

ヘモスフィア アドバンスド モニタ

取扱説明書



Edwards

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。本取扱説明書に記載されているすべてのモデルまたは製品が、お住まいの地域で取り扱いがない場合もありますのでご了承ください。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_JP@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定されています。

製造者 Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

商標 Edwards, Edwards Lifesciences, and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

BD, BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

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。

© 2025 BD. All Rights Reserved.

HemoSphere advanced monitor with 7.7 release:

Manual version 7.7A; Manual Release Date: MARCH 2024; ソフトウェアバージョン : 03.02.xxx.xxx

初版発行日 : 2024年11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 (JMDN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



Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

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。

本書の使用法

ヘモスフィア アドバンスドモニタ取扱説明書は、本文 15 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、へこみ、電気接続部の露出、あるいはハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。

警告 患者やユーザーの怪我、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	はじめに: 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	安全性と記号: 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	設置および設定: 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。
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	高度な設定: アラームターゲットやグラフスケール、シリアルポートのセットアップ、デモモードなどの高度な設定について説明します。
8	データのエクスポートと接続性: 患者データおよび臨床データを転送するモニタの接続性について説明します。

章	説明
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	ヘモスフィアクリアサイトモジュールによる非侵襲的モニタリング : クリアサイトテクノロジーの基盤となっている手法、患者モニタリング装置の設定および適用手順、ならびに非侵襲的な血圧、心拍出量、一回拍出量、一回拍出量変化および体血管抵抗の測定方法について説明します。
12	静脈血オキシメトリーモニタリング : オキシメトリー（酸素飽和度）測定のカリブレーションおよび操作に関する手順を説明します。
13	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。
14	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。
15	ヘルプとトラブルシューティング : ヘルプメニューの説明と、フォルト、警告、原因および推奨される対処方法に関するメッセージの一覧が掲載されています。

付録	説明
A	仕様
B	アクセサリ
C	患者パラメータの計算式
D	モニタ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
H	用語集

目次

1 はじめに

1.1	本マニュアルの目的	27
1.2	適応	28
1.2.1	ヘモスフィア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	28
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	28
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	28
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	29
1.2.5	ヘモスフィアクリアサイトモジュールを用いたヘモスフィアアドバンスドモニタ	29
1.3	禁忌	30
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	30
1.3.2	ヘモスフィアクリアサイトモジュールを用いたヘモスフィアアドバンスドモニタ	30
1.4	用途	30
1.5	予測される臨床上のベネフィット	36
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	37
1.6.1	ヘモスフィアスワンガンツモジュール	37
1.6.2	ヘモスフィア圧ケーブル	38
1.6.3	ヘモスフィアオキシメトリーケーブル	40
1.6.4	ヘモスフィアテクノロジーモジュール	40
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	40
1.6.5	ヘモスフィアクリアサイトモジュール	41
1.6.6	文書類および訓練	42
1.7	取扱説明書の表記規則	43
1.8	本書で使用する略語	44

2 安全性と記号

2.1	安全性に関する用語の定義	45
2.1.1	警告	45
2.1.2	注意	45
2.1.3	注記	45
2.2	警告	46
2.3	注意	54
2.4	ユーザーインターフェースの記号	61
2.5	製品ラベル上の記号	64
2.6	準拠規格	66
2.7	ヘモスフィア アドバンスドモニタ基本性能	66

3 設置および設定

3.1	開梱	67
3.1.1	梱包箱の内容物	67
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	68
3.2	ヘモスフィア アドバンスドモニタの接続ポート	70
3.2.1	モニタ正面	70
3.2.2	モニタ背面	71
3.2.3	モニタの右パネル	72
3.2.4	モニタの左パネル	72
3.3	ヘモスフィア アドバンスドモニタの設置	73
3.3.1	取り付け用オプションと推奨事項	73
3.3.2	バッテリー設置	74
3.3.3	電源コードの接続	75
3.3.3.1	等電位接続	75
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	76
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	76
3.3.6	外部装置からのケーブル接続	76
3.4	初回起動	77
3.4.1	起動手順	77
3.4.2	言語の選択	77
3.4.3	デバイスIDの選択	78
3.5	電源オフと省電力モード	78

4 ヘモスフィア アドバンスドモニタクイックスタート

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	80
4.1.1	連続的心拍出量のモニタリング	81
4.1.2	間欠的心拍出量のモニタリング	81
4.1.3	拡張末期容量の連続モニタリング	82
4.2	ヘモスフィア 圧ケーブルを用いたモニタリング	83
4.2.1	圧ケーブルのセットアップ	83
4.2.2	圧ケーブルのゼロ点調整	84
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	85
4.3.1	体外キャリブレーション	85
4.3.2	体内キャリブレーション	86
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	87
4.4.1	ヘモスフィア テクノロジーモジュールの接続	88
4.5	ヘモスフィア クリアサイトモジュールによるモニタリング	89
4.5.1	ヘモスフィア 非侵襲システムの接続	89

5 ヘモスフィア アドバンスドモニタのナビゲーション

5.1	ヘモスフィア アドバンスドモニタ画面の外観	92
5.2	ナビゲーションバー	94
5.3	モニタリング画面	97
5.3.1	パラメータタイトル	98
5.3.1.1	パラメータの変更	98
5.3.1.2	アラーム/ターゲットの変更	99
5.3.1.3	ステータスインジケータ	100
5.3.2	メインモニタリング画面	101
5.3.3	グラフトレンド画面	101
5.3.3.1	グラフトレンドのスクロールモード	102
5.3.3.2	インターベンションイベント	103
5.3.3.3	リアルタイム血圧波形表示	105
5.3.4	表トレンド	106
5.3.4.1	表トレンドのスクロールモード	107
5.3.5	グラフ/表分割	107
5.3.6	フィジオビュー画面	107
5.3.6.1	SVV スロープインジケータ	109

5.3.7	コックピット画面.....	109
5.3.8	フィジオツリー.....	110
5.3.8.1	連続モードと履歴モード.....	110
5.3.8.2	パラメータボックス.....	112
5.3.8.3	ターゲットの設定およびパラメータ値の入力.....	112
5.3.9	ゴールポジショニング画面.....	113
5.4	フォーカスマニタリングフォーマット.....	113
5.4.1	モニタリング画面の選択.....	113
5.4.2	血圧波形タイトル.....	114
5.4.3	フォーカスパラメータタイトル.....	114
5.4.4	パラメータの変更.....	115
5.4.5	アラーム/ターゲットの変更.....	115
5.4.6	フォーカスマイン画面.....	115
5.4.7	フォーカスグラフィトレンド画面.....	116
5.4.8	フォーカスチャート画面.....	116
5.5	臨床ツール.....	117
5.5.1	モニタリングモードの選択.....	117
5.5.2	CVP 入力.....	118
5.5.3	算出パラメータ計算.....	119
5.5.4	イベントレビュー.....	119
5.6	インフォメーションバー.....	123
5.6.1	デバイスID.....	124
5.6.2	バッテリー.....	124
5.6.3	画面の明るさ.....	124
5.6.4	アラーム音量.....	124
5.6.5	スクリーンキャプチャ.....	125
5.6.6	画面ロック.....	125
5.7	ステータスバー.....	125
5.8	モニタリング画面のナビゲーション.....	126
5.8.1	垂直スクロール.....	126
5.8.2	ナビゲーションアイコン.....	126
6 ユーザーインターフェースの設定		
6.1	パスワード保護.....	128
6.1.1	パスワードの変更.....	130

6.2	患者データ	130
6.2.1	新規患者	130
6.2.2	患者モニタリングの継続	132
6.2.3	患者データの表示	133
6.3	モニター一般設定	133
6.3.1	言語の変更	133
6.3.2	日付、時刻表示形式の変更	134
6.3.2.1	日付または時刻の調整	134
6.3.3	モニタリング画面の設定	134
6.3.4	時間の間隔／平均	135
6.3.4.1	パラメータ値の変化を表示	135
6.3.4.2	CO／圧平均化時間	135
6.3.5	アナログ圧信号入力	136
6.3.5.1	キャリブレーション	139

7 高度な設定

7.1	アラーム／ターゲット	141
7.1.1	アラームサイレント	142
7.1.1.1	生理的アラーム	142
7.1.1.2	技術的アラーム	143
7.1.2	アラーム音量設定	143
7.1.3	ターゲット設定	143
7.1.4	アラーム／ターゲットセットアップ画面	144
7.1.5	ターゲットの一括設定	145
7.1.6	1つのパラメータのターゲットとアラーム設定	146
7.2	スケール調整	147
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	149
7.4	CVP 設定	149
7.5	デモモード	150

8 データのエクスポートと接続性

8.1	データのエクスポート	151
8.1.1	データのダウンロード	151
8.1.1.1	モニタリングデータ	152
8.1.1.2	症例報告	152
8.1.1.3	GDT 報告	152
8.1.2	診断結果の出力	153

8.2	ワイヤレス設定	153
8.3	HIS 接続性	154
8.3.1	患者の基本データ	155
8.3.2	患者の生理的データ	155
8.3.3	生理的アラームおよびデバイスフォルト	156
8.4	サイバーセキュリティ	156
8.4.1	サイバーセキュリティアップデート	156
8.4.2	脆弱性の管理	157
8.4.3	サイバーセキュリティインシデント対応	157
8.4.4	HIPAA	157
9 ヘモスフィア スワングアンツモジュールを用いたモニタリング		
9.1	ヘモスフィア スワングアンツモジュールの接続	158
9.1.1	CCO ケーブルテスト	160
9.1.2	パラメータ選択メニュー	161
9.2	連続心拍出量	162
9.2.1	カテーテル接続ケーブルの接続	162
9.2.2	モニタリングの開始	163
9.2.3	サーマルシグナルコンディション	163
9.2.4	CO カウントダウンタイマー	164
9.2.5	STAT CO	164
9.3	間欠的心拍出量	164
9.3.1	カテーテル接続ケーブルの接続	164
9.3.1.1	プローブの選択	165
9.3.2	構成設定	165
9.3.2.1	注入液容量の選択	166
9.3.2.2	カテーテルのサイズの選択	166
9.3.2.3	コンピューテーション定数の選択	167
9.3.2.4	モード選択	167
9.3.3	ボラス測定モードの使用方法	167
9.3.4	熱希釈の概要画面	169
9.4	EDV/RVEF モニタリング	169
9.4.1	カテーテル接続ケーブルの接続	170
9.4.2	ECG インターフェースケーブルの接続	170
9.4.3	測定開始	171
9.4.4	EDV モニタリング中	172
9.4.5	STAT EDV および RVEF	173

9.5	SVR.....	173
9.6	マルチテクノロジーによるモニタリング - Acumen Hypotension Prediction Index ソフトウェア.....	173
10	ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング	
10.1	圧ケーブルの概要.....	176
10.2	モニタリングモードの選択.....	178
10.3	フロートラックセンサーのモニタリング.....	179
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.....	180
10.3.2	平均時間の設定.....	180
10.3.3	動脈圧のゼロ点調整.....	181
10.3.4	SVR モニタリング.....	182
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.....	182
10.4.1	TruWave DPT の接続.....	182
10.4.2	血管内圧のゼロ点調整.....	183
10.5	ゼロ点 & 波形画面.....	184
10.5.1	圧の選択とセンサのゼロ点調整.....	185
10.5.2	圧出力.....	185
10.5.3	波形確認.....	186
11	ヘモスフィアクリアサイトモジュールによる非侵襲性モニタリング	
11.1	ヘモスフィア非侵襲システムの測定方法.....	187
11.1.1	ボリュームクランプ法.....	187
11.1.2	Physiocal 法.....	188
11.1.3	波形再構築および血行動態分析（クリアサイトテクノロジー）.....	188
11.1.4	ハートリファレンスセンサー.....	188
11.1.5	指先の変色、しびれまたはうずき.....	188
11.1.6	シングルカフモニタリング.....	188
11.1.7	ダブルカフモニタリング.....	189
11.1.8	検証方法の参考文献.....	189
11.2	ヘモスフィア非侵襲システムの接続.....	189
11.2.1	プレッシャーコントローラーの装着.....	191
11.2.2	フィンガーカフサイズを選択.....	192
11.2.3	フィンガーカフの装着.....	193
11.2.4	ハートリファレンスセンサーの装着.....	193

11.2.5	クリアサイトテクノロジーの血圧測定の精度.....	194
11.2.6	ヘモスフィア非侵襲システムモニタリングの一般的な トラブルシューティング.....	195
11.3	オプションの HRS.....	196
11.3.1	患者は鎮静状態で不動.....	197
11.3.2	モニタリング中のオフセット値の更新.....	199
11.3.3	患者体位モードの変更.....	199
11.4	SQI.....	199
11.5	Physiocal 法の表示.....	200
11.6	クリアサイトシステムの設定およびカフオプション.....	200
11.6.1	ハートリファレンスセンサーのキャリブレーション.....	201
11.6.2	カフ圧放出モード.....	202
11.7	血圧キャリブレーション.....	203
11.8	患者モニタへの信号出力.....	205
12	静脈血オキシメトリーモニタリング	
12.1	オキシメトリーケーブルの概要.....	206
12.2	静脈血オキシメトリーの設定.....	207
12.3	体外キャリブレーション.....	208
12.3.1	体外キャリブレーションエラー.....	209
12.4	体内キャリブレーション.....	210
12.5	シグナルクオリティインジケータ.....	211
12.6	静脈血オキシメトリーデータの再読み込み.....	212
12.7	HGB アップデート.....	213
12.8	ヘモスフィアオキシメトリーケーブルリセット.....	213
12.9	新しいカテーテル.....	214
13	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	
13.1	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.....	215
13.2	ForeSight オキシメーターケーブルの概要.....	216
13.2.1	ForeSight オキシメーターケーブルの固定.....	217
13.2.2	固定クリップの取り付け.....	217
13.2.2.1	固定クリップの垂直方向への取り付け方法.....	218
13.2.2.2	固定クリップの水平方向への取り付け方法.....	218
13.2.3	固定クリップの取り外し.....	219

13.3	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 ケーブルの接続	220
13.3.1	患者へのセンサの取り付け	224
13.3.1.1	センサ設置部位の選択	224
13.3.1.2	センサ貼り付け部位の準備	225
13.3.1.3	センサの貼り付け	226
13.3.1.4	センサのケーブルへの接続	228
13.3.2	モニタリング後のセンサの取り外し	229
13.3.3	モニタリングについての留意事項	230
13.3.3.1	除細動中のForeSightオキシメータ ケーブル使用	230
13.3.3.2	干渉	230
13.3.3.3	StO ₂ 値の解釈	230
13.3.4	皮膚チェックタイマー	232
13.3.5	平均化時間の設定	232
13.3.6	シグナルクオリティインジケータ	233
13.3.7	組織オキシメトリーフィジオビュー画面	233

14 拡張機能

14.1	低血圧予測インデックス (HPI) ソフトウェア機能	235
14.1.1	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	235
14.1.2	HPIパラメータ概要	236
14.1.3	HPIパラメータ表示	237
14.1.4	キーパラメータとしての HPI	238
14.1.5	HPI アラーム	240
14.1.6	インフォメーションバーの HPI	241
14.1.7	インフォメーションバーのHPI表示の無効化	241
14.1.8	HPI 非常警告ポップアップ	241
14.1.9	HPI サブスクリーン	242
14.1.9.1	HPI サブスクリーンへの移動	243
14.1.9.2	HPI リレーションシップビュー	243
14.1.9.3	HPI スマートアラートとスマートトレンド	245
14.1.10	使用方法	248
14.1.11	その他のパラメータ	248

14.1.12追加の臨床データ	250
14.1.12.1 研究デザイン	250
14.1.12.2 研究結果.....	251
14.1.12.3 研究サマリー	252
14.1.12.4 結論.....	252
14.1.13参考文献.....	253
14.2 パラメータトラッキング機能の強化.....	254
14.2.1 GDT トラッキング	254
14.2.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択	254
14.2.1.2 アクティブな GDT トラッキング.....	255
14.2.1.3 GDT の履歴.....	256
14.2.2 SV の最適化.....	256
14.2.3 GDT レポートのダウンロード.....	257
14.3 輸液反応性テスト.....	257
14.3.1 下肢挙上テスト	258
14.3.2 輸液ボーラステスト	259
14.3.3 テスト結果の履歴.....	260
15 トラブルシューティング	
15.1 画面上のヘルプ	261
15.2 モニタステータスランプ.....	262
15.3 圧ケーブルの通信.....	263
15.4 ForeSight オキシメーターケーブルセンサの通信.....	264
15.5 プレッシャーコントローラーの通信	265
15.6 ヘモスフィア アドバンスドモニタのエラーメッセージ	266
15.6.1 システム/モニタリングのフォルト/警告	266
15.6.2 システム/モニタリングの警告（注意）	270
15.6.3 数値キーパッドエラー.....	270
15.7 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.....	271
15.7.1 CO フォルト/警告.....	271
15.7.2 EDV および SV フォルト/警告	273
15.7.3 iCO フォルト/警告.....	273
15.7.4 SVR フォルト/警告	275
15.7.5 一般的なトラブルシューティング	275

15.8	圧ケーブルのエラーメッセージ	276
15.8.1	一般的な圧ケーブルのフォルト／警告	276
15.8.2	動脈圧フォルト／警告	278
15.8.3	SVR フォルト／警告	279
15.8.4	一般的なトラブルシューティング	280
15.9	ヘモスフィアクリアサイトモジュールのエラーメッセージ	281
15.9.1	フォルト／警告	281
15.10	静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ	289
15.10.1	静脈血オキシメトリーのフォルト／警告	289
15.10.2	静脈血オキシメトリーの警告	291
15.10.3	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	291
15.11	組織オキシメトリーのエラーメッセージ	292
15.11.1	組織オキシメトリーのフォルト／警告	292
15.11.2	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	295

付録A 仕様とデバイス特性

A.1	基本性能の特性	296
A.2	ヘモスフィア アドバンスドモニタの仕様	298
A.3	ヘモスフィアバッテリーパックの仕様	301
A.4	ヘモスフィア スワンガンツモジュールの仕様	302
A.5	ヘモスフィア圧ケーブルの仕様	303
A.6	ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの仕様	304
A.7	ヘモスフィア組織オキシメトリーの仕様	304
A.8	ヘモスフィアクリアサイトモジュールの特性と仕様	306

付録B アクセサリー

B.1	アクセサリ一覧	308
B.2	アクセサリに関する追加説明	309
B.2.1	ロールスタンド	309
B.2.2	オキシメトリークレードル	309
B.2.3	プレッシャーコントローラーカバー	310

付録C 患者パラメータの計算式

付録D モニタ設定とデフォルト設定

D.1	患者データ入力範囲	317
D.2	トレンドスケールのデフォルトの制限値	317

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.....	318
D.4	アラームおよびターゲットのデフォルト値.....	320
D.5	アラームの優先度.....	321
D.6	言語デフォルト設定 *.....	322
付録 E コンピューテーション定数		
E.1	コンピューテーション定数.....	323
付録 F システムのメンテナンス、点検およびサポート		
F.1	通常メンテナンス.....	325
F.2	モニタおよびモジュールの清掃.....	326
F.3	プラットフォームケーブルの清掃.....	327
F3.1	ヘモスフィアオキシメトリケーブルの清掃.....	327
F3.2	カテーテル接続ケーブルおよびコネクタの清掃.....	327
F3.3	ヘモスフィア圧ケーブルの清掃.....	328
F3.4	ForeSight オキシメーターケーブルの清掃.....	328
F3.5	ハートリファレンスセンサーとプレッシャーコントロー ラーの清掃.....	329
F.4	点検およびサポート.....	330
F.5	エドワーズライフサイエンス合同会社の所在地.....	330
F.6	モニタの処分.....	331
F.6.1	バッテリーのリサイクル.....	331
F.7	予防メンテナンス.....	331
F.7.1	バッテリーのメンテナンス.....	331
F.7.2	ヘモスフィアクリアサイトモジュールのメンテナンス.....	332
F.7.3	HRS 予防メンテナンス.....	332
F.8	アラームシグナルのテスト.....	332
F.9	保証.....	333
付録 G ガイドラインと適合の宣言		
G.1	電磁両立性 (EMC).....	334
G.2	使用について.....	334
G.3	無線技術に関する情報.....	341
G.3.1	無線および有線技術のサービス品質.....	344
G.3.2	無線セキュリティ対策.....	344
G.3.3	無線共存による問題のトラブルシューティング.....	344
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.....	344

G.3.5	カナダ産業省の声明	345
G.3.6	欧州連合無線機器指令（RED）適合宣言書	346
G.3.7	電波法に関する記載事項	347

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.....	37
図 3-1	ヘモスフィア アドバンスドモニタの正面図.....	70
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）.....	71
図 3-3	ヘモスフィア アドバンスドモニタの右パネル.....	72
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）....	72
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.....	75
図 3-6	起動画面.....	77
図 3-7	言語選択画面.....	78
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.....	80
図 4-2	圧ケーブル接続の概要.....	83
図 4-3	オキシメトリー接続の概要.....	85
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.....	88
図 4-5	ヘモスフィア非侵襲システムの接続の概要.....	89
図 5-1	ヘモスフィア アドバンスドモニタ画面の機能.....	93
図 5-2	ナビゲーションバー.....	94
図 5-3	モニタリング画面選択ウィンドウの例.....	98
図 5-4	キーパラメータ選択タイル構成メニューの例.....	99
図 5-5	パラメータタイル.....	100
図 5-6	メインモニタリング画面.....	101
図 5-7	グラフトレンド画面.....	102
図 5-8	グラフトレンド - インターベンションウィンドウ.....	103
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.....	105
図 5-10	表トレンド画面.....	106
図 5-11	表トレンドの表示間隔ポップアップ.....	106
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.....	108
図 5-13	コックピット画面.....	109
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ジोटツリー画面.....	110
図 5-15	フィジोटツリー履歴画面.....	111
図 5-16	フィジोटツリーのパラメータボックス.....	112
図 5-17	フィジोटツリーのターゲット / 入力ポップアップ.....	112
図 5-18	ゴールポジショニング画面.....	113

図 5-19 フォーカスパラメータタイトル	114
図 5-20 フォーカスパラメータタイトル-パラメータとアラーム/ターゲットの 選択	115
図 5-21 フォーカスメイン画面	115
図 5-22 フォーカスグラフトレンド画面	116
図 5-23 フォーカスチャート画面	116
図 5-24 フォーカスチャート画面-列の設定	117
図 5-25 インフォメーションバー	123
図 5-26 画面ロックポップアップ	125
図 5-27 ステータスバー	125
図 6-1 新規または継続選択画面	130
図 6-2 新規患者データ画面	132
図 6-3 モニタ基本設定	133
図 7-1 アラーム/ターゲット設定	145
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	146
図 7-3 グラフトrend画面	147
図 7-4 スケール調整	148
図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ	149
図 8-1 HIS - 患者クエリ画面	154
図 8-2 HIS - 新規患者データ画面	155
図 9-1 ヘモスフィア スワングанツモジュール接続の概要	159
図 9-2 CCO ケーブルテストの接続	160
図 9-3 ヘモスフィア スワングанツモジュールのキーパラメータ選択ウィンドウ	161
図 9-4 CO 接続の概要	162
図 9-5 iCO 接続の概要	165
図 9-6 iCO 新規設定構成画面	166
図 9-7 熱希釈の概要画面	169
図 9-8 EDV/RVEF 接続の概要	170
図 9-9 メインモニタリングビュー-スワングанツモジュールモニタリングでの <i>Acumen IQ</i> センサの使用	174
図 10-1 ヘモスフィア圧ケーブル	177
図 10-2 ゼロ点 & 波形画面	184
図 10-3 ヘモスフィア圧出力ケーブル	185
図 11-1 ヘモスフィア非侵襲システムの接続の概要	190
図 11-2 プレッシャーコントローラーの装着	192
図 11-3 カフサイズを選択	193
図 11-4 ハートリファレンスセンサーの装着	194

図 11-5 患者体位モードの選択 – オプションの HRS	197
図 11-6 [ゼロ点&波形] 画面 – 垂直オフセットの入力	198
図 11-7 ハートリファレンスセンサーのキャリブレーション	201
図 11-8 HRS キャリブレーション画面	202
図 11-9 BP キャリブレーション画面	203
図 11-10 動脈圧波形の患者モニターへの送信	205
図 12-1 静脈血オキシメトリー接続概要	207
図 13-1 ForeSight オキシメーターケーブルの正面図	216
図 13-2 ForeSight オキシメーターケーブルの背面図	216
図 13-3 固定クリップ -アタッチメント部	217
図 13-4 ケーブルハウジング - 固定クリップアタッチメント部	217
図 13-5 固定クリップの垂直方向への取り付け方法	218
図 13-6 固定クリップの水平方向への取り付け	219
図 13-7 固定クリップの取り外し方法	219
図 13-8 組織オキシメトリーモニタリング接続の概要	220
図 13-9 ForeSight オキシメーターケーブル ステータス LED	222
図 13-10 センサから保護ライナーを剥がす方法	226
図 13-11 センサの配置 (頭部)	226
図 13-12 センサの配置 (頭部以外)	227
図 13-13 センサのセンサケーブルコネクタへの接続	228
図 13-14 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	229
図 13-15 組織オキシメトリーフィジオビュー画面	233
図 14-1 HPI キーパラメータタイトル	239
図 14-2 コックピット画面上の HPI キーパラメータ	240
図 14-3 HPI が表示されたインフォメーションバー	241
図 14-4 HPI 非常警告ポップアップ	242
図 14-5 HPI サブスクリーン - リレーションシップビュー	244
図 14-6 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	244
図 14-7 HPI スマートアラートポップアップ	246
図 14-8 HPI サブスクリーン - スマートトレンドの表示	247
図 14-9 HPI サブスクリーン - スマートトレンドの表示設定	247
図 14-10 GDT メニュー画面 – キーパラメータの選択	254
図 14-11 GDT メニュー画面 – ターゲットの選択	254
図 14-12 アクティブな GDT トラッキング	255
図 14-13 輸液反応性テスト – 新規テスト画面	257

図 14-14 輸液反応性テスト – 結果画面	259
図 15-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタのLED インジケータ	262
図 15-2 圧ケーブルの LED インジケータ	263
図 15-3 ForeSight オキシメーターケーブル LED インジケータ	264
図 15-4 プレッシャーコントローラーLED インジケータ	265
図 A-1 分光放射照度および発光アパーチャの位置	307
図 B-1 プレッシャーコントローラーカバーの装着	310
図 F-1 バンドからのプレッシャーコントローラーの取り外し	330

表

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	31
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	32
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	32
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	33
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	34
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	34
表 1-7	ヘモスフィアクリアサイトモジュールで利用可能なパラメータの一覧	35
表 1-8	ヘモスフィアクリアサイトモジュールおよび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	36
表 1-9	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	38
表 1-10	ヘモスフィア圧ケーブルのキーパラメータの説明	39
表 1-11	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	40
表 1-12	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パラメータに関する説明	41
表 1-13	ヘモスフィアクリアサイトモジュールのキーパラメーターに関する説明	42
表 1-14	取扱説明書の表記規則	43
表 1-15	頭字語、略語	44
表 2-1	モニタ画面上の記号	62
表 2-2	製品ラベル上の記号	64
表 2-3	準拠規格	66
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	67
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	68
表 3-3	ヘモスフィア圧ケーブルによるパラメータのモニタリングにおけるセンサオプション	68
表 3-4	ヘモスフィアクリアサイトモジュールによるパラメータのモニタリングにおけるフィンガーカフオプション	69
表 3-5	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	69
表 3-6	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	69
表 5-1	グラフトレンドのスクロール速度	102
表 5-2	インターベンションイベント	104

表 5-3 表トレンドのスクロール速度	107
表 5-4 CVP 値の優先順位付け	118
表 5-5 レビューできるイベント	120
表 5-6 バッテリー状態.....	124
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.....	128
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.....	129
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.....	129
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.....	136
表 6-5 アナログ入力パラメータ範囲	138
表 7-1 視覚的アラームインジケータの色.....	141
表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色	144
表 7-3 ターゲットのデフォルト	144
表 8-1 Wi-Fi 接続状態.....	153
表 8-2 HIS 接続性ステータス.....	154
表 9-1 ヘモスフィア スワングア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.....	160
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.....	163
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	177
表 11-1 同じ患者から繰り返し血圧を測定した場合の95%信頼区間 (CI) 結果 (ブートストラップリサンプリング)	195
表 11-2 動脈圧波形の SQI レベル.....	200
表 11-3 Physiocal 法間隔のステータス.....	200
表 11-4 BP キャリブレーションパフォーマンスデータ	204
表 12-1 体外キャリブレーションのオプション.....	209
表 12-2 体内キャリブレーションのオプション	211
表 12-3 シグナルクオリティインジケータのレベル.....	211
表 13-1 組織オキシメトリーセンサの部位.....	223
表 13-2 センサ選択のマトリックス.....	225
表 13-3 StO ₂ 検証方法.....	231
表 13-4 StO ₂ 臨床検証研究の結果.....	232
表 13-5 シグナルクオリティインジケータのレベル.....	233
表 14-1 HPI 表示設定.....	237
表 14-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素.....	238
表 14-3 HPI と他のキーパラメータの比較：類似点と相違点.....	239
表 14-4 HPI のパラメータステータス色.....	240

表 14-5 HPI スマートアラートパラメータのデフォルト閾値.....	246
表 14-6 HPI 被験者のROC (N = 482) *	251
表 14-7 平均IOH時間 – 主要有効性エンドポイント	251
表 14-8 GDT ターゲットステータスインジケータの色	255
表 15-1 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	263
表 15-2 ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源ランプ	263
表 15-3 圧ケーブルの通信ランプ	264
表 15-4 ForeSight モジュール LED の通信ランプ	264
表 15-5 プレッシャーコントローラーの通信ランプ*	265
表 15-6 システムのフォルト/警告	266
表 15-7 ヘモスフィア アドバンスドモニタの警告 (注意)	270
表 15-8 数値キーパッドエラー	270
表 15-9 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	271
表 15-10 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	273
表 15-11 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	273
表 15-12 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	275
表 15-13 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	275
表 15-14 ヘモスフィア圧ケーブルの一般的なフォルト/警告	276
表 15-15 ヘモスフィア圧ケーブルの ART フォルト/警告	278
表 15-16 ヘモスフィア圧ケーブルの SVR フォルト/警告	279
表 15-17 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	280
表 15-18 ヘモスフィアクリアサイトモジュールのフォルト/警告	281
表 15-19 ヘモスフィアクリアサイトの警告	286
表 15-20 ヘモスフィアクリアサイトテクノロジーの一般的なトラブルシューテ ィング	288
表 15-21 静脈血オキシメトリーのフォルト/警告	289
表 15-22 静脈血オキシメトリーの警告	291
表 15-23 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	291
表 15-24 組織オキシメトリーのフォルト/警告	292
表 15-25 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	295
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	297
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	298
表 A-3 ヘモスフィア アドバンスドモニタの環境仕様	299
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	299

表 A-5	ヘモスフィア アドバンスドモニタの技術的仕様	300
表 A-6	ヘモスフィアバッテリーパックの物理的仕様	301
表 A-7	ヘモスフィアバッテリーパックの環境仕様	301
表 A-8	ヘモスフィアバッテリーパックの技術的仕様	301
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	302
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	302
表 A-11	ヘモスフィア圧ケーブルの物理的仕様	303
表 A-12	ヘモスフィア圧ケーブルのパラメータ測定仕様	303
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	304
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	304
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	304
表 A-16	ForeSightオキシメーターケーブルの物理的仕様	305
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	305
表 A-19	ヘモスフィアクリアサイトモジュールの物理的特性	306
表 A-20	ヘモスフィアクリアサイトモジュールの環境仕様	306
表 A-21	ヘモスフィアクリアサイトモジュールパラメータの測定仕様	306
表 A-22	エドワーズフィンガーカフの特性	307
表 B-1	ヘモスフィア アドバンスドモニタの 部品	308
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	311
表 D-1	患者情報	317
表 D-2	グラフトレンドスケールのデフォルト値	317
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	318
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	320
表 D-5	パラメータアラーム、フォルト、および警告優先度	321
表 D-6	言語デフォルト設定	322
表 E-1	注入液温度 (バス) プロープのコンピューテーション定数	323
表 E-2	フロースルー (インライン) 注入液温度プロープのコンピューテーション定数	324
表 G-1	電磁エミッション	335
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	336
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	337
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)	338

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）	339
表 G-6 電磁イミュニティ（放射 RF と伝導 RF）	340
表 G-7 ヘモスフィア アドバンスドモニタの無線情報.....	341

はじめに

目次

本マニュアルの目的	27
適応	28
禁忌	30
用途	30
予測される臨床上のベネフィット	36
ヘモスフィア アドバンスドモニタの血行動態技術構成	37
取扱説明書の表記規則	43
本書で使用する略語	44

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。

すべてのフィンガーカフにサイズガイドが付属しているわけではありません。適切なフィンガーカフのサイズに関する詳細な指示については、添付文書を参照してください（該当する場合）。

本取扱説明書に記載されているすべてのモデルまたは製品が、お住まいの地域で取り扱いがない場合もありますのでご了承ください。

1.2 適応

1.2.1 ヘモスフィア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。肺動脈の血液温度モニタリングは、熱希釈技術を使用して連続的および間欠的心拍出量 CO を計算するために使用されます。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、患者の生理的状态に関する追加の量的情報として参考用としてのみ考慮し、治療決定は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、血液の局所ヘ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 (< 8 kg) の頭部および小児患者 (< 5 kg) の頭部以外に使用できます。

各患者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。

1.2.5 ヘモスフィアクリアサイト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クリアサイトモジュールと併用した場合、プレッシャーコントローラーと互換性のあるエドワーズフィンガーカフは、心臓機能、体液状態、血管抵抗のバランスを継続して評価する必要がある成人および小児の患者を対象としています。病院環境における周術期目標指向型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。さらに、この非侵襲システムは、血行動態の最適化が必要で侵襲的な測定が困難な併存疾患を有する患者の治療に適用されます。ヘモスフィアアドバンスドモニターおよび互換性のあるエドワーズフィンガーカフは、血圧および関連する血行動態パラメータを非侵襲的に測定します。使用するフィンガーカフの対象となる患者集団に関する詳細については、クリアサイトフィンガーカフの適応に関する説明を参照してください。

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

1.3 禁忌

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。

1.3.2 ヘモスフィアクリアサイトモジュールを用いたヘモスフィアアドバンスドモニタ

前腕や手の動脈および細動脈の平滑筋が過度に収縮している一部の患者では（レイノー病の患者にみられる場合があります）、ヘモスフィアアドバンスドモニタとヘモスフィアクリアサイトモジュールおよび互換性のあるフィンガーカフの併用は禁忌となります。これらの患者は、血圧を測定できない場合があります。

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ー、Acumen IQ センサ、TruWave DPT、ForeSight/ForeSight Jr センサ、クリアサイト/VitaWave フィンガーカフでの使用を目的としています。

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 スワンガンツモジュールで利用可能なパラメータの一覧

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者群	病院環境
CO	連続的心拍出量	ヘモスフィア スワンガンツ モジュール	成人のみ	手術室、 集中治療室、 救急処置室
sCO	STAT 心拍出量			
CI	連続的心係数			
sCI	STAT 心係数			
EDV	右室拡張末期容量			
sEDV	STAT 右室拡張末期容量			
EDVI	右室拡張末期容量係数			
sEDVI	STAT 右室拡張末期容量係数			
HR _{avg}	平均心拍数			
LVSWI	左室一回仕事量係数			
PVR	肺血管抵抗			
PVRI	肺血管抵抗係数			
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		成人および 小児	
SVI	一回拍出量係数			
SVR	体血管抵抗			
SVRI	体血管抵抗係数			
BT	肺動脈の血液温度			
iCO	間欠的心拍出量			
iCI	間欠的心係数			
iSVR	間欠的体血管抵抗			
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。

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

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ーケーブル	成人および小児	手術室、集中治療室、救急処置室
ScvO ₂	中心静脈血酸素飽和度			

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	ヘモスフィアスワンガンツモジュールおよびヘモスフィアオキシメトリーケーブル	成人および小児	手術室、集中治療室、救急処置室
DO ₂ I	酸素運搬量係数			
VO ₂	酸素消費量			
VO ₂ e	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			
VO ₂ I	酸素消費量係数			
VO ₂ Ie	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			

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。

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

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
CO	連続心拍出量 ¹	ヘモスフィア 圧ケーブル	成人のみ	手術室、 集中治療室、 救急処置室
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			
E _{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			
PPV	脈圧変化 ¹			
PR	脈拍数			
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			
SYS _{PAP}	肺動脈収縮期血圧			
HPI	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

¹ フロートトラックパラメータは、フロートトラック/Acumen IQ センサを使用し、フロート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	ヘモスフィア圧ケーブルおよびヘモスフィアオキシメトリーケーブル	成人のみ	手術室、集中治療室、救急処置室
DO ₂ I	酸素運搬量係数			
VO ₂	酸素消費量			
VO ₂ e	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			
VO ₂ I	酸素消費量係数			
VO ₂ Ie	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ー	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

表 1-7 ヘモスフィアクリアサイトモジュールで利用可能なパラメータの一覧

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
CO	連続的心拍出量	ヘモスフィアクリアサイトモジュール	成人のみ	手術室、集中治療室、緊急治療室
CI	連続的心係数			
拡張期圧 ART	動脈拡張期血圧			
MAP	平均動脈血圧			
PPV	脈圧変動			
PR	脈拍数			
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			
SVV	一回拍出量変化			
収縮期圧 ART	動脈収縮期血圧			
<p>注記：CO/CI およびSV/SVI は、再構築された上腕動脈圧波形を使用して測定されます。モニタリングされる他のすべてのパラメータは、再構築された橈骨動脈圧波形を使用します。SVR/SVRI は、入力またはモニタリングされたCVP値とともにCO/CI およびMAP から導出されます。詳細については、188 ページの波形再構築および血行動態分析（クリアサイトテクノロジー）を参照してください。</p>				

ヘモスフィアアドバンスドモニター、接続されたヘモスフィアクリアサイト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、成人患者集団に利用できるパラメータの全一覧は、以下の表 1-8 に掲載されています。

表 1-8 ヘモスフィアクリアサイトモジュールおよびオキシメトリーケーブルで利用可能なパラメータの一覧

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者集団	病院環境
DO ₂	酸素運搬量	ヘモスフィアクリアサイトモジュールおよびヘモスフィアオキシメトリーケーブル	成人のみ	手術室および集中治療室
DO ₂ I	酸素運搬量係数			
VO ₂	酸素消費量			
VO ₂ e	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			
VO ₂ I	酸素消費量係数			
VO ₂ Ie	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			

警告

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。

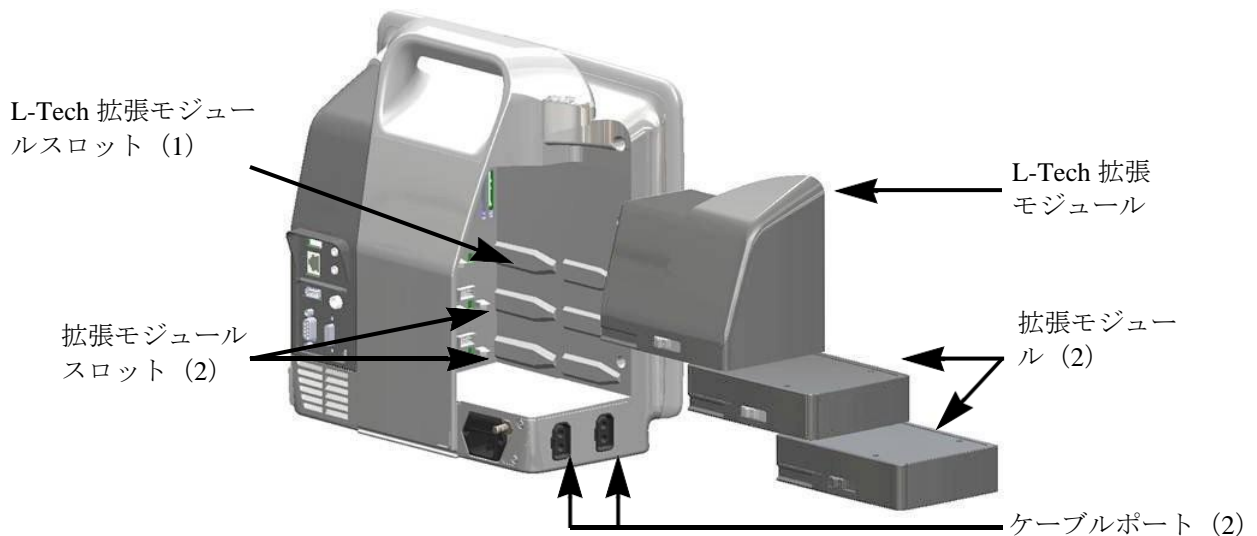


図 1-1 ヘモスフィアアドバンスドモニタの血行動態技術接続

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13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。現在利用できる大型テクノロジー（L-Tech）モジュールは、ヘモスフィアクリアサイトモジュール（第11章187ページのヘモスフィアクリアサイトモジュールによる非侵襲的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12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 1-9 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。

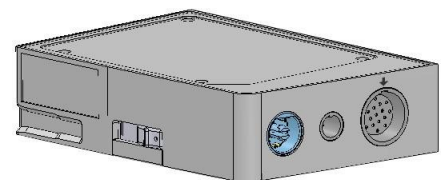


表 1-9 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのパラメータに関する説明

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/CCOmba 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/CCOmba 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 CCOmba 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 CCOmba 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/CCOmba/CCOmba 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/CCOmba/CCOmba V カテーテル
体血管抵抗 (SVR)	左室からの血流に対する抵抗 (アフターロード)	MAP および CVP アナログ圧信号入力とスワンガンツ CCO/CCOmba カテーテル
体血管抵抗係数 (SVRI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された体血管抵抗	MAP および CVP アナログ圧信号入力とスワンガンツ CCO/CCOmba カテーテル

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 製圧トランスデューサ/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 1-10 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。

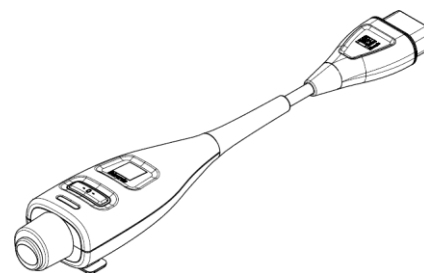


表 1-10 ヘモスフィア圧ケーブルのキーパラメータの説明

パラメータ	説明	テクノロジー
連続心拍出量 (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 (E _{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、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、最寄りの弊社担当者までお問い合わせください。

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 12 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 1-11 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。

