします。
- 4 [ゴールポジショニング] トグルボタンを [有効化] に切り替えます。

画面が有効になると、[モニター画面選択] アイコン 🔜 から [ゴールポジショニング]

画面にアクセスできます。この画面は、他のモニタリング画面のビューと同じです。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] アイコンをタッチし続けると、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を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 アクション

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

#### 5.4.1 モニタリングモードを選択

[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、新しい患者データを入力した後で、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。



b [アクション] アイコン **○** → [モニタリングモードを選択] アイコン **○**の順

にタッチする

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。主要なモニタリングテクノロジーはFloTracシステムを使用する ため、FloTracまたはFloTrac IQ/Acumen IQ(接続されているFloTracセン サーのタイプによる)が、このモニタリングモード中に情報バーに表示され 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。このモ ニタリングモードでは、情報バーにSwan-Ganzが表示されます。

[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。

#### 5.4.2 履歴データのグラフトレンド

この[アクション]メニューオプションは、現在の患者モニタリングセッション中に、モニ タリングモードを切り替えると使用できます。モニタリングモードの切り替えに関する詳細 については、*モニタリングモードを選択*(85ページ)を参照してください。

[アクション] アイコン ○ → [詳細] アイコン □ → [履歴データのグラフト
 レンド] アイコン ○ の順にタッチします。

**注記** 履歴データのグラフトレンドデータを表示している間は、現在選択されて いるキーパラメータのリアルタイムモニタリングは表示されません。

- 2 確認ポップアップウィンドウで [はい] にタッチします。
- 3 前回のモードに応じて、[<モニタリングモード>の履歴トレンドを表示中]という 緑色のテキストバナーが画面の下部に点滅します。このとき、<モニタリングモー ド>は、FloTracまたはSwan-Ganzのいずれかになります。
- 4 [戻る] アイコン () にタッチすると、リアルタイムモニタリングデータにいつで も戻ることができます。

#### 5.4.3 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 [アクション] アイコン **○** → [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(102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(146ページ)参照)は、CVP値は入力 できません。

#### 5.4.4 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。

計算されたパラメータはモニタリングモードに基づいており、CPO、/CPOI、DO₂/DO₂I、 VO₂/VO₂I、VO₂e/VO₂Ie、SVR/SVRI、LVSWI、RVSWI、PVRを含みます。

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

#### 5.4.5 イベントレビュー

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

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

イベントレビュー記録には、以下のイベントが含まれます。

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 – 5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ケーブル試験に合格	CCOケーブル試験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。
採血	[採取]オプションが [体内キャリブレーション用採取] 画面で選択された時。

#### 表 5-4 レビューできるイベント

#### 表 5-4 レビューできるイベント(続き)

イベント	時間が記録される時点
FloTracセンサーが「ゼロ 点調整」されました	FloTracまたはFloTrac IQ/Acumen IQセンサーがゼロ点調整された時。
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追跡 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>、&lt;&gt;</uuu></qqq></pppp>	GDT追跡セッションのターゲットが更新された時。「nn」は現在の患者の追跡 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。&lt;&gt;はその他のターゲットが更新されたときに表示される。</uuu></qqq></pppp>
HGBアップデート	オキシメトリーケーブルのアップデートが、HGBのアップデートプロセス後に 完了した時。
iCOボーラスを実施	iCOボーラスが実施された時。
体外キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体外キャリブレーションのプロセス 終了後に完了した時。
体内キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体内キャリブレーションのプロセス 終了後に完了した時。
[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、PEEP;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)。 &lt;詳細&gt;は選択された詳細。 &lt;注記&gt;はユーザーが追加した注記。</sub-type>
[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、タッチされたときに記録される。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、タッチされたときに記録される。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>; 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、タッチされたときに記録される。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。
モニタリングー時停止	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。

イベント	時間が記録される時点
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。
HPI警告	Acumen低血圧発生予測指数(HPI)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*)	Acumen低血圧発生予測指数(HPI)警告は、20秒間の更新データで直近の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*)	Acumen低血圧発生予測指数(HPI)警告は、20秒間の更新データで直近の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]
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。
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	<b>湾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。</b>

#### 表 5-4 レビューできるイベント(続き)

#### 5.5 情報バー

情報バーはすべてのアクティブなモニタリング画面とほとんどのアクション画面に表示されます。これには、現在の時刻、日付、モニタリングモード、バッテリーステータス、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を選択」(85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。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、CO/圧平均時間および HPI パラメータ値もまた表示されることがあります。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機能(HPI)の詳細については、「Acumen 低血圧発生予測指数機能(HPI)の詳細については表 8-2 にHIS または Wi-Fi 接続がある場合、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 (120ページ)、HIS 接続性ステータス記号については表 8-2 (121ページ)を参照してください。図5-19には、ECG 心拍の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5-20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。





(रू।		18:42:15	09/05/16		FloTrac	20秒		<b></b>	
$\mathbf{X}$	1	K	1	K	K	<b>V</b>		<b>≜</b>	
Wi-Fi ステータス	HIS ステ-	時刻 −タス	日付	バッテ リー	モニタ モ-	リング ード	平均 時刻	画面 ロック	

図 5-20 情報パーー HemoSphere 圧ケーブル

E 図 5-19 および図 5-20 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」(219 ページ)を参照してください。

#### 5.5.1 バッテリー

HemoSphere アドバンスドモニターは、HemoSphere バッテリーパックを装着していれば、停電時にも中断せずにモニタリングできます。バッテリーの寿命は情報バーに表示されるアイコン(表 5-5)によって知ることができます。バッテリー取付けの詳細については、バッテ リー設置(50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(227ページ)を参照してください。

バッテリー アイコン	意味
Î	バッテリーの充電残量は 50% 以上
ļ	バッテリーの充電残量は 50% 未満
ļ	バッテリーの充電残量は 20% 未満
1	バッテリーは充電中で、電源に接 続されています
Å	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
X	バッテリーが装着されていません

表 5-5 バッテリー状態

注記

警告 停電時のモニタリング中断を予防するため、HemoSphere アドバンスドモニターには常にバッテリーを装着して使用してください。 停電時やバッテリーの消耗時には、モニターは自動的にシャットオフされます。

#### 5.5.2 画面ロック

モニターを掃除または移動するときなど、画面をロックしたい場合に使用します。掃除の説明については、モニターおよびモジュールの清掃(223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 5-21 画面ロック

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

## 5.6 ステータスバー

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

フォルト:CO-サーマルフィラメントの位置を確認してください

#### 図 5-22 ステータスバー

# 5.7 モニタリング画面のナビゲーション

モニタリング画面には、標準的なナビゲーション手順がいくつかあります。

#### 5.7.1 垂直スクロール

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



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



#### 5.7.2 ナビゲーションアイコン

常に同じ機能を実行するボタンがいくつかあります。

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

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

**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、すべての入力が取消されます。

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

リストボタン。一部の画面には、2つの部分に分かれているボタンがあります。



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

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



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



ボタンの反対側にタッチすると、選択肢が切り替わります。

キーパッド。キーパッド上のキーにタッチして数値データを入力します。



キーボード。キーパッド上のキーにタッチして英数字データを入力します。



ユーザーインターフェースの 設定

## 目次

患者データ	94
モニター設定	

# 6.1 患者データ

システムの電源を入れると、最後の患者さんのモニタリングを継続するか、新規の患者さんのモニタリングを開始するか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。





図 6-1 新規または継続選択画面



#### 6.1.1 新規患者

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

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

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

- 警告 新規患者を HemoSphere アドバンスドモニターに接続する際には必ず、
   [新規患者]を実行するか、患者データプロフィールを消去してください。
   これを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されることがあります。
  - 1 モニターの電源をオンにすると、新規または継続選択画面が表示されます(図 6-1)。 [新規患者] にタッチして、ステップ6に進みます。

または

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

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

新規患者データ 不明な患者			
患者ID	不明なID		
身長	<b>4</b> #		
体重			
BSA (Dubois式)			
77			

#### 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 [決定] アイコン 🕗 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、[決定] アイコンは無効になって います。
  - **14** [確認] ウィンドウで患者さんの基本データを確認し、正しい場合は [**はい**] ボタ ンにタッチします。
  - 15 [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を選択(85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。
  - **16** [Home] アイコン ( にタッチします。

#### 6.1.2 患者モニタリングの継続

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

#### 6.1.3 患者データの表示

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

# 6.2 モニター設定

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



図 6-3 モニター設定

**注記** 2分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

#### 6.2.1 モニター基本設定

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

HemoSphere アドバンスドモニターは、複数の言語に対応しています。HemoSphere アドバン スドモニターを初めて起動すると、言語選択画面が表示されます。図 3-7、「言語選択画面」 (54ページ)を参照してください。2回目以降の起動時に言語選択画面は表示されませんが、 表示言語の変更はいつでも行うことができます。

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

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

#### 6.2.1.1 言語の変更

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



図 6-4 モニター基本設定

- 4 [言語]の値入力部分にタッチし、画面で使用する表示言語を選択します。

注記 全言語のデフォルト設定については付録 D を参照してください。

#### 6.2.2 日付、時刻表示形式の変更

English (US)の日付デフォルトは**月 / 日 / 年**で、時刻デフォルトは **12 時間**表示です。 国際言語を選択すると、日付デフォルトは付録 D:「モニター設定とデフォルト設定」にあ る表示形式に、時刻デフォルトは 24 時間表示になります。

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

3 [日付/時刻] ボタンにタッチします。

モニター設定 日付/時刻			
日付の表示形式 MM/DD/YYYY	日付の変更 06/27/2013		
時刻の表示形式 24時間	時刻の調整 12:25:13		
	<b>o</b>		

#### 図 6-5 日付/時刻設定

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

#### 6.2.2.1 日付または時刻の調整

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

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

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

#### 6.2.3 モニタリング画面の設定

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

- 1 [設定] アイコン 😭 にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- **3** [モニタリング画面] ボタンにタッチします。
- **4** [フィジオビュー] および [フィジオツリー] 画面で、パラメータに [係数または 係数なし] を選択します。
- 5 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・ フィジオツリー画面] のトグルにタッチします。
- 6 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・フィジオ ツリー画面] のトグルにタッチします。
- 7 [Home] アイコン (へ) にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

#### 6.2.4 時間の間隔/平均化

[時間の間隔/平均化]の画面では、連続的%変化の時間間隔を選択することができます。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 [設定] アイコン 💕 にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [時間の間隔/平均化] ボタンにタッチします。
- 4 [連続的%変化間隔]の値入力部にタッチし、以下の時間の間隔オプションから1つ を選択します。
  - なし15分
  - 5分20分
  - 10分 30分

- 5 [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

[CO/圧平均時間]の選択は、COやその他の追加パラメータの平均化時間と表示更新頻度 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。

	パラメータの更新頻度				
CO/圧平均時間メニューの選択	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とPPVでは、5秒および20秒のパラメータ平均化時間は使用できません。 5秒または20秒を選択しても、SVVとPPVの平均化時間は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。					

表6-1CO/圧平均時間と表示更新頻度

- **注記** 動脈圧波形 (ART) 表示 *リアルタイム動脈圧波形 (ART) 表示* (75ページ) または [ゼロ点調整&波形] 画面 ゼロ点調整 & 波形画面 (149ページ) に 表示されるリアルタイム血圧波形の場合、更新頻度は常に2秒です。
  - 6 [Home] アイコン () にタッチして、モニタリング画面に戻ります。

#### 6.2.5 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、パラメータグ ローブに設定するとSVRが表示されます。MAPおよびCVPは、フィジオツ リー画面とフィジオビュー画面に表示されます。
- 警告 HemoSphere アドバンスドモニターのアナログ通信ポートは、カテーテル のトランスデューサ部分から分離された一般的なアースを共有しています。 HemoSphere アドバンスドモニターに複数の機器を接続する場合は、各機 器には個別に電源を供給し、接続機器の絶縁が損なわれないようにしてく ださい。

最終的なシステム構成の漏洩電流は、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ー装置は、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。

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

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

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

- 1 [設定] アイコン 💭 にタッチします。
- **2** [モニター設定] ボタンにタッチします。
- **3** [アナログ入力] ボタンにタッチします。
- 4 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 へ にタッチします。

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

表示された全スケールの信号値を変更するには、[**全スケール範囲**] 値のボタンに タッチします。以下の表 6-2 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 6-2 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)

 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。

- $0 \sim 1 \, V$
- $0 \sim 5 \,\mathrm{V}$
- $0 \sim 10 \, {
  m V}$
- カスタム(6.2.5.1:「キャリブレーション」参照)

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

#### **6.2.5.1** キャリブレーション

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

注記	デフォルト値が正しい場合は、キャリブレーションしないでください。
注意	適切な研修を受けたスタッフのみが、HemoSphere アドバンスドモニター のアナログポートのキャリブレーションを行ってください。
	1 [設定] アイコン 💦 にタッチします。

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

- **注記** アナログ接続が検出されない場合は、[**最大キャリブレーション**] および [**最小キャリブレーション**] ボタンが無効になり、[最大 A/D] 値が [**接続** されていません] に切り替わります。
  - 9 プロセスを繰り返して最小パラメータ値をキャリブレーションします。
  - **10**[**確定**]ボタンにタッチして表示されたカスタム設定を確定し、アナログ入力画面 に戻ります。
  - 11 必要に応じてステップ4~10を繰り返して別のポートをキャリブレーションするか、 [Home] アイコン ( にタッチしてモニタリング画面に戻ります。
- 注意 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。

# 7

# 高度な設定

#### 目次

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

# 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。

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

生理的パラメータのうち、CO/CI、sCO/sCI、SV/SVI、ScvO₂/SvO₂については、アラーム優 先度の上限(レッドゾーン)が「中」、アラーム優先度の下限(レッドゾーン)は「高」 です。DIA、MAP、SYSの場合、アラームの優先度は常に「高」です。生理的パラメータが SVR/SVRI、EDV/sEDV、EDVI/sEDVI、RVEF/sRVEF、CVP、MPAP、PPV、SVVの場合には、 アラームの優先度は常に「中」です。アラーム優先度(218ページ)を参照してください。

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

すべてのアラームについて、関連するテキストがステータスバーに表示されます。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13-1(179ページ)を参照してください。

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

表 7-1 視覚的アラームインジケータの色



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

- HemoSphere Swan-Ganzモジュールの連続的COおよび関連するパラメータ: 変動しますが、通常は約57秒(COカウントダウンタイマーおよびSTAT CO (129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6-1「CO/圧平均時間と表示更新頻度」(101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 E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(117ページ)参照)からアクセスできます。新規の患者 (新規患者(95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 🏠 にタッチすることで、モニタリン

