

エドワーズライフサイエンス
EV1000 クリティカルケアモニター
(クリアサイトフィンガーカフ/ EV1000 ポンプユニット)

取扱説明書



Edwards

Edwards Lifesciences EV1000 クリティカルケアモニター取扱説明書

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

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、EV1000、ClearSight、クリアサイト、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、スワンガンツ、TruWave、トゥルーウェーブ、Vigileo、ビジレオ、Vigilance、ビジランス、Vigilance II、VolumeView およびボリュームビューは Edwards Lifesciences Corporation の商標です。その他の商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

Copyright© 2018 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved.
Manual Version 1.5 Release Date: 01/07/2018
Software Version 1.9



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany

作成：2018 年 4 月 第 4 版
医療機器認証番号：22300BZX00363
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：動脈圧心拍出量計（JMDN コード：70050000）
販売名：E V 1 0 0 0 クリティカルケアモニター

本書の使用方法

Edwards Lifesciences EV1000 クリティカルケアモニターの取扱説明書は 14 の章、7 つの付録、そして索引で構成されています。本書にある図については、ソフトウェアは絶えず改良されているため、画面の正確な複製でないこともあります。

章	説明
1	EV1000 クリティカルケアモニターの概要 ：EV1000 クリティカルケアモニターの概要を示します。
2	安全と記号 ：本書内にある「警告」、「注意」、「注記」、およびモニターやポンプユニット上にあるラベルを説明します。
3	開梱および初期設定 ：EV1000 クリティカルケアモニターとケーブルの設定、およびシステムの初期起動について説明します。
4	EV1000 クリティカルケアモニタークイックスタートガイド ：生体情報モニターに熟練した医師とユーザーが、モニターをすぐに使用できるように、使用方法を説明します。
5	EV1000 クリティカルケアモニターのナビゲーション ：タッチパネルやモニタリングケーブルの使用方法について説明します。
6	モニターの表示オプション ：患者情報、言語および国際単位、アラーム音量、日付・時刻など、モニター画面の様々な設定について説明します。またモニター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	方法およびモニタリング ：クリアサイトテクノロジーについて説明し、患者モニタリング装置の設定と操作方法を示し、心拍出量、1 回拍出量、1 回拍出量変化、および体血管抵抗の測定方法について説明します。
8	フィジオビューおよびフィジオツリーモニタリング画面 ：モニタリングパラメータとその相互関係を視覚的に表示するフィジオビュー画面とフィジオツリー画面について説明します。
9	強化されたパラメータトラッキング ：EV1000 クリティカルケアモニターで利用できる目標指向型療法の実施に役立つツールについて説明します。
10	クリニカルアクションと分析 ：EV1000 クリティカルケアモニターを使用してパラメータを計算する方法、イベントをレビューする方法、および他の拡張オプションを使用する方法について説明します。
11	デモモードおよびデータのダウンロード ：EV1000 クリティカルケアモニターを使用したトレーニングやデモの実行方法、またモニタリングデータを USB ドライブにダウンロードする方法について説明します。

章	説明
12	ヘルプとトラブルシューティング ：ヘルプメニューの使用法の説明と、フォルトと警告の一覧があります。
13	EV1000 クリティカルケアモニターのアクセサリ ：EV1000 クリティカルケアモニターと一緒に使用するアクセサリについて説明しています。
14	EV1000 クリティカルケアモニターの拡張機能 ：追加機能の説明

付録	説明
A	仕様
B	患者パラメータの計算式
C	モニター設定とデフォルト設定
D	EV1000 単位換算
E	システムのメンテナンス、点検およびサポート
F	ガイドラインと適合の宣言
G	用語集

索引

目次

第1章：EV1000 クリティカルケアモニターの概要	1-1
クリアサイトテクノロジー 非侵襲動脈圧および心拍出量モニタリング	1-1
モニタリングパラメータ	1-1
適応	1-1
EV1000 クリティカルケアモニターの取扱説明書	1-2
頭字語および略語	1-2
第2章：安全と記号	2-1
安全に関する識別記号	2-1
警告	2-1
注意	2-4
モニター画面上の記号	2-6
製品ラベル上の記号	2-7
準拠規格	2-9
EV1000 の基本性能	2-10
文書	2-10
第3章：開梱および初期設定	3-1
開梱	3-1
内容物	3-1
モニター用アクセサリ	3-1
モニターおよびポンプユニットの設置	3-1
取り付けに関する推奨事項	3-2
モニターおよびポンプユニットの接続	3-2
ケーブルの接続	3-4
初回起動	3-4
言語の選択	3-5
第4章：EV1000 クリティカルケアモニター クイックスタートガイド	4-1
クリアサイトテクノロジー 血圧および血行動態モニタリング	4-1
ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整および装着	4-2
アラームおよびターゲット	4-3
中心静脈圧の手動入力 (SVR および SVRI を計算するため)	4-3
第5章：EV1000 クリティカルケアモニターのナビゲーション	5-1
ナビゲーションバー	5-1
モニタリングビュー	5-2
パラメータの変更	5-2
アラーム／ターゲットの変更	5-3
グラフトレンド	5-3
表トレンド	5-5
ビッグナンバー	5-6
フィジオビュー画面	5-6
コックピット画面	5-6
ゴールポジショニング画面	5-7
フィジオツリー	5-7
ステータスインジケータ	5-7
モニタリング画面のナビゲーション	5-8
垂直スクロール	5-8

情報バー.....	5-9
ステータスバー.....	5-10
第6章：モニターの表示オプション.....	6-1
患者データ.....	6-1
新規患者.....	6-1
患者モニタリングの継続.....	6-1
患者データの表示.....	6-2
モニター設定.....	6-2
モニター基本設定.....	6-2
日付、時刻表示形式の変更.....	6-2
モニター設定画面.....	6-3
シリアルポートのセットアップ.....	6-4
モニターデフォルトの復元.....	6-4
パラメータ設定.....	6-4
アラーム／ターゲット.....	6-4
時間の間隔と平均.....	6-7
エンジニアリング.....	6-9
第7章：方法およびモニタリング.....	7-1
EV1000 非侵襲システムに使われている方法.....	7-1
ボリュームクランプ法.....	7-1
Physiocal 法.....	7-1
波形再構成および血行動態分析（クリアサイトアルゴリズム）.....	7-1
ハートリファレンスセンサー (HRS).....	7-1
指の先端の変色、しびれまたはうずき.....	7-1
シングルカフ モニタリング.....	7-2
ダブルカフ モニタリング.....	7-2
患者センサーの接続.....	7-2
プレッシャーコントローラー（圧制御装置）の装着.....	7-4
クリアサイトフィンガーカフサイズを選択.....	7-4
クリアサイトフィンガーカフの装着.....	7-4
患者データの入力.....	7-5
ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整と装着およびモニタリング開始.....	7-5
ターゲットとアラームの限界設定.....	7-7
中心静脈圧の手動入力.....	7-8
連続波形表示.....	7-8
生体情報モニターへの信号出力.....	7-8
算出パラメータ計算.....	7-8
カフのオプション.....	7-8
カフ圧解除モード.....	7-9
心拍出量キャリブレーション.....	7-9
Physiocal のコントロール.....	7-10
第8章：フィジオビューおよびフィジオツリーモニタリング画面.....	8-1
フィジオビュー画面.....	8-1
SVV スロープインジケータ.....	8-2
フィジオツリー画面.....	8-2
連続モードと履歴モード.....	8-2
パラメータボックス.....	8-3
アラームとターゲットの設定.....	8-3

第 9 章：強化されたパラメータトラッキング.....	9-1
GDT トラッキング.....	9-1
キーパラメータおよびターゲットの選択.....	9-1
GDT トラッキング.....	9-1
GDT の履歴.....	9-2
SV の最適化.....	9-2
GDT レポートのダウンロード.....	9-3
第 10 章：アクションと分析.....	10-1
ゼロ点調整&波形確認.....	10-1
ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整.....	10-1
アナログ圧波形の出力.....	10-1
中心静脈圧の手動入力.....	10-1
算出パラメータ計算.....	10-1
イベントレビュー.....	10-1
カフのオプション.....	10-2
拡張オプション.....	10-3
履歴データ.....	10-3
第 11 章：デモモードおよびデータダウンロード.....	11-1
データダウンロード.....	11-2
第 12 章：ヘルプとトラブルシューティング.....	12-1
画面上のヘルプ.....	12-1
図画ヘルプ画面.....	12-2
ポンプユニット通信および電源.....	12-3
プレッシャーコントローラー（圧制御装置）通信.....	12-4
システムエラー.....	12-5
数値キーパッドエラー.....	12-6
クリアサイトのフォルトおよび警告.....	12-7
クリアサイトの注意およびトラブルシューティング.....	12-12
CVP のトラブルシューティング.....	12-13
第 13 章：EV1000 クリティカルケアモニターのアクセサリ.....	13-1
スタンド.....	13-1
EV1000 テーブルスタンド.....	13-1
EV1000 ロールスタンド.....	13-1
EV1000 モニター取付け金具（クランプ）.....	13-2
EV1000 モニターの種類.....	13-2
EV1000 ポンプユニット取付け金具（クランプ）.....	13-3
第 14 章：EV1000 クリティカルケアモニター拡張機能.....	14-1
HIS 接続性.....	14-1
ゴールポジショニング画面.....	14-2
パラメータの選択.....	14-2
トレンド、ターゲットおよびアラームのカスタマイゼーション.....	14-2
テクノロジーの選択.....	14-3
EV1000 データボックスのアダプターケーブルの接続.....	14-3
テクノロジー選択画面.....	14-3
付録 A：仕様.....	A-1
アクセサリ.....	A-2

付録 B：患者パラメータの計算式.....	B-1
付録 C：モニター設定とデフォルト設定.....	C-1
患者データ入力範囲.....	C-1
トレンドスケールの制限値.....	C-1
パラメータの表示および設定可能なアラーム／ターゲットの範囲.....	C-2
アラームおよびターゲットのデフォルト値.....	C-2
言語デフォルト設定.....	C-3
付録 D：EV1000 単位換算.....	D-1
ポンドとキログラム.....	D-1
インチとセンチ.....	D-1
mmHg と kPa.....	D-1
g/dL と mmol/L（ヘモグロビン）.....	D-1
°F（華氏）と°C（摂氏）.....	D-1
付録 E：システムのメンテナンス、点検およびサポート.....	E-1
EV1000 クリティカルケアモニターの清掃.....	E-1
モニターおよびポンプユニットの清掃.....	E-1
システムケーブルおよびアクセサリーの清掃.....	E-1
患者ケーブルおよびコネクタの清掃.....	E-2
点検およびサポート.....	E-2
エドワーズライフサイエンス株式会社の所在地.....	E-3
システムの処分.....	E-3
予防メンテナンス.....	E-3
保証.....	E-4
付録 F：ガイドラインと適合の宣言.....	F-1
電磁両立性（EMC）.....	F-1
使用について.....	F-1
付録 G：用語集.....	G-1
添付.....	1



図 3-1	EV1000 クリティカルケアモニターのケーブル接続.....	3-3
図 3-2	起動画面.....	3-4
図 3-3	言語選択画面.....	3-5
図 4-1	EV1000 非侵襲システムのケーブル接続.....	4-1
図 4-2	患者データの入力画面.....	4-2
図 4-3	プレッシャーコントローラー（圧制御装置）の取り付け.....	4-2
図 4-4	クリアサイトフィンガーカフの配置.....	4-2
図 4-5	HRS のゼロ点調整.....	4-3
図 4-6	アラームとターゲットの設定.....	4-3
図 5-1	ナビゲーションバー.....	5-1
図 5-2	モニター画面選択ウィンドウの例.....	5-2
図 5-3	パラメータの変更.....	5-3
図 5-4	グラフトレンド画面－動脈圧波形表示.....	5-4
図 5-5	グラフトレンド－インターベンション.....	5-4
図 5-6	グラフトレンド画面－インターベンション情報バルーン.....	5-5
図 5-7	表トレンド画面.....	5-5
図 5-8	表トレンドの表示間隔ポップアップ.....	5-6
図 5-9	ビッグナンバー画面.....	5-6
図 5-10	フィジオビュー画面.....	5-6
図 5-11	コックピット画面.....	5-7
図 5-12	フィジオツリー画面.....	5-7
図 5-13	パラメータグローブ.....	5-7
図 5-14	レビューリストの垂直スクロール.....	5-8
図 5-15	選択リストの垂直スクロール.....	5-8
図 5-16	情報バー.....	5-9
図 5-17	画面ロックポップアップ.....	5-10
図 5-18	画面ロック.....	5-10
図 5-19	ステータスバー.....	5-10
図 6-1	新規または継続選択画面.....	6-1
図 6-2	モニター設定.....	6-2
図 6-3	モニター基本設定.....	6-2
図 6-4	日付／時刻設定.....	6-3
図 6-5	モニター設定.....	6-3
図 6-6	シリアルポートのセットアップ.....	6-4
図 6-7	パラメータ設定.....	6-4
図 6-8	アラーム／ターゲット設定.....	6-6
図 6-9	カスタムデフォルトのアラーム／ターゲット設定.....	6-6
図 6-10	アラームとターゲット設定.....	6-7
図 6-11	時間の間隔と平均設定.....	6-7
図 6-12	グラフトレンド画面.....	6-8
図 6-13	スケール調整.....	6-8
図 6-14	表示間隔ポップアップ.....	6-8
図 7-1	血圧測定中の Physiocal.....	7-1
図 7-2	EV1000 非侵襲システムの接続.....	7-3
図 7-3	カフサイズの選択.....	7-4
図 7-4	クリアサイトフィンガーカフの配置.....	7-4
図 7-5	設定画面.....	7-5
図 7-6	ゼロ点調整&波形画面.....	7-6
図 7-7	HRS のアラインメント.....	7-6
図 7-8	パラメータ設定.....	7-7
図 7-9	アラーム／ターゲット.....	7-7
図 7-10	フィンガーカフ圧解除アイコンおよびタイマー.....	7-9

図 7-11	拡張オプション画面	7-9
図 7-12	拡張オプション画面 – CO キャリブレーション	7-9
図 8-1	フィジオビュー画面	8-1
図 8-2	体血管抵抗の変化	8-1
図 8-3	SVV スロープインジケータ	8-2
図 8-4	フィジオツリー画面	8-2
図 8-5	フィジオツリー履歴画面	8-2
図 8-6	フィジオツリーのパラメータボックス	8-3
図 8-7	フィジオツリーのターゲットポップアップ	8-3
図 9-1	GDT メニュー画面 – キーパラメータの選択	9-1
図 9-2	GDT メニュー画面 – ターゲットの選択	9-1
図 9-3	GDT トラッキング	9-1
図 10-1	算出パラメータ計算	10-1
図 10-2	イベントレビュー	10-1
図 11-1	設定画面	11-1
図 11-2	デモモード	11-1
図 11-3	ライブデモのバナー	11-1
図 11-4	データダウンロード	11-2
図 12-1	メインヘルプ画面	12-1
図 12-2	カテゴリーヘルプ画面	12-1
図 12-3	フォルト画面	12-1
図 12-4	ヘルプ画面	12-2
図 12-5	図画ヘルプ画面	12-2
図 12-6	詳しい図画ヘルプ画面の例	12-2
図 12-7	EV1000 ポンプユニットおよびモニターの LED インジケータ	12-3
図 12-8	プレッシャーコントローラー LED インジケータ	12-4
図 13-1	EV1000 テーブルスタンド	13-1
図 13-2	EV1000 ロールスタンド	13-1
図 13-3	EV1000 モニター取付け金具	13-2
図 13-4	EV1000 モニターおよびモニター取付け金具	13-2
図 13-5	EV1000 モニターの外観と電源ボタンの配置	13-2
図 13-6	EV1000 モニターのケーブルの接続	13-2
図 13-7	EV1000 ポンプユニット取付け金具	13-3
図 14-1	HIS – 患者の検索	14-1
図 14-2	HIS – 新規患者データ画面	14-1
図 14-3	ゴールポジショニング画面	14-2
図 14-4	EV1000 データボックスのアダプターケーブルの電源接続	14-3
図 A-1	分光放射照度	A-1
図 A-2	発光装置の配置	A-1
図 E-1	起動画面	E-2

表

表 1-1	EV1000 クリティカルケアモニターのパラメータ.....	1-1
表 1-2	頭字語および略語.....	1-2
表 2-1	モニター画面上の記号.....	2-6
表 2-2	製品ラベル上の記号.....	2-7
表 2-3	準拠規格.....	2-9
表 3-1	EV1000 クリティカルケアモニターの内容物一覧.....	3-1
表 5-1	インターベンションイベント.....	5-4
表 5-2	グラフトレンドのスクロール速度.....	5-5
表 5-3	表トレンドのスクロール速度.....	5-6
表 5-4	Physiocal インターバルの状態.....	5-9
表 5-5	ポンプユニットのバッテリー状態.....	5-10
表 6-1	ターゲットステータスインジケータの色.....	6-5
表 6-2	ターゲットのデフォルト.....	6-5
表 9-1	GDT トラッキングにおけるターゲットインジケータの色.....	9-2
表 10-1	レビューできるイベント.....	10-2
表 12-1	ポンプユニット通信および電源ランプ.....	12-3
表 12-2	プレッシャーコントローラー（圧制御装置）通信ランプ.....	12-4
表 12-3	システムエラー.....	12-5
表 12-4	数値キーパッドエラー.....	12-6
表 12-5	クリアサイトのフォルトおよび警告.....	12-7
表 12-6	クリアサイトの注意.....	12-12
表 12-7	クリアサイトのトラブルシューティング.....	12-12
表 12-8	CVP のトラブルシューティング.....	12-13
表 A-1	物理的および機械的仕様.....	A-1
表 A-2	環境仕様.....	A-2
表 A-3	基本的パラメータ.....	A-2
表 A-4	EV1000 クリティカルケアモニターコンポーネント.....	A-2
表 A-5	EV1000 モニターの技術的仕様.....	A-3
表 A-6	EV1000 ポンプユニットの技術的仕様.....	A-3
表 B-1	心機能プロファイルの式.....	B-1
表 C-1	患者情報.....	C-1
表 C-2	トレンドスケールの制限値およびデフォルト値.....	C-1
表 C-3	キーパラメータの範囲.....	C-2
表 C-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.....	C-2
表 C-5	言語デフォルト設定.....	C-3
表 F-1	準拠に必要なアクセサリ、ケーブルおよびセンサーの一覧.....	F-1
表 F-2	エミッション.....	F-2
表 F-3	携帯形および移動形 RF 通信装置と EV1000 クリティカルケアモニター間の推奨分離距離.....	F-2
表 F-4	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）.....	F-3
表 F-5	イミュニティ（放射 RF と伝導 RF）.....	F-4

第 1 章： EV1000 クリティカルケアモニターの概要

ポンプユニットおよびクリアサイトフィンガーカフ使用時の EV1000 クリティカルケアモニターは、動脈圧波形を非侵襲的に連続測定し、それから重要な血行動態パラメータを算出してモニターします。本装置は患者の生理的状态を評価し、血行動態を最適化するための臨床判断をサポートします。

クリアサイトテクノロジー 非侵襲動脈圧および心拍出量モニタリング

EV1000 クリティカルケアモニターは EV1000 モニターと EV1000 非侵襲システムから構成され、EV1000 非侵襲システムは EV1000 ポンプユニット (PMP)、プレッシャーコントローラー (PC2)、ハートリファレンスセンサー (HRS)、およびクリアサイトフィンガーカフから構成されます。クリアサイトフィンガーカフには、ボリュームクランプ法と Physiocal 法を使って指動脈血圧を非侵襲的に連続測定するためのプレシスモグラフィセンサーが内蔵されています。測定された指血圧脈動から上腕動脈圧波形が再構成され、収縮期 (SYS) 圧、拡張期 (DIA) 圧、および平均動脈圧 (MAP) のモニターが行われます。血行動態パラメータである心拍出量 (CO)、心係数 (CI)、1 回拍出量 (SV)、1 回拍出量係数 (SVI)、1 回拍出量変化 (SVV)、および脈拍数 (PR) は新しい動脈圧波形解析法 (クリアサイトアルゴリズム) を使って算出されます。またユーザーが CVP 値を入力すれば、体血管抵抗 (SVR) および体血管抵抗係数 (SVRI) も計算することができます。更に、心臓と指の高さの違いによる静水圧の差の補正にはハートリファレンスセンサー (HRS) が使用されます。これは片方の端を患者の指の高さに、もう一方の端を心臓の高さに置いて使用します。

モニタリングパラメータ

クリアサイトテクノロジーにより以下の血行動態パラメータを非侵襲的に測定することができ、EV1000 モニターに表示することができます。

表 1-1 EV1000 クリティカルケアモニターのパラメータ

パラメータ	説明
心拍出量 (CO)	心臓から駆出される血液量の連続評価値 (単位: リットル/分)
心係数 (CI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された心拍出量
拡張期圧 (DIA)	拡張期圧
平均動脈圧 (MAP)	1 回の心臓周期の平均全身血圧
脈拍数 (PR)	1 分当たりの動脈圧の脈動回数
1 回拍出量 (SV)	1 回の拍動で駆出される血液の量
1 回拍出量係数 (SVI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された 1 回拍出量
体血管抵抗 (SVR)	各拍動で 1 回拍出量を駆出するために左室が克服しなければならない抵抗
体血管抵抗係数 (SVRI)	患者の体表面積で補正された SVR
1 回拍出量変化 (SVV)	SVmax と min との差と mean の間の変化率
収縮期圧 (SYS)	収縮期圧




適応

適応: EV1000 クリティカルケアモニターおよびクリアサイトフィンガーカフは、心機能、血液・体液状態、および血管抵抗間のバランスを連続的に評価する必要のある 18 歳以上の患者に適応されます。EV1000 クリティカルケアモニターは、周術期の目標指向型療法プロトコルと組み合わせて血行動態パラメータのモニタリングに使用できます。更にこの非侵襲システムは、血行動態の最適化が望まれ、侵襲的測定が困難である、併発症がある患者にも使用することができます。EV1000 クリティカルケアモニターおよびクリアサイトフィンガーカフは血圧や関連する血行動態パラメータを非侵襲的に測定します。

ユーザーのプロフィール: EV1000 クリティカルケアモニターは訓練を受けた臨床医が病院で使用するためのものです。

使用条件：本システムは病院環境または他の適切な臨床設定で使用する事が意図されています。

禁忌：レイノー病患者のように前腕や手にある動脈および細動脈の平滑筋に極度の収縮がある患者では、血圧測定ができないことがあります。

	警告 EV1000 クリティカルケアモニターは患者のアセスメントの補助装置としてのみ使用するためのものです。本装置は生体情報モニターと併せて使用してください。読取り値の正確度に疑問がある場合、まず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。
	警告 エドワーズライフサイエンス社の EV1000 クリティカルケアモニターを使用する前に、本書をよくお読みください。EV1000 クリティカルケアモニターを適切に使用しないと、患者に危険が及ぶ可能性があります。本装置を使用する前に、本書の「警告」セクションをよくお読みください。
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターの使用は、1 度につき 1 人の患者に制限されています。

EV1000 クリティカルケアモニターの取扱説明書

EV1000 クリティカルケアモニターの取扱説明書は、訓練を受けた臨床医がエドワーズライフサイエンス社製 EV1000 クリティカルケアモニターを病院で使用するために作成されています。本書ではデバイスのセットアップや操作方法について説明します。またユーザー設定についての説明、EV1000 クリティカルケアモニターを設置できる操作環境についても説明します。それにはその環境内での外部デバイスやモニターとの接続方法および通信方法も含まれます。

添付 A を参照してください。

頭字語および略語

本書では以下の頭字語および略語が使用されています。

表 1-2 頭字語および略語

略語	定義
A/D	アナログ／デジタル
AP	動脈圧
ART	上腕動脈圧波形
BP	血圧
BSA	体表面積
CI	心係数
CO	心拍出量
CPO	心拍出力
CPI	心拍出力係数
CVP	中心静脈圧
DO ₂	酸素運搬量
DO ₂ I	酸素運搬量係数
DIA	拡張期圧
EV1000	EV1000 クリティカルケアモニター
GDT	目標指向型療法
HIS	病院情報システム
HGB	ヘモグロビン
HRS	ハートリファレンスセンサー (HRS)
MAP	平均動脈圧
PaO ₂	動脈血酸素分圧
PC2	プレッシャーコントローラー
PM	生体情報モニター
PMP	ポンプユニット
PR	脈拍数
ScvO ₂	中心静脈血酸素飽和度
SpO ₂	経皮的動脈血酸素飽和度
SV	1 回拍出量
SVI	1 回拍出量係数
SvO ₂	混合静脈血酸素飽和度
SVR	体血管抵抗
SVRI	体血管抵抗係数
SVV	1 回拍出量変化
SYS	収縮期圧
タッチ	モニター画面にタッチすることによって EV1000 システムを使用すること
USB	USB コネクター
VO ₂ e	推定酸素消費量


第 2 章：安全と記号


本章では、警告、禁忌・禁止、注意、注記などの表示を含む、本書または製品ラベル内に記載されている記号について説明します。本章に、本書で使用されているすべての警告・注意の一覧があります。

本章には、EV1000 クリティカルケアモニターが準拠している関連規格の一覧も記載されています。

安全に関する識別記号

「警告」、「注意」および「注記」という言葉は、記号で示され、本書で使用される場合には特定の意味を持ちます。



	警告 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。
---	--











	注意 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。
---	---












* これは注記です。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。











警告

以下の警告は本書で使用されているものです。これらの記号は機能や手順に関する説明の際に本書で使われます。











	警告 EV1000 クリティカルケアモニターは患者のアセスメントの補助装置として使用するためのものです。本装置は生体情報モニターと併せて使用してください。読取り値の正確度に疑問がある場合、まず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。 (第 1 章)
	警告 エドワーズライフサイエンス社の EV1000 クリティカルケアモニターを使用する前に、本書をよくお読みください。EV1000 クリティカルケアモニターを適切に使用しないと、患者に危険が及ぶ可能性があります。本装置を使用する前に、本書の「警告」セクションをよくお読みください。 (第 1 章)










	警告 EV1000 クリティカルケアモニターの使用は、1 度につき 1 人の患者に制限されています。 (第 1 章)
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターの改造は認められていません。 (第 3 章、付録 F)
	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 EV1000 クリティカルケアモニターを使用しないでください。 (第 3 章)
	警告 感電のリスクを回避するため、ポンプユニットは適切に接地された主電源のみに接続してください。 (第 3 章)
	警告 カナダおよび合衆国では、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)
	警告 合衆国では、機器は単相 110 ～ 120 V の電源にのみ接続してください。 (第 3 章)
	警告 ポンプユニットを AC 主電源につなぐ際は、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)
	警告 非侵襲モニタリング用の EV1000 モニターには EV1000 の電源ケーブルを用いてポンプユニットにより電力を供給しなければなりません。 (第 3 章)
	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接続または外そうとしないでください。システムケーブルを抜く前には、手が乾いているか確認してください。 (第 3 章)
	警告 エドワーズライフサイエンス社が販売しておりラベルを貼付しているクリアサイトフィンガーカフ、ハートリファレンスセンサー (HRS)、EV1000 非侵襲システムの他のアクセサリー、ケーブルおよび／または部品のみを使用してください。ラベルのない他のアクセサリー、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定正確度に影響することがあります。 (第 3、7、13 章、付録 A)

	警告 指定以外のアクセサリ、センサー、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招くことがあります。 (第3章、付録F)
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターは本取扱説明書に記載されるシステムとして IEC 60601-1:2005 の要求事項を満たしています。本取扱説明書に、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があります。 (第3、13章)
	警告 ポンプユニットにモニター以外のものを接続するのにイーサネットケーブルを使用しないでください。 (第3章)
	警告 プリンターをはじめとするすべての Edwards IEC/EN 60950 以外の機器は、患者のベッド、手術テーブル、および患者に触れる人から 1.5 メートル以上離して設置してください。 (第3章)
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターの換気口を塞がないでください。 (第3章)
	警告 患者やユーザーの怪我、または機器の損傷リスクを最小にするため、EV1000 クリティカルケアモニターはしっかりと取り付け、すべてのコードおよびアクセサリケーブルは適切に配置してください。正しいセットアップについては指示を参照してください。 (第3、13章)
	警告 IPX1 防水を確保するため、モニターは垂直に設置してください。 (第3章)
	警告 IP4X 防塵・防滴を確保するため、ポンプユニットは垂直に設置してください。 (第3、13章)
	警告 ポンプユニットは電源コードの取り外しが難しくなる位置に配置しないでください。 (第3章)
	警告 「装着部」とされていないコンポーネントを、患者と接触する可能性がある場所に使用しないでください。 (第4、7章)
	警告 外部からの締め付けがある場合（手／指への循環が制限されることがあります）、手／指にクリアサイトフィンガーカフを使用しないでください。 (第4章)

	警告 アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（1-4 パラメータ）として選択され表示されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択されていない場合、アラーム音は消音されます。 (第4、6、7、8章)
	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。 (第4、11章)
	警告 新たな患者に対して EV1000 クリティカルケアモニターを接続する際には、「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)
	警告 患者の安全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6章)
	警告 アラームの音量が、アラームとして十分に機能するレベルに設定されていることを確認してください。適切なレベルに設定されていない場合、患者の安全に問題が生じる可能性があります。 (第6章)
	警告 EV1000 非侵襲システムのすべてのコンポーネントは滅菌しないでください。EV1000 非侵襲システムは未滅菌で提供されます。 (第7章)
	警告 清掃の指示を参照してください。機器をオートクレーブまたはガス滅菌によって消毒しないでください。 (第7章、付録E)
	警告 アクセサリの取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および仕様については、使用するアクセサリの添付文書（取扱説明書）を参照してください。 (第7章)
	警告 患者またはユーザーの感電を防止するため、損傷した部品／センサー、または電気接点が露出した部品／センサーを使用しないでください。 (第7章、付録E)
	警告 EV1000 非侵襲システムのモニタリングコンポーネントは除細動耐性ではありません。除細動前にはシステムを外してください。 (第7章)











2-3 安全と記号













	警告 EV1000 クリティカルケアモニターのシステムコネクタと患者に同時に触れないでください。 (第7章)
	警告 患者を入浴させる前には、必ず EV1000 非侵襲システムのセンサーおよびコンポーネントを患者から外し、患者を機器から完全に断絶してください。 (第7章)
	警告 リストバンドまたはクリアサイトフィンガーカフを締めすぎないでください。 (第7章)
	警告 傷のある皮膚にクリアサイトフィンガーカフまたはプレッシャーコントローラーを装着しないでください。傷が悪化する可能性があります。 (第7章)
	警告 取扱説明書に反して1本の指で測定を行った場合、患者が不快になったり、軽微な傷害が生じることがあります。 (第7章)
	警告 皮膚刺激および組織損傷のリスクを減らすため、1本の指でのモニターは連続8時間以内にしてください。モニターを継続するにはクリアサイトフィンガーカフを別の指に装着します。または8時間を越える測定には2個のカフを使用してください。 (第7章)
	警告 クリアサイトフィンガーカフ2個を同時に同じ指に使用しないでください。 (第7章)
	警告 全身照射中に本装置を使用する場合、EV1000 非侵襲システムのすべてのモニタリングコンポーネントは照射野から外に出してください。モニタリングコンポーネントが照射に曝露すると、読取り値に影響が出る恐れがあります。 (第7章)
	警告 強い磁場があると装置が誤動作を起こし、患者が火傷を負うことがあります。磁気共鳴画像撮影 (MRI) 中に本装置を使用しないでください。誘導電流は火傷の原因になる可能性があります。本装置がMR画像に影響することもあり、またMRIユニットが本装置の測定正確度に影響することもあります。 (第7章)
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターを心拍数モニターとして使用しないでください。 (第7章)

	警告 生体情報モニターに表示される EV1000 クリティカルケアモニターからのアナログ出力信号は、Physiocal のために一時中断することがあります。 (第7章)
	警告 デモデータと臨床データを間違えないように、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11章)
	警告 EV1000 データボックスおよび EV1000 モニターには、患者モニタリングを目的として非侵襲テクノロジーまたは低侵襲テクノロジーを統合して用いる際に同一のポンプユニットによって電力を供給しなければいけません。 (第14章)
	警告 EV1000 データボックスおよび EV1000 モニターには、患者モニタリングを目的として非侵襲テクノロジーまたは低侵襲テクノロジーを統合して用いる際にイーサネットケーブルを介して EV1000 モニターに接続されるものと同一のポンプユニットによって電力を供給しなければいけません。 (第14章)
	警告 EV1000 クリティカルケアモニター、ケーブル、およびセンサーには、ユーザーが自分で保守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 E)
	警告 感電または発火の危険があります！ EV1000 モニター、ポンプユニット、プレッシャーコントローラー、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 E)
	警告 禁止事項： ・液体が電源コネクタと接触すること ・液体がコネクタまたはケースの開口部に入り込むこと 上記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、プラットフォーム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、エドワーズライフサイエンス株式会社へご連絡ください。 (付録 E)
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターを他の機器に横付けしたり、積み重ねないでください。横付けや積み重ねが必要な場合は、使用中に、正常な動作をしているか EV1000 モニター、データボックスおよびポンプユニットを監視してください。 (付録 F)
	警告 携帯形および移動形 RF 通信装置は EV1000 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 EV1000 間の適切な分離距離に関するガイダンスは付録の表 F-3 にあります。 (付録 F)

注意

以下の注意は、本書で使用されているものです。これらの記号は、機能や手順に関する説明の際に本書で使われます。

	注意 損傷のあるシステムコンポーネントを使用しないでください。使用した場合、測定値が不正確になったり、EV1000 クリティカルケアモニターが破損することがあります。 (第3章、付録E)
	注意 EV1000 クリティカルケアモニターを極度の温度にさらさないようにしてください。 (第3章)
	注意 EV1000 クリティカルケアモニターを不潔なまたは埃っぽい環境にさらさないでください。 (第3章)
	注意 機器に強いショックを与えたり、機器を落としたりしないでください。 (第3章)
	注意 毎回の使用後には、機器とアクセサリを清掃して保管してください。 (第3章、付録E)
	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。 (第3章)
	注意 EV1000 モニターは1つのポンプユニットおよび／または1つのデータボックスにのみ接続しなければいけません。 (第3章)
	注意 EV1000 クリティカルケアモニターを外部デバイスに接続する場合、詳しい取扱い方法については外部デバイスの添付文書（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3章)
	注意 強い光によって液晶画面が見にくい状況では EV1000 モニターを使用しないでください。 (第3章)
	注意 本モニターを手持ち機器として使用しないでください。 (第3章)