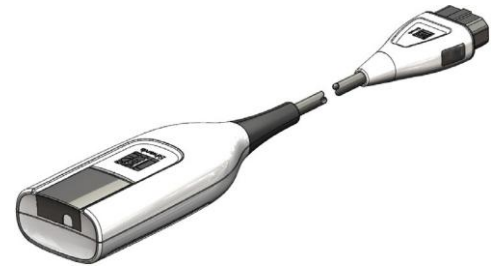
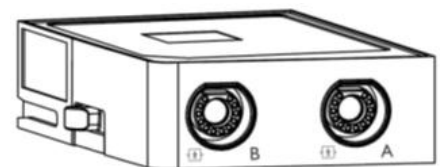


表 1-11 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明

パラメータ	説明
中心静脈血酸素飽和度 (ScvO ₂)	上大静脈で測定される静脈の酸素飽和度
混合静脈血酸素飽和度 (SvO ₂)	肺動脈で測定される静脈の酸素飽和度
酸素消費量 (VO ₂)	1 分あたりに身体が使用する酸素の量
推定酸素消費量 (VO _{2e})	1 分あたりに身体が使用する酸素の推定量 (ScvO ₂ モニタリングのみ)
酸素消費量係数 (VO _{2I})	体表面積 (BSA) に対して係数化される 1 分あたりに身体が使用する酸素の量
推定酸素消費量係数 (VO _{2Ie})	体表面積 (BSA) に対して係数化される 1 分あたりに身体が使用する酸素の推定量

1.6.4 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 13 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 1-12 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 1-12 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 ヘモスフィアクリアサイトモジュール

ヘモスフィアクリアサイトモジュールに互換性のあるプレッシャーコントローラーとフィンガーカフを接続すると、患者の動脈圧波形を非侵襲的に測定し、連続的心拍出量 (CO) と関連する血行動態パラメータを計算できます。ヘモスフィアクリアサイトモジュールは、大型テクノロジー (L-Tech) スロットに挿入できます。詳細については、第 11 章：187 ページのヘモスフィアクリアサイトモジュールによる非侵襲的モニタリングを参照してください。

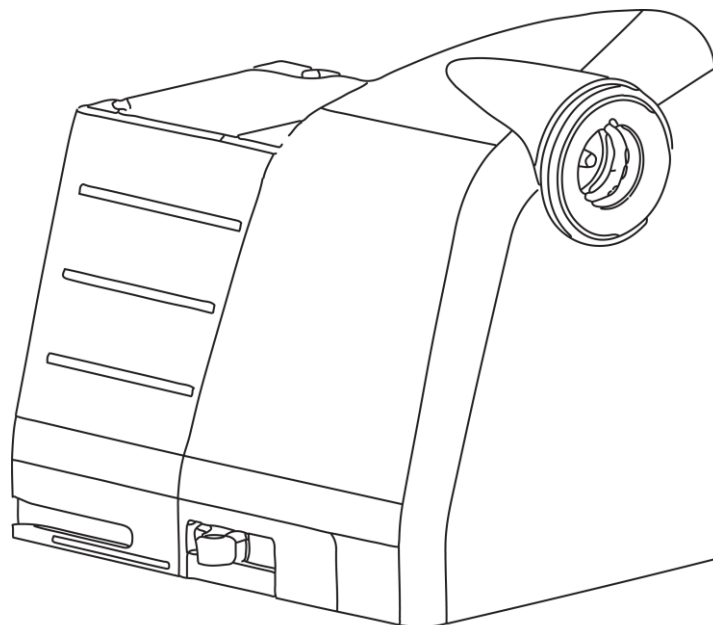


表 1-13 ヘモスフィアクリアサイトモジュールのキーパラメーターに関する説明

パラメーター	説明	テクノロジー
連続的心拍出量 (CO)	モニタリングした動脈圧波形とクリアサイト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	クリアサイトフィンガーカフ
連続的心係数 (CI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された連続的心拍出量	クリアサイトフィンガーカフ
拡張期血圧 (拡張期圧 ART)	拡張期血圧	クリアサイトまたは VitaWave ¹ フィンガーカフ
平均動脈圧 (MAP)	一回の心臓周期の平均全身血圧	クリアサイトまたは VitaWave ¹ フィンガーカフ
脈圧変動 (PPV)	PP _{mean} に対する PP _{min} と PP _{max} のパーセントの差。ここでは、PP = 収縮期圧 - 拡張期圧 (収縮期血圧 - 拡張期血圧)	クリアサイトフィンガーカフ
脈拍数 (PR)	1 分当たりの動脈血圧脈拍回数	クリアサイトまたは VitaWave ¹ フィンガーカフ
一回拍出量 (SV)	一回の拍動で駆出される血液の量	クリアサイトフィンガーカフ
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	クリアサイトフィンガーカフ
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)	クリアサイトフィンガーカフ
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	クリアサイトフィンガーカフ
一回拍出量変化 (SVV)	SV _{mean} に対する SV _{min} と SV _{max} のパーセントの差	クリアサイトフィンガーカフ
収縮期血圧 (収縮期圧 ART)	収縮期血圧	クリアサイトまたは VitaWave ¹ フィンガーカフ
¹ VitaWave フィンガーカフによるモニタリングは拡張機能です。有効化は、特定の地域でのみ利用可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りのエドワーズの担当者にお問い合わせください。		

1.6.6 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
- ・ ハートリファレンスセンサー添付文書
- ・ プレッシャーコントローラー添付文書
- ・ 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 1-14 は本書で使用する表記規則の一覧です。

表 1-14 取扱説明書の表記規則

規則	説明
太字	太字のテキストはソフトウェア用語を示します。ソフトウェア用語またはフレーズは、左欄のように画面に表示されます。
太字ボタン	ボタンは、オプション用のタッチスクリーンのアクセスポイントで、太字で表示されます。例えば、画面上で [レビュー] ボタンは以下のように表示されます。 
→	矢印は、画面のメニューオプションで連続して選択する 2 つのメニューの間に表示されます。
	アイコンは、メニューまたはナビゲーションを画像として表示した、タッチスクリーンのアクセスポイントです。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 1-15 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
BT	血液温度
CaO ₂	動脈血酸素含有量
CI	心係数
CO	心拍出量
CCO	連続心拍出量 (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}	動的動脈エラストランス
EDV	拡張末期容量
EDVI	拡張末期容量係数
ESV	収縮末期容量
ESVI	収縮末期容量係数
efu	駆出率単位
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
HEMPC	プレッシャーコントローラー
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
HR _{avg}	平均心拍数
HRS	ハートリファレンスセンサー
IA	インターベンション分析
iCI	間欠の心係数
iCO	間欠の心拍出量
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 1-15 頭字語、略語 (続き)

略語	定義
MAP	平均動脈圧
MPAP	平均肺動脈圧
NIBP	非侵襲的血压
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
PC2	プレッシャーコントローラー
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
sCI	STAT 心係数
sCO	STAT 心拍出量
ScvO ₂	中心静脈血酸素飽和度
sEDV	STAT 拡張末期容量
sEDVI	STAT 拡張末期容量指数
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	一回拍出力係数
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 Ie	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.....	45
警告.....	46
注意.....	54
ユーザーインターフェースの記号.....	61
製品ラベル上の記号.....	64
準拠規格.....	66
ヘモスフィア アドバンスドモニタ基本性能.....	66

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を使用する際は、使用前に当該アクセサリに付属の取扱説明書を参照してください。
- 患者やユーザーの怪我、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、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。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。(第3章)
- 感電のリスクを回避するため、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、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。（第3章）
- 新規患者セッションを開始したら、デフォルトの生理的アラーム範囲(上限/下限)を必ず確認して、所定の患者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(パラメータタイト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 スワングantzモジュール（装着部による接続、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないこととなります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。（第9章）
- いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者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、耐除細動)を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合にのみ維持されます。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないこととなります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。(第10章)
- 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)
- クリアサイトテクノロジーの使用は18歳未満の患者には推奨されません。(第11章)
- 装着部として指定されていない構成部品を、患者がその構成部品に接触する可能性のある場所に配置しないでください。(第11章)
- ヘモスフィアクリアサイトモジュール(装着部による接続)を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないこととなります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まるおそれがあります。(第11章)
- ヘモスフィア非侵襲システムの構成部品を滅菌しないでください。ヘモスフィア非侵襲システムは非滅菌です。(第11章)
- クリーニング手順を参照してください。オートクレーブやガス滅菌で装置を滅菌しないでください。(第11章)
- アクセサリの取り付けや使用、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の添付文書(取扱説明書)を参照してください。(第11章)
- 患者またはユーザーの感電を防止するために、破損した構成部品もしくはセンサ、または電気接続部が露出している構成部品もしくはセンサを使用しないでください。(第11章)
- ヘモスフィア非侵襲システムのモニタリング構成部品は、耐除細動形ではありません。除細動を行う前に、システムを取り外してください。(第11章)
- エドワーズライフサイエンス合同会社が販売する、互換性のあるエドワーズのフィンガーカフ、ハートリファレンスセンサーおよびその他のヘモスフィア非侵襲システムのアクセサリ、ケーブルまたは構成部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。(第11章)
- 患者の入浴前に、ヘモスフィア非侵襲システムのセンサーと構成部品を患者から取り外して、患者がシステムから完全に切り離されていることを必ず確認してください。(第11章)
- プレッシャーコントローラーバンドまたはフィンガーカフは締めすぎないでください。(第11章)

- プレッシャーコントローラーバンドは傷のある皮膚に装着しないでください。傷がさらに悪化することがあります。（第 11 章）
- フィンガーカフの配置またはサイズが不適切であると、モニタリングが不正確になることがあります。（第 11 章）
- ヘモスフィア非侵襲システムを心拍数モニターとして使用しないでください。（第 11 章）
- 全身照射で本装置を使用する場合は、ヘモスフィア非侵襲システムのすべてのモニタリング構成部品を照射範囲外に配置してください。モニタリング構成部品が照射されると、測定値に影響を与える恐れがあります。（第 11 章）
- 強い磁界は、本装置の故障や患者の火傷の原因となる場合があります。磁気共鳴画像法（MRI）スキャン中に本装置を使用しないでください。誘導電流は、火傷を引き起こす恐れがあります。本装置はMRI画像に影響を与えることがあります。また、MRI装置は測定精度に影響を与えることがあります。（第 11 章）
- ヘモスフィアオキシメトリケーブル（装着部アクセサリ、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないこととなります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。（第 12 章）
- オキシメトリ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 12 章）
- [はい] にタッチしてオキシメトリ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 12 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となります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。（第 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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、適切な警告がチャンネルに表示され、**StO₂** が記録されません。（第 13 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 13 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 13 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 13 章）
- センサパッケージを常にお読みください。（第 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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い。（第 13 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 13 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 14 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、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。（付録 B）
- 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、へモスフィア 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）
- へモスフィア 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、ジヤテルミー、結石破碎、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、へモスフィア 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。通信装置とへモスフィア 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、へモスフィア 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、へモスフィア 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、へモスフィア 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、へこみ、電気接続部の露出、あるいはハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。
- ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサ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）
- へモスフィア 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 スワングantz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樞投与*圧迫用具の継続的使用
 - ・ サーマスタ上の血栓形成
 - ・ 解剖学的異常（例：心内シャント）
 - ・ 患者の過度な体動
 - ・ 電気メスまたは電氣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、Acumen IQ センサまたは 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)
- 18歳未満の患者に対するヘモスフィア非侵襲システムの有効性は検証されていません。(第11章)
- ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。(第11章)
- HRS が中腋窩線と第4肋間腔の交点に対して水平になるように、正しく装着されていることを確認してください。(第11章)
- ヘモスフィア非侵襲システムは、無呼吸モニターとしての使用を想定していません。(第11章)
- 前腕や手の動脈および細動脈の平滑筋が過度に収縮している一部の患者では(レイノー病の患者にみられる場合があります)、血圧を測定できない場合があります。(第11章)

- 以下の要因により非侵襲的測定値が不正確になる場合があります。
 - 不適切な HRS の調整または高さ調整
 - 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か、大動脈圧を反映していないと考えられるような臨床状況
 - 指の血行不良
 - 曲がった、あるいは平面状になったフィンガーカフ
 - 患者による過度の指または手の動き
 - アーチファクトおよび信号品質不良
 - フィンガーカフの不適切な装着、不適切な位置、または緩すぎる
 - 電気焼灼器または電気的外科装置による干渉（第 11 章）
- フィンガーカフは、偶発的な過剰膨張による損傷を防止するため、指に装着しないときは必ず取り外してください。（第 11 章）
- 互換性のあるエドワーズフィンガーカフの有効性は、妊娠高血圧腎症の患者には確立されていません。（第 11 章）
- 大動脈内バルーンによるサポートを受けた状態での拍動数を、本装置の [脈拍数] 画面に脈拍数と共に表示させることができます。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証します。（第 11 章）
- 脈拍数の測定は、末梢血流の脈の光検出に基づいて行われるため、特定の不整脈は検出されない場合があります。脈拍数を、ECG ベースの不整脈分析の代替方法として利用しないでください。（第 11 章）
- HRS なしでモニタリングを行うと、正しく測定できない可能性があります。指と心臓の高さの違いを正確に測定するために、患者が鎮静状態であることを確認してください。（第 11 章）
- HRS なしのモニタリング中、患者を仰臥位以外の体位にしないでください。HRS の垂直オフセット値が不正確になり、正しく測定できない可能性があります。（第 11 章）
- 血圧が不安定であると思われる場合は、モニタリング中に BP キャリブレーションを実行しないでください。血圧測定が不正確になる恐れがあります。（第 11 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、取り付けられ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 12 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カップは、オキシメトリーの体外キャリブレーションを正確にするため乾燥させておく必要があります。カテーテルルーメンは、必ず、体外キャリブレーションが終了してからフラッシュしてください。（第 12 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 12 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 12 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 12 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 12 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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可能性があるため、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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 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 13 章）
- 低侵襲性モニタリングモードにおける 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 14 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 14 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、トレンドは役立つ可能性があります。（第 14 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 14 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 14 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 15 章）
- 使用中は、ハートリファレンスセンサーのチューブまたはプレッシャーコントローラーカバーの下にある配線類を挟まないでください。背面の設置ノッチにある配線がプレッシャーコントローラーのケーブルのみになるように注意してください。（付録 B）
- PCCVR をフロントタブ以外の場所から持ち上げないでください。（付録 B）
- 使用後は毎回、機器とアクセサリを清掃して保管してください。（付録 B）

- 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、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）
- オートクレーブやガス滅菌でハートリファレンスセンサーまたはプレッシャーコントローラーを消毒しないでください。（付録 F）
- プレッシャーコントローラー、ハートリファレンスセンサー、ケーブルコネクタを液体に浸さないでください。（付録 F）
- 毎回使用の後、ハートリファレンスセンサーをクリーニングし、保管してください。（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	
	モニタリングモードを選択
	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)
	CO カウントダウンタイマーによる CO モニタリングを停止 (CO カウントダウンタイマー (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)
	非侵襲的モニタリングを開始 (ヘモスフィア クリアサイトモジュール)
	非侵襲的モニタリングを停止 (ヘモスフィア クリアサイトモジュール)
	カフ圧放出後に非侵襲的モニタリングを再開 (ヘモスフィアクリアサイトモジュール)
	ゼロ点& 波形 (ヘモスフィア圧ケーブル)
	GDT トラッキング
	設定
	Home (メインモニタリング画面へ戻る)
	圧波形を表示
	圧波形を非表示
	アラームサイレント
	カウントダウンタイマー付きアラーム休止 (サイレント) (アラームサイレント (セクション 5.2) を参照してください)
	中断したモニタリングの再開 (経過時間表示付き)

表 2-1 モニタ画面上の記号 (続き)

記号	説明
	患者データ (患者情報入力済)
	患者データ (患者情報未入力)
臨床ツールメニューアイコン	
	モニタリングモードを選択
	iCO (間欠的心拍出量) (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
	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)
	HPI サブスクリーン (拡張機能)
	輸液反応性テスト (拡張機能)
	キャリブレーション (クリアサイト BP) (ヘモスフィアクリアサイトモジュール)
	HRS キャリブレーション
	患者データ

表 2-1 モニタ画面上の記号 (続き)

記号	説明
メニューナビゲーションアイコン	
	メインモニタリング画面へ戻る
	前のメニューへ戻る
	取消
	スクロールして垂直リストから項目を選択
	垂直ページスクロール
	水平スクロール
	入力
	決定キー (キーパッド用)
	バックスペースキー (キーパッド用)
	カーソルを左に 1 文字移動
	カーソルを右に 1 文字移動
	取消キー (キーパッド用)
	有効なアイテム
	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
パラメータタイトルアイコン	
	アラーム/ターゲットメニュー: パラメータのアラーム音インジケータが有効
	アラーム/ターゲットメニュー: パラメータのアラーム音インジケータが無効
	シグナルクオリティインジケータバー シグナルクオリティインジケータ (セクション 12.5) 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) 199ページの SQI を参照してください (ヘモスフィアクリアサイトモジュール)

表 2-1 モニタ画面上の記号 (続き)


















記号	説明
	SVV フィルタリング超過インジケータ: 高度の脈拍変動が SVV 値に影響している可能性あり
	オキシメトリーキャリブレーション (ヘモスフィアオキシメトリーケーブル)
	手動で入力した CVP 値 (SVR/SVRI のみ) 7 mmHg
	使用されるデフォルト CVP 値 (SVR/SVRI のみ) 5 mmHg
インフォメーションバーアイコン	
	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 5-6 を参照してください。
	画面の明るさ
	アラーム音量
	画面ロック
	ヘルプメニューのショートカット
	イベントレビュー
	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)
	Wi-Fi 信号表 8-1 を参照してください。
	カフ圧放出モードが開始されるまでの時間 (ヘモスフィアクリアサイトモジュール、202 ページのカフ圧放出モードを参照)
	カフ圧放出モードが完了するまでの時間 (ヘモスフィアクリアサイトモジュール、202 ページのカフ圧放出モードを参照)
インターベンション分析アイコン	
	インターベンション分析ボタン
	インターベンション分析: カスタムイベントのインジケータ (グレー)

表 2-1 モニタ画面上の記号（続き）

記号	説明
	インターベンション分析：体位変換のインジケータ（紫）
	インターベンション分析：輸液負荷のインジケータ（青）
	インターベンション分析：インターベンションのインジケータ（緑）
	インターベンション分析：オキシメトリーのインジケータ（赤）
	インターベンション分析：イベントのインジケータ（黄）
	インターベンション情報バルーン上の編集ボタン
	インターベンション編集画面で摘要を入力するキーボードアイコン

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	
	GDT トラッキング画面上のターゲット追加ボタン
	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
	GDT トラッキング画面上のターゲット編集ボタン
	GDT トラッキング画面上の Time-In-Target 記号
HPI アイコン	
	HPI サブスクリーンのショートカットキー

2.5 製品ラベル上の記号

ここでは、へモスフィア 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へモスフィア アドバンスドモニタのアクセサリに記載されている記号について説明します。

表 2-2 製品ラベル上の記号

記号	説明
	製造会社
	製造日
Rx only	注意：米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限定されています
IPX1	IPX1 規格に従い、水の垂直滴下に対する保護を提供します
IPX4	IPX4 規格に従い、あらゆる方向の水跳ねに対する保護を提供します
	EC 指令 2012/19/EU に従い、廃電気電子機器の分別を示すマーク
	特定有害物質使用制限（RoHS）指令に準拠 - 中国のみ
	連邦通信委員会（FCC）に準拠 - 米国のみ

表 2-2 製品ラベル上の記号（続き）


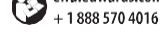






記号	説明
	本品には、本品に近接する他の機器との RF 干渉を引き起こす可能性のある非電離放射線送信機が含まれています
	ウェブサイトに掲載の取扱説明書に従ってください
	使用方法に関するお問い合わせは弊社までお願いします。
	ETL 認可
	モデル番号
	シリアル番号
	欧州共同体の認可
	MR では危険

表 2-2 製品ラベル上の記号 (続き)

記号	説明
	TÜV SÜD Product Service GmbH (認証機関) の CE マーク
	EU 適合宣言書 (CE マーク)
	バッチコード
	部品番号
	数量
	鉛フリー
	UL 製品認証マーク
	リサイクル可能なリチウムイオン電池
	技術基準認証適合マーク (日本)
	分解しないでください
	焼却しないでください
	医療機器
	機器固有識別子
	輸入業者
コネクタ確認ラベル	
	等電位ターミナルスタッド
	USB 2.0
	USB 3.0
	イーサネット接続
	アナログ入力 1
	アナログ入力 2
	圧力 (DPT) 出力

表 2-2 製品ラベル上の記号 (続き)

記号	説明
	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
	連続的な非侵襲的動脈圧
	プレッシャーコントローラーカバーをこの面から取り外します
	プレッシャーコントローラーカバーをこの面から取り外さないでください
	外部モニタからの ECG 入力
	HDMI 出力
	コネクタ: シリアル COM 出力 (RS232)
その他の包装ラベル	
	湿気厳禁
	割れ物、取扱注意
	天地無用
	包装が損傷している場合は使用しないこと
	外箱はリサイクル可能なダンボール製です
	直射日光厳禁
	温度範囲 (X = 下限値、Y = 上限値)
	湿度範囲 (X = 下限値、Y = 上限値)

表 2-2 製品ラベル上の記号 (続き)


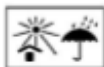


記号	説明
	添付文書に従ってください
	低温乾燥した場所で保管

表 2-2 製品ラベル上の記号 (続き)

記号	説明
	使用期限
	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

表 2-3 準拠規格

規格	表題
IEC 60601-1:2005/A1:2012	医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項+改訂 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項—副通則：電磁適合性—要求事項および試験
IEC 60601-2-34: 2011	医用電気機器—第 2-34 部：侵襲性血圧監視機器の基礎安全および基本性能に関する特定要求
IEC 60601-2-49:2011/ 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 (PHY) 仕様

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、以下のように機能します。付録 A に示す仕様に準じて互換性があるスワングantzカテーテルを用いた場合には、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 を用いた場合には、血管内血圧を表示します。付録 A に規定されている仕様に準じて互換性があるオキシメトリーカテーテルを用いた場合には、SvO₂/ScvO₂ 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のあるエドワーズフィンガーカフを用いた場合には、動脈血圧を非侵襲的に測定します。

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た場合には、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.....	67
ヘモスフィア アドバンスドモニタの接続ポート.....	70
ヘモスフィア アドバンスドモニタの設置.....	73
初回起動.....	77
電源オフと省電力モード.....	78

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、梱包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 スワングアンツモジュール、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は別途配送される場合があります。注文した製品がすべて揃っていることをご確認ください。使用可能なアクセサリの一覧については付録 B：「アクセサリ」を参照してください。

表 3-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタのコンポーネント

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングシステム (ベースキット)
<ul style="list-style-type: none"> • 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

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	CO	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によるパラメータのモニタリングにおけるセンサオプション

	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	CO	SV	SVV/PPV	SVR	PR	収縮期圧/ 拡張期圧/ MAP	MP AP	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。

表 3-4 ヘモスフィアクリアサイトモジュールによるパラメータのモニタリングにおけるフィンガーカフオプション

フィンガーカフオプション (1つ必須)	モニタリングおよび算出できるパラメータ					
	CO	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	収縮期圧/ 拡張期圧/ MAP
クリアサイトフィンガーカフ	●	●	●	*	●	●
VitaWave フィンガーカフ**					●	●

*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。
 **VitaWave カフによるモニタリングは拡張機能です。有効化は、特定の地域でのみ利用可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りのエドワーズの担当者にお問い合わせください。

表 3-5 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

必要なカテーテル	モニタリングおよび算出できるパラメータ	
	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 3-6 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

必要なアクセサリ	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

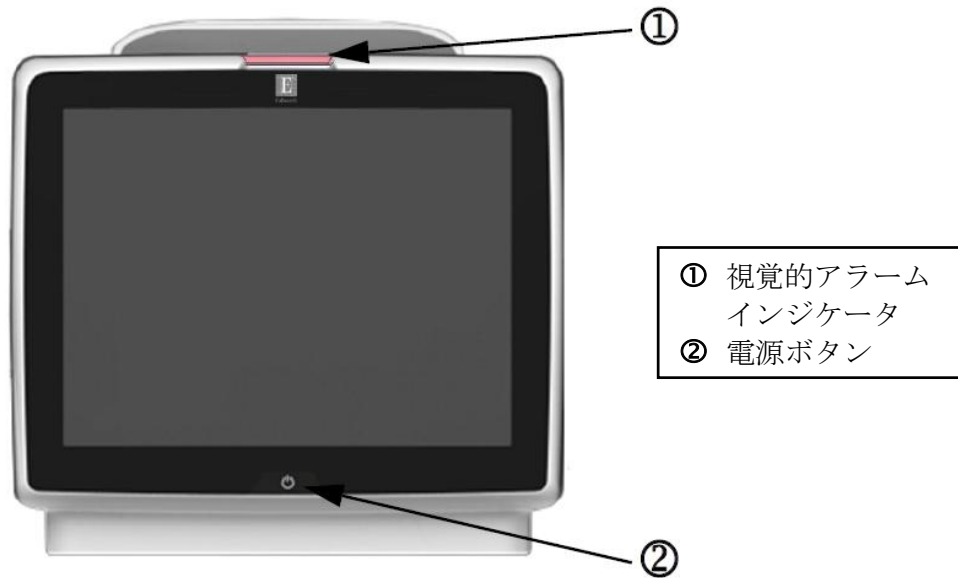


図 3-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの正面図

3.2.2 モニタ背面

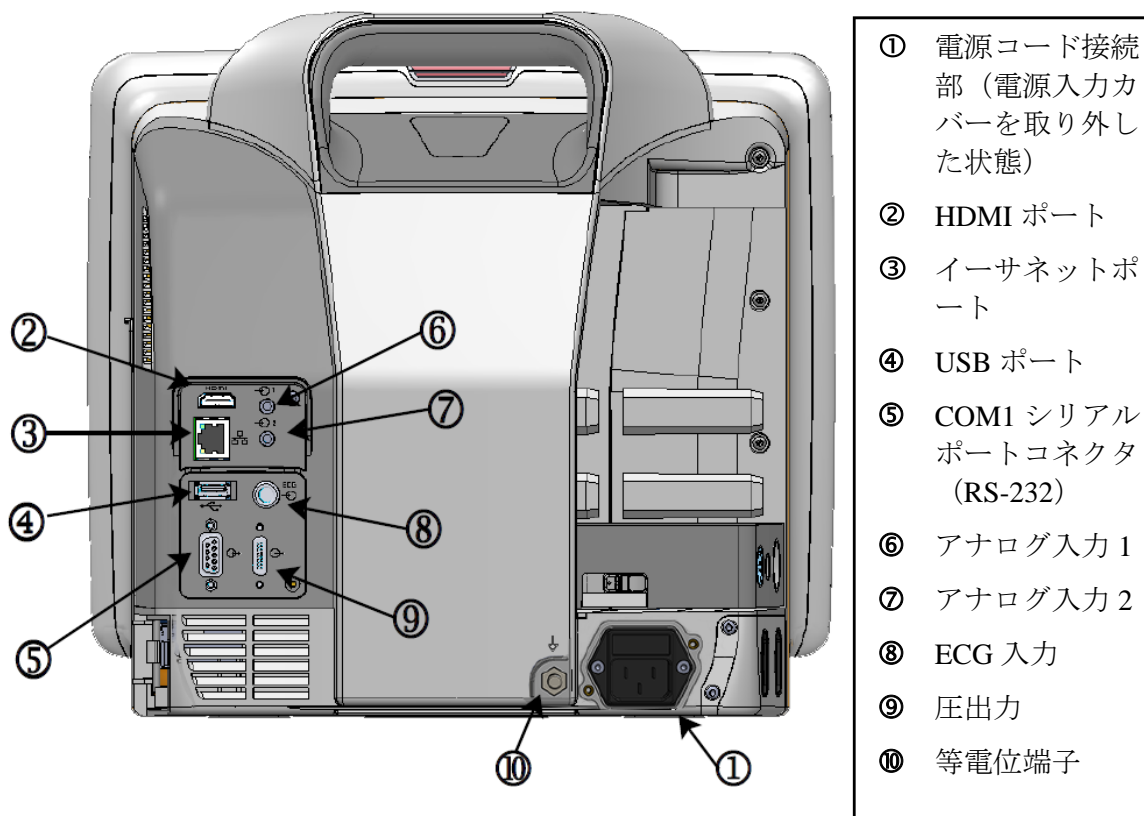


図 3-2 ヘモスフィアアドバンスドモニタの背面図
(ヘモスフィアスワンガンツモジュールと合わせて表示)

3.2.3 モニタの右パネル

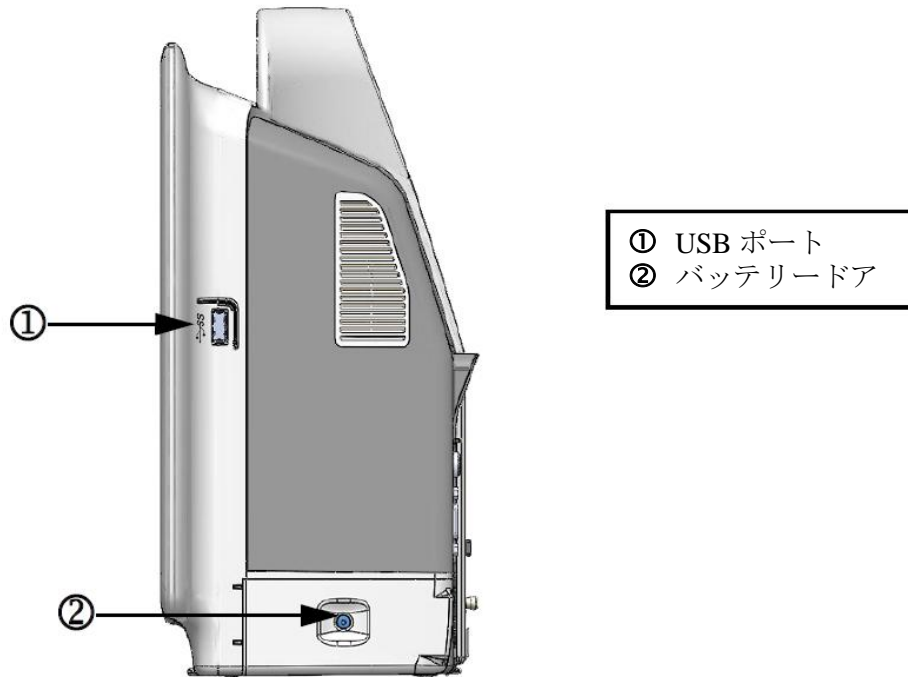


図 3-3 ヘモスフィア アドバンスドモニタの右パネル

3.2.4 モニタの左パネル

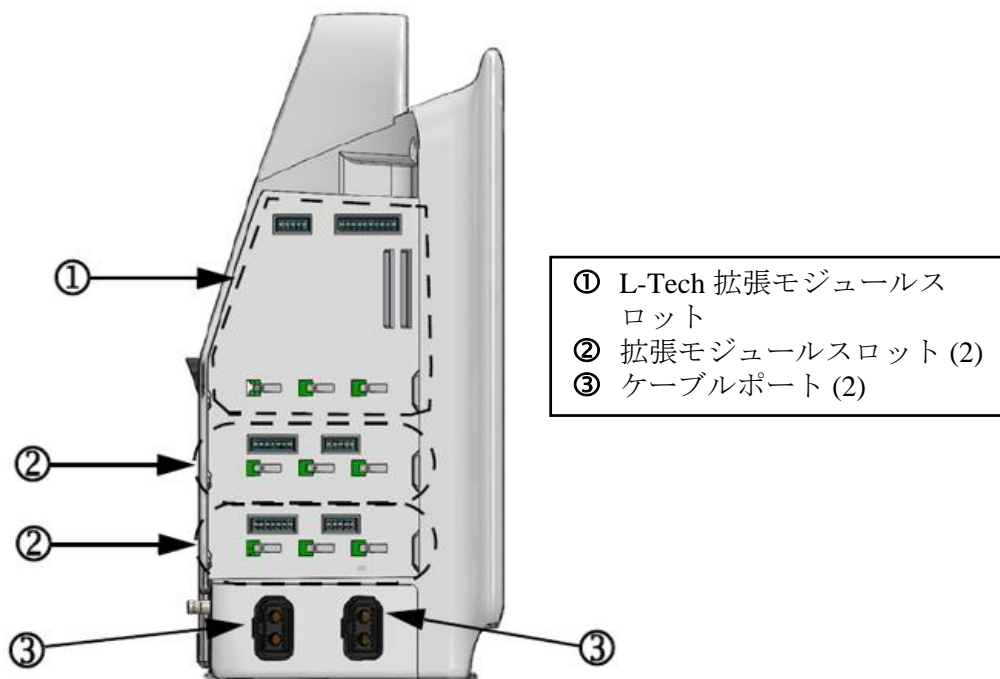


図 3-4 ヘモスフィア アドバンスドモニタの左パネル
(モジュールなしで表示)

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としてご用意しています。詳細は「アクセサリに関する追加説明（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。

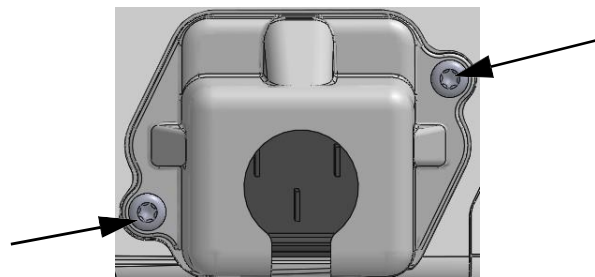


図 3-5 ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源入力カバー - ねじの位置

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（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ー用アクセサリ、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。

3.4 初回起動

3.4.1 起動手順

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

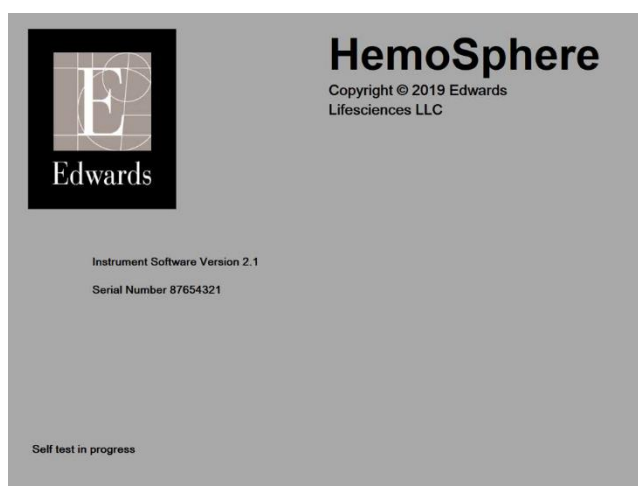


図 3-6 起動画面

注記 診断テストで異常な状態が検出された場合、起動画面はシステムエラー画面に切り替わります。第 15 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ーの初回起動時には、画面に言語オプションが表示されます。これは、表示言語、時刻と日付の表示形式、測定単位に反映されます。言語選択画面は、ソフトウェアの初期化および POST が終了すると表示されます。言語を選択すると、表示単位や時刻と日付の表示形式もその言語のデフォルト設定に設定されます。付録 D：「モニター設定とデフォルト設定」を参照してください。

言語選択に関連する各設定は、別途、[モニタ設定]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。

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ング	80
ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング	83
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	85
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	87
ヘモスフィアクリアサイトモジュールによるモニタリング	89

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 4-1 を参照してください。

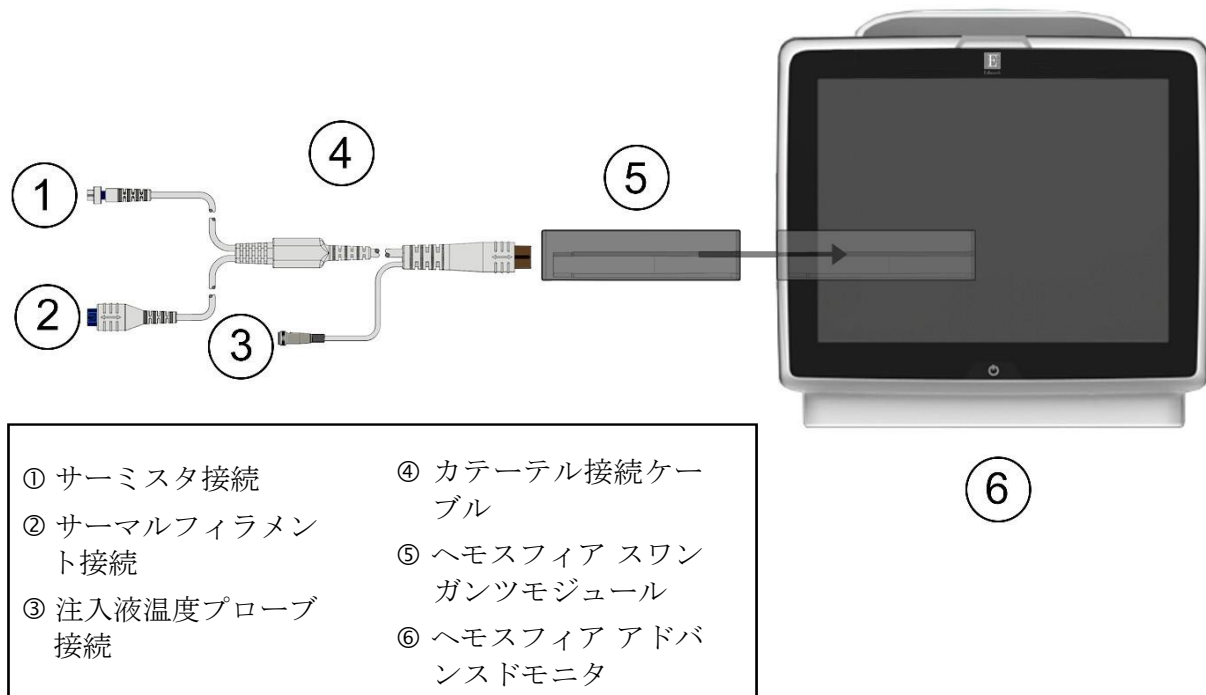








図 4-1 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのモニタリング接続の概要




- 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  →画面を選択タブ  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 パラメータタイトル内をタッチして、使用するキーパラメータを [パラメータタイトル設定] メニューから選択します。
- 9 パラメータタイトル内をタッチして、[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 1 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

- 1 サーマスタ ① とサーマルフィラメント ② を接続したスワングantz 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、パラメータタイトルに 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。

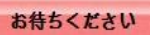
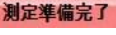

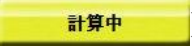
4.1.2 間欠的心拍出量のモニタリング

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 スワングantz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  → [臨床ツール] タブ  臨床ツール → [iCO] アイコン  の順にタッチします。
- 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 自動ボースモードの場合は、熱ベースラインが得られるまで [お待ちください] () がハイライトされます。手動ボースモードの場合は、熱ベースラインが得られると [測定準備完了] () 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 ()、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トルに 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  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

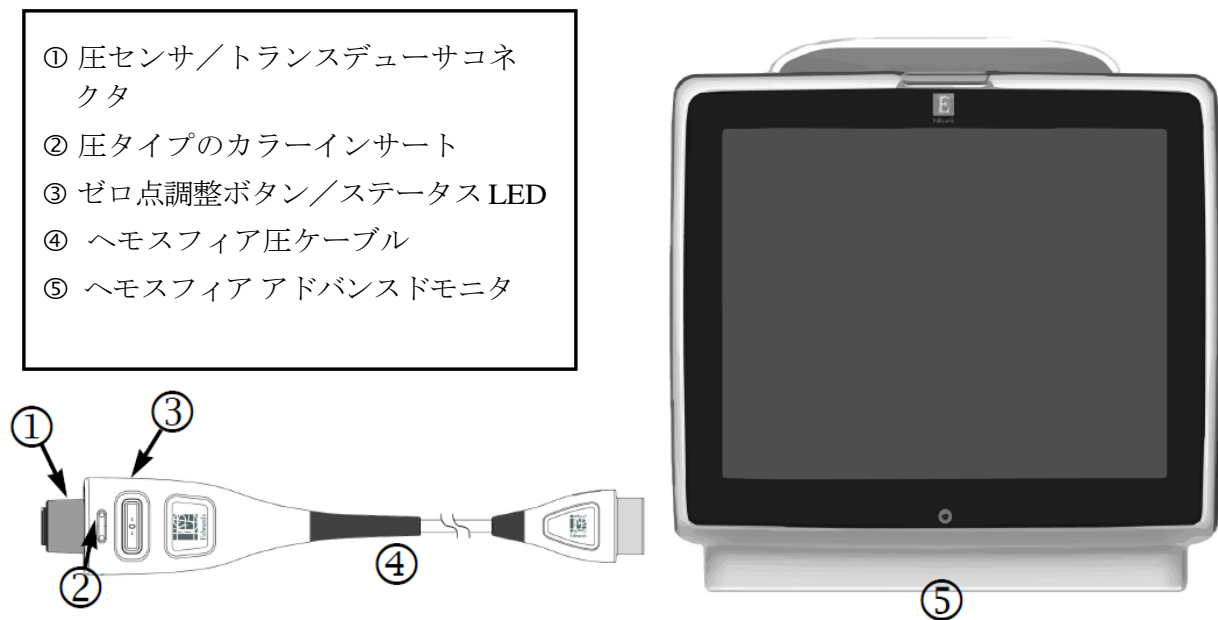


図 4-2 圧ケーブル接続の概要

4.2.1 圧ケーブルのセットアップ

- 1 圧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  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  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  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に活栓を回します。
- 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  → [画面を選択] 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。
- 9 パラメータタイトル内をタッチして、使用するキーパラメータを [パラメータタイトル設定] メニューから選択します。
- 10 パラメータタイトル内をタッチして、[アラーム/ターゲット] を調整します。

注記

ヘモスフィア圧ケーブルでモニタリング中に利用できる拡張機能には、**Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)** ソフトウェア機能が含まれます。詳細は、拡張機能 - HPI (セクション 14.1) を参照してください。