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

生理的アラームの優先度が「中」の場合は、視覚的アラームインジケータ(黄色で点滅)も、 2分間非表示になります。優先度が「高」の視覚的アラームインジケータ(赤で点滅)は、 非表示にできません。生理的アラームの優先度に関する詳細については、アラーム優先度 (ページ 218)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 2 をタッチし てアラーム音を消音し、視覚的アラームインジケータ(優先度「中」、「低」)を消去できます。 視覚的アラームインジケータとアラーム音は、別の技術的または生理的アラーム状態が発生 するか、元の技術的アラームが解除されて再度発生しない限り、有効になりません。

#### 7.1.2 アラーム音量設定

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

- 1 [設定] アイコン 💓 にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [基本設定] ボタンにタッチします。
- 4 [**アラーム音量**] リストボタンの値入力部分にタッチし、使用する音量にタッチ します。
- 5 [Home] アイコン ( ) にタッチしてモニタリング画面に戻ります。
- 警告 アラーム音量を適切にモニタリングできなくなる音量に下げないでください。 適切な音量に設定されていない場合、患者の安全性に問題が生じる可能性が あります。

#### 7.1.3 ターゲット設定

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

「アラーム」が使えるパラメータは [**アラーム/ターゲット**] 設定画面にベルアイコン で表示されます。デフォルトのアラーム(上限/下限)も、そのパラメータの注意ゾーン(赤) の範囲になります。アラーム(上限/下限)が設定できないパラメータは、[**アラーム/ター ゲット**] 設定画面にベルアイコンが表示されませんが、ターゲット範囲は設定することがで きます。
対象となる動作とHPIの範囲は 情報バーのHPI(165ページ)に記載しています。

表	7-2	ター	ゲッ	トス	テータ	マスイ	ン	ジリ	ケーク	すの	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 し	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。
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、[ <b>アラーム</b> / 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、[ <b>アラーム/ター</b> 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。
	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コ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。また、パラメータはターゲット範囲が Edwards デフォルトを基 にする時を示します。Edwards デフォルトは、パラメータのターゲット範囲がオリジナルの 設定から変更されていないことを示します。

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

**アラーム/ターゲット**を変更するには:

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

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



図 7-1 アラーム/ターゲット設定

注記 この画面は2分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

赤、黄、緑の長方形は形が固定されており、サイズ/形は変わりません。

#### 7.1.5 全ターゲット設定

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

- 全パラメータのアラームとターゲット設定を Edwards デフォルトに復元。
- 該当する全パラメータのアラーム音を有効化または無効化。
- 全パラメータのターゲット範囲を有効化または無効化。
- 1 [設定] アイコン 💓 にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 [パラメータ設定] ボタン → [アラーム/ターゲット] ボタンの順にタッチします。
- 4 [**すべて設定**] ボタンにタッチします。
- 5 すべてのパラメータでアラーム音を有効または無効にするには、[アラーム音] ボックスの [**すべて無効**] ボタンまたは [**すべて有効**] ボタンにタッチします。
- 6 ターゲット範囲を設定できるパラメータの全ターゲットを有効または無効にする には、[ターゲットのオン/オフ]トグルボタンにタッチします。
- 7 すべての設定を Edwards デフォルトに復元するには、[すべてを Edwards デフォルト に復元] にタッチします。「すべてのアラームおよびターゲットを Edwards デフォ ルトに復元します」というメッセージが表示されます。
- 8 確認ポップアップで [次へ] ボタンにタッチし、復元を確認します。

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

- グローブの内側にタッチすると、そのパラメータの[アラーム/ターゲット] ポッ プアップが表示されます。[アラーム/ターゲット] ポップアップは、パラメータ ボックスにタッチすることでフィジオツリー画面でも利用できます。
- 2 選択したパラメータのアラーム音を無効にするには、ポップアップの右上にある
   [アラーム音] アイコン □ にタッチします。
- **注記** パラメータにアラームの「高/低」を設定できない場合には、[**アラーム音**] アイコン が [**アラーム/ターゲット**] ポップアップに表示されません。

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(165ページ)で説明されています。

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



図 7-2 個々のパラメータアラームおよびター ゲットの設定

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

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

# 7.2 スケール調整

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



図 7-3 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 💓 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 〇〇〇 を使用します。
- 5 [グラフトレンド時間] の値入力部にタッチし、グラフに表示する総時間を設定し ます。次の選択肢があります:
  - 3分 1時間
- 12 時間
- 5分 2時間(デフォルト)
   18時間
  - 4時間
- 24 時間
- 15 分 6時間
- 30分

10 分

- 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)
     30分
  - 5分 60 分
  - 10 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 シリアルポートのセットアップ

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

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

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

# 7.4 デモモード

デモモードは研修やデモ目的で、患者データをシミュレートする際に使用します。

デモモードでは保存されたデータが表示され、保存データが繰り返し使用されます。デモ モードの HemoSphere アドバンスドモニタリングプラットフォームのユーザーインター フェースは、通常のプラットフォームと同じように機能します。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 🜍 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。

**Swan-Ganz**:第9章を参照してください。HemoSphere Swan-Ganz モジュールのモニ タリングHemoSphere Swan-Ganzモジュールによるモニタリングと**Swan-Ganz**モ ジュールのモニタリングモードの詳細については、。

**FloTrac**:第10章*を参照してください。HemoSphere圧ケーブルによるモニタリング* HemoSphere圧ケーブルによるモニタリングと**FloTrac**センサーのモニタリングモー ドの詳細については、。

- **注記** FloTrac デモモードを選択すると、FloTrac IQ/Acumen IQ センサーの使用が 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。

# 7.5 エンジニアリング

エンジニアリング画面は、Edwards Lifesciences 株式会社のエンジニアのみが操作でき、パス ワードによって保護されています。エラーが発生した場合は、最初に第 13 章 :「トラブル シューティング」を参照してください。

8

# 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	117
データと設定の消去	119
ワイヤレス設定	119
HIS 接続性	120
サイバーセキュリティ	123

# 8.1 データのエクスポート

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

# 8.1.1 データのダウンロード

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

注記 2分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

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

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

5 [データダウンロード] ボタンにタッチします。



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

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

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] (へ) 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。

# 8.2 データと設定の消去

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

### 8.2.1 工場出荷時設定の復元

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

- **注意** <u>工場</u>出荷時設定を復元すると、すべての設定が工場出荷時の状態に戻り ます。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者さん のモニタリング中にデフォルトを復元しないでください。
  - 1 [設定] アイコン 💓 にタッチします。
  - 2 [高度な設定] ボタンにタッチします。
  - 3 [高度な設定用のパスワード] を入力します。医師用のパスコードについてはサービスマニュアルを参照してください。
  - **4** [データと設定の消去] ボタンにタッチします。
  - 5 [工場出荷時設定の復元] ボタンにタッチします。
  - 6 確認画面が表示されます。[はい] にタッチして継続します。
  - 7 モニターの電源をオフにして、再起動します。

# 8.3 ワイヤレス設定

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

- 1 [設定] アイコン 💓 にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、パスワードを入力します。この拡張機能に関 する詳細については、Edwards LifeSciences株式会社にお問い合わせください。
- **3** [**ワイヤレス**] ボタンにタッチします。
- 4 利用可能な接続リストから使用するワイヤレスネットワークを選択し、必要に応じてパスワードを入力します。
- 注記
   認識されていないネットワークや、保護されていないネットワークに 接続しないでください。サイバーセキュリティ(123ページ)を参照し てください。

Wi-Fi 接続状態は、表 8-1 に示す記号で情報バーに表示されます。

Wi-Fi 記号	意味
<b>((</b> (	非常に高い信号強度
((.	中程度の信号強度
((c	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

表 8-1 Wi-Fi 接続状態

# 8.4 HIS 接続性

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

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

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- 患者クエリー画面

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

表 8-2 HIS 接続性ステータス

HIS の記号	意味
	設定した HIS 機器とすべて良好に接続されています。
	設定した HIS 機器との通信を確立できません。
<b>1</b>	患者 ID は、HIS 送信メッセージすべてで「不明」に設 定されています。
	設定した HIS 機器との通信で間欠的エラーが発生しています。
	設定した HIS 機器との通信で連続的エラーが発生してい ます。

### 8.4.1 患者の基本データ

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

**注記** 不完全な患者クエリーを停止すると、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ーを 再開してください。 クエリー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。

クエリーを完了するには、構成されたHISは、患者の性別値を「M」、「F」、空白のいずれかに する必要があります。クエリーが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の識別子を作成し、この情報を生理的データと共に送信メッセージで業務用アプリケーションに送信します。

#### 8.4.2 患者の生理的データ

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

#### 8.4.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト

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

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

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

# 8.5 サイバーセキュリティ

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

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

HemoSphere アドバンスドモニターインターフェースを所定の目的以外で使用した場合、 サイバーセキュリティのリスクが生じるおそれがあります。HemoSphere アドバンスドモニ ターの接続は、他のデバイスの操作を目的としていません。利用可能なインターフェースは *「HemoSphere アドバンスドモニターの接続ポート*(46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」(202ページ) に記載しています。

# 8.5.1 HIPAA

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

# 9

# 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	124
連続的心拍出量	127
間欠的心拍出量	130
EDV/RVEF モニタリング	135
SVR	139

# 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 IEC 60601-1への適合は、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、患者さん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耐除細動形 CF 形装着部です。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が装着部であるとは想定していま せんが、患者に接触する可能性があり、装着部に関する IEC 60601-1 の要求 事項に適合しています。

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

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

**3** 電源ボタンを押して HemoSphere アドバンスドモニターを起動し、手順に従って患者 データを入力します。「*患者データ」*(94ページ)を参照してください。CCOケー ブルを HemoSphere Swan-Ganz モジュールに接続します。 **4** 互換性のある Swan-Ganz カテーテルを CCO ケーブルに接続します。選択可能なパラ メータおよび必要な接続については以下の表 9-1 を参照してください。

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

パラメータ	必要な接続	参照先
CO	サーミスタおよびサーマルフィラメント接続	<i>連続的心拍出量</i> (127 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	<i>間欠的心拍出量</i> (130 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	<i>EDV/RVEF モニタリング</i> (135 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 (139 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」(148 ページ)を参照してください。

 5 モニタリングに関する必要な指示に従ってください。「連続的心拍出量」(127 ページ)、 「間欠的心拍出量」(130 ページ)、「EDV/RVEF モニタリング」(135 ページ)を参照してください。

# 9.1.1 CCO ケーブル試験

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

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

[詳細] アイコン - (CCO ケーブル試験) アイコン の順にタッチします。接続

番号は図 9-2 を参照してください。



図 9-2 CCO ケーブル試験の接続

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

# 9.2 連続的心拍出量

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

# 9.2.1 患者ケーブルの接続

- 1 セクション 9.1 で前述したように、挿入した HemoSphere Swan-Ganz モジュールに CCO ケーブルを接続します。
- 2 患者ケーブルのカテーテル端を Swan-Ganz CCO カテーテル上のサーミスタおよび サーマルフィラメントコネクタに取り付けます。上記の接続は、2 および 3 として 図 9-3 (128ページ)に表示されています。

3 CCO カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認してください。



図 9-3 CO 接続の概要

### 9.2.2 モニタリングの開始

 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 ご 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、パラメータグローブに 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 13-7「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト/警告」 (185 ページ)を参照してください。

	通知	CO	CO フォルト	
状態	心拍出量計算中	信号適応化 - 心拍出量の測定 を継続中	不安定な血液温 度 - 心拍出量の 測定を継続中	サーマルシグナ ルが検出されま せん
<b>モニタリングの開始</b> : CO 測定せずに開始し てからの経過時間	3 分半	6分	15 分	30 分
<b>モニタリングの進行</b> 中:最後の CO 更新か らの経過時間	CO カウントダウン タイマー終了から 5 秒	該当なし	6分	20 分

#### 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

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、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 ことで CO モニタリングを再開できます。

# 9.2.4 CO カウントダウンタイマーおよび STAT CO

CO カウントダウンタイマーは [モニタリング停止] アイコン 👽 に表示されます。CO カウ

ントダウンタイマーは情報バーに表示されます。このタイマーは、次の CO 測定時期をユー ザーに通知します。次の CO 測定までの時間は、60 秒~3 分以上とさまざまです。血行動態が 不安定な温度信号では、CO 算出が遅れる場合があります。CO 測定の間隔が長くなる場合に は、STAT CO を利用できます。STAT CO (sCO) は、CO 値の迅速推定値であり、60 秒ごとに 更新されます。STAT CO 値を表示する場合は、キーパラメータとして sCO を選択してくださ い。グラフ/表トレンド分割画面を表示し、sCO の STAT 値の表/数値データに並行して CO モニターデータをグラフ形式でプロットする場合は、キーパラメータとして CO および sCO を選択してください。「グラフ/表分割」(77 ページ)を参照してください。

注意	心拍出量の測定が不正確となる原因には、以下のような場合があります。
	<ul> <li>カテーテルの配置または位置が不正確</li> </ul>
	• 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枢投与
	* 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

# 9.3 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 9-4 に示したように、Swan-Ganz iCO カテーテル上のサーミスタコネクタに取り付けます。
- 3 カテーテルが患者さんに正しく挿入されたことを確認します。



図 9-4 iCO 接続の概要

# 9.3.1.1 *プローブの選択*

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

- インラインプローブは、CO-Set/CO-Set+注入液デリバリーシステムのフロースルー ハウジングに接続します。
- 槽プローブは注入液溶液の温度を測定します。槽プローブの目的は、ボーラス心拍 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 9-4 に示す CCO ケーブルの注入 液温度プローブコネクタに接続します。

# 9.3.2 構成設定

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



図 9-5 iCO 新規設定構成画面

**注意** 付録 E を参照して、コンピューテーション定数がカテーテル添付文書の規 定と同じであることを確認してください。コンピューテーション定数が異 なる場合は、所定のコンピューテーション定数を手入力します。 注記 HemoSphere Swan-Ganz モジュールは、使用中の温度プローブの種類(氷槽 またはインライン)を自動的に検知します。モジュールがこの情報を使用 してコンピューテーション定数を決定します。

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

#### 9.3.2.1 注入液量の選択

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

- 10 mL
- 5 mL
- 3 mL (バスプローブのみ)

