

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

# 取扱説明書



Edwards

## 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取扱説明書

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

---

**注意**                      本品の販売は医師または医師の指示による場合に限られています。

---

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

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

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

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved.

ソフトウェアバージョン：2.0

初版発行日：2022 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 Services GmbH**

Edisonstrasse 6

85716 Unterschleissheim, Germany

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

## 本書の使用方法

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取扱説明書は、本文14章、付録8章、索引で構成されています。本書にある図は参考用にすぎず、ソフトウェアは絶えず改良されているため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** Edwards 製のヘモスフィア 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リングプラットフォームと互換性があるアクセサリを使用する際は、使用前に当該アクセサリに付属の取扱説明書を参照してください。

---

---

**注意** 使用前に、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、部品、ケーブルは使用しないでください。

---

章	説明
1	<b>はじめに:</b> 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概要を説明します。
2	<b>安全性と記号:</b> 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リングプラットフォームやアクセサリ上に付されたラベルについて説明します。
3	<b>設置および設定:</b> 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、および初回接続について説明します。
4	<b>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クイックスタート:</b> 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	<b>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:</b> モニタリング画面ビューについて説明します。
6	<b>ユーザーインターフェースの設定:</b> 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	<b>高度な設定:</b> 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。

章	説明
8	<b>データのエキスポートと接続性</b> : 患者データおよび臨床データを転送するモニタの接続性について説明します。
9	<b>ヘモスフィア スワンガンツモジュールのモニタリング</b> : 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	<b>ヘモスフィア圧ケーブルによるモニタリング</b> : 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	<b>静脈血オキシメトリーモニタリング</b> : 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。
12	<b>組織オキシメトリーモニタリング</b> : ForeSight 組織オキシメトリーモニタリングの設定と操作に関する手順について説明します。
13	<b>拡張機能</b> : ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの、現在アップグレード可能な高度なモニタリング機能について説明します。
14	<b>ヘルプとトラブルシューティング</b> : 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	<b>仕様</b>
B	<b>アクセサリ</b>
C	<b>患者パラメータの計算式</b>
D	<b>モニタ設定とデフォルト設定</b>
E	<b>熱希釈コンピューテーション定数</b>
F	<b>モニタのメンテナンス、点検およびサポート</b>
G	<b>ガイドラインと適合の宣言</b>
H	<b>用語集</b>
<b>索引</b>	

# 目次

## 1 はじめに

1.1 本マニュアルの目的	21
1.2 適応	21
1.2.1 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リングプラットフォーム	21
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リングプラットフォーム	22
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リングプラットフォーム	22
1.2.4 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールを用いた 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	22
1.3 禁忌	23
1.4 用途	23
1.5 予測される臨床上のベネフィット	27
1.6 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 血行動態技術構成	27
1.6.1 ヘモスフィア スワンガンツモジュール	28
1.6.2 ヘモスフィア圧ケーブル	29
1.6.3 ヘモスフィアオキシメトリーケーブル	31
1.6.4 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール	31
1.6.5 文書類および訓練	32
1.7 取扱説明書の表記規則	32
1.8 本書で使用する略語	33

## 2 安全性と記号

2.1 安全性に関する用語の定義	34
2.1.1 警告	34
2.1.2 注意	34
2.1.3 注記	34
2.2 警告	35
2.3 注意	42
2.4 ユーザーインターフェースの記号	47
2.5 製品ラベル上の記号	49
2.6 準拠規格	51
2.7 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 基本性能	51

### 3 設置および設定

3.1 開梱.....	52
3.1.1 梱包箱の内容物.....	52
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.....	53
3.2 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの 接続ポート.....	54
3.2.1 モニタ正面.....	55
3.2.2 モニタ背面.....	55
3.2.3 モニタの右パネル.....	56
3.2.4 モニタの左パネル.....	56
3.3 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置.....	57
3.3.1 取り付け用オプションと推奨事項.....	57
3.3.2 バッテリー設置.....	58
3.3.3 電源コードの接続.....	59
3.3.3.1 等電位接続.....	59
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.....	60
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.....	60
3.3.6 外部装置からのケーブル接続.....	60
3.4 初回起動.....	61
3.4.1 起動手順.....	61
3.4.2 言語の選択.....	62
4 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クイックスタート	
4.1 ヘモスフィア スワングアンツモジュールを用いた心拍出量 モニタリング.....	64
4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング.....	65
4.1.2 間欠的心拍出量のモニタリング.....	65
4.1.3 拡張末期容量の連続モニタリング.....	66
4.2 ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング.....	67
4.2.1 圧ケーブルのセットアップ.....	67
4.2.2 圧ケーブルのゼロ点調整.....	68
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.....	69
4.3.1 体外キャリブレーション.....	70
4.3.2 体内キャリブレーション.....	70
4.4 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.....	72
4.4.1 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールの接続.....	72
5 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	
5.1 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画面の 外観.....	74
5.2 ナビゲーションバー.....	76

5.3 モニタリング画面	79
5.3.1 パラメータタイトル	80
5.3.1.1 パラメータの変更	80
5.3.1.2 アラーム／ターゲットの変更	81
5.3.1.3 ステータスインジケータ	82
5.3.2 メインモニタリング画面	83
5.3.3 グラフトレンド画面	83
5.3.3.1 グラフトレンドのスクロールモード	84
5.3.3.2 インターベンションイベント	85
5.3.3.3 リアルタイム血圧波形表示	87
5.3.4 表トレンド	88
5.3.4.1 表トレンドのスクロールモード	89
5.3.5 グラフ／表分割	89
5.3.6 フィジオビュー画面	90
5.3.6.1 SVV スロープインジケータ	91
5.3.7 コックピット画面	91
5.3.8 フィジोटツリー	92
5.3.8.1 連続モードと履歴モード	92
5.3.8.2 パラメータボックス	94
5.3.8.3 ターゲットの設定およびパラメータ値の入力	94
5.3.9 ゴールポジショニング画面	95
5.4 フォーカスマニタリングフォーマット	96
5.4.1 モニタリング画面の選択	96
5.4.2 血圧波形タイトル	96
5.4.3 フォーカスパラメータタイトル	97
5.4.4 パラメータの変更	97
5.4.5 アラーム／ターゲットの変更	97
5.4.6 フォーカスマイン画面	98
5.4.7 フォーカスグラフトレンド画面	98
5.4.8 フォーカスチャート画面	99
5.5 臨床ツール	100
5.5.1 モニタリングモードの選択	100
5.5.2 CVP 入力	100
5.5.3 算出パラメータ計算	101
5.5.4 イベントレビュー	101
5.6 インフォメーションバー	104
5.6.1 バッテリー	105
5.6.2 画面の明るさ	106
5.6.3 アラーム音量	106
5.6.4 スクリーンキャプチャ	106
5.6.5 画面ロック	106
5.7 ステータスバー	107

5.8	モニタリング画面のナビゲーション	107
5.8.1	垂直スクロール	107
5.8.2	ナビゲーションアイコン	107
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	109
6.1.1	パスワードの変更	111
6.2	患者データ	111
6.2.1	新規患者	112
6.2.2	患者モニタリングの継続	114
6.2.3	患者データの表示	114
6.3	モニター一般設定	114
6.3.1	言語の変更	114
6.3.2	日付、時刻表示形式の変更	115
6.3.2.1	日付または時刻の調整	115
6.3.3	モニタリング画面の設定	116
6.3.4	時間の間隔／平均	116
6.3.4.1	パラメータ値の変化を表示	117
6.3.4.2	CO／圧平均化時間	117
6.3.5	アナログ圧信号入力	118
6.3.5.1	キャリブレーション	121
7	高度な設定	
7.1	アラーム／ターゲット	123
7.1.1	アラームサイレント	124
7.1.1.1	生理的アラーム	124
7.1.1.2	技術的アラーム	125
7.1.2	アラーム音量設定	125
7.1.3	ターゲット設定	125
7.1.4	アラーム／ターゲットセットアップ画面	126
7.1.5	ターゲットの一括設定	127
7.1.6	1つのパラメータのターゲットとアラーム設定	128
7.2	スケール調整	130
7.3	フィジオビューおよびフィジोटリー画面のSVV／PPV パラメータ設定	132
7.4	デモモード	132
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	134
8.1.1	データのダウンロード	134
8.1.2	診断結果の出力	136
8.2	ワイヤレス設定	136

8.3 HIS 接続性.....	137
8.3.1 患者の基本データ .....	138
8.3.2 患者の生理的データ .....	139
8.3.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト .....	139
8.4 サイバーセキュリティ.....	139
8.4.1 HIPAA .....	140
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.....	141
9.1.1 CCO ケーブルテスト.....	143
9.1.2 パラメータ選択メニュー .....	144
9.2 連続心拍出量 .....	145
9.2.1 カテーテル接続ケーブルの接続.....	145
9.2.2 モニタリングの開始 .....	146
9.2.3 サーマルシグナルコンディション.....	147
9.2.4 CO カウントダウンタイマー.....	147
9.2.5 STAT CO .....	148
9.3 間欠的心拍出量 .....	148
9.3.1 カテーテル接続ケーブルの接続.....	148
9.3.1.1 プロブの選択 .....	149
9.3.2 構成設定 .....	149
9.3.2.1 注入液容量の選択 .....	150
9.3.2.2 カテーテルのサイズの選択 .....	150
9.3.2.3 コンピューテーション定数の選択 .....	150
9.3.2.4 モード選択 .....	150
9.3.3 ボーラス測定モードの使用手法.....	151
9.3.4 熱希釈の概要画面 .....	152
9.4 EDV/RVEF モニタリング .....	153
9.4.1 カテーテル接続ケーブルの接続.....	153
9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続.....	154
9.4.3 測定開始.....	155
9.4.4 EDV モニタリング.....	156
9.4.5 STAT EDV および RVEF.....	157
9.5 SVR .....	157
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 .....	158
10.2 モニタリングモードの選択 .....	161
10.3 フロートラックセンサーのモニタリング.....	161
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.....	162
10.3.2 平均時間の設定.....	163

10.3.3	動脈圧のゼロ点調整	163
10.3.4	SVR モニタリング	164
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	165
10.4.1	TruWave DPT の接続	165
10.4.2	血管内圧のゼロ点調整	166
10.5	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	167
10.6	ゼロ点 & 波形画面	168
10.6.1	圧の選択とセンサのゼロ点調整	168
10.6.2	圧出力	168
10.6.3	波形確認	169
11	静脈血オキシメトリーモニタリング	
11.1	オキシメトリーケーブルの概要	170
11.2	静脈血オキシメトリーの設定	171
11.3	体外キャリブレーション	172
11.3.1	体外キャリブレーションエラー	174
11.4	体内キャリブレーション	174
11.5	シグナルクオリティインジケータ	175
11.6	オキシメトリーデータの再読み込み	176
11.7	HGB アップデート	178
11.8	ヘモスフィアオキシメトリーケーブルリセット	178
11.9	新しいカテテル	179
12	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	
12.1	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	180
12.2	ForeSight 組織オキシメーターの概要	181
12.2.1	ForeSight モジュールの固定	182
12.2.2	固定クリップの取り付け	182
12.2.3	固定クリップの取り外し	184
12.3	ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールと ForeSight モジュールの接続	186
12.3.1	患者へのセンサの取り付け	190
12.3.1.1	センサ設置部位の選択	190
12.3.1.2	センサ設置部位の準備	191
12.3.1.3	センサの貼り付け	192
12.3.1.4	センサのケーブルへの接続	194
12.3.2	モニタリング後のセンサの取り外し	195
12.3.3	モニタリングについての留意事項	196
12.3.3.1	除細動中のモジュール使用	196
12.3.3.2	干渉	196
12.3.3.3	StO <sub>2</sub> 値の解釈	196

12.3.4	皮膚チェックタイマー	198
12.3.5	平均化時間の設定	198
12.3.6	シグナルクオリティインジケータ	199
12.3.7	組織オキシメトリーフィジオビュー画面	199
<b>13 拡張機能</b>		
13.1	低血圧予測インデックス (HPI) ソフトウェア機能	200
13.1.1	低血圧予測インデックス (HPI)	202
13.1.2	キーパラメータとしての HPI	203
13.1.3	HPI アラーム	205
13.1.4	インフォメーションバーの HPI	206
13.1.5	HPI インフォメーションバー表示の無効化	206
13.1.6	HPI 非常警告ポップアップ	207
13.1.7	HPI サブスクリーン	208
13.1.8	使用方法	210
13.2	パラメータトラッキング機能の強化	211
13.2.1	GDT トラッキング	211
13.2.1.1	キーパラメータおよびターゲットの選択	211
13.2.1.2	アクティブな GDT トラッキング	213
13.2.1.3	GDT の履歴	213
13.2.2	SV の最適化	214
13.2.3	GDT レポートのダウンロード	214
13.3	輸液反応性テスト	214
13.3.1	受動的下肢挙上テスト	215
13.3.2	輸液ボーラステスト	217
13.3.3	テスト結果の履歴	218
<b>14 トラブルシューティング</b>		
14.1	画面上のヘルプ	219
14.2	モニタステータスランプ	220
14.3	圧ケーブルの通信	221
14.4	ForeSight モジュールセンサ通信	222
14.5	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 エラーメッセージ	223
14.5.1	システムのフォルト／警告	223
14.5.2	システムの注意	226
14.5.3	数値キーパッドエラー	226
14.6	ヘモスフィア スワンガンツモジュールのエラーメッセージ	227
14.6.1	CO フォルト／警告	227
14.6.2	EDV および SV フォルト／警告	229
14.6.3	iCO フォルト／警告	229
14.6.4	SVR フォルト／警告	231
14.6.5	一般的なトラブルシューティング	231

14.7 圧ケーブルのエラーメッセージ .....	233
14.7.1 一般的な圧ケーブルのフォルト／警告 .....	233
14.7.2 CO フォルト／警告 .....	234
14.7.3 SVR フォルト／警告 .....	236
14.7.4 MAP フォルト／警告 .....	236
14.7.5 一般的なトラブルシューティング .....	238
14.8 静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ .....	239
14.8.1 静脈血オキシメトリーのフォルト／警告 .....	239
14.8.2 静脈血オキシメトリーの警告 .....	240
14.8.3 静脈血 オキシメトリーの一般的な トラブルシューティング .....	241
14.9 組織オキシメトリーのエラーメッセージ .....	241
14.9.1 組織オキシメトリーのフォルト／警告 .....	241
14.9.2 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング .....	243

## 付録 A: 仕様

A.1 基本性能の特性 .....	244
A.2 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 .....	247
A.3 ヘモスフィアバッテリーパックの仕様 .....	249
A.4 ヘモスフィア スワングアンツモジュールの仕様 .....	250
A.5 ヘモスフィア圧ケーブルの仕様 .....	251
A.6 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの仕様 .....	252
A.7 ヘモスフィア組織オキシメトリーの仕様 .....	252

## 付録 B: アクセサリー

B.1 アクセサリー一覧 .....	254
B.2 アクセサリーに関する追加説明 .....	255
B.2.1 ロールスタンド .....	255
B.2.2 オキシメトリークレードル .....	255

## 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 .....	262
D.2 トレンドスケールのデフォルトの制限値 .....	262
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 .....	263
D.4 アラームおよびターゲットのデフォルト値 .....	264
D.5 アラームの優先度 .....	266
D.6 言語デフォルト設定 * .....	267

## 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 .....	268
------------------------	-----

## 付録 F: システムのメンテナンス、点検およびサポート

F1 通常メンテナンス	270
F2 モニタおよびモジュールの清掃	271
F3 プラットフォームケーブルの清掃	272
F3.1 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの清掃	272
F3.2 カテーテル接続ケーブルおよびコネクタの清掃	272
F3.3 ヘモスフィア圧ケーブルの清掃	273
F3.4 ForeSight 組織オキシメーターモジュールの清掃	273
F4 点検およびサポート	274
F5 エドワーズライフサイエンス株式会社の所在地	275
F6 モニタの処分	275
F6.1 バッテリーのリサイクル	275
F7 予防メンテナンス	275
F7.1 バッテリーのメンテナンス	275
F7.1.1 バッテリーのコンディショニング	275
F7.1.2 バッテリーの保管	276
F8 アラームシグナルのテスト	276
F9 保証	276

## 付録 G: ガイドラインと適合の宣言

G.1 電磁両立性 (EMC)	277
G.2 使用について	278
G.3 無線技術に関する情報	284
G.3.1 無線技術のサービス品質	286
G.3.2 無線セキュリティ対策	287
G.3.3 無線共存による問題のトラブルシューティング	287
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	287
G.3.5 カナダ産業省の声明	288
G.3.6 欧州連合 R&TTE 指令	289
G.3.7 電波法に関する記載事項	290

## 付録 H: 用語集



図 1-1 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 血行動態技術接続.....	27
図 3-1 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正面図.....	55
図 3-2 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) .....	55
図 3-3 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右パネル ....	56
図 3-4 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左パネル (モジュールなしで表示).....	56
図 3-5 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 電源入力カバー - ねじの位置.....	59
図 3-6 起動画面.....	61
図 3-7 言語選択画面 .....	62
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.....	64
図 4-2 圧ケーブル接続の概要.....	67
図 4-3 オキシメトリー接続の概要.....	69
図 4-4 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール接続の概要.....	72
図 5-1 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画面の機能 ....	75
図 5-2 ナビゲーションバー.....	76
図 5-3 モニタリング画面選択ウィンドウの例.....	80
図 5-4 キーパラメータ選択タイル構成メニューの例 .....	81
図 5-5 パラメータタイル .....	82
図 5-6 メインモニタリング画面.....	83
図 5-7 グラフトレンド画面.....	84
図 5-8 グラフトレンド - インターベンションウィンドウ.....	85
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.....	87
図 5-10 表トレンド画面 .....	88
図 5-11 表トレンドの表示間隔ポップアップ .....	88
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.....	90
図 5-13 コックピット画面.....	91
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.....	92
図 5-15 フィジोटツリー履歴画面.....	93
図 5-16 フィジोटツリーのパラメータボックス.....	94
図 5-17 フィジोटツリーのターゲット / 入力ポップアップ .....	94
図 5-18 ゴールポジショニング画面.....	95

図 5-19 フォーカスパラメータタイトル	97
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	97
図 5-21 フォーカスメイン画面	98
図 5-22 フォーカスグラフトレンド画面	98
図 5-23 フォーカスチャート画面	99
図 5-24 フォーカスチャート画面-列の設定	99
図 5-25 インフォメーションバー-ヘモスフィア スワンガンツモジュール	104
図 5-26 インフォメーションバー-ヘモスフィア圧ケーブル	104
図 5-27 画面ロックポップアップ	106
図 5-28 ステータスバー	107
図 6-1 新規または継続選択画面	112
図 6-2 新規患者データ画面	113
図 6-3 モニター一般設定	115
図 7-1 アラーム/ターゲット設定	127
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	129
図 7-3 グラフトレンド画面	130
図 7-4 スケール調整	130
図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ	131
図 8-1 HIS - 患者クエリ画面	137
図 8-2 HIS - 新規患者データ画面	138
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	142
図 9-2 CCO ケーブルテストの接続	144
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	145
図 9-4 CO 接続の概要	146
図 9-5 iCO 接続の概要	148
図 9-6 iCO 新規設定構成画面	149
図 9-7 熱希釈の概要画面	153
図 9-8 EDV/RVEF 接続の概要	154
図 10-1 ヘモスフィア圧ケーブル	159
図 10-2 ゼロ点 & 波形画面	168
図 11-1 静脈血オキシメトリー接続概要	171
図 12-1 ForeSight 組織オキシメーターの正面図	181
図 12-2 ForeSight 組織オキシメーターの背面図	181
図 12-3 固定クリップ - モジュールスライドアタッチメント部	182
図 12-4 モジュールケース - 固定クリップアタッチメント部	182
図 12-5 固定クリップの垂直方向への取り付け (取り付け中の図)	183
図 12-6 固定クリップの水平方向への取り付け	184
図 12-7 固定クリップの取り外し方法	185

図 12-8	ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール接続の概要	186
図 12-9	ForeSight モジュールステータス LED	188
図 12-10	センサから保護ライナーを剥がす方法	192
図 12-11	センサの配置 (頭部)	192
図 12-12	センサの配置 (頭部以外)	193
図 12-13	センサのセンサケーブルコネクタへの接続	195
図 12-14	センサのセンサケーブルコネクタへの接続	195
図 12-15	組織オキシメトリーフィジオビュー画面	199
図 13-1	HPI キーパラメータタイトル	204
図 13-2	コックピット画面上の HPI キーパラメータ	205
図 13-3	HPI が表示されたインフォメーションバー	206
図 13-4	パラメータ設定 - HPI 設定	207
図 13-5	HPI 非常警告ポップアップ	208
図 13-6	HPI サブスクリーン	209
図 13-7	HPI サブスクリーン - グラフトレンド値の表示	210
図 13-8	GDT メニュー画面 - キーパラメータの選択	211
図 13-9	GDT メニュー画面 - ターゲットの選択	212
図 13-10	アクティブな GDT トラッキング	212
図 13-11	輸液反応性テスト - 新規テスト画面	215
図 13-12	輸液反応性テスト - 結果画面	217
図 14-1	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 LED インジケータ	220
図 14-2	圧ケーブルの LED インジケータ	221
図 14-3	ForeSight 組織オキシメーターモジュール LED インジケータ	222

# 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	23
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	24
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	24
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	25
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	26
表 1-6	ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールで利用可能な パラメータの一覧	26
表 1-7	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	29
表 1-8	ヘモスフィア圧ケーブルのキーパラメータの説明	30
表 1-9	ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明	31
表 1-10	ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールのパラメータに 関する説明	31
表 1-11	取扱説明書の表記規則	32
表 1-12	頭字語、略語	33
表 2-1	モニタ画面上の記号	47
表 2-2	製品ラベル上の記号	49
表 2-3	準拠規格	51
表 3-1	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 コンポーネント	52
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	53
表 3-3	ヘモスフィア圧ケーブルを用いたパラメータのモニタリング 用センサオプション	53
表 3-4	ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを用いたパラメータの モニタリングに必要なカテーテル	54
表 3-5	ヘモスフィア組織オキシメトリ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	54
表 5-1	グラフトレンドのスクロール速度	84
表 5-2	インターベンションイベント	86
表 5-3	表トレンドのスクロール速度	89
表 5-4	レビューされたイベント	102
表 5-5	バッテリー状態	105

表 6-1 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 パスワードレベル.....	109
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.....	110
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.....	111
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.....	118
表 6-5 アナログ入力パラメータ範囲.....	120
表 7-1 視覚的アラームインジケータの色.....	123
表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色.....	126
表 7-3 ターゲットのデフォルト.....	126
表 8-1 Wi-Fi 接続状態.....	136
表 8-2 HIS 接続性ステータス.....	137
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.....	143
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.....	147
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.....	159
表 11-1 体外キャリブレーションのオプション.....	173
表 11-2 体内キャリブレーションのオプション.....	175
表 11-3 シグナルクオリティインジケータのレベル.....	175
表 12-1 組織オキシメトリーセンサの部位.....	188
表 12-2 センサ選択のマトリックス.....	191
表 12-3 StO <sub>2</sub> 検証方法.....	197
表 13-1 HPI 表示設定.....	201
表 13-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素.....	203
表 13-3 HPI と他のキーパラメータの比較：類似点と相違点.....	204
表 13-4 HPI のパラメータステータス色.....	205
表 13-5 GDT ターゲットステータスインジケータの色.....	213
表 14-1 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 視覚的アラームインジケータ.....	220
表 14-2 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 電源ランプ.....	221
表 14-3 圧ケーブルの通信ランプ.....	221
表 14-4 ForeSight モジュール LED の通信ランプ.....	222
表 14-5 システムのフォルト／警告.....	223
表 14-6 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注意.....	226
表 14-7 数値キーパッドエラー.....	226
表 14-8 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの CO フォルト／警告.....	227

表 14-9 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの EDV および SV フォルト／警告	229
表 14-10 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの iCO フォルト／警告	229
表 14-11 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの SVR フォルト／警告	231
表 14-12 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの一般的なトラブルシューティング	231
表 14-13 ヘモスフィア圧ケーブルの一般的なフォルト／警告	233
表 14-14 ヘモスフィア圧ケーブルの CO フォルト／警告	234
表 14-15 ヘモスフィア圧ケーブルの SVR フォルト／警告	236
表 14-16 ヘモスフィア圧ケーブルの MAP フォルト／警告	236
表 14-17 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	238
表 14-18 静脈血オキシメトリーのフォルト／警告	239
表 14-19 静脈血オキシメトリーの警告	240
表 14-20 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	241
表 14-21 組織オキシメトリーのフォルト／警告	241
表 14-22 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	243
表 A-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基本性能—一時的および継続的な電磁現象	245
表 A-2 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物理的および機械的仕様	247
表 A-3 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	247
表 A-4 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輸送環境仕様	247
表 A-5 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技術的仕様	248
表 A-6 ヘモスフィアバッテリーパックの物理的仕様	249
表 A-7 ヘモスフィアバッテリーパックの環境仕様	249
表 A-8 ヘモスフィアバッテリーパックの技術的仕様	249
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	250
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	250
表 A-11 ヘモスフィア圧ケーブルの物理的仕様	251
表 A-12 ヘモスフィア圧ケーブルのパラメータ測定仕様	251
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	252
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	252
表 A-15 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールの物理的仕様	252
表 A-16 ForeSight 組織オキシメーターモジュールの物理的仕様	253
表 A-17 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールのパラメータ測定仕様	253

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	254
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	256
表 D-1	患者情報	262
表 D-2	トレンドスケールのデフォルト値	262
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	263
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	264
表 D-5	パラメータアラーム、フォルト、および警告優先度	266
表 D-6	言語デフォルト設定	267
表 E-1	注入液温度（バス）プローブのコンピューテーション定数	268
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	269
表 G-1	電磁エミッション	279
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	279
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 モニタリングプラットフォームとの間の推奨分離距離	280
表 G-4	無線共存バンド – 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（EUT）と外部装置間の干渉閾値（ToI）と通信閾値（ToC）	281
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）	282
表 G-6	電磁イミュニティ（放射 RF と伝導 RF）	283
表 G-7	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無線情報	284

# はじめに

## 目次

本マニュアルの目的.....	21
適応.....	21
禁忌.....	23
用途.....	23
予測される臨床上のベネフィット.....	27
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血行動態技術構成.....	27
取扱説明書の表記規則 .....	32
本書で使用する略語.....	33

## 1.1 本マニュアルの目的

本書では、Edwards 製ヘモスフィア 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リングプラットフォームは、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リングプラットフォーム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リングプラットフォームのセットアップ、操作方法、機器間の通信手順、制限事項について説明します。

## 1.2 適応

### 1.2.1 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リングプラットフォーム

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ヘモスフィア スワンガンツモジュールおよびEdwards 製スワンガンツカテーテルと併用すると、病院環境において、心拍出量（連続的心拍出量 [CO] および間欠的心拍出量 [iCO] ）と算出血行動態パラメータのモニタリングが必要な成人・小児重症患者に使用できます。病院環境における周術期目標指向型治療プロトコルと併せて、血行動態パラメータのモニタリングに使用することができます。使用するカテーテルの対象となる標的患者群に関する詳細については、Edwards 製スワンガンツカテーテルの適応に関する説明を参照してください。

各患者群に対して利用できる測定パラメータおよび算出パラメータの一覧については、「用途」を参照してください。

### 1.2.2 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを用いたヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォーム

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 (SvO<sub>2</sub> および ScvO<sub>2</sub>) 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の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リングプラットフォーム

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、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手術患者に使用します。HPI 機能は、患者の生理学的状態に関する追加の量的情報として参考用としてのみ考慮し、治療決定は低血圧予測インデックス (HPI) パラメータにのみ基づいて行うべきではありません。

各患者群に対して利用できる測定パラメータおよび算出パラメータの一覧については、「用途」を参照してください。

### 1.2.4 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールを用いた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

非侵襲性 ForeSight 組織オキシメーターモジュールは、血流減少または虚血状態に陥る危険性のある患者のセンサ下で、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 組織オキシメーターモジュー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に StO<sub>2</sub> 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 組織オキシメーターモジュールは、成人および青年 (≥ 40 kg) に使用できます。
- ・ ミドルセンサを使用する場合、ForeSight 組織オキシメーターモジュールは、小児患者 (≥ 3 kg) に使用できます。
- ・ スモールセンサを使用する場合、ForeSight 組織オキシメーターモジュールは、小児患者 (< 8 kg) の頭部および小児患者 (< 5 kg) の頭部以外に使用できます。

各患者群に対して利用できる測定パラメータおよび算出パラメータの一覧については、「用途」を参照してください。

## 1.3 禁忌

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームには禁忌はありません。

## 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 製スワングア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、Acumen IQ センサ、TruWave DPT、ForeSight センサと併用します。

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および接続されたヘモスフィア スワングア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 スワングア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 スワングアンツ 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 <sub>avg</sub>	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			
SVI	一回拍出量係数			
SVR	体血管抵抗			
SVRI	体血管抵抗係数			
iCO	間欠的心拍出量		成人および 小児	
iCI	間欠的心係数			
iSVR	間欠の体血管抵抗			
iSVRI	間欠の体血管抵抗係数			

ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームおよび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 <sub>2</sub>	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 <sub>2</sub>	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リングプラットフォーム、接続されたヘモスフィアスワングア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グア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 <sub>2</sub>	酸素運搬量	ヘモスフィアスワングア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 <sub>2</sub> l	酸素運搬量係数			
VO <sub>2</sub>	酸素消費量			
VO <sub>2</sub> e	ScvO <sub>2</sub> をモニタリングするときの推定酸素消費係数			
VO <sub>2</sub> l	酸素消費量係数			
VO <sub>2</sub> le	ScvO <sub>2</sub> 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リングプラットフォーム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 <sup>1</sup>	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 <sup>1</sup>			
CVP	中心静脈圧			
DIA <sub>ART</sub>	体動脈拡張期血圧			
DIA <sub>PAP</sub>	肺動脈拡張期血圧			
dP/dt	収縮期勾配 <sup>2</sup>			
Ea <sub>dyn</sub>	動的動脈エラストランス <sup>2</sup>			
MAP	平均動脈血圧			
MPAP	平均肺動脈圧			
PPV	脈圧変化 <sup>1</sup>			
PR	脈拍数			
SV	一回拍出量 <sup>1</sup>			
SVI	一回拍出量係数 <sup>1</sup>			
SVR	体血管抵抗 <sup>1</sup>			
SVRI	体血管抵抗係数 <sup>1</sup>			
SVV	一回拍出量変化 <sup>1</sup>			
SYS <sub>ART</sub>	体動脈収縮期血圧			
SYS <sub>PAP</sub>	肺動脈収縮期血圧			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (低血圧予測インデックス) <sup>2</sup>			

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> HPI パラメータは、非心臓手術において、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リングプラットフォーム、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 <sub>2</sub>	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 <sub>2</sub> l	酸素運搬量係数			
VO <sub>2</sub>	酸素消費量			
VO <sub>2</sub> e	ScvO <sub>2</sub> をモニタリングするときの推定酸素消費係数			
VO <sub>2</sub> l	酸素消費量係数			
VO <sub>2</sub> le	ScvO <sub>2</sub> 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 StO<sub>2</sub> 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リングプラットフォーム、接続されたヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール、および ForeSight 組織オキシメーターモジュールでモニタリングできます。

**表 1-6 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールで利用可能なパラメータの一覧**

略語	定義	使用されているサブシステムテクノロジー	患者群	病院環境
StO <sub>2</sub>	組織酸素飽和度	ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール	成人および小児	手術室、集中治療室、救急処置室

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

**警告**

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リングプラットフォーム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それに干渉することができます。

## 1.6 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血行動態技術構成

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、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。

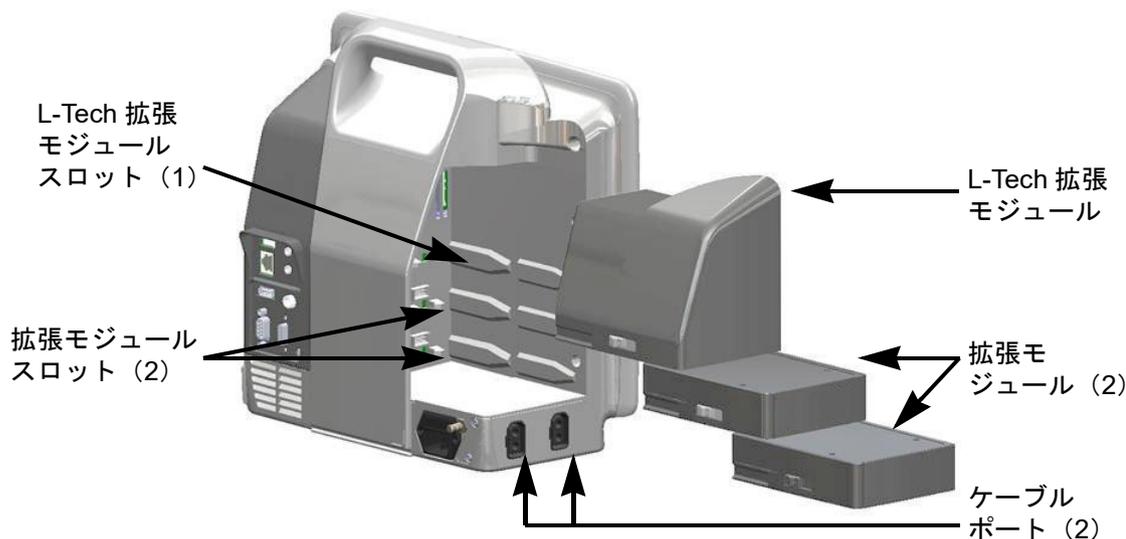


図 1-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの血行動態技術接続

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 組織オキシメトリーモジュール（本書第12章ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールを用いたモニタリングで詳細を説明）です。現在利用できるケーブルは、下記で紹介するヘモスフィア圧ケーブル（本書の第10章ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリングで詳細を説明）、ヘモスフィアオキシメトリーケーブル（本書の第11章 静脈血オキシメトリーモニタリングで詳細を説明）です。

### 1.6.1 ヘモスフィア スワンガンツモジュール

ヘモスフィア スワンガンツモジュールは、Edwards 製のカテーテル接続ケーブルおよび互換性のあるスワンガンツカテーテルを用いることで、連続的心拍出量 (CO) および間欠的心拍出量 (iCO) をモニタリングできます。右室拡張末期容量 (EDV) は、患者の生体情報モニタから取得した心拍数 ( $HR_{avg}$ ) データを使用することでモニタリングできます。ヘモスフィア スワンガンツモジュールは標準モジュールスロットに適合します。詳細は第9章ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリングを参照してください。表 1-7 はヘモスフィア スワンガンツモジュールの使用中に使用可能なパラメータの一覧です。

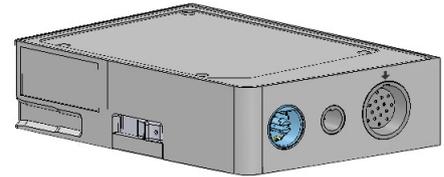


表 1-7 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのパラメータに関する説明

パラメータ	説明	テクノロジー
連続心拍出量 (CO)	心臓から駆出される血液量を先端熱希釈技術により連続的に評価した値 (単位: リットル/分)	スワンガンツ CCO/CCOmbo カテーテル
連続心係数 (CI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された連続心拍出量	スワンガンツ CCO/CCOmbo カテーテル
間欠的心拍出量 (iCO)	心臓から駆出される血液量をボラス熱希釈により間欠的に評価した値 (単位: リットル/分)	スワンガンツ熱希釈カテーテル
間欠的心係数 (iCI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された間欠的心拍出量	スワンガンツ熱希釈カテーテル
右室駆出率 (RVEF)	右心室からの収縮期拍出血液量を、熱希釈法およびパーセンテージのアルゴリズム分析により連続的に評価した値	ECG 信号入力とスワンガンツ CCOmbo V カテーテル
右室拡張末期容量 (EDV)	拡張末期の右心室の血液量について、一回拍出量 (単位: mL/beat) を RVEF (%) で除して算出し、連続的に評価した値	ECG 信号入力とスワンガンツ CCOmbo V カテーテル
一回拍出量 (SV)	CO 評価および心拍数 (単位: $SV = CO / 時間 \times 1000$ ) から得られた収縮ごとに心室から拍出される血液量	ECG 信号入力とスワンガンツ CCO/CCOmbo/CCOmbo V カテーテル
一回拍出量係数 (SVI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された一回拍出量	ECG 信号入力とスワンガンツ CCO/CCOmbo/CCOmbo V カテーテル
体血管抵抗 (SVR)	左室からの血流に対する抵抗 (アフターロード)	MAP および CVP アナログ圧信号入力とスワンガンツ CCO/CCOmbo カテーテル
体血管抵抗係数 (SVRI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された体血管抵抗	MAP および CVP アナログ圧信号入力とスワンガンツ CCO/CCOmbo 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 1-8 はヘモスフィア圧ケーブルの使用中に使用可能なパラメータの一覧です。

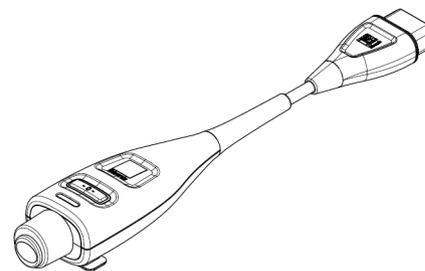


表 1-8 ヘモスフィア圧ケーブルのキーパラメータの説明

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ス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 <sub>ART</sub> /DIA <sub>PAP</sub> )	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 <sub>dyn</sub> ) *	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 <sub>ART</sub> /SYS <sub>PAP</sub> )	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 Edwards Lifesciences 株式会社に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 (SvO<sub>2</sub>) または中心静脈血酸素飽和度 (ScvO<sub>2</sub>) をモニタリングできます。ヘモスフィアオキシメトリーケーブルをモニタリングケーブルポートに接続し、他の血行動態モニタリング技術と組み合わせて使用することができます。オキシメトリーモニタリングの詳細は第 11 章 *静脈血オキシメトリーモニタリング* を参照してください。表 1-9 は、ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを使用中に利用可能なパラメータの一覧です。

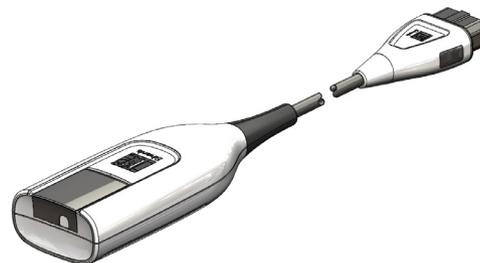


表 1-9 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのパラメータに関する説明

パラメータ	説明
中心静脈血酸素飽和度 (ScvO <sub>2</sub> )	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 <sub>2</sub> )	肺動脈で測定される静脈の酸素飽和度
酸素消費量 (VO <sub>2</sub> )	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 <sub>2</sub> e)	1分あたりに身体が使用する酸素の推定量 (ScvO <sub>2</sub> モニタリングのみ)
酸素消費量係数 (VO <sub>2</sub> l)	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 <sub>2</sub> le)	体表面積 (BSA) に対して係数化される 1分あたりに身体が使用する酸素の推定量

### 1.6.4 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール

ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールは、ForeSight 組織オキシメーターモジュール (FSM) および互換性がある組織オキシメトリーセンサを使用する組織オキシメトリー (StO<sub>2</sub>) モニタリングが可能です。ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールは標準モジュールスロットに適合しています。ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールによるモニタリングは拡張機能です。有効化は、特定の範囲でのみ利用可能です。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards Lifesciences の担当者にお問い合わせください。詳細については、第 12 章 *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* を参照してください。表 1-10 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。

