ヘモスフィア アドバンスド モニタ

取扱説明書



ヘモスフィア アドバンスドモニタ取扱説明書

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、弊社までご連絡ください。

テクニカルサポート(日本) tech_support_IP@edwards.com

注意	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
商標	Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエ
	ンス、定型化されたEロゴ、Acumen、アキュメン、Acumen HPI、
	Acumen IQ、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、FloTrac、フロ
	ートラック、ForeSight、FORE-SIGHT、FORE-SIGHT ELITE、
	ForeSight Jr、HemoSphere、ヘモスフィア、HemoSphere Swan-Ganz、
	HPI、Hypotension Prediction Index、PediaSat、ペディアサット、Swan、
	Swan-Ganz、スワンガンツ、Time-In-Target、TruWave およびトゥルー
	ウェーブは、Edwards Lifesciences Corporation またはその関係会社の商
	標です。その他すべての商標はそれぞれの商標権者に帰属します。
	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。

©2023 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved.

HemoSphere advanced monitor with 7.6 release:

EC | REP

Parking 30

Germany

Manual version 7.5; Manual Release Date: OCTOBER 2023; ソフトウェアバージョン: 03.01.xxx.xxx 初版発行日:2024年2月

高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、修理業第2区分機器

一般的名称:重要パラメータ付き多項目モニタ(IMDN コード: 33586003)

販売名:ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォーム



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

本書の使用方法

ヘモスフィアアドバンスドモニタ取扱説明書は、本文14章と付録8章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実際の画面とは異な る場合があります。

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

- 警告 弊社製のヘモスフィアアドバンスドモニタを使用する前に、本書をよくお読みください。
 ヘモスフィアアドバンスドモニタ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、ヘモスフィアアドバンスドモニタおよびモニタ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 患者やユーザーの怪我、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> : ヘモスフィア アドバンスドモニタ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」、ヘモスフィア ア ドバンスドモニタ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> : ヘモスフィア アドバンスドモニタの設定、および初回接続に ついて説明します。
4	ヘモスフィア アドバンスドモニタクイックスタート :ベッドサイドモニタに 熟練した医師とユーザーが、モニタをすぐに使用できるように、使用方法を説明 します。
5	ヘモスフィア アドバンスドモニタのナビゲーション :モニタリング画面ビュ ーについて説明します。

章	説明
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 タの接続性について説明します。
9	ヘモスフィア スワンガンツモジュールのモニタリング:スワンガンツモジュ 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	ヘモスフィア圧ケーブルによるモニタリング :血圧モニタリングの設定と操作 に関する手順について説明します。
11	<i>静脈血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	組織オキシメトリーモニタリング : ForeSight 組織オキシメトリーモニタリン グの設定と操作に関する手順について説明します。
13	拡張機能 : ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの、現在 アップグレード可能な高度なモニタリング機能について説明します。
14	ヘルプとトラブルシューティング :ヘルプメニューの説明と、フォルト、警告、原因および推奨される対処方法に関するメッセージの一覧が掲載されています。

付録	説明
Α	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

目次

1はじめに 22 1.1 本マニュアルの目的 22 1.2.1 スワンガンツモジュールを用いたヘモスフィア アドバ 1.2.2 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを用いたヘモス 1.2.3 ヘモスフィア圧ケーブルを用いたヘモスフィアアドバ 1.2.4 ヘモスフィアテクノロジーモジュールとForeSight オキ シメーターケーブルを用いたヘモスフィア アドバンスドモニ タ 1.3.1 ForeSight オキシメーターケーブルを用いたヘモスフィ アアドバンスドモニタ 25 1.5 1.6.4.1 ヘモスフィアテクノロジーモジュールと 1.7 1.8 2 安全性と記号 38 2.1 2.1.1 2.1.2 2.2

 2.1.2
 江忌
 36

 2.1.3
 注記
 38

 2.2
 警告
 39

 2.3
 注意
 48

 2.4
 ユーザーインターフェースの記号
 54

 2.5
 製品ラベル上の記号
 57

 2.6
 準拠規格
 59

2.7	ヘモスフィア アドバンスドモニタ基本性能	59
3設置および設定		60
3.1	開梱	60
	3.1.1 梱包箱の内容物	60
	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	61
3.2	ヘモスフィア アドバンスドモニタの接続ポート	63
	3.2.1 モニタ正面	63
	3.2.2 モニタ背面	64
	3.2.3 モニタの右パネル	65
	3.2.4 モニタの左パネル	65
3.3	ヘモスフィア アドバンスドモニタの設置	66
	3.3.1 取り付け用オプションと推奨事項	66
	3.3.2 バッテリー設置	67
	3.3.3 電源コードの接続	68
	3.3.3.1 等電位接続	68
	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	69
	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	69
	3.3.6 外部装置からのケーブル接続	69
3.4	初回起動	70
	3.4.1 起動手順	70
	3.4.2 言語の選択	70
	3.4.3 デバイスIDの選択	71
3.5	電源オフと省電力モード	71
4ヘモスフィアアド	バンスドモニタクイックスタート	72
4.1	ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いた心拍出量モニタ	
IJ	ング	73
	4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング	74
	4.1.2 間欠的心拍出量のモニタリング	74
	4.1.3 拡張末期容量の連続モニタリング	75
4.2	ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング	76
	4.2.1 圧ケーブルのセットアップ	76
	4.2.2 圧ケーブルのゼロ点調整	77
4.3	ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを用いたモニタリング	78
	4.3.1 体外キャリブレーション	78
	4.3.2 体内キャリブレーション	79
4.4	ヘモスフィアテクノロジーモジュールを用いたモニタリング	80
	4.4.1 ヘモスフィアテクノロジーモジュールの接続	81
5ヘモスフィアアド	バンスドモニタのナビゲーション	83
5.1	ヘモスフィア アドバンスドモニタ画面の外観	83

5.2	ナビゲ	ーションバー	85
5.3	モニタ	リング画面	88
	5.3.1	パラメータタイル	89
		5.3.1.1 パラメータの変更	89
		5.3.1.2 アラーム/ターゲットの変更	90
		5.3.1.3 ステータスインジケータ	91
	5.3.2	メインモニタリング画面	92
	5.3.3	グラフトレンド画面	92
		5.3.3.1 グラフトレンドのスクロールモード	93
		5.3.3.2 インターベンションイベント	94
		5.3.3.3 リアルタイム血圧波形表示	
	5.3.4	表トレンド	97
		5.3.4.1 表トレンドのスクロールモード	98
	5.3.5	グラフ/表分割	
	5.3.6	フィジオビュー画面	
		5.3.6.1 SVV スロープインジケータ	100
	5.3.7	コックピット画面	100
	5.3.8	フィジオツリー	101
		5.3.8.1 連続モードと履歴モード	101
		5.3.8.2 パラメータボックス	103
		5.3.8.3 ターゲットの設定およびパラメータ値の入力.	103
	5.3.9	ゴールポジショニング画面	104
5.4	フォー	カスモニタリングフォーマット	104
	5.4.1	モニタリング画面の選択	104
	5.4.2	血圧波形タイル	105
	5.4.3	フォーカスパラメータタイル	105
	5.4.4	パラメータの変更	106
	5.4.5	アラーム/ターゲットの変更	106
	5.4.6	フォーカスメイン画面	106
	5.4.7	フォーカスグラフトレンド画面	107
	5.4.8	フォーカスチャート画面	107
5.5	臨床ツ	ール	109
	5.5.1	モニタリングモードの選択	109
	5.5.2	CVP 入力	110
	5.5.3	算出パラメータ計算	111
	5.5.4	イベントレビュー	111
5.6	インフ	オメーションバー	115
	5.6.1	テバイスID	116
	5.6.2	バッテリー	116
	5.6.3	画面の明るさ	116

		5.6.4	アラーム音量	116
		5.6.5	スクリーンキャプチャ	117
		5.6.6	画面ロック	117
	5.7	ステー	タスバー	117
	5.8	モニタ	リング画面のナビゲーション	118
		5.8.1	垂直スクロール	118
		5.8.2	ナビゲーションアイコン	118
6ユーザーインタ		フェース	の設定	121
	6.1	パスワ・	ード保護	121
		6.1.1	パスワードの変更	
	6.2	患者デ・	ータ	
		6.2.1	新規患者	124
		6.2.2	患者モニタリングの継続	
		6.2.3	患者データの表示	
	6.3	モニター	一般設定	126
		6.3.1	言語の変更	
		6.3.2	日付、時刻表示形式の変更	
			6.3.2.1 日付または時刻の調整	
		6.3.3	モニタリング画面の設定	
		6.3.4	時間の間隔/平均	129
			6.3.4.1 パラメータ値の変化を表示	
			6.3.4.2 CO/圧平均化時間	
		6.3.5	アナログ圧信号入力	
			6.3.5.1 キャリブレーション	
7 高度な設定				135
	7.1	アラー・	ム/ターゲット	
		7.1.1	アラームサイレント	
			7.1.1.1 生理的アラーム	
			7.1.1.2 技術的アラーム	
		7.1.2	アラーム音量設定	
		7.1.3	ターゲット設定	
		7.1.4	アラーム/ターゲットセットアップ画面	
		7.1.5	ターゲットの一括設定	
		7.1.6	1 つのパラメータのターゲットとアラーム設定	
	7.2	スケー	ル調整	142
	7.3 パ=	フィジ	オビューおよびフィジオツリー画面のSVV / PPV 設定	144
	7 /	CVD 型	へ た	111
	7.4 7.5	UVP 取 デエエ		144
	1.5	リモモ	= p	144

8 データのエクスポートと接続性

8データのエクスポー	ートと接続性	146
8.1	データのエクスポート	
	8.1.1 データのダウンロード	
	8.1.1.1 モニタリングデータ	147
	8.1.1.2 症例報告	
	8.1.1.3 GDT 報告	
	8.1.2 診断結果の出力	
8.2	ワイヤレス設定	
8.3	HIS 接続性	
	8.3.1 患者の基本データ	
	8.3.2 患者の生理的データ	
	8.3.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト	151
8.4	サイバーセキュリティ	
	8.4.1 サイバーセキュリティ アップデート	
	8.4.2 脆弱性の管理	
	8.4.3 サイバーセキュリティ インシデント対応	
	8.4.4 HIPAA	
9ヘモスフィアスワ	ンガンツモジュールを用いたモニタリング	153
9.1	ヘモスフィア スワンガンツモジュールの接続	
	9.1.1 CCO ケーブルテスト	
	9.1.2 パラメータ選択メニュー	
9.2	連続心拍出量	
	9.2.1 カテーテル接続ケーブルの接続	
	9.2.2 モニタリングの開始	
	9.2.3 サーマルシグナルコンディション	
	9.2.4 CO カウントダウンタイマー	
	9.2.5 STAT CO	
9.3	間欠的心拍出量	
	9.3.1 カテーテル接続ケーブルの接続	
	9.3.1.1 プローブの選択	
	9.3.2 構成設定	
	9.3.2.1 注入液容量の選択	
	9.3.2.2 カテーテルのサイズの選択	
	9.3.2.3 コンピューテーション定数の選択	
	9.3.2.4 モード選択	
	9.3.3 ボーラス測定モードの使用方法	
	9.3.4 熱希釈の概要画面	
0 4	FDV/RVEF チニタリング	165
у. т	941 カテーテル接続ケーブルの接続	
	9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続	

9.4.	3 測定開始	167
9.4.	4 EDV モニタリング中	168
9.4.	5 STAT EDV および RVEF	169
9.5 SVR.		169
10ヘモスフィア圧ケーブル	を用いたモニタリング	170
10.1 圧ケ	ーブルの概要	170
10.2 モニ	タリングモードの選択	173
10.3 フロ	ートラックセンサーのモニタリング	173
10.3	.1 フロートラックセンサーまたは Acumen IQ	
せい	/サの接続	175
10.3	.2 半均時間の設正	176
10.3	.3 動脈圧のセロ点調整	176
10.3	.4 SVR エークリンク	1 / /
10.4 IruW	ave DPI か接続された圧クーノルを用いたモニタリンク.	1/8
10.4	-1 Ifuwave DP1の按税 2 血管内圧のゼロ占調敷	170
10.5 ガロ	-2 皿目71元のビロボ調査 占。) 本形両五	100
10.5 2 10	☆ ≪ 仮 / / 回 囲	180
10.2	.1 圧の選択とモンサのモロホ酮量	180
10.5	.3 波形確認	181
11静脈血オキシメトリーモ	ニタリング	182
11.1 オキ	シメトリーケーブルの概要	182
11.2 静脈	血オキシメトリーの設定	183
11.3 体外	キャリブレーション	185
11.3	.1 体外キャリブレーションエラー	186
11.4 体内	キャリブレーション	187
11.5 シグ	ナルクオリティインジケータ	188
11.6 静脈	血オキシメトリーデータの再読み込み	189
11.7 HGB	アップデート	191
11.8 ヘモ	スフィアオキシメトリーケーブルリセット	191
11.9 新し	いカテーテル	192
12ヘモスフィアテクノロシ	ジーモジュールを用いたモニタリング	193
12.1 ヘモ	スフィアテクノロジーモジュールを用いたモニタリング	193
12.2 Fores	ight オキシメーターケーブルの概要	194
12.2	。 .1 ForeSight オキシメーターケーブルの固定	195
12.2	.2 固定クリップの取り付け	195
	12.2.2.1 固定クリップの垂直方向への取り付け方法	196
	12.2.2.2 固定クリップの水平方向への取り付け方法	196
12.2	3 固定クリップの取り外し	197
12.3 へモ	スフィアテクノロジーモジュールと ForeSight オキシメー	タ

ーケーブルの接続	198
12.3.1 患者へのセンサの取り付け	203
12.3.1.1 センサ設置部位の選択	203
12.3.1.2 センサ貼り付け部位の準備	204
12.3.1.3 センサの貼り付け	205
12.3.1.4 センサのケーブルへの接続	207
12.3.2 モニタリング後のセンサの取り外し	209
12.3.3 モニタリングについての留意事項	209
12.3.3.1 除細動中のForeSightオキシメーターケ	
ーブル使用	209
12.3.3.2 干渉	209
12.3.3.3 StO ₂ 値の解釈	210
12.3.4 皮膚チェックタイマー	211
12.3.5 平均化時間の設定	212
12.3.6 シグナルクオリティインジケータ	212
12.3.7 組織オキシメトリーフィジオビュー画面	213
13 拡張機能	214
13.1 低血圧予測インデックス(HPI)ソフトウェア機能	214
13.1.1 低侵襲性モードの低血圧予測インデックス(HPI)	
ソフトウェア概要	214
13.1.2 HPIパラメータ概要	215
13.1.3 HPIパラメータ表示	
13.1.4 キーパラメータとしての HPI	217
13.1.5 HPI アラーム	219
13.1.6 インフォメーションバーの HPI	220
13.1.7 インフォメーションハーのHPI表示の無効化	
13.1.8 HPI 非常警告ホッノノッノ	220
15.1.9 HPI リノスクリーン	221
13.1.9.1 HPI サノスクリーンへの移動	222
13.1.9.2 HPI リレーションシップビュー	222
13.1.9.3 HPI スマートアラートとスマートトレンド	224
13.1.10使用方法	227
13.1.11その他のパラメータ	228
13.1.12追加の臨床データ	229
13.1.12.1 研究デザイン	229
13.1.12.2 研究結果	
13.1.12.3 研究サマリー	231
13.1.12.4 結論	232
13.1.13参考文献	232
13.2 パラメータトラッキング機能の強化	234

13.2.1 GDT トラッキング	234
13.2.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択	234
13.2.1.2 アクティブな GDT トラッキング	235
13.2.1.3 GDTの履歴	236
13.2.2 SV の最適化	236
13.2.3 GDT レポートのダウンロード	237
13.3 輸液反応性テスト	237
13.3.1 受動的下肢挙上テスト	238
13.3.2 輸液ボーラステスト	239
13.3.3 テスト結果の履歴	240
14トラブルシューティング	241
14.1 画面上のヘルプ	241
14.2 モニタステータスランプ	242
14.3 圧ケーブルの通信	244
14.4 ForeSight オキシメーターケーブルセンサ通信	245
14.5 ヘモスフィア アドバンスドモニタのエラーメッセージ	246
14.5.1 システムのフォルト/警告	246
14.5.2 システム/モニタリングの警告(注意)	250
14.5.3 数値キーパッドエラー	250
14.6 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのエラーメッセージ	251
14.6.1 CO フォルト/警告	251
14.6.2 EDV および SV フォルト/警告	253
14.6.3 iCO フォルト/警告	253
14.6.4 SVR フォルト/警告	255
14.6.5 一般的なトラブルシューティング	255
14.7 圧ケーブルのエラーメッセージ	256
14.7.1 一般的な圧ケーブルのフォルト/警告	256
14.7.2 動脈圧フォルト/警告	258
14.7.3 SVR フォルト/警告	259
14.7.4 一般的なトフフルシューティンク	260
14.8 静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ	261
14.8.1 静脈血オキシメトリーのフォルト/警告	261
14.8.2 静脈血オキシメトリーの警告	262
14.8.3 静脈皿 オキシメトリーの一般的なトフフルシューナ ィング	263
140 組織オキシメトリーのエラーメッセージ	263
14.9 組織オキシメトリーのフォルト/螫生	203
14.9.2 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューテ	205
イング	266
付録 A 仕様とデバイス特性	267
A.1 基本性能の特性	267

A.2	ヘモスフィア アドバンスドモニタの仕様	269
А.3	ヘモスフィアバッテリーパックの仕様	272
A.4	ヘモスフィア スワンガンツモジュールの仕様	273
A.5	ヘモスフィア圧ケーブルの仕様	274
A.6	ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの仕様	275
A.7	ヘモスフィア組織オキシメトリーの仕様	275
付録 B アクセサリー		277
B.1	アクセサリー一覧	277
B.2	アクセサリーに関する追加説明	278
	B.2.1 ロールスタンド	278
	B.2.2 オキシメトリークレードル	278
付録 C 患者パラメータ	の計算式	279
付録Dモニタ設定とテ	フォルト設定	285
D.1	患者データ入力範囲	285
D.2	トレンドスケールのデフォルトの制限値	285
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	286
D.4	アラームおよびターゲットのデフォルト値	288
D.5	アラームの優先度	289
D.6	言語デフォルト設定 *	290
付録 E コンピューテー	ション定数	291
E.1	コンピューテーション定数	291
付録F システムのメン	テナンス、点検およびサポート	293
F.1	通常メンテナンス	293
F.2	モニタおよびモジュールの清掃	294
F.3	プラットフォームケーブルの清掃	295
	F3.1 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの清掃	295
	F3.2 カテーテル接続ケーブルおよびコネクタの清掃	295
	F3.3 ヘモスフィア圧ケーブルの清掃	296
	F3.4 ForeSight オキシメーターケーブルの清掃	296
F.4	点検およびサポート	297
F.5	エドワーズライフサイエンス合同会社の所在地	298
F.6	モニタの処分	298
	F.6.1 バッテリーのリサイクル	298
F.7	予防メンテナンス	298
	F.7.1 バッテリーのメンテナンス	298
	F.7.1.1 バッテリーのコンディショニング	298
	F.7.1.2 バッテリーの保管	300
F.8	アラームシグナルのテスト	300
F.9	保証	300

付録Gガイドラインと適合の宣言

G.1	電磁両	立性 (EMC)	
G.2	使用に	ついて	
G.3	無線技	術に関する情報	
	G.3.1	無線および有線技術のサービス品質	
	G.3.2	無線セキュリティ対策	
	G.3.3	無線共存による問題のトラブルシューティング	
	G.3.4	連邦通信委員会(FCC)の無線周波数干渉に関	
	する声	宣明	
	G.3.5	カナダ産業省の声明	
	G.3.6	欧州連合無線機器指令(RED)適合宣言書	
	G.3.7	電波法に関する記載事項	
			315

301

付録H用語集

×

図 1-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの血行動態技術接続	30
図 3-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの正面図	63
図 3-2 ヘモスフィア アドバンスドモニタの背面図 (ヘモスフィア スワンガン	
ツモジュールと合わせて表示)	64
図 3-3 ヘモスフィア アドバンスドモニタの右パネル	65
図 3-4 ヘモスフィア アドバンスドモニタの左パネル (モジュールなしで表示)	65
図 3-5 ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源入力カバー - ねじの位置	68
図 3-6 起動画面	70
図 3-7 言語選択画面	71
図 4-1 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのモニタリング接続の概要	73
図 4-2 圧ケーブル接続の概要	76
図 4-3 オキシメトリー接続の概要	78
図 4-4 ヘモスフィアテクノロジーモジュール接続の概要	81
図 5-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタ画面の機能	84
図 5-2 ナビゲーションバー	85
図 5-3 モニタリング画面選択ウィンドウの例	89
図 5-4 キーパラメータ選択タイル構成メニューの例	90
図 5-5 パラメータタイル	91
図 5-6 メインモニタリング画面	92
図 5-7 グラフトレンド画面	93
図 5-8 グラフトレンド - インターベンションウィンドウ	94
図 5-9 グラフトレンド画面-インターベンション情報バルーン	96
図 5-10 表トレンド画面	97
図 5-11 表トレンドの表示間隔ポップアップ	97
図 5-12 ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中のフィ ジオビュー画面	99
図 5-13 コックピット画面	100
図 5-14 ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中のフィ ジオツリー画面	101
図 5-15 フィジオツリー履歴画面	102
図 5-16 フィジオツリーのパラメータボックス	103

図 5-17 フィジオツリーのターゲット/入力ポップアップ	103
図 5-18 ゴールポジショニング画面	104
図 5-19 フォーカスパラメータタイル	105
図 5-20 フォーカスパラメータタイル – パラメータとアラーム/ターゲットの 選択	106
図 5-21 フォーカスメイン画面	106
図 5-22 フォーカスグラフトレンド画面	107
図 5-23 フォーカスチャート画面	108
図 5-24 フォーカスチャート画面 – 列の設定	109
図 5-25 インフォメーションバー	115
図 5-26 画面ロックポップアップ	117
図 5-27 ステータスバー	118
図 6-1 新規または継続選択画面	124
図 6-2 新規患者データ画面	125
図 6-3 モニタ基本設定	127
図 7-1 アラーム/ターゲット設定	139
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	141
図 7-3 グラフトレンド画面	142
図 7-4 スケール調整	142
図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ	143
図 8-1 HIS – 患者クエリ画面	149
図 8-2 HIS – 新規患者データ画面	150
図 9-1 ヘモスフィア スワンガンツモジュール接続の概要	154
図 9-2 CCO ケーブルテストの接続	156
図 9-3 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのキーパラメータ選択ウィンドウ	157
図 9-4 CO 接続の概要	158
図 9-5 iCO 接続の概要	160
図 9-6 iCO 新規設定構成画面	161
図 9-7 熱希釈の概要画面	165
図 9-8 EDV/RVEF 接続の概要	166
図 10-1 ヘモスフィア圧ケーブル	171
図 10-2 ゼロ点 & 波形画面	180
図 11-1 静脈血オキシメトリー接続概要	184
図 12-1 ForeSightオキシメーターケーブルの正面図	194

図 12-2 ForeSight オキシメーターケーブルの背面図	194
図 12-3 固定クリップ -アタッチメント部	195
図 12-4 ケーブルハウジング - 固定クリップアタッチメント部	195
図 12-5 固定クリップの垂直方向への取り付け方法	196
図 12-6 固定クリップの水平方向への取り付け	197
図 12-7 固定クリップの取り外し方法	198
図 12-8 組織オキシメトリーモニタリング接続の概要	199
図 12-9 ForeSight オキシメーターケーブル ステータス LED	201
図 12-10 センサから保護ライナーを剥がす方法	205
図 12-11 センサの配置(頭部)	205
図 12-12 センサの配置(頭部以外)	206
図 12-13 センサのセンサケーブルコネクタへの接続	208
図 12-14 センサの ForeSight オキシメーターケーブルへの接続 - チャネルステー	200
クク LED	200
図 12-15 組織オイジストリーノイジオヒュー回面	
図 13-1 HP1 イーハノクークライル	
図 13-2 ユ ソ ク ビ ソ 下 画面 上 の HPI イ ニ ハ ノ ハ ニ ク	
区 13-3 HPI が衣小さ4Uにインフォクーションハー	220
図 12-4 Π P1 介吊言ロ 小 ソ ノ ノ ノ ·····························	221
$\boxtimes 12.5 \operatorname{HPI} \oplus \mathbb{Z} \land \mathbb{Z} \to \mathbb{Z} $	223
図 15-0: HPI リノスクリーン=クノノオ $\lambda \nu $ なドレンド 恒を表示 y る $y \nu = 2$ ョンシップビュー	224
図 13-7: HPI スマートアラートポップアップ	225
図 13-8: HPI サブスクリーン - スマートトレンドの表示	226
図 13-10: HPI サブスクリーン - スマートトレンドの表示設定	227
図 13-10 GDT メニュー画面 – キーパラメータの選択	234
図 13-11 GDT メニュー画面 – ターゲットの選択	235
図 13-12 アクティブな GDT トラッキング	235
図 13-13 輸液反応性テスト – 新規テスト画面	237
図 13-14 輸液反応性テスト – 結果画面	239
図 14-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタのLED インジケータ	242
図 14-2 圧ケーブルの LED インジケータ	244
図 14-3 ForeSight オキシメーターケーブル LED インジケータ	245



表 1-1 ヘモスフィア スワンガンツモジュールで利用可能なパラメータの一覧	26
表 1-2 ヘモスフィア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	27
表 1-3 ヘモスフィア スワンガンツ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	27
表 1-4 ヘモスフィア圧ケーブルで利用可能なパラメータの一覧	28
表 1-5 ヘモスフィア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	29
表 1-6 ヘモスフィアテクノロジーモジュールとForeSight オキシメーターケーブ ルで利用可能なパラメータの一覧	29
表 1-7 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのパラメータに関する説明	32
表 1-8 ヘモスフィア圧ケーブルのキーパラメータの説明	33
表 1-9 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明	34
表 1-10 ヘモスフィアテクノロジーモジュールのパラメータに関する説明	35
表 1-11 取扱説明書の表記規則	36
表 1-12 頭字語、略語	37
表 2-1 モニタ画面上の記号	55
表 2-2 製品ラベル上の記号	57
表 2-3 準拠規格	59
表 3-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタのコンポーネント	60
表 3-2 ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いた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	61
表 3-3 ヘモスフィア圧ケーブルを用いたパラメータのモニタリング用センサオ プション	61
表 3-4 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを用いたパラメータのモニタリン グに必要なカテーテル	62
表 3-5 ヘモスフィアテクノロジーモジュールを用いたパラメータモニタリング に必要なアクセサリー	62
表 5-1 グラフトレンドのスクロール速度	93
表 5-2 インターベンションイベント	95
表 5-3 表トレンドのスクロール速度	98
表 5-4: CVP 値の優先順位付け	110
表 5-5 レビューできるイベント	112
表 5-6 バッテリー状態	116

表 6-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタのパスワードレベル	121
表 6-2 高度な設定メニューのナビゲーションとパスワード保護	122
表 6-3 データのエクスポートメニューのナビゲーションとパスワード保護	123
表 6-4 CO/圧平均時間と表示更新頻度 - 低侵襲性モニタリングモード	130
表 6-5 アナログ入力パラメータ範囲	132
表 7-1 視覚的アラームインジケータの色	135
表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色	138
表 7-3 ターゲットのデフォルト	138
表 8-1 Wi-Fi 接続状態	148
表 8-2 HIS 接続性ステータス	149
表 9-1 ヘモスフィア スワンガンツモジュールで選択可能なパラメータおよび必要な接続	155
表 9-2 CO 警告およびフォルトメッセージの不安定なサーマルシグナル時 間経過	159
表 10-1 ヘモスフィア圧ケーブルの設定と利用可能なキーパラメータ	171
表 11-1 体外キャリブレーションのオプション	186
表 11-2 体内キャリブレーションのオプション	188
表 11-3 シグナルクオリティインジケータのレベル	188
表 12-1 組織オキシメトリーセンサの部位	202
表 12-2 センサ選択のマトリックス	204
表 12-3 StO2 検証方法	210
表 12-4 StO ₂ 臨床検証研究の結果	211
表 12-5 シグナルクオリティインジケータのレベル	212
表 13-1 HPI 表示設定	216
表 13-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素	217
表 13-3 HPI と他のキーパラメータの比較:類似点と相違点	218
表 13-4 HPI のパラメータステータス色	219
表 13-5: HPI スマートアラートパラメータのデフォルト閾値	226
表 13-6: HPI 被験者のROC(N = 482)*	230
表 13-7: 平均IOH時間 – 主要有効性エンドポイント	231
表 13-8 GDT ターゲットステータスインジケータの色	235
表 14-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの視覚的アラームインジケータ	242
表 14-2 ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源ランプ	244
表 14-3 圧ケーブルの通信ランプ	244

表 14-4 ForeSight モジュール LED の通信ランプ	245
表 14-5 システムのフォルト/警告	246
表 14-6 ヘモスフィア アドバンスドモニタの警告(注意)	250
表 14-7 数値キーパッドエラー	250
表 14-8 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの CO フォルト/警告	251
表 14-9 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの EDV および SV フォルト/ 警告	253
表 14-10 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの iCO フォルト/警告	253
表 14-11 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの SVR フォルト/警告	255
表 14-12 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの一般的なトラブルシューティ ング	255
表 14-13 ヘモスフィア圧ケーブルの一般的なフォルト/警告	256
表 14-14 ヘモスフィア圧ケーブルの ART フォルト/警告	258
表 14-15 ヘモスフィア圧ケーブルの SVR フォルト/警告	259
表 14-16 ヘモスフィア圧ケーブルの一般的なトラブルシューティング	260
表 14-17 静脈血オキシメトリーのフォルト/警告	261
表 14-18 静脈血オキシメトリーの警告	262
表 14-19 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	263
表 14-20 組織オキシメトリーのフォルト/警告	263
表 14-21 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	266
表 A-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの基本性能- 一時的および継続的な 電磁現象	268
表 A-2 ヘモスフィア アドバンスドモニタの物理的および機械的仕様	269
表 A-3 ヘモスフィア アドバンスドモニタの環境仕様	269
表 A-4 ヘモスフィア アドバンスドモニタの輸送環境仕様	270
表 A-5 ヘモスフィア アドバンスドモニタの技術的仕様	271
表 A-6 ヘモスフィアバッテリーパックの物理的仕様	272
表 A-7 ヘモスフィアバッテリーパックの環境仕様	272
表 A-8 ヘモスフィアバッテリーパックの技術的仕様	272
表 A-9 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの物理的仕様	273
表 A-10 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのパラメータ測定仕様	273
表 A-11 ヘモスフィア圧ケーブルの物理的仕様	274
表 A-12 ヘモスフィア圧ケーブルのパラメータ測定仕様	274
表 A-13 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの物理的仕様	275
表 A-14 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのパラメータ測定仕様	275

表 A-15 ヘモスフィアテクノロジーモジュールの物理的仕様	75
表 A-16 ForeSightオキシメーターケーブルの物理的仕様27	76
表 A-17 ヘモスフィアテクノロジーモジュールとForeSight オキシメーターケー ブルによるパラメータ測定仕様	76
表 B-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの部品27	77
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	79
表 D-1 患者情報	85
表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値28	85
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28	86
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28	88
表 D-5 パラメータアラーム、フォルト、および警告優先度28	89
表 D-6 言語デフォルト設定	90
表 E-1 注入液温度(バス)プローブのコンピューテーション定数	91
表 E-2 フロースルー(インライン)注入液温度プローブのコンピューテーショ ン定数	92
主 C 1 電磁エミッシュン 20	
衣 G-1 电磁エミジンヨン	03
表 G-2 ガイダンスと適合の宣言 – RF 無線通信装置に対するイミュニティ	03 03
表 G-2 ガイダンスと適合の宣言 – RF 無線通信装置に対するイミュニティ	03 03 04
表 G-2 ガイダンスと適合の宣言 – RF 無線通信装置に対するイミュニティ	03 03 04 05
表 G-2 ガイダンスと適合の宣言 – RF 無線通信装置に対するイミュニティ	03 03 04 05
表 G-1 電磁エ ミッション	03 03 04 05 06 07

はじめに

目次

本マニュアルの目的	
適応	22
禁己	24
用途	24
予測される臨床上のベネフィット	29
ヘモスフィア アドバンスドモニタの血行動態技術構成	29
取扱説明書の表記規則	35
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 製ヘモスフィア アドバンスドモニタの機能とモニタリングオプションについて説明します。ヘモスフィア アドバンスドモニタは、Edwards の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 製ヘモスフィアアドバンスドモニタを使用するために作成されています。

本書では、ヘモスフィアアドバンスドモニタのセットアップ、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。

注記 以下の構成品には別の表示規則がある可能性があります:
 ForeSight オキシメーターケーブル (FSOC) は、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシメーターモジュール (FSM) と表示されることもあります。
 ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールと表示されることもあります。
 ForeSight センサまたは ForeSight Jr センサは、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシメトリーセンサと表示されることもあります。

1.2 適応

1.2.1 スワンガンツモジュールを用いたヘモスフィア アドバンスドモニタ

ヘモスフィアアドバンスドモニタをヘモスフィアスワンガンツモジュールおよび Edwards 製スワンガンツ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・小児重症患者に使用できます。病院環境における周術期目標指向型治療プロトコルと 併せて、血行動態パラメータのモニタリングに使用することができます。使用するカテー テルの対象となる標的患者群に関する詳細については、Edwards 製スワンガンツカテーテル の適応に関する説明を参照してください。

各患者群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一覧については、 「用途」を参照してください。

1.2.2 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを用いたヘモスフィア アドバンスドモ ニタ

ヘモスフィアアドバンスドモニタをヘモスフィア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)と算出された血行動態パラメータのモニタリングが必要な成人・小児重症患者に 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群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添付文書を参照してください。

各患者群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一覧については、 「用途」を参照してください。

1.2.3 ヘモスフィア圧ケーブルを用いたヘモスフィア アドバンスドモニタ

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、ヘモスフィア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/トランスデューサに固有のターゲット患 者群についてはフロートラックセンサー、Acumen IQ センサおよび TruWave DPT の添付文書 を参照してください。

低血圧予測インデックス機能は、患者に低血圧イベントが発生する可能性(1分間以上平均 動脈圧 <65 mmHg の持続として定義)および関連する血行動態の生理学的洞察を医師に提供 します。HPI 機能は、高度な血行動態モニタリングを受けている非心臓手術患者に使用しま す。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、治療決定は低血圧予測インデックス(HPI)パラメータにのみ基づいて行うべきではあ りません。

各患者群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一覧については、 「用途」を参照してください。

1.2.4 ヘモスフィアテクノロジーモジュールと ForeSight オキシメーターケーブルを

用いたヘモスフィア アドバンスドモニタ

非侵襲性の ForeSight オキシメーターケーブルは、血流減少または虚血状態に陥る危険性の ある患者のセンサ下で、血液の局所へモグロビン酸素飽和度の絶対値の補助モニタとして使 用することを目的としています。ForeSight オキシメーターケーブルはヘモスフィアアドバン スドモニタに StO₂を表示するためのものです。

- ラージセンサを使用する場合、ForeSight オキシメーターケーブルは、成人および 青年(≥40 kg)に使用できます。
- ミドルセンサを使用する場合、ForeSight オキシメーターケーブルは、小児患者 (≥3 kg) に使用できます。
- スモールセンサを使用する場合、ForeSight オキシメーターケーブルは、小児患者 (<8kg)の頭部および小児患者(<5kg)の頭部以外に使用できます。

各患者群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一覧については、 「用途」を参照してください。

1.3 禁忌

ヘモスフィアアドバンスドモニタでヘモスフィアスワンガンツモジュール、オキシメトリーケーブルまたは血圧ケーブルを使用する場合、禁忌はありません。

1.3.1 ForeSight オキシメーターケーブルを用いたヘモスフィア アドバンスドモ ニタ

以下の患者に ForeSight/ForeSight Jr センサを使用することは禁忌です。

- センサの適切な配置のための物理的な面積が十分に取れない患者
- ・ センサ粘着剤にアレルギー反応がある患者
- ・ 関連する外傷リスクのため、MRI スキャンを受ける患者

本取扱説明書が公開された時点でのその他の既知の禁忌はありません。

1.4 用途

ヘモスフィア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。

ヘモスフィア 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 製スワンガ ンツおよびオキシメトリーカテーテル、ならびにフロートラックセンサ、Acumen IQ セン サ、TruWave DPT、ForeSight/ForeSight Jr センサと併用します。 ヘモスフィアアドバンスドモニタおよび接続されたヘモスフィアスワンガンツモジュール でのモニタリング中に利用できるパラメータの一覧は、以下の表 1-1 に掲載されています。 小児患者群に使用できるのは、iCO、iCI、iSVR および iSVRI のみです。

表 1-1 ヘモ.	スフィア	スワンガンツー	Eジュールで利	用可能なパラン	メータの一覧
-----------	------	---------	---------	---------	--------

	完業	使用されて いるサブシ ステムテク ノロジー	串考理	病院禮憤
	运动	/ - /		71704-75
\$00 \$CO	E标的心拍山里 STAT 心拉出号			
	注税的心体数 STAT 心底粉			
SEDV		-		
EDVI	石至孤張末期容重係数			
sEDVI	STAT 右室拡張末期容量係数		モスフィア 成人のみ ワンガンツ ジュール	手術室、 集中治療室、 救急処置室
HR _{avg}	平均心拍数			
LVSWI	左室一回仕事量係数			
PVR	肺血管抵抗			
PVRI	肺血管抵抗係数	ヘモスフィア スワンガンツ モジュール		
RVEF	右室駆出率			
sRVEF	STAT 右室駆出率			
RVSWI	右室一回仕事量係数			
SV	一回拍出量			
SVI	一回拍出量係数			
SVR	体血管抵抗			-
SVRI	体血管抵抗係数			
ВТ	肺動脈の血液温度			
iCO	間欠的心拍出量			
iCl	間欠的心係数		成人および	
iSVR	間欠的体血管抵抗]	小児	
iSVRI	間欠的体血管抵抗係数			

ヘモスフィアアドバンスドモニタおよび接続されたヘモスフィア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群に利用できるパラメータの一覧は、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	患者群	病院環境
SvO ₂	混合静脈血酸素飽和度	ヘモスフィア オキシメト リ	成人および	手術室 、 集中治療室、
ScvO ₂	中心静脈血酸素飽和度	ーケーブル	小児	救急処置室

表 1-2 ヘモスフィア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

ヘモスフィアアドバンスドモニタ、接続されたヘモスフィアスワンガンツ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群に利用できる パラメータの一覧は、以下の表1-3に掲載されています。

表 1-3 ヘモスフィア スワンガンツモジュールとオキシメトリーケーブルで利用可能なパラ メータの一覧

略語	定義	使用されて いるサブシ ステムテク ノロジー	患者群	病院環境
DO ₂	酸素運搬量			
DO ₂ I	酸素運搬量係数	ヘモスフィア		
VO ₂	酸素消費量	スワンガンツ		工作中
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	モジュールの よびヘモス フ ィアオキシメ	成人および 小児	于 11 至 、 集中治療室、 救急処置室
VO ₂ I	酸素消費量係数	トリーケーブ		
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	ΓL		

ヘモスフィアアドバンスドモニタおよび接続されたヘモスフィア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	患者群	病院環境
СО	連続心拍出量 1			
CI	連続心係数 1			
CVP	中心静脈圧			
DIA _{ART}	体動脈拡張期血圧			
DIA _{PAP}	肺動脈拡張期血圧			
dP/dt	収縮期勾配 2			
Ea _{dyn}	動的動脈エラスタンス 2			
MAP	平均動脈血圧			
MPAP	平均肺動脈圧			手術室、
PPV	脈圧変化 1	ヘモスフィア	成人のみ	朱中冶療主、 救急処置室
PR	脈拍数	圧ケーブル	12.7.0707	
SV	一回拍出量 1			
SVI	一回拍出量係数 1			
SVR	体血管抵抗 1			
SVRI	体血管抵抗係数 1			
SVV	一回拍出量変化 1			
SYS _{ART}	体動脈収縮期血圧			
SYSPAP	肺動脈収縮期血圧]		
НРІ	Acumen Hypotension Prediction Index (低血圧予測インデックス) ²]		手術室 非心臓手術のみ

表 1-4 ヘモスフィア圧ケ-	- ブルで利用可能なパラメ	ータの一覧
-----------------	---------------	-------

¹ フロートラックパラメータは、フロートラック/Acumen IQ センサを使用し、フロートラックの機能が有効 になっている場合に利用可能です。

² HPI パラメータは、Acumen IQ センサを使用し、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、特定の環境で行ってください。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards の担当者にお問 い合わせください。 ヘモスフィアアドバンスドモニタ、接続されたヘモスフィア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、成人患者群に利用できるパラメータの一覧は、以 下の表 1-5 に掲載されています。

表 1-5 ヘモスフィア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	患者群	病院環境
DO ₂	酸素運搬量			
DO ₂ I	酸素運搬量係数	ヘエスフィア		
VO ₂	酸素消費量	圧ケーブルお		手作室
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	よびヘモス フ ィアオキシメ	成人のみ	
VO ₂ I	酸素消費量係数	トリーケーフ		
VO ₂ le	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸 素消費係数			

組織酸素飽和度 StO₂ は、以下表 1-6 に掲載される、ヘモスフィア アドバンスドモニタ、接続されたヘモスフィアテクノロジーモジュール、および ForeSight オキシメーターケーブル でモニタリングできます。

表 1-6 ヘモスフィアテクノロジーモジュールと ForeSight オキシメーターケーブルで利用 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 一	患者群	病院環境
StO ₂	組織酸素飽和度	ForeSight オキ シメーターケー ブルとヘモスフ ィアテクノロジ ーモジュール	成人および 小児	手術室、集中治療 室、救急処置室

警告 ヘモスフィアアドバンスドモニタを適切に使用しない場合、患者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。

ヘモスフィアアドバンスドモニタは患者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や患者の臨床徴候・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、小児患者群では利用できません。

1.5 予測される臨床上のベネフィット

ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームは、患者の血行動態パラメーター を可視化し治療介入を可能にします。互換性のあるセンサーや予測的な意思決定を支援する ソフトウェアと併用することで、モジュール式のヘモスフィアのプラットフォームは、先を 見越した臨床的な意思決定や個別の患者ケアに対する洞察を促進します。

1.6 ヘモスフィア アドバンスドモニタの血行動態技術構成

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、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 ヘモスフィア アドバンスドモニタの血行動態技術接続

各モジュール/ケーブルには、Edwards 独自の血行動態モニタリング技術が用いられていま す。現在利用できるモジュールは、ヘモスフィア スワンガンツモジュール(本書の第9章 *ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリング*で詳細を説明)、拡張機能 ヘモスフィアテクノロジーモジュール(本書第12章*ヘモスフィアテクノロジーモジュール を用いたモニタリング*で詳細を説明)です。現在利用できるケーブルは、下記で紹介する ヘモスフィア圧ケーブル(本書の第10章*ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング* で詳細を説明)、ヘモスフィアオキシメトリーケーブル(本書の第11章*静脈血オキシメト リーモニタリング*で詳細を説明)です。

1.6.1 ヘモスフィア スワンガンツモジュール

ヘモスフィアスワンガンツモジュールは、Edwards 製 のカテーテル接続ケーブルおよび互換性のあるスワン ガンツ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、患者の生体 情報モニタ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。ヘモスフィアスワンガンツ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章ヘ*モスフィアスワンガンツモジュールを用いたモ ニタリング*を参照してください。表 1-7 はヘモスフィアスワンガンツ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)	スワンガンツ CCO/CCOmbo カテー テル
連続心係数(CI)	患者の体表面積(BSA)で補正された連続 心拍出量	スワンガンツ 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)	スワンガンツ熱希釈カテーテル
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	スワンガンツ熱希釈カテーテル
右室駆出率(RVEF)	右心室からの収縮期拍出血液量を、熱希釈 法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 信号入力とスワンガンツ 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 信号入力とスワンガンツ CCOmbo V カテーテル
一回拍出量(SV)	CO 評価および心拍数(単位:SV = CO/HR 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 信号入力とスワンガンツ CCO/CCOmbo/CCOmbo V カテー テル
一回拍出量係数(SVI)	患者の体表面積(BSA)で補正された一回 拍出量	ECG 信号入力とスワンガンツ 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 カとスワンガンツ 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 カとスワンガンツ CCO/CCOmbo カ テーテル

表 1-7 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのパラメータに関する説明

1.6.2 ヘモスフィア圧ケーブル

ヘモスフィア圧ケーブルは、互換性のある Edwards 製 Eトランスデューサ / センサおよびカテーテルと使用 して、血圧モニタリングを行うことができます。接続 したフロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサ からは、連続心拍出量(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 デューサからは、位置に基づく血管内圧を得られま



す。ヘモスフィア圧ケーブルは、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 ヘ*モスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング*を参照してください。表1-8はヘモスフ ィア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
連続心拍出量(CO)	既存の動脈圧波形とフロートラックシス 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	フロートラックまたは Acumen IQ セ ンサ
連続心係数(CI)	患者の体表面積(BSA)で補正された連 続的心拍出量	フロートラックまたは Acumen IQ セ ンサ
中心静脈圧(CVP)	中心静脈血圧	中心静脈のカテーテルラインで TruWave 圧トランスデューサーを使用
拡張期血圧 (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	肺動脈圧(PAP)または全身動脈血圧 (ART)の拡張期血圧測定	フロートラックセンサー、Acumen IQ センサ、TruWave 圧トランスデューサ ー
収縮期勾配(dP/dt)*	末梢動脈で測定した動脈圧波形の最大上 昇勾配*	Acumen IQ センサ
動的動脈弾性(Ea _{dyn})*	動脈系(動脈弾性)による左室へのアフ ターロードを左室弾性と比較して測定*	Acumen IQ センサ
低血圧予測インデックス (HPI)*	患者に低血圧イベント(1 分間以上持続 して MAP <65 mmHg)が発生する可能 性を示す指数 *	Acumen IQ センサ
平均動脈圧(MAP)	一回の心臓周期の平均全身血圧	フロートラックセンサー、Acumen IQ センサ、TruWave 圧トランスデューサ ー
平均肺動脈圧(MPAP)	一回の心臓周期の平均肺動脈血圧	肺動脈カテーテルラインの TruWave 圧 トランスデューサー
脈圧変化(PPV)	PPmean に対する PPmin と PPmax の パーセントの差。ここでは、PP = SYS- DIA(収縮期圧 - 拡張期圧)	フロートラックまたは Acumen IQ セ ンサ
脈拍数(PR)	1 分当たりの動脈血の圧脈拍回数	フロートラックセンサー、Acumen IQ センサ、TruWave 圧トランスデューサ ー
一回拍出量(SV)	一回の拍動で駆出される血液の量	フロートラックまたは Acumen IQ セ ンサ
一回拍出量係数(SVI)	患者の体表面積(BSA)で補正された一 回拍出量	フロートラックまたは Acumen IQ セ ンサ
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)	フロートラックまたは Acumen IQ セ ンサ
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	フロートラックまたは Acumen IQ セ ンサ
一回拍出量変化(SVV)	SVmean に対する SVmin と SVmax の パーセントの差	フロートラックまたは Acumen IQ セ ンサ
収縮期血圧 (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	肺動脈圧(PAP)または全身動脈血圧 (ART)の収縮期血圧測定	フロートラックセンサー、Acumen IQ センサ、TruWave 圧トランスデューサ ー
*HPI パラメータは、Acun は、特定の環境で行ってく ください。	nen IQ センサを使用し、HPI の機能が有効!. ください。この拡張機能の有効化については	こなっている場合に利用可能です。有効化 、最寄りの 弊社担当者までお問い合わせ

表 1-8 ヘモスフィア圧ケーブルのキーパラメータの説明

注記 ヘモスフィア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、ヘモスフィア スワンガンツモジュールでの計算と異なる場合があ ります。

1.6.3 ヘモスフィアオキシメトリーケーブル

ヘモスフィア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(ScvO₂)をモニタリングできま す。ヘモスフィアオキシメトリーケーブルをモニタ リングケーブルポートに接続し、他の血行動態モニ



タリング技術と組み合わせて使用することができます。オキシメトリーモニタリングの詳細 は第11章*静脈血オキシメトリーモニタリング*を参照してください。表1-9は、ヘモスフィ ア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。

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(ScvO2 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

表 1-9 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明

1.6.4 ヘモスフィアテクノロジーモジュール

ヘモスフィアテクノロジーモジュールは標準モジュール スロットに適合します。このモジュールは、組織オキシ メトリー (StO₂) 用の ForeSight オキシメーターケーブル と接続します。



1.6.4.1 ヘモスフィアテクノロジーモジュールと ForeSight オキシメーター ケーブル

ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ForeSight オキシメーターケーブルおよび互換性の ある組織オキシメトリーセンサを使用する組織オキシメトリー(StO₂)モニタリングが可能 です。組織オキシメトリーモニタリングの詳細については、第12章 ヘ*モスフィアテクノロ ジーモジュールを用いたモニタリング*を参照してください。表 1-10 は、ヘモスフィアテクノ ロジーモジュールと ForeSight オキシメータ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。 **注記** 以下の構成品には別の表示規則がある可能性があります:

ForeSight オキシメーターケーブル (FSOC) は、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシ メーターモジュール (FSM) と表示されることもあります。

ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ヘモスフィア組織オキシメトリーモジ ュールと表示されることもあります。

ForeSight センサまたは ForeSight Jr センサは、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシメ トリーセンサと表示されることもあります。

表 1-10 ヘモスフィアテクノロジーモジュールのパラメータに関する説明

パラメータ	説明	テクノロジー
組織酸素飽和度(StO ₂)	センサの位置より下の体表面で測定した絶 対組織酸素飽和度	近赤外光反射の CAS 医療用センサ による検出

1.6.5 文書類および訓練

ヘモスフィアアドバンスドモニタで利用できる文書類および訓練は次のとおりです。

- ・ ヘモスフィアアドバンスドモニタ取扱説明書
- ヘモスフィア圧出力ケーブル取扱説明書
- ヘモスフィアバッテリー取扱説明書
- ヘモスフィアロールスタンド取扱説明書
- ヘモスフィアオキシメトリークレードル取扱説明書

ヘモスフィアアドバンスドモニタの構成品には、取扱説明書が同梱されています。表 B-1 「ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームの部品」を参照してください。 ヘモスフィアアドバンスドモニタ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、最寄りの弊社担当者までお問い合わせください。付録F「システムのメンテ ナンス、点検およびサポート」を参照してください。