値を選択すると、コンピューテーション定数が自動的に設定されます。

#### 9.3.2.2 カテーテルサイズの選択

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

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

値を選択すると、コンピューテーション定数が自動的に設定されます。

### 9.3.2.3 コンピューテーション定数の選択

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

#### 9.3.2.4 モード選択

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

# 9.3.3 ボーラス測定モードの使用方法

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

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

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

次の場合にはボタンが無効になります。

- ・ 注入液量の値が無効か選択されていない。
- ・ 注入液温度(Ti)プローブが接続されていない。
- ・ 血液温度(Ti)プロー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。

  - 3 熱ベースラインが確立されると、画面の [注入] がハイライトされ (**注入**)、 ボーラス注入シリーズの開始時期が示されます。

または

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

- 4 選択した量でボーラス注入するには、迅速でスムーズな連続的方法を用います。
- **注意** 患者さんの体動やボーラス薬剤投与などで PA 血液温度が急激に変化した 場合は、iCO または iCI 値が計算される原因になることがあります。誤っ たトリガー曲線を回避するため、[**注入**] メッセージが表示されたらでき るだけ速やかに注入してください。

ボーラスが注入されると、熱希釈ウォッシュアウト曲線が画面に表示され、[計算中] がハイライトされ(計算中)、結果として得られる iCO 測定値が表示されます。 5 熱ウォッシュアウト曲線が表示されると、HemoSphere アドバンスドモニターが [お待ちください]をハイライトし、再度安定した熱ベースラインに達すると、 [注入]または[測定準備完了](手動モード時)をハイライトします。必要に応 じて最大6回まで、ステップ2~4を繰り返します。ハイライトされたメッセージ は以下のように繰り返し表示されます。



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

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

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

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

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



赤い「X」が波形上に表示され、CO/CIの平均値からは削除されます。 不規則な波形または疑わしい波形には、波形データセットの隣に①が表示されます。 必要に応じて[取消]アイコン(※にタッチして、ボーラス設定を削除してください。 [**はい**] ボタンにタッチして確定してください。

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

#### **9.3.4** 熱希釈の概要画面

設定が有効になったら、[熱希釈の概要] 画面のタイムスタンプタブに設定概要が表示され ます。この画面には、所定のモニタリング画面から [熱希釈履歴] アイコン  $\bigodot$  にタッチ したり、[アクション] アイコン  $\bigcirc$  > [iCO] アイコン  $\checkmark$  の順にタッチしたりするこ とで、いつでもアクセスできます。 熱希釈の概要画面でオペレータが使用できるアクションは次のとおりです。



図 9-6 熱希釈の概要画面

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

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

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

# 9.4 EDV/RVEF モニタリング

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

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

#### 9.4.1 患者ケーブルの接続

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



#### 図 9-7 EDV/RVEF 接続の概要

# 9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続

ECG インターフェースケーブルの 1/4 インチミニプラグを、HemoSphere アドバンスドモニ ター後部の ECG モニター入力に接続します 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(202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グローブに 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-心拍数が検出されません

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

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

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

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

連続的な EDV および RVEF 測定値の精度は、ベッドサイドモニターからの一定した ECG 信号に依存します。トラブルシューティングの詳細は、表 13-8「HemoSphere Swan-Ganz モ ジュールの EDV および SV フォルト/警告」(187 ページ)および表 13-11「HemoSphere Swan-Ganz モジュールの一般的なトラブルシューティング」(189 ページ)を参照してくだ さい。

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

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

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

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

# 9.4.5 STAT EDV および RVEF

血行動態が不安定な温度信号では、HemoSphere アドバンスドモニターによるモニタリング 開始後の EDV、EDVI、RVEF 値の表示が遅れる場合があります。医師は、約 60 秒毎に更新 される EDV 値または EDVI 値、RVEF 値の推定値を示す STAT 値を使用できます。キーパラ メータとして sEDV、sEDVI、sRVEF を選択して、STAT 値を表示してください。EDV、EDVI、 RVEF 値は、グラフ/表トレンド分割画面のモニタリングビューで、sEDV、sEDVI、sRVEF の数値と並行して時間経過を表示します。この画面では、表形式で最大 2 つのパラメータを 表示できます。「グラフ/表分割」(77 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」(102ページ)を参照してください。

# 10 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	140
モニタリングモードの選択	.142
FloTrac センサーのモニタリング	.143
TruWave DPT が接続された圧ケーブルによるモニタリング	.146
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	148
ゼロ点調整 & 波形画面	.149

# 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 製ディスポー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。ページ141 図 10-1 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 FloTrac IQ/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 FloTrac IQ/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、情報バーに表示さ れます (ページ 90 図 5-19 を参照)。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 Her	noSphere 圧ケー	-ブルの設定と利	」用可能なキーノ	ペラメータ
------------	--------------	----------	----------	-------

利用可能な	圧ケーブルの設定						
キーパラ メータ	FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ センサー	FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ センサー (CVP 入力 または取得 した CVP 信号使用)	FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ センサー (CVP 入取 した CVP また CVP 信 オキーケ ル レ レ レ リ レ レ リ レ フ ロ ( ロ ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) (	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	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
SvO ₂ /ScvO ₂			•				
PR	•	•	•	•			
SYS	•	•	•	•			
DIA	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
MPAP						•	
CVP		•	•		•		
HPI*	•	•	•				

- * 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 FloTrac IQ/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(160ページ)を参照してください。
- 警告 FloTracセンサー、FloTrac IQ/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、 FloTrac IQ/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ーに液体がか からないよう保護してください。コネクター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、患者さんやオ 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、FloTrac センサーのモニタリングモー ドです。モニタリングモードは、情報バーの中央に表示されます。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に関する詳細については、*モニタリングモード* を選択 (85 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 FloTrac IQ/ 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 FloTrac IQ/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 FloTrac IQ/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。

FloTrac IQ/Acumen IQ センサーを使用する場合、患者の既存の動脈圧波形を使用して、動脈 圧立ち上がり部の最大傾斜(dP/dt)と動的動脈弾性( $Ea_{dyn}$ )を継続的に測定します。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。FloTrac IQ/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、160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。FloTrac IQ/Acumen IQ センサーを使用してい て Acumen HPI 機能が有効な場合、利用可能な追加のパラメータには、大動脈弾性率 (Ea_{dyn})、動脈圧上昇の最大勾配(dP/dt)、Acumen 低血圧発生予測指数パラメータ(HPI)な どがあります。FloTrac または FloTrac IQ/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 FloTrac IQ/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。
- I.V.バッグとFloTracまたはFloTrac IQ/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って 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。 ゼロ調整ボタンを囲む圧ケーブルの LED (図 10-1 の②を参照) が緑色に点滅して、 圧力センサーが検出されま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 FloTrac IQ/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 (94 ページ) を参照してください。
- **11** FloTrac または FloTrac IQ/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 [設定] アイコン ご にタッチします。
- 2 [モニター設定] ボタンにタッチします。
- 3 [時間の間隔/平均化]ボタンにタッチします。
- 4 [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/平均化 (100ページ) を参照してください。

5 [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 FloTrac IQ/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。

ナビゲーションバーまたは [アクション] メニューから、[ゼロ点調整&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調整ボタン -0- を直接押します(図 10-1 を参照)。

- **注意** ケーブルの損傷を防ぐため、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度の力を 加えないでください。
  - 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** FloTrac が [圧を選択] パネルに表示され、ART (動脈) が自動的にハイライトさ れることを確認します。
  - 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 FloTrac IQ/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。
  - 5 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。

6 圧ケーブル上の物理的なゼロ点調整ボタン -0- を直接押すか、画面上の [ゼロ点

調整]ボタン -0- にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「ゼロ 点調整完了」のメッセージが表示されます。

- 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* (150ページ)を参照してください。
- 9 [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、リアルタイムの動脈(ART)の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。*リアルタイム動脈圧波形(ART)表示*(75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 FloTrac IQ/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(102 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。

- 1 [アクション] アイコン **○** → [CVP 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っ 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。ゼロ調整ボタンを囲む圧ケーブルの LED (図 10-1 の②を参照)が緑色に点滅して、DPT 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* (94 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、[ゼロ点調整 & 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調整ボタン -0- を直接押します(図 10-1 を参照)。

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

- **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 [**圧を選択**] パネルを使用して、使用される圧センサーのタイプ/位置を選択します。 [**圧トランスデューサー**]の選択肢は次のとおりです。
  - ART
  - CVP
  - PAP
- 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調整ボタン -0- を直接押すか、画面上のゼロ点調

整ボタン -0- 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 整完了」のメッセージが表示されます。

- **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* (150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。

圧ケーブルでモニタリングが開始されると、リアルタイムの動脈(ART)の波形表示を使用 して血圧波形を表示することもできます。*リアルタイム動脈圧波形(ART)表示*(75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 6-1 (101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。



- 5 PAP は、[圧を選択]パネルで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。圧は平らな線として表示されます。
- 8 圧ケーブル上の物理的なゼロ点調整ボタン -0- を直接押すか、画面上のゼロ点調

整ボタン --- 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 整完了」のメッセージが表示されます。

- 9 安定したゼロ点調整値を確認したら、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。Swan-Ganz モジュールのモニタリングモードでは、ゼロ点調整 &波形画面にのみ肺動脈圧が表示されます。
- **10** [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。いつでもゼロ点調整 & 波形画面に戻って、PAP データを表示できます。

## 10.6 ゼロ点調整 & 波形画面



#### 図 10-2 ゼロ点調整された FloTrac センサーのゼロ点調整 & 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、[ゼロ点調整 & 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

[ゼロ点調整 & 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。ページ 47 図 3-2 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)

選択したコネクター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 モニターをゼロ点調整アイコン ---- ([ゼロ点調整 & 波形] 画面の [モニターを

ゼロ点調整]パネルにある)にタッチし、患者モニターをゼロ点調整します。

4 圧信号アイコン M にタッチし、患者モニターへの圧信号出力を開始します。

#### 10.6.3 波形確認

[ゼロ点調整 & 波形] 画面に、動脈圧 波形が表示されます。この画面または継続 的なリアルタイムの動脈 (ART) の波形表示を使用して (グラフトレンドサブセ クションのリンクを参照)、「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、 長すぎる時に出現します。



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。

Swan-Ganz モジュールモードでの PAP のモニタリング。ゼロ点調整 & 波形は、圧ケーブルと 組み合わせて HemoSphere Swan-Ganz モジュールを使用する際に、肺動脈圧(PAP)のモニタ リングにも使用されます。PAP はキーパラメータとして利用できませんが、波形はこの画面 に表示されます。

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。

# 11

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

# 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 オキシメトリーのセットアップ

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

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 引っ張ってほどかないでください。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。



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

オキシメトリーの初期化中、お待ちください

- 2 HemoSphere アドバンスドモニターの電源が入っていない場合は、電源スイッチを入れ、患者データの入力手順に従ってください。患者データ(94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、光コネクターを露出させます。
- 4 カテーテルの「上部」側を上にして光コネクター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 オキシメトリー接続の概要

**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。

肺動脈カテーテルおよび中心静脈カテーテルは、耐除細動形 CF 形装着部で 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 者ケーブルが装着部であるとは想定していませんが、患者に接触する可能性 があり、装着部に関する IEC 60601-1 の要求事項に適合しています。

**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、患者さ ん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℃)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。

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

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

#### 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」(156ページ)を参照してください。

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



- 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 13-18「オキシメトリーの注意」 (199 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2mLまたは2cc)、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。

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

表 11-2 体内キャリブレーションのオプション

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。

注記

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

## 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。SQIバーのボックスは、左側のバーボックスにレベルを示す数値を表示し、オキシメトリーの信号品質レベルを基に色で埋められます。SQIレベルはオキシメトリーのキャリブレーション完了後は2秒ごとに更新され、表 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。

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

表 11-3 信号品質インジケータのレベル

信号品質は以下の事柄によって低下する場合があります。

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

信号品質は体内キャリブレーションおよび HGB アップデート機能実行中に表示されます。 キャリブレーションは、SQI がレベル1または2のときにのみ実行することをお勧めします。 SQI レベルが3か4の場合は、オキシメトリーのエラーメッセージ(197ページ)を参照 して、問題を特定、解決してください。

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

### 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。

- 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。
- オキシメトリーケーブルが別の HemoSphere アドバンスドモニターに接続されている場合は、前の患者データを確実に消去してください。
- 3 患者さんが移動したら、オキシメトリーケーブルを HemoSphere アドバンスドモニ ターに再度接続して、モニターの電源を入れます。
- 4 [アクション] アイコン → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン
   の順にタッチします。
- 5 [オキシメトリーデータの再読み込み] ボタンにタッチします。
- 6 オキシメトリーケーブルデータが 24 時間未満に取得されたものである場合は、 [はい] ボタンにタッチして、読み込まれたキャリブレーション情報を用いてオキシメトリーモニタリングを開始します。

または [**いいえ**] ボタンにタッチして、体内キャリブレーションを実行します。

- 警告 [はい] にタッチしてオキシメトリーデータを読み込む前に、表示された データが現在の患者さんと一致することを確認してください。正しいオキ シメトリーキャリブレーションデータと患者の基本データが読み込まれな いと、正確な測定値が得られません。
- **注意** キャリブレーション中またはデータ読み込み処理中は、オキシメトリー ケーブルを取り外さないでください。
  - 7 [オキシメトリーキャリブレーション] メニューから、[体内キャリブレーション]
     ボタンにタッチして、ケーブルを再キャリブレーションします。
     オキシメトリーケーブルで転送された患者データを確認するには、[設定] アイコン
     ン にタッチします。
  - 8 [患者データ] ボタンにタッチします。

注意 オキシメトリーケーブルが HemoSphere アドバンスドモニターから別の HemoSphere アドバンスドモニターに付け替えられている場合は、モニタ リング開始前に、患者さんの身長、体重、BSA が正しいことを確認してく ださい。必要に応じて患者データを入力し直してください。  注記 HemoSphere アドバンスドモニターのすべての日付と時刻が常に最新である ようにしてください。転送元の HemoSphere アドバンスドモニターの日付や 時刻が転送先の HemoSphere アドバンスドモニターと異なる場合は、以下の メッセージが表示されることがあります。
 「オキシメトリーケーブルの患者データは 24 時間以上経過していますー 再キャリブレーションしてください」