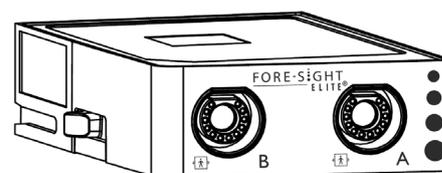


表 1-10 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールのパラメータに関する説明

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

## 1.6.5 文書類および訓練

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム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リングプラットフォーム取扱説明書
- ・ ヘモスフィア圧出力ケーブル取扱説明書
- ・ ヘモスフィアバッテリー取扱説明書
- ・ ヘモスフィアロールスタンド取扱説明書
- ・ ヘモスフィアオキシメトリークレードル取扱説明書

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームのコンポーネントには、取扱説明書が同梱されています。表 B-1 「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リングプラットフォームに関する訓練の受講方法または文書類の入手方法についての詳細は、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。付録 F 「システムのメンテナンス、点検およびサポート」を参照してください。

## 1.7 取扱説明書の表記規則

表 1-11 は本書で使用する表記規則の一覧です。

表 1-11 取扱説明書の表記規則

規則	説明
太字	太字のテキストはソフトウェア用語を示します。ソフトウェア用語またはフレーズは、左欄のように画面に表示されます。
太字ボタン	ボタンは、オプション用のタッチスクリーンのアクセスポイントで、太字で表示されます。例えば、画面上で [レビュー] ボタンは以下のように表示されます。 
→	矢印は、画面のメニューオプションで連続して選択する2つのメニューの間に表示されます。
	アイコンは、メニューまたはナビゲーションを画像として表示した、タッチスクリーンのアクセスポイントです。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。
オキシメトリーキャリブレーションアイコン 	文字が太字のメニューアイコンは、ソフトウェアの用語または画面に表示される用語が使われているアイコンです。たとえば、[オキシメトリーキャリブレーション] アイコンは次のように画面に表示されます。 

## 1.8 本書で使用する略語

表 1-12 頭字語、略語

略語	定義
A/D	アナログ/デジタル
ART	体動脈血圧
BSA	体表面積
BT	血液温度
CaO <sub>2</sub>	動脈血酸素含有量
CI	心係数
CO	心拍出量
CCO	連続心拍出量 (所定のスワングアン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
DIA <sub>ART</sub>	体動脈拡張期血圧
DIA <sub>PAP</sub>	肺動脈拡張期血圧
DO <sub>2</sub>	酸素運搬量
DO <sub>2</sub> l	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 <sub>dyn</sub>	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	収縮終期容量
ESVI	収縮終期容量係数
efu	駆出率単位
FSM	ForeSight モジュール
FRT	輸液反応性テスト
FT-CO	フロートラック動脈圧自動キャリブレ ーション済み心拍出量
GDT	目標指向型療法
Hct	ヘマトクリット
HIS	病院情報システム
HGB	ヘモグロビン
HPI	低血圧予測インデックス
HR	心拍数
HR <sub>avg</sub>	平均心拍数
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 1-12 頭字語、略語 (続き)

略語	定義
MAP	平均動脈圧
MPAP	平均肺動脈圧
OR	手術室
PA	肺動脈
PAP	肺動脈血圧
PaO <sub>2</sub>	動脈酸素分圧
PAWP	肺動脈楔入圧
PPV	脈圧変化
PR	脈拍数
POST	電源オン・セルフテスト
PvO <sub>2</sub>	静脈酸素分圧
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
sCI	STAT 心係数
sCO	STAT 心拍出量
ScvO <sub>2</sub>	中心静脈酸素飽和度
sEDV	STAT 拡張末期容量
sEDVI	STAT 拡張末期容量指数
SpO <sub>2</sub>	動脈血酸素飽和度
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 <sub>2</sub>	組織酸素飽和度
SV	一回拍出量
SVI	一回拍出量係数
SvO <sub>2</sub>	混合静脈酸素飽和度
SVR	体血管抵抗
SVRI	体血管抵抗係数
SVV	一回拍出量変化
SYS <sub>ART</sub>	体動脈収縮期血圧
SYS <sub>PAP</sub>	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 バンスドモニタリングプラットフォームを 使用すること。
TD	熱希釈
USB	ユニバーサル・シリアル・バス
VO <sub>2</sub>	酸素消費量
VO <sub>2</sub> l	酸素消費量係数
VO <sub>2</sub> e	酸素消費量の推定値
VO <sub>2</sub> le	推定酸素消費量係数

---

# 安全性と記号

## 目次

---

安全性に関する用語の定義 .....	34
警告.....	35
注意.....	42
ユーザーインターフェースの記号.....	47
製品ラベル上の記号.....	49
準拠規格 .....	51
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 基本性能.....	51

---

## 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リングプラットフォーム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リングプラットフォームを使用する前に、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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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)
  - 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上に別の装置や物を置かないでください。(第3章)
  - IPX1 耐水を確保するため、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)
- 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リングプラットフォームには正規の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リングプラットフォーム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リングプラットフォームは（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)
- Edwards Lifesciences 株式会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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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せん。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リングプラットフォーム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リングプラットフォームは、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 スワングアンツモジュール(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。(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 ( $HR_{avg}$ ) 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。(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(装着部アクセサリー、耐除細動)を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合にのみ維持されます。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないこととなります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。(第10章)
- ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームを脈拍計または血圧計として使用しないでください。(第10章)

- ヘモスフィアオキシメトリーケーブル（装着部アクセサリ、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。（第 11 章）
- オキシメトリーケーブルの本体を布に包んだり、患者の皮膚に直接当てたりしないでください。表面が高温（最高 45 °C）になるため、放熱して内部温度レベルを維持する必要があります。内部温度が上限を超えると、ソフトウェアフォルトが発生します。（第 11 章）
- [はい] にタッチしてオキシメトリーデータを読み込む前に、表示されたデータが現在の患者と一致することを確認してください。正しいオキシメトリーキャリブレーションデータと患者の基本データが読み込まれないと、正確な測定値が得られません。（第 11 章）
- ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール（装着部による接続、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載されている方法で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。（第 12 章）
- 取り付ける前に、すべての ForeSight モジュールケーブルに損傷がないことを確かめてください。何らかの破損を確認した場合、修理または交換されるまで、そのモジュールは絶対に使用しないでください。Edwards Lifesciences 株式会社に連絡してください。損傷した部品によりモジュールの性能が悪化するリスクや安全上の問題があります。（第 12 章）
- 患者間での汚染の機会をなくするため、ForeSight モジュールとケーブルを各症例使用後に清掃してください。（第 12 章）
- 汚染や交差感染のリスクを減らすため、モジュールやケーブルが血液やその他の体液によって著しく汚染された場合は消毒してください。ForeSight モジュールやケーブルを消毒できない場合、修理、交換、または廃棄してください。Edwards Lifesciences 株式会社に連絡してください。（第 12 章）
- ForeSight モジュール内のケーブルアセンブリの内部部品の損傷リスクを減らすため、強く引っ張ったり、折り曲げたり、その他の負荷をモジュールケーブルにかけることは避けてください。（第 12 章）
- いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者やオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。（第 12 章）
- センサは滅菌されていないため、擦過傷、亀裂、裂傷のある皮膚には使用しないでください。デリケートな皮膚がある部位にセンサを使用する場合には注意してください。センサ、テープ、圧力をそのような部位に用いると、循環状態が悪化したり皮膚の完全性が損なわれたりします。（第 12 章）

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

- 除細動中の患者に接触しないでください。重大な怪我や死亡につながる恐れがあります。(第 12 章)
- モニタに表示された値の精度に疑問がある場合、別の方法を使って患者のバイタルサインをチェックしてください。患者モニタリング用のアラームシステムの機能は、定期的に、および製品の完全性に疑問が生じた際には都度確認してください。(第 12 章)
- ForeSight モジュールの操作テストは、ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの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。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 Edwards Lifesciences 株式会社への連絡情報を参照してください。(第 12 章)
- 患者の治療に低血圧予測インデックス (HPI) のみを使用しないでください。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。(第 13 章)
- Edwards Lifesciences 株式会社が発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リングプラットフォームには、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リングプラットフォーム、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 FSM の清掃またはメンテナンスを実施しないでください。モジュールの電源を切り、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 FSM、ケーブル、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、センサ、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招くことがあります。(付録 G)
- ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム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、結石破砕、RFID、電磁式盗難防止システム、金属探知機など、その他の電磁妨害源は、ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームを含む、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リングプラットフォーム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リングプラットフォームの機能と安全性を妨げる可能性があります。(付録 G)

## 2.3 注意

以下は、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定されています。
- ・ 使用前に、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)
- ・ 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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォームのアナログポートのキャリブレーションを行ってください。(第6章)

- ・ ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中における SVR の連続測定値の精度は、外部モニタから送信される MAP および CVP データの品質および精度に依存します。ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム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リングプラットフォームで表示される数値（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リングプラットフォームのフィジオツリー画面に表示される値と定期的に比較してください。精度、キャリブレーション、外部モニタからのアナログ出力信号に影響を与える可能性があるその他の変数に関する詳細については、外部入力装置の取扱説明書を参照してください。（第 6 章）
- ・ USB デバイスを挿入する前に、ウイルススキャンを実施してウイルスまたはマルウェア感染を防止してください。（第 8 章）
- ・ モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。（第 9 章）
- ・ 心拍出量の測定が不正確となる原因には、以下のような場合があります。・カテーテルの配置または位置が不正確・肺動脈血液の温度変化が過剰血液の温度変化を招く原因とは、以下のようなものです（ただし、下記に限定されるわけではありません）\*人工心肺手術後の状態\*冷却または加温した血液製剤溶液の中枢投与\*圧迫用具の継続的使用\*サーミスタ上の血栓形成・解剖学的異常（例：心内シャント）・患者の過度な体動・電気メスまたは電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。（第 10 章）
- ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなく、必ずコネクタ部を持ってください。（第 10 章）
- コネクタをねじったり曲げたりしないでください。（第 10 章）
- ケーブルの損傷を防ぐために、圧ケーブルのゼロ点調整ボタンに過度な力をかけないでください。（第 10 章）
- オキシメトリーケーブルがしっかり安定していることを確認し、取り付けたカテーテルが不必要に動かないようにしてください。（第 11 章）
- 体外キャリブレーションを実行する前に、カテーテル先端またはキャリブレーションカップを濡らさないようにしてください。カテーテルおよびキャリブレーションキャップは、オキシメトリーの体外キャリブレーションを正確にするため乾燥させておく必要があります。カテーテルルーメンは、必ず、体外キャリブレーションが終了してからフラッシュしてください。（第 11 章）
- オキシメトリーのカテーテルを患者の体内に挿入した後に体外キャリブレーションを行うと、キャリブレーション値が不正確になります。（第 11 章）
- SQI シグナルは、電氣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リングプラットフォーム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 Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。（第 11 章）
- キャリブレーション中またはデータ読み込み処理中は、オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。（第 11 章）
- オキシメトリーケーブルがヘモスフィア 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リングプラットフォームに付け替えられている場合は、モニタリング開始前に、患者の身長、体重、BSA が正しいことを確認してください。必要に応じて患者データを入力し直してください。（第 11 章）
- ステータス LED が見にくい場所に ForeSight モジュールを置くことは避けてください。（第 12 章）
- 強い力を加えると保持タブが破損し、患者、近くにいる方、オペレータの上にモジュールが落下する危険性があります。（第 12 章）
- ForeSight モジュールをいずれかのケーブルで持ち上げたり、引っ張ったりすることや、モジュールが患者、近くにいる方、オペレータの上に落下する危険性のある場所にモジュールを置かないでください。（第 12 章）

- ForeSight モジュールを、シーツや毛布の下に置くことは避けてください。モジュール周辺の空気の流れが遮られ、モジュールケースの温度が上昇し、怪我をします。(第 12 章)
- モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。(第 12 章)
- 頭髮密度が高い部位にセンサを配置しないでください。(第 12 章)
- センサは、清潔で乾燥した肌に平らに置いてください。センサと皮膚の良好な接触を妨げるようないかなる細かい欠片、ローション、油、粉末、発汗、頭髮によっても、収集データが影響され、アラームメッセージが表示されることがあります。(第 12 章)
- 高輝度のシステムがセンサの近赤外光の検出と干渉する場合がありますため、LED ライトでの設定を使用する場合、センサをセンサケーブルと接続する前に遮光器で覆う必要があります。(第 12 章)
- ForeSight モジュールをいずれかのケーブルで持ち上げたり、引っ張ったりすることや、ForeSight モジュールが患者、近くにいる方、オペレータの上に落下する危険性のある場所にモジュールを置かないでください。(第 12 章)
- 患者モニタリングが始まったら、最初の StO<sub>2</sub> 再計算を避けるため、センサを取り替えたり、10 分以上センサとの接続を切ったりしないでください。(第 12 章)
- 電気手術装置のような強い電磁気源の存在下では、測定に影響が出てしまい、そのような装置の使用中は、測定が不正確になる場合があります。(第 12 章)
- カルボキシヘモグロビン (COHb) またはメトヘモグロビン (MetHb) レベルの上昇は、通常の血管内色素沈着を変化させるような血管内色素や色素を含んだ物質も同様に、不正確で誤った測定につながる場合があります。測定の正確性に影響を与え得るその他の要因の例としては、ミオグロビン、異常ヘモグロビン症、貧血、皮下の血だまり、センサ経路上の異物による干渉、ビリルビン血症、外部から適用した着色 (入れ墨)、高レベルの Hgb または Hct、母斑などが挙げられます。(第 12 章)
- 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りますため、LED ライトでの設定を使用する場合、センサをセンサケーブルと接続する前に遮光器で覆う必要があります。(第 12 章)
- 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 組織オキシメーターモジュールは、小児用センサー (スモールまたはミディウム) と併用すると、StO<sub>2</sub> 値の反応性が高まります。特に、値の範囲が 60% 未満の場合、StO<sub>2</sub> 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 組織オキシメーターモジュー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 StO<sub>2</sub> 値を考慮する必要があります。(第 12 章)
- HPI パラメータの有効性は橈骨動脈の圧波形データを使って確立されています。その他の場所 (大腿など) からの動脈圧を使った HPI パラメータの有効性は評価されていません。(第 13 章)

- HPI パラメータは、臨床的介入により急激な非生理学的低血圧が生じる状況下では、トレンドからの予測ができない場合があります。これが発生した場合は、HPI 機能は以下のものを直ちに提供します：HPI 非常警告ポップアップ、高優先度のアラーム、および患者に低血圧が発生していることを示す HPI 値 100 の表示。(第 13 章)
- 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。Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。損傷した部品によりモジュールの性能が悪化するリスクがあります。(第 14 章)
- 使用後は毎回、機器とアクセサリを清掃して保管してください。(付録 F)
- 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リングプラットフォーム、アクセサリ、モジュール、ケーブルに液体をかけたリ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 Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。(付録 F)
- すべてのケーブルを定期的に検査し、不具合がないか確認してください。収納時にケーブルをきつく巻かないでください。(付録 F)
- 上記以外の洗浄剤やスプレー剤を用いたり、プラットフォームケーブルに直接洗浄液を注いだりしないでください。プラットフォームケーブルを蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。プラットフォームケーブルを液体に浸さないでください。(付録 F)
- 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)
- 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ます。指示に従って設置および使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置が他の機器に有害な干渉を起こす場合（装置の電源を off にし再度 on にすることで分かります）、以下の対策を 1 つまたは複数行って、干渉がなくなるように試みてください：・受信器の向きを変えるまたは位置を変える ・装置間の距離を広げる ・製造業者に相談する (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リングプラットフォーム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 モニタ画面の記号

記号	説明
<b>ナビゲーションバーアイコン</b>	
	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)
	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 モニタ画面の記号 (続き)

記号	説明
<b>臨床ツールメニューアイコン</b>	
	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 (ヘモスフィア 圧ケーブル)
	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 (ヘモスフィア 圧ケーブル)
	輸液反応性テスト (拡張機能)
<b>メニューナビゲーションアイコン</b>	
	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

表 2-1 モニタ画面上の記号 (続き)

記号	説明
	スクロールして垂直リストから項目を選択
	垂直ページスクロール
	水平スクロール
	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 11.5) を参照してください (ヘモスフィアオキシメトリーケーブル)
	SVV フィルタリング超過インジケータ: 高度の脈拍変動が SVV 値に影響している可能性あり
	オキシメトリーキャリブレーション (キャリブレーション前) (ヘモスフィアオキシメトリーケーブル)
	オキシメトリーキャリブレーション (キャリブレーション後) (ヘモスフィアオキシメトリーケーブル)

表 2-1 モニタ画面上の記号 (続き)

記号	説明
インフォメーションバーアイコン	
	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)
	インフォメーションバーのバッテリー寿命インジケータアイコン 表 5-4 を参照してください。
	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。
インターベンション分析アイコン	
	インターベンション分析ボタン
	インターベンション分析: カスタムイベントのインジケータ (グレー)
	インターベンション分析: 体位変換のインジケータ (紫)
	インターベンション分析: 輸液負荷のインジケータ (青)
	インターベンション分析: インターベンションのインジケータ (緑)
	インターベンション分析: オキシメトリーのインジケータ (赤)
	インターベンション分析: イベントのインジケータ (黄)
	インターベンション情報バルーン上の編集ボタン
	インターベンション編集画面で摘要を入力するキーボードアイコン

表 2-1 モニタ画面上の記号 (続き)

記号	説明
<b>GDT トラッキングアイコン</b>	
	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

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
<b>HPI アイコン</b>	
	HPI サブスクリーンのショートカットキー

## 2.5 製品ラベル上の記号

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

表 2-2 製品ラベル上の記号

記号	説明
	製造会社
	製造日
Rx only	注意：米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限定されています
IPX1	IPX1 規格に従い、水の垂直滴下に対する保護を提供します
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
	本品には、本品に近接する他の機器との RF 干渉を引き起こす可能性のある非電離放射線送信機が含まれています
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	ウェブサイトに掲載の取扱説明書に従ってください
	使用方法に関するお問い合わせは Edwards Lifesciences 株式会社までお願いします。

表 2-2 製品ラベル上の記号 (続き)

記号	説明
	ETL 認可
	カタログ番号
	シリアル番号
	欧州共同体の認可
	MR では危険
	医療機器指令 93/42/EEC に適合
	EU 適合宣言書
	バッチコード
	部品番号
	数量
	鉛フリー
	UL 製品認証マーク

表 2-2 製品ラベル上の記号 (続き)

記号	説明
	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
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
	耐除細動型の CF 形装着部または接続

表 2-2 製品ラベル上の記号 (続き)

記号	説明
	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)

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

## 2.6 準拠規格

表 2-3 準拠規格

規格	表題
IEC 60601-1:2005/A1:2012	医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項＋改訂 1（2012）
IEC 60601-1-2:2014	医用電気機器－第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項 — 副通則：電磁適合性－要求事項および試験
IEC 60601-2-34: 2011	医用電気機器－第2-34部：侵襲性血圧監視機器の基礎安全および基本性能に関する特定要求
IEC 60601-2-49:2011	多機能患者監視機器の基礎安全および基本性能に関する特定要求
IEEE 802.11 b/g/n	システム間の電気通信及び情報交換 - ローカル及びメトロポリタンエリアネットワーク — 特定要求事項第 11 部：ワイヤレス LAN の媒体アクセス制御（MAC）および物理層（PHY）仕様

## 2.7 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 基本性能

このプラットフォームは、付録 A に示す仕様に準じて互換性があるスワングアンツカテーテルを用いる場合に、連続的心拍出量および間欠的心拍出量を表示します。付録 A に規定されている仕様に準じて互換性があるフロートラックセンサー、Acumen IQ センサまたは互換性のある TruWave DPT を用いる場合に、血管内圧を表示します。付録 A に規定されている仕様に準じて互換性があるオキシメトリーカテーテルを用いる場合に、 $SvO_2/ScvO_2$  を表示します。このプラットフォームは、付録 A に規定されている仕様に準じて互換性のあるオキシメトリーモジュールとセンサを用いる場合に、 $StO_2$  を表示します。該当する血行動態パラメータを正確に測定できない場合に、アラーム、警告、インジケータ、システムステータスが表示されます。詳細については、*基本性能の特性*（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.....	52
ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの接続ポート.....	54
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置.....	57
初回起動.....	61

## 3.1 開梱

輸送中に破損した形跡がないかどうか、梱包箱を確認してください。何らかの破損を確認した場合は、梱包箱の写真を撮影した上で、Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡してください。包装や内容物が破損している場合は、使用しないでください。包装内容物の損傷がないか外観検査を行ってください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、あるいは、その他モニタ、モジュール、ケーブルハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。外部に破損がある場合はすべて報告してください。

### 3.1.1 梱包箱の内容物

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームはモジュール式であるため、梱箱の内容物は注文されたキットによって異なります。ヘモスフィア アドバンスドモニタリングシステムはベースキット構成で、内容物は、ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム、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リングプラットフォームのコンポーネント

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"> <li>• 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</li> <li>• ヘモスフィアバッテリーパック</li> <li>• 電源コード</li> <li>• 電源入力カバー</li> <li>• L-Tech 拡張モジュール</li> <li>• 拡張モジュール (2)</li> <li>• 取扱説明書</li> </ul>

### 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**

必要なケーブル/カテーテル	モニタリングおよび算出できるパラメータ					
	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
カテーテル接続ケーブル	•	•	•	•	•	•
ECG ケーブル		•	•			•
アナログ圧入力ケーブル				•		
注入液温度プローブ					•	
スワンガンツ熱希釈カテーテル					•	
スワンガンツ CCO カテーテル またはスワンガンツ CCOmbo カテーテル	•			•	•	•
スワンガンツ CCOmbo V カテーテル	•	•	•	•	•	•

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

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

圧センサ/トランス デューサオプション	モニタリングおよび算出できるパラメータ								
	CO	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	MPAP	CVP	HPI/ dP/dt/ Ea <sub>dyn</sub>
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	•	•	•	*	•	•			•

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

**表 3-4 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 <sub>2</sub>	SvO <sub>2</sub>
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 3-5 ヘモスフィア組織オキシメトリ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 <sub>2</sub> )
ForeSight モジュール	•
ForeSight センサー	•

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

**注意** ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサ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リングプラットフォーム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リングプラットフォームの接続ポート

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リングプラットフォームの正面、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

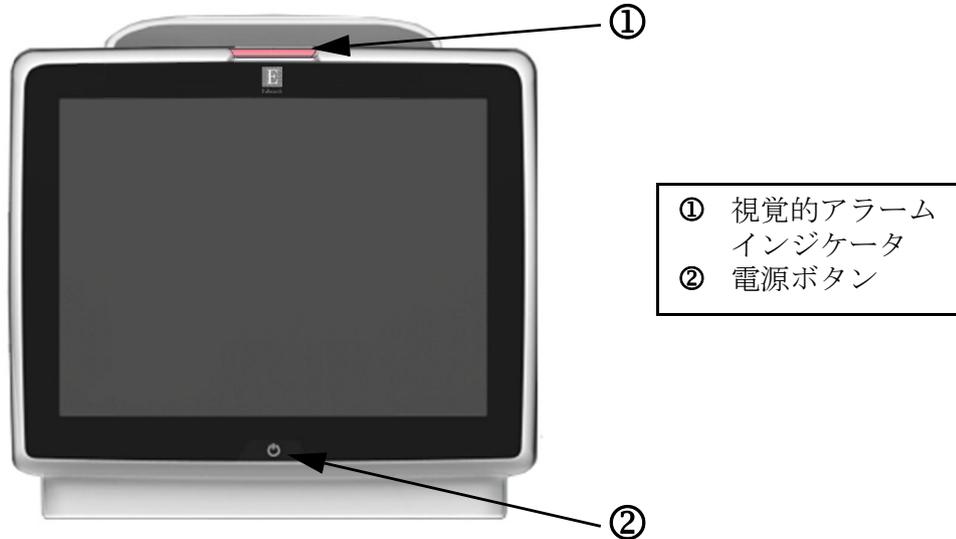


図 3-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの正面図

### 3.2.2 モニタ背面

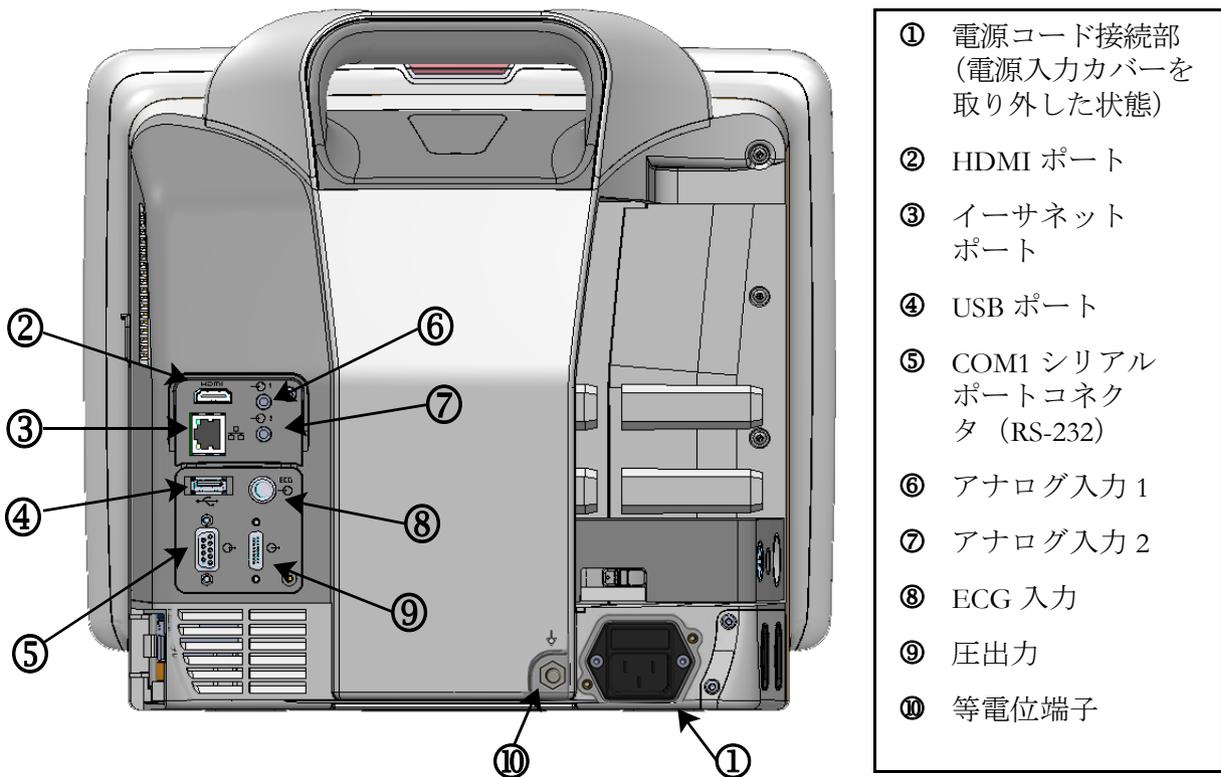


図 3-2 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの背面図 (ヘモスフィア スワンガンツモジュールと合わせて表示)

### 3.2.3 モニタの右パネル

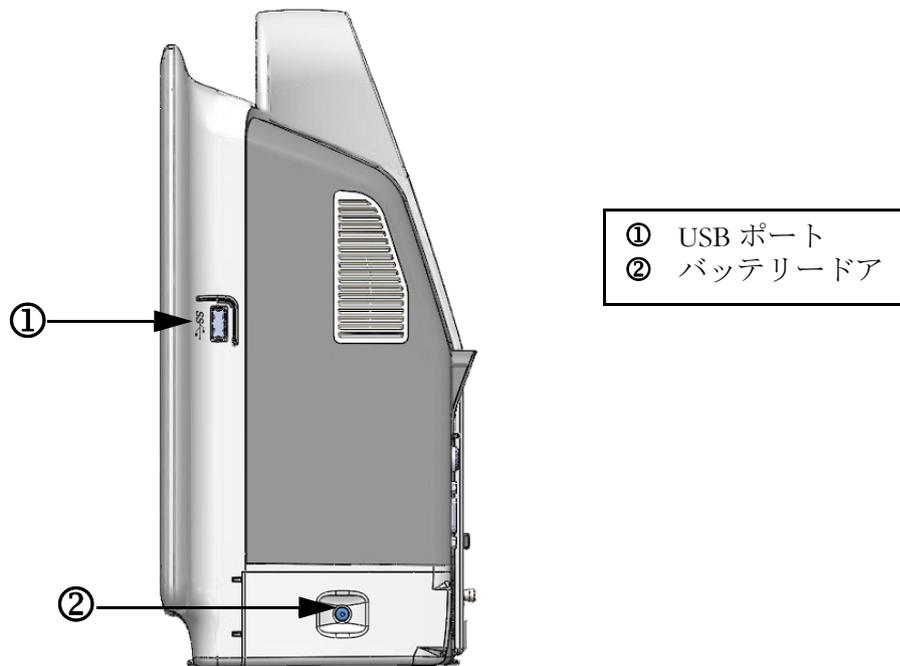


図 3-3 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの右パネル

### 3.2.4 モニタの左パネル

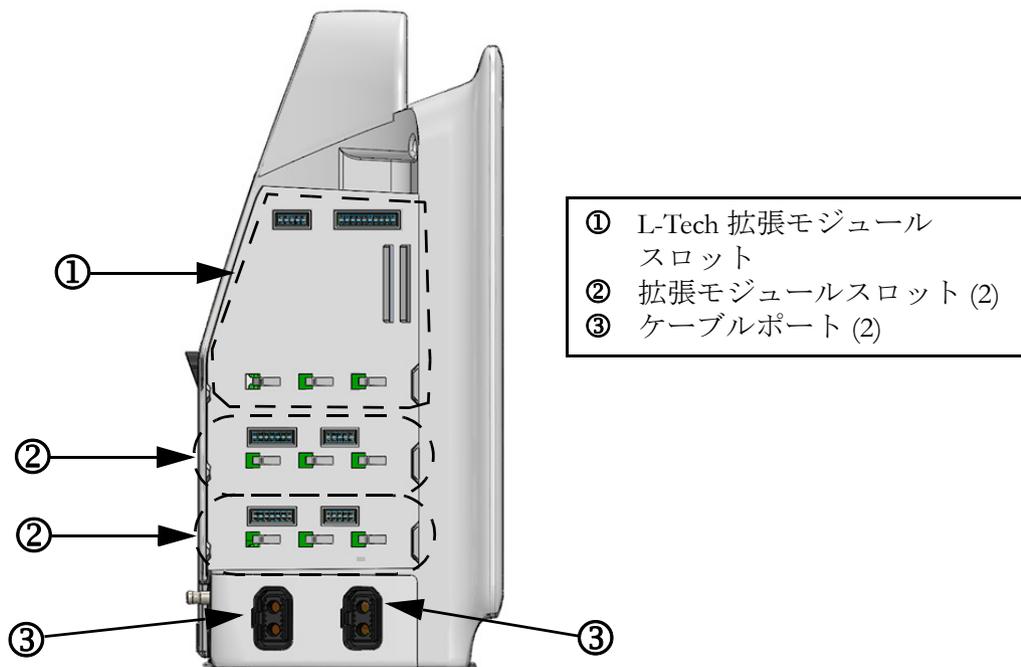


図 3-4 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの左パネル  
(モジュールなしで表示)

## 3.3 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの設置

### 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リングプラットフォームは、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リングプラットフォーム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 Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

**警告** **爆発の危険があります！** 空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所でヘモスフィア 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。

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リングプラットフォーム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。

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上に別の装置や物を置かないでください。

IPX1 耐水を確保するため、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。

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。

- 注意**
- 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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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 E.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リングプラットフォームには正規の 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リングプラットフォーム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。

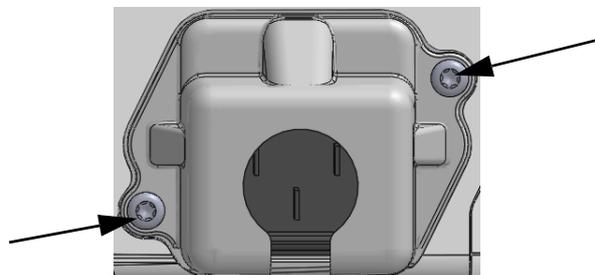


図 3-5 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの電源入力カバー - ねじの位置

#### 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リングプラットフォームは（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。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リングプラットフォームには、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リングプラットフォームは、取得したモニタリングデータを利用して特定の血行動態パラメータを算出します。モニタリングデータには、圧入力データポートや ECG モニタ入力ポートからのデータを含みます。取得したケーブル接続はすべてモニタの背面パネル（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リングプラットフォームは、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 スワングア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リングプラットフォーム本来の機能に影響を与えることはありません。

---

**警告** Edwards Lifesciences 株式会社が発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。

## 3.4 初回起動

### 3.4.1 起動手順

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

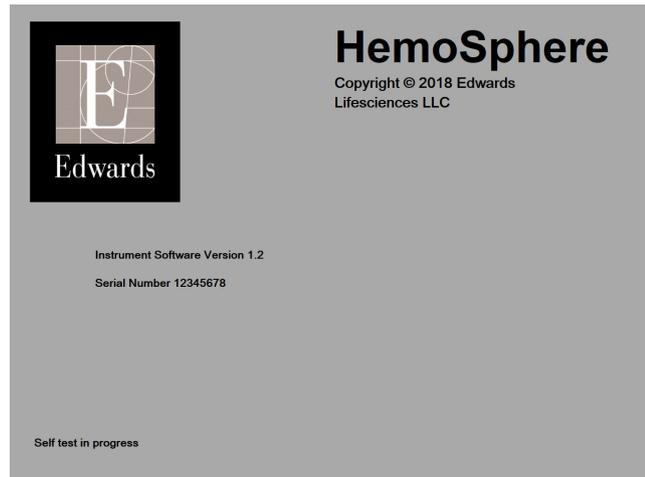


図 3-6 起動画面

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

### 3.4.2 言語の選択

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

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

言語選択画面が表示されたら、使用する言語を選択します。

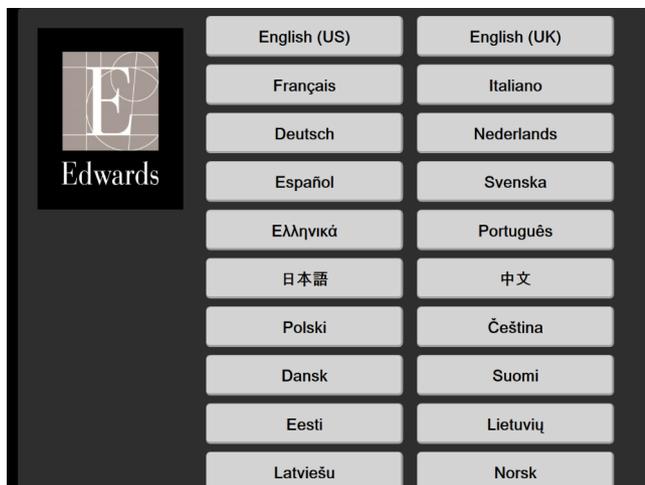


図 3-7 言語選択画面

注記 図 3-6 および図 3-7 は起動画面および言語選択画面の例です。

---

# 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 .....	64
ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング .....	67
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 .....	69
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 .....	72

---

**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リングプラットフォーム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。

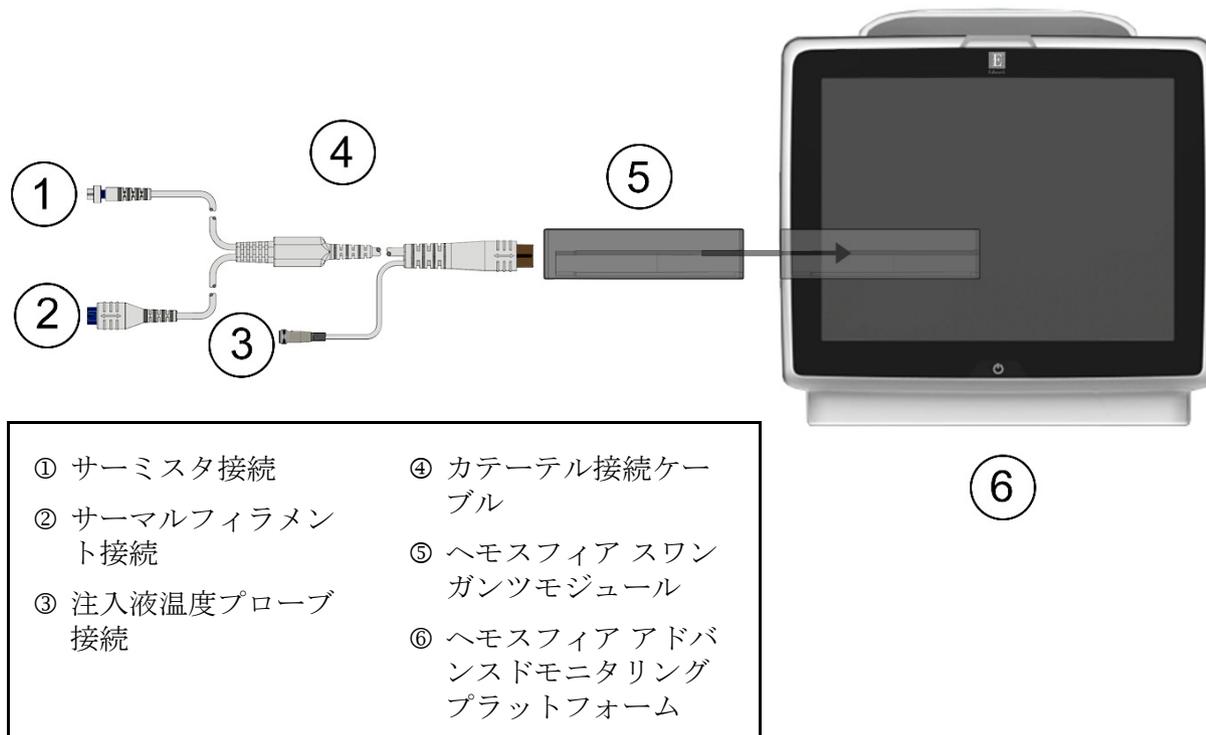


図 4-1 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのモニタリング接続の概要

- 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リングプラットフォームの電源を入れます。すべての機能にタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新しい患者データを入力します。
- 4 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  → [モニタリング画面] タブ  の順にタッチして、使用するモニタリング画面表示を選択します。
- 8 パラメータタイ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 11 に進みます。
  - CO モニタリングについてはセクション 4.1.1
  - iCO モニタリングについてはセクション 4.1.2
  - EDV モニタリングについてはセクション 4.1.3

### 4.1.1 連続的心拍出量のモニタリング

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

### 4.1.2 間欠的心拍出量のモニタリング

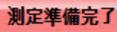
手順を進める前に、セクション 4.1 のステップ 1 ~ 10 に従ってください。

- 11 スワングイツカテーテルのサーミスタ接続 (①, 図 4-1) を CCO ケーブルに取り付けます。
- 12 注入液温度プローブをカテーテル接続ケーブルの注入液温度プローブコネクター ③ に接続します。注入液システムの種類 (インラインまたはバス) が自動的に検出されます。
- 13 [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  臨床ツール → [iCO] アイコン  の順にタッチします。
- 14 新規設定画面で以下の設定を選択します。
  - 注入液容量 : 10 mL、5 mL、または 3 mL (バスタイプのプローブのみ)
  - カテーテルのサイズ : 5.5F、6F、7F、7.5F、または 8F
  - コンピューテーション定数 : 自動または選択に応じて手入力用のキーパッドが表示されます