1.7 取扱説明書の表記規則

表 1-11 は本書で使用する表記規則の一覧です。

表 1-11 取扱説明書の表記規則

規則	説明	
太字	太字のテキストはソフトウェア用語を示します。ソフトウェア用語また はフレーズは、左欄のように画面に表示されます。	
太字 ボタン	ボタンは、オプション用のタッチスクリーンのアクセスポイントで、太 字で表示されます。例えば、画面上で [レビュー] ボタンは以下のよう に表示されます。 レビュー	
<i>→</i>	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。	
к С	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。ヘモスフィア アドバンスドモ ニタで表示されるメニューアイコンの一覧については、表 2-1 を参照し てください。	
静脈血オキシメトリー 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、 [静脈血オキシ メトリーキャリブレーション] アイコンは次のように画面に表示されま す。	
1.8 本書で使用する略語

表 1-12 頭字語、略語

略語	定義
A/D	アナログ/デジタル
ART	体動脈血圧
BMI	ボディマス指数
BSA	体表面積
ВТ	血液温度
CaO ₂	動脈血酸素含有量
CI	心係数
СО	心拍出量
ссо	連続心拍出量 (所定のスワンガンツカテーテルおよびカテ ーテル接続ケーブルを説明する際に使用)
CPI	心拍出力係数
CPO	心拍出力
CVP	中心静脈圧
拡張期圧 ART	体動脈拡張期血圧
拡張期圧 PAP	肺動脈拡張期血圧
DO ₂	酸素運搬量
DO ₂ I	酸素運搬量係数
dP/dt	収縮期勾配 (動脈圧波形の最大上昇勾配)
DPT	単回使用圧トランスデューサ
Ea _{dyn}	動的動脈エラスタンス
EDV	拡張末期容量
EDVI	拡張末期容量係数
ESV	収縮終期容量
ESVI	収縮終期容量係数
efu	駆出率単位
FRT	輸液反応性テスト
FT-CO	フロートラック動脈圧自動キャリブレーシ ョン済み心拍出量
GDT	目標指向型療法
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	低血圧予測インデックス
HR	心拍数
HRavg	平均心拍数
IA	インターベンション分析
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	左室一回仕事量係数

表 1-12 頭字語、略語(続き)

略語	定義
MAP	平均動脈圧
MPAP	平均肺動脈圧
OR	手術室
PA	肺動脈
PAP	肺動脈血圧
PaO ₂	動脈酸素分圧
PAWP	肺動脈楔入圧
PPV	脈圧変化
POST	電源オン・セルフテスト
PR	脈拍数
PvO ₂	静脈血酸素分圧
PVR	肺血管抵抗
PVRI	肺血管抵抗係数
RV	右室
RVEF	右室駆出率
RVSWI	右室一回仕事量係数
SaO ₂	酸素飽和度
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
SQI	シグナルクオリティインジケータ
sRVEF	STAT 右室駆出率
ST	表面温度
STAT	パラメータ値の迅速推定
StO ₂	組織酸素飽和度
SV	一回拍出量
SVI	一回拍出量係数
SvO ₂	混合静脈血酸素飽和度
SVR	体血管抵抗
SVRI	体血管抵抗係数
SVV	一回拍出量変化
収縮期圧 ART	体動脈収縮期血圧
収縮期圧 PAP	肺動脈収縮期血圧
Touch	画面にタッチすることでヘモスフィア アド バンスドモニタを使用すること。
TD	熱希釈
USB	ユニバーサル・シリアル・バス
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

安全性に関する用語の定義	
警告	
注意	45
ユーザーインターフェースの記号	50
製品ラベル上の記号	53
準拠規格	55
ヘモスフィア アドバンスドモニタ 基本性能	55

2.1 安全性に関する用語の定義

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

以下はヘモスフィア アドバンスドモニタ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 製のヘモスフィアアドバンスドモニタを使用する前に、本書をよくお読み ください。
- ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。
- 患者やユーザーの怪我、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。
- ヘモスフィアアドバンスドモニタを適切に使用しない場合、患者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)
- ヘモスフィアアドバンスドモニタは患者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や患者の臨床徴候・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、小児患者群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ヘモスフィアアドバンスドモニタ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、 ヘモスフィアアドバンスドモニタ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)
- この機器を他の機器に隣接または積み重ねて使用したりすると、不適切な動作が 発生する可能性があるため、行わないでください。このような使用方法が必要な 場合は、この機器と他の機器を観察して、正常に動作していることを確認する必 要があります。(第3章)
- IPX1 耐水を確保するため、ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォ ーム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)

- モニタは、背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)
- 本機器は、高周波手術装置と併用可能な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)
- 本システムは、除細動器と併用可能な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、患者のベッドから 1.5 m 以上離してください。(第3章)
- 携帯用 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、
 製造業者指定のケーブルを含め、ヘモスフィアアドバンスドモニタのいかなる部分からも 30 cm (12 インチ)以上離して使用する必要があります。この距離以内で
 使用すると、本機器の性能が低下する可能性があります。(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、患者や医師が重傷を負うおそれがあります。(第3章)
- ヘモスフィアアドバンスドモニタには正規の 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、ユーザーが怪我を 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、ヘモスフィア アドバンスドモニタに 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ヘモスフィア 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、ヘモスフィア アドバンスドモニタは(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本ピン電源アダプタを2本ピン電源アダプタ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 電源からモニタを切り離してく ださい。モニタのオン/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)

- 弊社が販売する正規のヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォーム 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)
- 新規患者をヘモスフィア アドバンスドモニタ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)
- ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。ヘモスフィアアドバンスドモニタに複数の機器を接続する場合は、各機器には個別に電源を供給し、接続機器の絶縁が損なわれないようにしてください。(第6章)
- ・ 最終的なシステム構成のリスクと漏洩電流は、IEC 60601-1:2005/A1:2012 に準拠している必要があります。ユーザーの責任においてコンプライアンスを徹底してください。(第6章)
- モニタ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)
- ・ 患者の安全性に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。(第7章)
- アラーム音量を適切にモニタリングできなくなる音量に下げないでください。適切な音量に設定されていない場合、患者の安全性に問題が生じる可能性があります。(第7章)
- 視覚的な生理的アラームとアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ (パラメータタイルに表示されている1~8個のパラメータ)として設定されてい る場合にのみ有効です。パラメータがキーパラメータとして選択および表示され ていない場合、そのパラメータのアラームランプおよびアラーム音は作動しませ ん。 (第7章)
- デモデータと臨床データを間違えないように、臨床設定でデモモードが起動していないことを確認してください。(第7章)
- 分散型アラームシステムの一部としてヘモスフィア アドバンスドモニタを使用しないでください。ヘモスフィア アドバンスドモニタは、リモート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)

- ヘモスフィアスワンガンツモジュール(装着部による接続、耐除細動)を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。(第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 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ヘモスフィア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)
- フロートラックセンサー、Acumen IQ センサ、TruWave トランスデューサ、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「添付文書」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フロートラックセンサー、Acumen IQ センサ、TruWave トランスデューサ、またはカテーテルは使用しないでください。(第 10 章)
- アクセサリーの取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および 仕様については、使用するアクセサリーの添付文書(取扱説明書)を参照してく ださい。(第10章)
- ・ 圧ケーブルを使用しないときは、露出したケーブルコネクタに液体がかからない よう保護してください。コネクタ内部への液体の侵入はケーブルの不具合や圧力 測定値の不正の原因になるおそれがあります。(第10章)

- IEC 60601-1 への適合は、ヘモスフィア圧ケーブル(装着部アクセサリー、耐除細動) を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合にのみ維持されます。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。(第10章)
- ヘモスフィアアドバンスドモニタリング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)
- ヘモスフィア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)
- ヘモスフィアテクノロジーモジュール(装着部による接続、耐除細動)を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。

(第12章)

- 取り付ける前に、すべての ForeSight モジュールケーブルに損傷がないことを確か めてください。何らかの破損を確認した場合、修理または交換されるまで、その モジュールは絶対に使用しないでください。弊社に連絡してください。損傷した 部品によりモジュールの性能が悪化するリスクや安全上の問題があります。(第 12章)
- 患者間での汚染の機会をなくすため、ForeSight モジュールとケーブルを各症例使 用後に清掃してください。(第12章)
- 汚染や交差感染のリスクを減らすため、モジュールやケーブルが血液やその他の 体液 によって著しく汚染された場合は消毒してください。ForeSight モジュールや ケーブルを消毒できない場合、修理、交換、または廃棄してください。弊社に連 絡してください。(第12章)

ForeSight モジュール内のケーブルアセンブリの内部部品の損傷リスクを減らすため、強く引っ張ったり、折り曲げたり、その他の負荷をモジュールケーブルにかけることは避けてください。(第12章)

- いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者やオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすお それがあります。(第12章)
- センサは滅菌されていないため、擦過傷、亀裂、裂傷のある皮膚には使用しない でください。デリケートな皮膚がある部位にセンサを使用する場合には注意して ください。センサ、テープ、圧力をそのような部位に用いると、循環状態が悪化 したり皮膚の完全性が損なわれたりします。(第12章)
- 循環状態が悪い組織の上にセンサを配置しないでください。接着を最適にするため、ざらざらした皮膚表面は避けてください。センサを、腹水、蜂巣炎、気脳症、 浮腫のある部位の上に配置しないでください。(第12章)
- ・ 電気メスを用いた処置を行う場合、望ましくない火傷をさけるため、センサと電気メスの電極は可能な限り離して配置してください。少なくとも15 cm (6 インチ) 離すことが推奨されます。(第 12 章)
- ForeSight モジュール用の Edwards 製正規アクセサリーのみを使用してください。
 Edwards 製アクセサリーは患者の安全性を保証し、ForeSight モジュールの完全性、
 正確性、電磁互換性を維持します。Edwards 製のものではないセンサを接続すると、
 適切な警告がチャネルに表示され、StO2 が記録されません。(第12章)
- ・ センサは患者ごとに使い捨て、再利用しないよう設計されており、センサの再利 用には交差汚染または交差感染のリスクがあります。(第12章)
- ・ 患者ごとに新しいセンサを使用し、使用後は廃棄してください。廃棄については、 それぞれの病院および施設の方針に従ってください。(第12章)
- センサが何らかの形で破損していると見られる場合、絶対に使用しないでください。(第12章)
- ・ センサパッケージを常にお読みください。(第12章)
- センサを取り付けるときは細心の注意を払ってください。センサ回路は導電性の ため、EEG またはエントロピーモニタ以外の接地された導電性部品と接触させな いでください。このような接触により患者の絶縁性がブリッジされ、センサによ る保護が解除されます。(第12章)
- センサを適切に貼り付けないと、正しく測定できない場合があります。センサの 貼り付け不良または部分剥がれにより、酸素飽和度が過大または過小に読込まれ る場合があります。(第12章)
- ・ 患者の体重がかかる場所にセンサを配置しないでください。長時間圧力がかかることにより(センサをテーピングしたり、患者がセンサ上に横たわるなど)、重量がセンサから皮膚に移行し、皮膚に怪我を負ったり、センサ性能が低下することがあります。(第12章)
- センサ部位は、不十分な接着、循環、および皮膚完全性のリスクを下げるために、 少なくとも12時間ごとに点検する必要があります。循環状態および皮膚の完全性 が損なわれた場合、センサを異なる部位に貼り付けてください。(第12章)

- 2人以上の患者に ForeSight モジュールを接続しないでください。これにより、患者 の絶縁性が損なわれ、センサにより提供される保護がキャンセルされる場合があ ります。(第12章)
- 本モジュールは患者の安全性を促進するよう設計されています。すべてのモジュ ールパーツは「BF 形の耐除細動型」であり、除細動放電の影響から保護され、患 者に装着したままにしておくことができます。モジュールの読み取りは、除細動 使用中および 20 秒経過後までは不正確な場合があります。(第12章)
- この装置を除細動器と併用する場合、取り外す必要はありませんが、心臓除細動 器の影響から適切に保護するには、Edwards 社正規のセンサのみを使用してくださ い。(第12章)
- 除細動中の患者に接触しないでください。重大な怪我や死亡につながる恐れがあ ります。(第12章)
- モニタに表示された値の精度に疑問がある場合、別の方法を使って患者のバイタ ルサインをチェックしてください。患者モニタリング用のアラームシステムの機 能は、定期的に、および製品の完全性に疑問が生じた際には都度確認してくださ 3

(第12章)

- ForeSight モジュールの操作テストは、ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプ ラットフォームのサービスマニュアルに記載されているように、最低6ヶ月に一度 は実施してください。従わない場合、怪我につながる場合があります。モジュー ルが応答しない場合、点検や修理、または交換されるまで、絶対に使用しないで ください。カバー内の弊社への連絡情報を参照してください。(第12章)
- 患者の治療に低血圧予測インデックス (HPI) のみを使用しないでください。治療を 開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。(第13章)
- 弊社が販売する正規のヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォーム 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)
- ヘモスフィア アドバンスドモニタには、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!ヘモスフィア アドバンスドモニタ、モジュー ル、プラットフォームケーブルを液体の中に浸さないでください。また、液体が 装置内部に入らないようにしてください。(付録 F)
- いかなる場合でも、患者をモニタリングした状態で ForeSight オキシメーターケー ブルの清掃またはメンテナンスを実施しないでください。ケーブルの電源を切り、 ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源コードを抜くか、またはモジュールをモ ニタから外し、患者からセンサを取り外してください。(付録 F)

- 清掃またはメンテナンスを始める前には常に ForeSight オキシメーターケーブル、 ケーブル接続部、センサ、その他のアクセサリーに損傷がないか確認してください。ケーブルが折れ曲がったり、ピンが折れていたり、損傷や摩耗がないか確認してください。何らかの破損を確認した場合、点検や修理、または交換されるまで、そのモジュールは決して使用しないでください。Edwardsに連絡してください。 (付録 F)
- ・ この指示に従わない場合、重大な怪我または死亡のリスクがあります。(付録 F)
- 爆発の危険があります!バッテリーを開けたり、焼却したり、高温下で保管したり、短絡させたりしないでください。バッテリーが発火、爆発、液漏れ、発熱し、 重傷や死亡の原因となるおそれがあります。(付録 F)
- ・ 指定外のアクセサリー、センサ、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)
- ヘモスフィア アドバンスドモニタの改造は認められていません。(付録 G)
- 携帯形および移動形 RF 通信装置、ジアテルミー、結石破砕、RFID、電磁式盗難防 止システム、金属探知機など、その他の電磁妨害源は、ヘモスフィア アドバンス ドモニタを含む、すべての医療電気機器に影響する可能性があります。通信装置 とヘモスフィア アドバンスドモニタの適切な分離距離の維持に関するガイダンス は、表 G-3 に記載されています。その他の RF エミッターの影響は不明なため、ヘ モスフィア アドバンスドモニタの機能と安全性を妨げる可能性があります。(付 録 G)

2.3 注意

以下は、ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。

- 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、ヘモスフィアアドバンスドモニタおよびモニタ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部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサ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)
- ヘモスフィアアドバンスドモニタ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、必ずモニタからカテーテル接続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)
- ヘモスフィア アドバンスドモニタ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)
- ヘモスフィアアドバンスドモニタ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)

- ヘモスフィアアドバンスドモニタ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ヘモスフィア アドバンスドモニタを 使用しないでください。(第3章)
- 本モニタ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)
- ヘモスフィアアドバンスドモニタ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、ヘモスフィアアドバンスドモニタのアナロ 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)
- ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いた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。ヘモスフィア アドバンスドモニタでは外部モニタからの MAP および CVP アナログ信号の品質を確認できないため、実測値とヘモスフィア アドバンスドモニタで表示される数値(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、外部モニタに表示される MAP と CVP 値を、ヘモスフィア アドバンスドモニタ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 デバイスを挿入する前に、ウイルススキャンを実施してウイルスまたはマル ウェア感染を防止してください。(第8章)
- モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。(第9章)
- ・ 心拍出量の測定が不正確となる原因には、以下のような場合があります。・カテー テルの配置または位置が不正確・肺動脈血液の温度変化が過剰血液の温度変化を招 く原因とは、以下のようなものです(ただし、下記に限定されるわけではありま せん)*人工心肺手術後の状態*冷却または加温した血液製剤溶液の中枢投与*圧 迫用具の継続的使用・サーミスタ上の血栓形成・解剖学的異常(例:心内シャント)
 ・患者の過度な体動・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てください。(第9章)
- ・ 患者の体動やボーラス薬剤投与などで肺動脈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」が過ぎているフロートラックセンサーまたは TruWave トランスデューサ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)
- ヘモスフィア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/トランスデューサの高さ調整が不適切・プレッシャーラインのオ ーバーダンピングまたはアンダーダンピング・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 大動脈弁逆流では、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、算出される一回拍出量/心拍出量の推定量が多くなる場合があります。(第 10章)
- ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなく、必ずコネクタ部を持ってください。(第10章)
- ・ コネクタをねじったり曲げたりしないでください。(第10章)
- ケーブルの損傷を防ぐために、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度な力をかけないでください。(第10章)
- オキシメトリーケーブルがしっかり安定していることを確認し、取り付けたカテ ーテルが不必要に動かないようにしてください。(第11章)
- 体外キャリブレーションを実行する前に、カテーテル先端またはキャリブレーションカップを濡らさないようにしてください。カテーテルおよびキャリブレーションキャップは、オキシメトリーの体外キャリブレーションを正確にするため乾燥させておく必要があります。カテーテルルーメンは、必ず、体外キャリブレーションが終了してからフラッシュしてください。(第11章)
- オキシメトリーのカテーテルを患者の体内に挿入した後に体外キャリブレーションを行うと、キャリブレーション値が不正確になります。(第11章)
- SQI シグナルは、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ヘモスフィア アドバンスドモニタ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。シグナル不良 の問題が継続する場合は、最寄りの弊社担当者まで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ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォ ームから別のヘモスフィアアドバンスドモニタに付け替えられている場合は、モ

ニタリング開始前に、患者の身長、体重、BSA が正しいことを確認してください。 必要に応じて患者データを入力し直してください。(第11章)

- ステータス LED が見にくい場所に ForeSight モジュールを置くことは避けてください。(第12章)
- ・ 強い力を加えると保持タブが破損し、患者、近くにいる方、オペレータの上にモジュールが落下する危険性があります。(第12章)
- ForeSight モジュールをいずれかのケーブルで持ち上げたり、引っ張ったりすることや、モジュールが患者、近くにいる方、オペレータの上に落下する危険性のある場所にモジュールを置かないでください。(第12章)
- ForeSight モジュールを、シーツや毛布の下に置くことは避けてください。モジュ ール周辺の空気の流れが遮られ、モジュールケースの温度が上昇し、怪我をしま す。(第12章)
- モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。(第12章)
- ・ 頭髪密度が高い部位にセンサを配置しないでください。(第12章)
- センサは、清潔で乾燥した肌に平らに置いてください。センサと皮膚の良好な接触を妨げるようないかなる細かい欠片、ローション、油、粉末、発汗、頭髪によっても、収集データが影響され、アラームメッセージが表示されることがあります。

(第 12 章)

- 高輝度のシステムがセンサの近赤外光の検出と干渉する場合があるため、LED ライトでの設定を使用する場合、センサをセンサケーブルと接続する前に遮光器で 覆う必要があります。(第12章)
- ForeSight モジュールをいずれかのケーブルで持ち上げたり、引っ張ったりすることや、ForeSight モジュールが患者、近くにいる方、オペレータの上に落下する危険性のある場所にモジュールを置かないでください。(第12章)
- 患者モニタリングが始まったら、最初の StO2 再計算を避けるため、センサを取り 替えたり、10 分以上センサとの接続を切ったりしないでくだ さい。(第12章)
- 電気手術装置のような強い電磁気源の存在下では、測定に影響が出てしまい、そのような装置の使用中は、測定が不正確になる場合があります。(第12章)
- カルボキシヘモグロビン (COHb) またはメトヘモグロビン (MetHb) レベルの上 昇は、通常の血管内色素沈着を変化させるような血管内色素や色素を含んだ物質 も同様 に、不正確で誤った測定につながる場合があります。測定の正確性に影響 を与え得る その他の要因の例としては、ミオグロビン、異常ヘモグロビン症、貧 血、皮下の血だ まり、センサ経路上の異物による干渉、ビリルビン血症、外部か ら適用した着色 (入れ墨)、高レベルの Hgb または HCt、母斑などが挙げられま す。(第12章)
- ・ 以前のソフトウェアバージョンに比べて、ソフトウェアバージョン V3.0.7 以降の ForeSight オキシメーターケーブルは、小児用センサー(スモールまたはミディアム)と併用すると、StO2 値の反応性が高まります。特に、値の範囲が 60 % 未満の 場合、StO2 の測定値は、以前のソフトウェアバージョンに比べて低く表示される 可能性があります。医師は、ソフトウェアバージョン V3.0.7 を使用する場合、特に ForeSight オキシメーターケーブルの以前のソフトウェアバージョンを使用したこ

とがある場合、反応までの時間が短縮され、StO2値が変更される可能性があることを考慮する必要があります。(第12章)

- HPI パラメータの有効性は橈骨動脈の圧波形データを使って確立されています。
 その他の場所(大腿など)からの動脈圧を使った HPI パラメータの有効性は評価 されていません。(第13章)
- HPI パラメータは、臨床的介入により突然の非生理学的低血圧が生じる状況下では、 トレンドからの予測ができない場合があります。これが発生した場合は、HPI 機能 は以下のものを直ちに提供します: HPI 非常警告ポップアップ、高優先度のアラー ム、および患者に低血圧が発生していることを示す HPI 値 100 の表示。(第 13 章)
- dP/dt の絶対値を使用する場合には注意を要します。圧力は血管の狭まりや血管内の摩擦力により、遠位方向に変化します。dP/dt の絶対値は心臓の収縮力の正確な尺度ではない可能性がありますが、トレンドは役立つ可能性があります。(第 13章)
- 重度の大動脈弁狭窄症の患者に dP/dt を使用する場合は、狭窄によって左心室と後 負荷との間の結合が低下する可能性があるため、注意してください。(第13章)
- dP/dt パラメータは、主に、LV(左室)収縮性の変化によって決定されますが、 Vasoplegia(血管麻痺)中に後負荷の影響を受ける可能性があります。このような 状態では、dP/dt(収縮期勾配)がLV(左室)収縮性の変化を反映しない可能性が あります。(第13章)
- ForeSight モジュールのいずれかの LED が点灯しない場合は、修理又は交換するまで モジュールを使用しないでください。弊社にご連絡ください。損傷した部品により モジュールの性能が悪化するリスクがあります。(第14章)
- 使用後は毎回、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)
- すべての清掃手順に注意深く従って、モニタ、モジュール、プラットフォーム ケ ーブルが完全に清掃されていることを確認してください。リストされている承認 済み洗浄剤の製造元が提供する追加の洗浄手順に従ってください。(付録 F))
- ヘモスフィアアドバンスドモニタ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)

- ヘモスフィアアドバンスドモニタ、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)
- 禁止事項:液体が電源コネクタと接触すること液体がコネクタ、モニタケースや 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、または最寄りの弊社担当者までご連絡ください。(付録 F)
- すべてのケーブルを定期的に検査し、不具合がないか確認してください。収納時 にケーブルをきつく巻かないでください。(付録 F)
- ・ 上記以外の洗浄剤やスプレー剤を用いたり、プラットフォームケーブルに直接洗 浄液を注いだりしないでください。(付録 F)
- プラットフォームケーブルを蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。プラットフォームケーブルを液体に浸さないでください。(付録 F)
- ヘモスフィア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。ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを液体に浸さないでください。(付録 F)

- ケーブルコネクタがモニタに接続されており、モニタの電源がオンになっている
 時に、ケーブルコネクタに電解質溶液(乳酸加リンゲル等)がかかった場合は、
 導電性の腐食や電気接点の急速な劣化を引き起こす可能性があります。(付録 F)
- ケーブルコネクタを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。(付録 F)
- ケーブルコネクタの乾燥にドライヤーを使用しないでください。(付録 F)
- 本機には電子部品が含まれています。取り扱いに注意してください。(付録 F)
- ・ リチウムイオン電池は、国、都道府県、自治体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な保護が提供され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)
 - 無線のサービス品質(QoS)は、無線周波数干渉(RFI)を発生させる他のデバイ スの存在によって影響を受ける場合があります。このようなRFIデバイスには、電 気焼灼器(電気メス)、携帯電話、無線のPCやタブレット、ポケベル、RFID、 MRI、またはその他電動デバイスが含まれます。RFIを発生させる可能性のあるデ バイスが存在する中で使用する場合は、分離距離を最大限にするように考慮し、 通信の損失やWi-Fi信号強度の低下などといった干渉の兆候があるかどうかを監視 する必要があります。(付録 G)

2.4 ユーザーインターフェースの記号

以下は、ヘモスフィアアドバンスドモニタ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「ヘ*モスフィアアドバンスドモニタリングプ ラットフォームのナビゲーション」を*参照してください。特定のアイコンは、所定の血行 動態技術モジュールや指定のケーブルでモニタリングを行っている間のみ表示されます。

表 2-1 モニタ画面上の記号

記号	説明
	ナビゲーションバーアイコン
* 1	モニタリングモードを選択
開始	CO モニタリングを開始 (ヘモスフィア スワンガンツモジュール)
0:19	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> マー(セクション 9.2.4)) (ヘモスフィア スワンガンツモジュール)
<u>}-0</u>	ゼロ点& 波形 (ヘモスフィア圧ケーブル)
\odot	GDT トラッキング
Č.	設定
<	Home(メインモニタリング画面へ戻る)
÷~~~	圧波形を表示
$\operatorname{An}_{\mathrm{A}}$	圧波形を非表示
\mathbf{X}	アラームサイレント
1:57 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休止 (サイレント)(<i>アラームサイレント</i> (セクション 5.2)を参照してください)
00:00:47	中断したモニタリングの再開(経過時間表示 付き)
	患者データ(患者情報入力済)
20	患者データ(患者情報未入力)

表 2-1 モニタ画面上の記号(続き)

記号	説明	
	臨床ツールメニューアイコン	
	モニタリングモードを選択	
() per	iCO(間欠的心拍出量) (ヘモスフィア スワンガンツモジュール)	
	オキシメトリーキャリブレーション (ヘモスフィアオキシメトリーケーブル)	
	CVP を入力してください	
	算出パラメータ計算	
	イベントレビュー	
	ゼロ点& 波形 (ヘモスフィア圧ケーブル)	
645	CCO ケーブルテスト (ヘモスフィア スワンガンツモジュール)	
₹ <mark>₽₽</mark> ₽	HPI サブスクリーン(拡張機能)	
	輸液反応性テスト(拡張機能)	
	患者データ	
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	
\leftarrow	前のメニューへ戻る	
$\boldsymbol{\otimes}$	取消	

表 2-1 モニタ画面上の記号(続き)

記号	説明
	スクロールして垂直リストから項目を選択
	垂直ページスクロール
	水平スクロール
Ð	入力
لې ا	決定キー(キーパッド用)
$\langle \times \rangle$	バックスペースキー(キーパッド用)
↓	カーソルを左に 1 文字移動
\rightarrow	カーソルを右に1文字移動
X	取消キー(キーパッド用)
\checkmark	有効なアイテム
	無効なアイテム
	クロック/波形-履歴データまたは間欠的デ ータを表示
	パラメータタイルアイコン
\bigtriangleup	アラーム/ターゲットメニュー:パラメータ のアラーム音インジケータが有効
×	アラーム/ターゲットメニュー : パラメータ のアラーム音インジケータが無効
ull.	シグナルクオリティインジケータバー <i>シグナ ルクオリティインジケー</i> タ(セクション 11.5) を参照してください (ヘモスフィアオキシメトリーケーブル)
Ŷ	SVV フィルタリング超過インジケータ:高度 の脈拍変動がSVV 値に影響している可能性あ り
0	オキシメトリーキャリブレーション (ヘモスフィアオキシメトリーケーブル)
手動 CVP 7 mmHg	手動で入力した CVP 値(SVR/SVRI のみ)
デフォルト CVP 5 mmHg	使用されるデフォルト CVP 値(SVR/SVRI のみ)

表 2-1 モニタ画面上の記号(続き)

記 号	説明
	インフォメーションパーアイコン
	インフォメーションバーの HIS 有効アイコ ン 表 8-2 を参照してください。
	スナップショット(スクリーンキャプチャ ー)
	インフォメーションバーのバッテリー寿命イ ンジケータアイコン 表 5-4 を参照してください。
Ō.	画面の明るさ
り	アラーム音量
	画面ロック
٢	ヘルプメニューのショートカット
≣	イベントレビュー
V	拍動ごとの心拍数 (ECG 入力によるヘモスフィア スワンガン ツモジュール)
<u>(</u>	Wi-Fi 信号 表 8-1 を参照してください。
	インターベンション分析アイコン
2)	インターベンション分析ボタン
	インターベンション分析 : カスタムイベント のインジケータ(グレー)
	インターベンション分析:体位変換のインジ ケータ (紫)
V	インターベンション分析:輸液負荷のインジ ケータ(青)
V	インターベンション分析 : インターベンショ ンのインジケータ (緑)
	インターベンション分析:オキシメトリーの インジケータ(赤)
\checkmark	インターベンション分析:イベントのインジ ケータ (黄)
	インターベンション情報バルーン上の編集ボ タン
	インターベンション編集画面で摘要を入力す るキーボードアイコン

表 2-1 モニタ画面上の記号(続き)

記号	説明
GDT トラッキングアイコン	
\oplus	GDT トラッキング画面上のターゲット追加 ボタン
≥72 1	GDT トラッキング画面上のターゲット値ボ タン
×	GDT トラッキング画面上のターゲット選択 の解除ボタン

表 2-1 モニタ画面上の記号(続き)

記 号	説明	
<u>(61</u>)	GDT トラッキング画面上のターゲット編集 ボタン	
٢	GDT トラッキング画面上の Time-In-Target 記号	
HPI アイコン		
\sim	HPI サブスクリーンのショートカットキー	

2.5 製品ラベル上の記号

ここでは、ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームおよびその他の利用 可能なヘモスフィアアドバンスドモニタのアクセサリーに記載されている記号について説 明します。

表 2-2 製品ラベル上の記号

記号	説明
	製造会社
\sim	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 2012/19/EU に従い、廃電気電 子機器の分別を示すマーク
9	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
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	ウェブサイトに掲載の取扱説明書に従っ てください
i	使用方法に関するお問い合わせは弊社ま でお願いします。

表 2-2 製品ラベル上の記号(続き)

記号	説明
	ETL 認可
#	モデル番号
SN	シリアル番号
EC REP	欧州共同体の認可
MR	MR では危険
	TÜV SÜD Product Service GmbH (認証機 関) の CE マーク
CE	EU 適合宣言書(CE マーク)
LOT	バッチコード
PN	部品番号
QTY	数量
Pb	鉛フリー
c Al us	UL 製品認証マーク

表 2-2 製品ラベル上の記号(続き)

記号	説明		
込み Li-ion	リサイクル可能なリチウムイオン電池		
(H)	技術基準認証適合マーク(日本)		
\bigotimes	分解しないでください		
X	焼却しないでください		
MD	医療機器		
UDI	機器固有識別子		
	輸入業者		
	コネクタ確認ラベル		
\bigtriangledown	等電位ターミナルスタッド		
•	USB 2.0		
SS←	USB 3.0		
- Fo	イーサネット接続		
1	アナログ入力 1		
2	アナログ入力 2		
\bigcirc	圧力(DPT)出力		
T	耐除細動型の CF 形装着部または接続		
+ ★ +	耐除細動型の BF 形装着部または接続		
¥	BF 形装着部または接続		

表 2-2 製品ラベル上の記号(続き)

記号	説明
ECG	外部モニタからの ECG 入力
ноті	HDMI 出力
	コネクタ:シリアル COM 出力 (RS232)
	その他の包装ラベル
Ĵ	湿気厳禁
∎ ⊥	割れ物、取扱注意
<u>††</u>	天地無用
	包装が損傷している場合は使用しないこ と
20	外箱はリサイクル可能なダンボール製で す
	直射日光厳禁
x	温度範囲 (X= 下限値、Y= 上限値)
x_x	湿度範囲 (X= 下限値、Y= 上限値)
3	添付文書に従ってください
茶寺	低温乾燥した場所で保管
Σ	使用期限
50)	環境に優しい使用期間 (EFUP) -中国のみ

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- 般的要求事項+改訂1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	医用電気機器一第 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/ IEC 80601-2-49:2018	医用電気機器 — 第 2-49 部 : 多機能患者監視機器およびモ ニタ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

表 2-3 準拠規格

2.7 ヘモスフィア アドバンスドモニタ基本性能

このプラットフォームは、付録Aに示す仕様に準じて互換性があるスワンガンツカテーテル を用いる場合に、連続的心拍出量および間欠的心拍出量を表示します。付録Aに規定されて いる仕様に準じて互換性があるフロートラックセンサー、Acumen IQ センサまたは互換性の ある TruWave DPT を用いる場合に、血管内圧を表示します。付録Aに規定されている仕様 に準じて互換性があるオキシメトリーカテーテルを用いる場合に、SvO₂/ScvO₂を表示しま す。

(PHY) 仕様

このプラットフォームは、付録Aに規定されている仕様に準じて互換性のあるオキシメトリ ーモジュールとセンサを用いる場合に、StO2を表示します。該当する血行動態パラメータを 正確に測定できない場合に、アラーム、警告、インジケータ、システムステータスが表示さ れます。詳細については、基本性能の特性(セクション A.1)を参照してください。

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

設置および設定

目次

開梱	56
ヘモスフィア アドバンスドモニタの接続ポート	59
ヘモスフィア アドバンスドモニタの設置	62
初回起動	66
電源オフと省電力モード	67

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、弊社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。包装内容物の損傷がないか外観検査を行ってくださ い。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、あるいは、その他モニタ、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

ヘモスフィア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、梱箱 の内容物は注文されたキットによって異なります。ヘモスフィア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、ヘモスフィアアドバンスドモニタ、電源コー ド、電源入力カバー、ヘモスフィアバッテリーパック、拡張モジュール(2)、L-Tech 拡張モ ジュール(1)、取扱説明書となっています。表 3-1 を参照してください。その他のキット構 成として、ヘモスフィアスワンガンツモジュール、カテーテル接続ケーブル、ヘモスフィア 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 ヘモスフィア アドバンスドモニタのコンポーネント

へモ ト)	ミスフィア アドバンスドモニタリングシステム(ベースキッ
•	ヘモスフィア アドバンスドモニタ ヘモスフィアバッテリーパック
•	電源コード 電源入力カバー L-Tech 拡張モジュール

•	拡張モジュール (2)	
•	取扱説明書	

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、所定の血行動態テクノロジーモジュールまたはケーブル用として、また、モニ タ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 ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いた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
カテーテル接続ケーブル	•	•	•	•	•	•
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					•	
スワンガンツ熱希釈カテーテル					•	
スワンガンツ CCO カテーテルまた はスワンガンツ CCOmbo カテー テル	•			•	•	•
スワンガンツ 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 を参照してください。

表 3-3 ヘモスフィア圧ケーブルを用いたパラメータのモニタリング用センサオプション

	モニタリングおよび算出できるパラメータ								
圧センサ/トランス デューサオプション	со	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	MPAP	CVP	HPI/ dP/dt/ Eadyn
フロートラックセン サー	•	•	•	*	•	•			
TruWave トランスデ ューサ					•	•	•	•	
Acumen IQ センサ	•	•	•	*	•	•			•
*CVP アナログ入力信号、CVP モニタリング、CVP 手動入力またはデフォルトCVP 値が、SVR の計算に使 用されます。									

ヘモスフィア アドバンスドモニタ

	モニタリン 出できるパ	グおよび算 ラメータ
必要なカテーテル	ScvO ₂	SvO ₂
PediaSat オキシメトリーカテーテルまたは互換 性がある中心静脈血オキシメトリーカテーテル	•	
スワンガンツオキシメトリーカテーテル		•

表 3-4 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを用い たパラメータのモニタリングに必要なカテーテル

表 3-5 ヘモスフィアテクノロジーモジュールを用い たパラメータモニタリングに必要なアクセサリー

必要なアクセサリー	組織オキシメトリー (StO ₂)
ForeSight オキシメーターケーブル	•
ForeSight/ForeSight Jr センサ	•

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

注意 ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサ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。
 ヘモスフィアアドバンスドモニタ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、必ずモニタからカテーテル接続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 ヘモスフィア アドバンスドモニタの接続ポート

下図は、接続ポート、およびヘモスフィアアドバンスドモニタの正面、背面、側面パネルのその他の主な特徴を示しています。

3.2.1 モニタ正面



図 3-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの正面図

3.2.2 モニタ背面



図 3-2 ヘモスフィア アドバンスドモニタの背面図 (ヘモスフィア スワンガンツモジュールと合わせて表示)

3.2.3 モニタの右パネル



図 3-3 ヘモスフィア アドバンスドモニタの右パネル

3.2.4 モニタの左パネル



図 3-4 ヘモスフィア アドバンスドモニタの左パネル (モジュールなしで表示)

3.3 ヘモスフィア アドバンスドモニタの設置

3.3.1 取り付け用オプションと推奨事項

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、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。ヘモスフィアアドバンスドモニタのロールスタンドは、オプ ションのアクセサリー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 (セクション B.2)」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推奨事項 については、最寄りの弊社担当者までご連絡ください。

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 が存在する場所でヘモスフィアアドバンスドモニタ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、ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。

この機器を他の機器に隣接または積み重ねて使用したりすると、不適切な動作 が発生する可能性があるため、行わないでください。このような使用方法が必 要な場合は、この機器と他の機器を観察して、正常に動作していることを確認 する必要があります。

IPX1 耐水を確保するため、ヘモスフィア アドバンスドモニタ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。

モニタは、背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。

本機器は、高周波手術装置と併用可能な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。

本システムは、除細動器と併用可能な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、患者のベッドから 1.5 m 以上離してください。

携帯用 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造業者指定のケーブルを含め、ヘモスフィアアドバンスドモニタのいかなる部分からも 30 cm (12 インチ)以上離して使用する必要があります。 この距離以内で使用すると、本機器の性能が低下する可能性があります。 注意 ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。

ヘモスフィアアドバンスドモニタを不潔な環境や埃っぽい環境にさらさないでください。

ヘモスフィア アドバンスドモニタ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ヘモスフィア アドバンスドモニ タを使用しないでください。

本モニタ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(セ クション F.7.1)を参照してください。

> ヘモスフィア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、患者や医師が重傷を負う おそれがあります。

> ヘモスフィアアドバンスドモニタには正規の 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 が怪我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、ヘモスフィアアドバンスドモニ タ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の背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の背面 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の背面パネルに 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、カバーをモニタに取り付けます。
- 5 電源コードのプラグをホスピタルグレードの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ヘモスフィア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 ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源入力カバー - 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)。ホスピタ ルグレードのコンセントまたは3本ピンコンセントが利用できない場合は、病院の電源管理 者に相談して必ず正しく接地してください。モニタの背面パネル(図 3-2)には等電位端子 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、ヘモスフィアアドバンスドモニタは(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本ピン電源アダプタを2 本ピン電源アダプタ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。

- 警告 電源ケーブルのプラグを AC 電源から抜いて、AC 電源からモニタを切り離してください。モニタのオン/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

ヘモスフィアアドバンスドモニタには、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から抜 きます。

3.3.6 外部装置からのケーブル接続

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、アナログ入力され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モニタ入力ポートからのデータを含みます。アナログ入力ケーブル接続部はすべてモ ニタの背面パネル(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(セクション 3.1.2)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(セクション 6.3.5)を参照してください。

重要事項 ヘモスフィア アドバンスドモニタは、アナログ信号出力ポートを備えた 外部患者モニタからの血圧と ECG のアナログ信号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 (ヘモスフィア スワンガンツモジュールを併用した場合) または静脈血 酸素飽和度(ヘモスフィア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、ヘモスフィア アドバンスドモニタ本来の機能に影響 を与えることはありません。 警告 弊社が販売する正規のヘモスフィアアドバンスドモニタ用アクセサリー、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。

Edwards	HemoSphere Copyright © 2019 Edwards Lifesciences LLC
Instrument Software Version 2.1 Serial Number 87654321	
Self test in progress	

図 3-6 起動画面

 注記 診断テストで異常な状態が検出された場合、起動画面はシステムエラー画面に 切り替わります。第14章:「トラブルシューティング」、または付録F: 「システムのメンテナンス、点検およびサポート」を参照してください。解決 しない場合は、弊社にご連絡ください。

3.4.2 言語の選択

ヘモスフィアアドバンスドモニタの初回起動時には、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、[モニタ設定] 画面の [日付/時刻] 画面や、[モニ タ設定] → [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。

3.4.3 デバイス ID の選択

ヘモスフィアアドバンスドモニタの初回起動時に、ユーザーは**新規患者データ**画面 でモニタのデバイス ID または名前を選択できます。*第6章:新規患者*を参照して ください。デバイス ID の初期値はモニタのシリアル番号ですが、任意の 20 文字の 名前に変更できます。デバイス ID は、インフォメーションバーの中央に表示され ます。*第5章:インフォメーションバー*を参照してください。

デバイス ID は、設定→基本設定から一般設定画面で、セキュリティで保護された パスワードを使用して随時変更できます。システムの初期化中にすべてのパスワー ドが設定されます。パスワードは施設の管理者または IT 部門にお問い合わせくださ い。

3.5 電源オフと省電力モード

モニタの電源を切るには、電源ボタンをタッチします。図 3-1 の(2)を参照してください。以下のオプションが表示されます。

- セッションの終了:[はい] をタッチすると、進行中のモニタリングセッションが停止し、モニタが省電力モードになります。これにより、フルパワーサイクルを防ぎ、画面タッチの操作でモニタを再起動できます。
- シャットダウン:これによりモニタの電源が切れます。
- 取消:電源ボタンをタッチする前に表示していた画面に戻ります。

4

ヘモスフィア アドバンスドモ ニタクイックスタート

目次

ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いた心拍出量モニタリ	Jング69
ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング	
ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを用いたモニタリング	74
ヘモスフィアテクノロジーモジュールを用いたモニタリング	

注記 本章は熟練した臨床医師を対象としています。ヘモスフィアアドバンスドモニタ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 ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いた心拍出量モニタ リング

ヘモスフィア スワンガンツモジュールのモニタリング接続については図 41 を参照してください。



図 4-1 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのモニタリング接続の概要

- 1 ヘモスフィア スワンガンツモジュールをモニタに挿入します。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ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源を入れます。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しい患 者データを入力します。
- 4 カテーテル接続ケーブルをヘモスフィア スワンガンツモジュールに接続します。
- 5 [モニタリングモードの選択] 画面で、[侵襲性] モニタリングモードボタンを選 択します。
- 6[モニタリング開始]にタッチしてモニタリングを開始します。
- **7**[設定] アイコン · →画面選択タブ · →画面選択タブ の順にタッチして、使用す るモニタリング画面表示を選択します。
- 8 パラメータタイル内をタッチして、使用するキーパラメータを [パラメータタイル 設定]メニューから選択します。
- 9 パラメータタイル内をタッチして、[**アラーム/ターゲット**]を調整します。
- 10 カテーテルの種類に応じて、下記セクションのいずれかのステップ 11 に進みます。
 - COモニタリングについてはセクション 4.1.1

- iCO モニタリングについてはセクション 4.1.2
- EDV モニタリングについてはセクション 4.1.3

4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング

- サーミスタ ① とサーマルフィラメント ② を接続したスワンガンツ CCO カテーテル (図 4-1) を CCO ケーブルに取り付けます。
- 2 カテーテルが患者に正しく挿入されたことを確認します。
- 3 [モニタリング開始] アイコン 💽 にタッチします。カウントダウンクロックが [モニタリング停止] アイコン 💽 に表示され、最初の CO 値までの時間を示しま す。約5~12分後、十分なデータが取得できた時点で、パラメータタイルに CO 値が 表示されます。
- **4** 次の CO 測定までの時間が [モニタリング停止] アイコン ♥ の下に表示され ます。CO 測定の間隔を短くするためには、キーパラメータとして STAT CO (sCO) を選択します。sCO は CO 値の迅速推定値です。
- 5 [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。

- **1** スワンガンツ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。
- 2 注入液温度プローブをカテーテル接続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(インラインまたはバス)が自動的に検出されます。
- **3** [設定] アイコン $\overset{()}{\bigcirc}$ **>** [臨床ツール] タブ $\boxed{\circ}$ ***** *** [iCO] アイコン の順にタッチします。
- 4 新規設定画面で以下の設定を選択します。
 - 注入液容量: 10 mL、5 mL、または 3 mL (バスタイプのプローブのみ)
 - カテーテルのサイズ: 5.5F、6F、7F、7.5F、8F
 - コンピューテーション定数:自動または選択に応じて手入力用のキーパッドが表示されます
- 注記 コンピューテーション定数は、注入液システムの種類、注入液容量、カテーテルのサイズに基づいて自動的に算出されます。コンピューテーション定数を手入力すると、注入液容量とカテーテルのサイズの選択が自動に設定されます。
 - ボーラスモード:自動または手動

- 5 [セット開始] ボタンにタッチします。
- 6 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] (ま待ちください) がハイライトされます。手動ボーラスモードの場合は、熱ベース ラインが得られると [測定準備完了] (_{測定準備完了}) がハイライトされます。まず [注入] ボタンにタッチして、ボーラス注入を開始します。
- 7 画面上で [注入] がハイライトされたら (*******)、事前に選択した量の ボーラス注入を行うため、迅速かつスムーズに、連続的に注入してください。
- 8 [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。
- 9 必要に応じて最大6回まで、ステップ6~8を繰り返します。
- **10** 必要に応じて [**レビュー**] ボタンをタッチして、ボーラスを編集します。

11 [有効化] ボタンにタッチします。

4.1.3 拡張末期容量の連続モニタリング

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

- 1 サーミスタ① とサーマルフィラメント② を接続したスワンガンツ容積測定カテー テル(図 4-1)をカテーテル接続ケーブルに取り付けます。
- 2 カテーテルが患者に正しく挿入されたことを確認します。
- 3 ECG インターフェースケーブルの一方の端をヘモスフィア アドバンスドモニタの 背面パネルに接続して、反対側の端をベッドサイドモニタの ECG 信号出力部に接続します。
- 4 [モニタリング開始] アイコン ↓ をタッチして、CO / EDV モニタリングを 開始します。
- 5 カウントダウンクロックが [モニタリング停止] アイコン ∑ に表示され、最初の CO / EDV 値までの時間を示します。約5~12分後、十分なデータが取得できた時点で、設定済みパラメータタイルに EDV および/または RVEF 値が表示されます。
- 6 次の CO 測定までの時間がインフォメーション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。
- 7 [モニタリング停止] アイコン V をタッチして、CO / EDV モニタリングを 停止します。

4.2 ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング



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

- Eケーブルのモニタ接続端をヘモスフィア アドバンスドモニタに接続します。
- 2 電源ボタンを押して、ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源を入れます。 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し い患者データを入力します。
- 4 [モニタリングモードの選択] 画面の [低侵襲性] モニタリングモードボタン を選択して [モニタリング開始] にタッチします。 [ゼロ点 & 波形] 画面が 表示されます。
- 5 圧ケーブルに、用意した圧力センサーを接続します。圧ケーブルのゼロ点調 整ボタンを囲む LED3 が緑色で点滅して、圧センサを検知したことを示しま す。
- 6 カテーテルの準備と挿入手順については、圧モニタリングカテーテルの添付 文書に掲載されているすべての指示に従います。

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

4.2.2 圧ケーブルのゼロ点調整

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

または

圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン -0- を直接押し、3秒間押したままにしま す

(図 4-2 を参照してください)。

- 2 接続されているヘモスフィア圧ケーブルの表示されているポートの隣で使用する 圧センサのタイプ/位置を選択します。選択は次のとおりです。
 - ART
 - CVP
 - PAP

この手順は、フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサでのモニタリングで は省略できます。フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサが接続されてい る場合、圧オプションは ART のみが利用可能なため、自動的に選択されます。

- 3 取扱説明書に従い、活栓のバルブの高さを患者の phlebostatic axis (中腋窩と第四 肋間の交点)の位置に合わせます。
- 4 活栓のバルブを開いて大気圧を測定します。
- 5 圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン -0- を直接押し続けるか、画面に表示されている [ゼロ点]ボタン -0- をタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「ゼロ点調整されました」メッセージが時刻と日付とともに表示されます。ゼロ点調整が正常に完了すると、ゼロ点ボタンの LED の点滅が停止し、オフになります。
- 6 ゼロ点調整の値が安定していることを確認し、センサが患者の血管内圧を測定する よう活栓を回します。
- 7 [Home] アイコン 🏠 にタッチしてモニタリングを開始します。
- 8 [設定] アイコン · [モニタリング画面] タブ · [モニタリング画面] のブ · モニタリング画 の順にタッチ して、使用するモニタリング画面表示を選択します。
- 9 パラメータタイル内をタッチして、使用するキーパラメータを [パラメータタイル 設定]メニューから選択します。

10パラメータタイル内をタッチして、 [アラーム/ターゲット]を調整します。

注記 低血圧予測インデックス(HPI)のアラーム制限は調整できません。

4.3 ヘモスフィア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

- ヘモスフィアオキシメトリーケーブルをヘモスフィア アドバンスドモニタの左側 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、ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源を入れます。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しい患 者データを入力します。
- 4 [モニタリングモードの選択] 画面で、侵襲性または低侵襲性モニタリングモード ボタンのうち該当する方を選択します。
- **5** [モニタリング開始] にタッチします。
- 6 ヘモスフィア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、オプティカルコネクタを露出させます。
 - カテーテルの「TOP」側を上にしてオプティカルコネクタをオキシメトリーケーブ ルに挿入し、エンクロージャーをパチンと音がするまで閉めます。

- 3 ScvO₂/SvO₂パラメータタイルのオキシメトリーキャリブレーションアイコン
 にタッチするか、設定アイコン
 → 臨床ツールタブ
 ▲オキシ
 メトリーキャリブレーションアイコン
 の順にタッチしてください。
- 4 [オキシメトリーの種類]: 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正常に終了すると、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 カテーテルの添付文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、パラメータタイル内に表示されているパラメータラベルにタッチして、パラメータタイル構成メニューからキーパラメータとして ScvO₂/SvO₂を選択します。
- 12 ScvO₂/SvO₂パラメータタイル内にタッチして [アラーム/ターゲット]を調整します。