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

## 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。

- 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。

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

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

🚺 の順にタッチします。

- **2** [新しいカテーテル] ボタンにタッチします。
- **3** [はい] ボタンにタッチします。

# 12

# 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	160
パラメータ追跡機能の強化.		174

# 12.1 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 FloTrac IQ/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、橈骨動脈圧波形のデータを用いて立証されて います。他の部位(大腿部など)の動脈圧を用いた 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、手術室(OR)で高度な血行動態モニタリングを受けている患者に使用 することを目的としています。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/ターゲットポップ アップ画面で 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
	<ul> <li>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:</li> </ul>
	* 大動脈内ハルーンホンノ ・ 動脈圧が不正確 またけ大動脈圧な反映していないと思われる
	・ 動脈上が不正確、 よたは八動脈上を反映していないと思われる 臨床的状態: 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
- ・電気焼灼器または電気的外科装置による干渉
   大動脈弁逆流では、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パラメータ(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、HPI サブスクリーンにのみ表示される2つの設定不可能な追加パラメータである dP/ dt および Ea_{dyn}を提供しますが、SVV と併用することでプリロード [SVV]、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}] に基づく意思決定を支援します。SVV、dP/ dt、および Ea_{dyn} については、Acumen 低血圧発生予測指数(HPI)(162ページ)、HPI サブス クリーン (167ページ)、および 臨床適用(169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、dP/dt、Ea_{dyn})が含まれます。さらに、患者の血行動態は、SVV、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。

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 (163 ページ) および *情報バーの HPI* (165 ページ) を参照してください。

表 12-1 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

表 12-1 HPI 表示設定

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遡及 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 (217 ページ) および表 12-2 (162 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 12-6 に記 載されています。

#### 12.1.1 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 12-2 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[グローブ表示])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のユーザーのアクションを推奨します。

HPI 值	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 圧イベントが発生する確 率が低~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 わらず次の5~15分間 は低血圧イベントが発生 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 します。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 分以内に患者に低血圧 イベントが発生する確率 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 分以内に患者に低血圧 イベントが発生する確率 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)	高優先度ア ラーム音	患者は低血圧	選択した方法でポップアップを確認し ます
	小ツノアツノ			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

表 12-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素

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。

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。

#### 12.1.2 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(69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*(70ページ)に記載されています。

表 12-3 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。

類似点	相違点
<ul> <li>値が20秒ごとに更新される</li> <li>アラーム限度を超えた場合にアラームが表示される</li> <li>設定されている場合、%変化を表示できる</li> <li>アラーム音を無効にできる</li> </ul>	<ul> <li>HPI キーパラメータグローブには円がない</li> <li>臨床/アラームインジケータステータスによって、 HPI キーパラメータグローブにカラーフォントによる 色付きのランタン値がない</li> <li>HPI キーパラメータグローブには、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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>HPI アラーム限度は調整不可</li> <li>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 生理学的状態の定量的指標です。特に、</li> <li>* 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。</li> <li>* 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)が売 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 ブスクリーンとその他のモニタリング画面のパラ 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。</li> <li>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 12-4 を参照してく ださい。</li> </ul>

#### 表 12-3 HPI と他のキーパラメータの比較:類似点と相違点



#### 図 12-1 HPI キーパラメータグローブ

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 12-1 のように表示されます(図 12-2)。コックピット画面の詳細については、*コックピット画面*(80ページ)を参照してください。



#### 図 12-2 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 のキーパラメータグローブの右上隅に 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、12-168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 12-4 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 12-2 のように表示されます。

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

#### 表 12-4 HPI のパラメータステータス色

#### 12.1.3 HPI アラーム

HPIをキーパラメータとして設定し、上限閾値の 85 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 12-4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 サブスクリー ン(HPI サブスクリーン(168ページ)を参照)には、血圧と血行動態パラメータとの関係 が視覚的に表示され、低血圧の根本的原因を特定するために血行動態を包括的に示す画面が 表示されます。HPIは FloTrac IQ/Acumen IQ センサー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10分間に決定された開始時基本値を、注釈付き の低血圧(MAP が少なくとも1分間以上 <65 mmHg の状態と定義 される)および低血圧以 外のイベントを有する ICU または OR 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(106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。

#### 12.1.4 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 12-3 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。



図 12-3 HPI が表示された情報バー

#### 12.1.5 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 にタッチします。
- 2 高度な設定ボタンにタッチして、必要なパスコードを入力します。
- 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切替ボタンにタッチして、無効にしましたに切り替えま す図 12-4 を参照してください。

HPI 情報バーインジケータを再有効化するには、ステップ1~4を繰り返して、ステップ5の切替ボタンを**有効にしました**に切り替えます。



図 12-4 パラメータ設定 - HPI 情報バー切替ボタン

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 (165 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。

#### 12.1.6 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に達した場合は必ず、HPI非常 警告ポップアップが有効になります。図12-5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 サブスクリーン(HPI サブスクリーン(167 ページ)を参照)で患者の血行動態をレ ビューして HPI 非常警告ポップアップを確認するには、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 12-5 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のようになります。

- 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。

どのモニタリング画面が表示されても、**詳細**ボタンが有効になります。HPI 非常警告ポップ アップで**詳細**ボタンにタッチすると、HPI サブスクリーンが表示されます。**詳細**ボタンが無 効な場合でも、HPI サブスクリーン(167 ページ)の説明通り、HPI サブスクリーンにはま だアクセスできます。

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*(165ページ) を参照してください。

#### 12.1.7 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、 FloTrac IQ/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)
- 左心室コントラクティリティー (dP/dt)
- 動的動脈弾性(Ea_{dyn})

HPI サブスクリーンの全パラメータについて、ユーザーが選択できる間隔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。



図 12-6 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。



%変化間隔を変更するには、*時間の間隔/平均化*(100ページ)に記載されている手順を実行し、使用する連続的%変化間隔を選択します。いずれも選択しない場合には、%変化間隔は5分(デフォルト)に設定されます。

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

#### 12.1.8 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(160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65mmHg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。

#### 12.1.9 その他のパラメータ

- ・ 1回拍出量変化 (SVV) 輸液反応性の高感度動的尺度で、プリロードが増加するかどうかを予測します。代償性の調節機構または薬剤により、液体を増量するか負荷のない静脈拍出量を減少させると、心臓は1回拍出量を増加するという反応を示します[1]。SVV 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]。
- 動脈圧上昇の最大勾配 (dP/dt) 左心室コントラクティリティーの変動の感度の高い 尺度です(LV) [1,2]。動脈圧 dP/dt には(流出中の計算の性質により)、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]。
- ・ 動的動脈弾性(Ea_{dyn}) 動脈系(動脈弾性)による左心室への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 張期の間隔を取り込んだ統合的な動脈負荷パラメータです[9,10]。

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。

心室弾性率により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 を増加させるアフターロード反応性は Ea_{dyn} 値 >0.8 で大きくなる可能性があります [4, 5, 8]。

Ea_{dyn}は、PPV/SVV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 [5,8]。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、dP/dt、Ea_{dyn}は、いずれも相互に依存することがほとんどないという性質を有してい ます。プリロードの拍出量と1回拍出量が増えると、心拍出量と動脈圧が増加するため、心 室のアフターロードも増加します。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 ティーが増大し(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、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。

#### 12.1.10 臨床評価

HPIの診断能を評価して低血圧および非低血圧イベントを予測するために、後ろ向きの臨床 評価研究が行われました。この研究は52人の手術患者を対象としました。表12-5には、患者 の基本データを示します。解析に含めた低血圧イベントセグメントの数は1058件で、非低 血圧イベントセグメントの総数は521件でした。

204 人の患者を対象とした追加)の後ろ向きの臨床評価研究は、低血圧および非低血圧イベントを予測するための HPI の診断能に関してさらなる証拠を提供します。表 12-5 には、患者の基本データを示します。解析に含めた低血圧イベントセグメントの数は 1923 件で、非低血圧イベントセグメントの総数は 3731 件でした。

タイプ	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

表 12-5 患者の基本データ

52人の OR 患者はさらに 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%)集団に層別化できます。

204 人の OR 患者はさらに層別化できます。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 12-6 は、これらの臨床評価研究の結果を提供します。

表 12-6 で説明したように、低血圧イベントは、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 血圧イベントの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。低血圧イベントが5分未満の間隔で連続して発生した場合、低血圧イベント直後の陽性 サンプルが初回サンプルとして定義されます。

表 12-6 で説明したように、非低血圧イベントは、セグメントが任意の低血圧イベントから 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 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。非低血圧イベントセグメントごとに、1 件の非イベント(陰性)データが取得されます。

表 12-6 で説明したように、真陽性は、HPI 値が選択した閾値以上のイベント(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、 低血圧イベントの前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 12-6 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(非イベント) データポイントです。特異度は、真陰性と非イベント(陰性)総数の比率です。この場合の 陰性とは、低血圧イベントから少なくとも 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。

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 件数 / 非イ ベント件数	感度 (%) [95% 信頼 区間 ]	真陽性件 数 / イベ ント件数	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

#### 表 12-6 臨床評価研究 *

*Edwards Lifesciences 社内資料

表 12-7 は、臨床評価研究(N=52)の患者の所定の HPI 範囲に対する低血圧イベント発生 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、OR 患者で低血 圧イベントが発生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 12-7 が 15 分間の時間枠における OR 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イベント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 対して低血圧イベントが見つかったら、イベントまでの時間(サンプルと低血圧イベント間 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 12-7 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 HP I 範囲の サンプルに対して実施します(表 12-7 を参照)。

注意 表 12-7 に記載された HPI パラメータ情報はあくまで一般的な目安であり、 それぞれの実例とは異なる可能性があります。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*(169ページ)を参照 してください。

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]

表 12-7 臨床評価(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%]
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 12-7 臨床評価(N=52)

#### 12.1.11 Reference

- 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, Mellinghof J, Caliandro 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, Burkhoff 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.

# 12.2 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。

#### 12.2.1 GDT トラッキング

#### 12.2.1.1 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 12-7 GDT メニュー画面 - キーパラメータ選択

2 パラメータ/ターゲット選択アイコン (アス-タ)の上半分にタッチして、パラメータパ ネルから希望する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 (アメータ)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 12-8 GDT メニュー画面 - ターゲット選択

- 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、 あるいは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 前のGDTトラッキングセッションからのパラメータ/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 12-9 GDT 有効トラッキング

#### 12.2.1.2 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 175 GDT 有効トラッキング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-Targe 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。

**パラメータグローブのターゲットインジケータの色**.表 12-8 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。

色	指標
<del>ان</del>	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。
	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。
^љ	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。
	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 ングー時停止、またはターゲットが選択さ れていません。

#### 表 12-8 GDT ターゲットステータスインジケータの色

**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。開始時のグラフトレンド時間単位値は 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 モード状態で表示されるスケール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、パラメータ選択ポップアップメニューは無効です。

#### 12.2.1.3 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。画面下に、青い「GDT セッションの履歴を閲覧する」バナーが表示されま す。GDT セッションの履歴を閲覧している間、キーパラメータグローブに現在のパラメー 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。

#### 12.2.2 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。

- 1 ナビゲーションバーで GDT トラッキングアイコン 💿 にタッチします。
- 2 キーパラメータとして、SV または SVI を選択します。
- 3 パラメータ/ターゲット選択アイコン (アス-タ)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 ① 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 ≥72 をタッチして、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 600 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 **()** をタッチすると、GDT トラッキングセッションを終了できます。

#### 12.2.3 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(117 ページ)を参照してください。

# 13

# トラブルシューティング

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

# 13.1 画面上のヘルプ

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

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



# 13.2 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」(218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 13-1 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 13-1 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	赤	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。
警告 			特定の技術的なアラームを解消できない場合は、システムを 再起動してください。
			問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
優先度「中」の技術的フォルトおよび 警告	黄	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。 ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
生理的アラームの優先度「中」	黄	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。 ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
優先度「低」の技術的警告	黄	継続してオン	このアラーム状態に速やかな対処は必要ありません。 ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。

モニターの状態	色	点減頻度	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

表 13-2 HemoSphere アドバンスドモニターの電源ランプ

# 13.3 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 13-2 圧ケーブルの LED インジケータ

表 13-3 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。

180
## 13.4 HemoSphere アドバンスドモニターのエラーメッセージ

#### 13.4.1 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	モジュール1が正しく挿入されていません。	モジュールを再度挿入してください。
ロット1-ハードウェア異常	スロットまたはモジュールの接続部が損傷し ています。	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	モジュール2が正しく挿入されていません。	モジュールを再度挿入してください。
ロット2–ハードウェア異常 	スロットまたはモジュールの接続部が損傷し ています。	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	ケーブルが正しく挿入されていません。	ケーブルを再度挿入してください。
ポート1– ハードウェア異常	ケーブルまたはポートの接続部が損傷してい ます。	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	ケーブルが正しく挿入されていません。	ケーブルを再度挿入してください。
ポート 2 – ハードウェア異常 	ケーブルまたはポートの接続部が損傷してい ます。	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	モジュール1が正しく挿入されていません。	モジュールを再度挿入してください。
ロット1-通信エラー	スロットまたはモジュールの接続部が損傷し ています。	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	モジュール2が正しく挿入されていません。	モジュールを再度挿入してください。
ロット2 – 通信エラー	スロットまたはモジュールの接続部が損傷し ています。	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	ケーブルが正しく挿入されていません。	ケーブルを再度挿入してください。
│ ボート1– 通信エラー │	ケーブルまたはポートの接続部が損傷 しています。	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 13-4 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:ケーブル	ケーブルが正しく挿入されていません。	ケーブルを再度挿入してください。
ポート2-通信エラー	ケーブルまたはポートの接続部が損傷してい ます。	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	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。	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。
ていません	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	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。
	ています。	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 : 第2の圧ケーブル が検出されました	複数の圧ケーブル接続が検出されました。	圧ケーブルのうちいずれか1本を取り外してください。
フォルト: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
	圧ケーブルが検出されません。 圧ケーブルコネクターピンに曲がりや欠損が キリー 流知に持续されていません	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ーをチェックしてピンに曲がりや欠損
	のり、過りに按称されていません。	がなく、過勤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。
		別のケーフルホートに切り替えてみてくたさい。 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	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/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。
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のコネクターピンが曲がってい たり、外れたりしていないかどうか点検してください。
フォルト:内部システムの 異常	内部システムの故障	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト : バッテリーが消耗 しました	バッテリーが消耗したため、電源に接続しな い場合は1分以内にシステムがシャットダウ ンします。	HemoSphere アドバンスドモニターを別の電源に接続し て電源喪失を回避した上で、モニタリングを再開してく ださい。

