ヘモスフィア

取扱説明書

Edwards

Edwards Lifesciences ヘモスフィア取扱説明書

Edwards Lifesciences 社（Edwards）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書の変更は、再発行時に行います。本書を通常どおり使用しているときに、誤字、脱字、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。

注意	ヘモスフィアは、医家向け医療機器です。

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、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、ヘモスフィア、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、スワンガンツは Edwards Lifesciences Corporation の商標です。 その他の商標はすべて、それぞれの商標権者に属します。

Copyright ©2017 Edwards Lifesciences Corporation. 無断複写・転載を禁ず。

作成：2017 年 4 月　第 1 版

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany

本書の使用にあたって

Edwards Lifesciences ヘモスフィア取扱説明書（本書）は、11 の章、8 つの付録、索引から構成されています。本書内の図はあくまで参考用です。ソフトウェア改善により、実際の画面とは異なる場合があります。

警告	Edwards 製ヘモスフィア（ヘモスフィア）を使用する前に、本取扱説明書をお読みください。 各対応アクセサリーをヘモスフィアとともに使用する前に、付属の添付文書を参照してください。

注意	ヘモスフィアとともに使用する前に、すべてのアクセサリーと機器に損傷がないことを確認してください。損傷とは、ひび、ひっかきキズ、へこみ、電気接点の露出、外装破損の形跡などです。

警告	患者や使用者への傷害、プラットフォームの損傷、不正確な測定を防ぐため、損傷があるまたは対応していないプラットフォーム、アクセサリー、構成品、ケーブルは使用しないでください。

章	説明
1	**はじめに：**ヘモスフィアの概要を示します。
2	**安全と記号：**本書内に記載されている警告、注意、注記と、ヘモスフィア上にあるラベルについて記載します。
3	**開梱および初期設定：**ヘモスフィアのセットアップと初回の接続に関する情報を記載します。
4	**ヘモスフィアのクイックスタート：**ベッドサイドモニターに熟練した医師やユーザーが、すぐにモニターを使用するための説明を記載します。
5	**ヘモスフィアのナビゲーション：**モニタリングビューの表示に関する情報を記載します。
6	**ユーザーインターフェースの設定：**患者情報、言語、内部ユニット、アラーム音量、システムの時刻・日付など、様々な画面設定に関する情報や、画面表示の選択に関する情報を記載します。
7	**パラメータの高度な設定：**アラームのターゲット値やグラフスケールなど、高度な設定に関する情報を記載します。
8	**データのエクスポートと接続性の設定：**患者データや臨床データを送受信するための、モニター接続性に関する情報を記載します。
9	**スワンガンツモジュールによるモニタリング：**スワンガンツモジュールを使用する、連続心拍出量、間欠的心拍出量、右室拡張終期圧のモニタリングのセットアップ手順と操作方法を記載します。
10	**オキシメトリーモニタリング：**オキシメトリー（酸素飽和度）測定の操作方法とキャリブレーションの手順を記載します。
11	**トラブルシューティング：**フォルト、警告、メッセージと、その原因および対処方法の一覧を記載します。

付録	説明
A	仕様
B	アクセサリー
C	患者パラメータの計算式
D	モニター設定とデフォルト値
E	コンピューテーション定数
F	システムのメンテナンス、点検およびサポート
G	ガイドラインと適合の宣言
H	用語集
索引	

目次

1 はじめに ... 13
1.1 本書の目的 ... 13
1.2 適用 ... 13
1.2.1 スワンガンツモジュールを使用したヘモスフィア ... 13
1.2.2 オキシメトリーケーブルを使用したヘモスフィア ... 13
1.3 禁忌 ... 13
1.4 推奨使用に関する説明 ... 13
1.5 ヘモスフィアの構成 ... 15
1.5.1 スワンガンツモジュール ... 15
1.5.2 ヘモスフィアオキシメトリーケーブル ... 16
1.5.3 文書 ... 17
1.6 本書の書式の規則 ... 17
1.7 本書で使用する略語 ... 18
2 安全と記号 ... 19
2.1 安全に関する識別記号 ... 19
2.1.1 警告 ... 19
2.1.2 注意 ... 19
2.1.3 注記 ... 19
2.2 警告 ... 19
2.3 注意 ... 22
2.4 ユーザーインターフェースの記号 ... 24
2.5 製品ラベル上の記号 ... 25
2.6 準拠規格 ... 27
2.7 ヘモスフィアの基本性能 ... 27
3 開梱および初期設定 ... 29
3.1 開梱 ... 29
3.1.1 内容物 ... 29
3.1.2 モニターのモジュールとケーブルに必要なアクセサリー ... 30
3.2 ヘモスフィアの接続ポート ... 31
3.2.1 モニター正面 ... 31
3.2.2 モニター背面 ... 31
3.2.3 モニターの右パネル ... 32
3.2.4 モニターの左パネル ... 32
3.3 ヘモスフィアの設置 ... 33
3.3.1 取り付け用オプションと推奨事項 ... 33
3.3.2 バッテリーの装着 ... 34
3.3.3 電源コードの接続 ... 34
3.3.3.1 等電位接続 ... 35
3.3.4 血行動態モニタリングモジュールの接続および取り外し ... 35
3.3.5 血行動態モニタリングケーブルの接続および取り外し ... 35
3.3.6 外部機器からのケーブル接続 ... 35
3.4 初回起動 ... 36
3.4.1 起動手順 ... 36
3.4.2 言語の選択 ... 36
4 ヘモスフィアのクイックスタート ... 39
4.1 スワンガンツモジュールによる心拍出量モニタリング ... 39
4.1.1 連続心拍出量モニタリング ... 40
4.1.2 間欠的心拍出量モニタリング ... 40
4.1.3 連続拡張終期容量モニタリング ... 41
4.2 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルモニタリング ... 41

4.2.1 体外キャリブレーション 42
4.2.2 体内キャリブレーション 42
5 ヘモスフィアのナビゲーション 45
5.1 ヘモスフィアの画面表示 45
5.2 ナビゲーションバー 46
5.3 モニタリングビュー 47
5.3.1 パラメータグローブ 48
5.3.1.1 パラメータの変更 48
5.3.1.2 アラーム／ターゲットの変更 49
5.3.1.3 ステータスインジケータ 49
5.3.2 グラフトレンド 50
5.3.2.1 グラフトレンドのスクロールモード 50
5.3.2.2 インターベンションイベント 51
5.3.3 表トレンド 53
5.3.3.1 表トレンドのスクロールモード 53
5.3.4 グラフ／表分割 54
5.3.5 フィジオビュー画面 55
5.3.5.1 フィジオビュー履歴画面 56
5.3.6 コックピット画面 56
5.3.7 フィジオツリー 56
5.3.7.1 連続モードと履歴モード 57
5.3.7.2 パラメータボックス 58
5.3.7.3 ターゲットの設定とパラメータ値の入力 58
5.4 アクション 59
5.4.1 算出パラメータ計算 59
5.4.2 イベントレビュー 59
5.5 インフォメーションバー 61
5.5.1 バッテリー 61
5.5.2 画面ロック 62
5.6 ステータスバー 62
5.7 モニタリングビューのナビゲーション 62
5.7.1 縦スクロール 62
5.7.2 ナビゲーションアイコン 63
6 ユーザーインターフェースの設定 65
6.1 患者データ 65
6.1.1 新規患者 65
6.1.2 患者モニタリングの継続 66
6.1.3 患者データの閲覧 67
6.2 モニター設定 67
6.2.1 モニターの基本設定 67
6.2.1.1 言語の変更 67
6.2.2 日付と時刻表示形式の変更 68
6.2.2.1 日付または時刻の調整 69
6.2.3 モニタリング画面の設定 69
6.2.4 時間の間隔／平均 69
6.2.5 アナログ圧力信号入力 70
6.2.5.1 キャリブレーション 71
7 パラメータの高度な設定 73
7.1 アラーム／ターゲット 73
7.1.1 アラームサイレント 74
7.1.1.1 生理的アラーム 74
7.1.1.2 テクニカルアラーム 74
7.1.2 アラーム音量の設定 74
7.1.3 ターゲット設定 74

7.1.4 アラーム／ターゲット設定画面 75
7.1.5 ターゲットの一括設定 76
7.1.6 カスタムデフォルト設定 77
7.1.7 1つのパラメータのターゲット／アラーム設定 78
7.2 スケールの調整 79
7.3 シリアルポートのセットアップ 80
7.4 デモモード 81
7.5 エンジニアリング 81
8 データのエクスポートと接続性の設定 83
8.1 データのエクスポート 83
8.1.1 データのダウンロード 83
8.2 データと設定の消去 84
8.2.1 工場出荷時設定の復元 84
8.3 ワイヤレス設定 84
8.4 HIS 接続性 85
8.4.1 患者の基本データ 86
8.4.2 患者の生理的データ 86
8.4.3 生理的アラームとデバイスフォルト 87
8.5 サイバーセキュリティ 87
8.5.1 HIPAA 87
9 スワンガンツモジュールによるモニタリング 89
9.1 スワンガンツモジュールの接続 89
9.1.1 CCO ケーブルテスト 90
9.2 連続心拍出量 91
9.2.1 カテーテル接続ケーブルの接続 91
9.2.2 モニタリングの開始 92
9.2.3 サーマルシグナルコンディション 92
9.2.4 CO カウントダウンタイマーと STAT CO 93
9.3 間欠的心拍出量 93
9.3.1 カテーテル接続ケーブルの接続 94
9.3.1.1 プローブの選択 94
9.3.2 構成設定 94
9.3.2.1 注入液量の選択 95
9.3.2.2 カテーテルサイズの選択 95
9.3.2.3 コンピューテーション定数の選択 96
9.3.2.4 ボーラスモード選択 96
9.3.3 ボーラス測定モードの使用方法 96
9.3.4 熱希釈の概要画面 97
9.4 EDV / RVEF モニタリング 98
9.4.1 カテーテル接続ケーブルの接続 98
9.4.2 ECG インターフェースケーブルの接続 99
9.4.3 測定開始 100
9.4.4 EDV モニタリング 100
9.4.5 STAT EDV と RVEF 101
9.5 SVR 101
10 オキシメトリーモニタリング 103
10.1 オキシメトリーのセットアップ 103
10.2 体外キャリブレーション 104
10.2.1 体外キャリブレーションのエラー 105
10.3 体内キャリブレーション 105
10.4 シグナルクオリティインジケータ 106
10.5 オキシメトリーデータの再読み込み 106
10.6 HGB アップデート 108
10.7 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのリセット 108

10.8　新しいカテーテル 108
11　トラブルシューティング 111
11.1　画面上のヘルプ 111
11.2　モニターステータスランプ 111
11.3　ヘモスフィアのエラーメッセージ 113
11.3.1　モニターのフォルト／警告 113
11.3.2　モニターの注意 116
11.3.3　数字キーパッドのエラー 116
11.4　スワンガンツモジュールのエラーメッセージ 117
11.4.1　CO フォルト／警告 117
11.4.2　EDV と SV のフォルト／警告 119
11.4.3　iCO フォルト／警告 120
11.4.4　SVR フォルト／警告 121
11.4.5　一般的なトラブルシューティング 121
11.5　オキシメトリーのエラーメッセージ 123
11.5.1　オキシメトリーのフォルト／警告 123
11.5.2　オキシメトリーの注意 126
11.5.3　オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング 126
付録 A 仕様 127
A.1　基本性能特性 127
A.2　ヘモスフィアの仕様 128
A.3　バッテリーパックの仕様 129
A.4　スワンガンツモジュールの仕様 130
A.5　ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの仕様 130
付録 B アクセサリー 133
B.1　アクセサリー一覧 133
B.2　アクセサリーに関する追加説明 133
B.2.1　ヘモスフィアロールスタンド 133
付録 C 患者パラメータの計算式 135
付録 D モニター設定とデフォルト値 139
D.1　患者データ入力範囲 139
D.2　トレンドスケールのデフォルト制限値 139
D.3　パラメータ表示および設定可能なアラーム／ターゲット範囲 140
D.4　アラームおよびターゲットのデフォルト値 141
D.5　アラームの優先度 141
D.6　言語デフォルト設定 * 142
付録 E コンピューテーション定数 143
E.1　コンピューテーション定数 143
付録 F システムのメンテナンス、点検およびサポート 145
F.1　通常メンテナンス 145
F.2　モニターとモジュールの清掃 145
F.3　ケーブルの清掃 146
F.3.1　ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの清掃 146
F.3.2　カテーテル接続ケーブルとコネクタの清掃 146
F.4　点検およびサポート 147
F.5　エドワーズライフサイエンス株式会社の所在地 147
F.6　モニターの処分 147
F.6.1　バッテリーのリサイクル 147
F.7　予防メンテナンス 148
F.7.1　バッテリーのメンテナンス 148
F.7.1.1　バッテリーのコンディショニング 148
F.7.1.2　バッテリーの保管 148
F.8　アラームシグナルのテスト 148
F.9　保証 148

付録 G ガイドラインと適合の宣言 149
G.1 電磁両立性（EMC） 149
G.2 使用について 149
G.3 無線に関する技術情報 154
G.3.1 無線技術のサービス品質 156
G.3.2 無線セキュリティ対策 156
G.3.3 無線共存に関する問題のトラブルシューティング 156
G.3.4 電波法に関する記載事項 156
付録 H 用語集 159
索引 161