4.3.2 体内キャリブレーション

- 1 カテーテルの添付文書の記載どおりにカテーテルを挿入します。
- カテーテルの「TOP」側を上にしてオプティカルコネクタをオキシメトリーケーブ ルに挿入し、エンクロージャーをパチンと音がするまで閉めます。
- 3 ScvO₂/SvO₂パラメータタイルのオキシメトリーキャリブレーションアイコン にタッチするか、設定アイコン ○ → 臨床ツールタブ ◎ ■★ツール → オキシ メトリーキャリブレーションアイコン ◎ の順にタッチしてください。
- 4 [オキシメトリーの種類]: 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:

警告: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

警告:信号が不安定です。

- 6 「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信 号が不安定です」のメッセージが表示された場合は、*第 14 章:トラブルシュー ティング*の記載内容に従って問題解決を試みてから、
- [**再キャリブレーション**] ボタンをタッチして、ベースラインの設定を再開してください。または

[次へ] ボタンをタッチして、吸引に進みます。

- 7 ベースラインのキャリブレーションが完了したら、 [吸引] ボタンにタッチして血液サンプルを採取し、コ・オキシメーターによる測定分析のため検査室にサンプルを送ります。
- 8 検査値を受け取ったら、HGB または Hct および ScvO₂/SvO₂ を入力します。
- **9** [キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- **11** パラメータタイル内に表示されているパラメータラベルをタッチして、パラメー タタイル構成メニューからキーパラメータとして ScvO₂/SvO₂を選択します。
- **12** ScvO₂/SvO₂パラメータタイル内にタッチして [アラーム/ターゲット]を調整します。

4.4 ヘモスフィアテクノロジーモジュールを用いたモニタリング

ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ForeSight オキシメーターケーブルおよび ForeSight/ForeSight Jr センサと互換性があります)。ヘモスフィアテクノロジーモジュール は標準モジュールスロットに適合します。

注記 以下の構成品には別の表示規則がある可能性があります:

ForeSight オキシメーターケーブル (FSOC) は、FORE-SIGHT ELITE 組織オキ シメーターモジュール (FSM) とも表示されることもあります。

ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ヘモスフィア組織オキシメトリーモ ジュールと表示されることもあります。

ForeSight センサまたは ForeSight Jr センサは、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシ メトリーセンサと表示されることもあります。

4.4.1 ヘモスフィアテクノロジーモジュールの接続



図 4-4 ヘモスフィアテクノロジーモジュール接続の概要

- ヘモスフィアテクノロジーモジュールをモニタに挿入します。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、ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源を入れます。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しい患 者データを入力します。
- 4 方向が間違っていないことを確認したら、ForeSight オキシメーターケーブルをヘモ スフィアテクノロジーモジュールに差し込みます。各ヘモスフィア組織オキシメト リーモジュールには、最大 2 つの ForeSight オキシメーターケーブルを接続できま す。
- 5 互換性のある ForeSight/ForeSight Jr センサを ForeSight オキシメーターケーブルに接続します。各 ForeSight オキシメーターケーブルには、最大 2 つのセンサを接続できます。適切なセンサの装着法については、患者へのセンサの取り付け (セクション 12.3.1) および ForeSight センサの添付文書を参照して下さい。
- 6 [モニタリングモードの選択] 画面で、侵襲性または低侵襲性モニタリングモード ボタンのうち該当する方を選択します。
- 7 [モニタリング開始]にタッチします。
- 8 StO₂が現在のキーパラメータでない場合は、パラメータタイル内に表示されている パラメータラベルにタッチして、タイル構成メニューの [パラメータ選択] タブか ら StO₂ < Ch>をキーパラメータとして選択します。ここでは、< Ch> はセンサチャ ネルです。チャネルオプションには ForeSight オキシメーターケーブル A について は A1 および A2、ForeSight オキシメーターケーブル B については B1 および B2 が あります。



5

ヘモスフィア アドバンスドモ ニタのナビゲーション

目次

ヘモスフィア アドバンスドモニタ画面の外観	
ナビゲーションバー	81
モニタリング画面	
フォーカスモニタリングフォーマット	
臨床ツール	
インフォメーションバー	
ステータスバー	
モニタリング画面のナビゲーション	112

5.1 ヘモスフィア アドバンスドモニタ画面の外観

すべてのモニタリング機能は、タッチパネルの適切なエリアにタッチすることで実行でき ます。画面の左側にあるナビゲーションバーには、モニタリング、画面のスクロールと選 択、アクションの実行、システム設定の調整、スクリーンショットのキャプチャ、アラー ムサイレント(消音)の停止や開始など、様々な操作ボタンがあります。ヘモスフィアア ドバンスドモニタ画面の主な構成を、以下の図 5-1 に示します。メインウィンドウには、現 在のモニタリング画面またはメニュー画面が表示されます。モニタリング 画面の種類につ いての詳細は、モニタリング画面(セクション 5.3)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





(セクション 5.2)

(セクション 5.3)

図 5-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタ画面の機能

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、ヘモスフィ アアドバンスドモニタのモニタリング停止時に表示される画面です。以下のの図 5-2 で は、グラフトレンドモニタリング画面の侵襲的モニタリング時の例を示しています。利用 可能なすべてのアイコンの詳細については、以下で説明します。

- 1. モニタリングモードを選択
- **2.** モニタリングを開始¹
- 3. GDT トラッキング
- 4. ゼロ点&波形
- **5.** インターベンション分析²
- 6. 血圧波形表示
- 7. セッションの終了
- **8.** 設定
- 9. アラームサイレント



図 5-2 ナビゲーションバー

1 侵襲的モニタリング、2 グラフトレンド画面



モニタリングモードの選択:モニタリングモードの切り替えにはここをタッチしてください。 モニタリングモードの選択(セクション 5.5.1)を参照してください。



CO モニタリング開始: ヘモスフィア スワンガンツモジュールでモニタリングしている間、 [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。*連続心拍出量*(セクション 9.2)を参照してください。





ゼロ点&波形:このアイコンにタッチすると、ナビゲーションバーから [ゼロ点 & 波形] 画面に直接アクセスできます。*ゼロ点& 波形画面*(セクション 10.5)を参照してください。



インターベンション分析:このアイコンにタッチすると、[インターベンション分析]メニ ューにアクセスできます。ここから臨床的インターベンションを記録することができます。 インターベンションイベント(セクション 5.3.3.2)を参照してください。

血圧波形表示:このアイコンにタッチすると、ヘモスフィア圧ケーブルおよび互換性のある センサが接続されている場合、血圧波形が表示されます。リアルタイム血圧波形表示(セク ション 5.3.3.3)を参照してください。



 \odot

4

20

血圧波形を非表示:このアイコンにタッチすると、血圧波形を非表示にできます。

GDT トラッキング:このアイコンにタッチすると、[GDT トラッキング]メニューが表示 されます。パラメータトラッキング機能の強化により、キーパラメータを最適な範囲で管理 できます。パラメータトラッキング機能の強化(セクション 12.1)を参照してください。

患者データ (患者情報入力済):このアイコンは、患者情報が入力されるとナビゲーション バーに表示されます。

患者データ (患者情報未入力):このアイコンは、患者情報の入力がスキップされた場合に ナビゲーションバーに表示されます。いつでもこのアイコンをタッチして、患者情報を入力 できます。

Home: このアイコンにタッチすると、メインモニタリング画面に戻ります。

 \mathbf{O}

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



- モニタリングモードを選択
- iCO (ヘモスフィア スワンガンツモジュール)
- ゼロ点&波形(ヘモスフィア圧ケーブル)
- 静脈血オキシメトリーキャリブレーション(ヘモスフィアオキシメトリーケーブル)
- ・ CVP 入力
- ・ 算出パラメータ計算
- ・ イベントレビュー
- ・ CCO ケーブルテスト (ヘモスフィア スワンガンツモジュール)
- **輸液反応性テスト**(拡張機能 *輸液反応性テスト*(セクション 13.3)を参照)
- ・ 患者データ(患者データ(セクション 6.2)を参照)
- ・ HPI サブスクリーン (拡張機能 HPI (セクション 13.1) を参照)

注記 HPI サブスクリーンは、HPI 機能が有効な場合に使用できます。機能の有効化は、特定の環境で行ってください。低血圧予測インデックス(HPI) ソフトウェア機能(セクション 13.1)を参照してください。この拡張機能の有効化については、最寄りの弊社担当者にお問い合わせください。

モニタリングモードの選択、算出パラメータ計算、イベントレビューおよび CVP 入力 の説 明については、この章に記載されています(臨床ツール(セクション 5.6)を参照してくだ さい)。上記以外のアクションについての詳細は、指定のモジュールまたはケーブルに関す る章を参照してください。

モニタリング画面: [モニタリング画面] タブにタッチすると、表示されるパラメータの数と、それを表示するのに使用するモニタリング画面のタイプ(色でハイライトされる)を選択することができます(図 5-3、

「モニタリング画面選択ウィンドウの例」を参照してください)。モニタリング画面を選択 すると、そのモニタリングモードがすぐに表示されます。

設定: [設定] アイコンにタッチして、以下の設定画面にアクセスします。

- ・ 一般設定:第6章:ユーザーインターフェースの設定を参照してください。
- ・ 高度な設定:第7章:アラーム/ターゲット、第7章:スケール調整、第8章:デ ・ ータのエクスポートと接続性の設定を参照してください。
- 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の設定を参照してく ださい。
- デモモード:第7章:デモモードを参照してください。

[高度な設定] と [データのエクスポート] はパスワードで保護されたメニューオプションで す。パスワード保護(セクション 6.1)を参照してください。

① $^{\mu \tau}$ **ヘルプ**:第14章: *画面上のヘルプを*参照してください。



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



アラームサイレント中:アラームが一時的に消音されていることを示します。カウントダウ ンするタイマーと「アラーム一時停止」の文字が表示されます。アラーム休止のインジケー タ が、現在アラームの発生しているパラメータタイルに表示されます。

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





全てのアラームの完全消音: すべてのアラームを無期限に消音させる場合、アラーム拡張メニ ューのこのアイコンをタッチしてください。このアラームサイレントオプションの選択に は、[**スーパーユーザー**]のパスワードが必要です。パスワード保護(セクション 6.1)を参 照してください。



非拍動モード: このアイコンをタッチすると CO モニタリングが一時停止され、**非拍動モー** ドになります。 CO モニタリングの一時停止を確認するバナーが表示されます。例外:血圧 モニタリング、組織オキシメトリーモニタリング、関連するアラームは**非拍動モード**中も有 効です。有効なパラメータについては、表 D-3 を参照してください。**非拍動モード**中の血 圧平均化時間と更新速度の初期設定はそれぞれ、5 秒と 2 秒に設定されています。表 6-4 を 参照してください。



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

5.3 モニタリング画面

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

これらの従来のモニタリング画面フォーマットに加えて、3種類の追加のモニタリング画面 が利用可能です。これにより、ユーザーは動脈圧の値を3つのパラメータと一緒に関連が分 かりやすく焦点が当てられた画面レイアウトで見ることができます。フォーカスメイン画面 (セクション 5.4.6)、フォーカスグラフトレンド画面(セクション 5.4.7)およびフォーカス チャート画面(セクション 5.4.8)を参照してください。

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

1 [設定] アイコン 🤅 → [モニタリング画面] タブ 👫 モニタリング画 の順にタッチ

します。 [モニタリング画面選択] メニューには、モニタリング画面のデザインに 基づくアイコンが表示されます。



図 5-3 モニタリング画面選択ウィンドウの例

- モニタリング画面のパラメータタイルに表示したいパラメータの数を表す数字の1、
 3、または4にタッチします。選択画面の一番下に示されているフォーカス画面は常に3つのキーパラメータを表示します。
- **3** 表示したいモニタリング画面にタッチし、その画面フォーマットにキーパラメータ を表示します。

5.3.1 パラメータタイル

パラメータタイルはほとんどのモニタリング画面で右側に表示されます。コックピットモニ タリング画面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

- パラメータタイルの内側に表示されたパラメータラベルにタッチして、別のパラ メータに変更します。
- 2 タイル構成メニューが表示され、選択されているパラメータはカラーでハイライトされ、ウィンドウ上の他のパラメータは外枠がカラーで示されます。ハイライトされていないパラメータが選択可能なパラメータです。図 5-4 は、ヘモスフィア スワンガンツモジュールで連続パラメータおよびモニタリングを選択している際に表示されるタイル構成メニューのパラメータ選択タブを示します。その他のヘモスフィアモジュールまたはケーブルによるモニタリング中のこの画面の外観は、図 5-4 に示されている内容と異なります。

パラメータはカテゴリに分類されています。利用できるカテゴリは、現在のモニタ リングモードに基づいています。以下に示すカテゴリは、パラメータ選択用構成メ ニューにグループ化されています。図 5-4 を参照してください。

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

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

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

ACUMEN: ここに表示されるパラメータは Acumen IQ センサが接続され、HPI 機能 が有効な場合にのみ利用できます。これは、HPI、Eadyn、および dP/dt を含みます。

血圧:これらの血圧パラメータには、収縮期圧_{ART}、拡張期圧_{ART}、MAP、収縮期圧 PAP、拡張期圧 PAP、MPAP、PR、CVPおよび PPV があります。

オキシメトリー:オキシメトリーパラメータには、有効化されている場合、静脈オキ シメトリー (SvO₂/ScvO₂)および組織オキシメトリー (StO₂) があります。



図 5-4 キーパラメータ選択タイル構成メニューの例

- 3 現在のパラメータの代わりに表示する、新しいパラメータを選択します。
- 4 キーパラメータの順番を変更するには、タイルが青い外枠で表示されるまで、パ ラメータタイルにタッチし続けます。パラメータタイルを動かしたい場所にドラ ッグアンドドロップすると、キーパラメータの順番が更新されます。

5.3.1.2 アラーム/ターゲットの変更

[アラーム/ターゲット] 画面では、選択したパラメータのアラームおよびターゲット値の 設定、またアラーム音およびターゲットの設定の有効化/無効化を行うことができます。タ ーゲット設定は数値キーパッド、または微調整であればスクロールボタンを使って調整する ことができます。この画面には、パラメータタイルのパラメータ値にタッチするか、パラメ ータ設定画面からアクセスします。詳細については、アラーム/ターゲット(セクション 7.1) を参照してください。

注記 このメニュー画面は2分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。低血圧予測インデックス(HPI)のアラーム制限とターゲット範囲は調整できません。

5.3.1.3 ステータスインジケータ

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



図 5-5 パラメータタイル

ステータスバーメッセージ。フォルト、警告、アラームが発生した場合、この状況が解決されるまでこのメッセージがステータスバーに表示されます。複数のフォルト、警告、アラームがある場合、メッセージが2秒ごとに切り換わります。

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

連続的変化間隔。このインジケータは変化率(%)または絶対変化量と変化の時間間隔を示します。構成オプションについては、時間の間隔/平均(セクション 6.3.4)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 W は、SVV 値に影響する可能性がある高度の脈拍変動を検出した場合に、SVV パラメー

タタイルに表示されます。

SQI バー。SQI バー Mは、オキシメトリーモニタリング中のシグナルクオリティを反映します。シグナルクオリティは、血管内部オキシメトリー血管内カテーテルの状態と位置、または組織オキシメトリーの近赤外線組織灌流係数に基づいています。インジケータレベルについては、表 11.5「シグナルクオリティインジケータ」を参照してください。

ターゲットステータスインジケータ。各モニタリングタイルの外枠のカラーインジケータ で、患者の状態を表します。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」を参照してください。 注記 低血圧予測インデックス(HPI)を使用する時の患者ステータスインジケータ はここで説明したものと異なります。低血圧予測インデックス機能使用時に表 示される患者ステータスインジケータについては、低血圧予測 インデックス (HPI) ソフトウェア機能(セクション 13.1)を参照してください。

5.3.2 メインモニタリング画面

メインモニタリング画面は、グラフトレンド画面(グラフトレンド画面(セクション 5.3.3) を参照)およびコックピット画面の半円の変動(コックピット画面(セクション 5.3.7)を参 照)を組み合わせて表示します。メインモニタリング画面の下に表れるコックピットゲージ は半円ゲージエリアを利用します。図 5-6を参照してください。メインモニタリング画面の 下のパラメータゲージに表示されるキーパラメータは、画面に表示されるグラフトレンドお よびパラメータタイルでモニタリングされるパラメータ以外の4つのキーパラメータを追加 できます。メインモニタリング画面では、最大8種類のキーパラメータを表示できます。画 面のキーパラメータの位置は、パラメータタイルまたはパラメータゲージを長押しし、ド ラッグアンドドロップすることによって望ましい位置へ移動することができます。



図 5-6 メインモニタリング画面

5.3.3 グラフトレンド画面

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

パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グラフの線の色にはそれぞれ意味が あります。緑はターゲット範囲内であること、黄はターゲット範囲外であるが、設定された アラーム範囲内であること、赤は値がアラーム範囲外であることを示します。なお、パラメ ータのターゲット範囲が無効になっている場合、グラフの線は白くなります。一般設定でカ ラープロットを無効にできます。パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グ ラフトレンド画面では、これらの色はパラメータタイルにあるターゲットステータスインジ ケータ (パラメータタイルの外枠)の色と一致します。各パラメータのアラームリミットは グラフの y 軸上にカラー矢印で表示されます。 **注記** 低血圧予測インデックスパラメータ(HPI)のグラフトレンドは、アラーム範 囲内にない時は白色のトレンドラインとして表示され、アラーム範囲内にある 時は赤色のトレンドラインとして表示されます。



図 5-7 グラフトレンド画面

表示されているパラメータの時間スケールを変更するには、x 軸または y 軸に沿ったグラフ 領域の外側にタッチすると、スケールのポップアップメニューが表示されます。 [グラフ時 間単位] ボタンの値入力部にタッチすると、様々な時間間隔を選択することができます。ト レンドプロットの順番を移動するには、プロットを長押しし、新しい場所にドラッグアンド ドロップします。プロットを統合するには、パラメータプロットを別のグラフトレンドプ ロット上にドロップするか、プロット間にある統合アイコン にタッチします。2番目の パラメータの y 軸値がプロットの右側に表示されます。グラフトレンドプロットを別々の表 示に戻すには、拡大アイコン にタッチします。

5.3.3.1 グラフトレンドのスクロールモード

過去へスクロールすることで、最大 72 時間分のデータを見る

44 🕞 😢 🕨

ことができます。スクロールを開始するには、上記に示したように [スクロールモード] ボ タンを左右にスワイプするか、タッチします。 [スクロールモード] ボタンを長押しする と、スクロールの速度が上がります。 [スクロール] ボタンにタッチしてから2分後、また は [取消] アイコン にタッチすると、画面は元の表示形式に戻ります。 [スクロー ル] ボタンの間にスクロール速度が表示されます。

スクロールの設定	説明
$ \rangle\rangle\rangle$	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)

表 5-1 グラフトレンドのスクロール速度

スクロールモードでは現在表示されている時間軸より古いデータまでスクロールすることが できます。 **注記** 最新データより先のデータ、または最も古いデータより前のデータにタッチ することはできません。グラフはデータがあるところまでしかスクロールし ません。

5.3.3.2 インターベンションイベント

[グラフトレンド] 画面、またはメインモニタリングビューなどのグラフトレンドプロット を表示するその他のモニタリング画面を表示中に、 [インターベンション] アイコン

を選択すると、インターベンションのタイプと詳細、摘要セクションのメニューが 表示されます。



図 5-8 グラフトレンド - インターベンションウィンドウ

新規のインターベンションを入力するには:

- 1 左側の [新規インターベンション] メニューから [インターベンション] タイプ を選択します。すべての利用可能な [インターベンション] タイプを表示するに は、垂直スクロール矢印を使用します。
- 2 右側のメニュータブから [詳細] を選択します。デフォルトでは指定なしになって います。
- 4 [決定] アイコン 🕗 にタッチします。

前回使用した**インターベンション**を入力するには:

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

	1.2.254		
インターベンション	1 2 2 9 - 9	タイプ	
インターベンション	-		
	V	血管拡張薬	
	(緑)	血管収縮薬	
体位	-	下肢挙上	
	V	トレンデレンブルグ	
	(紫)		
輸液		赤血球	
		膠質液	
	(青)	晶質液	
		輸液ボーラス*	
オキシメトリー	-	体外キャリブレーション *	
		血液吸引 *	
	(赤)	体内キャリブレーション *	
		HGB アップデート *	
		静脈血オキシメトリーデータの再読み込み *	
イベント		PEEP	
	\vee	誘導	
	(黄)	カニューレ挿入	
		持続的血液浄化療法 (CPB)	
		クロスクランプ	
		心筋保護法	
		ポンプ血流	
		循環停止	
		加温	
		冷却	
		脳分離体外循環	
カスタム		カスタムイベント	
	V	BP キャリブレーション*	
	(グレー)		
* システムが生成した ⁻	* システムが生成したマーカー		

表 5-2 インターベンションイベント

注記 静脈血オキシメトリー、BP キャリブレーションまたは輸液反応性テストなど の臨床ツールメニューから開始したインターベンションは、システムが生成す るためインターベンション分析メニューから入力できません。

インターベンションのタイプを選択すると、インターベンションを示すマーカーがすべて のグラフに視覚的に表示されます。これらのマーカーを選択すると、詳しい情報を知るこ とができます。マーカーにタッチすると、情報バルーンが表示されます。図 5-9 「グラフト レンド画面-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 にタッチします。
- 2 情報バルーン上の [編集] アイコン 🐼 にタッチします。
- **3** 選択したインターベンションの時刻を変更するには、 [時刻の調整] にタッチして、キーパッドで更新後の時間を入力します。
- 4 日付を変更するには、[日付の調整]にタッチして、キーパッドで更新後の日付 を入力します。

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

- 5 [キーボード] アイコン [にタッチして、摘要を入力または編集します。
- 6 [決定] アイコン 🕗 にタッチします。



図 5-9 グラフトレンド画面-インターベンション情報バルーン

5.3.3.3 リアルタイム血圧波形表示

リアルタイムの血圧波形を表示するには、 [血圧波形表示] アイコン か にタッチしま す。グラフトレンドまたはメインモニタリング画面でモニタリング中、血圧波形表示アイコ ンがナビゲーションバーに表れます。リアルタイム血圧波形グラフのパネルは、最初のパラ メータグラフの上に表示されます。拍動ごとの収縮期圧、拡張期圧、平均動脈圧の読み取り 値は、最初のパラメータタイルの上に表示されます。グラフのスイープ速度(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。複数の圧ケーブルが接続されている場合、波 形パラメータタイルのパラメータ名にタッチし、モニタリングした血圧波形を切り替えま す。

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

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

5.3.4 表トレンド

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



図 5-10 表トレンド画面

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

表示間隔
1分
5分
10分
30分
60分

図 5-11 表トレンドの表示間隔ポップアップ

5.3.4.1 表トレンドのスクロールモード

過去へスクロールすることで、最大72時間分のデータを見る



ことができます。スクロールモードはセルの数に応じて決まります。3つのスクロール速度(1x、6x、40x)から選択することができます。

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

1 スクロールを開始するには、パラメータタイルの下の矢印の1つを長押しします。 [スクロール] アイコンの間にスクロール速度が表示されます。

表 5-3 表トレンドのスクロール速度

設定	時刻	速度
>	1 セル	遅い
>>	6 セル	適度
>>>	40 セル	速い

5.3.5 グラフ/表分割

[グラフ/表分割] 画面は、グラフトレンドモニタリング画面と表トレンドモニタリング画 面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、パラメータタイルに表示されたパラメータラベルにタッチすると変更できます。2つ以上のパラメータを選択した場合、最初の2つのパラメータがグラフトレンド形式で表示され、3つ目と4つ目(4つ目を選択した場合)のパラメータが表トレンド形式で表示されます。すべてのパラメータのグラフトレンド画面に表示されるデータのタイムスケールは、表トレンド画面に表示されるタイムスケールとは連動していません。グラフトレンド画面に関する詳細については、グラフトレンド画面(セクション 5.3.3)を参照してください。表トレンド画面に関する詳細については、表トレンド(セクション 5.3.4)を参照してください。

5.3.6 フィジオビュー画面

[フィジオビュー] 画面は心臓、血液、血管系の相互関係を動画で示します。この画面の表示は、用いられるモニタリングテクノロジーにより異なります。例えば、組織オキシメトリー機能が有効な場合、3 種類の動画表示によって組織オキシメトリー測定場所が血行動態パラメータとともに示されます。 組織オキシメトリーフィジオビュー画面(セクション 12.4.5)を参照してください。連続的パラメータ値は、動画と共に表示されます。

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



図 5-12 ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中のフィジオビ ュー画面

フィジオビュー画面では、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、ヘモスフィア スワンガンツモジュールとアナログ入力の ECG、MAP、CVP の信号を使用したアクティブモニタリング中の連続 [フィジオビュー] 画面です。

- ヘモスフィア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シグナルクオリティインジ 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、または2本の ヘモスフィア圧ケーブルからの MAP および CVP のアナログ圧入力信号 (SVR = [(MAP-CVP)/CO]*80)を使用している間、血管系を表す動画の中央に表示されます。 低侵襲性モニタリングモードでは、CVP 入力画面、ヘモスフィア圧ケーブルまたは アナログ入力を介した CVP モニタリングを使用して、CVP のみが必要です。血 管に示される狭窄度は、算出された SVR 値とそのパラメータに選択されたターゲッ ト範囲(下限/上限)を基に動作が変化します。
- 注記 [アラーム/ターゲット] 設定は、 [アラーム/ターゲット] 設定画面(アラ ーム/ターゲットセットアップ画面(セクション 7.1.4) を参照) から変更でき ます。あるいは、目的のパラメータをキーパラメータとして選択し、パラメ ータタイルの中にタッチすることにより、このタイル構成メニューにアクセ スすることでも変更できます。

図 5-12 に表示されている例は、ヘモスフィア スワンガンツモジュールでモニ タリングしている際の例です。外観およびパラメータの相違は、他のモニタリ ングモードでも発生します。例えば、フロートラックセンサーのモニタリング モードでのモニタリング中は、HRavg が PR に置換され、PPV と SVV が表示さ れます(設定されている場合)。EDV と RVEF は表示されません。

5.3.6.1 SVV スロープインジケータ

[SVV スロープインジケータ]は、一回拍出量変化(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、低侵襲性モニタリングモードで[フィジオビュー]画面に表示されます。ランタンの色は設定したターゲット範囲に基づいて変化します。SVV値が13%の時、インジケータは曲線の変曲



点付近に表示されます。このインジケータは [フィジオビュー] 画面と [フィジオビュー履 歴] 画面で表示されます。

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

5.3.7 コックピット画面

図 5-13 に示したこのモニタリング画面では、モニタリングしているパラメータの値が大きな パラメータグローブ(円)に表示されます。コックピットパラメータグローブはアラーム/ ターゲット範囲と値を視覚的に表示し、現在のパラメータ値は針インジケータで表示されま す。従来のパラメータタイルと同様に、パラメータがアラーム領域内にある場合には、その グローブ内の値が点滅します。



図 5-13 コックピット画面

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

5.3.8 フィジオツリー

フィジオツリー画面では、酸素運搬量(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。HGBは、連続モードの間 欠的パラメータとして直近の計算値または制限値のタイムスタンプとともに例外的に表示さ れます。



図 5-14 ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中 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、ヘモスフィア スワンガンツモジュールでモニ タリングしている際の例です。外観およびパラメータの相違は、他のモニタリ ングモードでも発生します。例えば、フロートラックセンサーを用いたモニタ リングモードでのモニタリング中は、HRavg 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キーパラメータ(最大8種類)を表示します。 画面の上部の水平タブにより、過去のデータ記録を確認することができます。記録時間は、熱希釈ボー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 **DO**₂および **VO**₂を計算することができます。入力する値は記録 時点のもので、現時点のものではありません。

> [フィジオツリー履歴] 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 ニ 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。

> **DO2**および **VO2**の算出には、動脈血および静脈血中の酸素分圧(PaO2、 PvO2)が必要です。フィジオツリー履歴画面では、PaO2 と PvO2 値に 0 を使用 します。PaO2 と PvO2 に 0 以外を使用して DO2 と VO2 を算出するには、**算出** パラメータ計算を使用してください(セクション 5.5.3 参照)。

5.3.8.2 パラメータボックス

それぞれのパラメータボックスは、次の情報を表示します:

- パラメータ名
- パラメータの単位
- パラメータ値(入手可能な場合)
- ・ ターゲットステータスインジケータ(値が入手可能な場合)
- SVV インジケータ(該当する場合)
- パラメータタイムスタンプ (HGB 用)

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



図 5-16 フィジ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
- SaO_2
- ・ SvO₂/ScvO₂(ヘモスフィア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、その関係をモニタし追跡することができます。

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

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

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



図 5-18 ゴールポジショニング画面

この画面では、次の調整を行うことができます。

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

5.4 フォーカスモニタリングフォーマット

フォーカスモニタリングフォーマットにより、ユーザーは動脈圧の値をモニタリングされた 最大3つのキーパラメータとともに、関連が分かりやすいレイアウトで見ることができま す。

5.4.1 モニタリング画面の選択

フォーカスモニタリングフォーマットのモニタリング画面を選択するには、 [設定] アイコ ン ジ → [モニタリング画面] タブ ⁽¹⁾ ^{エニタリング画}の順にタッチします。図 5-3 を参照し てください。 フォーカスモニタリング画面では3つのモニタリング画面が利用可能です:



2 フォーカスグラフトレンド(*フォーカスグラフトレンド画面*(セクシ ョン 5.4.7)を参照)

3 フォーカスチャート(*フォーカスチャート画面*(セクション 5.4.8) を参照)

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

注記 モニタリング画面(セクション 5.3)に概要が示されているフォーマットを使ってモニタリングしながら4つのパラメータを選択した後にモニタリングがフォーカスモニタリングフォーマットに切り替えられた場合には、選択した最初の3つのパラメータしか表示されません。

5.4.2 血圧波形タイル

すべてのフォーカスモニタリング画面には血圧波形が表示されます。*リアルタイム血圧波形 表示*(セクション 5.3.3.)を参照してください。フォーカス血圧波形表示では、血圧の数値 を表示するためにパラメータタイルと同様のフォーマットが使用されます。

5.4.3 フォーカスパラメータタイル

フォーカスモニタリング画面内の主要素はフォーカスパラメータタイルです。フォーカスパ ラメータタイルには、パラメータタイル(セクション 5.3.1)で説明する従来のパラメータ タイルに類似した情報が表示されます。フォーカス画面では、タイル全体の色がターゲット のステータス色に一致するように変化します。例えば、図 5-19 に示すタイルの値はターゲッ ト範囲内であるため、その背景色は緑です。モニタリングが無効または一時停止された場 合、背景色は黒になります。



連続的 % 変化インジケータ

図 5-19 フォーカスパラメータタイル

5.4.4 パラメータの変更

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



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

パラメータ選択メニューが開きます。図 5-4 を参照してください。パラメータ選択メニュー では、パラメータはカテゴリに分類されています。これらのカテゴリの詳細については、パ ラメータの変更(セクション 5.3.1.1)を参照してください。現在選択されたパラメータが青 でハイライトされます。その他のモニタリングされているキーパラメータは青い輪郭がつい ています。利用可能なパラメータ - ハイライトされていないもの - から任意に選択してアク ティブにモニタリングできます。

5.4.5 アラーム/ターゲットの変更

フォーカスモニタリング画面内でキーパラメータのアラームまたはターゲットを変更するに は、パラメータ値と単位が表示されているパラメータタイルの中央ラインより下にタッチし ます。そのパラメータの[アラーム/ターゲット]メニューが表示されます。このメニュー についての詳細は、アラーム/ターゲット(セクション 7.1)を参照してください。

5.4.6 フォーカスメイン画面

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



左端にある垂直ターゲットメータは患者の現在の パ ラメータ値を表示し、ゾーンをハイライトしま す

図 5-21 フォーカスメイン画面

垂直メーターは、現在の値のターゲットゾーンをハイライトします。これは、パラメータタ イルの色に一致します。パラメータ値の変化間隔(パーセントまたは値の表示)を変更する には、パラメータ列の下部に表示されている値にタッチして間隔オプション(0、5、10、 15、20、30分、または変化値が表示されている場合は基準値から)間を切り替えます。時間 の間隔/平均(セクション 6.3.4)を参照してください。

5.4.7 フォーカスグラフトレンド画面

フォーカスグラフトレンド画面には経時的なパラメータビューのグラフプロットが表示され ます。この画面の要素は、グラフトレンド画面(セクション 5.3.3)で説明したグラフトレ ンド画面の要素に一致します。インターベンションイベントとグラフトレンドのスクロール モードの詳細については、そのセクションを参照してください。



図 5-22 フォーカスグラフトレンド画面

フォーカスグラフトレンド画面は、左側にパラメータカテゴリと垂直メーター、中央にトレ ンドプロット、右側にパラメータタイルがある行形式で表示されます。図 5-22 を参照してく ださい。そのパラメータトレンドプロットのxまたはy軸にタッチして、そのパラメータ値 の時間目盛りまたは表示範囲の上限 / 下限を調整します。すべてのパラメータの表示範囲を 設定する詳細については、スケール調整(セクション 7.2)を参照してください。パラメー タ設定メニューで選択したメニューオプションは、グラフトレンド画面(セクション 5.3.3) で説明するすべてのトレンドフォーマット画面 - フォーカスグラフ画面とグラフトレ ンド画面に影響します。

5.4.8 フォーカスチャート画面

フォーカスチャート画面には、パラメータの変更(セクション 5.3.1.1)で説明した最大 3 つ までのカテゴリで使用可能なパラメータがすべて表示されます。パラメータタイルとして表 示される最上位パラメータのみがキーパラメータおよびアラーム表示 / アラーム音(アラー ム可能)として設定できます。キーパラメータを変更するには、パラメータラインの上側に あるパラメータ名にタッチします。フォーカスチャート画面のパラメータ選択メニューに は、選択したパラメータカテゴリ内で使用可能なパラメータのみが表示されます。最上位パ ラメータタイルの下側に表示されているパラメータ値のフォント色は、現在のターゲット範 囲の色を示します。未設定パラメータのターゲットは、小さいパラメータタイルにタッチし てそのパラメータの**アラーム/ターゲット**構成メニューにアクセスすることで調整できま す。



図 5-23 フォーカスチャート画面
表示するパラメータカテゴリを変更するには、列の一番上に表示されている現在設定されているパラメータカテゴリにタッチします。ポップアップメニューが開きます(図 5-24)。置き換えるパラメータカテゴリにタッチします。



図 5-24 フォーカスチャート画面 - 列の設定

5.5 臨床ツール

臨床ツール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(ヘモスフィア スワンガンツモジュールでモニタリング中など)に関連します。モニタリングモード全体で 利用できるアクションは以下のとおりです。

5.5.1 モニタリングモードの選択

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

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



または

b [設定] アイコン

 → [臨床ツール] タブ

 ● 「

 ・ドの選択] アイコン

 の順にタッチ

この画面では、モニタリングテクノロジー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、 ヘモスフィア圧ケーブルを使って低侵襲性血行動態モニタリングを行うこと ができます。このモードでは、TruWave DPT によるモニタリングも使用でき ます。



侵襲性モニタリングモードボタン: ヘモスフィア スワンガンツモジュールに よる侵襲性の血行動態モニタリングを行うには、このボタンを選択してくだ さい。

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

5.5.2 CVP 入力

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

- **1** [設定] アイコン \bigcirc \rightarrow [臨床ツール] タブ $\boxed{\circ}$ \blacksquare \Rightarrow [CVP を入力して ください] アイコン \bigcirc の順にタッチします。
- **2** CVP 値を入力します。
- **3** [Home] アイコン **谷** にタッチして、メインモニタリング画面に戻ります。

注記 ヘモスフィア圧ケーブルと TruWave トランスデューサで 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を用いたモニタリング* (セ クション 10.4) 参照) は、CVP 値は入力できません。

> ソースが検出されない場合における CVP のデフォルト値は、5 mmHg になりま す。デフォルト値の CVP 値(5 mmHg)を使用する場合、実際の CVP 値と大き く異なる場合は変更が必要なため、CVP 手動入力で CVP を定期的に確認して更 新します。このデフォルト値は変更できます。*CVP 設定*を参照してください。

CVP の値は、以下の方法で取得できます。

- TruWave 圧トランスデューサとヘモスフィア圧ケーブルで直接モニタリング (TruWave DPT が接続された血圧ケーブルによるモニタリングを参照)。
- アナログ入力を備えた外部モニタリング装置から取得(アナログ圧信号入力を参照)。
- ユーザーが手動で入力した静的な値(CVP入力)。

CVP のソースが複数ある場合、モニタは表 5-4 に従って値に優先順位をつけます。

表 5-4: CVP 値の優先順位付け

優先順位	使用する CVP 値		
1	ヘモスフィア圧ケーブルと TruWave 圧トランスデューサ		
2*	アナログ入力		
3	CVP 手動入力 / CVP デフォルト値		
*CVP のアナログ入力ソースは、CVP 入力画面から手入力に切り替えることができます。			

5.5.3 算出パラメータ計算

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

算出パラメータはモニタリングモードに基づいており、CPO/CPI、DO₂/DO₂I、ESV/ESVI、 SVI/SV、VO₂/VO₂I、VO₂e/VO₂Ie、SVR/SVRI、LVSWI、RVSWI、PVR を含みます。



5.5.4 イベントレビュー

モニタリング中に起きたパラメータ関連のイベントおよびシステムイベントをレビューする には、【イベントレビュー】を使用します。これにはフォルト、警告、生理的アラーム、ま たはシステムメッセージのすべての開始および終了時間が含まれます。最大 72 時間分のイ ベントとアラームメッセージが、最新のイベントが一番上に来るように記録されます。

1 [設定] アイコン ○ → [臨床ツール] タブ ○ ▲★ツール → [イベントレビュ
 ー] アイコン ○ の順にタッチします。

または

インフォメーションバー **三** 上の [**イベントレビュー**] ショートカットにタッチします。

- 2 システムログイベント(表 5-5参照)を表示するには、[イベント]タブを選択します。システムが生成したメッセージを表示するには、[アラーム]タブにタッチします。いずれかの画面を上下にスクロールするには、矢印キーにタッチします。
- **3** [Home] アイコン **合** にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

イベントレビュー記録の[イベント]タブには、以下のイベントが含まれます。

イベント	時間が記録される時点
Acumen IQ センサが「ゼロ点 調整」されました	接続した Acumen IQ センサが「ゼロ点調整」された時。
動脈圧が「ゼロ点調整」されま した	TruWave 圧トランスデューサがゼロ点調整され、ラベルが ART である時。
平均時間-5秒	CO / 圧平均時間が5秒に変化した時。
平均時間 – 20 秒	CO / 圧平均時間が 20 秒に変化した時。
平均時間-5分	CO / 圧平均時間が 5 分に変化した時。
BP キャリブレーションクリア 済み	既存の BP キャリブレーションが消去された時。
BP キャリブレーション失敗し ました基準:収縮期圧 {0}、拡 張期圧 {1}	血圧のキャリブレーションに失敗しました。 {0 }はユーザーが入力した収縮期圧の基準 値で、 {1} はユーザーが入力した拡張期圧の値。
BP キャリブレーション成功し ました基準:収縮期圧 {0}、拡 張期圧 {1}	血圧のキャリブレーションが正常に完了しました。 {0} はユーザーが入力した収縮期圧の 基準値で、 {1 }はユーザーが入力した拡張期圧の値。
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がゼロ点調整され、ラベルが CVP である時。
CO ケーブルテストに合格	CCO ケーブルテストを行って合格した時。
CO モニタリングの開始	CO モニタリングが開始された時。
CO モニタリングの停止	ユーザーまたはシステムが CO モニタリングを停止した時。
CVP 消去	ユーザーが手動で入力した CVP 値をクリアした時。
CVP 入力 < 値 >< 単位 >	表示された値と単位で CVP 値を手動で入力した時。
[IA#N] 血液吸引	[吸引] オプションが [体内キャリブレーション用採取] 画面で選択された時。# N がこの患者のインターベンション数である場合に、インターベンション分析が実行さ れた時。
フロートラックセンサーが 「ゼロ点調整」されました	フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサがゼロ点調整された時。
FRT のベースラインを開始	FRT ベースライン測定を開始した時。
FRT のベースラインを終了	FRT ベースライン測定の有効な値を得て測定を終了した時。
FRT のベースラインを取消	FRT ベースライン測定を取り消した時。
FRT のベースラインが不安定	FRT ベースライン測定の有効な値を得て測定を終了したが、測定値が不安定な時。
FRT の負荷を開始	FRT 負荷測定を開始した時。
FRT の負荷を終了	FRT 負荷測定が有効な値を得て測定を停止。これは負荷の終了時またはユーザーが [今すぐ終了] にタッチした時に発生します。
FRT の負荷を取消	FRT 測定を取消した時。
FRT のデータ不足	FRTの測定が停止されて測定値が無効な時。
GDT セッション開始 : #nn	GDT トラッキングセッションが開始された時。「nn」は現在の患者の GDT トラッキン グセッション番号。
GDT セッション停止 : #nn	GDT トラッキングセッションが停止された時。「nn」は現在の患者のトラッキングセ ッション番号。
GDT セッション一時停止: #nn	GDT トラッキングセッションが一時停止された時。「nn」は現在の患者のトラッキン グセッション番号。
GDT セッション再開 : #nn	GDT トラッキングセッションが再開された時。「nn」は現在の患者のトラッキングセ ッション番号。
GDT セッションターゲット更 新:#nn; <pppp>:<qqq><uuu>、<></uuu></qqq></pppp>	GDT トラッキングセッションのターゲットが更新された時。「nn」は現在の患者のト ラッキングセッション番号であり、 <pppp> はターゲット範囲、<qqq> が単位<uuu> で 更新されたパラメータ。<> はその他のターゲットが更新された時に表示。</uuu></qqq></pppp>
[IA#N] HGB アップデート	オキシメトリーケーブルのアップデートが、HGB のアップデートプロセス後に完了 した時。

表 5-5 レビューできるイベント

表 5-5	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
HPI 警告	低血圧予測インデックス (HPI) アラート警告が有効になります。[HPI のみ]
HPI 警告が確認されました *	低血圧予測インデックス (HPI) 警告が確認されました *。[HPI のみ]
HPI 警告が消去されました (確認済み *)	低血圧予測インデックス (HPI) 警告は、20 秒間の更新データで 2 回連続 HPI 値が 75 よ り低くなると消去されます。警告が消去される前に、HPI 非常警告ポップアップが確認 されました *。[HPI のみ]
HPI 警告が消去されました (未確認*)	低血圧予測インデックス (HPI) 警告は、20 秒間の更新データで 2 回連続 HPI 値が 75 よ り低くなると消去されます。警告が消去される前に、HPI 非常警告ポップアップが確認 されませんでした *。[HPI のみ]
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</sub-type>
	ョンの場合:強心剤、血管拡張薬、血管収縮薬;液体分析の場合:赤血球、膠質液、晶 質液;体位変換の場合:下肢挙上またはトレンデレンブルグ;イベントの場合: PEEP、誘導、カニューレ挿入、持続的血液浄化療法 (CPB)、クロスクランプ、心筋保 護法、ポンプ血流、循環停止、加温、冷却、脳分離体外循環)。 < 詳細 > は選択された詳細。
	く注記 > はユーザーが追加した注記。
[IA#N] カスタム < 詳細 > < 注記 >	# N がこの患者のインターベンション数である場合に、カスタムインターベンション分析が実行された時。 < 詳細> は選択された詳細。 < 注記> はユーザーが追加した注記。
[IA#N 更新] 注記:< 更新され た注記 >	N 番目のインターベンションに関連する注記は編集されたが、日時は編集されなかった時。 [インターベンションを編集] ポップアップの [承認] ボタンが有効になっており、タッチされた時に記録される。N は最初のインターベンションの数。
[IA# 更新] 時間 : < 更新された 日付> - < 更新された時刻 >	N 番目のインターベンションに関連する注記は編集されたが、日付または時刻は編集されなかった時。 [インターベンションを編集] ポップアップの [承認] ボタンが有効になっており、タッチされた時に記録される。N は最初のインターベンションの数。
[IA#N 更新]時間:<更新され た日付>-<更新された時刻>; 注記:<更新された注記>	N 番目のインターベンションに関連する(時刻または日付)および注記が編集された 時。[インターベンションを編集]ポップアップの[承認]ボタンが有効になってお り、タッチされた時に記録される。N は最初のインターベンションの数。
光が範囲外	オキシメトリーの光の範囲にフォルトが発生した時。
モニタリングモードは{0}から {1}に切り替えられました	ユーザーが 2 つのモニタリングモードの切り替えを行った時。 {0} 低侵襲性 モード(フロートラック/Acumen IQ センサまたは TruWave DPT を使 用))から、{1} 侵襲性 モード(スワンガンツ カテーテルを使用)への切り替えが行わ れた時。
非拍動モードに入りました	アラーム音とパラメータモニタリングを防止するために、アクティブな CO モニタリン グを一時停止する。血圧と組織のオキシメトリーモニタリングとアラームを継続する。
非拍動モードを終了しました	通常の CO モニタリングが再開される。アラーム音とパラメータモニタリングが有効に なる。
オキシメトリー接続なし	オキシメトリーケーブルの取り外しが検出された時。
肺動脈圧が「ゼロ点調整」され ました。	TruWave 圧トランスデューサがゼロ点調整され、ラベルが PAP である時。
[IA#N] 静脈血オキシメトリー 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。
システム再開の復元	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。
時刻変更	システムクロックが更新された時。

*ユーザーが[HPI 非常警告]ポップアップ上のボタンにタッチした時に確認が記録されます。

5.6 インフォメーションバー

インフォメーションバーはすべてのアクティブなモニタリング画面とほとんどの臨床ツール 画面に表示されます。これには、デバイス ID、現在時刻、日付、バッテリー状態、画面の 明るさメニューショートカット、アラーム音量メニューショートカット、ヘルプ画面ショー トカット、イベントレビューショートカット、および画面ロックのマークが表示されます。 モニタリングモードの切り替えについては、モニタリングモードの選択(セクション 5.5.1)を参照してください。ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いてモニタリングす る際、パラメータインフォメーションバーに血液温度とアナログ入力による心拍数も表示さ れることがあります。低侵襲性モニタリングモードでヘモスフィア圧ケーブルを用いてモニ タリングする間、パラメータインフォメーションバーが CO / 圧平均時間および HPI パラメ ータ値を表示することがあります。拡張機能である低血圧予測インデックス(HPI)の詳細 については、低血圧予測インデックス(HPI)ソフトウェア機能(セクション 13.1)を参照 してください。モニタの HIS 接続または Wi-Fi 接続が有効な場合、ステータスが表示されま す。Wi-Fi ステータス記号については表 8-1、HIS 接続性ステータス記号については表 8-2を 参照してください。図 5-25 には、ECG による心拍数入力がある状態でのヘモスフィア スワ ンガンツモジュールによるモニタリング中のインフォメーションバーの例を示しています。



1 ヘモスフィアスワンガンツモジュールによる侵襲性モニタリング

² ヘモスフィア圧ケーブルによる低侵襲性モニタリング

注記 図 5-25 は、初期設定の標準言語を選択した場合のインフォメーションバーの例 を示しています。すべての言語のデフォルト設定を確認するには、368ページ の表 D-6「言語デフォルト設定」を参照してください。

5.6.1 デバイス ID

デバイス ID は、ネットワーク上にあるデバイスの識別子として機能します。詳細については、デバイス ID の選択を参照してください。

5.6.2 バッテリー

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、ヘモスフィア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インフォメーションバ ーに表示されるアイコン(表 5-6)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(セクション 3.3.2)を参照してください。モニタに表示され 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(セクション F.7.1) を参照してください。

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

表 5-6 バッテリー状態

警告 停電時のモニタリング中断を予防するため、ヘモスフィア アドバンスドモニ タ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、モニタは自動的にシャットオフされます。

5.6.3 画面の明るさ

画面の明るさを調整するには、インフォメーションバーにあるショートカット 💽 にタッチ してください。

5.6.4 アラーム音量

アラーム音量を調整するには、インフォメーションバーにあるショートカット ሳ にタッチ してください。

5.6.5 スクリーンキャプチャ

[スナップショット] アイコンにタッチすると、現在の画面の画像がキャプチャされます。 画像を保存するには、ヘモスフィアアドバンスドモニタの2つのUSBポート(背面および 右側のパネル)のいずれか1つにUSBデバイスを取り付けることが必要です。インフォメ ーションバー上のスナップショットアイコン **()** にタッチします。

5.6.6 画面ロック

モニタを掃除または移動する時など、画面をロックしたい場合に使用します。掃除手順については、モニタおよびモジュールの清掃(セクション F.2)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 5-26 画面ロックポップアップ

- 赤いロックアイコンがインフォメーションバーに表示されます。
- 4 画面ロックを解除するには、赤色のロックアイコン ▲ をタッチして、
 [画面ロック]メニューの [画面のロック解除]をタッチします。

5.7 ステータスバー

ステータスバーは、インフォメーションバーの下のすべてのモニタリング画面の一番上に表示されます。ここにはフォルト、アラーム、警告、一部の注意と注記が表示されます。複数のフォルト、警告、アラームがある場合、メッセージが2秒ごとに切り換わります。すべてのメッセージの中で、何番目のメッセージかが左側に表示されます。このメッセージにタッチして、現在のメッセージから移動します。[クエスチョンマーク]アイコンにタッチすると、非生理的アラームメッセージのヘルプ画面にアクセスします。

/2 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。

図 5-27 ステータスバー

5.8 モニタリング画面のナビゲーション

モニタリング画面には、標準的なナビゲーション手順がいくつかあります。

5.8.1 垂直スクロール

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



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



5.8.2 ナビゲーションアイコン

常に同じ機能を実行するボタンがいくつかあります。

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

 \leftarrow

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。患者のデータが入力されるとすぐに、システムによって保存されます。

リストボタン:一部の画面には、メニューテキストの隣に表れるボタンがあります。



このような場合、ボタンのどこかにタッチすると、メニューテキストに関連した選択可能項 目のリストが表示されます。ボタンには現在の選択が表示されます。 **バリューボタン**:一部の画面には以下のような四角いボタンがあります。このボタンにタッ チすると、キーパッドが表示されます。

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

ボタンの反対側にタッチすると、選択肢が切り替わります。

キーパッド:キーパッド上のキーにタッチして数値データを入力します。



キーボード:キーパッド上のキーにタッチして英数字データを入力します。



6

ユーザーインターフェースの 設定

目次

パスワード保護	
患者データ	
モニター般設定	

6.1 パスワード保護

ヘモスフィアアドバンスドモニタには3レベルのパスワード保護があります。

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

表 6-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタのパスワードレベル

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

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

以下表 6-2 に示すような [高度な設定] 機能にアクセスするには、設定アイコン 🄅 → [設 定] タブ 🔅 🚁 → [高度な設定] ボタンにタッチしてください。