表 13-4 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。           フォルト: 圧出カ - ハード ウェア異常         モ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。         モニカケーブルを再度挿入してください。           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な高温に達してい ます。         圧出カケーブルを再度挿入してください。           警告:システムの温度が高す ざます         モニターの内部温度が非常な高温に達してい ます。         モニターの換気口が塞がれています。           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。         モニターの御長入山直してください。 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。         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: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。         フォルト: 圧出カ - 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。       圧出カケーブルを再度挿入してください。         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な高温に達してい ます。       圧出カケーブルを再度挿入してください。         警告:システムの温度が高す ざます       モニターの内部温度が非常な高温に達してい ます。       モニターの換気口が塞がれています。         警告:システムの温度が高す ざます       モニターの内部温度が非常な高温に達してい ます。 モニターの換気口が塞がれています。       モニターを熟源から遠ざけてください。 日題が解決しない場合は、Edwardsに連絡してください。 ミク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。 同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。 相当的アラームインジケータが動作し ていません。       システムの電源を入れ直してください。
高すぎます - 直ちにシャット ダウンしてください       モニターの換気口が塞がれています。       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。         フォルト: 圧出カ - 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。       圧出カケーブルを再度挿入してください。         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な高温に達してい ます。       圧出力ケーブルを可度挿入してください。         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な高温に達してい ます。       モニターの換気口が塞がれています。         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。 知覚的アラー人インジケータが物障してい       システムの電源を入れ直してください。
フォルト: 圧出カ - 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。圧出カ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。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な高温に達してい 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。 祖覚的アラームインジケータが数暗してい おなどがない ことするの 知道的アラームインジケータが数暗してい
フォルト: 圧出カ - ハード       圧ケーブルが正しく接続されていません。       圧出カケーブルを再度挿入してください。         ウェア異常       ケーブルまたはポートの接続部が損傷してい       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。         警告:システムの温度が高す       モニターの内部温度が非常な高温に達してい       モニターを熱源から遠ざけてください。         ぎます       モニターの換気口が塞がれています。       モニターの換気口が塞がれておらず、ほこりなどがない         ご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       視覚的アラームインジケータのハードウェ       システムの電源を入れ直してください。         インジケータが動作し       アまたは通信にエラーが発生しています。       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。       問題が解決しない場合は、Edwardsに連絡してください。
ウェア異常       ケーブルまたはポートの接続部が損傷してい ます。       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。         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な高温に達してい ます。       モニターの換気口が塞がれています。         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。       モニターの電源を入れ直してください。         割買が解決しない場合は、Edwardsに連絡してください。         問題が解決しない場合は、Edwardsに連絡してください。
営告: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な高温に達してい 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。       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。     システムの電源を入れ直してください。
<ul> <li>警告:システムの温度が高す ぎます</li> <li>モニターの内部温度が非常な高温に達してい ます。 モニターの換気口が塞がれています。</li> <li>モニターの換気口が塞がれています。</li> <li>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。</li> <li>問題が解決しない場合は、Edwardsに連絡してください。</li> <li>マまたは通信にエラーが発生しています。</li> <li>ガロングケータが動作し ていません。</li> <li>ガロングケータが動作し</li> <li>オビングケータが動作し</li> <li>マまたは通信にエラーが発生しています。</li> <li>ガロングケータが動作し</li> <li>オビングケータが動作し</li> <li>オビングケータが動作し</li> <li>オビッククショームインジケータが数倍してい</li> <li>オビッククショームインジケータが数倍してい</li> <li>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。</li> <li>ビジステムの電源を入れ直してください。</li> <li>ビジステムの電源を入れ直してください。</li> </ul>
ぎます       ます。         キニターの換気口が塞がれています。       モニターの換気口が塞がれています。         警告:システムのLED       視覚的アラームインジケータのハードウェ         インジケータが動作し       アまたは通信にエラーが発生しています。         ていません。       相覚的アラームインジケータが数暗してい
警告:システムのLED         視覚的アラームインジケータのハードウェ         システムの電源を入れ直してください。           インジケータが動作し         アまたは通信にエラーが発生しています。         問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。           ていません。         視覚的アラームインジケータが故障してい         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     視覚的アラームインジケータのハードウェ     システムの電源を入れ直してください。       インジケータが動作し     アまたは通信にエラーが発生しています。     問題が解決しない場合は、Edwardsに連絡してください。       ていません。     視覚的アラームインジケータが故障してい     1
│ インジケータが動作し │ アまたは通信にエラーが発生しています。 │ 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。│ │ ていません。 │ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓
していません。 し視覚的アラームインジケータが故障してい し
警告:システムのブザーが動 スピーカーのハードウェアまたはソフトウェ システムの電源を入れ直してください。
作していません。 アの通信にエラーか発生しています。 問題が解決しない場合は、Edwardsに連絡してください。
タインホートのスピーカーか改陣しています。
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、 HemoSphere アドバンスドモニターを別の電源に接続し
8 分以内に消耗します。 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 前回挿入したバッテリーが検出されません。 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 ていません バッテリーの接続に問題があります。 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。
<b>警告:バッテリーの保守整備</b> 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。
をしてください バッテリーが満充電になってもシステムを適 状態が解消しない場合は、バッテリーパックを交換して 切に維持できません。 ください。
警告:ワイヤレスモジュール ワイヤレスモジュールの内部ハードウェアに ワイヤレス接続を無効にして再度有効にしてください。 の異常 異常が発生しました。
警告:HIS の接続性が喪失し HL7 通信に接続性の喪失が発生しました。 イーサネット接続を確認してください。
ました イーサネット接続に問題があります。 Wi-Fi 接続を確認してください。
Wi-Fi 接続に問題があります。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告: 圧出力がゼロ点調整さ 接続された圧ケーブルとCO/圧センサー用 圧出力信号を患者モニターに対してゼロ点調整してくだ
れていません に設定された圧の種類(ART、CVP、または さい。
PAP)が、ゼロ点調整されていない圧出力   圧出力ケーブルを取り外してください。   チャネルと一致しています。

表 13-4 システムのフォルト/警告(続き)

#### 13.4.2 システムの警告

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。	<ul> <li>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。</li> <li>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):</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>バッテリーで完全に消耗すると、HemoSphere アドバンスドモニターは自動的に電源が切れます。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>デ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。</li> </ul>
バッテリーの保守整備をしてく ださい。	内部バッテリーに故障が発生しました。	システムの電源を入れ直してください。 状態が解消しない場合は、バッテリーパックを交換して ください。
アラーム音量が消音に設定され ている可能性があります。	アラーム音量が「低」に設定されています。	アラーム音量を「低」より大きく設定して、アラーム音 が適切に聞き取れるようにしてください。

#### 表 13-5 HemoSphere アドバンスドモニターの警告

#### 13.4.3 数値キーパッドエラー

#### 表 13-6 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。

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

#### 13.5.1 CO フォルト/警告

#### 表 13-7 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℃ 未満または 41℃ 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。	<ul> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
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 : ボー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。	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。
	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。	CCO ケーフ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。 ボーラス 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 : ボー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。 ボーラス 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。	<ul> <li>CCO ケーブルとカテーテルの接続を確認してください。</li> <li>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</li> <li>無くなっているピンがないことを確認してください。</li> <li>CCO ケーブルテストを行ってください。</li> <li>CCO ケーブルを交換してください。</li> </ul>
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。 ボーラス CO モードを使用してください。

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。	<ul> <li>カテーテルルーメンをフラッシュしてください</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>CO のモニタリングを再開してください。</li> </ul>
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 セッサー : ボーラスモードを使 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。 ボーラス 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。	<ul> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>CO のモニタリングを再開してください。</li> </ul>
フォルト : スワンガンツモ ジュール	電気メスによる干渉 内部システムの故障	電気メスを使用する場合は CCO ケーブルを抜いてください。 モジュールを取り外し、再度挿入して再設定してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告:CO – 信号適応化 - 心拍出量の測定を継続中	肺動脈血の大きな温度変化を検知 しました。 シーケンシャルコンプレッション デバイスの干渉があります。 カテーテルのサーマルフィラメン トが適切な位置にありません。	<ul> <li>CO が測定され表示されるまでしばらくお待ちください。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>患者の不快感を少なくすることで、温度変化を小さくすることができる可能性があります。</li> <li>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。</li> </ul>
警告: CO – 不安定な血液温度 - 心拍出量の測定を継続中	肺動脈血の大きな温度変化を検知 しました。 シーケンシャルコンプレッション デバイスの干渉があります。	CO 測定値が更新されるのをお待ちください。 患者の不快感を少なくすることで、温度変化を小さくすること ができ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。
これらのフッナノオルト。凋首、	「ヿコンをメツナ9ると泪百状態となり	より。ンリブタるには、モーダリンソを冉屈しより。

#### 表 13-7 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの CO フォルト/警告(続き)

#### 13.5.2 EDV および SV フォルト/警告

#### 表 13-8 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの EDV および SV フォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告 : EDV – 心拍数が検出 されません	<ul> <li>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</li> <li>心拍数が検出されません。</li> <li>ECG インターフェースケーブルの 接続が検出されません。</li> </ul>	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	ー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。	<ul> <li>EDV が測定され、表示されるまでしばらくお待ちください。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
警告 : SV – 心拍数が検出さ れません	<ul> <li>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</li> <li>心拍数が検出されません。</li> <li>ECG インターフェースケーブルの 接続が検出されません。</li> </ul>	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。

#### 13.5.3 iCO フォルト/警告

#### 表 13-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの iCO フォルト/警告

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

#### 表 13-9 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの iCO フォルト/警告(続き)

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト : iCO – 注入液温 度が範囲外です – プロー ブを確認してください	注入液の温度が 0°C 未満もしくは 30°C を 超過しているか、あるいは血液温度より高 くなっています。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	注入液の温度を確認してください 注入液温度プローブ接続部のピンが曲がっていたり無く なったりしていないことを確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト : iCO – 血液温度 が範囲外です	血液温度の測定値が 31°C 未満、または 41°C を超過しています。	<ul> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>血液温度が範囲内になったらボーラス注入を再開します。</li> </ul>
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 間にボーラス注入が検知されませんでした ( 手動モード )。	ボーラス 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。	<ul> <li>注入手技が正しいことを確認してください。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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</li> <li>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。</li> </ul>
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。

#### 13.5.4 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 ナログ入カポートが 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。

#### 表 13-10 HemoSphere Swan-Ganz モジュールの SVR フォルト/警告

#### 13.5.5 一般的なトラブルシューティング

#### 表 13-11 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	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。
モジュールを接続してください。		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	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。
	んでした。	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。	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。
	CCO ケーブルの機能異常があります。	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	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	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。
ださい。	んでした。 CCO ケーブルの機能異常があります。	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。
	接続されているカテーテルが	CCO ケーブルテストを行ってください。
	Edwards CCO カテーテルで	CCO ケーブルを交換してください。
	はめりません。	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。	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の機能異常があ	注入液温度プローブを交換してください。
	ります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	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。
		外部モーダーのアナロク出力信号を点硬してください。

#### 表 13-11 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 ナログ入カポートが 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	患者の BSA が正しくありません。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
います	BSA が 1 未満です。	
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	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。
	不良があります。	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。
	小女定なハーヘリインがホーリスとしの  測定値に影響しています。	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	患者の BSA が正しくありません。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
ています	BSA が 1 未満です。	
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。	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。
	FLE CE インターフェース ケーブルの 機能異常	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。
	患者の心拍数の上昇	外部モニターからの出力信号を確認してください。
	HemoSphere アドバンスドモニターが心	患者の心拍数が安定するまで待機してください。
	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。	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	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	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。
ニターの値と差があります	ません 入力信号が正しくありません。	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。
	外部モニターの故障があります。	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。

## 13.6 圧ケーブルのエラーメッセージ

#### 13.6.1 一般的な圧ケーブルのフォルト/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: 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。
フォルト: 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: 圧センサーが接続さ	モニタリング中に圧センサーの接続が切	カテーテルの接続を確認してください。
れていません	れました。 ケーブルの接続が検出されません。	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圧ケーブルまたは圧センサー	Edwards圧ケーブルを交換してください。
	の故障	EdwardsCOセンサー/圧センサーを交換してください。
	内部システムの故障	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: 圧ケーブル – 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。	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。
	ケーブルまたはセンサーの故障 内部システムの故障	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: 圧ケーブル – 信号処	圧ケーブルの故障	圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。
理の障害	データ処理エラー	システムを復元するには、モニターの電源を一旦切り、 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。
警告: 圧ケーブルの「ゼロ点調	圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンが10	圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンを放してください。
整」ボタンを放してください	秒以上押されています。 圧ケーブルの故障	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。

### 13.6.2 CO フォルト/警告

表 13-13 HemoSphere 圧ケーブ	「ルの CO コ	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	COを正確に測定するには動脈の圧波形が	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	不十分です。	認してください。
	長時间にわたり圧波形か个十分です。	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
	レビーメリングラインに同題がのりより。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血	さい。
	圧が低すぎます。	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EdwardsCO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・フェーフテストを行うこくにさい。 Edwards COシステムを患者側から加圧バックまで確認
りまルト:CO-動脈圧液形に向 題があります	edwardsたり一クルまたは圧セクリーの故障	LUWards COVX J ムを思想したら加圧パックまで確認 してください。
	内部システムの故障 患者の脳圧が低下しています	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
	思有の旅江が低下していより。	さい。
	COセンサーが患者の中腋窩と第四肋間の	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。
	交点と一致していません。	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EdwardsCO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圧ゲーブルとセンサーを確認し、コネグター 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-信号処理の障害	圧ケーブルの故障	圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。
	データ処理エラー	システムを復元するには、モニターの電源を一旦切り、 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。

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。	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庄ケーブルまたはCOセン サーの故障	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
	内部システムの政障	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。
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。	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。
	動脈圧モニタリングラインに問題があり ます。	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
	収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血 圧が低すぎます。	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EdwardsCO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。 串者の販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EdwardsCO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 13-13 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。	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。
	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。	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。
	液体ラインが水で流されています。	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EdwardsCO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。

#### 表 13-13 HemoSphere 圧ケーブルの CO フォルト/警告(続き)

#### 13.6.3 SVR フォルト/警告

#### 表 13-14 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 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。	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。	
	マン ひとつ。 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。	マーダリングンラットンオームとベットリィトモー 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。
	入力信号が不正確です。 外部モニターの故障	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 ログ入カポートが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。

Г

#### 13.6.4 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。 圧ケーブルを交換してください。 E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:MAP – 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 Eケーブルとセンサーを確認し、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 E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。
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。	に連絡してください。 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