図一覧

図 1-1　ヘモスフィアの構成 15
図 3-1　ヘモスフィアの正面図 31
図 3-2　ヘモスフィアの背面図（スワンガンツモジュールと合わせて表示） 31
図 3-3　ヘモスフィアの右パネル 32
図 3-4　ヘモスフィアの左パネル（モジュールなし） 32
図 3-5　ヘモスフィア 電源入力カバー－ねじの位置 35
図 3-6　起動画面 36
図 3-7　言語選択画面 37
図 4-1　スワンガンツモジュールモニタリング接続の概要 39
図 4-2　オキシメトリー接続の概要 41
図 5-1　ヘモスフィア画面表示の構成 45
図 5-2　ナビゲーションバー－スワンガンツモジュールによるモニタリング 46
図 5-3　モニタリングビュー選択ウィンドウの例 48
図 5-4　キーパラメータ選択ポップアップウィンドウの例 48
図 5-5　パラメータグローブ 49
図 5-6　グラフトレンド画面 50
図 5-7　グラフトレンド－インターベンションウィンドウ 51
図 5-8　グラフトレンド画面－インターベンション情報バルーン 52
図 5-9　表トレンド画面 53
図 5-10　表トレンドの表示間隔ポップアップ 53
図 5-11　フィジオビュー画面 55
図 5-12　コックピット画面 56
図 5-13　フィジオツリー画面 57
図 5-14　フィジオツリー履歴画面 57
図 5-15　フィジオツリーのパラメータボックス 58
図 5-16　フィジオツリーのターゲット／入力ポップアップ 59
図 5-17　インフォメーションバー－スワンガンツモジュール 61
図 5-18　画面ロック 62
図 5-19　ステータスバー 62
図 6-1　新規または継続選択画面 65
図 6-2　新規患者データ画面 66
図 6-3　モニター設定 67
図 6-4　モニター基本設定 68
図 6-5　日付／時刻設定 68
図 7-1　アラーム／ターゲット構成 76
図 7-2　アラーム／ターゲットのカスタムデフォルトの設定 77
図 7-3　個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定 78
図 7-4　グラフトレンド画面 79
図 7-5　スケール調整 79
図 7-6　表トレンドの表示間隔ポップアップ 80
図 8-1　HIS 患者クエリ画面 85
図 8-2　HIS 新規患者データ画面 86
図 9-1　スワンガンツモジュールの接続概要 89
図 9-2　CCO ケーブルテストの接続 91
図 9-3　CO 接続の概要 92
図 9-4　iCO 接続の概要 94
図 9-5　iCO 新規設定構成画面 95
図 9-6　Swan-Ganz iCO 画面 98
図 9-7　EDV/RVEF 接続の概要 99
図 10-1　オキシメトリー接続の概要 103
図 11-1　ヘモスフィアの LED インジケータ 112

表一覧

表 1-1　スワンガンツモジュールを使用したヘモスフィアの有用なパラメータ一覧 14
表 1-2　オキシメトリーケーブルを使用したヘモスフィアの有用なパラメータ一覧 14
表 1-3　スワンガンツモジュールおよびオキシメトリーケーブルを使用した ヘモスフィアの有用なパラメータ一覧 14
表 1-4　スワンガンツモジュールによるモニタリングパラメータの説明 16
表 1-5　ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのパラメータ説明 16
表 1-6　本書の書式規則 17
表 1-7　頭文字と略語 18
表 2-1　モニター表示記号 24
表 2-2　製品ラベル上の記号 25
表 2-3　準拠規格 27
表 3-1　ヘモスフィアの構成品 29
表 3-2　スワンガンツモジュールによるパラメータのモニタリングに必要なアクセサリー 30
表 3-3　ヘモスフィアオキシメトリーケーブルによるパラメータのモニタリングに必要なアクセサリー 30
表 5-1　グラフトレンドのスクロール単位 50
表 5-2　インターベンションイベント 52
表 5-3　表トレンドのスクロール速度 54
表 5-4　レビューできるイベント 60
表 5-5　バッテリー状態 61
表 6-1　アナログ入力パラメータ範囲 71
表 7-1　視覚的アラームインジケータの色 73
表 7-2　ターゲット状態インジケータの色 75
表 7-3　ターゲットのデフォルト 76
表 8-1　Wi-Fi 接続ステータス 85
表 8-2　HIS 接続性ステータス 86
表 9-1　スワンガンツモジュールで選択可能なパラメータおよび必要な接続 90
表 9-2　CO 警告およびフォルトメッセージの不安定なサーマルシグナルの時間経過 93
表 10-1　体外キャリブレーションのオプション 104
表 10-2　体内キャリブレーションのオプション 106
表 10-3　シグナルクオリティインジケータのレベル 106
表 11-1　ヘモスフィアの視覚的アラームインジケータ 112
表 11-2　ヘモスフィアの電源ランプ 112
表 11-3　モニターのフォルト／警告 113
表 11-4　モニターの注意 116
表 11-5　数字キーパッドのエラー 116
表 11-6　スワンガンツモジュールの CO フォルト／警告 117
表 11-7　スワンガンツモジュール EDV と SV のフォルト／警告 119
表 11-8　スワンガンツモジュールの iCO フォルト／警告 120
表 11-9　スワンガンツモジュールの SVR フォルト／警告 121
表 11-10　スワンガンツモジュールの一般的なトラブルシューティング 121
表 11-11　オキシメトリーのフォルト／警告 123
表 11-12　オキシメトリーの注意 126
表 11-13　オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング 126
表 A-1　ヘモスフィアの基本性能－非電磁過渡現象 127
表 A-2　ヘモスフィアの基本性能－電磁過渡現象 127
表 A-3　ヘモスフィアの物理的・機械的仕様 128
表 A-4　ヘモスフィアの環境仕様 128
表 A-5　ヘモスフィアの技術仕様 129
表 A-6　バッテリーパックの物理的仕様 129
表 A-7　バッテリーパックの環境仕様 130
表 A-8　バッテリーパックの技術的仕様 130
表 A-9　スワンガンツモジュールの物理的仕様 130
表 A-10　スワンガンツモジュールパラメータの測定仕様 130
表 A-11　ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの仕様 130
表 A-12　ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのパラメータ測定仕様 131
表 B-1　ヘモスフィアの構成品 133
表 C-1　心臓および酸素供給プロファイルの計算式 135

表 D-1　患者情報 139
表 D-2　トレンドスケールの制限値およびデフォルト値 139
表 D-3　設定可能なパラメータのアラームおよび表示範囲 140
表 D-4　パラメータアラームのレッドゾーンおよびターゲットのデフォルト値 141
表 D-5　パラメータアラームのレッドゾーンの優先度 141
表 D-6　言語デフォルト設定 142
表 E-1　注入液温度（バス）プローブ用のコンピューテーション定数 143
表 E-2　フロースルー（インライン）注入液温度プローブ用のコンピューテーション定数 144
表 G-1　準拠に必要なアクセサリー、ケーブルおよびセンサーの一覧 149
表 G-2　電磁エミッション 150
表 G-3　ガイドラインと適合の宣言 –RF 無線通信機器に対する耐性 151
表 G-4　携帯形および移動形 RF 通信装置とヘモスフィア間の推奨分離距離 151
表 G-5　電磁イミュニティ（静電気放電、バースト、サージ、電圧ディップ、電源周波数磁界） 152
表 G-6　電磁イミュニティ（放射 RF と伝導 RF） 153
表 G-7　ヘモスフィアの無線情報 154

1
はじめに

1.1 本書の目的

本書では､ヘモスフィアの機能とモニタリングオプションについて説明します。ヘモスフィアは、Edwards の血行動態テクノロジーで得られたモニタリングデータを表示するモジュール式装置です。

本書は、訓練を受けた救急救命医、看護師および医師が救命救急診療を実施している病院でヘモスフィアを使用するために作成されています。

本書には、ヘモスフィアのセットアップ、操作方法、外部機器との通信方法、制限事項が記載されています。

1.2 適用

1.2.1 スワンガンツモジュールを使用したヘモスフィア

スワンガンツモジュール、スワンガンツカテーテルを使用したヘモスフィアは病院環境において心拍出量（連続的および間欠的）や循環管理パラメータのモニタリングが必要となる成人および小児の重症患者への使用を意図しています。スワンガンツカテーテルを使用する患者群に関する情報はスワンガンツカテーテルの添付文書を参照してください。また、各患者群で有用となる測定パラメータの一覧表は以下の該当する章を参照してください。

1.2.2 オキシメトリーケーブルを使用したヘモスフィア

オキシメトリーケーブル、オキシメトリーカテーテルを使用したヘモスフィアは病院環境において静脈血酸素飽和度（SvO_2 および $ScvO_2$）や循環管理パラメータのモニタリングが必要となる成人および小児の重症患者への使用を意図しています。オキシメトリーカテーテルを使用する患者群に関する情報はオキシメトリーカテーテルの添付文書を参照してください。また、各患者群で有用となる測定パラメータの一覧表は以下の該当する章を参照してください。

1.3 禁忌

ヘモスフィアに使用上の禁忌はありません。

1.4 推奨使用に関する説明

ヘモスフィアは病院環境のクリティカルケア領域において資格を持っているか訓練を受けた医療従事者によって使用されることを意図しています。ヘモスフィアは互換性のあるスワンガンツモジュールおよびオキシメトリーカテーテルとともに使用します。スワンガンツモジュールを使用してヘモスフィアのモニタリングを実施する際に取得可能なパラメータの一覧を以下の表 1-1 に記載します。小児患者に対して有用なパラメータは iCO，iCI，iSVR と iSVRI のみです。

表 1-1　スワンガンツモジュールを使用したヘモスフィアの有用なパラメーター一覧

略語	説明	患者群
CO	連続心拍出量	成人
sCO	STAT 心拍出量	
CI	連続心係数	
sCI	STAT 心係数	
EDV	拡張終期容量	
sEDV	STAT 拡張終期容量	
EDVI	拡張終期容量係数	
sEDVI	STAT 拡張終期容量係数	
HRavg	心拍数	
LVSWI	左室 1 回仕事量係数	
PVR	肺血管抵抗	
PVRI	肺血管抵抗係数	
RVEF	右室駆出率	
sRVEF	STAT 右室駆出率	
RVSWI	右室 1 回仕事量係数	
SV	1 回拍出量	
SVI	1 回拍出量係数	
SVR	体血管抵抗	
SVRI	体血管抵抗係数	
iCO	間欠的心拍出量	
iCI	間欠的心係数	
iSVR	間欠的体血管抵抗	
iSVRI	間欠的体血管抵抗係数	

オキシメトリーケーブルを使用してヘモスフィアのモニタリングを実施する際に成人および小児患者群に対して取得可能なパラメーター一覧を以下の表 1-2 に記載します。

表 1-2　オキシメトリーケーブルを使用したヘモスフィアの有用なパラメーター一覧

略語	説明	患者群
SvO_2	混合静脈血酸素飽和度	成人と小児
$ScvO_2$	中心静脈血酸素飽和度	

スワンガンツモジュールおよびオキシメトリーケーブルの両方を使用してヘモスフィアのモニタリングを実施する際に成人および小児患者群に対して取得可能なパラメーター一覧を以下の表 1-3 に記載します。

表 1-3　スワンガンツモジュールおよびオキシメトリーケーブルを使用したヘモスフィアの有用なパラメーター一覧

略語	説明	患者群
DO_2	酸素運搬量	成人と小児
DO_2I	酸素運搬量係数	
VO_2	酸素消費量	
VO_2e	推定酸素消費量	
VO_2I	酸素消費量係数	
VO_2Ie	推定酸素消費量係数	

警告	ヘモスフィア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（第 2 章）をよくお読みください。 ヘモスフィアは患者の診断にのみ使用することが意図されています。本装置は、必ず生体情報モニターや患者の臨床徴候・症状と併せて使用してください。本装置から得られた血行動態値と患者の臨床症状が一致しない場合は、治療オプションに着手する前にトラブルシューティングを検討してください。 ECG 信号入力および心拍数測定から得られたすべてのパラメータは小児患者に対して評価されていないため、その患者群に対しては使用できません。

1.5 ヘモスフィアの構成

ヘモスフィアは、3 つの機能拡張モジュールスロット（標準サイズ 2 つと大サイズ 1 つ）と 2 つのケーブル差込口を備えています。モジュールとケーブルの接続箇所は、左側面パネルにあります。図 1-1 を参照してください。

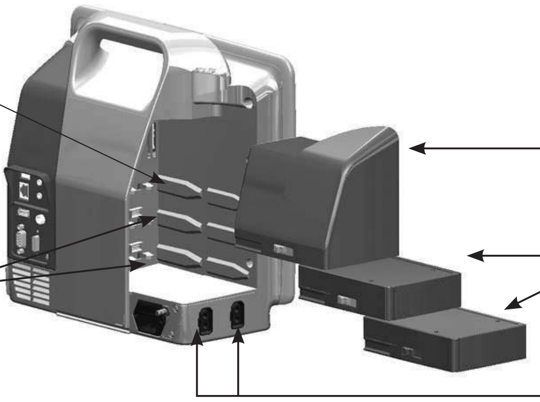
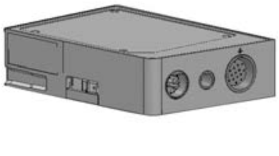


図 1-1　ヘモスフィアの構成

各モジュール／ケーブルは、Edwards 独自の血行動態モニタリング技術が用いられています。現在利用可能なモジュールには、以下で説明するスワンガンツモジュールがあります（詳細については、第 9 章「スワンガンツモジュールによるモニタリング」を参照してください）。また、現在利用可能なケーブルには、以下で説明するヘモスフィア オキシメトリーケーブルがあります（詳細については、第 10 章「オキシメトリーモニタリング」を参照してください）。

1.5.1 スワンガンツモジュール



スワンガンツモジュールは、Edwards 製のカテーテル接続ケーブルと適合するスワンガンツカテーテルを用いることで、連続心拍出量（CO）と間欠的心拍出量（iCO）をモニタリングできます。ベッドサイドモニターから得られる心拍数（HRavg）データを使用することで、右室拡張終期容量（EDV）のモニタリングも可能です。
スワンガンツモジュールは、標準サイズの拡張モジュールスロットに適合します。
詳細については､第 9 章「スワンガンツモジュールによるモニタリング」を参照してください。表 1-4 は、スワンガンツモジュールの使用中に利用可能なパラメータの一覧です。

表 1-4　スワンガンツモジュールによるモニタリングパラメータの説明

パラメータ	説明	機器
連続心拍出量（CO）	心臓から駆出される血液量を熱希釈法により連続的に評価した値（単位：リットル／分）	スワンガンツ CCO および CCOmbo カテーテル
連続心係数（CI）	患者の体表面積（BSA）で補正された連続心拍出量	スワンガンツ CCO および CCOmbo カテーテル
間欠的心拍出量（iCO）	心臓から駆出される血液量をボーラス熱希釈法により間欠的に評価した値（単位: リットル／分）	スワンガンツ熱希釈カテーテル
間欠的心係数（iCI）	患者の体表面積（BSA）で補正された間欠的心拍出量	スワンガンツ熱希釈カテーテル
右室駆出率（RVEF）	右心室からの収縮期拍出血液量を、熱希釈法およびパーセンテージのアルゴリズム分析により連続的に評価した値	スワンガンツ CCOmbo V カテーテルと ECG 信号入力
右室拡張終期容量（EDV）	拡張終期の右心室の血液量について、1 回拍出量（単位：mL/beat）を RVEF（%）で除して算出し、連続的に評価した値	スワンガンツ CCOmbo V カテーテルと ECG 信号入力
1 回拍出量（SV）	CO 評価および心拍数（単位：SV=CO/ 時間× 1000）から得られた収縮ごとに心室から拍出される血液量	スワンガンツ CCO、CCOmbo、CCOmbo V カテーテルと ECG 信号入力
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	スワンガンツ CCO、CCOmbo、CCOmbo V カテーテルと ECG 信号入力
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）	スワンガンツ CCO、CCOmbo カテーテルと、MAP および CVP アナログ圧力信号入力
体血管抵抗係数（SVRI）	患者の体表面積（BSA）で補正された体血管抵抗	スワンガンツ CCO、CCOmbo カテーテルと、MAP および CVP アナログ圧力信号入力