選択する高度な設定 メニュー	選択するサブメニュー	スーパー ユーザー	セキュア ユーザー	Edwards ユーザー
パラメータ設定	アラーム/ターゲット	√	√	\checkmark
	スケール調整	√	√	√
	SVV/PPV	√	√	√
	CVP 入力	√	√	√
GDT 設定		√	√	\checkmark
アナログ入力		√	√	\checkmark
プロファイル設定		アクセス 不可	√	1
システムのリセット	すべてを工場出荷時設定に復元	アクセス 不可	\checkmark	\checkmark
	データ消去	アクセス 不可	\checkmark	\checkmark
	モニタを使用停止にする	アクセス 不可	アクセス 不可	\checkmark
接続性	ワイヤレス	アクセス 不可	✔(有効 な場合)	\checkmark
	シリアルポートのセットアップ	アクセス 不可	\checkmark	1
	HL7 設定	アクセス 不可	✔(有効 な場合)	1
サービス	機能の管理	アクセス 不可	√	1
	システムステータス	アクセス 不可	\checkmark	√
	ソフトウェアを更新	アクセス 不可	\checkmark	1
パスワードの変更		アクセス 不可	\checkmark	1
エンジニアリング	アラーム設定	アクセス 不可	✓	√
	組織オキシメトリー	アクセス 不可	√	1

表 6-2 高度な設定メニューのナビゲーションとパスワード保護

いて表 6-3 に示すようた 「データのエクスポート]機能にアクセスするには、設定アイコン → [設定] タブ ^③ ³ → [データのエクスポート] ボタンにタッチしてくださ

 \wp°

表 6-3 データのエクスポートメニューのナビゲーションとパスワード保護

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

6.1.1 パスワードの変更

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

- 1 設定アイコン

 → [設定] タブ

 ○ ■

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

6.2 患者データ

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

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



図 6-1 新規または継続選択画面

6.2.1 新規患者

新規患者モニタリングを開始すると、前の患者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、所定の患者に適切な範囲になるようにし てください。

新規患者のデータ入力は、システムを起動させるときだけでなく、システム作動中にも実施 することができます。

- 新規患者をヘモスフィア アドバンスドモニタに接続する際には必ず、
 [新規
 あ者] 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。
 - モニタ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

[スキップ] をタッチすると、患者情報を入力せずにモニタリングが開始され、ステップ 15 に進みます。

または



注記 ユーザーが患者属性の入力をスキップした場合、次の限られたパラメー ターのみがモニタリング可能です:

 StO_2

収縮期圧 ART 収縮期圧 PAP

拡張期圧 ART

拡張期圧 PAP

MAP

PR

MPAP

- CVP
- 2 患者データアイコン **ト** にタッチします。
- 3 [セッションの終了] 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。

1/1 Alert: Battery D	Disconnected	HEM-13840051	X	C ↓ 06/00 1:400	6/2022 27 pm
Edwards	Соругіс	ht © 2022 Edwards Lifescienc New Patient Data	es LLC		
Pa	atient ID	Unknown ID			
Ag	je	Gender			
He	eight	= BSA (DuBois)			
n Dubyń					
		2	Skip		

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** 必要に応じて、患者の部屋とベッドを入力してください。この情報の入力はオプションです。
- **14**[次へ] ボタンにタッチします。
- **注記** すべての患者データを入力するまで、「**次へ**」ボタンは無効になっています。
 - 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の選択(セクション 5.5.1)を参照してください。適切な血行動態モニタリング技術によるモニタリング開始方法を参照してください。

6.2.2 患者モニタリングの継続

最後の患者データが 12 時間以内の場合は、システムの電源をオンにすると患者の基本デー タと患者 ID が表示されます。その患者のモニタリングを継続する場合は、患者データの読 込みが行われ、トレンドデータが復帰されます。最後に表示したモニタリング画面が表示さ れます。[同じ患者で継続] にタッチします。

6.2.3 患者データの表示

- 1 設定アイコン 🄅 → [臨床ツール] タブ 🧖 🛤 の順にタッチします。
- 2 患者データアイコン [1] 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。

6.3 モニター般設定

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

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、複数の言語に対応しています。ヘモスフィアアドバンスドモニタ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」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 電源喪失後にヘモスフィアアドバンスドモニタの電源を再投入した場合、ア ラーム設定、アラーム音量、ターゲット設定、モニタリング画面、パラメータ 設定、言語、単位選択などのシステム設定は、自動的に電源喪失前の設定に復 元されます。

6.3.1 言語の変更

- **1**[設定] アイコン 🄅 → [設定] タブ 🔅 就 の順にタッチします。
- 2[基本設定]ボタンにタッチします。

○ 臨床ፇール	50 matar	©	RÆ	1	N ₩7	
€		一般設定	Ê			
1		ia di la constante di la consta	日付の表示	e#	MM/DD/Y	YYY
à	1. je 🔹 🔍		時刻の表示	ex 🦳	24時間	8
75-41	¥量 中		日付の語	¢E	08/29/20	022
スナップショッ	ト音 オン	,	時刻の	A 112	14:29:	45
デバイン	RID HEM-123	45678	9145	י-י	(UTC-08	: 00
		夏時間を自	動的に調整し	#7 📃	オン	e i
係数または係数	なし 係数なし	(係)	BX			
ターゲット色でトレン プロットする	Fe 77		<i>,</i>			
画面の	明るさ					

図 6-3 モニタ基本設定

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

注記 全言語のデフォルト設定については付録 D を参照してください。

6.3.2 日付、時刻表示形式の変更

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

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

- 1 [設定] アイコン 🏟 → [設定] タブ 🧟 😻 の順にタッチします。
- 2 [基本設定] ボタンにタッチします。

- 3[日付の表示形式]ボタンの値入力部分にタッチし、使用する形式を選択します。
- 4[時刻の表示形式]ボタンの値入力部分にタッチし、使用する形式を選択します。
- 5 [タイム ゾーン] ボタンの値セクションをタッチして、希望のタイム ゾーンを選択し ます。
- 6 モニタリング時刻の設定は夏時間に合わせて調整できます。この調整を有効にする には、[夏時間を自動的に調整します]の横にある [オン] を選択します。
- 7 [Home] アイコン 🏠 にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.3.2.1 日付または時刻の調整

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

注記 モニタが Viewfinder Hub とペアリングされており、時刻同期が設定されている 場合、日付や時刻の調整は無効となります。

- 1 [設定] アイコン 🄅 → [設定] タブ 🧟 就 の順にタッチします。
- 2 [基本設定] ボタンにタッチします。
- **3** 日付を変更するには、[日付の調整]の値入力部分にタッチし、キーパッドで日 付を入力します。
- 4 時刻を変更するには、 [時刻の調整]の値入力部分にタッチし、時刻を入力します。
- **注記** 時刻と日付は、情報バーで日付/時刻に直接タッチして調整することもできます。

5 [Home] アイコン **谷** にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.3.3 モニタリング画面の設定

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

- 1 [設定] アイコン 🄅 → [設定] タブ 🧟 就 の順にタッチします。
- 2 [基本設定] ボタンにタッチします。
- 3 [フィジオビュー]および [フィジオツリー] 画面で、パラメータに [係数または 係数なし] を選択します。
- 4 [ターゲット色を使用してトレンドをプロット]の横にある [オン] または
 [オフ]を選択すると、グラフトレンドモニタリング画面にターゲットカラーが 表示されます。

6.3.4 時間の間隔/平均

[時間の間隔/平均]の画面では、連続%変化の時間間隔を選択することができます。また、フロートラック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、モニタリング画面に戻ります。

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

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

6.3.4.1 パラメータ値の変化を表示

選択された時間間隔におけるキーパラメータ値の変化または値の%変化をパラメータタイ ルに表示できます。

- 1 [表示の変更メニュー] ボタンにタッチして、変化間隔の表示形式:%変化または 値の差異を選択します。
- **2**[間隔の変更]ボタンにタッチして、以下の時間の間隔オプションの中から1つを選択します:
 - なし
 基準
 15分
 1分
 20分
 3分
 30分

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

6.3.4.2 CO/圧平均化時間

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

- 5秒
- 20秒(デフォルト値、推奨される時間間隔)
- 5分

低侵襲性モニタリングモード中に [CO/圧平均時間] を選択すると、平均時間および CO とその他の追加パラメータの表示更新頻度に影響します。メニューの選択に基づいてどのパ ラメータの平均化および更新頻度が影響を受けるかに関する詳細は、以下の表 6-4 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
一回拍出量(SV)	2 秒	20 秒	20 秒
収縮期血圧(収縮期圧)	2 秒	20 秒^	20 秒^
拡張期血圧(拡張期圧)	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†	該当なし⁺	該当なし⁺
平均肺動脈圧(MPAP)	2 秒†	該当なし⁺	該当なし⁺
一回拍出量変化(SVV)	20 秒**	20 秒	20 秒
脈圧変化(PPV)	20 秒**	20 秒	20 秒

表 6-4 CO/圧平均時間と表示更新頻度 - 低侵襲性モニタリングモード

*FIoTrac IQ/Acumen IQ センサを接続して HPI 機能を有効にした場合、すべてのパラメータは、20 秒の平 均間隔/20 秒の更新頻度でのみ使用できます。これには、アキュメンのパラメータ(HPI、Ea_{dyn}、 dP/dt)が含まれます。

[^]TruWave トランスデューサを使用する場合、または非拍動モード(PR を除く)では、2 秒の更新頻 度で5 秒の平均化のみ使用できます。

[†]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。

^{**}この平均化間隔を選択した場合、SVV と PPV は 20 秒の平均化、20 秒の更新頻度でのみ使用できま す。

注記 血圧波形表示に表示されるリアルタイムの血圧波形(リアルタイム血圧波形表示(セクション 5.3.3.3))または[ゼロ点 & 波形] 画面(ゼロ点 & 波形画面(セクション 10.5))の場合、更新頻度は常に2秒です。

[Home] アイコン (合) にタッチして、モニタリング画面に戻ります。

6.3.5 アナログ圧信号入力

CO モニタリング中、ヘモスフィアアドバンスドモニタは、接続された患者モニタからのア 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、 ヘモスフィアスワンガンツモジュールを用いたモニタリング中に、ベッドサ イドモニタから MAP および CVP が連続的に受信できる場合は、パラメータタ イルに設定すると SVR が表示されます。MAP および CVP は、フィジオツリー 画面とフィジオビューモニタリング画面に表示されます。

警告 ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。ヘモス フィアアドバンスドモニタに複数の機器を接続する場合は、各機器には個別 に電源を供給し、接続機器の絶縁が損なわれないようにしてください。

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

モニタ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 ヘモスフィアアドバンスドモニタ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が所定のパラメータ出力に設定されたら、モニタをインターフェースケ ーブルでヘモスフィア アドバンスドモニタの選択アナログ入力ポートに接続します。

注記 アナログ出力信号を出力できるベッドサイドモニタのみ互換性があります。 お使いのベッドサイドモニタ用に、適切なヘモスフィアアドバンスドモニタ 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、最寄りの弊社 担当者までご連絡ください。

ここからは、ヘモスフィア アドバンスドモニタのアナログ入力ポートの設定方法を説明しま す。

- 1 [設定] アイコン 🏟 → [設定] タブ 🧟 😅 の順にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。システムの初 期設定中にすべてのパスワードが設定されます。パスワードは貴施設の管理者また は IT 部門にお問い合わせください。
- **3** [**アナログ入力**] ボタンにタッチします。
- ヘモスフィアスワンガンツモジュールを用いたモニタリングの場合は、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** フロートラック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、**[未接続**]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。

フロートラック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。

使用するベッドサイドモニタのデフォルト値が正しくない場合(ベッドサイドモニ タの取扱説明書を参照)、電圧範囲、フルスケール範囲を修正したり、本章のセク ション 6.3.5.1 に記載のキャリブレーション選択を実施したりすることができます。

表示されたフルスケールの信号値を変更するには、[フルスケール範囲]値のボタンにタッチします。以下の表 6-5 に、選択されたパラメータに基づくフルスケール 範囲に入力可能な値を示します。

表 6-5 アナログ入力パラメータ範囲

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

注記 電圧値ゼロは、自動的に最低圧力値 0 mmHg (0 kPa) にセットされま す。 [フルスケール範囲] は、選択した [電圧範囲] のフルスケール信 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。

- $0 \sim 1 \, V$
- $0 \sim 5 V$
- $0 \sim 10 \,\mathrm{V}$
- カスタム(6.3.5.1:「キャリブレーション」参照)

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

6.3.5.1 *キャリブレーション*

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

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、ヘモスフィアアドバンスドモニタのア 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 🄅 → [設定] タブ 🧟 😻 の順にタッチします。
 - 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。システムの初 期設定中にすべてのパスワードが設定されます。パスワードは貴施設の管理者また は IT 部門にお問い合わせください。
 - **3** [アナログ入力] ボタンにタッチします。
 - 4 [ポート] リストボタンから使用するポート番号(1または 2)を、[パラメータ] リストボタンから対応するパラメータ(MAP または CVP)を選択します。
 - 5 電圧値ポップアップ画面から [カスタム] を選択します。 [アナログ入力のカス タム設定] 画面が表示されます。
 - 6 ベッドサイドモニタから選択したアナログ入力ポートまでのフルスケール信号を、 ヘモスフィアアドバンスドモニタ上でシミュレーションします。
 - 7 フル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 [未
 接続] に切り替わります。
 - 9 手順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** [有効化] 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。

注意 ヘモスフィアスワンガンツモジュールを用いた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。ヘモスフィアアドバンスドモニタでは外部モニタからの 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 とヘモスフィアアドバンスドモニタで表示される数値(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、外部モニタに表示される MAP と CVP 値を、ヘモスフィアアドバンスドモニタのフィジ 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、外部モニタからのアナログ出力信号に影響を与える可能性がある その他の変数に関する詳細については、外部入力装置の取扱説明書を参照して ください。

高度な設定

目次

アラーム/ターゲット	128
スケール調整	
フィジオビューおよびフィジオツリー画面の SVV / PPV パラメータ設定	
CVP 設定	
デモモード	

7.1 アラーム/ターゲット

ヘモスフィア アドバンスドモニタのインテリジェントアラームシステムには2種類のアラー ムがあります。

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

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

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

すべてのアラームについて、関連するテキストがステータスバーに表示されます。インテリ ジェントアラームシステムは、すべての有効なアラームテキストをステータスバーにサイク ル表示します。さらに、アラームは以下の表 7-1 に掲載されている視覚的アラームイ ンジケータを表示します。詳細については、表 14-1 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、有効なアラームの中で最も高い優先度を示します。ステー タスバーのアラームメッセージは、表 7-1 に示すアラーム優先度の色で外枠が表示されま す。最も優先度が高く有効なアラームには、アラーム音が鳴ります。優先度が同じ場合は、 フォルトや警告よりも、生理的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。検出時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、パラメータが 5 秒以上連続して範囲外になった後に、次 の生理的パラメータの計算に要する時間分遅延します。

- ヘモスフィア スワンガンツモジュールの連続心拍出量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(セクション 9.2.4)参照)です。
- ヘモスフィア圧ケーブルの連続心拍出量および関連するフロートラックセンサーで 測定されたパラメータ:CO/圧平均時間のメニュー選択と関連する更新頻度に応じ て変動します(表 6-4「CO/圧平均時間と表示更新頻度-低侵襲性モニタリング モード」)。
- ・ 動脈圧波形が表示されている間のヘモスフィア圧ケーブルの動脈圧パラメータ (収縮期圧/拡張期圧/MAP):2秒ごと
- ・ ヘモスフィア圧ケーブルと TruWave DPT を併用して測定されたパラメータ:2秒ごと
- オキシメトリー:2秒ごと

すべてのアラームは記録され、指定された患者のために保存され、データダウンロード機能 (データのダウンロード(セクション 8.1.1)参照)からアクセスできます。新規の患者(新 規患者(セクション 6.2.1)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 時間後までアクセスできます。

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/初期設定を使用しないでください。アラーム が競合すると、患者の安全に影響を及ぼすおそれがあります。

7.1.1 アラームサイレント

7.1.1.1 生理的アラーム

生理的アラームは、 [アラームサイレント] アイコン にタッチして、モニタリング画 面から直接消音できます。生理的アラーム音は、選択したアラーム停止時間中は消音されま す。このアラーム停止時間中は、この間に発生した新しい生理的アラームを含め、優先度中 または優先度高の生理的アラーム音または LED の視覚的アラームインジケータ(黄または 赤の点滅)は出力されません。このアラーム停止時間中に技術的アラームが発生すると、消 音が解除され、アラーム音が再び鳴り始めます。 [アラームサイレント] ボタンをもう一度 押して、アラーム停止時間を解除することもできます。アラーム停止時間を経過すると、有 効な生理的アラームのアラーム音が再び鳴り始めます。

注記 動脈血圧 (ART) 関連の生理的および技術的アラームは、ART がゼロ点調整され た後に平均動脈圧 (MAP) の測定値が 10 回連続して 10 mmHg を超えた場合にの み鳴ります。

生理的アラームの優先度に関する詳細については、アラームの優先度(セクション D.5)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** 患者の安全性に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。

7.1.1.2 技術的アラーム

技術的アラームが有効になっている間は、[アラームサイレント]アイコン をタッチ してアラーム音を消音し、視覚的アラームインジケータ(優先度「中」、「低」)を消去で きます。視覚的アラームインジケータとアラーム音は、別の技術的または生理的アラーム状 態が発生するか、元の技術的アラームが解除されて再度発生しない限り、有効になりませ ん。

7.1.2 アラーム音量設定

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

- 1 [設定] アイコン 🄅 → [設定] タブ 🤹 虣 の順にタッチします。
- **2** [基本設定] ボタンにタッチします。
- 3 [**アラーム音量**] リストボタンの値入力部分にタッチし、使用する音量にタッチ します。
- 4 [Home] アイコン **谷** 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です。患者が望ましいターゲットゾーン 内か(緑)、警告ターゲットゾーン内か(黄)、アラームゾーン内か(赤)を示します。タ ーゲットカラーは、パラメータタイルを囲む影付きの外枠で表示されます(図5-5参照)。タ ーゲットゾーンの使用は医師によって有効/無効にすることができます。アラーム(上限/ 下限)は、ターゲットゾーンと異なり、アラームパラメータ値が点滅してアラーム音が鳴り ます。

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

HPI のターゲット範囲とその動きについては、拡張機能 - HPI (セクション 13.1) に記載しています。

色	意味
緑	緑のターゲットゾーンは医師によって設定されたターゲット範囲内にあることを示しま す。
黄	黄のターゲットゾーンはターゲット範囲外であり、医師によって設定されたアラームまた は注意の範囲には入っていないが、警告範囲内にあることを視覚的に示します。
赤	赤のアラームまたはターゲットゾーンは「アラーム」状態であることを示し、「 アラーム /ターゲット]設定画面の [ベル] アイコンで示されます。デフォルトのアラーム(上限 /下限)も、そのパラメータの注意ゾーン(赤)の範囲になります。アラーム(上限/下 限)が設定できないパラメータは、「 アラーム/ターゲット]設定画面に [ベル] アイコ ンが表示されませんが、ターゲット範囲は設定することができます。アラームおよびター ゲットゾーンの範囲は、医師が設定します。
グレー	ターゲットが設定されていない場合、ステータスインジケータはグレーで表示されます。

表	7-2	2 タ	゚ーゲ	ッ	トス	テ・	ータフ	くイ	ン	ジ	ケ	ータ	0	色
---	-----	-----	-----	---	----	----	-----	----	---	---	---	----	---	---

7.1.4 アラーム/ターゲットセットアップ画面

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

表 7-3 ターゲットのデフォルト

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

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

アラーム/ターゲットを変更するには:

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

す。

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



図 7-1 アラーム/ターゲット設定

注記 この画面は2分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

赤、黄、緑の長方形は形が固定されており、サイズ/形は変わりません。

7.1.5 ターゲットの一括設定

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

- すべてのパラメータのアラームとターゲット設定をカスタムデフォルトに 復元。
- すべてのパラメータのアラームとターゲット設定を Edwards デフォルトに 復元。
- 該当するすべてのパラメータの生理的アラーム音を有効化または無効化。
- すべてのアラーム音を有効化または無効化。
- 1 設定アイコン 🤅 →[設定] タブ 🧟 🔤 にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要な [セキュアユーザー] パスワードを入力します。
- 3 [パラメータ設定] ボタン→ [アラーム/ターゲット] ボタンの順にタッチします。
- 4 [すべて設定] ボタンにタッチします。
 - すべてのパラメータで生理学的アラーム音を有効または無効にするには、
 [アラーム音] ボックスの [ターゲット] で [無効にしました]/[有効にしました]
 切替ボタンをタッチします。

- すべてのパラメータで技術的アラーム音を有効または無効にするには、[ア ラーム音] ボックスの [全てのアラーム] で [無効にしました]/[有効にしまし た] 切替ボタンをタッチします。
- すべての設定をカスタムデフォルトに復元するには、[すべてをカスタムデフ オルトに復元] にタッチします。「すべてのアラーム/ターゲットをカスタ ムデフォルトに復元します」というメッセージが表示されます。確認ポップ アップで [次へ] ボタンにタッチし、復元を確認します。
- すべての設定を Edwards デフォルトに復元するには、「すべてを Edwards デフォルトに復元」にタッチします。「すべてのアラーム / ターゲットを Edwards デフォルトに復元します。」というメッセージが表示されます。確 認ポップアップで「次へ」ボタンにタッチし、復元を確認します。

7.1.6 1 つのパラメータのターゲットとアラーム設定

[アラーム/ターゲット] メニューで、選択したパラメータのアラームとターゲット値を設定することができます。また、アラーム音と LED の視覚的アラームを有効または無効にすることもできます。ターゲット設定は、数値キーパッドで調整できます。またスクロールボタンを使って微調整することもできます。

- タイル内にタッチすると、そのパラメータの[アラーム/ターゲット]メニューが 表示されます。[アラーム/ターゲット]メニューは、パラメータボックスにタッ チして、フィジオツリー画面でも利用できます。
- パラメータのアラーム音と LED の視覚的アラームを無効にするには、メニューの 右上にある [アラーム音] アイコン [公] にタッチします。
- 注記 アラームの「高/低」を設定できないパラメータの場合は、「アラーム音」
 アイコン ご は [アラーム/ターゲット]メニューに表示されません。
 低血圧予測インデックス (HPI)のアラーム制限は調整できません。
 HPIのターゲット範囲とその動きについては、拡張機能 HPI (セクション 13.1)に記載されています。
 - 3 パラメータの視覚的ターゲットを無効にするには、メニュー左上の有効になっている [ターゲット] アイコン ✓ にタッチします。そのパラメータのターゲットインジケータはグレーで表示されます。

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 (ノントレージ) にタッチします。
 6 取り消す場合は、[取消] アイコン (ントレージ) にタッチします。
- 警告 視覚的な生理的アラームとアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメ ータ(パラメータグローブタイルに表示されている1~8個のパラメータ)として設定されている場合にのみ有効です。パラメータがキーパラメータとして 選択および表示されていない場合、そのパラメータのアラームランプおよびア ラーム音は作動しません。

7.2 スケール調整

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



図 7-3 グラフトレンド画面

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

- 1 [設定] アイコン 🄅 → [設定] タブ 😨 💀 の順にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 [パラメータ設定] ボタンロ [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、モニタリング画面に戻ります。

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

48時間

- 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 **祄** にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

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

- 1 [設定] アイコン 🏟 → [設定] タブ 🔅 🔤 の順にタッチします。
- 2 「高度な設定」ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 「パラメータ設定」ボタン→ 「SVV/PPV】ボタンの順にタッチします。
- **4** SVV インジケータを [オン] または [オフ] にするには、 [SVV:フィジオビュー およびフィジオツリー画面] トグルボタンにタッチします。
- 5 PPV データを [オン] または [オフ] にするには、 [PPV:フィジオビューおよ びフィジオツリー画面] トグルボタンにタッチします。

7.4 CVP 設定

CVP の値は、以下の方法で取得できます。

- TruWave 圧トランスデューサとヘモスフィア圧ケーブルで直接モニタリング(TruWave DPT が接続された血圧ケーブルによるモニタリングを参照)
- アナログ入力を備えた外部モニタリング装置から取得(アナログ圧信号入力を参照)。
- ユーザーが手動で入力した静的値(CVP入力を参照)。

これらのソースが検出されない、または入力されない場合、モニタは CVP にデフォルト値を割り当てます。モニタに設定したデフォルト値は、すべての患者モニタリングセッションに使用されます。この CVPのデフォルト値を変更するには、次の操作を行います。

- 1. [設定]アイコン $\overset{\circ}{\bigcirc}$ → 設定タブ $\overset{\circ}{\bigcirc}$ 起 の順にタッチします。
- 2. [高度な設定]ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3. [パラメータ設定]ボタン→[CVP 設定]ボタンの順にタッチします。
- 4. 警告: SVR SVR モニタリング用に CVP 入力を設定するか、CVP を入力してください の値ボタンをタッチして、CVP の値(mmHg)を入力します。

7.5 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。デモー ドのヘモスフィア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 🄅 → [設定] タブ 🧟 🔤 の順にタッチします。
- **2** [デモモード] ボタンにタッチします。
- **注記** ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームが**デモモード**で作動 しているときは、すべてのアラーム音が無効になります。
 - 3 デモモニタリングモードを選択します。

侵襲性: ヘモスフィアスワンガンツモジュールと**侵襲性**モニタリングモードによるモニタリングの詳細については、第9章: ヘ*モスフィアスワンガンツモジュールを用いたモニタリング*を参照してください。

低侵襲性: ヘモスフィア圧ケーブルと**低侵襲性**モニタリングモードによるモニタリ ングの詳細については、第10章: ヘ*モスフィア圧ケーブルを用いたモニタリン* グを参照してください。

- **注記** HPI 機能が有効になっている場合に低侵襲性デモモードを選択すると、 Acumen IQ センサを使用してシミュレートされます。
 - **4** [デモモード] 確認画面で [はい] にタッチします。
 - 5 患者モニタリングを行う前に、ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフ オ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。

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	139
ワイヤレス設定	
HIS 接続性	
サイバーセキュリティ	144

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、ヘモスフィアアドバンスドモニタ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、診断レポートのエクスポート、モニタリングセッションの削除、モニタリングデー タレポートのエクスポートができます。モニタリングデータレポート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、モニタリング画面に戻ります。
	1	[設定] アイコン 🄅 → [設定] タブ 🧟 跳 の順にタッチします。
	2	[データエクスポート] ボタンにタッチします。
	3	[データエクスポート用のパスワード]のポップアップウインドウが表示された ら、パスワードを入力します。システムの初期設定中にすべてのパスワードが設定 されます。パスワードは貴施設の管理者またはIT部門にお問い合わせください。
	4	USB デバイスが挿入されていることを確認します。
注記		データが 4GB を超える場合、USB ストレージデバイスを FAT32 でフォーマット しないでください。
注意		USB デバイスを挿入する前に、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。

8.1.1.1 モニタリングデータ

患者のモニタリングデータのスプレッドシートを作成するには:

- 1 [間隔] ボタンの値入力部にタッチし、ダウンロードするデータの頻度を選択し ます。頻度が短いほどデータ量が多くなります。選択肢:
 - 20秒(デフォルト)
 - 1分
 - 5分
- **2** [ダウンロード開始] ボタンにタッチします。
- 注記 すべてのアラームは指定された患者用に記録および保存され、モニタリング データダウンロードからアクセスできます。アラームデータ記録は、ログがい っぱいになると古いデータを破棄します。新規の患者を開始すると、モニタリ ングデータログは消去されます。現在の患者には、システムの電源を切って から最長12時間後までアクセスできます。このログには、タイムスタンプが ついたアラームとシステムの電源を切った時刻も含まれます。

8.1.1.2 症例報告

キーパラメータのレポートを作成するには:

- **1** [症例報告] ボタンにタッチします。
- **2** [症例報告] ポップアップメニューから目的のパラメータを選択します。最大3 つのパラメータを選択できます。
- 3 [非特定化] 🗸 をチェックし、患者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。

8.1.1.3 GDT 報告

GDT トラッキング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。
- [GDT報告] ポップアップメニューから目的のGDTトラッキングセッション を選択します。過去のトラッキングセッションは、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** [ダウンロード完了]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リングデータをすべて消去することもできます。[**すべて消去**] ボタンにタッチして、消去を確定します。

8.1.2 診断結果の出力

調査や詳細なトラブルシューティングが必要な場合、すべてのイベント、警告、アラームお よびモニタリング動作が記録されます。診断のためにこの情報をダウンロードする場合は、 [データのエクスポート] 設定メニュー内の [診断結果の出力] オプションから実行できま す。問題のトラブルシューティングのために Edwards のサービス担当者がこの情報をリクエ ストする場合があります。また、このエンジニアリングセクションでは、接続されているプ ラットフォームコンポーネントの詳細なソフトウェアバージョン情報が提供されます。

- 1 設定アイコン 🄅 → [設定] タブ 🧟 📑 にタッチします。
- 2 [データのエクスポート] ボタンにタッチします。
- 3 [スーパーユーザー]のパスワードを入力します。システムの初期化中はすべてのパ スワードがセットされます。パスワードは貴施設の管理者または IT 部門にお問い 合わせください。
- 4 診断結果の出力ボタンにタッチします。
- **5**利用可能なモニタ USB ポートの一つに USB デバイスを挿入します。
- 6 画面の指示に従って診断結果の出力を完了させてください。

診断結果データは USB デバイスの、モニタシルアル番号がラベル付けされたフォルダーに 保存されます。

8.2 ワイヤレス設定

ヘモスフィア アドバンスドモニタは、利用可能なワイヤレスネットワークに接続すること ができます。ワイヤレスネットワークへの接続方法については、弊社にお問い合わせくださ い。

Wi-Fi 接続状態は、表 8-1 に示す記号でインフォメーションバーに表示されます。

Wi-Fi 記号	意味
((\r	非常に高い信号強度
((•	中程度の信号強度
)))	低い信号強度
	非常に低い信号強度
lle	信号強度なし
[{k:	接続なし

表 8-1 Wi-Fi 接続状態

8.3 HIS 接続性

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、患者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。ヘモスフ ィアアドバンスドモニタは 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、臨床領域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)とも呼ばれるヘモスフィアアドバンスドモニ タ HL7 通信プロトコルにより、ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。

- ヘモスフィアアドバンスドモニタから HIS および/または医療機器への生理的デー タの送信
- ヘモスフィアアドバンスドモニタから HIS に生理的アラームやデバイスフォルトを 送信
- ・ ヘモスフィア アドバンスドモニタによる 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、[モニタ設定]メニューで照会してください。機能の設定が完了する前に HIS 接続 ステータスを照会すると、タイムアウトするまで2分間、接続ステータス画面が開いたまま になります。



図 8-1 HIS - 患者クエリ画面

HIS 接続性ステータスは、表 8-2 に示す記号でインフォメーション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。

HIS の記号	意味
1	患者 ID が、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 機器との通信で断続的エラーが発生しています。
	設定した HIS 機器との通信で断続的エラーが発生しています。

表 8-2 HIS 接続性ステータス(続き)

8.3.1 患者の基本データ

HIS 接続性を有効にしたヘモスフィアアドバンスドモニタでは、業務用アプリケーションから患者の基本データを抽出できます。HIS 接続性機能を有効にしたら、[クエリ]ボタンにタッチしてください。[患者クエリ]画面では、氏名、患者 ID、または病室やベッド情報を基に患者を検索できます。[患者クエリ]画面を使えば、新たな患者のモニタリング開始時に患者の基本データを抽出したり、ヘモスフィアアドバンスドモニタでモニタリング中の患者の生理的データを 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 患者クエリが完了していない状態で停止すると、接続エラーが発生する場合が あります。エラーが発生した場合は、エラーウィンドウを閉じてクエリを再開 してください。

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

クエリを完了するには、構成された HIS に患者の性別「M(男性)」、「F(女性)」のいずれかを入力するか、空白のままにしておく必要があります。クエリが HIS 構成ファイルで 定義された最大継続時間を超過すると、患者データの手動入力を促すエラーメッセージが表示されます。

Edwards	い 図 楽 d 日本語 HemoSphere Copyright © 2018 Edwards Lifesciences LLC 新規患者データ
悲者ID <i>オプション</i> 年齢	不明なiD 作33 男性 女性
身長体重	= BSA (Dubois ¾)
л-д	~7 K
× 🔅	次へ

図 8-2 HIS - 新規患者データ画面

この画面で、患者の身長、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に対して ヘモスフィア アドバンスドモニタは固有の ID を作成し、この情報を生理的データと共に送信メッセージで業務用アプリケーションに送信します。

8.3.2 患者の生理的データ

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、モニタリングし計算され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。ヘモスフィアアドバンスドモニタを使って、 連続的にモニタリングし計算されたパラメータを、業務用アプリケーションに送信できま す。

8.3.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、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、弊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ヘモスフィアアドバンスドモニタを使 用しないでください。ヘモスフィアアドバンスドモニタは、リモートアラー ムモニタリング/管理システムをサポートしていません。データは、グラフ 作成のみを目的として記録および転送されます。

8.4 サイバーセキュリティ

本章では、ヘモスフィアアドバンスドモニタで患者データを送受信する方法を説明しま す。ヘモスフィアアドバンスドモニタを使用する医療機関はすべて、国内の規制に準じて 患者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、ヘモスフィアアドバンスド モニタ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: ヘモスフィア アドバンスドモニタの使用を許可されたユーザーに 制限する。ヘモスフィア アドバンスドモニタは特定の設定画面がパスワードにより 保護されます。パスワードは保護してください。詳細については「パスワード保護 (セクション 6.1)を参照してください。
- 実際の使用:モニタのユーザーは、患者データの保管を制限する対策を講じる。
 患者の退院後および患者モニタリング終了時には、モニタから患者データを削除する。
- ネットワークセキュリティ:医療機関がモニタ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。

ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。ヘモスフィアアドバンスドモニタの接続は、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「ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームの接続ポート(セクション 3.2)に、利用可能なインターフェースの仕様は表 A-5「ヘモスフィアアドバンスドモニタの技術的仕様」に記載されています。

8.4.1 サイバーセキュリティ アップデート

ヘモスフィア アドバンスドモニタのサイバーセキュリティ アップデートが必要な場合、 弊社は、サイバーセキュリティインシデントの特定後 60 日以内に緊急パッチを発行し、顧 客に提供します。また、サイバーセキュリティインシデントの特定後 120 日以内にサイバー セキュリティパッチを発行および提供します。他のすべての脆弱性は定期的なアップデー トで対処され、リクエストに応じてお客様に通知されます。デバイスのセキュリティを維持 するには、内部強化方法論、役割ベースのアクセス制御 (RBAC)、医療機器専用のサブネッ トへの ヘモスフィア モニタの追加など (ただし、これらに限定されない) サイバーセキュ リティ制御を実装することをお勧めします。デバイスのセキュリティを維持するための追加 の推奨事項については、弊社までお問い合わせください。

8.4.2 脆弱性の管理

ヘモスフィア アドバンスドモニタのソフトウェアが安全な状態に保たれていることを確認 するために、弊社によってモニタ上で脆弱性スキャンが定期的に実行されます。重大な脆弱 性や悪用の可能性が非常に高い脆弱性が発見された場合、30日以内に弊社からお客様に電 子メールで直接通知され、必要に応じてパッチが提供されます。さらに、顧客は弊社の製品 セキュリティ Web サイト (https://www.edwards.com/devices/support/product-security) にアクセ スして、サイバーセキュリティに関する情報を確認できます。その他のお問い合わせについ ては、弊社までお問い合わせください。

8.4.3 サイバーセキュリティ インシデント対応

ヘモスフィア アドバンスドモニタに影響を与えたサイバーセキュリティインシデントが 疑われる場合、または発生したことがある場合は、弊社までお問い合わせください。インシ デント対応ポリシー、インシデント対応手順、組織の短期および長期の目標、計画の成功を 測定するための指標を含む(ただしこれらに限定されない)社内のサイバーセキュリティイ ンシデント対応計画を策定することが推奨されます。弊社からの緩和策の推奨事項に加え て、これらのアクションにより、製品は安全な操作性を取り戻すはずです

8.4.4 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、モニタ使用中は上記の基準を適用してください。

9

ヘモスフィア スワンガンツモ ジュールを用いたモニタリング

目次

ヘモスフィア スワンガンツモジュールの接続	146
連続心拍出量	
間欠的心拍出量	
EDV/RVEF モニタリング	
SVR	

9.1 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの接続

ヘモスフィアスワンガンツモジュールは、正規の Edwards 製スワンガンツ肺動脈カテーテル すべてと互換性があります。ヘモスフィアスワンガンツモジュールは、CO、iCO、EDV / RVEF モニタリング用の互換性のある Edwards 製スワンガンツカテーテルと信号を送受信 し、処理します。ここでは、ヘモスフィアスワンガンツ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 ヘモスフィアスワンガンツモジュール(装着部による接続、耐除細動)を互換 性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載 されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険 性が高まります。

いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・ 分解・改造すると、患者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 ヘモスフィア スワンガンツモジュール接続の概要

注記 本章に示すカテーテルおよび注入液システムの外観は一例です。実際の外観は、カテーテルおよび注入液システムのモデルによって異なる場合があります。
 肺動脈カテーテルは、CF形耐除細動装着部です。カテーテル接続ケーブルなどのカテーテルに接続される患者ケーブルは、装着部を意図したものではありませんが、患者に接触する可能性があるため、装着部に関する IEC 60601-1 の要求事項に適合しています。

- ヘモスフィアスワンガンツモジュールをヘモスフィアアドバンスドモニタに挿入します。モジュールが正しくはめ込まれると、カチッという音がします。
- **注意** モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。
 - 2 電源ボタンを押してヘモスフィアアドバンスドモニタを起動し、手順に従って患者 データを入力します。「*患者データ」*(セクション 6.2)を参照してください。カ テーテル接続ケーブルをヘモスフィアスワンガンツモジュールに接続します。

3 互換性のあるスワンガンツカテーテルをカテーテル接続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 ヘモスフィア スワンガンツ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
СО	サーミスタおよびサーマルフィラメント接続	<i>連続心拍出量</i> (セクション 9.2)
iCO	サーミスタおよび注入液(バスまたはインライン) プロー ブ	<i>間欠的心拍出量</i> (セクション 9.3)
EDV/RVEF (SV)	サーミスタおよびサーマルフィラメント接続 *HR はヘモスフィア アドバンスドモニタへのアナログ入力	<i>EDV/RVEF モニタリング</i> (セクション 9.4)
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 はヘモスフィア アドバンスドモニタへの アナログ入力	SVR (セクション 9.5)

注記 肺動脈圧データは、ヘモスフィア圧ケーブル接続で使用できます。詳細については「スワンガンツモジュールモニタリングモードで圧ケーブルを用いた モニタリング」(セクション 10.5)を参照してください。

4 モニタリングに関する必要な指示に従ってください。「*連続心拍出量」*(セクション 9.2)、「間欠的心拍出量」(セクション 9.3)、「EDV/RVEF モニタリン グ」(セクション 9.4)を参照してください。

9.1.1 CCO ケーブルテスト

Edwards 製力テーテル接続ケーブルの完全性を検査するため、CCO ケーブルテスト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テストしてください。このテストでは、ケーブルの注入液温度プローブ接続は検査しません。





図 9-2 CCO ケーブルテストの接続

- 1 カテーテル接続ケーブルを挿入されたヘモスフィアスワンガンツモジュール①に取り付けます。
- カテーテル接続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をヘモスフィアスワンガンツモジュールの対応するテストポートに取り付けます。
- 3 [開始] ボタンを押してケーブルテストを開始します。進捗バーが表示されます。
- 4 カテーテル接続ケーブルに不具合が生じる場合は、再接続して CCO ケーブルテストをやり直してください。ケーブルテストで再度不合格となった場合は、カテーテル接続ケーブルを交換してください。
- 5 ケーブルテストに合格したら、[決定]アイコン マレンドン・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ヘモスフィアスワンガンツ モジュールから取り外します。

9.1.2 パラメータ選択メニュー

スワンガンツモジュールでモニタリング中のパラメータカテゴリは、血流(「連続心拍出 量/(セクション9.2)参照)、血管抵抗(「SVR」(セクション9.5)参照)、および右室 機能(「EDV/ RVEF モニタリング」(セクション9.4))です。オキシメトリーケーブル または組織オキシメトリーモジュールが接続されている場合は、オキシメトリーを使用する こともできます(「静脈血オキシメトリーモニタリング」(第11章)参照)。表示更新頻 度と平均時間に基づいて、パラメータの追加のモニタリングオプションを表示するには、矢 印())が表示されているパラメータボタンにタッチします。「STAT CO」(セクション 9.2.5)および「STAT EDV および RVEF」(セクション 9.4.5)を参照してください。青色の 矢印(♪)にタッチすると、モニタリングオプションの定義が表示され、ヘルプアイコン (?)を押すと詳細が表示されます。



図 9-3 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのキーパラメータ選択ウィンドウ

9.2 連続心拍出量

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、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測定します。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、熱量保存の法則に由来する実証されたアルゴリズム、さらにエネ ルギー入力と血液温度波形の相互相関から得られる指標希釈曲線を用いて算出されます。 初期化後、ヘモスフィアアドバンスドモニタは、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 カテーテル接続ケーブルの接続

- **1** セクション 9.1 で前述したように、挿入したヘモスフィア スワンガンツモジュール にカテーテル接続ケーブルを接続します。
- 2 カテーテル接続ケーブルのカテーテル端をスワンガンツ CCO カテーテル上のサー ミスタおよびサーマルフィラメントコネクタに取り付けます。上記の接続は、②および③として図 9-4 に表示されています。

3 CCO カテーテルが患者に正しく挿入されたことを確認してください。



図 9-4 CO 接続の概要

9.2.2 モニタリングの開始

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

- ・ 患者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
- 患者からカテーテルを抜去している間

システムが正しく接続されたら、 [モニタリング開始] アイコン 「 にタッチして CO モ ニタリングを開始してください。CO カウントダウンタイマーが [モニタリング停止] アイ コンに表示されます。約5~12分後、十分なデータが取得できた時点で、パラメータタイ ルに CO 値が表示されます。画面に表示される CO 値は約 60 秒ごとに更新されます。

注記 十分な時間平均データが得られるまで、CO値は表示されません。

9.2.3 サーマルシグナルコンディション

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の条件下では、モニタによる 最初の CO 測定に 6 分以上かかる場合があります。CO モニタリング中に CO 測定を更新し た場合も、不安定な肺動脈の血液温度によって測定が遅れる可能性があります。最後の CO 値および測定時間が最新の CO 値の代わりに表示されます。信号の安定中に、各時点で画面 に表示される警告/フォルトメッセージを表 9-2 に示します。CO フォルト/警告に関する 詳細情報については、表 14-8「ヘモスフィア スワンガンツモジュールの CO フォルト/警 告」を参照してください。

表 9-2 CO 警告およびフォルトメッセージの不安定なサーマルシグナル時間経過

	通知	CO 警告		CO フォルト
状態	進行中の心拍出量 計算	信号適応化− 継続中	不安定な血液温 度 − 継続中	サーマルシグナ ルが検出されま せん
モニタリング開始 :COモニ タリングを開始してから、 CO 測定できない状態の経過 時間	3分30秒	6分	15 分	30 分
モニタリングの進行中 :最後 の CO 更新からの経過時間	CO カウントダウ ンタイマーの完了 から 5 秒	該当なし	6分	20 分

フォルト状態ではモニタリングが終了します。フォルト状態は、カテーテル先端部が小血管 に遊走することで生じる場合があり、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。患者の状 態とカテーテルの位置を確認したら、「モニタリング開始」アイコン にタッチするこ とで CO モニタリングを再開できます。

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。 注意

- 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
- サーミスタ上の血栓形成
- 解剖学的異常(例:心内シャント)
- 患者の過度な体動
- 心拍出量の急激な変化

9.2.4 CO カウントダウンタイマー

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

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サーマルシグナルでは、CO 算出が遅 れる場合があります。

9.2.5 STAT CO

CO 測定の間隔が長くなる場合には、STAT CO を利用できます。STAT CO (sCO) は、CO 値の迅速推定値であり、60 秒ごとに更新されます。STAT CO 値を表示する場合は、キーパ ラメータとして sCO を選択してください。グラフ/表トレンド分割画面を表示し、sCO の STAT 値の表/数値データに並行して CO モニタリング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」(セクション 5.3.5) を参照してください。

9.3 間欠的心拍出量

ヘモスフィアスワンガンツモジュールは、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 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 カテーテル接続ケーブルの接続

- 1 セクション 9.1 で前述したように、挿入したヘモスフィア スワンガンツモジュール にカテーテル接続ケーブルを接続します。
- 2 カテーテル接続ケーブルのカテーテル端を、②として図 9-5 に示したように、スワンガンツ 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 カテーテルが患者に正しく挿入されたことを確認します。



図 9-5 iCO 接続の概要

9.3.1.1 *プローブの選択*

注入液温度プローブは、注入液の温度を検知します。選択したプローブをカテーテル接続ケ ーブル(図 9-5)に接続します。2本のプローブのいずれでも使用可能です。

- フロースルー(インライン)注入液温度プローブは、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。
- 注入液温度(バス)プローブは注入液溶液の温度を測定します。注入液温度(バス) 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(インラインまたはバス)を、③として図 9-5 に示すカテーテル接続 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

ヘモスフィアアドバンスドモニタでは、特定のコンピューテーション定数を入力するか、 ヘモスフィアスワンガンツモジュールが注入液容量とカテーテルのサイズを選択すること でコンピューテーション定数を自動的に測定可能にするよう構成するかを、オペレータが 選択できます。オペレータは、パラメータの表示タイプとボーラスモードを選択すること もできます。





図 9-6 iCO 新規設定構成画面

注意 付録 E を参照して、コンピューテーション定数がカテーテル添付文書の規定と 同じであることを確認してください。コンピューテーション定数が異なる場合 は、所定のコンピューテーション定数を手入力してください。 注記 ヘモスフィアスワンガンツモジュールは、使用中の温度プローブの種類(バ スまたはインライン)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) プローブがモニタに検出されない場合は、 [フォルト: iCO - サーミスタの接続を確認してください] というメッセージが 表示されま す。

9.3.2.1 注入液容量の選択

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

- 10 mL
- 5 mL
- 3 mL (バスプローブのみ)

値を選択すると、コンピューテーション定数が自動的に設定されます。

9.3.2.2 カテーテルのサイズの選択

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

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

値を選択すると、コンピューテーション定数が自動的に設定されます。

9.3.2.3 コンピューテーション定数の選択

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

9.3.2.4 モード選択

[ボーラスモード] 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ヘモス フィア アドバンスドモニタが自動的に [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ヘモスフィアスワンガンツ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、ヘモスフィアアドバン スドモニタが [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 CO 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 [ボーラスセット 開始] ボタンにタッチします。

次の場合にはボタンが無効になります。

- ・ 注入液容量の値が無効か選択されていない。
- ・ 注入液温度(Ti)プローブが接続されていない。
- ・ 血液温度(Tb)プローブが接続されていない。
- ・ iCOフォルトが発生している。

連続心拍出量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 測定中は、ECG 入力信号(HRavg)を用いて算出されたパラメー タは利用できません。
 - **2** iCO 新規設定画面が表示され、 [お待ちください] がハイライトされます (お待ちください)。
 - 3 自動モード中および熱ベースラインが確立されると、画面の [注入] がハイライ トされ (**注入**)、ボーラス注入シリーズの開始時期が示されます。

または

手動ボーラスモードの場合は、熱ベースラインが得られると [測定準備完了] (測定準備完了)がハイライトされます。注入準備ができたら [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ために、迅速でスムーズに連続的に注入してくだ さい。
- 注意 患者の体動やボーラス薬剤投与などで肺動脈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 (■■算●)、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、ヘモスフィアアドバンスドモニタが [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。

iCO (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、 [レビュー] 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 [レビュー] 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、ボーラスセットを削除してく 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、 [**有効化**] 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 \bigcirc にタッチ するか、 [設定] アイコン \bigcirc **>** [臨床ツール] タブ **○ ****ッール **>** [iCO] アイコン の順にタッチして、いつでもアクセスできます。 熱希釈の概要画面でオペレータが使用できるアクションは次のとおりです。



図 9-7 熱希釈の概要画面

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

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

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

9.4 EDV/RVEF モニタリング

右室拡張末期容量(EDV)モニタリングは、スワンガンツ 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、ヘモスフィア アドバンスドモニタは、EDV と右室駆出率(RVEF)測定値を連続 的に表示します。EDV および RVEF は、パラメータタイルに数値的に表示可能な時間平均 値で、グラフトレンドで時間経過を視覚的に表示します。

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

9.4.1 カテーテル接続ケーブルの接続

- **1** セクション 9.1 で前述したように、挿入したヘモスフィア スワンガンツモジュール にカテーテル接続ケーブルを接続します。
- カテーテル接続ケーブルのカテーテル端を、スワンガンツ CCOmbo V カテーテル上のサーミスタおよびサーマルフィラメントコネクタに取り付けます。上記の接続は、②および③として図 9-8 に表示されています。

3 カテーテルが患者に正しく挿入されたことを確認します。



図 9-8 EDV/RVEF 接続の概要

9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続

ECG インターフェースケーブルの 1/4 インチミニプラグを、ヘモスフィア アドバンスドモニタ背面の ECG モニタ入力に接続します 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の ECG 信号出力に接続 します。これで、ヘモスフィア アドバンスドモニタの EDV および RVEF 測定に必要な平 均心拍数(HRavg)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、弊社までお問い合わせください。

重要事項 ヘモスフィアアドバンスドモニタは、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(ヘモスフィアスワンガンツモジュールを併用した場合)と静脈血酸素飽和度(ヘモスフィア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、ヘモスフィアアドバンスドモニタ本来の機能に影響を与えることはありません。また、機器の性能試験は ECG 入力信号を使用して実施されました。 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 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ヘモスフィア 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、小児患者群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、互換性のあるスワンガンツカテーテルと ECG 信号入力で使用できま す。EDV/RVEF のモニタリングには、スワンガンツ 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 いた にタッチして CO モ ニタリングを開始してください。CO カウントダウンタイマーが [モニタリング停止] アイ コンに表示され、約5~12分後、十分なデータが取得できた時点で、設定済みパラメータ タイルに EDV および/または RVEF 値が表示されます。画面に表示される EDV 値および RVEF 値は約 60 秒ごとに更新されます。