## 13.6.5 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 He ケーブルを接続してください。 ケ	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	COに依存したキーパラメータが設定され	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。
サーを接続してください。	ています。	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
	圧ケーブルとCO圧センサーの間の接続が	確認してください。
	検田されませんぐした。 不適切なタイプの圧センサーが接続され	圧ケーフルを取り外し、コネクタービンをチェックして 欠損していないことを確認してください。
	ています。	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	動脈圧に依存したキーパラメータが設定	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。
サーを接続してください。	されています。 圧ケーブルと動脈圧センサーの間の接続	圧ケーブルを取り外し、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。
	が検出されませんでした。	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	キーパラメータとしてMPAPが設定されて	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。
レサーを接続してください。 	います。 圧ケーブルと肺動脈圧センサー間の接続	圧ケーブルを取り外し、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。
	が検出されませんでした。	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	キーパラメータとしてCVPが設定されて	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。
サーを接続してください。	います。 圧ケーブルと中心静脈圧センサー間の接	圧ケーブルを取り外し、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。
	続が検出されませんでした。	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	CVP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
ログ入力を接続するか、CVP値   を入力してください。	CVP値が入力されていません。	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を	HemoSphereアドバンスドモニターのアナ ログ入カポートがCVP信号入力用に設定	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。
人力してください。 	されていません。 CVP値が入力されていません。	CVP値を入力してください。

表 13-16 HemoSphere 圧ケーブ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
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。

## 13.7 オキシメトリーのエラーメッセージ

#### 13.7.1 オキシメトリーフォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト : オキシメト リー – 光の範囲	オキシメトリーケーブルとカテーテルの接 続に問題があります。	オキシメトリーケーブル/カテーテル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/カテーテルコネ クターのレンズにゴミまたは皮膜が付着し 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ーを清掃し、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	オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションして ください。
		カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャ リブレーションしてください。
フォルト : オキシメト リー – 赤色光 / 赤外線 送信	オキシメトリーケーブル/カテーテルコネ クターのレンズにゴミまたは皮膜が付着し 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ーを清掃し、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。
フォルト : オキシメト リー – 値が範囲外です	ScvO ₂ /SvO ₂ 、HGB または Hct の入力値が 正しくありません。	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 の単位が正しくありません。	HGB の単位が正しいか確認してください。
	ScvO ₂ /SvO ₂ の計算値が 0-99% の範囲外で す。	検査室から最新 ScvO ₂ /SvO ₂ 値を入手し、再度キャリブレー ションを行ってください。
フォルト : オキシメト リー – 入力信号が不安	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。	
定です	オキシメトリーケーブル/カテーテルコネ クターのレンズにゴミまたは皮膜が付着し 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ーを清掃し、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が故障しています。	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
	カテーテルが折れ曲かっているか、損傷し ています。	カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャリブレーションしてください。
フォルト : オキシメト リー – 信号処理が不良	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。
です		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	オキシメトリーケーブルメモリーが故障し	ケーブルを取り外し、再度接続してください。
リーケーブルメモリー	ています。	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。

表 13-17 オキシメトリーフォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト : オキシメト リーケーブルメモリー	オキシメトリーケーブルメモリーが故障し ています。	オキシメトリーケーブルを取り外し、再度接続してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションして ください。
フォルト : オキシメト リーケーブル温度	オキシメトリーケーブルが故障しています。	モニターの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元し てください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションして ください。 ケーブルが布に包まれている場合や、枕などの絶縁面に触れて いる場合は、放熱しやすいように平らな面に置いてください。 ケーブル本体が熱を持っていると感じたら、冷ましてから再度 取り扱うようにしてください。 問題が解決しない場合は、Edwardsに連絡してください。
フォルト : オキシメト リーケーブルが故障し ています	内部システムの故障	モニターの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元し てください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告 : オキシメト リー – SQI = 4	カテーテル先端の血流低下、またはカテー テル先端が血管壁に接触しています。 HGB/Hct値が大きく変動しています。 カテーテルの先端に血栓が付着しています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷し ています。	<ul> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>カテーテルの位置が正しいことを確認してください(SvO2については、肺動脈内でのカテーテルの位置が正しいことを確認してください)。</li> <li>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)。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

表 13-17 オキシメトリーフォルト/警告(続き)

#### 13.7.2 オキシメトリーの注意

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
体外キャリブレーション エラー	オキシメトリーケーブルとカテーテルの ScvO ₂ / SvO ₂ 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を伸ばしてください。損傷してい
	キャリフレーションカッフが濡れています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷してい ます。	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。
	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。	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)。
		<ul> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

表 13-18 オキシメトリーの注意

#### 13.7.3 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

#### 表 13-19 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

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



# 仕様

#### 目次

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

## 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 電気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	リングモードおよびパラメータ	現行のモニタリングモードの中断なし。予想外の再起動または動作 の停止なし。動作を開始させるためにユーザーの操作を要するイベ ントの自然発生なし。
		患者に接続することで除細動器を保護する。除細動電圧への曝露後、 システムは15秒以内に通常の動作状態に戻る。
		ー時的電磁現象後、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 への暴露後、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。



モジュールまた はケーブル	パラメータ	基本性能
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、	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。
	EDV)	規定の精度(±0.3℃)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(±0.3°C)での血液温度の測定。 血液温度がモニタリング範囲を超えた場合にアラームが作動する。
HemoSphere 圧ケーブル	動脈圧(SYS、DIA、MAP)、 中心静脈圧(CVP)、肺動	規定の精度(±4%または±4 mmHg、いずれか大きい値)内で血圧を 測定。
	顺庄 (МРАР)	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	酸素飽和度(混合静脈血SvO ₂	規定の精度(±2%酸素飽和度)内で酸素飽和度を測定。
オキンメトリー ケーブル	または中心静脈血ScvO ₂ )	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)

## 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
保護等級	IPX1	
設置面積	幅	269 mm
	奥行き	122 mm
ディスプレイ	有効範囲	307 mm
	解像度	1024 × 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	

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)

#### 表 A-3 HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様

* 注記

35℃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	最長8時間で最高6,096m(20,000フィート)
規格	ASTM D4169, DC13
* プレコンディショニングの温度および湿度	

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:0~1V、 0~5V、0~10V。100kΩ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圧出カシグナルは、Edwards低侵襲性圧トランデューサーとイン ターフェイスを取るモニターやアクセサリー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

入出力(続き)	
ECG モニター入力	<ul> <li>ECG 信号からの ECG 同期ライン変換:1V/mV。入力電圧範囲 = ±10 V フルスケール。解像度 = ±1 bpm。精度 = 入力の ±10%</li> <li>または 5 bpm (いずれか大きい値)。範囲 = 30 ~ 200 bpm。</li> <li>1/4 インチステレオジャック、正極性。アナログケーブル</li> <li>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</li> <li>(ECG 同期ラインの変換が 1V/mV と仮定)およびパルス幅</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>定数を伴うペースメーカーパルスは拒絶されます。</li> <li>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 :</li> <li>1.0 mV (ECG 同期ラインの変換が 1V/mV と仮定)。</li> <li>不規則なリズム . EN 60601-2-27:2014 の図 201.101。</li> <li>* Complex A1 : 心室性二段脈、システムは 80 bpm を表示</li> <li>* 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</li> <li>* Complex A3 : 急速に期外収縮が交互する心室性二段脈</li> <li>システムは 60 bpm を表示</li> <li>* Complex A4 : Bidirectional systoles システムは 104 bpm を表示</li> </ul>
HRavg ディスプレイ	<ul> <li>CO モニタリングオフ。平均時間:57 秒、更新頻度:1心拍ごと。</li> <li>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。</li> <li>CO モニタリングオン。平均時間:CO 測定間の時間(3~21分)、</li> <li>更新頻度:約1分。応答時間:175秒で80 bpm から120 bpm</li> <li>に段階的に増加、176秒で80 bpm から40 bpm に段階的に減少。</li> </ul>
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	1
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

表 A-5 HemoSphere アドバンスドモニターの技術的仕様(続き)

## 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	0.5 kg (1.1ポン	ンド)
寸法	高さ	35 mm
	幅	80 mm
	奥行き	126 mm

環境仕様		值
	動作時	10~37°C
但由	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	O°C
相対湿度	動作時	5~95%(40°C、結露なし)

#### 表 A-7 HemoSphere バッテリーパックの環境仕様

#### 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)

## 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
保護等級	IPX1	

**注記** HemoSphere Swan-Ganzモジュールの環境仕様については、ページ202の表 A-3 HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様を参照してください。

パラメータ	仕様	
連続的心拍出量(CO)	範囲	1 ~ 20 L/min
	再現性 ¹	±6% または 0.1 L/min(いずれか大きい値)
	平均応答時間 ²	<10 分(CCO カテーテル)
		<14 分(CCO 容積測定カテーテル)
間欠的(ボーラス)心拍出量 (iCO)	範囲	1 ~ 20 L/min
	再現性 ¹	±3% または 0.1 L/min(いずれか大きい値)
血液温度(BT)	範囲	15 ~ 45°C
		(59 ~ 113°F)
	精度	±0.3°C
注入液温度(IT)	範囲	0 ~ 30°C
		(32 ~ 86°F)
	精度	±1°C

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

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

パラメータ	仕様	
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 Lifesciences株式会社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 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)
保護等級	IPX4	

**注記** HemoSphere 圧ケーブルの環境仕様については、ページ202の表 A-3 HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様を参照してください。

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

#### 表 A-12 HemoSphere 圧ケーブルパラメータの測定仕様

#### 表 A-12 HemoSphere 圧ケーブルパラメータの測定仕様(続き)

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 ² パラメータの仕様は、IEC 60601-2- ³ 精度試験は検査室環境で実施。	-タを使って測定。 -34基準に準拠。試験は実験室条件 ⁻	下で実施。

注記 HemoSphere 圧ケーブ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 Lifesciences株式会 社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)
保護等級	IPX4	

```
注記
```

HemoSphereオキシメトリーケーブルの環境仕様については、ページ202の 表 A-3 HemoSphere アドバンスドモニターの環境仕様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	範囲	0~99%
(酸素飽和度)	精度 ¹	30~99%で±2%
	更新頻度	2秒ごと

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 Lifesciences株式会社にお問い合わせください。





#### 目次

アクセサリー一覧	7
アクセサリーに関する追加説明	3

## B.1 アクセサリー一覧

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ー、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品 以外のアクセサリー、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			
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 FloTrac IQ/Acumen IQセンサー	*			

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	
Edwards TruWave 圧モニタリングト ランスデューサー	*	
HemoSphere オキシメトリーモニタリ	レグ	
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 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 用追加アクセサリー		
HemoSphere アドバンスドモニター 取扱説明書	***	



警告

#### 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	***
サービスマーユアル	
HemoSphere アドバンスドモニター	HEMQG1000
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)	
* モデルや注文方法については、最客	寄りの Edwards
Lifesciences 株式会社にお問い合わ	っせください。
** 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	t.
Philips (Agilent)、GE (Marquette	e)、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。特別	ミのモデルや注文
方法については、最寄りの Edward	s 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 Edwa	ards 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取り付けてください。

付銀

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 x (WT ^{0.425} ) x (HT ^{0.725} ) / 10,000	m ²
	説明:	
	WT – 患者の体重 kg	
	HT – 患者の身長 cm	
CaO ₂	動脈血酸素含有量	
	CaO ₂ = (0.0138 x HGB x SpO ₂ ) + (0.0031 x PaO ₂ ) (mL/dL)	mL/dL
	CaO ₂ = [0.0138 x (HGB _{SI} x 1.611) x SpO ₂ ] + [0.0031 x (PaO _{2SI} x 7.5)] (mL/dL)	
	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	



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 x HGB x SvO ₂ ) + (0.0031 x PvO ₂ ) (mL/dL) CvO ₂ = [0.0138 x (HGB _{SI} x 1.611) x SvO ₂ ] + [0.0031 x (PvO _{2SI} x 7.5)] (mL/dL) 説明: HGB - 総へモグロビン量 g/dL HGB _{SI} - 総へモグロビン量 mmol/L SvO ₂ 静脈血酸素 (O ₂ ) 飽和度 % PvO ₂ - 静脈血酸素分圧 mmHg PvO _{2SI} - 静脈血酸素分圧 kPa また PvO ₂ は 0 と仮定	mL/dL
Ca-vO ₂	動静脈血酸素含有量較差 Ca-vO ₂ = CaO ₂ – CvO ₂ (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 × CI × 0.0022	W/m ²
СРО	心拍出力 CPO=CO × MAP × <i>K</i> 説明: 心拍出力(CPO)(W)はMAP × CO/451として計算 <i>K</i> 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 x CO x 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 ₂ I = CaO ₂ x CI x 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からN=1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)

	2011の後化ノロノノイルのよの設定にノロノノイルの式(物	;c)
パラメータ	説明と式	単位
Ea _{dyn}	動的動脈弾性 Ea _{dyn} = PPV/SVV 説明: SVV - 1回拍出量変化、%: PPV - 脈圧変動(以下のように算出): PPV=1 OO*(PPmaxPPmin)/平均(PP) 説明: PP - 脈圧(mmHg、以下のように算出): PP=SYS - DIA 説明: SYS - 収縮期血圧 DIA - 拡張期血圧	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 x (MAP – PAWP) x 0.0136 LVSWI = SVI x (MAPSI – PAWPSI) x 0.0136 x 7.5 説明: SVI – 1 回拍出係数(mL/beat/m ² ) MAP – 平均動脈圧 mmHg MAPSI – 平均動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWPSI – 肺動脈楔入圧 kPa	g-m/m ² /beat
O ₂ EI	酸素除去係数 O ₂ EI = {(SaO ₂ – SvO ₂ ) / SaO ₂ } x 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 %	%

#### 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)

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
O ₂ ER	酸素除去率 O ₂ ER = (Ca-vO ₂ / CaO ₂ ) x 100 (%) 説明:	%
	CaO ₂ – 動脈血酸素含有量 mL/dL	
	Ca-vO ₂ – 動静脈血酸素含有量較差 mL/dL	
PVR	肺循環抵抗 PVR = {(MPAP – PAWP) x 80} /CO PVR = {(MPAPSI – PAWPSI) x 60} /CO 説明: MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAPSI – 平均肺動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWPSI – 肺動脈楔入圧 kPa CO – 心拍出量 L/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/L
PVRI	肺循環抵抗係数 PVRI = {(MPAP – PAWP) x 80} /CI PVRI = {(MPAPSI – PAWPSI) x 60} /CI 説明: MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAPSI – 平均肺動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWPSI – 肺動脈楔入圧 kPa CI – 心係数 L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L
RVSWI	右室 1 回仕事量係数 RVSWI = SVI x (MPAP – CVP) x 0.0136 RVSWI = SVI x (MPAPSI – CVPSI) x 0.0136 x 7.5 説明: SVI – 1 回拍出係数(mL/beat/m ² ) MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAPSI – 平均肺動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVPSI – 中心静脈圧 kPa	g-m/m ² /beat
SV	1 回拍出量 SV = (CO/PR) × 1000 説明: CO – 心拍出量 L/min PR – 脈拍数 beats/min	mL/beat
SVI	1 回拍出量係数 SVI = (CI/PR) × 1000 説明: CI – 心係数 L/min/m ² PR – 脈拍数 beats/min	mL/beat/m ²