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

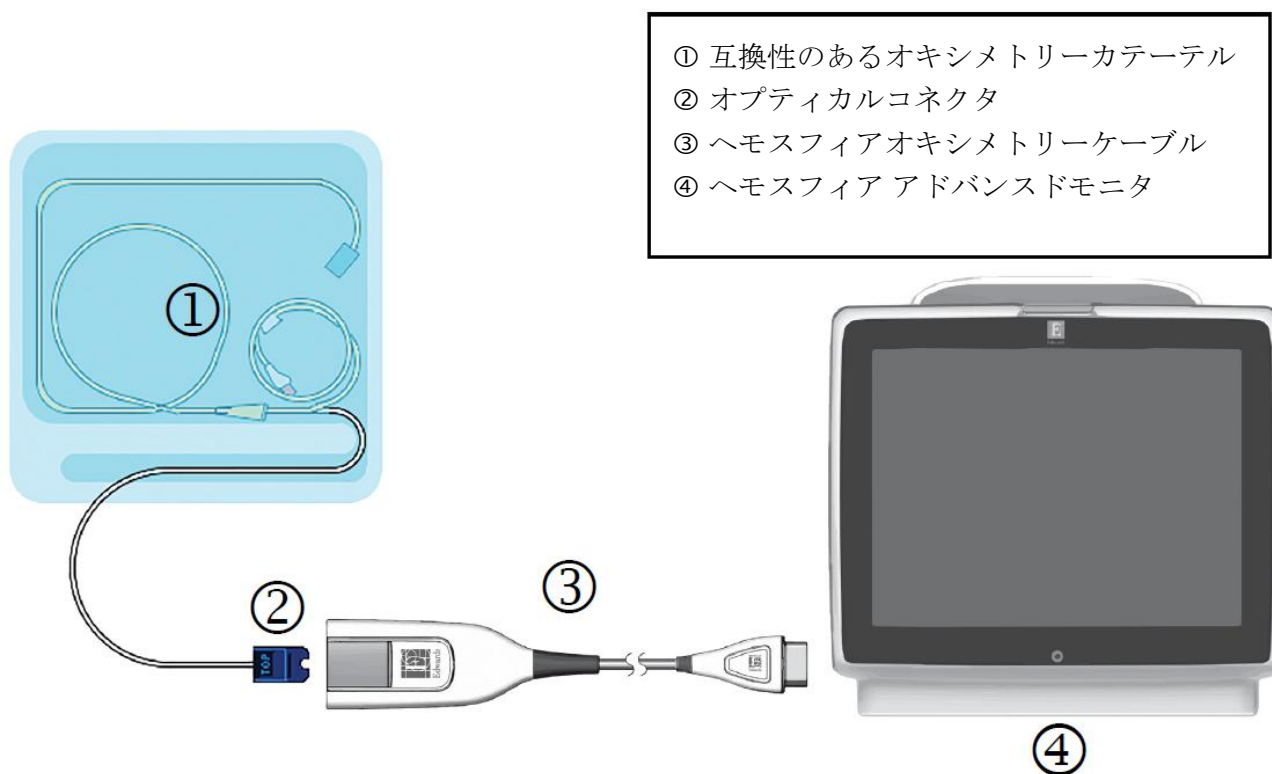






図 4-3 オキシメトリー接続の概要





- 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、**非侵襲性**、**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。
- 2 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。
- 2 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15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。
- 10 [設定] アイコン  → [画面を選択] 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。
- 11 パラメータタイトル内に表示されているパラメータラベルをタッチして、パラメータタイト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 パラメータタイトル内にタッチして [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

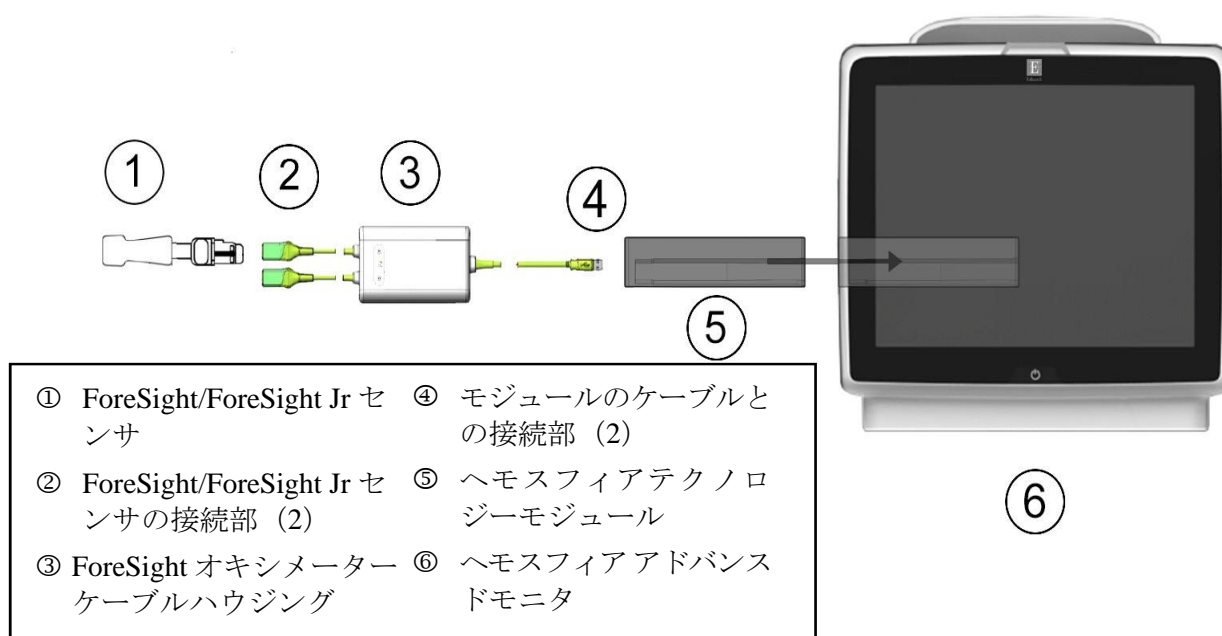




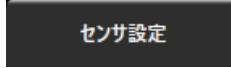



図 4-4 ヘモスフィアテクノロジーモジュール接続の概要

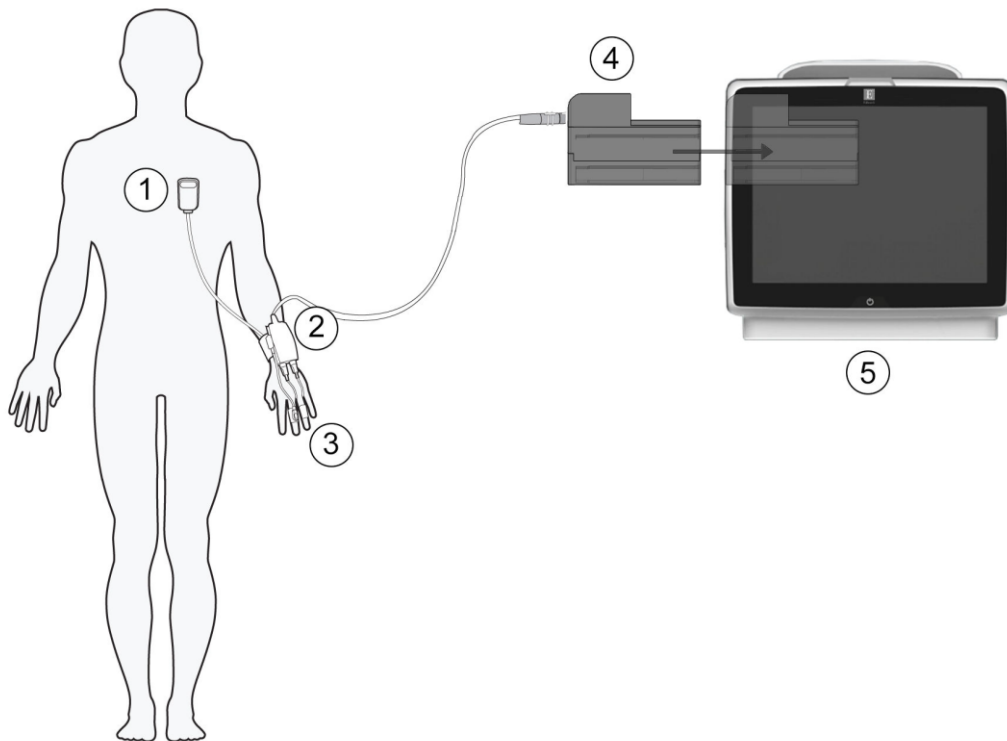
- 1 ヘモスフィアテクノロジーモジュールをモニタに挿入します。モジュールが正しくはめ込まれると、カチッという音がします。
- 2 電源ボタンを押して、ヘモスフィアアドバンスドモニタの電源を入れます。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新しい患者データを入力します。
- 4 方向が間違っていないことを確認したら、ForeSight オキシメーターケーブルをヘモスフィアテクノロジーモジュールに差し込みます。各ヘモスフィア組織オキシメトリモジュールには、最大2つのForeSight オキシメーターケーブルを接続できます。
- 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 13.3.1) 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、非侵襲性、侵襲性または低侵襲性モニタリングモードボタンのうち該当する方を選択します。
- 7 [モニタリング開始] にタッチします。
- 8 StO_2 が現在のキーパラメータでない場合は、パラメータタイル内に表示されているパラメータラベルにタッチして、タイル構成メニューの [パラメータ選択] タブから $\text{StO}_2 <\text{Ch}>$ をキーパラメータとして選択します。ここでは、 $<\text{Ch}>$ はセンサチャンネルです。チャン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。

- 9 チャンネルはパラメータタイルの左上に表示されます。パラメータタイルの患者の図  をタッチして、タイル構成メニューの [センサ設定] タブにアクセスします。
- 10 患者モニタリングモード：成人  または小児  を選択します。
- 11 センサの解剖学的位置を選択します。使用可能なセンサの場所については、表 13-1 を参照してください。
- 12 [Home] アイコン  にタッチして、モニタリング画面に戻ります。
- 13 StO₂ パラメータタイル内 → [センサ設定] タブ  の順にタッチして、そのセンサの皮膚検査リマインダーまたは平均を調整します。
- 14 StO₂ パラメータタイル内 → [ターゲットの設定] タブ  の順にタッチして、StO₂ のアラーム/ターゲットを調整します。



4.5 ヘモスフィアクリアサイトモジュールによるモニタリング

4.5.1 ヘモスフィア非侵襲システムの接続



- | | |
|------------------|----------------------|
| 1. ハートリフレックスセンサー | 4. ヘモスフィアクリアサイトモジュール |
| 2. プレッシャーコントローラー | 5. ヘモスフィアアドバンスドモニター |
| 3. フィンガーカフ | |

図 4-5 ヘモスフィア非侵襲システムの接続の概要

- 1 ヘモスフィアクリアサイトモジュールを大型テクノロジー (L-Tech) モニタースロットに挿入します。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ーの電源を入れます。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 3 同じ患者で継続ボタンを選択するか、新規患者ボタンを選択して新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、非侵襲性モニタリングモードボタンを選択します。
- 5 プレッシャーコントローラーをヘモスフィアクリアサイトモジュールに接続します。
- 6 互換性のあるプレッシャーコントローラーバンドを患者の手首に巻き付けて、プレッシャーコントローラーをバンドに取り付けます。右手首でも左手首でも使用できますが、利き手ではない方の手首でを使用することをお勧めします。
- 7 フィンガーカフのサイズガイドを使用して、適切なサイズのフィンガーカフを選択します。
- 8 フィンガーカフを患者の指に装着します。フィンガーカフの適切な装着手順と具体的な図については、添付文書を参照してください。

注記

カフのサイズは、すべてのカフに適用されるとは限りません。

-
- 9 フィンガーカフをプレッシャーコントローラーに接続します。

注記

同じ指で8時間連続でモニタリングすると、ヘモスフィア非侵襲システムでのモニタリングは停止し、モニタリングを継続する場合はカフを別の指に装着する必要があるという警告が表示されます。

-
- 10 プレッシャーコントローラーにハートリファレンスセンサーを接続します。




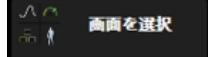
注記

拡張機能として、HRS なしでモニタリングを実行することもできます（不動状態および鎮静状態の患者のみ）。

-
- 11 HRS のクリップを使用して、HRS の心臓側を患者の中腋窩線と第4肋間の交点に取り付けます。

注意

HRS が中腋窩線と第4肋間腔の交点に対して水平になるように、正しく装着されていることを確認してください。

- 12 HRS の反対側をフィンガーカフに取り付けます。
- 13 ナビゲーションバーまたは [設定ヘルプ] 画面の [モニタリングを開始] アイコン  をタッチして、モニタリングを開始します。
- 14 ナビゲーションバーの [モニタリングを停止] アイコン  をタッチして、モニタリングをいつでも終了することができます。
- 15 [設定] アイコン  → 画面を選択タブ  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。
- 16 パラメータータイトル内をタッチして、使用するキーパラメーターを [パラメータータイトル設定] メニューから選択します。
- 17 パラメータータイトル内をタッチして、アラーム/ターゲットを調整します。

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	92
ナビゲーションバー	94
モニタリング画面	97
フォーカスモニタリングフォーマット	113
臨床ツール	117
インフォメーションバー	123
ステータスバー	125
モニタリング画面のナビゲーション	126

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

①ステータスバー
(セクション 5.7)

②インフォメーションバー
(セクション 5.6)



③パラメータタイトル
(セクション 5.3.1)

⑤ナビゲーションバー
(セクション 5.2)

④メインウィンドウ/モニタ画面
(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。

<ol style="list-style-type: none"> 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³ 6. 血圧波形表示 7. 患者データ 8. 設定 9. アラームサイレント 		<p><u>その他のアイコン</u></p> <p>モニタリング開始/停止²</p> <p>モニタリング開始/停止¹</p> <p>モニタリングの再開 (停止経過時間表示付き)</p> <p>血圧波形を非表示</p> <p>Home</p> <p>モニタリングの停止</p> <p>アラームの完全消音</p>	
---	--	--	--

図 5-2 ナビゲーションバー

¹ 侵襲的モニタリング、² 非侵襲的モニタリング、³ 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 スワングア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。



CO モニタリング停止：[モニタリング停止] アイコンは、ヘモスフィア スワングアンツモ
ジュールを用いた CO モニタリングが進行中であることを示します。このアイコンにタッ
チして、確認ポップアップの [OK] にタッチすると、モニタリングをただちに停止するこ
とができます。



非侵襲的モニタリングの開始：ヘモスフィアクリアサイトモジュールによるモニタリング中
に[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血圧と CO の非侵
襲的モニタリングを直接開始できます。189 ページのヘモスフィア非侵襲システムの接続を
参照してください。



非侵襲的モニタリングの停止：[非侵襲的モニタリングの停止] アイコンは、ヘモスフィア
クリアサイトモジュールを使用した血圧および血行動態パラメータの非侵襲的モニタリング
が進行中であることを示します。



ゼロ点&波形：このアイコンにタッチすると、ナビゲーションバーから [ゼロ点& 波形] 画
面に直接アクセスできます。**ゼロ点& 波形画面** (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、または非侵襲的モニタリングの実行中に、このアイコンをタッチ
すると血圧波形を表示できます。**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。



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 14.2) 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。



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



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

- ・ **モニタリングモードを選択**
- ・ **iCO** (ヘモスフィア スワンガンツモジュール)
- ・ **ゼロ点&波形**
- ・ **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 14.3) 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 14.1) を参照)
- ・ **BP キャリブレーション** (ヘモスフィアクリアサイトモジュール)
- ・ **HRS キャリブレーション** (ヘモスフィアクリアサイトモジュール -188 ページのハートリファレンスセンサーのキャリブレーションを参照)

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 14.1) 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。



画面を選択： [画面を選択] 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：データのエキスポートと接続性の設定を参照してください。
- ・ **データのエキスポート：** 第 8 章：データのエキ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。
- ・ **クリアサイト：** 第 11 章：200 ページのクリアサイトシステムの設定およびカフオプション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。




ヘルプ：第 15 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トルに表示されます。

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



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

- 2 モニタリング画面のパラメータタイトルに表示したいパラメータの数を表す数字の1、2、3、または4にタッチします。選択画面の一番下に示されているフォーカス画面は常に3つのキーパラメータを表示します。
- 3 表示したいモニタ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 パラメータタイトル

パラメータタイト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ループで構成され、以下に示すような共通の機能があります。

5.3.1.1 パラメータの変更

- 1 パラメータタイト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 スワングア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、 E_{adyn} 、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 ($SvO_2/ScvO_2$) および組織オキシメトリー (StO_2) があります。

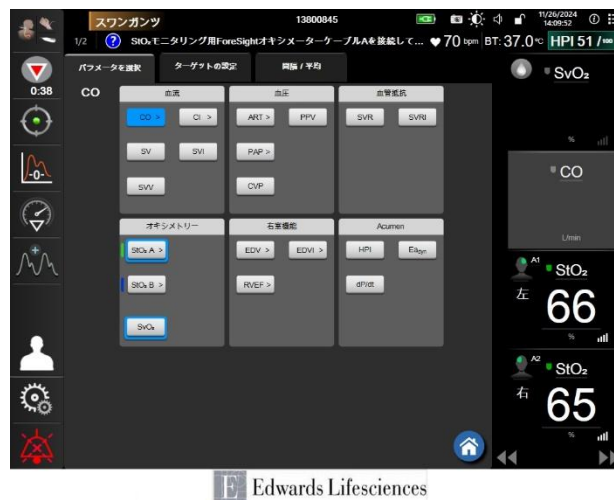


図 5-4 キーパラメータ選択タイル構成メニューの例

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

5.3.1.2 アラーム／ターゲットの変更

[アラーム／ターゲット] 画面では、選択したパラメータのアラームおよびターゲット値の設定、またアラーム音およびターゲットの設定の有効化／無効化を行うことができます。ターゲット設定は数値キーパッド、または微調整であればスクロールボタンを使って調整することができます。この画面には、パラメータタイルのパラメータ値にタッチするか、パラメータ設定画面からアクセスします。詳細については、アラーム／ターゲット（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、この色が変わります。下線付きで現れたタイルの項目にタッチして、構成メニューにアクセスできます。タイルは追加情報を表示することもあります。




図 5-5 パラメータタイル


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

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

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

SQI バー。SQI バー  は、オキシメトリーモニタリングまたは非侵襲的モニタリング中の信号品質を反映します。信号品質は、血管内部オキシメトリーの血管内カテーテルの状態と位置、または組織オキシメトリーの近赤外線組織灌流指数に基づいています。オキシメトリーインジケータレベルについては、表 12-3 「シグナルクオリティインジケータ」を参照してください。フィンガーカフの非侵襲的モニタリングの場合、SQI は、フィンガーカフのプレチスモグラフィセンサからの圧波形信号の品質に基づいています。非侵襲的な SQI レベルについては、200 ページの表 11-2 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ト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 14.1) 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ト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、パラメータタイト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、これらの色はキーパラメータタイトルにあるターゲットステータスインジケータ (パラメータタイトルの外枠) 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ことができます。スクロールを開始するには、上記に示したように [スクロールモード] ボタンを左右にスワイプするか、タッチします。[スクロールモード] ボタンを長押しすると、スクロールの速度が上がります。[スクロール] ボタンにタッチしてから 2 分後、または [取消] アイコン  にタッチすると、画面は元の表示形式に戻ります。[スクロール] ボタンの間にスクロール速度が表示されます。



表 5-1 グラフトレンドのスクロール速度

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

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

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

5.3.3.2 インターベンションイベント




[グラフトレンド] 画面、またはメインモニタリングビューなどのグラフトレンドプロットを表示するその他のモニタリング画面を表示中に、[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。
- 3 [キーボード] アイコン  を選択して摘要を入力します（オプション）。
- 4 [決定] アイコン  にタッチします。

前回使用したインターベンションを入力するには：



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

表 5-2 インターベンションイベント

インターベンション	インジケータ	タイプ
インターベンション	 (緑)	強心剤 血管拡張薬 血管収縮薬
体位	 (紫)	下肢挙上 トレンデレンブルグ
輸液	 (青)	赤血球 膠質液 晶質液 輸液ボラス*
オキシメトリー	 (赤)	体外キャリブレーション* 血液吸引* 体内キャリブレーション* HGB アップデート* オキシメトリーデータの再読み込み*
イベント	 (黄)	PEEP 誘導 カニューレ挿入 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	 (グレー)	カスタムイベント BP キャリブレーション*



* システムが生成したマーカー

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。

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

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

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

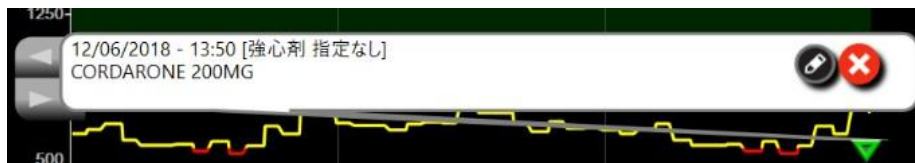




図 5-9 グラフトレンド画面—インターベンション情報バルーン

5.3.3.3 リアルタイム血圧波形表示

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  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トルの上に表示されます。グラフのスweep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weep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ト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  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。

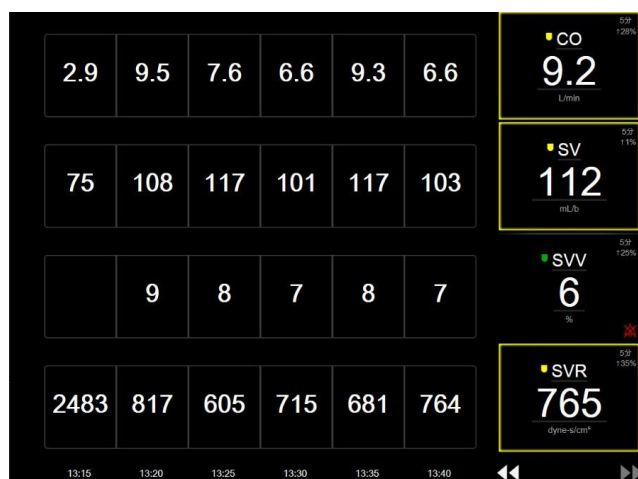


図 5-10 表トレンド画面

- 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。

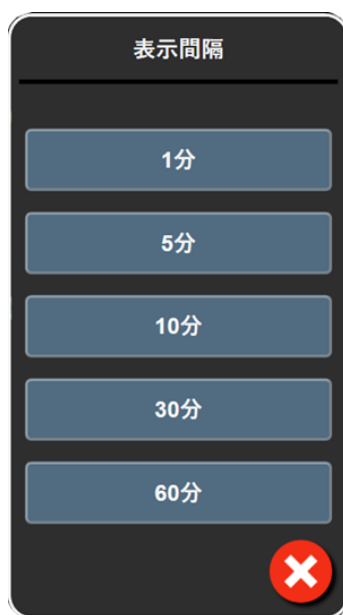


図 5-11 表トレンドの表示間隔ポップアップ

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、パラメータタイトルの下の矢印の 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

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

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

5.3.5 グラフ／表分割

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

2 つのパラメータを選択した場合は、1 つ目のパラメータはグラフトレンド形式で表示され、2 つ目のパラメータは表トレンド形式で表示されます。パラメータは、パラメータタイト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 13.3.7) を参照してください。連続的パラメータ値は、動画と共に表示されます。

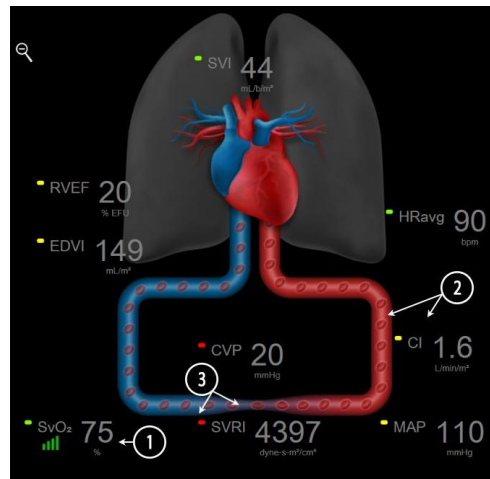


図 5-12 ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中のフィジオビュー画面

フィジオビュー画面では、拍動中の心臓の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 of 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。

- 1 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および Acumen IQ センサ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、低侵襲性または非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トルと同様に、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。

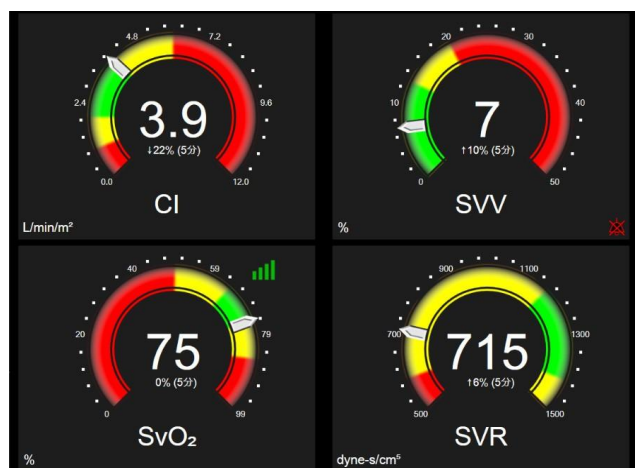


図 5-13 コックピット画面

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ト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となります。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参数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。

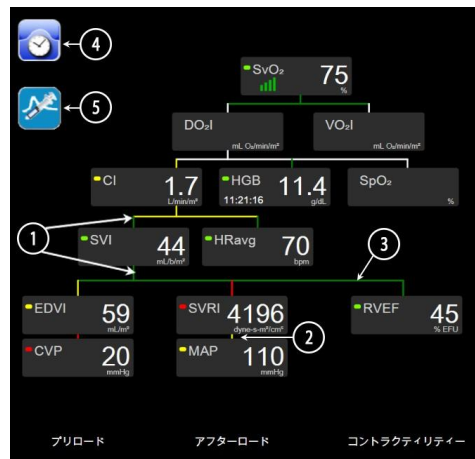


図 5-14 ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中のフィジオツリー画面

- 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、低侵襲性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。

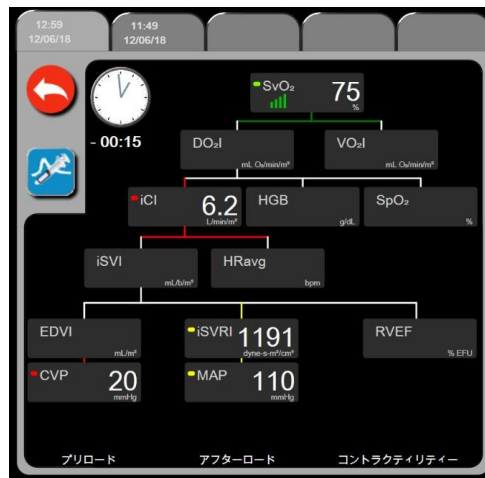



図 5-15 フィジोटツリー履歴画面

注記

[フィジोट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。[フィジोट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、熱希釈ボラスセットと算出パラメータ計算に対応します。

フィジोट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。

[フィジोटツリー履歴] 画面は、[連続フィジोट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。連続フィジोटツリー画面に戻るには、[戻る] アイコン  にタッチします。この画面については 2 分間で自動的に元の画面に戻ることはありません。

DO_2 および VO_2 の算出には、動脈血および静脈血中の酸素分圧 (PaO_2 、 PvO_2) が必要です。フィジोटツリー履歴画面では、 PaO_2 と PvO_2 値に 0 を使用します。 PaO_2 と PvO_2 に 0 以外を使用して DO_2 と VO_2 を算出するには、**算出パラメータ計算** 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 フィジोट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。フィジोटツリーの [ターゲット/入力] ポップアップは、以下のフィジोटツリーの小さなパラメータボックスにタッチした場合に表示されます。

- ・ **HGB**
- ・ **SaO₂**
- ・ **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）

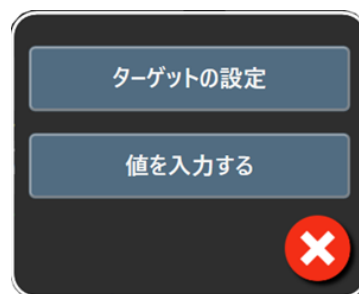


図 5-17 フィジोटツリーのターゲット/入力ポップアップ

値が受け入れられると、新しいタイムスタンプでフィジोट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

[フィジोट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つのキーパラメータを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緑色のターゲットゾーンの交点を表します。X軸とY軸上の赤い矢印はパラメータのアラームの制限値を示します。

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

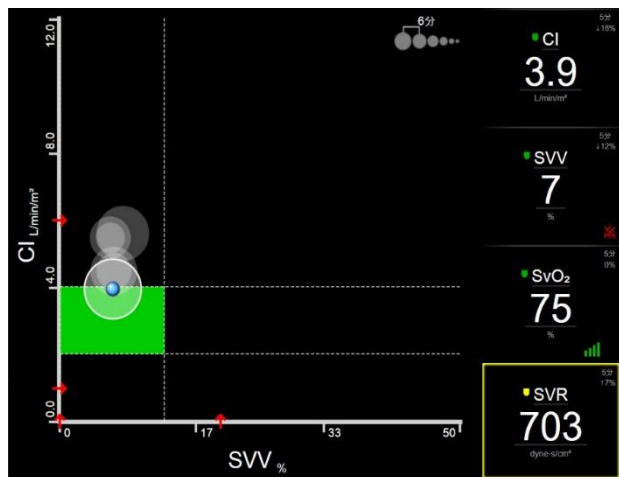


図 5-18 ゴールポジショニング画面



この画面では、次の調整を行うことができます。

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

5.4 フォーカス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  → [画面を選択] タブ  の順にタッチしてください。

フォーカスマ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：



1 フォーカスマイン（フォーカスマイン画面（セクション 5.4.6）を参照）



2 フォーカスグラフトレンド（フォーカスグラフトレンド画面（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つのフォーカスマニタリングフォーマットはモニタリング選択メニューの下部に表示され、モニタリング画面のデザインに基づくボタンが表示されます。表示したいモニタ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マニタリングフォーマットに切り替えられた場合には、選択した最初の3つのパラメータしか表示されません。

5.4.2 血圧波形タイトル

すべてのフォーカスマ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 5.3.3.3）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ト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トル

フォーカスマ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トルです。フォーカスパラメータタイトルには、パラメータタイトル（セクション 5.3.1）で説明する従来のパラメータタイトルに類似した情報が表示されます。フォーカス画面では、タイト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 に示すタイト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。

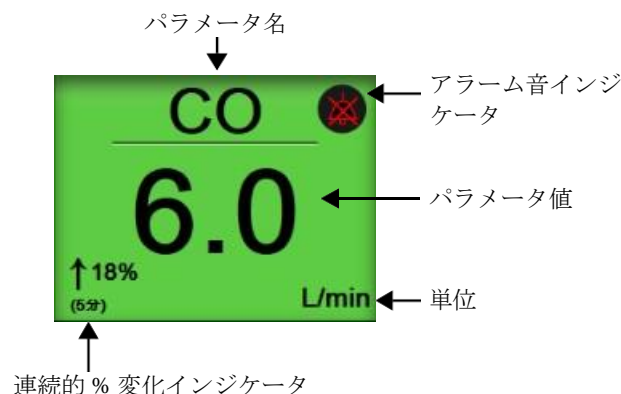


図 5-19 フォーカスパラメータタイトル

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ト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トル-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ト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トル、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ー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、パラメータタイトルの色に一致します。パラメータ値の変化間隔（パーセントまたは値の表示）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ト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。パラメータタイト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ト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ト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グantz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



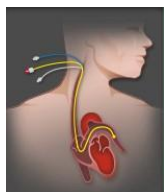
または

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

この画面では、モニタリング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グantz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。







非侵襲性モニタリングモードボタン：ヘモスフィアクリアサイトモジュールによる非侵襲性の血行動態モニタリングを行うには、このボタンを選択してください。

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

5.5.2 CVP 入力

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

- 1 [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [CVP を入力してください] アイコン  の順にタッチします。
- 2 CVP 値を入力します。
- 3 [Home] アイコン  にタッチして、メインモニタリング画面に戻ります。

注記 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。

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

5.5.4 イベントレビュー

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

- 1 [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [イベントレビュー] アイコン  の順にタッチします。
または
インフォメーションバー  上の [イベントレビュー] ショートカットにタッチします。
- 2 システムログイベント (表 5-5 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  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

イベントレビュー記録の「イベント」タブには、以下のイベントが含まれます。

表 5-5 レビューできるイベント

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。
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。
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。
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 ケーブル試験に合格しました。	CCO ケーブルテストを行って合格した時。
CO モニタリングを開始しました。	侵襲性 (スワンガンツモジュール) CO モニタリングが開始された時。
CO モニタリングを停止しました。	ユーザーまたはシステムが侵襲性 (スワンガンツモジュール) CO モニタリングを停止した時。
クリアサイトモニタリング開始	ユーザーが非侵襲的システムによるモニタリングを開始します
クリアサイトモニタリング開始 (HRS なし ; 指<位置>)	ユーザーは、HRS を使用せずに非侵襲的なシステムによるモニタリングを開始します。<位置>は、モニタリング対象の指と心臓の間の検証された高さのオフセットです。ユーザーが HRS なしで非侵襲的システムによるモニタリングを開始し、モニタリング対象の指を検証した高さオフセットが心臓より上の位置に指定された距離で、{0}は値、{1}は測定単位 (cm またはインチ)
クリアサイトモニタリング停止	ユーザーまたはシステムが非侵襲的システムによるモニタリングを停止します
クリアサイトモニタリング再開	カフ圧放出後にモニタリングが再開された時。
連続モニタリングが上限の 72 時間に達しました。	非侵襲的システムによるモニタリングが 72 時間の上限に達して停止しました
カフ 1 モニタリング	カフ 1 のモニタリングを開始した時。
カフ 2 モニタリング	カフ 2 のモニタリングを開始した時。
カフ圧解放されました	カフ圧放出を実行した時。
カフ圧解放確認	血圧開放通知ポップアップ上で確認ボタンをタッチした時。
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。
フロートトラックセンサーが「ゼロ点調整」されました	フロート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り消し	FRT ベースライン測定を取り消した時。

表 5-5 レビューできるイベント（続き）

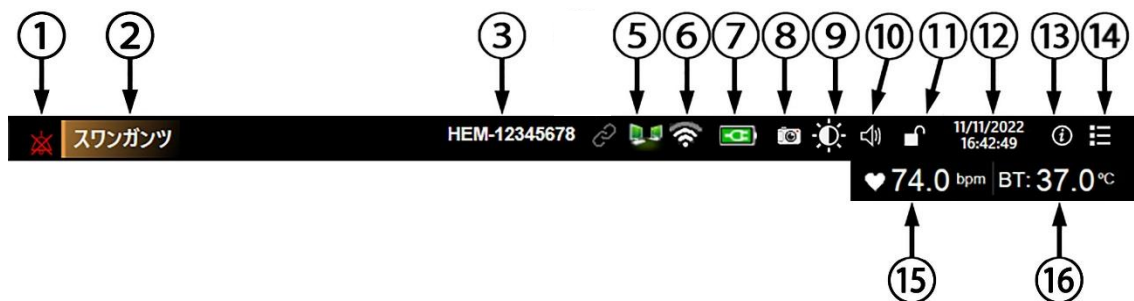
イベント	時間が記録される時点
FRT のベースラインが不安定	FRT ベースライン測定の有効な値を得て測定を終了したが、測定値が不安定な時。
FRT の負荷を開始	FRT 負荷測定を開始した時。
FRT の負荷を終了	FRT 負荷測定が有効な値を得て測定を停止。これは負荷の終了時またはユーザーが [今すぐ終了] にタッチした時に発生します。
FRT の負荷を取り消し	FRT 測定を取消した時。
FRT のデータ不足	FRT の測定が停止されて測定値が無効な時。
GDT セッション開始：#nn	GDT トラッキングセッションが開始された時。「nn」は現在の患者の GDT トラッキングセッション番号。
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>、<...>	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。
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 ボーラスを実施しました	iCO ボーラスが実施された時。
体外キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体外キャリブレーションのプロセス終了後に完了した時。
体内キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体内キャリブレーションのプロセス終了後に完了した時。
[IA#N] <サブタイプ><詳細> <注記>	# N がこの患者のインターベンション数である場合に、インターベンション分析が実行された時。 <sub-type>は、選択されたインターベンションのサブタイプ（一般的なインターベンションの場合：強心剤、血管拡張薬、血管収縮薬；液体分析の場合：赤血球、膠質液、晶質液；体位変換の場合：下肢挙上またはトレンドレムブルグ；イベントの場合：PEEP、誘導、カニューレ挿入、持続的血液浄化療法 (CPB)、クロスクランプ、心筋保護法、ポンプ血流、循環停止、加温、冷却、脳分離体外循環）。 <詳細>は選択された詳細。 <注記>はユーザーが追加した注記。
[IA#N]HGB アップデート	HGB のアップデートプロセスに続いてオキシメトリーケーブルのアップデートが完了
[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。

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
[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（フロートトラック/Acumen IQ センサまたは TruWave ディスポーザブル圧トランスデューサを使用））から、{1}（侵襲性モード（スワングアンツカテータルを使用）または非侵襲性モード（クリアサイト フィンガーカフを使用））への切り替えが行われた時です。
1つのフィンガーカフで8時間を超えたため、モニタリングを停止しました	シングルカフに対して連続8時間モニタリングが行われた時。
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。
オキシメトリーケーブルが接続されていません	オキシメトリーケーブルの取り外しが検出された時。
位置決めモード：<モード>	ユーザーが非侵襲的システムによるモニタリングを開始し、位置決めモードが<患者は鎮静状態で不動>または<患者に体動あり>が選択されている。
血圧開放延期	モニタリングが延長され、フィンガーカフ圧放出が遅延した時。
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。
切り替え済みカフ - 再開中	ダブルカフの非侵襲的モニタリング中に、一方のカフから他方のカフへの切り替えが行われた時。
時刻変更	システムクロックが更新された時。
垂直オフセットが更新されました：指<位置>	患者体位モードが患者は鎮静状態で不動の場合に、ユーザーによって指の高さオフセットが更新された時。<位置>は、心臓に対するモニタリング対象の指の検証済み高さオフセット。
*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 スワングア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 14.1）を参照してください。非侵襲的モニタリングモードでのモニタリング中、インフォメーションバーに HPI パラメータ値とカフ圧放出カウントダウンロックが表示される場合があります。202 ページのカフ圧放出モード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 スワングア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。



その他のアイコン



図 5-25 インフォメーションバー

- | | | |
|-------------|------------|----------------------------|
| ① アラーム消音中 | ⑦ バッテリー状態 | ⑬ ヘルプメニュー |
| ② センサテクノロジー | ⑧ スナップショット | ⑭ イベントレビュー |
| ③ デバイス ID | ⑨ 画面の明るさ | ⑮ 心拍数 ¹ |
| ⑤ HIS 状態 | ⑩ アラーム音量 | ⑯ 血液温度 ¹ |
| ⑥ Wi-Fi 状態 | ⑪ 画面ロック | ⑰ 平均時間 ² |
| | ⑫ 日付/時刻 | ⑱ HPI パラメータ ² |
| | | ⑲ カフ放出カウントダウン ³ |

¹ ヘモスフィアスワングア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

³ ヘモスフィアクリアサイトモジュールによる非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、321 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。

5.6.2 バッテリー

へモスフィア アドバンスドモニタは、へ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。


表 5-6 バッテリー状態

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


警告 停電時のモニタリング中断を予防するため、へモスフィア 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  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、へ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必要があります。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

- 3 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。



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。



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



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



取消 : [取消] アイコンにタッチすると、すべての入力 취소されます。
患者データ画面など一部の画面には [取消] ボタンがありません。患者のデータが入力されるとすぐに、システムによって保存されます。

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



このような場合、ボタンのどこかにタッチすると、メニューテキストに関連した選択可能項目のリストが表示されます。ボタンには現在の選択が表示されます。

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

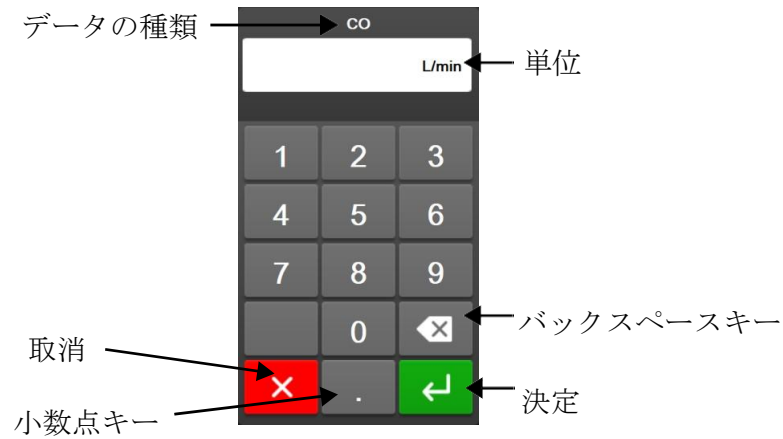


トグルボタン：オン／オフのように2つの選択肢から1つを選ぶような場合、[トグル]ボタンが表示されます。

ボタンの反対側にタッチすると、選択肢が切り替わります。



キーパッド：キーパッド上のキーにタッチして数値データを入力します。



キーボード：キーパッド上のキーにタッチして英数字データを入力します。



ユーザーインターフェースの 設定

目次

パスワード保護	128
患者データ	130
モニター一般設定	133

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。

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

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

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

表 6-2 高度な設定メニューのナビゲーションとパスワード保護

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





以下表 6-3 に示すような [データのエキスポート] 機能にアクセスするには、設定アイコン  → [設定] タブ  → [データのエキスポート] ボタンにタッチしてください。

表 6-3 データのエキ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キスポートメニュー	スーパーユーザー	セキュアユーザー	Edwardsユーザー
診断結果の出力	✓	✓	✓
データダウンロード	✓	✓	✓
臨床データを管理する	アクセス不可	✓ (有効な場合)	✓
サービスデータをエキスポート	✓	✓	✓

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  設定 → [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を選択肢が表示されます。以下の図 6-1 を参照してください。

注記 最後にモニタリングした患者データが 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なしでも良いのですが、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。



警告 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。

- 1 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

モニタの電源がすでにオンになっている場合には、設定アイコン  → **[臨床ツール]** タブ  にタッチし、ステップ 2 に進みます。

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：

StO₂

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**  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。

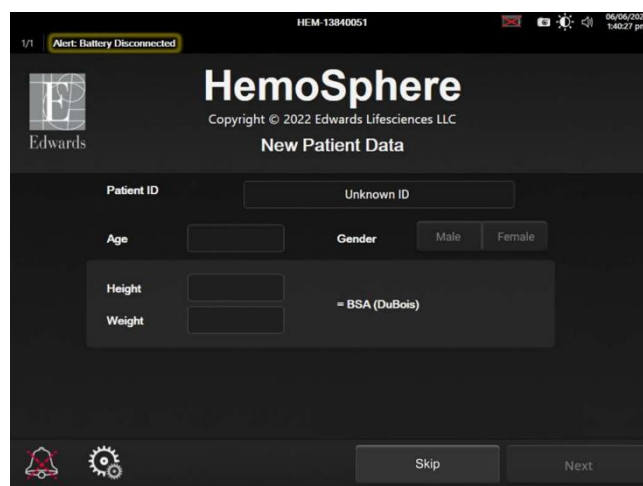



図 6-2 新規患者データ画面

- 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、患者データの読み込みが行われ、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  → [臨床ツール] タブ  の順にタッチします。
- 2 患者データアイコン  にタッチして患者データを表示します。画面には [セッションの終了] ボタンも表示されます。
- 3 [戻る] アイコン  にタッチして、設定画面に戻ります。[患者の基本データ] ポップアップ画面が表示されます。同じ患者に戻る場合は、患者の基本データを確認し、正しい場合は [はい] を押します。