1.5.2　ヘモスフィアオキシメトリーケーブル

ヘモスフィアオキシメトリーケーブルでは、適合する Edwards 製のオキシメトリーカテーテルを用いることで、混合静脈血酸素飽和度（SvO_2）または中心静脈血酸素飽和度（$ScvO_2$）のモニタリングが可能です。
ヘモスフィアオキシメトリーケーブルはモニタリングケーブル差込口に接続し、その他の血行動態モニタリング機器と併用できます。
オキシメトリーモニタリングの詳細については、第 10 章「オキシメトリーモニタリング」を参照してください。表 1-5 は、ヘモスフィアオキシメトリーケーブルの使用中に利用可能なパラメータの一覧です。

表 1-5　ヘモスフィアオキシメトリーケーブルのパラメータ説明

パラメータ	説明
中心静脈血酸素飽和度（$ScvO_2$）	上大静脈で測定された静脈血酸素飽和度
混合静脈血酸素飽和度（SvO_2）	肺動脈で測定された静脈血酸素飽和度
酸素消費量（VO_2）	1 分間に身体が使用する酸素量
推定酸素消費量（VO_2e）	1 分間に身体が使用する酸素量の推定値（$ScvO_2$ モニタリングのみ）
酸素消費量係数（VO_2I）	体表面積（BSA）に対して指数化した 1 分間に身体が使用する酸素量
推定酸素消費量係数（VO_2Ie）	体表面積（BSA）に対して指数化した 1 分間に身体が使用する酸素量の推定値

1.5.3　文書

以下のヘモスフィア関連文書があります。
- ヘモスフィア取扱説明書
- ヘモスフィアの添付文書

ヘモスフィア関連文書の詳細については、エドワーズライフサイエンス株式会社にご連絡ください。付録F「システムのメンテナンス、点検およびサポート」を参照してください。

1.6　本書の書式の規則

表 1-6 は、本書における書式の規則の一覧です。

表 1-6　本書の書式規則

規則	説明
太字	太字のテキストはソフトウェア用語を示します。これらの用語は、モニターの画面に表示されます。
太字ボタン	ボタンは、選択時のタッチスクリーンのアクセスポイントで、太字で記載されます。例えば［**レビュー**］ボタンは画面上で以下のように表示されます。
→	矢印は、画面のメニューオプションで連続して選択する 2 つのメニューの間に記載されます。
	アイコンは、メニューまたはナビゲーションを画像として表示したタッチスクリーンのアクセスポイントです。ヘモスフィアで表示されるメニューアイコンの全リストについては、表 2-1 を参照してください。
オキシメトリーキャリブレーション 	太字テキストで記載されたメニューアイコンは、画面に表示されるソフトウェア用語と対になるアイコンを示します。

1.7 本書で使用する略語

表 1-7 頭文字と略語

略語	定義
A/D	アナログ／デジタル
BSA	体表面積
BT	血液温度
CaO_2	動脈血酸素含量
CI	心係数
CO	心拍出量
CCO	連続心拍出量（所定のスワンガンツカテーテルとカテーテル接続ケーブルの説明に用いる）
CVP	中心静脈圧
DO_2	酸素運搬量
DO_2I	酸素運搬量係数
DPT	ディスポーザブル圧力トランスデューサ
EDV	拡張終期容量
EDVI	拡張終期容量係数
efu	駆出率単位
Hct	ヘマトクリット
HIS	病院情報システム
HGB	ヘモグロビン
HR	心拍数
HR_{avg}	平均心拍数
iCO	間欠的心拍出量
IEC	国際電気標準会議
IT	注入液温度
LED	発光ダイオード
LVSWI	左室 1 回仕事量係数
MAP	平均動脈圧
MPAP	平均肺動脈圧
PA	肺動脈

表 1-7 頭文字と略語（つづき）

略語	定義
PaO_2	動脈圧酸素分圧
PAWP	肺動脈楔入圧
POST	電源オン・セルフテスト
PvO_2	混合静脈血酸素分圧
RVEF	右室駆出率
RVSWI	右室 1 回仕事量係数
sCI	STAT 心係数
sCO	STAT 心拍出量
$ScvO_2$	中心静脈血酸素飽和度
sEDV	STAT 拡張終期容量
sEDVI	STAT 拡張終期容量係数
SpO_2	経皮的動脈血酸素飽和度
SQI	シグナルクオリティインジケータ
sRVEF	STAT 右室駆出率
ST	表面温度
STAT	パラメータ推定値
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
タッチ	画面をタッチすることで、ヘモスフィアを操作する
TD	熱希釈
USB	ユニバーサル・シリアル・バス
VO_2	酸素消費量
VO_2I	酸素消費量係数
VO_2e	推定酸素消費量
VO_2Ie	推定酸素消費量係数

2

安全と記号

2.1 安全に関する識別記号

2.1.1 警告

警告は、人体への危害または死に至るような所定の動作もしくは状況を知らせるものです。

警告	警告は、本書の文中ではこのように表示されます。

2.1.2 注意

注意は、機器の故障、不正確なデータの生成、操作の無効化を引き起こすような動作もしくは状況を知らせるものです。

注意	注意は、本書の文中ではこのように表示されます。

2.1.3 注記

注記は、機能または手順に関する有用な情報への注意を促します。

注記	注記は、本書の文中ではこのように表示されます。

2.2 警告

以下は、本書で用いられている警告です。これらの警告は機能や手順に関して説明する際に用いられます。

- ヘモスフィアを使用する前に、本書をよくお読みください。
- ヘモスフィアと互換性があるアクセサリーを使用する際は、使用前に当該アクセサリーに付属の添付文書を参照してください。
- 患者やユーザーの怪我、プラットフォームの損傷、不正確な測定を避けるため、破損がある、あるいは互換性がないプラットフォームアクセサリー、部品、ケーブルは使用しないでください。
- ヘモスフィア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（第 2 章）をよくお読みください。（第 1 章）
- ヘモスフィアは患者の診断にのみ使用することが意図されています。本装置は、必ず生体情報モニターや患者の臨床徴候・症状と併せて使用してください。本装置から得られた血行動態値と患者の臨床症状が一致しない場合は、治療オプションに着手する前にトラブルシューティングを検討してください。（第 1 章）
- ECG 信号入力および心拍数測定から得られたすべてのパラメータは小児患者に対して評価されていないため、その患者群に対しては使用できません。（第 1 章）
- 感電の危険があります：濡れた手でシステムケーブルを抜き差ししないでください。システムケーブルを抜く前に、手が乾いているか確認してください。（第 3 章）

- 爆発の危険があります！空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で、ヘモスフィアを使用しないでください。（第 3 章）
- 患者やユーザーの怪我、または機器の損傷に関するリスクを最小限に抑えるため、ヘモスフィアはしっかりと設置して取り付け、すべてのコードおよびアクセサリーケーブルは適切に配線してください。（第 3 章）
- ヘモスフィアの上に、他の機器または物を重ねないでください。（第 3 章）
- ヘモスフィアは、IPX1 耐水を確保するため、必ず垂直に設置してください。（第 3 章）
- モニター画面上に液体をこぼさないでください。液体が付着すると、タッチスクリーンの機能が使用不能になる可能性があります。（第 3 章）
- ヘモスフィアは背面のポートへのアクセスや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）
- 本機器は、電気外科手術や除細動器と併用可能です。電気メスまたは電気的外科装置による干渉などにより、パラメータ測定値が不正確になる場合があります。（第 3 章）
- プリンターをはじめとするすべての IEC/EN 60950 機器は、患者のベッドから 1.5m 以上離してください。（第 3 章）
- MRI を実施している間はヘモスフィアを使用しないでください。カテーテルの MRI 適合性についてはカテーテルの添付文書を参照してください。（第 3 章）
- バッテリーが完全に挿入され、バッテリードアに正しくラッチがかかっていることを確認してください。バッテリーが落下すると、患者や医師が重傷を負うおそれがあります。（第 3 章）
- ヘモスフィアには正規の Edwards 製バッテリーのみを使用してください。バッテリーパックをモニターから取り出した状態で充電しないでください。取り出した状態で充電すると、バッテリーが損傷したり、ユーザーが怪我をしたりする場合があります。（第 3 章）
- 停電時のモニタリング中断を予防するため、ヘモスフィアには常にバッテリーを装着して使用してください。（第 3 章）
- 電源喪失時にバッテリーが消耗した場合、ヘモスフィアはシャットダウンの処理が行われます。（第 3 章）
- 電源入力カバーを取り付けずにヘモスフィアを使用しないでください。カバーを取り付けずに使用すると、液体が浸入するおそれがあります。（第 3 章）
- 電源コードを接続する際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。（第 3 章）
- 感電のリスクを回避するため、ヘモスフィアは（保護アースで）接地された電源にのみ接続してください。3 本ピン電源コードを 2 本ピンに変換して使用しないでください。（第 3 章）
- 機器を「ホスピタルオンリー」、「ホスピタルグレード」というマークが付いたコンセントまたは同等のコンセントに接続した場合しか、接地の信頼性が得られません。（第 3 章）
- 電源コードのプラグを AC 電源から抜いて、AC 電源からモニターを切り離してください。モニターのオン／オフボタンでは、AC 電源からシステムを切り離すことはできません。（第 3 章）
- エドワーズライフサイエンス株式会社が販売する正規のヘモスフィア用アクセサリー、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリー、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。（第 3 章）
- 新規患者セッションを開始したら、デフォルトの生理的アラーム範囲（上限／下限）を必ず確認して、所定の患者に適切な範囲になるようにしてください。（第 6 章）
- 新規患者をヘモスフィアに接続する際には必ず、［新規患者］を実行するか、患者データプロファイルを消去してください。これを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されることがあります。（第 6 章）
- ヘモスフィアのアナログ通信ポートは、カテーテルのトランスデューサから絶縁された共通のアースを使用しています。複数のデバイスをヘモスフィアと接続する場合、すべてのデバイスに対し絶縁された電源を提供し、すべての接続デバイスを電気的に絶縁する必要があります。（第 6 章）
- システム構成の安全性および漏れ電流は、医用電気システムに関する IEC 60601-1:2005/A1:2012 に準拠している必要があり、またその準拠はユーザーの義務です。（第 6 章）
- モニターに接続する付属装置は、情報技術機器に関する IEC/EN 60950 または医用電気機器に関する IEC 60601-1:2005/A1:2012 に適合している必要があります。どのような装置の組み合わせであっても、IEC 60601-1:2005/A1:2012 システム要件への準拠が必要です。（第 6 章）
- ベッドサイドモニターを替える場合には、すべての表示された測定値が有効となることを確

認してください。必要に応じて、アナログパラメータ設定の電圧範囲とパラメータ範囲を再設定するかキャリブレーションを実行してください。（第 6 章）

- 患者の安全性に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。（第 7 章）
- アラーム音量を適切にモニタリングできなくなる音量に下げないでください。適切な音量に設定されていない場合、患者の安全性に問題が生じる可能性があります。（第 7 章）
- アラーム表示およびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（パラメータグローブ内に表示される 1 ～ 4 個のパラメータ）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 7 章）
- デモデータと臨床データを間違えないように、臨床設定でデモモードが起動していないことを確認してください。（第 7 章）
- 分散形アラームシステムの一部として、ヘモスフィアを使用しないでください。ヘモスフィアは、リモートアラームモニタリング／管理システムに対応していません。データはグラフ作成のみを目的として記録および送信されます。（第 8 章）
- サーマルフィラメント周辺の血流が停止している場合は、CCO モニタリングを必ず中止してください。臨床上、次の状況下では CCO モニタリングを中止する必要があります。また、他にも中止を要するケースはあります。
  ・患者に心肺バイパスを使用しているとき
  ・サーミスタが肺動脈に位置しないとき
  ・患者からカテーテルを取り外すとき（第 9 章）
- ペースメーカー患者－心停止や不整脈の発生時、レートメーターがペースメーカーレートをカウントし続ける場合があります。表示された心拍数に完全に依存しないでください。ペースメーカー患者を注意深くモニタリングしてください。本機器のペースメーカーのパルス除去能力については、表 A-5 を参照してください。（第 9 章）
- オキシメトリーケーブルのファイバーがある主要部を巻くか、または 10 分以上もの長時間の間患者の肌に直接置くことはしないでください。オキシメトリーケーブルの表面が 45℃以上となり、内部温度レベルを維持するために熱を放散する必要があります。内部温度が許容範囲を超える場合、ソフトウェアによってフォルトが発生します。（第 10 章）
- オキシメトリーデータを再読み込みする「はい」ボタンを押す前に、表示されているデータが現在の患者データと一致していることを確認してください。正確でないオキシメトリーキャリブレーションデータや患者情報を読み込むことは不正確な測定を引き起こします。
- エドワーズライフサイエンス株式会社が販売する正規のヘモスフィア用アクセサリー、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリー、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。（付録 B）
- ヘモスフィアには、ユーザーが修理できる部品は含まれていません。カバーを外したり、分解等を行ったりすると、高電圧に触れる危険性があります。（付録 F）
- 感電または発火の危険があります！ヘモスフィア、モジュール、ケーブルを液体の中に浸さないでください。また、液体が装置内部に入らないようにしてください。（付録 F）
- 爆発の危険があります！バッテリーを開けたり、焼却したり、高温下で保管したり、短絡させたりしないでください。バッテリーが発火、爆発、液漏れ、発熱し、重傷や死亡の原因となるおそれがあります。（付録 F）
- 指定外のアクセサリー、センサー、ケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招くことがあります。（付録 G）
- ヘモスフィアの改造は認められていません。（付録 G）
- 携帯形および移動形 RF 通信装置はヘモスフィアをはじめとする医療電気機器すべてに影響する可能性があります。 通信装置とヘモスフィアの適切な分離距離の維持に関するガイダンスは、表 G-4 に記載されています。（付録 G）