#### 注記

コンピューテーション定数は、注入液システムの種類、注入液容量、カテーテルのサイズに基づいて自動的に算出されます。コンピューテーション定数を手入力すると、注入液容量とカテーテルのサイズの選択が**自動**に設定されます。

- ボーラスモード : 自動または手動

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

### 4.1.3 拡張末期容量の連続モニタリング

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

- 11 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。
- 12 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。
- 13 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リングプラットフォーム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。
- 14 [モニタリング開始] アイコン  をタッチして、CO / EDV モニタリングを開始します。
- 15 カウントダウンクロックが [モニタリング停止] アイコン  に表示され、最初の CO / EDV 値までの時間を示します。約 5 ~ 12 分後、十分なデータが取得できた時点で、設定済みパラメータタイトルに EDV および / または RVEF 値が表示されます。
- 16 次の CO 測定までの時間が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。
- 17 [モニタリング停止] アイコン  をタッチして、CO / EDV モニタリングを停止します。

## 4.2 ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング

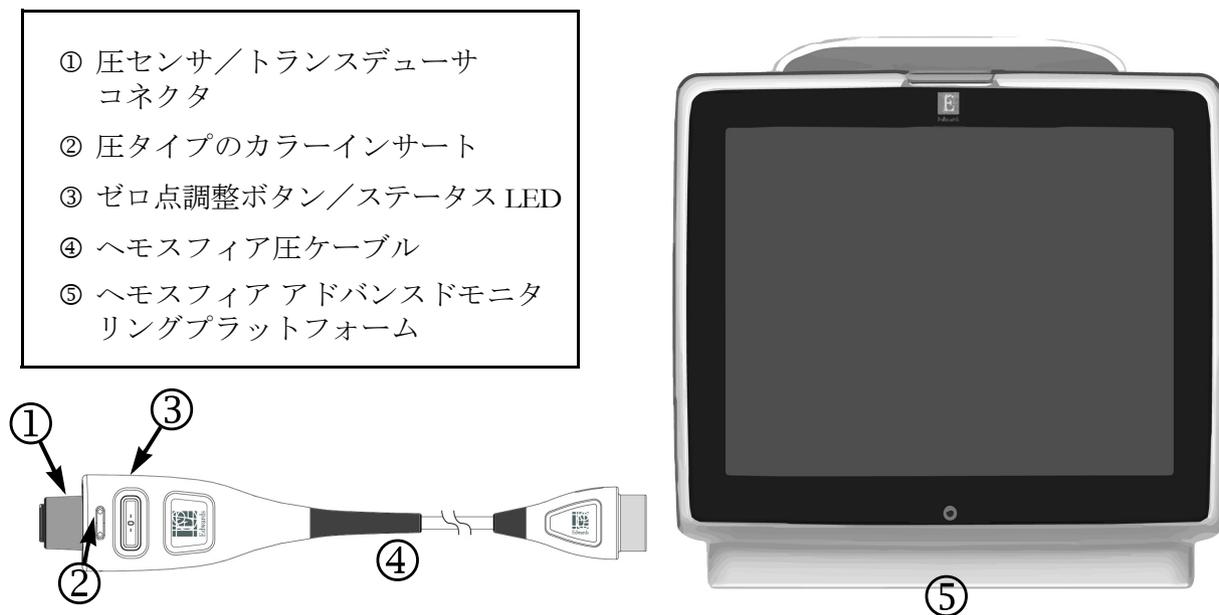


図 4-2 圧ケーブル接続の概要

### 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リングプラットフォームに接続します。
- 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リングプラットフォームの電源を入れます。すべての機能にタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新しい患者データを入力します。
- 4 [モニタリングモードの選択] 画面の [低侵襲性] モニタリングモードボタンを選択して [モニタリング開始] にタッチします。[ゼロ点 & 波形] 画面が表示されます。
- 5 圧ケーブルに、用意した圧力センサーを接続します。圧ケーブルのゼロ点調整ボタンを囲む LED③ が緑色で点滅して、圧センサ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活栓を回します。
- 7 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリングを開始します。
- 8 [設定] アイコン  → [モニタリング画面] タブ  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

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

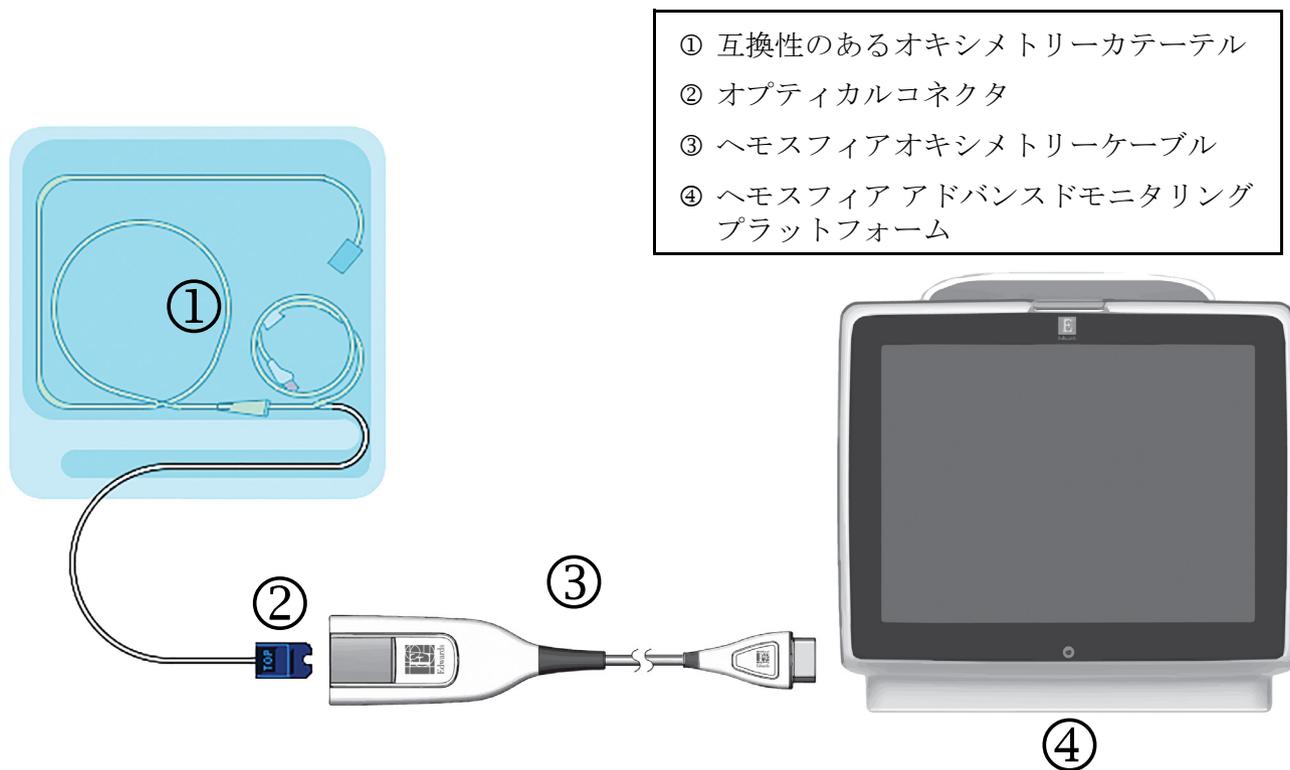


図 4-3 オキシメトリー接続の概要

- 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リングプラットフォーム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リングプラットフォームの電源を入れます。すべての機能にタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新しい患者データを入力します。
- 4 [モニタリングモードの選択] 画面で、**侵襲性**または**低侵襲性**モニタリングモードボタンのうち該当する方を選択します。
- 5 [モニタリング開始] にタッチします。
- 6 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 ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> 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] : ScvO<sub>2</sub> または SvO<sub>2</sub> 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 ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> 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 ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> を選択します。
- 12 ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> 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 ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> 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] : ScvO<sub>2</sub> または SvO<sub>2</sub> のいずれかを選択します。
- 5 [体内キャリブレーション] ボタンにタッチします。

設定に失敗した場合、以下のメッセージのいずれかが表示されます：

注意：血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました。

カテーテルの位置を変更してください。

または

注意：信号が不安定です。

- 6 「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信号が不安定です」のメッセージが表示された場合は、第14章：トラブルシューティングの記載内容に従って問題解決を試みてから、  
[再キャリブレーション] ボタンをタッチして、ベースラインの設定を再開してください。  
または  
[次へ] ボタンをタッチして、採血に進みます。
- 7 ベースラインのキャリブレーションが完了したら、[採取] ボタンにタッチして血液サンプルを採取し、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 **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** を入力します。
- 9 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。
- 10 [設定] アイコン  → [モニタリング画面] タブ  の順にタッチして、使用するモニタリング画面表示を選択します。
- 11 パラメータタイ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 **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** を選択します。
- 12 **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** 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 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールを用いたモニタリング

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

### 4.4.1 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールの接続

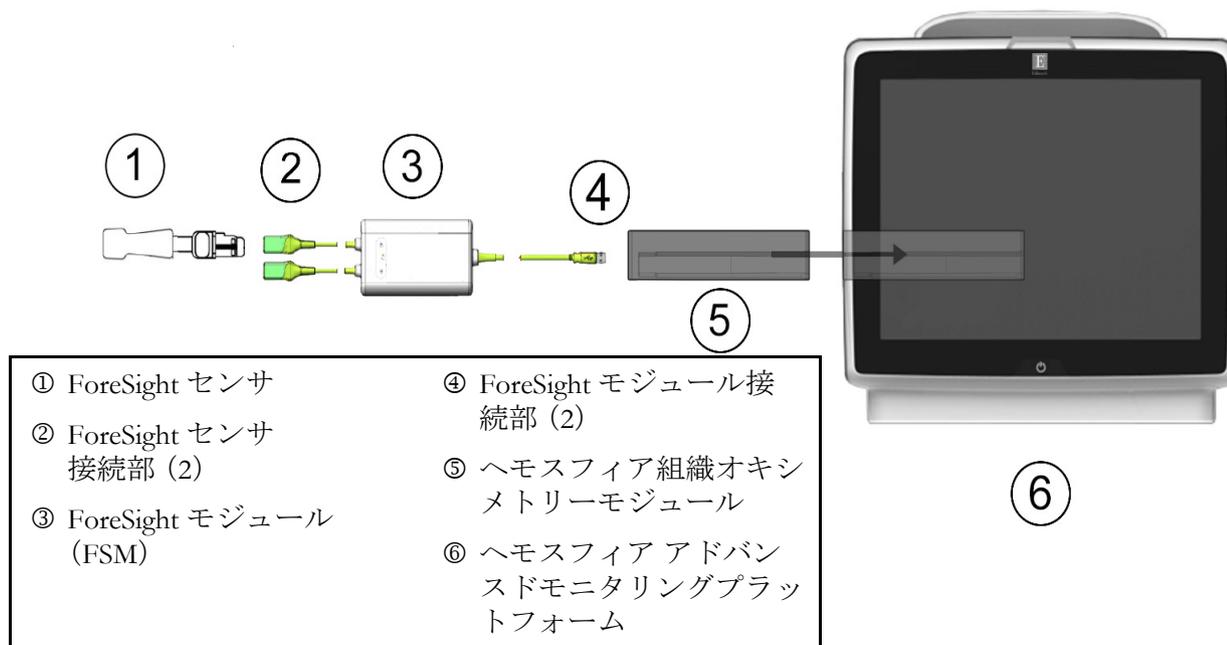
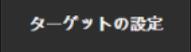


図 4-4 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール接続の概要

- 1 ヘモスフィア組織オキシメトリ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リングプラットフォームの電源を入れます。すべての機能にタッチパネルからアクセスします。
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新しい患者データを入力します。
- 4 方向が間違っていないことを確認したら、ForeSight モジュール (FSM) ホストケーブルを組織オキシメトリーモジュールに差し込みます。各組織オキシメトリーモジュールには、最大 2 つの ForeSight モジュールを接続できます。
- 5 対応する ForeSight センサ (複数可) を FSM に接続します。各 FSM には、最大 2 つの ForeSight センサを接続できます。適切なセンサの装着法については、患者へのセンサの取り付け (セクション 12.3.1) および ForeSight センサの添付文書を参照して下さい。
- 6 [モニタリングモードの選択] 画面で、**侵襲性**または**低侵襲性**モニタリングモードボタンのうち該当する方を選択します。
- 7 [モニタリング開始] にタッチします。

- 8  $\text{StO}_2$  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、タイトル構成メニューの [パラメータ選択] タブから  $\text{StO}_2$  <Ch> をキーパラメータとして選択します。ここでは、<Ch> はセンサチャンネルです。ForeSight モジュール A の場合チャンネルオプションは **A1** と **A2**、ForeSight モジュール B の場合は **B1** と **B2** です。
- 9 チャンネルはパラメータタイ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図  をタッチすると、タイトル構成メニューの [センサーの位置] 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 12-1 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  $\text{StO}_2$  パラメータタイトル内 → [センサーの位置] タブ  の順にタッチして、そのセンサの皮膚チェックタイマーまたは平均化を調整します。
- 14  $\text{StO}_2$  パラメータタイトル内 → [ターゲットの設定] タブ  の順にタッチして、 $\text{StO}_2$  のアラーム/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リングプラットフォームのナビゲーション

## 目次

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム画面の外観 .....	74
ナビゲーションバー .....	76
モニタリング画面 .....	79
フォーカスモニタリングフォーマット .....	96
臨床ツール .....	100
インフォメーションバー .....	104
ステータスバー .....	107
モニタリング画面のナビゲーション .....	107

## 5.1 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リングプラットフォーム画面の主な構成を、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。

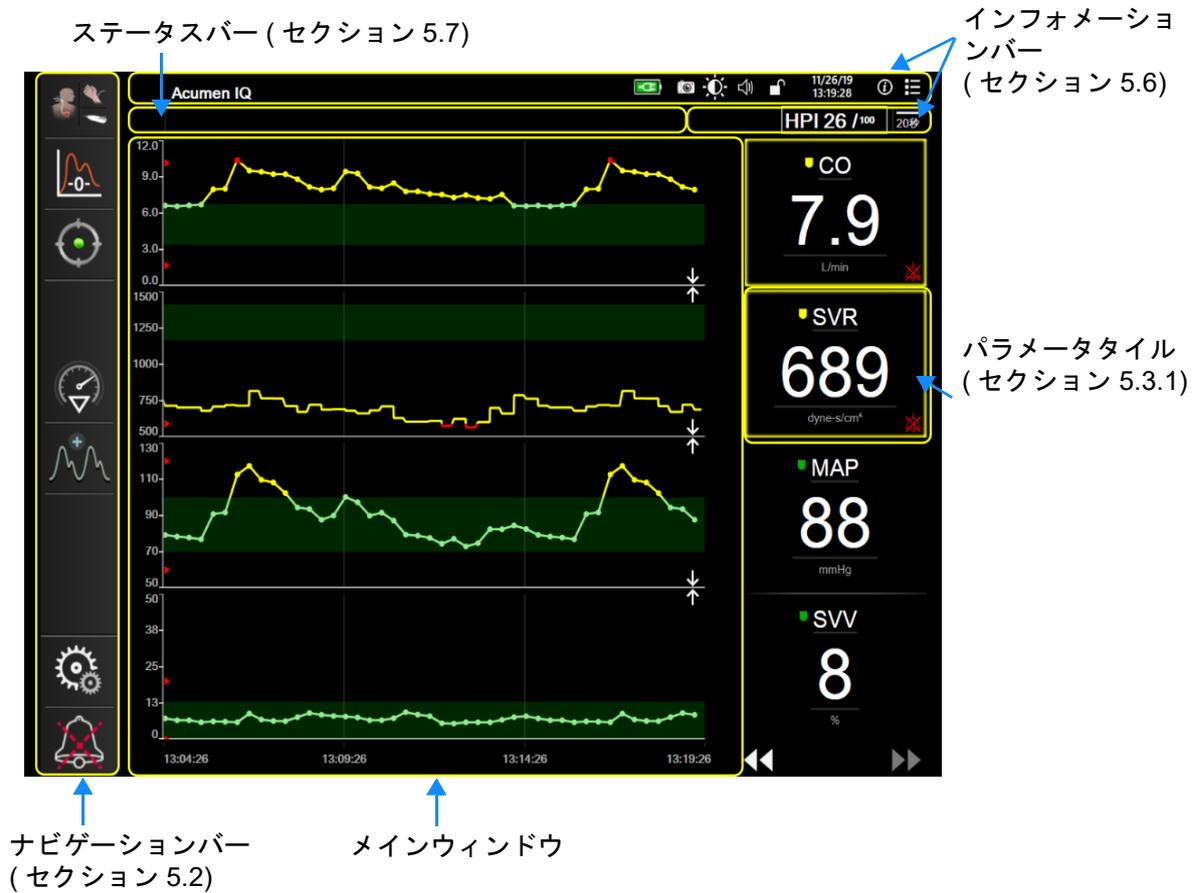


図 5-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム画面の機能

## 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リングプラットフォームのモニタリング停止時に表示される画面です。

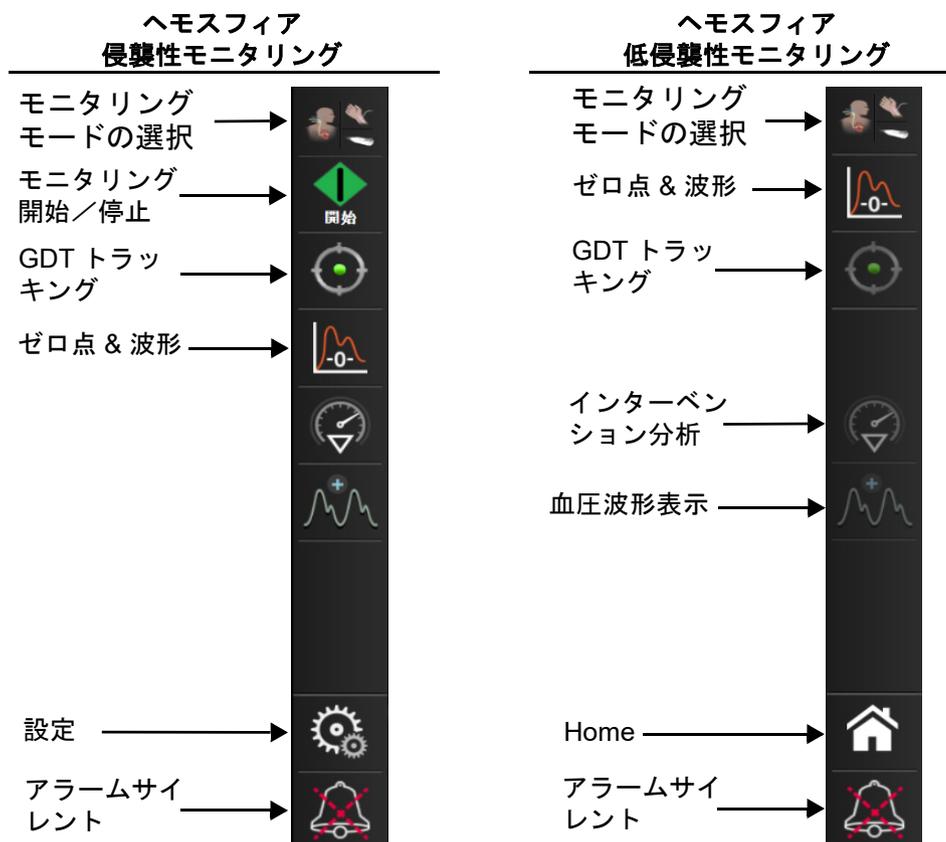
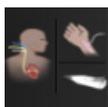


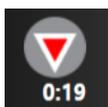
図 5-2 ナビゲーションバー



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



**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 10.6) を参照してください。ヘモスフィア圧ケーブルが接続されている場合のみ、スワングアンツモジュールモニタリングモード中に [ゼロ点&波形] アイコンが現れます。



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



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



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



**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 スワングアンツモジュール)
- ・ ゼロ点&波形 (ヘモスフィア圧ケーブル)
- ・ 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 値入力
- ・ 算出パラメータ計算
- ・ イベントレビュー
- ・ CCO ケーブルテスト (ヘモスフィア スワングアンツモジュール)
- ・ 輸液反応性テスト (拡張機能 - 輸液反応性テスト (セクション 13.3) を参照)
- ・ 患者データ (患者データ (セクション 6.2) を参照)
- ・ HPI サブスクリーン (拡張機能 - HPI (セクション 13.1) を参照)

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

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

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

 **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。

- **基本設定**: 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。

[**高度な設定**] と [**データのエキスポート**] 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 14 章: **画面上のヘルプ**を参照してください。

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

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



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



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

## 5.3 モニタリング画面

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。

これらのクラシック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。フォーカスマイン画面（セクション 5.4.6）、フォーカスグラフトレンド画面（セクション 5.4.7）およびフォーカスチャート画面（セクション 5.4.8）を参照してください。

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

- 1 [設定] アイコン  → [モニタリング画面] タブ  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 パラメータタイル

パラメータタイルはほとんどのモニタリング画面で右側に表示されます。コックピットモニタリング画面はさらに大きなフォーマットパラメータグループで構成され、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、 $Ea_{dyn}$ 、および  $dp/dt$  を含みます。

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

**オキシメトリー**. オキシメトリーパラメータには、有効化されている場合、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

- 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。
- 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。

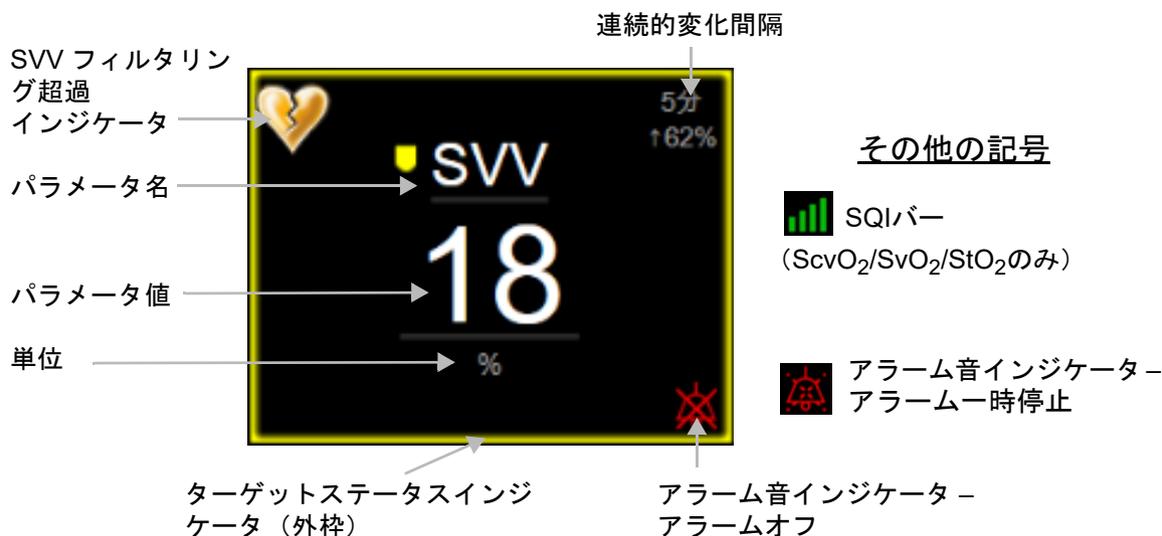


図 5-5 パラメータタイル

**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秒ごとに切り替わります。

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

**ターゲットステータスインジケータ**. 各モニタリングタイルの外枠のカラーインジケータで、患者の状態を表します。インジケータの色とそれが表す意味については、表 7-2 「ターゲットステータスインジケータの色」を参照してください。

**注記** 低血圧予測インデックス (HPI) を使用する時の患者ステータスインジケータはここで説明したものと異なります。低血圧予測インデックス機能使用時に表示される患者ステータスインジケータについては、**低血圧予測インデックス (HPI) ソフトウェア機能** (セクション 13.1) を参照してください。

### 5.3.2 メインモニタリング画面

メインモニタリング画面は、グラフトレンド画面 (グラフトレンド画面 (セクション 5.3.3) を参照) およびコックピット画面の半円の変動 (コックピット画面 (セクション 5.3.7) を参照) を組み合わせて表示します。メインモニタリング画面の下に表れるコックピットゲージは半円ゲージエリアを利用します。図 5-6 を参照してください。メインモニタリング画面の下のパラメータゲージに表示されるキーパラメータは、画面に表示されるグラフトレンドおよびパラメータタイ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、アラーム範囲内には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。デフォルトでは未指定になっています。
- 3 [キーボード] アイコン  を選択して摘要を入力します（オプション）。
- 4 [決定] アイコン  にタッチします。

前回使用したインターベンションを入力するには：

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

表 5-2 インターベンションイベント

インターベンション	インジケータ	タイプ
インターベンション	 (緑)	強心剤 血管拡張薬 血管収縮薬
体位	 (紫)	下肢挙上 トレンデレンブルグ
輸液	 (青)	赤血球 膠質液 晶質液 輸液ポーラス
オキシメトリー	 (赤)	体外キャリブレーション* 採血* 体外キャリブレーション* HGB アップデート* オキシメトリーデータの再読み込み*
イベント	 (黄)	PEEP 誘導 カニューレ挿入 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
* システムが生成したマーカー		

**注記** オキシメトリー、輸液反応性テストなどの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。

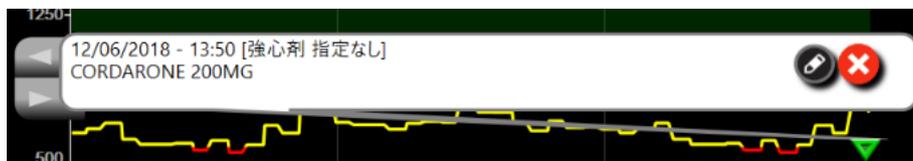


図 5-9 グラフトレンド画面－インターベンション情報バルーン

### 5.3.3.3 リアルタイム血圧波形表示

低侵襲性モニタリングモードでリアルタイムの血圧波形を表示するには、[血圧波形表示アイコン]  にタッチします。グラフトレンドまたはメインモニタリング画面でモニタリング中、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。グラフのスワイプ速度 (x 軸スケール) を変更するには、スケール領域にタッチします。ポップアップメニューが表示され、新しいスワイプ速度を入力することができます。複数の圧ケーブルが接続されている場合、波形パラメータタイ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**

[血压波形表示] 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压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。

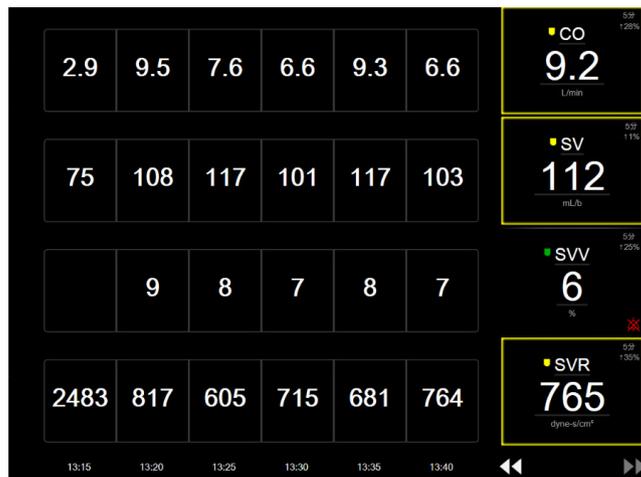


図 5-10 表トレンド画面

- 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。

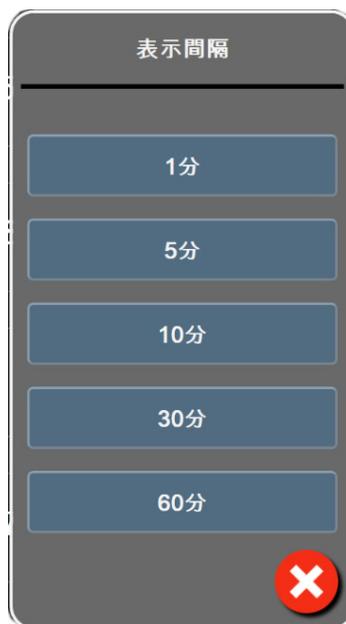


図 5-11 表トレンドの表示間隔ポップアップ

### 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 12.4.5) を参照してください。連続的パラメータ値は、動画と共に表示されます。

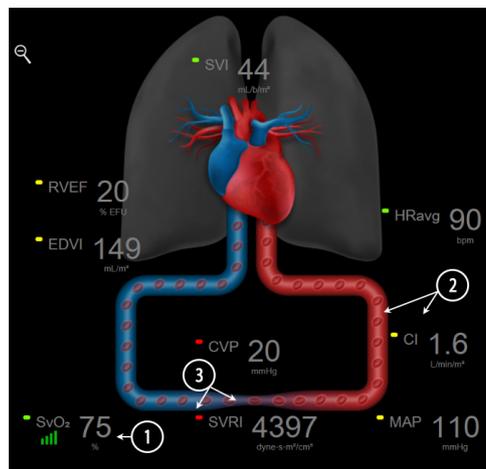


図 5-12 ヘモスフィア スワングアンツモジュールを用いたモニタリング中のフィジオビュー画面

フィジオビュー画面では、拍動中の心臓は心拍を図示するものであり、1分間の拍動数を正確に表すものではありません。この画面の主な機能は図 5-12 に番号入りで図示されています。この例は、ヘモスフィア スワングアンツモジュールでモニタリングし、ECG、MAP、CVP 信号を取得する際の連続した [フィジオビュー] 画面を示しています。

- 1 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、 $ScvO_2/SvO_2$  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て入力された 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 スワングantzモジュールでモニタリングしている際の例です。外観およびパラメータの相違は、他のモニタリングモードでも発生します。例えば、フロートラックセンサーのモニタリングモードでのモニタリング中は、 $HR_{avg}$  が PR に置換され、PPV と SVV が表示されます（設定されている場合）。EDV と RVEF は表示されません。

### 5.3.6.1 SVV スロープインジケータ

[SVV スロープインジケータ] は、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、フロートラックセンサーを用いたモニタリングモードで [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、グラフィトレンドの最小値と最大値の設定を使用したゲージスケールによって形成されます。針は円形のゲージスケールで現在値を示します。ターゲット範囲が有効になっている場合、ターゲットとアラーム領域を示す円の外周は、赤 (アラームゾーン)、黄 (注意ターゲットゾーン)、

緑（許容ターゲットゾーン）で表示されます。ターゲット範囲が有効になっていない場合、円の外周はすべてグレーとなり、ターゲットとアラームインジケータは表示されません。スケールの限界を超えた時点で、矢印が変化して示します。

### 5.3.8 フィジオツリー

フィジオツリー画面では、酸素運搬量（ $\text{DO}_2$ ）と酸素消費量（ $\text{VO}_2$ ）のバランスが表示されます。パラメータ値が変更されると自動的に更新されるため、常に最新の値が表示されることとなります。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。

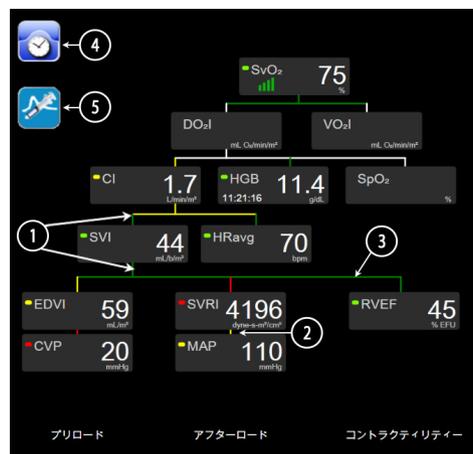


図 5-14 ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中のフィジオツリー画面

- 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 スワングアンツモジュールでモニタリングしている際の例です。外観およびパラメータの相違は、他のモニタリングモードでも発生します。例えば、フロートラックセンサーを用いたモニタリングモードでのモニタリング中は、HR<sub>avg</sub> 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。

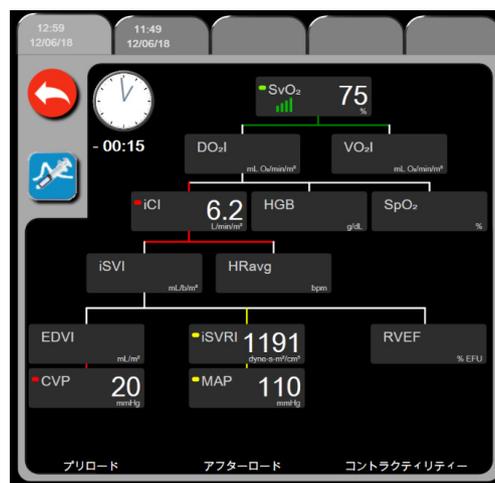


図 5-15 フィジोटツリー履歴画面

**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、熱希釈ボーラスセットと算出パラメータ計算に対応します。

フィジोट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<sub>2</sub>** および **VO<sub>2</sub>** 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<sub>2</sub> および VO<sub>2</sub> の算出には、動脈血および静脈血中の酸素分圧 (PaO<sub>2</sub>、PvO<sub>2</sub>) が必要です。フィジोटリー履歴画面では、PaO<sub>2</sub> と PvO<sub>2</sub> 値に 0 を使用します。PaO<sub>2</sub> と PvO<sub>2</sub> に 0 以外を使用して DO<sub>2</sub> と VO<sub>2</sub> 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リーのパラメータボックス

### 5.3.8.3 ターゲットの設定およびパラメータ値の入力

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

- ・ HGB
- ・ SpO<sub>2</sub>
- ・ SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub> (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)

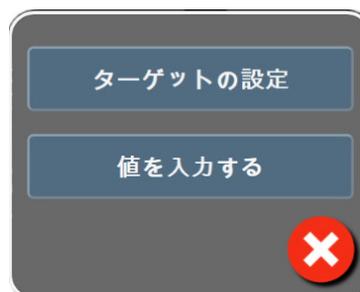


図 5-17 フィジोटリーのターゲット/入力ポップアップ

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

- ・ 現在の連続パラメータデータ
- ・ 入力した値および計算値

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

### 5.3.9 ゴールポジショニング画面

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

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

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

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

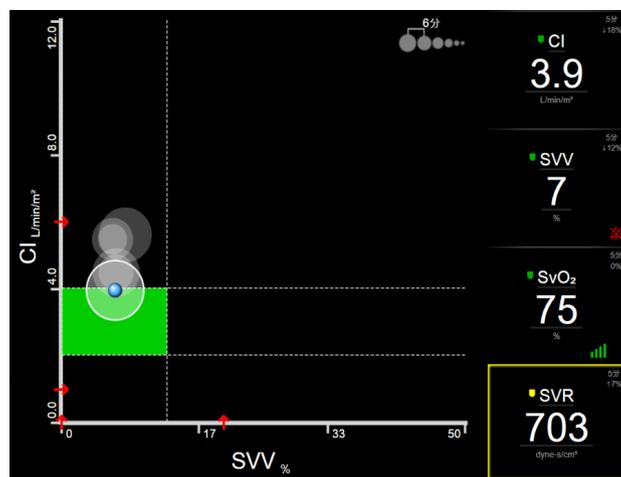


図 5-18 ゴールポジショニング画面

この画面では、次の調整を行うことができます。

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

## 5.4 フォーカス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  → [モニタリング画面] タブ  の順にタッチします。図 5-3 を参照してください。

フォーカスモニタリング画面では3つのモニタリング画面が利用可能です：

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

---

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

---

### 5.4.2 血圧波形タイトル

すべてのフォーカスモニタリング画面には血圧波形が表示されます。リアルタイム血圧波形表示（セクション 5.3.3.3）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

フォーカスモニタリング画面内の主要素はフォーカスパラメータタイトルです。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。

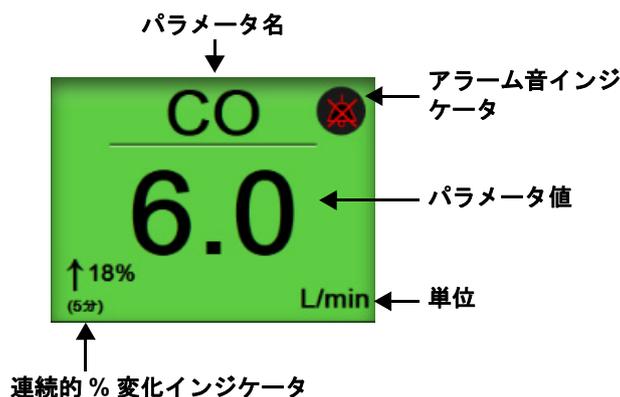


図 5-19 フォーカスパラメータタイトル

### 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

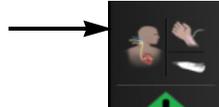
## 5.5 臨床ツール

アクションメニューのほとんどのオプションは、現在のモニタリングモード（ヘモスフィア スワンガンツモジュールでモニタリング中など）に関連します。モニタリングモード全体で利用できるアクションは以下のとおりです。

### 5.5.1 モニタリングモードの選択

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

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



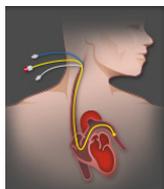
または

- b [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [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 スワンガンツモジュールによる侵襲性の血行動態モニタリングを行うには、このボタンを選択してください。

[Home] アイコン  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** アナログ入力信号を使用して CVP データを表示する場合（アナログ圧信号入力（セクション 6.3.5）参照）や、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。

### 5.5.3 算出パラメータ計算

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

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

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

### 5.5.4 イベントレビュー

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

- 1 [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [イベントレビュー] アイコン  の順にタッチします。  
または  
情報バー  上の [イベントレビュー] ショートカットにタッチします。
- 2 システムログイベント（表 5-4 参照）を表示するには、[イベント] タブを選択します。システムが生成したメッセージを表示するには、[アラーム] タブにタッチします。いずれかの画面を上下にスクロールするには、矢印キーにタッチします。
- 3 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

イベントレビュー記録の [イベント] タブには、以下のイベントが含まれます。

表 5-4 レビューされたイベント

イベント	時間が記録される時点
動脈圧が「ゼロ点調整」されました	TruWave 圧トランスデューサがゼロ点調整され、ラベルが ART である時。
平均時間 - 5 秒	CO / 圧平均時間が 5 秒に変化した時。
平均時間 - 20 秒	CO / 圧平均時間が 20 秒に変化した時。
平均時間 - 5 分	CO / 圧平均時間が 5 分に変化した時。
BSA 変更	患者の BSA 値が変更された時 (BSA が空白になる、または空白から戻る時も含む)。
中心静脈圧が「ゼロ点調整」されました	TruWave 圧トランスデューサがゼロ点調整され、ラベルが CVP である時。
CO ケーブルテストに合格	CCO ケーブルテストを行って合格した時。
CO モニタリングの開始	CO モニタリングが開始された時。
CO モニタリングの停止	ユーザーまたはシステムが CO モニタリングを停止した時。
CVP クリア	ユーザーが手動で入力した CVP 値をクリアした時。
CVP 入力 < 値 >< 単位 >	表示された値と単位で CVP 値を手動で入力した時。
[IA#N] 採血	[採取]オプションが[体内キャリブレーション用採取]画面で選択された時。# N がこの患者のインターベンション数である場合に、インターベンション分析が実行された時の記録。
フロートラックセンサーが「ゼロ点調整」されました	フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサがゼロ点調整された時。
FRT のベースラインを開始	FRT ベースライン測定を開始した時。
FRT のベースラインを終了	FRT ベースライン測定の有効な値を得て測定を終了した時。
FRT のベースラインを取消	FRT ベースライン測定を取り消した時。
FRT のベースラインが不安定	FRT ベースライン測定の有効な値を得て測定を終了したが、測定値が不安定な時。
FRT の負荷を開始	FRT 負荷測定を開始した時。
FRT の負荷を終了	FRT 負荷測定が有効な値を得て測定を停止。これは負荷の終了時またはユーザーが <b>[今すぐ終了]</b> にタッチした時に発生します。
FRT の負荷を取消	FRT 測定を取消した時。
FRT のデータが不足	FRT の測定が停止されて測定値が無効な時。
GDT セッション開始: #nn	GDT 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。
[IA#N] HGB アップデート	オキシメトリーケーブルのアップデートが、HGB のアップデートプロセス後に完了した時。
HPI 警告	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]