	注意 クリアサイトフィンガーカフの配置またはサイズが不適切であると、モニタリングが不正確になることがあります。 (第4、7章)
	注意 HRS が中腋窩線と同じ高さに取り付けられているか確認してください。 (第4、7章)
	注意 ポンプユニットにはバックアップ用のリチウムイオンバッテリーが入っています。 (第5章)
	注意 提供されたイーサネットケーブルを用いてポンプユニットと EV1000 モニターを接続すると、システムの電力ステータスに関する情報（バッテリーの情報を含む）は EV1000 モニターにのみ表示されます。 (第5、14章)
	注意 デフォルトを復元すると、すべての設定が工場出荷時に戻ります。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者のモニター中にデフォルトを復元しないでください。 (第6章)
	注意 18 歳未満の患者における EV1000 非侵襲システムの有効性は検証されていません。 (第7章)
	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。コネクタを振じったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。 (第7章)
	注意 フィンガーカフを折り曲げて平らにしないでください。カフが損傷し、測定正確度に影響が出ます。 (第7章)
	注意 強い光はクリアサイトフィンガーカフの測定に干渉することがあります。 (第7章)
	注意 妊娠高血圧症患者におけるクリアサイトフィンガーカフの有効性は確立されていません。 (第7章)
	注意 EV1000 非侵襲システムは無呼吸モニターとして使用するようには意図されていません。 (第7章)
	注意 レイノー病患者のように前腕や手にある動脈および細動脈の平滑筋に極度の収縮がある患者では、血圧測定ができないことがあります。 (第7章)

 <p>注意 以下の要因により非侵襲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および／または HRS の高さ調整 ・血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません： * 大動脈内バルーンポンプ ・動脈圧が不正確だと思われるような臨床状態や、大動脈の圧を反映していないと思われる臨床状態。 ・指への血液循環が不良。 ・クリアサイトフィンガーカフが折れ曲がっているまたは平らになっている。 ・患者の指または手の過剰な運動。 ・アーチファクトおよび信号品質不良。 ・クリアサイトフィンガーカフの配置または位置が不正確。 ・電気メスまたは電氣的外科装置による干渉。 (第 7 章)</p>	 <p>注意 すべてのケーブルを定期的に検査し、欠陥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 E)</p>
 <p>注意 クリアサイトフィンガーカフは、指に装着しないときは必ず取り外しておき、偶然過剰に膨張して損傷するのを防止します。 (第 7 章)</p>	 <p>注意 ケーブルコネクタがプラットフォームに接続されており、プラットフォームの電源がオンになっている時に、コネクタ部に電解質溶液（生理食塩水、乳酸リンゲル液など）がかかった場合は、腐食および、導電性の急激な変化を引き起こす可能性があります。 (付録 E)</p>
 <p>注意 大動脈内バルーンサポートからの拍動が、機器の脈拍数表示に表示される脈拍数に加わる可能性があります。患者の脈拍数を ECG の心拍数と比較して確認してください。 (第 7 章)</p>	 <p>注意 ケーブルコネクタを液体に浸さないでください。またケーブルコネクタを乾燥させるのにドライヤーを使用してはなりません。清掃の説明を参照してください。 (付録 E)</p>
 <p>注意 脈拍数測定は末梢血流パルスの光学的検出に基づいており、一定の不整脈は検出されないことがあります。脈拍数を ECG に基づく不整脈分析の代わりに使用することはおやめください。 (第 7 章)</p>	 <p>注意 本品にはバッテリーが入っています。本品を使用する必要がなくなった場合、環境保護のため、バッテリーは最寄りの販売会社が指定の収集場所に持って行ってください。 (付録 E)</p>
 <p>注意 脈拍数測定は末梢血流パルスの光学的検出に基づいており、一定の不整脈は検出されないことがあります。脈拍数を ECG に基づく不整脈分析の代わりに使用することはおやめください。 (第 7 章)</p>	 <p>注意 本装置は IEC 60601-1-2 への適合について検査されており、この基準に適合しています。この基準は典型的な医療施設において有害な干渉から妥当な保護を行うために考案されたものです。本装置は高周波エネルギーを発生、使用し、放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置が他の機器に有害な干渉を起こす場合（装置の電源をオフにし再度オンにすることでわかります）、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。 ・製造会社に相談する。 (付録 F)</p>
 <p>注意 ライブデモはデモモードとは異なり、Edwards 社の営業担当のみがこれを開始することができます。図 11-3 に示すように、ライブデモのパナーが画面に表示された場合は、EV1000 クリティカルケアモニターの使用を中止し、現地の営業担当にご連絡ください。 (第 11 章)</p>	 <p>注意 Windows Embedded Standard 2009 と互換性がある USB デバイスを使用してください。 (第 11 章)</p>
 <p>注意 上下面、前面は布で軽く拭くことができますが、モニター画面やそのアクセサリーに直接液体をかけたり、スプレーしたりしないでください。機器を過度の湿気に曝露しないでください。過度の湿気があると、機器が不正確になったり不具合を起こすことがあります。 (付録 E)</p>	

モニター画面上の記号

表 2-1 モニター画面上の記号

記号	説明
	アラームサイレント
	モニタリング一時停止終了ボタン
	パラメータのアラーム音が無効になっていることを示す記号
	パラメータのアラーム音が有効になっていることを示す記号
	垂直スクロールボタン
	水平スクロールボタン
	決定ボタン
	決定キー（キーボード用）
	バックスペースキー（キーボード用）
	カーソルを1文字だけ左に移動
	カーソルを1文字だけ右に移動
	取消キー（キーボード用）
	有効項目
	無効項目
	GDT トラッキングボタン
	モニター画面選択ボタン
	アクションボタン
	アクションメニューのゼロ点調整および波形アイコン

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	アクションメニューの CVP 入力ボタン
	算出パラメータ計算ボタン
	イベントレビューボタン
	アクションメニューのカフのオプションボタン
	アクションメニューのアドバンストオプションボタン
	アクションメニューの履歴データボタン
	設定ボタン
	スクリーンキャプチャーボタン
	モニタリング開始ボタン
	モニタリング停止ボタン
	モニタリング再開ボタン
	メインモニター画面へ戻る
	前のメニューへ戻る
	取消
	情報バー上の HIS 使用可能アイコン
	情報バーのバッテリー寿命インジケータアイコン
	バッテリー情報入手不可

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	Physiocal インターバル 30 拍動以上（緑）
	Physiocal インターバル 30 拍動未満（赤）
	Physiocal インターバル 入手不可（白）
	時間単位カフ圧解除モード（白）
	カフ圧解除モード終了までの時間（黄）
	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があります。
	クロック／波形アイコン：履歴データを見るため。
	グラフトレンド画面上の動脈圧波形表示ボタン
	グラフトレンド画面上の動脈圧波形非表示ボタン
	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：カスタム時のインジケータ（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情報バルーン上の編集ボタン
	GDT トラッキング画面上のターゲット追加ボタン
	GDT トラッキング画面上のターゲット値ボタン
	GDT トラッキング画面上のターゲットボタン
	GDT トラッキング画面上のターゲット編集ボタン
	GDT トラッキング画面上の Time In Target（ターゲット範囲内時間）シンボル
	クリニカル／アラームインジケータ： 緑：ターゲット範囲内 黄：ターゲット範囲外 赤：レッドアラームまたはターゲット範囲内 グレー：ターゲット未決定 青：GDT ターゲット範囲内 黒：GDT ターゲット範囲外

表 2-1 モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	クリニカルインジケータ： SVV スロープ

製品ラベル上の記号

ここでは EV1000 ポンプユニット、EV1000 モニター、EV1000 アクセサリー、および／または梱包箱に記載されているすべての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
IPX1	IPX1 規格に準拠し、真上から水がかかった場合に耐水性があります。
IP4X	防塵・防滴の程度
	EC 指令 2002/96/EC に従い、廃電気電子機器の分別を示すマーク
	コネクタ：USB ポート
	直流電流のみ
	装置ネットワークインジケータまたは装置ネットワーク接続
	装置の一部が“ON”状態になっていることを示します。
	デバイスを初期状態に戻すコントロールを識別しています。
	取扱説明書をお読みください。
	取扱説明書をお読みください。
	注意
	ETL 認証
	ビデオ出力用
	コネクタ：シリアル COM 出力

表 2-2 製品ラベル上の記号 (続き)














記号	説明
	内容物を濡らさないこと。
	ワレモノ。取り扱い注意。
	天地無用
	直射日光に当てないこと。
	品番
	数量
	シリアル番号
	使用期限
	ロット番号
	滅菌されていません。
	再利用しないこと。
	欧州共同体の認可
	磁気共鳴では危険

表 2-2 製品ラベル上の記号 (続き)

記号	説明
	医療機器指令 93/42/EEC に適合
	ユーザーが自分で保守できる部品はありません。
	BF 型装着部
	アラーム、全般 (ポンプユニット)
	バッテリー状態
	交流電源状態
	等電位
	連続非侵襲動脈圧
	屋内使用専用
	アナログ出力
	クリアサイトフィンガーカフのサイズ (S = 小、M = 中、L = 大)
	輸送・保管時の温度 (X = 下限値、Y = 上限値)
	輸送・保管時の湿度 (X = 下限値、Y = 上限値)
	輸送・保管時の気圧 (X = 下限値、Y = 上限値)

第 13 章記載の新型のモニターの場合、ビデオ出力用・シリアル COM 出力用等の記号が上記と異なる場合があります。

準拠規格

表 2-3 準拠規格

規格	標題
IEC 60601-1：2005 (第3版)	医用電気機器－第1部：基礎安全 および基本性能に関する一般的要 求事項+正誤表 AC：2010
IEC 60601-1-2：2007	医用電気機器－第1-2部：基礎安 全および基本性能に関する一般的 要求事項－副通則：電磁両立性－ 要求事項および試験
IEC 60601-1-6：2010	医用電気機器－第1-6部：基礎安 全および基本性能に関する一般的 要求事項－副通則：ユーザビリティ
IEC 60601-1-8：2006	医用電気機器－第1-8部：基礎安 全および基本性能に関する一般的 要求事項－副通則：医用電気機器 および医用電気システム内の警報 システムに関する一般的要求事項、 試験及び指針
IEC 60601-2-49：2011	医用電気機器－第2-49部：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事項
IEC 60601-2-57：2011	医用電気機器－第2-57部：治療、 診断、監視及び整形／審美用途の 非レーザ光源機器の基礎安全及び 基本性能の特定要求事項
ISO 13485：2003/AC： 2009	医療用具－品質マネジメントシス テム－規制目的のための要求事項
IEC 62366：2007	医療機器－医療機器へのユーザビ リティエンジニアリングの適用
ISO 10993-1：2009	医療機器の生物学的評価－第1部： リスクマネジメントプロセスにお ける評価及び試験
ISO 14971：2007	医療機器－医療機器へのリスクマ ネジメントの適用
ISO 15223-1：2012	医療機器－医療機器のラベル、ラ ベリング及び提供する情報に用い る記号－第1部：一般要求事項
IEC 62471：2008	ランプおよびランプシステムの光 生物学的安全性
AAMI ES 60601-1： 2006	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；AMD C1；2009, AMD 2； 2010, AMD 1；2012
CSA C22.2#60601-1： 2008	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；COR 2：2011/06/01

EV1000 の基本性能

本システムは仕様に従って動脈血圧を非侵襲的に測定するものです。パラメータの正確な測定値を提供することができない場合、システムはアラーム、警告、インジケータ、および／またはシステムステータスを発します。

*「基本性能」仕様は付録 A の A-1 ページにある表 A-3「基本的パラメータ」に明記したフィンガーカフ圧のことを言います。

文書

EV1000 クリティカルケアモニターに関して入手できる文書には下記のものがあります：

- ・ EV1000 クリティカルケアモニター取扱説明書（本書）
- ・ EV1000 クリティカルケアモニター添付文書

EV1000 クリティカルケアモニターには取扱説明書が添付されています。A-2 ページの表 A-4：EV1000 クリティカルケアモニターコンポーネントを参照してください。EV1000 クリティカルケアモニターの取扱いまたは文書類の入手方法についての詳細は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。付録 E「システムのメンテナンス、点検およびサポート」も参照してください。

第 3 章：開梱および初期設定

本章では EV1000 クリティカルケアモニターの開梱および初期設定について説明します。クリアサイトフィンガーカフが必要となります。

開梱

輸送中に損傷した形跡がないかどうか、梱包箱を確認してください。万が一、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、エドワーズライフサイエンス株式会社に連絡してください。

表 3-1 EV1000 クリティカルケアモニターの内容物一覧

EV1000 非侵襲システム	EV1000 非侵襲システム 消耗品
EV1000 ポンプユニット プレッシャーコントローラー リストバンド ハートリファレンスセンサー (HRS) 取扱説明書	クリアサイトフィンガーカフ

内容物

EV1000 クリティカルケアモニターの箱には EV1000 非侵襲システムが入っています。クリアサイトフィンガーカフなどの消耗品は、別途供給されることもあります。注文内容がすべて揃っていることをご確認ください。

梱包箱の中身を確認してください。ポンプユニット、プレッシャーコントローラー、HRS、およびすべてのケーブルを目視でご確認ください。外部の破損、コードのほつれ、コネクタースピンの破損または曲がりなど目で見えてわかる傷がある場合はご連絡ください。中身の詳しい一覧は付録 A の表 A-3 を参照してください。







* プレッシャーコントローラーは、クリアサイトフィンガーカフや HRS の接続ポートにプラスチックキャップが取り付けられた状態で出荷されます。システムを初めて使用するときは、これらを取り外してください。カフのコネクタキャップは取っておき、1 個のカフしか使用しない場合に水や汚れの侵入からプレッシャーコントローラーを守るために使用します。








モニター用アクセサリ








クリアサイトフィンガーカフを使うことにより、EV1000 は上腕動脈圧やその他の重要な血行動態パラメータを非侵襲的にモニターすることができます。クリアサイトフィンガーカフは 1 人の患者が使用するよう意図されています。クリアサイトテクノロジーを使って得られるシステムパラメータは CO、CI、DIA、MAP、PR、SV、SVI、SVV および SYS です。非侵襲 CO モニタリングには必要ありませんが、連続的 SVR/SVRI モニタリングには CVP 値が必要となります。



モニターおよびポンプユニットの設置

環境条件については付録 A「仕様」を参照してください。

	警告 EV1000 クリティカルケアモニターの改造は認められていません。
	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 EV1000 クリティカルケアモニターを使用しないでください。
	警告 感電のリスクを回避するため、ポンプユニットは適切に接地された主電源のみに接続してください。
	警告 カナダおよび合衆国では、機器を“hospital only”、“hospital grade”というマークが付いたコンセントまたは同等のコンセントに接続した場合しか、接地の信頼性が得られません。
	警告 合衆国では、機器は単相 110 ~ 120 V の電源のみに接続してください。
	警告 ポンプユニットを AC 主電源につなぐ際は、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。





	警告 非侵襲モニタリング用の EV1000 モニターには、EV1000 の電力ケーブルを用いてポンプユニットにより電力を供給しなければいけません。
	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接続または外そうとしないでください。システムケーブルを抜く前には、手が乾いているか確認してください。
	警告 エドワーズライフサイエンス社が販売しておりラベルを貼付しているクリアサイトフィンガーカフ、ハートリファレンスセンサー (HRS)、EV1000 非侵襲システムの他のアクセサリ、ケーブルおよび／または部品のみを使用してください。ラベルのない他のアクセサリ、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正確度に影響することがあります。
	警告 指定以外のアクセサリ、センサー、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招くことがあります。
	警告 ポンプユニットにモニター以外のものを接続するのにイーサネットケーブルを使用しないでください。
	警告 プリンターをはじめとするすべての Edwards IEC/EN 60950 以外の機器は、患者のベッド、手術テーブル、および患者に触れる人から 1.5 メートル以上離して設置してください。
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターの換気口を塞がないでください。

	注意 損傷のあるシステムコンポーネントを使用しないでください。使用した場合、測定値が不正確になったり、EV1000 クリティカルケアモニターが破損したりすることがあります。
	注意 EV1000 クリティカルケアモニターを極端な温度にさらさないようにしてください。
	注意 EV1000 クリティカルケアモニターを不潔なまたは埃っぽい環境にさらさないでください。
	注意 機器に強いショックを与えたり、機器を落としたりしないでください。
	注意 毎回の使用後は、機器とアクセサリを清掃して保管してください。
	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。
	注意 EV1000 モニターは 1 つのポンプユニットおよび／または 1 つのデータボックスにのみ接続しなければいけません。

	注意 EV1000 クリティカルケアモニターを外部デバイスに接続する場合、詳しい取扱い方法については外部デバイスの添付文書（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。
	注意 強い光によって液晶画面が見にくい状況では EV1000 モニターを使用しないでください。

取り付けに関する推奨事項

院内の手順に従って、添付のクランプを使いモニターおよびポンプユニットを IV ポールまたは同等のものにしっかりと取り付けてください。取付けカート、ラック、またはその他のオプションについての推奨は、エドワーズライフサイエンス株式会社へお問い合わせください。

	警告 患者やユーザーの怪我、または機器の損傷リスクを最小にするため、EV1000 クリティカルケアモニターはしっかりと取り付け、すべてのコードおよびアクセサリケーブルは適切に配置してください。正しいセットアップについては指示を参照してください。
	警告 IPX1 耐水を確保するため、モニターは垂直に設置してください。
	警告 IP4X 防塵・防滴を確保するため、ポンプユニットは垂直に設置してください。
	警告 ポンプユニットは電源コードの取り外しが難しくなる位置に配置しないでください。

	注意 本モニターを手持ち機器として使用しないでください。
---	--

モニターおよびポンプユニットの接続

- 1 モニターとポンプユニットをしっかりと取り付けたら、システム付属の主電源ケーブルをポンプユニットのバックパネルに取り付けます。ポンプユニットとモニター底面の接続には、DC 出力コネクターを使用します。3-3 ページの図 3-1 を参照してください。
- 2 イーサネットケーブルでポンプユニットとモニター間を接続します。

* 通常、接地は AC 電源コードを通して行われます。しかしカテゴリ 2 (IEC 60364-7-710) に分類される屋内に設置する場合、ポンプユニットの背面にある標準接地端子(等電位を達成する)を近くの接地点に接続することができます。

3-3 開梱および初期設定

- 3 ポンプユニットの電源プラグを病院用コンセントに差し込みます。

ポンプユニットは停電時にも中断することなくモニタリングができるようにバッテリーを内蔵しています。ポンプユニットにはインジケータランプが4つあります。これらのインジケータの説明については第12章「ポンプユニットの通信および電源」を参照してください。

* EV1000 クリティカルケアモニターの定格電源電圧は100～240VACです。

物理的および電氣的要件、また温度および大気環境については付録A「仕様」を参照してください。

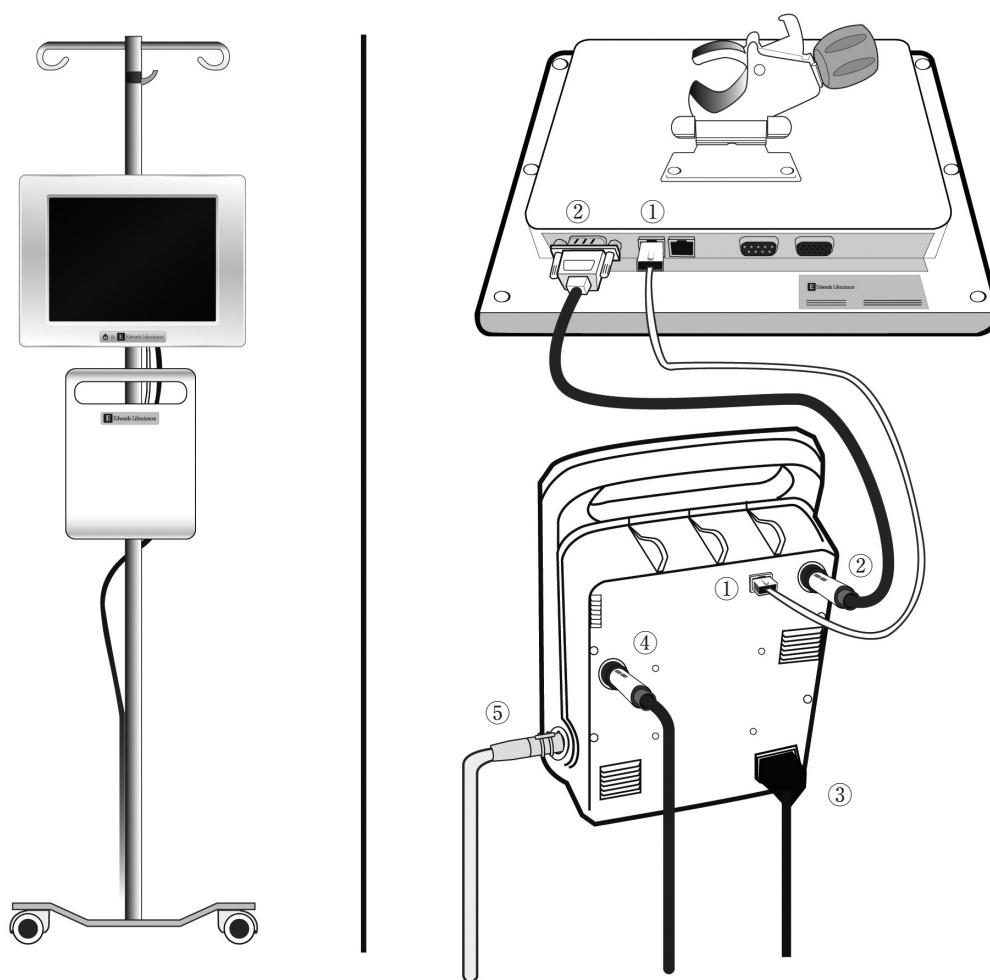


図 3-1 EV1000 クリティカルケアモニターのケーブル接続

- ① ポンプユニットから EV1000 モニターへのイーサネット接続
- ② EV1000 モニターからポンプユニットへの電源
- ③ 着脱式電源コード
- ④ EV1000 患者モニターアダプターケーブル
- ⑤ プレッシャーコントローラーケーブル



警告

EV1000 クリティカルケアモニターは本取扱説明書に記載されるシステムとして IEC 60601-1:2005 の要求事項を満たしています。本取扱説明書に記載され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があります。

ケーブルの接続

プレッシャーコントローラー、ハートリファレンスセンサー (HRS)、およびクリアサイトフィンガーカフの正しい取り付け方法については、第7章「方法およびモニタリング」にある指示を参照してください。この指示の中には、正しい測定を行うためのガイドラインやそれらに関連した警告、注意、および注記があります。

* 図 3-1 に示すケーブル接続の配置とモニターの外観は一例に過ぎません。実際のケーブル接続の配置と外観はモニターのモデルによって異なります。詳細は「EV1000 モニターのタイプ」13-2 ページを参照してください。

初回起動

EV1000 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、時刻と日付フォーマット、測定単位に反映されます。システムの電源を入れると、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、装置が基本的な作動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ナンバーといったシステム情報とともに表示されます。

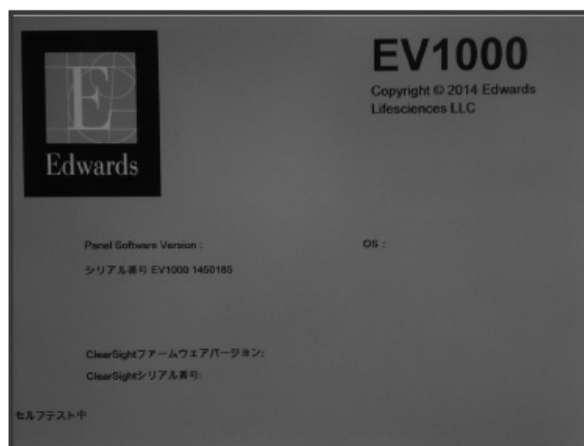


図 3-2 起動画面

モニターの電源を入れるには：

- 1 ポンプユニットが AC 電源およびモニターに接続されているか確認します。3-2 ページの「モニターおよびポンプユニットの接続」を参照してください。
- 2 AC 電源が差し込まれていることを示すポンプユニットのランプが点灯するまで待ちます。
- 3 モニターの電源ボタンを押して、ポンプユニットのイーサネットランプが緑色に点灯するまで待ちます。

* 電源ボタンはモニターの前面または後面にあります。「EV1000 モニターのタイプ」13-2 ページを参照してください。

3-5 開梱および初期設定

モニターをオフにするには：

- 1 電源ボタンを押し、モニターのステータスランプがスタンバイモードに入ったことを知らせる黄色になるまで待ちます。
- 2 ポンプユニットの電源コードをコンセントから抜きます。

* 注記：診断テストでエラーが検知された場合、起動画面はシステムエラー画面に切り替わります。第12章「ヘルプとトラブルシューティング」または付録E「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。解決しない場合はエドワーズライフサイエンス株式会社にご連絡ください。

言語の選択

言語選択画面はソフトウェアの初期化およびセルフテスト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フォーマットもその言語のデフォルト設定に設定されます（付録C「モニター設定とデフォルト設定」を参照してください）。

言語選択に関連する各設定は、別途、モニター設定画面の日付／時刻画面や、モニター基本設定画面の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 3-3 言語選択画面

言語を選択すると新規患者画面が現れ、新規患者情報を入力してモニタリングを開始することができます。

* 図 3-2 および 3-3 は起動画面および言語選択画面の例です。

第4章： EV1000 クリティカルケアモニター クイックスタートガイド

本章は熟練した臨床医師を対象としています。EV1000 クリティカルケアモニターを使用したモニタリングについて簡潔に説明します。詳しい情報については、第7章「方法およびモニタリング」を参照してください。

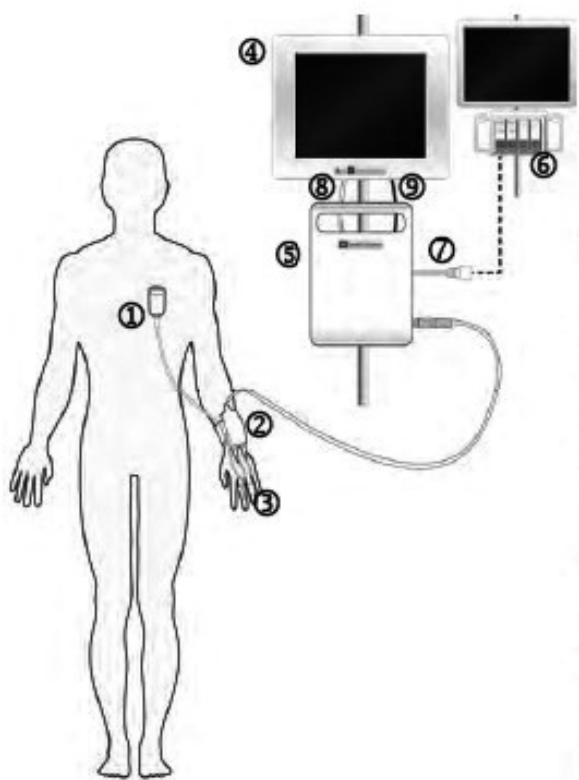


図 4-1 EV1000 非侵襲システムのケーブル接続

- ① ハートリファレンスセンサー (HRS)*
- ② プレッシャーコントローラー *
- ③ クリアサイトフィンガーカフ *
- ④ EV1000 モニター
- ⑤ EV1000 ポンプユニット
- ⑥ 生体情報モニター
- ⑦ EV1000 患者モニターアダプターケーブル
- ⑧ ポンプユニットと EV1000 モニター間のイーサネット接続
- ⑨ ポンプユニットから EV1000 モニターへの電源

* マークが付いたコンポーネントは IEC 60601-1 第 3 版に規定された装着部です。通常の使用では、EV1000 クリティカルケアモニターがその機能を実行するためには、このコンポーネントは必然的に患者と物理的に接触します。



警告

「装着部」とされていないコンポーネントを、患者と接触する可能性がある場所に使用しないでください。

クリアサイトテクノロジー 血圧および血行動態モニタリング

EV1000 非侵襲システムは患者の血圧を測定し、CO、SV および SVV の連続的計算値を示します。SVR は CVP 値が得られる場合に算出されます。クリアサイトフィンガーカフは指動脈のボリューム変化を感知することによって動脈血圧を測定します。患者の手の動きによる圧力変化は、ハートリファレンスセンサー (HRS) を使って補正します。

- 1 システムの電源ケーブルとイーサネットケーブルでポンプユニットと EV1000 モニター間を接続します。
- 2 プレッシャーコントローラーをポンプユニットに接続します。
- 3 ポンプユニットの電源ケーブルをコンセントに差し込みます。
- 4 EV1000 モニターの電源ボタンを押して EV1000 クリティカルケアモニターの電源をオンにします。
- 5 すべての機能はタッチパネルからアクセスします。
- 6 各フィールドにタッチして患者データを入力または選択し、新規患者データ画面に患者情報を入力します。





図 4-2 患者データの入力画面

- 7 患者の手首にリストバンドを巻き、バンドにプレッシャーコントローラーを取り付けます。左右どちらの手首でも使用できますが、利き腕でない側のほうが望ましいです。

**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。

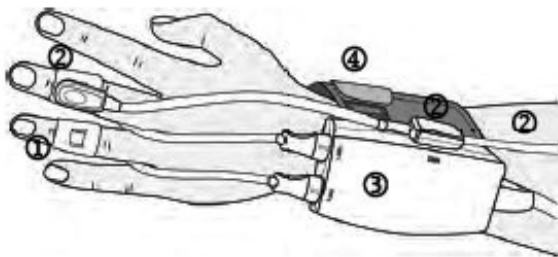


図 4-3 プレッシャーコントローラー（圧制御装置）の取り付け

- ① クリアサイトフィンガーカフ
 - ② ハートリファレンスセンサー (HRS)
 - ③ プレッシャーコントローラー
 - ④ リストバンド
- 8 クリアサイトフィンガーカフサイザーを使って正しいサイズのクリアサイトフィンガーカフを選択します。
- 9 患者の指の中節骨をカフの上に置き、カフケーブルを2本の指の間から手の甲側に回します。カフは第1指関節と第2指関節の間に来なければなりません。

- 10 指がカフの2本の緑線の間に来るようにします。

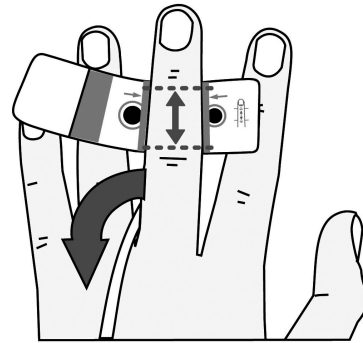


図 4-4 クリアサイトフィンガーカフの配置

- 11 クリアサイトフィンガーカフを指にしっかり巻きます。装着後にクリアサイトフィンガーカフを回転させてはなりません。

**警告**

外部からの締め付けがある場合（手／指への循環が制限されることがあります）、手／指にクリアサイトフィンガーカフを使用しないでください。

**注意**

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

* 正確なモニタリングのためにカフを適切に配置することは非常に重要です。常に十分な時間をかけて正しいカフサイズを選択し、クリアサイトフィンガーカフを正しく装着してください。詳細については第7章「方法およびモニタリング」およびカフの取扱説明書を参照してください。8時間を越える連続モニタリングを行う場合、別の指にもう1個のカフを使う必要があります。

- 12 クリアサイトフィンガーカフをプレッシャーコントローラーに接続します。
- 13 ハートリファレンスセンサー (HRS) をプレッシャーコントローラーに接続します。
- 14 HRS のゼロ点調整を行い、HRS を患者に取り付けます。

ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整および装着

- 1 アクションボタンにタッチします。



- 2 ゼロ点&波形にタッチします。



図 4-5 HRS のゼロ点調整

- 3 HRS の両端を同じ高さにし、次にゼロ点ボタンにタッチします。
- 4 ゼロ点調整手順が終了するまで、HRS の両端は同じ高さのままにします。
- 5 HRS ボディパッドまたはクリップを使って、HRS の心臓側を患者の中腋窩線の高さに取り付けます。



注意

HRS が中腋窩線と同じ高さに取り付けられているか確認してください。

- 6 HRS の反対側をクリアサイトフィンガーカフの 1 個に取り付けます。
- 7 モニター開始ボタンにタッチしてモニタリングを開始します。



* ステップ 8-9 は生体情報モニターに波形を出力する場合のオプションです。この接続についての詳細は、第 7 章の 7-8 ページにある「生体情報モニターへの信号の出力」を参照してください。

- 8 生体情報モニターボタンを-0-に設定し、生体情報モニターのゼロ点調整を行います。



- 9 圧出力選択のシグナルボタンにタッチして、圧信号出力を開始します。



- 10 Home ボタンにタッチしてパラメータのモニタリングを開始します。



アラームおよびターゲット

- 1 アラームとターゲットを変更するには、グローブ (円) の内側にタッチし、矢印またはボタンを使用してアラームの上限および下限を設定します。
- 2 決定ボタンにタッチします。



図 4-6 アラームとターゲットの設定



警告

アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ (1-4 パラメータ) として選択され表示されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択されていない場合、アラーム音は消音されます。

添付 B を参照してください。

中心静脈圧の手動入力 (SVR および SVRI を計算するため)

CVP 値を入力するには、アクションメニューの CVP 入力ボタンにタッチします。



第 5 章： EV1000 クリティカルケアモニターのナビゲーション

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。ナビゲーションバーには、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、スクリーンキャプチャー、およびアラーム消音のための様々な操作が含まれています。