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

数分間にわたって肺動脈の血液温度に大きな変化が生じる患者の条件下では、モニタによる 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 モニタリング中

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 - 心拍数信号がありません

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、患者の 状態の生理的変化や、ECG アナログ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。

- ・ リファレンス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からの一定した ECG 信号 に依存します。トラブルシューティングの詳細は、表 14-9「ヘモスフィア スワンガンツモジ ュールの EDV および SV フォルト/警告」および表 14-12「ヘモスフィア スワンガンツモジ ュールの 一般的なトラブルシューティング」を参照してください。

[モニタリング停止] アイコン (CAPA) にタッチして EDV モニタリングを停止すると、EDV または RVEF に関するパラメータタイルのターゲットインジケータがグレーに変わります。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示します。

注記 [モニタリング停止] アイコン v 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、グラフトレンド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サーマルシグナルでは、ヘモスフィアアドバンスドモニタによるモニ 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画面で、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」(セクション 5.3.5)を参照してください。

9.5 SVR

CO モニタリング中、ヘモスフィア アドバンスドモニタは、接続された患者モニタからの 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*」(セクション 6.3.5)を参照してください。その他の CVP ソースとシステムの 優先順位については、*CVP 入力*を参照してください。

10

ヘモスフィア圧ケーブルを用 いたモニタリング

目次

圧ケーブルの概要	
モニタリングモードの選択	166
フロートラックセンサーのモニタリング	166
TruWave DPT が接続された圧ケーブルを用いたモニタリング	
ゼロ点&波形画面	

10.1 圧ケーブルの概要

ヘモスフィア圧ケーブルは再使用可能な機器で、片方の端④にヘモスフィアモニタを、も う片方の端①に正規の単一のEdwards 製ディスポーザブル圧トランスデューサ(DPT)また はセンサを接続します。図10-1を参照してください。ヘモスフィア圧ケーブルは、TruWave DPT またはフロートラック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。フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサは、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。ヘモスフィア圧ケーブルは、センサ/ト ランデューサ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でモニ タリングできます:フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサモニタリングモードでモニ タリングできます:フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサモニタリングモードでモニ メンバーの最上部に表示されます(図 5-2 参照)。ヘモスフィア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:心拍出量 (CO)





図 10-1 ヘモスフィア圧ケーブル

利用可能な	圧ケーブルの設定						
キーパラメ ータ	フロート ラ ックセンサ ー / Acumen IQ センサ	フロート ラッ クセンサ ー / Acumen IQ センサ(CVP 入力または取 得した CVP 信号使用)	フロート ラッ クセンサ ー / Acumen IQ センサ (CVP 入力または取 得した CVP 信号およびオ キシメトリー ケーブル使 用)	動脈ライ ンに接続 された TruWave DPT	中心静脈 ラ インに 接続 された TruWave DPT	肺動脈カ テ ーテルに接 続された TruWave DPT	
CO/CI		•	•				
SV/SVI							
SVV/PPV							
SVR/SVRI							
SvO ₂ /ScvO ₂							
PR							
収縮期圧 ART							
拡張期圧 ART							
MAP							
MPAP							
収縮期圧 PAP							
拡張期圧 PAP							

表 10-1 ヘモスフィア圧ケーブルの設定と利用可能なキーパラメータ

表 10-1 ヘモスフィア圧ケーブルの設定と利用可能なキーパラメータ	(続き)
------------------------------------	------

利用可能な キーパラメ ータ	圧ケーブルの設定								
	フロート ラ ックセンサ ー / Acumen IQ センサ	フロート ラッ クセンサ ー / Acumen IQ セ ンサ(CVP 入力または取 得した CVP 信号使用)	フロート ラッ クセンサー/ Acumen IQ センサ(CVP 入力または取 得した CVP 信号およびオ キシメトリー ケーブル使 用)	動脈ライ ンに接続 された TruWave DPT	中心静脈 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			
CVP					•				
HPI*		-	-						
dP/dt*		-	-						
Ea _{dyn} *									

* 注記 低血圧予測インデックス(HPI)は、橈骨動脈カテーテルに接続された Acumen IQ センサ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 HPI ソフトウェア機能(セクション 13.1)を参照してください。

警告 フロートラックセンサー、Acumen IQ センサ、TruWave トランスデューサ、 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「添付 文書」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フロートラックセンサー、 Acumen IQ センサ、TruWave トランスデューサ、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、患者やオペレータの安全、または製品の性能に影響 を及ぼすおそれがあります。

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

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

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

注意 ラベルの「使用期限」が過ぎているフロートラックセンサーまたは TruWave ト ランスデューサ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。

ヘモスフィア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

ヘモスフィア圧ケーブルの主なモニタリングモードは、フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサを接続して行う低侵襲性モニタリングモードです。スワンガンツモジュー ルを使用する侵襲性モニタリングモードでは、圧ケーブルを使用して、肺動脈圧(PAP)デ ータを収集することもできます。モニタリングモードの切り替えの詳細については、モニタ リングモードの選択(セクション 5.5.1)を参照してください。

10.3 フロートラックセンサーのモニタリング

ヘモスフィア圧ケーブルは、ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォーム用 の Edwards 製フロートラックセンサー接続ケーブルとして機能します。フロートラックセン サーまたは Acumen IQ センサが接続されたヘモスフィア圧ケーブルは、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(フロートラック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。フロートラック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 ら判断された脈拍数および一回拍出量を乗算することで、持続的に表示されます。フロート ラックセンサーまたは Acumen IQ センサは、一回拍出量に比例する動脈圧の変動を測定しま す。

ヘモスフィア圧ケーブルとフロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサは、患者の既存 の動脈圧波形を使用して、一回拍出量変化(SVV)を継続的に測定します。SVV は、患者が 一定の速度と一回換気量で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、一回拍出量または心拍出量の評価と合わせ て使用することがベストです。

Acumen IQ センサを使用すると、患者の既存の動脈圧波形を収縮期勾配(dP/dt) および動的 動脈エラスタンス(E_{adyn})の連続測定に使用します。Eadyn は、動脈系(動脈弾性) による 左室への後負荷を左室弾性(動的動脈弾性)と比較して測定します。Acumen IQ センサお よび低血圧予測インデックス(HPI)については、セクション 13.1 の低血圧予測インデック ス(HPI) ソフトウェア機能を参照してください。HPI 機能の有効化は、特定の環境で行っ 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 の担当者にお問い合わせ ください。

フロートラック技術で利用可能なパラメータには、心拍出量(CO)、心係数(CI)、一回 拍出量(SV)、一回拍出量係数(SVI)、一回拍出量変化(SVV)、収縮期圧(SYS)、拡張 期圧(DIA)、平均動脈圧(MAP)、一回脈圧変化(PPV)、および脈拍数(PR)がありま す。Acumen IQ センサを使用中に HPI 機能が有効な場合に利用可能な追加パラメータには、 動的動脈エラスタンス(E_{adyn})、収縮期勾配(dP/dt)、脈圧変化(PPV)、低血圧予測イン デックス(HPI)などがあります。フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサが患者 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/トランスデューサの高さ調整が不適切
 - ・プレッシャーラインのオーバーダンピングまたはアンダーダンピング
 - ・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 大動脈弁逆流では、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、算出される一回拍出量 / 心拍出量の推定量が多くなる場合があ ります。

10.3.1 フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサの接続

- 1 圧ケーブルの一端をヘモスフィアアドバンスドモニタに接続します。
- 2 I.V.バッグとフロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサの空気を抜いてプラ イミングするには、生理食塩水の I.V. バッグを逆さにします(施設のポリシーに従 って抗凝固を行ってください)。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フロートラック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、フロートラックセンサ ーをすばやくフラッシュします。
- 7 縦方向に動かして、準備したフロートラックセンサーの緑のコネクタを接続します。圧ケーブルのゼロ点ボタンを囲む LED (図 10-1 ② を参照してください)が緑色で点滅して、圧センサを検知したことを示します。黄色はフォルト状態を示しています。これが発生した場合は、ステータスバーで具体的なフォルト状態の詳細を確認してください。
- 8 チューブを動脈カテーテルに接続し、残留気泡がないことを確認するために吸引してフラッシュします。

- 9(各施設のポリシーに従って)通常どおりにトランスデューサのキャリブレーションを行い、適性な圧信号が送られることを確認してください。フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサの添付文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(セクション 6.2) を参照してください。
- **11** フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサ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、必ずコネクタ部を持ってください。

コネクタをねじったり曲げたりしないでください。

10.3.2 平均時間の設定

- 1 パラメータタイル内にタッチして、タイル設定メニューにアクセスします。
- **2** [間隔/平均] タブにタッチします。
- 3 [CO/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**] メニューの詳細については、*時間の間隔/ 平均*(セクション 6.3.4)を参照してください。

4 [戻る] アイコン (にタッチします。

10.3.3 動脈圧のゼロ点調整

フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサは、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。

または

圧ケーブル上の物理的なゼロ点ボタン -0- を直接押し、3秒間押したままにしま
 す (図 10-1 を参照)

- **注意** ケーブルの損傷を防ぐために、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度な力をかけないでください。
 - 2 現在の動脈圧波形が表示され、画面上で継続的に更新されます。これは、ゼロ点調 整が成功したことを確認するためです。

- 3 有効な圧ケーブルが接続されているポートのリストの横にあるART(動脈)を選択 します。同時に最大2本の圧ケーブルを接続できます。
- 4 取扱説明書に従って、センサが患者の 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、フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサの高さを常に 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 フロートラック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ボタン -0- を直接押し、3秒間押したままにする

か、画面上の[ゼロ点]ボタン -0- にタッチします。ゼロ点調整が完了すると 音が鳴り、「ゼロ点調整されました」のメッセージおよび接続された圧ケーブルポ ートの波形プロットの上に現在の時刻と日付が表示されます。

- 7 ゼロ点調整の値が安定していることを確認したら、センサ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*(セクション10.6.2)を参照してください。

CO モニタリングが開始されると、血圧波形表示を使用して血圧波形を表示することもできます。 *リアルタイム血圧波形表示*(セクション 5.3.3.3)を参照してください。互換性のある モニタからヘモスフィア圧ケーブルを抜くとき、あるいは圧ケーブルからセンサを抜くとき 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

ヘモスフィア圧ケーブルは、フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサと組み合わせ ると、CVP 圧力信号をアナログ入力した場合、圧ケーブルで CVP をモニタリングした場 合、またはユーザーが患者の CVP 値を手動で入力した場合、体血管抵抗 (SVR) と体血管抵 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 (セクション 6.3.5) を参照してください。圧 ケーブルを接続した CVP のモニタリング方法については、182ページの TruWave DPT が接続 された血圧ケーブルによるモニタリングを参照してください。CVP ソースの優先順位付けに ついては、表 5-4 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 [設定] アイコン $\overset{()}{\bigcirc}$ \rightarrow [臨床ツール] タブ $\overset{[]}{\frown}$ $\overset{()}{\blacksquare}$ $\overset{()}{\rightarrow}$ [CVP 入力] アイ コン $\overset{()}{\bigwedge}$ の順にタッチします。

- **2** CVP 値を入力します。

CVP のソースが検出されない場合は、5 mmHg がデフォルト値として割り当てられます。初 期値を変更するには、CVP 設定を参照してください。低血圧予測インデックス(HPI)機能 を使用するときには、HPI サブスクリーン上でも SVR が参照できます。

10.4 TruWave DPT が接続された圧ケーブルを用いたモニタリング

ヘモスフィア圧ケーブルは、単一の TruWave 圧トランスデューサに接続して、位置に基づく 血管内圧を測定できます。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)、動脈ラインからモニタリングする場合の拡張期 圧(拡張期圧_{ART})、収縮期圧(収縮期圧_{ART})、平均動脈圧(MAP)および脈拍数(PR)、 そして肺動脈ラインからモニタリングする場合の拡張期圧(拡張期圧_{PAP})、収縮期圧(収 縮期圧_{PAP})、肺動脈圧(MPAP)があります。表 10-1 を参照してください。

ヘモスフィアスワンガンツモジュールのモニタリングモードでは、血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。

10.4.1 TruWave DPT の接続

- 1 圧ケーブルの一端をヘモスフィアアドバンスドモニタに接続します。
- 2 I.V. フラッシュ溶液バッグと TruWave トランスデューサの空気を抜いてプライミン グするには、生理食塩水のバッグを逆さにします(施設のポリシーに従って抗凝固 を行ってください)。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、トランスデューサのチ ューブをすばやくフラッシュします。
- 7 縦方向に動かして、TruWave DPT を圧ケーブルに接続します。圧ケーブルのゼロ点 ボタンを囲む LED (図 10-1 ② を参照してください)が緑色で点滅して、圧センサ 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の添付文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*(セクション 6.2)を参照してください。

11 トランスデューサをゼロ点調整するには、以下の手順に従ってください。

10.4.2 血管内圧のゼロ点調整

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

1 ナビゲーションバーから、 [ゼロ点 & 波形] アイコン 6 にタッチします。

または

圧ケーブル上のゼロ点ボタン -0- を直接押し、3秒間押したままにします
 (図 10-1 を参照)。

- **注意** ケーブルの損傷を防ぐために、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度な力を かけないでください。
 - **2** 現在の血管内圧波形が表示され、画面上で継続的に更新されます。これは、ゼロ点調整が成功したことを確認するためです。
 - 3 接続されている圧ケーブルポート(1または2)の圧タイプボタンを使用して、使用されている圧センサのタイプ/位置を選択します。波形の色は、選択した圧タイプと一致します。圧トランスデューサの選択は次のとおりです:
 - ART (赤)
 - CVP (青)
 - PAP (黄)

複数の血圧ケーブルを使用する場合、1 つ目のケーブルに対して設定されている 圧タイプを2 つ目の血圧ケーブルに対して選択することはできません。

- 4 取扱説明書に従い、TruWaveトランスデューサ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 圧ケーブル上のゼロ点ボタン -0- を直接押し、3秒間押したままにするか、画面

上の[ゼロ点]ボタン -0- にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴

- り、「**ゼロ点調整されました**」メッセージおよび接続された圧ケーブルポートの波 形プロット上に現在の時刻と日付が表示されます。
- 7 ゼロ点調整の値が安定していることを確認したら、センサ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*(セクション10.5.2)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、血圧波形表示を使用して血圧波形を表示することもできます。*リアルタイム血圧波形表示*(セクション 5.3.3.3)を参照してください。

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

10.5 ゼロ点&波形画面

Clinical Tools	A A Select Screens	0	Settings	(Ì)	Help	
e	Zero	& W	/aveform			
Invasive Pressu	ле					
Port 1: Press	art CVP P	AP]	Zeroed 5:31 pm 03/28	Tran	smit Pre	essure
	118 runi ig - 0 -	St	Started: 5:31 pm 03/28/2023			
Port 2: None						
			mmi lg = 0 =	-0	-	M

図 10-2 ゼロ点 & 波形画面

この画面はアクションメニューからアクセスでき、3つの主な機能があります。

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

10.5.1 圧の選択とセンサのゼロ点調整

前述のように、 [ゼロ点 & 波形] 画面の主な機能は、取り付けられた圧センサ/トランス デューサ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、センサをゼロ点調整する必要があります。

10.5.2 圧出力

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

1 ヘモスフィア圧出力ケーブルをモニタの背面パネルにある圧出力ポートに差し込み ます。図 3-2の ⑨ 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に接続します。
 - 動脈圧 (AP、赤)
 - 肺動脈圧 (PAP、黄)
 - 中心静脈圧 (CVP、青)

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

- 3 患者モニタをゼロ点調整してください。
- 4 患者モニタに0mmHgの値が表示されていることを確認し。
- 5 血圧波形を送信してくださいアイコン --- たタッチして、患者モニタへの圧 信号出力を開始します。接続した患者モニタにリアルタイム波形が送信されると、 「設定完了」のメッセージが表示されます。

10.5.3 波形確認

ゼロ点&波形画面に、血圧波形が表示されます。この画面または連続リアルタイム 血圧波形表示(リアルタイム血圧波形ディスプレイ参照)を使用して、「フォル ト:動脈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。

侵襲性モニタリングモードでの PAP のモニタリング: ゼロ点&波形は、圧ケーブルと組み 合わせてヘモスフィアスワンガンツモジュールを使用する場合に、肺動脈圧(PAP)のモニ タリングにも使用されます。PAP をモニタリングしながら、[基準]ボタンにタッチして、 さまざまなカテーテル先端位置の波形例を表示する波形画面を見て、肺動脈における正しい 配置を確認します。

警告 ヘモスフィア アドバンスドモニタリング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



目次

オキシメトリーケーブルの概要	174
静脈血オキシメトリーの設定	175
体外キャリブレーション	176
体内キャリブレーション	178
シグナルクオリティインジケータ	179
静脈血オキシメトリーデータの再読み込み	
HGB アップデート	
ヘモスフィアオキシメトリーケーブルリセット	
新しいカテーテル	

11.1 オキシメトリーケーブルの概要

ヘモスフィアオキシメトリーケーブルは再使用可能な機器で、片方の端にヘモスフィアア ドバンスドモニタを、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。ヘモスフィア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 に患者に接触させないでください。オキシメトリーケーブルは反射分光測光法を用いて静脈 の酸素飽和度を連続的に測定します。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、ヘモスフィアオキシメトリーケーブルによ る処理を経て、互換性のあるモニタリングプラットフォームに表示されます。表示されるパ ラメータは、混合静脈血酸素飽和度(SvO₂)、または中心静脈血酸素飽和度(ScvO₂)で す。



11.2 静脈血オキシメトリーの設定

カテーテルの配置や使用に関する特別な指示、関連する警告、注意、注記については、使用 する各カテーテルの添付文書を参照してください。

使用上の注意:包装から取り出す際は、ケーブルを丁寧にほどいてください。ケーブルを引 っ張ってほどかないでください。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 までご連絡ください。

ヘモスフィアオキシメトリーケーブルは、モニタリングの前にキャリブレーションする必要 があります。組織オキシメトリーモニタリングの詳細については、「*ヘモスフィア組織オキ* シメトリーモジュールを用いたモニタリング」(セクション 12.1)を参照してください。

1 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルをヘモスフィアアドバンスドモニタに接続します。以下のメッセージが表示されます。

オキシメトリーケーブルの初期化中、お待ちください

- 2 ヘモスフィアアドバンスドモニタ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(セクション 6.2)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、オプティカルコネクターを露出させます。
- 4 カテーテルの「TOP」側を上にしてオプティカル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 静脈血オキシメトリー接続概要

注記 図 11-1 に示すカテーテルの外観は一例です。実際の外観は、カテーテルの モデルによって異なる場合があります。

> ヘモスフィアアドバンスドモニタからヘモスフィアオキシメトリーケーブ ルを取り外すとき、あるいは、オキシメトリーケーブルからカテーテルを 取り外すときは、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、CF 形耐除細動装着部で す。ヘモスフィアオキシメトリーケーブルなどのカテーテルに接続される患 者ケーブルは、装着部を意図したものではなく、患者と接触することがあ り、IEC 60601-1 に準拠した関連装着部の要件を満たす必要があります。

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

警告 ヘモスフィア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、患者やオペレ ータが感電する危険性が高まります。

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

> いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修 理・分解・改造すると、患者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。

- **2** [オキシメトリーキャリブレーション] 画面の上部で、 [オキシメトリータイプ] 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。

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 11-1 体外キャリブレーションのオプション

- 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正常に終了すると、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 カテーテルの添付文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

ヘモスフィア アドバンスドモニタ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、院内の有資格者が少量の血液(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コ・オキシメーターから取得してください。

> 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シグナルクオリティ が表示されます。

SQI レベルが 3 または 4 の場合にのみキャリブレーションを実施してくださ い。「シグナルクオリティインジケータ」(セクション 11.5)を参照してく ださい。

- 2 [静脈血オキシメトリーキャリブレーション] 画面の上部で、 [オキシメトリータ イプ] を選択します。ScvO₂ または SvO₂ のいずれかを選択します。
- 3 [体内キャリブレーション] ボタンにタッチします。

設定に失敗した場合、以下のメッセージのいずれかが表示されます。

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

> または 注意:信号が不安定です。

4「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信号が不安定です」のメッセージが表示された場合は、表14-19「静脈血オキシメトリーの警告」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、吸引操作に進みます。

- 5 ベースラインのキャリブレーションが完了したら、 [吸引] 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)、コ・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

- 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 シグナルクオリティインジケータ

.11

シグナルクオリティインジケータ(SQI)は、カテーテルの状態と血管内での位置を基にシ グナルクオリティを反映します。組織オキシメトリーを測定中、シグナルクオリティは近赤 外光組織灌流量に基づきます。SQIバーのボックスは、オキシメトリーのシグナルクオリテ ィレベルを基に示されます。SQIレベルはオキシメトリーのキャリブレーション完了後は2 秒ごとに更新され、表 11-3に記載されている4段階の信号レベルの1つが表示されます。

SQI の記号	バーの本数	レベル	説明
.1	4	正常	シグナルの状況はすべて最適です
ull	3	中等度	中等度にシグナルが低下していることを示し ます
1	2	不良	シグナルクオリティの不良を示します
	1	無効	シグナルクオリティに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 シグナルクオリティインジケータのレベル

血管内オキシメトリーでは、シグナルクオリティが以下によって低下する場合があります:

- ・ 脈動(カテーテルの先端が楔入状態等)
- ・ シグナル強度(カテーテルのキンク、血栓、血液希釈等)
- ・ 血管壁とカテーテルの間欠的な接触

シグナルクオリティは体内キャリブレーションおよび HGB アップデート機能実行中に表示 されます。SQI レベルが 3 または 4 の場合にのみキャリブレーションを実施してください。 SQI レベルが 1 または 2 の場合は、*静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ* (セクショ ン 14.8)を参照して、問題を特定および解決してください。

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

注意 SQI シグナルは、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ヘモスフィア アドバンスドモニタから離れた場所 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。シグナル不良の問題が継続する場合は、最寄りの弊社担当者までお問い 合わせください。

11.6 静脈血オキシメトリーデータの再読み込み

[静脈血オキシメトリーデータの再読み込み]は、患者がヘモスフィアアドバンスドモニタ は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、その患者の最新のキャリブレーションを患者の基本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時間未満のものである必 要があります。

- 注記 患者データはヘモスフィアアドバンスドモニタに入力済みのため、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。ヘモスフィアオキシメトリー ケーブルは、最新の患者データで更新されます。
 - 1 ヘモスフィア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、ヘ モスフィアアドバンスドモニタからケーブルを取り外し、患者に付け替えま す。カテーテルはオキシメトリーケーブルから取り外さないでください。
 - 2 オキシメトリーケーブルが別のヘモスフィアアドバンスドモニタ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 患者が移動したら、オキシメトリーケーブルをヘモスフィアアドバンスドモニタに 再度接続して、モニタの電源を入れます。
 - 4 ScvO₂/SvO₂パラメータタイルのグレーの[オキシメトリーキャリブレーション]ア イコン [にタッチするか、設定アイコン] テ[臨床ツール]タブ

 ● [静脈血オキシメトリーキャリブレーション] アイコン
 ● の順

 にタッチしてください。

- 5 [静脈血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 タが現在の患者と一致することを確認してください。正しいオキシメトリーキ ャリブレーションデータと患者の基本データが読み込まれないと、正確な測定 値が得られません。
- **注意** キャリブレーション中またはデータ読み込み処理中は、オキシメトリーケーブ ルを取り外さないでください。
 - 7 [オキシメトリーキャリブレーション] メニューから、 [体内キャリブレーション] ボタンにタッチして、ケーブルを再キャリブレーションします。

オキシメトリーケーブルで転送された患者データを確認するには、設定アイコン ◆[臨床ツール] タブ
● [患者データ] アイコン
の順にタ ッチします。

- 注意 オキシメトリーケーブルがヘモスフィアアドバンスドモニタから別のヘモス フィアアドバンスドモニタ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 ヘモスフィアアドバンスドモニタのすべての日付と時刻は常に最新であるようにしてください。転送元のヘモスフィアアドバンスドモニタの日付や時刻が転送先のヘモスフィアアドバンスドモニタと異なる場合は、以下のメッセージが表示される場合があります。

「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- 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。

- ScvO₂/SvO₂パラメータタイルのグレーの [オキシメトリーキャリブレーション] ア イコン (にタッチするか、設定アイコン (ホール) タブ
 ● [静脈血オキシメトリーキャリブレーション] アイコン (の) にタッチしてください。
- 2 [HGB アップデート] ボタンにタッチします。
- **3** 表示された HGB および Hct の値を使用するか、HGB または Hct にタッチして新し い値を入力します。
- 4 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- 5 キャリブレーションプロセスを停止する時は、 [取消] アイコン 🚫 にタッチ します。
- 注記 最適な精度を得るために、Hct が 6%以上変化した場合、または HGB が 1.8 g/dL (1.1 mmol/L)以上変化した場合は、HGB および Hct の値をアップデート することをお勧めします。ヘモグロビンの変化も SQI に影響する場合がありま す。シグナルクオリティの問題解決には、[HGB アップデート]を使用して ください。

11.8 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルリセット

SQI レベルが継続して低い場合は、ヘモスフィアオキシメトリーケーブル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、シグナルクオリティ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 ヘモスフィアアドバンスドモニタでは、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。

 ScvO2/SvO2 パラメータタイルのグレーの [オキシメトリーキャリブレーション] ア イコン (にタッチするか、設定アイコン (ホール) タブ
 ● [臨床ツール] タブ
 ● [静脈血オキシメトリーキャリブレーション] アイコン (の) の順

にタッチしてください。

- **2** [オキシメトリーケーブルのリセット] ボタンにタッチします。
- 3 進捗バーが表示されます。オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。

11.9 新しいカテーテル

患者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添付文書を参照してください。

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

コン () にタッチするか、設定アイコン (※ → [臨床ツール] タブ [●] ^{■★ツール} → [静脈血オキシメトリーキャリブレーション] アイコ () の順にタッチしてくだ さい。

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

____ ヘモスフィアテクノロジーモジ ュールを用いたモニタリング

目次

ヘモスフィアテクノロジーモジュールを用いたモニタリング	184
ForeSight オキシメーターケーブルの概要	.185
ヘモスフィアテクノロジーモジュールと ForeSight オキシメーターケーブルの接続	189

12.1 ヘモスフィアテクノロジーモジュールを用いたモニタリング

ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ForeSight オキシメーターケーブルと併用し、組織 内の血中酸素飽和度(StO₂)の連続モニタリングを表示することを目的としてインターフェ ースモジュールです。ForeSight 組織オキシメーターケーブルは、組織酸素飽和度の絶対値を 測定する非侵襲性デバイスです。本装置は、血液は2種類の主な形態(酸素化ヘモグロビン (HbO₂)と脱酸素化ヘモグロビン(Hb))のヘモグロビンを含んでおり、さまざまな測定方 法で、近赤外光を吸収するという原理に基づいて測定を行います。

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

% $\mathbf{StO}_2 = \frac{酸素化ヘモグロビン}{全ヘモグロビン} = \frac{\mathrm{HbO}_2}{\mathrm{HbO}_2 + \mathrm{Hb}} \times 100$

ForeSight オキシメーターケーブル は、Edwards 社のテクノロジーを用いて、無害な近赤外光 (5つの正確な波長で)を、患者の皮膚上のディスポーザブルセンサを介して介在組織(頭 皮、頭蓋骨など)および下層組織(脳など)へ照射します。反射光は、最適な信号収集のた めセンサ上に配置された検出器によって捕捉されます。反射光を解析後、モジュールは組織 酸素飽和度レベルをヘモスフィアテクノロジーモジュールとヘモスフィア アドバンスドモニ タへ絶対値として提供し、それまでの値がグラフ表示されます。

パルスオキシメーターは動脈血酸素飽和度(SpO₂)のみを反射し、操作には脈動を必要とします。一方、ForeSightオキシメーターケーブルは脈動のない状態でも測定し、脳、腹部、肢筋などのターゲット組織における酸素の供給と需要のバランス(StO₂)を表示します。したがって、ヘモスフィアアドバンスドモニタのStO₂値は、総合的な組織酸素化状態を示し、治療介入を誘導するための直接的なフィードバックを提供します。



12

注記 以下の構成品には別の表示規則がある可能性があります:

ForeSight オキシメーターケーブル (FSOC) は、FORE-SIGHT ELITE 組織 オキシメーターモジュール (FSM) とも表示されることもありま す。 ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ヘモスフィア組織オキシメ

ヘモスワイアテクノロシーモシュールは、ヘモスワイア組織オキシメトリーモジュールと表示されることもあります。

ForeSight センサまたは ForeSight Jr センサは、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシ メトリーセンサと表示されることもあります。

12.2 ForeSight オキシメーターケーブルの概要

以下の図は ForeSight オキシメーターケーブルの物理的機能の概要を示したものです。



図 12-1 ForeSight オキシメーターケーブルの正面図

① モジュールコネクタ	③ ケーブルハウジング	⑤ センサケーブル
② モジュールケーブル	④ LED ディスプレイ	⑥ センサコネクタ

- **注記** テクノロジーモジュールとセンサケーブルは切断した状態で示しています。表 A-16 参照。LED ステータスインジケータの説明については、ForeSight オキシメ ーターケーブルセンサ通信(セクション 14.4)を参照してください。
- 注意 ステータス LED が見にくい場所に ForeSight オキシメーターケーブルを置く ことは避けてください。



図 12-2 ForeSight オキシメーターケーブルの背面図

注記 ケーブルハウジングの背面図は、本書では分かりやすいようにラベルがない 状態で示してあります。

12.2.1 ForeSight オキシメーターケーブルの固定

ForeSight オキシメーターケーブルには、固定クリップが同梱されています。図 12-3 およ び図 12-4 は、固定クリップとケーブルハウジングの取り付け部を示しています。



図 12-3 固定クリップ -アタッチメント部



図 12-4 ケーブルハウジング - 固定クリップアタッチメント部

12.2.2 固定クリップの取り付け

固定クリップは ForeSight オキシメーターケーブルに対して垂直方向(代表例としてはベッドレール - 図 12-5 参照)にも水平方向(代表例としてはポールマウント - 図 12-6 参照)にも取り付けられます。

12.2.2.1 固定クリップの垂直方向への取り付け方法

固定クリップを垂直に取り付けるには:

- **1** ケーブルハウジングの背面で、スロットと固定クリップスライドが向き合うよう に固定クリップを配置します。
- **2** 固定クリップ保持タブが垂直方向の固定クリップ保持溝にロックされるまで、固定 クリップをモジュールの上部の方にスライドさせてください。
- **注記** 固定クリップは、開口部を上向きにして取り付けるようには設計されていません。



図 12-5 固定クリップの垂直方向への取り付け方法

12.2.2.2 固定クリップの水平方向への取り付け方法

固定クリップを水平に取り付けるには:

- 1 固定クリップ保持タブが、ケーブルハウジングに対して外に向くよう、左右どちら かに固定クリップを配置します。
- 2 固定クリップ保持タブが水平方向の固定クリップ保持溝にロックされるまで、固定 クリップをケーブルハウジングの背面に沿わせてスライドさせてください。



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

12.2.3 固定クリップの取り外し

固定クリップをケーブルハウジングの背面から取り外すには(参照図 12-7): **1** 固定クリップ保持タブが溝から外れるまで優しく持ち上げてください。

注意	強い力を加えると保持タブが破損し、	患者、	近くにいる方、	オペレータの上
	にケーブルが落下する危険性がありま	ミす。		

注記 部品の交換に関する情報については、弊社までご連絡ください。正規の部品お よびアクセサリーについては、表 B-1 を参照してください。 **2** 固定クリップが固定クリップスライドから外れるまで、固定クリップを固定クリッ プ保持タブの方向にスライドさせてください。



図 12-7 固定クリップの取り外し方法

- 3 固定クリップをケーブルハウジングの背面から取り外してください。
- 注意 ForeSight オキシメーターケーブルをいずれかのケーブルで持ち上げたり、引 っ張ったりすることや、患者、近くにいる方、オペレータの上に落下する危 険性のある場所にモジュールを置かないでください。

ForeSight オキシメーターケーブルを、シーツや毛布の下に置くことは避けて ください。モジュール周辺の空気の流れが遮られ、ケーブルケースの温度が 上昇し、怪我をするおそれがあります。

12.3 ヘモスフィアテクノロジーモジュールと ForeSight オキシメータ ーケーブルの接続

ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ForeSight オキシメーターケーブルおよび ForeSight/ForeSight Jr センサと互換性があります。ヘモスフィアテクノロジーモジュールは標 準モジュールスロットに適合しています。

 注記 以下の構成品には別の表示規則がある可能性があります:
 ForeSight オキシメーターケーブル (FSOC) は、FORE-SIGHT ELITE 組織オ キシメーターモジュール (FSM) とも表示されることもあります。
 ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ヘモスフィア組織オキシメト リーモジュールと表示されることもあります。
 ForeSight センサまたは ForeSight Jr センサは、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシメ トリーセンサと表示されることもあります。



図 12-8 組織オキシメトリーモニタリング接続の概要

注記 ForeSight/ForeSight Jr センサはタイプ BF 形耐除細動装着部です。センサに取り付けられた ForeSight オキシメーターケーブルなどの患者ケーブルは、装着部に使用することを意図したものではありませんが患者に接触する可能性があり、IEC 60601-1 に関連する装着部要件に準拠しています。
 ForeSight オキシメーターケーブルは心臓除細動中でも患者に取り付けたままにしておくことができます。
 ヘモスフィアテクノロジーモジュールには、ForeSight オキシメーターケーブル接続ポート用の ESD カバーが付属しています。初めてシステムを使用するときにカバーを取り外した後は保管して、ポートを使用していないときに

電気的接続ポイントを保護するために使用することをお勧めします。

199

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

取り付ける前に、すべての ForeSight オキシメーターケーブルに損傷がない ことを確かめてください。何らかの破損を確認した場合、修理または交換さ れるまで、そのモジュールは絶対に使用しないでください。弊社に連絡して ください。損傷した部品によりケーブルの性能が悪化するリスクや安全上の 問題があります。

患者間での汚染の機会をなくすため、ForeSight オキシメーターケーブルとケ ーブル接続を各症例使用後に清掃してください。

汚染や交差感染のリスクを減らすため、ForeSight オキシメーターケーブルや ケーブル接続部が血液やその他の体液によって著しく汚染された場合は消毒 してください。ForeSight オキシメーターケーブルやケーブル接続部を消毒で きない場合、修理、交換、または廃棄してください。弊社に連絡してください。

ForeSight オキシメーターケーブル内のケーブルアセンブリの内部部品の損傷 リスクを減らすため、強く引っ張ったり、折り曲げたり、その他の負荷をケ ーブル接続にかけることは避けてください。

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

- **注意** モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力を かけて、カチッと音がするまで差し込んでください。
 - 1 電源ボタンを押して、ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源を入れます。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
 - 2 向きが正しいことを確認したら、ForeSight オキシメーターケーブルをテクノロジー モジュールに差し込みます。各テクノロジーモジュールには、最大 2 つの ForeSight オキシメーターケーブルを接続できます。

 ヘモスフィア テクノロジーモジュールに ForeSight オキシメーターケーブル
 は、一方向しか接続できません。一度接続ができなければ、コネクタを回転
 させてもう一度差し込んでください。
 ヘモスフィアテクノロジーモジュールから ForeSight オキシメーターケーブ
 ルを抜く場合、ケーブルを引っ張らないでください。モニタからヘモスフィ
 アテクノロジーモジュールを取り外す必要がある場合は、解除ボタンを押し
 てラッチを解除し、モジュールを引き出してください。

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



①ヘモスフィアテクノロジーモジュール	③緑のモジュールグループ状態 LED : テクノロ
ボートA	ジーモジュールのポート A に関連するチャネル
②ヘモスフィアテクノロジーモジュール	④青のモジュールグループ状態 LED : テクノロ
ポート B	ジーモジュールのポートB に関連するチャネル

図 12-9 ForeSight オキシメーターケーブル ステータス LED

- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新しい患者 データを入力します。
- 4 互換性のある ForeSight センサを ForeSight オキシメーターケーブルに接続しま す。各 ForeSight オキシメーターケーブルには、最大 2 つの ForeSight センサを接続 できます。使用可能なセンサ位置は表 12-1 に一覧表示しています。適切なセンサの 装着法については、*患者へのセンサの取り付け*(セクション 12.3.1) およびセンサ の添付文書を参照してください。
- 5 [モニタリングモードの選択] 画面で、侵襲性または低侵襲性モニタリングモード ボタンのうち該当する方を選択します。
- 6[モニタリングを開始] にタッチします。

記号 (右)*	記号 (左)*	成人 (≥40 kg) 解剖学 的部位(センササイ ズ)	小児(<40 kg)解剖学 的部位(センササイ ズ)		
<u>ع</u>		脳(ラージ)	脳 (ミディアム/スモール)		
Ŕ	Ŕ	肩(ラージ)	N/A		
X	☆	上腕(ラージ)	N/A		
*		脇腹/腹部(ラージ)	脇腹/腹部 (ミディアム/スモール)		
9	1	N/A	腹部 (ミディアム/スモール)		
Ń	1	下肢 – 大腿四頭筋 (ラージ)	下肢 – 大腿四頭筋 (ミディアム)		
<u>*</u>		下肢 – ふくらはぎ (腓腹筋または脛骨、ラー ジ)	下肢 – ふくらはぎ (腓腹筋または脛骨、ミデ ィアム)		
* 記号は ForeSight オキシメーターケーブル グループチャネルに基づいて色分け されています。緑がチャネルA、青(図)がチャネルB です。					

表 12-1 組織オキシメトリーセンサの部位

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

StO₂

- 8 チャネルはパラメータタイルの左上に表示されます。パラメータタイルの患者の図 にタッチして [センサの部位] 画面にアクセスしてください。
- 9 患者モニタリングモード:成人 ∧ ↓ または小児 ∧ ↓ を選択します。

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

- 10 センサの解剖学的部位を選択します。使用可能なセンサの部位については、表 12 1 を参照してください。センサの部位はヘモスフィア組織オキシメトリー接続ポートに基づいて色分けされています:
 - 緑: ForeSight オキシメーターケーブルがヘモスフィアテクノロジーモジュー ルのポート A に接続されている場合のセンサの部位
 - 青:ForeSight オキシメーターケーブルがヘモスフィアテクノロジーモジュー ルのポート B に接続されている場合のセンサの部位

11 Home アイコン (*i*タッチしてモニタリング画面に戻ります。

12.3.1 患者へのセンサの取り付け

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

12.3.1.1 センサ設置部位の選択

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

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

循環状態が悪い組織の上にセンサを配置しないでください。接着を最適にす るため、ざらざらした皮膚表面は避けてください。センサを、腹水、蜂巣 炎、気脳症、浮腫のある部位の上に配置しないでください。

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

注意 頭髪密度が高い部位にセンサを配置しないでください。

センサは、清潔で乾燥した肌に平らに置いてください。センサと皮膚の良好 な接触を妨げるような、いかなる細かい欠片、ローション、油、粉末、発 汗、頭髪によっても、収集データが影響され、アラームメッセージが表示さ れることがあります。

 注記 皮膚の色素沈着は収集データの有効性に影響しません。ForeSight オキシメー ターケーブルは皮膚の色素沈着に対して自動的に補正を行います。
 選択した組織の位置を触診または視診できない場合、超音波やX線を用い て確認することが推奨されます。 表 12-2 は、患者モニタリングモード、患者の体重、体の部位に基づくセンサの選択ガイドラ インを示します。

1			部位				
患者モード	センサ	体重	脳	脇腹	腹部	下肢	上腕/三角筋
成人	ラージ	≥ 40 kg	✓	√		✓	✓
小児	ミディア ム	≥ 3 kg	1	√	√	✓	
小旧新生旧	フエール	< 8 kg	√				
小元利主元	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	< 5 kg	√	√	√		
	スモー	< 8 kg	✓				
小児新生児	ル、非粘 着性	< 5 kg	~	~	~		

表 12-2 センサ選択のマトリックス

注記

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

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

警告 ForeSight オキシメーターケーブル用の Edwards 製正規アクセサリのみを使用 してください。Edwards 製アクセサリは患者の安全性を保証し、ForeSight オ キシメーターケーブルの完全性、正確性、電磁互換性を維持します。 Edwards 製のものではないセンサを接続すると、対応する警告がチャネルに 表示され、StO2 が記録されません。

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

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

センサが何らかの形で破損していると見られる場合、絶対に使用しないでく ださい。

センサパッケージを常にお読みください。

12.3.1.2 センサ貼り付け部位の準備

患者にセンサを貼り付けるための皮膚の処置:

- 1 センサを貼付する範囲の皮膚が清潔で、乾燥しており、傷がなく、粉末、油、ロ ーションがついていないことを確認してください。
- 2 必要であれば、選択した場所の皮膚を剃毛してください。

- 3 適切な洗浄剤を用いて、センサ貼付部位を優しく洗浄してください。 皮膚の弱い患者や浮腫のある患者には、センサの下にテガダームやメピテルを使用することもできます。
- 4 センサを貼り付ける前に皮膚を完全に乾燥させてください。

12.3.1.3 センサの貼り付け

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



図 12-10 センサから保護ライナーを剥がす方法

- **注記** 非粘着性スモールセンサを使用する場合、センサバンドの長さを測って患者 に合うようカットしてください。
 - 患者からセンサバンドを取り外して短くします。患者に貼り付けた状態でセンサバンドをカットすることや、センサの他の部分をカットすることはしないでください。
 - 印刷側を外側に向けてセンサバンドを患者に取り付けます。
 - 乳児に圧力がかかるおそれがありますので、センサバンドを締めすぎないでください。
 - 3 患者の選択した部位にセンサを貼り付けてください。

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





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

- 上腕:三角筋(肩)、二頭筋(上腕)、腕橈骨筋上にセンサを配置してく ださい。
- 下肢:四頭筋(大腿)、腓腹筋(ふくらはぎ)、脛骨筋(ふくらはぎ)上に センサを配置してください。コネクタが足の方向となるように取り付けま す。
- 脇腹/腹部:広背筋(脇腹)、外斜(腹部)筋上にセンサを配置してく ださい。



図 12-12 センサの配置(頭部以外)

注記 筋肉組織をモニタリングする場合は、選択した筋肉床の中心にセンサを配置してください(図のように、下腿の上半分の中央など)
 著しく萎縮した筋肉床には、モニタリングに十分な組織がない場合があります。

四肢の血管閉塞をモニタリングする場合、関係する四肢の両方、かつ対向す

る四肢の同じ位置にセンサを配置してください。

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

警告 センサを適切に貼り付けないと、正しく測定できない場合があります。セン サ回路は導電性のため、EEGまたはエントロピーモニタ以外の接地された 導電性部品と接触させないでください。このような接触により患者の絶縁性 がブリッジされ、センサによる保護が解除されます。

> センサの貼り付け不良または部分剥がれにより、酸素飽和度が過大または過 小に読込まれる場合があります。患者の体重がかかる場所にセンサを配置し ないでください。長時間圧力がかかることにより(センサをテーピングした り、患者がセンサ上に横たわるなど)、重量がセンサから皮膚に移行し、皮 膚に怪我を負ったり、センサ性能が低下することがあります。

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

12.3.1.4 センサのケーブルへの接続

- ForeSight オキシメーターケーブルがテクノロジーモジュールに接続されており、センサが患者の皮膚に正しく配置されていることを確認してください。
- **2** ケーブルが引っ張られて患者から離れないよう、センサケーブル上のクリップをお 使いください。

警告 2人以上の患者に ForeSight オキシメーターケーブルを接続しないでください。これにより、患者の絶縁性が損なわれ、センサにより提供される保護がキャンセルされる場合があります。

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

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

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



図 12-13 センサのセンサケーブルコネクタへの接続

- 4 センサコネクターをセンサケーブルコネクタにカチッと音がするまで真っ直ぐに優しく挿入します。
- 5 センサがコネクタに完全に挿入されたことを確かめるため、センサを優しく引き戻 します。
- 6 センサが完全に挿入されたら、ForeSight オキシメーターケーブルのチャネルステー タス LED インジケータが、白から緑に変わることを確認してください。図 12-14 を参照してください。



図 12-14 センサの ForeSight オキシメーターケーブルへの接続 - チャネルステータス LED

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

 注記 新規患者のモニタリング開始後、ForeSight オキシメーターケーブルがセン サのデータを正しく読み取れない場合は、センサが患者に正しく貼り付けら れているか確認するためのメッセージがステータスバーに表示される場合 があります。
 センサが患者に正しく接着していることと、メッセージが消えモニタリング が開始されることを確認してください。
 パラメータ値の変化または変化率を表示する場合、モニタリング開始時の StO2値が基準値として使用されます。「パラメータ値の変化を表示」を参 照してください。センサを交換または再配置する場合は、基準値を更新する

ことをお勧めします。

12.3.2 モニタリング後のセンサの取り外し

患者のモニタリングが終了したら、ForeSight/ForeSight Jr センサパッケージに含まれる添付文 書に記載されているように、センサを患者から取り外し、センサケーブルからセンサを取り 外す必要があります。

12.3.3 モニタリングについての留意事項

12.3.3.1 除細動中の ForeSight オキシメーターケーブル使用

警告 本 ForeSight オキシメーターケーブルは患者の安全性を促進するよう設計されています。すべてのケーブルパーツは「BF 形の耐除細動型」であり、除細動放電の影響から保護され、患者に装着したままにしておくことができます。モジュールの読み取りは、除細動使用中および 20 秒経過後までは不正確な場合があります。

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

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

12.3.3.2 干涉

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

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

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

12.3.3.3 StO2 値の解釈

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

> ForeSight オキシメーターケーブルの動作テストは、ヘモスフィア アドバン スドモニタの取扱説明書に記載されているように、最低6ヶ月に一度は実施 してください。従わない場合、怪我につながる場合があります。ケーブルが 応答しない場合は、点検や修理、または交換されるまで、絶対に使用しない でください。カバー内の弊社への連絡情報を参照してください。

- 注意 以前のソフトウェアバージョンに比べて、ソフトウェアバージョン V3.0.7 以降 のForeSight オキシメーターケーブルは、小児用センサ(スモールまたはミデ ィアム)と併用すると、StO2 値の反応性が高まります。特に、値の範囲が 60%未満の場合、StO2の測定値は、以前のソフトウェアバージョンに比べて 低く表示される可能性があります。医師は、ソフトウェアバージョン V3.0.7 を 使用する場合(および ForeSight オキシメーターケーブルの以前のソフトウェ アバージョンを使用したことがある場合)、反応速度ならびに潜在的に変更さ れた StO2 値を考慮する必要があります。
- **注記** 患者が完全な両側性外頚動脈(ECA)閉塞を起こしている場合は、測定値が 予想よりも低くなる場合があります。

表 12-3 および表 12-4 は、ForeSight オキシメーターケーブルに関連した検証方法をまとめて います。

患者群	ForeSight センサ	頭部リファレ ンス	頭部以外のリファ レンス	タイプ測定	対象の体重 範囲
成人	ラージ	Co- オキシメ トリー頸静脈 球および動脈 血サンプル	中心静脈および動 脈血サンプルの Co- オキシメトリ 一	シングルポイント	≥ 40 kg
小児 - 青年、 子ども、乳 児、新生児	ミディアム	Co- オキシメ トリー内頸静 脈および動脈 血サンプル	中心静脈および動 脈血サンプルの Co- オキシメトリ 一	シングルポイント	≥ 3 kg
小児 - 青年、 子ども、乳 児、新生児	スモール	内頸静脈およ び動脈血サン プルの Co- オ キシメトリー	中心静脈および動 脈血サンプルの Co- オキシメトリ 一	シングルポイント	3 ~ 8 kg

表 12-3 StO2 検証方法

表	12-3	StO ₂	検証方法	(続き)
-				

患者群	ForeSight センサ	頭部リファレ ンス	頭部以外のリファ レンス	タイプ測定	対象の体重 範囲
小児 - 新生児 (正産児、未 熟児、低出生 体重児、超低 出生体重児)	スモール	FORE-SIGHT MC3010 ¹	臍静脈およびパル スオキシメトリー サンプルの Co- オ キシメトリー	2 分間枠で平均化 した StO2 データ 2	< 5 kg

¹他の ForeSight 検証研究とは異なり、この頭部の検証研究は侵襲性測定を含みません。

ごく小さな患者に内頸静脈カテーテルを挿入する承諾を得ることは、医療機関にとって難しい問題であることが理由です。

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

StO2 測定部位	センササイズ	精度(パイアス±精度)*	
頭部 StO2	ラージ	46% to 88%: -0.06 ± 3.25% at 1 SD	
		46% to 88%: -0.06 ± 3.28% at 1 SD†	
	ミディアム	44% to 91%: 0.97 ± 5.43% at 1 SD	
		44% to 91%: 1.21 ± 5.63% at 1 SD†	
		44% to 91%: 1.27 ± 4.93% at 1 SD‡	
	スモール	44% to 90%: -0.74 ± 5.98% at 1 SD	
頭部以外	ラージ	51% to 92%: -0.12 ± 4.15% at 1 SD	
StO ₂ (身体)		51% to 92%: -0.12 ± 4.17% at 1 SD†	
	ミディアム	52% to 88%: -0.14 ± 5.75% at 1 SD	
	スモール	66% to 96%: 2.35 ± 5.25% at 1 SD	
*記載された範囲はでは判定されていません			

表 12-4 StO2 臨床検証研究の結果

*記載された範囲外では判定されていません。

† Dependent Data Bland-Altman Analysis (DDBA)

キ平均化された 頭部StO2 値と REF CX のバイアスおよび精度の比較

注記: StO2の精度はREF CXの 30:70% (動脈: 静脈)に基づいて決定されています。すべての StO2センサ サイ ズの精度測定の評価方法は、人間の臨床評価研究の下で行われました。

12.3.4 皮膚チェックタイマー

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

- **1** StO₂パラメータタイル(どこでもよい)[センサ設定] タブ センサ設定 の順にタ ッチします。
- 2 皮膚検査リマインダーの値のボタンをタッチし、皮膚チェック通知間の時間間隔を 選択します。次の選択肢があります:2時間、4時間、6時間、8時間、12時間 (デフォルト)。

3 タイマーをリセットするには、皮膚検査リマインダーの値ボタンからリセットを 選択してください。

12.3.5 平均化時間の設定

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

- **1** StO₂パラメータタイル(どこでもよい)[センサ設定]タブ センサ設定 の順 にタッチします。
- 2 平均の値のボタンをタッチし、時間間隔を選択します。次の選択肢があります:
 - · 遅(24秒): サンプル数が多いほど応答が遅くなります。
 - ・ 普通(16秒): 成人モードでのデフォルト設定です。
 - ・ **速い(8秒)**:サンプル数が少ないほど、応答が速くなります。小児モードでのデフォルト設定です。
 - なし:2秒の更新頻度で値を表示します。この最速の応答は、[エンジニアリング]→[組織オキシメトリー] でのみ設定できる高度なオプションです。