表 5-4 レビューされたイベント（続き）

イベント	時間が記録される時点
HPI 警告が消去されました (未確認*)	低血圧予測インデックス (HPI) 警告は、20 秒間の更新データで 2 回連続 HPI 値が 75 より低くなると消去されます。警告が消去される前に、HPI 非常警告ポップアップが確認されませんでした*。[HPI のみ]
iCO ボーラスを実施	iCO ボーラスが実施された時。
体外キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体外キャリブレーションのプロセス終了後に完了した時。
体内キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体内キャリブレーションのプロセス終了後に完了した時。
[IA#N] < サブタイプ > < 詳細 > < 注記 >	# N がこの患者のインターベンション数である場合に、インターベンション分析が実行された時。 <sub-type> は、選択されたインターベンションのサブタイプ（一般的なインターベンションの場合：強心剤、血管拡張薬、血管収縮薬；液体分析の場合：赤血球、膠質液、晶質液；体位変換の場合：下肢挙上またはトレンデレンブルグ；イベントの場合：PEEP、誘導、カニューレ挿入、持続的血液浄化療法 (CPB)、クロスクランプ、心筋保護法、ポンプ血流、循環停止、加温、冷却、脳分離体外循環）。 < 詳細 > は選択された詳細。 < 注記 > はユーザーが追加した注記。
[IA#N] カスタム < 詳細 > < 注記 >	# N がこの患者のインターベンション数である場合に、カスタムインターベンション分析が実行された時。 < 詳細 > は選択された詳細。 < 注記 > はユーザーが追加した注記。
[IA#N 更新] 注記：< 更新された注記 >	N 番目のインターベンションに関連する注記は編集されたが、日時は編集されなかった時。[インターベンションを編集] ポップアップの [承認] ボタンが有効になっており、タッチされた時に記録される。N は最初のインターベンションの数。
[IA# 更新] 時間：< 更新された日付 > - < 更新された時刻 >	N 番目のインターベンションに関連する注記は編集されたが、日付または時刻は編集されなかった時。[インターベンションを編集] ポップアップの [承認] ボタンが有効になっており、タッチされた時に記録される。N は最初のインターベンションの数。
[IA#N 更新] 時間：< 更新された日付 > - < 更新された時刻 >; 注記：< 更新された注記 >	N 番目のインターベンションに関連する（時刻または日付）および注記が編集された時。[インターベンションを編集] ポップアップの [承認] ボタンが有効になっており、タッチされた時に記録される。N は最初のインターベンションの数。
光が範囲外	オキシメトリーの光の範囲にフォルトが発生した時。
低侵襲性モードから侵襲性モードへのモニタリングモードの切り替え	ユーザーによる低侵襲性モード（フロートラックセンサー /Acumen IQ センサまたは TruWave DPT を使用）から侵襲性モード（スワンガンツカテーテルを使用）へのモニタリングモードの切り替え。
侵襲性モードから低侵襲性モードへのモニタリングモードの切り替え	ユーザーによる侵襲性モード（スワンガンツカテーテルを使用）から低侵襲性モード（フロートラックセンサー /Acumen IQ センサまたは TruWave DPT を使用）へのモニタリングモードの切り替え。
モニタリング一時停止	アラーム音とパラメータモニタリングを防止するためモニタリングが一時停止された時。
モニタリング再開	通常のモニタリングが再開された時。アラーム音とパラメータモニタリングは有効です。
オキシメトリー接続なし	オキシメトリーケーブルの取り外しが検出された時。
肺動脈圧が「ゼロ点調整」されました。	TruWave 圧トランスデューサがゼロ点調整され、ラベルが PAP である時。
[IA#N] オキシメトリーデータの再読み込み	読み込まれたオキシメトリーキャリブレーションデータをユーザーが許可した時。
システム再起動リカバリ	通電後、システムがプロンプトなしにモニタリングを再開した時。
モニタリングモードが切り替えられました	モニタリングモードが変更された時。
時刻の変更	システムクロックが更新された時。

## 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、現在の時刻、日付、バッテリーステータス、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、および画面ロック記号が表示されます。モニタリングモードの切り替えについては、**モニタリングモードの選択**（セクション 5.5.1）を参照してください。ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いてモニタリングする際、血液温度と心拍数も表示されることがあります。フロートラックセンサーモニタリングモードでヘモスフィア圧ケーブルを用いてモニタリングする間、パラメータインフォメーションバーが CO / 圧平均時間および HPI パラメータ値を表示することがあります。拡張機能である低血圧予測インデックス（HPI）の詳細については、**低血圧予測インデックス（HPI）ソフトウェア機能**（セクション 13.1）を参照してください。モニターの HIS 接続または Wi-Fi 接続が有効な場合、ステータスが表示されます。Wi-Fi ステータス記号については表 8-1、HIS 接続性ステータス記号については表 8-2 を参照してください。図 5-25 には、ECG による心拍数入力がある状態でのヘモスフィア スワンガンツモジュールによるモニタリング中のインフォメーションバーの例を示しています。図 5-26 には、ヘモスフィア圧ケーブルを使って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。

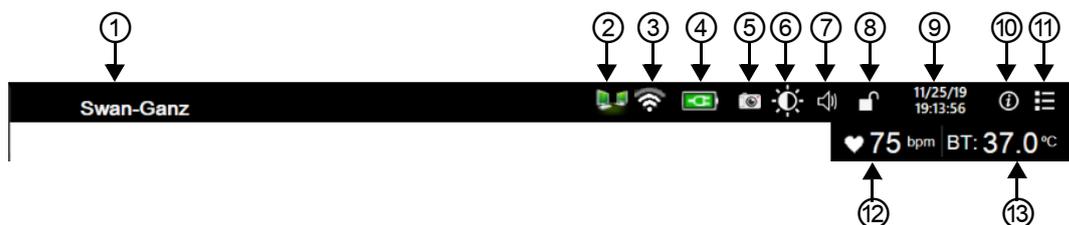


図 5-25 インフォメーションバー - ヘモスフィア スワンガンツモジュール

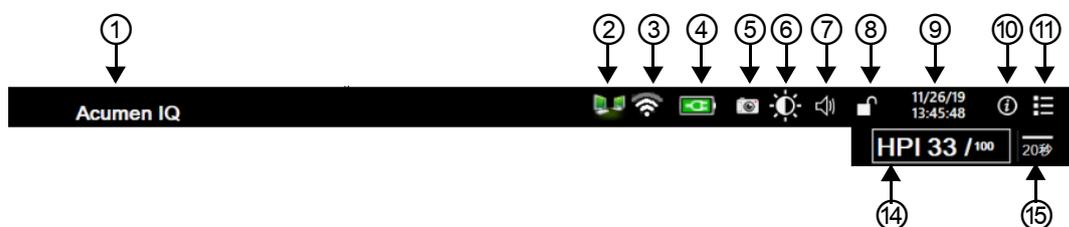


図 5-26 インフォメーションバー - ヘモスフィア圧ケーブル

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

**注記** 図 5-25 および図 5-26 は、米国標準デフォルトのインフォメーションバーの例です。すべての言語のデフォルトについては、表 D-6 「言語デフォルト設定」を参照してください。

### 5.6.1 バッテリー

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、ヘモスフィアバッテリーパックを装着していれば、停電時にも中断せずにモニタリングできます。バッテリーの寿命はインフォメーションバーに表示されるアイコン（表 5-5）によって知ることができます。バッテリー取付けの詳細については、**バッテリー設置**（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 E.7.1）を参照してください。

**表 5-5 バッテリー状態**

バッテリーアイコン	意味
	バッテリーの充電残量は 50% 以上です。
	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、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。

### 5.6.2 画面の明るさ

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

### 5.6.3 アラーム音量

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

### 5.6.4 スクリーンキャプチャ

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

### 5.6.5 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。掃除の説明については、*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 5-27 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。

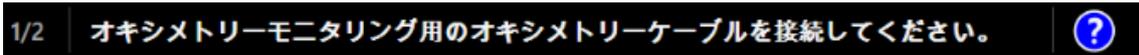


図 5-28 ステータスバー

## 5.8 モニタリング画面のナビゲーション

モニタリング画面には、標準的なナビゲーション手順がいくつかあります。

### 5.8.1 垂直スクロール

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



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



### 5.8.2 ナビゲーションアイコン

常に同じ機能を実行するボタンがいくつかあります。



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



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



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



**取消.** [取消] アイコンにタッチすると、すべての入力 취소されます。

患者データ画面など一部の画面には [取消] ボタンがありません。患者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。

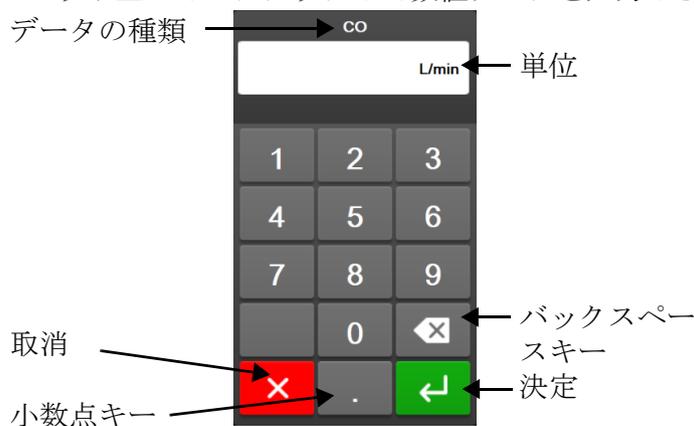


**トグルボタン**.オン/オフのように2つの選択肢から1つを選ぶような場合、[トグル] ボタンが表示されます。

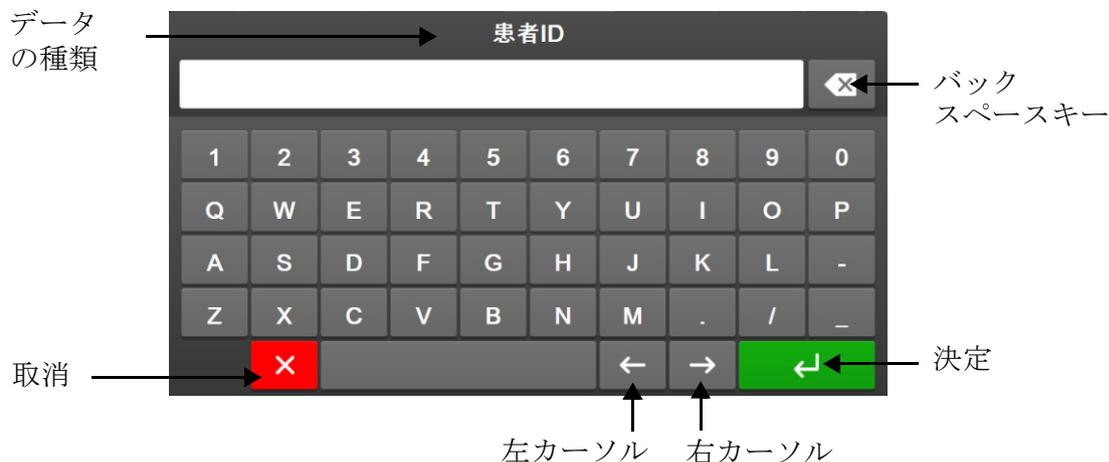


ボタンの反対側にタッチすると、選択肢が切り替わります。

**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 .....	109
患者データ .....	111
モニター一般設定 .....	114

## 6.1 パスワード保護

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リングプラットフォームのパスワードレベル

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

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

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

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

表 6-2 高度な設定メニューのナビゲーションとパスワード保護

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

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

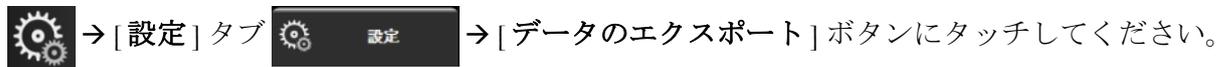


表 6-3 データのエキスポートメニューのナビゲーションとパスワード保護

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	アクセス不可	✓	✓

### 6.1.1 パスワードの変更

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

- 1 設定アイコン  → [設定] タブ  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、新規の患者のモニタリングを開始するかの選択肢が表示されます。以下の図 6-1 を参照してください。

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

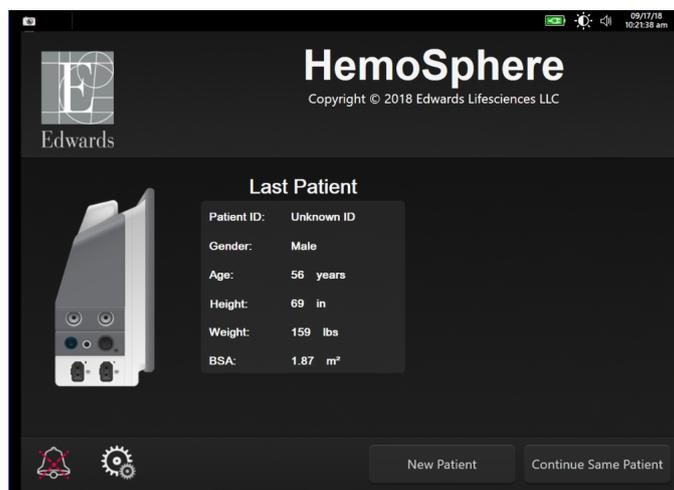


図 6-1 新規または継続選択画面

### 6.2.1 新規患者

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

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

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

**警告** 新規患者をヘモスフィア 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

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。

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



図 6-2 新規患者データ画面

- 6 患者情報を入力し、キーパッドの [決定] キー  にタッチしてデータを保存し、患者データ画面に戻ります。
- 7 [患者 ID] にタッチし、キーパッドを使って患者の病院 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 [次へ] ボタンにタッチします。

---

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

---

- 14 [モニタリングモードの選択] ウィンドウで適切なモニタリングモードを選択します。モニタリングモードの選択 (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 [新規患者] ボタンも表示されます。
- 3 [戻る] アイコン  にタッチして、設定画面に戻ります。[患者の基本データ] ポップアップ画面が表示されます。同じ患者に戻る場合は、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 モニター一般設定

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

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、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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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 モニター一般設定

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

注記 全言語のデフォルト設定については付録 D を参照してください。

### 6.3.2 日付、時刻表示形式の変更

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

国際言語を選択すると、日付デフォルトは付録 D : 「モニタ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 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

#### 6.3.2.1 日付または時刻の調整

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

注記 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タイムレコーダーは、サマータイム (DST) の自動調整は行いません。サマータイムの調整は次の方法で行う必要があります。

- 1 [設定] アイコン  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 2 [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  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す。[**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
収縮期圧 (SYS)	2秒	20秒 <sup>^</sup>	20秒 <sup>^</sup>
拡張期圧 (DIA)	2秒	20秒 <sup>^</sup>	20秒 <sup>^</sup>
平均動脈圧 (MAP)	2秒	20秒 <sup>^</sup>	20秒 <sup>^</sup>
脈拍数 (PR)	2秒	20秒 <sup>^</sup>	20秒 <sup>^</sup>
中心静脈圧 (CVP)	2秒	2秒 <sup>†</sup>	2秒 <sup>†</sup>
平均肺動脈圧 (MPAP)	2秒	2秒 <sup>†</sup>	2秒 <sup>†</sup>
一回拍出量変化 (SVV)	20秒 <sup>*</sup>	20秒 <sup>*</sup>	20秒
脈圧変化 (PPV)	20秒 <sup>*</sup>	20秒 <sup>*</sup>	20秒

\*SVVおよびPPVでは、5秒と20秒のパラメータ平均時間は利用できません。5秒または20秒を選択している場合、SVVおよびPPVの平均時間は1分になります。  
<sup>†</sup>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。  
<sup>^</sup>TruWaveトランスデューサを使用する場合、平均化は5秒でのみ使用でき、更新頻度は2秒ごとです。

**注記** 血圧波形表示に表示されるリアルタイムの血圧波形（リアルタイム血圧波形表示（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 10.6））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リングプラットフォームは、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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォームアナログ入力インターフェースケーブルをお求めいただくには、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社までご連絡ください。

ここからは、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リングプラットフォームを設定します。

---

**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リングプラットフォーム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  **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。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リングプラットフォーム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 [決定] ボタンにタッチして表示されたカスタム設定を確定し、アナログ入力画面に戻ります。
- 11 必要に応じてステップ 4~10 を繰り返して別のポートをキャリブレーションするか、[Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

**注意**

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リングプラットフォーム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リングプラットフォームで表示される数値（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リングプラットフォームのフィジオツリー画面に表示される値と定期的に比較してください。精度、キャリブレーション、外部モニタからのアナログ出力信号に影響を与える可能性があるその他の変数に関する詳細については、外部入力装置の取扱説明書を参照してください。

# 高度な設定

## 目次

アラーム／ターゲット .....	123
スケール調整 .....	130
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 .....	132
デモモード .....	132

## 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リングプラットフォーム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、タイトルに表示されているパラメータ（キーパラメータ）のみです。

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

すべてのアラームについて、関連するテキストがステータスバーに表示されます。インテリジェントアラームシステムは、すべての有効なアラームテキストをステータスバーにサイクル表示します。さらに、アラームは以下の表 7-1 に掲載されている視覚的アラームインジケータを表示します。詳細については、表 14-1 を参照してください。

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antz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（SYS/DIA/MAP）：2秒ごと
- ヘモスフィア圧ケーブルと TruWave DPT を併用して測定されたパラメータ：2秒ごと
- オキシメトリー：2秒ごと

すべてのアラームは記録され、指定された患者のために保存され、データダウンロード機能（データのダウンロード（セクション 8.1.1）参照）からアクセスできます。新規の患者（新規患者（セクション 6.2.1）参照）を開始すると、データダウンロードログが消去されます。現在の患者には、システムの電源を切ってから最長12時間後までアクセスできます。

---

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

---

## 7.1.1 アラームサイレント

### 7.1.1.1 生理的アラーム

生理的アラームは、[アラームサイレント] アイコン  にタッチして、モニタリング画面から直接消音できます。生理的アラーム音は、選択したアラーム停止時間中は消音されません。このアラーム停止時間中に発生した新しい生理的アラームを含め、消音時間中に生理的アラーム音は一切鳴りません。このアラーム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が「中」の場合は、視覚的アラームインジケータ（黄色で点滅）もアラーム停止時間中は非表示になります。優先度が「高」の視覚的アラームインジケータ（赤で点滅）は非表示にできません。生理的アラームの優先度に関する詳細については、アラームの優先度（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] リストボタンの値入力部分にタッチし、使用する音量にタッチします。
- 4 [Home] アイコン  にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

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

### 7.1.3 ターゲット設定

ターゲットとは医師が設定する視覚的インジケータです。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、パラメータタイト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アラーム制限の調整、およびインフォメーションバーに表示される HPI については、拡張機能 - HPI（セクション 13.1）に記載しています。

表 7-2 ターゲットステータスインジケータの色

色	意味
緑	緑のターゲットゾーンは医師によって設定されたターゲット範囲内で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、警告範囲内で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または無効にできます。
- すべてのアラーム音を有効または無効にできます。

- 1 設定アイコン  → [設定] タブ  にタッチします。
- 2 [高度な設定] ボタンにタッチして、必要な [セキュアユーザー] パスワードを入力します。
- 3 [パラメータ設定] ボタン → [アラーム/ターゲット] ボタンの順にタッチします。
- 4 [すべて設定] ボタンにタッチします。
  - すべてのパラメータで生理学的アラーム音を有効または無効にするには、[アラーム音] ボックスの [ターゲット] で [無効にしました] / [有効にしました] 切替ボタンをタッチします。

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

### 7.1.6 1つのパラメータのターゲットとアラーム設定

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

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

---

#### 注記

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

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。  
ターゲット範囲とアラーム制限は拡張機能 - HPI (セクション 13.1) に記載されています。

---

- 3 パラメータの視覚的ターゲットを無効にするには、メニュー左上の有効になっている [ターゲット] アイコン  にタッチします。そのパラメータのターゲットインジケータはグレーで表示されます。

- 4 矢印を使って範囲を調整するか、値入力部にタッチして数値キーパッドで入力します。



図 7-2 個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定

- 5 値が正しければ、[決定] アイコン  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にのみ有効です。パラメータがキーパラメータとして選択および表示されていない場合、そのパラメータのアラームランプおよびアラーム音は作動しません。

## 7.2 スケール調整

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



図 7-3 グラフトレンド画面

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

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



図 7-4 スケール調整

注記 2分間無操作状態が続くと、モニタリング画面に戻ります。

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

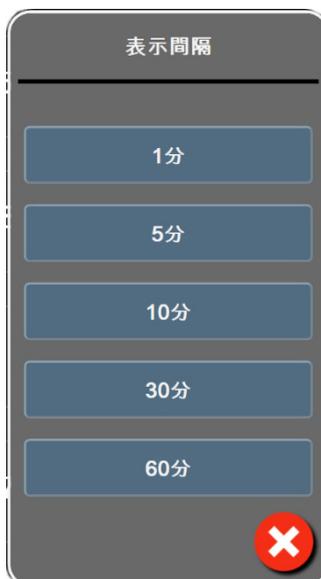


図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ

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オツリー画面の SVV / PPV パラメータ設定

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

## 7.4 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。

---

**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。

---

# データのエクスポートと接続性

## 目次

データのエクスポート .....	134
ワイヤレス設定 .....	136
HIS 接続性 .....	137
サイバーセキュリティ .....	139

## 8.1 データのエクスポート

[データエクスポート] 画面には、ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームのデータエクスポート機能が多数表示されています。この画面はパスワードで保護されています。医師は、この画面から、診断レポートのエクスポート、モニタリングセッションの削除、モニタリングデータレポートのエクスポートができます。モニタリングデータレポートのエクスポートに関する詳細は、以下を参照してください。

### 8.1.1 データのダウンロード

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

**注記** 2分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

- 1 [設定] アイコン  → [設定] タブ  の順にタッチします。
- 2 [データエクスポート] ボタンにタッチします。
- 3 [データエクスポート用のパスワード] のポップアップウィンドウが表示されたら、パスワードを入力します。システムの初期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。

**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。

---

**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。

**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ーデータをすべて消去することもできます。[すべて消去] ボタンにタッチして、消去を確定します。

### 8.1.2 診断結果の出力

調査や詳細なトラブルシューティングが必要な場合、すべてのイベント、警告、アラームおよびモニタリング動作が記録されます。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改訂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リングプラットフォームは、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、Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

Wi-Fi 接続状態は、表 8-1 に示す記号で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リングプラットフォームは、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リングプラットフォームは 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リングプラットフォーム 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リングプラットフォーム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リングプラットフォームから 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リングプラットフォームから 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リングプラットフォームによる 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も、[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。

表 8-2 HIS 接続性ステータス (続き)

HIS の記号	意味
	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リングプラットフォームでは、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リングプラットフォーム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リングプラットフォームは固有の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リングプラットフォームは、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リングプラットフォームを使って、連続的にモニタリングし計算されたパラメータを、業務用アプリケーションに送信できます。

### 8.3.3 生理的アラームおよびデバイスフォルト

ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームは、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、Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

#### 警告

分散型アラームシステムの一部として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。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、リモートアラームモニタリング/管理システムをサポートしていません。データは、グラフ作成のみを目的として記録および転送されます。

## 8.4 サイバーセキュリティ

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

- **物理的アクセス**：ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームの使用を許可されたユーザーに制限する。ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォーム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**：モニタのユーザーが、患者データの保存を制限する対策を講じる。患者の退院後および患者モニタリング終了時には、モニタから患者データを削除する。
- **ネットワークセキュリティ**：医療機関がモニタを接続できるあらゆる共有ネットワークの安全性を確保する手段を講じる。

- **デバイスセキュリティ**：ユーザーは正規の Edwards 製アクセサリーのみを使用する。  
また、接続するデバイスにはマルウェアがないことを確認する。

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームインターフェースを所定の目的以外で使用した場合、サイバーセキュリティのリスクが生じるおそれがあります。ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの接続は、他のデバイスの操作を目的としていません。利用可能なインターフェースは「ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの接続ポート (セクション 3.2) に、利用可能なインターフェースの仕様は表 A-5 「ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの技術的仕様」に記載されています。

#### 8.4.1 HIPAA

米国保健社会福祉省が導入した 1996 年の医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (HIPAA) では、特定の個人を識別できる健康情報の保護に関する重要な基準を説明しています。該当する場合、モニタ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.....	141
連続心拍出量.....	145
間欠的心拍出量.....	148
EDV/RVEF モニタリング.....	153
SVR.....	157

## 9.1 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの接続

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

### 警告

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

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

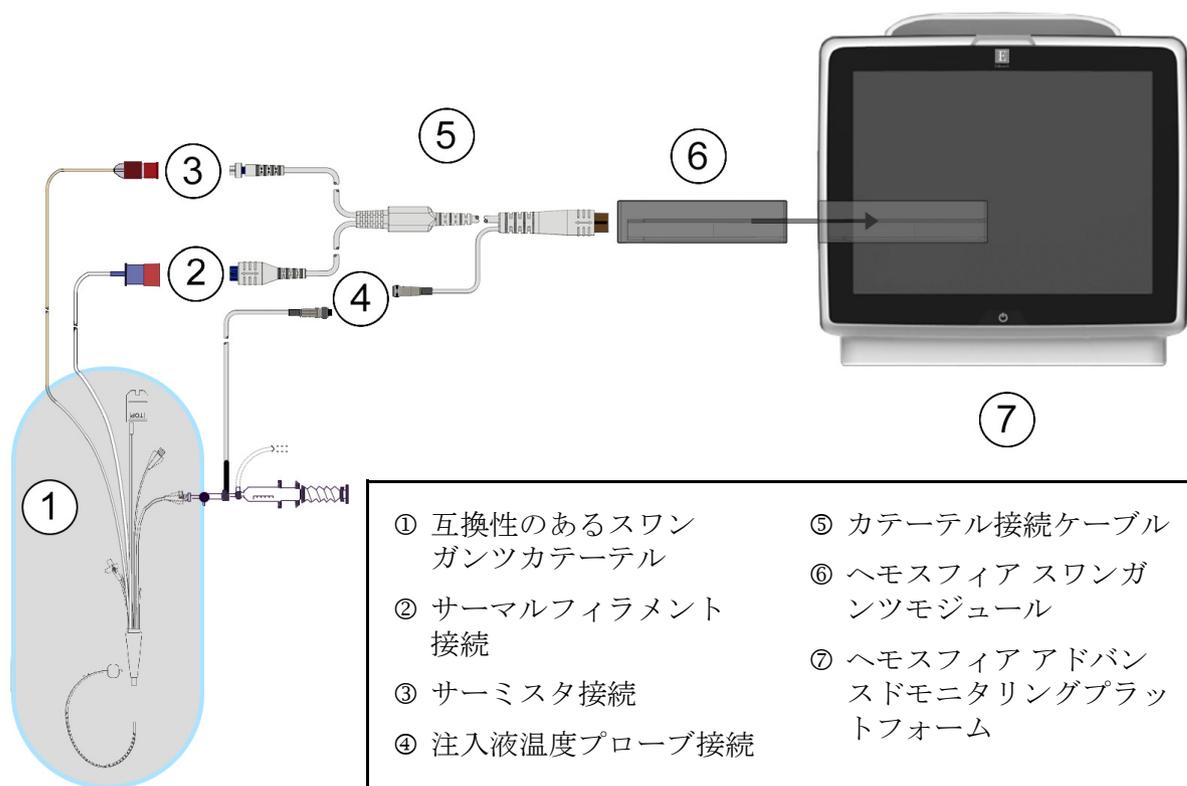


図 9-1 ヘモスフィア スワンガンツモジュール接続の概要

**注記**

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

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

- 1 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リングプラットフォームに挿入します。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リングプラットフォームを起動し、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。患者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リングプラットフォームから取得	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リングプラットフォームから取得	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試験してください。この試験では、ケーブルの注入液温度プローブ接続は検査しません。

[CCO ケーブルテスト] 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。

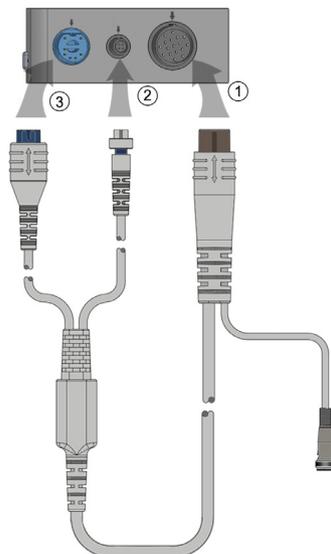


図 9-2 CCO ケーブルテストの接続

- 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11章）参照）。表示更新頻度と平均時間に基づいて、パラメータの追加のモニタリングオプションを表示するには、矢印（）が表示されているパラメータボタンにタッチします。「STATCO」（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リングプラットフォームは、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出す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リングプラットフォームは、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。

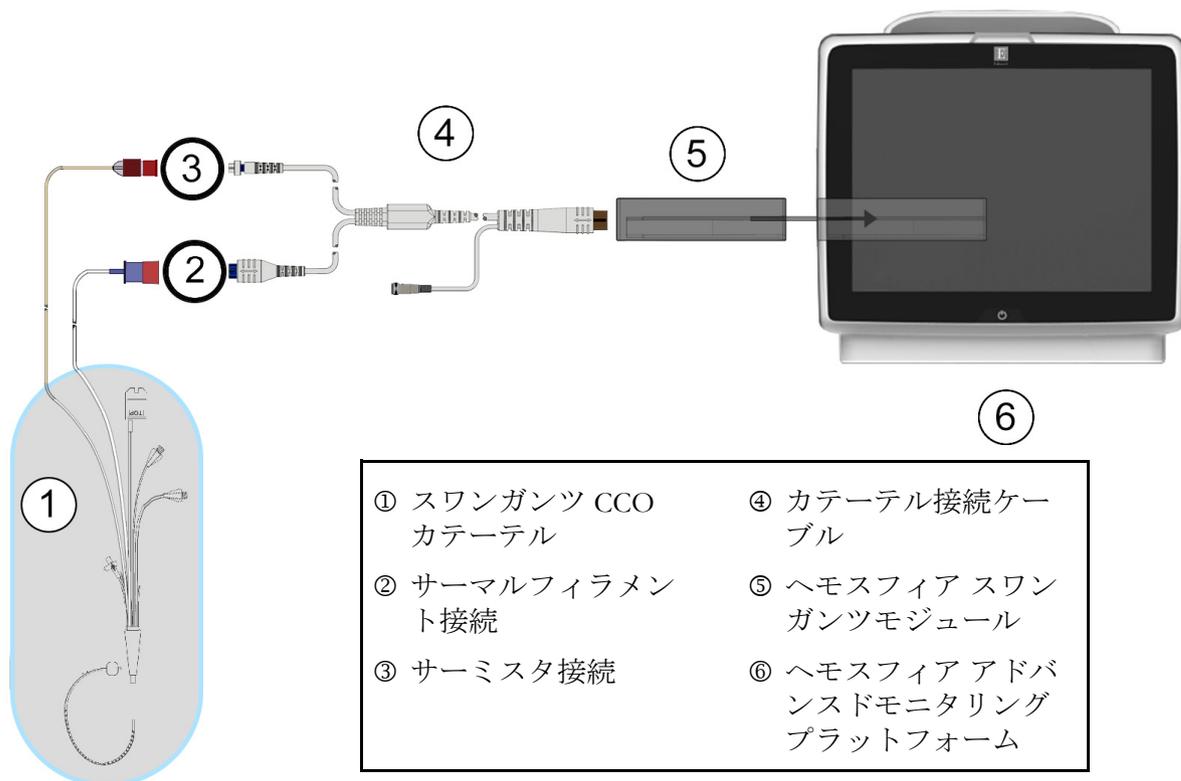


図 9-4 CO 接続の概要

#### 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 14-8 「ヘモスフィア スワンガンツモジュールの CO フォルト／警告」を参照してください。

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

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（分）	3 分 30 秒	6 分	15 分	30 分
モニタリング進行中：最後の CO 更新からの経過時間	CO カウントダウンタイマーの完了から 5 秒	該当なし	6 分	20 分

フォルト状態ではモニタリングが終了します。フォルト状態は、カテーテル先端部が小血管に遊走することで生じる場合があります。サーミスタによる正確な温度信号の感知を妨げます。カテーテルの位置を確認し、必要に応じてカテーテルの位置を調整してください。患者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
- 電気メスまたは電氣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温度信号では、CO 算出が遅れる場合があります。

### 9.2.5 STAT CO

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

## 9.3 間欠的心拍出量

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

### 9.3.1 カテーテル接続ケーブルの接続

- 1 セクション 9.1 で前述したように、挿入したヘモスフィア スワンガンツモジュールにカテーテル接続ケーブルを接続します。
- 2 カテーテル接続ケーブルのカテーテル端を、②として図 9-5 に示したように、スワンガンツ iCO カテーテル上のサーミスタコネクタに取り付けます。
- 3 カテーテルが患者に正しく挿入されたことを確認します。

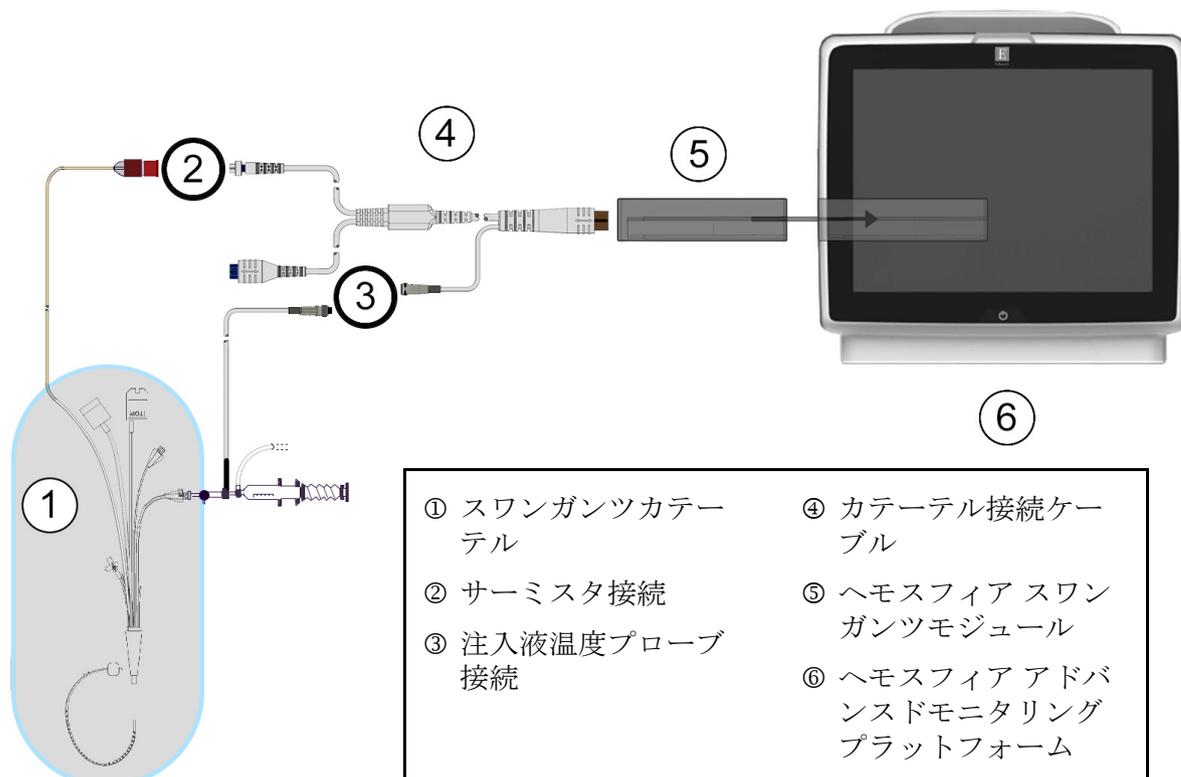


図 9-5 iCO 接続の概要

### 9.3.1.1 プローブの選択

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

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

注入液温度プローブ（インラインまたはバス）を、③として図 9-5 に示すカテーテル接続ケーブルの注入液温度プローブコネクタに接続します。

### 9.3.2 構成設定

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

[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。

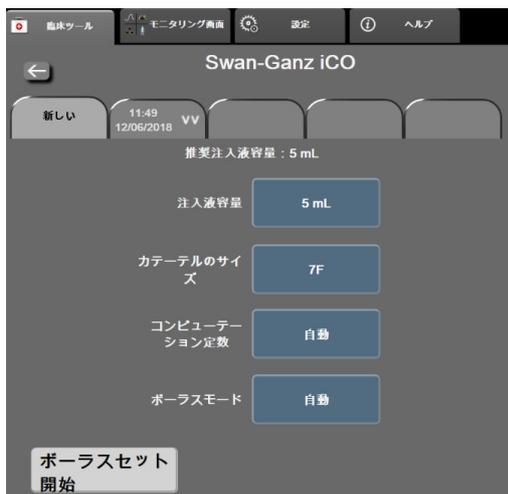


図 9-6 iCO 新規設定構成画面

#### 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。

---

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

---

### 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リングプラットフォームが自動的に**[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 ボーラス測定モードの使用法

ボーラス測定に関するヘモスフィア スワングantz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リングプラットフォームが〔注入〕メッセージをハイライトします。〔手動〕モードの場合は、オペレータが〔注入〕ボタンにタッチすることで注入開始時期を決定します。注入が終了すると、モジュールが値を計算して次のボーラス注入の準備に入ります。1シリーズあたり最大6回のボーラス注入を完了できます。

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

- 1 熱希釈構成設定を選択したら、iCO 新規設定構成画面の下にある〔ボーラスセット開始〕ボタンにタッチします。

次の場合にはボタンが無効になります。

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

連続心拍出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**                   ボーラス 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** )、ボーラス注入シリーズの開始時期が示されます。

または

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

- 4 選択した量でボーラス注入するために、迅速でスムーズに連続的に注入してください。

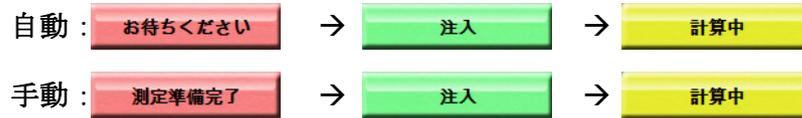
---

**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 ( **計算中** )、結果として得られる iCO 測定値が表示されます。

- 5 熱ウォッシュアウト曲線が表示されると、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「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

ポーラスモードが「自動」に設定されている場合、「注入」メッセージの表示からポ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。

ポーラスモードが「手動」の場合は、「注入」ボタンにタッチした後、ポ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。

ポ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。

(ポーラス) 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 必要な回数でポ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  が表示されます。必要に応じて「取消」アイコン  にタッチして、ポ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 ポ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、平均化するためにポ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リングプラットフォームは、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。