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、デモモード終了のように EV1000 がモニターを停止したことを知らせる場合です。



図 5-1 ナビゲーションバー

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。強化されたパラメータトラッキングにより、ユーザーは最適な範囲でキーパラメータを追跡し、管理することができます。第 9 章：GDT トラッキング (9-1 ページ) を参照してください。



モニター画面選択：モニター画面選択ボタンにタッチすると、表示されるパラメータの数と、それを表示するのに使用するモニタリングビューのタイプ（カラーでハイライトされる）を選択することができます (5-2 ページにある図 5-2 「モニター画面選択ウィンドウの例」を参照してください)。モニタリングビュー画面を選択すると、そのモニターモードがすぐに表示されます。



直前に表示されていたモニター画面に戻るには取消ボタンにタッチします。



アクション：アクションボタンにタッチすると、以下のアクションにアクセスすることができます：



- ・ゼロ点調整&波形
- ・CVP 入力
- ・算出パラメータ計算
- ・イベントレビュー
- ・拡張オプション
- ・カフのオプション
- ・履歴データ

設定：設定ボタンにより、以下の設定画面にアクセスします：



- ・患者データ
- ・モニター設定
- ・パラメータ設定
- ・データのダウンロード
- ・デモモード
- ・エンジニアリング
- ・ヘルプ

スクリーンキャプチャー：スクリーンキャプチャーボタンにタッチすると、現在の画像がキャプチャーされます。画像を保存するには「モニター」にある USB ポートに USB ドライブを挿入する必要があります。



モニター開始：モニター開始ボタンにタッチすると、ナビゲーションバーから直接非侵襲血行動態モニタリングを開始することができます。



モニター停止：モニター停止ボタンは、非侵襲血行動態モニタリングが進行中であることを示します。このボタンにタッチすると、モニターを即座に停止することができます。



モニタリング再開：このボタンはカフ圧解除モードであるときにナビゲーションバーに表示されます。このモードはシングルカフモニタリング中に一定の間隔で自動的に開始され、モニタリングは一時中断されます。第7章「カフ圧解除モード」7-9 ページを参照してください。



アラームサイレント：すべてのアラーム音が2分間消音されます。この2分間は新たなアラームが発生してもアラーム音は鳴りません。2分経過するとアラーム音が再開されます。フォルトについては、現在のフォルトが解消され、次にフォルトが発生するまでアラーム音は鳴りません。別のフォルトやエラーが発生した場合、フォルトのアラーム音が鳴り始めます。



アラーム消音タイマー：アラーム音が一時的に消音されていることを示します。2分間のカウントダウンタイマーと「アラーム停止」が表示されます。



アラーム無効：アラームが無効になっていることを示します。



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



モニタリングビュー

モニタリングビューには「グラフトレンド」、「表トレンド」、「ビッグナンバー」、「フィジオビュー」、「コックピット」、「ゴールポジショニング」、「フィジオトリ」の7種類があります。これらの画面には1度に最大4つのパラメータを表示することができます。



図 5-2 モニター画面選択ウィンドウの例

モニタリングビューを選択するには：

- 1 モニター画面選択ボタンにタッチします。モニター画面ナビゲーションバーには、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。
- 2 モニタリング画面に表示したいパラメータの数を表す数字の1、2、3、または4にタッチします。
- 3 表示したいモニター画面にタッチし、その画面フォーマットにパラメータを表示します。



パラメータの変更

- 1 表示されているパラメータを変更するには、変更したいパラメータのグローブの外側にタッチします。

- 2 ポップアップ画面が表示され、選択されているパラメータはカラーでハイライトされ、画面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 5-3 パラメータの変更

- 3 現在のパラメータの代わりに表示する、新しいパラメータを選択します。

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、また微調整であればスクロールボタンを使って調整することができます。このポップアップ画面は、モニターしているパラメータグローブの内側にタッチするか、パラメータ設定画面でアクセスします。詳細は 6-4 ページの「アラーム／ターゲット」を参照してください。

* ポップアップ画面は 2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

グラフトレンド

グラフトレンド画面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表示し、また選択すれば連続リアルタイム動脈圧（ART）波形も表示します。表示される過去のデータの長さは、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、グラフ線は白くなります。パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グラフトレンド画面では、これらの色はパラメータのグローブにあるターゲットステータスインジケータ（ランタン）の色と一致します。各パラメータのアラームリミットはグラフのスケール上にカラー矢印で表示されます。

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

動脈圧波形（ART）表示

リアルタイムの血圧波形を表示するには、動脈圧波形表示ボタンにタッチします。動脈圧波形グラフのパネルは、最初のパラメータグラフの上に表示されます。



拍動ごとの収縮期圧、拡張期圧、および平均動脈圧の読取り値は、最初のパラメータグローブの上に表示されます。動脈圧波形の自動キャリブレーションである Physiocal を行うため、ART 表示は 1 拍動～数拍動間中断することがあります。7-1 ページの「Physiocal 法」および 7-10 ページの「Physiocal のコントロール」を参照してください。

グラフのスweep速度（X 軸スケール）を変更するには、スケール領域にタッチします。ポップアップメニューが表示され、新しいスweep速度を入力することができます。

血圧波形の表示を停止するには、動脈圧波形非表示ボタンにタッチします。



*ART 表示ボタンにタッチしたとき、表示されているパラメータが4つあった場合、4番目のパラメータの表示が一時的に削除され、残る3つのパラメータのトレンドグラフの上に ART グラフが表示されます。

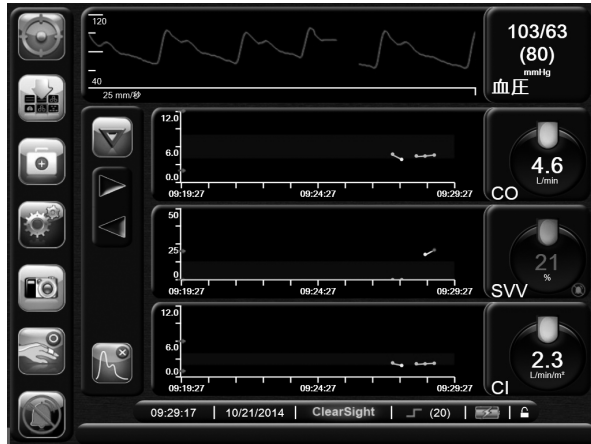


図 5-4 グラフトレンド画面－動脈圧波形表示

インターベンションイベント

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

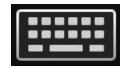


図 5-5 グラフトレンド－インターベンション

新たな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のタイプを選択します。
- 2 右側のメニュータブから詳細を選択します。デフォルトでは「指定なし」が選択されています。

- 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 決定ボタンにタッチします。



最近行ったインターベンションを入力するには：

- 1 最新 (Recents) タブからインターベンションを選択します。
- 2 メモを追加、編集または削除するにはキーボードアイコンにタッチします。
- 3 決定ボタンにタッチします。

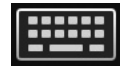






表 5-1 インターベンションイベント

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)	変力物質 血管拡張剤 昇圧剤 PEEP
体位	 (紫)	受動的下肢挙上 トレンドレンプルグ
輸液	 (青)	赤血球 膠質液 晶質液
カスタム	 (灰色)	カスタムイベント

インターベンションタイプを選択すると、リアルタイム ART 表示を除くすべてのグラフで、インターベンションを示唆するマーカーが表示されます。これらのマーカーを選択すれば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現れます。図 5-6「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ことにより、ユーザーはインターベンションの時刻、日付およびメモを編集することができます。終了 (Exit) ボタンを押すと、バルーンが閉じます。

* 情報バルーンは2分間経つと消えます。

インターベンションの編集：最初に入力した各インターベンションの時刻、日付およびメモを以下のように編集することができます：

- 1 編集したいインターベンションに対するインターベンションイベントを表すマーカーをタッチします。
- 2 情報バルーン上の編集ボタンにタッチします。



5-5 EV1000 クリティカルケアモニターのナビゲーション

- 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をタッチし、キーパッドで変更後の時刻を入力します。
- 4 日付を変更するには日付の調整をタッチし、キーパッドで変更後の日付を入力します。
- 5 メモを入力または編集するにはキーパッドアイコンをタッチします。
- 6 決定ボタンにタッチします。

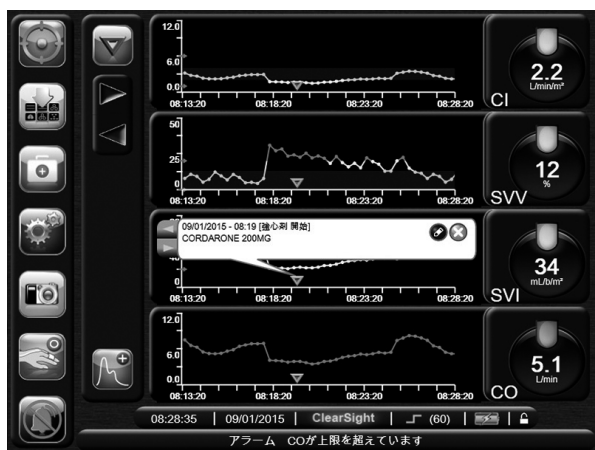


図 5-6 グラフトレンド画面－インターベンション情報バールン

グラフトレンドのスクロールモード

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



表 5-2 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
2x	現在の時間軸の 2 倍でスクロール
1x	現在の時間軸でスクロール(1 グラフ幅)
1/2x	現在の時間軸の 1/2 でスクロール

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。またスクロールモードではグラフ上のある点（中心に置かれたカーソル）における正確な値を見ることができます。

* 最新データより後ろ、または最も古いデータより前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。

履歴グラフトレンド画面

低侵襲テクノロジーから非侵襲クリアサイトテクノロジーに切り替えると履歴データが得られます。アクションメニューに履歴データをグラフトレンド画面で見えるオプションがあります。9-2 ページの「履歴データ」を参照してください。



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。

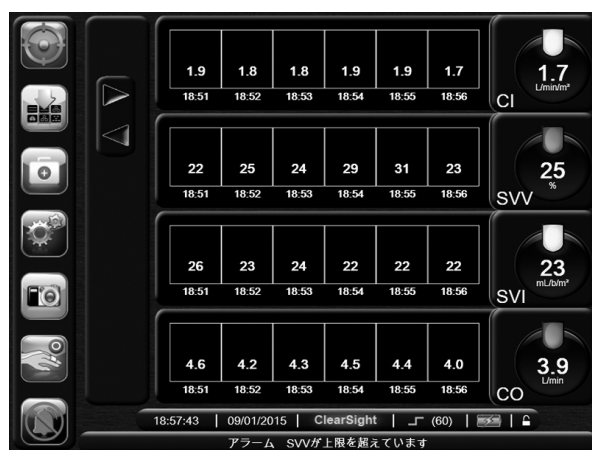


図 5-7 表トレンド画面

* このモニタリング画面では連続的%変化インジケータは表示されません。

- 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。

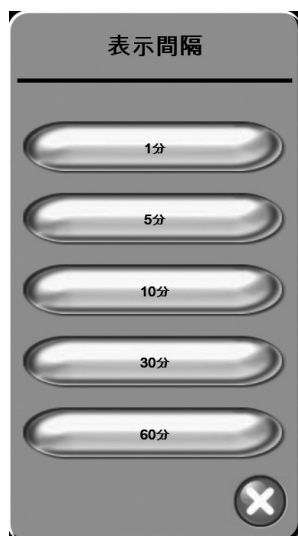


図 5-8 表トレンドの表示間隔ポップアップ

表トレンドスクロールモード

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基づきます。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。時間が2日にまたがっている場合、両方の日付が表示されます。

- 1 スクロールを開始するには、グレーの矢印の1つを長押しします。スクロールボタンの上にスクロール速度が現れます。

表 5-3 表トレンドのスクロール速度

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

- 2 スクロールモードを出るには、スクロール矢印から手を離すか、戻るボタンにタッチします。

* スクロールボタンから手を離して2分後、または戻るボタンにタッチすると、画面は元の画面に戻ります。

ビッグナンバー

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

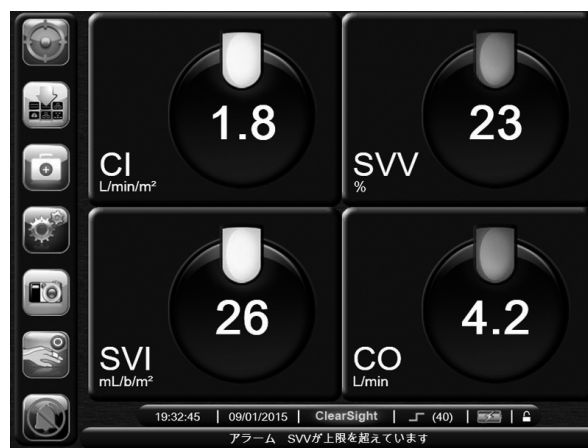


図 5-9 ビッグナンバー画面

フィジオビュー画面

フィジオビュー画面では、モニタリングしているパラメータとその測定値を心臓および血液循環のビジュアルと共に表示します。

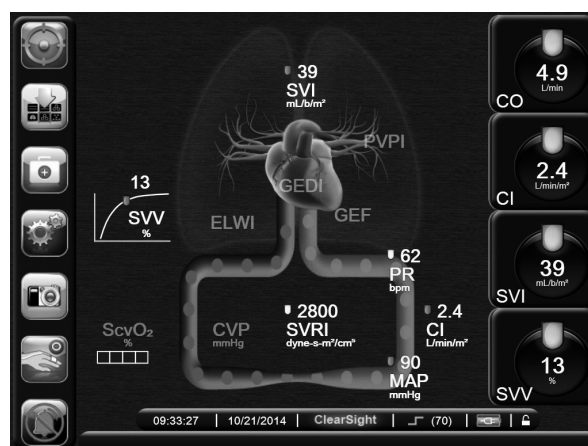


図 5-10 フィジオビュー画面

フィジオビュー画面では心臓の拍動を表現するために心臓が動いていますが、これは心拍数を正確に示すものではありません。図 5-10 は、CVP 値を入力した後のモニタリング中のフィジオビュー画面を示しています。

詳細については第 8 章「フィジオビューおよびフィジオトリーモニタリング画面」を参照してください。

コックピット画面

図 5-11 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グローブ (円) に表示されます。ターゲット範囲、ターゲット範囲外、アラーム値が視覚的に表示され、患者の現在の値は針で示されます。更にパラメータがアラーム領域内にある

場合、そのグローブ内の値が点滅します。

パラメータは複雑なターゲットとアラームインジケータを表示します。パラメータの表示範囲はグラフトレンドの最小値と最大値の設定を使用したゲージスケールによって形成されます。針は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、黄、緑で表示されます。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。スケールの限界をいつ越えたかは、矢印が変化して示します。

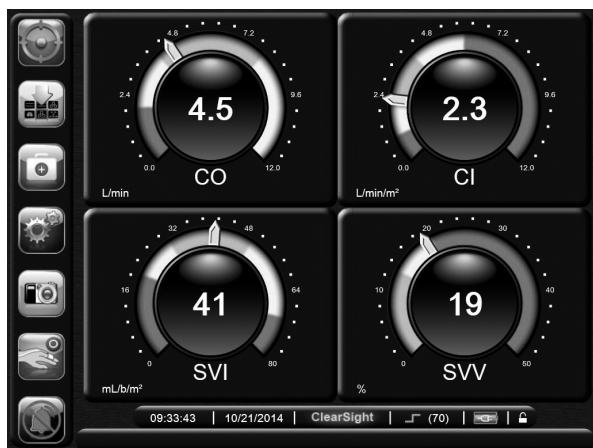


図 5-11 コックピット画面

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。詳細は第14章「EV1000 クリティカルケアモニターの拡張機能」を参照してください。

フィジोटツリー

図 5-12 に示したフィジोटツリーは、システムで利用できるほとんどのパラメータと、パラメータ間の関係を表示します。画面にはパラメータ間の関係を示す線がハイライト表示されます。

各パラメータ間の色線を辿ると、問題が考えられるパラメータに辿り着くようになっています。ある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）が黄色になり、その1つ上のランタンが緑である場合、黄色のパラメータの上の縦線と下の横線が黄色になります。詳細は、第8章「フィジオブビューおよびフィジोटツリーモニタリング画面」を参照してください。

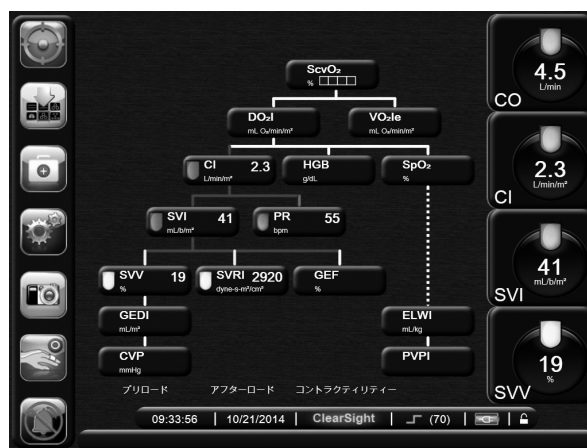


図 5-12 フィジोटツリー画面

ステータスインジケータ

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

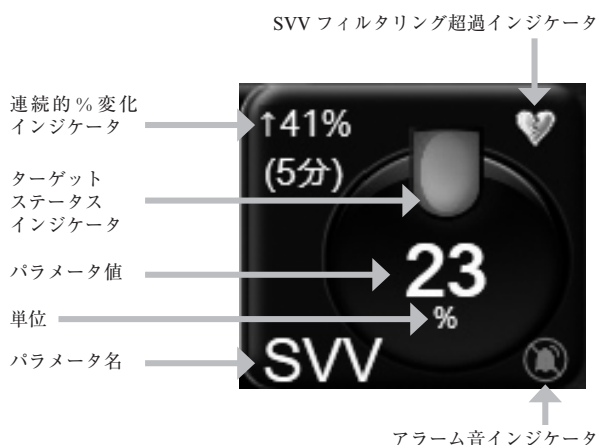


図 5-13 パラメータグローブ

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記号は、高度の脈拍変動がSVV値に影響している可能性がある場合表示されます。



フォルト：フォルトが発生した場合、フォルト状態が解消されるまでステータスバーにフォルトメッセージが表示されます。複数のフォルト、警告、アラームがある場合、メッセージが2秒ごとに切り換わります。

フォルトが発生するとパラメータの計算は停止され、関連のある各パラメータグループには最後に測定されたパラメータの値、時刻および日付が表示されます。

連続的%変化インジケータ：このインジケータは変化率（%）と変化の時間間隔を示します。



連続的%変化インジケータはほとんどのモニター画面に表示されますが、表トレンド画面には表示されません。

ターゲットステータスインジケータ：各グループの上に表示される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、6-5 ページにある表 6-1「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。

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。

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。イベントレビューなどのレビューリストに垂直矢印があれば、上向きまたは下向き矢印にタッチすることによって続きの項目を見ることができます。



図 5-14 レビューリストの垂直スクロール

フォルトカテゴリーヘルプ画面などでリストから選択を行う場合は、垂直スクロール矢印は一度に1項目ずつ上下します。

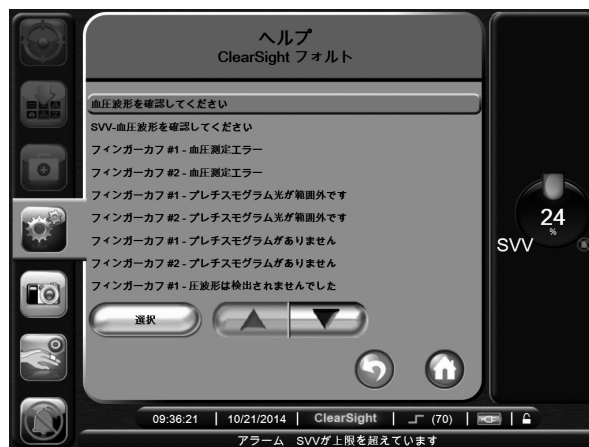


図 5-15 選択リストの垂直スクロール

何かを実行する場合は、コントロールボタンにタッチします。常に同じ機能を実行するボタンがいくつかあります：

ホーム：Home ボタンにタッチすると、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：戻るボタンにタッチすると、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。



取消：取消ボタンにタッチすると、すべての入力が取消されます。



患者データ画面など一部の画面には取消ボタンがありません。患者データを入力すると、システムにすぐに保存されます。

リストボタン：一部の画面には、2つの部分に分かれているボタンがあります。



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

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

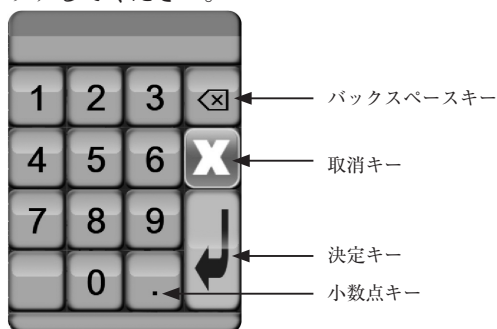


トグルボタン：オン／オフのように2つの選択肢から1つを選ぶような場合、トグルボタンが表示されます。



ボタンの反対側にタッチすると、選択肢が切り替わります。

キーパッド：データを入力するには、キーパッドのキーにタッチしてください。



情報バー

情報バーはすべてのモニタリング画面と、ほとんどのアクション画面に表示されます。これは現時刻、日付、Physiocal インターバルの状態、バッテリーの状態および画面ロックアイコンを示します。非侵襲モニタリング中にポンプユニットを接続している場合、図 5-16 に示したような情報バーが現れます。



図 5-16 情報バー

* 図 5-16 は米国標準デフォルトの情報バーの例です。すべての言語のデフォルトを見るには、付録 C、表 C-5「言語デフォルト設定」を参照してください。

Physiocal インターバル

Physiocal は動脈圧波形の自動キャリブレーションで、クリアサイトモニタリング中に定期的に作動します。「Physiocal 法」7-1 ページおよび「Physiocal のコントロール」7-10 ページを参照してください。Physiocal インターバルの間隔は Physiocal インターバルアイコンの横にある括弧内の情報バーに表示されます。


表 5-4 Physiocal インターバルの状態

アイコンの外観	アイコンの色	Physiocal 拍動間隔
	緑	30 拍動以上
	オレンジ	30 拍動未満
	白	Physiocal ステータス不明

バッテリー

ポンプユニットは停電時にも中断することなくモニタリングができるようにバッテリーを内蔵しています。バッテリーの寿命は情報バーに表示されるアイコン（表 5-5）によって知ることができます。ポンプユニットのバッテリーについての詳細は 12-3 ページの「ポンプユニットの通信および電源」を参照してください。

表 5-5 ポンプユニットのバッテリー状態

バッテリーアイコン	意味
	バッテリーの充電残量は 50% 以上
	バッテリーの充電残量は 50% 未満
	バッテリーの充電残量は 20% 未満
	バッテリーは充電中で、電源に接続されています
	バッテリーは完全に充電されており、電源に接続されています
	バッテリー情報入手不可



注意

ポンプユニットにはバックアップ用のリチウムイオンバッテリーが入っています。



注意

提供されたイーサネットケーブルを用いてポンプユニットと EV1000 モニターを接続すると、システムの電力ステータスに関する情報（バッテリーの情報を含む）のみが EV1000 モニターに表示されます。

画面ロック

モニターを掃除または移動するときなど、画面をロックしたい場合に使用します。掃除の説明については、E-1 ページ「EV1000 クリティカルケアモニターの掃除」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。

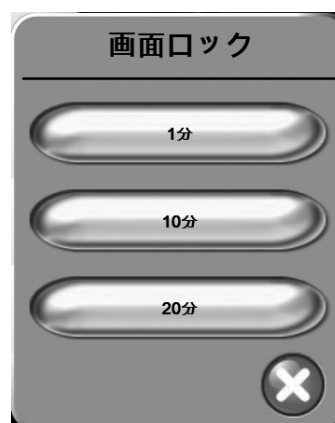


図 5-17 画面ロックポップアップ

- 3 情報バーとステータスバーは次のようになります。

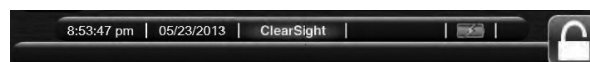


図 5-18 画面ロック

- 4 画面ロックを解除するには、画面ロックアイコンを長押しします。

ステータスバー

ステータスバーはすべてのモニタリング画面の一番下に表示されます。ここにはフォルト、アラーム、警告、一部の警告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。

アラーム SVVが上限を超えています

図 5-19 ステータスバー

第6章： モニターの表示オプション

本章では、モニターの表示オプションについて説明します。これには表示言語、アラーム音量、日付、時刻、および画面フォーマットも含まれます。

患者データ

システムの電源を入れた後、最後の患者のモニタリングを継続するか、新規患者のモニタリングを開始するかを選択肢が表示されます。

*最後にモニタリングした患者のデータが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。

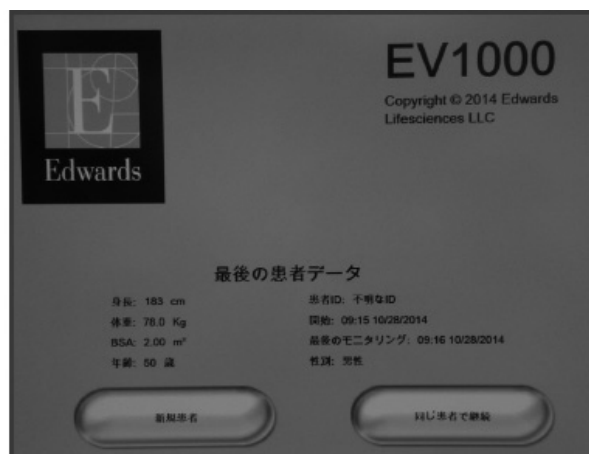


図 6-1 新規または継続選択画面

新規患者

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

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



警告

新たな患者に対してEV1000 クリティカルケアモニターを接続する際には、「新規患者」を実行するか、患者データプロフィールを消去してください。これを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されることがあります。

- 1 モニターの電源を入れた後、新規または継続選択画面が表示されます。新規患者にタッチし、ステップ6に進みます。

または

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



- 2 患者データにタッチします。
- 3 新規患者にタッチします。
- 4 確認画面ではいにタッチし、新規患者をスタートさせます。
- 5 新規患者データ画面が表示されます。
- 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。このとき「/」は入力しないでください。
- 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、男性か女性にタッチします。
- 12 身長と体重からBSA (DuBois 式) が計算されます。
- 13 Home ボタンにタッチしてアクションメニューを表示し、次にゼロ点調整&波形画面でHRSのゼロ点調整を行います。



*すべての患者データを入力するまで、Home ボタンは無効です。

患者モニタリングの継続

- 1 最後の患者データが12時間以内である場合、システムの電源をオンにすると患者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、患者データの読み込みが行われ、トレンドデータが検索されます。そして、最後に見ていたモニタリング画面が表示されます。同じ患者で継続にタッチします。

患者データの表示

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 患者データにタッチします。患者データが表示されます。画面には新規患者ボタンも表示されます。
- 3 戻るボタンにタッチして、設定画面に戻ります。



モニター設定

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

添付 J を参照してください。



図 6-2 モニター設定

* 2 分間無操作状態が続くと、画面はモニタリングビューに戻ります。

モニター基本設定

モニター基本設定はすべての画面に反映されるものです。表示言語、使用する単位、アラーム音量があります。スクリーンキャプチャー音は、任意にオン／オフの設定が可能です。

EV1000 は数ヶ国語が表示できます。言語選択画面は、EV1000 システムを初めて起動したときに表示されます。3-5 ページの図 3-3 「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フォーマットが決定します。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。

* 停電後に電源が EV1000 に再投入された場合、停電前のアラーム設定、アラーム音量、ターゲット設定、モニタリング画面、パラメータ構成、言語および単位の選択などのシステム設定は自動的に復元します。

言語の変更

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 モニター設定にタッチします。
- 3 基本設定にタッチします。



図 6-3 モニター基本設定

- 4 言語のリスト部分にタッチし、画面で使用する言語を選択します。
- 5 Home ボタンにタッチし、モニタリング画面に戻ります。



* すべての言語のデフォルト設定については付録 C を参照してください。

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 C 「モニター設定とデフォルト設定」にある表示形式に、時刻デフォルトは 24 時間表示になります。

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 モニター設定にタッチします。



3 日付／時刻にタッチします。



図 6-4 日付／時刻設定

- 4 日付の表示形式のリスト部分にタッチし、使用する形式を選択します。
- 5 時刻の表示形式のリスト部分にタッチし、使用する形式を選択します。
- 6 **Home** ボタンにタッチし、モニタリング画面に戻ります。



日付または時刻の調整

サマータイムなど、システムの時刻を調整する必要がある場合、時刻または日付を変更すると、その変更を反映するようにトレンドデータがアップデートされます。

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。ポンプユニットが接続されていると、新しい時刻で更新されます。

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



モニター設定画面

モニター設定画面から、ユーザーはフィジオビューおよびフィジोटツリーのオプションを設定することができます。



図 6-5 モニター設定

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 モニター設定にタッチします。
- 3 モニタリング画面にタッチします。
- 4 フィジオビュー、フィジोटツリー、およびアラーム&ターゲット画面で、係数または係数なしを選択します。
- 5 SVV インジケータをオンまたはオフにするには、**SVV**：フィジオビュー・フィジोटツリー画面のトグルにタッチします。



シリアルポートのセットアップ

シリアルポートセットアップメニューを使用して、シリアルポートをデジタルデータ転送用に設定します。

戻るボタンにタッチするか、無操作状態で2分が経過するまで、画面は表示され続けます。

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 モニター設定にタッチします。
- 3 シリアルポートのセットアップにタッチします。



図 6-6 シリアルポートのセットアップ

- 4 変更したいプロトコルの選択部分にタッチします。
- 5 終了後、戻るボタンにタッチします。

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

モニターデフォルトの復元

デフォルトを復元すると、EV1000 クリティカルケアモニターはすべての機能を停止し、システムを工場設定デフォルト状態に復元します。

添付 C を参照してください。



注意

デフォルトを復元すると、すべての設定が工場出荷時に戻ります。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者のモニター中にデフォルトを復元しないでください。

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 モニター設定にタッチします。
- 3 すべてのデフォルトの復元にタッチします。確認画面が表示されます。
- 4 はいにタッチし継続します。説明画面が表示されます。



- 5 モニターとポンプユニットの電源をオフにし、再起動します。

添付 D を参照してください。

パラメータ設定

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 パラメータ設定にタッチします。



図 6-7 パラメータ設定

アラーム／ターゲット

アラーム／ターゲット画面から、ターゲットの調整、アラーム音の有効化／無効化を行うことができます。アラームは優先度が「中」または「高」のときに起こります。アラームおよびアラーム音が有効になるのは表示されているパラメータのみです。

生理的パラメータ CO/CI および SV/SVI については、アラーム上限の優先度は「中」、アラーム下限の優先度は「高」です。生理的パラメータ SVR/SVRI および SVV の場合、アラームの優先度は常に「中」です。

アラームサイレント

アラーム音はモニタリング画面から直接止めることができます。アラームは2分間消音されます。

EV1000 モニターが英語以外の言語（日本語を除く）に設定されている場合、パラメータのアラームを無効にしてもあっても、3分おきに3秒ずつアラーム音が鳴ります。

- 1 アラームサイレントボタンにタッチします。



* アラーム音は2分間消音することができますが、ターゲットを無効にしない限り、アラームはオフになりません。ターゲットを無効化する方法は、本章の後半で説明します。



警告

患者の安全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。

アラーム音量設定

アラーム音量の範囲は低—中—高で表示され、デフォルトは中です。これはアラーム、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 設定ボタンにタッチします。
- 2 モニター設定にタッチします。
- 3 基本設定にタッチします。
- 4 アラーム音量ボタンの値入力部分にタッチし、使用する音量にタッチします。
- 5 Home ボタンにタッチしてモニタリング画面に戻ります。



警告





アラームの音量が、アラームとして十分に機能するレベルに設定されていることを確認してください。適切なレベルに設定されていない場合、患者の安全に問題が生じる可能性があります。

ターゲット設定

ターゲットとは医師が設定する視覚的インジケータ（ランタン）で、患者が望ましいターゲットゾーン内か（緑）、警告ゾーン内か（黄）、注意ゾーン内か（赤）を示します。ターゲットゾーンの使用は医師によって有効化／無効化することができます。アラーム（上限／下限）とターゲットゾーンの違いは、アラームはパラメータが点滅して、アラーム音が鳴ることです。

「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／下限が、そのパラメータのレッド注意ゾーンとなります。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。アラーム上限／下限を超えるパラメータターゲットを設定しないでください。

表 6-1 ターゲットステータスインジケータの色

色	意味
緑 	緑のターゲットゾーンは医師によって設定されたターゲット範囲内にあることを示します。
黄 	黄のターゲットゾーンはターゲット範囲外であり、医師によって設定されたアラームまたは注意の範囲には入っていないが、警告範囲内にあることを視覚的に示します。
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レッド注意ゾーンの範囲になります。アラーム上限／下限を設定できないパラメータは、そのパラメータの「アラーム／ターゲット」設定画面にベルアイコンがありませんが、ターゲット範囲を設定することはできます。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 	ターゲットを設定しない場合、ステータスインジケータはグレーとなります。

アラーム／ターゲットセットアップ画面

「アラーム／ターゲットセットアップ」画面では、各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。各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パラメータが、最初に表示されます。残りの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、または修正。

表 6-2 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	そのパラメータに対してカスタムデフォルトが設定されており、パラメータ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	パラメータはオリジナルの設定から変更されていません。
修正	この患者のため、設定が修正されました。

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

アラーム／ターゲットを変更するには：

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 パラメータ設定にタッチします。



- 3 アラーム／ターゲットにタッチします。
- 4 変更するパラメータのアラーム／ターゲットポップアップを表示するには、そのパラメータボックス内のどこかにタッチします。