12.3.6 シグナルクオリティインジケータ

組織オキシメトリー用に設定済みのパラメータタイルに表示されたシグナルクオリ ティインジケータ(SQI)は、近赤外光組織灌流の量に基づくシグナルクオリティの反映で す。SQIバーの本数は、オキシメトリーのシグナルクオリティのレベルに基づいて表示され ます。StO₂および SQI レベルの更新頻度は 2 秒です。SQI は、表 12-5 に示す 4 つの信号レベ ルのいずれかを表示します。

SQI の記号	バーの本数	レベル	説明
11	4	正常	シグナルの状況はすべて最適です
ull	3	中等度	中等度にシグナルが低下していることを示し ます
1	2	不良	シグナルクオリティの不良を示します
	1	無効	シグナルクオリティに1つ以上の点で深刻な 問題があることを示します

表 12-5 シグナルクオリティインジケータのレベル

12.3.7 組織オキシメトリーフィジオビュー画面

ForeSight オキシメーターケーブルでモニタリングしている間、3 つの追加フィジオビュー画 面を使用して部位特有の組織オキシメトリー値と心血管系の間の相互作用を表示します。こ れら3 つの表示は、以下の図 12-15 に表示されています。オキシメーターケーブルを用いて モニタリングしている間、デフォルトのフィジオビュー画面は組織オキシメトリー表示で、 図 12-15 に最初に表示されています。心臓にタッチして、フィジオビュー画面(セクション 5.3.6)で説明したメインフィジオビュー画面を表示します。組織オキシメトリービューに戻 るには、拡大鏡にタッチします。



組織オキシメトリー

脳オキシメトリー/心血管

脳オキシメトリー

図 12-15 組織オキシメトリーフィジオビュー画面

組織オキシメトリー:この画面には、脳センサ部位を含め、モニタリング組織オキシメ トリー値、およびフィジオビュー画面(セクション 5.3.6) で説明したメインフィジ オビュー画面に表示されたモニタリング用心血管系のパラメータが示されます。他の フィジオビュー画面からこの画面に戻るには、拡大鏡にタッチしてください。

脳オキシメトリー/心血管:この画面は、メインフィジオビュー画面と似ていますが、 利用可能な場合は、モニタリングした脳オキシメトリーの値も同時に表示されます。 組織オキシメトリーフィジオビュー画面で心臓と脳の間にタッチして、この画面を表示します。

脳オキシメトリー: 脳オキシメトリー画面には、脳に配置されたセンサの組織オキシメ トリー値が表示されます。組織オキシメトリーフィジオビュー画面の [脳] にタッチ して、このビューを表示します。

13

拡張機能

目次

低血圧予測インデックス(HPI)ソフトウェア機能	205
パラメータトラッキング機能の強化	224
輸液反応性テスト	227

13.1 低血圧予測インデックス(HPI)ソフトウェア機能

低血圧予測インデックス(HPI)ソフトウェアは、Acumen IQ センサが接続された状態での 低侵襲性モニタリングモードで有効にできます。以下では、低血圧予測インデックス (HPI)のソフトウェア機能を紹介します。

13.1.1 低侵襲性モードの低血圧予測インデックス(HPI)ソフトウェア概要

橈骨動脈カテーテルに接続された Acumen IQ センサを使用しながら低血圧予測インデックス (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が発生する可能性 および関連する血行動態に関する情報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)、接続された動脈圧ラインセンサがきちん 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)が本 体に正確に入力されているなど、複数の要素に基づきます。

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

HPI機能は、高度な血行動態モニタリングを受ける非心臓手術患者に使用します。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、治療決定は低血圧予測 インデックス(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、HPI サブスクリーンに表示された情報が有用な場合、アラーム/ターゲット 画面で HPI アラームを消音することができます。 注意

HPIのスマートアラートとスマートトレンド機能を有効にすると、臨床医が治療前に患者の 全般的な血行動態を確認した上で低血圧を予防または治療介入のターゲットとなり得る潜在 的なメカニズムの特定を支援します。これらのメカニズムには前負荷、収縮力、後負荷が含 まれます。詳細については、HPI スマートアラートとスマートトレンドを参照してくださ い。HPI アラームが発生すると、HPI 非常警告ポップアップとスマートトレンド画面に、リ ンクしたパラメータのスマートアラートが表示されます。

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/トランスデューサの高さ調整が不適切
- 動脈圧ラインのオーバーダンピングまたはアンダーダンピング
- 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
 大動脈弁逆流では、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、算出される一回拍出量 / 心拍出量の推定量が多くなる場合があります。

13.1.2 HPI パラメータ概要

低血圧予測インデックス (HPI) パラメータ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、0~100の整数値として表示され、値が大きい場合、低血圧イベントの可能性が高いことを示します。さらに、低血圧予測インデックス (HPI) ソフトウェアは、3つの設定可能なパラメータである dP/dt、Eadyn および PPV を提供しますが、SVV と併せて前負荷[SVV または PPV]、収縮力 [dP/dt]、および後負荷 [Eadyn] に基づく治療方針の決定をサポートします。SVV、dP/dt、および Eadyn については、低血圧予測インデックス (HPI)、HPI サブスクリーン、および使用方法を参照してください。

HPI ソフトウェアを有効にするには、機能の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、最寄りの弊社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 して 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。低血圧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、複数の重要なパラメータ(MAP、CO、SVR、PR、SV な ど)に加えて、前負荷、収縮力、後負荷に関する、より高度なパラメータ(SVV または PPV、dP/dt、Eadyn)が含まれます。さらに、患者の血行動態は、SVV、PPV、CO、および SVR などのキーパラメータの現行設定を確認することによっても評価できます。

HPI機能が有効になると、ユーザーは低血圧予測インデックス (HPI) をキーパラメータとして設定し、インフォメーションバーでの表示、または非表示を選択することができます。 dP/dt、Ea_{dyn}、および PPV もキーパラメータとして設定できます。 パラメータ設定に関する情報については、「キーパラメータとしてのHPI」、「インフォメ ーションバーのHPI」セクションを参照してください。

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

表示オプション	アラーム音と視覚アラーム	HPI 非常警告ポップアップ	
キーパラメータ	はい	はい	
インフォメーションバー	いいえ	はい	
非表示	いいえ	いいえ	

表 13-1 HPI 表示設定

HPI は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できません。HPI は 選択可能なターゲット範囲を持つ生理学的パラメータ(心拍出量など)ではなく、生理学的 状態の可能性を示すものであるためです。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遡及的に注釈を 付けることにより開発されたモデルの複数の変数の分析から得られます。HPI アラーム制限 は、表 13-2 および表 D-4 に記載されています。

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

13.1.3 HPI パラメータ表示

HPI 値は 20 秒ごとに更新され、低血圧イベントが発生する可能性を 0 ~ 100 の値で表示しま す。値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)が発生する可 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「基本となる値」を確 立します。そのため、この最初 10 分間の精度は異なる可能性があります。表 13-2 は、HPI グラフ表示要素(トレンドライン、ダイヤルセグメント [コックピット表示])、アラーム 音、およびパラメータ値 [タイル表示] の詳しい説明や解釈を提供し、さらに HPI がキーパラ メータとして設定されるときのユーザーのアクションを推奨します。

警告 患者の治療に低血圧予測インデックス (HPI) のみを使用しないでください。 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 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、低血圧発生の可能性 が低~中程度あることを示しています。 HPI値が低くても、MAP値に関わら ず、手術患者の場合は次の5~15分間 は低血圧発生の可能性があります	患者の血行動態のモニタリングを継続し てください。一次モニタリング画面、 HPI サブスクリーン、HPI、およびパラ メータおよびバイタルサインの傾向を用 いて、継続して患者の血行動態の変化に 注意します
HPI > 85	赤(点滅)	高優先度アラ ーム音	15 分以内に手術患者が低血圧発生の可 能性が高い	HPI 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) HPI 非常警告ポ ップアップ	高優先度アラ ーム音	15 分以内に手術患者が低血圧発生の可 能性が高い	選択した方法で HPI 非常警告ポップアッ プを確認します HPI 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) HPI 非常警告ポ ップアップ	高優先度アラ ーム音	患者は低血圧が発生	選択した方法で HPI 非常警告ポップアッ プを確認します HPI 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 13-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素

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

13.1.4 キーパラメータとしての HPI

ヘモスフィア アドバンスドモニタ

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*に記載されています。

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

表 13-3 HPI と他のキーパラメータの比較:類似点と相違点

類似点	相違点
 値が20秒ごとに更新される アラーム限度を超えた場合にアラーム音が鳴る アラーム限度を超えた場合にアラームが表示される 設定されている場合、% 変化を表示できる アラーム音を無効にできる 	 臨床/アラームインジケータステータスによって、HPIキーパラメータタイルにカラーフォントによるターゲットカラーがない HPIキーパラメータタイルには、左上隅にショートカットキーがあり、HPIサブスクリーンに直接アクセスできる HPIでは、HPIの更新データが2回連続でアラーム上限を上回るか、HPI値が100になった場合にHPI非常警告ポップアップが表示される アクティベーションキーを入力した場合にのみ、HPIをキーパラメータとして使用できる HPIアラーム制限は調整不可 HPIがメインモニタリング画面でトレンドとして表示される場合、ターゲットの上限と下限に赤い矢印が付いた緑色で網掛け表示される領域はありません。これは、HPIがターゲット範囲を持つ生理的パラメータではないためです。HPIは、患者に低血圧イベントが発生する可能性をユーザーに知らせるために使用される生理学的状態の定量的指標です。特に、 * HPIが85以下で、グラフ表示要素(表示された数値、トレンドラインまたはダイヤルセグメント)が白い場合、医師は一次モニタリング画面、HPIサブスクリーン、HPI、およびパラメータとバイタルサインの傾向を用いて、患者の血行動態のモニタリングを継続する必要があります * HPIが85を超過し、グラフ要素(表示された数値、トレンドラインまたはダイヤルセグメント)が赤く表示されている場合、可能な対応が判断できるよう、ユーザーは低血圧の可能性が高い原因を調査するため、(HPI=100であれば低血圧)サブスクリーンパラメータを使って患者の血行動態を確認する必要があります。 HPIには、グレー、白、および赤という3つのパラメータステータス色があります。表134を参照してください

図 13-1 HPI キーパラメータタイル



コックピット画面(図 13-2)以外のすべての画面で HPI をキーパラメータとして設定した場合、HPI は図 13-1 のように表示されます。コックピット画面の詳細については、*コックピット画面*(91ページ)を参照してください。



図 13-2 コックピット画面上の HPI キーパラメータ

すべてのモニタリング画面で HPI のキーパラメータタイルの左上隅にショートカットアイコ ン <u>···</u> が表示されます。これにタッチすると「HPI サブスクリーン」が表示されます。

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

表 13-4 HPI のパラメータステータス色

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

13.1.5 HPI アラーム

HPIをキーパラメータとして設定し、値が85の閾値上限を超える場合、患者に低血圧イベントが発生する可能性があることを示す高優先度のアラームが作動します。通知は、アラーム音、赤色パラメータステータス、パラメータ値の点滅で行われます。表13-4のHPIアラーム制限は、表示範囲を低血圧の可能性が低い領域と高い領域に分けます。HPIは、Acumen IQセンサによる測定から抽出された特徴量を使用し、注釈付きの低血圧と非低血圧イベントを含む過去の動脈波形データベースから開発されたデータ駆動型モデルと、患者モニタリングセッションの最初の10分間で確立された初期基準値を比較した特徴量の一部を使用します。HPIは0~100の値として表示されます。HPIを使った低血圧可能性の推測では、0~100の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。他のパラメータと同様、HPIアラーム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/ターゲットを参照してください。アラーム制限を超える HPIを更新すると、HPIアラームの発生がデータダウンロードファイルに記録されます。

注意 HPI パラメータは、臨床的介入により突然の非生理学的低血圧が生じる状況下では、トレンドからの予測ができない場合があります。これが発生した場合は、HPI 機能は以下のものを直ちに提供します:HPI 非常警告ポップアップ、高優先度のアラーム、および患者に低血圧が発生していることを示す HPI 値100の表示。

13.1.6 インフォメーションバーの HPI

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



図 13-3 HPI が表示されたインフォメーションバー

13.1.7 インフォメーションバーの HPI 表示の無効化

HPI インフォメーションバーでの表示を無効化するには:

- 1 HPI サブスクリーンに移動します。(HPI サブスクリーンへの移動を参照)
- 2 [設定] アイコン 〇 にタッチします。
- **3** [HPI を常に表示] オプションボタンを無効にします。図 13-9 を参照してください。

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 アラームに記載されているようにパラメータがアラームおよび警告を表示します。

13.1.8 HPI 非常警告ポップアップ

HPIの20秒間の更新データが2回連続で85を上回るか100に達した場合、HPI非常警告 ポップアップが必ず有効になります。図13-4を参照してください。このHPI非常警告ポ 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、またはインフォメーションバーに表示される場合に表示されます。

警告 患者の治療に低血圧予測インデックス (HPI) のみを使用しないでください。 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* (208 ページ)参照) で患者の血行動態を確認 し、HPI 非常警告ポップアップを確認するためには [**レビュー**] ボタンをタッチします。 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、X アイコン をタッチします。

HPI <mark>86</mark> /100	8
患者の血行動態を確認してくださ	<u>در،</u>
רבאע-	\wedge

図 13-4 HPI 非常警告ポップアップ

HPI 非常警告ポップアップを確認すると以下のようになります。

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

モニタリング画面が表示されているときは [**レビュー**] ボタンが有効です。HPI 非常警告 ポップアップの [**レビュー**] 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。 [**レビュー**] ボタンが無効になっている場合でも、HPI サブスクリーン (208 ペー ジ) セクションに記載されているように HPI サブスクリーンにはアクセスできます。

HPI 非常警告ポップアップを無効にするには、HPI インフォメーションバー表示の無効化 を参照してください。

13.1.9 HPI サブスクリーン

HPI サブスクリーンには、患者の血行動態情報が表示されます。これは、低血圧に関連する 患者の血行動態を迅速に確認するのに有用なツールともなります。この画面には、Acumen IQ センサ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 サブスクリーンには2つの表示モードがあります。



- ▶ HPI サブスクリーン(リレーションシップビュー)
- ~ HPI スマートトレンド画面

これらの表示を切り替えるには、画面上にあるトグルボタンをタッチします。

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。

13.1.9.1 HPI サブスクリーンへの移動

HPI サブスクリーンにアクセスするには、以下のいずれかをタッチします。



注記 HPI機能が有効で、Acumen IQ センサが接続されていない場合でも、HPI サブスクリーンにアクセスできます。

13.1.9.2 HPI リレーションシップビュー

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) / 心係数(CI)
- 脈拍数 (PR)
- 平均動脈圧 (MAP)
- 一回拍出量 (SV) / 一回拍出量係数 (SVI)
- 体血管抵抗(SVR)/体血管抵抗係数(SVRI)

その他の高度なパラメータは、前負荷、収縮力、後負荷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。

- 一回拍出量変化 (SVV) または脈圧変化 (PPV)
- 収縮期勾配 (dP/dt)
- 動的動脈エラスタンス (Eadyn)

リレーションシップビュー画面で PPV または SVV 間の表示を切り替えるには、HPI サブス クリーンに現在表示されているパラメータ名(PPV または SVV)にタッチします。インデ ックス付きパラメータとインデックスのないパラメータ(CO/CI、SV/SVI、SVR/SVRI)の 表示を切り替えるには、必要なパラメータをキーパラメータとして選択します。HPI サブ スクリーンのすべてのパラメータについて、ユーザーが選択できる時間間隔および小さな グラフトレンドプロットにおける パーセント変化や変化の方向(上下矢印による)も表示 されます。動脈圧波形も表示されます。すべてのパラメータボックスは現在のターゲット ステータスの色で囲われており、パラメータタイルの視覚的なインジケータの機能と一致 しています。



図 13-5 HPI サブスクリーン - リレーションシップビュー

表示されるトレンドグラフパラメータ値のスケールは、グラフトレンドモニタリ ング画面で現在設定されているスケールと一致します。*スケール調整*を参照してくだ さい。時刻スケールは現在選択されている変化率(%)の値に一致し<u>ます。</u>現在の変化間

隔値は、HPI サブスクリーンの最上部に表示されます。設定アイコン をタッチして、HPI サブスクリーンで変化間隔を直接設定します。

表示されるトレンドグラフは、ミニトレンドのトグルボタンをタッチするとオフにできます。表示を消すと、パラメータ値が大きく表示され、 トレンドプロットと置き換わります。図 13-6 を参照してください。



どのパラメータグラフにタッチしても、拡大したグラフトレンドプロットが表示されます。 選択したパラメータグラフトレンドプロットが、血圧波形プロットの代わりに表示さ れます。図 13-6 を参照してください。HPI サブスクリーンのどこかにタッチする と、拡大したトレンドグラフプロットが終了します。グラフトレンドプロットは 30 秒でタイムアウトします。

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



図 13-6: HPI サブスクリーン – グラフィカルなトレンド値を表示するリレーションシップ ビュー

13.1.9.3 HPI スマートアラートとスマートトレンド

HPIのスマートアラートとスマートトレンド機能は、臨床医が治療 前に患者の全般的な血行動態を確認した上で低血圧の予防または治療の ための介入のターゲットとなり得る潜在的なメカニズムの特定を支援します。これらのメカ ニズムには前負荷、収縮力、後負荷が含まれます。このスマートアラートのアルゴリズム は、ユーザーが定義した閾値に関連するパラメータの値および値の変化率(%)を考慮し、 ユーザーが最適な治療方針を決定するのを支援します。臨床医は、パラメータを3つの生理 学的メカニズム(前負荷、収縮力、後負荷)のそれぞれにリンクし、カテゴリがトリガーさ れる場合に影響を与える要因をカスタマイズできます。

HPI スマートアラートを無効にするには、HPI サブスクリーンの右上にある設定アイコン ϕ をタッチし、スマートアラートオプションボタン をタッチして無効にし ます。

この画面では、Ea_{dyn}の値、MAPの値、HPIトレンドプロットの他に、以下のメカ ニズムに関連するパラメータがそれぞれ1つずつ表示されます。

メカニズム	関連するパラメータの選択
前負荷	脈圧変動 (PPV)
	一回拍出量変化 (SVV)
	一回拍出量係数(SVI)
収縮力	収縮期勾配(dP/dt)
	心係数(CI)
後負荷	体血管抵抗(SVR)

注記 SVR の算出に必要な CVP 値は、アナログ入力の CVP 圧力信号、圧ケーブ ルでモニタリングした CVP、またはユーザーが入力した CVP 値から取得 できます。CVP ソースの優先順位付けについては、表 5-4 を参照してくだ さい。CVP のソースが検出されない場合は、5 mmHg がデフォルト値とし て割り当てられます。デフォルト値を変更するには、CVP 設定を参照して ください。

HPIスマートアラートを有効にすると、HPIがアラームを発した際に HPIスマートア ラートのポップアップが表示されます。カテゴリは、リンクされたパラメータの 状態(パラメータの値と、定義した閾値と比較したユーザー指定の時間間隔での トレンドを含む)に基づいてトリガーされます。

HPI <mark>86</mark> /100 😂
プリロード
後負荷
収縮力
患者の血行動態を確認してください。
スマートトレンドをレビュー

図 13-7: HPI スマートアラートポップアップ

スマートアラートのトリガーは、HPI設定画面で設定したユーザー設定に従ってあ らかじめ選択されたパラメータのターゲット値や、あらかじめ設定した時間間隔 (5、10、15、30分間)での変化率(10%、15%、20%)を超えるパラメータ値の 変化によって定義されます。

各パラメータには、HPIスマートアラートの決定内容に関連する特定の閾値がありま す。表 13-5 を参照してください。アラーム/ターゲット画面では、あらかじめ選択さ れたパラメータのターゲット値が設定されています。アラーム/ターゲットを参照 してください。以下に示す具体的な閾値のターゲットは、パラメータの警告(黄 色)範囲に対して設定されている Edwards デフォルトです。

パラメータ	デフォルト閾値
SVVと PPV (%)	≥13
SVI (mL/beat/m ²)	≤ 30
CI (L/min/m ²)	≤2
dP/dt(mmHg/s)	≤480
SVR (dyne-s/cm ⁵)	≤ 1970/BSA
MAP(mmHg)*	≤72
*注記:低血圧の閾値 + 10%	(設定変更不可)≤ 72

表 13-5: HPI スマートアラートパラメータのデフォルト閾値

スマートアラートの状態は、そのパラメータのトレンドグラフに網掛け領域として 表示されます。スマートアラートの設定(%変化率と時間間隔)はユーザーが設定 します。



図 13-8: HPI サブスクリーン - スマートトレンドの表示

HPI サブスクリーンの右上にある設定アイコン をタッチして、設定メニューに アクセスします。

%変更の閾値(10%、15%、20%):この値は、パラメータがスマートアラートを表示 する時間間隔における%変化率を決定します。

%変化時間間隔(分)(5、10、15、30分):この間隔は、表示されているパラメータご とに%変更率を評価する時間間隔を決定します。

パラメータ選択:前負荷 (PPV、SVV、SVI) と収縮力 (dP/dt または CI) を選択します。

□ 臨床ツール ○ 臨床ツール ○ 檜 画面を選択 〇	設定 (j) ヘルプ
	MAP 2.0 ^{Ea} m ()
HPIポップアップ設定	
✓ HPIを常に表示	✓ スマートアラート
スマートトレンドビュー設定	
%変更の閾値	10% 15% 20%
%変化時間間隔(分)	5 10 15 30
プリロードパラメーター	PPV SVV SVI
コントラクティリティーパラメーター	dP/dt CI
アフターロードパラメーター	SVR
デフォルトの復元	取消 OK

図 13-10: HPI サブスクリーン - スマートトレンドの表示設定

13.1.10 使用方法

低血圧予測インデックス(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上に表示されるインフォメーションバーにのみ表示することもできます。*低血圧予測インデックス(HPI)ソフトウェア機能*を参照してください。

HPI がインフォメーション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モニタリング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、低血圧の可能性の高い潜在的な原 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 とグラフトレンド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モニタリング画面パ 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 をもたらす可能性の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モニタリング画面パラメータを 使って、可能な対応ができるよう患者の血行動態を確認し、低血圧の原因を 調査します。

13.1.11 その他のパラメータ

- ー回拍出量変化(SVV)と脈圧変動(PPV) 輸液反応性の感度の高い動的測定で、輸液投与により、また代償制御メカニズムまたは薬剤により静脈のアンストレストボリュームを減らすことにより前負荷(プリロード)が増加し、一回拍出量が増加するかどうかを予測します[1]。SVVまたは PPV の値が低い場合は、患者が輸液に反応しないことを示し、逆に値が高い場合は患者が輸液に反応することを示し、その間にはグレーの領域があります[6]。
- 収縮期勾配(左室圧増加率)(dP/dt) -末梢動脈で測定した動脈圧波形の最大 上昇勾配。動脈圧 dP/dt には、絶対値は等容性 LV 圧 dP/dt_{max} より低くなりま すが、トレンドには強い相関性があります[1,2]。
- **注記** 末梢動脈で測定した dP/dt は、全患者集団における左室収縮性の尺度としては 検討されていません。
 - 動的動脈エラスタンス(Eadyn) PPVとSVVの比として算出される左心室エラスタンスに対する動脈系による左心室への後負荷の測定値(動脈エラスタンス)[8]。
 Eadyn は、体血管抵抗(SVR)、総動脈コンプライアンス(C)および収縮期と拡張期の時間間隔を組み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、多く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前負荷、収縮力、後負荷に影響を与えま す。治療決定のための意思決定支援では、3 つの側面すべてが相互に関連して いることが多いため、これらすべての側面に関する情報を統合的に提供する必 要があります。



SVV は、安定した換気頻度と一回換気量で機械的に換気されており、腹腔内送気を行ってい ない人工呼吸器装着患者に対する前負荷対処に制限されます [6,7]。SVV は、一回拍出量ま たは心拍出量の評価と併用するのが最適です。

dP/dtのトレンド変化は、一回拍出量変化と一回拍出量または心拍出量の評価と併用することにより、左室収縮力の変化を評価する意思決定のサポートに役立ちます。

 注意 dP/dtの絶対値を使用する場合には注意を要します。圧力は血管の狭まりや 血管内の摩擦力により、遠位方向に変化します。dP/dtの絶対値は心臓の 収縮力の正確な尺度ではない可能性がありますが、トレンドは役立つ 可能性があります。
 重度の大動脈弁狭窄症の患者に dP/dt を使用する場合は、狭窄によって左心室と 後負荷との間の結合が低下する可能性があるため、注意してください。
 dP/dtパラメータは、主に、LV(左室)収縮性の変化によって決定されますが、 Vasoplegia(血管麻痺)中に後負荷の影響を受ける可能性があります。このような 状態では、dP/dt(収縮期勾配)が LV(左室)収縮性の変化を反映しない可能性 があります。

動脈エラスタンスを心室エラスタンスで正規化することにより、その比率は左室と動脈系の 適合性を示す指標となります。適合する場合、エネルギーを損失することなく最適な一回仕 事量で、左室から動脈系への血液が最適に移動します [3, 8, 9]。

Eadyn は、前負荷反応性のある人工呼吸器装着患者 [4] および自発呼吸患者 [5] にボリュームを 投与することにより、MAP を増加させる潜在的な血圧反応性の指標を提供することが示さ れています [8]。

E_{adyn}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]。E_{adyn}は、一回拍出量変化(人工呼吸器装着患者の場合)と一回拍出量または心拍出量の評価と併用するのが最適です。

SVV または PPV、dP/dt、および E_{adyn} は、一方が、どちらか一方から独立することはほとん どないという特性を共有しています。前負荷を増やし一回拍出量を増やすためにボリューム を負荷すると、心拍出量と動脈圧が増加します。したがって、心室の後負荷も増加します。 体血管抵抗の増加による後負荷の増加(大動脈圧が上昇)は一回拍出量を減少させます。結 果として収縮末期容量の増加は、拡張末期容量の二次的な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 増加し収縮力が増加し(フランク・スターリングの法則)初期の後負荷増加による一回拍出 量の減少が部分的に相殺します。

SVV または PPV、dP/dt、および E_{adyn} は、SV または SV および MAP の治療介入をガイドす るための統合的意思決定支援パラメータとして意図されています。

13.1.12 追加の臨床データ

13.1.12.1 研究デザイン

利用可能な患者の血行動態データを備えた Acumen 低血圧予測インデックス(HPI)が、非心臓 手術における血行動態の不安定性の検出および術中低血圧の低減に及ぼす影響をさらに理解 するための、Acumen 低血圧予測指数(HPI Study)による動脈圧モニタリングを受けている 患者における低血圧の予防と治療に関する前向き単群非盲検多施設共同研究(HPI Study)を実 施しました。対象群は、米国中の病院から周術期データを収集している非営利学術的コンソ ーシアムグループである Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG)から、患者レベル のデータを用いた後ろ向き歴史的対照群(N = 22,109)でした。この研究の被験者は全員動 脈ラインで治療を受けました。

HPI Studyの主な目的は、非心臓手術において、術中血行動態管理の意思決定支援として低血圧予測インデックス(HPI)機能を使用することにより、既存の後ろ向き歴史的対照群と比較して、術中低血圧(IOHは MAP < 65 mmHg の状態が 1 分間以上と定義)の持続時間が短縮するかどうかの評価でした。IOH の持続時間は、MPOG 対照群および HPI Study の前向き試験群と同じ方法で測定しました。すべての IOH イベントが測定され報告されました。複数回の IOH イベントがあった被験者については、各患者の合計手術時間にわたって、イベントを個別に測定して合計することで、IOH の合計時間の測定値を取得しました。唯一の違いは、MPOG 群のデータが 1 分間隔であるのに対して、前向き試験群のデータが 20 秒間隔であることです。

HPI Study は、米国内 11 施設において、485 例の適格な被験者(Pivotal 群 460 例および Roll-In 群 25 例含む)を対象に実施した単群非盲検治験でした。登録した被験者数は1 施設あたり 97 例(母集団全体の 20%)以下でした。この後ろ向き歴史的対照群に寄与した施設と同じ 施設について前向きに実施し、実際の事象において HPI 機能の使用により 15 分間以内の低 血圧を予測することで、IOH の平均持続時間を 25%以上低減できるかどうかを評価しまし た。[11]

対照群である MPOG での、2017 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に治療を受けた 患者の IOH の発生率は 88 % (n = 19,445/22,109) でした。HPI 群の登録日は 2019 年 5 月 16 日から 2020 年 2 月 24 日までの間でした。副次有効性エンドポイントは、各被験者における MAP < 65 mmHg のすべての持続時間および MAP の曲線下総面積の決定でした。このエンド ポイントはその期間と相関しており、このエンドポイントの記述的分析は、平均、標準偏差 (SD)、中央値、最小値、および最大値として示されています。

13.1.12.2 研究結果

表 13-6 に、分析に使用できるデータのあるすべての HPI 被験者の受信者動作特性 (ROC) 解析の結果を示します(N=482)。表 13-6の ROC 解析で、低血圧イベント、非低血圧イベント、感度、および特異度がどのように定義および計算されているかについての詳細な説明をしています。

HPI 閾値	PPV(%) [95 % 信頼 区間]	NPV(%) [95 % 信頼 区間]	特異度(%) [95 % 信頼 区間]	感度(%) [95 % 信頼 区間]	AUC
85	98.4 (= 821/834) [97.6, 99.3]	90.3 (=6782/7507) [89.7, 91.0]	99.8 (=6782/6795) [99.7, 99.9]	53.1 (=821/1546) [50.6, 55.6]	0.84
*エドワーズラ	イフサイエンス社内資料		•		

表 13-6: HPI 被験者の ROC(N = 482)*

有効性: HPI Study は、高度な血行動態モニタリングを必要とする外科患者における IOH の持続時間を少なくとも 25% 短縮する意思決定支援ツールとしての HPI 機能の性能を評価するようにデザインされています。術中低血圧(IOH)のエピソードは、すべての施設にわたって、各被験者についてが 20 秒間続く事象が連続して 3 回以上連続して 平均動脈圧(MAP)が 65 未満であることだと定義しました。 主要有効性エンドポイントは、MPOG 群に含まれる被験者と同じ割合で組み合わせた施設平均の加重平均および標準偏差です。この加重平均および適切に計算された標準偏差を、MPOG 群の被験者から得られた推定値と比較されました。

HPI Study は、その主要有効性エンドポイントを満たしました。MPOG の後ろ向き対照 群が経験した IOH 平均持続時間は 28.20 ± 42.60 分であったのに対し、全解析セットの HPI ピボタル被験者が経験した IOH 平均持続時間は 11.97 ± 13.92 分でした。表 13-7 に よると、この結果は MPOG の歴史的対照と比べて 57.6%減少したことを示しています (p<0.0001)。手術中に IOH のエピソードがみられなかった例を考慮に入れると、IOH の 低減は 65%でした(p<0.0001)。

表 13-7: 平均 IOH 時間 - 主要有効性エンドポイント

統計量	HPI (被驗孝数=406)	MPOG (被 陆 孝数=22 109)	p 值
サンプルサイズ(n)	293	19,446	
合計 IOH 時間(分)	3508	548,465	
IOH の平均(分)**	11.97	28.20	< 0.0001*
IOH 標準偏差	13.92	42.60	

注記:標準法で推定した IOH。プール法で推定した標準偏差(試験群中で IOH エピソードがあるピボタル被験者)。

標準法 - IOH エピソードは、MAP< 65の測定値が連続で3回以上見られることと定義されています。3時 間以上かかる手術を受けた FAS ピボタル被験者。

*片側不等分散 t-検定を分析に用いました。検定の名義 α は 0.025 です。

**HPI コホートのデータを 60 秒間隔で分析すると、平均 IOH 時間が 11.97 から 12.59 にわずかに増加しましたが、この値は、MPOG の IOH 平均 28.20 と依然として p 値< 0.0001 で有意に異なります。

この研究時の術中低血圧の持続時間の短縮は、HPIのパラメータと HPI サブスクリーンから のガイダンスによるどの治療がいつ、何をどのように行われたかに関する臨床判断によって 異なっていました。介入の種類には、膠質液、晶質液、血液製剤、昇圧剤、強心薬が含まれ ていました。特に興味深いのは、被験者の頻度パターンと HPI 閾値による介入の比較でし た。これは HPI パラメータが血行動態不安定(HPI>85)を予測していることを意味しま す。臨床医がより適時に得た適切な介入を実施することを可能にする HPI サブスクリーンで 洞察と警告を提供することにより、HPI の付加価値がもたらされることがデータで示唆され ています。

13.1.12.3 研究サマリー

これらの結果は、IOHの平均持続時間が大きく減少していることを示しており、ほ とんどの施設にわたって一貫して IOHの平均持続時間に > 25 %の減少が見られまし た。1施設を除くすべての施設で減少が 35 %を超えており、減少の平均は 23 %~72 %でし た。本研究の結果から、IOHの持続時間が 11.97 分(SD 13.92)に短縮されたことを示し、 これは 57.6 %の減少に相当します(p < 0.0001)。この減少は臨床的に重要です。その理由 は、1 分以上続く IOH は、AKI、MINS、脳卒中などの周術期合併症や疾患と関連している ことがわかっているためです [12]。

研究施設、交絡因子、治療の意図コホートから除外された被験者のプールの仕方のレビュー を含む感度分析では、術中低血圧(IOH)の減少というこの臨床的に重要な結果は変わりま せんでした。

この非盲検前向きヒストリカル比較研究のデザインでは、HPI ソフトウェア機能を使用する

ことで IOH が低減することが実証されました。この研究には、前向き治療群における臨床医の認識および歴史的対照群との比較に関連する潜在的なバイアスに伴う限界があります。

13.1.12.4 結論

本研究の結果は頑健性があり、Acumen HPIの機能が安全で、IOHの平均時間が統計的お よび臨床的に有意に減少をもたらしたことについての妥当な科学的エビデンスを提供 しています。したがって、Acumen HPIは、非心臓手術の術中血行動態モニタリングを 必要とする外科患者に使用すると、血行動態の不安定性を検出し、術中低血圧の程度 を大きく減少させるのに有効です。

13.1.13 参考文献

- 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 perform- ance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
- 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 ar- terial 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 Ar- terial 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 Varia- tions 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 He- modynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 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 perform- ance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.
- **11** Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients un- dergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
- **12** Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute

kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

13.2 パラメータトラッキング機能の強化

ヘモスフィア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リングできます。

13.2.1 GDT トラッキング

13.2.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択

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



図 13-10 GDT メニュー画面 - キーパラメータの選択

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



3 パラメータ / ターゲット選択アイコン の下半分にタッチして、キーパッドに範囲の 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。 [決定] キー ◄ にタッチします。



図 13-11 GDT メニュー画面 - ターゲットの選択

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



図 13-12 アクティブな GDT トラッキング

13.2.1.2 アクティブな GDT トラッキング

アクティブな GDT トラッキング中は、パラメータグラフトレンドのターゲット範囲内のプ ロット領域は青い影として表示されます。図 13-10、「アクティブな GDT 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:アクティブ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。



が

Time-In-TargetTM 値:これは、拡張パラメータトラッキングの主なアウトプットで す。パラメータのグラフトレンドプロットの右上にある [Time-In-Target] アイコン の下に表示されます。この値は、アクティブなトラッキングセッションでパラメータ

ターゲット範囲内にあった時間の累積割合を示します。

パラメータタイルのターゲットインジケータの色:表 13-5 は、GDT トラッキング中の臨床 ターゲットインジケータの色を定義します。

表 13-8 GDT ターゲットステータスインジケータの色

色	意味
青	トラッキングしたパラメータは現在、設定したターゲット範囲内です。
黒	トラッキングしたパラメータは現在、設定したターゲット範囲外です。

赤	トラッキングしたパラメータは現在、アラーム下限を下回っているか、 またはアラーム上限を上回っています。
グレー	トラッキングしたパラメータは利用できません。フォルト状態にある、 GDT トラッキング停止中、またはターゲットが選択されていません。

トレンド時間の自動調整:アクティブな GDT トラッキングを開始すると、現在のセッショ 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調 整されます。開始時のグラフ時間単位値は 15 分に設定されていますが、トラッキング時間 が

15 分を超えると増加します。トレンド時間の自動調整は、GDT モードの間に「スケールの **設定**]ポップアップメニューから無効にできます。

グラフトレンド画面上でアクティブな GDT トラッキングを表示している間、 注記 パラメータ選択メニューは無効です。

13.2.1.3 GDT の履歴

履歴データアイコンにタッチすると、最近の GDT トラッキングセッションが表示さ



れます。「GDT セッションの履歴を閲覧する」という青いバナーが画面最上部に表 示されます。GDT セッションの履歴を閲覧している間、キーパラメータタイルに現 在のパラメータ値が表示されます。スクロールボタンにタッチして、異なる GDT セッショ ンの履歴を閲覧します。トレンド画面に表示される変化率は、2つの履歴の値と値の変化率 を表します。

13.2.2 SV の最適化

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、体液管理のアクティブ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。
- の下半分でターゲット値を指定しないで 3 「パラメータ / ターゲット選択] アイコン ください。代わりに、「OK」にタッチして、グラフトレンドでターゲット選択を開始しま す。
- 4 必要な輸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 グラフトレンドの右側にあるターゲットの追加アイコン **(**) にタッチします。 トレンドラインが青に変わります。
- 6 プロット領域内にタッチすると、トレンドラインの値が表示されます。ターゲット ≥72 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 (の) にタッチすると、輸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** にタッチして、表示されたターゲット範囲を確認し、GDT トラッキングを開始します。
- **9** ターゲット選択後、ターゲットの編集アイコン 60 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 モードがアクティブな状態で GDT トラッキングアイコン ① にタッチすると、 GDT トラッキングセッションを終了できます。

13.2.3 GDT レポートのダウンロード

データダウンロード画面では、ユーザーが USB ドライブに GDT レポートをエクスポートで きます。データのダウンロード (134 ページ) (セクション 8.1.1) を参照してください。

13.3 輸液反応性テスト

輸液反応性テスト(FRT)を使用すると、医師は前負荷(プリロード)への反応性を評価できます。前負荷(プリロード)への反応性は、SV、SVI、COまたはCIの輸液負荷に対する反応(下肢挙上または輸液ボーラス)をトラッキングすることで評価します。

テストを開始するには:

- 1 [設定] アイコン □→ [臨床ツール] タブ 🧖 🛤 の順にタッチします。
 - Oが上限を超えています -ル 0 E=タリング画画 🔅 CO M 輸液反応性テスト 10.4 履歴結果 SVR ? ? 715 下肢举上 輸液ボーラス MAP 113 SVV 6 ▶ ペースラインを開始

2 輸液反応性テスト にタッチします。

図 13-13 輸液反応性テスト - 新規テスト画面

3 [新規テスト] タブ(図 13-13 を参照)で、使用するテストの種類:下肢挙上または輸液ボ ーラスにタッチします。 各テストの開始方法の簡単な説明は、クエスチョンマークにタッチして見ることができま す。詳細な説明は、以下の手順に従ってください。

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

13.3.1 受動的下肢挙上テスト

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



- **1** [新規テスト] タブの [下肢挙上] にタッチして強調表示します。 [新規テスト] タブに、 テスト設定メニューオプションが表示されます。
- 2 分析するパラメータ: SV、SVI、CO、CIを選択します。
- 3 負荷時間:1分、1分30秒、または2分を選択します。
- **4** 患者を半横臥位にします。 [ベースラインを開始] ボタンにタッチしてベースライン測定を 開始します。
- **注記** ベースライン値は複数の読み取り値の平均です。この測定期間中、患者が動か ないよう、また、同じ姿勢を保つように注意してください。
 - 5 ベースライン測定画面が開いて、選択したパラメータグラフトレンドとベ ースライン測定の残り時間を表示するカウントダウンタイマーが表示され ます。



- **注記** ベースライン測定を中止するには、 [取消] ボタンにタッチし、 [新規テス ト] 画面に戻ります。
 - 6 ベースライン測定が完了すると、グラフトレンドの下にベースライン値が表示されます。ベ ースライン値を測定し直すには、[再開]にタッチします。
 - 7 下肢挙上の測定に進むには、患者を仰臥位にして、[開始]ボタンにタッチし、5秒以内に 患者の下肢を45度まで挙上します。5秒のカウントダウンクロックが表示され、負荷測定の 開始までの残り時間が示されます。

8 新しいカウントダウンタイマーが表示され、選択した**負荷時間**を開始しま す。測定期間中、患者が動かないように注意してください。



- 注記 +分な数の測定値が取得される前に、「取消」ボタンにタッチしてテストを中止できます。確認ポップアップウィンドウが表示されます。「テストを取り消します」にタッチして、テスト設定画面(「新規テスト」タブ)に戻ります。
 +分な数の測定値が取得された後は、取消ボタンは利用できなくなります。
 テスト時間が完了する前にテストを停止して測定データを分析するには、「今すぐ終了」にタッチします。
 - 9 テスト完了時に、輸液負荷に対する選択したパラメータ値の変化が表示されます。図 13-14 を参照してください。もう一度テストするには [戻る] アイコンにタッチし、メインモニタ リング画面に戻るには [Home] アイコンにタッチします。



図 13-14 輸液反応性テスト - 結果画面

13.3.2 輸液ボーラステスト

輸液ボーラステストは、患者の輸液反応性を評価する感度の高い方法です。このテ スト中、輸液ボーラスが患者に投与され、SV、SVI、CO、または CI の値をトラッキ ングすることで前負荷 (プリロード) への反応性が評価されます。

- **1** [新規テスト] タブの [輸液ボーラス] にタッチしてハイライトします。 [新規テスト] タブに、テスト設定メニューオプションが表示されます。
- 2 分析するパラメータ:SV、SVI、CO、CIを選択します。
- 3 負荷時間:5分、10分、または15分を選択します。
- 4 [ベースラインを開始] ボタンにタッチしてベースライン測定を開始します。



- **注記** ベースライン値は複数の読み取り値の平均です。この測定期間中、患者が動か ないよう、また、同じ姿勢を保つように注意してください。
 - 5 ベースライン測定画面が開いて、選択したパラメータグラフトレンドとベ ースライン測定の残り時間を表示するカウントダウンタイマーが表示され ます。



- **注記** ベースライン測定を中止するには、 [取消] ボタンにタッチし、 [新規テス ト] 画面に戻ります。
 - 6 ベースライン測定が完了すると、グラフトレンドの下にベースライン値が表示されます。 ベースライン値を測定し直すには、[再開]にタッチします。
 - 7 **輸液ボーラス測定**に進むには、輸液ボーラスを開始し、輸液ボーラスを開始したら [**開始**] にタッチしてください。
 - 8 新しいカウントダウンタイマーが表示され、選択した**負荷時間**で測定を開 始します。測定期間中、患者が動かないように注意してください。



- 注記 +分な数の測定値が取得される前に、「取消」ボタンにタッチしてテストを中止できます。確認ポップアップウィンドウが表示されます。「テストを取り消します」にタッチして、テスト設定画面(「新規テスト」タブ)に戻ります。
 +分な数の測定値が取得された後は、取消ボタンは利用できなくなります。テスト時間が完了する前にテストを停止して測定データを分析するには、「今すぐ終了」にタッチします。
 - 9 テスト完了時に、輸液負荷に対する選択したパラメータ値の変化が表示されます。図 13-14 を参照してください。もう一度テストするには [戻る] アイコンにタッチし、メインモニタ リング画面に戻るには [Home] アイコンにタッチします。

13.3.3 テスト結果の履歴

ユーザーは過去のテスト結果を [**履歴結果**] タブで見ることができます。現在の患者の全て の輸液反応性テスト結果のリストが表示されます。 [スクロール] ボタンを使って特定のテ ストをハイライトし、 [**選択**] ボタンにタッチしてテストの概要を見ることができます。ポ ップアップウィンドウが開いて、テスト設定、タイムスタンプが付いた主なポイント、パラ メータ測定値が表示されます。

14

トラブルシューティング

画面上のヘルプ	
モニタステータスランプ	232
圧ケーブルの通信	
ForeSight モジュールセンサ通信	234
ヘモスフィア アドバンスドモニタのエラーメッセージ	235
ヘモスフィア スワンガンツ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	245
静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ	
組織オキシメトリーのエラーメッセージ	252

14.1 画面上のヘルプ

本章に示され、モニタのヘルプ画面に表示されるヘルプトピックは、よくあるエラー状態に 関連しています。これらのエラー状態に加え、未解決のエラーとトラブルシューティングの 手順をまとめたリストもあります。詳細は、弊社担当者までお問合せください。本リストは ヘモスフィアアドバンスドモニタのモデル番号(HEM1)と起動画面に表示されているソフ トウェアバージョンに関連しています(*起動手順*(セクション 3.4.1)を参照)。これらの 問題は継続した製品改善の結果、継続的にアップデートならびに編集されます。

メインヘルプ画面は、ヘモスフィア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 ヘルプが必要なテクノロジーに対応する [カテゴリーヘルプ] ボタンにタッチしま す:モニタリング、スワンガンツモジュール、圧ケーブル、静脈血オキシメトリー または組織オキシメトリー。
- 4 メッセージの種類に基づいて、必要なヘルプの種類にタッチします。[フォルト]、[警告]、[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。
- 7 モニタおよび接続されているテクノロジー モジュール/ケーブルのソフトウェア バージョンとシリアル番号を表示するには、[設定] アイコン → 設定タブ

☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆
 ☆

14.2 モニタステータスランプ

ヘモスフィアアドバンスドモニタ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、「アラームの優先度」(セクション D.5)を参照してくださ い。モニタの電源ボタンには LED が組み込まれており、電源ステータスを常時表示しま す。



図 14-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの LED インジケータ

① 視覚的アラームインジケータ
 ② モニタの電源ステータス

表 14-1 ヘモスフィア アドバン	スドモニタの視覚的アラームインジケータ
--------------------	----------------------------

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

アラームの状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
警告			ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してくださ
			い。

表 14-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの視覚的アラームインジケータ (続き)

アラームの状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
生理的アラームの優先度「中」	黄	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。 ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してくださ い。
優先度「低」の技術的警告	黄	継続してオン	このアラーム状態に速やかな対処は必要ありません。 ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。

表 14-2 ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源ランプ

モニタの状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
モニタの電源がオン	緑	継続してオン	なし
モニタの電源がオフ モニタは 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。
モニタの電源がオフ モニタは 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
モニタの電源がオフ	無灯	継続してオフ	なし

14.3 圧ケーブルの通信

圧ケーブルの LED は、圧センサまたはトランスデューサの状態を示します。



図 14-2 圧ケーブルの LED インジケータ

表 14-3 圧ケーブルの通信ランプ

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

14.4 ForeSight オキシメーターケーブルセンサ通信

ForeSight オキシメーターケーブルの LED は組織オキシメトリーセンサのチャネルのステー タスを示しています。



図 14-3 ForeSight オキシメーターケーブル LED インジケータ

LED インジケータ	色	意味
チャネル1ステータス	白	センサが接続されていません。
	緑	センサが接続されています。
チャネル2ステータス	白	センサが接続されていません。
	緑	センサが接続されています。
モジュールステータス	緑	チャネルがヘモスフィアテクノロジーモジュール のポート A とつながっています。
	青	チャネルがヘモスフィアテクノロジーモジュール のポート B とつながっています。

表	14-4	ForeSight	モジュー	ールL	.ED (の通信 [:]	ラン	プ	
---	------	-----------	------	-----	-------	------------------	----	---	--

注意 ForeSight オキシメーターケーブルのいずれかの LED が点灯しない場合は、修理又は交換するまでモジュールを使用しないでください。弊社担当者までご連絡ください。損傷した部品によりケーブルの性能が悪化するリスクがあります。

14.5 ヘモスフィア アドバンスドモニタのエラーメッセージ

14.5.1 システムのフォルト/警告

表 14-5 システムのフォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト : モジュールス ロット 1 - ハードウェア異常	モジュール 1 が正しく挿入されていません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか 点検してください。 モジュールスロット2に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
レット 2 - ハードウェア異常	インユール2か立して得入されていません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	ビ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、弊社にご連絡ください。
フォルト: L-Tech モジュ ールスロッ トーハードウ ェア異常	大型テクノロジーモジュールが適切に挿 入されていません スロットまたはモジュールの接続部が損 傷しています	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかど うか点検してください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト : ケーブル ポート 1 - ハードウェア異常	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷してい ます。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか 点検してください。 ケーブルポート2に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト : ケーブル ポート 2 - ハードウェア異常	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷してい ます。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか 点検してください。 ケーブルポート1に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
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。	弊社にご連絡ください。
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。	弊社にご連絡ください。
フォルト:L-Tech モジュ ールスロッ ト-ソフト ウェア異常	大型テクノロジーモジュールスロット 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	弊社にご連絡ください。
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。	弊社にご連絡ください。
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。	弊社にご連絡ください。
フォルト:モジュール スロット1 - 通信エラー	モジュール 1 が正しく挿入されていませ ん。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷し ています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか 点検してください。 モジュールスロット2に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト:モジュール スロット 2 - 通信エラー	モジュール2が正しく挿入されていませ ん。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷し ています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか 点検してください。 モジュールスロット1に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。

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: L-Tech モジュ ールスロッ トー通信エラ ー	大型テクノロジーモジュールが適切に挿 入されていません スロットまたはモジュールの接続部が損 傷しています	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかど うか点検してください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト:ケーブル ポート1 - 通信エラー	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷してい ます。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか 点検してください。 ケーブルポート2に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト:ケーブル ポート2 - 通信エラー	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷してい ます。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか 点検してください。 ケーブルポート1に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト:モニタ - 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。	弊社にご連絡ください。
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。	弊社にご連絡ください。
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。	弊社にご連絡ください。
フォル ト : L-Tech モジュ ールスロッ トーソフト ウェアバージョン不適合	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	弊社にご連絡ください。
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。	弊社にご連絡ください。
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。	弊社にご連絡ください。
フォルト : 2 つ目の Swan- Ganz モジュールが検出され ました	複数のスワンガンツモジュールが検出されま した。	いずれか 1 つのスワンガンツモジュールを取り外してく ださい。
フォルト : Swan-Ganz モ ジュールが接続されていま せん	モニタリング中にヘモスフィア スワンガン ツモジュールが取り外されました。 ヘモスフィア スワンガンツモジュールが検 出されません。 スロットまたはモジュールの接続部が損傷し ています。	モジュールが正しく挿入されていることを確認してくだ さい。 モジュールを取り外し、再度挿入してください。 モジュールのピンが曲がっていたり、破損したりしてい ないかどうか点検してください。 別のモジュールスロットに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト:ケーブルポート {0} - 圧ケーブルが接続され ていません	 モニタリング中に圧ケーブルの接続が切れました。 圧ケーブルが検出されません。 圧ケーブルコネクターピンに曲がりや欠損があり、適切に接続されていません。 	