6.3 モニタ一般設定

モニター一般設定はすべての画面に反映されます。これらに含まれるのは、表示言語、使用単位、アラーム音量、スナップショット音、日付/時刻設定、画面の明るさ、デバイス ID、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  → [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。



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。



- 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 日付を変更するには、[日付の調整] の値入力部分にタッチし、キーパッドで日付を入力します。
- 4 時刻を変更するには、[時刻の調整] の値入力部分にタッチし、時刻を入力します。

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

- 5 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.3.3 モニタリング画面の設定

[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  → [設定] タブ  設定 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 パラメータタイトル内にタッチして、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トルに表示できます。

- 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
 - 1 分
 - 3 分
 - 5 分
 - 10 分
 - 15 分
 - 20 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せん。[基準値] はタイトル設定メニューの [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。

表 6-4 CO/圧平均時間と表示更新頻度 - 低侵襲性モニタリングモード

CO/圧平均時間メニューの選択	パラメータの更新頻度		
	5 秒*	20 秒	5 分*
心拍出量 (CO)	2 秒	20 秒	20 秒
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

* FloTrac 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、E_{adyn}、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  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グア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、パラメータタイトルに設定すると SVR が表示されます。MAP および CVP は、フィジオツリー画面とフィジオビューモニタリング画面に表示されます。

警告 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アナログ入力インターフェースケーブルをお求めいただくには、最寄りの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。
- 4 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。

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

使用するベッドサイドモニタ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 ~ 1 V
- 0 ~ 5 V
- 0 ~ 10 V
- カスタム (6.3.5.1: 「キャリブレーション」参照)



警告 別のベッドサイドモニタ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  → [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。
- 11 必要に応じてステップ4～10を繰り返して別のポートをキャリブレーションするか、[Home]  アイコンにタッチしてモニタリング画面に戻ります。

注意

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。

7

高度な設定

目次

アラーム／ターゲット	141
スケール調整	147
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	149
CVP 設定	149
デモモード	150

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 15-1 を参照してください。

表 7-1 視覚的アラームインジケータの色

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

視覚的アラームインジケータは、有効なアラームの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 スワングイ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
- ヘモスフィアクリアサイトモジュールの連続心拍出量および関連する血行動態パラメータ：20 秒
- ヘモスフィアクリアサイトモジュールの動脈圧波形表示欄における動脈圧パラメータ（収縮期圧/拡張期圧/MAP）：5 心拍
- オキシメトリー：2 秒ごと


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。

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。

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  → [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 [アラーム音量] リストボタンにタッチし、使用する音量にタッチします。
- 4 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

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

7.1.3 ターゲット設定

ターゲットとは医師が設定する視覚的インジケータです。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 14.1）に記載しています。

表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色

色	意味
緑	許容可能—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。

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  → **[設定]** タブ  の順にタッチします。
- 2 **[高度な設定]** ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 **[パラメータ設定]** ボタン → **[アラーム/ターゲット]** ボタンの順にタッチします。
- 4 パラメータの **[アラーム/ターゲット]** メニューを表示するには、パラメータボックス内にタッチします。



図 7-1 アラーム／ターゲット設定



注記 この画面は 2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

赤、黄、緑の長方形は形が固定されており、サイズ／形は変わりません。

7.1.5 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ォルトに復元] にタッチします。「すべてのアラーム / ターゲットをカスタムデフォルトに復元します」というメッセージが表示されます。確認ポップアップで [次へ] ボタンにタッチし、復元を確認します。

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

7.1.6 1つのパラメータのターゲットとアラーム設定

[アラーム/ターゲット] メニューで、選択したパラメータのアラームとターゲット値を設定することができます。また、アラーム音と 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。

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

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

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 14.1) 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  にタッチします。
- 6 取り消す場合は、[取消] アイコン  にタッチします。

警告 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ト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のみ有効です。パラメータがキーパラメータとして選択および表示されていない場合、そのパラメータのアラームランプおよびアラーム音は作動しません。

7.2 スケール調整

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



図 7-3 グラフトレンド画面

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



- 1 [設定] アイコン  → [設定] タブ  設定 の順にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- 3 [パラメータ設定] ボタン → [スケール調整] ボタンの順にタッチします。



図 7-4 スケール調整

注記 2分間無操作状態が続くと、モニタリング画面に戻ります。

- 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
 - 5分
 - 10分
 - 15分
 - 30分
 - 1時間
 - 2時間 (デフォルト)
 - 4時間
 - 6時間
 - 12時間
 - 18時間
 - 24時間
 - 48時間
- 6 [表示間隔] の値入力部にタッチし、各タブ値の表示間隔を設定します。次の選択肢があります：
 - 1分 (デフォルト)
 - 5分
 - 10分
 - 30分
 - 60分

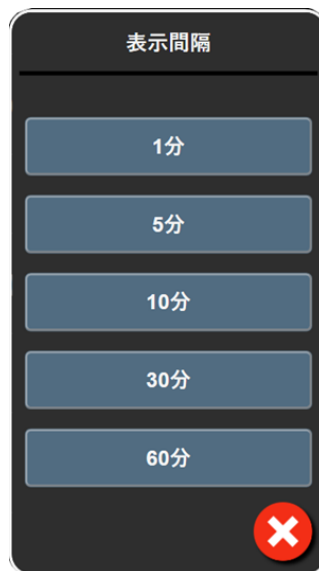





図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ

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

7.3 フィジオビューおよびフィジोटツリー画面の 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ジोटツリー画面] トグルボタンにタッチします。
- 5 PPV データを [オン] または [オフ] にするには、[PPV：フィジオビューおよびフィジोटツリー画面] トグルボタンにタッチします。

7.4 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  → 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 → [CVP 入力]ボタンの順にタッチします。
4. デフォルトの CVP 入力の値にタッチして、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  → [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 スワングアンツモジュールと**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グア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。

非侵襲性：ヘモスフィアクリアサイトモジュールと**非侵襲性**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11章：187ページのヘモスフィアクリアサイトモジュールによる非侵襲的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ォームを必ず再起動します。

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

データのエクспортと接続性

目次

データのエクспорт	151
ワイヤレス設定	153
HIS 接続性	154
サイバーセキュリティ	156



8.1 データのエクспорт

[データエクспорт] 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спорт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спорт、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спортができます。モニタリングデータレポートのエクспорт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спорт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  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 2 [データエクспорт] ボタンにタッチします。
- 3 [データエクспорт用のパスワード] のポップアップウィンドウが表示されたら、パスワードを入力します。システムの初期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。
- 2 [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  → [設定] タブ  設定 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、モニタシリアル番号がラベル付けされたフォルダーに保存されます。

8.2 ワイヤレス設定

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。

表 8-1 Wi-Fi 接続状態

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

8.3 HIS 接続性

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。
	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。

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。



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

へ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へ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。へ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、へ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。へ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、へ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**：へ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。へ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。

へ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。へ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へ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 「へ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

へ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へ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行われます。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

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。

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	158
連続心拍出量	162
間欠的心拍出量	164
EDV/RVEF モニタリング	169
SVR	173
マルチテクノロジーによるモニタリング - Acumen Hypotension Prediction Index ソフトウェア	173

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となります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。

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。

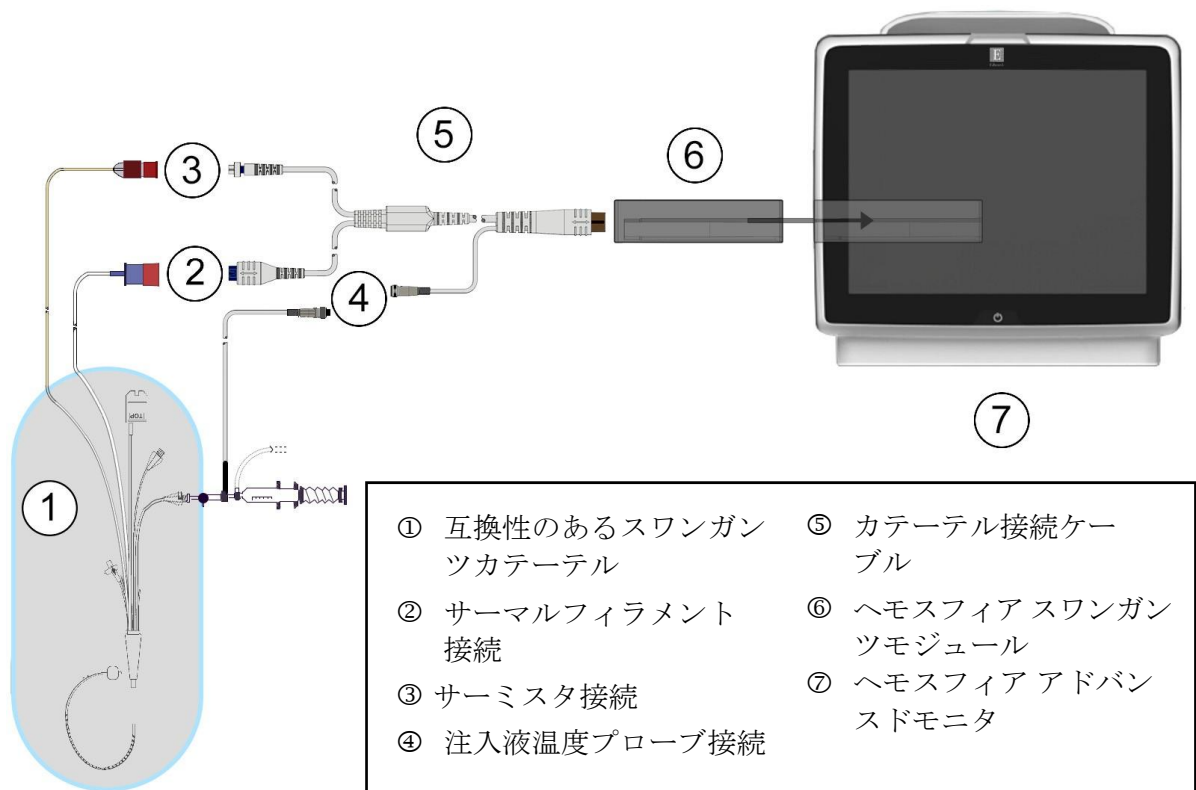


図 9-1 ヘモスフィア スワンガンツモジュール接続の概要

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。

- 1 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
CO	サーミスタおよびサーマルフィラメント接続	連続心拍出量 (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	間欠的心拍出量 (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	EDV/RVEF モニタリング (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 製カ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。

[CCO ケーブルテスト] ウィンドウにアクセスするには、[設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [CCO ケーブルテスト] アイコン  の順にタッチします。接続番号は図 9-2 を参照してください。

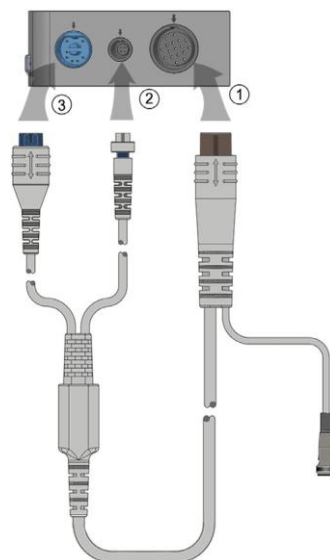






図 9-2 CCO ケーブルテストの接続

- 1 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。
- 2 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  にタッチします。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12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。

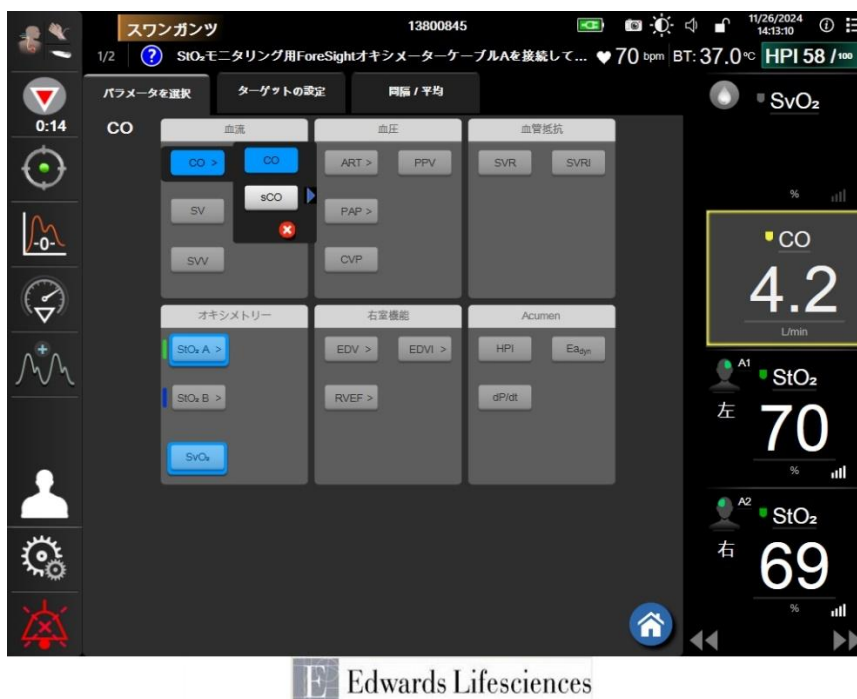


図 9-3 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのキーパラメータ選択ウィンドウ

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°C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。

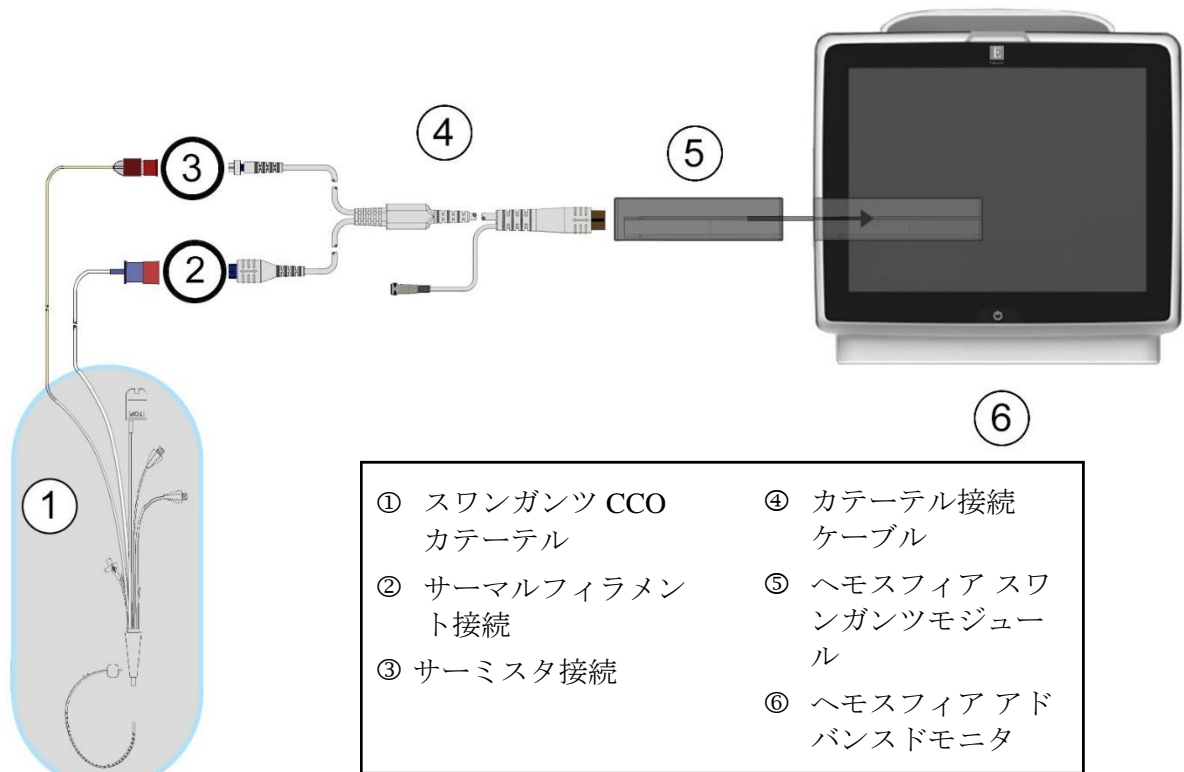



図 9-4 CO 接続の概要

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、パラメータタイトルに CO 値が表示されます。画面に表示される CO 値は約 60 秒ごとに更新されます。


注記 十分な時間平均データが得られるまで、CO 値は表示されません。

9.2.3 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 15-8 「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

状態	通知	CO 警告		CO フォルト
	進行中の心拍出量計算	信号適応化-継続中	不安定な血液温度-継続中	サーマルシグナルが検出されません
モニタリング開始: CO 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ます、サーミスタによる正確な温度信号の感知を妨げます。カテーテルの位置を確認し、必要に応じてカテーテルの位置を調整してください。患者の状態とカテーテルの位置を確認したら、[モニタリング開始] アイコン  にタッチすることで CO モニタリングを再開できます。

- 注意** 心拍出量の測定が不正確となる原因には、以下のような場合があります。
- カテーテルの配置または位置が不正確
 - 肺動脈血液の温度変化が過剰血液の温度変化を招く原因とは、以下のようなものです（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

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

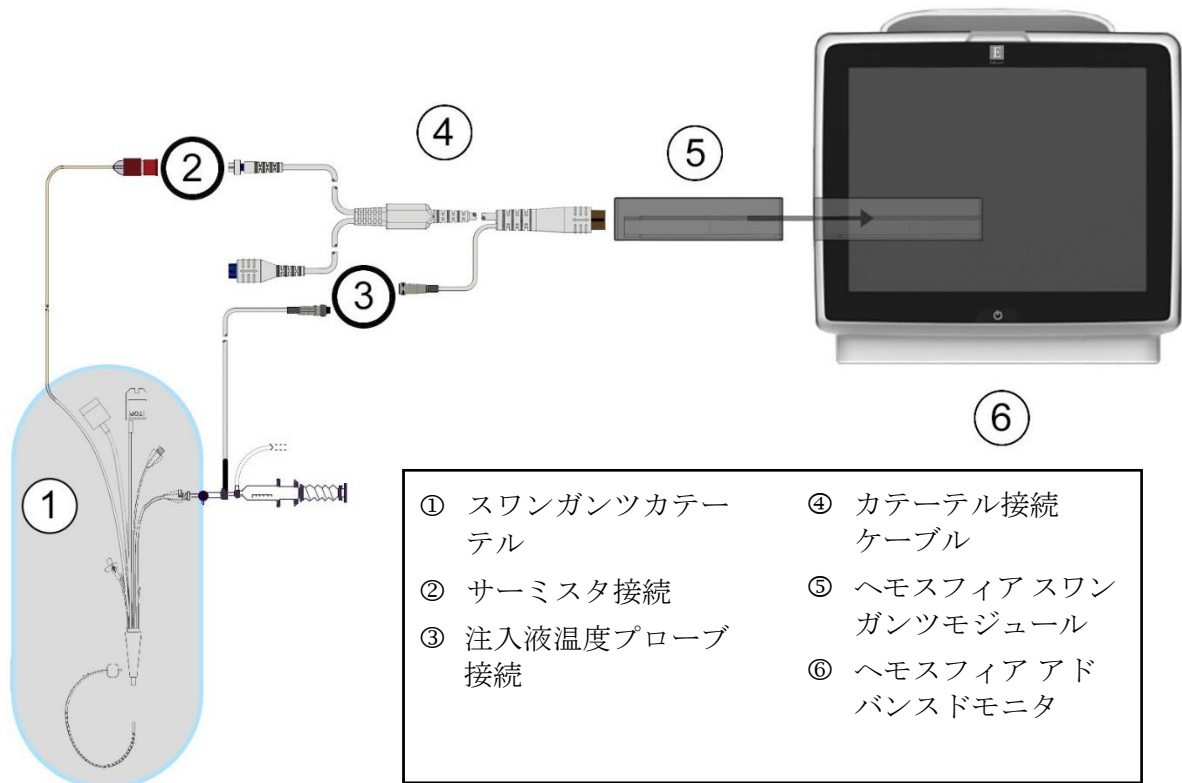


図 9-5 iCO 接続の概要

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ラスモードを選択することもできます。

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



図 9-6 iCO 新規設定構成画面

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

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を選択

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

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

値を選択すると、コンピューテーション定数が自動的に設定されます。

9.3.2.3 コンピューテーション定数の選択

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

9.3.2.4 モード選択

[ボラスモード] 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種類のボラスモードの使用方法を説明します。

9.3.3 ボラス測定モードの使用法

ボラス測定に関するヘモスフィア スワングア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[ボラスセクト開始]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。

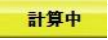
- ・ 注入液容量の値が無効か選択されていない。
- ・ 注入液温度 (Ti) プロブが接続されていない。
- ・ 血液温度 (Tb) プロブが接続されていない。
- ・ iCO フォルトが発生している。

連続心拍出力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 ボラス CO 測定中は、ECG 入力信号 (HR_{avg}) を用いて算出されたパラメータは利用できません。

- 2 iCO 新規設定画面が表示され、[お待ちください] がハイライトされます (お待ちください)。
- 3 自動モード中および熱ベースラインが確立されると、画面の[注入]がハイライトされ (注入)、ボラス注入シリーズの開始時期が示されます。
または
手動ボラスモードの場合は、熱ベースラインが得られると[測定準備完了] (測定準備完了) がハイライトされます。注入準備ができたなら[注入]ボタンにタッチしてください。ボタンにタッチすると、画面の[注入]がハイライトされます。
- 4 選択した量でボ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（）、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  が表示されません。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  にタッチするか、[設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [iCO] アイコン  の順にタッチして、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、パラメータタイトルに数値的に表示可能な時間平均値で、グラフトレンドで時間経過を視覚的に表示します。

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

9.4.1 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 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。

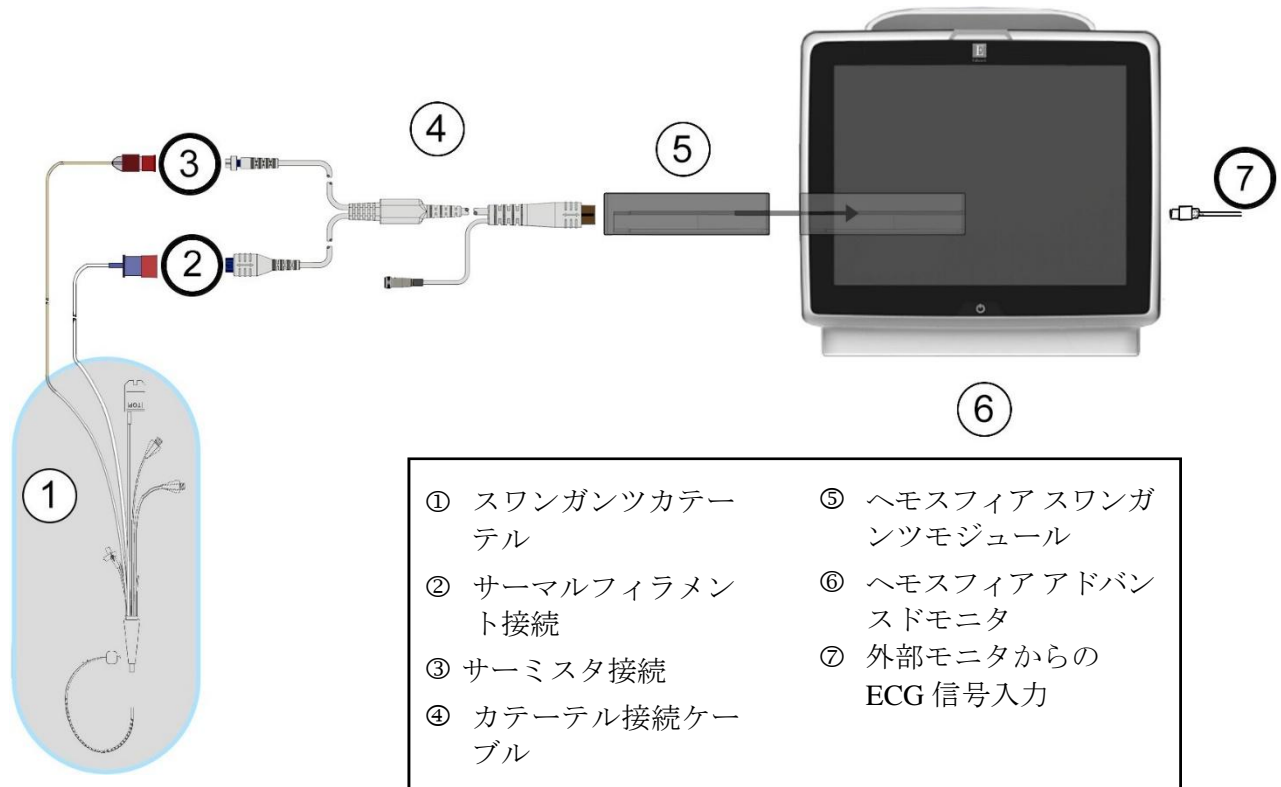


図 9-8 EDV/RVEF 接続の概要

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。

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	<p><u>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。</u></p>
-------------	--

警告 ペースメーカー装着患者—心拍計は、心停止や不整脈発生時もペースメーカーのレート of 計測を続けます。表示された心拍数のみで判断しないでください。ペースメーカー装着患者は、注意して観察してください。本機のペースメーカーパルス除去能の開示については表 A-5 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 (HR_{avg}) 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せん。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  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 15-10「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 15-13「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  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ト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  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。

9.6 マルチテクノロジーによるモニタリング - Acumen Hypotension Prediction Index ソフトウェア

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。

侵襲性モニタリングモードで圧ケーブルと Acumen IQ センサを接続することで、HPI ソフトウェアのパラメータも表示できますが、非心臓手術以外の環境下では、主要画面から HPI 値を非表示にしてください。HPI 値を表示させたままにする場合は、HPI 値を参考値として用いないでください。Acumen IQ センサを使用すると、一回拍出量変化 (SVV)、動的動脈エラストランス (Eadyn)、収縮期勾配 (dP/dt)、脈圧変化 (PPV)、および低血圧予測インデックス (HPI) の 5 つのキーパラメータを追加で表示できます。これら 5 つのパラメータは、「Acumen IQ」パラメータとしてラベル付けされており、どのモニタ画面でも設定できます。侵襲性モードの圧ケーブルでモニタリングする血圧パラメータは、キーパラメータとして常に選択できます。同様に、Acumen IQ センサの動脈圧パラメータもキーパラメータとして選択できます。侵襲性モードでの Acumen IQ センサパラメータの可用性については、表 9-3 を参照してください。

表 9-3 侵襲性モードにおける Acumen IQ センサパラメータの可用性

低侵襲性モードでモニタリングできるパラメータ	侵襲性モードの表示状況
SVV*	キーパラメータとして選択可能
Ea _{dyn} *	
dP/dt*	
HPI*	
拡張期圧 ART	
収縮期圧 ART	
MAP	
PR	
PPV*	使用不可
CO	
CI	
SV	
SVI	

*Acumen IQ パラメータのみ
 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。非心臓手術以外の環境下では、主要画面から HPI 値を非表示にしてください。HPI 値を表示させたままにする場合は、HPI 値を参考値として用いないでください。


- 1 ヘモスフィア圧ケーブルと Acumen IQ センサを接続します。179 ページのフロートラックセンサーのモニタリングに記載の手順に従います。
- 2 Acumen IQ センサのゼロ点調整が完了すると、インフォメーションバーに HPI 値が表示されます。 
- 3 パラメータータイトル内をタッチして、使用する HPI パラメータを [パラメータータイトル設定] から選択します。詳細については、115 ページのパラメータの変更を参照してください。



図 9-9 メインモニタリングビュー -スワンガンツモジュールモニタリングでの Acumen IQ センサの使用

注記

スワンガンツモジュール（侵襲性）モニタリングモードでは、スマートアラートおよびスマートトレンドは使用できません。HPI パラメータでアラームが発生した場合、HPI パラメータ非常警告ポップアップが表示されます。図 14-4 を参照してください。レビューボタンをタッチすると、HPI サブスクリーンが表示されます。

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。

非心臓手術以外の環境下では、主要画面から HPI 値を非表示にしてください。HPI 値を表示させたままにする場合は、HPI 値を参考値として用いないでください。

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	176
モニタリングモードの選択	178
フロートラックセンサーのモニタリング	179
TruWave DPT が接続された圧ケーブルを用いたモニタリング	182
ゼロ点 & 波形画面	184

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/トランス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、または **スワンガンツ**カテーテルモニタリングモード。モニタリングモードは、ナビゲーションバーの最上部に表示されます (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)

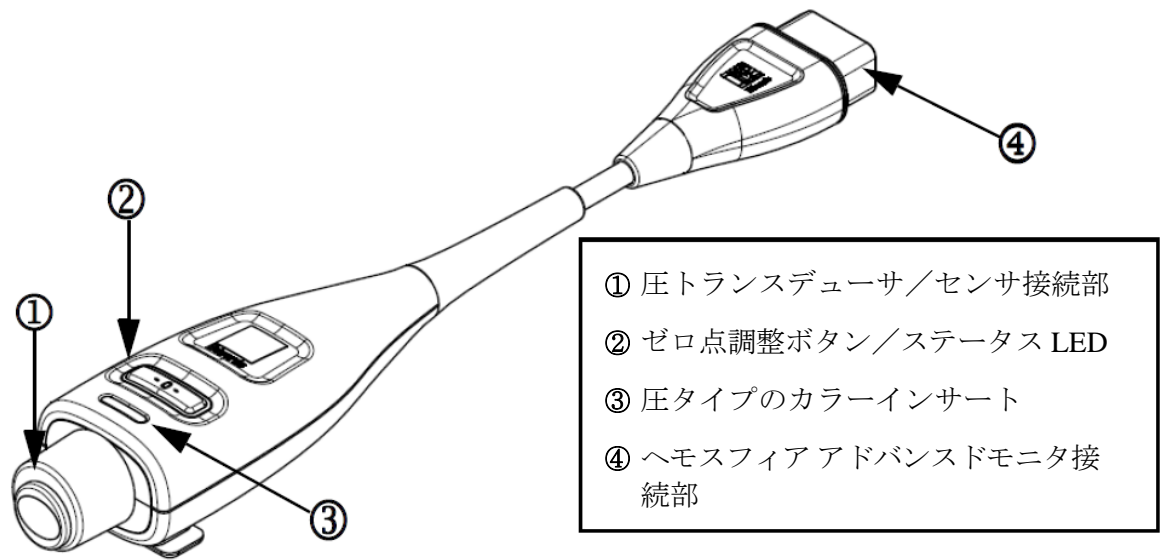


図 10-1 ヘモスフィア圧ケーブル

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

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
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						•
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 14.1) 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。スワングア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 14.1 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
 - * 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過して上昇するように、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、圧センサーを検知したことを示します。黄色はフォルト状態を示しています。これが発生した場合は、ステータスバーで具体的なフォルト状態の詳細を確認してください。
- 8 チューブを動脈カテーテルに接続し、残留気泡がないことを確認するために吸引してフラッシュします。
- 9（各施設のポリシーに従って）通常どおりにトランスデューサ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。

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




または

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

注意 ケーブルの損傷を防ぐために、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度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  を直接押し、3 秒間押したままにするか、画面上の [ゼロ点] ボタン  にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「**ゼロ点調整されました**」のメッセージおよび接続された圧ケーブルポートの波形プロットの上に現在の時刻と日付が表示されます。
- 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。
- 9 [Home] アイコン  にタッチして CO モニタリングを開始してください。次の CO 値が算出されると、その値が表示され、[CO/圧平均時間] による決定に基づいて更新が継続されます。

CO モニタリングが開始されると、血圧波形表示を使用して血圧波形を表示することもできます。リアルタイム血圧波形表示（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  → [臨床ツール] タブ  → [CVP 入力] アイコン  の順にタッチします。
- 2 CVP 値を入力します。
- 3 [Home] アイコン  にタッチします。

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過して上昇するように、加圧チューブを直立させたまま TruWave トランスデューサをフラッシュし、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  にタッチします。

または

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

注意 ケーブルの損傷を防ぐために、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度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。
- 9 [Home] アイコン  にタッチして、モニタリングを開始します。設定のタイプに基づいて利用可能なキーパラメータについては、表 10-1 を参照してください。

圧ケーブルでモニタリングが開始されると、**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

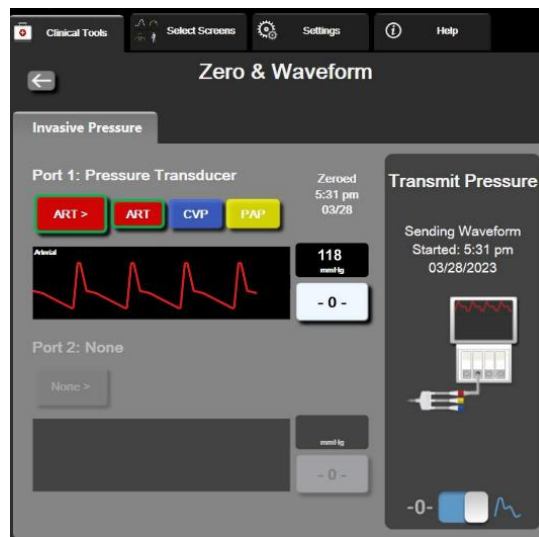


図 10-2 ゼロ点 & 波形画面

この画面はナビゲーションバーもしく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

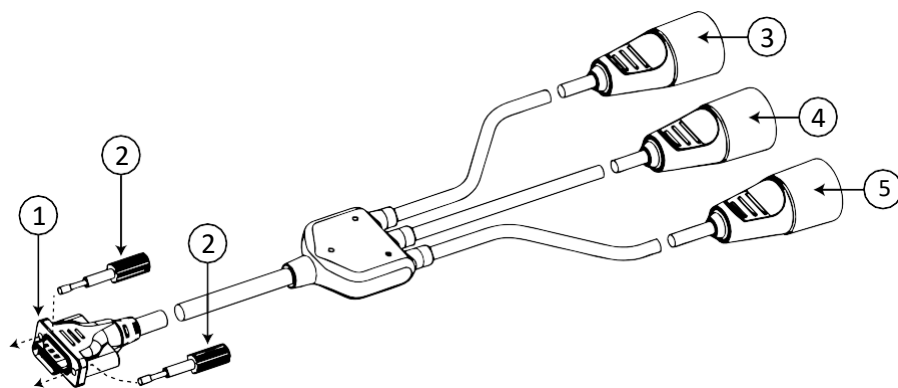
注記 圧ケーブルによるモニタリング中のゼロ点および波形画面機能は、侵襲的な圧力タブからアクセスします。クリアサイトテクノロジーが接続されている場合は、[クリアサイト] タブからアクセスできます。

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。ヘモスフィア圧出力ケーブルは、ユーザーが圧力を出力できるようにする再利用可能なアクセサリです。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によって、標準的な圧力モニタリング用の互換性のある生体情報モニタに接続できます。動脈圧 (AP、赤色)、中心静脈圧 (CVP、青色)、肺動脈圧 (PAP、黄色) の最大3つの波形を送信できます。取扱説明書に従って使用された場合、機能特性を含むデバイスのパフォーマンスは、意図された用途におけるデバイスの安全性と性能をサポートする包括的な一連のテストにより、検証されています。




- ① 生体情報モニタ接続部 ④肺動脈圧 (黄)
 ② ジャッキねじ ⑤中心静脈圧 (青)
 ③ 動脈圧 (赤)

図 10-3 ヘモスフィア圧出力ケーブル

- 1 ヘモスフィア圧出力ケーブル (図 10-3 の①を参照) の 18 ピンコネクタ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 2つのジャッキねじを使って圧出力ケーブルを固定します。図 10-3 の②を参照。
- 3 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、③)
 - 肺動脈圧 (PAP、黄、④)
 - 中心静脈圧 (CVP、青、⑤)

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。

- 4 患者モニタをゼロ点調整してください。
- 5 患者モニタに 0 mmHg の値が表示されていることを確認します。

- 6 血圧波形を送信してくださいアイコン  をタッチして、患者モニタ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 スワングア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。

ヘモスフィアクリアサイトモジュールによる非侵襲性モニタリング

目次

ヘモスフィア非侵襲システムの測定方法	187
ヘモスフィア非侵襲システムの接続	189
オプションの HRS	196
SQI	199
Physiocal 法の表示	200
クリアサイトシステムの設定およびカフオプション	200
血圧キャリブレーション	203
患者モニタへの信号出力	205

11.1 ヘモスフィア非侵襲システムの測定方法

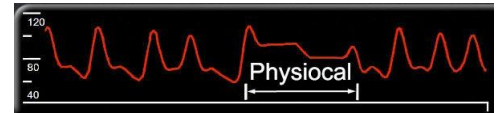
ヘモスフィア非侵襲システムは、ヘモスフィアアドバンスドモニタおよびクリアサイトモジュール、接続されたプレッシャーコントローラー、ハートリファレンスセンサー、互換性のあるフィンガーカフで構成されています。システムへの接続については、187 ページの図 11-1 を参照してください。患者の血圧や重要な血行動態パラメータは、ボリュームクランプ法、Physiocal 法およびクリアサイトテクノロジーに基づいて正確に測定されます。

11.1.1 ボリュームクランプ法

クリアサイトフィンガーカフは、チェコの生理学者 J.Peñáz (Penaz J 1973 年) が開発したボリュームクランプ法を利用しています。¹フィンガーカフには、光源と光受信器を組み合わせたプレチスモグラフセンサーが内蔵されており、指の動脈血液量の変化を連続的にモニタリングします。カフ内にある拡張式空気袋 (ブラダー) は、この血液量の変化に迅速に対応し、カフ圧を動脈内圧と平衡化します。そのため、動脈は「un-stretched」の血液によって締め付けられ、カフ圧は指動脈圧と常に同じになります。

11.1.2 Physioical 法

Physioical 法は、生理的キャリブレーションの略で、K.H.Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995 年)²が開発した方法です。



Physioical 法は、通常の測定期間における「un-stretched」の血液量の変化に合わせて調整を行います。カフ圧が1拍動または数拍動の間、一定に保たれ、血压測定が一時的に中断されて、指動脈の生理的特性の観察が行われます。測定の初期段階では、こうした中断が定期的に発生します。動脈の特性が一定の期間にわたって一定に保たれている場合、Physioical 法の調整のインターバルは最大 70 拍動まで増加されます。間隔が長いほど、測定が安定していることを意味します。

11.1.3 波形再構築および血行動態分析（クリアサイトテクノロジー）

動脈血圧波形は、生理的な理由から、上腕動脈から指動脈の間で変化することがわかっています。クリアサイトテクノロジーは、高度な処理方法を使用して指動脈圧波形を橈骨動脈圧波形に再構築します。波形の再構築により、拍動ごとの収縮期（収縮期圧）、拡張期（拡張期圧）、および平均（橈骨）動脈（MAP）の非侵襲的血压が得られます。また、動脈圧変動（PPV）も算出可能です。高度な動脈圧波形解析法を使用した波形の血行動態分析により、脈拍数（PR）が得られます。さらに、高度なアルゴリズムを使用して一回拍出量変化（SVV）を算出し、動的な輸液反応性を評価します。

クリアサイトテクノロジーは、高度な処理方法を使用して指動脈圧波形を上腕動脈圧波形に再構成することにより、高度な動脈圧波形解析法を使用して、心拍出量（CO）、心係数（CI）、一回拍出量（SV）および一回拍出量係数（SVI）が得られます。

体血管抵抗（SVR）および体血管抵抗係数（SVRI）は、中心静脈圧（CVP）を入力またはモニタリングした場合に MAP および CO を使用して導出されます。

キーパラメータとして選択されたすべての非侵襲パラメータ（38 ページの表 1-9 参照）は平均化され、更新頻度は 20 秒ごとです。

11.1.4 ハートリファレンスセンサー

ハートリファレンスセンサー（HRS）は、指と心臓の圧力差を考慮します。HRS は、指と心臓の高さの違いによる静水圧の変化を補正します。HRS の一方の端をフィンガーカフ、他方の端を心臓と同じ高さに配置します。

11.1.5 指先の変色、しびれまたはうずき

ボリュームクランプ法では、指に圧力をかけ続けることで、動脈を完全に閉塞することなく静脈還流を妨げ、カフを装着した指の先端に一部静脈うっ血を生じさせます。そのため、数分間のモニタリング後に患者の指先が変色（青または赤）することがよくあります。モニタリングを長時間行った場合（約 30 分～2 時間）、患者の指先に異常感覚（しびれまたはうずき）が生じることがあります。カフを外した直後、中節骨がやや圧迫されたため、反応として充血やむくみが生じることがよくあります。これらの症状はすべて、カフ圧を放出してから数分以内に徐々に治まります。測定中に手指を温めることで、指先の動脈血化が促進され、指先の変色やしびれを抑制することができます。

11.1.6 シングルカフモニタリング

同じ患者の 1 本の指に互換性のあるエドワーズフィンガーカフ 1 個を使用して、連続的にモニタリングできるのは 8 時間までです。シングルカフモニタリングの実行中、ヘモスフィア非侵襲システムは、ユーザーの選択した定期的な間隔（30 分、2 時間、4 時間）でカフから圧力を自動的に放出します。202 ページのカフ圧放出モードを参照してください。

注記 同じ指で8時間連続でモニタリングすると、ヘモスフィア非侵襲システムでのモニタリングは停止し、モニタリングを継続する場合はカフを別の指に装着する必要があるという警告が表示されます。

11.1.7 ダブルカフモニタリング

モニタリングを8時間以上行う場合、ヘモスフィア非侵襲システムでは、2つの互換性のあるエドワーズフィンガーカフを別々の指に同時に接続することができます。この設定の場合、ユーザーの選択した間隔（15、30、60分）で2つのカフのモニタリングを交互に行い、継続的モニタリングにおける中断を最小限に抑えることができます。カフの切り替え中、モニタリングが最大1分間中断することがあります。200ページのクリアサイトシステムの設定およびカフオプションを参照してください。

注記 ヘモスフィア非侵襲システムで2つのカフを使用している場合、1本の指を60分を超えて継続的にモニタリングすることはありません。ダブルカフモニタリング機能は、中断を最小限に抑えつつ72時間までモニタリングできるようになります。ダブルカフモニタリング中は、1本の指に対して60分を超えてモニタリングを継続することはできません。

ダブルカフ設定を使用する場合、各指のサイズが個別に調整されていることを確認します。患者の2本の指のサイズが異なる場合があり、2つの互換性のあるエドワーズフィンガーカフのサイズを個別に調整する必要があります。適切なフィンガーカフを選択しない場合、正しく測定できない可能性があります。

カフのサイズは、すべてのカフに適用されるとは限りません。

フィンガーカフは、単一患者の測定開始後72時間で有効期限が切れます。

11.1.8 検証方法の参考文献

- 1 Penaz J (1973), 「Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger」
Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden, p. 104.
- 2 Wesseling KH, et al. (1995), 「Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres」
Homeostasis 36 (2-3), pp. 67-82.