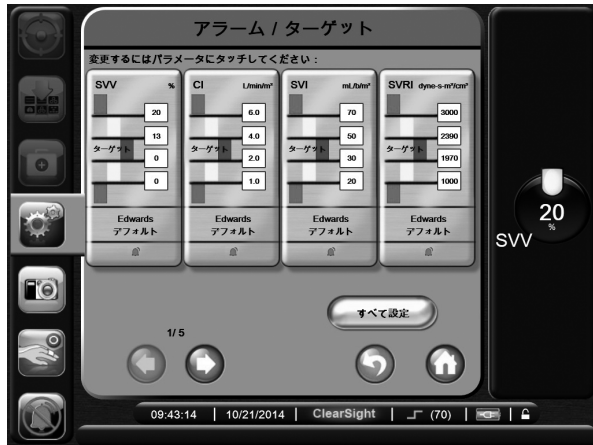


図 6-8 アラーム／ターゲット設定

* 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。

全ターゲット設定

全ターゲットを一度に簡単に設定または変更することができます。全設定画面では以下を行うことができます：

- ・ 全パラメータのアラームとターゲット設定をカスタムデフォルトに設定。
- ・ 全パラメータのアラームとターゲット設定をカスタムデフォルトに復元。
- ・ 全パラメータのアラームとターゲット設定を Edwards デフォルトに復元。
- ・ 該当する全パラメータのアラーム音を有効または無効にする。
- ・ 全パラメータのターゲット範囲を有効または無効にする。

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 パラメータ設定にタッチします。
- 3 アラーム／ターゲットにタッチします。
- 4 すべて設定ボタンにタッチします。
- 5 全パラメータについてアラーム音をオンまたはオフにするには、アラーム音のオン／オフボタンにタッチし、パスワードを入力します。



- 6 ターゲット範囲を設定できるパラメータの全ターゲットを有効化または無効化するには、ターゲットのオン／オフボタンにタッチします。
- 7 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。「すべてのアラームおよび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。
- 8 確認ポップアップで次へにタッチし、復元を確認します。
- 9 すべての設定を Edwards デフォルトに復元するには、すべてを Edwards デフォルトに復元にタッチします。「すべてのアラームおよびターゲットを Edwards デフォルトに復元します」というメッセージが表示されます。
- 10 確認ポップアップで次へにタッチし、復元を確認します。

カスタムデフォルト設定

カスタムデフォルトを設定するには、すべての設定画面または個々のアラーム／ターゲットの設定画面からいつでも有効化または無効化することができます。

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 パラメータ設定にタッチします。
- 3 アラーム／ターゲットにタッチします。
- 4 すべて設定にタッチします。
- 5 カスタムデフォルト設定ボタンにタッチします。

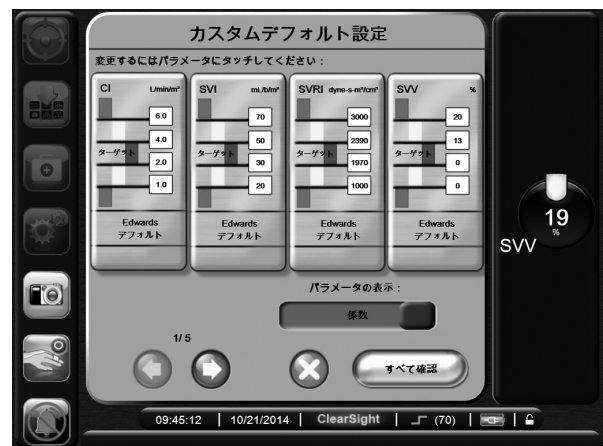


図 6-9 カスタムデフォルトのアラーム／ターゲット設定

- 6 設定するパラメータにタッチします。
- 7 各ターゲット設定について値入力部にタッチし、値を入力します。
- 8 各パラメータについてステップ 6～7 を繰り返す

ます。次または前のパラメータセットを表示するには、画面の下にある右向きまたは左向き矢印にタッチします。

- 9 すべてのパラメータ設定を係数化または係数なしにタッチします。
- 10 終了後、すべて確認にタッチします。

1つのパラメータのターゲットとアラーム設定

アラームターゲットポップアップで、選択したパラメータのアラームとターゲット値を設定することができます。アラーム音、またアラームおよびターゲットのすべての設定を有効化または無効化することもできます。ターゲット設定値は数値キーパッド、また微調整であればスクロールボタンを使って調整することができます。

- 1 グローブの内側にタッチすると、そのパラメータのターゲットポップアップが表示されます。
- 2 選択したパラメータのアラーム音を無効化するには、ポップアップの右上にあるアラーム音ボタンにタッチします。
- 3 そのパラメータのターゲットを無効化するには、ポップアップの左上にあるターゲットボタンにタッチします。
- 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 6-10 アラームとターゲット設定

- 5 値が正しければ、決定ボタンにタッチします。
- 6 取り消すには取消ボタンにタッチします。



警告

アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（1-4パラメータ）として選択され表示されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択されていない場合、アラーム音は消音されます。

時間の間隔と平均

時間の間隔／平均化の画面では、連続的%変化時間間隔を選択することができます。

* 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 設定ボタンにタッチします。
- 2 パラメータ設定にタッチします。
- 3 時間の間隔／平均にタッチします。



図 6-11 時間の間隔と平均設定

- 4 連続的 % 変化間隔の値入力部にタッチし、以下の時間の間隔オプションから1つを選択します：

- | | |
|--------|--------|
| ・ なし | ・ 15 分 |
| ・ 5 分 | ・ 20 分 |
| ・ 10 分 | ・ 30 分 |

- 5 Home ボタンにタッチし、モニタリング画面に戻ります。



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。

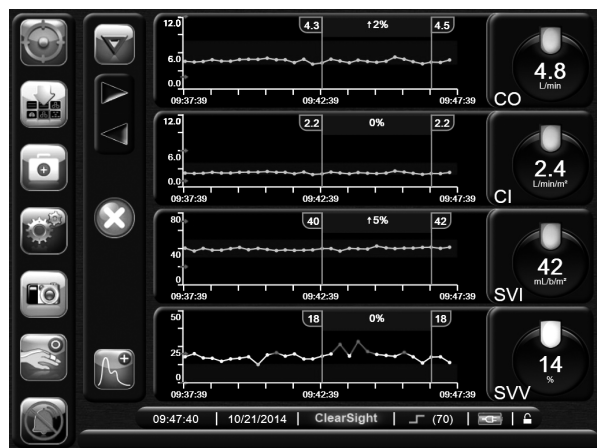


図 6-12 グラフトレンド画面

スケール調整画面では、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 設定ボタンにタッチします。
- 2 パラメータ設定にタッチします。
- 3 スケール調整にタッチします。

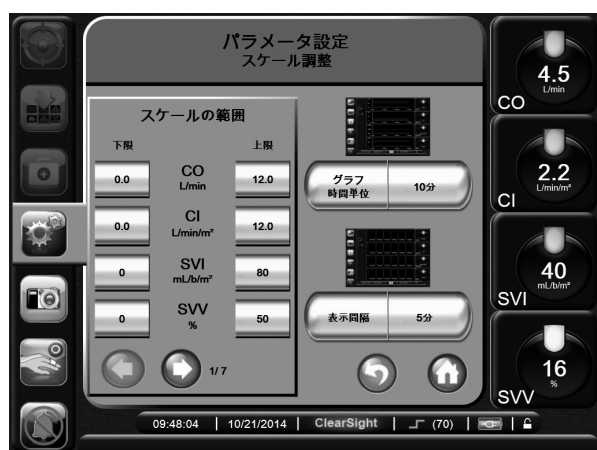


図 6-13 スケール調整

* 2分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

- 4 各パラメータについて下限ボタンにタッチして、グラフに設定したい下限値を入力します。また上限ボタンにタッチして上限値を入力します。
- 5 グラフトレンド時間の値入力部にタッチし、グラフに表示する総時間を設定します。次の選択肢があります：

- ・ 3 分
- ・ 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、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

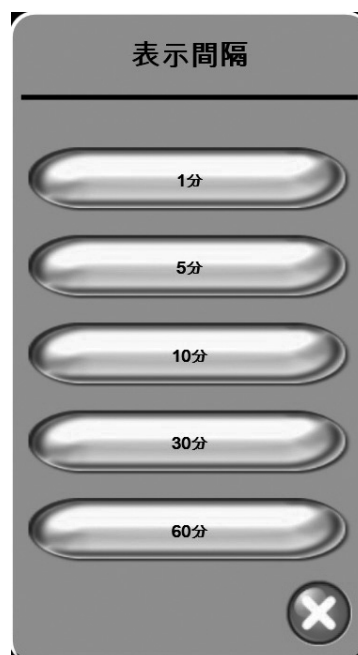


図 6-14 表示間隔ポップアップ

- 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 ボタンにタッチして、モニタリング画面に戻ります。



エンジニアリング

エンジニアリング画面はエドワーズライフサイエンス株式会社のエンジニアが操作するための画面で、パスワードによって保護されています。エラーが発生した場合、第 12 章「ヘルプとトラブルシューティング」を参照してください。

第7章： 方法およびモニタリング

EV1000 クリティカルケアモニターは患者の動脈圧波形を連続的に測定し、心拍出量や他の重要な血行動態パラメータを算出します。本章ではクリアサイトテクノロジーに使われている方法の背景を簡単に解説し、測定方法やシステムの高度機能の実行方法について説明します。

EV1000 非侵襲システムに使われている方法

患者の血圧や重要な血行動態パラメータの正確な測定は、ボリュームクランプ法、Physiocal 法、およびクリアサイトアルゴリズムに基づいています。

ボリュームクランプ法

クリアサイトフィンガーカフはチェコの生理学者 J. Peñáz が開発したボリュームクランプ法を利用しています。カフには光源と光受信器を組み合わせたプレチスモグラフィセンサーが内蔵されていて、指動脈血流量の変化を連続してモニターします。カフ内にある拡張式空気袋はこのボリューム変化に迅速に対応し、カフ圧を動脈内圧と平衡化します。従って動脈はその「un-stretched」ボリュームで締め付けられることになり、カフ圧は常に指動脈圧と同じになります。

Physiocal 法

Physiocal とは生理的キャリブレーションの略で、K.H. Wesseling et al. が開発した方法です。通常の測定期間中、Physiocal は「un-stretched」ボリュームの変化に合わせて調整を行います。カフ圧が1拍動または数拍動間一定に維持され、血圧測定が一時的に中断されて、指動脈の生理的特性の観察が行われます。測定期間の最初の方では、この中断は規則的に起こりますが、動脈特性が十分に安定してくると、Physiocal インターバルは最大 70 拍動まで増加します。間隔が長い方が測定が安定していることを意味します。

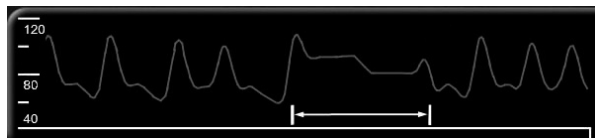


図 7-1 血圧測定中の Physiocal

波形再構成および血行動態分析（クリアサイトアルゴリズム）

動脈圧波形は、生理的な理由から、上腕動脈から指動脈にかけて徐々に変化することがわかっています。クリアサイトアルゴリズムは高度な処理方法を利用して上腕動脈圧波形を再構成します (P. Gizdulich et al. 1997)。波形の再構成により、拍動ごとの収縮期 (SYS)、拡張期 (DIA)、および平均 (MAP) 動脈圧が得られ、表示されます。また動脈圧波形解析法（クリアサイトアルゴリズム）を使った波形の血行動態分析により、心拍出量 (CO)、心係数 (CI)、1 回拍出量 (SV)、1 回拍出量係数 (SVI) および脈拍数 (PR) が算出されます。動的な輸液反応性の評価のためには、高度なアルゴリズムを使って 1 回拍出量変化 (SVV) が算出されます。体血管抵抗 (SVR) および体血管抵抗係数 (SVRI) は、中心静脈圧 (CVP) を入力すると算出されます。

ハートリファレンスセンサー (HRS)

ハートリファレンスセンサー (HRS) は指と心臓の圧力差を考慮します。指と心臓の高さの違いによる静水圧差は HRS によって補正されます。HRS の片方の端はカフの高さの指に装着し、もう一方の端は心臓の高さに装着します。

指の先端の変色、しびれまたはうずき

ボリュームクランプ法は、動脈を完全に閉塞することなく指動脈圧を連続的に測定する方法ですが、静脈還流を妨げカフを装着した指の先端に一部静脈うっ血を生じさせます。その結果、モニタリングを開始してから数分後に指の先端の変色（青または赤への変色）が生じることがよくあります。長時間（約 30 分～2 時間）のモニタリング後、一部の患者で指の先端に触られているような感覚（しびれまたはうずき）が発現することがあります。カフを取り外すとすぐに、中節骨の血流量がわずかに減少することが多く、反応として充血や腫脹が生じることがありますが、これらは通常、カフ圧を解除してから数分以内に治まります。測定中に手指を温めておくと、指の先端の動脈血化が改善されるとともに、変色も改善し、触られているような感覚のしびれが発現することも少なくなります。

シングルカフ モニタリング

シングル（1つの）クリアサイトフィンガーカフを用いると、同一の患者で連続8時間までモニタリングすることができます。シングルカフモニタリング中、EV1000 非侵襲システムは一定の間隔でカフ圧を自動的に緩めます。「カフ圧解除モード」7-9 ページを参照してください。

* 同じ指での連続測定が8時間の最大時間を越えると、EV1000 非侵襲システムはモニタリングを中止し、モニタリングを継続する場合は他の指にカフを装着するようにとの警告を表示します。

ダブルカフ モニタリング

モニタリング時間が8時間を超える場合、EV1000 非侵襲システムではクリアサイトフィンガーカフ2個を2本の指に同時に接続することができます。2カフ形態では、2個のカフ間でモニタリングが途切れなく切り替わるため、中断なしの連続モニターが可能となります。「カフのオプション」7-8 ページを参照してください。

* ダブルカフモニタリングを行う場合は、それぞれの指のサイズを別々に測定してください。2つの指のサイズが異なり別々のサイズのクリアサイトフィンガーカフ2個を要することがよくあります。正確なフィンガーカフを選択しないと、測定が適切に行われなくなることがあります。

* フィンガーカフは単一患者にのみ使用可能です。フィンガーカフの使用の期限は、測定開始後72時間です。









Peñáz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger," *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.



Wessling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres," *Homeostasis* **36**(2-3), pp. 67-82.

Gizdulich P, Prentza A, Wesseling KH (1997), "Models of brachial to finger pulse wave distortion and pressure decrement," *Cardiovascular Research* **33**(3), pp. 698-705.

患者センサーの接続

EV1000 クリティカルケアモニターを使って正確なモニタリングを行うには、プレッシャーコントローラー、ハートリファレンスセンサー (HRS)、およびクリアサイトフィンガーカフを正しく装着する必要があります。ハートリファレンスセンサー (HRS) は患者に取り付ける前にゼロ点調整しなければなりません。

	警告 EV1000 非侵襲システムのすべてのコンポーネントは滅菌しないでください。EV1000 非侵襲システムは未滅菌で提供されます。
	警告 清掃の指示を参照してください。機器をオートクレーブまたはガス滅菌によって消毒しないでください。
	警告 アクセサリを取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および仕様については、使用するアクセサリの添付文書（取扱説明書）を参照してください。
	警告 患者またはユーザーの感電を防止するため、損傷した部品／センサー、または電気接点が露出した部品／センサーを使用しないでください。
	警告 EV1000 非侵襲システムのモニタリングコンポーネントは除細動耐性ではありません。除細動前にはシステムを外してください。
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターのシステムコネクタと患者に同時に触れないでください。
	警告 クリアサイトフィンガーカフ、ハートリファレンスセンサー (HRS)、および EV1000 非侵襲システムの他のアクセサリ、ケーブルおよび／または部品のみを使用してください。ラベルのない他のアクセサリ、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正確度に影響することがあります。
	警告 患者を入浴させる前には、必ず EV1000 非侵襲システムのセンサーおよびコンポーネントを患者から外し、患者を機器から完全に断絶してください。

	注意 18 歳未満の患者における EV1000 非侵襲システムの有効性は検証されていません。
	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。コネクタを振ったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。

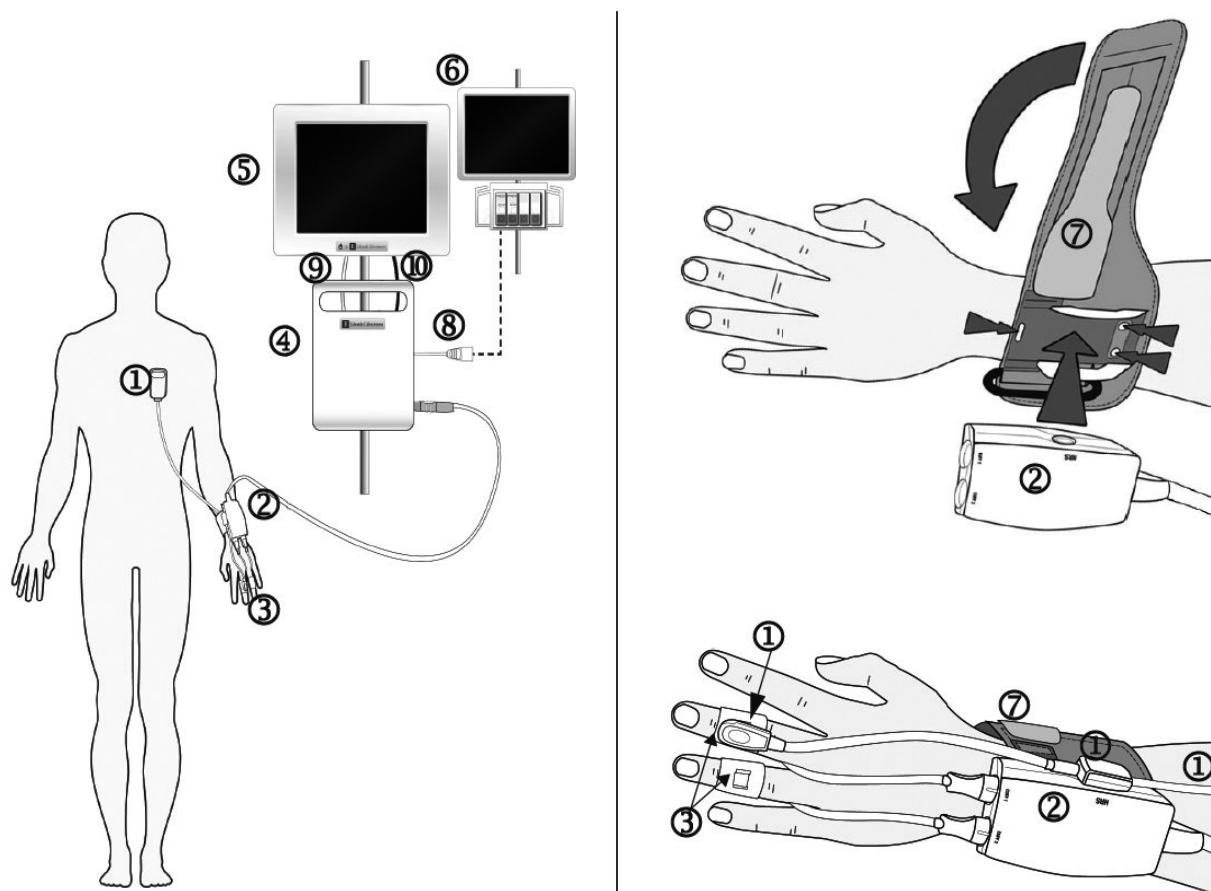


図 7-2 EV1000 非侵襲システムの接続

- | | | |
|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| ① EV1000 ハートリファレンスセンサー (HRS)* | ⑤ EV1000 モニター | ⑨ ポンプユニットから EV1000 モニターへのイーサネット接続 |
| ② プレッシャーコントローラー* | ⑥ 生体情報モニター | ⑩ ポンプユニットから EV1000 モニターへの電源 |
| ③ クリアサイトフィンガーカフ* | ⑦ リストバンド* | |
| ④ EV1000 ポンプユニット | ⑧ EV1000 患者モニターアダプターケーブル | |

* マークが付いたコンポーネントは、IEC 60601-1 第 3 版に規定された装着部で、通常の使用では、EV1000 クリティカルケアモニターがその機能を実行するためには、このコンポーネントは必然的に患者と物理的に接触します。



警告

「装着部」とされていないコンポーネントを、患者がコンポーネントと接触する可能性がある場所に使用しないでください。

プレッシャーコントローラー（圧制御装置）の装着

プレッシャーコントローラーは患者の手首に装着し、ポンプユニット、HRS、およびクリアサイトフィンガーカフと接続します。7-3 ページの図 7-2「EV1000 非侵襲システムの接続」を参照してください。

- 1 リストバンドを患者の手首に巻きます。覚醒している患者でモニタリングを行う場合は、利き腕でない側の手が望ましいです。（図 7-2、右上）
- 2 カフ接続口が指側に向いていることを確認し、プレッシャーコントローラーをバンドのプラスチックスリーブにカチッと嵌めます。
- 3 プレッシャーコントローラーのケーブルをポンプユニットに取り付けます。



警告

リストバンドまたはクリアサイトフィンガーカフを締めすぎないでください。

クリアサイトフィンガーカフサイズの選択



注意

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

- 1 クリアサイトフィンガーカフサイザーを使って、モニタリングに使用する指に合ったサイズを選択します。最良の結果を得るには中指、薬指、または人差し指が適しています。カフは親指または骨折経験のある指に装着するようには意図されていません。
- 2 指の中節骨の周りにフィンガーカフサイザーを巻き、カラーコードがある細い方の端を穴に通して引張り、指にぴったりフィットさせます。

- 3 黒い矢印が適切なカフサイズを示します。示された色と正しいフィンガーカフサイズを対応させます。

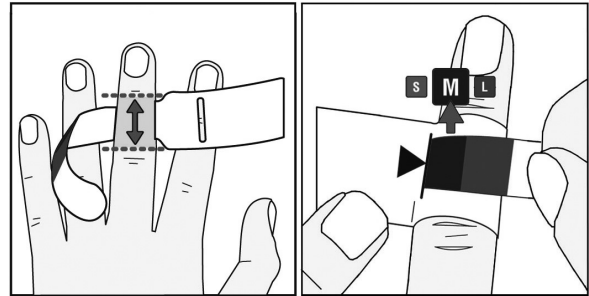


図 7-3 カフサイズの選択

クリアサイトフィンガーカフの装着

下記ステップ 1～3 については、7-4 ページの図 7-4「クリアサイトフィンガーカフの配置」にある対応する番号を参照してください。

- 1 指の中節骨をカフの上に置き、カフケーブルを 2 本の指の間から手の甲側に回します。カフは第 1 指関節と第 2 指関節の間に来なければなりません。
- 2 指がカフ内側の 2 本の緑線の間に来るようにします。
- 3 カフを指の周りにしっかり巻き、端がカフの緑色のエリア内に来るかチェックして、正しいサイズのカフを選択したか確認します。図 7-4 の左挿入図にあるイメージを参照してください。

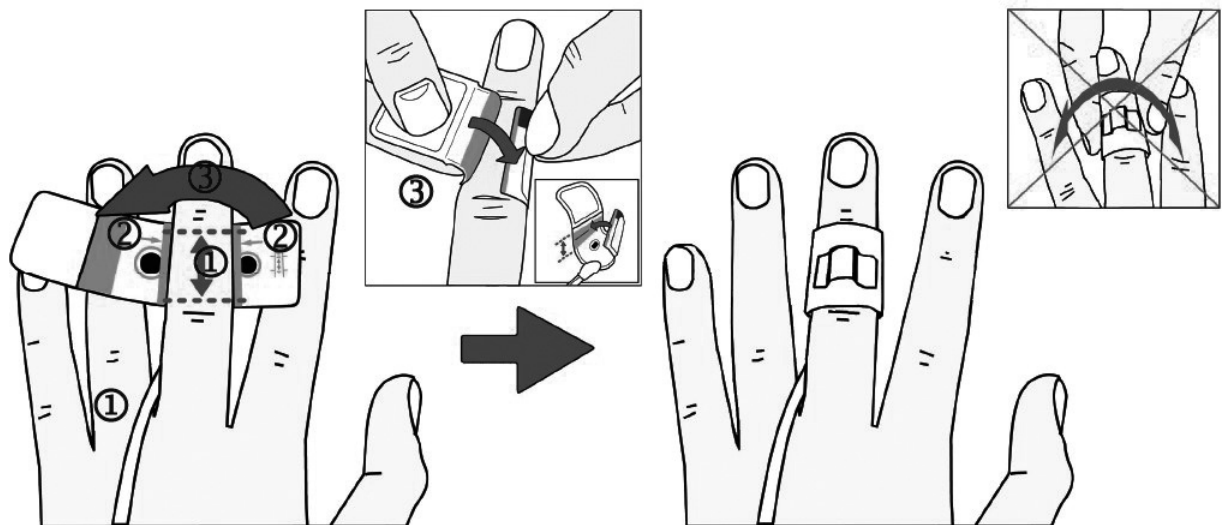


図 7-4 クリアサイトフィンガーカフの配置





- 4 クリアサイトフィンガーカフをプレッシャーコントローラーに接続します。




*装着後にカフを回転させないでください。フィンガーカフの外側にある **HRS** クリップマウントは常に指の手の甲側になければなりません。

- 5 8時間以上連続モニターすることが予想される場合、または意識がある患者の快適さを高めるためには、同じ手の別の指にもう1個別のカフを適用します。再度カフサイズ測定を行い、ステップ1～4を繰り返します。

1人の患者への使用 フィンガーカフは単一患者にのみ使用可能です。フィンガーカフの使用の期限は、測定開始後72時間です。

ダブルカフ適用 EV1000ではクリアサイトフィンガーカフ2個を2本の指に同時に接続し、2本の指で交互に測定を行うことができます。この機能により72時間までの連続モニタリングが可能で、8時間以上の測定にはこれを行う必要があります。この機能は患者の快適さを増すためにも使用することができます。1本の指への連続使用は8時間以内です。

	警告 傷のある皮膚にクリアサイトフィンガーカフまたはプレッシャーコントローラーを装着しないでください。傷が悪化する可能性があります。
	警告 取扱説明書に反して1本の指で測定を行った場合、患者が不快になったり、軽微な傷害が生じることがあります。
	警告 皮膚刺激および組織損傷のリスクを減らすため、1本の指でのモニターは連続8時間以内にしてください。モニターを継続するにはクリアサイトフィンガーカフを別の指に装着します。または8時間を越える測定には2個のカフを使用してください。
	警告 クリアサイトフィンガーカフ2個を同時に同じ指に使用しないでください。

	注意 フィンガーカフを折り曲げて平らにしないでください。カフが損傷し、測定正確度に影響が出ます。
	注意 強い光はクリアサイトフィンガーカフの測定に干渉することがあります。
	注意 妊娠高血圧症患者におけるクリアサイトフィンガーカフの有効性は確立されていません。

患者データの入力

- 1 患者データはシステムの初期起動時に入力することも、設定ボタンにタッチして入力することもできます。




図 7-5 設定画面

- 2 患者データにタッチし、患者の基本データを入力します（6-1 ページの「患者データ」を参照）。

- 3 Home ボタンにタッチします。



ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整と装着およびモニタリング開始

	注意 HRS が中腋窩線と同じ高さに取り付けられているか確認してください。
---	---

モニタリングを開始する前に、ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整を行い、患者に取り付けなければなりません。

- 1 HRS をプレッシャーコントローラーに接続します。
2 アクションボタンにタッチします。



3 ゼロ点&波形にタッチします。



図 7-6 ゼロ点調整&波形画面

- 4 HRS の両端の高さを合わせ (図 7-7 の上図を参照)、ゼロ点調整ボタンにタッチします。
- 5 HRS がゼロ点調整されたことが示されるまで待ちます。
- 6 HRS ボディパッドまたはクリップを使って、HRS の心臓側を患者の中腋窩線の高さに取り付けます。図 7-7 を参照してください。

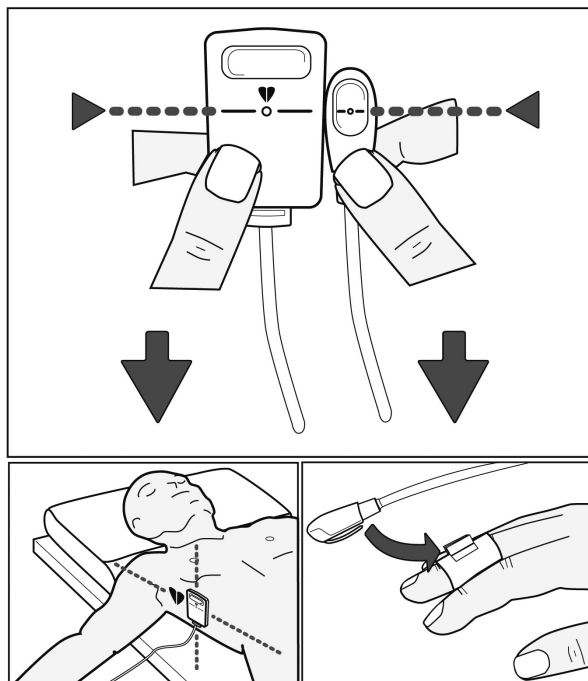


図 7-7 HRS のアラインメント

* 患者が回転したり動いたりすると、中腋窩線も回転したり動いたりします。必要ならばHRSの心臓側を再度装着し、患者の新しい体位においてもHRSがまだ心臓の高さにあるか確認してください。

- 7 HRS の反対側をクリアサイトフィンガーカフに取り付けます。
- 8 モニター開始ボタンにタッチし、モニタリングを開始します。

* 測定中、カフがモニターしている指の先端の色が変わることがあります。これは正常であり、カフを取り外すと数分以内に元に戻ります。

測定中、意識がある患者はカフを装着したときに指のわずかな拍動に気づくことがあります。Physiocal 中、この拍動は一時的に停止します。これらの不規則性は正常なものであり、患者の心臓が原因で起こっているものではないことを患者に知らせてください。

患者が反応を示した場合は、手を弛緩させたままとし、筋肉を緊張させたり手を伸ばし過ぎたりしないように患者に指示してください。

手への血流が部分的であっても滞らないように注意してください (手首が手の表面を圧迫しているなど)。

手が冷たいなど、状況によってはモニタリングの開始が困難ことがあります。患者の手が冷たいときは、手を温めてみてください。

- 9 Home ボタンにタッチし、モニタリング画面に移ります。5-2 ページの「モニタリングビュー」を参照してください。



- 10 パラメータを変更するには、グローブの外側にタッチし、表示するパラメータを選択します。これはすべてのモニタリング画面に反映されます。5-2ページの「パラメータの変更」を参照してください。



図 7-8 パラメータ設定

* 画面は 2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

- 11 システムが現在の CO 値を計算することができない場合、CO または CI 値は最後の値でフリーズし、最後の値が算出された時刻が表示されます。
- 12 ナビゲーションバーのモニター停止ボタンにタッチすれば、いつでもモニタリングを終了することができます。

**警告**

全身照射中に本装置を使用する場合、EV1000 非侵襲システムのすべてのモニタリングコンポーネントは照射野から外に出してください。モニタリングコンポーネントが照射に曝露すると、読取り値に影響が出る恐れがあります。

**警告**

強い磁場があると装置が誤動作を起こし、患者が火傷を負うことがあります。磁気共鳴画像撮影 (MRI) 中に本装置を使用しないでください。誘導電流は火傷の原因になる可能性があります。本装置が MR 画像に影響することもあり、また MRI ユニットが本装置の測定正確度に影響することもあります。

**注意**

EV1000 非侵襲システムは無呼吸モニターとして使用するには意図されていません。

**注意**

レイノー病患者のように前腕や手にある動脈および細動脈の平滑筋に極度の収縮がある患者では、血圧測定ができないことがあります。

**注意**

以下の要因により非侵襲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および／または HRS の高さ調整
- ・血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません：
- ・大動脈内バルーンポンプ
- ・動脈圧が不正確と思われるような臨床状態や、大動脈の圧を反映していないと思われる臨床状態
- ・指への血液循環が不良
- ・クリアサイトフィンガーカフが折れ曲がっているまたは平らになっている
- ・患者の指または手の過剰な運動
- ・アーチファクトおよび信号品質不良
- ・クリアサイトフィンガーカフの配置または位置が不正確
- ・電気メスまたは電気的外科装置による干渉

**注意**

クリアサイトフィンガーカフは、指に装着しないときは必ず取り外しておき、偶然過剰に膨張して損傷するのを防止します。

ターゲットとアラームの限界設定

グローブ、コックピット、または動脈圧波形表示の隣にある BP パラメータウィンドウ内をタッチして、パラメータグローブの上にターゲットメニューをポップアップさせます。アラームおよびターゲット値を変更するにはこのメニューを使います。

ターゲットの上限および下限を変更するには矢印を使用します。

* 限界の値を変更しても、赤、黄、および緑の長方形のサイズ、形は変わりません (詳細については 6-5 ページの「ターゲット設定」を参照ください)。

- 1 パラメータグローブにタッチし、アラーム／ターゲットをポップアップさせます。

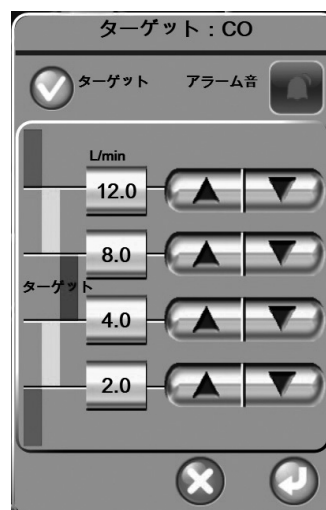






図 7-9 アラーム／ターゲット

- スクロールボタンにタッチし、アラーム／ターゲット値を設定します。
- 決定ボタンにタッチし、値を保存します。

	警告 アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（1-4パラメータ）として選択され表示されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択されていない場合、アラーム音は消音されます。
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターを心拍数モニターとして使用しないでください。