パラメータ	説明と式	単位
SVR	体血管抵抗 SVR = {(MAP – CVP) x 80} /CO (dyne-sec/cm ⁵ ) SVR = /(MAPS) – CVPS) x 60) /CO	dyne-s/cm ⁵
	説明: MAP – 平均動脈圧 mmHg MAPSI – 平均動脈圧 kPa	
	CVP – 中心静脈圧 mmHg CVPSI – 中心静脈圧 kPa CO – 心拍出量、L/min	
SVRI	体血管抵抗係数 SVRI = {(MAP - CVP) x 80} /CI 説明: MAP - 平均動脈圧 mmHg MAPSI - 平均動脈圧 kPa CVP - 中心静脈圧 mmHg CVPSI - 中心静脈圧 kPa CI - 心係数 L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	1回拍出量変化 SVV = 100 × (SV _{max} - SV _{min} ) / mean(SV)	%
VO ₂	酸素消費量 VO ₂ = Ca-vO ₂ x CO x 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 ₂ e	ScvO ₂ をモニタリングする時の推定酸素消費係数 VO ₂ e = Ca-vO ₂ x CO x 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 ₂ I	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 = {1.38 × HGB × (1.0 - (SaO ₂ /100)) + (0.0031 × PAO ₂ )} VQI = {1.38 × HGB × (1.0 - (SvO ₂ /100)) + (0.0031 × PAO ₂ )} VQI = {1.38 × HGB _{SI} × 1.611344 × (1.0 - (SaO ₂ /100)) + (0.0031 × PAO ₂ )} × 100 説明 : HGB - 総ヘモグロビン量 g/dL HGB _{SI} - 総ヘモグロビン量 g/dL HGB _{SI} - 総ヘモグロビン量 mmol/L SaO ₂ - 動脈血酸素飽和度 % SvO ₂ - 混合静脈血酸素飽和度 % PAO ₂ - 肺胞の O ₂ 伸長 mmHg および : PAO ₂ = ((PBAR - PH ₂ 0) × FiO ₂ ) - PaCO ₂ × (FiO ₂ + (1.0 - FiO ₂ )/0.8) 説明 : FiO ₂ - 吸気酸素の分画 PBAR - 760 mmHg PH ₂ O - 47 mmHg PaCO ₂ - 40 mmHg	%

#### 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)



# 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

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	
年齡	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	882 lbs/400.0 kg	lbs または kg	
BSA	0.08	5.02	m ²	
ID	0桁	40文字	なし	

表 D-1 患者情報

## 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
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	mmHg	80	160	5
DIA	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5



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
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
HPI	なし	0	100	10

表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値(続き)

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

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
iCl	L/min/m ²	0.0~20.0	0.0~20.0
sCl	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 )	%	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
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

#### 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		
MPAP	mmHg	0~99	0~99		
SYS	mmHg	0~300	10~300		
DIA	mmHg	0~300	10~300		
PPV	%	0~99	0~99		
PR	bpm	0~220	0~220		
HPI	なし	0~100	N/A*		
HRavg	bpm	0~220	0~220		
*HPIのパラメータ警告範囲は設定不可能です					

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)

## 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
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	mmHg	90	100	130	150
DIA	mmHg	60	70	90	100
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	bmp	60	70	100	120
HPI	なし	0	N/A	N/A	85

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

生理的パラメータ	アラーム (レッドゾーン) 下限優先度	アラーム (レッドゾーン) 上限優先度
CO/CI/sCO/sCI	高	中
SV/SVI	一	中
SVR/SVRI	中	中
SVV	中	中
ScvO ₂ /SvO ₂	高	中
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	中	中
RVEF/sRVEF	中	中
SYS	市	高
DIA	副	高
MAP	副	高
MPAP	中	中
CVP	中	中
PPV	中	中

表 D-5 パラメータアラームのレッドゾーン優先度

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、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 E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、パラメータ平均化(20秒および5分)の場 合は20秒です(表6-1 (101ページ)参照)。HemoSphere Eケーブルと TruWave DPTを併用して測定されたパラメータの場合、遅延は2秒です。

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

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

## D.6 言語デフォルト設定 *

	デフォルトの表示単位						
言語	PaO ₂	HGB	身長	体重	時刻の表   示形式	日付の表示形 式	CO トレン ド平均時間
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	E.E.	

表 D-6 言語デフォルト設定

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。



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

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

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

注入诙涅度箭	注入游号	カテーテルサイズ(フレンチ)				
田*(°C)	(mL)	8	7.5	7	6	5.5
室温	10	0.612	0.594	0.595	0.607	0.616
22.5 ~ 27°C	5	0.301	0.283	0.287	0.304	0.304
	3	0.177	0.159	0.165	0.180	0.180
室温	10	0.588	0.582	0.578	0.597	0.606
18 ~ 22.5°C	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)	10	0.563	0.575	0.562	0.573	0.581
5 ~ 18°C	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)	10	0.564	0.564	0.542	0.547	0.555
0 ~ 5°C	5	0.262	0.257	0.247	0.259	0.264
	3	0.139	0.143	0.132	0.144	0.148

#### 表 E-1 槽温度プローブのコンピューテーション定数

* 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。



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

	~ = - 1 P			/ /		
注入汯泹庻筎	计1法早	カテーテルサイズ(フレンチ)				
たた 田*(°C)	·庄八版重 (mL)	8	7.5	7	6	5.5
室温	10	0.601	0.599	0.616	0.616	0.624
22.5 ~ 27°C	5	0.294	0.301	0.311	0.307	0.310
室温	10	0.593	0.593	0.603	0.602	0.612
18 ~ 22.5°C	5	0.288	0.297	0.295	0.298	0.304
低温(冷)	10	0.578	0.578	0.570	0.568	0.581
5 ~ 18°C	5	0.272	0.286	0.257	0.276	0.288
低温(冷)	10	0.562	0.563	0.537	0.533	0.549
0 ~ 5°C	5	0.267	0.276	0.217	0.253	0.272

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

*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	222
モニターおよびモジュールの清掃	223
プラットフォームケーブルの清掃	224
点検およびサポート	225
Edwards Lifesciences 株式会社の所在地	226
モニターの処分	227
予防メンテナンス	227
アラームシグナルのテスト	228
保証	228

## 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ー、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、アクセサリー、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ーと接触すること

液体がコネクター、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。特定のケーブルそれぞれの清掃方法は、以下のサブセクションを 参照してください。

注意 他の洗浄剤を使用したり、プラットフォームケーブルに洗浄液を直接噴霧したりかけた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

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。70%イソプロピルアルコール溶液を含んだ 滅菌アルコールワイプでオキシメトリーケーブルのハウジングと接続ケーブルを清掃します。

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

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

#### F.3.2 CCO ケーブルおよびコネクターの清掃

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、ストレイン 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、セクション F.2で示した洗浄剤を使用して、本章の冒頭(セクション F.3)でプラットフォームケーブル用に指定した手順で清掃できます。モニターから圧ケーブルを外して、トランスデューサーのコネクターを風乾します。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。取り扱い注意。

## F.4 点検およびサポート

問題の分析と対処法は第13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

Rua Verbo Divino, 1547 - 1° andar - Chácara Santo Antônio

São Paulo - SP - Brasil CEP 04719-002 電話 55.11.5567.5337

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.		

226

## 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ーについては、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、全体的な物理的状態を確認してください。筐体に亀裂、破損、ヘこみがなく、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。

#### 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」(201 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、交換の義務は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
使用について
ワイヤレス技術に関する情報

## 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 (207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ー、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 通信装置や、ジアテルミー装置、砕石機、RFID、 電磁気を用いた盗難防止システム、金属探知機などの電磁障害の発生源と なるものは、HemoSphere アドバンスドモニターを始めとする医療電子機 器すべてに影響する可能性があります。

通信装置と HemoSphere アドバンスドモニターの適切な分離距離の維持に 関するガイダンスは、表 G-3 に記載されています。他の RF エミッタの影響については不明であり、HemoSphere モニタリングプラットフォームの 機能と安全性に干渉す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、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。			

表 G-1 電磁エミン	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 顧客、すなわち He	パンスドモニタ moSphere アド で使用する	ーは、下記の電磁環境での使用に適しています。 バンスドモニターのユーザーは、このような環境 ことを徹底してください。	
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	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	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。	
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	FM³ 偏移:±5 kHz、 sin 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704 ~ 787	LTE Band 13、17	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 ~ 960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE Band 5	パルス変調 ² 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 ~ 1900	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT。 LTE Band 1、3、 4、25。UMTS	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 ~ 5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9

表(	G-2 ガィ	イダンフ	えと適合宣言・	- 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。						
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
<b></b>	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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 電磁イミ	ュニティ(静電気放電、バース	、ト、サージ、電	王ディップ、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	電磁環境ーガイダンス
HemoSphere ア HemoSphere アド	ドバンスドモニターは、下記の電 バンスドモニターのユーザーは、	磁環境での使用に このような環境で値	適しています。顧客、すなわち 吏用することを徹底してください。
静電放電(ESD)	±8 kV 接触	±8 kV	木製、コンクリート、またはセラミッ
IEC 61000-4-2	±15 kV 気中	±15 kV	る床の場合、相対湿度は最低 30%。
電気的ファストトラン	±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
IEC 61000-4-4	±1 kV 入出カライン >3 メートル	±1 kV 入出カライ ン >3 メートル	環境のものである必要があります。
サージ	±1 kV ライン - ライン間	±1 kV ライン -	
IEC 61000-4-5	±2 kV ライン - 接地間	フイン ⁽¹⁾ ±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% <i>U</i> 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
	0% U _T (100% U _T のディップ) 1 サイクル(0° で単相)	0% <i>U</i> T	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
	70% U _T (30% U _T のディップ) 25/30 サイクル(0° で単相)	70% <i>U</i> T	電力を供給してください。
	中断 : 0% <i>U</i> T(100% <i>U</i> T のド ロップ)250/300 サイクル	0% <i>U</i> 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: <i>U</i> T は、試験レベル	ー ル適用前の AC 電源電圧です。		

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベ ル	電磁環境ーガイダンス
HemoSphere HemoSphere ア	アドバンスドモニター ドバンスドモニターの	ーは、下記の電磁 ユーザーは、この	環境での使用に適しています。顧客、すなわち のような環境で使用することを徹底してください。
			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。
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ∼ 80 MHz	3 Vrms	推奨分離距離
」 伝導 RF	6 Vrms(ISM バンド)	6 Vrms	d = [1.2] x $\sqrt{P}$ ; 150 kHz ~ 80 MHz
IEC 61000-4-6	150 kHz ~ 80 MHz		$d = [1.2] \times \sqrt{P}$ ; 80 MHz ~ 800 MHz
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz ∼ 2700 MHz	3 V/m	$d = [2.3] \times \sqrt{P}$ ; 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
			コガ電力定格をクラト数(W) でホじたもので、04な推 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
			木満でなけれはなりません。。 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。
			$((\cdot))$

#### 表 G-5 電磁イミュニティ(放射 RF と伝導 RF)

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

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

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

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

## G.3 ワイヤレス技術に関する情報

HemoSphere アドバンスドモニターにはワイヤレス通信技術が搭載され、企業クラスの Wi-Fi 環境を提供します。HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス技術は、802.11i/WPA2 企 業認証、データ暗号化を提供する完全統合型セキュリティサプリカントとともに 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-6 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、8	02.11n
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, 24 802.11b (DSSS, CCK) : 1, 2, 5.5, 802.11g (OFDM) : 6, 9, 12, 18, 24 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7) :	、36、48、54 Mbps 11 Mbps 、36、48、54 Mbps 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 M 24、26、28.9、36、39、43.3 Mbps で 48、52、54、57.8、58.5、65、72.2 M	bps で QPSK、5.5 および 11 Mbps で CCK 5 16-QAM 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、 ETSI(欧州、中東、アフリカ、アジア MIC(日本)(前 TELEC) KC(韓国)(前 KCC)	中東) 7の一部)
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 MIC : 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 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-6 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	802.11a	
	6 Mbps	15 dBm(31.623 mW)
注記: <i>最大送信電</i>	54 Mbps	12 dBm(19.953 mW)
力は、各国の規制	802.11b	
に応じて異なり	1 Mbps	16 dBm(39.81 mW)
ます。全公称値、	11 Mbps	16 dBm(39.81mW)
±2 dBm. 2.4 Ghz で、	802.11g	
単一空間ストリー	6 Mbps	16 dBm(39.81 mW)
<i>ムおよび</i> 20 MHz	54 Mbps	12 dBm(25.12 mW)
のチャネル帯域幅が	802.11n(2.4 GHz)	
サポートされます。	6.5 Mbps (MCS0)	16 dBm(39.81 mW)
	65 Mbps (MCS7)	12 dBm(15.85 mW)
	802.11n(5 GHz HT2	0)
	6.5 Mbps (MCS0)	15 dBm(31.62mW)
	65 Mbps (MCS7)	12 dBm(15.85mW)
標準受信感度	802.11a	
	6 Mbps	-90 dBm
注記: <i>全公称值、</i>	54 Mbps	-73 dBm(PER <= 10%)
±3 dBm チャネル	802.11b	
によって異なり	1 Mbps	-89 dBm
ます。	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
		-05 0Bm
		90 dBm
	MCS7 Mbps	-70 dBm
セキュリティ		44:)
		111)
		ncryption Standard、Rijndael アルコリスム)
	<b>咟亐16キーの徒供</b> 	ト75 178 ビット 長)
	● ● 前六有(F S K) ● ● 前的	
	902 12 廿建司能詞記	プロトコルのタイプ
	IFAP	
	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	と FΔP-TI S の併田お ト ブ \\/PΔ2 PSK/AFS に限守
		こ LAI TLO の所用のよい WFAZ-FON/AEO に限定