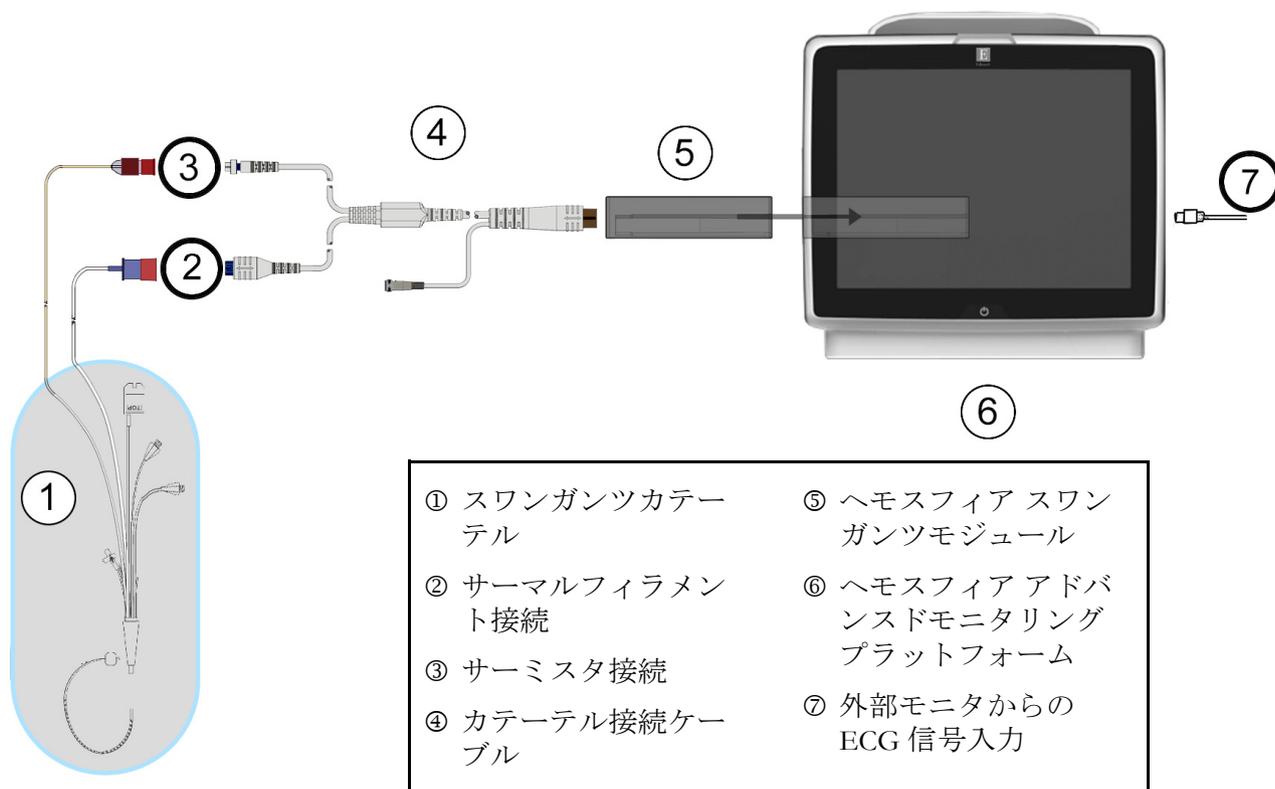


図 9-8 EDV/RVEF 接続の概要

### 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リングプラットフォーム後部の ECG モニター入力に接続します ECG。



インターフェースケーブルの反対側の端を、ベッドサイドモニタの 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リングプラットフォームの EDV および RVEF 測定に必要な平均心拍数 ( $HR_{avg}$ ) が得られます。互換性のある ECG インターフェースケーブルについては、Edwards Lifesciences 株式会社までお問い合わせください。

#### 重要事項

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

**警告**

ペースメーカー装着患者—心拍計は、心停止や不整脈発生時もペースメーカーのレート計測を続けます。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す。EDV/RVEF のモニタリングには、スワンガンツ CCombo V カテーテルが必要です。

**9.4.3 測定開始****警告**

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

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

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

---

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

---

数分間にわたって肺動脈の血液温度に大きな変化が生じる患者の条件下では、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

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

**警告：EDV – 信号適応化 – 心拍出量の測定を継続中**

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

**警告：EDV – 心拍数検出されません**

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

---

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

---

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

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

連続的な EDV および RVEF 測定値の精度は、ベッドサイドモニタからの一定した ECG 信号に依存します。トラブルシューティングの詳細は、表 14-9 「ヘモスフィア スワンガンツモジュールの EDV および SV フォルト/警告」 および表 14-12 「ヘモスフィア スワンガンツモジュールの一般的なトラブルシューティング」を参照してください。

[モニタリング停止] アイコン  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なります。数値の下にタイムスタンプが表示され、最後の値が測定された時間を示します。

---

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

---

EDV モニタリングが再開されると、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温度信号では、ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム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リングプラットフォームは、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。

# 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.....	158
モニタリングモードの選択.....	161
フロートラックセンサーのモニタリング.....	161
TruWave DPT が接続された圧ケーブルを用いたモニタリング.....	165
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.....	167
ゼロ点 & 波形画面.....	168

## 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)

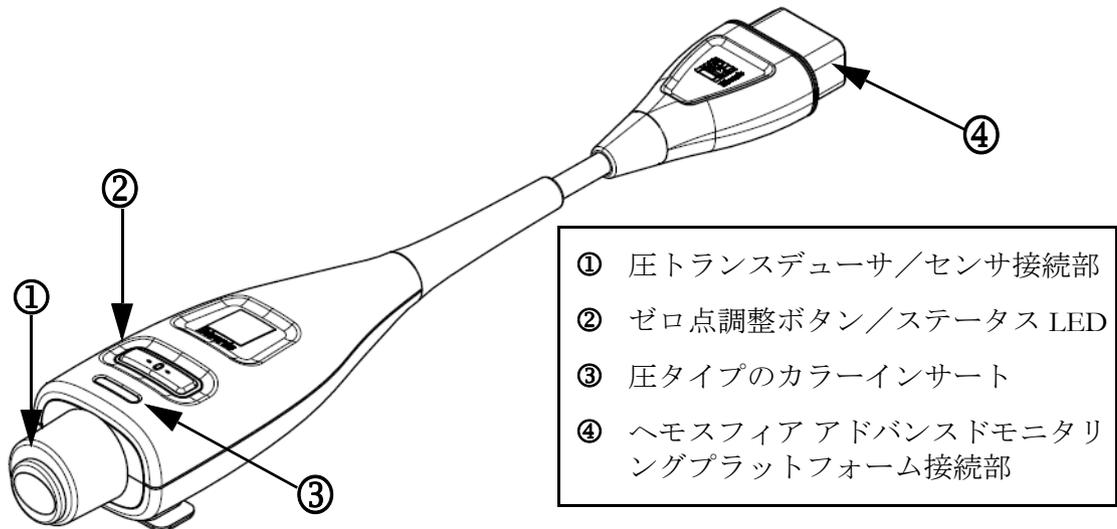


図 10-1 ヘモスフィア圧ケーブル

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 <sub>2</sub> /ScvO <sub>2</sub>			•			
PR	•	•	•	•		
SYS <sub>ART</sub>	•	•	•	•		
DIA <sub>ART</sub>	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS <sub>PAP</sub>						•
DIA <sub>PAP</sub>						•

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

利用可能な キーパラ メータ	圧ケーブルの設定					
	フロート ラックセン サー/ Acumen IQ センサ	フロート ラックセン サー/ Acumen IQ センサ (CVP 入力 または取得 した CVP 信号使用)	フロート ラックセン サー/ Acumen IQ センサ (CVP 入力 または取得 した CVP 信号および オキシメト リーケー ブル使用)	動脈ライン に接続 された TruWave DPT	中心静脈 ラインに 接続された TruWave DPT	肺動脈カ テーテルに 接続された TruWave DPT
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea <sub>dyn</sub> *	•	•	•			

\* 注記 低血圧予測インデックス (HPI) は、橈骨動脈カテーテルに接続された Acumen IQ センサを使って有効化する必要がある拡張機能です。詳細については HPI ソフトウェア機能 (セクション 13.1) を参照してください。

**警告**

フロートラックセンサー、Acumen IQ センサ、TruWave トランスデューサ、またはカテーテルは再滅菌、再使用しないでください。カテーテルの「添付文書」を参照してください。

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

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

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

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

IEC 60601-1 への適合は、ヘモスフィア圧ケーブル (装着部アクセサリー、耐除細動) を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合にのみ維持されます。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないこととなります。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。

**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、低侵襲性モニタリングモードです。スワンガンツモジュールを使用する侵襲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トランス ( $Ea_{dyn}$ ) の連続測定に使用します。 $Ea_{dyn}$  は、動脈系 (動脈弾性) による左心室への後負荷の左心室弾性 (大動脈弾性率) に対する相対尺度です。 $dP/dt$  は、左室収縮力の変化を評価する指標です。 $Ea_{dyn}$  は、動脈系 (動脈弾性) による左室への後負荷を左室弾性 (動的動脈弾性) と比較して測定します。Acumen IQ センサおよび低血圧予測インデックス (HPI) については、セクション 13.1 の **低血圧予測インデックス (HPI) ソフトウェア機能** を参照してください。HPI 機能の有効化は、特定の環境で行ってください。この拡張機能の有効化については、最寄りの Edwards の担当者にお問い合わせください。

フロートラック技術で利用可能なパラメータには、心拍出量 (CO)、心係数 (CI)、一回拍出量 (SV)、一回拍出量係数 (SVI)、一回拍出量変化 (SVV)、収縮期圧 (SYS)、拡張期圧 (DIA)、平均動脈圧 (MAP)、一回脈圧変化 (PPV)、および脈拍数 (PR) があります。Acumen IQ センサを使用中に HPI 機能が有効な場合に利用可能な追加パラメータには、大動脈弾性率 ( $Ea_{dyn}$ )、収縮期勾配 ( $dP/dt$ )、脈圧変化 (PPV)、低血圧予測インデックス (HPI) などがあります。フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサが患者の中心静脈圧 (CVP) とペアリングされている場合、体血管抵抗 (SVR) と体血管抵抗係数 (SVRI) も利用可能となります。

- 注意** 小児患者における FT-CO 測定の有効性については評価されていません。
- 以下の要因により FT-CO 測定値が不正確になる場合があります。
- 不適切なゼロ点調整、センサ/トランスデューサの高さ調整が不適切
  - プレッシャーラインのオーバーダンピングまたはアンダーダンピング
  - 血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません。
    - \* 大動脈内バルーンポンプ
  - 動脈圧が不正確である、あるいは大動脈圧を正しく表していないと思われるような臨床状態（ただし、以下に限定されるものではない）-
    - \* 橈骨動脈の圧波形が不整になるような極度の末梢血管収縮
    - \* 肝臓移植後にみられるような亢進状態
  - 患者の過度の体動
  - 電気メスまたは電気的外科装置による干渉
- 大動脈弁逆流では、疾患の程度および左室への逆流により喪失した血液量によって、算出される一回拍出量 / 心拍出量の推定量が多くなる場合があります。

### 10.3.1 フロート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リングプラットフォームに接続します。
- 2 I.V.バッグとフロート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（空気を入れなくてください）。
- 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。

- 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。
- 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。

---

- 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。
- 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。
- 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。
- 必要に応じて、接続された患者モニタに圧信号を出力します。このオプションの詳細については、*圧出力*（セクション 10.6.2）を参照してください。
- [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

フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサと組み合わせると、ヘモスフィア圧ケーブルは、取得した CVP 圧信号を使用するか、ユーザーが手動で患者の CVP 値を入力する場合に、体血管抵抗（SVR）および体血管抵抗係数（SVRI）をモニタリングできます。互換性のあるベッドサイドモニタ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。患者の CVP を手動で入力するには、次の手順を実行します。

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

低血圧予測インデックス機能 (HPI) 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)、拡張期圧 (DIA)、収縮期圧 (SYS)、平均動脈圧 (MAP)、動脈ラインからモニタリングする場合の脈拍数 (PR)、および肺動脈ラインからモニタリングする場合の肺動脈圧 (MPAP) があります。表 10-1 を参照してください。

### 10.4.1 TruWave DPT の接続

- 1 圧ケーブルの一端を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)
- 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  を直接押し、3 秒間押したままにするか、画面上の [ゼロ点] ボタン  にタッチします。ゼロ点調整が完了すると音が鳴り、「ゼロ点調整されました」メッセージおよび接続された圧ケーブルポートの波形プロット上に現在の時刻と日付が表示されます。
- 7 ゼロ点調整の値が安定していることを確認したら、センサが患者の血管内圧を測定できるように活栓を回します。
- 8 必要に応じて、接続された患者モニタに圧信号を出力します。このオプションの詳細については、*圧出力* (セクション 10.6.2) を参照してください。
- 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 スワングア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

ヘモスフィア圧ケーブルを単一のスワングアンツ肺動脈圧ポートに接続することで、肺動脈圧 (PAP) を測定できます。

ヘモスフィア スワングアンツモジュールモニタリングモードでは、圧ケーブルを肺動脈ラインの TruWave DPT に接続することができます。

- 1 圧ケーブルの一端を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接続します。
- 2 縦方向に動かして、TruWave DPT を接続または取り外します。空気をフラッシュする手順については、TruWave 圧トランスデューサの添付文書および上記セクション 10.4.1 の手順 2～6 を参照してください。
- 3 (各施設のポリシーに従って) 通常どおりにトランスデューサ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。

- 4 [設定] アイコン  → [臨床ツール] タブ  → [ゼロ点&波形] タブの順にタッチします 。

または

- 圧ケーブル上のゼロ点ボタン  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。

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

## 10.6 ゼロ点 & 波形画面



図 10-2 ゼロ点 & 波形画面

この画面はアクションメニューからアクセスでき、3つの主な機能があります。

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

### 10.6.1 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。

### 10.6.2 圧出力

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

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

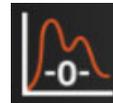
選択したコネクタが完全に接続されていることを確認します。患者モニタの取扱説明書を参照してください。

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

- 5 血圧波形を送信してくださいアイコン  をタッチして、患者モニタ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。

### 10.6.3 波形確認

[ゼロ点 & 波形] 画面に、血圧波形が表示されます。「フォルト：CO - 動脈圧波形を確認してください」に対しては、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表示（セクション 5.3.3.3）参照）を使用して、動脈波形のクオリティを評価します。このフォルトは、動脈圧信号のクオリティが長時間にわたって不良である場合に発生します。



縦軸には自動スケールされた平均血圧値  $\pm 50$  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。

---

# 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 .....	170
静脈血オキシメトリーの設定 .....	171
体外キャリブレーション .....	172
体内キャリブレーション .....	174
シグナルクオリティインジケータ .....	175
オキシメトリーデータの再読み込み .....	176
HGB アップデート .....	178
ヘモスフィアオキシメトリーケーブルリセット .....	178
新しいカテーテル .....	179

## 11.1 オキシメトリーケーブルの概要

ヘモスフィアオキシメトリーケーブルは再使用可能な機器で、片方の端にヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームを、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送ります。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 (SvO<sub>2</sub>)、または中心静脈血酸素飽和度 (ScvO<sub>2</sub>) です。

## 11.2 静脈血オキシメトリーの設定

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

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

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

- 1 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルをヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームに接続します。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リングプラットフォーム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「上部」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。

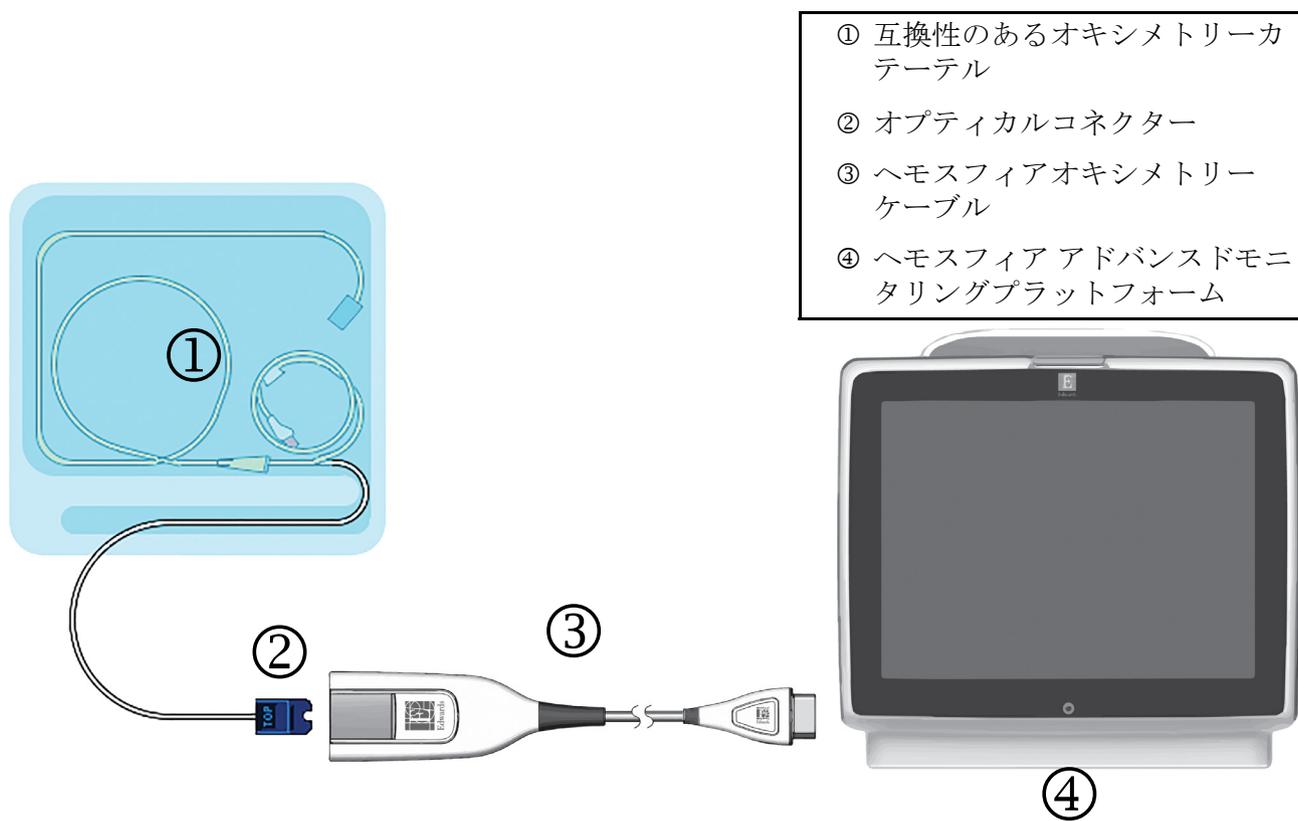


図 11-1 静脈血オキシメトリー接続概要

---

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

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームからヘモスフィアオキシメトリーケーブルを取り外すとき、あるいは、オキシメトリーケーブルからカテーテルを取り外すときは、必ず接続部を持って引いてください。ケーブルを引っ張ったり、工具を使って取り外したりしないでください。

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

---

**注意** オキシメトリーケーブルがしっかり安定していることを確認し、取り付け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。

---

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

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

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

---

## 11.3 体外キャリブレーション

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

---

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

---

**注意**

体外キャリブレーションを実行する前に、カテーテル先端またはキャリブレーションカップを濡らさないようにしてください。カテーテルおよびキャリブレーションカップは、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 ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> 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。ScvO<sub>2</sub> または SvO<sub>2</sub> 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ボードから g/dL または mmol/L のいずれかの単位で入力することができます。許容範囲については表 11-1 を参照してください。

表 11-1 体外キャリブレーションのオプション

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

- 5 [キャリブレーション] ボタンにタッチし、キャリブレーションプロセスを開始します。
- 6 キャリブレーションが正常に終了すると、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。キャリブレーションが成功すると、[オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  がグレーに変わります。

### 11.3.1 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リングプラットフォームが体外キャリブレーションを実行できない場合、エラーポップアップ画面が表示されます。

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

または

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

## 11.4 体内キャリブレーション

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

**注記** このプロセスでは、院内の有資格者が少量の血液（廃棄用）を採取した後、検査室で処理するための血液サンプルを採取します。測定したオキシメトリーの値はコ・オキシメーターから取得してください。

光学的な精度を得るため、少なくとも 24 時間ごとに体内キャリブレーションを実行する必要があります。体内キャリブレーション中はシグナルクオリティが表示されます。

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

- 1 ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> 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 → [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。ScvO<sub>2</sub> または SvO<sub>2</sub> のいずれかを選択します。
- 3 [体内キャリブレーション] ボタンにタッチします。

設定に失敗した場合、以下のメッセージのいずれかが表示されます。

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

または

**注意：信号が不安定です。**

- 4 「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信号が不安定です」のメッセージが表示された場合は、表 14-19 「静脈血オキシメトリーの警告」の記載内容に従って問題解決を試みてから、[再キャリブレーション] ボタンにタッチしてベースラインの設定を再開します。

または

[次へ] ボタンにタッチして、吸引操作に進みます。

- 5 ベースラインのキャリブレーションが完了したら、[吸引] ボタンにタッチして、血液サンプルを採取します。
- 6 血液サンプルをゆっくりと採取し（30 秒以上で 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 11-2 を参照してください。

表 11-2 体内キャリブレーションのオプション

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

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

- 8 オキシメトリーの検査値を入力します ( $ScvO_2$  または  $SvO_2$ )。
- 9 [キャリブレーション] ボタンにタッチします。キャリブレーションが成功すると、[オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  がグレーになります。

## 11.5 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。組織オキシメトリーを測定中、シグナルクオリティは近赤外光組織灌流量に基づきます。SQI バーのボックスは、オキシメトリーのシグナルクオリティレベルを基に示されます。SQI レベルはオキシメトリーのキャリブレーション完了後は 2 秒ごとに更新され、表 11-3 に記載されている 4 段階の信号レベルの 1 つが表示されます。

表 11-3 シグナルクオリティインジケータのレベル

SQI の記号	色	説明
	緑	シグナルの状況はすべて最適です
	緑	中等度にシグナルが低下していることを示します
	黄	シグナルクオリティの不良を示します
	赤	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 14.8）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リングプラットフォーム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 Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

## 11.6 オキシメトリーデータの再読み込み

[オキシメトリーデータの再読み込み] は、患者がヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームは使わなくなった後に、オキシメトリーケーブルからデータを読み込む場合に使用できます。これにより、その患者の最新のキャリブレーションを患者の基本データと共に読み込み、すぐにオキシメトリーモニタリングを実行することができます。この機能を使用するためのオキシメトリーケーブル内のキャリブレーションデータは、24 時間未満のものである必要があります。

**注記** 患者データはヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームに入力済みのため、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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォームに再度接続して、モニタの電源を入れます。
- 4 **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** 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  **臨床ツール** → [オキシメトリーキャリブレーション] アイコン  の順にタッチしてください。
- 5 [オキシメトリーデータの再読み込み] ボタンにタッチします。

- 6 オキシメトリーケーブルデータが 24 時間未満に取得されたものである場合は、**[はい]** ボタンにタッチして、読み込まれたキャリブレーション情報を用いてオキシメトリーモニタリングを開始します。
- または
- [いいえ]** ボタンにタッチして、体内キャリブレーションを実行します。

**警告** **[はい]** にタッチしてオキシメトリーデータを読み込む前に、表示されたデータが現在の患者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  **臨床ツール** → **[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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォームと異なる場合は、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。

## 11.7 HGB アップデート

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

- 1 ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> 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  臨床ツール →〔オキシメトリーキャリブレーション〕アイコン  の順にタッチしてください。
- 2 〔HGB アップデート〕 ボタンにタッチします。
- 3 表示された HGB および Hct の値を使用するか、**HGB** または **Hct** にタッチして新しい値を入力します。
- 4 〔キャリブレーション〕 ボタンにタッチします。
- 5 キャリブレーションプロセスを停止する時は、〔取消〕アイコン  にタッチします。

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

## 11.8 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルリセット

SQI レベルが継続して高い場合は、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リングプラットフォームでは、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 ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> 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  臨床ツール →〔オキシメトリーキャリブレーション〕アイコン  の順にタッチしてください。
- 2 〔オキシメトリーケーブルのリセット〕 ボタンにタッチします。
- 3 進捗バーが表示されます。オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。

## 11.9 新しいカテーテル

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

- 1 **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** 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  **臨床ツール**  
→ **[オキシメトリーキャリブレーション]** アイコン  の順にタッチしてください。
- 2 **[新しいカテーテル]** ボタンにタッチします。
- 3 **[はい]** ボタンにタッチします。

# 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

## 目次

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.....	180
ForeSight 組織オキシメーターの概要.....	181
ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールと ForeSight モジュールの接続.....	186

## 12.1 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

ForeSight 組織オキシメーターモジュール (FSM) は、組織酸素飽和度の絶対値を測定する非侵襲性デバイスです。本装置は、血液は 2 種類の主な形態 – 酸素化ヘモグロビン (HbO<sub>2</sub>) 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 (StO<sub>2</sub>) 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。

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

FSM 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、モジュールは組織酸素飽和度レベルをヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールと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 (SpO<sub>2</sub>) のみを反射し、操作には脈動を必要とします。一方、FSM は脈動のない状態でも測定し、脳、腹部、肢筋などのターゲット組織における酸素の供給と需要のバランス (StO<sub>2</sub>) 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リングプラットフォームの StO<sub>2</sub> 値は、総合的な組織酸素化状態を示し、ケアインターベンションを誘導するための直接的なフィードバックを提供します。

## 12.2 ForeSight 組織オキシメーターの概要

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

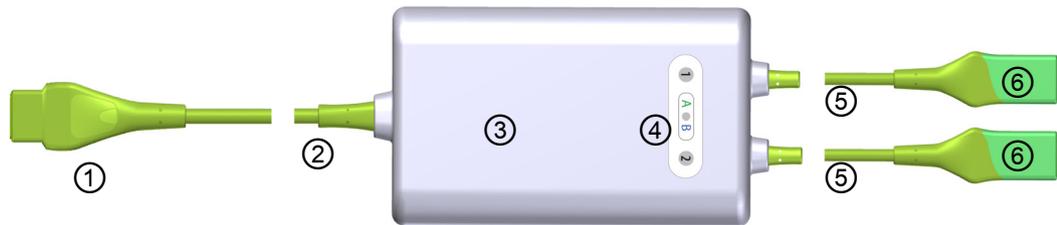


図 12-1 ForeSight 組織オキシメーターの正面図

- |           |              |           |
|-----------|--------------|-----------|
| ① ホストコネクタ | ③ モジュールケース   | ⑤ センサケーブル |
| ② ホストケーブル | ④ LED ディスプレイ | ⑥ センサコネクタ |

**注記** 組織オキシメトリーモジュールとセンサケーブルは切断した状態で示されています。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* モジュールセンサ通信 (セクション 14.4) を参照してください。

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

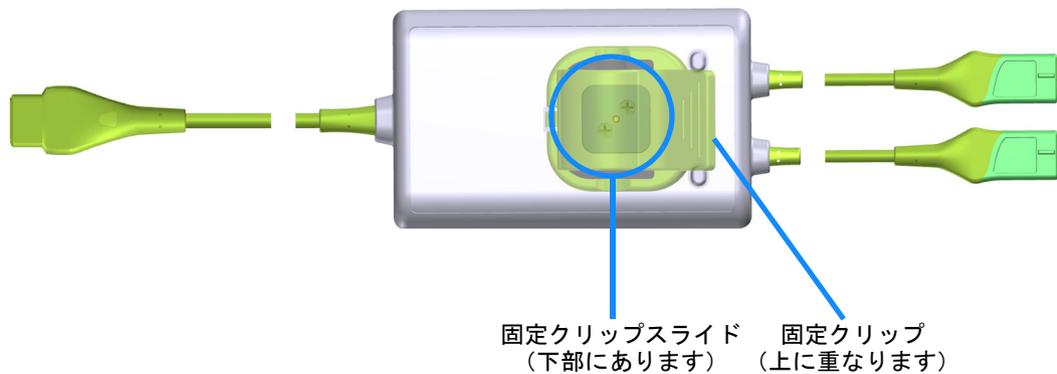


図 12-2 ForeSight 組織オキシメーターの背面図

**注記** ケースの背面図は、本書では分かりやすいようにラベルがない状態で示してあります。

### 12.2.1 ForeSight モジュールの固定

ForeSight 組織オキシメーターモジュール (FSM) には、固定クリップが同梱されています。図 12-3 および図 12-4 は、固定クリップとモジュールケースの取り付け部を示しています。

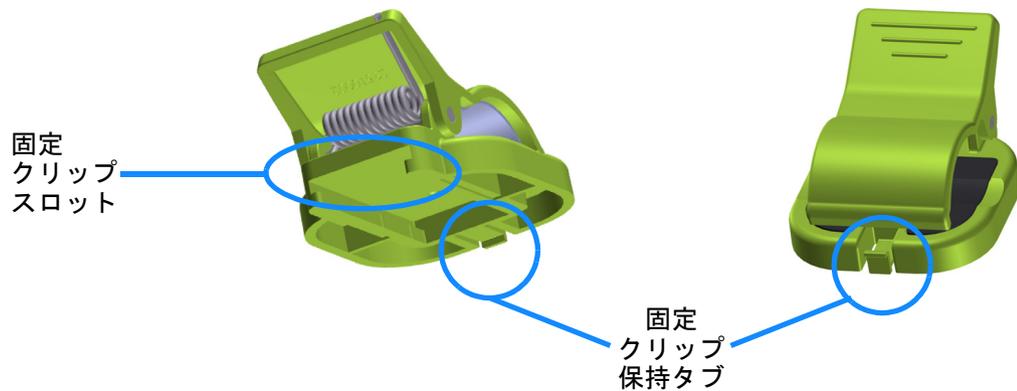


図 12-3 固定クリップ - モジュールスライドアタッチメント部

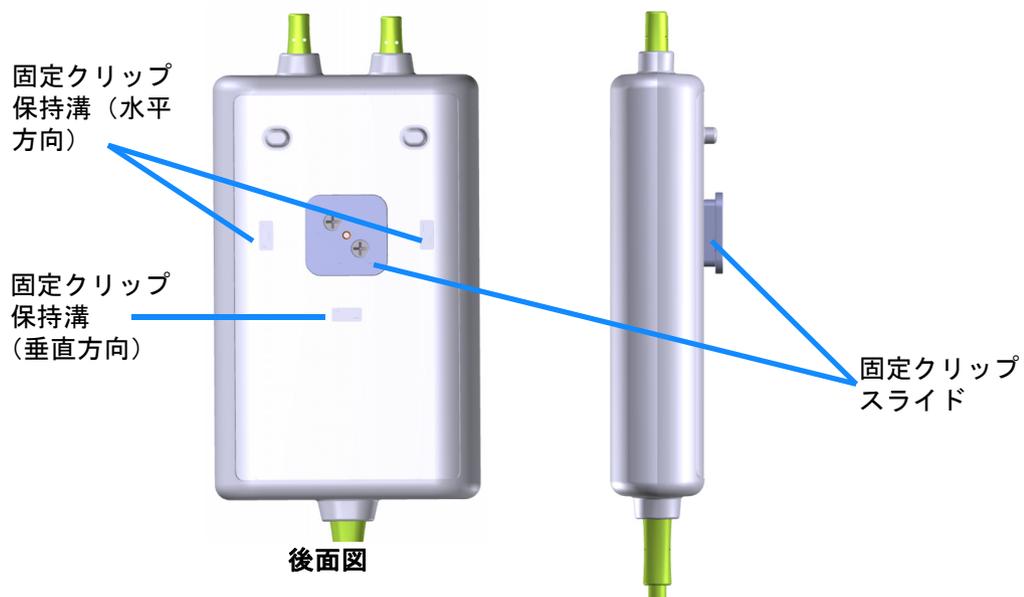


図 12-4 モジュールケース - 固定クリップアタッチメント部

### 12.2.2 固定クリップの取り付け

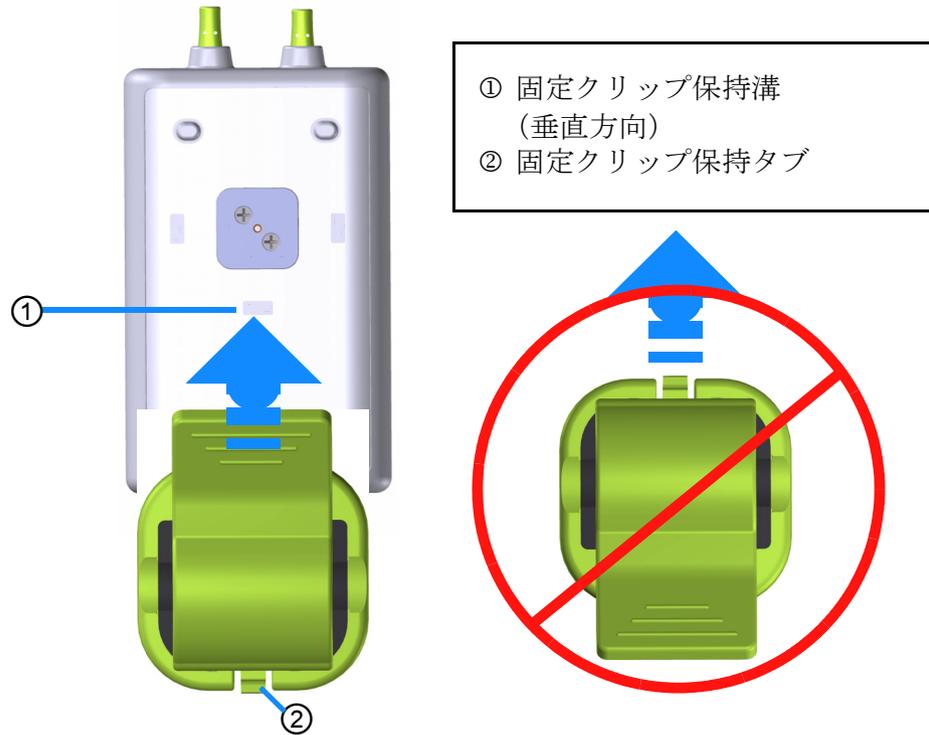
固定クリップは FSM に対して垂直方向 (代表例としてはベッドレール - 図 12-5 参照) にも水平方向 (代表例としてはポールマウント - 図 12-6 参照) にも取り付けられます。

固定クリップを垂直に取り付けるには：

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

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

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



**図 12-5 固定クリップの垂直方向への取り付け（取り付け中の図）**

固定クリップを水平に取り付けるには：

- 1 固定クリップ保持タブが、モジュールに対して外に向くよう、左右どちら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、固定クリップをモジュール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。

---

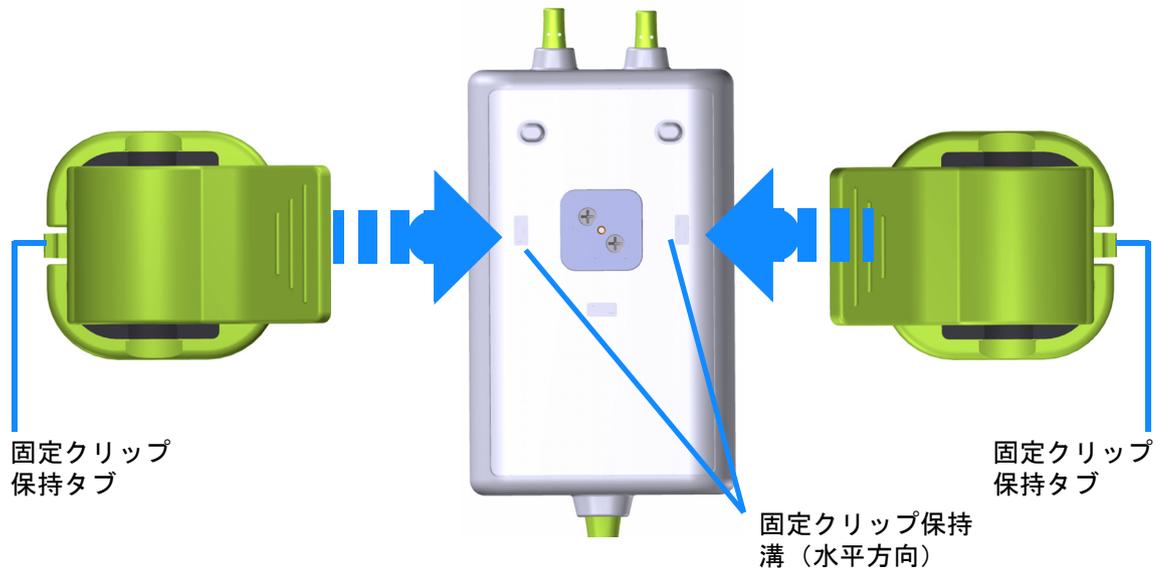


図 12-6 固定クリップの水平方向への取り付け

### 12.2.3 固定クリップの取り外し

固定クリップをモジュールの背面から取り外すには（参照図 12-7）：

- 1 固定クリップ保持タブが溝から外れるまで優しく持ち上げてください。

---

**注意** 強い力を加えると保持タブが破損し、患者、近くにいる方、オペレータの上にモジュー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、Edwards Lifesciences 株式会社までご連絡ください。正規の部品およびアクセサリーについては、表 B-1 を参照してください。

---

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

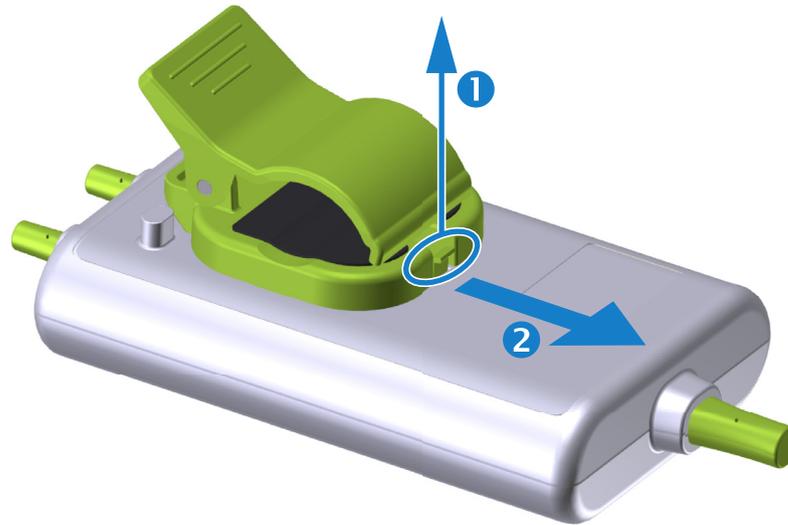


図 12-7 固定クリップの取り外し方法

- 3 固定クリップをモジュールの背面から取り外してください。

**注意**

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。

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。

## 12.3 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールと ForeSight モジュールの接続

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

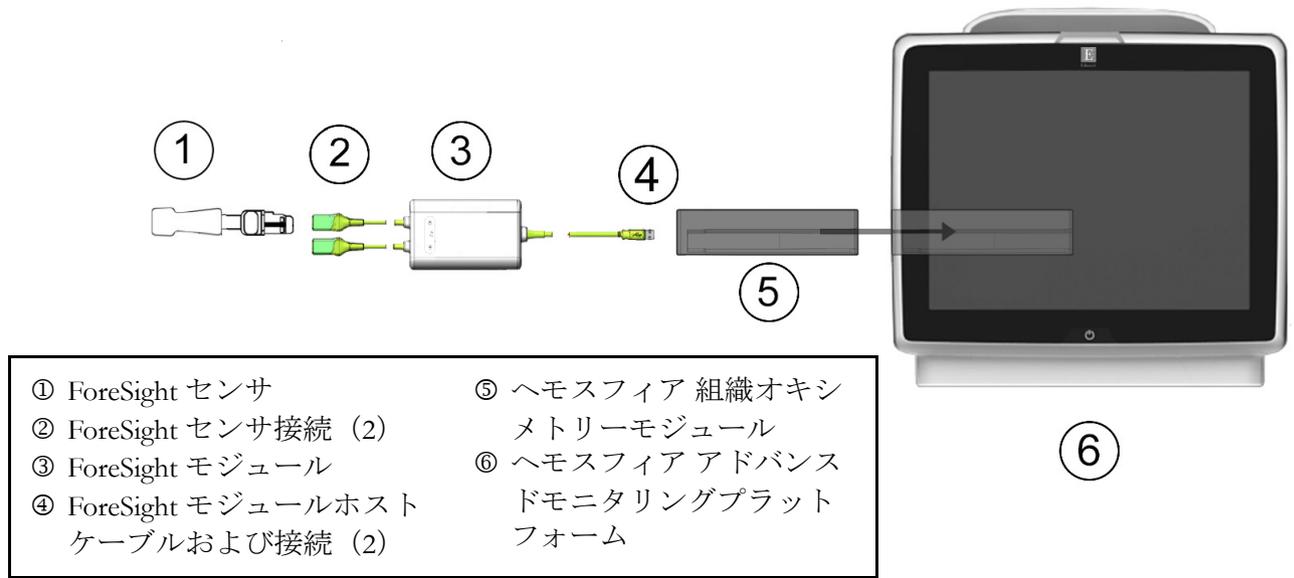


図 12-8 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール接続の概要

### 注記

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

組織オキシメトリーモジュールには、FSM 接続ポート用の ESD カバーが付属しています。初めてシステムを使用するときにカバーを取り外した後は保管して、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**

ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール（装着部による接続、耐除細動）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1 に適合します。本書に記載されていない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないこととなります。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 モジュールケーブルに損傷がないことを確かめてください。何らかの破損を確認した場合、修理または交換されるまで、そのモジュールは絶対に使用しないでください。Edwards Lifesciences 株式会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。

患者間での汚染の機会をなくするため、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。

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。Edwards Lifesciences 株式会社に連絡してください。

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。

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リングプラットフォームの電源を入れます。すべての機能にタッチパネルからアクセスします。
- 2 向きが正しいことを確認したら、ForeSight モジュール（FSM）ホストケーブルを組織オキシメトリーモジュールに差し込みます。各組織オキシメトリーモジュールには、最大2つの ForeSight モジュールを接続できます。

**注記**

ホストケーブルに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。

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

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

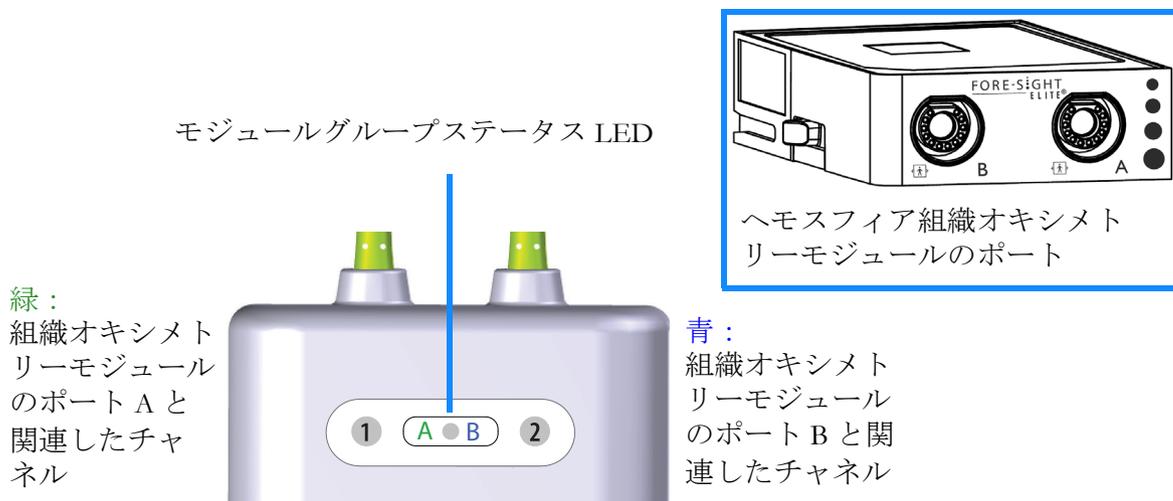


図 12-9 ForeSight モジュールステータス LED

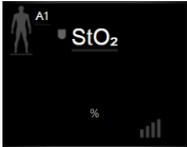
- 3 [同じ患者で継続] ボタンを選択するか、[新規患者] ボタンを選択して新しい患者データを入力します。
- 4 対応する ForeSight センサを ForeSight モジュール (FSM) に接続します。各 FSM には、最大 2 つのセンサを接続できます。使用可能なセンサ位置は表 12-1 に一覧表示しています。適切なセンサの装着法については、患者へのセンサの取り付け (セクション 12.3.1) およびセンサの添付文書を参照してください。
- 5 [モニタリングモードの選択] 画面で、**侵襲性**または**低侵襲性**モニタリングモードボタンのうち該当する方を選択します。
-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

表 12-1 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

表 12-1 組織オキシメトリーセンサの部位 (続き)

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) 
		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 モジュールグループチャンネルに基づいて色分けされています。緑がチャンネルA、青 (図) がチャンネルB です。			

- 7  $StO_2$  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  $StO_2 <Ch>$  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、FSM A については A1 および A2、FSM B については B1 および B2 があります。
- 8 チャンネルはパラメータタイ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図  にタッチして [センサの部位] 画面にアクセスしてください。 
- 9 患者モニタリングモード: 成人  または小児  を選択します。

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

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

## 12.3.1 患者へのセンサの取り付け

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

### 12.3.1.1 センサ設置部位の選択

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

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

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

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

**注意** 頭髪密度が高い部位にセンサを配置しないでください。

センサは、清潔で乾燥した肌に平らに置いてください。センサと皮膚の良好な接触を妨げるような細かい欠片、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 モジュールは皮膚の色素沈着に対して自動的に補正を行います。

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

表 12-2 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 12-2 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 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、StO<sub>2</sub> が記録されません。

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

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

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

センサパッケージを常にお読みください。

### 12.3.1.2 センサ設置部位の準備

患者にセンサを設置するための皮膚の処置：

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

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

### 12.3.1.3 センサの貼り付け

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

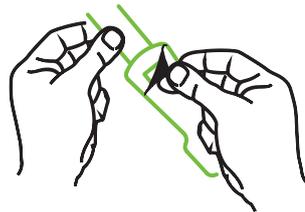


図 12-10 センサから保護ライナーを剥がす方法

#### 注記

非粘着性スモールセンサを使用する場合、センサバンドの長さを測って患者に合うようカットしてください。

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

- 3 患者の選択した部位にセンサを貼り付けてください。

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

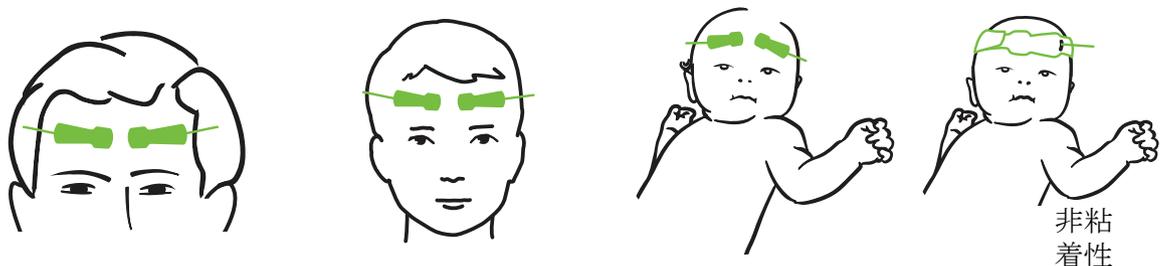
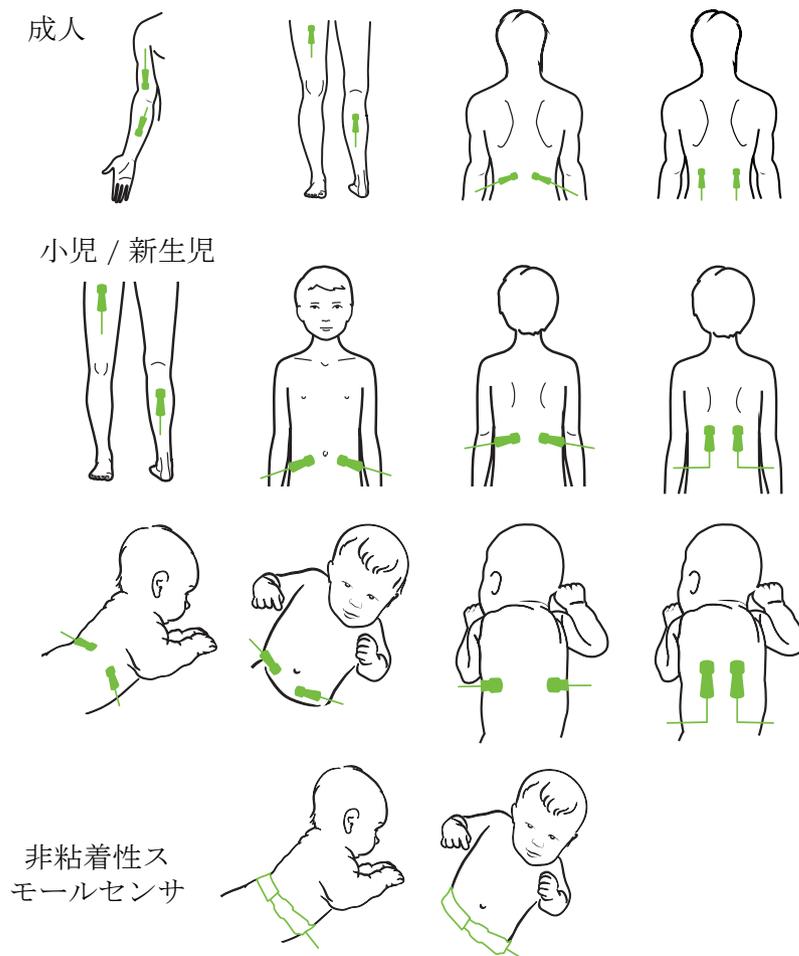


図 12-11 センサの配置（頭部）

**頭部以外への使用図 12-12：** 目的の骨格筋組織へ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。センサをコネクタで足に取り付けます。
- 脇腹／腹部：広背筋（脇腹）、外斜（腹部）筋上にセンサを配置してください。



**図 12-12 センサの配置（頭部以外）**

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

著しく萎縮した筋肉床には、モニタリングに十分な組織がない場合があります。

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

---

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

---

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

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

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

---

#### 12.3.1.4 センサのケーブルへの接続

- 1 ForeSight モジュールが組織オキシメトリーモジュールに接続されており、センサ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 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。

---

**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 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。

---

- 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 12-13)。

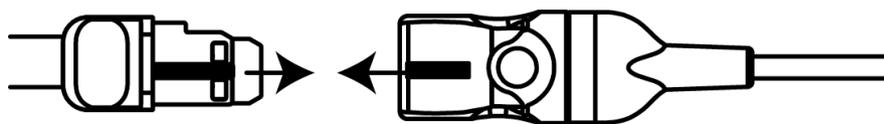


図 12-13 センサのセンサケーブルコネクタへの接続

- 4 センサコネクタ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 モジュール (FSM) のチャンネルステータス LED インジケータが、白から緑に変わることを確認してください。図 12-14 を参照してください。

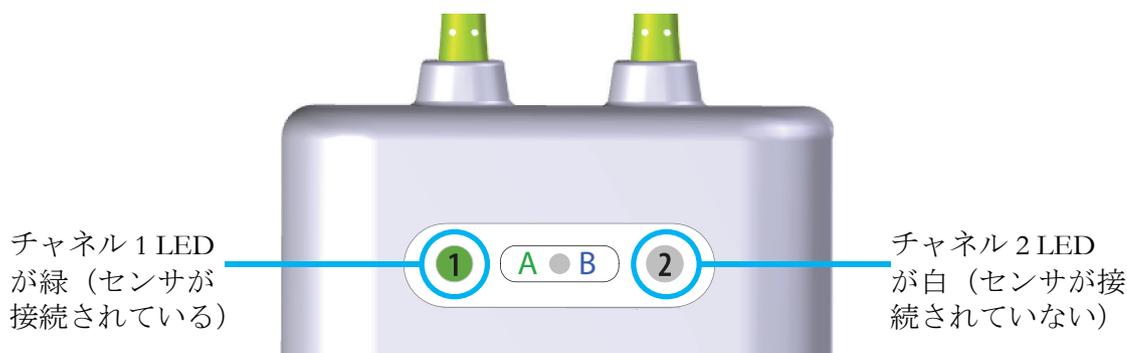


図 12-14 センサのセンサケーブルコネクタへの接続

**注意** 患者モニタリングが始まったら、最初の StO<sub>2</sub> 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、FSM がセンサ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。

### 12.3.2 モニタリング後のセンサの取り外し

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

## 12.3.3 モニタリングについての留意事項

### 12.3.3.1 除細動中のモジュール使用

**警告** 本モジュールは患者の安全性を促進するよう設計されています。すべてのモジュールパーツは「BF形の耐除細動型」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。

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

### 12.3.3.2 干渉

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

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

高輝度のシステムがセンサの近赤外光の検出と干渉する可能性があるため、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。

### 12.3.3.3 StO<sub>2</sub> 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。

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 Edwards Lifesciences 株式会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 組織オキシメーターモジュールは、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、StO<sub>2</sub> 値の反応性が高まります。特に、値の範囲が 60 % 未満の場合、StO<sub>2</sub> 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 組織オキシメーターモジュー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 StO<sub>2</sub> 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 12-3 は、FSM に関連した検証方法をまとめています。

表 12-3 StO<sub>2</sub> 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

表 12-3 StO<sub>2</sub> 検証方法（続き）

患者群	ForeSight センサ	頭部リファ レンス	頭部以外のリ ファレンス	タイプ測定	対象の体重範囲
小児 - 新生児 (正産児、未熟 児、低出生体重 児、超低出生体 重児)	スモール	FORE-SIGHT MC3010 <sup>1</sup>	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 <sub>2</sub> データ <sup>2</sup>	< 5 kg
<p><sup>1</sup> 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。</p> <p><sup>2</sup> StO<sub>2</sub> 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 StO<sub>2</sub> 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。</p>					

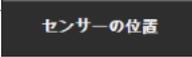
### 12.3.4 皮膚チェックタイマー

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

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

### 12.3.5 平均化時間の設定

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

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

### 12.3.6 シグナルクオリティインジケータ



組織オキシメトリー用に設定済みのパラメータタイルに表示されたシグナルクオリティインジケータ (SQI) は、近赤外光組織灌流の量に基づくシグナルクオリティの反映です。シグナルクオリティインジケータ (セクション 11.5) を参照してください。

### 12.3.7 組織オキシメトリーフィジオビュー画面

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

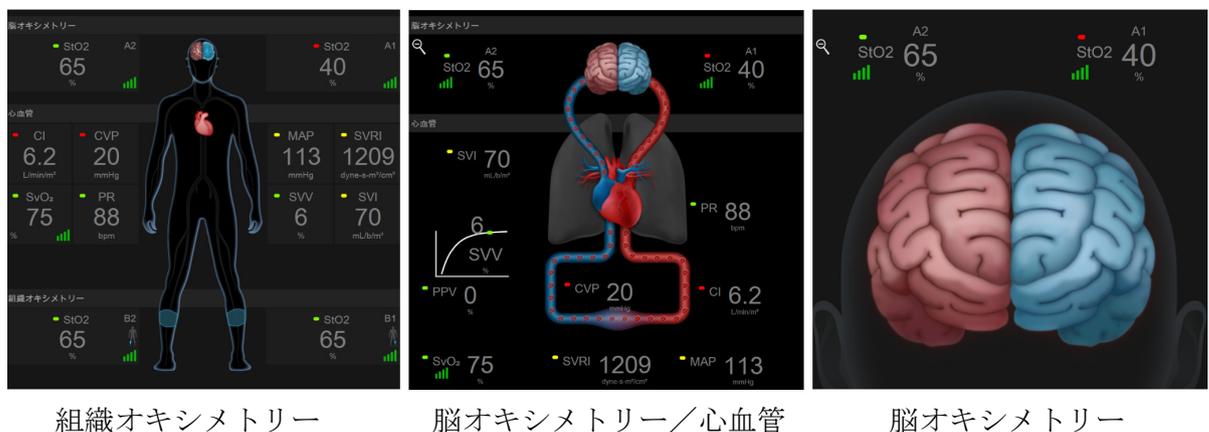


図 12-15 組織オキシメトリーフィジオビュー画面

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

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

# 拡張機能

## 目次

低血圧予測インデックス (HPI) ソフトウェア機能 .....	200
パラメータトラッキング機能の強化.....	211
輸液反応性テスト.....	214

## 13.1 低血圧予測インデックス (HPI) ソフトウェア機能

橈骨動脈カテーテルに接続された Acumen IQ センサ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および関連する血行動態が発生する可能性があることを医師に知らせます。低血圧イベントは、平均動脈圧 (MAP) <65 mmHg が 1 分間以上続く状態と定義されます。提示された測定値の精度は、橈骨動脈ラインが安定している (減衰していない)、接続された動脈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、非心臓手術患者で、かつ高度な血行動態モニタリングを受けている患者に使用します。HPI 機能を使用することによる追加の量的情報はあくまで参考用のみであり、治療決定は低血圧予測インデックス (HPI) パラメータにのみ基いて行うべきではありません。

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

**注意** 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ドampingまたはアンダーdamping
- 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。

低血圧予測インデックス (HPI) はすべてのモニタリング画面でキーパラメータとして設定でき、0 ~ 100 の値として表示され、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  $dP/dt$ 、 $Ea_{dyn}$  および PPV を提供しますが、SVV と併用することで前負荷 [SVV または PPV]、収縮力 [ $dP/dt$ ]、および後負荷 [ $Ea_{dyn}$ ] 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  $Ea_{dyn}$  については、*低血圧予測インデックス (HPI)* (202 ページ)、*HPI サブスクリーン* (208 ページ)、および *使用方法* (210 ページ) 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 Edwards の担当者にお問い合わせください。

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

HPI 機能が有効になると、ユーザーは低血圧予測インデックス (HPI) をキーパラメータとして設定し、インフォメーションバーでの表示、または非表示を選択することができます。 $dP/dt$ 、 $Ea_{dyn}$ 、および PPV もキーパラメータとして設定できます。

パラメータ設定に関する情報については、「キーパラメータとしての HPI」、「インフォメーションバーの HPI」セクションを参照してください。

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

表 13-1 HPI 表示設定

表示オプション	アラーム音と視覚アラーム	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（心拍出量などのように）ターゲット範囲が選択可能な生理的パラメータではなく、生理状態の変化予測であるため、他のモニタリングパラメータとは異なり HPI アラーム制限は調整できません。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。

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

### 13.1.1 低血圧予測インデックス (HPI)

HPI 値は 20 秒ごとに更新され、低血圧イベントが生じる可能性を 0 ～ 100 の値で表示します。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）が生じる可能性が高くなります。

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

---

**警告**            患者の治療に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 13-2 HPI 値グラフおよびアラーム音表示要素

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

### 13.1.2 キーパラメータとしての HPI

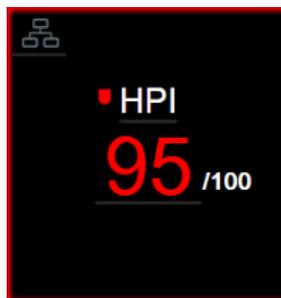
HPI 機能が有効になると、HPI をキーパラメータとして設定できます。設定の際は、**パラメータの変更**（80 ページ）に記載の手順に従ってください。

HPI の表示は、いくつかの点で他のキーパラメータと異なります。他のキーパラメータの表示については、**ステータスインジケータ**（82 ページ）に記載されています。

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

**表 13-3 HPI と他のキーパラメータの比較：類似点と相違点**

類似点	相違点
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 値が 20 秒ごとに更新される</li> <li>• アラーム限度を超えた場合にアラーム音が鳴る</li> <li>• アラーム限度を超えた場合にアラームが表示される</li> <li>• 設定されている場合、% 変化を表示できる</li> <li>• アラーム音を無効にできる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 臨床／アラームインジケータステータスによって、HPI キーパラメータ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</li> <li>• 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</li> <li>• HPI では、HPI の更新データが 2 回連続でアラーム上限を上回るか、HPI 値が 100 になった場合に HPI 非常警告ポップアップが表示される</li> <li>• アクティベーションキーを入力した場合にのみ、HPI をキーパラメータとして使用できる</li> <li>• HPI アラーム制限は調整不可</li> <li>• HPI がメインモニタリング画面でトレンドとして表示される場合、ターゲットの上限と下限に赤い矢印が付いた緑色で網掛け表示される領域はありません。これは、HPI がターゲット範囲を持つ生理的パラメータではないためです。HPI は、患者に低血圧イベントが発生する可能性をユーザーに知らせるために使用される生理学的状態の定量的指標です。特に、             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 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</li> <li>* HPI が 85 を超過し、グラフ要素（表示された数値、トレンドラインまたはダイヤルセグメント）が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</li> </ul> </li> <li>• HPI には、グレー、白、および赤という 3 つのパラメータステータス色があります。表 13-4 を参照してください</li> </ul>



**図 13-1 HPI キーパラメータタイトル**

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

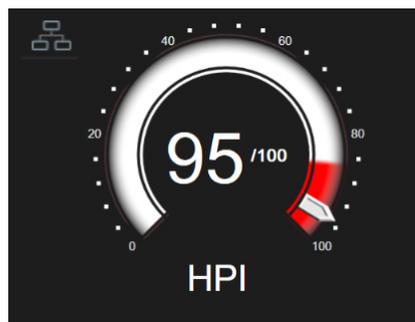


図 13-2 コックピット画面上の HPI キーパラメータ

すべてのモニタリング画面で HPI のキーパラメータタイ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、209 ページに示すように「HPI サブスクリーン」が表示されます。

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

表 13-4 HPI のパラメータステータス色

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

### 13.1.3 HPI アラーム

HPI をキーパラメータとして設定し、値が 85 の閾値上限を超える場合、患者に低血圧イベントが発生する可能性があることを示す高優先度のアラームが作動します。通知は、アラーム音、赤色パラメータステータス、パラメータ値の点滅で行われます。表 13-4 の HPI アラーム制限は、表示範囲を低血圧の可能性が低い領域と高い領域に分けます。HPI は 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（123 ページ）を参照してください。アラーム制限を超える HPI を更新すると、HPI アラームの発生がデータダウンロードファイルに記録されます。

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

### 13.1.4 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、パラメータ値がインフォメーションバーに表示されます。



図 13-3 HPI が表示されたインフォメーションバー

### 13.1.5 HPI インフォメーションバー表示の無効化

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

HPI インフォメーションバーを再度有効にするには、1～4を繰り返し、ステップ5でトグルボタンを「有効にしました」に切り替えます。



図 13-4 パラメータ設定 – HPI 設定

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

### 13.1.6 HPI 非常警告ポップアップ

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

---

**警告** 患者の治療に低血圧予測インデックス (HPI) のみを使用しないでください。治療を開始する前に患者の血行動態を確認することが推奨されます。

---

HPI サブスクリーン (*HPI サブスクリーン* (208 ページ) 参照) で患者の血行動態を確認し、HPI 非常警告ポップアップを確認するためには、**[詳細]** ボタンにタッチします。HPI サブスクリーンで患者の血行動態を確認せずに HPI 非常警告ポップアップを確認するには、**[確認]** ボタンにタッチします。



図 13-5 HPI 非常警告ポップアップ

HPI 非常警告ポップアップを確認すると以下ようになります。

- 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 **[詳細]** ボタンが有効です。HPI 非常警告ポップアップの **[詳細]** ボタンにタッチすると、HPI サブスクリーンが表示されます。**[詳細]** ボタンが無効になっている場合でも、*HPI サブスクリーン* (208 ページ) セクションに記載されているように HPI サブスクリーンにはアクセスできます。

HPI 非常警告ポップアップを無効にするには、*HPI インフォメーションバー表示の無効化* (206 ページ) を参照してください。

### 13.1.7 HPI サブスクリーン

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

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

- 心拍出量 (CO)
- 脈拍数 (PR)
- 平均動脈圧 (MAP)
- 一回拍出量 (SV)
- 体血管抵抗 (SVR)

その他の高度なパラメータは、前負荷、収縮力、後負荷別に画面に配置されています。これらの高度なパラメータは次の通りです。

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

PPV または SVV 間の表示を切り替えるには、HPI サブスクリーンに現在表示されているパラメータ名 (PPV または SVV) にタッチします。HPI サブスクリーンのすべてのパラメータについて、ユーザーが選択できる時間間隔および小さなグラフ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。

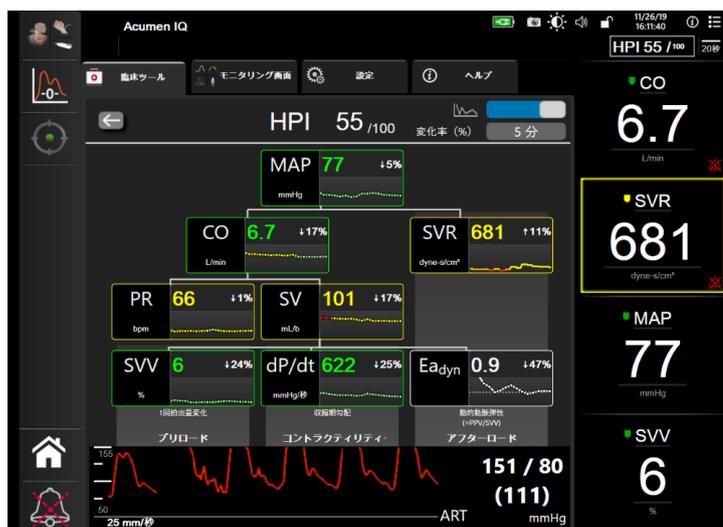


図 13-6 HPI サブスクリーン

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

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

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

表示されるグラフトレンドパラメータ値のスケールは、グラフトレンドモニタリング画面で現在設定されているスケールと一致します。スケール調整 (130 ページ) を参照してください。時刻スケールは現在選択されている変化率 (%) の値と一致します。現在の変化間隔値は、HPI サブスクリーンの最上部に表示されます。表示されている間隔をタッチして HPI サブスクリーンで直接変化間隔を設定します。

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



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

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

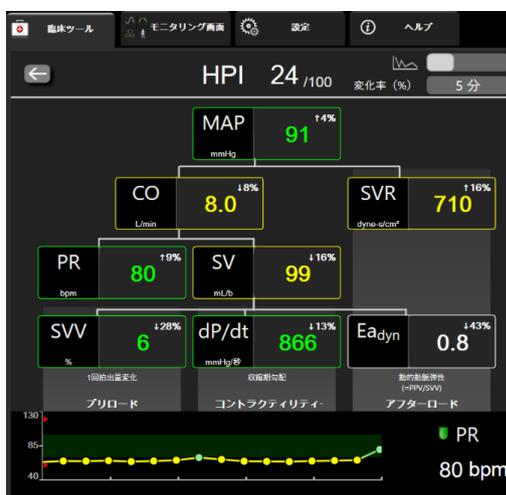


図 13-7 HPI サブスクリーン - グラフトレンド値の表示

### 13.1.8 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 (200 ページ) 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、低血圧をもらたす可能性の高い原因を調査します。

キーパラメータとして HPI が設定されている場合、HPI と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。

## 13.2 パラメータトラッキング機能の強化

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

### 13.2.1 GDT トラッキング

#### 13.2.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択

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



図 13-8 GDT メニュー画面 – キーパラメータの選択

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

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



図 13-9 GDT メニュー画面 – ターゲットの選択

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

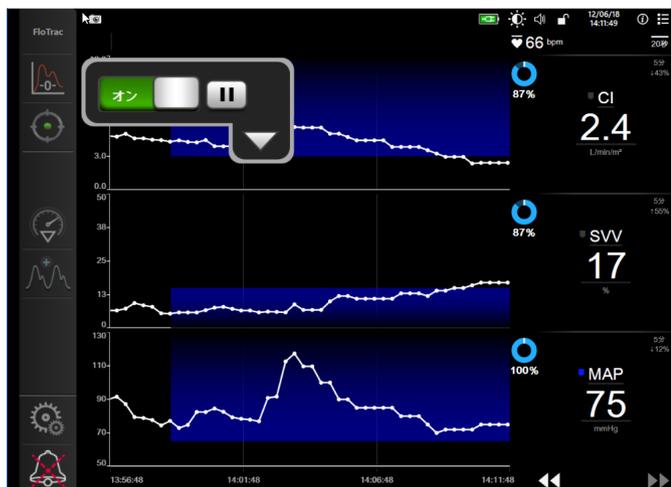


図 13-10 アクティブな GDT トラッキング

### 13.2.1.2 アクティブな GDT トラッキング

アクティブな GDT トラッキング中は、パラメータグラフトレンドのターゲット範囲内のプロット領域は青い影として表示されます。図 13-10、「アクティブな GDT トラッキング」を参照してください。



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



**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 13-5 は、GDT トラッキング中の臨床ターゲットインジケータの色を定義します。

表 13-5 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。

### 13.2.1.3 GDT の履歴



履歴データアイコンにタッチすると、最近の GDT トラッキングセッションが表示されます。「GDT セッションの履歴を閲覧する」という青いバナーが画面最上部に表示されます。GDT セッションの履歴を閲覧している間、キーパラメータタイ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。

### 13.2.2 SV の最適化

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

- 1 ナビゲーションバーで GDT トラッキングアイコン  にタッチします。
- 2 キーパラメータとして **SV** または **SVI** を選択します。
- 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。

### 13.2.3 GDT レポートのダウンロード

データダウンロード画面では、ユーザーが USB ドライブに GDT レポートをエクスポートできます。データのダウンロード (134 ページ) (セクション 8.1.1) を参照してください。

## 13.3 輸液反応性テスト

輸液反応性テスト (FRT) を使用すると、医師は前負荷 (プリロード) への反応性を評価できます。前負荷 (プリロード) への反応性は、**SV**、**SVI**、**CO** または **CI** の輸液負荷に対する反応 (下肢挙上または輸液ボラス) 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 13-11 輸液反応性テスト – 新規テスト画面

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

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することができます。詳細な説明は、以下の手順に従ってください。

#### 注記

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

### 13.3.1 受動的下肢挙上テスト

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



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

#### 注記

ベースライン値は複数の読み取り値の平均です。この測定期間中、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 13-12 を参照してください。もう一度テストするには [戻る] アイコンにタッチし、メインモニタリング画面に戻るには [Home] アイコンにタッチします。



図 13-12 輸液反応性テスト – 結果画面

### 13.3.2 輸液ボーラステスト

輸液ボーラステストは、患者の輸液反応性を評価する感度の高い方法です。このテスト中、輸液ボーラスが患者に投与され、SV、SVI、CO、または CI の値をトラッキングすることで前負荷（プリロード）への反応性が評価されます。



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

**注記** ベースライン値は複数の読み取り値の平均です。この測定期間中、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 13-12 を参照してください。もう一度テストするには [戻る] アイコンにタッチし、メインモニタリング画面に戻るには [Home] アイコンにタッチします。

### 13.3.3 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.....	219
モニタステータスランプ.....	220
圧ケーブルの通信.....	221
ForeSight モジュールセンサ通信.....	222
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エラーメッセージ.....	223
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.....	227
圧ケーブルのエラーメッセージ.....	233
静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ.....	239
組織オキシメトリーのエラーメッセージ.....	241

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が [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) でご利用頂けます。本リ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。

## 14.1 画面上のヘルプ

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

- 4 メッセージの種類に基づいて、必要なヘルプの種類にタッチします。[フォルト]、[警告]、[注意]、[トラブルシューティング] のいずれかにタッチします。
- 5 選択したメッセージの一覧画面が表示されます。
- 6 一覧からメッセージまたはトラブルシューティング項目にタッチし、[選択] にタッチして、そのメッセージまたはトラブルシューティング項目の情報にアクセスします。探している項目がない場合、矢印ボタンを使ってリストの上下に移動させてください。次の画面では、メッセージと一緒に予測される原因および推奨される対処方法が表示されます。

## 14.2 モニタステータスランプ

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視覚的アラームインジケータを備えており、ユーザーにアラーム状態を警告します。生理的パラメータのアラーム優先度「中」および「高」に関する詳細情報については、「アラームの優先度」(セクション D.5) を参照してください。モニタの電源ボタンには LED が組み込まれており、電源ステータスを常時表示します。

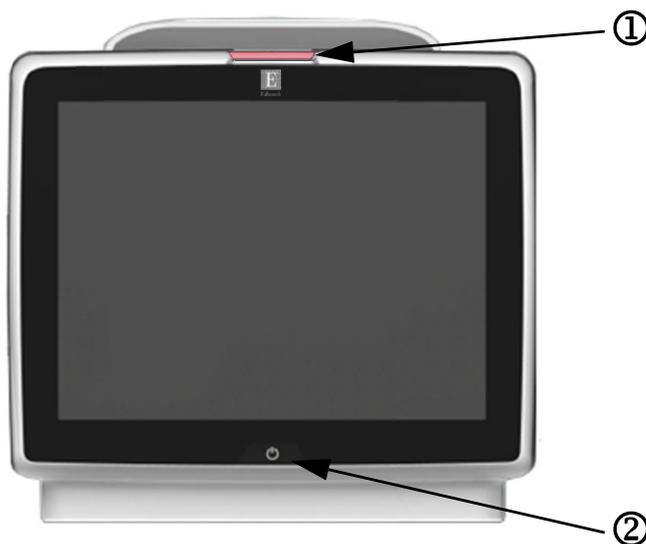


図 14-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの LED インジケータ

① 視覚的アラームインジケータ      ② モニタの電源ステータス

表 14-1 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの視覚的アラームインジケータ

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

表 14-1 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視覚的アラームインジケータ (続き)

アラームの状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
生理的アラームの優先度「中」	黄	点滅	このアラーム状態には速やかな対処が必要です。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。
優先度「低」の技術的警告	黄	継続してオン	このアラーム状態に速やかな対処は必要ありません。ステータスバーで具体的なアラーム状態を確認してください。

表 14-2 ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの電源ランプ

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

### 14.3 圧ケーブルの通信

圧ケーブルの LED は、圧センサまたはトランスデューサの状態を示します。

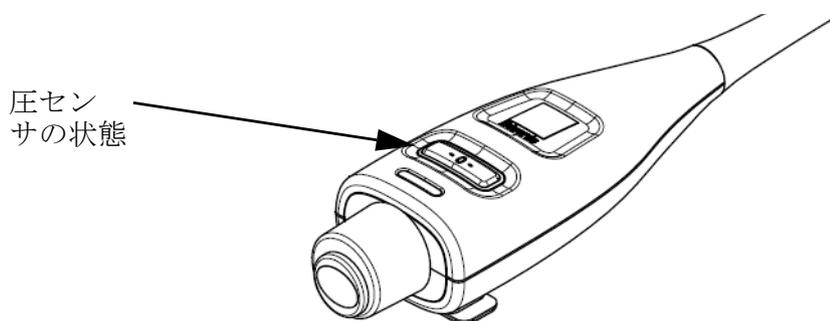


図 14-2 圧ケーブルの LED インジケータ

表 14-3 圧ケーブルの通信ランプ

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

## 14.4 ForeSight モジュールセンサ通信

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

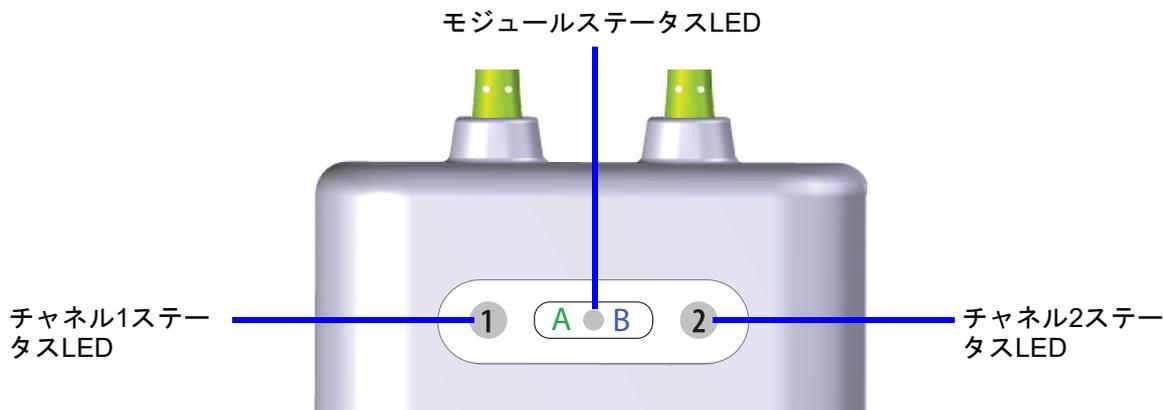


図 14-3 ForeSight 組織オキシメーターモジュール LED インジケータ

表 14-4 ForeSight 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	チャンネルがヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールのポート A とつながっています。
	青	チャンネルがヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールのポート B とつながっています。

**注意** ForeSight モジュールのいずれかの LED が点灯しない場合は、修理又は交換するまでモジュールを使用しないでください。Edwards Lifesciences 株式会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。

## 14.5 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エラーメッセージ

### 14.5.1 システムのフォルト／警告

表 14-5 システムのフォルト／警告

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

表 14-5 システムのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：ケーブルポート 2 - 通信エラー	ケーブルが正しく挿入されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 ケーブルポート 1 に切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：モニターソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 1 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：モジュールスロット 2 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 1 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート 2 - ソフトウェアバージョンが異なります	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards に連絡してください。
フォルト：2 つ目の Swan-Ganz モジュールが検出されました	複数の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、Edwards に連絡してください。
フォルト：ケーブルポート <#>* - 圧ケーブルが接続されていません	モニタリング中に圧ケーブルの接続が切れました。 圧ケーブルが検出されません。 圧ケーブルコネクタピンに曲がりや欠損があり、適切に接続されていません。	圧ケーブルが接続されていることを再確認してください。 圧ケーブルとセンサノ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ピンをチェックしてピンに曲がりや欠損がなく、適切に接続されていることを確認してください。 圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。 別のケーブルポートに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：2 本目のオキシメトリーケーブルが検出されました	複数のオキシメトリーケーブル接続が検出されました。	いずれか 1 本のオキシメトリーケーブルを取り外してください。
フォルト：オキシメトリーケーブルが接続されていません	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とオキシメトリーケーブルの接続が検出されません。 オキシメトリーケーブルのコネクタピンの曲がりや外れがあります。	オキシメトリーケーブル／カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 オキシメトリーケーブルのコネクタピンが曲がっていたり、外れたりしていないかどうか点検してください。
フォルト：内部システムの異常	内部システムの故障	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：バッテリーが消耗しました	バッテリーが消耗したため、電源に接続しない場合は 1 分以内にシステムがシャットダウンします。	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別の電源に接続して電源喪失を回避した上で、モニタリングを再開してください。