	注意 大動脈内バルーンサポートからの拍動が、機器の脈拍数表示に表示される脈拍数に加わる可能性があります。患者の脈拍数を ECG の心拍数と比較して確認してください。
	注意 脈拍数測定は末梢血流パルスの光学的検出に基づいており、一定の不整脈は検出されないことがあります。脈拍数を ECG に基づく不整脈分析の代わりに使用することはおやめください。

中心静脈圧の手動入力

SVR/SVRI を算出して、負荷後の患者の血行動態を評価するには、CVP 値を入力しなければなりません。

- アクションボタンにタッチします。
- CVP 入力ボタンにタッチします。
- CVP 値を入力します。
- Home ボタンにタッチします。



連続波形表示


血圧波形はゼロ点調整&波形画面またはグラフトレンド画面でチェックすることができます。5-3 ページの「動脈圧波形（ART）表示」を参照してください。

生体情報モニターへの信号出力

ゼロ点調整&波形画面には、動脈圧波形信号を生体情報モニターに送信するオプションがあります。

- EV1000 患者モニターアダプターケーブルをポンプユニットの背面と生体情報モニターケーブルに接続します。
- ゼロ患者モニターボタンにタッチし、患者モニターをゼロにしてください。
- 圧出力選択のシグナルボタンにタッチし、圧信号出力を開始します。



	警告 生体情報モニターに表示される EV1000 クリティカルケアモニターからのアナログ出力信号は、Physiocal のために一時中断することがあります。
---	--

算出パラメータ計算

患者の DO₂、VO₂、SVR または CPO を計算するには、算出パラメータ計算オプションを選択します。算出パラメータ計算オプションは、一括計算でこれらのパラメータを表示する便利な機能です。詳細については 10-1 ページの「算出パラメータ計算」を参照してください。



カフのオプション

カフのオプション画面ではカフ圧解除時間の間隔およびダブルカフモニタリング中の切り替え時間の間隔を選択することができます。この画面には、センサーの状態および接続されているカフと HRS に関する情報も表示されます。

- アクションボタンにタッチします。
- 詳細にタッチします。
- カフのオプションにタッチします。



- シングルカフモニタリングを行う場合は、利用可能なオプションリストからカフ圧解除時間間隔を選択します。カフ圧時間解除間隔の終了時、情報バーのカウントダウンタイマーにより示される時間枠内でカフ圧が緩められます。7-9 ページの「カフ圧解除モード」を参照してください。
- ダブルカフモニタリングを行う場合は、利用可能なオプションリストから切り替え時間の間隔を選択してください。

* モニタリング中またはカフ圧解除モード中にはカフのオプション画面の選択オプションは使用できません。

カフ圧解除モード

シングルカフモニタリング中、EV1000 非侵襲システムは指に装着されたカフの圧力を一定の間隔で自動的に緩めます。



図 7-10 フィンガーカフ圧解除アイコンおよびタイマー

カフ圧解除モードとなるまでの時間が5分を切ると、情報バーに白色のカウントダウンタイマーのアイコンが表示され、圧解除までの残りの時間が表示されます。注記ポップアップはカウントダウン時計が開始されたことを示します。情報バーのこの部分にタッチすると、カフ圧解除までのカウントダウン時間を延長することができます。



カフ圧時間解除間隔の終了時、カフ圧が緩められ、モニタリングが一時中断されます。カフ圧解除のアイコンが黄色となります。タイマーはモニタリングが自動的に再開されるまでの時間を示します。



カフ圧解除モード中、モニタリング再開ボタンがナビゲーションバーに表示されます。モニタリング再開ボタンにタッチすると、利用可能なモニタリングのオプションにアクセスできます。



添付 K を参照してください。

心拍出量キャリブレーション

拡張オプション画面では、CO をキャリブレーションすることができます。

添付 L を参照してください。

- 1 アクションボタンにタッチします。
- 2 詳細にタッチします。
- 3 拡張オプションにタッチします。



- 4 CO キャリブレーションでは、CO 平均時間として 1 分、3 分、5 分、または過去の値を選択し、キャリブレーション値を得るための平均化に用いるモニターデータの量を決めます。

- ・過去 3 分間の値 (連続 3 分間のモニタリングデータが得られている場合のみ可能です)
- ・1 分
- ・3 分
- ・5 分

CO 平均時間は、キャリブレーション値を得るための平均化に用いるモニタリングデータの量を示します。



図 7-11 拡張オプション画面

- 5 平均化を開始にタッチし、CO 平均化を開始します。
- 6 平均化が終了したら、キーパッドを使って CO 参照値を入力します。
- 7 キャリブレーションにタッチし、キャリブレーションプロセスを終了します。



図 7-12 拡張オプション画面 - CO キャリブレーション

- 8 最後に入力した CO 参照値を消去するためには、**CO キャリブレーション**をクリアにタッチしてください。

添付 M を参照してください。

Physiocal のコントロール

Physiocal は ART 画面上で、始動時からの圧の段階的な増加として、またモニタリング終了まで短い中断として観察することができます。Physiocal はモニター中を通して指動脈特性の変化を正確に把握するために定期的に実行され、それにより動脈圧波形が一時的に中断します。Physiocal は一時的に無効化することができます。Physiocal を無効化するには：

- 1 アクションボタンにタッチします。



- 2 詳細にタッチします。



- 3 拡張オプションにタッチします。

- 4 Physiocal を無効化するには、Physiocal ボタンをトグルして、有効から無効に切り替えます。1 分後に Physiocal は自動的に有効化されます。

- 5 Physiocal ボタンをトグルして有効化すれば、Physiocal は元に戻ります。

- 6 Home ボタンにタッチします。



* モニタリング開始から 5 分が経過するまでは *Physiocal* を無効にしないでください。Physiocal の間隔が 30 拍動以上 ($\text{Physiocal} \geq 30$) になると、測定が非常に安定します。

第 8 章： フィジオビューおよびフィジオツリーモニタリング画面

フィジオビューおよびフィジオツリー画面は、モニタリングしているパラメータおよびその相互関係を画像で表示するものです。

* ボリューム関連のパラメータと肺は、非侵襲クリアサイトテクノロジーを使っている場合は得られないため、グレーで表示されます。これらのパラメータは VolumeView テクノロジーを使った場合に得られます。

フィジオビュー画面

フィジオビュー画面は心臓、肺、血液、血管系の相互関係を動画で示します。連続パラメータ値が動画と連動して表示されます。心拍数と CO が得られると、心臓の拍動と血流が動画で表示されます。

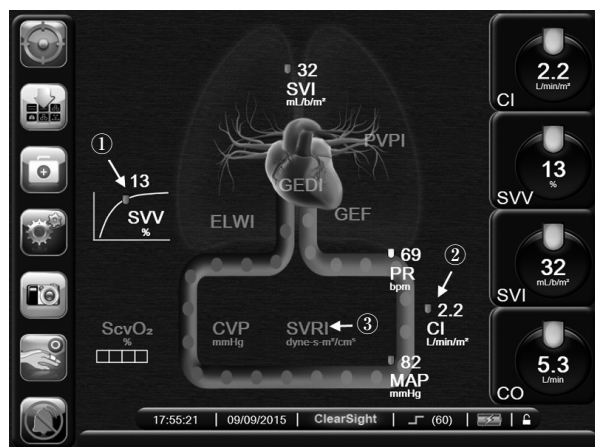


図 8-1 フィジオビュー画面

- 1 曲線は SVV の傾きを示します。ランタンは SVV 値に従って曲線上を上下に動きます。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。
- 2 心拍出量は血管系の動画の動脈側に表示されます。

- 3 体血管抵抗は、CVP を手動で入力した場合に、 $SVR = [(MAP - CVP) / CO] * 80$ の計算式から算出され、血管系の動画の中央に表示されます。

図 8-2 では、血管が様々な体抵抗状況で示されています。1 番上の画像は正常な SVR、2 番目は高 SVR、3 番目は低 SVR の例を示しています。CVP 値が入力されておらず、SVR が得られない場合、血管の画像はデフォルトである正常 SVR の画像になります。

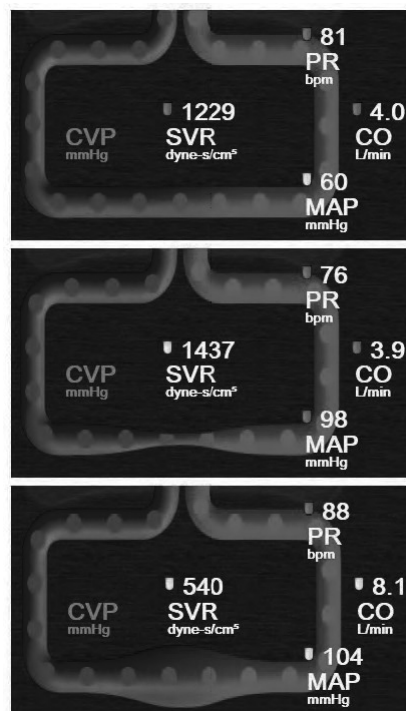


図 8-2 体血管抵抗の変化

ターゲットステータスインジケータの使用できるパラメータでは、インジケータが一緒に表示されます。SVV では SVV スロープインジケータも表示されます。

心臓は心拍数に近いレートで拍動します。脈拍出量を描写するため、血流速度は 3 種類で表現されます：

- ・ CO がターゲット設定範囲の下限より低い場合は低速
- ・ CO がターゲット設定範囲内である場合は中速
- ・ CO がターゲット設定範囲の上限を越えている場合は高速

SVV スロープインジケータ

SVV スロープインジケータは、1 回拍出量変化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。ターゲットステータスインジケータ（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。図 8-3 に示したように、SVV 値が 13% であると、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。

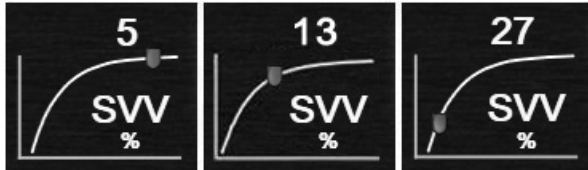


図 8-3 SVV スロープインジケータ

ユーザーはモニター画面設定メニューから SVV スロープインジケータを表示または非表示に設定することができます。デフォルト設定ではすべてが表示設定されています。SVV フィルタリング超過インジケータがオンの場合、SVV インジケータ曲線上に SVV ランタンが表示されません。

フィジोटツリー画面

フィジोटツリー画面はモニタリングパラメータとその相互関係を視覚的に表示します。パラメータ値が変動すると自動的に更新されるため、値は常に最新のものが表示されます。

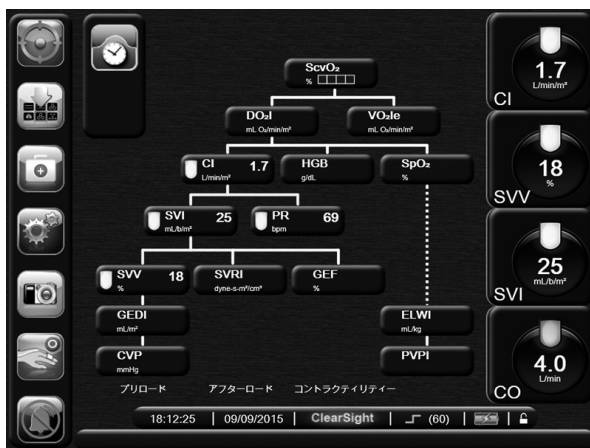


図 8-4 フィジोटツリー画面

連続モードと履歴モード

フィジोट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、算出パラメータ値は常に入手不能と表示されます。

- 1 パラメータの上の縦線は、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 パラメータの下縦線はパラメータのランタンと同じ色です。但し、SVV の下の線は例外で、その上のパラメータと同じ色です。
- 3 横線はその上の線と同じ色です。
- 4 左上のアイコンはフィジオビュー履歴のデータが作成された後に表示されます。フィジオビュー履歴データを作成するには HGB、SpO₂ または SvO₂/ScvO₂ パラメータボタンにタッチし、数値パッドを使って値を入力します。
- 5 新しいフィジオビュー履歴には最新の連続パラメータデータ、入力値、および算出値が入ります（8-3 ページの「アラームとターゲットの設定」を参照してください）。

*HGB、SpO₂ または SvO₂/ScvO₂ の値を入力する前には、クロック/波形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。

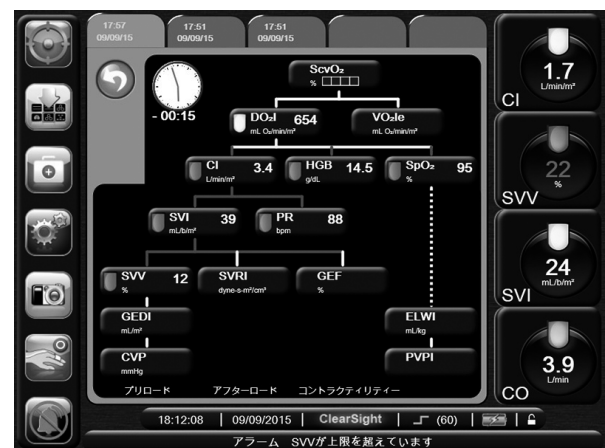


図 8-5 フィジोटツリー履歴画面

* 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、画面右側にモニタリング設定した (1-4) パラメータが表示されます。画面の上部の水平タブにより、過去のデータ記録を確認することができます。記録の時間は算出パラメータ計算を実施した時間に対応します。

フィジोटツリー履歴画面では、最新の記録についてのみ、算出パラメータ DO_2 および VO_{2e} の計算に使用するパラメータを入力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ボタンにタッチします。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。

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 では、該当する場合2つの SVV インジケータが表示されます。

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 8-6 フィジोटツリーのパラメータボックス

アラームとターゲットの設定

パラメータにタッチするとアラーム／ターゲットポップアップが表示され、ターゲット設定を変更することができます。第6章の6-5ページにある「アラーム／ターゲット」を参照してください。

HGB、 SpO_2 または $ScvO_2$ にタッチするとポップアップが表示され、ターゲット設定値の変更または値の入力を行うことができます。



図 8-7 フィジोटツリーのターゲットポップアップ

値を有効化すると、新しい記録が作成されます。これには次のものが含まれます：

- ・ 現在の連続パラメータデータ
- ・ 入力した値および計算値

フィジोटツリー履歴画面は新しく入力された記録を使用して表示されます。この後、残りの手入力値を入力すると、算出パラメータの計算ができます。



警告

アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（1-4 パラメータ）として選択され表示されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択されていない場合、アラーム音は消音されます。

第9章： 強化されたパラメータトラッキング

EV1000 クリティカルケアモニターでは目標指向型療法（GDT）の実施を支援するツールが提供され、ユーザーは最適な範囲でキーパラメータを追跡し、管理することができます。強化されたパラメータトラッキングにより、臨床医はカスタマイズされたプロトコルを作成してモニターすることができます。

GDT トラッキング

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の GDT トラッキングボタンにタッチして、GDT メニュー画面にアクセスします。



図 9-1 GDT メニュー画面－キーパラメータの選択

- 2 パラメータ／ターゲット選択ボタンの上部にタッチし、パラメータパネルからトラッキングを行うパラメータを選択します。最大4つのキーパラメータを追跡することができます。
- 3 同じボタンの下部にタッチして、キーパッドで範囲の値を入力します。選択された演算子（<、≤、> または ≥）および値はパラメータトラッキングを行う上限または下限を示しています。決定キーにタッチしてください。



図 9-2 GDT メニュー画面－ターゲットの選択

- 4 選択済みのパラメータをタッチして別の選択可能なパラメータを選択するか、またはパラメータ選択パネルのなしにタッチしてトラッキング対象から削除します。
- 5 過去の GDT トラッキングセッションのパラメータ／ターゲットの設定を参照して選択するには、最新タブにタッチします。
- 6 OK にタッチすると GDT トラッキングが開始されます。

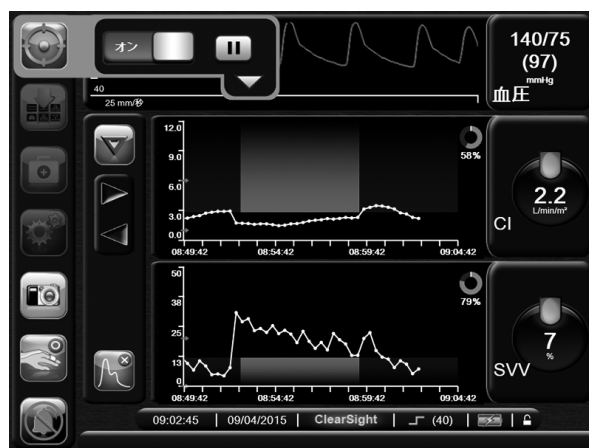


図 9-3 GDT トラッキング

GDT トラッキング

GDT トラッキング中、パラメータトレンドグラフのターゲット範囲が青色で表示されます。9-1 ページの図 9-3：GDT トラッキングを参照してください。

GDT トラッキングのコントロールパネル

GDT トラッキング中に GDT トラッキングボタンにタッチすると、トラッキングが停止または終了します。トラッキングの停止中、パラメータグラフ上のターゲット範囲内のプロット領域がグレーになります。



Time In Target (ターゲット範囲内時間) の値

この値は強化されたパラメータトラッキングにおける主要なアウトプットであり、パラメータのグラフトレンドプロットの右上隅にある **Time In Target** アイコンの下に表示され、トラッキングセッションの間に特定のパラメータがターゲット範囲内にあった累積時間の割合を示します。



パラメータグローブのターゲットインジケータの色

GDT トラッキング中のパラメータのターゲットとの関連に対するクリニカルインジケータの色を表 9-1 に示します。

表 9-1 GDT トラッキングにおけるターゲットインジケータの色

色		意味
青		トラッキング中のパラメータは現在、設定されたターゲット範囲内にあります。
黒		トラッキング中のパラメータは現在、設定されたターゲット範囲外にあります。
赤		トラッキング中のパラメータは現在、アラーム下限より下またはアラーム上限より上にあります。
グレー		トラッキング中のパラメータは、値が得られない、フォルト状態にある、GDT トラッキングの停止中、またはターゲットが選択されていない状態です。

トレンド時間のスケール自動調整

GDT トラッキングが開始されると、グラフトレンドの時間スケールは現在のセッションにおいてトラッキングされたすべてのデータが収まるように自動調整されます。グラフトレンドの時間スケールは最初 15 分に設定されていて、トラッキング時間が 15 分を超えると延長されます。トレンド時間のスケール自動調整は、GDT モードで表示されるスケール設定のポップアップメニューで無効にすることができます。

* グラフトレンド画面で GDT トラッキング表示させている間、パラメータ選択のポップアップメニューは表示されません。

GDT の履歴

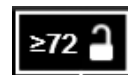


最近行った GDT トラッキングセッションを表示させるには、履歴データボタンにタッチします。画面の下部に青色の「GDT セッションの履歴を見る」というバナーが現れます。GDT セッションの履歴を見ている間、キーパラメータグローブに現在のパラメータ値が表示されます。別の GDT セッションを見るにはスクロールボタンにタッチしてください。トレンド画面上に表示される変化率は、履歴中の 2 つの測定値間の変化率を示します。

SV の最適化

SV 最適化モードでは、最近の SV のトレンドに基づいて GDT トラッキングに対する SV/SVI のターゲット範囲が選択されます。これにより、ユーザーは輸液管理のモニタリングにおける SV の最適値を特定することができます。

- 1 ナビゲーションバーの GDT トラッキングボタンにタッチします。
- 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／ターゲット選択ボタンの下部のターゲット値は指定しないでください。OK にタッチするとターゲットの選択が開始されます。
- 4 必要な輸液管理の実施中、最適値になるように SV のトレンドを観察してください。
- 5 SV/SVI トレンドグラフの右側にあるターゲット追加ボタンにタッチします。トレンドラインが青色に変わります。
- 6 トレンドラインの値を見るには、プロット範囲内をタッチしてください。ロックが外れたアイコンとターゲット値を示すボタンが現れ、ターゲット値の 10% 下方に白い水平破線が表示されます。この線から Y 軸の最上部までの部分が青色に表示されます。
- 7 輸液管理のモニタリングに戻りたい場合、ターゲット選択終了ボタンにタッチしてください。
- 8 ターゲット値のボタ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 ターゲット選択後に SV/SVI のターゲット値を変更する必要がある場合、ターゲット編集ボタンにタッチすることによりいつでも変更することができます。
- 10 GDT トラッキングセッションは、GDT モードを有効にした状態で、GDT トラッキングボタンにタッチすることによりいつでも終了することができます。



GDT レポートのダウンロード

GDT レポートは、データダウンロード画面から USB ドライブにエクスポートすることができます。11-2 ページの第 11 章：データダウンロードを参照してください。

第 10 章： アクションと分析

患者評価に役立つツールがいくつかあります。これには算出パラメータを計算するツール、イベントレビューを行うツール、他の EV1000 テクノロジーから患者データ履歴を見るツールがあります。

これらの画面はすべてアクションボタンにタッチしてアクセスします。

ゼロ点調整&波形確認

ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整

ゼロ点&波形画面では HRS のゼロ点調整を行うことができます。モニタリングを開始する前に HRS のゼロ点調整を行う必要があります。詳細については 7-5 ページの「ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整と装着およびモニタリング開始」を参照してください。

アナログ圧波形の出力

ゼロ点&波形画面では、動脈圧波形を生体情報モニターに出力することもできます。詳細については 7-8 ページの「生体情報モニターへの信号出力」を参照してください。

中心静脈圧の手動入力

CVP 入力画面では、連続 SVR/SVRI 計算のために患者の CVP 値を入力することができます。7-8 ページの「中心静脈圧の手動入力」を参照してください。

算出パラメータ計算

算出パラメータ計算では、患者の DO_2 、 VO_2 、SVR および CPO を計算することができます。また、一括計算のためにこれらのパラメータを表示することができます。

- 1 アクションボタンにタッチします。
- 2 算出パラメータ計算にタッチします。
- 3 必要な値を入力すると、自動的に計算され、表示されます。

- 4 Home ボタンにタッチしてモニタリング画面に戻ります。



図 10-1 算出パラメータ計算

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見るには、イベントレビューを使用します。最大 72 時間分のイベントが、最新のイベントが一番上に来るように記録されます。

- 1 アクションボタンにタッチします。
- 2 イベントレビューにタッチします。



図 10-2 イベントレビュー

- 3 上下にスクロールするには、矢印キーにタッチします。
- 4 **Home** ボタンにタッチしてモニタリング画面に戻ります。



イベントレビュー記録には以下のイベントが含まれます。

表 10-1 レビューできるイベント

イベント	記録時
BSA 変更	患者の BSA 値が変更された時 (BSA がプランクになる、またはプランクから戻るときも含む)
CO 参照値消去	入力した CO 参照値を消去した時
CO 参照値入力： < 値 > < 単位 >	CO 参照値を入力した時
CO 参照値	ユーザーがクリアサイトアルゴリズムをキャリブレートした時
カフ #1 モニタリング	カフ #1 のモニタリング
カフ #2 モニタリング	カフ #2 のモニタリング
連続 8 時間 1 個のカフを使ったことによるカフモニタリングの停止	1 個のカフで連続 8 時間のモニタリングが行われた時
カフ圧解除	カフ圧を解除した時
カスタムイベント	カスタマイズしたユーザーイベント
CVP 入力	CVP 値が入力された時。値が示される
CVP 消去	入力した CVP 値を消去した時
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” は現在の患者に対する GDT トラッキングセッション番号
GDT セッション終了：#nn	GDT トラッキングセッションが終了した時。“nn” は現在の患者に対する GDT 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” は現在の患者に対する GDT 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” は現在の患者に対する GDT トラッキングセッション番号

表 10-1 レビューできるイベント (続き)

イベント	記録時
GDT セッションのターゲット変更： #nn； <pppp>:<qqq> <uuu>,<...>	GDT トラッキングセッションのターゲットが変更された時。“nn” は現在の患者に対する GDT トラッキングセッション番号、<pppp> は変更されたパラメータ、<qqq> は変更前のターゲット範囲、<uuu> は単位。<...> は別のターゲットが変更された時
輸液負荷	輸液負荷インターベンション分析が実行された時
HRS ゼロ点調整	ユーザーが HRS のゼロ点調整を行った時
インターベンション	インターベンション分析が実行された時
インターベンション分析 (IA) 更新	先に入力されたインターベンションの日付、時刻またはメモがユーザーによって編集された時
モニタリングの中断	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が有効になる
クリアサイトモニタリング開始	ユーザーが非侵襲システムによるモニタリングを開始した時
クリアサイトモニタリング停止	ユーザーまたはシステムが非侵襲システムによるモニタリングを停止した時
クリアサイトモニタリング再開	カフ圧の解除後にモニタリングが再開された時
Physiocal 無効化	Physiocal が一時的に無効化された時
Physiocal 有効化	ユーザーが停止させた後、システムまたはユーザーが Physiocal を再開した時
体位変換	体位変換インターベンション分析を実施した時
システム再起動リカバリー	通電後、システムがプロンプトなしにモニタリングを再開した時
テクノロジー切り替えの発生	モニタリングがあるテクノロジーモードから別のテクノロジーモードに切り替わった時
時刻の変更	システムクロックが更新された時

カフのオプション



カフのオプション画面ではカフ圧解除時間の間隔およびダブルカフモニタリングの切り替え時間の間隔を選択することができます。カフおよび HRS の状態も表示されます。7-8 ページの「カフのオプション」を参照してください。

拡張オプション



拡張オプション画面では **CO** キャリブレーションを実行することができます。CO キャリブレーション中は、CO の固定平均（最大 5 分間）がユーザーが入力した参照 CO 値に対してキャリブレーションされます。7-9 ページの「心拍出量のキャリブレーション」を参照してください。拡張オプション画面では、Physiocal を最大 1 分間無効化することもできます。7-10 ページの「Physiocal のコントロール」を参照してください。

履歴データ



この画面は、入手できる場合、EV1000 テクノロジーを使った過去の測定で得た同じ患者の過去のトレンドデータを表示します。

- 1 アクションボタンにタッチします。
- 2 詳細ボタンにタッチします。



- 3 履歴データボタンにタッチします。
- 4 テクノロジーが切り替わる前の過去のグラフトレンドデータが表示されます。

* 履歴データが表示されているとき、測定中の数値は表示されません。

第 11 章： デモモードおよびデータダウンロード

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 EV1000 ユーザーインターフェースは、通常の EV1000 クリティカルケアモニターと同じように機能します。クリアサイトテクノロジー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。

デモモードに入るためには、ポンプユニットおよびデータボックスのイーサネットケーブルを EV1000 モニターから取り外さなければいけません。

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 イーサネットケーブルをモニターから取り外してください。
- 2 設定ボタンにタッチします。
- 3 デモモードにタッチします。



図 11-1 設定画面

* EV1000 パネル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。

- 4 デモモード確認画面が現れたら、モニターをフロートトラックモード、ボリュームビューモード、またはクリアサイトモードでデモすることができます。クリアサイトを選択し、はいにタッチします。



図 11-2 デモモード

- 5 クリアサイト連続血行動態モニタリングのデモを開始するには、アクションボタンで HRS のゼロ点調整を行います。
- 6 連続パラメータの表示を開始するには、ナビゲーションバーにあるモニター開始ボタンにタッチします。
- 7 患者モニタリングを行う前に、モニターを再起動させてください。



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。

ライブデモ

図 11-3 ライブデモのパナー



注意

ライブデモはデモモードとは異なり、エドワーズライフサイエンス株式会社の営業担当のみがこれを開始することができます。図 11-3 に示すように、ライブデモのパナーが画面に表示された場合は、EV1000 クリティカルケアモニターの使用を中止し、現地の営業担当にご連絡ください。

データダウンロード

データダウンロード画面では、モニターしたデータを Microsoft Office Excel 2003 に関連付けされた XML フォーマットで USB デバイスにダウンロードすることができます。この画面から症例レポートおよび GDT レポートを Adobe の PDF フォーマットでエクスポートすることができます。

添付 E を参照してください。

* 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 設定ボタンにタッチします。



図 11-4 データダウンロード

- 2 Edwards 社により認証された USB デバイスが挿入されていることを確認します。
- 3 データダウンロードにタッチします。

モニタリングデータ モニターした患者データのスプレッドシートを生成するには以下のステップに従ってください。

- 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 データダウンロードにタッチします。

症例レポート キーパラメータのレポートを生成するには以下のステップに従ってください。

- 1 症例報告にタッチします。
- 2 症例報告ポップアップメニューから必要なパラメータを選択します。
- 3 非特定化にチェックを入れ、患者の基本データを削除します。
- 4 決定ボタンにタッチして PDF ファイルをエクスポートします。



GDT レポート GDT トラッキングセッションのレポートを生成するには以下のステップに従ってください。

- 1 GDT 報告にタッチします。
- 2 GDT 報告のポップアップメニューから、レポートを生成したい 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を選択するにはスクロールボタンを使用してください。
- 3 非特定化にチェックを入れ、患者の基本データを削除します。
- 4 決定ボタンにタッチして PDF ファイルをエクスポートします。



* ダウンロードが完了しましたというメッセージが表示されるまで、USB デバイスを取り外さないでください。

USB デバイスの容量が足りないことを示すメッセージが表示されたら、別の USB デバイスを挿入して、ダウンロードを再開してください。

ユーザーは、モニターしたすべての患者データを消去することができます。すべてクリアボタンにタッチし、確認して消去してください。



注意

Windows Embedded Standard 2009 と互換性がある USB デバイスを使用してください。

第 12 章： ヘルプとトラブルシューティング

本章に記載の内容を、エラーメッセージの原因や対処法の特定にお役立てください。本章では、機器の設定やモニタリングについて画面上で説明する図画ヘルプ画面についても説明します。

画面上のヘルプ

メインヘルプ画面は、クリアサイトテクノロジーの問題について具体的なヘルプを紹介します。フォルト、警告および注意により、パラメータの測定に影響のあるエラー状態が通知されます。フォルトはパラメータの測定が中断される技術的なアラーム状態を示します。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、機器の設定およびモニタリングについての具体的な対処方法を表示します。

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 ヘルプにタッチします。メインヘルプ画面が表示されます。



図 12-1 メインヘルプ画面

- 3 クリアサイトボタンにタッチします。

* 非侵襲クリアサイトテクノロジーを使用しているときは、CO/SV、オキシメトリー、CVP、および熱希釈のカテゴリヘルプ画面はありません。

- 4 ヘルプが必要なカテゴリにタッチします：フォルト、注意、警告、トラブルシューティング、機器の設定またはモニタリング。問題のカテゴリはエラーメッセージの最初に表示されています。



図 12-2 カテゴリヘルプ画面

* フォルトの警告音を消音するには、アラームサイレントボタンにタッチします。新たなフォルトが発生すると、新たに音が鳴ります。



- 5 フォルトを選択すると、フォルトメッセージの一覧画面が表示されます。

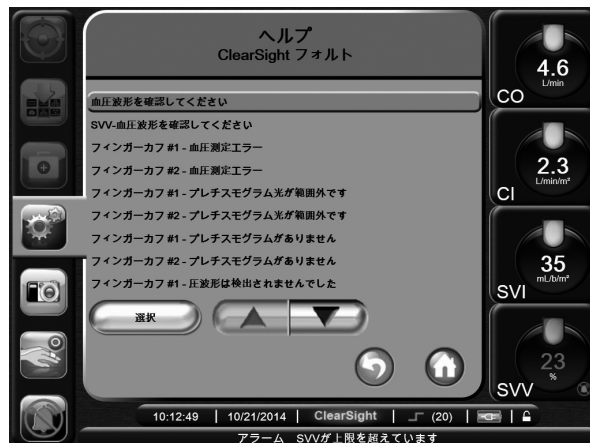


図 12-3 フォルト画面

- 6 一覧からヘルプが必要なフォルトにタッチし、選択にタッチしてそのフォルトの情報にアクセスします。探しているフォルトがない場合、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、フォルト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。12-2 ページの図 12-4「ヘルプ画面」を参照してください。



図 12-4 ヘルプ画面

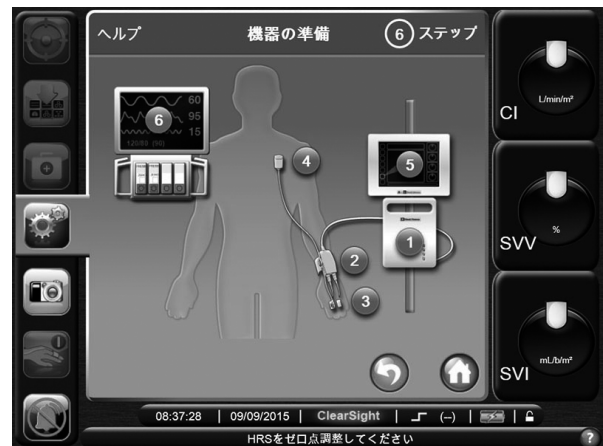


図 12-5 図画ヘルプ画面

- 7 画面を画像として保存するには、スクリーンキャプチャーボタンにタッチします。



* スクリーンキャプチャー機能を使用するためには、USBドライブの挿入が必要です。

- 8 前の画面に戻るには、戻るボタンにタッチします。



- 9 Home ボタンにタッチしてモニタリング画面に戻ります。



* 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。

図画ヘルプ画面

カテゴリーヘルプ画面で機器の設定ボタンおよびモニタリングボタンにタッチすると、絵図を使った説明が表示されます。



図 12-6 詳しい図画ヘルプ画面の例

ポンプユニット通信および電源

ポンプユニットのランプは、システム、モニターとの通信、ポンプユニットのバッテリーおよび AC 電源の状態を示します。ポンプユニットのバッテリーは取り外したり、改造しないでください。ポンプユニットを電源に接続しておけば、内部バッテリーは自動的に充電されます。