表 14-5 システムのフォルト/警告(続き)

1 +	ス別される 原田	
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フル接続か検出されました。	いずれか1本のオキシメトリーケーフルを取り外してく ださい。
フォルト : オキシメトリーケ ーブルが接続されていません	ヘモスフィア アドバンスドモニタとオキシ 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。
	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、弊社にご連絡ください。
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。	ヘモスフィア アドバンスドモニタ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。
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	モニタの内部温度が非常に高温です。 モニタの換気口が塞がれています。	モニタを熱源から遠ざけてください。 モニタ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、弊社にご連絡ください。
フォルト : 圧出力 - ハード ウェア異常	圧ケーブルが正しく接続されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷してい ます。	圧出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、弊社にご連絡ください。
フォルト:HIS の接続性が喪 失しました	HL7 通信に接続性の喪失が発生しました。 イーサネット接続に問題があります。 Wi-Fi 接続に問題があります。 安全な接続認証の期限が切れています。 安全な接続先サーバー名が間違っています。	イーサネット接続を確認してください。 Wi-Fi 接続を確認してください。 安全な接続認証を確認してください。 安全な接続先サーバー名を確認してください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト:2 番目の CO 圧力 センサが検出されました	CO センサと接続する複数の圧力ケーブルが 検出されました。	圧ケーブル CO センサの 1 つを取り外してください。
フォルト : ワイヤレスモ ジュールの異常	ワイヤレスモジュールの内部ハードウェ アに異常が発生しました。	ワイヤレス接続を無効にして再度有効にしてくだ さい。
警告:システムの温度が高す ぎます	モニタの内部温度が非常な高温に達して います。 モニタの換気ロが塞がれています。	モニタを熱源から遠ざけてください。 モニタ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、弊社にご連絡ください。
警告:システムの LED イン ジケータが動作していませ ん。	視覚的アラームインジケータのハードウェア または通信にエラーが発生しています。 視覚的アラームインジケータが故障してい ます。	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
警告:システムのブザーが動 作していません。	スピーカーのハードウェアまたはソフトウェ アの通信にエラーが発生しています。 メインボードのスピーカーが故障していま す。	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
警告:バッテリー低下	バッテリー残量が 20% 未満となっている か、8 分以内に消耗します。	ヘモスフィア アドバンスドモニタを別の電源に接続して 電源喪失を回避した上で、モニタリングを継続してくだ さい。
警告:バッテリーが接続され ていません	前回挿入したバッテリーが検出されません。 バッテリーの接続に問題があります。	バッテリーがバッテリーコンパートメントに正しく挿入 されていることを確認してください。 バッテリーパックを取り外し、再度挿入してください。 ヘモスフィア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、弊社にご連絡ください。

表 14-5 システムのフォルト/警告(続き)

警告: バッテリーの保守整 備をしてください	内部バッテリーに故障が発生しました。 バッテリーが満充電になってもシステムを適 切に維持できません。	システムの電源を入れ直してください。 状態が解消しない場合は、バッテリーパックを交換して ください。
警告:ワイヤレス認証の有 効期限は2週間未満です	ワイヤレス認証の有効期限は2週間未満です。	[詳細設定]メニューから[ワイヤレス接続]設定に移動 し、有効な認証をアップロードしてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
警告:ワイヤレス認証の有 効期限は 4 週間未満です	ワイヤレス認証の有効期限は4週間未満です。	[詳細設定]メニューから[ワイヤレス接続]設定に移動 し、有効な認証をアップロードしてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
警告:ワイヤレス認証の有効 期限が切れました	ワイヤレス認証の有効期限が切れました。	[詳細設定]メニューから[ワイヤレス接続]設定に移動 し、有効な認証をアップロードしてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
警告:HL7 認証の有効期限 は 2 週間未満です	HL7 認証の有効期限は 2 週間未満です。	[詳細設定]メニューから[HL7 接続]設定に移動し、有効 な認証をアップロードしてください。
		問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
警告:HL7 認証の有効期限 は 4 週間未満です	HL7 認証の有効期限は 4 週間未満です。	[詳細設定]メニューから[HL7 接続]設定に移動し、有効 な認証をアップロードしてください。
		問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
警告:HL7 認証の有効期限が 切れました	HL7 認証の有効期限が切れました。	[詳細設定]メニューから[HL7 接続]設定に移動し、有効 な認証をアップロードしてください。
		問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
警告:拡張機能の有効期限 が2週間以内に切れます	1つまたは複数の拡張機能がもうすぐ期限切 れとなります。	拡張機能の有効期限を延長してください。 弊社にご連絡ください。
警告:拡張機能の有効期限 が4週間以内に切れます	1 つまたは複数の拡張機能がもうすぐ期限切 れとなります。	拡張機能の有効期限を延長してください。 弊社にご連絡ください。
警告:血圧送信が有効になっ ていません	新規患者モニタ血圧チャンネルの接続が検知 されました。	ゼロ点&波形画面に移動し、患者モニタのゼロ点調整を した後、血圧送信ボタン(血圧波形アイコン)にタッチ してください。
		圧出カケーブルを取り外してください。
* 注記: {0} はポート番号です	<i>† : 1 または 2。</i>	

表 14-5 システムのフォルト/警告(続き)

14.5.2 システム/モニタリングの警告(注意)

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
バッテリーのコンディショニン グが必要です	ガスゲージが実際のバッテリー残量と同 期していません。	 測定が中断されないよう、ヘモスフィアアドバンスドモニタは必ずコンセントに接続してください。 バッテリーを調整してください(測定中でないことを確認してください): モニタをコンセントに接続して、バッテリーをフル充電します。 バッテリーをフル充電したら、2時間以上その状態に置きます。 モニタをコンセントから取り外し、引き続きバッテリー電源でシステムを稼働させます。 バッテリーが完全に消耗すると、ヘモスフィアアドバンスドモニタは自動的に電源が切れます。 バッテリーが完全に消耗したら、5時間以上その状態に置きます。 モニタをコンセントに接続して、バッテリーをフル充電します。 バッテリーをフルたは続して、バッテリーをフル充電します。 バッテリーをコンディショニングしてください」というメッセージが表示され続ける場合は、バッテリーパックを交換してください。
バッテリーの保守整備をしてく ださい。	内部バッテリーに故障が発生しました。	システムの電源を入れ直してください。 状態が解消しない場合は、バッテリーパックを交換して ください。

表 14-6 ヘモスフィア アドバンスドモニタの警告(注意)

14.5.3 数値キーパッドエラー

表 14-7 数値キーパッドエラー

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

14.6 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのエラーメッセージ

14.6.1 CO フォルト/警告

表 14-8 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの 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℃ 未満あるいは 41℃ を超過) *	血液温度の測定値が 31°C 未満か 41°C を超過しています。	 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください。 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 血液温度が範囲内になったら CO のモニタリングを再開してください。
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。 カテーテル CO エラーがありま す。 CCO ケーブルがケーブルテストポ ートに接続されています。	 サーマルフィラメントの接続を確認してください。 カテーテル/ CCO ケーブルのサーマルフィラメントの接続部のピンが曲がっていたり無くなっていないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 ボーラス 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。	CCO ケーブルとカテーテルの接続を確認してください。 サーミスタとサーマルフィラメントの接続を外し、曲がった り無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト : CO - サーマルフ ィラメントの接続を確認して ください	カテーテルのサーマルフィラメン トの接続が検出されません CCO ケーブルの機能異常があり ます。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではあり ません。	カテーテルのサーマルフィラメントが CCO ケーブルに接続さ れていることを確認してください。 サーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くなってい るピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確認して ください。 ボーラス CO モードを使用してください。

表 14-8 ヘモスフィア 2	スワンガンツモジュールの	CO フォルト/	/警告	(続き)
-----------------	--------------	----------	-----	------

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト : CO - サーマルフィ ラメントの位置を確認してく ださい *	サーマルフィラメントの周囲の血 流量が低下している可能性があり ます。 サーマルフィラメントが血管壁に 接触している可能性があります。 カテーテルが患者に挿入されてい ません。	 カテーテルルーメンをフラッシュしてください 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください。 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 CO のモニタリングを再開してください。
フォルト : CO - サーミスタの 接続を確認してください	カテーテルのサーミスタの接続が 検出されません。 血液温度の測定値が 15°C 未満、ま たは 45°C を超過しています。 CCO ケーブルの機能異常があり ます。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されているこ とを確認してください。 血液温度が 15 ~ 45°C の範囲内にあることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト : CO - シグナルプロ セッサー : 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 *	モニタが検出している温度シグナ ルが弱すぎて処理できません。 シーケンシャルコンプレッション デバイスの干渉があります。	 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください。 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 病院のプロトコルに従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。 CO のモニタリングを再開してください。
フォルト : スワンガンツモジ 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、弊社にご連絡ください。
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。 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。	 CO が測定され表示されるまでしばらくお待ちください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください。 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。 患者の不快感を少なくすることで、温度変化を小さくすることが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。
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。
* ラッチフォルトです。消音アイコンをタッチすると消音状態となります。クリアするには、モニタリングを再開します。

14.6.2 EDV および SV フォルト/警告

表 14-9 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの EDV および SV フォルト/警告

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

14.6.3 iCO フォルト/警告

表 14-10 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの 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℃ 未満、または 45℃ 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	インラインプローブの注入液容量は 5 mL	注入液容量を 5 mL あるいは 10 mL に変更してください。

不適切	あるいは 10 mL である必要があります。	注入液容量が 3 mL の場合はバスプローブを使用してくだ
		さい。

表 14-10 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの iCO フォルト/警告(続き)

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

14.6.4 SVR フォルト/警告

表 14-11 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの SVR フォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告 : SVR - 血圧の信号が検出 されません	 ヘモスフィア アドバンスドモニタのアナ ログ入カポートが MAP および CVP 入力 用に設定されていません。 アナログ入カ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。 外部モニタの故障があります。 	外部モニタの正しい出力電圧の範囲とヘモスフィアアド バンスドモニタの電圧の高 / 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	ヘモスフィア アドバンスドモニタのアナ 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 MAP および CVP 信号出力用に設定し てください。

14.6.5 一般的なトラブルシューティング

表 14-12 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
CO モニタリング用の HemoSphere Swan-Ganz モジ ュールを接続してください。	ヘモスフィア スワンガンツモジュールへ の接続が検出されませんでした。	ヘモスフィア スワンガンツをモニタのスロット 1 または スロット 2 に挿入してください。 モジュールを取り外し、再度挿入してください。
CO モニタリング用の CCO ケ ーブルを接続してください。	ヘモスフィア スワンガンツモジュールと CCO ケーブルの間の接続が検出されませ んでした。	CCO ケーブルと挿入されたヘモスフィア スワンガンツ モジュールとの間の接続を確認してください。 CCO ケーブルを取り外し、曲がったり無くなっている ピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルを交換してください。
CO モニタリング用のサーミス タを接続してください。	CCO ケーブルとカテーテルのサーミスタ の間の接続が検出されませんでした。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されて いることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピ ンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
CO モニタリング用のサーマ ルフィラメントを接続してく ださい。	CCO ケーブルとカテーテルのサーマルフ ィラメントの間の接続が検出されません で した。 CCO ケーブルの機能異常があります。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではありません。	カテーテルのサーマルフィラメントが CCO ケーブルに 接続されていることを確認してください。 サーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くな っているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確 認してください。
SVR モニタリング用の MAP 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間 のケーブルが接続されていることを確認してください。 外部モニタのアナログ出力信号を点検してください。
SVR モニタリング用の MAP ア ナログ入力を設定してくださ い。	ヘモスフィア アドバンスドモニタのアナ ログ入力ポートが MAP および CVP 信号 入力用に設定されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート 1 および 2 を、外部モニタ MAP 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。	ヘモスフィア アドバンスドモニタとベッドサイドモニタ 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。

表 14-12 ヘモスフィア スワンガンツ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
CI が CO より高くなっていま す	患者の BSA が正しくありません。 BSA が 1 未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
CO 値と iCO 値に差があります	ボーラス情報の設定が正しくありません。 サーミスタまたは注入液温度プローブの 不良があります。 不安定なベースラインがボーラス CO の 測定値に影響しています。	カテーテルのサイズと注入量にあったコンピューテー ション定数が設定されていることを確認してください。 注入液として 10 mL の冷水を使用し、温度シグナルを大きくしてください。 注入手技が正しいことを確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。
SVR の値が SVRI より高くなっ ています	患者の BSA が正しくありません。 BSA が 1 未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
ヘモスフィア アドバンスドモ ニタの平均心拍数と外部モニタ の心拍数に差があります。	外部モニタが ECG シグナル用に正しく設 定されていません。 外部モニタの故障 ECG インターフェース ケーブルの 機能異常 患者の心拍数の上昇 ヘモスフィア アドバンスドモニタが心拍 数データから平均心拍数を算出するには 3 分程度かかります。	CCOの測定を中止し、ヘモスフィア アドバンスドモニ タと外部モニタの心拍数が同じであることを確認してく ださい。 HR トリガーを大きくし心房スパイク波形を小さくする ため適切な誘導を選択してください。 外部モニタからの出力信号を確認してください。 患者の心拍数が安定するまで待機してください。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。
ヘモスフィア アドバンスドモ ニタの MAP と CVP が、外部 モニタの値と差があります	ヘモスフィア アドバンスドモニタリング プラットフォームの設定が正しくありま せん。 入力信号が正しくありません。 外部モニタの故障	外部モニタの正しい出力電圧の範囲とモニタリングプラ ットフォームの電圧の高 / 低を確認してください。 アナログ入力ポートの電圧の測定単位 (mmHg または kPa) が正しいことを確認してください。 BSA 計算のための身長と体重の入力値および単位が正し いことを確認してください。 外部モニタのアナログ出力信号を点検してください。 アナログ入力ケーブルを交換してください。

14.7 圧ケーブルのエラーメッセージ

14.7.1 一般的な圧ケーブルのフォルト/警告

表 14-13 ヘモスフィア圧ケーブルの一般的なフォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト:ケーブルポート <#>* - 圧ケーブル	内部システムの故障	圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。 ケーブルを熱源や絶縁面から離して再配置してください。 ケーブル本体の温度が上がったら、温度が下がるまで使 用しないでください。 プラットフォームを復元するには、モニタの電源を一旦 切って再起動してください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト:ケーブルポート <#>* - 圧センサ	ケーブルまたはセンサの故障 センサが破損しているか不良です。	センサを取り外し、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、弊社にご連絡ください。

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 : ケーブルポート <#> - 圧センサが接続されてい ません	モニタリング中に圧センサの接続が切れ ました。 ケーブルの接続が検出されません。 Edwards 圧ケーブルまたは圧センサの故 障 内部システムの故障	カテーテルの接続を確認してください。 圧ケーブルと圧センサを確認し、コネクタピンをチェッ クして欠損していないことを確認してください。 Edwards 圧ケーブルを交換してください。 Edwards CO センサ/圧センサを交換してください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト:ケーブルポート <#> - 圧センサが不適合です	Edwards 製以外のセンサが検出されま した。 ケーブルまたはセンサの故障内部システ ムの故障	Edwards 圧センサが使用されていることを確認してくだ さい。 センサを取り外し、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、弊社にご連絡ください。
フォルト : ケーブルポート <i><#> -</i> 圧波形が不安定です	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。 輸液ラインがフラッシュされています。	Edwards連続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の圧センサ/トランスデューサが患者の中腋窩と 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。 Edwardsの圧センサ/トランスデューサを「ゼロ点調整」 して、ヘモスフィアアドバンスドモニタに接続されてい ること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連続圧モニタリングシステムの周波数特性を確 認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってくだ さい。 Eケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。
警告 : ケーブルポート<#>- 圧 ケーブルの「ゼロ点調整」ボタ ンを放してください。	圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンが 10 秒以上押されています。 圧ケーブルの故障	圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンを放してください。 ボタンをチェックして適切に解除されていることを確認 してください。 圧ケーブルを交換してください。
*注記 : <#> はポート番号です :	1または2。	

表 14-13 ヘモスフィア圧ケーブルの一般的なフォルト/警告(続き)

14.7.2 動脈圧フォルト/警告

表 14-14 ヘモスフィア圧ケーブルの ART 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:動脈圧波形を確認し てください	血圧を正確に測定するには動脈圧波形が 不十分です。 長時間にわたり圧波形が不十分です。 圧モニタリングラインに問題がありま す。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血 圧が低すぎます。	Edwards 圧モニタリングシステムを患者側から加圧バッ クまで評価してください。 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/トランスデューサ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。 トランスデューサを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接 続を再確認するには、ヘモスフィアアドバンスドモニタ に接続された Edwards 圧センサ/トランスデューサを 「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 圧モニタリングシステムの周波数特性を評価す るために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。
フォルト:動脈圧波形に問題があります	Edwards 圧ケーブルまたは圧センサの故障 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。圧トランスデューサが患者の中腋窩 と第四肋間の交点と一致していません。	Edwards 圧モニタリングシステムを患者側から加圧バッ クまで評価してください。 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/トランスデューサ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。 トランスデューサを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接 続を再確認するには、ヘモスフィアアドバンスドモニタ に接続された Edwards 圧センサ/トランスデューサを 「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 圧モニタリングシステムの周波数特性を評価す るために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。 Edwards 圧ケーブルとセンサを確認し、コネクタピンを チェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards 圧ケーブルを交換してください。 Edwards CO/圧センサを交換してください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト: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 圧ケーブルまたはセンサの故障 内部システムの故障	動脈カテーテルの接続を確認してください。 Edwards 圧ケーブルとセンサを確認し、コネクタピンを チェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards 圧ケーブルを交換してください。 Edwards 圧センサを交換してください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告:脈圧が低下しています	圧モニタリングラインに問題がありま す。患者の脈圧が低下しています。	Edwards 圧モニタリングシステムを患者側から加圧バッ クまで評価してください。
		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/トランスデューサ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。
		トランスデューサを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接 続を再確認するには、ヘモスフィア アドバンスドモニタ に接続された Edwards 圧センサ/トランスデューサを 「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 圧モニタリングシステムの周波数特性を評価す 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:圧波形が不安定です	血圧を正確に測定するには動脈圧波形が 不十分です。	Edwards 圧モニタリングシステムを患者側から加圧バッ クまで評価してください。
	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。
	輸液ラインがフラッシュされています。	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 圧センサ/トランスデューサ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。
		Edwards の圧センサ/トランスデューサを「ゼロ点調整」 して、ヘモスフィア アドバンスドモニタに接続されてい ることを確認してください。
		加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに 1/4 以 上溶液が入っていることを確認してください。
		Edwards 圧モニタリングシステムの周波数特性を確認す るために、スクエア・ウェーブテストを行ってくださ い。

表 14-14 ヘモスフィア圧ケーブルの CO フォルト/警告(続き)

14.7.3 SVR フォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告: SVR - CVP の圧信号が 検出されません	ヘモスフィア アドバンスドモニタのアナ ログ入力ポートが CVP 入力用に設定され ていません。	ヘモスフィア アドバンスドモニタの電圧範囲と高/低電 圧値が外部モニタの電圧と同じであることを確認してく 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。 入力信号が不正確です。	ヘモスフィア アドバンスドモニタとベッドサイドモニタ 間のケーブルが確実に接続されていることを確認してく ださい。
	外部モニタの故障	身長と体重の入力値および BSA 計算値の単位が正しい ことを確認してください。
		外部モニタ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。

14.7.4 一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
CO または圧モニタリング用の 圧ケーブルを接続してくださ い。	ヘモスフィア アドバンスドモニタと圧ケ 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間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、曲がったり欠損しているピンが ないことを確認してください。 圧ケーブルを交換してください。
CO モニタリング用の CO 圧セ ンサを接続してください。	COに依存したキーパラメータが設定され ています。 圧ケーブルと CO 圧センサの間の接続が 検出されませんでした。 不適切なタイプの圧センサが接続されて います。	Eケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 COモニタリング用の圧センサが接続されていることを 確認してください。 Eケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠 損していないことを確認してください。 Edwards COセンサを交換してください。 Eケーブルを交換してください。
動脈圧モニタリング用の圧セン サを接続してください。	動脈圧に依存したキーパラメータが設定 されています。 圧ケーブルと動脈圧センサの間の接続が 検出されませんでした。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠 損していないことを確認してください。 Edwards 圧センサを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
肺動脈圧モニタリング用の圧セ ンサを接続してください。	キーパラメータとして MPAP が設定され ています。 圧ケーブルと肺動脈圧センサ間の接続が 検出されませんでした。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠 損していないことを確認してください。 Edwards 圧センサを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
CVP モニタリング用の圧セン サを接続してください。	キーパラメータとして CVP が設定されて います。 圧ケーブルと中心静脈圧センサ間の接続 が検出されませんでした。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠 損していないことを確認してください。 Edwards 圧センサを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
CO モニタリングのために動脈 圧を「ゼロ点調整」してくださ い。	CO モニタリングの前に動脈圧が「ゼロ点 調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから 「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点 調整」してください。
動脈圧モニタリングのために圧 を「ゼロ点調整」してくださ い。	モニタリングの前に動脈圧が「ゼロ点調 整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから 「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点 調整」してください。
肺動脈モニタリングのために圧 を「ゼロ点調整」してくださ い。	モニタリングの前に肺動脈圧が「ゼロ点 調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから 「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点 調整」してください。
CVP モニタリングのために圧 を「ゼロ点調整」してくださ い。	モニタリングの前に中心静脈圧が「ゼロ 点調整」されていませんでした。	ナビゲーションバー上またはアクションメニューから 「ゼロ点&波形」アイコンをタッチして、圧を「ゼロ点 調整」してください。
SVR モニタリング用に CVP ア ナログ入力を接続するか、CVP 値を入力してください。	CVP ケーブルの接続が検出されません。 CVP 値が入力されていません。	ヘモスフィア アドバンスドモニタとベッドサイドモニタ 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 を入力してください。	ヘモスフィア アドバンスドモニタのアナ ログ入力ポートが CVP 信号入力用に設定 されていません。 CVP 値が入力されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート1または 2を、外部モニタ 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。
CIが COより高くなっていま す。	患者の BSA が正しくありません。 BSA が 1 未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
SVR の値が SVRI より高くなっ ています。	患者の BSA が正しくありません。 BSA が 1 未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。

14.8 静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ

14.8.1 静脈血オキシメトリーのフォルト/警告

表 14-17 静脈血オキシメトリーのフォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト : 静脈血オキ シメトリー - 光の範囲	オキシメトリーケーブルとカテーテルの接 続に問題があります。 オキシメトリーケーブル/カテーテルコネ クタのレンズにゴミまたは皮膜が付着して います。 オキシメトリーケーブルが故障していま す。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷し ています。	オキシメトリーケーブル/カテーテルが適切に接続されている ことを確認してください。 70% イソプロピルアルコールを湿らせた綿棒でオキシメトリー ケーブル/カテーテルのコネクタを清掃し、乾燥させてから再 キャリブレーションしてください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションして ください。 カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャ リブレーションしてください。
フォルト:静脈血オキ シメトリー - 赤色光/ 赤外線送信	オキシメトリーケーブル/カテーテルコネ クタのレンズにゴミまたは皮膜が付着して います。 オキシメトリーケーブルが故障していま す。	70% イソプロピルアルコールを湿らせた綿棒でオキシメトリー ケーブル/カテーテルのコネクタを清掃し、乾燥させてから再 キャリブレーションしてください。 モニタの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元して ください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションして ください。
フォルト : 静脈血オキ シメトリー - 値が範囲 外です	ScvO2/SvO2、HGB または Hct の入力値が 正しくありません。 HGB の単位が正しくありません。 ScvO2/SvO2 の計算値が 0-99% の範囲外 です。	ScvO2/SvO2、HGB と Hct 値が正しく入力されたか確認してく ださい。 HGB の単位が正しいか確認してください。 検査室から最新 ScvO2/SvO2 値を入手し、再度キャリブレーシ ョンを行ってください。
フォルト:静脈血オキ シメトリー - 入力信号 が不安定です	オキシメトリーケーブルとカテーテルの接 続に問題があります。 オキシメトリーケーブル/カテーテルコネ クタのレンズにゴミまたは皮膜が付着して います。 オキシメトリーケーブルが故障していま す。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷し ています。	オキシメトリーケーブル/カテーテルが適切に接続されている ことを確認してください。 70% イソプロピルアルコールを湿らせた綿棒でオキシメトリー ケーブル/カテーテルのコネクタを清掃し、乾燥させてから再 キャリブレーションしてください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションして ください。 カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャ リブレーションしてください。
フォルト:静脈血オキ シメトリー - 信号処理 が不良です	オキシメトリーケーブルが故障していま す。	モニタの電源を切り、再起動してプラットフォームを復元して ください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションして ください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト : オキシメト リーケーブルメモリー	オキシメトリーケーブルメモリーが故障し ています。	オキシメトリーケーブルを取り外し、再度接続してください。 オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションして ください。
フォルト : オキシメト リーケーブル温度	オキシメトリーケーブルが故障していま す。	モニタの電源を切り、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、弊社にご連絡ください。
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、弊社にご連絡ください。

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告:静脈血オキシ メトリー - 信号品質	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。	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。
不良	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	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。
	す。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷し ています。	カテーテル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)。
	カテーテルがオキシメトリーケーブルに接 続されていません。	 バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認 してください(SvO₂のみ)。
		 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルを留置 しているか確認してください。
		 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討して ください。
		院内プロトコルに従い、遠位ルーメンの吸引とフラッシュを行 ってください。
		アップデート機能を使用して、HGB/Hct 値をアップデートして ください。
		カテーテルに折れ曲がりがないか確認し、再キャリブレーショ ンしてください。
		カテーテルが損傷しているおそれのある場合は交換し、再キャ リブレーションしてください。
		カテーテルがオキシメトリーケーブルに接続されていることを 確認してください。

表 14-18 静脈血オキシメトリーのフォルト/警告 (続き)

14.8.2 静脈血オキシメトリーの警告

表 14-18 静脈血オキシメトリーの警告

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

14.8.3 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
オキシメトリーケーブルのキャ リブレーションが必要です - キ ャリブレーションするには静脈 血オキシメトリーを選択してく ださい。	オキシメトリーケーブルがキャリブレー ションされていません(体内または体 外)。 静脈血オキシメトリーデータの読み込み 機能が実行されていません。 オキシメトリーケーブルが故障していま す。	体外キャリブレーション を実行 体内キャリブレーション を実行 キャリブレーション値の読み込み
オキシメトリーケーブルの患者 データは 24 時間以上経過して います – 再キャリブレーション してください。	オキシメトリーケーブルの最後のキャリ ブレーションから 24 時間以上経過してい ます。 施設内の Edwards 製モニタの日付と時刻 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 モニタの日付と時刻を合わせてくだ さい。
静脈血オキシメトリーモニタリ ング用のオキシメトリーケーブ ルを接続してください。	ヘモスフィア アドバンスドモニタとオキ シメトリーケーブルの接続が検出されま せん。 オキシメトリーケーブルのコネクタピン の曲がりや外れがあります。	オキシメトリーケーブル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。

表 14-19 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

14.9 組織オキシメトリーのエラーメッセージ

14.9.1 組織オキシメトリーのフォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト:2つめのテクノロジ ーモジュールが検出されました	複数のテクノロジーモジュールが検出さ れました。	モニタスロットからテクノロジーモジュールの 1 つを取 り外します。
フォルト : StO2 - テクノロジー モジュールが切断されました	モニタリング中にヘモスフィアテクノロ ジーモジュールが取り外されました。 ヘモスフィアテクノロジーモジュールは 検出されませんでした。 スロットまたはモジュールの接続ポイン トが損傷しています。	モジュールが正しく挿入されているか確認してくださ い。モジュールを取り外し、再度挿入してください。 モジュールのピンが曲がっていたり、破損していたりし いか確認してください。 別のモジュールスロットに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト : StO2 - ForeSight オ キシメーターケーブル A が接続 されていません	ForeSight オキシメーターケーブル A が 切断されました。	挿入されたヘモスフィアテクノロジーモジュールのポー ト A に ForeSight オキシメーターケーブルを接続しま す。
フォルト : StO2 - ForeSight オ キシメーターケーブル B が接続 されていません	ForeSight オキシメーターケーブル B が 切断されました。	挿入されたヘモスフィアテクノロジーモジュールのポー ト B に ForeSight オキシメーターケーブルを接続しま す。
フォルト : StO2 {0} - センサー が切断されました *	指定チャネルの ForeSight センサが切断 されました。	ForeSight オキシメーターケーブルにセンサを接続しま す。
フォルト:StO2 - テクノロジー モジュール	内部システムが故障しています。	モジュールを取り外し、再度挿入してリセットします。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト:StO2 - ForeSight オ キシメーターケーブル A	ForeSight オキシメーターケーブル A に は欠陥があります。	状態が続く場合は、弊社にご連絡いただき ForeSight オ キシメーターケーブルを交換してください。
フォルト:StO2 - ForeSight オ キシメーターケーブル B	ForeSight オキシメーターケーブル B に は欠陥があります。	状態が続く場合は、弊社にご連絡いただき ForeSight オ キシメーターケーブルを交換してください。

表 14-20 組織オキシメトリーのフォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト:StO2 - ForeSight オキ シメーターケーブル A 通信エラ ー	テクノロジーモジュールと ForeSight オキシメーターケーブルの接続が切れ ました。	ケーブルを再接続してください。 ピンが折れ曲がったり損傷したりしていないか確認し ます。 ForeSight オキシメーターケーブルをテクノロジーモジ ュールの別のポートに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト:StO2 - ForeSight オキ シメーターケーブル B 通信エラ ー	テクノロジーモジュールと ForeSight オキシメーターケーブルの接続が切れ ました。	モジュールを再接続してください。 ピンが折れ曲がったり損傷したりしていないか確認し ます。 ForeSight オキシメーターケーブルをテクノロジーモジ ュールの別のポートに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト : StO2 - ForeSight オキシメーターケーブル A の ソフトウェアバージョンが異 なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗し たか、検出されたソフトウェアのバー ジョンが異なります。	弊社にご連絡ください。
フォルト:StO2 - ForeSight オキ シメーターケーブル B のソフト ウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗し たか、または検出されたソフトウェア バージョンに互換性がない。	弊社にご連絡ください。
フォルト : StO2 {0} - センサ 不良 *	センサが故障しているか、ForeSight セ ンサ以外のセンサを使用しています。	Edwards のセンサと交換します。
フォルト : StO2 {0} - 周辺光が強 すぎます *	センサが患者と正しく接触していませ ん。	センサが患者と正しく接触していません。 センサに遮光器を使用するか、布をかけて光の照射を制 限します。
フォルト : StO2 {0} - センサ 高温 *	センサの温度は 45 ℃ を超えている (成人モード)か 43 ℃ を超えていま す(小児 / 新生児モード)。	患者または環境の冷却が必要となる場合があります。
フォルト : StO2 {0} - 信号レベル が低すぎます *	患者から検出される光が不十分です。 センサの下の組織が、過度の皮膚色素沈 着、ヘマトクリット値の上昇、母斑、血 腫、または瘢痕組織などの状態である可 能性があります。 小児患者(18歳未満)にラージ(成人 用)センサが使用されています。	センサが患者の皮膚にしっかりと接着していることを確認してください。 センサを SQI が 3 または 4 になる位置に移動してください。 浮腫の場合、組織の状態が正常に戻るまでセンサを取り 外してください。 小児患者(18歳未満)の場合は、ラージセンサをミディ アムまたはスモールセンサと交換してください。
フォルト : StO2 {0} - 信号レベル が高すぎます *	光学シャントによって引き起こされる可 能性の高い非常に異常な状態で、ほとん どの放たれた光が検出器に導かれます。 特定の非生理的物質、解剖学的特徴また は頭皮浮腫がこのメッセージの原因とな ることがあります。	センサが皮膚と直接接触していて、クリアライナーが取 り外されていることを確認してください。
フォルト : StO2 {0} - センサ下の 組織を確認 *	センサの下にある組織には体液貯留 / 浮 腫がある可能性があります。	センサの下に浮腫があるか確認します。 組織の状態が正常範囲(例えば患者がもう浮腫性ではな い)に戻った場合、センサを再適用できます。
フォルト : StO2 {0} - 便の干渉が 高い *	センサは主に便対灌流組織とのインテロ ゲーションを行っており、StO2 は測定 できません。	センサを側腹部など、腸の組織が相対的に少ないところ に移動します。
フォルト : StO2 {0} - センサがオ フです *	計算された StO ₂ が有効な範囲にない か、センサが不適切な物体の上に置か れています。 センサの温度が低いです。 センサの接着が不十分か、または外れ ています。 周辺光の影響です。	センサを置き直す必要があるかもしれません。

表 14-20 組織オキシメトリーのフォルト/警告	(続き))
---------------------------	------	---

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト : StO2 {0} - は生理的 範囲外 *	測定値は生理学的範囲にありません。 センサの故障。	センサが正しく置かれているか確認します。センサの接 続を確認します。
フォルト : StO2 {0} - センサの サイズが正しくありません *	センサのサイズは患者モードまたは身体 位置のいずれかと不適合です。	別のセンササイズを使用します(センサのサイズ表につ いては、センサの添付文書を参照してください)。 タイル設定メニューの患者モードまたは身体位置を適宜 変更します。
フォルト : StO2 {0} - アルゴリ ズムの違反 *	指定チャネルの StO2 計算に処理エラーが 発生しました。	指定センサチャネルを取り外して再度接続してくださ い。 ForeSight オキシメーターケーブルを交換します。 テクノロジーモジュールを交換します。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
警告 : StO2 {0} - 信号が不安定 です *	外部ソースからの干渉。	干渉源からセンサを遠ざけます。
警告 : StO2 {0} - 周辺光を減ら してください *	周辺光が最大値に近づいています。	センサが皮膚と直接接触していることを確認します。 センサに遮光器を使用するか、布をかけて光の照射を制 限します。
警告 : StO2 {0} - 便の干渉 *	便の干渉が最大許容レベルに近づいています。 センサは、灌流組織の一部とのインテロ ゲーションを行って StO2 測定をします が、センサのインテロゲーション経路に は高濃度の便もあります。	便の干渉が少ない別の腹部の位置にセンサを移動するこ とを検討します。
警告:StO2 {0} - センサ低温 *	センサの温度が -10 °C 未満です。	患者または環境を温めることが必要な場合があります。
警告:StO2 {0} -組織オキシメ トリーセンサの場所を設定して ください*	患者の解剖学的位置は接続されたセンサ 用に設定されていません。	組織オキシメトリー設定メニューを使用して、指定セン サチャネルの身体位置を選択します。

表 14-20 組織オキシメトリーのフォルト/警告 (続き)

* 注記 : {0} はセンサチャネルです。チャネルオプションには、ForeSight オキシメーターケーブル A の場合は A1 および A2、ForeSight オキシメーターケーブル B の場合は B1 および B2 です。

以下の構成品には別の表示規則がある可能性があります:

Fore Sight オキシメーターケーブル (FSOC) は、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシメーターモジュール (FSM) とも表示されることも あります。

ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールと表示されることもあります。

ForeSight センサまたは ForeSight Jr センサは、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシメトリーセンサと表示されることもあります。

14.9.2 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

表 14-21 組織オキシメトリ-	-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
StO2 モニタリング用テクノロジ ーモジュールを接続してくださ い	ヘモスフィア アドバンスドモニタとテク ノロジーモジュールとの接続が検出され ていません。	ヘモスフィアテクノロジーモジュールをモニタのスロッ ト1またはスロット2に挿入します。 モジュールを取り外して再度挿入します。
StO2 モニタリング用 ForeSight オキシメーターケーブル <a or<br="">B> を接続してください。	ヘモスフィアテクノロジーモジュールと ForeSight オキシメーターケーブルとの 指定ポートでの接続が検出されていませ ん。	ヘモスフィアテクノロジーモジュールの指定されたポー トに FSOC を接続します FSOC を再接続します
StO2 モニタリング用組織オキシ メトリーセンサを接続してくだ さい - {0} *	StO2 が設定されているチャネルで ForeSight オキシメーターケーブルと組 織オキシメトリーセンサの接続が検出さ れていません。	組織オキシメトリーセンサを指定チャネルに接続しま す。 指定チャネルの組織オキシメトリーセンサを再接続し ます。
StO2 {0} - センサの温度が想定 される生理的範囲未満です*	センサの温度が 28ºC 未満です	センサが正しく置かれているか確認します。 患者が故意に冷却された場合は、必要なアクションはあ りません。

* 注記 : {0} はセンサチャネルです。チャネルオプションには、ForeSight オキシメーターケーブル A の場合は A1 および A2、 ForeSight オキシメーターケーブル B の場合は B1 および B2 です。

以下の構成品には別の表示規則がある可能性があります:

ForeSight オキシメーターケーブル (FSOC) は、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシメーターモジュール (FSM) とも表示されることもあります。

ヘモスフィアテクノロジーモジュールは、ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールと表示されることもあります。

ForeSight センサまたは ForeSight Jr センサは、FORE-SIGHT ELITE 組織オキシメトリーセンサと表示されることもあります。

仕様とデバイス特性

目次

基本性能の特性	
ヘモスフィア アドバンスドモニタの仕様	258
ヘモスフィアバッテリーパックの仕様	261
ヘモスフィア スワンガンツモジュールの仕様	
ヘモスフィア圧ケーブルの仕様	
ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの仕様	264
ヘモスフィア組織オキシメトリーの仕様	264

A.1 基本性能の特性

通常の不具合が1つある場合では、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、モニタの完全な故障など)。



表 A-1 に、IEC 60601-1-2 に準拠した、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 に準拠 した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。

モジュールまた はケーブル	パラメータ	基本性能
一般 : すべてのモニタリングモードおよびパ ラメータ		現行のモニタリングモードの中断なし。予想外の再起動または動作 の停止なし。動作を開始させるためにユーザーの操作を要するイベ ントの自然発生はありません。
		患者に接続することで除細動保護を有します。除細動電圧への曝 露後、システムは 10 秒以内に通常の動作状態に戻ります。
		ー時的電磁現象後、システムは 30 秒以内に通常の動作状態に戻 る。イベント発生中にスワンガンツの連続心拍出量(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しま す。一時的電磁現象後に、システムが保存データが失われていない ことを通知します。
		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、モニタは 10 秒以内に通 常の動作モードに戻ります。
ヘモスフィアス ワンガンツモジ ュール	連続的心拍出量(CO)および 関連するパラメータ、係数あり および係数なしの両方(SV、	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します。 時間および温度の閾値を超過した場合(45℃以上)、モニタリン グが停止し、アラームが作動します。
SVR, RVEF, EDV)	規定の精度(±0.3°C)内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します。	
		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 が作動すします。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 秒です。
	間欠的心拍出量(iCO)および 関連するパラメータ、係数あり および係数なしの両方(SV、 SVR)	規定の精度(±0.3°C)内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しま す。
ヘモスフィア圧 ケーブル	動脈圧(SYS、DIA、MAP)、 中心静脈圧(CVP)、肺動脈圧	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。
	(MPAP)	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。7 秒間の アラーム遅延は、2 秒および連続 5 秒でアラーム範囲を超えた場合 の平均化時間に基づく。
		本製品は、侵襲性圧トランスデューサとトランスデューサケーブル のフォルトの検出をサポートしています。
		本製品は、カテーテルの検出をサポートしています。
ヘモスフィア	酸素飽和度(混合静脈血 SvO2	規定の精度(±2%酸素飽和度)内で酸素飽和度を測定。
<i>ヘ</i> ゙+ンメトリー ケーブル	まには中心 静脈 皿 SCVU2)	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します。
		7 秒間のアラーム遅延は、2 秒および連続 5 秒でアラーム範囲を超 えた場合の平均化時間に基づく。

表 A-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの基本性能-一時的および継続的な電磁現象



一時的のよい胚就的な電磁現象(続き)			
モジュールまた はケーブル	パラメータ	基本性能	
ヘモスフィアテ クノロジーモジ ュールと ForeSight オキ シメーターモジ ュール(FSM)	組織酸素飽和度(StO ₂)	ForeSight オキシメーターケーブル は、接続されたセンサを認識 し、動作不能または切断された場合に適切な装置ステータスを発信 します。センサが患者の適切な位置に配置され、ForeSight Elite モ ジュールに接続されている場合、ForeSight オキシメーターケーブ ル はシステム仕様(表 A-17 参照)内の StO2 値を測定し、値をへ モスフィアテクノロジーモジュールに正しく出力します。	
		ForeSight オキシメーターケーブルは、除細動イベントによって電 気的に損傷しません。	
		外部ノイズイベントによって、イベント前の値が報告し続けられた り、不確定値(破線)として報告されることがあります。 ForeSight オキシメーターケーブルは、ノイズイベント後20秒以 内に自動的に回復し、適切な値の報告を再開します。	

表 A-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの基本性能ー 一時的および継続的な電磁現象(続き)

A.2 ヘモスフィア アドバンスドモニタの仕様

表 A-2 ヘモスフィア アドバンスドモニタの物理的および機械 的仕様

ヘモスフィア アドバンスドモニタ			
重量	4.5 ± 0.1 kg(10 ± 0.2 ポンド)		
寸法	高さ	297 mm(11.7 インチ)	
	幅	315 mm(12.4 インチ)	
	奥行	141 mm(5.56 インチ)	
設置面積	幅	269 mm(10.6 インチ)	
	奥行き	122 mm(4.8 インチ)	
耐水	IPX1		
ディスプレイ	有効範囲	307 mm (12.1 インチ)	
	解像度	1024 × 768 LCD	
オペレーティングシステム	Windows 10 IoT		
スピーカー数	1		

表 A-3 ヘモスフィア アドバンスドモニタの環境仕様

環境仕様		値	
温度	動作時	10 ~ 32.5°C	
	非動作時/保管時*	-18 ~ 45°C	
相対湿度	動作時	20 ~ 90%(ただし結露なきこと)	
	非動作時/保管時	90%(45°C、ただし結露なきこと)	
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)	

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

表 A-4 ヘモスフィア アドバンスドモニタの輸送環境仕様

MRI に関する注意: MR 環境下でヘモスフィア アドバンスドモニタまたはプラット 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 ーブルを含むヘモスフィア 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 ^	モスフィ	ィア	ア	ドバ	シス	ドモニ	タ(の技術的	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(背面)、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 ~ 10 V。選択可能な入力電圧範囲: 0 ~ 1 V、 0 ~ 5 V、0 ~ 10 V。100 kΩ を超える入力インピーダンス。
	1/8 インチステレオジャック。帯域幅:0 ~ 5.2 Hz。解像度:フ ルスケールの 12 ビット ±1 LSB
圧出力(1)	DPT 圧出力信号は、Edwards 低侵襲性圧トランデューサとインタ ーフェイスで接続するモニタ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の最小表示範囲:-20 mmHg~270 mmHg
ECG モニタ入力	ECG 信号からの ECG 同期ライン変換:1 V/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% または 5 bpm(いずれか大きい値)。範囲 = 30 ~ 200 bpm。1/4 インチステレオジャック、正極性。アナログケーブル
	ペースメーカーパルス除去能.装置は、パルス振幅 ±2 mV ~ ± 5 mV (ECG 同期ラインの変換が 1 V/mV と仮定)およびパルス幅 0.1 ms ~ 5.0 ms のすべてのペースメーカーパルス (通常のペー シングと無効なペーシングの両方)を除去します。パルス振幅 7%以下のオーバーシュート (EN 60601-2-27 : 2014、節 201.12.1.101.13)の Method A と 4 ms ~ 100 ms のオーバーシュ ート時定数を伴うペースメーカーパルスを除去します。
	最大 T 波除去能 .装置によって除去可能な最大 T 波の振幅:1.0 mV(ECG 同期ラインの変換が 1 V/mV と仮定)。
	小登脈。 EN 60601-2-27:2014 の図 201.101。 * Complex A1・心案性二段脈 システムけ 80 bpm を表示
	* Complex A2:緩やかに期外収縮が交互する心室性二段脈、 システムは 60 bpm を表示
	* Complex A3 : 急速に期外収縮が交互する心室性二段脈、 システムは 60 bpm を表示
	* Complex A4:Bidirectional systoles、システムは 104 bpm を表示
HR _{avg} 表示	CO モニタリングオフ。平均化時間:57 秒、更新頻度:1 心拍ごと。応答時間:40 秒で 80 bpm から 120 bpm に段階的に増加、 29 秒で 80 bpm から 40 bpm に段階的に減少。
	CO モニタリングオン。 平均化時間: CO 測定間の時間(3~21分)、更新頻度:約1分。応答時間:175秒で80 bpm から120 bpm に段階的に増加、176秒で80 bpm から40 bpm に段階的に減少。

入出力(続き)	
電気	
定格電源電圧	100 ~ 240 Vac、50/60 Hz
定格入力	1.5 ~ 2.0 アンペア
ヒューズ	T 2.5Ah、250 V、高遮断容量、セラミック製
アラーム	
音圧レベル	45 ~ 85 dB(A)
ワイヤレス	
種類	802.11 b/g/n(最小値)に対応する Wi-Fi ネットワーク接続

表 A-5 ヘモスフィア アドバンスドモニタの技術的仕様(続き)

A.3 ヘモスフィアバッテリーパックの仕様

表 A-6 ヘモスフィアバッテリーパックの物理的仕様

ヘモスフィアバッテリーパック			
曹悝	0.5 kg (1.1 ポンド)		
寸法	高さ	35 mm(1.38 インチ)	
	n 1	80 mm(3.15 インチ)	
	奥行き	126 mm(5.0 インチ)	

表 A-7 ヘモスフィアバッテリーパックの環境仕様

環境仕様		値		
	動作時	10~37°C		
温度	推奨保管温度	21°C		
	長期保管する場合の最高温度	35°C		
	長期保管する場合の最低温度	0°C		
相対湿度	動作時	5~95%(40°C、ただし、結露なきこと)		

表 A-8 ヘモスフィアバッテリーパックの技術的仕様

仕様	值
出力電圧(公称)	12.8 V
最大放電電流	5 A
電池	4 x LiFePO4(リン酸鉄リチウム)

A.4 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの仕様

ヘモスフィア スワンガンツモジュール		
重量	約 0.45 kg(1.0 ポンド)	
寸法	高さ	3.45 cm (1.36 インチ)
	幅	8.96 cm (3.53 インチ)
	奥行	13.6 cm (5.36 インチ)
耐水	IPX1	
装着部の分類	CF 形耐除細動型	

表 A-9 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの物理的仕様

注記

ヘモスフィアスワンガンツモジュールの環境仕様については、ヘ*モスフィア* アドバンスドモニタの環境仕様表 A-3 を参照してください。

表 A-10 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのパラメータ測定仕様

パラメータ	仕様	
連続的心拍出量(CO)	範囲	1 ~ 20 L/min
	再現性 ¹	±6% または 0.1 L/min(いずれか大きい 値)
	平均応答時間 ²	<10 分(CCO カテーテル)
		<14 分(CCO 容積測定カテーテル)
	サーマルフィラメントの最大 表面温度	48°C
間欠的(ボーラス)心拍出量	範囲	1 ~ 20 L/min
(iCO)	再現性 ¹	±3% または 0.1 L/min(いずれか大きい 値)
血液温度(BT)	範囲	15 ~ 45°C
		(59 ~ 113°F)
	精度	±0.3°C
注入液温度(IT)	範囲	0 ~ 30°C
		(32 ~ 86°F)
	精度	±1°C
EDV / RVEF 算出用の平均心 拍数(HR _{avg})	許容可能な入力範囲	30 ~ 200 bpm
連続右室駆出率(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- 2 史字L た pp: 2 ままの 1 ま pp: 2 まま pp: 2 ままま pp: 2 まま pp: 2 ままま pp: 2 ままt pp: 2 ままt pp: 2 ままt pp: 2 to 2 t	ータを使って測定	

²安定した血液温度条件下において 90% の変化

注記 ヘモスフィアスワンガンツモジュールの耐用期間は販売日から5年です。 機器が故障した場合、詳細については、最寄りの Edwards にお問い合わせ ください。

A.5 ヘモスフィア圧ケーブルの仕様

表 A-11 ヘモスフィア圧ケーブルの物理的仕様

ヘモスフィア圧ケーブル		
重量	約 0.29 kg(0.64 ポンド)	
寸法	長さ	3.0 m(10 フィー ト)
耐水	IPX4	
装着部の分類	CF 形耐除細動型	

注記 ヘモスフィア圧ケーブルの仕様については、ヘ*モスフィアアドバンスドモニ* タリングプラットフォームの環境仕様表 A-3 を参照してください。

パラメータ	仕様	
フロートラック心拍出量	表示範囲	1.0~20 L/min
(CO)	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/DIA/SYS の表示範 囲	0∼300 mmHg
	CVP の表示範囲	0~50 mmHg
	MPAP の表示範囲	0~99 mmHg
	精度	±4%または±4 mmHg(いずれか大きい 値、-30~300 mmHg)
	周波数帯域	1~10Hz
脈拍数(PR)	精度 ³	A _{rms} ≤ 3 bpm
1変動係数-電子的に生成されたデータを使って測定。		
² パラメータの仕様は、IEC 60601-2-34 基準に準拠。試験は実験室条件下で実施。		
³ 精度試験は検査室環境で実施。		

表 A-12 ヘモスフィア圧ケーブルのパラメータ測定仕様

注記 ヘモスフィア圧ケーブルの耐用期間は販売日から5年です。機器が故障した 場合、詳細については、最寄りの Edwards にお問い合わせください。

A.6 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの仕様

ヘモスフィアオキシメトリーケーブル		
重量	約 0.24 kg(0.54 ポンド)	
寸法	長さ 2.9 m (9.6 フィート)	
耐水	IPX4	
装着部の分類	CF 形耐除細動型	

表 A-13 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの物理的仕様

注記

ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの環境仕様については、*ヘモスフィア* アドバンスドモニタの環境仕様表 A-3 を参照してください。