11.2 ヘモスフィア非侵襲システムの接続

ヘモスフィアクリアサイトモジュールは、正規のエドワーズフィンガーカフすべてと互換性があります。ヘモスフィア非侵襲システムの接続の概要については、190ページの図11-1を参照してください。

- 1 ヘモスフィアクリアサイトモジュールを、ヘモスフィアアドバンスドモニタの左パネルにある大型テクノロジー（L-Tech）モジュールスロットに合わせて挿入します。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。

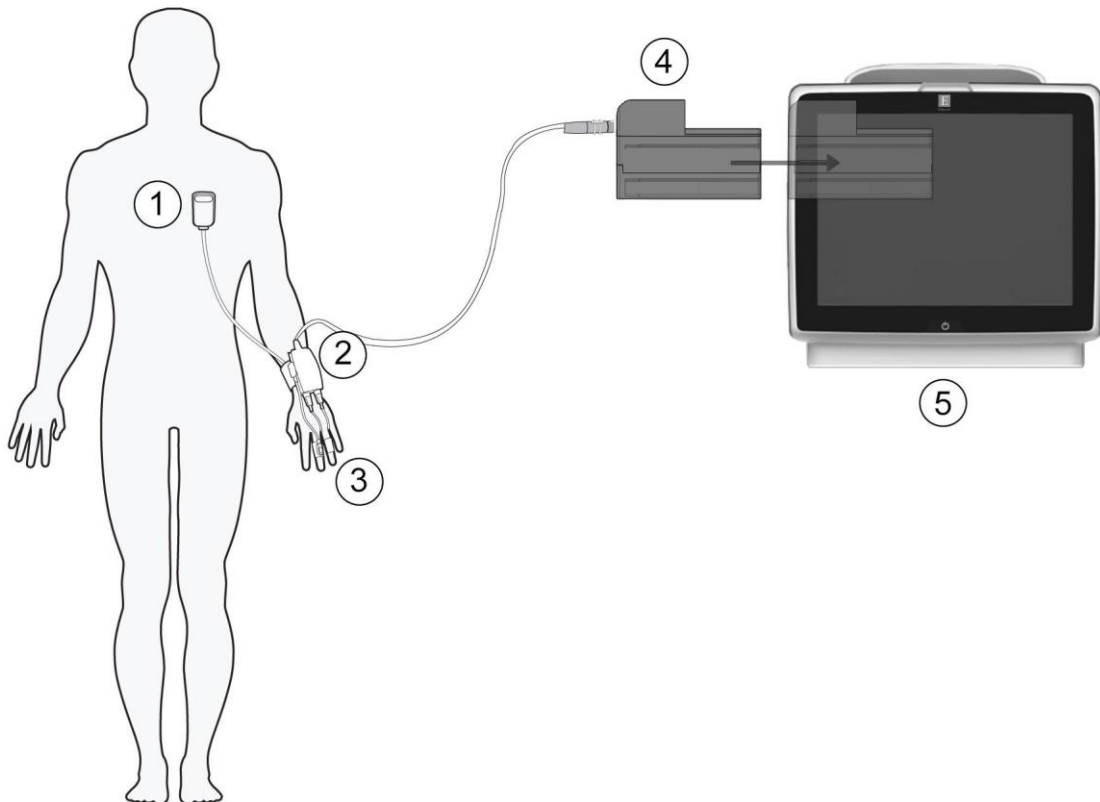
注意 モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。

- 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を入力します。130 ページの患者データを参照してください。

警告 クリアサイトテクノロジーの使用は 18 歳未満の患者には推奨されません。

- 以下の手順に従って、プレッシャーコントローラーを取り付け、フィンガーカフのサイズを選択して、フィンガーカフを患者に装着してください。

注記 カフのサイズは、すべてのカフに適用されるとは限りません。



1. ハートリファレンスセンサー*
2. プレッシャーコントローラー*
3. フィンガーカフ*
4. ヘモスフィアクリアサイトモジュール
5. ヘモスフィアアドバンスドモニタ

図 11-1 ヘモスフィア非侵襲システムの接続の概要

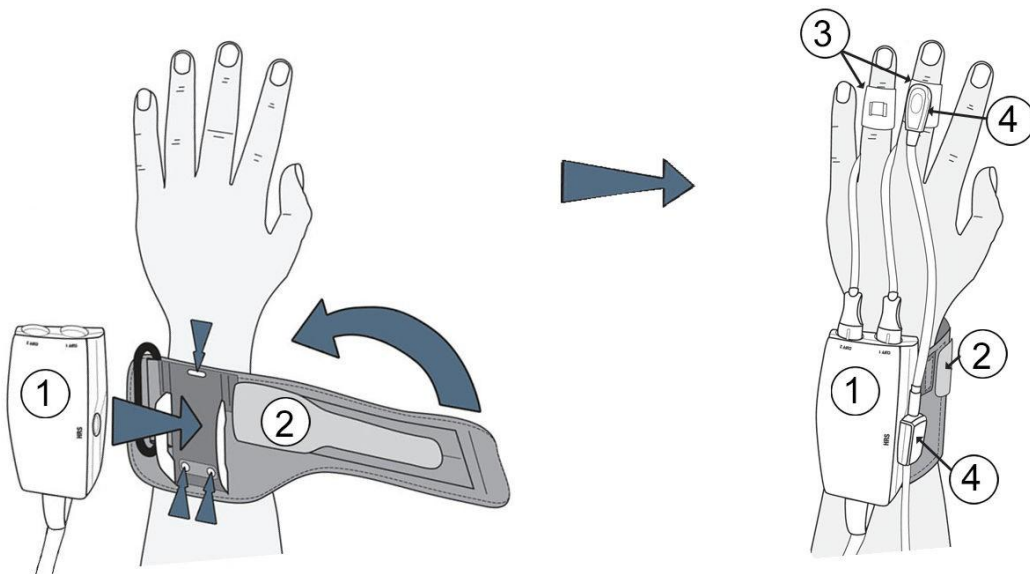
注記 図 11-1 の説明で*で示されている構成部品は、IEC 60601-1 で規定されている装着部であり、ヘモスフィア非侵襲システムの通常の使用で、必然的に患者と物理的に接触します。

- 警告** 装着部として指定されていない構成部品を、患者がその構成部品に接触する可能性のある場所に配置しないでください。
- ヘモスフィアクリアサイトモジュール（装着部による接続）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないこととなります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まるおそれがあります。
- いかなる形であっても、本製品を修正、修理、改変しないでください。修理、改変、修正すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。
- ヘモスフィア非侵襲システムの構成部品を滅菌しないでください。ヘモスフィア非侵襲システムは非滅菌です。
- クリーニング手順を参照してください。オートクレーブやガス滅菌で装置を滅菌しないでください。
- アクセサリの取り付けや使用、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の添付文書（取扱説明書）を参照してください。
- 患者またはユーザーの感電を防止するために、破損した構成部品もしくはセンサ、または電気接続部が露出している構成部品もしくはセンサを使用しないでください。
- ヘモスフィア非侵襲システムのモニタリング構成部品は、耐除細動形ではありません。除細動を行う前に、システムを取り外してください。
- エドワーズライフサイエンス合同会社が販売する、互換性のあるエドワーズのフィンガーカフ、ハートリファレンスセンサーおよびその他のヘモスフィア非侵襲システムのアクセサリ、ケーブルまたは構成部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。
- 患者の入浴前に、ヘモスフィア非侵襲システムのセンサーと構成部品を患者から取り外して、患者がシステムから完全に切り離されていることを必ず確認してください。

- 注意** 18歳未満の患者に対するヘモスフィア非侵襲システムの有効性は検証されていません。
- 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一部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。

11.2.1 プレッシャーコントローラーの装着

プレッシャーコントローラーキット (PC2K または HEMPC2K) は、プレッシャーコントローラーとバンドで構成されています。機能特性を含むデバイスの性能は、取扱説明書に従って使用された場合、意図された用途におけるデバイスの安全性と性能をサポートする一連の包括的なテストで検証されています。プレッシャーコントローラーは、患者の手首に装着し、ヘモスフィアクリアサイトモジュール、HRS およびフィンガーカフに接続します。192 ページの図 11-2 を参照してください。



- | | |
|---------------------|------------------|
| 1. プレッシャーコントローラー | 3. フィンガーカフ |
| 2. プレッシャーコントローラーバンド | 4. ハートリファレンスセンサー |

図 11-2 プレッシャーコントローラーの装着

- 1 プレッシャーコントローラーバンドを患者の手首に巻き付けます。患者が覚醒している状態でモニタリングを行う場合は、利き腕ではない側の手首にバンドを巻くことを推奨します。（192 ページの図 11-2、左側）
- 2 カフのコネクターが指の方を向いていることを確認し、プレッシャーコントローラーをバンドのプラスチック製スリーブにカチッと音がするまではめ込みます。
- 3 プレッシャーコントローラーケーブルをヘモスフィアクリアサイトモジュールに取り付けます。（190 ページの図 11-1）
- 4 フィンガーカフとハートリファレンスセンサーを接続するため、プラスチック製のコネクタキャップを取り外します。

注記 カフコネクタキャップは保管しておき、カフを 1 個のみ使用する場合に水やごみがプレッシャーコントローラーに侵入しないように保護するように使用することをお勧めします。

警告 プレッシャーコントローラーバンドまたはフィンガーカフは締めすぎないでください。
プレッシャーコントローラーバンドは傷のある皮膚に装着しないでください。傷がさらに悪化することがあります。

11.2.2 フィンガーカフサイズを選択

すべてのフィンガーカフにサイズガイドが付属しているわけではありません。適切なフィンガーカフのサイズに関する詳細な指示については、添付文書を参照してください（該当する場合）。

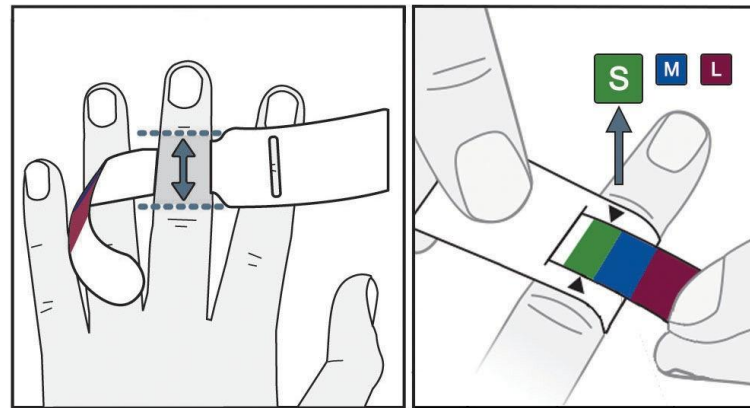


図 11-3 カフサイズを選択

- 1 フィンガーカフのサイズガイドを使用して、モニタリングに使用する指のサイズを指定します。最良の測定結果を得るには、中指、薬指または人差し指を選択することをお勧めします。カフは、親指や骨折の既往がある指への装着を想定していません。
- 2 指の中指骨の周りにこのサイズガイドを巻いて、カラーコードがある細い方の端を穴に通して引っ張り、指にぴったりフィットさせます。
- 3 黒い矢印は、適切なカフサイズを示しています。示された色とフィンガーカフの正しいサイズを対応させます。

警告 フィンガーカフの配置またはサイズが不適切であると、モニタリングが不正確になることがあります。

11.2.3 フィンガーカフの装着

互換性のあるエドワーズフィンガーカフの適切な装着手順と具体的な図については、添付文書を参照してください。

単一患者使用。 クリアサイトフィンガーカフは、単一患者にのみ使用可能な医療機器として設計されています。フィンガーカフの有効期限は、測定開始後 72 時間です。

ダブルカフモニタリング。 ヘモスフィア非侵襲システムでは、2つの互換性のあるエドワーズフィンガーカフを同時に接続して、2本の指を交互に測定できます。この機能により、最大 72 時間の測定中に発生する中断を最小限に抑えることができます。この機能は、8 時間以上の測定に必須です。また、この機能は患者の快適性を向上するためにも使用できます。

11.2.4 ハートリファレンスセンサーの装着

ハートリファレンスセンサー (HRS) は、覚醒している患者、自由に動くことができる患者、または測定中に頻繁に体位を変換できる患者に対して必ず使用する必要があります。画面上のプロンプト、または以下の手順に従って HRS を接続します。

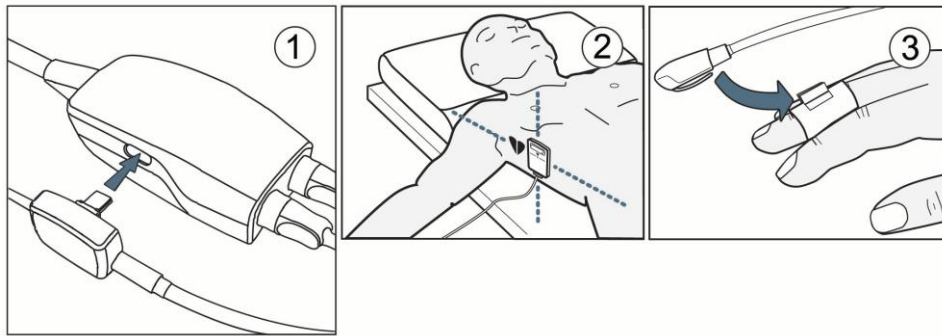




図 11-4 ハートリファレンスセンサーの装着

注意 HRS が中腋窩線と第 4 肋間腔の交点に対して水平になるように、正しく装着されていることを確認してください。

- 1 プレッシャーコントローラーに HRS を接続します。194 ページの図 11-4 の (1) を参照してください。
- 2 プレッシャーコントローラーカバーをプレッシャーコントローラーの上に置きます (オプション)。
- 3 HRS のクリップを使用して、HRS の心臓側を患者の中腋窩線と第 4 肋間腔の交点に取り付けます。194 ページの図 11-4 の (2) を参照してください。

注記 患者が回転したり動いたりすると、中腋窩線と第 4 肋間腔の交点もそれに応じて回転または動きます。必要に応じて HRS の心臓側を装着しなおして、患者の新しい体位においても HRS が心臓の高さに配置されていることを確認してください。

- 4 HRS の反対側をフィンガーカフに取り付けます。194 ページの図 11-4 の (3) を参照してください。
- 5 ナビゲーションバーまたは [設定ヘルプ] 画面の [モニタリングを開始] アイコン  をタッチして、モニタリングを開始します。
- 6 ナビゲーションバーの [モニタリングを停止] アイコン  をタッチして、モニタリングをいつでも終了することができます。
- 7 クリアサイトテクノロジーの非侵襲的血压測定が基準測定値と異なる場合は、HRS キャリブレーションを行って HRS の整合性を評価します。HRS キャリブレーションは、トラブルシューティングプロセスの一環として実施する必要があります。188 ページのハートリファレンスセンサーのキャリブレーションを参照してください。

11.2.5 クリアサイトテクノロジーの血压測定の精度

注意事項。 参照する動脈ラインと血压測定の相関は、システムの始動中およびその後のシステムの再起動中は影響を受ける可能性があります。

195 ページの表 11-1 は、クリアサイトテクノロジーの非侵襲血压出力の精度を示すために、同じ患者に対して行われた繰り返し測定の結果の概要を示しています。

表 11-1 同じ患者から繰り返し血圧を測定した場合の 95%信頼区間 (CI) 結果
(ブートストラップリサンプリング)

パラメータ	偏り [95% CI]	精度 [95% CI]
収縮期圧 (mmHg)	-2.74 [-4.95, -0.72]	6.15 [4.25, 7.82]
MAP (mmHg)	-1.29 [-2.33, -0.22]	3.14 [2.15, 4.14]
拡張期圧 (mmHg)	-1.07 [-2.26, 0.21]	3.71 [2.43, 5.29]

11.2.6 ヘモスフィア非侵襲システムモニタリングの一般的なトラブルシューティング

以下に、通常のモニタリング中に発生する可能性がある一般的な問題とトラブルシューティングの手順を示します。

- クリアサイトの非侵襲的血压測定が基準測定値と異なる場合は、HRS キャリブレーションを行って HRS の整合性を評価します。HRS キャリブレーションは、トラブルシューティングプロセスの一環として実施する必要があります。188 ページのハートリファレンスセンサーのキャリブレーションを参照してください。
- モニタリングを開始してから数分以内に波形が表示されない場合は、ステータスバーでフォルトや問題を示す警告が表示されているかどうかを確認します。表示されているメッセージの詳細を確認するには、[質問] アイコンをタッチするか、291 ページの表 15-22 を参照してください。
- 測定中、カフを装着してモニタリングしている指先が変色することがあります。これは一般的に見られる現象であり、カフを取り外してから数分以内に治まります。
- 測定中に患者が覚醒している場合、カフを装着した指の脈拍を感じるがあります。これは、Physiocal 法中にすぐに治まります。患者は、これらの異常が一般的に見られるものであり、患者の心臓によるものではないことを確認する必要があります。
- これらの症状が続く場合、患者に対して、手に力を入れずにリラックスするか、手を伸ばしてストレッチするように促します。
- 手首を固い表面に押し付けるなど、手の血流を（部分的に）停滞させるような行為は避けてください。
- 手の冷えなどによって、モニタリングが開始できないことがあります。患者の手が冷えている場合は、手を温めてください。

警告 ヘモスフィア非侵襲システムを心拍数モニターとして使用しないでください。

全身照射で本装置を使用する場合は、ヘモスフィア非侵襲システムのすべてのモニタリング構成部品を照射範囲外に配置してください。モニタリング構成部品が照射されると、測定値に影響を与える恐れがあります。

強い磁界は、本装置の故障や患者の火傷の原因となる場合があります。磁気共鳴画像法 (MRI) スキャン中に本装置を使用しないでください。誘導電流は、火傷を引き起こす恐れがあります。本装置は MRI 画像に影響を与えることがあります。また、MRI 装置は測定の精度に影響を与えることがあります。

注意	<p>ヘモスフィア非侵襲システムは、無呼吸モニターとしての使用を想定していません。</p> <p>前腕や手の動脈および細動脈の平滑筋が過度に収縮している一部の患者では（レイノー病の患者にみられる場合があります）、血圧を測定できない場合があります。</p> <p>以下の要因により非侵襲的測定値が不正確になる場合があります。</p> <ul style="list-style-type: none">• 不適切な HRS の調整または高さ調整• 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。<ul style="list-style-type: none">*大動脈内バルーンポンプ• 動脈圧が不正確であるか、大動脈圧を反映していないと考えられるような臨床状況• 指の血行不良• 曲がった、あるいは平面状になったフィンガーカフ• 患者による過度の指または手の動き• アーチファクトおよび信号品質不良• フィンガーカフの不適切な装着、不適切な位置、または緩すぎる• 電気焼灼器または電気的外科装置による干渉 <p>フィンガーカフは、偶発的な過剰膨張による損傷を防止するため、指に装着しないときは必ず取り外してください。</p> <p>互換性のあるエドワーズフィンガーカフの有効性は、妊娠高血圧腎症の患者には確立されていません。</p> <p>大動脈内バルーンによるサポートを受けた状態での拍動数を、本装置の [脈拍数] 画面に脈拍数と共に表示させることができます。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証します。</p> <p>脈拍数の測定は、末梢血流の脈の光検出に基づいて行われるため、特定の不整脈は検出されない場合があります。脈拍数を、ECG ベースの不整脈分析の代替方法として利用しないでください。</p>
----	--

11.3 オプションの HRS

オプションの HRS は拡張機能なので、有効にする必要があります。この機能を有効にすると、操作手順は 188 ページのハートリファレンスセンサーで前述した手順とは異なります。ヘモスフィア非侵襲システムのフィンガーカフのアルゴリズムは、心臓に対するモニタリング対象の指の高さの変化による血圧の差異を考慮する必要があります。これは、**患者位置決めモード選択**画面に提示される 2 つの方法のいずれかを用いて行うことができます（197 ページの図 11-5 参照）。

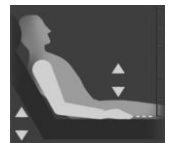


図 11-5 患者体位モードの選択 - オプションの HRS

高さの差異を手動で入力します。この方法は、不動状態または鎮静状態の患者の高さの差異を考慮する必要がある場合にのみ使用してください。患者データを入力後、**患者は鎮静状態で不動**アイコンをタッチして、197 ページの不動状態および鎮静状態の患者に記載されている手順を進めてください。



ハートリファレンスセンサー (HRS) を使用します。HRS は、患者のモニタリング中に、心臓に対する指の高さが変化する可能性がある場合に使用する必要があります。患者データを入力後、**患者に体動あり**ボタンをタッチして、188 ページのハートリファレンスセンサーに記載されている手順を進めてください。



11.3.1 患者は鎮静状態で不動

このモードは、体位変換が限定的または不要であると予想される、全身麻酔中の患者に対して選択することができます。このモードでは HRS を使用することができますが、必須ではありません。

- 1 **患者は鎮静状態で不動**ボタンをタッチすると、このモードが強調表示されて選択されます。
- 2 **OK** をタッチします。

注意 HRS なしでモニタリングを行うと、正しく測定できない可能性があります。指と心臓の高さの違いを正確に測定するために、患者が鎮静状態であることを確認してください。

HRS なしのモニタリング中、患者を仰臥位以外の体位にしないでください。HRS の垂直オフセット値が不正確になり、正しく測定できない可能性があります。



注記

HPI 機能が有効になっている場合、「**HRS** そして **Acumen IQ** センサーカフが必要 **HPI 測定用機能**」というアラートが表示されます。HPI 機能の使用が現在のモニタリングセッションに適していない場合、**確認** ボタンをタッチします。

HRS が接続されている場合、ポップアップ画面に**警告：HRS が検出されませんでした**というメッセージが表示されます。HRS を使用してモニタリングを開始するには、**はい** をタッチして 11.2.4 ハートリファレンスセンサーの装着の手順 2 に進みます。HRS を使用せずにモニタリングを行うには、**HRS** を取り外して**いいえ** をタッチし、以下の手順を進めます。





図 11-6 [ゼロ点&波形] 画面 - 垂直オフセットの入力

- 3 (198 ページの図 11-6 に表示されている) このモードにおける**ゼロ点&波形**画面には、心臓に対する手の高さのオフセットを表す垂直スケールバーが表示されます。心臓位置は 0 に設定されています。正のオフセットは、患者の手が心臓より上にあることを示しています。スケールバーの単位：**CM** または **インチ** を選択します。
- 4 スライダーを使用して手の高さを調整し、手と心臓のオフセットを設定します。
- 5 [次へ] 矢印  をタッチします。
- 6 確認画面が表示されます。表示されたオフセットが現在の患者の体位に対して正しく設定されている場合は、**モニタリングを開始** をタッチしてモニタリングを開始します。表示されたオフセット値が不適切な場合は、**取消** をタッチし、必要に応じてオフセット値を調整します。
- 7 ナビゲーションバーの [モニタリングを停止] アイコン  をタッチして、モニタリングをいつでも終了することができます。

インフォメーションバーには、「**警告：HRS が接続されていません - 患者の位置を確認してください**」および「**警告：現在のオフセット：指<位置>**」 (<位置>がモニタリング対象の指と心臓の検証済み高さオフセットの場合) という 2 つの警告が繰り返し表示されます。このモードで患者の体位が変換されるたびに、オフセット値を更新する必要があります。また、モニタリングが 1 分以上停止した場合、モニタリング再開時に垂直オフセットを再度検証する必要があります。




11.3.2 モニタリング中のオフセット値の更新


指と心臓の垂直オフセット値を更新するには：

- 1 ナビゲーションバーのゼロ点&波形メニューまたは臨床ツールアイコン  をタッチします。
- 2 **ゼロ点&波形（垂直オフセット入力）**画面で、**オフセットを更新**ボタンをタッチします。
- 3 スライダーを使用して手の高さを調整し、患者の新しい体位と一致するようにオフセット値を設定します。
- 4 [次へ] 矢印  をタッチします。
- 5 確認画面が表示されます。表示されたオフセットが現在の患者の体位に対して正しく設定されている場合は、**オフセットを確認**をタッチしてモニタリングを開始します。表示されたオフセット値が不適切な場合は、**取消**をタッチし、必要に応じてオフセット値を調整します。

11.3.3 患者体位モードの変更

患者体位モード（患者は鎮静状態で不動および患者に体動あり）を変更するには：






- 1 [設定] アイコン  → 臨床ツールタブ 。
- 2 患者データアイコン  にタッチします。
- 3 位置決めモードリストボタンをタッチして、**患者位置決めモード**選択画面にアクセスします。
- 4 任意の患者体位モード（患者は鎮静状態で不動または患者に体動あり）をタッチすると、強調表示されます。
- 5 OK ボタンをタッチして、**患者は鎮静状態で不動**の場合は 197 ページの不動状態および鎮静状態の患者、**患者に体動あり**の場合は 188 ページのハートリファレンスセンサーに記載されている手順に従ってください。

注記 HRS を使用したモニタリング中に**患者は鎮静状態で不動から患者に体動あり**に切り替えた場合、モニタリングは停止します。[モニタリングを開始] アイコン  をタッチしてから [決定] アイコンをタッチすると、モニタリングが再開されます。

11.4 SQI

ヘモスフィア非侵襲システムによるモニタリング中、信号品質インジケータ（SQI）は、すべての非侵襲的パラメータタイトルに表示されます。SQI レベルは、20 秒ごとに更新される各パラメータに基づいて算出されます。動脈圧波形の SQI レベルの詳細については、200 ページの表 11-2 を参照してください。SQI レベル 1 および 2 は、通常、警告状態に関連しています。SQI レベル 0 は、モニタリングが開始された時（初回開始または再開）に表示されます。SQI 値が 0 の場合、フォルト状態に関連している可能性もあります。フィンガーカフのフォルトおよび警告の一覧については、291 ページの表 15-22 を参照してください。

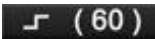


表 11-2 動脈圧波形の SQI レベル

表示形式	レベル	意味
	4	正常
	3	中等度（中等度に信号品質が低下）
	2	不良（信号制限の可能性を示す警告ステータス）
	1	無効（信号が極めて制限されている。または無信号の可能性を示す警告ステータス。フィンガーカフの警告の一覧については、291 ページの表 15-22 を参照）
	0	圧波形利用不可（フィンガーカフのフォルトの一覧については、291 ページの表 15-22 を参照）

11.5 Physioical 法の表示

Physioical 法は、非侵襲的モニタリング中、動脈圧波形の自動キャリブレーションを一定の間隔で行います。Physioical 法は、リアルタイムの圧波形画面で、開始時の血圧の段階的な上昇およびモニタリング中の一時的な中断として表示されます。Physioical 法のキャリブレーション間隔は、動脈圧波形グラフで [Physioical 法間隔] アイコンの隣に括弧付きで表示されます（200 ページの表 11-3 参照）。モニタリング中の指の動脈の変化を正確に把握するために、Physioical 法は一定の間隔で実行されます。そのため、動脈圧波形が一時的に中断されます。



表 11-3 Physioical 法間隔のステータス

表示形式	Physioical 法拍動間隔	意味
	≥30	正常な測定安定性
	<30	Physioical 法による中断の頻発：動脈の生理的特性が変動し、測定安定性が低下
	--	Physioical 法が実行中またはステータスが表示不可

11.6 クリアサイトシステムの設定およびカフオプション

クリアサイトシステムの設定画面では、カフ圧放出間隔とダブルカフモニタリングの切り替え間隔を選択できます。接続されたフィンガーカフと HRS のセンサの状態と情報が表示され、HRS キャリブレーションもこの画面から行うことができます。

注記 センサのステータス情報を確認する前に、モニタリングを 10 分以上行ってください。

- 1 [設定] アイコン  → 設定タブ  → クリアサイトボタンにタッチしてください。
- 2 オプションタブにタッチして、モニタリング設定を確認します。この設定画面における選択肢はすべて、モニタリングの実行中またはカフ圧放出モードでは利用できません。

カフ 1 つ：シングルカフモニタリングの場合、利用可能なオプションリストから、カフ圧放出間隔を選択します。指定した間隔ごとに、カフから圧力が放出されます。放出時間は、インフォメーションバーでカウントダウン表示されます。201 ページのカフ圧放出モードを参照してください。

カフ 2 つ：ダブルカフモニタリングの場合、利用可能なオプションリストから、切り替え間隔を選択します。

オプションの HRS：オプションのハートリファレンスセンサー（HRS）機能は、このトグルボタンを使用して有効または無効に切り替えることができます。このメニューオプションは拡張機能なので、有効にする必要があります。オプションの HRS 機能が有効になっている場合、HRS を使用する代わりに、手と心臓の垂直オフセット値を手動で入力できます。196 ページのオプションの HRS を参照してください。

- 3 [センサの状態] タブをタッチして、接続されたフィンガーカフと HRS の状態と情報を表示します。
- 4 [HRS キャリブレーション] タブをタッチして、HRS のキャリブレーションを行います。

11.6.1 ハートリファレンスセンサーのキャリブレーション

最適な性能を確保するには、ハートリファレンスセンサー（HRS）のキャリブレーションが必要です。

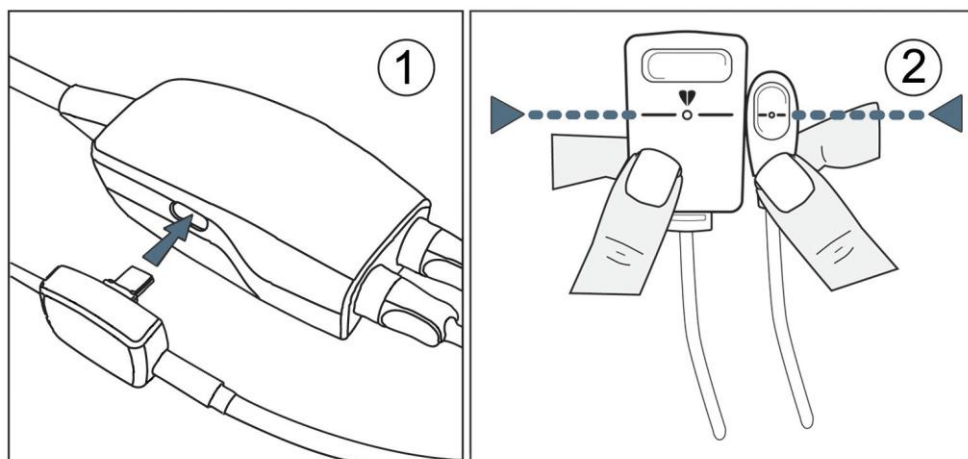


図 11-7 ハートリファレンスセンサーのキャリブレーション

- 1 [設定] アイコン  → [設定] タブ  設定 → [クリアサイト] ボタン → [HRS キャリブレーション] タブの順にタッチして、[HRS キャリブレーション] 画面に移動します。
または
[設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  臨床ツール → [HRS キャリブレーション] アイコン  の順にタッチします。
- 2 プレッシャーコントローラーに HRS を接続します。201 ページの図 11-7 の (1) を参照してください。
- 3 HRS の両端の高さを合わせ、[キャリブレーション] ボタンをタッチします。201 ページの図 11-7 の (2) を参照してください。
- 4 HRS がキャリブレーションされたことが表示されるまで待ちます。



図 11-8 HRS キャリブレーション画面

11.6.2 カフ圧放出モード

シングルカフモニタリングの実行中、ヘモスフィア非侵襲的システムは、フィンガーカフから一定の間隔で圧力を自動的に放出します。



カフ圧放出モードが開始されるまでの時間が5分を切ると、白色の[カウントダウンタイマー]アイコンがインフォメーションバーに表示され、圧力の放出が開始されるまでの残り時間が表示されます。通知ポップアップには、カウントダウンが開始されたことが通知されます。カフ圧放出までのカウントダウンを延長するには、通知ポップアップの**延期**をタッチします。1本の指で連続的にモニタリングできるのは8時間までです。それ以上は延長できません。188ページのシングルカフモニタリングおよび189ページのダブルカフモニタリングを参照してください。



指定したカフ圧放出間隔ごとにカフから圧力が放出され、モニタリングは一時的に停止します。画面上に、フィンガーカフ圧が放出されたことを伝える通知が表示されます。[カフ圧放出]アイコンが黄色で表示され、モニタリングが開始されるまでの時間のカウントダウンが自動的に再開されます。



カフ圧放出モードでは、カウントダウンロックがナビゲーションバーに表示されます。**血圧開放作動中**ポップアップメニューが表示されます。このメニューは、ナビゲーションまたはインフォメーションバーのカウントダウンロックをタッチしてアクセスすることもできます。このポップアップに表示されるメニューオプションには、**血圧開放延期**と**モニタリング停止**があります。

注記




カフ圧放出間隔を変更するには、モニタリングを停止する必要があります。患者のモニタリング中にカフ圧放出間隔を頻繁に変更することは避けてください。

11.7 血圧キャリブレーション

BP キャリブレーション画面では、クリアサイトフィンガーカフでモニタリングした血圧値を、モニタリングした参照血圧値に対してキャリブレーションできます。上腕オシロメトリックカフと、橈骨動脈ライン参照値のどちらも使用できます。

注記 ダブルカフモニタリングの場合、BP キャリブレーションは利用できません。

注意 血圧が不安定であると思われる場合は、モニタリング中に BP キャリブレーションを実行しないでください。血圧測定が不正確になる恐れがあります。

- 1 [設定] アイコン  → 臨床ツールタブ  → BP キャリブレーションアイコン  の順にタッチします。
- 2 [測定の追加] をタッチして、参照血圧値を入力します。

注記 [測定の追加] ボタンをタッチすると、現在のクリアサイトテクノロジーの血圧値が表示されるので、5分以内に血圧基準値を入力します。5分以上必要な場合は、測定の追加ボタンを再度タッチして、5分タイマーをリセットできます。



図 11-9 BP キャリブレーション画面

- 3 基準収縮期血圧値と基準拡張期血圧値を入力します。
- 4 [キャリブレーション] ボタンをタッチし、キャリブレーションプロセスを実行します。血圧タイトルで、パラメータ名の上にキャリブレーションの略語 (CAL) が表示され、クリアサイトテクノロジーの血圧がキャリブレーションされたことが示されます。

- 5 先ほど入力した血圧参照値を消去するには、**BP キャリブレーションをクリア**をタッチします。

注記 モニタリングが 10 分以上停止した場合、現在の **BP キャリブレーション**は消去されます。
HRS なしでモニタリングを行う場合、HRS の垂直オフセット値を更新してから 1 分後に **BP キャリブレーション**が無効になります。

204 ページの表 11-4 に、クリアサイトシステムの各パラメータの偏りと精度を、橈骨ラインでモニタリングされた患者のキャリブレーションされた BP と、上腕オシロメトリックカフでモニタリングされた患者の BP キャリブレーションで比較したパフォーマンスデータを示します。



表 11-4 BP キャリブレーションパフォーマンスデータ

パラメータ (単位)	キャリブレーション参照	偏り	精度
収縮期圧 (mmHg)	橈骨	2.2 [1.3, 3.1]	2.8 [2.0, 3.5]
	上腕	3.4 [1.1, 5.5]	5.1 [3.2, 7.0]
拡張期圧 (mmHg)	橈骨	1.1 [0.4, 1.8]	2.1 [1.6, 2.6]
	上腕	1.6 [0.3, 2.9]	3.0 [1.6, 4.3]
MAP (mmHg)	橈骨	1.3 [0.4, 2.3]	2.8 [2.1, 3.6]
	上腕	2.0 [0.4, 3.6]	3.7 [2.0, 5.5]
CO (L/min) *	橈骨	-0.1 [-0.1, -0.1]	0.6 [0.5, 0.6]
	上腕	-0.1 [-0.2, -0.0]	0.5 [0.3, 0.6]
SVV (%)	橈骨	-0.5 [-0.6, -0.5]	1.3 [1.1, 1.4]
	上腕	-0.7 [-0.9, -0.4]	1.1 [0.8, 1.4]
PPV (%)	橈骨	0.2 [0.1, 0.3]	1.7 [1.6, 1.9]
	上腕	0.0 [-0.3, 0.3]	1.2 [0.8, 1.5]
PR (bpm) RMSE	橈骨	0.59 [0.23, 0.91]	N/A
	上腕	0.27 [0.10, 0.44]	N/A

*注記：報告されたパラメータの偏りと精度の測定値は、フロートラック（低侵襲）由来の測定値に基づいており、適切な CO の参照測定値と比較したクリアサイト（NIBP（非侵襲的血压測定））システムの性能が示されていない可能性があります（複数の平均ボース熱希釈の測定など）。

11.8 患者モニタへの信号出力

ゼロ点&波形画面では、動脈圧波形信号をベッド横の患者モニタへ送信できます。

- 1 ナビゲーションバーのゼロ点&波形メニューまたは臨床ツールアイコン  をタッチします。
- 2 ヘモスフィア圧出力ケーブルをモニターの背面パネルにある圧出力ポートに差し込みます。71 ページの図 3-2 の (9) を参照してください。接続手順の詳細については、185 ページの圧出力を参照してください。
- 3 動脈圧 (AP、赤) 信号プラグを互換性のある患者モニタに接続します。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。患者モニタに関する添付文書を参照してください。
- 4 患者モニタのゼロ点調整を行い、0 mmHg が表示されていることを確認します。205 ページの図 11-10 の (2) を参照してください。患者モニタに関する添付文書を参照してください。
- 5 [波形を送信してください] アイコン  に切り替えて、患者モニタへの圧力信号出力を開始します。205 ページの図 11-10 の (3) を参照してください。
- 6 リアルタイムの波形が接続された患者モニターに送信されると、「波形の送信開始：」というメッセージがタイムスタンプとともに表示されます。205 ページの図 11-10 の (3) を参照してください。

注記

Physiocal 実行中やカフの切り替え、カフ圧放出モード中など、動脈圧波形のモニタリングにおける一般的な中断により、患者モニタに警告が表示されることがあります。



図 11-10 動脈圧波形の患者モニターへの送信

静脈血オキシメトリーモニタリング

目次

オキシメトリーケーブルの概要	206
静脈血オキシメトリーの設定	207
体外キャリブレーション	208
体内キャリブレーション	210
シグナルクオリティインジケータ	211
静脈血オキシメトリーデータの再読み込み	212
HGB アップデート	213
ヘモスフィアオキシメトリーケーブルリセット	213
新しいカテーテル	214

12.1 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。

12.2 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こないでください。また、オキシメトリーケーブルのカテーテル接続部分にあるエンクロージャドアが自由に動き、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 13.1）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をオキシメトリーケーブルに挿入し、エンクロージャをパチンと音がするまで閉めます。

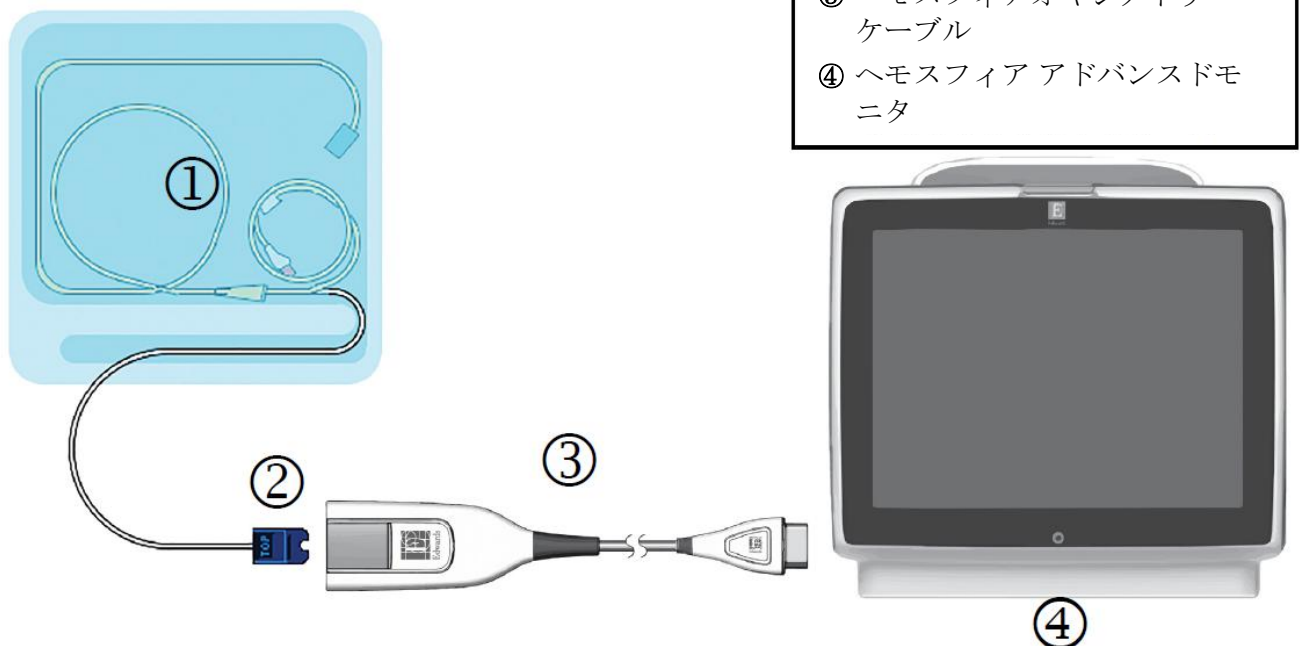


図 12-1 静脈血オキシメトリー接続概要

注記	<p>図 12-1 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
-----------	---

注意	<p>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。</p>
-----------	---

警告	<p>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、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
-----------	---

12.3 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	<p>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。</p>
-----------	--

注意 体外キャリブレーションを実行する前に、カテーテル先端またはキャリブレーションカップを濡らさないようにしてください。カテーテルおよびキャリブレーションカップは、オキシメトリーの体外キャリブレーションを正確にするため乾燥させておく必要があります。カテーテルルーメンは、必ず、体外キャリブレーションが終了してからフラッシュしてください。