機能	説明	
適合性	ETSI の規制ドメイン EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 FCC の規制ドメイン (認証 ID : SQ FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (W FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi FCC Part 15 Class B UL 60950 カナダ産業省 (認証 ID : 3147A-WE RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) ICES-003, Class B MIC (日本) (認証 ID : 全 R ²⁰¹⁻¹⁴⁰¹³⁷ STD-T71 第 2 条第 19 項、カテゴ 第 2 条第 19-2 項、カテゴリー G2 第 2 条第 19-3 項、カテゴリー XW	EN 55022:2006 Class B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-2:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EC (RoHS) GG-WB45NBT) Wi-Fi) : 2.4 GHz & 5.8 GHz -Fi) : 2.4 GHz & 5.4 GHz 345NBT) 0 - 2.4 GHz, 5.8 GHz, 5.2 GHz, 5.4 GHz 1 - 2.4 GHz, 5.8 GHz, 5.2 GHz, 5.4 GHz $1 - 2.4$ GHz $\neq \pi \pi \mu 1 \sim 13$ $2 (2.4$ GHz $\neq \pi \pi \mu 14)$ $1 = 2.4$ GHz $\neq \pi \pi \mu 14$ $1 = 2.4$ GHz $\neq \pi \pi \mu 14$
認証	Wi-Fi アライアンス 802.11a、802.11b、802.11g、802.11n WPA エンタープライズ WPA2 エンタープライズ Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 レベル 1 ARM926 (ARMv5TEJ) とともに 45 シリーズ Wi-Fi モジュール上で動作す 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	

## 表 G-6 HemoSphere アドバンスドモニターのワイヤレス情報(続き)

#### 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 13-4 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-6)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。ScvO_{2と表示}。

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

#### コンピューテーション定数

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

#### デフォルト設定 システムが想定する初期操作条件。

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(VO₂e) 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

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(ボー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)

間欠的熱希釈で測定される、心臓から体循環に駆 出される1分当たりの血液量。

#### 平均動脈圧(MAP)

外部モニターで測定する平均全身動脈圧。

#### 混合静脈血酸素飽和度(SvO₂)

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

#### 酸素消費量(VO₂)

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

酸素運搬量(DO₂) 体内組織に運搬される酸素量。単位は mL/min。 酸素運搬量係数(DO₂I) 患者の体表面積で補正した、組織に運搬される酸 素量。単位は mL/min/m²。

オキシメトリー(酸素飽和度、ScvO₂/SvO₂) 全ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロ ビンのパーセンテージ。

#### CCO ケーブル試験

CCO ケーブルの完全性を検査する試験。

#### 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。 左室からの血流に対する抵抗 (アフターロード)。

#### 体血管抵抗係数(SVRI)

患者の体表面積で補正した体血管抵抗。

#### サーマルフィラメント

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

#### サーミスタ

肺動脈カテーテル先端近辺の温度センサー。

#### 熱希釈(TD)

インジケータとして温度変化を用いたインジケー タ希釈技術の一形態。

#### USB

ユニバーサル・シリアル・バス。

#### ウォッシュアウト曲線

ボ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

#### Α

A/D 定義 27 奥行 HemoSphere Swan-Ganz モジュール 204 モニター 201

#### B

BSA 式 209 BSA、算出 96 BT 27 定義 27 保証 228 包装ラベル 42 標高 環境仕様 202 表示仕様 モニター 201 表示サイズ 201 表トレンド画面 75 表トレンドの表示間隔 113 表トレンドのスクロール速度 76 病院情報システム 120

#### С

 $CaO_2$ 定義 27 式 209 Ca-vO₂ 式 210 CCO 定義 27 CCO ケーブル試験 126 change parameters 69 CI 定義 27 式 210 CISPR 11 230 CO 27 必要なアクセサリー 45 HemoSphere Swan-Ganz モジュー ルによるモニタリング 127 カウントダウンタイマー 129

continuous mode, フィジオツ リー 81 CO モニタリング開始ボタン 66 CO モニタリング停止アイコン 66 CPI 差 210 CPO 差 210  $CvO_2$ 式 210 CVP 定義 27 採血 87 赤 インジケータ 176 ターゲットステータスインジ ケータ 109 処分、モニター 227 垂直スクロール 92 寸法 バッテリー 203

#### D

 $DO_2$ 差 210 定義 27  $DO_2I$ 差 210 定義 27 dP/dt 差 210 DPT 定義 27 雷磁 両立性 229 エミッション 230,231 点検 225 電気的ファストトランジェント/ バースト 233 電圧 モニター 203 電圧変動/フリッカーエミッ ション 231 電源周波数イミュニティ試験 233 電源オン・セルフテスト 53 定義 27

#### Ε

ECG ケーブル 136 EDV 必要なアクセサリー 45 定義 27 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニ タリング 135 Edwards Lifesciences 株式会社の 所在地 226 EDVI 定義 27 efu 定義 27

#### F

放射 RF IEC 61000-4-3 234 分離距離 232 幅 HemoSphere Swan-Ganz モジュール 204 モター 201 モニター 201

#### G

GDT セッション 一時停止 88 再開 88 ターゲット更新 88 高調波エミッション IEC 61000-3-2 231 高さ HemoSphere Swan-Ganz モジュール 204 モニター 201 工場出荷時設定の復元 119

#### Η

Hct 定義 27 HDMI ポート 202 HemoSphere Swan-Ganz モジュール 仕様 204



HemoSphere Swan-Ganz モジュール CO アルゴリズム 127 CO モニタリング 127 概要 23 iCO モニタリング 130 接続の概要 125 利用可能なパラメータ 24,25 温度信号条件 129 エラーメッセージ 185 クイックスタートガイド 56 HemoSphere アドバンスドモニター 必要なアクセサリー 45 基本性能 43 接続ポート 46 環境仕様 202,204 仕様 202,204 文書類および訓練26 ステータスランプ 179 ベースキット 44 ラベル 41 HemoSphere オキシメトリー ケーブル 206 清掃 224 使用可能なパラメータ 26 エラーメッセージ 197 クイックスタートガイド 59,61 データの再読み込み 156 リセット 158 HGB 定義 27 HGB アップデート 88 HIS 定義 27 HIS 接続性 120 HL7 データ交換 120 Home アイコン 92 Home ボタン 85,86 HR 定義 27 HRavg 定義 28 後面パネル 46 接続ポート 47 画面サイズ 201 画面のナビゲーション 92 患者 ID 96 新規 95 データ 95 データパラメータ 215 モニタリングの継続 96

患者データ 年齢 96 入力 94 患者データ、ビュー 96 患者データの表示 96 患者モニタリングの継続 96 畨 ターゲットステータスインジ ケータ 109 黄色のインジケータ 176

J 基本、モニター設定 108 基本性能 43 iCO 必要なアクセサリー 45 定義 28 HemoSphere Swan-Ganz モジュー ルによるモニタリング 130 IEC 定義 28 IEC 60601-1 2005 / A1 2012 43 IEC 60601-1-2 2007 229 2014 43 IEC 60601-2-34 2011 43 IEC 60601-2-49 2011 43 IEC 61000-3-2 高調波エミッション 231 IEC 61000-3-3 231 IEC 61000-4-11 233 IEC 61000-4-2 233 IEC 61000-4-3 234 IEC 61000-4-4 233 IEC 61000-4-5 233 IEC 61000-4-6 234 IEC 61000-4-8 233 IEC/EN 60601-1-2 2007 229 IEEE 802.11 43 記号 包装 41 画面 39 機械的仕様 201 接続ポート 46 静電気放電 233 警告 定義 29 警告、一覧 30

距離 装置に推奨 232 Κ 拡張モジュール 23 L LED ランプ 179 LVSWI 定義 28 戻るアイコン 92 連続的%変化 変化間隔 100 設定 100 インジケータ 71 緑 状態緑 180

圧コントローラーカフの インジケータ 176 ターゲットステータスインジ ケータ 109 履歴モード 81 履歴モード、フィジオツリー 81

#### Μ

略語 27

MAP 定義 28

#### Р

PA 定義 28 parameters change 69 POST 電源オン・セルフテストも参照 してください 定義 28  $PvO_2$ def. 28 PVPI 式 212 PVPIの式 212 PVR def. 28 **PVRI** def. 28 Q

情報バー 89,93 CO カウントダウンタイ マー 129

清掃 オキシメトリーケーブル 224 ケーブル 224 ケーブルとコネクター 224 モニター 223 取消アイコン 92

#### R

RF エミッション 230 RJ-45 イーサネットコネクター (モニター) 202 RS-232 Serial Port 202 RVEF 必要なアクセサリー 45 定義 28 RVEF モニタリング 135 RVSWI 定義 28 日付 変更 98 日付/時刻、画面 99 日付の表示形式 99

#### S

sCI def. 28 sCO def. 28 ScvO₂ 必要なアクセサリー 45 定義 28 **s**EDV def. 28  $SpO_2$ 定義 28 SQI 定義 28 **sR**VEF def. 28 ST 定義 28 STAT CO 129 def. 28 SV 必要なアクセサリー 45 定義 28 式 212 SVI 定義 28 式 212 SVI の式 212

 $SvO_2$ 必要なアクセサリー 45 定義 28 SVR 必要なアクセサリー 45 定義 28 HemoSphere Swan-Ganz モジュールによるモニ タリング 139 式 213 SVRI 定義 28 式 213 SVRI の式 213 SVR の式 213 SVV 差 213 SV の式 212 環境仕様 202,204 設定 119 概要 67 エンジニアリング 116 データ 119 設定画面 164, 165, 166, 167, 168, 174, 175 設定アイコン 67 身長、患者データ 96 生理的アラーム優先度 66,218 式 心機能プロファイル 209 時刻 変更 98 時刻の変更 89 時刻の表示形式 99 仕様 機械的 201 物理的 201 適応 18 輸液負荷 74 算出パラメータ計算 87

#### Т

```
TD
定義 28
太字
定義 27
体内キャリブレーション 154
体外キャリブレーション 153
体外キャリブレーションエ
ラー 199
体重、患者データ 96
同じ患者で継続 96
```

頭字語 27

#### W

 $VO_2$ 定義 28 式 213  $VO_2e$ 定義 28 式 213  $VO_2I$ 定義 28 式 213 VO₂Ie 定義 28 式 214 USB 定義 28 USB ポート、仕様 202 温度 環境仕様 202 温度信号条件 COモニタリング 129 物理的仕様 201

#### Х

相対湿度 環境仕様 202 血行動態モニタリング技術 23 新規患者 95 信号品質インジケータ (SQI) 156 心機能プロファイルの式 209 性別、入力 96

#### Y

Eコントローラー 通信ランプ 180
言語 変更 98 デフォルト設定 219
一時停止、モニタリング 68
有効な日付を入力してくださ い 184
有効な時刻を入力してくださ い 184
予防メンテナンス 227
伝導 RF IEC 61000-4-6 234

#### Ζ

値、入力 92 値が範囲外です 184 値の入力 92 重量 HemoSphere Swan-Ganz モジュール 204 モニター 201 注入液量 132 注意 定義 29 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 199 信号が不安定です 199 オキシメトリー 199 注意、一覧 35 67 アクセサリー一覧 207 アナログ入力 102 アラーム 1つのパラメータの設定 111 def. 106 個々のパラメータ設定 70 設定 108 消音 68 音量 108 優先度 218 シグナルテスト 228 ポップアップ画面 70 アラーム/ターゲット 変更 70 アラーム/ターゲットの変更 70 アラームおよびターゲット のデフォルト値 217 アラームサイレント 68 ウォッシュアウト曲線 134 エラーメッセージ 181 エンジニアリング 116 オキシメトリー SQI 156 注意 199 トラブルシューティング 199 オキシメトリー接続なし 89 オキシメトリー警告、警告ー 覧 198 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 しています一再キャリブ レーションしてくださ い。199 オキシメトリーフォルト、フォル ト一覧 197 オペレーティングシステム 201 キーパッド、使用 93 キーパラメータ 変更 69

キーボード、使用 93 クラス A RF エミッション 231 クラス A 高調波エミッション 231 グラフトレンド画面 71 グラフトレンド時間 113 グラフトレンドのスクロール速 度 72 グループ1RFエミッション 230 グレー インジケータ 176 ターゲットステータスインジ ケータ 109 ケーブル 清掃 224 ケーブル完全性試験 126 ケーブルアクセサリー 45 ケーブルの長さ オキシメトリー 205,206 コックピット画面 80 コネクター 清掃 224 コネクター確認ラベル 42 コンピューテーション定数 表 220 槽温度プローブ 220 選択 132 インライン温度プローブ 221 サージ IEC 61000-4-5 233 サポート、テクニカル 225 スクロール 92 スクロール速度 表トレンド 76 グラフトレンド 72 スケール 調整 112 スケール調整 112 ステータスバー 91 スナップショットボタン 66,68 セキュリティ 123 ゼロ点調整&波形 150 ターゲット 1 つのパラメータの設定 111 変更 70 設定 108 ステータスインジケータ 71 タッチ 定義 28 タッチスクリーン、仕様 202 データ 消去 119 エクスポート 117 セキュリティ 123 ダウンロード 117

データのエクスポート 117 データのダウンロード 176 ディスプレイ出力、HDMI 202 テクニカルサポート 225 デフォルト 復元 119 トラブルシューティング オキシメトリー 199 トレンドスケール デフォルトの制限値 215 ナビゲーション 64,92 バッテリー 保管 227 情報バーの状態 90 設置 50 メンテナンス 227 パラメータグローブ 69,70 フィジオツリー 81 連続モード 81 アラームとターゲットの設定 83 フィジオツリー画面 80 フィジオビュー画面 78 ベッドサイドモニター ECG 入力 136 ボーラス ウォッシュアウト曲線 134 ボーラス (iCO) モニタリン グ 130 ボタン 67 リスト 92 メッセージエリア 91 メンテナンス 227 モジュールアクセサリー 45 モジュールスロット 23 モデル番号 207 モニター 表示仕様 201 処分 227 電源と通信ランプ 179 幅 201 清掃 223 環境仕様 202,204 使用 64 重量 201 モニター選択アイコン 67 モニター基本設定 97 モニター LED 179 モニター設定 97 基本設定 97 モニター設定、基本 108 モニターの使用 64

モニタリング画面のナビゲー
ション 92
モニタリング一時停止 88
モニタリング再開 89
モニタリングの中断 68
ユーザーインターフェースの記
号 39
ユーザーのプロフィール 19

より大きい値を入力してくださ い 184 より小さい値を入力してくださ い 184 ラベル 包装 42 製品 41 ポート 42 ランプ 圧コントローラー 180 モニター 179 リストボタン 92 レビューできるイベント 87 ロールスタンド 208 ワイヤレス 119 設定 119 仕様 203 このページは意図的に空白になっています

このページは意図的に空白になっています

**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られています。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、FloTrac IQ、HemoSphere、HemoSphere Swan-Ganz、Hypotension Prediction Index、 HPI、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、Time-In-Target、および TruWave は、Edwards Lifesciences Corporation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。

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. A/W Part No 10007188006/A

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