2.3 注意

以下は、本書で用いられている注意です。機能や手順に関して説明する際に用いられます。

- 連邦法（米国）により、本装置の販売は医師の指示による場合のみ認められます。
- ヘモスフィアと併用するアクセサリーや機器類はすべて、使用前に破損がないか確認してください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、電気接続部の露出、あるいはハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。
- ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。（第 3 章）
- ヘモスフィアに関するデータの破損を回避するため、除細動器を使用する前に、必ずモニターからカテーテル接続ケーブルとオキシメトリーケーブルを取り外してください。（第 3 章）
- ヘモスフィアを極端な温度にさらさないでください。付録 A の環境仕様を参照してください。（第 3 章）
- ヘモスフィアを不潔な環境や埃っぽい環境にさらさないでください。（第 3 章）
- ヘモスフィアの換気口を塞がないでください。（第 3 章）
- 強い光によって液晶画面が見にくい状況ではヘモスフィアを使用しないでください。（第 3 章）
- 本モニターを手持ち機器として使用しないでください。（第 3 章）
- 本モニターを移動するときは、必ず電源を切り、電源コードを抜いてからにしてください。（第 3 章）
- ヘモスフィアを外部機器に接続する場合は、詳しい取扱方法について、当該外部機器の取扱説明書を参照してください。臨床で使用する前に、システムが正しく機能することを確認してください。（第 6 章）
- 適切な訓練を受けたスタッフのみが、ヘモスフィアのアナログポートのキャリブレーションを行ってください。（第 6 章）
- 連続 SVR の精度は、外部モニターからの MAP および CVP データの転送精度によって異なります。外部モニターからの MAP および CVP のアナログ信号の質を本装置では確認できないため、実際の値と本装置に表示される値に矛盾が生じる可能性があります。従って、連続 SVR の精度は保証されません。外部モニターに表示される MAP および CVP の値と本装置に表示される値を定期的に比較すると、アナログ信号の質を判断するうえでの助けになります。外部モニターからのアナログ出力信号に影響する可能性のある精度、キャリブレーション、その他の変数については、外部入力デバイスの添付文書（取扱説明書）を参照してください。（第 6 章）
- ウィルスやマルウェアの感染を防ぐため、USB デバイスを挿入する前にウィルスチェックを実施してください。（第 8 章）
- デフォルトを復元すると、すべての設定が工場出荷時の状態に戻ります。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者のモニタリング中にデフォルトを復元しないでください。（第 8 章）
- モジュールをスロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。（第 9 章）
- 心拍出量の測定が不正確となる原因には、以下のような場合があります。
  ・カテーテルの配置または位置が不正確
  ・極端な肺動脈血温度の変化
  　肺動脈血温度の変化を起こす原因を以下に挙げますが、この限りではありません。
  　* 人工心肺手術後の状態
  　* 冷却または加温した血液製剤溶液の中枢投与
  　* シーケンシャルコンプレッションデバイスの使用
  ・サーミスタ上の血栓形成
  ・解剖学的構造の異常（例えば、心内シャント）
  ・患者の極端な体動
  ・電気メスあるいは電気的外科手術装置による電気的・電磁的干渉
  ・心拍出量の急激な変化（第 9 章）
- 付録 E を参照して、コンピューテーション定数がカテーテルの添付文書の規定と同じである

ことを確認してください。コンピューテーション定数が違う場合、必要なコンピューテーション定数を手入力してください。(第 9 章)

- 患者の運動やボーラス投薬管理などが原因で生じた肺動脈血液温度の突然の変化によって、iCO または iCI 値の計算が実行される場合があります。曲線の誤ったトリガーを避けるため、「注入」メッセージが表示されたら、なるべく早く注入を行う必要があります。(第 9 章)
- 取り付けたカテーテルが不必要に動かないよう、オキシメトリーケーブルがしっかり安定していることを確認してください。(第 10 章)
- オキシメトリーの正確な体外キャリブレーションを行うため、カテーテルとキャリブレーションカップは必ず乾いた状態で行ってください。カテーテルルーメンのフラッシュは、体外キャリブレーションの完了後に行ってください。(第 10 章)
- オキシメトリーカテーテルを患者に挿入した後に体外キャリブレーションを行うと、キャリブレーションが不正確になります。(第 10 章)
- 電気的外科装置の使用が SQI に影響することがあります。可能であれば電気的外科装置とケーブルをヘモスフィアから離し、電源コードを別の AC コンセントに差し込んでください。それでもシグナルクオリティの問題が解決しない場合、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社にご相談ください。(第 10 章)
- キャリブレーションまたはデータ再読み込みの実行中に、オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。(第 10 章)
- オキシメトリーケーブルがヘモスフィアから別のヘモスフィアに付け替えられている場合は、モニタリング開始前に、患者の身長、体重、BSA が正しいことを確認してください。必要に応じて患者データを入力し直してください。(第 10 章)
- 使用ごとに、モニターとアクセサリーを清掃し保管してください。(付録 F)
- ヘモスフィア、アクセサリー、モジュール、ケーブルに液体をかけたり吹きかけたりしないでください。(付録 F)
- 指定した種類以外の消毒液は使用しないでください。(付録 F)
- 禁止事項：
  ・液体が電源と接触すること
  ・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、本装置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弊社の営業担当者へご連絡ください。(付録 F)
- すべてのケーブルを定期的に検査し、不具合がないか確認してください。収納時にケーブルをきつく巻かないでください。(付録 F)
- ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを、高圧蒸気滅菌、放射線滅菌、EO 滅菌にかけないでください。ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを液体に浸さないでください。(付録 F)
- ケーブルコネクタが本装置に接続されており、本装置の電源がオンになっているときに、コネクタ部に電解質溶液（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 F)
- ケーブルコネクタを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。(付録 F)
- ケーブルコネクタの乾燥にドライヤーを使用しないでください。(付録 F)
- リチウムイオン電池は、国、都道府県、自治体の法令に従ってリサイクルまたは廃棄してください。(付録 F)
- 本装置は 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分かります)、以下の対策を 1 つまたは複数行って、干渉がなくなるように試みてください：
  ・受信器の向きを変えるまたは位置を変える。
  ・装置間の距離を広げる。
  ・最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社に問い合わせる。(付録 G)

2.4 ユーザーインターフェースの記号

以下は、ヘモスフィアの画面に表示されるアイコンです。画面の外観やナビゲーションの詳細については、第 5 章「ヘモスフィアのナビゲーション」を参照してください。特定のアイコンは、所定の血行動態テクノロジーモジュールや指定のケーブルでモニタリングを行っている間のみ表示されます。

表 2-1　モニター表示記号

記号	説明
ナビゲーションバーアイコン	
	CO モニタリング開始 （スワンガンツモジュール）
	カウントダウンタイマー付 CO モニタリング停止（9.2.4「CO カウントダウンタイマーと STAT CO」を参照してください）（スワンガンツモジュール）
	モニタリングビュー選択
	アクション
	設定
	スナップショット （スクリーンキャプチャ）
	アラームサイレント
	アラームサイレント中（7.1.1「アラームサイレント」を参照してください。）
	モニタリング一時停止解除
アクションアイコン	
	iCO（間欠的心拍出量） （スワンガンツモジュール）
	オキシメトリーキャリブレーション （ヘモスフィア オキシメトリーケーブル）
	算出パラメータ計算
	イベントレビュー
	CCO ケーブルテスト （スワンガンツモジュール）
メニューナビゲーションアイコン	
	Home
	戻る
	取消
	縦型リストの選択項目をスクロール

表 2-1　モニター表示記号（つづき）

記号	説明
	縦型リストのページスクロール
	横スクロール
	決定
	決定（キーパッド用）
	バックスペース（キーパッド用）
	カーソルを 1 文字左に移動
	カーソルを 1 文字右に移動
	取消（キーパッド用）
	有効なアイテム
	無効なアイテム
	クロック／波形：履歴データまたは間欠的データを表示
パラメータグローブアイコン	
	ターゲットステータス／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(ターゲットゾーン)範囲内 グレー：ターゲット未設定
	アラーム音インジケータ：パラメータのアラーム音が有効
	アラーム音インジケータ：パラメータのアラーム音が無効
	シグナルクオリティインジケータバー 10.4「シグナルクオリティインジケータ」を参照してください。 （ヘモスフィア オキシメトリーケーブル）
インフォメーションバーアイコン	
	HIS 接続性ステータス 表 8-2 を参照してください。

表 2-1　モニター表示記号（つづき）

記号	説明
インフォメーションバーアイコン	
	バッテリー残量インジケータ 表 5-5 を参照してください。
	CO カウントダウンタイマー （スワンガンツモジュール）
	平均心拍数 （ECG 入力によるスワンガンツモジュール）
	Wi-Fi 接続ステータス 表 8-1 を参照してください。
	画面ロック

表 2-1　モニター表示記号（つづき）

記号	説明
インターベンション分析アイコン	
	インターベンション分析ボタン
	インターベンション分析：カスタムイベントのインジケータ（グレー）
	インターベンション分析：体位変換のインジケータ（紫）
	インターベンション分析：輸液負荷のインジケータ（青）
	インターベンション分析：インターベンションのインジケータ（緑）
	編集
	キーボード

2.5　製品ラベル上の記号

ここでは、ヘモスフィアおよびその他の利用可能なヘモスフィアのアクセサリーに記載されている記号について説明します。

表 2-2　製品ラベル上の記号

記号	説明
	製造会社
	製造日
Rx only	注意：米国連邦法では、本装置は医師が使用する、または医師の指示によって使用することだけが認められています。
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。
IPX4	IPX4 規格に準拠し、水跳ねがあった場合に耐水性があります。
	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
	特定有害物質使用制限（RoHS）指令に準拠－中国のみ
	連邦通信委員会（FCC）に準拠－米国のみ
	本品には、本品に近接する他の機器との RF 干渉を引き起こす可能性のある非電離放射線送信機が含まれています。
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	添付文書をお読みください。

表 2-2　製品ラベル上の記号（つづき）

記号	説明
	使用方法に関するお問い合わせはエドワーズライフサイエンス株式会社までお願いいたします。
Intertek	ETL 認証
REF	品番
SN	シリアル番号
EC REP	欧州共同体の認可
MR	MRI では危険
CE 0123	医療機器指令 93/42/EEC に適合
LOT	ロット番号
PN	部品番号
Pb	鉛フリー

表 2-2　製品ラベル上の記号（つづき）

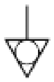
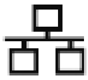
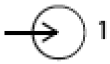
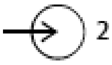
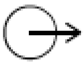
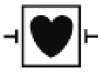
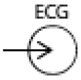
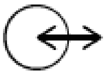
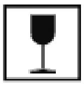
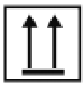
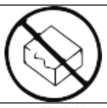
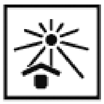
記号	説明
	UL 製品認証マーク
	リサイクル可能なリチウムイオン電池
	分解しないでください。
	焼却しないでください。
コネクタ確認ラベル	
	等電位端子
	USB 2.0
	USB3.0
	イーサネット接続
	アナログ入力 1
	アナログ入力 2
	DPT 圧出力
	耐除細動型の CF 形装着部
	外部モニターからの ECG 入力
	HDMI 出力
	コネクタ：シリアル COM 出力（RS232）

表 2-2　製品ラベル上の記号（つづき）

記号	説明
その他の梱包ラベル	
	内容物を濡らさないこと。
その他の梱包ラベル	
	割れ物、取扱注意
	天地無用
	包装が損傷している場合は使用しないこと。
	外箱はリサイクル可能なダンボール製です。
	直射日光に当てないこと。
	温度 （X ＝下限値、Y ＝上限値）
	湿度 （X ＝下限値、Y ＝上限値）

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

2.6　準拠規格

表 2-3　準拠規格

標準	タイトル
IEC 60601-1:2005/A1:2012	医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項＋追補 1（2012）
IEC 60601-1-2:2014	医用電気機器－第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験
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及び基本性能に関する特定要求事項
IEEE 802.11	IEEE Standard for Information technology-Telecommunications and information exchange between systems Local and metropolitan area networks-Specific requirements Part 11: Wireless LAN Medium Access Control (MAC) and Physical Layer (PHY) Specifications
IEC 60601-1-8:2006	医用電気機器－第 1-8 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項，試験方法及び適用指針

2.7　ヘモスフィアの基本性能

モニターは、付録 A に示す仕様に準じて互換性があるスワンガンツカテーテルを用いる場合に、連続的心拍出量および間欠的心拍出量を表示します。また、モニターは付録 A に示す仕様に準じて互換性があるオキシメトリーカテーテルを用いる場合に、$SvO_2/ScvO_2$ を表示します。該当する血行動態パラメータを正確に測定できない場合には、アラーム、警告、インジケータ、システムステータスが表示されます。追加情報に関しては、付録 A「A.1　基本性能特性」を参照してください。

3

開梱および初期設定

3.1 開梱

輸送中に破損した形跡がないかどうか、梱包箱を確認してください。何らかの破損を確認した場合は、梱包箱の写真を撮影した上で、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。梱包箱の中身に破損がないかを目視で確認してください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、あるいは、その他モニター、モジュール、ケーブルハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。外部に破損がある場合は報告してください。

3.1.1 内容物

ヘモスフィアはモジュール式であるため、梱包箱の内容物は注文されたキットによって異なります。ヘモスフィアはベースキット構成で、内容物は、ヘモスフィア、電源コード、バッテリーパック、ブランクモジュール（2）、ブランクモジュール（大）（1）となっています。表 3-1 を参照してください。その他のキット構成として、スワンガンツモジュール、カテーテル接続ケーブル、ヘモスフィア オキシメトリーケーブルが追加品として同梱・出荷される場合があります。消耗品およびアクセサリーは別途配送される場合があります。注文した製品がすべて揃っていることをご確認ください。使用可能なアクセサリーの全一覧については付録 B「アクセサリー」を参照してください。