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





- 1 **ScvO₂/SvO₂** パラメータタイトルの [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  にタッチするか、設定アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチしてください。
- 2 [オキシメトリーキャリブレーション] 画面の上部で、[オキシメトリータイプ] 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 12-1 を参照してください。

表 12-1 体外キャリブレーションのオプション

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

- 5 [キャリブレーション] ボタンにタッチし、キャリブレーションプロセスを開始します。
- 6 キャリブレーションが正常に終了すると、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。

12.3.1 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。

12.4 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 12.5）を参照してください。





- 1 ScvO₂/SvO₂ パラメータタイトルの [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  にタッチするか、設定アイコン  → [臨床ツール] タブ  臨床ツール → [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。
- 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 15-22 「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 2 mL または 2 cc）、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 12-2 を参照してください。

表 12-2 体内キャリブレーションのオプション

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

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

- 8 オキシメトリーの検査値を入力します (**SevO₂** または **SvO₂**)。
- 9 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。

12.5 シグナルクオリティインジケータ



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。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 12-3 に記載されている 4 段階の信号レベルの 1 つが表示されます。

表 12-3 シグナルクオリティインジケータのレベル

SQI の記号	バーの本数	レベル	説明
	4	正常	シグナルの状況はすべて最適です
	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
	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

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 15.10) を参照して、問題を特定および解決してください。

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。

12.6 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を使わなくなった後に、オキシメトリーケーブルからデータを読み込む場合に使用できます。これにより、その患者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** パラメータタイトルのグレーの[オキシメトリーキャリブレーション]アイコン  にタッチするか、設定アイコン  →[臨床ツール] タブ  → [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ー再キャリブレーションしてください」

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

12.7 HGB アップデート

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





- 1 **ScvO₂/SvO₂** パラメータタイトルのグレーの〔オキシメトリーキャリブレーション〕アイコン  にタッチするか、設定アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [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。
- 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1.8g/dL (1.1mmol/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。

12.8 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。

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

12.9 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** パラメータタイトルのグレーの [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  にタッチするか、設定アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [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。
- 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	215
ForeSight オキシメーターケーブルの概要	216
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.....	220

13.1 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 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。

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

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プレイ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、ケーブ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、筋肉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。

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。

13.2 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 13-1 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 15.4) 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。

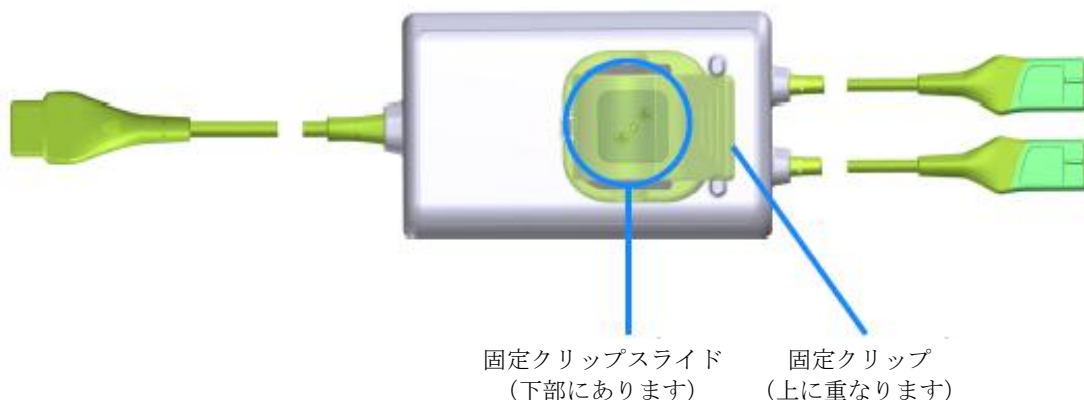


図 13-2 ForeSight オキシメーターケーブルの背面図

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。

13.2.1 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 13-3 および図 13-4 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。

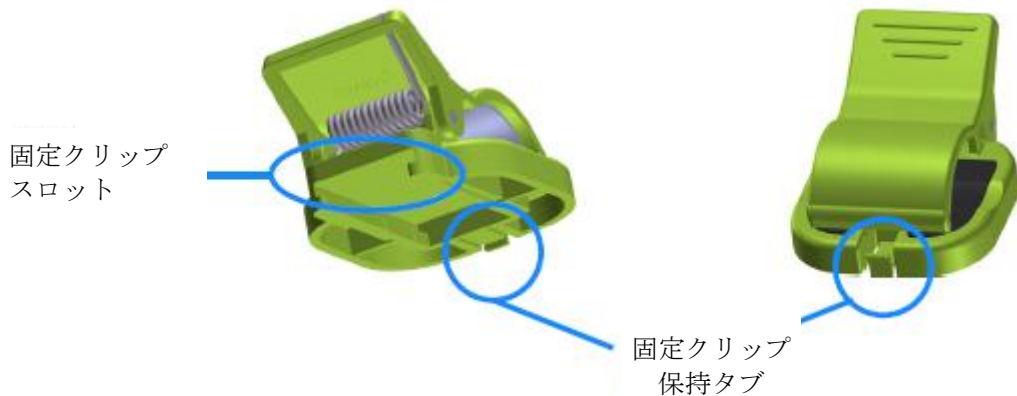


図 13-3 固定クリップ -アタッチメント部

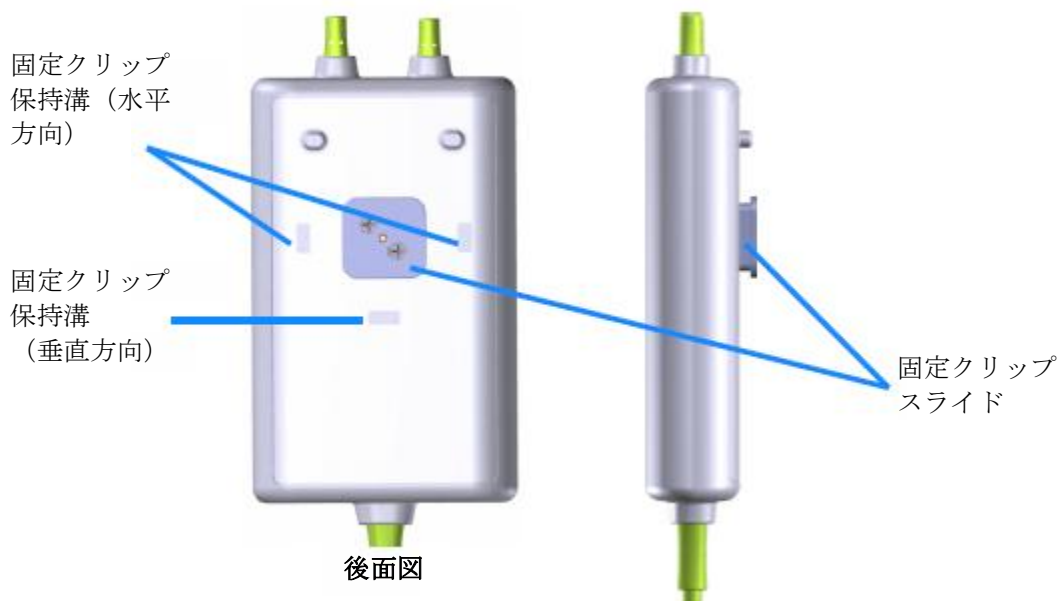


図 13-4 ケーブルハウジング - 固定クリップアタッチメント部

13.2.2 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 13-5 参照）にも水平方向（代表例としてはポールマウント - 図 13-6 参照）にも取り付けられます。

13.2.2.1 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ようには設計されていません。

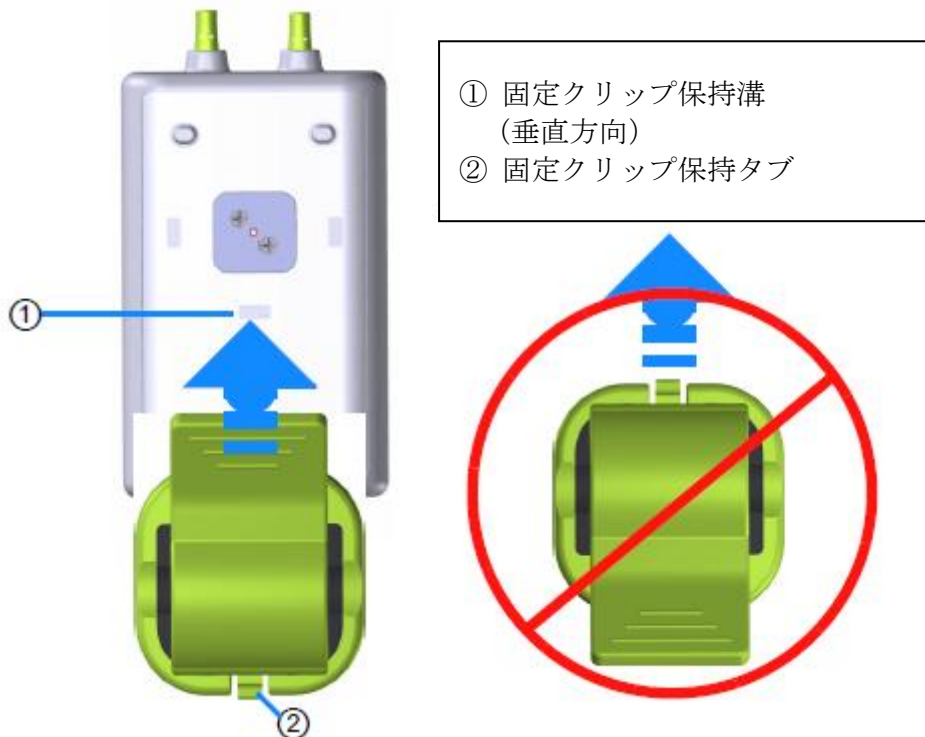


図 13-5 固定クリップの垂直方向への取り付け方法

13.2.2.2 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。

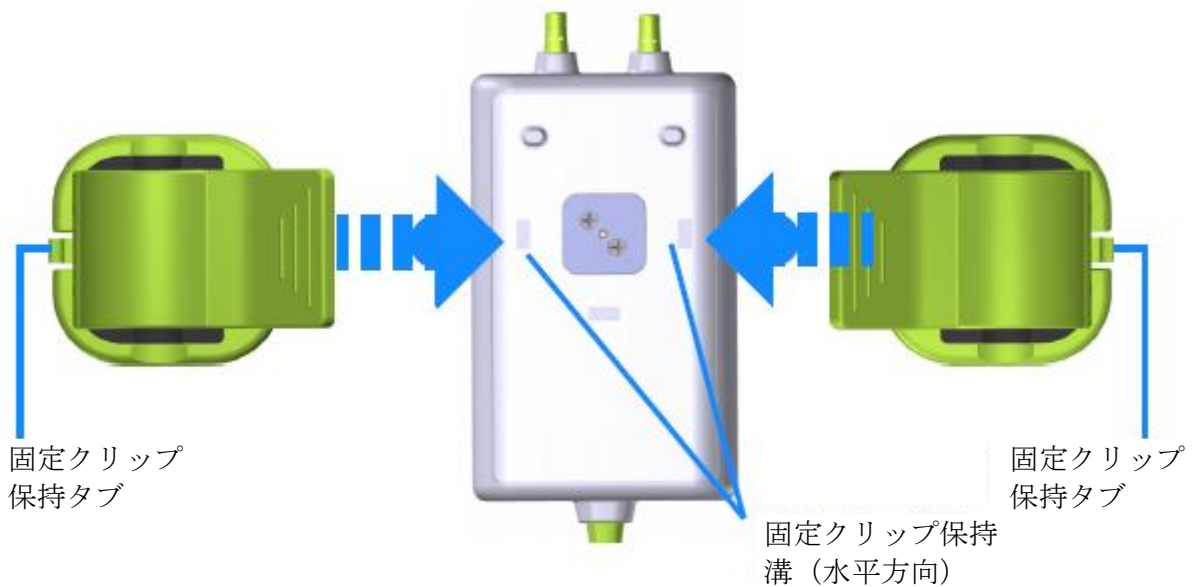


図 13-6 固定クリップの水平方向への取り付け

13.2.3 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 13-7）：

- 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。

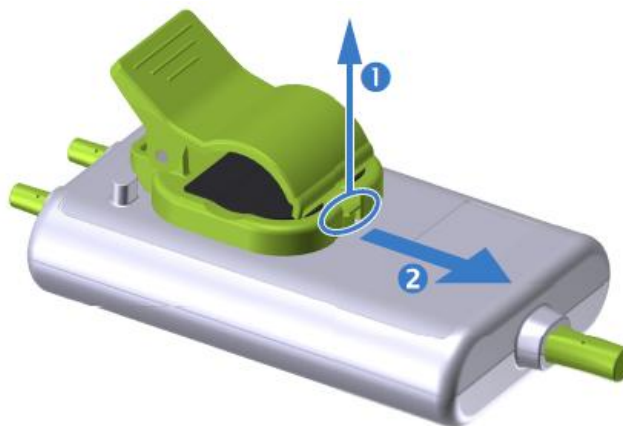


図 13-7 固定クリップの取り外し方法

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。

13.3 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

へ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。へ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) と表示されることもあります。

へモスフィアテクノロジーモジュールは、へ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。

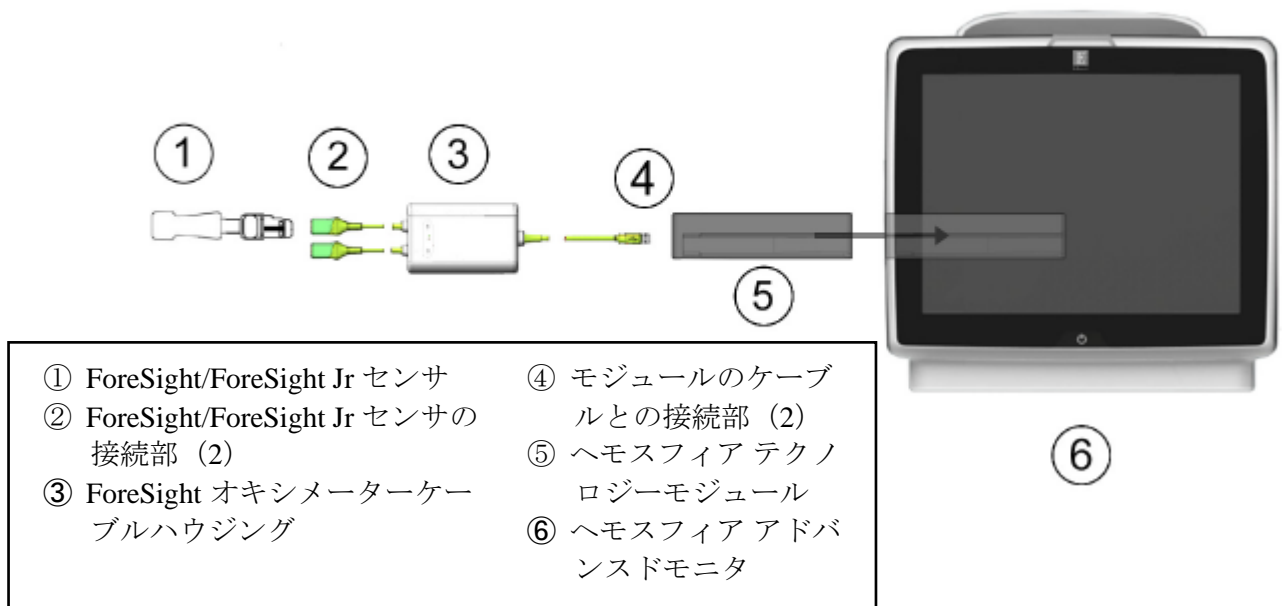


図 13-8 組織オキシメトリーモニタリング接続の概要

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氣的接続ポイントを保護するために使用することをお勧めします。

警告

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となります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。

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。

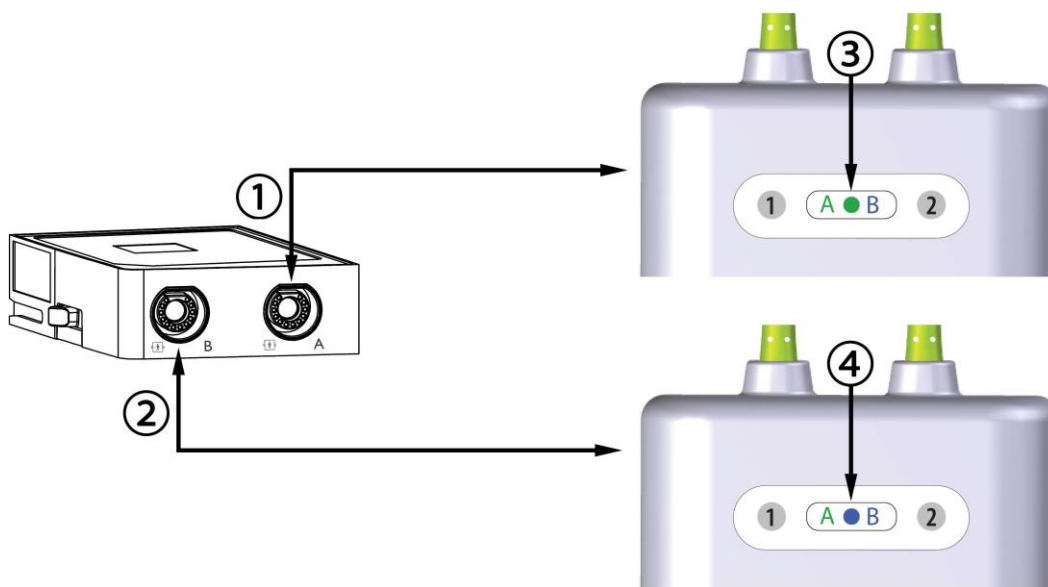
- 1 電源ボタンを押して、ヘモスフィア アドバンスドモニタの電源を入れます。すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 2 向きが正しいことを確認したら、ForeSight オキシメーターケーブルをテクノロジーモジュールに差し込みます。各テクノロジーモジュールには、最大2つの ForeSight オキシメーターケーブルを接続できます。

注記

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。

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に接続されると、チャンネル1、チャンネル2 ステータス LED が点灯します。グループステータス LED も点灯し、モジュールチャンネルがグループ A（挿入されたテクノロジーモジュールのポート A に接続）またはグループ B（挿入されたテクノロジ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ポート A	③緑のモジュールグループ状態 LED：テクノロジーモジュールのポート A に関連するチャンネル
②ヘモスフィアテクノロジーモジュールポート B	④青のモジュールグループ状態 LED：テクノロジーモジュールのポート B に関連するチャンネル

図 13-9 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 13-1 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 13.3.1）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。

表 13-1 組織オキシメトリーセンサの部位

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) 
		脳 (ラージ)	脳 (ミディアム/スモール)
		肩 (ラージ)	N/A
		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)
		N/A	腹部 (ミディアム/スモール)
		下肢 - 大腿四頭筋 (ラージ)	下肢 - 大腿四頭筋 (ミディアム)
		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ンネルに基づいて色分けされています。緑がチャンネル A、青 (図) がチャンネル B です。

- 7 StO₂ が現在のキーパラメータになっていない場合、いずれかのパラメータタイトル内に表示されているパラメータラベルにタッチして、タイト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> はセンサチャンネルです。チャン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。
- 8 チャンネルはパラメータタイトルの左上に表示されます。パラメータタイトルの患者の  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 13-1 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  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

13.3.1 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。

13.3.1.1 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 13-2 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。

表 13-2 センサ選択のマトリックス

患者モード	センサ	体重	部位				
			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	✓	✓	✓	✓	
小児新生児	スモール	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		
小児新生児	スモール、 非粘着性	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		

注記

現在の患者モニタリングモードに不適切なサイズのセンサを接続すると、チャンネルがステータスバーに警告を表示します。これが接続されている唯一のセンサである場合、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、チャンネルがステータスバーに警告を表示します。これが接続されている唯一のセンサである場合、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に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ンネルに表示され、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。

13.3.1.2 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。

13.3.1.3 センサの貼り付け

- 1 適切なセンサを選び（表 13-2 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 13-10）。

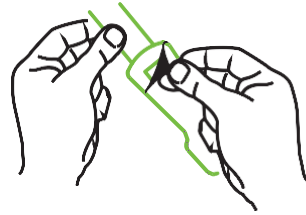


図 13-10 センサから保護ライナーを剥がす方法

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 13-11）：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。

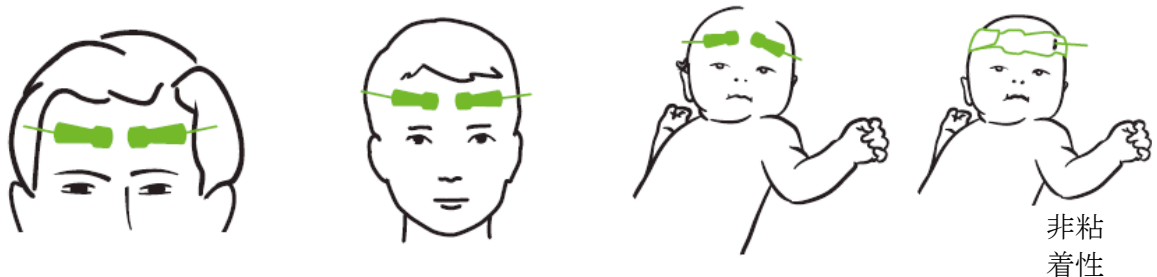


図 13-11 センサの配置（頭部）

頭部以外への使用（図 13-12）：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。

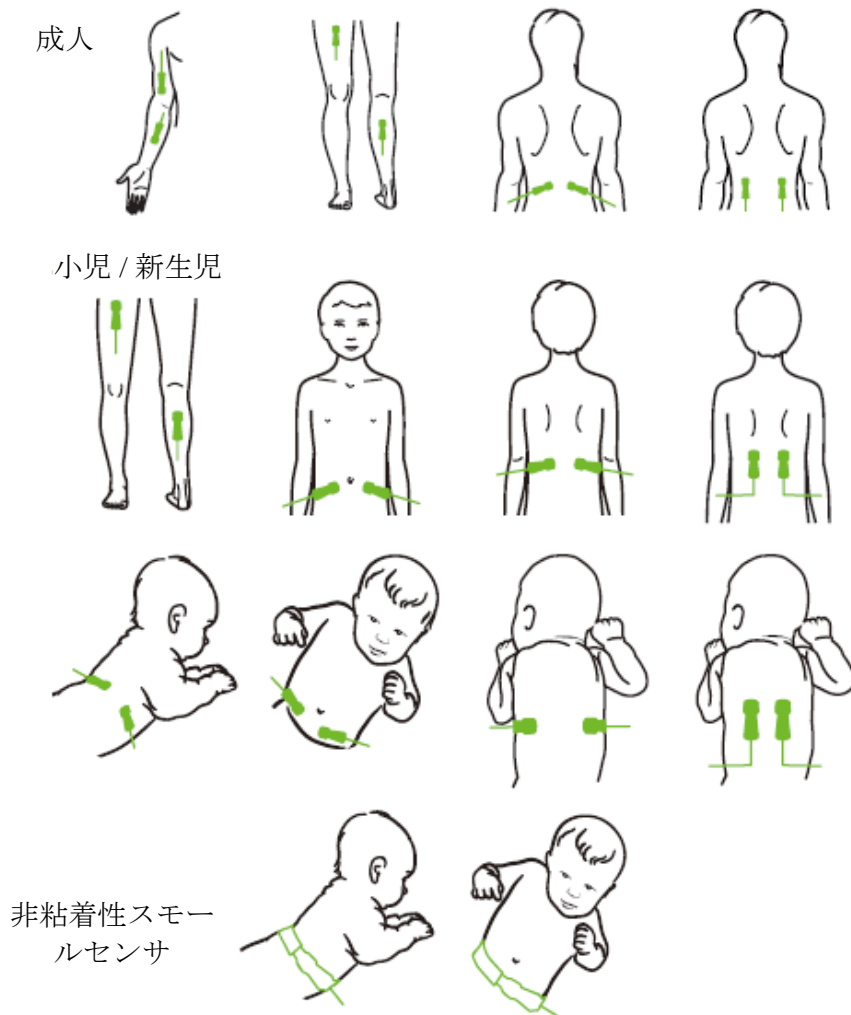


図 13-12 センサの配置（頭部以外）

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。

13.3.1.4 センサのケーブルへの接続

- 1 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 13-13）。

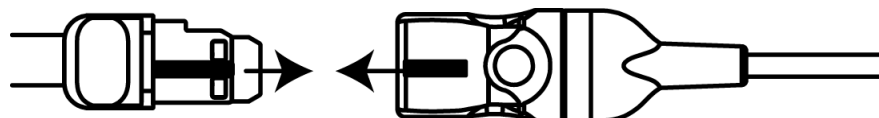


図 13-13 センサのセンサケーブルコネクタへの接続

- 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ンネルステータス LED インジケータが、白から緑に変わることを確認してください。図 13-14 を参照してください。

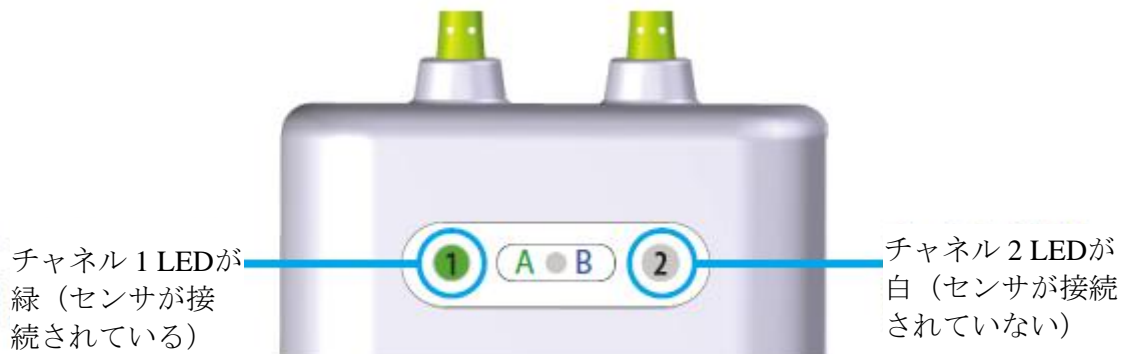


図 13-14 センサの ForeSight オキシメーターケーブルへの接続 - チャンネルステータス LED

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。

13.3.2 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。

13.3.3 モニタリングについての留意事項

13.3.3.1 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。

13.3.3.2 干渉

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

カルボキシヘモグロビン (COHb) またはメトヘモグロビン (MetHb) レベルの上昇は、通常の内色素沈着を変化させるような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。

13.3.3.3 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頸動脈（ECA）閉塞を起こしている場合は、測定値が予想よりも低くなる場合があります。

表 13-3 および表 13-4 は、ForeSight オキシメーターケーブルに関連した検証方法および研究結果をまとめています。

表 13-3 StO₂ 検証方法

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- オキシメトリー	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- オキシメトリー	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- オキシメトリー	シングルポイント	3 ~ 8 kg
小児 - 新生児（正産児、未熟児、低出生体重児、超低出生体重児）	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 StO ₂ 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。


表 13-4 StO₂ 臨床検証研究の結果

StO ₂ 測定部位	センササイズ	精度 (バイアス±精度) *
頭部 StO ₂	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 StO ₂ (身体)	ラージ	51% to 92%: -0.12 ± 4.15% at 1 SD
		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

*記載された範囲外では判定されていません。
[†]Dependent Data Bland-Altman Analysis (DDBA)
[‡]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。


13.3.4 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 パラメータタイトル (どこでもよい) [センサ設定] タブ  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。

13.3.5 平均化時間の設定

StO₂ は常に測定され、パラメータ表示は 2 秒ごとに更新されます。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 パラメータタイトル (どこでもよい) [センサ設定] タブ  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。

13.3.6 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ト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 13-5 に示す 4 つの信号レベルのいずれかを表示します。



表 13-5 シグナルクオリティインジケータのレベル

SQI の記号	バーの本数	レベル	説明
	4	正常	シグナルの状況はすべて最適です
	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
	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

13.3.7 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 13-15 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 13-15 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。

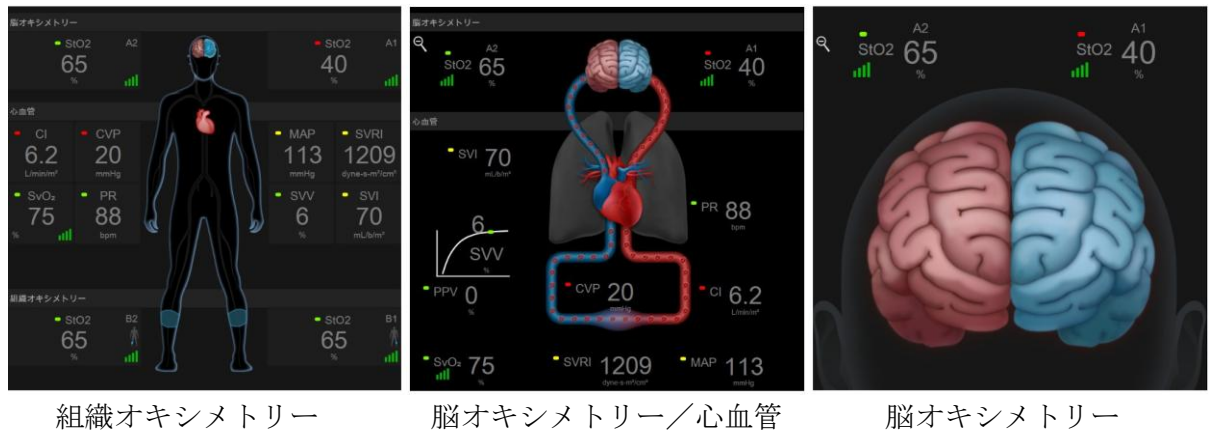


図 13-15 組織オキシメトリーフィジオビュー画面

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。

14

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.....	235
パラメータトラッキング機能の強化.....	254
輸液反応性テスト.....	257

14.1 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。

14.1.1 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。

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。

注意

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
 - 電気メスまたは電氣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。

14.1.2 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 、 $E_{a_{dyn}}$ 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 [$E_{a_{dyn}}$] 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 $E_{a_{dyn}}$ 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 、 $E_{a_{dyn}}$) が含まれます。さらに、患者の血行動態は、SVV、PPV、CO、および SVR などのキーパラメータの現行設定を確認することによっても評価できます。

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 14-1 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 14-1 HPI 表示設定

表示オプション	アラーム音と視覚アラーム	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

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

14.1.3 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 14-2 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。

表 14-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素

HPI 値	グラフ表示要素	アラーム音	一般的解釈	推奨されるユーザーのアクション
HPI ≤ 85	白	なし	患者の血行動態は、低血圧発生の可能性が低～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

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。

14.1.4 キーパラメータとしての HPI

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 14-3 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 14-3 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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ト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トルには、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、 <ul style="list-style-type: none"> * 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とその他のモニタリング画面パラメータを使って患者の血行動態を確認する必要があります • HPI には、グレー、白、および赤という 3 つのパラメータステータス色があります。表 13-4 を参照してください

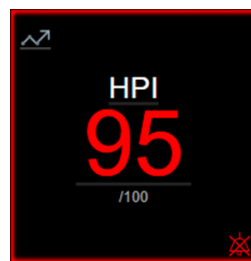


図 14-1 HPI キーパラメータタイトル

コックピット画面（図 14-2）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 14-1 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（109 ページ）を参照してください。

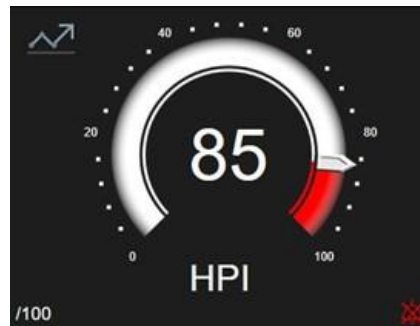



図 14-2 コックピット画面上の HPI キーパラメータ

すべてのモニタリング画面で HPI のキーパラメータタイトルの左上隅にショートカットアイコン  が表示されます。これにタッチすると「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 14-4 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 14-2 のように表示されます。

表 14-4 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

14.1.5 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 14-4 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 アラーム音の音量は調整できます。アラーム消音およびアラーム音量の設定に関する情報についてはアラーム／ターゲット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。

14.1.6 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。




① 計算して表示されたHPI値

図 14-3 HPI が表示されたインフォメーションバー

14.1.7 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  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。

14.1.8 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 14-4 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* (241 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。



図 14-4 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* (241 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。

14.1.9 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。

14.1.9.1 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。

- **HPI 非常警告**ポップアップのレビューボタン 、または **HPI 非常警告**ポップアップのスマートトレンドをレビューボタン  (スマートトレンドが有効な場合)。
- HPI インフォメーションバーのインジケータボタン 。
- HPI キーパラメータのショートカットアイコン 。
- 設定アイコン  → 臨床ツールタブ  → HPI サブスクリーンアイコン 。

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。

14.1.9.2 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)
- 動的動脈エラストランス (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ィック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、パラメータタイトルの視覚的なインジケータの機能と一致しています。

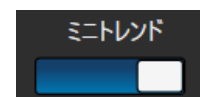




図 14-5 HPI サブスクリーン - リレーションシップビュー

表示されるトレンドグラフパラメータ値のスケールは、グラフィック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 (%) の値に一致します。現在の变化間隔値は、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 サブスクリーンで变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、拡大したグラフィック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ィック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、拡大したグラフィックプロットが終了します。グラフィックプロットは 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。

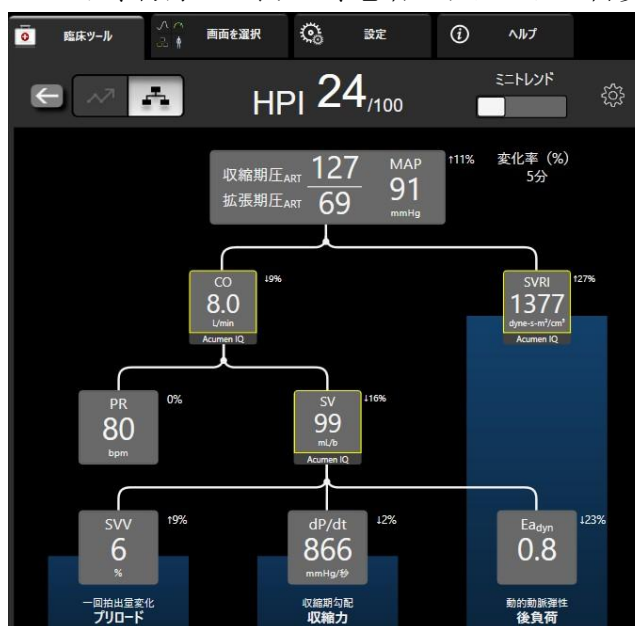


図 14-6 HPI サブスクリーン - グラフィカルなトレンド値を表示するリレーションシップビュー

14.1.9.3 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



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。



図 14-7 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 14-5 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。


表 14-5 HPI スマートアラートパラメータのデフォルト閾値

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)	$\leq 1970/BSA$
MAP (mmHg) *	≤ 72
*注記：低血圧の閾値 + 10%（設定変更不可） ≤ 72	

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 14-8 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。



図 14-9 HPI サブスクリーン - スマートトレンドの表示設定

14.1.10 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 65 mmHg を下回った場合、低血圧イベントの発生を示しています。
 - ・ HPI が 100 を表示します。
 - ・ HPI サブスクリーンパラメータとその他の一次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。

14.1.11 その他のパラメータ

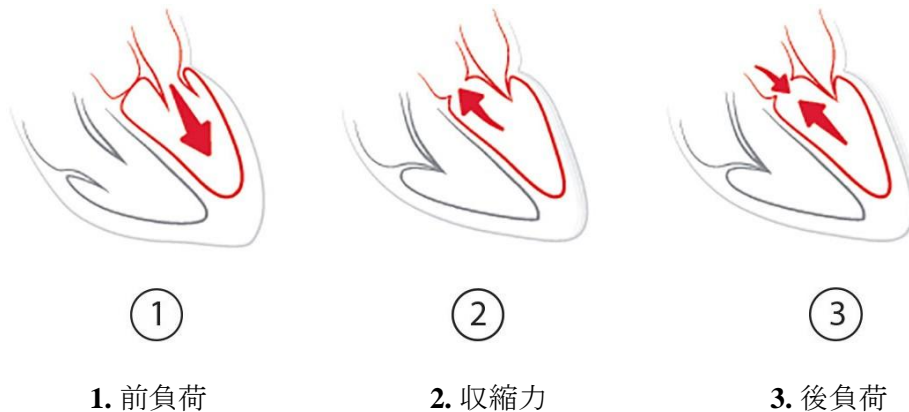
- ・ 一回拍出量変化 (SVV) と脈圧変動 (PPV) - 輸液反応性の感度の高い動的測定で、輸液投与により、また代償制御メカニズムまたは薬剤により静脈のアンストレストボリュームを減らすことにより前負荷 (プリロード) が増加し、一回拍出量が増加するかどうかを予測します [1]。SVV または PPV の値が低い場合は、患者が輸液に反応しないことを示し、逆に値が高い場合は患者が輸液に反応することを示し、その間にはグレーの領域があります [6]。
- ・ 収縮期勾配 (左室圧増加率) (dP/dt) - 末梢動脈で測定した動脈圧波形の最大上昇勾配。動脈圧 dP/dt には、絶対値は等容性 LV 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 ($E_{a,dyn}$) - 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]。 $E_{a,dyn}$ 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。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]。

E_{adyn} 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。

14.1.12 追加の臨床データ

14.1.12.1 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、米国内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療でした。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。

14.1.12.2 研究結果

表 14-6 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 14-6 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。

表 14-6 HPI 被験者の ROC (N = 482) *

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

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 ピポ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 14-7 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 14-7 平均 IOH 時間 - 主要有効性エンドポイント

統計量	HPI (被験者数=406)	MPOG (被験者数=22,109)	p 値
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ポタル被験者)。

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 ピポタル被験者。

*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。

14.1.12.3 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 $23\% \sim 72\%$ 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。

14.1.12.4 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。

14.1.13 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 performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A 「gray zone」 approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342-1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing 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.