表 14-5 システムのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：システムの温度が高すぎます - 直ちにシャットダウンしてください	モニタの内部温度が非常に高温です。 モニタの換気口が塞がれています。	モニタを熱源から遠ざけてください。 モニタの換気口が塞がれておらず、ほこりなどがいないことを確認してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：圧出力 - ハードウェア異常	圧ケーブルが正しく接続されていません。 ケーブルまたはポートの接続部が損傷しています。	圧出力ケーブルを再度挿入してください。 ピンが曲がっていたり、破損したりしていないかどうか点検してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
フォルト：HISの接続性が喪失しました	HL7通信に接続性の喪失が発生しました。 イーサネット接続に問題があります。 Wi-Fi接続に問題があります。	イーサネット接続を確認してください。 Wi-Fi接続を確認してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
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。
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、ほこりなどがいないことを確認してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：システムの LED インジケータが動作していません。	視覚的アラームインジケータのハードウェアまたは通信にエラーが発生しています。 視覚的アラームインジケータが故障しています。	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：システムのブザーが動作していません。	スピーカーのハードウェアまたはソフトウェアの通信にエラーが発生しています。 メインボードのスピーカーが故障しています。	システムの電源を入れ直してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：バッテリー低下	バッテリー残量が 20% 未満となっているか、8 分以内に消耗します。	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、Edwards に連絡してください。
警告：バッテリーの保守整備をしてください	内部バッテリーに故障が発生しました。 バッテリーが満充電になってもシステムを適切に維持できません。	システムの電源を入れ直してください。 状態が解消しない場合は、バッテリーパックを交換してください。
警告：ワイヤレスモジュールの異常	ワイヤレスモジュールの内部ハードウェアに異常が発生しました。	ワイヤレス接続を無効にして再度有効にしてください。
警告：血圧送信が有効になっていません	新規患者モニタ血圧チャンネルの接続が検知されませんでした。	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： <#> はポート番号です：1 または 2。		

### 14.5.2 システムの注意

表 14-6 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リングプラットフォーム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"> <li>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。</li> <li>バッテリーをフル充電したら、2 時間以上その状態に置きます。</li> <li>モニタをコンセントから取り外し、引き続きバッテリー電源でシステムを稼働させます。</li> <li>バッテリーが完全に消耗すると、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自動的に電源が切れます。</li> <li>バッテリーが完全に消耗したら、5 時間以上その状態に置きます。</li> <li>モニタをコンセントに接続して、バッテリーをフル充電します。</li> </ul> 「バッテリーをコンディショニングしてください」というメッセージが表示され続ける場合は、バッテリーパックを交換してください。
バッテリーの保守整備をしてください。	内部バッテリーに故障が発生しました。	システムの電源を入れ直してください。 状態が解消しない場合は、バッテリーパックを交換してください。

### 14.5.3 数値キーパッドエラー

表 14-7 数値キーパッドエラー

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

## 14.6 ヘモスフィア スワンガンツモジュールのエラーメッセージ

### 14.6.1 CO フォルト／警告

表 14-8 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの CO フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：CO – 血液温度が範囲外 (31°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。	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"> <li>バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。</li> <li>患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。</li> <li>正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。</li> </ul> 血液温度が範囲内になったら CO のモニタリングを再開します。
フォルト：CO – 心拍出量が 1.0 L/min 未満です *	測定された CO が 1.0 L/min 未満です。	病院のプロトコルに従って CO 値を上げてください。 CO のモニタリングを再開してください。
フォルト：CO – カテーテルメモリ：ボージャスモードを使用してください	カテーテルのサーマルフィラメントの接続不良があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。 カテーテル CO エラーがあります。 CCO ケーブルがケーブルテストポートに接続されています。	サーマルフィラメントの接続を確認してください。 カテーテル／CCO ケーブルのサーマルフィラメントの接続部のピンが曲がっていたり無くなっていることを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 ボージャス CO モードを使用してください。 CO カテーテルを交換してください。
フォルト：CO – カテーテル検証：ボージャスモードを使用してください	CCO ケーブルの機能異常があります。 カテーテル CO エラーがあります。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではありません。	CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 ボージャス CO モードを使用してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確認してください。
フォルト：CO – カテーテルとケーブルの接続を確認してください	カテーテルのサーマルフィラメントとサーミスタの接続が検出されません。 CCO ケーブルの機能異常があります。	CCO ケーブルとカテーテルの接続を確認してください。 サーミスタとサーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：CO – サーマルフィラメントの接続を確認してください	カテーテルのサーマルフィラメントの接続が検出されません CCO ケーブルの機能異常があります。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではありません。	カテーテルのサーマルフィラメントが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 サーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確認してください。 ボージャス CO モードを使用してください。

表 14-8 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの CO フォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：CO – サーマルフィラメントの位置を確認してください	サーマルフィラメントの周囲の血流量が低下している可能性があります。 サーマルフィラメントが血管壁に接触している可能性があります。 カテーテルが患者に挿入されていません。	カテーテルルーメンをフラッシュしてください 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。</li> <li>患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。</li> <li>正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。</li> </ul> CO のモニタリングを再開してください。
フォルト：CO – サーミスタの接続を確認してください	カテーテルのサーミスタの接続が検出されません。 血液温度の測定値が 15°C 未満、または 45°C を超過しています。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 血液温度が 15 ~ 45°C の範囲内にあることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：CO – シグナルプロセッサ：ポーラスモードを使用してください*	データ処理エラー	CO のモニタリングを再開してください。 モニタの電源を一旦切り、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"> <li>バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。</li> <li>患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。</li> <li>正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。</li> </ul> 病院のプロトコルに従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。 CO のモニタリングを再開してください。
フォルト：スワンガンツモジュール	電気メスによる干渉 内部システムの故障	電気メスを使用する場合は CCO ケーブルを抜いてください。 モジュールを取り外し、再度挿入して再設定してください。 問題が解決しない場合は、Edwards に連絡してください。
警告：CO – 信号適応化 - 心拍出量の測定を継続中	肺動脈血の大きな温度変化を検知しました。 シーケンシャルコンプレッションデバイスの干渉があります。 カテーテルのサーマルフィラメントが適切な位置にありません。	CO が測定され表示されるまでしばらくお待ちください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。</li> <li>患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。</li> <li>正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。</li> </ul> 患者の不快感を少なくすることで、温度変化を小さくすることができ可能性があります。 病院のプロトコルに従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。
警告：CO – 不安定な血液温度 - 心拍出量の測定を継続中	肺動脈血の大きな温度変化を検知しました。 シーケンシャルコンプレッションデバイスの干渉があります。	CO 測定値が更新されるのをお待ちください。 患者の不快感を少なくすることで、温度変化を小さくすることができ可能性があります。 病院のプロトコルに従ってシーケンシャルコンプレッションデバイスの電源を一時的に切ってください。

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

## 14.6.2 EDV および SV フォルト／警告

表 14-9 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。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。
警告：EDV – 心拍数が上限を超えています	一定時間内の平均心拍数が範囲外 (HR 30bpm 未満、または 200bpm を超過) です	平均心拍数が範囲内になるのをお待ちください。 HR トリガーを最大にするため、適切な誘導を選択してください。 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"> <li>バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください。</li> <li>患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。</li> <li>正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。</li> </ul>
警告：SV – 心拍数信号がありません	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。 ECG インターフェース ケーブルを交換してください。

## 14.6.3 iCO フォルト／警告

表 14-10 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの iCO フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：iCO – 注入液プローブの接続を確認してください	注入液温度プローブが検出されません。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	CCO ケーブルと注入液温度プローブ間の接続を確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：iCO – サーミスタの接続を確認してください	カテーテルのサーミスタの接続が検出されません。 血液温度の測定値が 15°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 の場合はバスポーブを使用してください。

表 14-10 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの iCO フォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：iCO – 注入液温度が範囲外です – プローブを確認してください	注入液の温度が 0°C 未満もしくは 30°C を超過しているか、あるいは血液温度より高くなっています。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	注入液の温度を確認してください 注入液温度プローブ接続部のピンが曲がっていたり無くなったりしていないことを確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。
フォルト：iCO – 血液温度が範囲外です	血液温度の測定値が 31°C 未満、または 41°C を超過しています。	肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。</li> <li>患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。</li> <li>正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。</li> </ul> 血液温度が範囲内になったらボラス注入を再開します。
警告：iCO – ベースラインが不安定です	肺動脈血の大きな温度変化を検知しました。	血液温度のベースラインが安定するまでしばらくお待ちください。 手動モードを使用してください。
警告：iCO – 熱希釈曲線が検出されません	4 分を超えて（自動モード）、または 30 秒間にボラス注入が検出されませんでした（手動モード）。	ボラス CO モニタリングを再開し、注入を開始してください。
警告：iCO – 熱希釈曲線が延長されています	熱希釈曲線のベースラインへの復帰が遅い。 注入液ポートがイントロデューサーシース内にある可能性があります。 心内シャントが存在する可能性があります。	注入手技が正しいことを確認してください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。</li> <li>患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。</li> <li>正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。</li> </ul> 注入ポートがイントロデューサーシースの外に出ていることを確認してください 注入液として 10mL の冷水を使用し、温度シグナルを大きくしてください。
警告：iCO – 熱希釈曲線が不規則になっています	熱希釈曲線に複数のピークがあります。	注入手技が正しいことを確認してください。 肺動脈内のカテーテルの位置が正しいことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mLであることを確認してください。</li> <li>患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルの使用を確認してください。</li> <li>正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。</li> </ul> 注入液として 10mL の冷水を使用し、温度シグナルを大きくしてください。
警告：iCO – 注入液の温度が高すぎます	注入液の温度と血液温度の差が 8°C 以内です。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	低温の注入液を使用してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。

### 14.6.4 SVR フォルト／警告

表 14-11 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リングプラットフォームのアナログ入力ポートが MAP および CVP 入力用に設定されていません。 アナログ入力インターフェースケーブル接続が検出されません。 入力信号が正しくありません。 外部モニタの故障があります。	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。 モニタリングプラットフォームとベッドサイドモニタ間のケーブルが接続されていることを確認してください。 BSA 計算のための身長と体重の入力値および単位が正しいことを確認してください。 外部モニタのアナログ出力信号を点検してください。 外部デバイスモジュールが使用されている場合は交換してください。
警告：SVR – SVR モニタリング用のアナログ入力を設定してください	ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームのアナログ入力ポートが MAP および CVP 信号入力用に設定されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート 1 および 2 を、外部モニタ MAP および CVP 信号出力用に設定してください。

### 14.6.5 一般的なトラブルシューティング

表 14-12 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
CO モニタリング用の HemoSphere Swan-Ganz モジュールを接続してください。	ヘモスフィア スワンガンツモジュールへの接続が検出されませんでした。	ヘモスフィア スワンガンツをモニタのスロット 1 またはスロット 2 に挿入してください。 モジュールを取り外し、再度挿入してください。
CO モニタリング用の CCO ケーブルを接続してください。	ヘモスフィア スワンガンツモジュールと CCO ケーブルの間の接続が検出されませんでした。	CCO ケーブルと挿入されたヘモスフィア スワンガンツモジュールとの間の接続を確認してください。 CCO ケーブルを取り外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルを交換してください。
CO モニタリング用のサーミスタを接続してください。	CCO ケーブルとカテーテルのサーミスタの間の接続が検出されませんでした。 CCO ケーブルの機能異常があります。	カテーテルのサーミスタが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 サーミスタの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。
CO モニタリング用のサーマルフィラメントを接続してください。	CCO ケーブルとカテーテルのサーマルフィラメントの間の接続が検出されませんでした。 CCO ケーブルの機能異常があります。 接続されているカテーテルが Edwards CCO カテーテルではありません。	カテーテルのサーマルフィラメントが CCO ケーブルに接続されていることを確認してください。 サーマルフィラメントの接続を外し、曲がったり無くなっているピンがないことを確認してください。 CCO ケーブルテストを行ってください。 CCO ケーブルを交換してください。 カテーテルが Edwards CCO カテーテルであることを確認してください。
iCO モニタリング用の注入液プローブを接続してください。	CCO ケーブルと注入液温度プローブの間の接続が検出されませんでした。 注入液温度プローブの機能異常があります。 CCO ケーブルの機能異常があります。	CCO ケーブルと注入液温度プローブ間の接続を確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。 CCO ケーブルを交換してください。

**表 14-12 ヘモスフィア スワンガンツモジュールの  
一般的なトラブルシューティング (続き)**

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
SVR モニタリング用のアナログ入力を接続してください。	アナログ入力インターフェースケーブル接続が検出されません。	モニタリングプラットフォームとベッドサイドモニタ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リングプラットフォームのアナログ入力ポートが MAP および CVP 信号入力用に設定されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート 1 および 2 を、外部モニタ MAP および CVP 信号出力用に設定してください。
EDV または SV モニタリング用の ECG 入力を接続してください。	ECG インターフェースケーブルの接続が検出されません。	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。
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	ポラス情報の設定が正しくありません。 サーミスタまたは注入液温度プローブの不良があります。 不安定なベースラインがポラス CO の測定値に影響しています。	カテーテルのサイズと注入量にあったコンピューターシヨン定数が設定されていることを確認してください。 注入液として 10mL の冷水を使用し、温度シグナルを大きくしてください。 注入手技が正しいことを確認してください。 注入液温度プローブを交換してください。
SVR の値が SVRI より高くなっています	患者の BSA が正しくありません。 BSA が 1 未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
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リングプラットフォームが心拍数データから平均心拍数を算出するには 3 分程度かかります。	CCO の測定を中止し、ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム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リングプラットフォームの MAP と CVP が、外部モニター 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。 外部モニターの故障	外部モニタの正しい出力電圧の範囲とモニタリングプラットフォームの電圧の高 / 低を確認してください。 アナログ入力ポートの電圧の測定単位 (mmHg または kPa) が正しいことを確認してください。 BSA 計算のための身長と体重の入力値および単位が正しいことを確認してください。 外部モニタのアナログ出力信号を点検してください。 アナログ入力ケーブルを交換してください。

## 14.7 圧ケーブルのエラーメッセージ

### 14.7.1 一般的な圧ケーブルのフォルト／警告

表 14-13 ヘモスフィア圧ケーブルの一般的なフォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：ケーブルポート <#>* - 圧ケーブル	内部システムの故障	圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。 ケーブルを熱源や絶縁面から離して再配置してください。 ケーブル本体の温度が上がったら、温度が下がるまで使用しないでください。 プラットフォームを復元するには、モニタの電源を一旦切って再起動してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsに連絡してください。
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、Edwardsに連絡してください。
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、Edwardsに連絡してください。
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、Edwardsに連絡してください。
フォルト：ケーブルポート <#>* - 圧波形が不安定です	COを正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 圧モニタリングラインに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。 輸液ラインがフラッシュされています。	Edwards連続COシステムを患者側から加圧バックまで確認してください。 動脈波形をチェックして、重度の低血圧または高血圧、モーションアーチファクトがないことを確認してください。 動脈カテーテルのねじれや血栓の付着がないことを確認してください。 すべての動脈圧ラインが開存し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards COセンサが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームに接続されたEdwards COセンサを「ゼロ点調整」してください。 加圧バックが加圧され、フラッシュ溶液バッグに¼以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards連続CO測定システムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。 圧ケーブルを一旦取り外し、再度接続してください。

表 14-13 ヘモスフィア圧ケーブルの一般的なフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：ケーブルポート<#>*- 圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンを放してください。	圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンが10秒以上押されています。 圧ケーブルの故障	圧ケーブルの「ゼロ点調整」ボタンを放してください。 ボタンをチェックして適切に解除されていることを確認してください。 圧ケーブルを交換してください。
*注記：<#> はポート番号です：1または2。		

### 14.7.2 CO フォルト／警告

表 14-14 ヘモスフィア圧ケーブルの CO フォルト／警告

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

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

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

### 14.7.3 SVR フォルト／警告

表 14-15 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-CVPの圧信号が検出されません	ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームのアナログ入力ポートがCVP入力用に設定されていません。 アナログ入力インターフェースケーブル接続が検出されません。 入力信号が不正確です。 外部モニターの故障	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電圧範囲と高／低電圧値が外部モニターの電圧と同じであることを確認してください。 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。 身長と体重の入力値およびBSA計算値の単位が正しいことを確認してください。 外部モニタのアナログ出力信号を点検してください。 外部デバイスモジュールが使用されている場合は交換してください。
警告：SVR-SVRモニタリング用にアナログ入力を設定するか、CVPを入力してください	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。

### 14.7.4 MAP フォルト／警告

表 14-16 ヘモスフィア圧ケーブルの MAP フォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：MAP-動脈圧未接続	動脈圧が低く、非拍動です。 動脈圧未接続 ケーブルの接続が検出されません。 Edwards圧ケーブルまたはTruWaveセンサの故障 内部システムの故障	動脈カテーテルの接続を確認してください。 圧ケーブルと圧センサ間の接続を確認し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 圧ケーブルを交換してください。 圧センサを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwardsに連絡してください。

表 14-16 ヘモスフィア圧ケーブルの MAP フォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：MAP – 波形に問題があります	Edwards圧ケーブルまたはセンサの故障 内部システムの故障 患者の脈圧が低下しています 圧モニタリングラインに問題があります CO センサが患者の中腋窩線と第四肋間の交点と一致していません	EdwardsCOシステムを患者側から加圧バッグ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閉し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 EdwardsCOセンサが患者の中腋窩線と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 トランスデューサを「ゼロ点調整」して圧ケーブルの接続を再確認するには、ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームに接続されたEdwardsCOセンサを「ゼロ点調整」してください。加圧バッグが加圧され、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。 EdwardsCOシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。 圧ケーブルとセンサを確認し、コネクタピンをチェックして欠損していないことを確認してください。 Edwards圧ケーブルを交換します Edwards COセンサを交換します 問題が解決しない場合は、Edwardsにお問い合わせください。
警告：MAP – 圧波形が不安定です	COを正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 圧モニタリングラインに問題があります。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。 輸液ラインがフラッシュされています。	Edwards圧モニタリングシステムを患者側から加圧バッグ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閉し、活栓が正しく接続されていることを確認してください。 Edwards圧センサ／トランスデューサが患者の中腋窩と第四肋間の交点と一致していることを確認してください。 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、圧ケーブルの接続を確認してください。 加圧バッグが加圧され、フラッシュ溶液バッグに1/4以上溶液が入っていることを確認してください。 Edwards圧モニタリングシステムの周波数特性を確認するために、スクエア・ウェーブテストを行ってください。

## 14.7.5 一般的なトラブルシューティング

表 14-17 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リングプラットフォーム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リングプラットフォームとベッドサイドモニター間のケーブルが接続されていることを確認してください。 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リングプラットフォームのアナログ入力ポートがCVP信号入力用に設定されていません。 CVP値が入力されていません。	アナログ入力設定画面で、アナログ入力ポート1または2を、外部モニタCVP信号出力用に設定してください。 CVP値を入力してください。
CIがCOより高くなっています。	患者のBSAが正しくありません。 BSAが1未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。
SVRの値がSVRIより高くなっています。	患者のBSAが正しくありません。 BSAが1未満です。	測定単位と患者の身長・体重の値を確認してください。

## 14.8 静脈血オキシメトリーのエラーメッセージ

### 14.8.1 静脈血オキシメトリーのフォルト／警告

表 14-18 静脈血オキシメトリーのフォルト／警告

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

表 14-18 静脈血オキシメトリーのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
警告：静脈血オキシメトリー—信号品質不良	<p>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。</p> <p>HGB/Hct 値が大きく変動しています。</p> <p>カテーテルの先端に血栓が付着しています。</p> <p>カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>カテーテルの位置が正しいことを確認してください（SvO<sub>2</sub>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）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください（SvO<sub>2</sub>のみ）。</li> <li>患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルを留置しているか確認してください。</li> <li>正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。</li> </ul> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

## 14.8.2 静脈血オキシメトリーの警告

表 14-19 静脈血オキシメトリーの警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
体外キャリブレーションエラー	<p>オキシメトリーケーブルとカテーテルの ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> 接続に問題があります。</p> <p>キャリブレーションカップが濡れています。</p> <p>カテーテルが折れ曲がっているか、損傷しています。</p> <p>オキシメトリーケーブルが故障しています。</p> <p>カテーテル先端がキャリブレーションカップに入っていません。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>体内キャリブレーションを行ってください。</p>
注意：信号が不安定です	<p>ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>、HGB/Hct が変動しているか、血行動態が正常ではありません。</p>	<p>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。</p>
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	<p>カテーテル先端の血流低下。</p> <p>カテーテルの先端に血栓が付着しています。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>カテーテルの位置が正しいことを確認してください（SvO<sub>2</sub>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）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>バルーンの膨張容量が 1.25 ~ 1.50 mL であることを確認してください（SvO<sub>2</sub>のみ）。</li> <li>患者の身長、体重、挿入部位に適したカテーテルを留置しているか確認してください。</li> <li>正しい留置を確認するために胸部 X 線の使用を検討してください。</li> </ul> <p>体内キャリブレーションを行ってください。</p>

### 14.8.3 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

表 14-20 静脈血 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
オキシメトリーケーブルのキャリブレーションが必要です—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リングプラットフォームとオキシメトリーケーブルの接続が検出されません。 オキシメトリーケーブルのコネクタ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。

## 14.9 組織オキシメトリーのエラーメッセージ

### 14.9.1 組織オキシメトリーのフォルト／警告

表 14-21 組織オキシメトリーのフォルト／警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：2 つめの組織オキシメトリーモジュールが検出されました。	複数の組織オキシメトリーモジュールが検出されました。	モニタースロットから組織オキシメトリーモジュールの 1 つを取り外します。
フォルト：StO <sub>2</sub> – 組織オキシメトリーモジュールが切断されました。	モニタリング中にヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールが取り外されました。 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールは検出されませんでした。 スロットまたはモジュールの接続ポイントが損傷しています。	モジュールが正しく挿入されているか確認してください。 モジュールを取り外し、再度挿入してください。 モジュールのピンが曲がっていたり、破損していたりしか確認してください。 別のモジュールスロットに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards にお問い合わせください。
フォルト：StO <sub>2</sub> – ForeSight モジュール A が切断されました。	ForeSight モジュール A が切断されました。	挿入されたヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールのポート A に ForeSight モジュールを接続します。
フォルト：StO <sub>2</sub> – ForeSight モジュール B が切断されました。	ForeSight モジュール B が切断されました。	挿入されたヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールのポート B に ForeSight モジュールを接続します。
フォルト：StO <sub>2</sub> <Ch>* – センサーが切断されました。	指定チャネルの ForeSight センサーが切断されました。	センサを ForeSight モジュールに接続します。
フォルト：StO <sub>2</sub> – 組織オキシメトリーモジュール。	内部システムが故障しています。	モジュールを取り外し、再度挿入してリセットします。 問題が解決しない場合は、Edwards にご連絡ください。
フォルト：StO <sub>2</sub> – ForeSight モジュール A。	ForeSight モジュール A には欠陥があります。	状態が続く場合は、Edwards に連絡して ForeSight モジュールを交換してください。
フォルト：StO <sub>2</sub> – ForeSight モジュール B。	ForeSight モジュール B には欠陥があります。	状態が続く場合は、Edwards に連絡して ForeSight モジュールを交換してください。

表 14-21 組織オキシメトリーのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：StO <sub>2</sub> – ForeSight モジュール A 通信エラー。	組織オキシメトリーモジュールと指定モジュールの接続が切れました。	モジュールを再接続してください。 ピンが折れ曲がったり損傷したりしていないか確認します。 ForeSight モジュールを他の組織オキシメトリーモジュールに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards にご連絡ください。
フォルト：StO <sub>2</sub> – ForeSight モジュール B 通信エラー。	組織オキシメトリーモジュールと指定モジュールの接続が切れました。	モジュールを再接続してください。 ピンが折れ曲がったり損傷したりしていないか確認します。 ForeSight モジュールを他の組織オキシメトリーモジュールに切り替えてみてください。 問題が解決しない場合は、Edwards にご連絡ください。
フォルト：StO <sub>2</sub> – ForeSight モジュール B のソフトウェアバージョンが異なります。	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、検出されたソフトウェアのバージョンが異なります。	Edwards にご連絡ください。
フォルト：StO <sub>2</sub> – ForeSight モジュール B のソフトウェアバージョンが異なります。	ソフトウェアのアップグレードに失敗したか、または検出されたソフトウェアバージョンに互換性がない。	Edwards にご連絡ください。
フォルト：StO <sub>2</sub> <Ch>* – センサー不良。	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。	ForeSight センサと交換します。
フォルト：StO <sub>2</sub> <Ch>* – 周辺光が強すぎます。	センサが患者と正しく接触していません。	センサが患者と正しく接触していません。 センサに遮光器を使用するか、布をかけて光の照射を制限します。
フォルト：StO <sub>2</sub> <Ch>* – 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 <sub>2</sub> <Ch>* – 信号レベルが低すぎます。	患者から検出される光が不十分です。 センサの下の組織が、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 <sub>2</sub> <Ch>* – 信号レベルが高すぎます。	光学シャントによって引き起こされる可能性の高い非常に異常な状態で、ほとんどの放たれた光が検出器に導かれます。 特定の非生理的物質、解剖学的特徴または頭皮浮腫がこのメッセージの原因となることがあります。	センサが皮膚と直接接触していて、クリアライナーが取り外されていることを確認してください。
フォルト：StO <sub>2</sub> <Ch>* – 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 <sub>2</sub> <Ch>* – 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 <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> <Ch>* – センサがオフです。	計算された StO <sub>2</sub> 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。	センサを置き直す必要があるかもしれません。

表 14-21 組織オキシメトリーのフォルト／警告（続き）

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：StO <sub>2</sub> <Ch>* – は生理的範囲外。	測定値は生理学的範囲にありません。 センサの故障。	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 <sub>2</sub> <Ch>* – センサのサイズが正しくありません。	センサのサイズはいずれとも不適合です。 患者モードまたは身体位置。	別のセンサ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）。 タイト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 <sub>2</sub> <Ch>* – アルゴリズムの違反。	指定チャンネルの StO <sub>2</sub> 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 モジュールを交換します。 組織オキシメトリーモジュールを交換します。 問題が解決しない場合は、Edwards にご連絡ください。
警告：StO <sub>2</sub> <Ch>* – 信号が不安定です。	外部ソースからの干渉。	干渉源からセンサを遠ざけます。
警告：StO <sub>2</sub> <Ch>* – 周辺光を減らしてください。	周辺光が最大値に近づいています。	センサ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 <sub>2</sub> <Ch>* – 便の干渉。	便の干渉が最大許容レベルに近づいています。 センサは、灌流組織の一部とのインテロゲーションを行って StO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> <Ch>* – 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 <sub>2</sub> <Ch>* – 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。
* 注記：<Ch> はセンサチャンネルです。ForeSight モジュール A のチャンネルオプションは A1 および A2、ForeSight モジュール B は B1 および B2 です。		

## 14.9.2 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

表 14-22 組織オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
StO <sub>2</sub> モニタリング用組織オキシメトリーモジュールを接続してください。	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と組織オキシメトリーモジュールとの接続が検出されていません。	組織オキシメトリーモジュールをモニタのスロット 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 <sub>2</sub> モニタリング用 ForeSight モジュール <A または B> を接続してください。	指定ポートでのヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールと ForeSight モジュールとの接続が検出されていません。	ForeSight モジュールをヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールの指定ポートに接続します。 ForeSight モジュールを再接続します。
StO <sub>2</sub> 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 – <Ch>*。	StO <sub>2</sub> が設定されているチャンネルで ForeSight モジュー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。
* 注記：<Ch> はセンサチャンネルです。ForeSight モジュール A のチャンネルオプションは A1 および A2、ForeSight モジュール B は B1 および B2 です。		

## 仕様

### 目次

基本性能の特性.....	244
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 .....	247
ヘモスフィアバッテリーパックの仕様 .....	249
ヘモスフィア スワンガンツモジュールの仕様.....	250
ヘモスフィア圧ケーブルの仕様.....	251
ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの仕様.....	252
ヘモスフィア組織オキシメトリーの仕様 .....	252

### 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 に準拠した電氣的ファストトランジェントおよびサージ等の一時的な電磁現象に対する最低限の性能を記載します。

**表 A-1 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10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ッツの連続心拍出量（CO）がアクティブだった場合は、システムが自動的にモニタリングを再開します。一時的電磁現象後に、システムが保存データが失われていないことを通知します。</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 スワングッツ モジュール	連続的心拍出量（CO）および関連するパラメータ、係数ありおよび係数なしの両方（SV、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。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。平均時間に基づくアラーム遅延は2秒です。</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、カテーテルの検出をサポートしています。</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 <sub>2</sub> または中心静脈血ScvO <sub>2</sub> ）	<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。平均時間に基づくアラーム遅延は2秒です。</p>

**表 A-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 組織オキシメトリーモジュールと ForeSight オキシメーターモジュール (FSM)	組織酸素飽和度 (StO <sub>2</sub> )	<p>FSM 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、FSM に接続されている場合、FSM はシステム仕様（表 A-17 参照）内の StO<sub>2</sub> 値を測定し、値をヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールに正しく出力します。</p> <p>FSM 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。FSM 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リングプラットフォームの仕様

表 A-2 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リングプラットフォーム		
重量	4.5 ± 0.1 kg (10 ± 0.2ポンド)	
寸法	高さ	297 mm
	幅	315 mm
	奥行	141 mm
設置面積	幅	269 mm
	奥行き	122 mm
耐水	IPX1	
ディスプレイ	有効範囲	307 mm (12.1 in)
	解像度	1024 × 768 LCD
オペレーティングシステム	Windows 7搭載	
スピーカー数	1	

表 A-3 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

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 35°C 以上の温度で長時間放置すると、バッテリー残量が低下し始めます。

表 A-4 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リングプラットフォーム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リングプラットフォームの技術仕様

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 ~ 10V。選択可能な入力電圧範囲 : 0 ~ 1 V、0 ~ 5 V、0 ~ 10 V。100 k $\Omega$ 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 $\pm 1$ LSB
圧出力 (1)	DPT 圧出力信号は、Edwards 低侵襲性圧トランジェン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 モニター入力	ECG 信号からの ECG 同期ライン変換 : 1V/mV。入力電圧範囲 = $\pm 10$ V フルスケール。解像度 = $\pm 1$ 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 <b>ペースメーカーパルス除去能。</b> 装置は、パルス振幅 $\pm 2$ mV ~ $\pm 5$ mV (ECG 同期ラインの変換が 1V/mV と仮定) およびパルス幅 0.1 ms ~ 5.0 ms のすべてのペースメーカーパルス (通常のペーシングと無効なペーシングの両方) を除去します。パルス振幅 7% 以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。 <b>最大 T 波除去能。</b> 装置によって除去可能な最大 T 波の振幅 : 1.0 mV (ECG 同期ラインの変換が 1V/mV と仮定)。 <b>不整脈。</b> EN 60601-2-27:2014 の図 201.101。 <ul style="list-style-type: none"> <li>* Complex A1 : 心室性二段脈、システムは 80 bpm を表示</li> <li>* Complex A2 : 緩やかに期外収縮が交互する心室性二段脈、システムは 60 bpm を表示</li> <li>* Complex A3 : 急速に期外収縮が交互する心室性二段脈、システムは 60 bpm を表示</li> <li>* Complex A4 : Bidirectional systoles、システムは 104 bpm を表示</li> </ul>
HR <sub>avg</sub> 表示	<b>CO モニタリングオフ。</b> 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。  <b>CO モニタリングオン。</b> 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リングプラットフォームの技術的仕様（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 A
ヒューズ	2.5A、250V、高遮断容量、セラミック製
アラーム	
音圧レベル	45 ~ 85 dB(A)
ワイヤレス	
種類	802.11b/g/n（最小値）に対応する Wi-Fi ネットワーク接続

### A.3 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
	幅	80 mm
	奥行き	126 mm

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 <sub>4</sub> （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
	幅	8.96 cm
	奥行	13.6 cm
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-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 <sup>1</sup>	±6% または 0.1 L/min (いずれか大きい値)
	平均応答時間 <sup>2</sup>	<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 <sup>1</sup>	±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 <sub>avg</sub> )	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 <sup>1</sup>	±6% または 3 efu (いずれか大きい値)
<sup>1</sup> 変動係数—電子的に生成されたデータを使って測定 <sup>2</sup> 安定した血液温度条件下において 10 ~ 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 <sup>1</sup>	±6%または0.1 L/min (いずれか大きい値)
血圧 <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>	$A_{rms} \leq 3$ bpm

<sup>1</sup> 変動係数—電子的に生成されたデータを使って測定。  
<sup>2</sup> 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。  
<sup>3</sup> 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-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 <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> オキシメトリー (酸素飽和度)	範囲	0~99%
	精度 <sup>1</sup>	30~99%で±2%
	更新頻度	2秒ごと
<sup>1</sup> 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 ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールの物理的仕様

ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュール		
重量	約 0.4 kg (1.0 ポンド)	
寸法	高さ	3.5 cm
	幅	9.0 cm
	奥行き	13.6 cm
耐水	IPX1	
装着部の分類	BF形耐除細動型	

注記           ヘモスフィア組織オキシメトリーモジュールおよびForeSight組織オキシメーター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 組織オキシメーターモジュールの物理的仕様

ForeSight 組織オキシメーターモジュールの仕様		
重量	固定クリップ	0.05 kg (0.1 ポンド)
	ケース、ケーブル、クリップ	1.0 kg (2.3 ポンド)
寸法	組織オキシメトリモジュールケーブルの長さ	4.6 m (15 ft) <sup>1</sup>
	センサケーブルの長さ (2)	1.5 m (4.9 ft) <sup>1</sup>
	モジュールケース (H×W×D)	15.24 cm × 9.52 cm × 6.00 cm
	固定クリップ (H×W×D)	6.2 cm × 4.47 cm × 8.14 cm
耐水	IPX4	
装着部の分類	BF 形耐除細動型	
<sup>1</sup> 組織オキシメーターモジュールとセンサケーブルの長さは公称の長さです。		

表 A-17 ヘモスフィア組織オキシメトリモジュールのパラメータ測定仕様

パラメータ	仕様		
脳 StO <sub>2</sub> (組織酸素飽和度)	範囲	1 ~ 99%	
	精度 <sup>1</sup>	ラージセンサー	45% ~ 95% : -0.14 ± 3.05% (1 SD)
		ミディアムセンサー	48% ~ 92% : 1.31 ± 5.70% (1 SD)
		スモールセンサー	50% ~ 90% : -1.21 ± 5.91% (1 SD)
非脳 StO <sub>2</sub> (組織酸素飽和度)	範囲	1 ~ 99%	
	精度 <sup>1</sup>	ラージセンサー	45% ~ 95% : 0.04 ± 4.22% (1 SD)
		ミディアムセンサー	53% ~ 88% : -1.55 ± 5.82% (1 SD)
		スモールセンサー	66% ~ 96% : 0.03 ± 5.69% (1 SD)
<sup>1</sup> 精度 (バイアス ± 精度) は、記載された範囲外には適用されません。			

## 注記

ヘモスフィア組織オキシメトリ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。

# 付録 B

## アクセサリ

### 目次

アクセサリ一覧.....	254
アクセサリに関する追加説明.....	255

### B.1 アクセサリ一覧

#### 警告

Edwards Lifesciences 株式会社 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。

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

説明	モデル番号
<b>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</b>	
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	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
<b>ヘモスフィア スワンガンツモニタリング</b>	
ヘモスフィア スワンガンツモジュール	HEMSGM10
カテーテル接続ケーブル	70CC2
Edwards スワンガンツカテーテル	*
インライン温度プローブ (CO-SET+ 閉鎖注入液デリバリーシステム)	93522
槽温度注入液プローブ	9850A
<b>ヘモスフィア 圧ケーブルによるモニタリング</b>	
ヘモスフィア 圧ケーブル	HEMPSC100
Edwards フロートラックセンサーまたは Acumen IQ センサー	*
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リングプラットフォームの部品 (続き)

説明	モデル番号
<b>ヘモスフィア 静脈血オキシメトリーモニタリング</b>	
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	*
<b>ヘモスフィア 組織オキシメトリーモニタリング</b>	
ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュール	HEMTOM10
ForeSight 組織オキシメーターモジュール	HEMFSM10
ForeSight 組織オキシメーターモジュール固定クリップ	FSEMC 01-06-1100
ForeSight センサ (サイズ: 非粘性スモール、スモール、ミディアム、ラージ)	*
<b>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ケーブル</b>	
電源コード	*
圧力用スレーブケーブル	**
ECG モニタ用スレーブケーブル	**
圧出力ケーブル	HEMDPT1000

**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
ヘモスフィア用追加アクセサリ	
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取扱説明書	***
<p>* モデルや注文方法については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。</p> <p>** Edwards Lifesciences 株式会社製のスレーブケーブルはベッドサイドモニタ専用です。Philips (Agilent)、GE (Marquette)、Spacelabs (OSI Systems) などのベッドサイドモニタ取扱い企業からお求めいただけます。特定のモデルや注文方法については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。</p> <p>*** 最新版については、最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。</p>	

## 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リングプラットフォームと共に使用します。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。

## 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リングプラットフォームに表示される連続的患者パラメータおよび間欠的患者パラメータの計算式について説明します。

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

したがって、以下の式を使ってモニタ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。

SvO<sub>2</sub> を含む計算はすべて、ScvO<sub>2</sub> を選択すると ScvO<sub>2</sub> 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 <sup>2</sup>
CaO <sub>2</sub>	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 <sub>SI</sub> – 総ヘモグロビン量 mmol/L SpO <sub>2</sub> – 動脈血酸素飽和度 % PaO <sub>2</sub> – 動脈血酸素分圧 mmHg PaO <sub>2SI</sub> – 動脈血酸素分圧 kPa	mL/dL

表 C-1 心機能プロフィールおよび酸素化プロフィールの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
CvO <sub>2</sub>	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 <sub>SI</sub> – 総ヘモグロビン量 mmol/L SvO <sub>2</sub> 混合静脈血酸素飽和度 % PvO <sub>2</sub> – 静脈血酸素分圧 mmHg PvO <sub>2SI</sub> – 静脈血酸素分圧 kPa および PvO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub>	動静脈血酸素含有量較差 $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ 説明： CaO <sub>2</sub> – 動脈血酸素含有量 (mL/dL) CvO <sub>2</sub> – 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 <sup>2</sup>	L/min/m <sup>2</sup>
CPI	心拍出力係数 $CPI = MAP \times CI \times 0.0022$	W/m <sup>2</sup>
CPO	心拍出力 $CPO = CO \times MAP \times K$ 説明： 心拍出力 (CPO) (W) は MAP × CO / 451 として計算 K はワットへの変換係数 (2.22 × 10 <sup>-3</sup> ) MAP の単位 mmHg CO の単位 L/min	W
DO <sub>2</sub>	酸素運搬量 $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ 説明： CaO <sub>2</sub> – 動脈血酸素含有量 mL/dL CO – 心拍出量 L/min	mL O <sub>2</sub> /min
DO <sub>2</sub> I	酸素運搬量係数 $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ 説明： CaO <sub>2</sub> – 動脈血酸素含有量 mL/dL CI – 心係数 L/min/m <sup>2</sup>	mL O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>
dP/dt	時間に対する動脈圧波形の最大一次微分 $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n]), n=0 \text{ から } N=1 \text{ の場合}$ 説明： P[n] – 動脈圧信号の現在のサンプル (mmHg) ts – サンプリング間隔、秒 N – 所定の心臓周期の総サンプル数	mmHg/秒