表 3-1　ヘモスフィアの構成品

ヘモスフィア（ベースキット）
・ヘモスフィア ・バッテリーパック ・電源コード ・ブランクモジュール（大）（1） ・ブランクモジュール（2）

3.1.2　モニターのモジュールとケーブルに必要なアクセサリー

以下の表に、特定の血行動態モジュールまたはケーブルによってモニタリング・計算パラメータを表示するために必要なアクセサリーを示します。

表 3-2　スワンガンツモジュールによるパラメータのモニタリングに必要なアクセサリー

	モニタリング・計算パラメータ					
必要なアクセサリー	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
カテーテル接続ケーブル	●	●	●	●	●	●
ECG インターフェースケーブル		●	●			●
アナログ圧力入力ケーブル				●		
注入液温度プローブ					●	
スワンガンツ熱希釈カテーテル					●	
スワンガンツ CCO カテーテルまたはスワンガンツ CCOmbo カテーテル	●			*		*
スワンガンツ CCOmbo V カテーテル		●	●			

*スワンガンツ CCO、CCOmbo、CCOmbo V カテーテルは、SVR と SV の測定に使用可能です。
小児患者においては全てのパラメータをモニタリング、測定可能ではありません。有用なパラメータについては表 1-1 を参照してください。

表 3-3　ヘモスフィア オキシメトリーケーブルによるパラメータのモニタリングに必要なアクセサリー

	モニタリング・計算パラメータ	
必要なアクセサリー	$ScvO_2$	SvO_2
PediaSat オキシメトリーカテーテルまたは適合する中心静脈オキシメトリーカテーテル	●	
スワンガンツオキシメトリーカテーテル		●

警告

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

注意

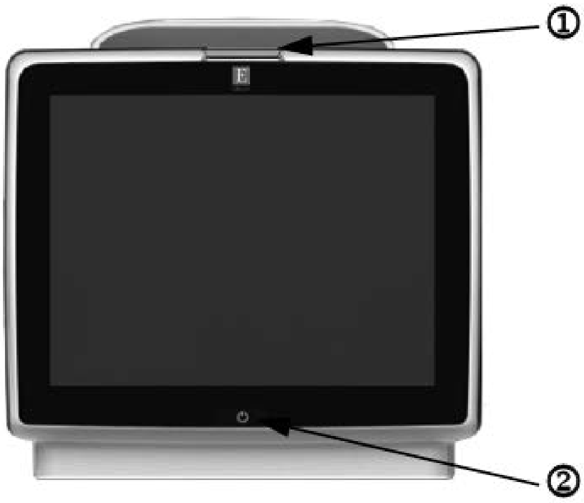
ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。

ヘモスフィアに関するデータの破損を回避するため、除細動器を使用する前に、必ずモニターからカテーテル接続ケーブルとオキシメトリーケーブルを取り外してください。

3.2 ヘモスフィアの接続ポート

下図は、接続ポートおよびヘモスフィアの正面、背面、側面パネルのその他の主な特徴を示しています。

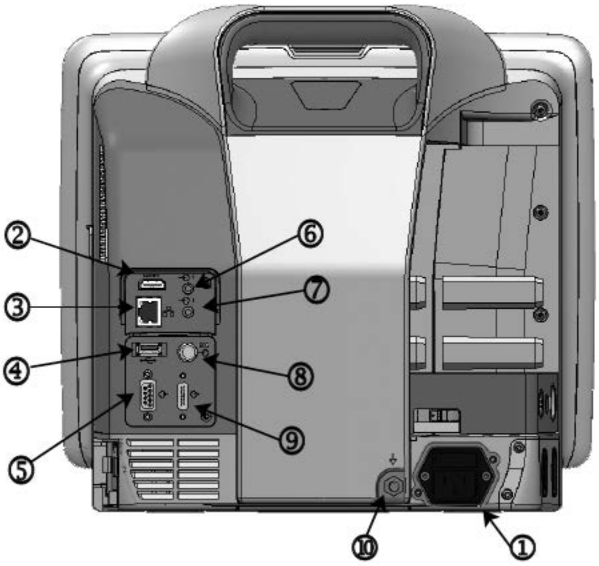
3.2.1 モニター正面



① アラーム表示部
② 電源ボタン

図 3-1　ヘモスフィアの正面図

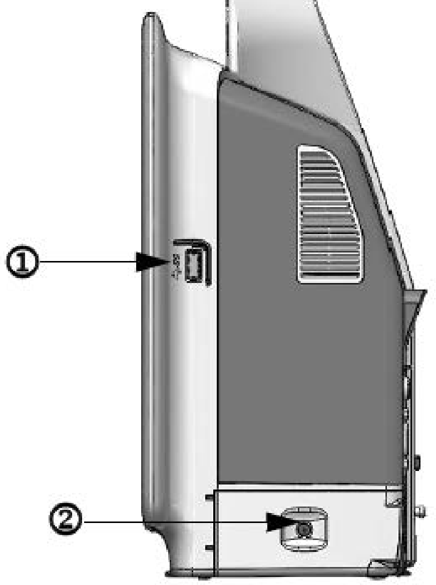
3.2.2 モニター背面



① 電源コネクタ
② HDMI ポート
③ イーサネットポート
④ USB コネクタ
⑤ シリアルポート
⑥ アナログインプット 1
⑦ アナログインプット 2
⑧ ECG インプット
⑨ 圧力アウトプット
⑩ 等電位端子

図 3-2　ヘモスフィアの背面図（スワンガンツモジュールと合わせて表示）

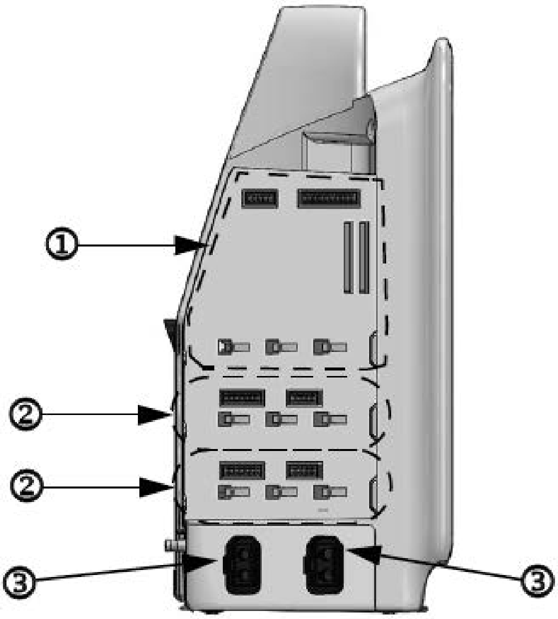
3.2.3　モニターの右パネル



① USB コネクタ
② バッテリードア

図 3-3　ヘモスフィアの右パネル

3.2.4　モニターの左パネル



① 拡張モジュール（大）スロット
② 拡張モジュールスロット（2）
③ ケーブルポート（2）

図 3-4　ヘモスフィアの左パネル（モジュールなし）

3.3 ヘモスフィアの設置

3.3.1 取り付け用オプションと推奨事項

ヘモスフィアは、お使いになる施設の診療状況に応じて、安定した平面に設置するか、互換性があるスタンドにしっかり取り付けてください。ヘモスフィア用のロールスタンドはオプションのアクセサリーとして利用可能です。詳細は B.2「アクセサリーに関する追加説明」を参照してください。
その他の取り付け用オプションに関する推奨事項については、弊社の営業担当者にご相談ください。

警告	**爆発の危険があります！**空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で、ヘモスフィアを使用しないでください。 患者やユーザーの怪我、または機器の損傷に関するリスクを最小限に抑えるため、ヘモスフィアはしっかりと設置して取り付け、すべてのコードおよびアクセサリーケーブルは適切に配線してください。 ヘモスフィアの上に、他の機器または物を重ねないでください。 ヘモスフィアは、IPX1 耐水を確保するため、必ず垂直に設置してください。 モニタリングスクリーン上に液体をこぼさないでください。液体が付着すると、タッチスクリーンの機能が使用不能になる可能性があります。 ヘモスフィアは背面のポートへのアクセスや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。 本機器は、電気外科手術や除細動器と併用可能です。電気メスまたは電気的外科装置による干渉などにより、パラメータ測定値が不正確になる場合があります。 プリンターをはじめとするすべての IEC/EN 60950 機器は、患者のベッドから 1.5m 以上離してください。 MRI を実施している間はヘモスフィアを使用しないでください。カテーテルの MRI 適合性についてはカテーテルの添付文書を参照してください。

注意	ヘモスフィアを極端な温度にさらさないでください。付録 A の環境仕様を参照してください。 ヘモスフィアを不潔な環境や埃っぽい環境にさらさないでください。 ヘモスフィアの換気口を塞がないでください。 強い光によって液晶画面が見にくい状況ではヘモスフィアを使用しないでください。 本モニターを手持ち機器として使用しないでください。

3.3.2 バッテリーの装着

バッテリードア(図 3-3)を開き、バッテリーをバッテリースロットに挿入し、バッテリーパックが完全に挿入され、固定されていることを確認します。バッテリードアを閉め、ラッチがしっかりかかっていることを確認します。以下の指示に従って電源コードを接続し、バッテリーを完全に充電します。完全に充電されている場合を除き、新しいバッテリーパックを電源として使用しないでください。

注記	バッテリー残量がモニターに正しく表示されるようにするには、初めて使用する前にバッテリーのコンディショニングを行ってください。バッテリーのメンテナンスとコンディショニングに関する情報については、F.7.1「バッテリーのメンテナンス」を参照してください。 バッテリーパックは、停電時のバックアップ電源として機能し、一定期間のモニタリングに対する電力供給のみに対応できます。

警告	バッテリーが完全に挿入され、バッテリードアに正しくラッチがかかっていることを確認してください。バッテリーが落下すると、患者や医師が重傷を負うおそれがあります。 ヘモスフィアには正規の Edwards 製バッテリーのみを使用してください。バッテリーパックをモニターから取り出した状態で充電しないでください。取り出した状態で充電すると、バッテリーが損傷したり、ユーザーが怪我をしたりする場合があります。 停電時のモニタリング中断を予防するため、ヘモスフィアには常にバッテリーを装着して使用してください。 電源喪失時にバッテリーが消耗した場合、ヘモスフィアはシャットダウンの処理が行われます。

3.3.3 電源コードの接続

電源コードをモニター背面パネルに接続する前に、電源入力カバーが取り付けられていることを確認してください。

1 電源入力カバーがすでに取り付けられている場合、電源入力カバーをモニターの背面パネルに取り付けている 2 本のねじ（図 3-5）を取り外します。
2 着脱式電源コードを接続します。プラグがしっかり差し込まれていることを確認します。
3 カバーの開口部に電源コードを通して配線し、プラグの上に電源入力カバーを配置します。その後電源入力カバーのガスケットが付いた面をモニターの背面パネルに押し当てながら 2 つのねじ穴の位置を揃えます。
4 ねじをねじ穴に戻して締め、カバーをモニターに取り付け直します。
5 電源コードのプラグをホスピタルグレードのコンセントに差し込みます。

警告	電源入力カバーを取り付けずにヘモスフィアを使用しないでください。カバーを取り付けずに使用すると、液体が浸入するおそれがあります。

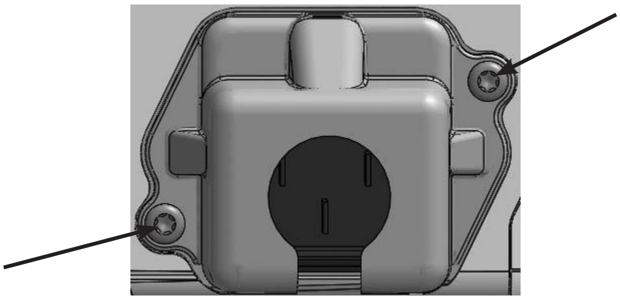


図 3-5　ヘモスフィア 電源入力カバー－ねじの位置

3.3.3.1　等電位接続

本モニターの操作中は、必ず接地してください（IEC 60601-1 準拠のクラス I 機器）。病院用コンセントまたは 3 本ピンコンセントが利用できない場合は、施設の電源管理者に相談して必ず正しく接地してください。モニターの背面パネル（図 3-2）には等電位端子があり、等電位接地システム（等電位ケーブル）を接続できます。

警告	電源アダプタに接続する際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。 感電のリスクを回避するため、ヘモスフィアは（保護アースで）接地された電源にのみ接続してください。3 本ピン電源コードを 2 本ピンに変換して使用しないでください。 機器を「ホスピタルオンリー」、「ホスピタルグレード」というマークが付いたコンセントまたは同等のコンセントに接続した場合しか、接地の信頼性が得られません。 電源コードのプラグを AC 電源から抜いて、AC 電源からモニターを切り離してください。モニターのオン／オフボタンでは、AC 電源からシステムを切り離すことはできません。

注意	機器を移動するときは、必ず電源を切り、電源コードを抜いてからにしてください。

3.3.4　血行動態モニタリングモジュールの接続および取り外し

ヘモスフィアには、出荷時にブランクモジュール 2 個とブランクモジュール（大）1 個が付属しています。新しいモニタリングモジュールを挿入する前に、取り外しボタンを押して空のモジュールのラッチを外し、ブランクモジュールをスライドさせて取り外します。取り付ける前に、新しいモジュールの外部に破損がないか調べてください。使用するモニタリングモジュールに均等な力をかけて開いたスロットに挿入し、カチッと音がするまで差し込みます。

3.3.5　血行動態モニタリングケーブルの接続および取り外し

モニタリングケーブルの 2 つのポートは磁気ラッチ機構を備えています。接続する前に、ケーブルの外部に破損がないか調べてください。モニタリングケーブルをポートに正しく挿入すると、パチンという音がします。ケーブルを取り外すには、プラグを持ってモニターから抜きます。

3.3.6　外部機器からのケーブル接続

ヘモスフィアは、取得したモニタリングデータを利用して特定の血行動態パラメータを算出します。

モニタリングデータには、圧入力や ECG 入力データポートからのデータを含みます。取得したケーブル接続はすべてモニターの背面パネル（図 3-2）にあります。パラメータ算出に有用なケーブル接続の一覧は、3.1.2「モニターのモジュールとケーブルに必要なアクセサリー」を参照してください。アナログ圧ポートの設定に関する詳細は、6.2.5「アナログ入力」を参照してください。

注記	ヘモスフィアはアナログ信号出力機能を備えた外部モニターからのアナログ信号を受信することができます。

警告	エドワーズライフサイエンス株式会社が販売する正規のヘモスフィア用アクセサリー、ケーブル、部品のみを使用してください。正規品以外のアクセサリー、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定精度に影響することがあります。