14.2 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。

14.2.1 GDT トラッキング

14.2.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択


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



図 14-10 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 14-11 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。

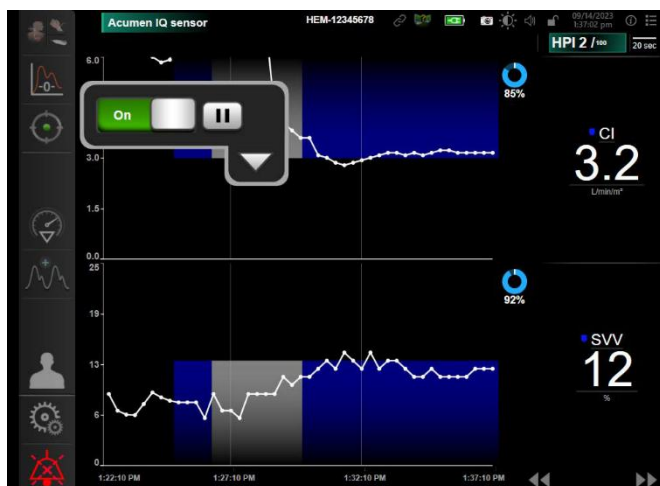


図 14-12 アクティブな GDT トラッキング

14.2.1.2 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 14-12、「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。



Time-In-Target™ 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がターゲット範囲内にあった時間の累積割合を示します。

パラメータタイトルのターゲットインジケータの色：表 14-8 は、GDT トラッキング中の臨床ターゲットインジケータの色を定義します。

表 14-8 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。

注記 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、パラメータ選択メニューは無効です。







14.2.1.3 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ト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。



14.2.2 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。
- 3 [パラメータ / ターゲット選択] アイコン  の下半分でターゲット値を指定しないでください。代わりに、[OK] にタッチして、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。ターゲット値アイコンが、ロック解除アイコンとともに表示されます。ターゲットカーソル値の 10% 下に水平な白い破線が表示されます。この線から Y 軸の上部までのこの領域は、青い影で表示されます。
- 7 必要に応じて、[ターゲット選択の終了] ボタン  にタッチすると、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  にタッチして、表示されたターゲット範囲を確認し、GDT トラッキングを開始します。
- 9 ターゲット選択後、ターゲットの編集アイコン  に随時タッチして、SV / SVI ターゲット値を調整できます。

- 10 GDT モードがアクティブな状態で GDT トラッキングアイコン  にタッチすると、GDT トラッキングセッションを終了できます。

14.2.3 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 (151 ページ) (セクション 8.1.1) を参照してください。

14.3 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。
- 2 輸液反応性テスト  にタッチします。



図 14-13 輸液反応性テスト – 新規テスト画面

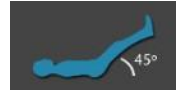
- 3 [新規テスト] タブ (図 14-13 を参照) で、使用するテストの種類：下肢挙上または輸液ボーラスにタッチします。

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)。

14.3.1 下肢挙上テスト

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



- 1 下肢挙上タブの [新規テスト] 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を選択します：
 - ・ SV、SVI、CO または CI (低侵襲性および非侵襲性モニタリングモード)。
- 3 負荷時間：1分、1分30秒、または2分 (低侵襲性および非侵襲性モニタリングモード) 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 十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。

十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 14-14 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 14-14 輸液反応性テスト – 結果画面

14.3.2 輸液ボーラステスト

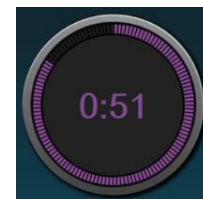
輸液ボーラスは、患者の輸液反応性を評価する高感度な方法です。このテスト中、輸液ボーラスが患者に投与され、SV、SVI、CO、または CI の値を追跡することで前負荷（プリロード）反応性が評価されます。



- 1 [新規テスト] タブの [輸液ボーラス] にタッチしてハイライトします。[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を選択します：
 - ・ SV、SVI、CO または CI（低侵襲性および非侵襲性モニタリングモード）。
- 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。

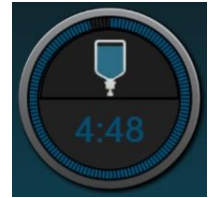
- 5 ベースライン測定画面が開いて、選択したパラメータグラフトレンドとベースライン測定の残り時間を表示するカウントダウンタイマーが表示されます。



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 十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。

十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 14-14 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。

14.3.3 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。

トラブルシューティング


目次



画面上のヘルプ	261
モニタステータスランプ	262
圧ケーブルの通信	263
ForeSight オキシメーターケーブルセンサの通信	264
プレッシャーコントローラーの通信	265
ヘモスフィア アドバンスドモニタのエラーメッセージ	266
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	271
圧ケーブルのエラーメッセージ	276
ヘモスフィアクリアサイトモジュールのエラーメッセージ	281
静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ	289
組織オキシメトリーのエラーメッセージ	292

15.1 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、クリアサイトモジュール、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  → **[バージョン]** ボタンの順にタッチします。

15.2 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。

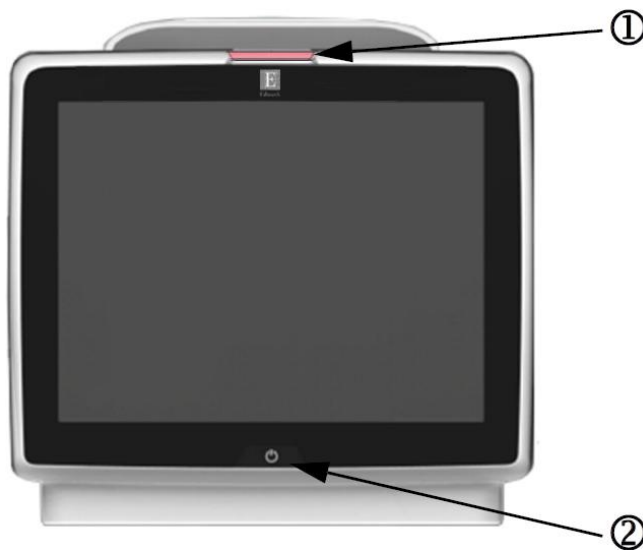


図 15-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタのLEDインジケータ

- 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 15-1 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。アラームの一時停止中もアクティブのままになります。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警告	黄	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
生理的アラームの優先度「中」	黄	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
優先度「低」の技術的警告	黄	継続してオン	このアラーム状態に速やかな対処は必要ありません。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。

表 15-2 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

15.3 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。

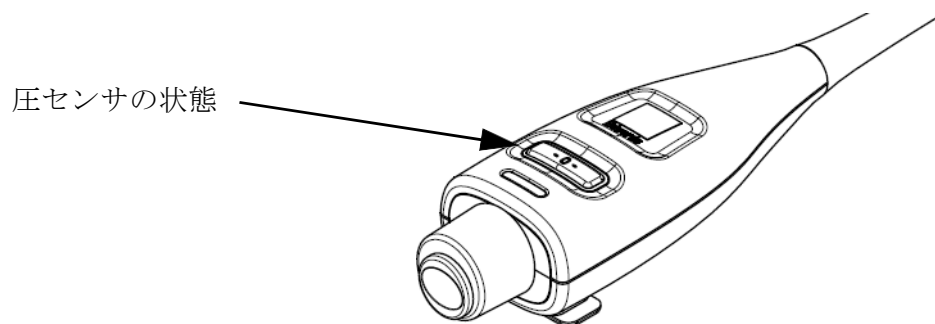


図 15-2 圧ケーブルの LED インジケータ

表 15-3 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。

15.4 ForeSight オキシメーターケーブルセンサの通信

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ンネルのステータスを示しています。

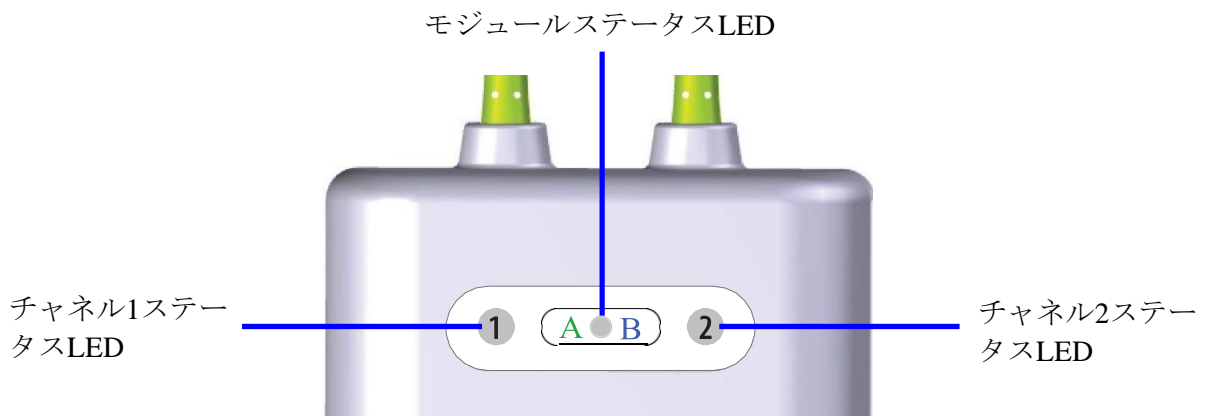


図 15-3 ForeSight オキシメーターケーブル LED インジケータ

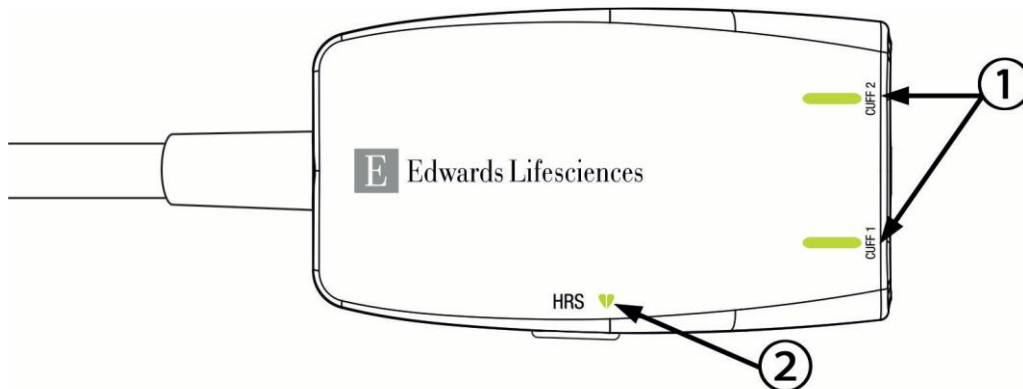
表 15-4 ForeSight モジュール LED の通信ランプ

LED インジケータ	色	意味
チャンネル 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。
チャンネル 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	チャンネルがへ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	チャンネルがへ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。

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。

15.5 プレッシュャーコントローラーの通信

プレッシュャーコントローラーのランプは、フィンガーカフとハートリファレンスセンサーのステータスを示しています。



1. フィンガーカフのステータス 2. ハートリファレンスセンサーのステータス

図 15-4 プレッシュャーコントローラーLED インジケータ

表 15-5 プレッシュャーコントローラーの通信ランプ

状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
カフのステータスランプ			
フィンガーカフが接続されていません	無灯	継続してオフ	なし
フィンガーカフが接続されています	緑	継続してオン	なし。接続済みのカフが検出および認証され、有効です。
モニタリング有効	緑	点滅	なし。接続済みのフィンガーカフがモニタリングされています。
接続済みのフィンガーカフには欠陥があります 接続済みのフィンガーカフの有効期限が切れています 接続済みのエドワーズフィンガーカフは互換性がありません	アンバー	点滅	互換性のあるエドワーズフィンガーカフが使用されていることを検証します。 フィンガーカフを取り外して再接続します。 フィンガーカフを互換性のあるエドワーズフィンガーカフに取り替えます。 測定を再開します。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートにお問い合わせください。
ハートリファレンスセンサーのステータスランプ			
ハートリファレンスセンサーが接続されていません	無灯	継続してオフ	なし
ハートリファレンスセンサーが接続されています	緑	継続してオン	なし。システムは、測定を開始する準備が整っています。
接続済みのハートリファレンスセンサーには欠陥があります エドワーズハートリファレンスセンサーが検出されませんでした	アンバー	点滅	エドワーズハートリファレンスセンサーが使用されていることを検証します。 ハートリファレンスセンサーを取り外して再接続します。 ハートリファレンスセンサーを正規のハートリファレンスセンサーに取り替えます。 測定を再開します。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートにお問い合わせください。
*ソフトウェアによってフィンガーカフのエラーが通知されることがあります。291 ページの表 15-22 を参照してください。			

15.6 ヘモスフィア アドバンスドモニタのエラーメッセージ

15.6.1 システム/モニタリングのフォルト/警告

表 15-6 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。
フォルト：モジュールスロット2-ハードウェア異常	モジュール2が正しく挿入されていません。スロットまたはモジュールの接続部が損傷しています。	モジュールを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 モジュールスロット1に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、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-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。

表 15-6 システムのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：L-Tech モジュール スロット- 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- 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ピンに曲がりや欠損が あります。	圧ケーブルが接続されていることを確認してください。 圧ケーブルとセンサ／トランスデューサとが確実に接続 されていることを確認してください。 圧ケーブルコネクタをチェックしてピンに曲がりや欠損 がないことを確認してください。 圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。 別のケーブルポートに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。

表 15-6 システムのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：2本目のオキシメトリーケーブルが検出されませんでした	複数のオキシメトリーケーブル接続が検出されました。	いずれか1本のオキシメトリーケーブルを取り外してください。
フォルト：オキシメトリーケーブルが接続されていません	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ーピンの曲がりや外れがあります。	オキシメトリーケーブル／カテテルが適切に接続されていることを確認してください。 オキシメトリーケーブルのコネクターピンが曲がっていたり、外れたりしていないかどうか点検してください。
フォルト：HemoSphere クリアサイトモジュール	ヘモスフィアクリアサイトモジュールの不良です	システムの電源を入れ直してください ヘモスフィアクリアサイトモジュールを交換してください 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください
フォルト：HemoSphere クリアサイト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クリアサイトモジュールが取り外されました。 ヘモスフィアクリアサイト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。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
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。	圧出力ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 問題が解決しない場合は、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に高温に達しています。 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。

表 15-6 システムのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
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。
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]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]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]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：高度な機能の有効期限は 2 週間未満です	現在有効化されている 1 つ以上の高度な機能の有効期限が切れます	高度な機能ライセンスを更新する。 弊社にご連絡ください。
警告：高度な機能の有効期限は 4 週間未満です	現在有効化されている 1 つ以上の高度な機能の有効期限が切れます	高度な機能ライセンスを更新する。 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。 圧出力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：1 または 2。		

15.6.2 システム/モニタリングの警告（注意）

表 15-7 ヘモスフィア アドバンスドモニタの警告（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）： <ul style="list-style-type: none"> 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。

15.6.3 数値キーパッドエラー

表 15-8 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せん。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。

15.7 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

15.7.1 CO フォルト／警告

表 15-9 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°C 未満あるいは 41°C 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。	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</p>
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。	<p>病院の protocols に従って CO 値を上げてください。</p> <p>CO のモニタリングを再開してください。</p>
フォルト：CO - カテーテルメモリ：ボラスモードを使用してください	<p>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。</p> <p>CCO ケーブルの機能異常があります。</p> <p>カテーテル CO エラーがあります。</p> <p>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。</p>	<p>サーマルフィラメントの接続を確認してください。</p> <p>カテーテル / CCO ケーブルのサーマルフィラメントの接続部のピンが曲がっていたり無くなっていることを確認してください。</p> <p>CCO ケーブルテストを行ってください。</p> <p>CCO ケーブルを交換してください。</p> <p>ボラス CO モードを使用してください。</p> <p>CO カテーテルを交換してください。</p>
フォルト：CO - カテーテル検証：ボラスモードを使用してください	<p>CCO ケーブルの機能異常があります。</p> <p>カテーテル CO エラーがあります。</p> <p>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。</p>	<p>CCO ケーブルテストを行ってください。</p> <p>CCO ケーブルを交換してください。</p> <p>ボラス CO モードを使用してください。</p> <p>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。</p>
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	<p>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。</p> <p>CCO ケーブルの機能異常があります。</p>	<p>CCO ケーブルとカテーテルの接続を確認してください。</p> <p>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。</p> <p>CCO ケーブルテストを行ってください。</p> <p>CCO ケーブルを交換してください。</p>
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	<p>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</p> <p>CCO ケーブルの機能異常があります。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>CCO ケーブルテストを行ってください。</p> <p>CCO ケーブルを交換してください。</p> <p>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。</p> <p>ボラス CO モードを使用してください。</p>
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*	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>カテーテルが患者に挿入されていません。</p>	<p>カテーテルルーメンをフラッシュしてください</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>CO のモニタリングを再開してください。</p>

表 15-9 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（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：CO - サーミスタの接続を確認してください	カテーテルのサーミスタの接続が検出されません。 血液温度の測定値が 15°C 未満、または 45°C を超過しています。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 血液温度が 15 ~ 45°C の範囲内にあることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：CO - シグナルプロセッサ：ポーラスモードを使用してください	データ処理エラー	CO のモニタリングを再開してください。 モニタの電源を一旦切り、再起動してシステムを復元してください。 ポーラス CO モードを使用してください。
フォルト：CO - サーマルシグナルが検出されません*	モニタ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。 <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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。

15.7.2 EDV および SV フォルト／警告

表 15-10 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	一定時間内の平均心拍数が範囲外 (HR 30bpm 未満、または 200bpm を超過) です 心拍数が検出されません。 ECG インターフェースケーブルの接続が検出されません。	平均心拍数が範囲内になるのをお待ちください。 HR トリガーを最大にするため、適切な誘導を選択してください。 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。 <ul style="list-style-type: none"> バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください。 患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。 正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。
警告：SV - 心拍数信号がありません	一定時間内の平均心拍数が範囲外 (HR _{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。

15.7.3 iCO フォルト／警告

表 15-11 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°C 未満、または 45°C を超過しています。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 血液温度が 15 ~ 45°C の範囲内にあることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：iCO - 注入量が不適切	インラインプローブの注入液容量は 5 mL あるいは 10 mL である必要があります。	注入液容量を 5 mL あるいは 10 mL に変更してください。 注入液容量が 3 mL の場合はバスポンプを使用してください。

表 15-11 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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出されませんでした（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。 <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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°C 以内です。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	低温の注入液を使用してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。

15.7.4 SVR フォルト／警告

表 15-12 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力ポートが MAP 入力用に設定されていません。 アナログ入力インターフェースケーブル接続が検出されません。 入力信号が正しくありません。 外部モニタの故障があります。	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 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 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。

15.7.5 一般的なトラブルシューティング

表 15-13 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 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 15-13 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温度がボーラス 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。	CO 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。

15.8 圧ケーブルのエラーメッセージ

15.8.1 一般的な圧ケーブルのフォルト／警告

表 15-14 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。

表 15-14 ヘモスフィア圧ケーブルの一般的なフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：ケーブルポート <#>- 圧センサ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 <#>- 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。
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。		

15.8.2 動脈圧フォルト／警告

表 15-15 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	<p>血圧を正確に測定するには動脈圧波形が不十分です。</p> <p>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。</p> <p>収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
フォルト：動脈圧波形に問題があります	<p>Edwards 圧ケーブルまたは圧センサの故障</p> <p>内部システムの故障</p> <p>患者の脈圧が低下しています。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>Edwards 圧ケーブルを交換してください。</p> <p>Edwards CO/圧センサを交換してください。</p> <p>問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。</p>
フォルト：動脈圧未接続	<p>動脈圧が低く、非拍動です。</p> <p>動脈圧未接続</p> <p>ケーブルの接続が検出されません。</p> <p>Edwards 圧ケーブルまたはセンサの故障</p> <p>内部システムの故障</p>	<p>動脈カテーテルの接続を確認してください。</p> <p>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。</p> <p>Edwards 圧ケーブルを交換してください。</p> <p>Edwards 圧センサを交換してください。</p> <p>問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。</p>

表 15-15 ヘモスフィア圧ケーブルの CO フォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：脈圧が低下しています	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
警告：圧波形が不安定です	<p>血圧を正確に測定するには動脈圧波形が不十分です。</p> <p>圧モニタリングラインに問題があります。</p> <p>収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。</p> <p>輸液ラインがフラッシュされています。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

15.8.3 SVR フォルト／警告

表 15-16 ヘモスフィア圧ケーブルの SVR フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：SVR - アナログ入力 CVP の圧信号が検出されません	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>入力信号が不正確です。</p> <p>外部モニタの故障</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>外部モニタのアナログ出力信号を点検してください。</p> <p>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。</p>

15.8.4 一般的なトラブルシューティング

表 15-17 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

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。	圧ケーブルとカテーテル間の接続を確認してください。 COモニタリング用の圧センサが接続されていることを確認してください。 圧ケーブルを取り外し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards COセンサを交換してください。 圧ケーブルを交換してください。
動脈圧モニタリング用の圧センサ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値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。

15.9 ヘモスフィアクリアサイトモジュールのエラーメッセージ

15.9.1 フォルト／警告

表 15-18 ヘモスフィアクリアサイトモジュールのフォルト/警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：フィンガーカフ <#>* - 血圧測定エラー	カフのずれや測定条件不良のため血圧測定に失敗しました。	フィンガーカフを別の指に装着してください。 フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください。 測定を再開してください。†
フォルト：フィンガーカフ <#>* - センサ光が範囲外です	光シグナルが高すぎます。	手を温めてください。 フィンガーカフを別の指に装着してください。 フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください。 測定を再開してください。†
フォルト：フィンガーカフ <#>* - 信号が検出されませんでした - 低灌流	起動時に測定可能なプレチスモグラムは検出されませんでした。 動脈収縮のおそれがあります。	手を温めてください。 フィンガーカフを別の指に装着してください。 測定を再開してください。
フォルト：フィンガーカフ <#>* - 圧波形は検出されませんでした	システムは圧波形を検出できませんでした。 圧が上腕、肘、手首などに掛かったため指の圧拍動が減衰しました。	患者の腕の血流に障害がないことを確認してください。 血圧波形を確認してください。 フィンガーカフを再度装着してください。 測定を再開してください。
フォルト：カフ <#>* の圧の蓄積が不十分です	フィンガーカフのエアチューブがねじれていますフィンガーカフに漏れがありますヘモスフィアクリアサイトモジュールとプレッシャーコントローラーの間のケーブルがねじれているか漏れがありますプレッシャーコントローラーの不良ですヘモスフィアクリアサイトモジュールの不良です	フィンガーカフをチェックしてくださいヘモスフィアクリアサイトモジュールとプレッシャーコントローラーの間のケーブルを調べてくださいフィンガーカフを交換してくださいプレッシャーコントローラーを交換してくださいヘモスフィアクリアサイトモジュールを交換してください測定を再開してください
フォルト：フィンガーカフが取り外されました	接続済みのフィンガーカフは検出されませんでした。	エドワーズ製フィンガーカフを取り外し、再度接続してください。 フィンガーカフを交換してください。 測定を再開してください。
フォルト：カフ 1 つでの累積モニタリング時間が上限に達しました	同じ指の累積測定時間が上限の 8 時間を超えました。	カフを指から取り外してくださいカフを別の指に装着し、ポップアップの「継続」を押してください測定を再開してください

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：フィンガーカフ <#>* は終了しました。カフを交換してください	フィンガーカフ <#>* が使用制限時間を超えました。	フィンガーカフ <#>* を交換してください。 測定を再開してください。
フォルト：フィンガーカフ <#>* の接続が無効です	エドワーズ製以外のフィンガーカフ <#>* が検出されました。 不良のあるフィンガーカフ #1 に接続されました。	エドワーズ製フィンガーカフが用いられていることを確認してください。 エドワーズ製フィンガーカフ <#>* を取り外し、再度接続してください。 フィンガーカフ <#>* をエドワーズ製純正カフに交換してください。 測定を再開してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：フィンガーカフ <#>* またはフィンガーカフコネクタのエラー	フィンガーカフ <#>* の不良です プレッシャーコントローラーのカフコネクタが損傷しているか不良があります	エドワーズ製フィンガーカフ <#>* を取り外し、再度接続してください。 フィンガーカフ <#>* を交換してください。 プレッシャーコントローラーを交換してください。 測定を再開してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：HRS 値が生理的範囲外です	HRS の心臓側部分がゆるくなっており、心臓の高さに装着されていない可能性があります。 HRS がフィンガーカフから取り外されました。 HRS が正しくキャリブレーションされていません。 HRS の不良です。	HRS の位置を確認してください。指側部分をフィンガーカフと接触させ、心臓側部分の位置を中腋窩線と第 4 肋間の交点に取り付けてください。 HRS の両端を縦に配置して、キャリブレーションしてください。 HRS を交換してください。測定を再開してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：HRS が接続されていません	モニタリング中にハートリファレンスセンサ（HRS）の接続が切れました HRS 接続は検出されませんでした	HRS の接続を確認してください エドワーズ製 HRS を取り外し、再度接続してください HRS を交換してください 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください
フォルト：HRS が検出されました	HRS が選択されていないが、HRS が接続されている測定	HRS を切断してください または選択して HRS で測定してください
フォルト：HRS の接続が無効です	エドワーズ製以外の HRS が検出されました。 HRS の不良です。	エドワーズ製 HRS が用いられていることを確認してください。 エドワーズ製 HRS を取り外し、再度接続してください。 HRS をエドワーズ製純正 HRS に交換してください。 測定を再開してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：HRS または HRS コネクターのエラー	HRS の不良ですプレッシャーコントローラーの HRS コネクターが損傷しています	エドワーズ製 HRS を取り外し、再度接続してください。 HRS を交換してください。 プレッシャーコントローラーを交換してください。 測定を再開してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：HRS の耐用期間が終了しました。HRS を交換してください	耐用期間が過ぎたため、HRS が終了しました。	エドワーズ製 HRS を取り外し、再度接続してください。 HRS を交換してください。測定を再開してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：プレッシャーコントローラーが接続されていません	プレッシャーコントローラーは検出されませんでした。	エドワーズ製プレッシャーコントローラーを取り外し、再度接続してください。 プレッシャーコントローラーを交換してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：プレッシャーコントローラーの接続が無効です	互換性のないプレッシャーコントローラーが検出されましたエドワーズ製以外のプレッシャーコントローラーが検出されました不良のあるプレッシャーコントローラーに接続されました	エドワーズ製プレッシャーコントローラーが用いられていることを確認してください。エドワーズ製プレッシャーコントローラーを取り外し、再度接続してください。 プレッシャーコントローラーをエドワーズ純正プレッシャーコントローラーに交換してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：プレッシャーコントローラーエラー	プレッシャーコントローラーが無反応ですプレッシャーコントローラーとヘモスフィアクリアサイトモジュールの接続不良ですプレッシャーコントローラーの認証に失敗しましたプレッシャーコントローラーの不良ですヘモスフィアクリアサイトモジュールの不良です	エドワーズプレッシャーコントローラーを取り外し、再度接続してくださいシステムの電源を入れ直してくださいプレッシャーコントローラーを交換してくださいヘモスフィアクリアサイトモジュールを交換してください問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください
フォルト：プレッシャーコントローラーエラー	プレッシャーコントローラーの不良ですエドワーズプレッシャーコントローラーとヘモスフィアクリアサイトモジュールの接続不良です	エドワーズ製プレッシャーコントローラーを取り外し、再度接続してください。 プレッシャーコントローラーを交換してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：プレッシャーコントローラーの電源障害	ヘモスフィアクリアサイトモジュールの不良ですエドワーズプレッシャーコントローラーの不良です	エドワーズプレッシャーコントローラーを取り外し、再度接続してくださいプレッシャーコントローラーを交換してくださいヘモスフィアクリアサイトモジュールを交換してください問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください
フォルト：プレッシャーコントローラーのソフトウェアバージョンがモニタのバージョンと異なります	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	プレッシャーコントローラーをエドワーズ純正プレッシャーコントローラーに交換してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：連続モニタリングが上限の72時間に達しました	同じ手の連続測定が上限の72時間を超えました。	別の手の指にカフを装着してモニタリングを再開してください。
フォルト：空気供給エラー	プレッシャーコントローラーのケーブルがねじれているか損傷しています フィンガーカフが損傷しています システムが故障しています ヘモスフィアクリアサイトモジュールの不良です プレッシャーコントローラーの不良です	プレッシャーコントローラーとヘモスフィアクリアサイトモジュール間の接続がねじれたり損傷したりしていないことを確認してください システムの電源を入れ直してください プレッシャーコントローラーを交換してください ヘモスフィアクリアサイトモジュールを交換してください フィンガーカフを交換してください 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください
フォルト：CO - 動脈波形を確認してください	COを正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 長時間にわたり圧波形が不十分です。 収縮期血圧が高すぎ、または拡張期血圧が低すぎます。	患者からフィンガーカフおよびヘモスフィアクリアサイトモジュールまでで非侵襲システムを確認してください 重度の低血圧または高血圧、体動がないか動脈波形を確認してください エドワーズ製 HRS の心臓側部分が患者の中腋窩線と第4肋間の交点に合っていることを確認してください ケーブル類の電気接続を確認してください フィンガーカフを別の指に装着してください フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
フォルト：CO - 乱れた動脈圧波形	システムは圧波形を検出できませんでした。 圧が上腕、肘、手首などに掛かったため指の圧拍動が減衰しました。	患者の腕の血流に障害がないことを確認してください エドワーズ製 HRS の心臓側部分が患者の中腋窩線と第4肋間の交点に合っていることを確認してください 血圧波形を確認してください フィンガーカフを再度装着してください 測定を再開してください 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください
フォルト：カフ2つのモニタリング時にカフが切断されました	接続済みのフィンガーカフは検出されませんでした。	エドワーズ製フィンガーカフを取り外し、再度接続してください。 フィンガーカフを交換してください。 測定を再開してください。
フォルト：カフ1つのモニタリング時に2つ目のカフが接続されました	2つ目のフィンガーカフ接続が検出されました	フィンガーカフの1つを外し、測定を再開してください。 ダブルカフモニタリングモードで測定を再開してください。
警告：CO - 脈圧が低下しています。	長時間にわたり圧波形が不十分です。 患者の脈圧が低下しています。	患者からフィンガーカフおよびヘモスフィアクリアサイトモジュールまでで非侵襲システムを確認してください 重度の低血圧または高血圧、体動がないか動脈波形を確認してください エドワーズ製 HRS の心臓側部分が患者の中腋窩線と第4肋間の交点に合っていることを確認してください フィンガーカフを別の指に装着してください フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。†

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：CO - 圧波形が不安定です	CO を正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 長時間にわたり圧波形が不十分です。 収縮期血圧が高すぎ、または拡張期血圧が低すぎます。	患者からフィンガーカフおよびヘモスフィアクリアサイトモジュールまでで非侵襲システムを確認してください。重度の低血圧または高血圧、体動がないか動脈波形を確認してください。 エドワーズ製 HRS の心臓側部分が患者の中腋窩線と第 4 肋間の交点に合っていることを確認してください。ケーブル類の電気接続を確認してください。フィンガーカフを別の指に装着してください。フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください。問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。†
警告：カフの圧解放モード - モニタリングが一時停止されました	フィンガーカフ圧が解放されました。	ステータスバーのカウントダウンクロックが 00:00 に達すると、モニタリングが自動的に再開されます。 モニタリングを再開するには、カウントダウンクロックをタッチして、[リリースの延期] を選択します。
警告：SVV-血圧波形を確認してください	SVV を正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 長時間にわたり圧波形が不十分です。 波形内の Physiocal の発生頻度が高くなっています。 収縮期血圧が高すぎ、または拡張期血圧が低すぎます。	患者からフィンガーカフおよびヘモスフィアクリアサイトモジュールまでで非侵襲システムを確認してください。重度の低血圧または高血圧、体動がないか動脈波形を確認してください。エドワーズ製 HRS の心臓側部分が患者の中腋窩線と第 4 肋間の交点に合っていることを確認してください。ケーブル類の電気接続を確認してください。フィンガーカフを別の指に装着してください。フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください。†
警告：フィンガーカフ #1 - 血圧測定エラー - 再開中 警告：フィンガーカフ #2 - 血圧測定エラー - 再開中	カフのずれや測定条件不良のため血圧測定に失敗しました。	システムが問題を自動的に解決することを許可してください。 フィンガーカフを別の指に装着してください。フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください。†
警告：フィンガーカフ #1 - 圧波形は検出されませんでした 警告：フィンガーカフ #2 - 圧波形は検出されませんでした	システムは圧波形を検出できませんでした。 圧が上腕、肘、手首などに掛かったため指の圧拍動が減衰しました。	システムが問題を自動的に解決することを許可してください。 患者の腕の血流に障害がないことを確認してください。 血圧波形を確認してください。 フィンガーカフを再度装着してください。
警告：HRS 値が生理的範囲外です	HRS の心臓側部分がゆるくなっており、心臓の高さに装着されていない可能性があります。 HRS がフィンガーカフから取り外されました。 HRS が正しくキャリブレーションされていません。 HRS の不良です。	HRS の位置を確認してください。指側部分をフィンガーカフと接触させ、心臓側部分の位置を中腋窩線と第 4 肋間の交点に取り付けてください。 HRS の両端を縦に配置して、キャリブレーションしてください。 HRS を交換してください。測定を再開してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：HRS が接続されていません - 患者の位置を確認してください 警告：現在のオフセット：指は心臓より<オフセット値>上* 警告：現在のオフセット：指は心臓の高さ 警告：現在のオフセット：指は心臓より<オフセット値>下*	患者体位モードが「患者は鎮静状態で不動」であり、HRS が接続されていません	表示されたオフセットが引き続き正確であることを確認します患者体位が再調整されている場合は、「ゼロ点&波形」画面でオフセット値を更新します
警告：HemoSphere クリアサイトモジュールは修理点検が必要です	ヘモスフィアクリアサイトモジュールの修理点検時刻を過ぎています	ヘモスフィアクリアサイトモジュールを交換してくださいエドワーズテクニカルサポートに連絡してください
警告：BP キャリブレーションの更新が必要な可能性があります	血行動態に変化があったため、キャリブレーションの更新が必要である可能性があります。	新規キャリブレーションを実行キャリブレーションを維持 BP キャリブレーションをクリア
警告：HRS をキャリブレーションしてください	HRS がキャリブレーションされていないか、前回のキャリブレーションに失敗しました	HRS が接続されていることを確認し、HRS をキャリブレーションして測定を開始してください
* 注記：<#> はカフのポート番号: 1 または 2. † カフのサイズは、すべてのカフに適用されるとは限りません。		

表 15-19 ヘモスフィアクリアサイトの警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
HRS が範囲外です	キャリブレーションプロセス中に HRS の圧オフセット値が制限値を超えました。HRS の不良です。	HRS の両端を縦に配置してください。 HRS をキャリブレーションしてください。 HRS を交換してください。
HRS のキャリブレーションに失敗しました - 動きが検出されませんでした	キャリブレーションの前に、HRS の動きは検出されませんでした。 HRS の不良です。 プレッシャーコントローラーの不良です。	HRS の心臓側部分を上下に動かします。次に両端を同じ高さに保ち、1~2 秒待ってから、両端を固定させたままキャリブレーションします。 HRS を交換して、HRS を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、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
HRS のキャリブレーションに失敗しました - 過度の動きが検出されました	キャリブレーション中に、HRS の動きが検出されました。 プレッシャーコントローラーの不良です。	HRS の心臓側部分を上下に動かします。次に両端を同じ高さに保ち、1~2 秒待ってから、両端を固定させたままキャリブレーションします。 HRS を交換して、HRS を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、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
動脈圧が不安定です圧が不安定です。	システムにより生理学的または人工雑音による動脈圧波形の大きな変動が検出されています。	外部または人工雑音が動脈圧の測定に影響を与えないようにしてください。動脈圧を安定させてください。
BP キャリブレーションができません。	収集されたモニタリングデータは不十分ですこれまでの 1 分間の血圧値は変動が大きすぎて、信頼性の高いキャリブレーションを行えません圧信号で非生理的のノイズまたはアーチファクトが検出されます	追加モニタリングが終わるまで待って、やり直してください動脈圧を安定させてください外部または人工雑音が動脈圧の測定に影響を与えないようにしてください

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フィンガーカフ <#>* - 信号が検出されませんでした - 低灌流 - 再開中	起動時に測定可能なプレチスモグラムは検出されませんでした。 動脈収縮のおそれがあります。	システムが問題を自動的に解決することを許可してください。 手を温めてください。 フィンガーカフを別の指に装着してください。
CO または血圧モニタリング用の HemoSphere クリアサイトモジュールを接続してください	ヘモスフィアクリアサイトモジュールへの接続が検出されませんでした。	ヘモスフィアクリアサイトモジュールをモニターの大型テクノロジースロット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。
フィンガーカフ <#>* - センサ光が範囲外です - 再開中	光シグナルが高すぎます。	システムが問題を自動的に解決することを許可してください。 手を温めてください。 フィンガーカフを別の指に装着してください。 フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください。†
カフ <#>* の圧の蓄積が不十分です - 再開中	フィンガーカフのエアチューブがねじれています。フィンガーカフに漏れがあります。ヘモスフィアクリアサイトモジュールとプレッシャーコントローラーの間のケーブルがねじれているか、漏れがあります。プレッシャーコントローラーの不良です。ヘモスフィアクリアサイトモジュールの不良です。	フィンガーカフをチェックしてください。ヘモスフィアクリアサイトモジュールとプレッシャーコントローラーの間のケーブルを調べてください。フィンガーカフを交換してください。プレッシャーコントローラーを交換してください。ヘモスフィアクリアサイトモジュールを交換してください。測定を再開してください。
重度の血管収縮	検出された動脈波形波動が非常にわずかです。 動脈狭窄のおそれがあります。	システムが問題を自動的に解決することを許可してください。 手を温めてください。 フィンガーカフを別の指に装着してください。 フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください。†
中等度の血管収縮	検出された動脈波形波動が非常にわずかです。 動脈狭窄のおそれがあります。	システムが問題を自動的に解決することを許可してください。 手を温めてください。 フィンガーカフを別の指に装着してください。 フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください。†
フィンガーカフ <#>* - 圧波形の振幅が検出されました	動脈収縮のおそれがあります。 フィンガーカフがゆるすぎます。	システムが問題を自動的に解決することを許可してください。 手を温めてください。 フィンガーカフを別の指に装着してください。 フィンガーカフのサイズを測り直し、別のサイズのフィンガーカフに交換してください。†
プレッシャーコントローラーを接続してください	プレッシャーコントローラーが接続されていません。 不良のあるプレッシャーコントローラーが接続されました。	プレッシャーコントローラーを接続してください。 プレッシャーコントローラーを交換してください。 問題が解決しない場合は、エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。
フィンガーカフ <#>* は 5 分以内に終了します	フィンガーカフ #1 が使用制限時間に近づいています。	フィンガーカフ #1 を交換し、測定が中断されないことを確認してください。
フィンガーカフ <#>* は終了しました	フィンガーカフ #1 が使用制限時間を超えました。	フィンガーカフ #1 を交換してください。 測定を再開してください。

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フィンガーカフを接続してください	フィンガーカフは検出されませんでした。 不良のあるフィンガーカフに接続されました。	フィンガーカフを接続してください。フィンガーカフを交換してください。
フィンガーカフ <#>* が使用制限時間に近づいています	フィンガーカフ #1 が使用制限時間に近づいています。	フィンガーカフ #1 を交換し、測定が中断されないことを確認してください。
スイッチカフ - 再開中	1 つのフィンガーカフでモニタリングが停止し、接続されている他のフィンガーカフに切り替えています。	2 つ目のフィンガーカフによるモニタリングが自動的に再開されるまでお待ちください。
HRS を接続してください	HRS 接続は検出されませんでした。	HRS を接続してください。HRS を交換してください。
HRS は 2 週間以内に失効します	HRS は 2 週間以内に終了します。	モニタリングの開始が遅れないよう、HRS を交換してください。
HRS は 4 週間以内に失効します	HRS は 4 週間以内に終了します。	モニタリングの開始が遅れないよう、HRS を交換してください。
ヘモスフィアクリアサイトモジュールは修理点検が必要です	ヘモスフィアクリアサイトモジュールの修理点検時刻が近づいています	ヘモスフィアクリアサイトモジュールを交換してください。エドワーズテクニカルサポートに連絡してください。

* 注記 : <#> はカフのポート番号: 1 または 2。
† カフのサイズは、すべてのカフに適用されるとは限りません。

表 15-20 ヘモスフィアクリアサイトテクノロジ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
血圧差：クリアサイトの血圧と他の血圧との比較	HRS がフィンガーカフまたは中腋窩線と第 4 肋間の交点から取り外されました。 HRS が適切にキャリブレーションされていません。 動脈収縮のおそれがあります（指の冷えのため）。 フィンガーカフがゆるすぎます。 別の血圧測定機器がゼロ点調整されていません。 別の血圧測定センサが正しく取り付けられていません。	HRS の位置を確認してください。 指側部分をフィンガーカフと接触させ、心臓側部分の位置を中腋窩線と第 4 肋間の交点に取り付けてください。 侵襲的な血圧参照値が生じた場合、HRS の心側部分とトランスデューサは同じレベルにあります。 HRS をキャリブレーションしてください。 手を温めてください。 フィンガーカフを（別の指に）再度装着するか、正しいサイズのフィンガーカフに交換してください。 別の血圧測定装置を再度ゼロ点調整してください。 別の血圧測定センサを取り外して再度装着してください。†

† カフのサイズは、すべてのカフに適用されるとは限りません。

15.10 静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ

15.10.1 静脈血オキシメトリーのフォルト／警告

表 15-21 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	ScvO ₂ /SvO ₂ 、HGB または Hct の入力値が正しくありません。 HGB の単位が正しくありません。 ScvO ₂ /SvO ₂ の計算値が 0-99% の範囲外です。	ScvO ₂ /SvO ₂ 、HGB と Hct 値が正しく入力されたか確認してください。 HGB の単位が正しいか確認してください。 検査室から最新 ScvO ₂ /SvO ₂ 値を入力し、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。

表 15-21 静脈血オキシメトリーのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：オキシメトリーケーブル温度	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。
警告：静脈血オキシメトリー - 信号品質不良	カテーテル先端の血流低下、またはカテーテル先端が血管壁に接触しています。 HGB/Hct 値が大きく変動しています。 カテーテルの先端に血栓が付着しています。 カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。 カテーテルがオキシメトリーケーブルに接続されていません。	ケーブルが布に包まれている場合や、枕などの絶縁面に触れている場合は、放熱しやすいように平らな面に置いてください。 ケーブル本体が熱を持っていると感じたら、冷ましてから再度取り扱うようにしてください。 カテーテルの位置が正しいことを確認してください（SvO ₂ については、肺動脈内でのカテーテルの位置が正しいことを確認してください）。 <ul style="list-style-type: none"> 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。

15.10.2 静脈血オキシメトリーの警告

表 15-22 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ない。	オキシメトリーケーブル／カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 目視できる折れ曲がりや伸ばしてください。損傷しているおそれのある場合は、カテーテルを交換してください。オキシメトリーケーブルを交換し、再キャリブレーションしてください。 カテーテル先端がキャリブレーションカップにしっかり入っていることを確認してください。 体内キャリブレーションを行ってください。
警告：信号が不安定です	ScvO ₂ /SvO ₂ 、HGB/Hct が変動しているか、血行動態が正常ではありません。	院内プロトコルに従って、患者を安定させてから体内キャリブレーションを行ってください。
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（SvO ₂ については、肺動脈内でのカテーテルの位置が正しいことを確認してください）。 <ul style="list-style-type: none"> 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。

15.10.3 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

表 15-23 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
オキシメトリーケーブルのキャリブレーションが必要ですが、キャリブレーションするには静脈血オキシメトリーを選択してください。	オキシメトリーケーブルがキャリブレーションされていません（体内または体外）。 静脈血オキシメトリーデータの読み込み機能が実行されていません。 オキシメトリーケーブルが故障しています。	体外キャリブレーション を実行 体内キャリブレーション を実行 キャリブレーション値の読み込み
オキシメトリーケーブルの患者データは 24 時間以上経過しています - 再キャリブレーションしてください。	オキシメトリーケーブルの最後のキャリブレーションから 24 時間以上経過しています。 施設内の Edwards 製モニタ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。

15.11 組織オキシメトリーのエラーメッセージ

15.11.1 組織オキシメトリーのフォルト／警告

表 15-24 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の接続が検出されました。	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：StO ₂ - 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、破損していたりしないか確認してください。 別のモジュールスロットに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、弊社にご連絡ください。
フォルト：StO ₂ - 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：StO ₂ - 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：StO ₂ {0} - センサーが切断されました *	指定チャンネルの ForeSight センサーが切断されました。	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：StO ₂ - 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：StO ₂ - 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：StO ₂ - 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。
フォルト：StO ₂ - 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。

表 15-24 組織オキシメトリーのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：StO ₂ - ForeSight 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：StO ₂ - 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：StO ₂ - 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：StO ₂ {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：StO ₂ {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。	センサが皮膚と直接接していることを確認してください。 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：StO ₂ {0} - センサ高温*	センサの温度は 45°C を超えている（成人モード）か 43°C を超えています（小児 / 新生児モード）。	患者または環境の冷却が必要となる場合があります。
フォルト：StO ₂ {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、または癒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：StO ₂ {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している、クリアライナーが取り外されていることを確認してください。
フォルト：StO ₂ {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：StO ₂ {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、StO ₂ 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：StO ₂ {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 15-24 組織オキシメトリーのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：StO ₂ {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：StO ₂ {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：StO ₂ {0} - アルゴリズムの違反*	指定チャンネルの StO ₂ 計算に処理エラーが発生しました。	指定センサチャン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：StO ₂ {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：StO ₂ {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：StO ₂ {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 StO ₂ 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：StO ₂ {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：StO ₂ {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、指定センサチャンネルの身体位置を選択します。
<p>* 注記：{0} はセンサチャンネルです。チャン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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		

15.11.2 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 15-25 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
StO ₂ モニタリング用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。
StO ₂ モニタリング用 ForeSight オキシメーターケーブル <A or 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
StO ₂ 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}*	StO ₂ が設定されているチャンネルで 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ンネルに接続します。 指定チャンネルの組織オキシメトリーセンサを再接続します。
StO ₂ {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 28°C 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。
<p>* 注記: {0} はセンサチャンネルです。チャン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。</p> <p>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:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		

仕様とデバイス特性

目次

基本性能の特性	296
ヘモスフィア アドバンスドモニタの仕様	298
ヘモスフィア バッテリーパックの仕様	301
ヘモスフィア スワンガンツモジュールの仕様	302
ヘモスフィア 圧ケーブルの仕様	303
ヘモスフィア オキシメトリーケーブルの仕様	304
ヘモスフィア 組織オキシメトリーの仕様	304
ヘモスフィア クリアサイトモジュールの特性と仕様	306