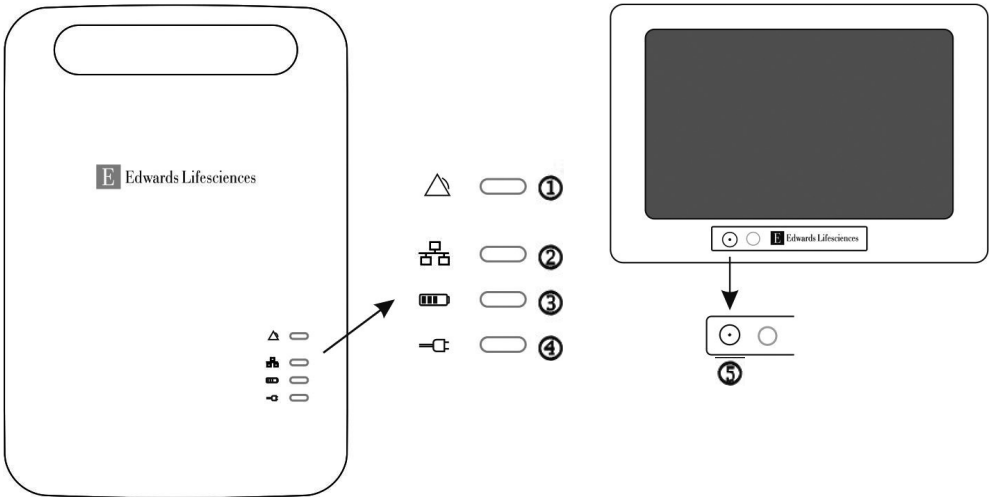


図 12-7 EV1000 ポンプユニットおよびモニターの LED インジケータ

- ①ポンプユニットの警告
- ②イーサネット通信状態
- ③バッテリー状態
- ④ AC 電源の状態
- ⑤モニターの状態

表 12-1 ポンプユニット通信および電源ランプ

状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
① ポンプユニットの警告ランプ			
アラームなし	無灯	継続してオフ	なし
アラームあり、ポンプユニットで重大なエラーが検出された	赤色	点滅	電源コードを抜いて電源を切ります 数秒後にシステムはシャットダウンします すべてのケーブルを抜いて再度接続し、モニターボタンを使ってシステムの電源を再度オンにします 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
② イーサネット通信ステータスランプ			
イーサネット接続なし	無灯	継続してオフ	イーサネットケーブルでポンプユニットとモニターを接続します
イーサネット通信作動中	緑	継続してオン	なし
イーサネット通信エラー	黄色	点滅	イーサネットの接続を確認してください 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
③ バッテリーステータスランプ			
バッテリーが充電済	緑	継続してオン	なし
バッテリーが充電中	緑	点滅	なし

表 12-1 ポンプユニット通信および電源ランプ（続き）

状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
バッテリー残量わずか	黄色	継続してオン	電源ケーブルを接続してバッテリーを充電します
バッテリー残量あとわずか	黄色	点滅	電源ケーブルを接続してバッテリーを充電します システムを電源に接続しない場合、1分で遮断します 電源に接続しているとき、バッテリーでの作動が行えるほど十分にはバッテリーは充電されません バッテリーを充電するためシステムを電源に接続したままにしてください
④ AC 電力ステータスランプ			
AC 電源が差し込まれている	緑	継続してオン	なし
AC 電源が抜かれている	無灯	継続してオフ	なし
⑤ モニターステータスランプ			
モニターの電源がオン	緑	継続してオン	なし
モニターがスタンバイ状態	黄色	継続してオン	モニターが起動するのを待ちます
モニターの電源がオフ	無灯	継続してオフ	なし

プレッシャーコントローラー（圧制御装置）通信

プレッシャーコントローラーインジケータはクリアサイトフィンガーカフおよびハートリファレンスセンサー (HRS) の状態を示します。

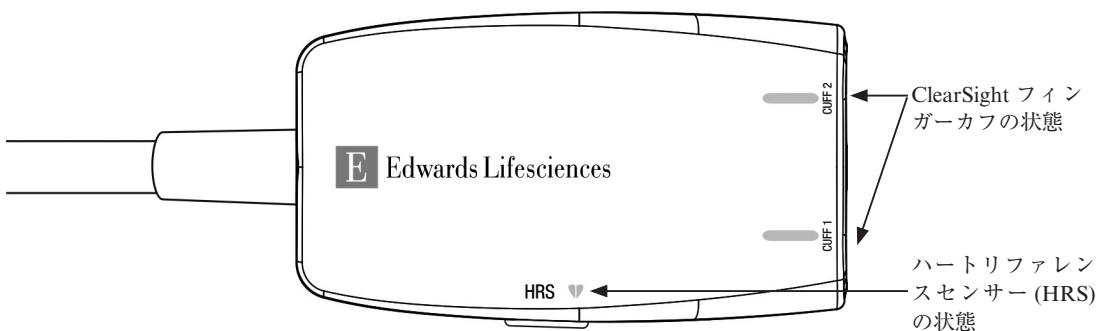


図 12-8 プレッシャーコントローラー LED インジケータ

表 12-2 プレッシャーコントローラー（圧制御装置）通信ランプ

状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
カフステータスランプ			
クリアサイトフィンガーカフが接続されていない	無灯	継続してオフ	なし
クリアサイトフィンガーカフが接続されている	緑	継続してオン	なし システムは測定開始の準備ができています
モニタリング中	緑	点滅	なし 接続されたクリアサイトフィンガーカフにより実際にモニタリングが行われています
故障したクリアサイトフィンガーカフが接続されている 使用の期限を過ぎたフィンガーカフが接続されている	黄色	点滅	Edwards 製のフィンガーカフを使用しているか確認します クリアサイトフィンガーカフを抜き、再度接続します フィンガーカフを正規の Edwards フィンガーカフと交換します 測定を再開します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください

表 12-2 プレッシャーコントローラー（圧制御装置）通信ランプ（続き）

状態	色	点滅頻度	推奨される対処方法
Edwards 製ではないフィンガーカフが接続されている	無灯	継続してオフ	Edwards 製のフィンガーカフを使用しているか確認します クリアサイトフィンガーカフを抜き、再度接続します フィンガーカフを正規の Edwards フィンガーカフと交換します 測定を再開します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
ハートリファレンスセンサーステータスランプ			
ハートリファレンスセンサーが接続されていない	無灯	継続してオフ	なし
ハートリファレンスセンサーが接続されている	緑	継続してオン	なし システムは測定開始の準備ができています
故障したハートリファレンスセンサーが接続されている Edwards ハートリファレンスセンサーが検出されない	黄色	点滅	Edwards 製のハートリファレンスセンサーを使用しているか確認します EV1000 ハートリファレンスセンサーを抜き、再度接続します ハートリファレンスセンサーを正規のハートリファレンスセンサーと交換します 測定を再開します 問題が解決しない場合はエドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください

システムエラー

表 12-3 システムエラー

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：サポートされていない電源構成が検出されました	ポンプユニットに接続される EV1000 モニターに同一のポンプユニットから電力が来ていません ポンプユニットから電力が来る EV1000 モニターに接続されたデータボックスに同一のポンプユニットから電力が来ていません	ポンプユニットに接続された EV1000 モニターに同一のポンプユニットから電力が来ていることを確認してください ポンプユニットから電力が来る EV1000 モニターに接続されたデータボックスに同一のポンプユニットから電力が来ていることを確認してください
フォルト：Databox の電源エラー ¹	重大なデータボックスの電源エラーが検出されました	データボックスの電源ケーブルを外し、「継続」を押しデータボックスの電源をリセットしてください ² 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
警告：Databox の電源エラーです ¹	重大なデータボックスの電源エラーが検出されました	データボックスの電源ケーブルを外し、「継続」を押しデータボックスの電源をリセットしてください ² 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：機器のソフトウェアバージョンがモニターのバージョンと異なります	EV1000 データボックスまたは EV1000 モニターに接続されたポンプユニットで互換性のないデバイスソフトウェアが検出されました	エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：2つ目の Pump-Unit が検出されました	2つ目のポンプユニットがパネルに接続されています	2つ目のポンプユニットを取り外してください
フォルト：患者モニターの出力エラー	内部システムが故障しています	システムの電源を切り、再度電源を入れてください

*1 注意：重大なデータボックスの電源エラーが検出されると、データボックスの電源エラーが以下のように表示されます：非侵襲 CO テクノロジーが有効である場合は「警告」、低侵襲 CO テクノロジーが有効である場合は「フォルト」。

*2 注意：データボックスの電源エラーが検出された場合はデータボックスの電源を切ってください。「継続」を押してデータボックスの電源エラーのポップアップ画面を表示させ、データボックスの電源ケーブルを再接続しデータボックスを再開してください。

数値キーパッドエラー

表 12-4 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)	入力した値が許容範囲より高いか低い値です	ユーザーが範囲外の値を入力すると表示されます xx と yy のところに数字が入り、通知の一部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	入力した値は範囲内ですが、スケールの上限などの上限設定値より高い値です xx は関係する値です	より小さい値を入力してください
xx 以上の値を指定してください	入力した値は範囲内ですが、スケールの下限などの下限設定値より低い値です xx は関係する値です	より大きい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が正しくありません	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	入力した時刻が無効です (25:70 のように)	12 時間または 24 時間フォーマットで正しい時刻を入力してください
有効な日付を入力してください	入力した日付が無効です (33.13.009 のように)	正しい日付を入力してください

クリアサイトのフォルトおよび警告

表 12-5 クリアサイトのフォルトおよび警告

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
フォルト：フィンガーカフ #1 の接続が無効です	Edwards 製ではないフィンガーカフ #1 が検出されました 故障したフィンガーカフ #1 が接続されています	Edwards フィンガーカフを使用しているか確認してください Edwards フィンガーカフ #1 を取り外し、再度接続してください フィンガーカフ #1 を正規の Edwards フィンガーカフと交換してください 測定を再開してください 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：フィンガーカフ #2 の接続が無効です	Edwards 製ではないフィンガーカフ #2 が検出されました 故障したフィンガーカフ #2 が接続されています	Edwards フィンガーカフを使用しているか確認してください Edwards フィンガーカフ #2 を取り外し、再度接続してください フィンガーカフ #2 を正規の Edwards フィンガーカフと交換してください 測定を再開します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：フィンガーカフが取り外されました	接続されていたフィンガーカフが現在は検出されません	Edwards フィンガーカフを取り外し、再度接続します フィンガーカフを交換します 測定を再開します
フォルト：フィンガーカフ #1 エラー	フィンガーカフ #1 が故障しています フィンガーカフ #1 とプレッシャーコントローラー間の接続が不良です	フィンガーカフ #1 を取り外し、再度接続します フィンガーカフ #1 を交換します 測定を再開します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：フィンガーカフ #2 エラー	フィンガーカフ #2 が故障しています フィンガーカフ #2 とプレッシャーコントローラー間の接続が不良です	フィンガーカフ #2 を取り外し、再度接続します フィンガーカフ #2 を交換します 測定を再開します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
警告：フィンガーカフ #1 は 5 分以内に終了します	フィンガーカフ #1 が使用時間限界に近づいています	測定が途切れないようにするためフィンガーカフ #1 を交換します
警告：フィンガーカフ #1 は終了しました	フィンガーカフ #1 が使用時間限界を越えました	フィンガーカフ #1 を交換します
フォルト：フィンガーカフ #1 は終了しました。カフを交換してください	フィンガーカフ #1 が使用時間限界を越えました	フィンガーカフ #1 を交換します 測定を再開します
警告：フィンガーカフ #2 は 5 分以内に終了します	フィンガーカフ #2 が使用時間限界に近づいています	測定が途切れないようにするためフィンガーカフ #2 を交換します
警告：フィンガーカフ #2 は終了しました	フィンガーカフ #2 が使用時間限界を越えました	フィンガーカフ #2 を交換します 測定を再開してください
フォルト：フィンガーカフ #2 は終了しました。カフを交換してください	フィンガーカフ #2 が使用時間限界を越えました	フィンガーカフ #2 を交換します 測定を再開します
フォルト：カフ 1 つでの累積モニタリング時間が上限に達しました	同じ指での累積測定時間が 8 時間の最大時間を越えました	指からカフを取り外します カフを別の指に取り付けてポップアップで「継続」を押します 測定を再開します
フォルト：HRS の接続を確認してください	HRS 接続が検出されません	HRS を取り外し、再度接続します HRS を交換します
警告：HRS が範囲外です	HRS のゼロ点調整が正しく行われていません HRS 測定が許容範囲を超えています HRS がフィンガーカフまたは中腋窩線から外れています HRS が故障しています	システムに問題を自動的に解決させます 再度 HRS のゼロ点調整を行います HRS の位置を確認します－指側はフィンガーカフに、心臓側は中腋窩線に配置されていなければなりません HRS を交換します

表 12-5 クリアサイトのフォルトおよび警告 (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：HRS が範囲外です	HRS の圧オフセットがゼロ点調整中に限度を越えました HRS が故障しています	HRS の両端の高さを合わせます HRS のゼロ点調整を行います HRS を交換します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：HRS が終了しました HRS を交換してください	HRS の使用期限が過ぎています	HRS を取り外し再接続してください HRS を交換してください 測定を再開します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：HRS の接続が無効です	Edwards 製ではない HRS が検出されました HRS が故障しています	HRS を使用しているか確認します HRS を取り外し、再度接続します HRS を正規の HRS と交換します 測定を再開します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：HRS エラー	HRS が故障しています	HRS を取り外し再接続してください HRS を交換してください 測定を再開します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：Pump-Unit が接続されていません	接続されていたポンプユニットが現在は検出されません ポンプユニットの電源が入っていません イーサネット接続が不良です イーサネットケーブルが損傷しています 故障したポンプユニットが接続されています	ポンプユニットの接続を確認します ポンプユニットの電源が入っているか確認します イーサネットケーブルを取り外し、再度接続します イーサネットケーブルを交換します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：Pump-Unit の接続が無効です	Edwards 製ではないポンプユニットが検出されました 故障したポンプユニットが接続されています	Edwards ポンプユニットが使用されているか確認します イーサネットケーブルを取り外し、再度接続します システムの電源を切り、再度電源を入れます ポンプユニットを交換します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：Pump-Unit エラー	ポンプユニットが故障しています ポンプユニットから EV1000 モニターに電力が来ていません	システムの電源を切り、再度電源を入れます ポンプユニットを交換します EV1000 モニターの電源を切ります EV1000 の電源ケーブルをポンプユニットおよび EV1000 モニターに接続してください 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：圧制御装置の接続を確認してください	プレッシャーコントローラーの接続が検出されません	Edwards プレッシャーコントローラーを取り外し、再度接続します プレッシャーコントローラーを交換します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：圧制御装置の接続が無効です	Edwards 製ではないプレッシャーコントローラーが検出されました 故障したプレッシャーコントローラーが接続されています	Edwards プレッシャーコントローラーが使用されているか確認します Edwards プレッシャーコントローラーを取り外し、再度接続します プレッシャーコントローラーを正規の Edwards プレッシャーコントローラーと交換します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：圧制御装置エラー	プレッシャーコントローラーが故障しています プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続が不良です	Edwards プレッシャーコントローラーを取り外し、再度接続します プレッシャーコントローラーを交換します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
フォルト：圧制御装置通信エラー	プレッシャーコントローラーの応答がありません プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続が不良です プレッシャーコントローラーが故障しています	Edwards プレッシャーコントローラーを取り外し、再度接続します プレッシャーコントローラーを交換します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください

表 12-5 クリアサイトのフォルトおよび警告（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：フィンガーカフ #1 – プレチスモグラム光が範囲外です	ランプ信号が高すぎます	システムに自動的に問題を解決させます 手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します
警告：フィンガーカフ #2 – プレチスモグラム光が範囲外です	ランプ信号が高すぎます	システムに自動的に問題を解決させます 手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します
フォルト：フィンガーカフ #1 – プレチスモグラム光が範囲外です	ランプ信号が高すぎます	手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します 測定を再開します
フォルト：フィンガーカフ #2 – プレチスモグラム光が範囲外です	ランプ信号が高すぎます	手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します 測定を再開します
警告：カフ #1 の圧の蓄積が不十分です – 空気が漏れているおそれがあります	フィンガーカフおよび／またはプレッシャーコントローラーのエアチューブが捻じれています フィンガーカフのブラダーに漏洩があります プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続が不良です	システムに自動的に問題を解決させます フィンガーカフおよびプレッシャーコントローラーのエアチューブを確認します プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続を確認します カフを交換します
警告：カフ #2 の圧の蓄積が不十分です – 空気が漏れているおそれがあります	フィンガーカフおよび／またはプレッシャーコントローラーのエアチューブが捻じれています フィンガーカフのブラダーに漏洩があります プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続が不良です	システムに自動的に問題を解決させます フィンガーカフおよびプレッシャーコントローラーのエアチューブを確認します プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続を確認します カフを交換します
フォルト：カフ #1 の圧の蓄積が不十分です – 空気が漏れているおそれがあります	フィンガーカフおよび／またはプレッシャーコントローラーのエアチューブが捻じれています フィンガーカフのブラダーに漏洩があります プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続が不良です	フィンガーカフおよびプレッシャーコントローラーのエアチューブを確認します プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続を確認します カフを交換します 測定を再開します
フォルト：カフ #2 の圧の蓄積が不十分です – 空気が漏れているおそれがあります	フィンガーカフおよび／またはプレッシャーコントローラーのエアチューブが捻じれています フィンガーカフのブラダーに漏洩があります プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続が不良です	フィンガーカフおよびプレッシャーコントローラーのエアチューブを確認します プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続を確認します カフを交換します 測定を再開します
警告：動脈狭窄のおそれ	非常に小さい動脈ボリューム波形が検出されました 動脈が収縮している可能性があります	システムに自動的に問題を解決させます 手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します
警告：フィジオキャルがオフになっています	ユーザーが Physiocal を無効にしました	Physiocal が再度機能するまで 60 秒待ちます 拡張オプションメニューで Physiocal を有効化します
警告：フィンガーカフ #1 – 圧波形は検出されませんでした	システムが圧波形を検出することができませんでした 上腕、肘、または手首に圧が適用されたため、指の圧波形が低下しました	システムに自動的に問題を解決させます 患者の腕の血流に障害物がいないか確認します 血圧波形を確認します フィンガーカフを再度装着します

表 12-5 クリアサイトのフォルトおよび警告（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：フィンガーカフ #2 – 圧波形は検出されませんでした	システムが圧波形を検出することができませんでした 上腕、肘、または手首に圧が適用されたため、指の圧波形が低下しました	システムに自動的に問題を解決させます 患者の腕の血流に障害物がないか確認します 血圧波形を確認します フィンガーカフを再度装着します
フォルト：フィンガーカフ #1 – 圧波形は検出されませんでした	システムが圧波形を検出することができませんでした 上腕、肘、または手首に圧が適用されたため、指の圧波形が低下しました	患者の腕の血流に障害物がないか確認します 血圧波形を確認します フィンガーカフを再度装着します 測定を再開します
フォルト：フィンガーカフ #2 – 圧波形は検出されませんでした	システムが圧波形を検出することができませんでした 上腕、肘、または手首に圧が適用されたため、指の圧波形が低下しました	患者の腕の血流に障害物がないか確認します 血圧波形を確認します フィンガーカフを再度装着します 測定を再開します
警告：フィンガーカフ #1 – 圧波形の振幅が検出されました	動脈が収縮している可能性があります フィンガーカフが緩すぎます	システムに自動的に問題を解決させます 手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します
警告：フィンガーカフ #2 – 圧波形の振幅が検出されました	動脈が収縮している可能性があります フィンガーカフが緩すぎます	システムに自動的に問題を解決させます 手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します
警告：フィンガーカフ #1 – プレチスモグラムがありません	起動時に測定可能なプレチスモグラムが検出されませんでした 動脈が収縮している可能性があります	システムに自動的に問題を解決させます 手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します
警告：フィンガーカフ #2 – プレチスモグラムがありません	起動時に測定可能なプレチスモグラムが検出されませんでした 動脈が収縮している可能性があります	システムに自動的に問題を解決させます 手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します
フォルト：フィンガーカフ #1 – プレチスモグラムがありません	起動時に測定可能なプレチスモグラムが検出されませんでした 動脈が収縮している可能性があります	手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します 測定を再開します
フォルト：フィンガーカフ #2 – プレチスモグラムがありません	起動時に測定可能なプレチスモグラムが検出されませんでした 動脈が収縮している可能性があります	手を温めます フィンガーカフを別の指に装着します 測定を再開します
警告：フィンガーカフ #1 – 血圧測定エラー	動きまたは測定条件不良のために血圧測定が失敗しました	システムに自動的に問題を解決させます フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します
警告：フィンガーカフ #2 – 血圧測定エラー	動きまたは測定条件不良のために血圧測定が失敗しました	システムに自動的に問題を解決させます フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します
警告：フィンガーカフ #1 への切り替えができません	フィンガーカフ #1 でエラーが検出されました プレッシャーコントローラーでエラーが検出されました	システムに自動的に問題を解決させます フィンガーカフおよびプレッシャーコントローラーのエアチューブを確認します プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続を確認します カフを交換します プレッシャーコントローラーを交換します

表 12-5 クリアサイトのフォルトおよび警告（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：フィンガーカフ #2 への切り替えができません	フィンガーカフ #2 でエラーが検出されました プレッシャーコントローラーでエラーが検出されました	システムに自動的に問題を解決させます フィンガーカフおよびプレッシャーコントローラーのエアチューブを確認します プレッシャーコントローラーとポンプユニット間の接続を確認します カフを交換します プレッシャーコントローラーを交換します
フォルト：フィンガーカフ #1 - 血圧測定エラー	動きまたは測定条件不良のために血圧測定が失敗しました	フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します 測定を再開します
フォルト：フィンガーカフ #2 - 血圧測定エラー	動きまたは測定条件不良のために血圧測定が失敗しました	フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します 測定を再開します
フォルト：血圧波形を確認してください	動脈圧波形が不十分で CO を正確に測定することができません 長時間にわたり圧波形が不良です 収縮期圧が高すぎるか拡張期圧が低すぎます	患者からフィンガーカフおよびポンプユニットに至るまでの EV1000 システムを評価します 動脈圧波形で重度低血圧、重度高血圧、および運動アーチファクトがないか確認します HRS の心臓側が患者の中腋窩線にあるか確認します ケーブルの電気接続を確認します フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します
警告：血圧シグナル不安定	動脈圧波形が不十分で CO を正確に測定することができません 収縮期圧が高すぎるか拡張期圧が低すぎます	患者からフィンガーカフおよびポンプユニットに至るまでの EV1000 システムを評価します 動脈圧波形で重度低血圧、重度高血圧、および運動アーチファクトがないか確認します HRS の心臓側が患者の中腋窩線にあるか確認します ケーブルの電気接続を確認します フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します
フォルト：SVV - 血圧波形を確認してください	動脈圧波形が不十分で SVV を正確に測定することができません 長時間にわたり圧波形が不良です 波形内に頻繁に Physiocal があります 収縮期圧が高すぎるか、拡張期圧が低すぎます	患者からフィンガーカフおよびポンプユニットに至るまでの EV1000 システムを評価します 動脈圧波形で重度低血圧、重度高血圧、および運動アーチファクトがないか確認します HRS の心臓側が患者の中腋窩線にあるか確認します ケーブルの電気接続を確認します フィンガーカフを別の指に装着します フィンガーカフのサイズを計り直し、違うサイズのフィンガーカフと交換します
フォルト：バッテリーが消耗しました	バッテリーの充電残量がなく、電源に接続しなければ 1 分後にシステムはシャットダウンします	EV1000 を他の電源に接続して充電残量の消費を防ぎモニタリングを再開してください
警告：バッテリー低下	バッテリーの充電残量が 20% 未満であるか、8 分以内に全くなくなります	EV1000 を他の電源に接続して充電残量の消費を防ぎモニタリングを継続してください
警告：バッテリー情報を取得できません	先に接続されたポンプユニットが検出されません ポンプユニットのイーサネットケーブルが正しく接続されていません	ポンプユニットのイーサネットケーブルの接続を確認してください ポンプユニットのイーサネットケーブルを取り外し再接続してください ポンプユニットのイーサネットケーブルを充電してください 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください

クリアサイトの注意およびトラブルシューティング

表 12-6 クリアサイトの注意

メッセージ	予測される原因	推奨される対処方法
HRS が範囲外です	HRS の圧オフセットがゼロ点調整中に限度を越えました HRS が故障しています	HRS の両端の高さを合わせます HRS のゼロ点調整を行います HRS を交換します 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
HRS のゼロ点調整に失敗しました	ゼロ点調整前には HRS の動きは検出されませんでした ゼロ点調整中に HRS の動きが検出されました	HRS を外し、再度接続します HRS の両端の高さを合わせます HRS のゼロ点調整を行います ゼロ点調整中は HRS の両端の動きを最小にします HRS を交換し、ゼロ点調整を行います 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
動脈圧が不安定です	生理的ノイズまたは人工ノイズによる動脈圧の大きな変動をシステムが検出しました	外部ノイズまたは人工ノイズが動脈圧測定に干渉していないか確認します 動脈圧を安定させます
リファレンスからの CO 差が大きい	CO 値と入力した参照値の間に大きな差が検出されました	CO 値を再度キャリブレーションしてください もう一度参照測定を行ってください 「継続」を押して参照値の入力に進んでください
キャリブレーション時間が超過しました	CO 平均化終了からキャリブレーション用参照値の入力までの時間がシステムの限界を越えました	CO 平均化終了から参照 CO 値受入までの期間が限界内であることを確認して、新たに CO キャリブレーションを実行します
連続モニタリングが上限の 72 時間に達しました	連続モニタリング時間が 72 時間の上限に達しました	もう一方の手でモニタリングを行います

表 12-7 クリアサイトのトラブルシューティング

メッセージ／質問	予測される原因	推奨される対処方法
フィンガーカフを接続してください	フィンガーカフが検出されません 故障したフィンガーカフが接続されています	フィンガーカフを接続します フィンガーカフを交換します
フィンガーカフ #1 が使用制限時間に近づいています	フィンガーカフ #1 が使用時間限界に達します	測定を途切れずに行うためにフィンガーカフ #1 を交換します
フィンガーカフ #2 が使用制限時間に近づいています	フィンガーカフ #2 が使用時間限界に達します	測定を途切れずに行うためにフィンガーカフ #2 を交換します
HRS を接続してください	HRS の接続が検出されません	HRS を接続してください HRS を交換してください
HRS をゼロ点調整してください	HRS のゼロ点調整が行われていません	HRS が接続されているか確認し、HRS をゼロ点調整して測定を開始します
圧制御装置を接続してください	プレッシャーコントローラーが接続されていません 故障したプレッシャーコントローラーが接続されています	プレッシャーコントローラーを接続してください プレッシャーコントローラーを交換してください 問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
患者が 18 歳未満の場合は EV1000 の使用は推奨されません	非侵襲血圧測定テクノロジーは 18 歳未満の患者で検証されていません	血圧／心拍出量を測定する代替法を使用することが推奨されます
Pump-Unit の保守整備が必要です	ポンプユニットの点検時期が近づいています	ポンプユニットを交換します

表 12-7 クリアサイトのトラブルシューティング（続き）

メッセージ／質問	予測される原因	推奨される対処方法
血圧差：ClearSight の血圧と他の血圧との比較	HRS がフィンガーカフまたは中腋窩線から外れています HRS が適切にゼロ点調整されていません 動脈が収縮している可能性があります（指が冷たいために） フィンガーカフが緩くなっています 他の血圧測定装置のゼロ点調整が行われていません 他の血圧測定センサーが正しく適用されていません	HRS の位置を確認します－指側はフィンガーカフに心臓側は中腋窩線に取り付けられていなければなりません 非侵襲血圧参照の場合、HRS の心臓側およびトランスデューサは同じレベルになければなりません HRS のゼロ点調整を行います 手を温めます フィンガーカフを（別の指に）装着し直すか、適切なサイズのフィンガーカフと交換します 他の血圧測定装置を再度ゼロ点調整します 他の血圧測定センサーを取り外し、再度適用します
バッテリーの保守整備をしてください	バッテリーの完全充電機能が推奨レベル以下に低下しました バッテリーの誤動作があります	継続的な測定を行うためには、EV1000 がコンセントに接続されているか確認します バッテリーの調整（測定が行われていないことを確認して）： <ul style="list-style-type: none"> ポンプユニットをコンセントに接続し、バッテリーを完全に充電します 最低 2 時間、バッテリーを完全に充電された状態にしておきます コンセントからポンプユニットを抜き取り、バッテリーの電力でシステムを連続動作させます バッテリーが完全に消耗すると、EV1000 システムの電源は自動的に切れます バッテリーが完全に消耗した状態で 5 時間以上放置します ポンプユニットをコンセントに接続し、バッテリーを完全に充電します バッテリーを点検してくださいというメッセージが表示され続けている場合、ポンプユニットを交換します ポンプユニットのバッテリーの点検のため、エンドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください
HRS は 4 週間以内に失効します	HRS の使用の期限まで 4 週間未満です	モニタリングの開始が遅れるのを避けるため、HRS を交換します
HRS は 2 週間以内に失効します	HRS の使用の期限まで 2 週間未満です	モニタリングの開始が遅れるのを避けるため、HRS を交換します

CVP のトラブルシューティング

表 12-8 CVP の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
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
CVP 値を入力し SVR/SVRI を測定してください	CVP 値が入力されていません	CVP 値を入力してください

第 13 章： EV1000 クリティカルケアモニターのアクセサリー

EV1000 クリティカルケアモニターには様々なアクセサリーがあります。この章では使用することができるアクセサリーを示し、その使用法について説明します。EV1000 クリティカルケアモニターのすべてのアクセサリーの品番については、付録 A の表 A-4 を参照してください。

スタンド

EV1000 システムについているクランプは 19~38 mm のボールにしか適しません。取付けカート、ラック、またはその他のオプションについてのアドバイスを得るには、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。

EV1000 テーブルスタンド

EV1000 テーブルスタンドは EV1000 モニターと EV1000 ポンプユニットに使用することが意図されています。EV1000 テーブルスタンドは予め組み立てられています（図 13-1 を参照）。ボールがベースにしっかりと取り付けられているか確認して、スタンドの剛性を確認します。テーブルスタンドは平らな面に置き、モニターとポンプユニットをボールにしっかりと取り付けます。

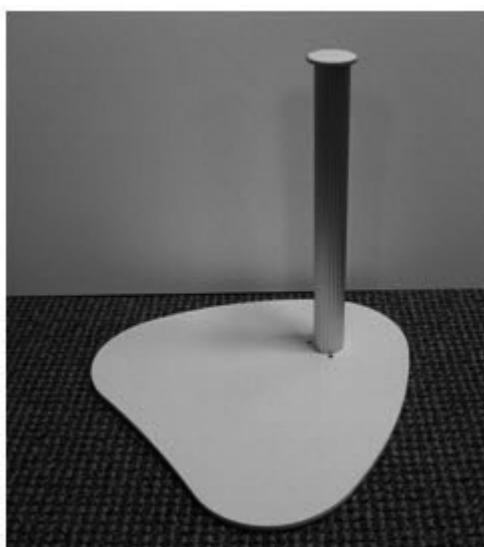


図 13-1 EV1000 テーブルスタンド

EV1000 ロールスタンド

EV1000 ロールスタンドは EV1000 モニターおよび EV1000 ポンプユニットに使用することが意図されています。EV1000 ロールスタンドの組立方法および警告については添付の説明書を参照してください。組み立てたロールスタンドを床の上に置き、すべてのホイールが床と接触しているか確認します。同梱のクランプを使いモニターとポンプユニットをボールにしっかりと取り付けます。

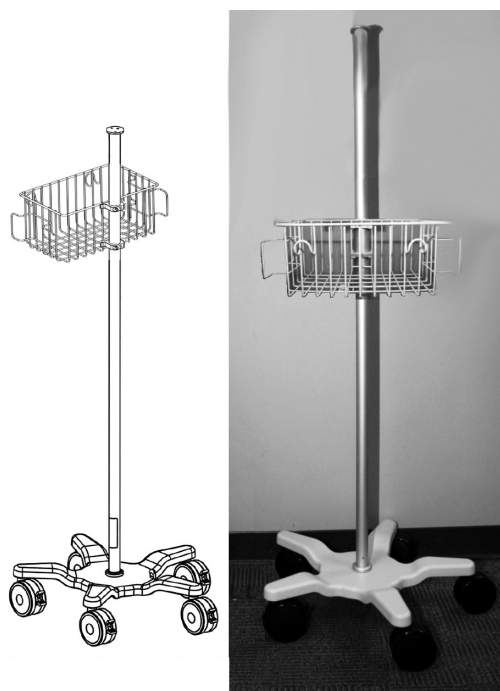


図 13-2 EV1000 ロールスタンド

EV1000 モニター取付け金具（クランプ）

EV1000 モニター取付け金具は EV1000 モニターに使用することが意図されています。モニター取付け金具をモニターのリアパネルに取り付けるには、取付け金具の 4 穴取付けパターンを EV1000 モニター背面にある対応する取付けパターンに合わせます。同梱の 4 個のネジで、10 lb-in のトルクを使い、取付け金具を EV1000 モニターにしっかり固定します（図 13-4 を参照）。モニター取付け金具を EV1000 モニターにしっかりと固定したら、モニター外部の全体的な物理的状態を調べます。ハウジングに亀裂、破損、へこみがないか確認します。

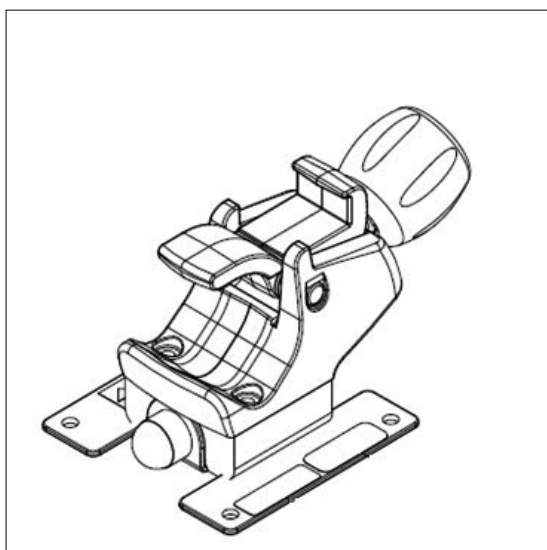


図 13-3 EV1000 モニター取付け金具



図 13-4 EV1000 モニターおよびモニター取付け金具

EV1000 モニターの種類

本取扱説明書を通じて示す EV1000 モニターの外観および EV1000 モニターケーブル接続の位置は、例として示しているにすぎません。モニターの外観は、図 13-5 に示すように変化する場合があります。新しいモニター（図 13-5、下段）には追加のケーブルカバーがあり、電源ボタンはモニターの裏側にあります。ケーブル接続位置も、図 13-6 に示すようにモニターの種類により異なる場合があります。