3.4 初回起動

3.4.1 起動手順

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

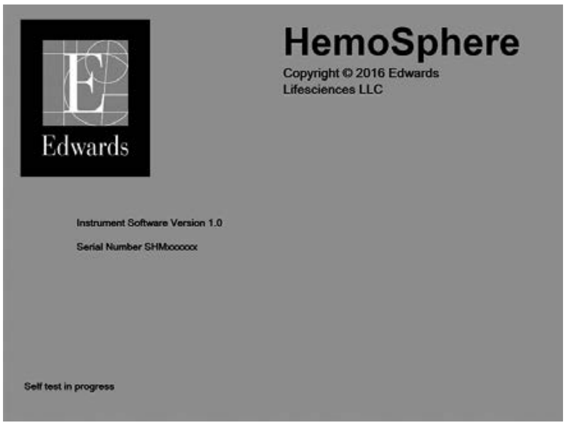


図 3-6　起動画面

注記	診断テストでエラー状態が検出されると、スタートアップ画面からシステムエラー画面に変わります。第 11 章 :「トラブルシューティング」または付録 F :「システムのメンテナンス、点検およびサポート」を参照してください。あるいは、弊社の営業担当者にご相談ください。

3.4.2 言語の選択

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

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

言語選択画面が表示されたら、使用する言語を選択します。

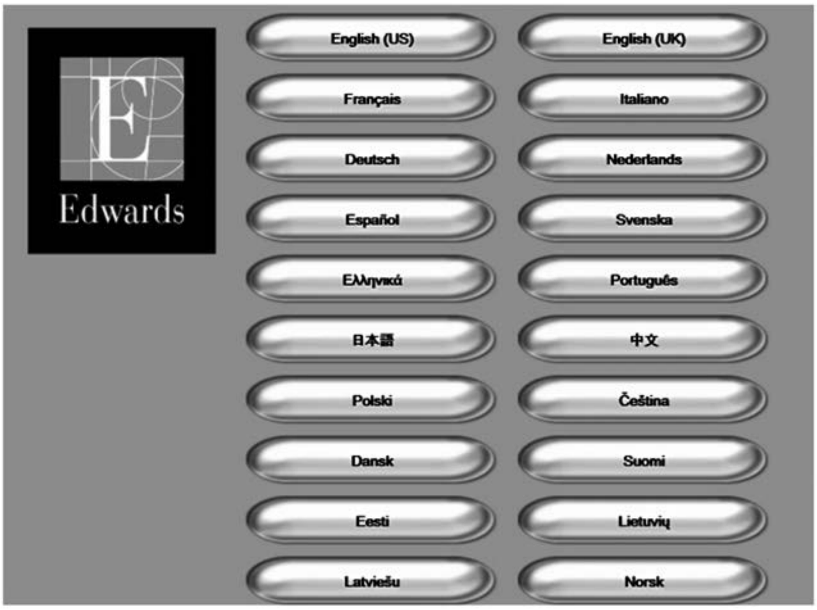


図 3-7　言語選択画面

注記	図 3-6 および図 3-7 は起動画面および言語選択画面の例です。

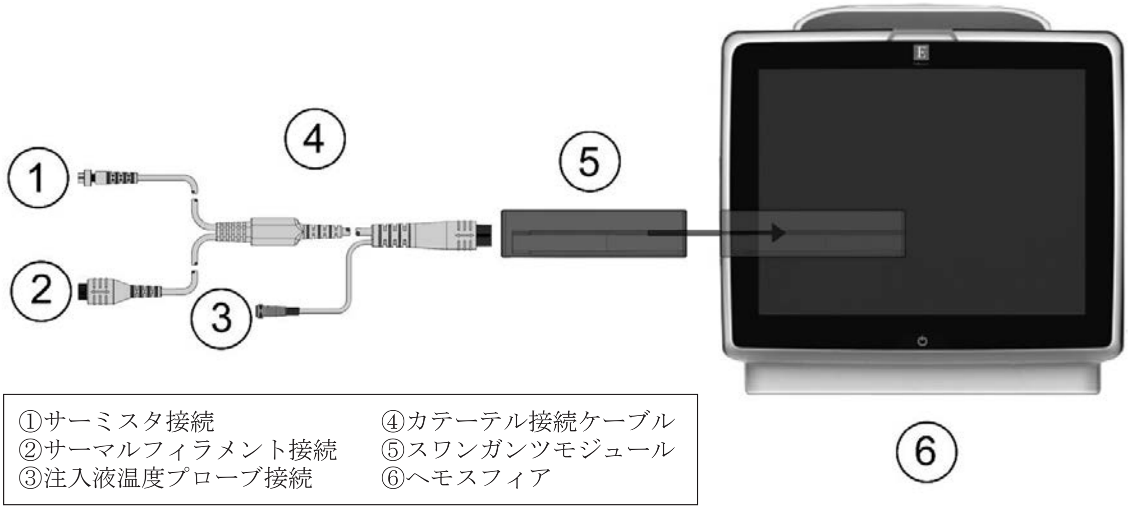
4

ヘモスフィアのクイック スタート

注記	本章は熟練した臨床医師を対象としています。ヘモスフィアの使用方法について簡潔に説明します。詳細な情報や警告、注意については、各章を参照してください。

4.1 スワンガンツモジュールによる心拍出量モニタリング

スワンガンツモジュールモニタリングの接続については、図 4-1 を参照してください。



①サーミスタ接続　④カテーテル接続ケーブル
②サーマルフィラメント接続　⑤スワンガンツモジュール
③注入液温度プローブ接続　⑥ヘモスフィア

図 4-1　スワンガンツモジュールモニタリング接続の概要

1 ヘモスフィアの電源がオフであることを確認した後、スワンガンツモジュールをモニターに挿入します。モジュールが正しくはめ込まれると、カチッという音がします。
2 電源ボタンを押して、ヘモスフィアの電源を入れます。すべての機能はタッチスクリーンを介して操作できます。
3 ［**同じ患者で継続**］ボタンを選択するか、［**新規患者**］ボタンを選択して新しい患者データを入力します。
4 カテーテル接続ケーブルをスワンガンツモジュールと接続します。
5 ［モニタリングビュー選択］アイコン をタッチして、使用するモニタリング画面を選択します。
6 パラメータグローブの外側をタッチして、パラメータポップアップから使用するキーパラメータを選択します。
7 パラメータグローブ内をタッチして、［**アラーム／ターゲット**］を調整します。
8 カテーテルの種類に応じて、下記セクションいずれかのステップ 9 に進みます。

・連続心拍出量モニタリングの場合、4.1.1 項
・間欠的心拍出量モニタリングの場合、4.1.2 項
・連続拡張終期容量モニタリングの場合、4.1.3 項

4.1.1 連続心拍出量モニタリング

9 サーミスタ①とサーマルフィラメント②のスワンガンツカテーテル接続部（図 4-1）をカテーテル接続ケーブルに取り付けます。
10 患者にカテーテルが適切に挿入されていることを確認します。
11 [CO モニタリング開始]アイコン をタッチします。カウントダウンタイマーが[CO モニタリング停止]アイコン に表示され、最初の CO 値表示までの時間が示されます。約 3 ～ 6 分後、十分なデータが得られると、CO 値がパラメータグローブに表示されます。
12 次の CO 測定までの時間がインフォメーションバーに表示されます。CO 測定の間隔が長くなる場合には、STAT CO（sCO）をキーパラメータとして選択します。sCO は、CO 値の推定値です。
13 [CO モニタリング停止]アイコン をタッチして、CO モニタリングを停止します。

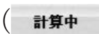
4.1.2 間欠的心拍出量モニタリング

以下に進む前に、4.1 項の最初のステップ 1 ～ 8 に従ってください。

9 スワンガンツカテーテルのサーミスタ接続部（図 4-1 ①）をカテーテル接続ケーブルに取り付けます。
10 注入液温度プローブを、カテーテル接続ケーブルの注入液温度プローブ接続部③に接続します。注入液温度プローブの種類（インラインまたはバス）が自動的に検出されます。
11 [アクション]アイコン → **[iCO]** アイコン をタッチします。
12 Swan-Ganz iCO 画面で、以下の設定を選択します。
・**注入液容量**（**3mL**、**5mL**、または **10mL**）<注入液温度(バス)プローブのみ>
・**カテーテルのサイズ**（**5.5F**、**6F**、**7F**、**7.5F**、または **8F**）
・**コンピューテーション定数**（**自動**または**手動**：選択すると手入力用のキーパッドが表示されます）

注記 コンピューテーション定数は、注入液温度プローブの種類、注入液容量、カテーテルサイズに応じて、自動的に計算されます。コンピューテーション定数が手入力されると、注入液容量とカテーテルサイズの選択は**自動**に設定されます。

・**ボーラスモード**（**自動**または**手動**）

13 **[ボーラスセット開始]**ボタンをタッチします。
14 自動ボーラスモードでは、ベースラインが確立されるまで **[お待ちください]**（ ）がハイライト表示されます。手動ボーラスモードでは、ベースラインが確立されると、**[測定準備完了]**（ ）がハイライト表示されます。まず **[注入]** ボタンをタッチし、ボーラス処置を開始します。
15 **[注入]**（ ）がハイライト表示されている時に、迅速かつ円滑に、連続的な動作で事前に選択した容量をボーラス注入してください。
16 **[計算中]**（）がハイライト表示された後、結果の iCO 測定値が表示されます。

17 ステップ 14 ～ 16 を最大 6 回まで必要に応じて繰り返します。
18 ［**レビュー**］ボタンをタッチし、必要であればボーラスシリーズを編集します。
19 ［**有効化**］ボタンをタッチします。

4.1.3 連続拡張終期容量モニタリング

以下に進む前に、4.1 項の最初のステップ 1 ～ 8 に従ってください。

9 サーミスタ①とサーマルフィラメント②の Swan-Ganz 容量測定カテーテル接続部（図 4-1）をカテーテル接続ケーブルに取り付けます。
10 患者にカテーテルが適切に挿入されていることを確認します。
11 ECG インターフェースケーブルの片方の端をヘモスフィアの背面パネルに、もう一方をベッドサイドモニターの ECG 信号出力部に接続します。
12 ［CO モニタリング開始］アイコンをタッチして、CO/EDV モニタリングを開始します。
13 カウントダウンタイマーが［CO モニタリング停止］アイコンに表示され、最初の CO/EDV 値までの時間が示されます。約 6 ～ 9 分後、十分なデータが得られると、EDV や RVEF の値がパラメータグローブに表示されます。
14 次の CO 測定までの時間がインフォメーションバーに表示されます。CO 測定の間隔が長くなる場合には、STAT パラメータ（sCO、sEDV、sRVEF）をキーパラメータとして選択します。sCO、sEDV、sRVEF は CO、EDV、RVEF の推定値です。
15 ［CO モニタリング停止］アイコンをタッチして、CO/EDV モニタリングを停止します。

4.2 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルモニタリング

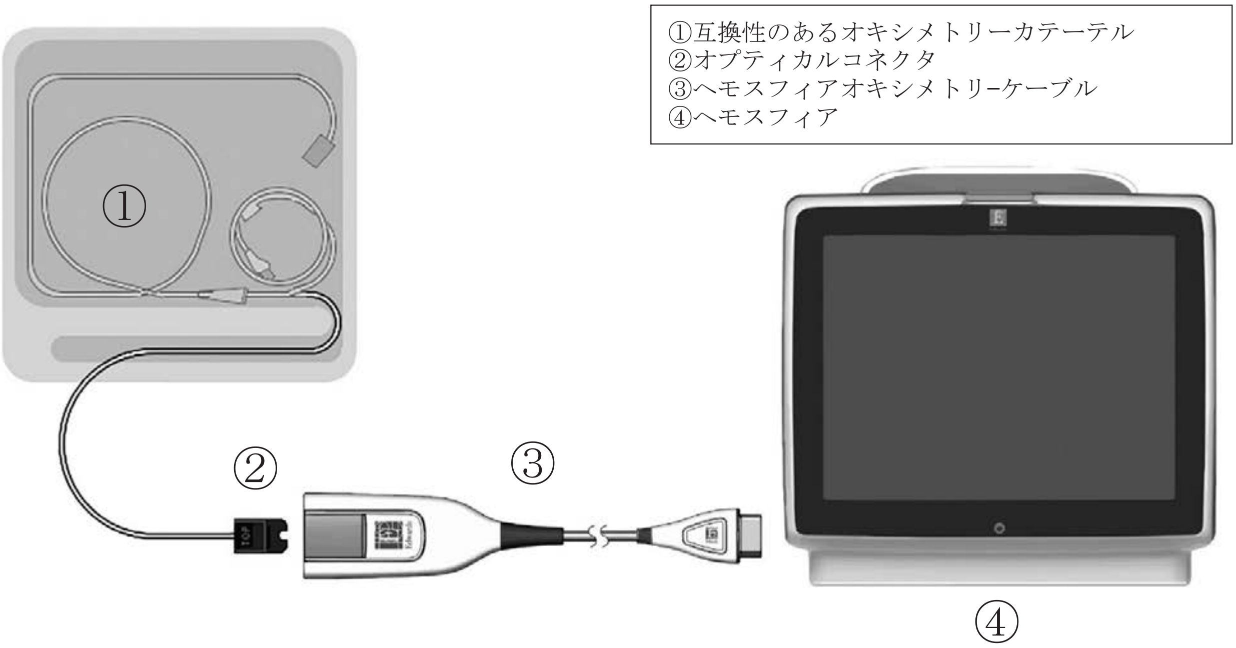


図 4-2　オキシメトリー接続の概要

1 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルをヘモスフィアの左側面に接続します。図 4-2 を参照してください。

2 電源ボタンを押して、ヘモスフィアの電源を入れます。すべての機能はタッチスクリーンを介して利用できます。
3 **［同じ患者で継続］**ボタンを選択するか、**［新規患者］**ボタンを選択して新しい患者データを入力します。
4 各モニタリングセッションの前に、ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを必ずキャリブレーションしてください。体外キャリブレーションの説明は 4.2.1 項、体内キャリブレーションの説明は 4.2.2 項に続きます。

4.2.1 体外キャリブレーション

1 カテーテルトレイの蓋の一部をはがし、オプティカルコネクタを露出させます。
2 カテーテルのオプティカルコネクタの「TOP」側を上にして、オキシメトリーケーブルに挿入し、エンクロージャーをカチッと音がするまで閉めます。
3 ［アクション］アイコン→**［オキシメトリーキャリブレーション］**アイコンをタッチします。
4 **［オキシメトリータイプ］**を **$ScvO_2$** または **SvO_2** から選択します。
5 **［体外キャリブレーション］**ボタンをタッチします。
6 患者のヘモグロビン（**HGB**）またはヘマトクリット（**Hct**）値のいずれかを入力します。患者の HGB または Hct が分かるまで､デフォルト値を使うこともできます。
7 **［キャリブレーション］**ボタンをタッチします。
8 キャリブレーションが正常に終了すると、以下のメッセージが表示されます。