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。

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

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		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>一時的電磁現象後、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グantz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。</p> <p>HF 手術器具と併用する場合、HF 手術器具によって発生した電磁場への曝露後、保存データを失うことなく、モニタは 10 秒以内に通常の動作モードに戻ります。</p>
ヘモスフィアスワングantz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、SVR、RVEF、EDV)	<p>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°C 以上)、モニタリングが停止し、アラームが作動します。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	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)	<p>規定の精度 (±0.3°C) 内での血液温度の測定。</p> <p>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。</p>
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 (MPAP)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>本製品は、カテーテルの切断の検出をサポートしています。</p>
ヘモスフィアクリアサイトモジュール	非侵襲的血压 (収縮期圧、拡張期圧、MAP)	<p>規定の精度 (全スケールの±1% (最大±3 mmHg)) 内で血圧を測定。</p> <p>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。</p> <p>約 10 秒間のアラーム遅延は、心拍数 5 (60 bpm、これは 5 秒に相当するが、心拍数に応じて異なる) 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。</p>
ヘモスフィアオキシメトリーケーブル	酸素飽和度 (混合静脈血 SvO ₂ または中心静脈血 ScvO ₂)	<p>規定の精度 (±2%酸素飽和度) 内で酸素飽和度を測定。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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（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 オキシメーターケーブル (FSM)	組織酸素飽和度 (StO ₂)	<p>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、値をヘ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。</p> <p>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氣的に損傷しません。</p> <p>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。</p>

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)
*注記: バッテリー容量は、35°C 以上に長期間暴露されることにより低下し始めます。		

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

環境仕様	値
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	

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 ヘモスフィア アドバンスドモニタの技術的仕様

入出力	
タッチスクリーン	投影型静電容量方式
RS-232 シリアルポート (1)	Edwards 独自のプロトコル：最大データ転送速度=57.6 kbps
USB ポート (2)	USB 2.0 1 個 (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 k Ω を超える入力インピーダンス。 1/8 インチステレオジャック。帯域幅：0 ~ 5.2 Hz。解像度：フルスケールの 12 ビット ± 1 LSB
圧出力 (1)	DPT 圧出力信号は、Edwards 低侵襲性圧トランSD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 $\pm 10\%$ または 5 bpm (いずれか大きい値)。範囲 = 30 ~ 200 bpm。1/4 インチステレオジャック、正極性。アナログケーブル ペースメーカーパルス除去能。 装置は、パルス振幅 ± 2 mV ~ ± 5 mV (ECG 同期ラインの変換が 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)。 不整脈。 EN 60601-2-27:2014 の図 201.101。 * Complex A1：心室性二段脈、システムは 80 bpm を表示 * Complex A2：緩やかに期外収縮が交互する心室性二段脈、システムは 60 bpm を表示 * Complex A3：急速に期外収縮が交互する心室性二段脈、システムは 60 bpm を表示 * Complex A4：Bidirectional systoles、システムは 104 bpm を表示
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。

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）

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、高速断容量、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

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		
重量	0.5 kg (1.1 ポンド)	
寸法	高さ	35 mm (1.38 インチ)
	幅	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
温度	動作時	10~37°C
	推奨保管温度	21°C
	長期保管する場合の最高温度	35°C
	長期保管する場合の最低温度	0°C
相対湿度	動作時	5~95% (40°C、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	値
出力電圧（公称）	12.8 V
最大放電電流	5 A
電池	4 x LiFePO ₄ （リン酸鉄リチウム）

A.4 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの仕様

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

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	

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 (ポーラス) 心拍出量 (iCO)	範囲	1 ~ 20 L/min
	再現性 ¹	±3% または 0.1 L/min (いずれか大きい値)
血液温度 (BT)	範囲	15 ~ 45°C (59 ~ 113°F)
	精度	±0.3°C
注入液温度 (IT)	範囲	0 ~ 30°C (32 ~ 86°F)
	精度	±1°C
EDV / RVEF 算出用の平均心拍数 (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。

表 A-12 ヘモスフィア圧ケーブルのパラメータ測定仕様

パラメータ	仕様	
フロートラック心拍出量 (CO)	表示範囲	1.0~20 L/min
	再現性 ¹	±6%または 0.1 L/min (いずれか大きい値)
血圧 ²	ライブ血圧評価範囲	-34~312 mmHg
	MAP/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	$A_{rms} \leq 3$ bpm
¹ 変動係数—電子的に生成されたデータを使って測定。 ² パラメータの仕様は、IEC 60601-2-34 基準に準拠。試験は実験室条件下で実施。 ³ 精度試験は検査室環境で実施。		

注記 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

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

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	

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

注記 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		
重量	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。

表 A-16 ForeSight オキシメーターケーブルの物理的仕様

ForeSight オキシメーターケーブル		
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×D)	15.24 cm (6.0 インチ) × 9.52 cm (3.75 インチ) × 6.00 cm (2.75 インチ)
	固定クリップ (H×W×D)	6.2 cm (2.4 インチ) × 4.47 cm (1.75 インチ) × 8.14 cm (3.2 インチ)
耐水	IPX4	
装着部の分類	BF 形耐除細動型	
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-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 StO ₂	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: StO ₂ が 50 ~ 85% の範囲で使用します。詳細については、StO ₂ 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 ±A _{rms} 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。

A.8 ヘモスフィアクリアサイトモジュールの特性と仕様

表 A-19 ヘモスフィアクリアサイトモジュールの物理的特性

ヘモスフィアクリアサイトモジュール		
重量	約 0.9 kg (2 ポンド)	
寸法	高さ	13 cm (5.1 インチ)
	幅	14 cm (5.6 インチ)
	奥行き	10 cm (3.9 インチ)
耐水	IPX1	
装着部の分類	タイプ BF	

表 A-20 ヘモスフィアクリアサイトモジュールの環境仕様

環境仕様		値
温度	動作時	10~37°C
	非動作時/保管時	-18~45°C
相対湿度	動作時	20~85% (結露なし)
	非動作時/保管時	20~90% (45°C、結露なし)
標高	動作時	0~3000 m (9,483 フィート)
	非動作時/保管時	0~6000 m (19,685 フィート)

表 A-21 ヘモスフィアクリアサイトモジュールパラメータの測定仕様

パラメータ	仕様	
動脈血圧	表示範囲	0~300 mmHg
	精度 ¹	バイアス収縮期血圧 (収縮期圧) ≤ ±5.0 mmHg バイアス拡張期血圧 (拡張期圧) ≤ ±5.0 mmHg 精度 (1σ) 収縮期血圧 (収縮期圧) ≤ ±8.0 mmHg 精度 (1σ) 拡張期血圧 (拡張期圧) ≤ ±8.0 mmHg
フィンガーカフ圧	範囲	0~300 mmHg
	精度	全スケールの 1% (最大 3 mmHg)、自動ゼロバランス調整
心拍出量 (CO)	表示範囲	1.0~20.0 L/min
	精度	バイアス ≤ ±0.6 L/min または ≤ 10% (大きい方) 精度 (1σ) ≤ ±20% (2~20 L/min の心拍出量範囲)
	再現性 ²	±6%
	更新頻度	20 秒

¹ 精度試験は、キャリブレーションされた圧力ゲージと比較した検査室環境で実施。
² 変動係数—電子的に生成されたデータを使って測定。

表 A-22 エドワーズフィンガーカフの特性

フィンガーカフ	
最大重量	11g (0.02 ポンド)
LED 分光放射照度	図 A-1 参照
最大光出力	0.013 mWatts
治療範囲の最大出力変動	50%

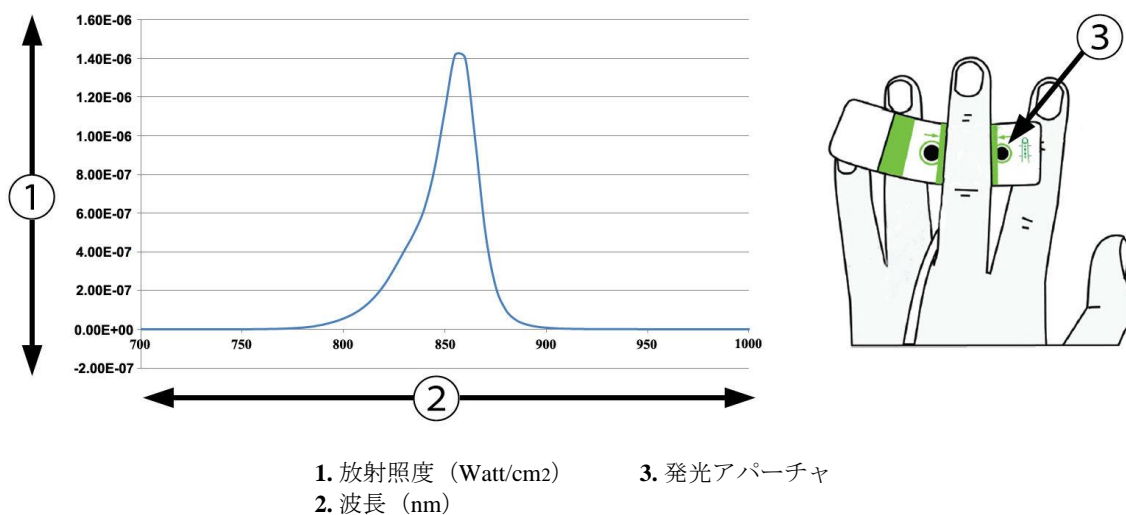


図 A-1 分光放射照度および発光アパーチャの位置

注記

ヘモスフィアクリアサイト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。

アクセサリ

目次

アクセサリ一覧	308
アクセサリに関する追加説明	309

B.1 アクセサリ一覧

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、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリ、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。

表 B-1 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 スワングアンツモニタリング	
ヘモスフィア スワングアンツモジュール	HEMSGM10
カテーテル接続ケーブル	70CC2
Edwards スワングアンツカテーテル	*
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	*

表 B-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタの部品 (続き)

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 (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)	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)	HEMFMS10
ForeSight Jr センサ (サイズ: 非粘着性スモール、スモール) (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)	*
ForeSight センサ (サイズ: ミディアム、ラージ) (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)	*

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
ヘモスフィアクリアサイトモジュールによるモニタリング	
ヘモスフィアクリアサイトモジュール	HEMCSM10
プレッシャーコントローラーキット	PC2K HEMPC2K
プレッシャーコントローラーカバー	PCCVR
ハートリファレンスセンサー	EVHRS
ヘモスフィアクリアサイトモジュールのアップグレード（HEMCSM10、PC2K/HEMPC2K、HRS およびクリアサイトソフトウェア）	HEMCSMUPG
クリアサイトおよび VitaWave フィンガーカフ	*
ヘモスフィア アドバンスドモニタケーブル	
電源コード	*
圧出力ケーブル	HEMDPT1000
ヘモスフィア用追加アクセサリ	
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、最寄りの弊社担当者までお問い合わせください。 ***最新版については、最寄りの弊社担当者にお問い合わせください。	

B.2 アクセサリに関する追加説明

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と取り付けてください。

B.2.2 オキシメトリークレードル

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。

B.2.3 プレッシャーコントローラーカバー

プレッシャーコントローラーカバーで、ハートリファレンスセンサーをプレッシャーコントローラー内にしっかり固定してください。プレッシャーコントローラーカバーは限定的に再使用できます。オペレーターは再使用が適切かどうかを評価してください。再使用する際は、326 ページのモニターおよびモジュールの清掃に記載のプラットフォームクリーニング手従に従ってください。破損した場合は交換してください。

プレッシャーコントローラーカバーの装着：

- 1 ハートリファレンスセンサー（HRS）は、必ずプレッシャーコントローラーカバーをプレッシャーコントローラーに装着する前に装着してください。
- 2 プレッシャーコントローラーカバーの裏の設置ノッチをプレッシャーコントローラーケーブル周辺に設置します。310 ページの図 B-1 のステップ 1 を参照してください。
- 3 プレッシャーコントローラーカバーがハートリファレンスセンサー（HRS）の接続を妨げないように注意しつつ、プレッシャーコントローラーカバーをプレッシャーコントローラー上にスナップさせて取り付けます。310 ページの図 B-1 のステップ 2 を参照してください。

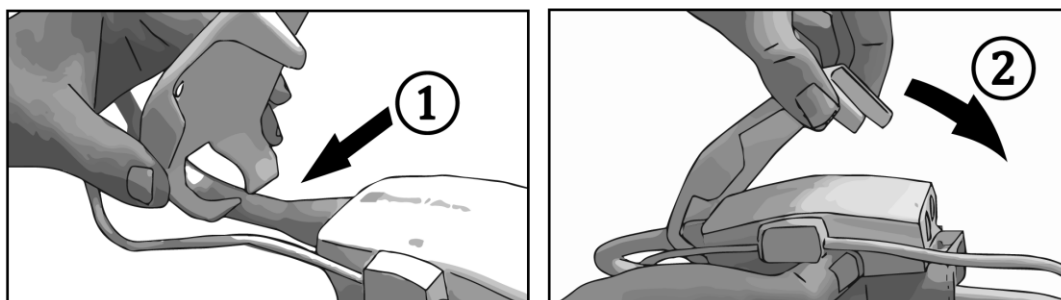




図 B-1 プレッシャーコントローラーカバーの装着

- 4 プレッシャーコントローラーカバーを取り外すには、前面のタブから上に引き上げます。これは矢印記号  で示されます。プレッシャーコントローラーカバーは、HRS 接続部側（取り外し禁止記号  が付いている側）から外さないでください。

注意

使用中は、ハートリファレンスセンサーのチューブまたはプレッシャーコントローラーカバーの下にある配線類を挟まないでください。背面の設置ノッチにある配線がプレッシャーコントローラーのケーブルのみになるように注意してください。

PCCVR をフロントタブ以外の場所から持ち上げないでください。

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的患者パラメータおよび間欠的的患者パラメータの計算式について説明します。

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

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

下付きの SI = 標準国際単位

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式

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

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式 (続き)

パラメータ	説明と式	単位
CvO ₂	静脈血酸素含有量 $CvO_2 = (0.0138 \times HGB \times SvO_2) + (0.0031 \times PvO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0.0138 \times (HGB_{SI} \times 1.611) \times SvO_2] + [0.0031 \times (PvO_{2SI} \times 7.5)] \text{ (mL/dL)}$ 説明： HGB - 総ヘモグロビン量 g/dL HGB _{SI} - 総ヘモグロビン量 mmol/L SvO ₂ 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あり、他のすべてのモニタリングモードでは 0 と仮定	mL/dL
Ca-vO ₂	動静脈血酸素含有量較差 $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ 説明： CaO ₂ - 動脈血酸素含有量 (mL/dL) CvO ₂ - 静脈血酸素含有量 (mL/dL)	mL/dL
CI	心係数 $CI = CO/BSA$ 説明： CO - 心拍出量、L/min BSA - 体表面積 m ²	L/min/m ²
CPI	心拍出力係数 $CPI = MAP \times CI \times 0.0022$	W/m ²
CPO	心拍出力 $CPO = CO \times MAP \times K$ 説明： 心拍出力 (CPO) (W) は $MAP \times CO / 451$ として計算 K はワットへの変換係数 (2.22×10^{-3}) MAP の単位 mmHg CO の単位 L/min	W
DO ₂	酸素運搬量 $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ 説明： CaO ₂ - 動脈血酸素含有量 mL/dL CO - 心拍出量 L/min	mL O ₂ /min
DO ₂ I	酸素運搬量係数 $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ 説明： CaO ₂ - 動脈血酸素含有量 mL/dL CI - 心係数 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 $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, n=0 \text{ から } N=1 \text{ の場合}$ 説明： P[n] - 動脈圧信号の現在のサンプル (mmHg) ts - サンプリング間隔、秒 N - 所定の心臓周期の総サンプル数	mmHg/秒

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式 (続き)

パラメータ	説明と式	単位
E _{adyn}	動的動脈エラストランス $E_{adyn} = PPV/SVV$ 説明： SVV - 一回拍出量変化、% PPV - 脈圧変化、%	なし
EDV	拡張末期容量 $EDV = SV/EF$ 説明： SV - 一回拍出量 (mL) EF - 駆出率 % (efu)	mL
EDVI	拡張末期容量係数 $EDVI = SVI/EF$ 説明： SVI - 一回拍出量係数 (mL/m ²) EF - 駆出率% (efu)	mL/m ²
ESV	収縮末期容量 $ESV = EDV - SV$ 説明： EDV - 拡張末期容量 (mL) SV - 一回拍出量 (mL)	mL
ESVI	収縮末期容量係数 $ESVI = EDVI - SVI$ 説明： EDVI - 拡張末期容量係数 (mL/m ²) SVI - 一回拍出量係数 (mL/m ²)	mL/m ²
LVSWI	左室一回仕事量係数 $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0.0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0.0136 \times 7.5$ 説明： SVI - 一回拍出量係数 (mL/beat/m ²) MAP - 平均動脈圧 mmHg MAP _{SI} - 平均動脈圧 kPa PAWP - 肺動脈楔入圧 mmHg PAWP _{SI} - 肺動脈楔入圧 kPa	g-m/m ² /beat
O ₂ EI	酸素摂取係数 $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ 説明： SaO ₂ - 動脈血酸素飽和度 % SvO ₂ - 混合静脈血酸素飽和度 %	%
O ₂ ER	酸素摂取率 $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ 説明： CaO ₂ - 動脈血酸素含有量 mL/dL Ca-vO ₂ - 動静脈血酸素含有量較差 mL/dL	%

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式 (続き)

パラメータ	説明と式	単位
PPV	脈圧変化 $PPV = 100 \times (PP_{max} - PP_{min}) / \text{mean}(PP)$ 説明： PP - 脈圧 (mmHg、以下のように算出)： $PP = \text{SYS} - \text{DIA}$ SYS - 収縮期血圧 DIA - 拡張期血圧	%
PVR	肺血管抵抗 $PVR = \{(\text{MPAP} - \text{PAWP}) \times 80\} / \text{CO}$ $PVR = \{(\text{MPAP}_{SI} - \text{PAWP}_{SI}) \times 60\} / \text{CO}$ 説明： MPAP - 平均肺動脈圧 mmHg MPAP _{SI} - 平均肺動脈圧 kPa PAWP - 肺動脈楔入圧 mmHg PAWP _{SI} - 肺動脈楔入圧 kPa CO - 心拍出量 L/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/L
PVRI	肺血管抵抗係数 $PVRI = \{(\text{MPAP} - \text{PAWP}) \times 80\} / \text{CI}$ $PVRI = \{(\text{MPAP}_{SI} - \text{PAWP}_{SI}) \times 60\} / \text{CI}$ 説明： MPAP - 平均肺動脈圧 mmHg MPAP _{SI} - 平均肺動脈圧 kPa PAWP - 肺動脈楔入圧 mmHg PAWP _{SI} - 肺動脈楔入圧 kPa CI - 心係数 L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L
RVSWI	右室一回仕事量係数 $RVSWI = \text{SVI} \times (\text{MPAP} - \text{CVP}) \times 0.0136$ $RVSWI = \text{SVI} \times (\text{MPAP}_{SI} - \text{CVP}_{SI}) \times 0.0136 \times 7.5$ 説明： SVI - 一回拍出量係数 (mL/beat/m ²) MPAP - 平均肺動脈圧 mmHg MPAP _{SI} - 平均肺動脈圧 kPa CVP - 中心静脈圧 mmHg CVP _{SI} - 中心静脈圧 kPa	g-m/m ² /beat
StO ₂	組織酸素飽和度 $\text{StO}_2 = [\text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb})] \times 100$ 説明： HbO ₂ - 酸素化ヘモグロビン Hb - 脱酸素化ヘモグロビン	%
SV	一回拍出量 $\text{SV} = (\text{CO} / \text{PR}) \times 1000$ 説明： CO - 心拍出量 L/min PR - 脈拍数 beats/min	mL/beat

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式 (続き)

パラメータ	説明と式	単位
SVI	一回拍出量係数 $SVI = (CI/PR) \times 1000$ 説明： CI - 心係数 L/min/m ² PR - 脈拍数 beats/min	mL/beat/m ²
SVR	体血管抵抗 $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ 説明： MAP - 平均動脈圧 mmHg MAP _{SI} - 平均動脈圧 kPa CVP - 中心静脈圧 mmHg CVP _{SI} - 中心静脈圧 kPa CO - 心拍出量 L/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa/l) _{SI}
SVRI	体血管抵抗係数 $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ 説明： MAP - 平均動脈圧 mmHg MAP _{SI} - 平均動脈圧 kPa CVP - 中心静脈圧 mmHg CVP _{SI} - 中心静脈圧 kPa CI - 心係数 L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	一回拍出量変化 $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{mean}(SV)$	%
VO ₂	酸素消費量 $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O ₂ /min) 説明： Ca-vO ₂ - 動静脈血酸素含有量較差 (mL/dL) CO - 心拍出量 L/min	mL O ₂ /min
VO _{2e}	ScvO ₂ をモニタリングする時の推定酸素消費量 $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O ₂ /min) 説明： Ca-vO ₂ - 動静脈血酸素含有量較差 (mL/dL) CO - 心拍出量 L/min	mL O ₂ /min
VO _{2I}	酸素消費量係数 VO_2 / BSA	mL O ₂ /min/m ²

表 C-1 心機能プロファイルおよび酸素化プロファイルの式 (続き)

パラメータ	説明と式	単位
VO ₂ le	推定酸素消費量係数 VO ₂ e/ BSA	mL O ₂ /min/m ²
VQI	換気血流係数 $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ 説明： HGB - 総ヘモグロビン量 g/dL HGB _{SI} - 総ヘモグロビン量 mmol/L SaO ₂ - 動脈血酸素飽和度 % SvO ₂ - 混合静脈血酸素飽和度 % PAO ₂ - 肺胞の O ₂ 伸長 mmHg および： $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1.0 - FiO_2)/0.8)$ 説明： FiO ₂ - 吸入酸素濃度 PBAR - 760 mmHg PH ₂ O - 47 mmHg PaCO ₂ - 40 mmHg	%

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	m ²
ID	0 桁	40 文字	なし

D.2 トレンドスケールのデフォルトの制限値

表 D-2 グラフトレンドスケールのデフォルト値

パラメータ	単位	最小デフォルト値	最大デフォルト値	設定間隔
CO/iCO/sCO	L/min	0.0	12.0	1.0
CI/iCI/sCI	L/min/m ²	0.0	12.0	1.0
SV	mL/b	0	160	20
SVI	mL/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	mL	0	800	25
EDVI/sEDVI	mL/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
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
拡張期圧 PAP	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5

表 D-2 グラフトレンドスケールのデフォルト値（続き）

パラメータ	単位	最小デフォルト値	最大デフォルト値	設定間隔
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
E _{adyn}	なし	0.2	1.5	0.1
HPI	なし	0	100	10

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

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	設定可能なアラーム／ターゲット範囲
CO	L/min	1.0～20.0	1.0～20.0
iCO	L/min	0.0～20.0	0.0～20.0
sCO	L/min	1.0～20.0	1.0～20.0
CI	L/min/m ²	0.0～20.0	0.0～20.0
iCI	L/min/m ²	0.0～20.0	0.0～20.0
sCI	L/min/m ²	0.0～20.0	0.0～20.0
SV	mL/b	0～300	0～300
SVI	mL/b/m ²	0～200	0～200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0～5000	0～5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0～9950	0～9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0～5000	0～5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0～9950	0～9950
SVV	%	0～99	0～99
静脈血オキシメトリー (ScvO ₂ / SvO ₂)	%	0～99	0～99
組織オキシメトリー (StO ₂) *	%	0～99	0～99
EDV	mL	0～800	0～800
sEDV	mL	0～800	0～800
EDVI	mL/m ²	0～400	0～400
sEDVI	mL/m ²	0～400	0～400

表 D-3 設定可能なパラメータのアラームおよび表示範囲（続き）

パラメータ	単位	表示範囲	設定可能なアラーム/ターゲット範囲
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	0~99
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
E _{dyn}	なし	0.0~3.0	該当なし [^]
HR _{avg}	bpm	0~220	0~220

* パラメータは非拍動モードで使用できます。血圧パラメータは、低侵襲および侵襲モニタリングの非拍動モードでのみ使用できます。動脈圧波形、MAP、拡張期圧 ART、および収縮期圧 ART は、非侵襲モニタリング中の非拍動モードでは使用できません。

[†] HPI のパラメータ警告範囲は設定不可能です。

[^] E_{dyn} は非アラームパラメータです。ここに示される範囲は表示目的のみです。

D.4 アラームおよびターゲットのデフォルト値

表 D-4 パラメータアラームのレッドゾーンおよびターゲットのデフォルト値

パラメータ	単位	EW アラーム (レッドゾーン) 下限デフォルト値	EW ターゲット下 限デフォルト値	EW ターゲット上 限デフォルト値	EW アラーム (レッドゾーン) 上限デフォルト値
CI/iCI/sCI	L/min/m ²	1.0	2.0	4.0	6.0
SVI	mL/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dynes-cm 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 O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
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 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、フォルト、および警告優先度

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

注記

アラーム信号の発生遅延はパラメータに依存します。オキシメトリー関連パラメータの場合、パラメータが 5 秒以上連続して範囲外になった後の遅延は 2 秒未満です。ヘモスフィア スワングア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 (パラメータが連続して 5 秒以上、合計 7 秒間範囲外になった後)、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、パラメータが連続して 5 秒以上 (合計 7 秒間) して範囲外になった後の遅延時間は 2 秒です。ヘモスフィアクリアサイトモジュールの非侵襲連続 CO および関連する血行動態パラメータの場合、遅延は 20 秒です。ヘモスフィアクリアサイトモジュールによるモニタリング中のリアルタイム血圧波形表示では、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 5 心拍です。

パラメータ値は、生理的アラームの優先度が「中」よりも「高」の方が高速で点滅します。優先度が「中」および「高」のアラームで同時にアラーム音が鳴った場合、優先度が「高」の生理的アラーム音が聞こえます。優先度「低」のアラームが有効で、優先度「中」以上のアラームが発生した場合は、優先度「低」の視覚的アラームインジケータは、優先度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 *

表 D-6 言語デフォルト設定

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

注：温度のデフォルトはすべての言語で摂氏です。

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。

コンピューターション定数

E.1 コンピューターション定数

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タ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ターション定数を決定します。

注記 以下のコンピュータ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タ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ターション定数は、iCO モードの設定メニューから手入力します。

表 E-1 注入液温度（バス）プローブのコンピューターション定数

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

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

* 心臓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。

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	325
モニタおよびモジュールの清掃	326
プラットフォームケーブルの清掃	327
点検およびサポート	330
エドワーズライフサイエンス合同会社の所在地	330
モニタの処分	331
予防メンテナンス	331
アラームシグナルのテスト	332
保証	333

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。
- 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 F.2 に記載された洗浄剤を使用して、オキシメトリーケーブルのハウジングと接続ケーブルを清掃します。オキシメトリーケーブルの光ファイバーインターフェースは常に清潔にしておく必要があります。オキシメトリーカテーテルの光ファイバーコネクタ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.3）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.2 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、トランスデューサの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。このケーブ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：

- このケーブルは、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。モニタの電源を切り、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
- Metrex 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ハウジング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.3.5 ハートリファレンスセンサーとプレッシャーコントローラーの清掃

ハートリファレンスセンサー（HRS）とプレッシャーコントローラーは、以下の消毒液を使ってクリーニングできます。

- 70%イソプロピルアルコール溶液
- 10%次亜塩素酸ナトリウム水溶液

1. 消毒液で湿らせた清潔な布で表面を拭きます。
2. 清潔な乾いた布で表面を拭き、乾燥させます。

注意 オートクレーブやガス滅菌でハートリファレンスセンサーまたはプレッシャーコントローラーを消毒しないでください。

プレッシャーコントローラー、ハートリファレンスセンサー、ケーブルコネクタを液体に浸さないでください。

毎回使用の後、ハートリファレンスセンサーをクリーニングし、保管してください。

F.3.5.1 プレッシャーコントローラーバンドの取り外し

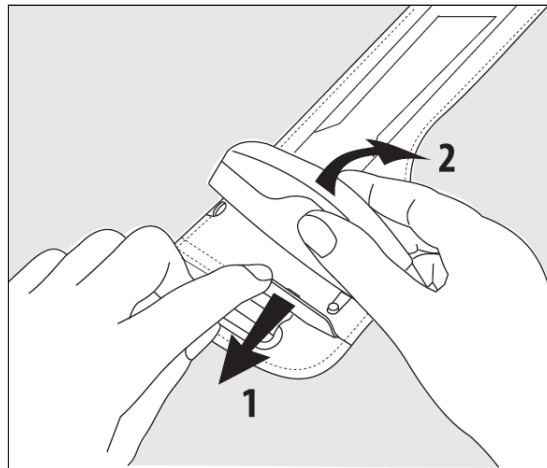


図 F-1 バンドからのプレッシャーコントローラーの取り外し

プレッシャーコントローラーをプレッシャーコントローラーバンドから取り外すには、スリーブを少し外側に引っ張り（330 ページの図 F-1 のステップ 1 を参照）、プレッシャーコントローラーを傾けてスリーブから取り外します（330 ページの図 F-1 のステップ 2 を参照）。プレッシャーコントローラーバンドは限定的に再使用できます。オペレーターは再使用が適切かどうかを評価してください。再使用する際は、326 ページのモニターおよびモジュールの清掃に記載のプラットフォームクリーニング手従に従ってください。破損した場合は交換してください。

F.4 点検およびサポート

問題の分析と対処法は第 15 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ーの操作に関するサポートを提供しています。

- 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ーのシリアル番号
- 表示されたエラーメッセージと、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、全体的な物理的状态を確認してください。筐体に亀裂、破損、へこみがなく、すべてが揃っていることを確認してください。液体の漏れや誤用の兆候がないか確認してください。

コードおよびケーブルの摩耗および損傷を定期的に調べ、導線が露出していないことを確認してください。さらに、オキシメトリーケーブルのカテーテル接続部分にあるエンクロージャドアが自由に動き、正しくラッチがかかることを確認してください。

F.7.1 バッテリーのメンテナンス

F.7.1.1 バッテリーのコンディショニング

本バッテリーパックは、定期的なコンディショニングが必要となる場合があります。訓練された病院スタッフまたは技術者のみが、この機能を実施してください。コンディショニングの手順については、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ださい。

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

F.7.1.2 バッテリーの保管

バッテリーパックは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.7.2 ヘモスフィアクリアサイトモジュールのメンテナンス

ヘモスフィアクリアサイトモジュールからプレッシャーコントローラーケーブルを抜くときは、ケーブルを引っ張らないでください。ヘモスフィアアドバンスドモニターから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。2年ごとにヘモスフィアクリアサイトモジュールを認可されたエドワーズサービスセンターに送付して、定期的なサービスと予防保守を受けることが推奨されます。その他の検査には、目視検査、ソフトウェア検査、安全性検査、機能性検査があります。検査に関する詳細については、最寄りのエドワーズライフサイエンスの担当者までお問い合わせください。

F.7.3 HRS 予防メンテナンス

ハートリファレンスセンサー (HRS) の指用パーツは、表面に中から高程度の衝撃を受けた場合、損傷することがあります。損傷する確率は高くはありませんが、心臓からフィンガーカフまでの高さの違いにより、表示値に偏りが発生することがあります。ハートリファレンスセンサーの外観から損傷は視認できませんが、毎回の使用の前に以下の手順を行うことにより、損傷を確認することが可能です。

1. ハートリファレンスセンサーを、ヘモスフィアアドバンスドモニタに接続されたプレッシャーコントローラーに接続し、ゼロ点調整画面に進みます。
2. 188 ページのハートリファレンスセンサーのキャリブレーションの指示に従い、ハートリファレンスセンサーの両端がお互い水平になるようにします。
3. ゼロ点調整画面に表示される値を確認します。
4. ハートリファレンスセンサーの一方の端を他方の端よりも 6 インチ (15 cm) 上に持ち上げます。
5. 表示された値が 5 mmHg 以上変化したかどうかを確認してください。
6. それぞれの端の位置を入れ替え、他方の端が最初の端より 6 インチ (15 cm) 上になるようにします。
7. 表示された値が、最初の値よりも反対方向に 5 mmHg 以上変化したかどうかを確認します。

値が説明どおりに変化しない場合、そのハートリファレンスセンサーは損傷している可能性があります。

表紙裏または 330 ページの点検およびサポートに記載されている最寄りのテクニカルサポートに連絡してください。交換ユニットを支給します。値が説明どおりに変化する場合、そのハートリファレンスセンサーは正常に機能しており、血行動態モニタリングにご使用いただけます。

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、交換の義務を負わないものとします。

ガイドラインと適合の宣言

目次

電磁両立性 (EMC).....	334
使用について	334
無線技術に関する情報	341

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、センサ、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁免疫性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、ジヤテルミー、結石破碎、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

ガイドランスと適合宣言－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続された施設以外のすべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカーエミッション 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)
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、このような環境でを使用することを徹底してください。						
385	380 ~ 390	TETRA 400	パルス変調 ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ³ 偏移：±5 kHz、 sine 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704 ~ 787	LTE Band 13、17	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 ~ 960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE Band 5	パルス変調 ² 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 ~ 1900	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT。 LTE Band 1、 3、4、25。 UMTS	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28

表 G-2 ガイダンスと適合の宣言 - RF 無線通信装置に対するイミュニティ (続き)

試験周波数	帯域 ¹	サービス ¹	変調 ²	最大電力	距離	イミュニティ試験レベル
MHz	MHz			W	メートル	(V/m)
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、このような環境でを使用することを徹底してください。						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth、 WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE Band 7	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 ~ 5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
注：イミュニティ試験レベルを達成するために必要であれば、送信アンテナと医療機器またはME システムとの間の距離を1 m に短縮できます。試験距離を1 m とすることは、IEC 61000-4-3 によって認められています。						
¹ サービスによっては、アップリンク周波数のみが含まれています。						
² キャリアは、50%デューティサイクルの方形波信号を使用して変調されている必要があります。						
³ 実際の変調を表さずに、最悪のケースとなる場合があるため、FM 変調ではなく18 Hz で50%のパルス変調を代用することもできます。						

表 G-3 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	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
送信機の定格最大出力 (ワット)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)
0.01	0.12	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74	0.74
1	1.2	1.2	2.3	2.3
10	3.7	3.8	7.4	7.4
100	12	12	23	23
上記一覧にない定格最大出力電力の送信機の推奨分離距離 d は、該当する列の式を使って求めることができます。 P は送信機製造業者による送信機の定格最大出力電力です (ワット数)。 注記1：80 MHz および800 MHz では、高い方の周波数帯域の分離距離が適用されます。 注記2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁伝播は構造物、物体、人の吸収およびそれらからの反射によって影響されます。				

表 G-4 無線共存バンド - 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 (ToI) と通信閾値 (ToC)

テスト仕様 ¹	干渉閾値 (ToI) 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							
	対象としないタイプおよび最低レベル	EUT 対象周波数 (EUT)	対象としない信号の周波数 (MHz)	対象としない信号の EUT レベル (dBm)	I/U 比 (ToI または ToC)	EIRP (W)	距離 (m)	EIRP (W)	距離 (m)	EIRP (W)	距離 (m)	EIRP (W)	距離 (m)
A (ToI)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj チャンネル 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25.57	3.85	10	15.80	1	5.00	0.1	1.58	0.01	0.50
A (ToC)		2437	2412	47.56	-18.14	10	1.26	1	0.40	0.1	0.13	0.01	0.04
B (ToI)		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 (ToI)		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テスト仕様 [干渉閾値 (ToI) または通信閾値 (ToC) の結果] :

A. 2.4 GHz; Ch 6, 2437 MHz - 侵襲性モード

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz) - 侵襲性モード

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755-5775 MHz) - 侵襲性モード

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

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
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。			
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触	±8 kV	木製、コンクリート、またはセラミックタイルの床。合成材料で覆われている床の場合、相対湿度は最低 30%。
	±15 kV 気中	±15 kV	
電氣的ファストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン	±2 kV 電源ライン	電源の品質は、標準の商用環境および/または病院環境のものである必要があります。
	±1 kV 入出力ライン >3 メートル	±1 kV 入出力ライン >3 メートル	
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン- ライン間	±1 kV ライン- ライン間	
	±2 kV ライン- 接地間	±2 kV ライン- 接地間	
AC 電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電および電圧変化 IEC 61000-4-11	0% U_T (100% U_T のディップ) 0.5 サイクル (0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°)	0% U_T	電源の品質は、標準の商用環境または病院環境のものである必要があります。停電時もヘモスフィアアドバンスドモニタの継続運転を要する場合、無停電電源装置またはバッテリーからヘモスフィアアドバンスドモニタに電力を供給してください。
	0% U_T (100% U_T のディップ) 1 サイクル (0° で単相)	0% U_T	
	70% U_T (30% U_T のディップ) 25/30 サイクル (0° で単相)	70% U_T	
	中断 : 0% U_T (100% U_T のドロップ) 250/300 サイクル	0% U_T	
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	電源周波数の磁界は、標準的な商用環境または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性が望ましい。
注記 : U_T は、試験レベル適用前の AC 電源電圧です。			

表 G-6 電磁イミュニティ (放射 RF と伝導 RF)

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
<p>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。</p>			
<p>伝導 RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>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。</p> <p>推奨分離距離</p>
<p>伝導 RF IEC 61000-4-6</p>	<p>6 Vrms (ISM バンド) 150 kHz ~ 80 MHz</p>	<p>6 Vrms</p>	<p>$d = [1.2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz ~ 80 MHz</p> <p>$d = [1.2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz ~ 800 MHz</p> <p>$d = [2.3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz ~ 2500 MHz</p>
<p>放射 RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 kHz ~ 2700 MHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> 
<p>^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。</p> <p>^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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			

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、エンタープライズクラスの 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。

表 G-7 ヘモスフィア アドバンスドモニタの無線情報

機能	説明
Wi-Fi 規格	IEEE 802.11a、802.11b、802.11g、802.11n
Wi-Fi メディア	直接拡散方式 (DSSS) 相補型符号変調方式 (CCK) 直交周波数分割多重方式 (OFDM)
Wi-Fi メディアアクセスプロトコル	搬送波感知多重アクセス/衝突回避 (CSMA/CA)
サポートされる Wi-Fi データ転送速度	802.11a (OFDM) : 6、9、12、18、24、36、48、54 Mbps 802.11b (DSSS、CCK) : 1、2、5.5、11 Mbps 802.11g (OFDM) : 6、9、12、18、24、36、48、54 Mbps 802.11n (OFDM、HT20、MCS 0-7) : 6.5、13、19.5、26、39、52、58.5、72.2 Mbps 7.2、14.4、21.7、28.9、43.3、57.8、65 Mbps
変調	1、6、6.5、7.2、9 Mbps で BPSK 2、12、13、14.4、18、19.5、21.7 Mbps で QPSK、5.5 および 11 Mbps で CCK 24、26、28.9、36、39、43.3 Mbps で 16-QAM 48、52、54、57.8、58.5、65、72.2 Mbps で 64-QAM
802.11n 空間ストリーム	1X1 SISO (単一入力、単一出力)
2.4 GHz 周波数帯	ETSI : 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 動作チャンネル	ETSI : 13 (重複なし 3) FCC : 11 (重複なし 3) 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 動作チャンネル	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 (続き)

機能	説明
<p>最大送信電力</p> <p>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 のチャンネル帯域幅がサポートされます。</p>	<p>802.11a</p> <p>6 Mbps 15 dBm (31.623 mW)</p> <p>54 Mbps 12 dBm (19.953 mW)</p> <p>802.11b</p> <p>1 Mbps 16 dBm (39.81 mW)</p> <p>11 Mbps 16 dBm (39.81mW)</p> <p>802.11g</p> <p>6 Mbps 16 dBm (39.81 mW)</p> <p>54 Mbps 12 dBm (25.12 mW)</p> <p>802.11n (2.4 GHz)</p> <p>6.5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39.81 mW)</p> <p>65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85 mW)</p> <p>802.11n (5 GHz HT20)</p> <p>6.5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31.62mW)</p> <p>65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85mW)</p>
<p>標準受信感度</p> <p>注記：すべての値は公称値 ± 3 dBm です。チャンネルによって異なります。</p>	<p>802.11a</p> <p>6 Mbps -90 dBm</p> <p>54 Mbps -73 dBm (PER <= 10%)</p> <p>802.11b</p> <p>1 Mbps -89 dBm</p> <p>11 Mbps -82 dBm (PER <= 8%)</p> <p>802.11g</p> <p>6 Mbps -85 dBm</p> <p>54 Mbps -68 dBm (PER <= 10%)</p> <p>802.11n (2.4 GHz)</p> <p>MCS0 Mbps -86 dBm</p> <p>MCS7 Mbps -65 dBm</p> <p>802.11n (5 GHz HT20)</p> <p>MCS0 Mbps -90 dBm</p> <p>MCS7 Mbps -70 dBm</p>
<p>セキュリティ</p>	<p>規格</p> <p>IEEE 802.11i (WPA2)</p> <p>暗号化</p> <p>Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael Algorithm)</p> <p>暗号化キーの提供</p> <p>Pre-Shared (PSK)</p> <p>動的</p> <p>802.1X 拡張可能認証プロトコルのタイプ</p> <p>EAP-FAST、EAP-TLS、EAP-TTLS</p> <p>PEAP-GTC、PEAP-MSCHAPv2、PEAP-TLS LEAP</p> <p>FIPS 140-2 モード</p> <p>動作は WPA2-AES と EAP-TLS の併用および WPA2-PSK/AES に限定</p>

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 4.5 m (150 フィート)、非見通し線約 2.2 m (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 15-6 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、すべての人から少なくとも 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、同一チャン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 ではチャンネル 116 ~ 128 (5580 ~ 5640 MHz)、11a ではチャンネル 120 ~ 128 (5600 ~ 5640 MHz) で動作しません。

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

G.3.5 カナダ産業省の声明

高周波放射ハザード警告

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

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

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

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

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

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

G.3.6 欧州連合無線機器指令 (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 値

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

心拍出量測定的基础として用いる血液温度。

ポーラス (iCO) モード

ポ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。

ポーラス注入

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ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロビンのパーセンテージ。SvO₂と表示。

酸素運搬量 (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、HR_{avg}として表示される。

推定酸素消費量 (VO_{2e})

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

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(ポ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。

動的動脈エラストランス (E_{adyn})

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。

Physiocal

指の動脈から血圧を正確に測定するための生理的キャリブレーション手法。

プレチスモグラフセンサー

クリアサイトフィンガーカフに組み込まれており、指の動脈内の血液量の変動を測定する機器。

プレッシャーコントローラー

患者の手首に装着して、ハートリファレンスセンサーおよび互換性のあるエドワーズフィンガーカフをヘモスフィアクリアサイトモジュールに接続するための装置。

ボリュームクランプ法

フォトプレチスモグラフからの信号と空気胞における激しい圧力変動に基づいて、動脈の血液量を一定に保つ手法。

このページは空白のまま残しています



(91)10059823002(92)A

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, Edwards Lifesciences, and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.
BD, BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

© 2025 BD. All Rights Reserved. A/W Part No 10059823002/A

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