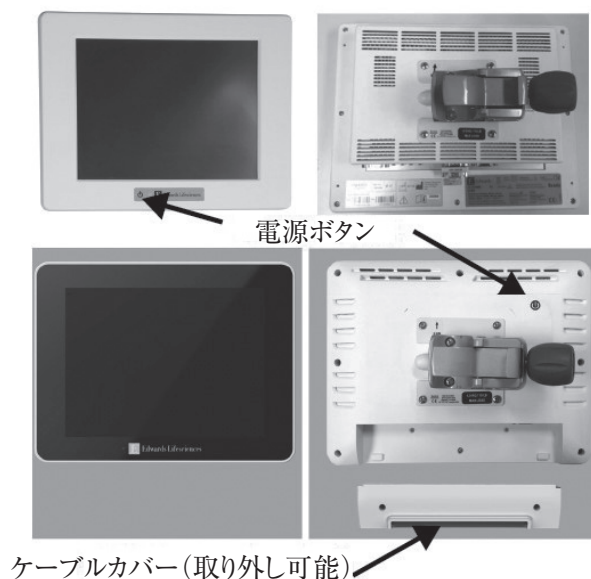


図 13-5 EV1000 モニターの外観と電源ボタンの配置



図 13-6 EV1000 モニターのケーブルの接続

EV1000 ポンプユニット取付け金具 (クランプ)

EV1000 ポンプユニット取付け金具は EV1000 ポンプユニットに使用することが意図されています。EV1000 ポンプユニットは、ポンプユニット取付け金具が予め組み立てられた状態で供給されます。設置が必要ならば、EV1000 モニター取付け金具の設置の時と同様に、添付の 4 個のネジすべてを使って取付け金具をポンプユニットの背面パネルにしっかりと固定します。ポストクランプを IV ポール、ポスト、または承認されたロールスタンドに取り付ける前には、ポンプユニットと取付け金具が安定していてしっかりしているか確認します。

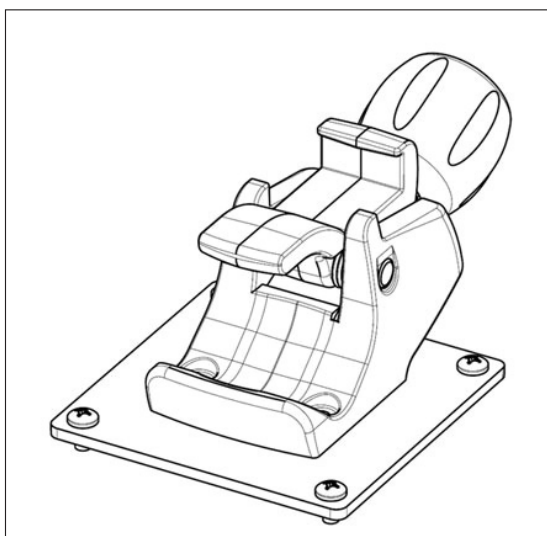


図 13-7 EV1000 ポンプユニット取付け金具



警告

患者やユーザーの怪我、または機器の損傷リスクを最小にするため、EV1000 クリティカルケアモニターはしっかりと取り付け、すべてのコードおよびアクセサリーケーブルは適切に配置してください。正しいセットアップについては指示を参照してください。



警告

エドワーズライフサイエンス社が販売しておりラベルを貼付しているクリアサイトフィンガーカフ、EV1000 ハートリファレンスセンサー (HRS)、EV1000 非侵襲システムその他のアクセサリー、ケーブルおよび／または部品のみを使用してください。ラベルのない他のアクセサリー、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定正確度に影響することがあります。



警告

IP4X 防水保護を確実にするため、ポンプユニットは直立状態に配置してください。

第 14 章： EV1000 クリティカルケアモニター拡張機能

EV1000 クリティカルケアモニターでは、拡張機能を使えるようにしたり、使い勝手を改善するために EV1000 システムをアップグレードすることができます。これらの機能の詳細については、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。連絡先については付録 F を参照してください。

HIS 接続性

EV1000 システムには、病院情報システム (HIS) とインターフェイスをとり、患者の基本データや生理的データの送信や受信を行う機能が備わっています。EV1000 システムは Health Level 7 (HL7) のメッセージ規格をサポートし、Integrating Healthcare Enterprise (IHE) プロファイルを実行します。HL7 の version 2.x のメッセージ規格は、臨床領域における電子データの交換に最もよく使用されている通信手段です。EV1000 の HL7 通信プロトコルは HIS 接続性とも呼ばれ、EV1000 モニターと外部アプリケーションおよびデバイスとの間で以下の種類のデータ交換に用いられます。

- ・ EV1000 から HIS および／または医療機器への生理的データの送信
- ・ EV1000 から HIS への生理的アラームおよびデバイスのフォルトの送信
- ・ HIS から EV1000 への患者データの読み込み

添付 F を参照してください。



図 14-1 HIS - 患者の検索

患者の基本データ

EV1000 システムが HIS 接続性を備えることにより、業務システムのアプリケーションからの患者の基本データの読み込みが可能になります。HIS 接続性の機

能を有効にすると、ユーザーは患者検索画面から氏名、患者 ID、または病室やベッドに関する情報に基づいて患者を検索することができます。患者検索画面から、新規患者のモニタリングを開始する際の患者の基本データの読み込みや、EV1000 でモニターしている生理的データと HIS から読み込まれた患者の記録との関連づけを行うことができます。

添付 G を参照してください。

検索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。

添付 H を参照してください。



図 14-2 HIS - 新規患者データ画面

ユーザーは、この画面から患者の身長、体重、年齢、性別、病室およびベッドに関する情報の入力や編集を行うことができます。Home ボタンにタッチすることにより、選択または変更された患者データを保存することができます。患者データの保存が完了すると、選択された患者に対する固有の識別子が EV1000 により生成され、この情報は生理的データを含む送信メッセージとして業務システムのアプリケーションに送られます。

患者の生理的データ

EV1000 システムは、モニターし、算出した生理的データを送信メッセージとして送ることができます。送信メッセージは設定された 1 つ以上の業務システムのアプリケーションに送ることができます。EV1000 クリティカルケアモニターで連続的にモニターし、算出したパラメータを業務システムのアプリケーションに送ることができます。

生理的アラームおよびデバイスのフォルト

EV1000 システムは、生理的アラームおよびデバイスのフォルトの情報を HIS に送信することができます。アラームおよびフォルトの情報は、設定された1つ以上の HIS に送ることができます。状態の変化を含む個々のアラームの状態を業務システムのアプリケーションに送信します。HIS 接続性の詳細につきましては、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社にご連絡ください。

添付 I を参照してください。

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。

画面を起動するには、まずモニタリング画面ナビゲーションバーメニューから画面を有効化しなければなりません。

- 1 設定ボタンにタッチします。
- 2 モニター設定にタッチします。
- 3 拡張機能にタッチします。



拡張機能を有効にするには、ユーザーはパスワードを入力する必要があります。これらの拡張機能の有効化については、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。

画面が有効になったら、ユーザーはモニター画面選択ボタンから画面にアクセスすることができます。

- 1 モニター画面選択ボタンにタッチします。
- 2 モニタリング画面に表示したいパラメータの番号を表す 2、3、または 4 にタッチします。
- 3 ゴールポジショニング画面ボタンにタッチします。

パラメータの選択

X 軸および Y 軸のパラメータを選択することができます。

- 1 上のパラメータのグローブ外側にタッチします。現在選択されている Y 軸のパラメータはカラーで表示され、表示されているその他のパラメータは外枠がカラーで表示されます。
- 2 Y 軸に表示したいパラメータをタッチします。



もう1つのパラメータグローブで同じ手順を行えば、X 軸を変更することができます。

トレンド、ターゲットおよびアラームのカスタマイゼーション

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することができます。



X/Y 平面内にタッチすれば、トレンド間隔アイコンをオン/オフに切り替えることができます。

緑色ボックスと赤色矢印は、それぞれに対応するパラメータグローブの中にタッチすることにより、ターゲットメニューからアクセスすることによって調整することができます。

X 軸または Y 軸のスケールは、対応する軸に沿った部分をタッチすることによって調整することができます。

パラメータの現在の交点が X/Y 平面のスケール外に出てしまった場合、これをユーザーに知らせるメッセージが表示されます。

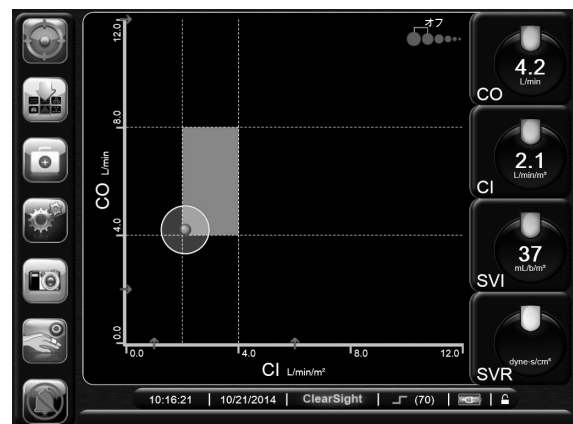


図 14-3 ゴールポジショニング画面

テクノロジーの選択

EV1000 データボックスのアダプターケーブルを用いると、臨床医は効率的な電源供給で血行動態パラメータをモニタリングすることができます。EV1000 ポンプユニットにはバッテリーが入っており、電力損失時にも2つのプラットフォームを用いて中断せずにモニタリングを行うことができます。ポンプユニットのバッテリーの状態に関する情報は第5章「バッテリー」を参照してください。

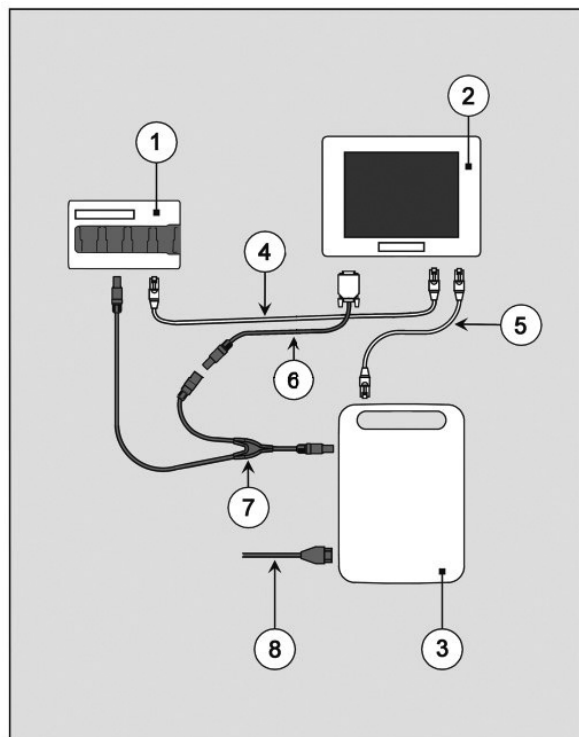


図 14-4 EV1000 データボックスのアダプターケーブルの電源接続

- ① EV1000 データボックス
- ② EV1000 モニター
- ③ EV1000 ポンプユニット
- ④ データボックスからモニターへのイーサネットケーブル
- ⑤ ポンプユニットからモニターへのイーサネットケーブル
- ⑥ EV1000 電源ケーブル
- ⑦ EV1000 データボックスのアダプターケーブル
- ⑧ 主電源ケーブル（取り外し可能な電源コード）



警告

患者モニタリングを目的として非侵襲テクノロジーと低侵襲テクノロジーを統合して使用する場合は、同一のポンプユニットを用いて EV1000 データボックスおよび EV1000 モニターに電力を供給しなければなりません。



警告

EV1000 クリティカルケアモニターは本取扱説明書に記載されるシステムとして IEC 60601-1:2005 の要求事項を満たしています。本取扱説明書に記載され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があります。



注意

供給されたイーサネットケーブルを用いてポンプユニットと EV1000 モニターを接続すると、システムの電力の状態に関する情報（バッテリーに関する情報を含む）のみ EV1000 モニターに表示されます。

EV1000 データボックスのアダプターケーブルの接続

図 14-4 に示す概略図を参照してください。モニター、ポンプユニットおよびデータボックスをしっかりと取り付けてから主電源ケーブルをポンプユニットのバックパネルに取り付けてください。EV1000 の電源ケーブルおよびデータボックスアダプターケーブルを用いてポンプユニットをモニターおよびデータボックスに接続してください。2本のイーサネットケーブルを用いてポンプユニットとモニターを接続し、データボックスとモニターをそれぞれ接続してください。

EV1000 データボックスに電源が入らず、EV1000 には電源が入っている場合は、データボックスアダプターケーブルの接続を確認してください。問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。

データボックスに電源を入れるために EV1000 電源アダプターを使用してはいけません。EV1000 モニターに電力を供給している同一のポンプユニットによってデータボックスに電力が供給されていることを確認してください。

テクノロジー選択画面

情報バーの中央にあるテクノロジーロゴにタッチすることでテクノロジー選択画面にアクセスできます。



この画面では、モニタリング法を選択することができます。

非侵襲テクノロジーボタン

クリアサイトテクノロジーによる非侵襲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。

**低侵襲テクノロジーボタン**

フロートラック、ポリウムビューまたはプリセップによる低侵襲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。



継続する場合は決定ボタンを押すと、選択したテクノロジーの「ゼロ点調整&波形画面」が表示されます。

**警告**

患者モニタリングを目的として非侵襲テクノロジーと低侵襲テクノロジーを統合して使用する場合は、同一のポンプユニットを用いて EV1000 データボックスおよび EV1000 モニターに電力を供給しなければいけません。

* EV1000 データボックスを用いた低侵襲の血行動態モニタリングに関する指示（クリーニング、患者ケーブルの接続、患者モニタリング、保証情報を含む）は、EV1000 クリティカルケアモニターの取扱説明書を参照してください。

付録 A： 仕様

EV1000 クリティカルケアモニターは、ハートリファレンスセンサー (HRS)、プレッシャーコントローラー、およびクリアサイトフィンガーカフと併用することで、血圧および心拍出量 (CO) を測定します。

付録 A では、以下の概要を紹介します：

- ・ 物理的および機械的仕様
- ・ 環境仕様
- ・ 基本的パラメータ仕様
- ・ EV1000 クリティカルケアモニターアクセサリ
- ・ 技術的仕様

表 A-1 物理的および機械的仕様

モニター		
重量	2.1 kg (4.6 lbs)	
寸法	高さ	226 mm
	幅	296 mm
	奥行き	58.6 mm
ディスプレイ	有効範囲	257 mm (10.4")
	解像度	800×600 LCD
オペレーティングシステム	Windows	
スピーカー数	2	
モニター (Advantech モデル)		
重量	2 kg (4.4 lbs)	
寸法	高さ	217 mm
	幅	280 mm
	奥行き	46 mm
ディスプレイ	有効範囲	266 mm (10.4")
	解像度	1024×768 LCD
オペレーティングシステム	Windows	
スピーカー数	2	
ポンプユニット		
重量 (クランプを含む)	3.1 kg (6.8 lbs)	
寸法 (クランプを含む)	高さ	280 mm
	幅	195 mm
	奥行き	165 mm
プレッシャーコントローラー		
重量	0.35 kg (0.77 lbs)	
寸法	高さ	97 mm
	幅	54 mm
	奥行き	35 mm
	ケーブル長	3.5 m

表 A-1 物理的および機械的仕様 (続き)

ハートリファレンスセンサー (HRS)		
重量	36 g (0.08 lbs)	
寸法	長さ	1.5 m
クリアサイトフィンガーカフ		
最大重量	11 g (0.02 lbs)	
LED 分光放射照度	図 A-1 参照	
治療領域全体における最大光出力	0.013 mWatts	
治療領域全体における最大出力変動幅	50%	

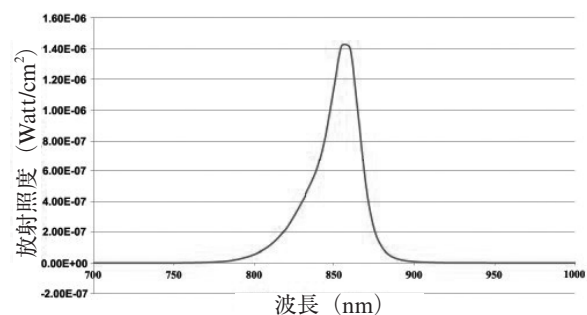


図 A-1 分光放射照度

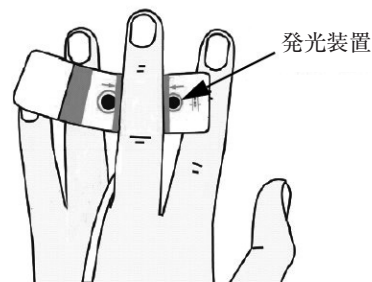


図 A-2 発光装置の配置

表 A-2 環境仕様

EV1000 クリティカルケアモニター		値
温度	操作	10 ～ 37 °C
	保管・輸送	0 ～ 45 °C
相対湿度	操作	15% ～ 85% (結露なし)
	保管・輸送	10% ～ 95% (結露なし)
高度	操作	0 ～ 3,000 メートル (9,843 フィート)
	保管・輸送	-396 メートル (-1,300 フィート) ～ 6,000 メートル (19,685 フィート)

表 A-3 基本的パラメータ

パラメータ		仕様
フィンガーカフ圧	表示範囲	0 ～ 300 mmHg
	正確度 ¹	フルスケールの 1% (最大 3 mmHg)
CO	表示範囲	1.0 ～ 20.0 L/min
	正確度 ¹	偏り ± 0.6 リットル／分または 10% 以下 (どちらか大きい方) 精度 (1σ) ± 20% 以下 (心拍出量 2 ～ 20 リットル／分の範囲において)
	再現性 ²	±6%
	更新レート	20 秒ごと

¹ 正確度テストは検査室の条件下でキャリブレーションされた圧力計と比較して実施

² 変動係数 - 電子的に生成されたデータを使って測定

アクセサリー



警告

エドワーズライフサイエンス社が販売しておりラベルを貼付しているクリアサイトフィンガーカフ、ハートリファレンスセンサー (HRS)、EV1000 非侵襲システムの他のアクセサリー、ケーブルおよび/または部品のみを使用してください。ラベルのない他のアクセサリー、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定正確度に影響することがあります。

表 A-4 EV1000 クリティカルケアモニターコンポーネント

品名	品番
EV1000 システム	
EV1000 クリティカルケアモニター	EV1000
EV1000 アップグレード	EVNIUPG
EV1000 モニター	
EV1000 モニター	EV1000M
モニター取付け金具 (クランプ)	EVMB1
EV1000 ポンプユニット	
ポンプユニット	EVPMP
ポンプユニット取付け金具 (クランプ)	EVPMPBRKT
EV1000 非侵襲周辺ハードウェア	
プレッシャーコントローラーキット	PC2K
プレッシャーコントローラーカバー	PCCVR
ハートリファンレンスセンサー (HRS)	EVHRS
EV1000 システムケーブル	
電源ケーブル	*
EV1000 NI パワーケーブル、3 フィート	EVNIPCL3
EV1000 NI パワーケーブル、12 フィート	EVNIPCL12
EV1000 患者モニターアダプターケーブル	EVPMAC
EV1000 イーサネットケーブル、3 フィート	EVEC3FT
EV1000 イーサネットケーブル、12 フィート	EVEC12FT
EV1000 データボックスアダプターケーブル	EVNIDBAC
EV1000 スタンド	
EV1000 テーブルスタンド	EVS1
EV1000 ロールスタンド	GCX-0009-68
ロールスタンドトリツケヨウ IV フック	GCX-0009-80
その他の EV1000 アクセサリー	
クリアサイトフィンガーカフ S サイズ マルチパック	CSCS
クリアサイトフィンガーカフ M サイズ マルチパック	CSCM
クリアサイトフィンガーカフ L サイズ マルチパック	CSCL
リストバンド	*
EV1000 クリティカルケアモニター取扱説明書	**
<p>* 品番や注文方法については最寄りのエドワーズライフサイエンス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エドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。</p> <p>注: “R” の添え字が付いているアクセサリーはリファビッシュ品を示します。</p>	

表 A-5 EV1000 モニターの技術的仕様

入出力	
タッチスクリーン	抵抗膜方式
RS232 シリアルポート	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	モニター部に USB V1.1 に適合するタイプ A コネクタ 3 個
RJ-45 イーサネットポート	2 個
VGA ポート	1 個
電気	
電圧	24V、1.8A（最大）

表 A-6 EV1000 ポンプユニットの技術的仕様

電気	
電圧	100 ~ 240 VAC 50/60 Hz
消費電力	100 VA（最大）
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器

付録 B： 患者パラメータの計算式

本セクションでは、EV1000 モニターに表示される連続患者パラメータの計算式について説明します。

* 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。従って以下の式を使ってモニターの表示の正確度を検証すると、モニターが計算したデータとは多少異なる結果になる場合があります。

* SI = 標準国際単位

表 B-1 心機能プロファイルの式

パラメータ	説明と式	単位
BSA	体表面積 (DuBois 式) $BSA = 71.84 \times (WT^{0.425}) \times (HT^{0.725}) / 10,000$ 説明： WT...患者の体重 kg HT...患者の身長 cm	m ²
CaO ₂	動脈血酸素含有量 $CaO_2 = (0.0138 \times HGB \times SpO_2) + (0.0031 \times PaO_2)$ (mL/dL) $CaO_2 = [0.0138 \times (HGBSI \times 1.611) \times SpO_2] + [0.0031 \times (PaO_2SI \times 7.5)]$ (mL/dL) 説明： HGB...総ヘモグロビン量 g/dL HGBSI...総ヘモグロビン量 mmol/L SpO ₂ ...動脈血酸素飽和度 % PaO ₂ ...動脈血酸素分圧 mmHg PaO ₂ SI...動脈血酸素分圧 kPa	mL/dL
CvO ₂	静脈血酸素含有量 $CvO_2 = (0.0138 \times HGB \times SvO_2) + (0.0031 \times PvO_2)$ (mL/dL) $CvO_2 = [0.0138 \times (HGBSI \times 1.611) \times SvO_2] + [0.0031 \times (PvO_2SI \times 7.5)]$ (mL/dL) 説明： HGB...総ヘモグロビン量 g/dL HGBSI...総ヘモグロビン量 mmol/L SvO ₂ ...静脈血酸素飽和度 % PvO ₂ ...静脈血酸素分圧 mmHg PvO ₂ SI...静脈血酸素分圧 kPa また PvO ₂ は 0 と仮定	mL/dL
Ca-vO ₂	動静脈血酸素含有量較差 $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (mL/dL) 説明： CaO ₂ ...動脈血酸素含有量 (mL/dL) CvO ₂ ...静脈血酸素含有量 (mL/dL)	mL/dL

表 B-1 心機能プロファイルの式 (続き)

パラメータ	説明と式	単位
CI	心係数 $CI = CO / BSA$ 説明： CI...心係数、CO...心拍出量 L/min BSA...体表面積 m ²	L/min/m ²
CPI	心拍出力係数 $CPI = MAP \times CI \times 0.0022$	W/m ²
CPO	心拍出力 $CPO = CO \times MAP \times K$ 説明： 心拍出力 (CPO) (W) は $MAP \times \text{心拍出量} / 451$ として計算 K: ワットへの変換係数 (2.22×10^{-3}) MAP の単位 mmHg CO の単位 L/min	W
DO ₂	酸素運搬量 $DO_2 = \frac{\{ (1.38 \times HGB \times SpO_2) + (0.31 \times PaO_2) \} \times CO}{10}$ 説明： CO...心拍出量、L/min HGB...総ヘモグロビン量 g/dL PaO ₂ ...動脈血酸素分圧 mmHg SpO ₂ ...動脈血酸素飽和度 %	mL O ₂ /min
DO ₂ I	酸素運搬量係数 $DO_2I = \frac{\{ (1.38 \times HGB \times SpO_2) + (0.31 \times PaO_2) \} \times CO}{10 \times BSA}$ 説明： BSA...体表面積 m ² CO...心拍出量 L/min HGB...総ヘモグロビン量 g/dL PaO ₂ ...動脈血酸素分圧 mmHg SpO ₂ ...動脈血酸素飽和度 %	mL O ₂ /min/m ²
SV	1 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
SVI	1 回拍出量係数 $SVI = (CI / PR) \times 1000$ 説明： CI...心係数 L/min/m ² PR...脈拍数 beats/min	mL/beat/m ²
SVR	体血管抵抗 $SVR = \{ (MAP - CVP) \times 80 \} / CO$ (dyne-sec/cm ⁵) 説明： MAP...平均動脈圧 mmHg CVP...中心静脈圧 mmHg CO...心拍出量 L/min	dyne-s/cm ⁵

表 B-1 心機能プロファイルの式 (続き)

パラメータ	説明と式	単位
SVRI	体血管抵抗係数 $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ 説明: MAP...平均動脈圧 mmHg CVP...中心静脈圧 mmHg CI...心係数 L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵
SVV	1 回拍出量変化 $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{mean (SV)}$	%
VO ₂	酸素消費量 $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (mL O}_2\text{/min)}$ 説明: Ca-vO ₂ ...動静脈血酸素含有量較差 mL/dL CO...心拍出量 L/min	mL O ₂ /min
VO _{2e}	ScvO ₂ をモニターしていて、計算式に SvO ₂ ではなく Ca-vO ₂ を用いるときの 推定酸素消費量 $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (mL O}_2\text{/min)}$ 説明: Ca-vO ₂ ...動静脈血酸素含有量較差 mL/dL CO...心拍出量 L/min	mL O ₂ /min
VO ₂ I	酸素消費量係数 VO_2 / BSA	mL O ₂ /min/m ²
VO ₂ Ie	推定酸素消費量係数 VO_{2e} / BSA	mL O ₂ /min/m ²

付録C： モニター設定とデフォルト設定

患者データ入力範囲

表 C-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	880 lbs/400.0 kg	lbs または kg
BSA	0.08	5.02	m ²
ID	0 桁	12 桁	なし

トレンドスケールの制限値

表 C-2 トレンジスケールの制限値およびデフォルト値

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	L/min	0.0	12.0	1.0
CI	L/min/m ²	0.0	12.0	1.0
SV	mL/b	0	160	20
SVI	mL/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
SVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
SYS	mmHg	80	160	5
DIA	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
PR	bpm	40	130	5

パラメータの表示および設定可能なアラーム／ターゲットの範囲

表 C-3 キーパラメータの範囲

パラメータ	単位	範囲
CO	L/min	1.0 ～ 20.0
CI	L/min/m ²	0.0 ～ 20.0
SV	mL/b	0 ～ 300
SVI	mL/b/m ²	0 ～ 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 ～ 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 ～ 9950
SVV	%	0 ～ 99
MAP*	mmHg	10 ～ 300
SYS*	mmHg	10 ～ 300
DIA*	mmHg	10 ～ 300
PR	bpm	0 ～ 220

*MAP、SYS および DIA の表示範囲は 0 ～ 300mmHg

アラームおよびターゲットのデフォルト値

表 C-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	L/min/m ²	1.0	2.0	4.0	6.0
SVI	mL/b/m ²	20	30	50	70
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
SYS	mmHg	90	100	130	150
DIA	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
PR	bpm	60	70	100	120

言語デフォルト設定 *

表 C-5 言語デフォルト設定

言語	デフォルトの表示単位				時刻 フォーマット	日付 フォーマット
	PaO ₂	HGB	身長	体重		
English (US)	mmHg	g/dL	in	lbs	12 時間	月／日／年
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 時間	月／日／年
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 時間	日／月／年
Polski	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Suomi	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 時間	日／月／年
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 時間	日／月／年
注：温度のデフォルトはすべての言語で摂氏。						

* 上記の言語は参照にすぎず、選択できないこともあります。

付録 D： EV1000 単位換算

ポンドとキログラム

$$\begin{array}{lll} \text{換算率：} & \text{ポンド} \rightarrow \text{kg} & \Rightarrow \text{ポンド} \div 2.2 \\ & \text{kg} \rightarrow \text{ポンド} & \Rightarrow \text{kg} \times 2.2 \end{array}$$

インチとセンチ

$$\begin{array}{lll} \text{換算率：} & \text{インチ} \rightarrow \text{cm} & \Rightarrow \text{インチ} \times 2.54 \\ & \text{cm} \rightarrow \text{インチ} & \Rightarrow \text{cm} \div 2.54 \end{array}$$

mmHg と kPa

$$1 \text{ mmHg} = (1 \text{ mmHg}) \times \left(\frac{(\text{Newton})/m^2}{0.075 \text{ mmHg}} \right) \times \left(\frac{\text{Pa}}{(\text{Newton})/m^2} \right) \times \left(\frac{1 \text{ kPa}}{1000 \text{ Pa}} \right) = \left(\frac{1 \text{ kPa}}{7.5 \text{ mmHg}} \right)$$

$$\begin{array}{l} \text{または} \\ 7.5 \text{ mmHg} = 1 \text{ kPa} \end{array}$$

$$\begin{array}{lll} \text{換算率：} & \text{mmHg} \rightarrow \text{kPa} & \Rightarrow \text{mmHg} \div 7.5 \\ & \text{kPa} \rightarrow \text{mmHg} & \Rightarrow 1 \text{ kPa} \times 7.5 \end{array}$$

g/dL と mmol/L (ヘモグロビン)

$$1 \text{ g/dL} = \left(\frac{1 \text{ g}}{\text{dl}} \right) \times \left(\frac{1 \text{ mol}}{64,458 \text{ g}} \right) \times \left(\frac{1000 \text{ mmol}}{\text{mol}} \right) \times \left(\frac{10 \text{ dl}}{1 \text{ L}} \right) \times 4 = \left(\frac{0.6206 \text{ mmol}}{1} \right)$$

$$\begin{array}{l} 1 \text{ dyne-s/cm}^5 = \\ \text{または} \end{array}$$

$$1 \text{ mmol/L} = \left(\frac{\text{g/dL}}{0.6206} \right)$$

$$\begin{array}{lll} \text{換算率：} & \text{g/dL} \rightarrow \text{mmol/L} & \Rightarrow \text{g/dL} \times 0.6206 \\ & \text{mmol/L} \rightarrow \text{g/dL} & \Rightarrow \text{mmol/L} \div 0.6206 \end{array}$$

°F (華氏) と °C (摂氏)

$$^{\circ}\text{F} = ^{\circ}\text{C} \times 1.8 + 32$$

$$^{\circ}\text{C} = \frac{^{\circ}\text{F} - 32}{1.8}$$

付録 E： システムのメンテナンス、点検およびサポート

EV1000 クリティカルケアモニターには、ユーザーが自分で保守できる部品は含まれておらず、資格のあるサービス担当者のみが修理を行うことができます。圧キャリブレーションは年 1 回行うことが推奨され、また 2 年に 1 回 EV1000 クリティカルケアモニターをエドワーズライフサイエンス株式会社の認定サービスセンターに送り、定期点検と予防保守を受けることが推奨されます。詳細についてはエドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。

本付録では、モニターやシステムのアクセサリーの掃除方法、また保守、修理／交換のサポートを得るため、エドワーズライフサイエンス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

EV1000 クリティカルケアモニター、ケーブル、およびセンサーには、ユーザーが自分で保守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。

EV1000 クリティカルケアモニターの清掃

EV1000 クリティカルケアモニターの表面は下記の洗剤および消毒液で湿らせた布で清掃してください。

- ・ 70% イソプロピルアルコール溶液
- ・ 10% 次亜塩素酸ナトリウム水溶液



警告

感電または発火の危険があります！ EV1000 モニター、ポンプユニット、プレッシャーコントローラー、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。



警告

禁止事項：

- ・ 液体が電源コネクタと接触すること
 - ・ 液体がコネクタまたはケースの開口部に入り込むこと
- 上記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、プラットフォーム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、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社へご連絡ください。

モニターおよびポンプユニットの清掃

モニターおよびポンプユニットの表面は軽く湿らせた布を使って拭いてください。必要ならば指定の消毒液を使用してください。



注意

毎回の使用後は、機器とアクセサリーを清掃して保管してください。



注意

上下面、前面は布で軽く拭くことができますが、モニター画面やそのアクセサリーに直接液体をかけたり、スプレーしたりしないでください。機器を過度の湿気に曝露しないでください。過度の湿気があると、機器が不正確になったり不具合を起こすことがあります。

システムケーブルおよびアクセサリーの清掃

システムケーブル、プレッシャーコントローラーおよびハートリファレンスセンサー (HRS) の清掃には指定の消毒液を使用してください。EV1000 クリティカルケアモニターやその他のケーブルの清掃には、70% アルコール溶液を含む消毒アルコールを使用できます。



警告

清掃の指示を参照してください。機器をオートクレーブまたはガス滅菌によって消毒しないでください。



注意

すべてのケーブルを定期的に検査し、欠陥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 消毒液を湿らせた清潔な布で表面を拭きます。
- 2 清潔な乾いた布で表面を拭き、乾燥させます。

リストバンドは再使用回数に限りがあります。再使用が適切かどうかは使用者が判断してください。再使用する場合は「EV1000 クリティカルケアモニター」に記載した洗剤および消毒液を使用することができます。

*クリアサイトフィンガーカフは一人の患者にのみ使用するように設計されています。クリアサイトフィンガーカフを清掃して複数の患者に使用することはおやめください。

患者ケーブルおよびコネクタの清掃

患者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
- ・コネクタの欠損または亀裂がある

患者ケーブルは液体の浸入から保護されません。清掃するには必要に応じて漂白剤 10%、水溶液 90% の溶液を湿らせた柔らかい布でケーブルを拭き、その後コネクタを空気乾燥させてください。詳細についてはエドワーズライフサイエンス株式会社へお問い合わせください。