表 C-1 心機能プロフィールおよび酸素化プロフィールの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
Ea <sub>dyn</sub>	動的動脈エラストランス Ea <sub>dyn</sub> = 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 <sup>2</sup> ) EF – 駆出率 % (efu)	mL/m <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup> ) SVI – 一回拍出量係数 (mL/m <sup>2</sup> )	mL/m <sup>2</sup>
LVSWI	左室一回仕事量係数 LVSWI = SVI x (MAP – PAWP) x 0.0136 LVSWI = SVI x (MAP <sub>SI</sub> – PAWP <sub>SI</sub> ) x 0.0136 x 7.5 説明： SVI – 一回拍出量係数 (mL/beat/m <sup>2</sup> ) MAP – 平均動脈圧 mmHg MAP <sub>SI</sub> – 平均動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWP <sub>SI</sub> – 肺動脈楔入圧 kPa	g-m/m <sup>2</sup> /beat
O <sub>2</sub> EI	酸素摂取係数 O <sub>2</sub> EI = {(SaO <sub>2</sub> – SvO <sub>2</sub> ) / SaO <sub>2</sub> } x 100 (%) 説明： SaO <sub>2</sub> – 動脈血酸素飽和度 % SvO <sub>2</sub> – 混合静脈血酸素飽和度 %	%
O <sub>2</sub> ER	酸素摂取率 O <sub>2</sub> ER = (Ca-vO <sub>2</sub> / CaO <sub>2</sub> ) x 100 (%) 説明： CaO <sub>2</sub> – 動脈血酸素含有量 mL/dL Ca-vO <sub>2</sub> – 動静脈血酸素含有量較差 mL/dL	%

表 C-1 心機能プロフィールおよび酸素化プロフィールの式（続き）

パラメータ	説明と式	単位
PPV	脈圧変化 $PPV = 100 \times (PP_{max} - PP_{min}) / \text{mean}(PP)$ ここで： PP – 脈圧 (mmHg、以下のように算出)： $PP = \text{SYS} - \text{DIA}$ SYS – 収縮期血圧 DIA – 拡張期血圧	%
PVR	肺血管抵抗 $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ 説明： MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAP <sub>SI</sub> – 平均肺動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWP <sub>SI</sub> – 肺動脈楔入圧 kPa CO – 心拍出量 L/min	dyne-s/cm <sup>5</sup> kPa-s/L
PVRI	肺血管抵抗係数 $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ 説明： MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAP <sub>SI</sub> – 平均肺動脈圧 kPa PAWP – 肺動脈楔入圧 mmHg PAWP <sub>SI</sub> – 肺動脈楔入圧 kPa CI – 心係数 L/min/m <sup>2</sup>	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> kPa-s-m <sup>2</sup> /L
RVSWI	右室一回仕事量係数 $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0.0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0.0136 \times 7.5$ 説明： SVI – 一回拍出量係数 (mL/beat/m <sup>2</sup> ) MPAP – 平均肺動脈圧 mmHg MPAP <sub>SI</sub> – 平均肺動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVP <sub>SI</sub> – 中心静脈圧 kPa	g-m/m <sup>2</sup> /beat
StO <sub>2</sub>	組織酸素飽和度 $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ 説明： HbO <sub>2</sub> – 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 $SV = (CO / PR) \times 1000$ 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 <sup>2</sup> PR – 脈拍数 beats/min	mL/beat/m <sup>2</sup>
SVR	体血管抵抗 $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm <sup>5</sup> ) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ 説明： MAP – 平均動脈圧 mmHg MAP <sub>SI</sub> – 平均動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVP <sub>SI</sub> – 中心静脈圧 kPa CO – 心拍出量、L/min	dyne-s/cm <sup>5</sup> (kPa/l) <sub>SI</sub>
SVRI	体血管抵抗係数 $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ 説明： MAP – 平均動脈圧 mmHg MAP <sub>SI</sub> – 平均動脈圧 kPa CVP – 中心静脈圧 mmHg CVP <sub>SI</sub> – 中心静脈圧 kPa CI – 心係数 L/min/m <sup>2</sup>	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> (kPa-s-m <sup>2</sup> /l) <sub>SI</sub>
SVV	一回拍出量変化 $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{mean}(SV)$	%
VO <sub>2</sub>	酸素消費量 $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O <sub>2</sub> /min) 説明： Ca-vO <sub>2</sub> – 動静脈血酸素含有量較差 (mL/dL) CO – 心拍出量 L/min	mL O <sub>2</sub> /min
VO <sub>2e</sub>	ScvO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> /min) 説明： Ca-vO <sub>2</sub> – 動静脈血酸素含有量較差 (mL/dL) CO – 心拍出量 L/min	mL O <sub>2</sub> /min
VO <sub>2</sub> l	酸素消費量係数 $VO_2 / BSA$	mL O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>

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

# 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

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 <sup>2</sup>
ID	0桁	40文字	なし

### D.2 トレンドスケールのデフォルトの制限値

表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値

パラメータ	単位	最小デフォルト値	最大デフォルト値	設定間隔
CO/iCO/sCO	L/min	0.0	12.0	1.0
CI/iCI/sCI	L/min/m <sup>2</sup>	0.0	12.0	1.0
SV	mL/b	0	160	20
SVI	mL/b/m <sup>2</sup>	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub>	%	0	99	10
StO <sub>2</sub>	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm <sup>5</sup>	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup>	500	3000	200
EDV/sEDV	mL	0	800	25
EDVI/sEDVI	mL/m <sup>2</sup>	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
収縮期圧 <sub>ART</sub>	mmHg	80	160	5
収縮期圧 <sub>PAP</sub>	mmHg	0	55	5
拡張期圧 <sub>ART</sub>	mmHg	50	110	5

表 D-2 トレンドスケールのデフォルト値（続き）

パラメータ	単位	最小デフォルト値	最大デフォルト値	設定間隔
拡張期圧 <sub>PAP</sub>	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea <sub>dyn</sub>	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リングプラットフォームは、上下スケール設定のうち、下の数値よりも低い上のスケール設定には対応しません。また、下のスケール設定が上のスケール設定よりも高い場合も対応しません。

### D.3 パラメータ表示および設定可能なアラーム／ターゲット範囲

表 D-3 設定可能なパラメータのアラームおよび表示範囲

パラメータ	単位	表示範囲	設定可能な範囲
CO	L/min	1.0~20.0	1.0~20.0
iCO	L/min	0.0~20.0	0.0~20.0
sCO	L/min	1.0~20.0	1.0~20.0
CI	L/min/m <sup>2</sup>	0.0~20.0	0.0~20.0
iCI	L/min/m <sup>2</sup>	0.0~20.0	0.0~20.0
sCI	L/min/m <sup>2</sup>	0.0~20.0	0.0~20.0
SV	mL/b	0~300	0~300
SVI	mL/b/m <sup>2</sup>	0~200	0~200
SVR	dyne-s/cm <sup>5</sup>	0~5000	0~5000
SVRI	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup>	0~9950	0~9950
iSVR	dyne-s/cm <sup>5</sup>	0~5000	0~5000
iSVRI	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup>	0~9950	0~9950
SVV	%	0~99	0~99
オキシメトリー (ScvO <sub>2</sub> / SvO <sub>2</sub> / StO <sub>2</sub> )	%	0~99	0~99
EDV	mL	0~800	0~800
sEDV	mL	0~800	0~800
EDVI	mL/m <sup>2</sup>	0~400	0~400
sEDVI	mL/m <sup>2</sup>	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	設定可能な範囲
RVEF	%	0~100	0~100
sRVEF	%	0~100	0~100
CVP	mmHg	0~50	0~50
MAP	mmHg	0~300	10~300
MAP (動脈圧波形のリアルタイム表示)	mmHg	-34~312	0~300
MPAP	mmHg	0~99	0~99
収縮期圧 <sub>ART</sub>	mmHg	0~300	10~300
収縮期圧 <sub>PAP</sub>	mmHg	0~99	10~99
拡張期圧 <sub>ART</sub>	mmHg	0~300	10~300
拡張期圧 <sub>PAP</sub>	mmHg	0~99	0~99
PPV	%	0~99	0~99
PR	bpm	0~220	0~220
HR <sub>avg</sub>	bpm	0~220	0~220
HPI	なし	0~100	該当なし <sup>1</sup>
dP/dt	mmHg/sec	0~3000	0~3000
Ea <sub>dyn</sub>	なし	0.0~3.0	該当なし <sup>2</sup>

<sup>1</sup>HPIのパラメータ警告範囲は設定不可能です。  
<sup>2</sup>Ea<sub>dyn</sub> 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 <sup>2</sup>	1.0	2.0	4.0	6.0
SVI	mL/b/m <sup>2</sup>	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup>	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub>	%	50	65	75	85
StO <sub>2</sub>	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	mL/m <sup>2</sup>	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO <sub>2</sub> l	mL O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>	300	500	600	800
VO <sub>2</sub> l/VO <sub>2</sub> le	mL O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>	80	120	160	250

表 D-4 パラメータアラームのレッドゾーンおよびターゲットのデフォルト値（続き）

パラメータ	単位	EWアラーム (レッドゾーン) 下限デフォルト値	EWターゲット下 限デフォルト値	EWターゲット上 限デフォルト値	EWアラーム (レッドゾーン) 上限デフォルト値
CVP	mmHg	2	2	8	10
収縮期圧 <sub>ART</sub>	mmHg	90	100	130	150
収縮期圧 <sub>PAP</sub>	mmHg	10	14	23	34
拡張期圧 <sub>ART</sub>	mmHg	60	70	90	100
拡張期圧 <sub>PAP</sub>	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HR <sub>avg</sub>	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dL	7.0	11.0	17.0	19.0
	mmol/L	4.3	6.8	10.6	11.8
SpO <sub>2</sub>	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	なし	0	N/A	N/A	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

注記 係数なし範囲は、係数化範囲および入力した BSA 値に基づきます。

## D.5 アラームの優先度

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 <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub>	高	中	
StO <sub>2</sub>	高	N/A	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	中	中	
RVEF/sRVEF	中	中	
収縮期圧 <sub>ART</sub> /収縮期圧 <sub>PAP</sub>	高	高	
拡張期圧 <sub>ART</sub> /拡張期圧 <sub>PAP</sub>	高	高	
MAP	高	高	
MPAP	中	中	
CVP	中	中	
PPV	中	中	
フォルト			中 / 高
警告			低

### 注記

アラーム信号の発生遅延はパラメータに依存します。オキシメトリー関連パラメータの場合、パラメータが 5 秒以上連続して範囲外になった後の遅延は 2 秒未満です。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 5 秒以上連続して範囲外になった後)、パラメータ平均化 (20 秒および 5 分) の場合は 20 秒です (表 6-4 参照)。ヘモスフィア圧ケーブルと TruWave DPT を使用して測定されたパラメータの場合、パラメータが 5 秒以上連続して範囲外になった後の遅延時間は 2 秒です。

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 <sub>2</sub>	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。

## コンピューターテーション定数

### E.1 コンピューターテーション定数

iCO モードでは、ヘモスフィア スワングアンツモジュールは、以下の表に掲載するコンピューターテーション定数を用いた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 スワングアンツモジュールは、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テーション定数を決定します。

**注記** 以下のコンピューターテーション定数は公称値であり、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テーション定数については、カテーテルの添付文書を参照してください。

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

表 E-1 注入液温度（バス）プローブのコンピューターテーション定数

注入液温度範囲* (°C)	注入液容量 (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 (冷) 5 ~ 18°C	10	0.578	0.578	0.570	0.568	0.581
	5	0.272	0.286	0.257	0.276	0.288
低温 (冷) 0 ~ 5°C	10	0.562	0.563	0.537	0.533	0.549
	5	0.267	0.276	0.217	0.253	0.272

\* 心臓の測定を最適化するには、注入液温度をカテーテルの添付文書に記載されている温度範囲のいずれかに対応させてください。

# 付録 F

## システムのメンテナンス、点検 およびサポート

### 目次

通常メンテナンス.....	270
モニタおよびモジュールの清掃.....	271
プラットフォームケーブルの清掃.....	272
点検およびサポート.....	274
エドワーズライフサイエンス株式会社の所在地.....	275
モニタの処分.....	275
予防メンテナンス.....	275
アラームシグナルのテスト.....	276
保証.....	276

### 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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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、Edwards Lifesciences 株式会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リングプラットフォームには、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**      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リングプラットフォーム、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リングプラットフォーム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リングプラットフォームのアクセサリー、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リングプラットフォーム、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 Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

---

## F.3 プラットフォームケーブルの清掃

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

---

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

---

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

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

---

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

---

### F.3.1 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。

---

### F.3.2 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 Edwards Lifesciences 株式会社にお問い合わせください。

### F.3.3 ヘモスフィア圧ケーブルの清掃

ヘモスフィア圧ケーブルは、本章の冒頭（セクション F.2）でプラットフォームケーブル用に指定されたセクション F.3 の洗剤と方法を使用して洗浄できます。モニタから圧ケーブルを外して、コネクタを自然乾燥させます。トランスデューサのコネクタを送風乾燥させる場合は、清潔で乾燥した空調設備からの送風、エアダスター、または CO<sub>2</sub> 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。

### F.3.4 ForeSight 組織オキシメーターモジュールの清掃

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

- このモジュールは、設置時およびその後 6ヶ月ごとにテストする必要があります。詳しくは Edwards 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 FSM の清掃またはメンテナンスを実施しないでください。モジュールの電源を切り、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。

---

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

---

FSM の清掃には、次の洗剤が推奨されています。

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

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

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

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

## F.4 点検およびサポート

問題の分析と対処法は第 14 章：「トラブルシューティング」を参照してください。問題が解決しない場合は、Edwards Lifesciences 株式会社にご連絡ください。

Edwards 社はヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの操作に関するサポートを提供しています。

- 米国およびカナダ以外：最寄りの Edwards Lifesciences 株式会社へお問い合わせください。
- E-mail による操作サポート：tech\_support@edwards.com（英語のみ）。

お問い合わせいただく際には、次の情報をご用意ください。

- 後面パネルに記載されたヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームのシリアル番号
- 表示されたメッセージと、問題に関する詳しい情報

## F.5 エドワーズライフサイエンス株式会社の所在地

日本： エドワーズライフサイエンス株式会社  
160-0023  
東京都新宿区西新宿  
6-10-1  
日土地西新宿ビル  
電話 03-6894-0500

## F.6 モニタの処分

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、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リングプラットフォーム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リングプラットフォームの外装を定期的に点検し、全体的な物理的状態を確認してください。筐体に亀裂、破損、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リングプラットフォームの取扱説明書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リングプラットフォームに取り付けた状態で保管できます。保管時の環境仕様については、「ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの仕様」を参照してください。

---

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

---

## F.8 アラームシグナルのテスト

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームを起動するたびに、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、定期的にはアラーム範囲を調整して、適切なアラーム動作が観察できるか確認してください。

## F.9 保証

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

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

## ガイドラインと適合の宣言

### 目次

電磁両立性 (EMC).....	277
使用について.....	278
無線技術に関する情報.....	284

### 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リングプラットフォームは、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リングプラットフォームのユーザーは、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リングプラットフォームに接続する場合は、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リングプラットフォーム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リングプラットフォームを含む、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リングプラットフォーム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リングプラットフォームの機能と安全性を妨げる可能性があります。

### 注意

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

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

表 G-1 電磁エミッション

ガイダンスと適合宣言－電磁エミッション		
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、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リングプラットフォームのユーザーは、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リングプラットフォームは、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リングプラットフォームは、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 <sup>1</sup>	サービス <sup>1</sup>	変調 <sup>2</sup>	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リングプラットフォームは、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リングプラットフォームのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。						
385	380 ~ 390	TETRA 400	パルス変調 <sup>2</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460、 FRS 460	FM <sup>3</sup> 偏移：±5 kHz、 sin 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704 ~ 787	LTE Band 13、17	パルス変調 <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> 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 <sup>1</sup>	サービス <sup>1</sup>	変調 <sup>2</sup>	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リングプラットフォームは、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リングプラットフォームのユーザーは、このような環境で使用することを徹底してください。						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE Band 7	パルス変調 <sup>2</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 ~ 5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調 <sup>2</sup> 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。						
<sup>1</sup> 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。						
<sup>2</sup> 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。						
<sup>3</sup> 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リングプラットフォームとの間の推奨分離距離

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 - 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 (EUT) と外部装置間の干渉閾値 (ToI) と通信閾値 (ToC)**

テスト仕様*	干渉閾値 (ToI) または通信閾値 (ToC) の結果					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 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	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)
<b>A (ToI)</b>	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20MHz Adj チャンネル 20dBm (TRP/ EIRP)	2437	2412	20.06	6.96	10	24.19	1	7.65	0.1	2.42	0.01	0.76
<b>A (ToC)</b>		2437	2412	20.06	6.96	10	1.40	1	0.44	0.1	0.14	0.01	0.04
<b>B (ToI)</b>		5200	5180	23.30	-12.37	10	16.35	1	5.17	0.1	1.63	0.01	0.52
<b>B (ToC)</b>		5200	5180	23.30	-12.37	10	2.49	1	0.79	0.1	0.25	0.01	0.08
<b>C (ToI)</b>		5765	5745	20.06	-15.37	10	7.50	1	2.37	0.1	0.75	0.01	0.24
<b>C (ToC)</b>		5765	5745	20.46	-15.37	10	6.66	1	2.10	0.1	0.67	0.01	0.21

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

**A.** 2.4 GHz; Ch 6, 2437 MHz

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

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

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

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
<p>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、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リングプラットフォームのユーザーは、このような環境で 使用することを徹底してください。</p>			
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	±8 kV 接触	±8 kV	木製、コンクリート、またはセラミックタイルの床。合成材料で覆われている床の場合、相対湿度は最低 30%。
	±15 kV 気中	±15 kV	
電氣的ファストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン	±2 kV 電源ライン	電源の品質は、標準の商用環境や病院環境のものである必要があります。
	±1 kV 入出力ライン >3 メートル	±1 kV 入出力ライン >3 メートル	
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン - ライン間	±1 kV ライン - ライン間	
	±2 kV ライン - 接地間	±2 kV ライン - 接地間	
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電および電圧変化 IEC 61000-4-11	0% $U_T$ （100% $U_T$ のディップ） 0.5 サイクル（0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°）	0% $U_T$	電源の品質は、標準の商用環境および／または病院環境のものである必要があります。停電時もヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォームは、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リングプラットフォームのユーザーは、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リングプラットフォーム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><math>d = [1.2] \times \sqrt{P}</math> ; 150 kHz ~ 80 MHz</p> <p><math>d = [1.2] \times \sqrt{P}</math> ; 80 MHz ~ 800 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><math>d = [2.3] \times \sqrt{P}</math> ; 800 MHz ~ 2500 MHz</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<sup>a</sup>、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<sup>b</sup>。</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> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><sup>a</sup> 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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォームの向きを変える、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><sup>b</sup> 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リングプラットフォームには無線通信技術が搭載され、Wi-Fi 環境を提供します。ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの無線技術は、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ブリカントとともに IEEE 802.11a/b/g/n をサポートしています。

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リングプラットフォームの無線情報

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)
規制ドメインサポート	FCC (南北アメリカ、アジアの一部、中東) ETSI (欧州、中東、アフリカ、アジアの一部) MIC (日本) (以前の TELEC) KC (韓国) (以前の KCC)
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リングプラットフォームの無線情報 (続き)

機能	説明
<p><b>最大送信電力</b></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><b>802.11a</b></p> <p>6 Mbps 15 dBm (31.623 mW)</p> <p>54 Mbps 12 dBm (19.953 mW)</p> <p><b>802.11b</b></p> <p>1 Mbps 16 dBm (39.81 mW)</p> <p>11 Mbps 16 dBm (39.81mW)</p> <p><b>802.11g</b></p> <p>6 Mbps 16 dBm (39.81 mW)</p> <p>54 Mbps 12 dBm (25.12 mW)</p> <p><b>802.11n (2.4 GHz)</b></p> <p>6.5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39.81 mW)</p> <p>65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85 mW)</p> <p><b>802.11n (5 GHz HT20)</b></p> <p>6.5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31.62mW)</p> <p>65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85mW)</p>
<p><b>標準受信感度</b></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><b>802.11a</b></p> <p>6 Mbps -90 dBm</p> <p>54 Mbps -73 dBm (PER &lt;= 10%)</p> <p><b>802.11b</b></p> <p>1 Mbps -89 dBm</p> <p>11 Mbps -82 dBm (PER &lt;= 8%)</p> <p><b>802.11g</b></p> <p>6 Mbps -85 dBm</p> <p>54 Mbps -68 dBm (PER &lt;= 10%)</p> <p><b>802.11n (2.4 GHz)</b></p> <p>MCS0 Mbps -86 dBm</p> <p>MCS7 Mbps -65 dBm</p> <p><b>802.11n (5 GHz HT20)</b></p> <p>MCS0 Mbps -90 dBm</p> <p>MCS7 Mbps -70 dBm</p>
<p><b>セキュリティ</b></p>	<p><b>規格</b></p> <p>IEEE 802.11i (WPA2)</p> <p><b>暗号化</b></p> <p>Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael Algorithm)</p> <p><b>暗号化キーの提供</b></p> <p>Pre-Shared (PSK)</p> <p>動的</p> <p><b>802.1X 拡張可能認証プロトコルのタイプ</b></p> <p>EAP-FAST、EAP-TLS、EAP-TTLS</p> <p>PEAP-GTC、PEAP-MSCHAPv2、PEAP-TLS</p> <p>LEAP</p> <p><b>FIPS 140-2 モード</b></p> <p>動作は WPA2-AES と EAP-TLS の併用および WPA2-PSK/AES に限定</p>

表 G-7 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無線情報（続き）

機能	説明
準拠	<p>ETSI の規制ドメイン</p> <p>EN 300 328 EN 55022:2006 Class B</p> <p>EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003</p> <p>EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006</p> <p>EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005</p> <p>EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS)</p> <p>EN 60950-1</p> <p><b>FCC の規制ドメイン (認証 ID : SQG-WB45NBT)</b></p> <p>FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi) : 2.4 GHz &amp; 5.8 GHz</p> <p>FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi) : 2.4 GHz &amp; 5.4 GHz</p> <p>FCC Part 15 Class B UL 60950</p> <p><b>カナダ産業省 (認証 ID : 3147A-WB45NBT)</b></p> <p>RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2.4 GHz、5.8 GHz、5.2 GHz、5.4 GHz</p> <p>ICES-003, Class B</p> <p><b>MIC (日本) (認証 ID :  R 201-140137)</b></p> <p>STD-T71 第 2 条第 19 項、カテゴリー WW (2.4 GHz チャンネル 1 ~ 13)</p> <p>第 2 条第 19-2 項、カテゴリー GZ (2.4 GHz チャンネル 14)</p> <p>第 2 条第 19-3 項、カテゴリー XW (5150-5250 W52、5250-5350 W53)</p> <p><b>KC (韓国) (認証 ID : MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)</b></p>
認証	<p>Wi-Fi アライアンス</p> <p>802.11a、802.11b、802.11g、802.11n</p> <p>WPA 認証</p> <p>WPA2 認証</p> <p>Cisco Compatible Extensions (Version 4)</p> <p>FIPS 140-2 レベル 1</p> <p>ARM926 (ARMv5TEJ) とともに 45 シリーズ Wi-Fi モジュール上で動作する</p> <p>Linux3.8 –</p> <p>OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (検証証明書 #1747)</p>
アンテナのタイプ	PCB ダイポール
アンテナの寸法	36 mm x 12 mm x 0.1 mm

### G.3.1 無線技術のサービス品質

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無線技術により、電子カルテおよび記録保管のみを目的として、生理学的データ、アラーム、デバイス通知を、サポート対象の病院情報システム (HIS) に転送することができます。無線で転送されたデータは、遠隔アラーム管理システムや、リアルタイム遠隔データ視覚化システムでの使用を意図したものではありません。サービス品質 (QoS) は、無線信号の強さが中または高 (表 8-1) であり、かつ HIS 接続が良好 (表 8-2) な場所でヘモスフィア 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リングプラットフォーム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リングプラットフォーム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リングプラットフォームは、Health Level 7 (HL7) 通信標準規格 (messaging standard) を使用してデータ転送をサポートします。転送されるすべてのデータは、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リングプラットフォームは、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リングプラットフォームはアラーム音とメッセージでユーザーに通知します (警告: HIS の接続性が喪失しました、表 14-5 を参照してください)。

### G.3.2 無線セキュリティ対策

無線信号は、業界標準の無線セキュリティプロトコル (表 G-7) で保護されています。無線セキュリティ規格である WEP および WPA は、侵入に対して脆弱であることが明らかになっており、推奨されません。Edwards では、IEEE 802.11i (WPA2) セキュリティおよび FIPS モードを有効にして無線データ転送を保護することを推奨しています。また、Edwards は、HIS へ転送される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リングプラットフォーム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リングプラットフォームの間の最低距離が保たれているか確認してください。分離距離の詳細については、表 G-3 を参照してください。

### G.3.4 連邦通信委員会 (FCC) の無線周波数干渉に関する声明

#### 重要事項

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

#### 連邦通信委員会の無線周波数干渉に関する声明

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

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

---

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

---

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

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

FCC は、同一チャ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 R&TTE 指令

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

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

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

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

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

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

### 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 Edwards Lifesciences 株式会社に問い合わせる

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、ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>)

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リングプラットフォーム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。

**ボーラス (iCO) モード**

ボーラス温度希釈によって心拍出量を測定する際の、ヘモスフィアスワンガンツモジュールの機能状態。

**ボーラス注入**

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

**ボタン**

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

**右室駆出率 (RVEF)**

収縮期に右心室から拍出された血液量のパーセンテージ。

**拡張末期容量 (EDV)**

拡張末期の右室内の血液量。

**拡張末期容量指数 (EDVI)**

患者の体表面積で補正した右心の拡張末期容量。

**間欠的心係数 (iCI)**

患者の体表面積で補正した間欠的心拍出量。

**間欠的心拍出量 (iCO)**

間欠的熱希釈で測定される、心臓から体循環に駆出される1分当たりの血液量。

**血圧 (BP)**

ヘモスフィア圧ケーブルで測定される血圧。

**血液温度 (BT)**

カテーテルを適切に配置した際の肺動脈の血液温度。

**混合静脈血酸素飽和度 (SvO<sub>2</sub>)**

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。SvO<sub>2</sub>と表示。

**酸素運搬量 (DO<sub>2</sub>)**

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 (DO<sub>2</sub>I)**

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/m<sup>2</sup>。

**酸素消費量 (VO<sub>2</sub>)**

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。SvO<sub>2</sub> 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<sub>avg</sub>として表示される。

**推定酸素消費量 (VO<sub>2</sub>e)**

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。ScvO<sub>2</sub> 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 (ScvO<sub>2</sub>)**

上大静脈 (SVC) の静脈血で測定した、全ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロビンのパーセンテージ。ScvO<sub>2</sub> と表示。

**注入液**

iCO (ボーラス熱希釈心拍出量) の測定に使用する液体。

**低血圧予測インデックス (HPI)**

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

**動的動脈エラスタンス ( $E_{a_{dyn}}$ )**

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。

# 索引

- A**  
A/D  
定義 33
- B**  
BSA  
算出 113  
式 256  
BT 33  
定義 33
- C**  
CaO<sub>2</sub>  
式 256  
定義 33  
Ca-vO<sub>2</sub>  
式 257  
CCO  
定義 33  
CCO ケーブルテスト 143  
CI  
式 257  
定義 33  
CISPR 11 279  
CO  
カウントダウンタイマー 147  
定義 33  
必要なアクセサリ 53  
ヘモスフィア スワンガンツを  
用いたモニタリング 145  
CO モニタリング開始ボタン 76  
CO モニタリング停止アイコン  
76, 77  
CPI  
差 257  
CPO  
差 257  
CvO<sub>2</sub>  
式 257  
CVP  
定義 33
- D**  
DO<sub>2</sub>  
差 257  
定義 33  
DO<sub>2</sub>I  
差 257  
定義 33  
dP/dt  
差 257  
DPT  
定義 33
- E**  
ECG ケーブル 154  
EDV  
定義 33  
必要なアクセサリ 53  
ヘモスフィア スワンガンツを  
用いたモニタリング 153  
EDVI  
定義 33  
efu  
定義 33
- G**  
GDT セッション  
一時停止 102  
再開 102  
ターゲット更新 102
- H**  
Hct  
定義 33  
HDMI ポート 248  
HGB  
定義 33  
HGB アップデート 102  
HIS  
定義 33  
HIS 接続性 137  
HL7 データ交換 137  
Home アイコン 107  
Home ボタン 100
- HR  
定義 33  
HR<sub>avg</sub>  
定義 33
- I**  
iCO  
定義 33  
必要なアクセサリ 53  
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 148  
IEC  
定義 33  
IEC 60601-1  
2005 / A1:2012 51  
IEC 60601-1-2  
2007 277  
2014 51  
IEC 60601-2-34  
2011 51  
IEC 60601-2-49  
2011 51  
IEC 61000-3-2  
高調波エミッション 279  
IEC 61000-3-3 279  
IEC 61000-4-11 282  
IEC 61000-4-2 282  
IEC 61000-4-3 283  
放射 RF 283  
IEC 61000-4-4 282  
IEC 61000-4-5 282  
IEC 61000-4-6 283  
IEC 61000-4-8 282  
IEC/EN 60601-1-2  
2007 277  
IEEE 802.11 51  
IT  
定義 33
- L**  
LED ランプ 220  
LVSWI  
定義 33

- M**  
MAP  
定義 33  
MPAP  
定義 33
- P**  
PA  
定義 33  
PaO<sub>2</sub>  
定義 33  
PAWP  
定義 33  
POST  
定義 33  
電源オン・セルフテストも参照してください  
PvO<sub>2</sub>  
定義 33  
PVR  
式 259  
定義 33  
PVRI  
式 259  
定義 33
- R**  
RF エミッション 279  
RJ-45 イーサネットコネクタ (モニタ) 248  
RS-232 シリアルポート 248  
RVEF  
定義 33  
必要なアクセサリ 53  
RVEF モニタリング 153  
RVSWI  
定義 33
- S**  
sCI  
定義 33  
sCO  
定義 33  
ScvO<sub>2</sub>  
定義 33  
必要なアクセサリ 54  
sEDV  
定義 33  
SpO<sub>2</sub>  
定義 33  
SQI  
定義 33
- sRVEF  
定義 33  
ST  
定義 33  
STAT  
CO 148  
定義 33  
SV  
式 259  
定義 33  
必要なアクセサリ 53  
SVI  
式 260  
定義 33  
SvO<sub>2</sub>  
定義 33  
必要なアクセサリ 54  
SVR  
式 260  
定義 33  
必要なアクセサリ 53  
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 157  
SVRI  
式 260  
定義 33  
SVV  
差 260
- T**  
TD  
定義 33
- U**  
USB  
定義 33  
USB ポート  
仕様 248
- V**  
VO<sub>2</sub>  
式 260  
定義 33  
VO<sub>2</sub>e  
式 260  
定義 33  
VO<sub>2</sub>I  
式 260  
定義 33  
VO<sub>2</sub>Ie  
式 261  
定義 33
- あ**  
赤  
インジケータ 213  
ターゲットステータス  
インジケータ 126  
[アクション] ボタン 77, 78  
アクセサリ一覧 254  
値  
入力 108  
値が範囲外です 226  
圧コントローラ  
通信ランプ 221  
アナログ入力 118  
アラーム  
音量 125  
個々のパラメータ設定 81  
シグナルテスト 276  
消音 78  
設定 125  
1つのパラメータの設定 128  
変更 81  
ポップアップ画面 81  
優先度 266  
アラーム/ターゲットの変更 81  
アラームおよびターゲットの  
デフォルト値 264  
アラームサイレント 78
- い**  
一時停止  
モニタリング 79  
インフォメーションバー 104, 108  
CO カウントダウンタイ  
マー 147
- う**  
ウォッシュアウト曲線 152
- え**  
エドワーズライフサイエンス  
株式会社の所在地 275  
エラーメッセージ 223
- お**  
オキシメトリー  
SQI 175  
設定 171  
注意 240  
トラブルシューティング  
241, 243  
オキシメトリー警告  
警告一覧 240  
オキシメトリー接続なし 103

オキシメトリーフォルト  
フォルト一覧 239

奥行  
ヘモスフィア スワンガンツ  
モジュール 250  
モニタ 247

同じ患者で継続 114  
オペレーティングシステム 247

温度  
環境仕様 247  
温度信号条件  
CO モニタリング 147

## か

拡張モジュール 27  
画面のナビゲーション 107  
環境仕様 247, 249

患者  
ID 113  
新規 112  
データ 113  
データパラメータ 262  
モニタリングの継続 114

患者データ  
入力 109  
年齢 113  
ビュー 114  
患者データの表示 114  
患者モニタリングの継続 114

## き

黄  
ターゲットステータス  
インジケータ 126

キーパッド  
使用 108

キーパラメータ  
変更 80

キーボード  
使用 108

黄色のインジケータ 213  
機械的仕様 247

記号  
画面 47

基本  
モニタ設定 125

基本性能 51

距離  
装置に推奨 280

## く

クラス A RF エミッション 279  
クラス A 高調波エミッション 279  
グラフ時間単位 131  
グラフトレンドのスクロール  
速度 84

グラフトレンドモニタリング  
画面 83

グループ 1 RF エミッション 279  
グレー  
インジケータ 213  
ターゲットステータス  
インジケータ 126

## け

警告  
一覧 35  
定義 34

ケーブル  
清掃 272  
ケーブルアクセサリ 53  
ケーブル完全性試験 143

ケーブルの長さ  
オキシメトリー 251, 252

血行動態モニタリング技術 27  
画面サイズ 247

言語  
デフォルト設定 267  
変更 114

## こ

高調波エミッション  
IEC 61000-3-2 279

記号  
包装 49

心機能プロファイルの式 256

コックピット画面 91

コネクタ  
清掃 272

コネクタ確認ラベル 50

コンピューテーション定数  
インライン温度プローブ 269

選択 150  
バス温度プローブ 268  
表 268

## さ

サージ IEC 61000-4-5 282

採血 102

サポート  
テクニカル 274

算出パラメータ計算 101

## し

式  
心機能プロファイル 256

新規患者 112

シグナルクオリティインジケータ  
(SQI) 175

時刻  
変更 115

時刻の表示形式 115

時刻の変更 103

重量  
ヘモスフィア スワンガンツ  
モジュール 250  
モニタ 247

仕様  
機械的 247  
物理的 247

処分  
ニタ 275

身長  
患者データ 113

## す

垂直スクロール 107

スクロール 107

スクロール速度  
グラフトレンド 84  
表トレンド 89

スケール  
調整 130

ステータスバー 107

メッセージエリア 107

スナップショットボタン 77

寸法  
バッテリー 249

## せ

清掃  
オキシメトリーケーブル 272

ケーブル 272

ケーブルとコネクタ 272  
モニタ 271

静電気放電 282

性別  
入力 113

生理的アラームの優先度 266

セキュリティ 139

接続ポート 54

設定 136  
概要 77, 78

設定アイコン 77

- 設定画面 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212
- ゼロ点 & 波形 169
- そ**
- 相対湿度  
環境仕様 247
- た**
- ターゲット  
ステータスインジケータ 82  
設定 125  
1つのパラメータの設定 128  
変更 81
- 体外キャリブレーション 172
- 体外キャリブレーションエラー 240
- 体重  
患者データ 113
- 体内キャリブレーション 174
- 高さ  
ヘモスフィア スワングantz  
モジュール 250  
モニタ 247
- タッチ  
定義 33
- タッチスクリーン  
仕様 248
- ち**
- 注意  
一覧 42  
オキシメトリー 240  
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 240  
信号が不安定です 240  
定義 34
- 注入液容量 150
- て**
- ディスプレイ出力  
HDMI 248
- データ  
エクスポート 134  
セキュリティ 139  
ダウンロード 134, 213
- 適応 21
- テクニカルサポート 274
- 電圧  
モニタ 249
- 電圧変動／フリッカー  
エミッション 279
- 電氣的ファストトランジェント／バースト 282
- 点検 274
- 電源オン・セルフテスト 61
- 電源周波数イミュニティ試験 282
- 電磁  
エミッション 279  
両立性 277
- 伝導 RF  
IEC 61000-4-6 283
- と**
- 頭字語 33
- トラブルシューティング  
オキシメトリー 241, 243
- 取消アイコン 107
- トレンドスケール  
デフォルトの制限値 262
- な**
- ナビゲーション 74, 107
- ナビゲーションバー 76
- は**
- 背面パネル 54  
接続ポート 55
- パスコード 109
- パスワード 109
- バッテリー  
インフォメーションバーの  
状態 105  
設置 58  
保管 276  
メンテナンス 276
- 幅  
ヘモスフィア スワングantz  
モジュール 250  
モニタ 247
- パラメータ  
変更 80
- パラメータタイトル 80, 82
- ひ**
- 日付  
変更 115
- 日付の表示形式 115
- 病院情報システム 137
- 標高  
環境仕様 247
- 表示サイズ 247
- 表示仕様  
モニタ 247
- 表トレンド画面 88
- 表トレンドのスクロール速度 89
- 表トレンドの表示間隔 131
- ふ**
- フィジオツリー 92  
アラームとターゲットの設定 94  
連続モード 92
- フィジオツリー画面 92
- フィジオビュー画面 90
- 物理的仕様 247
- 太字  
定義 32
- プレッシャーコントローラー  
通信ランプ 222
- 分離距離 280
- へ**
- ベッドサイドモニタ  
ECG 入力 154
- 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  
環境仕様 247, 249  
基本性能 51  
仕様 247, 249  
ステータスランプ 220  
接続ポート 54  
必要なアクセサリ 53  
文書類および訓練 32  
ベースキット 52  
ラベル 49
- ヘモスフィアオキシメトリー  
ケーブル  
エラーメッセージ 239  
クイックスタートガイド 67, 69  
仕様 252  
使用可能なパラメータ 31  
清掃 272  
設定 171  
データの再読み込み 176  
リセット 178

## ヘモスフィア スワンガンツ

## モジュール

- CO アルゴリズム 145
- CO モニタリング 145
- iCO モニタリング 148
- エラーメッセージ 227
- 温度信号条件 147
- 概要 28
- クイックスタートガイド 64
- 接続の概要 72, 142, 186
- 利用可能なパラメータ 29, 30, 31

## ほ

## 放射 RF

- IEC 61000-4-3 283

## 包装ラベル 50

## ボータス

- ウォッシュアウト曲線 152

## ボータス (iCO)

- モニタリング 148

## 保証 276

## ボタン

- リスト 108

## み

## 緑

- 圧コントローラーカフの状態緑 221
- インジケータ 213
- ターゲットステータスインジケータ 126

## め

- メンテナンス 275

## も

- モジュールアクセサリ 53

- モジュールスロット 27

- モデル番号 254

- 戻るアイコン 107

## モニタ

- 環境仕様 247, 249

- 重量 247

- 使用 74

- 処分 275

- 清掃 271

- 電源と通信ランプ 220

- 幅 247

- 表示仕様 247

- モニタ選択アイコン 77

- モニタ LED 220

- モニタ設定 114

- 基本 125

- モニタリング一時停止 103

- モニタリング画面のナビゲーション 107

- モニタリング再開 103

- モニタリングの中断 79

## ゆ

- 有効な時刻を入力してください 226

- 有効な日付を入力してください 226

- ユーザーインターフェースの記号 47

- ユーザーのプロフィール 23

- 輸液負荷 86

## よ

- 予防メンテナンス 275

- より大きい値を入力してください 226

- より小さい値を入力してください 226

## ら

## ラベル

- 製品 49

- 包装 50

- ポート 50

## ランプ

- 圧コントローラー 221

- プレッシャーコントロール 222

- モニタ 220

## り

- リストボタン 108

- 略語 33

## れ

- 履歴モード 92

- フィジオツリー 92

- レビューされたイベント 102

- 連続的%変化

- 設定 116

- 連続的変化間隔

- インジケータ 82

- 連続モード

- フィジオツリー 92

## ろ

- ロールスタンド 255

## わ

- ワイヤレス 136

- 仕様 249

- 設定 136

このページは空白のまま残しています



10043563002A

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

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

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. A/W Part No 10043563002/A

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



Edwards