表 A-14 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのパラメータ測定仕様

パラメータ	仕様	
ScvO2/SvO2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
1 精密度試験は検査室環境で実施。		

注記 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの耐用期間は販売日から3年です。機器 が故障した場合、詳細については、最寄りの Edwards にお問い合わせください。

A.7 ヘモスフィア組織オキシメトリーの仕様

表 A-15 ヘモスフィアテクノロジーモジュールの物理的仕様

ヘモスフィアテクノロジーモジュール		
의 비원 위원위	約 0.4 kg(1.0 ポンド)	
寸法	高さ	3.5 cm(1.4 インチ)
	幅	9.0 cm(3.5 インチ)
	奥行き	13.6 cm(5.4 インチ)
耐水	IPX1	
装着部の分類	BF 形耐除細動型	

注記 ヘモスフィアテクノロジーモジュールおよび ForeSight オキシメーターケーブ ルの環境仕様については、ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラット フォームの環境仕様表 A-3 を参照してください。

ForeSight オキシメーターケーブルの仕様		
重量	固定クリップ	0.05 kg(0.1 ポンド)
	ケース、ケーブル、クリップ	1.0 kg(2.3 ポンド)
寸法	テクノロジーモジュール側のケー ブルの長さ	4.6 m(15 フィート) ¹
	センサ側のケーブルの長さ(2)	1.5 m(4.9 フィート) ¹
	ケーブルハウジング(H × W ×	15.24 cm(6.0 インチ)× 9.52 cm
	D)	(3.75インチ) × 6.00 cm (2.75イン チ)
	固定クリップ(H × W × D)	6.2 cm(2.4 インチ)× 4.47 cm
		(1.75 インチ)× 8.14 cm(3.2 インチ)
耐水	IPX4	
装着部の分類	BF 形耐除細動型	
1 テクノロジーモジュール側とセンサ側のケーブルの長さは公称の長さです。		

表 A-16 ForeSight オキシメーターケーブルの物理的仕様

表 A-17 ヘモスフィアテクノロジーモジュールと ForeSight オキシメーターケーブルによるパラメータ測定仕様

パラメータ	センサ	仕様
StO ₂ (全ての部位)	全センササイズ	表示範囲:0~99%
		更新頻度:2秒
頭部 StO2	ラージセンサ	*A _{rms} < 3.4% StO ₂
	スモール/ミディアム センサ	*A _{rms} < 6.1% StO ₂
身体 StO ₂	ラージセンサ	*A _{rms} < 4.3% StO ₂
	スモール/ミディアム センサ	*A _{rms} < 6.1% StO ₂
* 注記 1: StO2 が 50 ~ 85% の範囲で使用します。詳細については、StO2 値の解釈 を参照してください。		

注記 2: 測定値は統計的に分布しているため、組織オキシメトリー装置の測定値の約3分の2は測定範囲全体にわたって基準測定値の±Arms 以内に収まると予想されます。

注記 ヘモスフィアテクノロジーモジュールと ForeSight オキシメーターケーブルの 耐用期間は販売日から5年です。機器が故障した場合、詳細については、最寄 りの Edwards にお問い合わせください。

付録 B

アクセサリー

目次

アクセサリー一覧	
アクセサリーに関する追加説明	

B.1 アクセサリー一覧

弊社が販売する正規のヘモスフィアアドバンスドモニタ用アクセサリー、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 ヘモスフィア アドバンスドモニタの部 品

表 B-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの部 品

説明	モデル番号	
ヘモスフィア アドバンスドモニタ		
ヘモスフィア アドバンスドモニタ	HEM1	
ヘモスフィアバッテリーパック	HEMBAT10	
ヘモスフィア拡張モジュール	HEMEXPM10	
ヘモスフィア L-Tech 拡張モジュール	HEMLTECHM10	
ヘモスフィアロールスタンド	HEMRLSTD1000	
ヘモスフィア スワンガンツモニタリン	グ	
ヘモスフィア スワンガンツモジュール	HEMSGM10	
カテーテル接続ケーブル	70CC2	
Edwards スワンガンツカテーテル	*	
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	
ヘモスフィア圧ケーブルによるモニタ	リング	
ヘモスフィア圧ケーブル	HEMPSC100	
Edwards フロートラックセンサーま たは Acumen IQ センサ	*	
Edwards TruWave 圧モニタリングト ランスデューサ	*	

説明	モデル番号		
ヘモスフィア静脈血オキシメトリーモニタリング			
ヘモスフィアオキシメトリーケーブル	HEMOXSC100		
ヘモスフィア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	*		
ヘモスフィア組織オキシメトリーモニタ	リング		
ヘモスフィアテクノロジーモジュール <i>(ヘモスフィア組織オキシメトリーモジ</i> <i>ュールと表示されることもあります)</i>	HEMTOM10		
ForeSight オキシメーターケーブル (FORE-SIGHT ELITE 組織オキシメー ターモジュールと表示されることもあ ります)	HEMFSM10		
ForeSight Jr センサ(サイズ:非粘着 性スモール、スモール) <i>(FORE-SIGHT ELITE オキシメトリー センサと表示されることもあります)</i>	*		
ForeSight センサ(サイズ:ミディア ム、ラージ) <i>(FORE-SIGHT ELITE オキシメトリー センサと表示されることもあります)</i>	*		



警告

表 B-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタリ ングプラットフォームの部品(続き)

説明	モデル番号		
ヘモスフィア アドバンスドモニタケーブル			
電源コード	*		
圧カ用アナログケーブル	**		
ECG モニタ用アナログケーブル	**		
圧出カケーブル	HEMDPT1000		
ヘモスフィア用追加アクセサリー			
ヘモスフィア アドバンスドモニタ取 扱説明書	***		
* モデルや注文方法については、最著 までお問い合わせください。	寄りの弊社担当者		

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

ヘモスフィアロールスタンドは、ヘモスフィアアドバンスドモニタと共に使用します。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をしっかり取り付けてください。

B.2.2 オキシメトリークレードル

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

付銀

患者パラメータの計算式

このセクションでは、ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。

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

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)	
	説明:	
	HGB - 総ヘモグロビン量 g/dL	
	HGBs၊ - 総ヘモグロビン量 mmol/L	
	SpO2 - 動脈血酸素飽和度 %	
	PaO₂-動脈血酸素分圧 mmHg	
	PaO _{2si} - 動脈血酸素分圧 kPa	

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



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の表示の精度を検証 すると、モニタ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。

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式(続き)

パラメータ	説明と式	単位
CvO ₂	静脈血酸素含有量 CvO ₂ = (0.0138 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 - 総ヘモグロビン量 g/dL HGB _{SI} - 総ヘモグロビン量 mmol/L SvO ₂ 混合静脈血酸素飽和度 % PvO ₂ - 静脈血酸素分圧 mmHg PvO _{2SI} - 静脈血酸素分圧 kPa および PvO ₂ は侵襲性モニタリングモードではユーザーにより入力可能で	mL/dL
	あり、他のすべてのモニタリングモードでは0と仮定	
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 × K 説明: 心拍出力(CPO)(W)は MAP × CO/451 として計算 Kはワットへの変換係数(2.22 × 10 ⁻³) MAP の単位 mmHg CO の単位 L/min	W
DO ₂	酸素運搬量 DO ₂ = CaO ₂ 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 - 心係数 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	心機能ブ	゚ロファイ	ルおよび酸素化プロファイルの式	(続き)
----	-----	------	-------	-----------------	------

パラメータ	説明と式	単位
E _{adyn}	動的動脈エラスタンス	
	E _{adyn} = PPV/SVV	<i>k</i> . 1
		なし
	SVV - 一回拍出量変化、%	
		1
EDV		mL
	SV - 一回拍出量(mL)	
	EF - 駆出率 %(efu)	
EDVI		mL/m ²
	EDVI = SVI/EF	
	SVI-一回拍出量係数(mL/m ²)	
	EF-駆出率%(efu)	
ESV	収縮終期容量	mL
	ESV = EDV - SV	
	EDV - 拡張末期容量(mL)	
	SV - 一回拍出量(mL)	
ESVI	収縮終期容量係数	mL/m ²
	ESVI = EDVI - SVI	
	EDVI- /	
		a, yaa (yaa 2 / la a a t
LVSVVI		g-m/m²/beat
	$LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0.0136 \times 7.5$	
	SVI - 一回拍出量係数(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	
O ₂ EI	酸素摂取係数	%
	O ₂ EI = {(SaO ₂ - SvO ₂) / SaO ₂ } x 100 (%)	
	説明:	
	SaO2 - 動脈血酸素飽和度 %	
	SvO2 - 混合静脈血酸素飽和度 %	
O ₂ ER	酸素摂取率	%
	$O_2 ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$	
	CaO ₂ - 動脈血酸素含有量 mL/dL	
	Ca-vO2 - 動静脈血酸素含有量較差 mL/dL	

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式(続き)

パラメータ	説明と式	単位
PPV	脈圧変化	%
	PPV= 100 x (PPmax - PPmin) / mean(PP)	
	ここで:	
	PP - 脈圧(mmHg、以下のように算出):	
	PP=SYS - DIA	
	SYS - 収縮期血圧	
	DIA - 拡張期皿上	
PVR	肺血管抵抗	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/l
	PVR = {(MPAP - PAWP) x 80} /CO	
	PVR = {(MPAPsi - PAWPsi) x 60} /CO	
	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	
		2/ 5
PVRI		dyne-s-m²/cm³ kPa-s-m²/l
	$PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$	
	PVRI = {(MPAPsi - PAWPsi) X 60} /CI	
	MPAP - 平均肥動脈圧 mmng MPAP - 亚坎哇動脈圧 kPa	
	MPAPsi - 半均m则账注 KPa	
	PAWF - 加到旅快八庄 IIIIIIIg PAWF - 肺動脈物】正 kPa	
	FAWFSI - 加到旅快八庄 KFa	
DVCW		a m/m²/haat
RVSVI		g-m/m-/beat
	$RVSWI = SVI \times (MPAP = CVP) \times 0.0130$ $RVSWI = SVI \times (MPAP = CVP) \times 0.0126 \times 7.5$	
	SVI - 一回拍出景係数(ml /beat/m ²)	
	MPAP - 平均時動脈圧mmHq	
	MPAPsi - 平均肺動脈圧 kPa	
	CVP - 中心静脈圧 mmHg	
	CVPsi - 中心静脈圧 kPa	
StO ₂		
0.02	$StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$	%
	HbO2 - 酸素化ヘモグロビン	
	Hb - 脱酸素化ヘモグロビン	
SV	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	$SV = (CO/PR) \times 1000$	mL/beat
	説明:	
	CO - 心拍出量 L/min	
	PR-脈拍数 beats/min	
	PK - 脈汨致 beats/min	

パラメータ	説明と式	単位
SVI	一回拍出量係数	
	SVI = (CI/PR) × 1000	mL/beat/m ²
	説明:	
	CI-心係数 L/min/m²	
	PR - 脈拍数 beats/min	
SVR	体血管抵抗	
	SVR = {(MAP - CVP) x 80} /CO (dyne-sec/cm5)	dyne-s/cm ⁵
	SVR = {(MAP _{SI} - CVP _{SI}) x 60} /CO	(kPa/l)si
	説明:	
	MAP-平均動脈圧 mmHg	
	MAPsı - 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	dyne-s-m ² /cm ⁵
	説明:	(kPa-s-m²/l) _{si}
	MAP-平均動脈圧 mmHg	
	MAPsı - 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	
SVV	一回拍出量変化	
	$SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / mean(SV)$	%
VO ₂	酸素消費量	
	VO ₂ = Ca-vO ₂ x CO x 10 (mL O ₂ /min)	mL O ₂ /min
	説明:	
	Ca-vO₂-動静脈血酸素含有量較差(mL/dL)	
	CO - 心拍出量 L/min	
VO ₂ e	ScvO2 をモニタリングする時の推定酸素消費量	
	$VO_2e = Ca-vO_2 \times CO \times 10 (mL O_2/min)$	mL O ₂ /min
	説明:	
	Ca-vO₂-動静脈血酸素含有量較差(mL/dL)	
	CO-心拍出量 L/min	
VO ₂ I		
	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)

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 Ie	推定酸素消費量係数	
	VO ₂ e/ BSA	mL O ₂ /min/m ²
VQI	換気血流係数	%
	{1.38 x HGB x (1.0 - (SaO ₂ /100)) + (0.0031 x PAO ₂)}	
	$VQI = \frac{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)}{(1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2))}$	
	{1.38 x HGB _{SI} x 1.611344 x (1.0 - (SaO ₂ /100)) + (0.0031 x PAO ₂)}	
	{1.38 x HGB _{SI} x 1.611344 x (1.0 - (SvO ₂ /100)) + (0.0031 x PAO ₂)}	
	説明:	
	HGB - 総ヘモグロビン量 g/dL	
	HGB _{SI} - 総ヘモグロビン量 mmol/L	
	SaO2 - 動脈血酸素飽和度 %	
	SvO2 - 混合静脈血酸素飽和度 %	
	PAO₂ - 肺胞の O₂ 伸長 mmHg	
	および:	
	PAO ₂ = ((PBAR - PH ₂ O) x FiO ₂) - PaCO ₂ x (FiO ₂ + (1.0 - FiO ₂)/0.8)	
	説明:	
	FiO2 - 吸入酸素濃度	
	PBAR - 760 mmHg	
	PH ₂ O - 47 mmHg	
	PaCO ₂ - 40 mmHg	

付録上

モニタ設定とデフォルト設定

D.1 患者データ入力範囲

表 D-1 患者情報

パラメータ	最小値	最大値	使用可能単位
性別	M (男性)/ F (女性)	N/A	N/A
年齢	2	120	歳
身長	12 in / 30 cm	98 in / 250 cm	インチ(in)または cm
体重	2 lbs / 1.0 kg	881 lbs / 400.0 kg	lbs または kg
BSA	0.08	5.02	m2
ID	0桁	40 文字	なし

D.2 トレンドスケールのデフォルトの制限値

パラメータ	単位	最小デフォルト値	最大デフォルト値	設定間隔
CO/iCO/sCO	L/min	0.0	12.0	1.0
CI/iCI/sCI	L/min/m ²	0.0	12.0	1.0
SV	mL/b	0	160	20
SVI	mL/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m²/cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	mL	0	800	25
EDVI/sEDVI	mL/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
収縮期圧 ART	mmHg	80	160	5
収縮期圧 PAP	mmHg	0	55	5
拡張期圧 ART	mmHg	50	110	5

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
拡張期圧 PAP	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea _{dyn}	なし	0.2	1.5	0.1
HPI	なし	0	100	10

表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値(続き)

注記 ヘモスフィアアドバンスドモニタは、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
СО	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/cm⁵	0~5000	0~5000
SVRI	dyne-s-m²/cm ⁵	0~9950	0~9950
iSVR	dyne-s/cm⁵	0~5000	0~5000
iSVRI	dyne-s-m²/cm ⁵	0~9950	0~9950
SVV	%	0~99	0~99
静脈血オキシメトリ	%	0~99	0~99
- (ScvO ₂ /SvO ₂)			
組織オキシメトリー	%	0~99	0~99
(StO ₂) *			
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

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
RVEF	%	0~100	0~100
sRVEF	%	0~100	0~100
CVP*	mmHg	0~50	0~50
MAP*	mmHg	0~300	10~300
ART/PAP/CVP*(動 脈圧波形のリアルタ イム表示)	mmHg	-34~312	0~300
MPAP*	mmHg	0~99	0~99
収縮期圧 ART*	mmHg	0~300	10~300
収縮期圧 PAP*	mmHg	0~99	10~99
拡張期圧 ART*	mmHg	0~300	10~300
拡張期圧 PAP*	mmHg	0~99	0~99
PPV	%	0~99	0~99
PR	bpm	0~220	0~220
HPI	なし	0~100	該当なし [†]
dP/dt	mmHg/sec	0~3000	0~3000
Ea _{dyn}	なし	0.0~3.0	該当なし [^]
HR _{avg}	bpm	0~220	0~220

表 D-3 設定可能なパラメータのアラームおよび表示範囲(続き)

* パラメータは非拍動モードで使用できます。

[†] HPI のパラメータ警告範囲は設定不可能です。

[^] Eadyn は非アラームパラメータです。ここに示される範囲は表示目的のみです。

D.4 アラームおよびターゲットのデフォルト値

表 D-4 パラメータアラームのレッドゾーンおよびターゲットのデフォルト値

パラメータ	単位	EW アラーム (レッドゾーン) 下限デフォルト値	EW ターゲット下 限デフォルト値	EW ターゲット上 限デフォルト値	EW アラーム (レッドゾーン) 上限デフォルト値
CI/iCI/sCI	L/min/m ²	1.0	2.0	4.0	6.0
SVI	mL/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	mL/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	mL	300	500	600	800
	O ₂ /min/m ²				
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL	80	120	160	250
	O ₂ /min/m ²				
CVP	mmHg	2	2	8	10
収縮期圧 ART	mmHg	90	100	130	150
収縮期圧 PAP	mmHg	10	14	23	34
拡張期圧 ART	mmHg	60	70	90	100
拡張期圧 PAP	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HR _{avg}	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
SaO 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
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

注記

仔

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 アラームの優先度

表 D-5 パラメ	ータアラーム、フ	オルト、および警	告優先度
生理的パラメータ (アラーム)/メッセー ジの種類	生理的アラーム (レッドゾー ン)下限優先度	生理的アラーム (レッドゾーン) 上限優先度	メッセージ種類 の優先度
CO/CI/sCO/sCI	一	中	
SV/SVI	一一	中	
SVR/SVRI	中	中	
SVV	中	中	
ScvO ₂ /SvO ₂	高	中	
StO ₂	高	N/A	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	中	中	
RVEF/sRVEF	中	中	
収縮期圧 ART/収縮期圧 PAP	高	高	
拡張期圧 ART/拡張期圧 PAP	高	高	
MAP	高	高	
PR	高	高	
MPAP	中	中	

中

中

注記

CVP

PPV

警告

フォルト

アラーム信号の発生遅延はパラメータに依存します。オキシメトリー関連 パラメータの場合、パラメータが5秒以上連続して範囲外になった後の遅 延は2秒未満です。ヘモスフィア スワンガンツモジュールの連続 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。ヘモスフィア圧ケーブルの連続COおよび関連 するフロートラックシステムパラメータの場合、遅延はパラメータ平均化 (5秒)の場合は2秒(パラメータが5秒以上連続して範囲外になった後)、 パラメータ平均化(20秒および5分)の場合は20秒です(表 6-4 参照)。 ヘモスフィア圧ケーブルとTruWave DPT を使用して測定されたパラメータ の場合、パラメータが5秒以上連続して範囲外になった後の遅延時間は2 秒です。

中

中

中/高

低

パラメータ値は、生理的アラームの優先度が「中」よりも「高」の方が高速 で点滅します。優先度が「中」および「高」のアラームで同時にアラーム音 が鳴った場合、優先度が「高」の生理的アラーム音が聞こえます。優先度 「低」のアラームが有効で、優先度「中」以上のアラームが発生した場合 は、優先度「低」の視覚的アラームインジケータは、優先度が高い視覚的ア ラームインジケータに置き換えられます。

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

D.6 言語デフォルト設定 *

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

表 D-6 言語デフォルト設定

注記

上記の言語はあくまで参考であり、選択できないこともあります。

H 付録

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

iCO モードでは、ヘモスフィアスワンガンツモジュールは、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バス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。ヘモスフィアスワンガンツモジュールは、使用する注入液温度プローブの 種類を自動的に検知し、対応する注入液温度、カテーテルのサイズ、注入液容量が、使用す るコンピューテーション定数を決定します。

注記 以下のコンピューテーション定数は公称値であり、特定のカテーテルのサイズ に一般的に適用できます。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、カテーテルの添付文書を参照してください。 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。

注入液温度範	注入液容量	カテーテルサイズ(フレンチ)							
囲 *(°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(氷冷)	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(氷冷)	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 注入液温度(バス)プローブのコンピューテーション定数

* 心臓の測定を最適化するには、注入液温度をカテーテルの添付文書に記載されている温度 範囲のいずれかに対応させてください。



表 E-2 フロースルー(インライン)注入液温度プローブのコンピューテーション定数

注入液温度範囲 *	注入液容量	カテーテルサイズ(フレンチ)							
(°C)	(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			

*心臓の測定を最適化するには、注入液温度をカテーテルの添付文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

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	282
モニタおよびモジュールの清掃	
プラットフォームケーブルの清掃	
点検およびサポート	287
エドワーズライフサイエンス合同会社の所在地	287
モニタの処分	287
予防メンテナンス	287
アラームシグナルのテスト	
保証	288

F.1 通常メンテナンス

ヘモスフィアアドバンスドモニタ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再現性試験の手順に関して、ヘモスフィアアドバンスドモニタの取扱説明書を参照してください。本付録では、モニタ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、弊社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 ヘモスフィアアドバンスドモニタには、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 使用後は毎回、機器とアクセサリーを清掃して保管してください。



- 注意 すべての清掃手順に注意深く従って、モニタ、モジュール、プラットフォーム ケーブルが完全に清掃されていることを確認してください。リストされている 承認済み洗浄剤の製造元が提供する追加の洗浄手順に従ってください。
- **注意** ヘモスフィアアドバンスドモニタ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! ヘモスフィア アドバンスドモニタ、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。

ヘモスフィア アドバンスドモニタおよびモジュールは、以下の薬品を基とする洗浄剤で湿 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、ヘモスフィアアドバンスドモニタのアクセサリー、ケーブル、モジュールの清掃に使用することができます。

- 注記 一度挿入したら、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** ヘモスフィアアドバンスドモニタ、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と接触すること 液体がコネクタ、モニタケース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、または最寄りの弊 社担当者までご連絡ください。

F.3 プラットフォームケーブルの清掃

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

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

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

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

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

F3.1 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの清掃

上記セクション F2 に記載された洗浄剤を使用して、オキシメトリーケーブルのハウジング と接続ケーブルを清掃します。オキシメトリーケーブルの光ファイバーインターフェースは 常に清潔にしておく必要があります。オキシメトリーカテーテルの光ファイバーコネクタ内 にある光ファイバーは、オキシメトリーケーブルの光ファイバーと結合します。リントフ リー綿棒に滅菌アルコールを含ませ、オキシメトリーケーブルのハウジングの前面内部にあ る光ファイバーをやさしくあてがい、汚れを取ります。

注意 ヘモスフィア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。

ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを液体に浸さないでください。

F3.2 カテーテル接続ケーブルおよびコネクタの清掃

カテーテル接続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、コネクタを目視点検してください。次のいずれかが確認された 場合、そのケーブルは使用しないでください。

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

注意 ケーブルコネクタがモニタに接続されており、モニタの電源がオンになっている時に、ケーブルコネクタに電解質溶液(乳酸加リンゲル等)がかかった場合は、導電性の腐食や電気接点の急速な劣化を引き起こす可能性があります。 ケーブルコネクタを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。 ケーブルコネクタの乾燥にドライヤーを使用しないでください。

3 詳細については、最寄りの弊社にお問い合わせください。

F3.3 ヘモスフィア圧ケーブルの清掃

ヘモスフィア圧ケーブルは、本章の冒頭(セクション F.2) でプラットフォームケーブル用 に指定されたセクション F.3 の洗浄剤と方法を使用して洗浄できます。モニタから圧ケーブ ルを外して、コネクタを自然乾燥させます。トランスデューサのコネクタを送風乾燥させる 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を 2 日 間乾燥させてください。

注意 ケーブルコネクタがモニタに接続されており、モニタの電源がオンになってい る時に、ケーブルコネクタに電解質溶液(乳酸加リンゲル等)がかかった場合 は、導電性の腐食や電気接点の急速な劣化を引き起こす可能性があります。 ケーブルコネクタを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸 さないでください。

ケーブルコネクタの乾燥にドライヤーを使用しないでください。

本機には電子部品が含まれています。取り扱いに注意してください。

F3.4 ForeSight オキシメーターケーブルの清掃

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

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

- 警告 いかなる場合でも、患者をモニタリングした状態で ForeSight オキシメーター ケーブルの清掃またはメンテナンスを実施しないでください。ケーブルの電源 を切り、ヘモスフィアアドバンスドモニタの電源コードを抜くか、またはケー ブルをモニタから外し、患者からセンサを取り外してください。
- 警告 清掃またはメンテナンスを始める前には常に ForeSight オキシメーターケーブル、ケーブル接続部、センサ、その他のアクセサリーに損傷がないか確認してください。ケーブルが折れ曲がったり、ピンが折れていたり、損傷や摩耗がないか確認してください。何らかの破損を確認した場合、点検や修理、または交換されるまで、そのケーブルは決して使用しないでください。Edwards に連絡してください。

この指示に従わない場合、重大な怪我または死亡のリスクがあります。

ForeSight オキシメーターケーブルの清掃には、次の洗浄剤が推奨されています。

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

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

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

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

F.4 点検およびサポート

問題の分析と対処法は第14章: 「トラブルシューティング」を参照してください。問題が 解決しない場合は、弊社にご連絡ください。

Edwards 社はヘモスフィア アドバンスドモニタの操作に関するサポートを提供しています。

- 米国およびカナダ国内: 1.800.822.9837 までお電話ください。
- 米国およびカナダ以外:最寄りの弊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_JP@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。

- 背面パネルに記載されたヘモスフィアアドバンスドモニタのシリアル番号
- 表示されたメッセージと、問題に関する詳しい情報

F.5 エドワーズライフサイエンス合同会社の所在地

日本: エドワーズライフサイエンス合同会社

169-0074 東京都新宿区北新宿 2-21-1 新宿フロントタワー 電話 03-6895-0301

F.6 モニタの処分

ヘモスフィアアドバンスドモニタ、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、ヘモスフィアアドバンスドモニタ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ヘモスフィア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、国、都道府県、自治体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

ヘモスフィア アドバンスドモニタ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、ヘモスフィアアドバンスドモニタのサービスマニュアルを参照してく

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ヘモスフィア アドバンスドモニタ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、「ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォー ムの仕様」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くなる場合があります。

F.8 アラームシグナルのテスト

ヘモスフィアアドバンスドモニタを起動するたびに、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

弊社は、ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。いかなる保証違反の場合も弊社の唯一の義務および購入者への救済措置は、弊社の裁量に基づくヘモスフィアアドバンスドモニタの修理もしくは交換に限定されるものとします。

弊社は直接的、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ヘモスフィアアドバンスドモニタの破損、不具合について は、本保証において弊社は製品の修理、交換の義務は負わないものとします。

付録

ガイドラインと適合の宣言

目次

電磁両立性 (EMC)	
使用について	
無線技術に関する情報	

G.1 電磁両立性 (EMC)

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

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、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、すなわちヘモスフィアアドバンスドモニタのユーザーは、このような環境で使 用することを徹底してください。ヘモスフィアアドバンスドモニタに接続する場合は、表 B-1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、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。

ヘモスフィアアドバンスドモニタの改造は認められていません。

携帯形および移動形 RF 通信装置、ジアテルミー、結石破砕、RFID、電磁式盗 難防止システム、金属探知機など、その他の電磁妨害源は、ヘモスフィアア ドバンスドモニタを含む、すべての医療電気機器に影響する可能性がありま す。

通信装置とヘモスフィアアドバンスドモニタの適切な分離距離の維持に関する ガイダンスは、表 G-3 に記載されています。その他の RF エミッターの影響は 不明なため、ヘモスフィア アドバンスドモニタの機能と安全性を妨げる可能 性があります。



- 注意 本装置は試験を受け、IEC 60601-1-2 の制限に準拠しています。これらの制限 は、一般的な医療施設で設置する際に、有害な干渉に対して合理的な保護が提 供され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
- 注記 本装置のエミッション特性は、工業地域や病院での使用に適しています (CISPR 11 クラス A)。居住環境(通常は CISPR 11 クラス B が必要)で使用す る場合、本装置は無線周波数通信サービスに対して十分な保護ができない場合 があります。ユーザーは、機器の再配置や向きの変更などの緩和措置を講じる 必要がある場合があります。

表 G-1	電磁エミ	ッション
-------	------	------

	ガイダンスと適合宣言ー電磁エミッション							
ヘモスフィア アドバンスドモニタは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわ ちヘモスフィア アドバンスドモニタのユーザーは、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	ヘモスフィア アドバンスドモニタは、内部機能のみに RF エネルギーを使用します。したがって、その RF エミッシ ョンは非常に低く、近くの電気機器に干渉を起こす可能性 は低いと言えます。						
RF エミッション CISPR 11	クラス A	ヘモスフィア アドバンスドモニタは、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						
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	続された施設以外のすべての施設での使用に適していま す。						
電圧変動/フリッカーエ ミッション IEC 61000-3-3	適合							

表 G-2 ガイダンスと適合の宣言 - 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)					
へモスフィア ア ア	ヘモスフィア アドバンスドモニタは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわちヘモスフィ ア アドバンスドモニタのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。										
385	380 ~ 390	TETRA 400	パルス変調 ² 18 Hz	1.8	0.3	27					
450	430 ~ 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ³ 460、 偏移:±5 kHz、 2 sin 1 kHz		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					

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)				
ヘモスフィア アドバンスドモニタは、下記の電磁環境での使用に適しています。顧客、すなわちヘモスフィ ア アドバンスドモニタのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。										
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth、 WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE Band 7	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28				
5240 5500 5785	5100 ~ 5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9				
注 : イミュニ: の間の距離を	5765 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 システムとの問の55離を1 m に短線できます。試験55離を1 m とすることは、JEC 61000-4.3 によって認められていま									

表 G-2 ガイダンスと適合の宣言 - RF 無線通信装置に対するイミュニティ(続き)

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。

[。]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されている必要があります。

[®] 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 携帯形および移動形 RF 通信装置とヘモスフィア アドバンスドモニタとの間の推奨 分離距離

ヘモスフィア アドバンスドモニタは放射 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)とヘモスフィア アドバン スドモニタとの最小距離を次のように保つことで、電磁障害を抑制するのに役立ちます。

送信機周波数	150 kHz ~80 MHz	80 ~ 800 MHz	800 ~ 2500 MHz	2.5 ~ 5.0 GHz
式	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	d = 2.3√P	$d = 2.3\sqrt{P}$
送信機の定格最大出力 (ワット)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)
0.01	0.12	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74	0.74
1	1.2	1.2	2.3	2.3
10	3.7	3.8	7.4	7.4
100	12	12	23	23

上記一覧にない定格最大出力電力の送信機の推奨分離距離 d は、該当する列の式を使って求めることができ ます。P は送信機製造業者による送信機の定格最大出力電力です(ワット数)。

注記1:80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数帯域の分離距離が適用されます。

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

表 G-4 無線共存バンド - 侵襲性モードのヘモスフィア アドバンスドモニタ (EUT) と外部 装置間の干渉閾値(Tol)と通信閾値(ToC)

	干渉閾値(Tol)または通信閾値(ToC) の結 果						ヘモスフィア アドバンスドモニタから 3m 離れた位置にあ る目的の信号に基づいた推定干渉閾値						
テスト仕様1	対象としないタイ <i>プ</i> および 最低レベル	EUT 対象 周波数(EUT)	対象としない信号の周波数	対象としない信号の EUT レベル(dBm)	I/U 比(Tol または ToC)	eirp (W)	(m) 瀨朝	eirp (W)	(m) 難菌	eirp (W)	(m) 難朝	EIRP (W)	距離 (m)
A (Tol)	Tier 3 / 802.11n	2437	2412	25.57	3.85	10	15.80	1	5.00	0.1	1.58	0.01	0.50
A (ToC)	04 qan 20 MHz Adj チャネル	2437	2412	47.56	-18.14	10	1.26	1	0.40	0.1	0.13	0.01	0.04
B (Tol)	20 dBm (TRP/EIRP)	5200	5180	32.19	-15.81	10	7.37	1	2.33	0.1	0.74	0.01	0.23
B (ToC)		5200	5180	38.53	-22.15	10	3.55	1	1.12	0.1	0.36	0.01	0.11
C (Tol)		5765	5745	28.17	-12.15	10	11.70	1	3.70	0.1	1.17	0.01	0.37
C (ToC)		5765	5745	30.21	-14.19	10	9.25	1	2.93	0.1	0.93	0.01	0.29
¹ テスト A.2.4 (B.5 GH C.5 GH	(ToC) □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □												

表 G-5 電磁イミュニティ(静電気放電、バースト、サージ、電圧ディップ、電源周波数磁界)				
イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境ーガイダンス	
ヘモスフィア アドパン スト	スドモニタは、下記の電磁環境での値 [、] モニタのユーザーは、このような環	使用に適しています。】 境で使用することを都	顧客、すなわちヘモスフィア アドパン 対底してください。	
静電放電(ESD)	土8 kV 接触	±8 kV	木製、コンクリート、またはセラミ	
IEC 61000-4-2	土15 kV 気中	±15 kV	ックタイルの床。合成材料で復われ ている床の場合、相対湿度は最低 30%。	
電気的ファストトラン ジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン	±2 kV 電源ライ ン	電源の品質は、標準の商用環境や病 院環境のものである必要がありま す。	
	±1 kV 入出カライン >3 メートル	±1 kV 入出カラ イ ン >3 メートル		
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン- ライン間	±1 kV ライン - ラ イン間		
	±2 kV ライン- 接地間	±2 kV ライン - 接 地間		
電源入力ラインにおけ る電圧ディップ、短時 間停電および電圧変化	0% Ur(100% Ur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、標準の商用環境およ び/ または病院環境のものである必 要があります。停電時もヘモスフィ	
IEC 01000-4-11	0% <i>U</i> T (100% <i>U</i> T のディップ) 1 サイクル(0° で単相)	0% <i>U</i> T	アプトハンストモーダの継続連転を 要する場合、無停電電源装置または バッテリーからヘモスフィア アドバ	
	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	ンスドモニタに電力を供給してくだ さい。	
	中断:0% <i>U</i> ⊤(100% <i>U</i> ⊤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。	

306

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

表 G-6 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。ヘモスフィア アドバンスドモニタを使用す 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、ヘモスフィア アドバンスドモニタが正常に作動す 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、ヘモスフィアアドバンスドモニタの向きを変える、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 無線技術に関する情報

ヘモスフィア アドバンスドモニタには無線通信技術が搭載され、Wi-Fi 環境を提供します。 ヘモスフィア アドバンスドモニタの無線技術は、802.11i/WPA2 認証、データ暗号化を提供 する完全統合型セキュリティサ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。

ヘモスフィアアドバンスドモニタに実装された無線技術の技術的詳細を下表に記載します。

楼能	説明		
Wi_Ei 相终	IEEE 902 110 902 11b 902 11a 902 11b		
	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n		
WI-FI メティア	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	搬送波感知多重アクセス/衝突回避(CSMA/CA)		
スプロトコル			
サポートされる Wi-Fi	802.11a(OFDM):6、9、12、18、24、36、48、54 Mbps		
データ転送速度	802.11b(DSSS、CCK):1、2、5.5、11 Mbps		
	802.11g(OFDM):6、9、12、18、24、36、48、54 Mbps		
	802.11n (OFDM、HT20、MCS 0-	7) : 6.5, 13, 19.5, 26, 39, 52, 58.5, 72.2	
		Mbps 7.2、14.4、21.7、28.9、43.3、57.8、 65 Mbps	
又 詞	1, 0, 0.0, 1.2 , 9 MBPS C BPON 2, 12, 12, 14, 19, 10, 5, 21, 7 Mbps $= 0.000$ (5.5, t) ± 7 , 14 Mbps $= 0.000$		
	2, 12, 13, 14.4, 18, 19.5, 21.7 MDps C QPSK, 5.5 5 5 C V 11 MDps C UCK		
	24, 20, 20.9, 50, 59, 43.5 Mbps C 10-QAM		
	48、52、54、57.8、58.5、65、72.2 MDps C 64-QAM		
802.11n 空間ストリ /	1X1 SISO(単一入力、単一出力) 		
		500 0 4 011 0 400 011	
2.4 GHZ 周波致帝	ETST: 2.4 GHZ ~ 2.483 GHZ	FCC : 2.4 GHZ ~ 2.483 GHZ	
	MIC : 2.4 GHz ~ 2.495 GHz	KC : 2.4 GHz ~ 2.483 GHz	
2.4 GHz 動作チャネ	ETSI:13(重複なし 3)	FCC:11(重複なし3)	
ル	MIC: 14 (重複なし 4)	KC: 13 (重複なし 3)	
5 GHz 周波数帯	ETSI : 5.15 GHz ~ 5.35 GHz	FCC : 5.15 GHz ~ 5.35 GHz	
	5.47 GHz ~ 5.725 GHz	5.47 GHz ~ 5.725 GHz	
		5.725 GHz ~ 5.825 GHz	
	MIC: 5.15 GHz ~ 5.35 GHz	KC: 5.15 GHz ~ 5.25 GHz	
	5.47 GHz ~ 5.725 GHz	5.725 GHz ~ 5.825 GHz	
5 GHz 動作チャネル	ETSI:重複なし 19	FCC:重複なし 24	
	MIC: 重複なし 19	KC: 重複なし 19	

表 G-7 ヘモスフィア アドバンスドモニタの無線情報

表 G-7 ヘモスフィア アドバンスドモニタの無線情報(続き)

最大送信電力802.11a6 Mbps15 dBm (31.623 mW)注記:最大送信電54 Mbps方は、各国の規制54 Mbps加は、各国の規制802.11bに応じて異なりま1 Mbps1 Mbps16 dBm (39.81 mW)す。すべての値は11 Mbps公称値 ± 2 dBm です。2.4 GHz で、単一空間ストリームおよび 20 MHz の54 Mbps12 dBm (39.81 mW)54 Mbps12 dBm (39.81 mW)54 Mbps54 Mbps12 dBm (39.81 mW)54 Mbps54 Mbps55 Mbps56 Mbps56 Mbps57 Mbps58 Mbps59 MHz50 MHz50 MHz55 Mbps55 Mbps55 Mbps55 Mbps55 Mbps55 Mbps55 Mbps56 Mbps56 Mbps57 Mbps58 Mbps58 Mbps59 Mbps59 Mbps50 Mbps50 Mbps50 Mbps50 Mbps51 Mbps
6 Mbps 15 dBm (31.623 mW) 注記:最大送信電 54 Mbps 12 dBm (19.953 mW) 力は、各国の規制 802.11b 802.11b に応じて異なりま 1 Mbps 16 dBm (39.81 mW) す。すべての値は 11 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 公称値 ± 2 dBm で 11 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 52.4 GHz で、単 6 Mbps 16 dBm (39.81 mW) ちよび 20 MHz の 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW) エロ ユー (2 1 OUL)
注記:最大送信電 力は、各国の規制 に応じて異なりま す。すべての値は 公称値 ± 2 dBm で す。2.4 GHz で、単 一空間ストリーム および 20 MHz の エ は 立 4 単体 短 が 54 Mbps 12 dBm (19.953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW) 802.11 0 11 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW)
力は、各国の規制 802.11b に応じて異なりま 1 Mbps 16 dBm (39.81 mW) す。すべての値は 11 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 公称値 ± 2 dBm で 11 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 変称値 ± 2 dBm で 11 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39.81 mW) および 20 MHz の 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW)
に応じて異なりま 1 Mbps 16 dBm (39.81 mW) す。すべての値は 11 Mbps 16 dBm (39.81 mW) 公称値 ± 2 dBm で 11 Mbps 16 dBm (39.81 mW) な称値 ± 2 dBm で 11 Mbps 16 dBm (39.81 mW) す。2.4 GHz で、単 6 Mbps 16 dBm (39.81 mW) あよび 20 MHz の 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW) エーネ カリーム 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW)
す。すべての値は 公称値 ± 2 dBm で す。2.4 GHz で、単 11 Mbps 16 dBm (39.81mW) 802.11g 一空間ストリーム 6 Mbps 16 dBm (39.81 mW) および 20 MHz の 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW)
公称値 ± 2 dBm で す。2.4 GHz で、単 ー空間ストリーム および 20 MHz の エロークローム 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW)
<i>す。2.4 GHz で、単</i> <i>一空間ストリーム</i> <i>6 Mbps</i> 16 dBm (39.81 mW) <i>および 20 MHz の</i> <i>54 Mbps</i> 12 dBm (25.12 mW)
ー <u>テ</u> 间スドリーム および 20 MHz の 54 Mbps 12 dBm (25.12 mW)
ナヤ <i>イル〒��幅刀</i> ' 802.11n(2.4 GHz)
サポートされま 6.5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39.81 mW)
ず。 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85 mW)
802.11n (5 GHz HT20)
6.5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31.62mW)
65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85mW)
標準受信感度 802.11a
6 Mbps -90 dBm
注記: <i>すべての値</i> 54 Mbps -73 dBm (PER <= 10%)
は公称値 ± 3 dBm 802.11b
<i>です。チャネルに</i> 1 Mbps -89 dBm
よって異なりま 11 Mbps -82 dBm (PER <= 8%)
す。 802.11g
6 Mbps -85 dBm
54 Mbps -68 dBm (PER <= 10%)
802.11n(2.4 GHz)
MCS0 Mbps -86 dBm
MCS7 Mbps -65 dBm
802.11n(5 GHz HT20)
MCS0 Mbps -90 dBm
MCS7 Mbps -70 dBm
セキュリティ 規格 はちちょう はいしんの
IEEE 802.111(WPA2) 庶日ル
Advanced Encryption Standard (AES, Riindael Algorithm)
暗号化キーの提供
Pre-Shared (PSK)
動的
802.1X 拡張可能認証プロトコルのタイプ
EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TLS DEAD_GTC DEAD_MSCHADV2 DEAD_TLSTEAD
FIPS 140-2 E - K
動作は WPA2-AES と EAP-TLS の併用および WPA2-PSK/AES に限定

表 G-7 ヘモスフィア アド	「バンスト	ドモニタ	の無線情報	(続き)
-----------------	-------	------	-------	------

機能	説明		
準拠	ETSI の規制ドメイン		
	EN 300 328	EN 55022:2006 Class B	
	EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)	EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003	
	EN 301 489-1	EN 61000-3-2:2006	
	EN 301 489-17	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005	
	EN 301 893	EU 2002/95/EC (RoHS)	
	EN 60950-1		
	FCC の規制ドメイン(認証 ID:SQG-WB45NBT)		
	FCC 15.247 DTS - 802.11b/g (Wi-Fi) : 2.4 GHz & 5.8 GHz		
	FCC 15.407 UNII - 802.11a	(Wi-Fi) : 2.4 GHz & 5.4 GHz	
	FCC Part 15 Class B UL 60950 カナダ産業省(認証 ID: 3147A-WB45NBT) RSS-210 - 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) - 2.4 GHz、5.8 GHz、5.2 GHz、5.4 G ICES-003, Class B MIC (日本) (認証 ID: 全 R201-140137) STD-T71 第 2 条第 19 項、カテゴリー WW (2.4 GHz チャネル 1 ~ 13)		
	第 2 条第 19-2 項、カテゴリー	- GZ(2.4 GHz チャネル 14)	
	第 2 条第 19-3 項、カテゴリー XW(5150-5250 W52、5250-5350 V		
	<c(韓国)(認証 b="" id<="">:MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)</c(韓国)(認証>		
	NCC(台湾) (認証 ID : ((((CCAM18LP0760T)		
	acma(オーストラリア)(認証	ID : ABN 75 082 447 194)	
	ANATEL(ブラジル) (認証 ID: 05725-17-10188)		
	中国(認証 ID: 2018AJ0489(M))		
	Wi-Fi アライアンス 802.11a、802.11b、802.11g、802.11n		
	WPA 認証 WPA2 認証 Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 レベル 1 ARM926 (ARMv5TEJ) とともに 45 シリーズ Wi-Fi モジュール上で動作:		
	ත 		
	Linux3.8 —		
	OpenSSL FIPS Object Mo	odule v2.0(検証証明書 #1747)	
アンテナのタイプ	PCB ダイポール		
アンテナの寸法	36 mm x 12 mm x 0.1 mm		

G.3.1 無線および有線技術のサービス品質

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、かつネットワーク接続が良好(表 8-2)な場所でヘモスフィアアドバンスドモニタを操作する場合の、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。ヘモスフィアアドバンスドモニタ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。ヘモスフィアアドバンスドモニタの無線技術の有効範囲は見通し線約4.5m(150フィート)、非見通し線約2.2m(75フィート)です。有効範囲は、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。

ヘモスフィアアドバンスドモニタは、有線または無線接続によるデータ送信に対応しています。転送されるすべてのデータは、受信側のシステムによって認識されると想定されています。送信が失敗した場合、データは再送されます。ヘモスフィアアドバンスドモニタは、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、ヘモスフィアアドバンスドモニタはアラーム音とメッセージでユーザーに通知します(**警告:HISの接続性が喪失しました**、表 14-5 を参照してください)。

注意 無線のサービス品質(QoS)は、無線周波数干渉(RFI)を発生させる他のデ バイスの存在によって影響を受ける場合があります。このような RFI デバイス には、電気焼灼器(電気メス)、携帯電話、無線の PC やタブレット、ポケベ ル、RFID、MRI、またはその他電動デバイスが含まれます。RFI を発生させる 可能性のあるデバイスが存在する中で使用する場合は、分離距離を最大限にす るように考慮し、通信の損失や Wi-Fi 信号強度の低下などといった干渉の兆候 があるかどうかを監視する必要があります。

G.3.2 無線セキュリティ対策

無線信号は、業界標準の無線セキュリティプロトコル(表G-7)で保護されています。無線 セキュリティ規格である WEP および WPA は、侵入に対して脆弱であることが明らかになっ ており、推奨されません。Edwards では、IEEE 802.11i(WPA2)セキュリティおよび FIPS モ ードを有効にして無線データ転送を保護することを推奨しています。また、Edwards は、 HIS へ転送されるヘモスフィア アドバンスド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の基準制限に準拠しています。ヘモスフィアアドバン スドモニタ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)とヘモスフィアアドバンスドモニタ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 50^Q 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 欧州連合無線機器指令(RED)適合宣言書

本機は、無線機器指令(RED)2014/53/EUの必須要件に適合しています。無線機器指令(RED)

2014/53/EUの必須要件に対す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。

• EN 62368-1:2014/A11:2017

Safety requirements for audio/video, information, and technology equipment

• EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)

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 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017 RF exposure
- EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)

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 V3.2.0 (2017-03)

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 V2.1.1 (2017-05)

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Broadband Radio Access Networks (BRAN); Specific conditions for 5 GHz high performance RLAN equipment

• EU 2015/863 (RoHS 3)

Declaration of Compliance – EU Directive 2015/863; 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。

弊社は、このモニタが指令 2014/53/EU 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。

G.3.7 電波法に関する記載事項

本装置には、電波法令に定められる技術基準に適合した無線設備が組み込まれています。

この規制は、無線通信の混信や妨害を防ぐために規定されています。

本装置の使用周波数帯では、無線 LAN や、電子レンジ等の調理器具、産業・科学・医療機器のほか、他の同種無線局、工場の製造ライン等で使用されている移動体識別用の構内無線局、および特定小電力無線局等が運用されています。

本装置が他の電波受信機器を妨害しているおそれがある場合は、本装置の電源を入 / 切することで判別することができます。

ユーザーは干渉を軽減するため、以下の事項を実施することが推奨されます。

- 他の電波受信機器と本装置の向きまたは位置を変える
- 他の電波受信機器と本装置の距離を離す
- 他の電波受信機器が接続されている電源とは別の電源に本装置を接続する
- 最寄りの弊社に問い合わせる

本装置の無線通信機能を 5.15 GHz ~ 5.35 GHz の周波数帯で使用する場合、屋内での使用に 限定してください。また、本装置を分解、調整、改造等を行わないでください。電波法、医 薬品医療機器等法に抵触するおそれがあります。



用語集

一回拍出量 (SV)

収縮ごとに心室から拍出される血液量。

一回拍出量係数(SVI)

患者の体表面積で補正した一回拍出量。

一回拍出量変化 (SVV)

一回拍出量の最大値と最小値間の差のパーセンテ ージ。

CCO ケーブルテスト

カテーテル接続ケーブルの完全性を検査する試験。

STAT 值

CO/CI、EDV/EDVI、RVEF 値の迅速推定値。

USB

ユニバーサル・シリアル・バス。

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。

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。

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。

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。 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。

コンピューテーション定数

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

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。

シグナルクオリティインジケータ(SQI) 血管内カテーテルの状態と位置に基づいたオ キシメトリーのシグナルクオリティ。

スレーブケーブル

他のモニタからヘモスフィア アドバンスド モニタにデータを転送するケーブル。

デフォルト設定 システムが想定する初期操作条件。

フロートラック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。

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。



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。

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、 ヘモスフィア スワンガンツ 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。

右室駆出率 (RVEF) 収縮期に右心室から拍出さ れた血液量のパーセンテー ジ。

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。

間欠的心係数(iCI) 患者の体表面積で補正した 間欠的心拍出量。

間欠的心拍出量(iCO) 間欠的熱希釈で測定される、 心臓から体循環に駆出され る1分当たりの血液量。

血圧 (BP) ヘモスフィア圧ケーブルで 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。 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へモ グロビンに占める酸素で飽和したへ モグロビンのパーセンテージ。SvO2 と表示。

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。

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。

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

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。

心拍数 (HR) 1 分当たりの心室の収縮回数。 外部モニタから取得した HR デ ータの経時平均値で、HRavg と して表示される。

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 する酸素量をmL/minで表す。 ScvO₂を使って計算される。

体血管抵抗 (SVR) 左室からの血流に対する抵抗 (アフターロード)。 体血管抵抗係数(SVRI)

患者の体表面積で補正した体 血管抵抗。

体表面積(BSA) 算出された人体の表面積。

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

中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂)

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

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。

低血圧予測インデックス (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。

動的動脈エラスタンス (Ea_{dvn})

脈圧変化と一回拍出量変化 (PPV/SVV)の比率であり、 動脈弾性の推定値。

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。

平均動脈圧 (MAP) 外部モニタで測定する平均 動脈圧。

脈拍数

1 分当たりの動脈血の圧脈拍 回数。

このページは空白のまま残しています



注意: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、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化された E ロゴ、 Acumen、アキュメン、Acumen HPI、Acumen IQ、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、FloTrac、フロ ートラック、ForeSight、FORE-SIGHT、FORE-SIGHT ELITE、ForeSight Jr、HemoSphere、ヘモスフィア、 HemoSphere Swan-Ganz、HPI、Hypotension Prediction Index、PediaSat、ペディアサット、Swan、Swan-Ganz、 スワンガンツ、Time-In-Target、TruWave およびトゥルーウェーブは、Edwards Lifesciences Corporation または その関係会社の商標です。その他すべての商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. A/W Part No 10059823001/B

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