警告

患者またはユーザーの感電を防止するため、損傷した部品／センサー、または電気接点が露出した部品／センサーを使用しないでください。



注意

損傷のあるシステムコンポーネントを使用しないでください。使用した場合、測定値が不正確になったり、EV1000 クリティカルケアモニターが破損することがあります。



注意

ケーブルコネクタがプラットフォームに接続されており、プラットフォームの電源がオンになっている時に、コネクタ部に電解質溶液（生理食塩水、乳酸リンゲル液など）がかかった場合は、腐食および、導電性の急激な変化を引き起こす可能性があります。



注意

ケーブルコネクタを液体に浸さないでください。またはケーブルコネクタを乾燥させるのにドライヤーを使用してはなりません。清掃の説明を参照してください。

点検およびサポート

問題の分析と対処法は「ヘルプとトラブルシューティング」の章をご覧ください。問題が解決しない場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社へご連絡ください。

Edwards 社はモニター操作のサポートを提供しています：

- ・E-mail による操作サポート：
tech_support@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：

- ・ユニットの背面に記載されたモニター、ポンプユニットおよびプレッシャーコントローラーのシリアル番号
- ・モニターの初期化中に画面下部に表示されるソフトウェアのバージョン



図 E-1 起動画面

- ・表示されたメッセージと、問題に関する詳しい情報

* 図 E-1 は起動画面の例です。

エドワーズライフサイエンス株式会社の所在地

〒160-0023

東京都新宿区西新宿 6 丁目 10 番 1 号

電話：03-6894-0500（代表）

システムの処分

モニター、ポンプユニット、ケーブルを処分する際は、汚染による人体、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、モニター、ポンプユニットおよびケーブルを適切に殺菌、消毒してください。

ディスプレイの部品およびアクセサリについては、特に記載がない限り、医療系廃棄物に関する地方自治体の規則に従ってください。



注意

本品にはバッテリーが入っています。本品を使用する必要がなくなった場合、環境保護のため、バッテリーは最寄りの販売会社が指定の収集場所に持って行ってください。

予防メンテナンス

使用前にすべての外部ハウジングにひび割れ、へこみ、他の損傷の兆候がないか確認することを推奨します。さらに、すべてのケーブルの状態、特に露出ワイヤに亀裂、破損または圧迫された兆候がないか確認してください。損傷が見つかった場合は、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。すべての箇所がしっかり取り付けられていることを確認してください。

定期点検および予防保守チェックのため EV1000 クリティカルケアモニターを 2 年ごとにエドワーズライフサイエンス株式会社の認定サービスセンターに送ることが強く推奨されます。

年 1 回、圧キャリブレーションチェックを行うことが推奨されます。その他の検査には目視検査、ソフトウェア検査、安全点検、機能検査があります。検査の詳細についてはエドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。

ポンプユニットには内部バッテリーが入っています。ポンプユニットのバッテリーは取り外したり、改造しないでください。ポンプユニットを電源に接続すれば、内部バッテリーは自動的に充電されます。内部バッテリーを充電するため、ポンプユニットは最低 3 ヶ月に 1 回電源に接続してください。

保証

エドワーズライフサイエンス (Edwards) 社は、EV1000 モニター、ポンプユニットおよびプレッシャーコントローラーが本取扱説明書の指示に従って使用された場合、ラベルに記載されている目的および表示内容を満たすことを購入日から1年間保証します。指示どおりにシステムを使用しなかった場合、本保証は無効になります。商品性または特定の目的への適合性に関する保証を含め、明示・黙示を問わず他に保証はありません。本保証はEV1000 システムと同時に使用される HRS、リストバンド、クリアサイトフィ

ンガーカフ、または任意のケーブルには適用されません。いかなる保証違反の場合も Edwards 社の唯一の義務および購入者への救済措置は、Edwards 社の裁量に基づく EV1000 システムの修理もしくは交換に限定されます。

Edwards 社は間接的な損害については一切責任を負いません。Edwards 製以外の患者センサーの使用により生じた EV1000 システムの破損、不具合については、本保証において Edwards 社は製品の修理、交換の義務は負わないものとします。

付録 F： ガイドラインと適合の宣言

電磁両立性（EMC）

参照：IEC/EN 60601-1-2：2007





EV1000 クリティカルケアモニターは下記の電磁環境での使用に適しています。EV1000 クリティカルケアモニターのユーザーは、このような環境で使用されることを確実にしてください。

表 F-1 準拠に必要なアクセサリ、ケーブルおよびセンサーの一覧

名称	長さ
EV1000 プレッシャー コントローラーケーブル	11.5 ft 3.5 m
HRS ケーブル	4.0 ft 1.2 m
クリアサイトフィンガーカフ、 S サイズ	7.1 in 18 cm
クリアサイトフィンガーカフ、 M サイズ	7.9 in 20 cm
クリアサイトフィンガーカフ、 L サイズ	8.7 in 22 cm
EV1000 電源ケーブル	3.3 ft または 11.5 ft 1.0 m 3.5 m
EV1000 イーサネットケーブル	3.3 ft または 11.5 ft 1.0 m 3.5 m
電源ケーブル	<u>米国</u> <u>ヨーロッパ</u> 10 ft 8.2 ft 3.1 m 2.5 m
EV1000 患者モニター アダプターケーブル	6.0 in 15 cm
EV1000 データボックス アダプターケーブル	3.9 ft 1.2 m
データボックスに接続する際は以下の事項が適用されます：	
EV1000 フロートトラックケーブル	12.2 in または 17 ft 31.0 cm または 5.2 m
フロートトラックセンサー	12.2 in 31 cm
EV1000 ボリュームビュー ケーブル	7.75 ft 236 cm

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 指定以外のアクセサリ、センサー、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招くことがあります。
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターの改造は認められていません。
	警告 EV1000 クリティカルケアモニターを他の機器に横付けしたり、積み重ねないでください。横付けや積み重ねが必要な場合は、使用中に、正常な動作をしているか EV1000 モニター、データボックスおよびポンプユニットを監視してください。
	警告 携帯形および移動形 RF 通信装置は EV1000 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 EV1000 間の適切な分離距離に関するガイダンスは付録の表 F-3 にあります。


	注意 本装置は IEC 60601-1-2 への適合について検査されており、この基準に適合しています。この基準は典型的な医療施設において有害な干渉から妥当な保護を行うために考案されたものです。本装置は高周波エネルギーを発生、使用し、放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置が他の機器に有害な干渉を起こす場合（装置の電源をオフにし再度オンにすることでわかります）、以下の対策を 1 つまたは複数行なって、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。 ・製造会社に相談する。
---	--

表 F-2 エミッション

ガイダンスと適合宣言－エミッション		
EV1000 クリティカルケアモニターは下記の電磁環境での使用に適しています。顧客即ち EV1000 クリティカルケアモニターのユーザーは、このような環境で使用されることを確実にしてください。		
エミッション試験	適合性	電磁環境
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	EV1000 クリティカルケアモニターは、内部機能のみに RF エネルギーを使用します。従って、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いえます。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	
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 IEC 61000-3-3	適合	


表 F-3 携帯形および移動形 RF 通信装置と EV1000 クリティカルケアモニター間の推奨分離距離

EV1000 クリティカルケアモニターは放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用に適しています。送信機器の最大出力に基づいて、携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）と EV1000 クリティカルケアモニターの最小距離を次のように保つことで、電磁障害を抑制するのに役立ちます。			
送信機周波数	150 kHz～80 MHz	80～800 MHz	800～2500 MHz
式	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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)
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.8	7.4
100	12	12	23
一覧にない定格最大出力電力の送信機の距離 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 1：80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数帯域の距離が適用されます。			
注 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 F-4 イミューニティ（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）

イミューニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
EV1000 クリティカルケアモニターは下記の電磁環境での使用に適しています。顧客即ち EV1000 クリティカルケアモニターのユーザーは、このような環境で使用されることを確実にしてください。			
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触	± 6kV	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%。
	± 8 kV 気中	± 8kV	
電气的ファストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン	± 2 kV 電源ライン	電源の品質は、標準の商用環境および／または病院環境のものになります。
	± 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	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 0.5 サイクル	<5% 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になります。停電時も EV1000 クリティカルケアモニターの継続運転を要する場合、無停電電源装置またはバッテリーから EV1000 クリティカルケアモニターに電力を供給することを推奨します。
	40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル	40% U_T	
	70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル	70% U_T	
	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 5 秒	<5% U_T	
電源周波数（50/60Hz） 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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： U_T は、試験レベル適用以前の AC 電源電圧です。			

表 F-5 イミューニティ（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
EV1000 クリティカルケアモニターは下記の電磁環境での使用に適しています。顧客即ち EV1000 クリティカルケアモニターのユーザーは、このような環境で使用されることを確実にしてください。			
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	3 Vrms	携帯形および移動形 RF 通信装置は、ケーブルを含む EV1000 クリティカルケアモニターのいずれの部品に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算した推奨分離距離よりも近くで使用しないでください。 推奨分離距離 $d = [1.2] \times \sqrt{P}$ ；150 kHz～80 MHz $d = [1.2] \times \sqrt{P}$ ；80 MHz～800 MHz $d = [2.3] \times \sqrt{P}$ ；800 MHz～2500 MHz P は送信機の製造業者にに基づくトランスミッターの最大出力電力定格をワット数（W）で示したもので、d は推奨分離距離をメートル（m）で示したものです。 電磁界の実地調査で測定された固定 RF トランスミッターからの電界強度は ^a 、各周波数帯域の適合性レベル ^b 未満でなければなりません。 次のマークの付いた装置の近辺では干渉が発生する可能性があります。 
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 ～2500 MHz	3 V/m	

^a 無線電話（携帯電話／コードレス）および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、およびテレビ放送などの固定送信機からの電界強度は理論的に正確に予測することができません。固定 RF トランスミッターによる電磁環境を評価するには、電磁界の実地調査を実施する必要があります。EV1000 クリティカルケアモニターを使用する場所で測定した磁界の強さが該当する RF 適合性レベルを上回る場合、EV1000 クリティカルケアモニターが正常に作動するか観察する必要があります。性能に異常が見られた場合、EV1000 クリティカルケアモニターの向きを変えるあるいは移動するなどの追加措置が必要になることもあります。

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

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

注 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。

付録 G：用語集

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。

血圧 (BP)

クリアサイトフィンガーカフで測定した血圧。

体表面積 (BSA)

計算した人体の表面積。

ボタン

画面上の画像で、これに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することができる。

心係数 (CI)

患者の体表面積で補正した心拍出量。

心拍出量 (CO)

心臓から体循環に駆出される 1 分当たりの血液量。単位はリットル/分。

中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂)

上大静脈 (SVC) の静脈血で測定した、全ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロビンのパーセンテージ。ScvO₂ と表示。

中心静脈圧 (CVP)

TruWave センサーで測定した上大静脈の平均圧。

データボックス

複数の生理的低侵襲シグナルのメイン入力装置。EV1000 モニターとの通信機能を有する。データボックスの操作はポンプユニットから独立している。

デフォルト設定

システムが想定する初期操作条件。

推定酸素消費量 (VO_{2e})

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

拡張期圧 (DIA)

再構成した上腕動脈圧波形から測定した拡張期圧。

ヘモグロビン (HGB)

酸素を運ぶ赤血球の成分。グラム/デシリットル単位で計測される赤血球量。

ハートリファレンスセンサー (HRS)

指と心臓の高さの違いによる静水压差を補正するのに用いるシステム。

アイコン

特定の画面、ウィンドウ、ファイル、またはプログラムを表す画像。

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。

平均動脈圧 (MAP)

全身動脈血圧の平均値。

混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂)

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

酸素消費量 (VO₂)

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

酸素運搬量 (DO₂)

体内組織に運搬される酸素量。単位は mL/min。

酸素運搬量係数 (DO₂I)

患者の体表面積で補正した、組織に運搬される酸素量 (mL/min/m²)。

オキシメトリー (酸素飽和度、ScvO₂/SvO₂)

全ヘモグロビンに占める酸素で飽和したヘモグロビンのパーセンテージ。

中腋窩線

任意の解剖学的平面において患者の右心房を通る患者の参照軸。

Physiocal

指動脈から正確な血圧読取り値を得るのに使用する生理的キャリブレーション手順。

プレチスモグラフィセンサー

指動脈内のボリューム変動を測定する、クリアサイトフィンガーカフ内にあるデバイス。

プレッシャーコントローラー (PC2)

患者の手首に装着するユニットで、ハートリファレンスセンサー (HRS) およびクリアサイトフィンガーカフと圧力装置とを接続している。

ポンプユニット (PMP)

非侵襲血行動態測定からの圧信号のメイン入出力装置。EV1000 パネルとの通信機能を有する。

脈拍数 (PR)

1 分当たりの動脈圧の脈動回数。

1 回拍出量 (SV)

収縮ごとに心室から拍出される血液量。

1 回拍出量係数 (SVI)

患者の体表面積で補正した 1 回拍出量。

1 回拍出量変化 (SVV)

1 回拍出量の最大値と最小値の間の変化率 (%)。

体血管抵抗 (SVR)

左室からの血流に対する抵抗 (アフターロード)。

体血管抵抗係数 (SVRI)

患者の体表面積で補正した体血管抵抗。

収縮期圧 (SYS)

再構成した上腕動脈圧波形から測定した収縮期圧。

USB

ユニバーサル・シリアル・バス。

ボリュームクランプ法

光プレチスモグラフからの信号を使いエアブラダーの圧を迅速に変化させることによって動脈血量を一定に維持する方法。

添付

添付 A

サイバーセキュリティ

患者データは、「データダウンロード」と「HIS」の各セクションに記載されているとおり、EV1000 クリティカルケアモニターと相互に転送できます。EV1000 クリティカルケアモニターをご利用の施設では、国内の規制に準拠し、当該情報を管理するための施設のポリシーに則って、患者個人情報を保護する措置を講じる必要がある点に注意してください。この情報と同様に EV1000 クリティカルケアモニターの一般的な安全性を保護するために、以下の措置を講じることができます。

- ・物理的アクセス：EV1000 クリティカルケアモニターの使用は、承認を受けたユーザーに限定します。
- ・能動的な使用：モニターのユーザーは、患者のデータ保管を制限する措置を講じる必要があります。患者データは、患者が退院し患者のモニタリングが終了した後、モニターから削除してください。
- ・ネットワークセキュリティ：施設では、モニターが接続されている可能性がある共有ネットワークのセキュリティを確保する措置を講じる必要があります。
- ・デバイスセキュリティ：エドワーズライフサイエンス株式会社が承認した付属品のみを使用してください。さらに、接続されているデバイスがマルウェアに感染していないことを確認してください。EV1000 クリティカルケアモニターを意図する目的以外で使用すると、サイバーセキュリティリスクをもたらす恐れがあります。EV1000 クリティカルケアモニターは、他のデバイス操作の制御を目的としていません。

HIPAA

1996 年に制定された HIPAA 法（米国医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律）は米国保健福祉省が導入したもので、個人を特定可能な医療情報を保護する重要な基準の概略が述べられています。該当する場合、モニター使用中は上記の基準を適用してください。

添付 B

* システムエラー画面など、オペレーターが操作していないのにシステム上のモニタリングまたは画面の更新が停止する場合、EV1000 モニターの電源ボタンをタッチして、システムを再起動してください。

添付 C

* モニターデフォルトを復元しても、[シリアルポートのセットアップ] の設定は復元されません。

添付 D

* システムを再起動できるようにします。再起動を行っても [新規患者データ] 画面に進まない場合、モニターの電源を切り、再起動してください。

添付 E

* デモモード時にダウンロードした症例レポートファイルと GDT レポートファイルには、シミュレートされた患者からのデータのみが含まれており、レポートの概要と雰囲気把握することができます。デモモードで得られたレポートを臨床目的で使用しないでください。

添付 F

HIS 接続ステータスの確認は、施設のネットワーク管理者が HL7 接続機能を設定・テストした後で、[モニター設定] メニューを経由するものに限定してください。同機能の設定が不完全な状態で HIS 接続状態の確認を行うと、[接続ステータス] 画面は 2 分間開いたままになり、その後タイムアウトします。

添付 G

* 患者検索が完了していない状態で停止すると、接続エラーになる恐れがあります。接続エラーが生じた場合、エラー画面を閉じてから検索を再開してください。

添付 H

検索を完了するには、設定の済んだ 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。検索が HIS 設定ファイルで設定されている最大時間を超えた場合、エラーメッセージが表示され、患者データを手動で入力するよう促されます。

添付 I

HIS 接続性機能に関する技術的またはサービスに関するご質問は、エドワーズライフサイエンス株式会社にご連絡ください。

お問い合わせについては、付録 E の「システムのメンテナンス、点検及びサポート」を参照してください。

添付 J

* モニタリング中に患者データを変更すると、測定が停止する場合があります。[モニタリング開始] ボタンにタッチしてクリアサイトでのモニタリングを再開します。

添付 K

* カフ圧解除間隔を変更できるのは、モニタリングを停止したときのみです。連続モニタリング時には、カフ圧解除間隔を頻繁に変更しないでください。

添付 L

* 情報バーのカウントダウンタイマーの表示を参考に、5分以内にカフ圧解除が実行される状態で CO キャリブレーションを開始しないでください。

添付 M

* 「CO 平均」を急速に開始したり停止したりすると、CO キャリブレーションエラーが発生する恐れがあります。キャリブレーション中は、開始/停止を繰り返さないでください。

索引

記号

°F と °C D-1

数値

6100-4-3 F-4

A

A/D

定義 1-2

AAMI ES 60601-1 : 2006 2-9

AP

定義 1-2

ART

定義 1-2

表示 5-3

B

BP

定義 1-2、G-1

BSA 6-1

定義 1-2

式 B-1

用語集 G-1

BSA 変更 10-2

C

CaO₂

式 B-1

Ca-vO₂

式 B-1

CI

定義 1-1、1-2

式 B-2

CISPR 11 F-2

CO 1-2

定義 1-1

パラメータ仕様 A-2

CO キャリブレーション 7-9

CO 参照値 7-9、10-2

CPI

定義 1-2

式 B-2

CPO

定義 1-2

式 B-2

CSA C22.2#60601-1 : 2008 2-9

CvO₂

式 B-1

CVP

CVP 消去 10-2

CVP 入力 10-2

D

DIA

定義 1-1

DO₂

定義 1-2、G-1

式 B-2

DO₂I

定義 G-1

式 B-2

E

EV1000 クリティカルケアモニター概要 1-1

EV1000 クリティカルケアモニターパラメータ 1-1

EV1000 電源 A-2

EV1000 ポンプユニット取付け金具 (クランプ) 13-3

EV1000 スタンド A-2

G

g D-1

GDT

定義 1-2

GDT セッション

トラッキング 9-2

パラメータ／ターゲットの選択

9-1

一時停止 10-2

再開 10-2

開始 10-2

終了 10-2

ターゲットの変更 10-2

g/dl と mmol/L D-1

H

HGB

定義 1-2

HIS

定義 1-2

Home ボタン 5-9

HRS

アラインメント 7-6

ゼロ点調整 7-5

装着 7-5

定義 1-2

HRS ゼロ点調整 10-2

I

IEC 60601-1 : 2005 2-9

IEC 60601-1-2 : 2007 2-9、F-1

IEC 60601-1-6 : 2010 2-9

IEC 60601-1-8 : 2006 2-9

IEC 60601-2-49 : 2011 2-9

IEC 60601-2-57 : 2011 2-9

IEC 61000-3-2 F-2

IEC 61000-3-3 F-2

IEC 61000-4-11 F-3

IEC 61000-4-2 F-3

IEC 61000-4-4 F-3

IEC 61000-4-5 F-3

IEC 61000-4-6 F-4

IEC 61000-4-8 F-3

IEC 62366 : 2007 2-9

IEC 62471 : 2008 2-9

IEC/EN 60601-1-2 : 2007 F-1

ISO 13485 : 2003/AC : 2009 2-9

ISO 14971 : 2007 2-9

ISO 15223-1 : 2012 2-9

ISO 10993-1 : 2009 2-9

L

LED、ポンプユニット 3-3

M

mmHg と kPa D-1

P

PC

定義 1-2

PC2

用語集 G-2

Physiocal

コントロール 7-10

方法 7-1

波形アーチファクト 7-10

Physiocal 無効化 10-2

Physiocal 有効化 10-2

Physiocal 法 1-1

PM

定義 1-2

PMP

定義 1-2

用語集 G-2

R

RF エミッション F-2

RJ-45 イーサネットコネクター (モニター) A-3

RS232 シリアルポート A-3

S

ScvO₂

定義 1-2

SpO₂

定義 1-2

SV

定義 1-1、1-2

式 B-2

SVI

定義 1-1、1-2

式 B-2

SvO₂

定義 1-2

SVR

定義 1-1、1-2

式 B-2

SVR > SVRI 12-13

SVRI

定義 1-1、1-2

式 B-3

SVV

定義 1-1、1-2

式 B-3

SVV フィルター超過インジケータの説明 5-7

SVV スロープインジケータ 8-2

SYS

定義 1-1、1-2

U

USB

定義 1-2

用語集 G-2
USB ポート A-3

V
VGA ポート A-3
VO₂

定義 G-1
式 B-3

VO₂e
定義 1-2
式 B-3

VO₂l
式 B-3

VO₂le
式 B-3

W
Windows A-1

あ
アイコン 2-6
用語集 G-1

赤
インジケータ 6-5
アクションボタン 5-1
アクセサリ A-2
クリアサイトカフ 3-1
値は～より大きくなければなりません 12-6
値は～より小さくなければなりません 12-6
値が範囲外です 12-6
値の入力 5-9
アップデートされた輸液負荷インターベンション分析 10-2
誤ったパスワードが入力されました 12-6
アラーム

制限 C-2
制限の設定 7-7
消音 5-2
1つのパラメータの設定 6-7
無効化インジケータ 5-2
用語集 G-1

アラームおよびターゲットの設定 8-3

アラーム音量 6-5
アラーム制限

用語集 G-1
アラーム／ターゲット
変更 4-3、5-3

アラームボタン 5-2
アラームサイレント 5-2、6-5
安全性 2-1
安全性に関する識別記号 2-1

い
イベントレビュー 10-1
1 回拍出量
定義 1-1
用語集 G-2
1 回拍出量係数
定義 1-1
用語集 G-2

1 回拍出量変化
定義 1-1
用語集 G-2
インターベンション 10-2
用語集 G-1
インチとセンチメートル D-1

え
エドワーズライフサイエンス株式会社の所在地 E-3
エラー
キーパッド 12-6
システム 12-5
エンジニアリング 6-9

お
オキシメトリー酸素飽和度
用語集 G-1
奥行き、モニター A-1
同じ患者で継続 6-1
オペレーティングシステム A-1
温度、操作 A-2

か
開梱 3-1
概要 1-1
拡張期圧
定義 1-1
拡張機能 14-1
カスタムイベント 10-2
カスタムデフォルト、設定 6-6
カフモニタリング停止 10-2
カフ圧解除モード 7-9
カフ圧解除イベントレビュー 10-2
画面

構成 6-3
説明 5-2
レイアウト 5-2
ロック 5-10
起動 3-4、E-2
記号 2-6
ロック解除 5-10

画面のサイズ A-1
画面のナビゲーション 5-8
画面のロック解除 5-10
画面ロック 5-10
画面上のヘルプ 12-1
画面上の記号 2-6

患者
モニターの継続 6-1
データ 6-1、6-2
データパラメータ C-1
ID 6-1
新規 6-1
患者ケーブルの接続 3-4

患者センサー
接続 7-2
患者データ
年齢 6-1
入力 6-1
患者データのビュー 6-2
患者モニタリングの継続 6-1
環境仕様 A-2

き
黄色インジケータ 6-5
黄色ランプ
ポンプユニットシステムのステータスランプ 12-3
機械的仕様 A-1
機器の設定 12-1
記号 2-1
本体 2-7
梱包箱 2-7
起動画面 3-4、E-2
キーパッド、使用 5-9
キーパッドのエラー 12-6
基本性能 F-1
基本設定 6-5
基本的パラメータ A-2
距離 F-2

く
クイックスタート 4-1
クラス A 高調波エミッション F-2
クラス A RF エミッション F-2
グラフ、波形確認 10-1
グラフトレンドスクロール速度 5-5
グラフトレンドモニター画面 5-3
グラフトレンド時間 6-8
クリアサイト
アルゴリズム 1-1、7-1
カフ 1-1
フォルトおよび警告 12-7
警告およびトラブルシューティング 12-12
クリアサイトテクノロジー 4-1
使用可能なパラメータ 3-1
概要 1-1
クリアサイトテクノロジー非侵襲計算 1-1
クリアサイトのフォルトおよび警告 12-7
クリアサイトフィンガーカフ
サイズの選択 7-4
重量 A-1
クリアサイトフィンガーカフ 7-4
クリアサイトモニタリング開始 10-2
クリアサイトモニタリング停止 10-2
グループ 1 RF エミッション F-2
グレー
インジケータ 6-5

け
警告 2-1、12-1
血圧
用語集 G-1
血行動態パラメータ 1-1
ケーブル
清掃 E-1、E-2
長さ F-1
ケーブルの長さ F-1
言語
変更 6-2
デフォルト設定 C-3
選択 3-5
言語の選択 3-5

3 索引

こ

高調波エミッション IEC 61000-3-2 F-2
高度 A-2
コックピット画面 5-6
コネクター
 清掃 E-2
ゴールポジショニング画面 14-2
混合静脈血酸素飽和度
 用語集 G-1
梱包箱の中身 3-1
梱包箱の記号 2-7
梱包箱に記載されている記号 2-7

さ

サージ IEC 61000-4-5 F-3
サポート E-2
サマータイム 6-3
算出パラメータ計算 7-8、10-1
酸素消費量
 用語集 G-1
酸素運搬量
 用語集 G-1
酸素運搬量係数
 用語集 G-1
酸素飽和度、ScvO₂/SvO₂
 定義 G-1

し

時間の間隔 6-7
時刻
 変更 6-2
時刻／日付 6-3
時刻スケール 5-3
時刻フォーマット 6-3
時刻変更 10-2
式 B-1
 心機能プロファイル B-1
仕様 A-1
 環境 A-2
 機械的 A-1
 物理的 A-1

システム

エラー 12-5
システム再起動リカバリー 10-2
シリアルポートのセットアップ 6-4
収縮期圧
 定義 1-1
重量、クリアサイトフィンガーカフ A-1
重量、ハートリファレンスセンサー (HRS) A-1
重量、プレッシャーコントローラー A-1
重量、ポンプインタフェースユニット A-1
重量、モニター A-1
準拠規格 2-9
情報バー 5-9
初回起動 3-4
初期設定 3-1
新規患者 6-1
心機能プロファイルの式 B-1
心係数

定義 1-1

心係数 (CI)
 用語集 G-1
身長、患者データ 6-1
心拍出量
 定義 1-1
心拍出量 (CO)
 用語集 G-1
心拍出量キャリブレーション 7-9

す

垂直スクロール 5-8
スクリーンキャプチャーボタン 5-1
スクロール 5-8
スクロール速度、表トレンド 5-6
スクロール速度、グラフトレンド 5-5
スケール調整 6-8
スケール、調整 6-8
ステータスバー 5-10
ステータスインジケータ 5-7
スピーカー A-1
寸法、モニター A-1

せ

清掃
 ケーブルおよびコネクター E-2
 ケーブル E-1
 モニター E-1
静電気放電 F-3
性別 6-1
接続
 モニター 3-2
 患者ケーブルの接続 3-3
 ポンプユニット 3-2
設定ボタン 5-1
セットアップ 3-1
説明書 1-2
ゼロ点調整
 ハートリファレンスセンサー (HRS) 7-5
 HRS 7-5
ゼロ点&波形 10-1
 ART 表示 7-8
 PM への出力 7-8
全ターゲットの設定 6-6

そ

相対湿度
 環境仕様 A-2

た

体位変換 10-2
体重、患者データ 6-1
体血管抵抗
 定義 1-1
 用語集 G-2
体血管抵抗係数
 定義 1-1
 用語集 G-2
体表面積 (BSA)
 用語集 G-1
高さ、モニター A-1
ターゲット

変更 5-3

1つのパラメータの構成 6-7
ターゲットの設定 6-5
ターゲットステータスインジケータ 5-8
ターゲット、設定 6-5、7-7
タッチ
 定義 1-2
タッチスクリーン A-3
単位
 変換 D-1

ち

注意 2-4
 定義 2-1

注記

 定義 2-1
中心静脈圧
 用語集 G-1
中心静脈血酸素飽和度
 用語集 G-1

つ

ツールバー 5-1

て

ディスプレイ
 モニター A-1
ディスプレイサイズ A-1
適応 1-1
テクニカルサポート E-2
テクノロジー切り替え 14-3
テクノロジー切り替えの発生 10-2
テクノロジー選択画面 14-3
データダウンロード 11-2
デフォルト設定
 用語集 G-1
デフォルトの復元 6-4
デモンストレーションモード 11-1
電圧
 モニター A-3
 ポンプユニット A-3
電圧変動／フリッカー発生 F-2
電氣的ファストトランジェント／パースト F-3
点検 E-2
電磁
 両立性 F-1
 エミッション F-2
伝導 RF IEC 61000-4-6 F-4
電力
 消費量 A-3
 周波数 F-3

と

頭字語 1-2
動脈圧波形
 表示 5-3
トラブルシューティング 12-1
トラブルシューティングヘルプ、画面上 12-1
取扱説明書 1-2
取消ボタン 5-9
取付けに関する推奨 3-2

トレンド
スケールの制限 C-1

な

ナビゲーション 5-1、5-8
ナビゲーションバー 5-1

は

波形確認 10-1
パッケージの中身 3-1
ハートアイコン 5-7
ハートリファレンスセンサー (HRS)
アラインメント 7-6
装着 4-3、7-6
紹介 1-1
重量 A-1
ゼロ点調整 4-2、7-5
幅、モニター A-1
パラメータ
基本 A-2
変更 5-2
血行動態 1-1
パラメータの設定 6-4
パラメータの変更 5-2
パラメータ仕様 A-2

ひ

非侵襲心拍量
概要 1-1
日付
変更 6-2
日付フォーマット 6-3
ビッグナンバー画面 5-6
ビュー、モニター 5-2
表トレンドスクロール速度 5-6
表トレンドの表示間隔 6-8
表トレンド画面 5-5
表示オプション 6-1

ふ

フィジオツリー 8-2、8-3
連続モード 8-2
フィジオツリー画面 8-2
フィジオツリーモニター画面 5-7
フィジオツリー履歴モード 8-2
フィジオビューモニター画面 5-6、
8-1
フォルト 12-1
物理的仕様 A-1
部品番号 A-2
プレチスモグラフィセンサー
用語集 G-2
プレッシャーコントローラー
装着方法 7-4
取付け 4-2
バンド 4-2

通信ランプ 12-4
奥行き A-1
用語集 G-2
幅 A-1
重量 A-1

へ

平均動脈圧
定義 1-1
用語集 G-1
ヘモグロビン
用語集 G-1
ヘルプ、画面上 12-1

ほ

放射 RF IEC 61000-4-3 F-4
保守 E-3
保証 E-4
ボタン 5-1
用語集 G-1
リスト 5-9
ポリウムクランプ法 1-1、7-1
本体の記号 2-6
ボンドとキログラム D-1
ポンプユニット
本体の記号 2-7
接続 3-2
奥行き A-1
処分 E-3
用語集 G-2
高さ A-1
LED 3-3
電源および通信ランプ 12-3
重量 A-1
幅 A-1

み

緑

インジケータ 6-5
プレッシャーコントローラー
12-4
プレッシャーコントローラーカ
フステータスランプ 12-4

脈拍数

用語集 G-2

め

メッセージエリア 5-10

も

戻るボタン 5-9
モニター A-2
ケース上の記号 2-7
清掃 E-1
接続 3-2

デフォルト 6-4
寸法 A-1
ディスプレイ A-1
表示オプション 6-1
処分 E-3
設置 3-1
画面の説明 5-2
画面選択アイコン 5-1
記号 2-6
使用 5-1
ビュー 5-2
重量 A-1

モニター、ポンプユニットの処分
E-3

モニター画面のナビゲーション 5-8
モニター開始ボタン 5-2
モニター基本設定 6-2
モニター設定 6-2
基本設定 6-2
モニター停止ボタン 5-2、7-9
モニター取付け金具（クランプ）
A-2
モニターの使用 5-1
モニターの設置 3-1
モニタリング 12-1
画面 6-3
モニタリング一時停止 10-2
モニタリング一時停止終了 5-2
モニタリング再開 10-2

ゆ

有効な時刻を入力してください 12-6
有効な日付を入力してください 12-6
輸液負荷 5-4、10-2

よ

予防メンテナンス E-3

ら

ランプ
プレッシャーコントローラー
12-4
ポンプユニット 12-3

り

リストボタン 5-9
略語 1-2
履歴モード 8-2

れ

レビューできるイベント 10-2
連続的%変化
インジケータ 5-8
時間の間隔 6-8
連続モード、フィジオツリー 8-2

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、EV1000、ClearSight、クリアサイト、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、スワンガンツ、TruWave、トゥルーウェーブ、Vigileo、ビジレオ、Vigilance、ビジランス、Vigilance II、VolumeView およびボリュームビューはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

これらの製品は、以下の複数の米国特許 7,220,230；7,422,562；7,452,333；7,785,263；および7,967,757の下、製造販売を行っており、諸外国の特許にも対応しています。その他の特許は出願中です。

©Copyright 2018 Edwards Lifesciences Corporation

転載禁止。

※記載事項は予告なく変更されることがありますので予めご了承ください。
© 2018 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved.

製造販売元 エドワーズ ライフサイエンス株式会社
本社：東京都新宿区西新宿6丁目10番1号 Tel.03-6894-0500
edwards.com/jp



EWL-160-017