体外キャリブレーション OK- カテーテルを挿入してください

9 カテーテルの添付文書の記載に従って、カテーテルを挿入します。
10 **［開始］**ボタンをタッチします。
11 **$ScvO_2$/SvO_2** が現在のキーパラメータではない場合、パラメータグローブの外側の表示パラメータラベルをタッチし､パラメータポップアップから **$ScvO_2$/SvO_2** をキーパラメータとして選択します。
12 **$ScvO_2$/SvO_2** パラメータグローブ内をタッチして、**［アラーム／ターゲット］**を調整します。

4.2.2 体内キャリブレーション

1 カテーテルの添付文書の記載に従って、カテーテルを挿入します。
2 カテーテルのオプティカルコネクタの「TOP」側を上にして、オキシメトリーケーブルに挿入し、カチッとはめます。
3 ［アクション］アイコン→**［オキシメトリーキャリブレーション］**アイコンをタッチします。
4 **［オキシメトリータイプ］**を **$ScvO_2$** または **SvO_2** から選択します。
5 **［体内キャリブレーション］**ボタンをタッチします。

設定に失敗した場合、以下のメッセージが表示されます。

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

または

警告：信号が不安定です。

6 「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました。」または「信号が不安定です。」のメッセージが表示されたら、第 10 章:「ヘルプとトラブルシューティング」の指示に従って問題の解決をした後、**［再キャリブレーション］**ボタンをタッチしてベースラインセットアップを再実行します。
または

［**次へ**］ボタンを選択して吸引操作に進みます。

7　ベースラインキャリブレーションを完了したら、［**吸引**］ボタンをタッチして、血液サンプルを吸引します。その後、血液サンプルを検査室に送ってコ・オキシメーターによる測定分析を行います。

8　検査値を受領したら、**HGB** または **Hct** と **$ScvO_2$/SvO_2** を入力します。

9　［**キャリブレーション**］ボタンをタッチします。

10　［モニタリングビュー選択］アイコン をタッチして、使用するモニタリング画面表示を選択します。

11　パラメータグローブの外側の表示パラメータラベルをタッチし、パラメータポップアップウィンドウから **$ScvO_2$/SvO_2** をキーパラメータとして選択します。

12　**$ScvO_2$/SvO_2** パラメータグローブ内をタッチして、［**アラーム／ターゲット**］を調整します。

5

ヘモスフィアのナビゲーション

5.1 ヘモスフィアの画面表示

すべてのモニタリング機能は､タッチスクリーンの該当箇所をタッチすることで実行できます。画面の左側にあるナビゲーションバーには、モニタリングの開始・停止、画面のスクロールや選択、アクションの実行、システム設定の調整、スクリーンショットのキャプチャ、アラームサイレント（消音）など、様々な操作アイコンがあります。

ヘモスフィアの画面表示の主な構成を、以下の図 5-1 に示します。メインウィンドウには、現在のモニタリングビューまたはメニュー画面が表示されます。モニタリングビューの種類についての詳細は、5.3「モニタリングビュー」を参照してください。その他の画面機能の詳細については、図 5-1 に記載の項を参照してください。

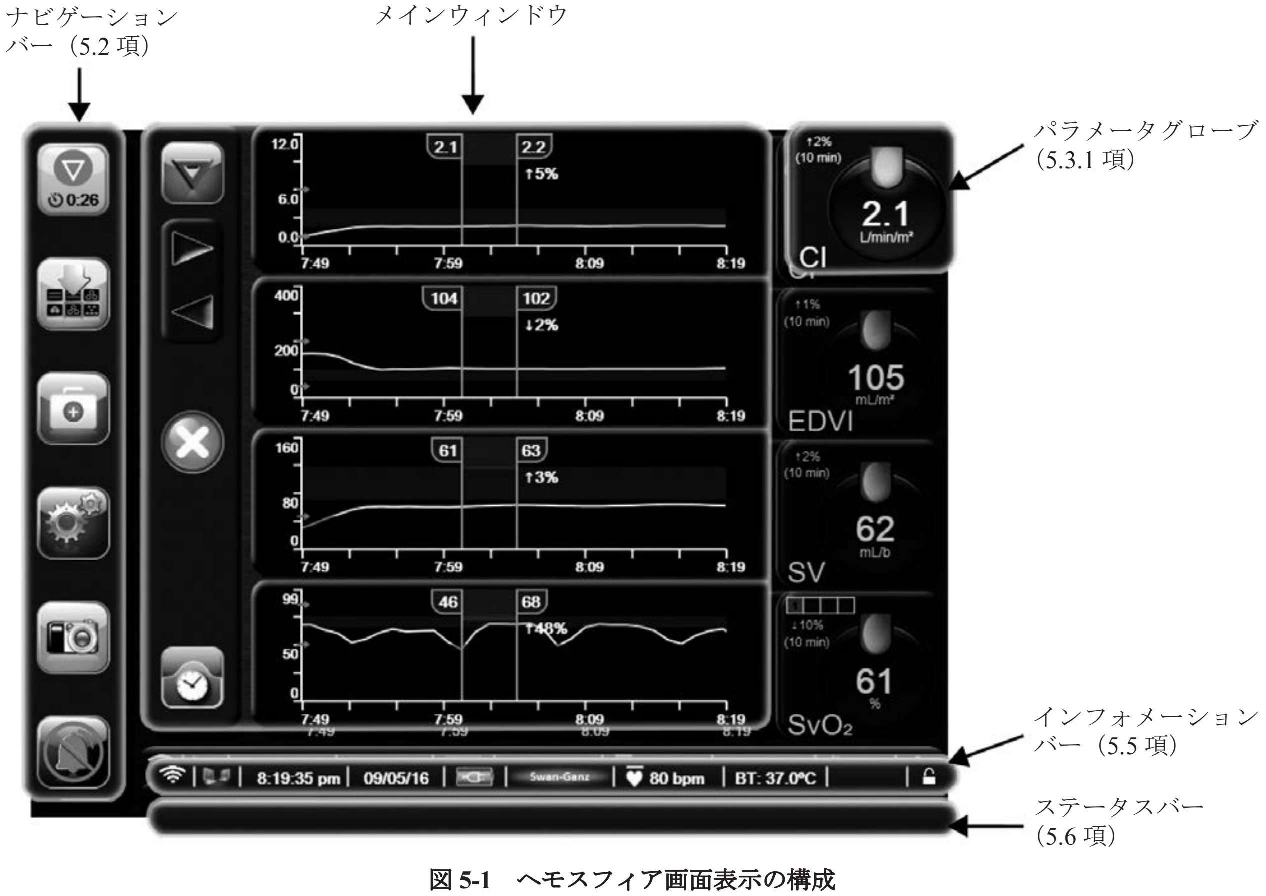


図 5-1　ヘモスフィア画面表示の構成

5.2 ナビゲーションバー

ナビゲーションバーはほとんどの画面に表示されます。例外は、起動画面とヘモスフィアのモニタリング停止時に表示される画面です。

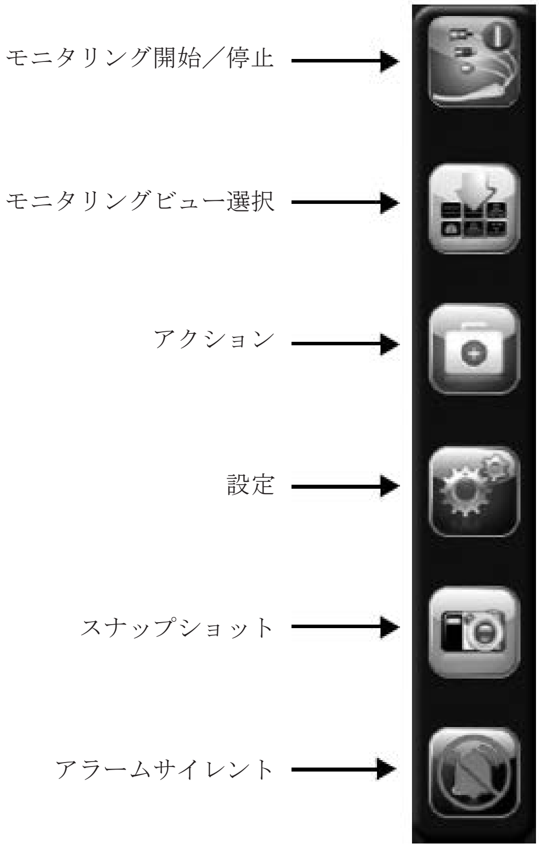


図 5-2　ナビゲーションバーースワンガンツモジュールによるモニタリング

CO モニタリング開始：スワンガンツモジュールによるモニタリング中、［CO モニタリング開始］アイコンをタッチすると、ナビゲーションバーから直接 CO モニタリングを開始することができます。9.2「連続心拍出量」を参照してください。

CO モニタリング停止：［モニタリング停止］アイコンは、スワンガンツモジュールによる CO モニタリングが進行中であることを示します。このアイコンをタッチすると、ただちにモニタリングを停止することができます。

モニタリングビュー選択：［モニタリングビュー選択］アイコンをタッチすると、表示するパラメータの数と、それらを表示するために使用するモニタリングビューの種類を選択できます。選択されたものは色でハイライト表示されます（図 5-3「モニタリングビュー選択ウィンドウの例」参照）。モニタリングビューを選択すると、そのモニタリングモードがただちに表示されます。

直前に表示していたモニタリングビューに戻すには、［取消］アイコン をタッチします。

アクション：［アクション］アイコンをタッチすると、以下のアクションにアクセスすることができます。

- **算出パラメータ計算**
- **イベントレビュー**
- **iCO**（スワンガンツモジュール）

・ **CCO ケーブルテスト**（スワンガンツモジュール）
・ **オキシメトリーキャリブレーション**（ヘモスフィアオキシメトリーケーブル）

算出パラメータ計算および**イベントレビュー**については本章で説明します（5.4.1 項および 5.4.2 項を参照）。上記以外のアクションについての詳細は、指定のモジュールまたはケーブルに関する章を参照してください。

設定 :［設定］アイコンをタッチすると、以下の設定画面にアクセスすることができます。

・ **患者データ**：第 6 章 :「ユーザーインターフェースの設定」を参照
・ **モニター設定**：第 6 章 :「ユーザーインターフェースの設定」を参照
・ **高度な設定** : 第 7 章 :「アラーム／ターゲット」、第 7 章 :「スケール調整」、第 8 章 :「データのエクスポートと接続性」を参照
・ **データのエクスポート**：第 8 章 :「データのエクスポートと接続性」を参照
・ **デモモード**：第 7 章 :「デモモード」を参照
・ **エンジニアリング**：第 7 章 :「エンジニアリング」を参照
・ **ヘルプ**：第 11 章 :「画面上のヘルプ」を参照

スナップショット :［スナップショット］アイコンをタッチすると、現在の画面の画像がキャプチャされます。画像を保存するには、ヘモスフィアの 2 つの USB ポート（背面および右面パネル）のいずれか 1 つに USB デバイスを取り付けることが必要です。

アラームサイレント : このアイコンをタッチすると、すべてのアラームが 2 分間消音されます。この 2 分間は新たに発生する生理的アラームも消音されます。2 分経過すると、再びアラーム音が鳴り始めます。フォルトについては、フォルトが解消されるか、再度発生するまで消音します。新しいフォルトが発生すると、再びアラーム音が鳴り始めます。

アラームサイレント中 : アラームが一時的に消音されていることを示します。2 分間カウントダウンするタイマーと**「アラーム一時停止」**の文字が表示されます。

モニタリング一時停止解除 :［アラームサイレント］アイコンを 3 秒間タッチし続けると、モニタリングを一時停止するか確認する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］アイコンが［モニタリング一時停止解除］アイコンに切り替わり、**「モニタリングの中断」**と表示されます。モニタリングを再開するには、［モニタリング一時停止解除］アイコンをタッチします。

5.3 モニタリングビュー

モニタリングビューには、「グラフトレンド」、「表トレンド」、「グラフ／表分割画面」、「フィジオビュー」、「コックピット」、「フィジオツリー」の 6 種類があります。これらの画面には、1 度に最大 4 つのパラメータを表示することができます。

モニタリングビューを選択するには、

1 ［モニタリングビュー選択］アイコン をタッチします。［モニタリングビュー選択］メニューには、モニタリングビューの外見に応じたアイコンが表示されています。

図 5-3　モニタリングビュー選択ウィンドウの例

2　丸で囲まれた番号 **1**、**2**、**3**、**4** は、モニタリングビューに表示されるパラメータの数を表しています。番号をタッチし、パラメータの数を選択します。
3　表示したいモニタリングビューを選択・タッチすると、選択したモニタリングビューでパラメータが表示されます。

5.3.1　パラメータグローブ

パラメータグローブは、ほとんどのモニタリングビューで右側に表示されます。コックピットモニタリングビューはさらに大きなフォーマットパラメータグローブで構成され、以下に示すような共通の機能があります。

5.3.1.1　パラメータの変更

1　表示パラメータを変更するには、パラメータグローブの外側（表示パラメータの外枠）をタッチします。
2　ポップアップウィンドウに、選択されたパラメータがハイライト表示され、ウィンドウ上の他のパラメータには、色付きの外枠が表示されます。選択可能なパラメータは、画面上にハイライトなしで表示されます。図 5-4 に、スワンガンツモジュールで連続パラメータおよびモニタリングを選択している際に表示されるポップアップウィンドウを示します。

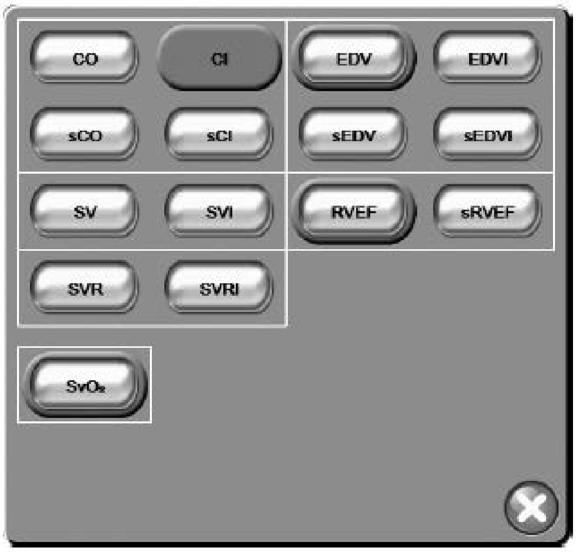


図 5-4　キーパラメータ選択ポップアップウィンドウの例

3　選択可能なパラメータを 1 つタッチして、新しいパラメータを選択します。

5.3.1.2　アラーム／ターゲットの変更

［アラーム／ターゲット］ポップアップ画面では、選択したパラメータのアラームおよびターゲット値の確認・設定、またはアラーム音およびターゲット設定の有効化／無効化を行うことができます。さらに、ターゲット設定値は数字のキーパッド、もしくは微調整が必要な場合はスクロールボタンを使って調整することができます。このポップアップ画面には、モニタリングしているパラメータグローブの内側をタッチするか、パラメータ設定画面からアクセスします。詳細については、7.1「アラーム／ターゲット」を参照してください。

注記	ポップアップ画面は 2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

5.3.1.3　ステータスインジケータ

各パラメータグローブの上部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、色も変化します。パラメータグローブには、さらに以下の情報が表示される場合があります。

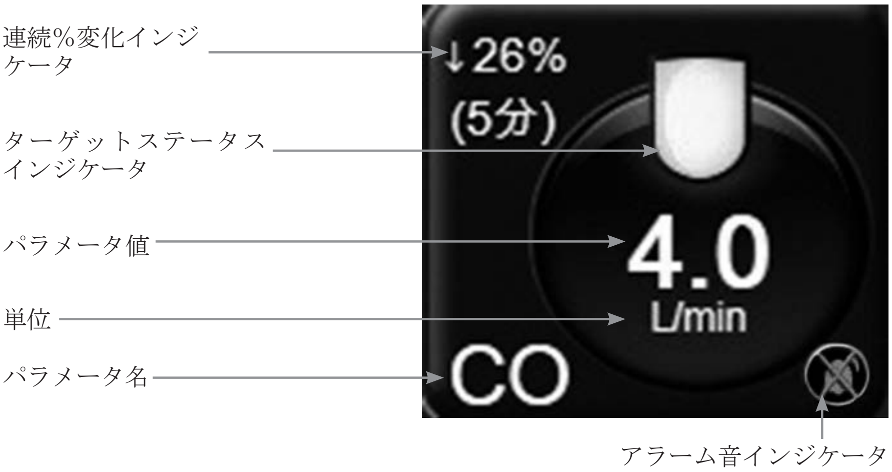


図 5-5　パラメータグローブ

フォルト：フォルトが発生すると、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、警告またはアラームがある場合、メッセージは 2 秒ごとに切り換わります。

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

連続的%変化インジケータ：このインジケータは、変化率（%）と変化の時間間隔を示します。設定オプションについては、6.2.4「時間の間隔／平均」を参照してください。

ターゲットステータスインジケータ：各パラメータグローブの上部に表示されるカラーインジケータは、患者の状態を示します。インジケータの色とそれが示す状態については、表 7-1「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。

5.3.2　グラフトレンド

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

パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グラフの線の色でプロットラインが分類されます。緑色はターゲット範囲内、黄色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、赤色はアラーム範囲外を示します。尚、パラメータのターゲット範囲が無効になっている場合、グラフの線は白色になります。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グローブの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制限値は、グラフの Y 軸上にカラー矢印で表示されます。

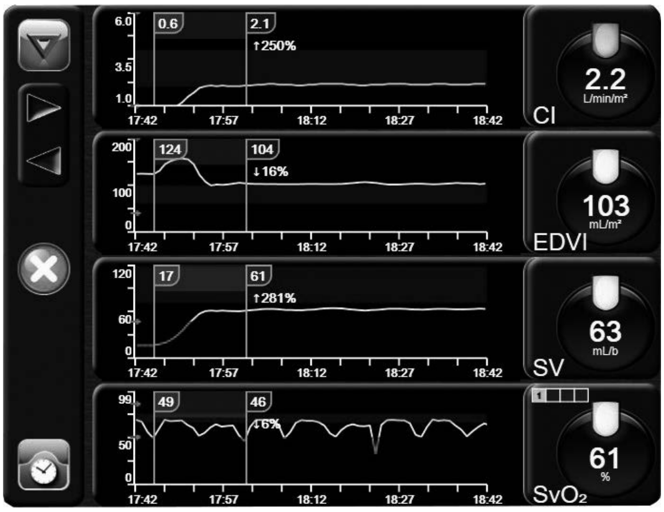


図 5-6　グラフトレンド画面

表示されているパラメータの時間スケールを変更するには、X 軸または Y 軸に沿ったグラフ領域の外側をタッチし、スケールのポップアップメニューを表示します。**[グラフ時間単位]** ボタンの値入力部にタッチすると、様々な時間間隔を選択することができます。

5.3.2.1　グラフトレンドのスクロールモード

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

表 5-1　グラフトレンドのスクロール単位

スクロールの設定	説明
>>>	現在の時間スケールの 2 倍でスクロール
>>	現在の時間スケールでスクロール（グラフ幅 1 つ分）
>	現在の時間スケールの半分でスクロール（グラフ幅の半分）

スクロールモードでは現在表示されている時間スケールより古いデータまでスクロールするこ

とができます。

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

5.3.2.2 インターベンションイベント

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

図 5-7　グラフトレンドーインターベンションウィンドウ

新規のインターベンションを入力するには：

1 左側の［**新規インターベンション**］メニューから［**インターベンション**］タイプを選択します。
2 右側のメニュータブから［**詳細**］を選択します。デフォルトでは［**指定なし**］になっています。
3 ［キーボード］アイコンを選択してノートを入力します（オプション）。
4 ［決定］アイコンをタッチします。

前回使用した**インターベンション**を入力するには：

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

表 5-2　インターベンションイベント

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

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

注記	インターベンション情報バルーンは 2 分経過すると消えます。

インターベンションの編集：各インターベンションの時刻、日付、関連するノートは、最初の入力後に編集できるようになります。

1 編集するインターベンションに関連したインターベンションイベントインジケータをタッチします。
2 情報バルーン上の［編集］アイコンをタッチします。
3 選択したインターベンションの時刻を変更するには、**［時刻の調整］**をタッチして、キーパッドで更新後の時間を入力します。
4 日付を変更するには、**［日付の変更］**をタッチして、キーパッドで更新後の日付を入力します。
5 ［キーボード］アイコンをタッチして、ノートを入力または編集します。
6 ［決定］アイコンをタッチします。

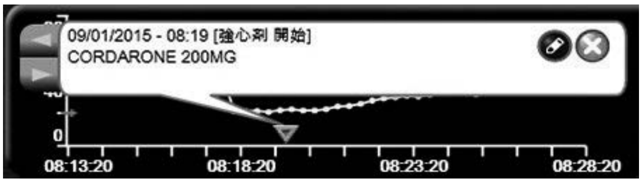


図 5-8　グラフトレンド画面－インターベンション情報バルーン

5.3.3 表トレンド

［表トレンド］画面は、選択したパラメータとその履歴を表形式で表示します。

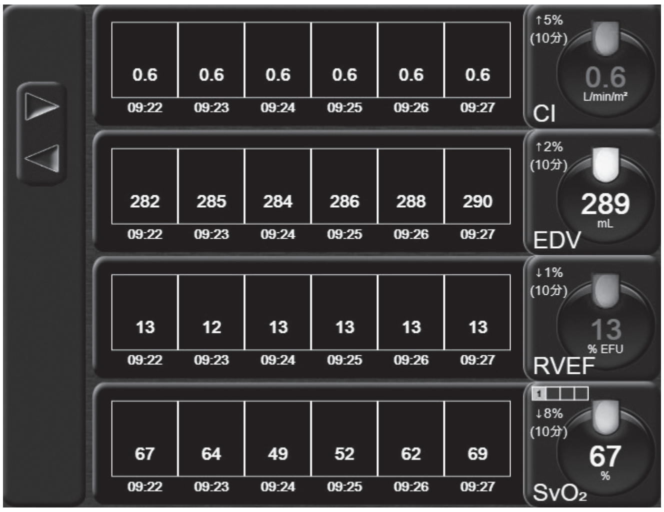


図 5-9　表トレンド画面

1　値の間隔を変更するには、表の内側をタッチします。
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。

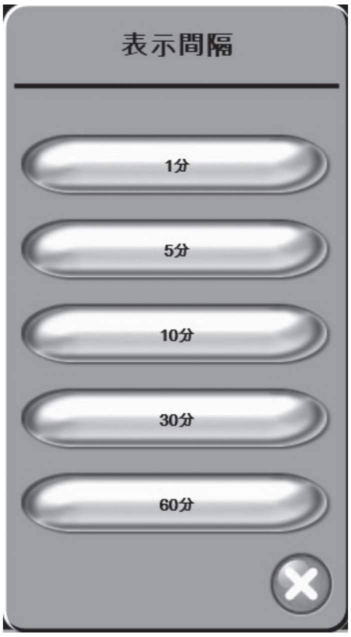


図 5-10　表トレンドの表示間隔ポップアップ

5.3.3.1 表トレンドのスクロールモード

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

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

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

表 5-3　表トレンドのスクロール速度

設定	時間	速度
1x	1 セル	遅い
6x	6 セル	中程度
40x	40 セル	速い

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

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

5.3.4　グラフ／表分割

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

2 つのパラメータを選択した場合は、1 つ目のパラメータはグラフトレンド形式で表示され、2 つ目のパラメータは表トレンド形式で表示されます。パラメータは、パラメータグローブの外側（表示パラメータの外枠）をタッチすると変更できます。2 つ以上のパラメータを選択した場合は、最初の 2 つのパラメータがグラフトレンド形式で表示され、3 つ目と 4 つ目（4 つ目を選択した場合）のパラメータが表トレンド形式で表示されます。すべてのパラメータのグラフトレンドビューに表示されるデータのタイムスケールは、表トレンドビューに表示されるタイムスケールとは連動していません。グラフトレンドビューに関する詳細については、5.3.2「グラフトレンド」を参照してください。表トレンドビューに関する詳細については、5.3.3「表トレンド」を参照してください。

5.3.5 フィジオビュー画面

［フィジオビュー］画面は心臓、血液、血管系の相互関係を動画で示します。連続的パラメータの値は、動画と共に表示されます。

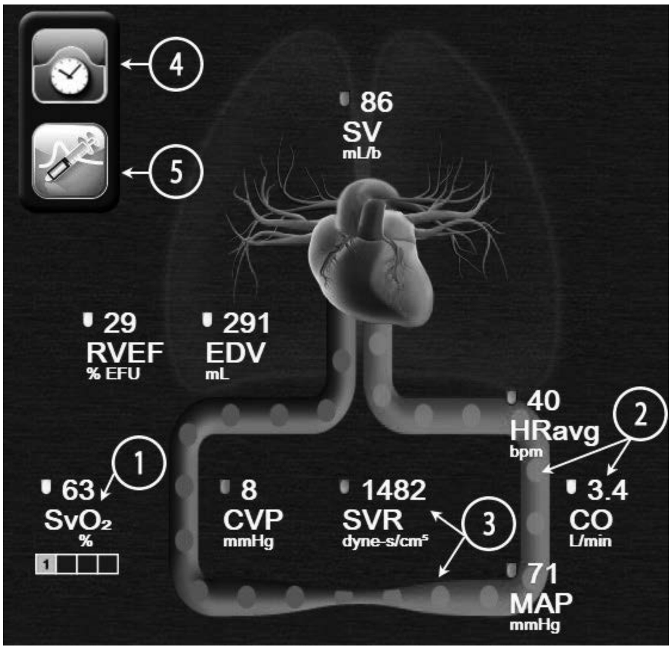


図 5-11　フィジオビュー画面

フィジオビューの画面では、拍動中の心臓は心拍を図示するものであり、1 分間の拍動数を正確に表すものではありません。この画面の主な機能は図 5-11 に番号入りで図示されています。この例は、スワンガンツモジュールでモニタリングし、ECG、MAP、CVP 信号を取得する際の連続したフィジオビュー画面を示しています。

1　ヘモスフィア オキシメトリーケーブルが接続され、静脈血酸素飽和度をモニタリングしている間は、$ScvO_2$/SvO_2 パラメータのデータとシグナルクオリティインジケータ（SQI）がこの部分に表示されます。
2　心拍出量（CO/CI）は血管系の動画の動脈側に表示されます。血流速度を表す動画は、CO/CI 値とそのパラメータに選択されたターゲット範囲（下限／上限）を基に動作が変化します。
3　体血管抵抗は、CO/CI のモニタリング中と、接続された患者モニターからの MAP および CVP のアナログ圧入力信号（SVR =［(MAP-CVP)/CO］*80）を使用している間、血管系を表す動画の中央に表示されます。体抵抗状態は、算出された SVR 値とそのパラメータに選択されたターゲット範囲（下限／上限）を基に変化します。

注記　［アラーム／ターゲット］設定は、［アラーム／ターゲット］設定画面（7.1.4「アラーム／ターゲット設定画面」を参照）から変更できます。あるいは、目的のパラメータをキーパラメータとして選択し、パラメータグローブの中をタッチすることにより、このパラメータの［アラーム／ターゲット］ポップアップウィンドウにアクセスすることでも変更できます。

4　連続モードから、左上の［クロック／波形］アイコンをタッチして、［間欠的フィジオビュー］画面に移動します。このアイコンは、間欠的履歴データがある場合にのみ表示されます。下記の 5.3.5.1「フィジオビュー履歴画面」を参照してください。
5　［iCO］アイコンをタッチして iCO 画面に進み、ボーラス投与時の心拍出量測定を行います。

5.3.5.1　フィジオビュー履歴画面

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

画面上部に沿った水平タブから、最大 36 のフィジオビュー履歴を確認することができます。

5.3.6　コックピット画面

図 5-12 に示したこのモニタリング画面では、モニタリングしているパラメータの値が大きなパラメータグローブ(円)に表示されます。コックピットパラメータグローブはアラーム／ターゲット範囲と値を視覚的に表示し、現在のパラメータ値は針インジケータで表示されます。標準パラメータグローブと同様に、パラメータがアラーム領域内にある場合には、そのグローブ内の値が点滅します。

図 5-12　コックピット画面

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

5.3.7　フィジオツリー

フィジオツリー画面では、酸素運搬量（DO_2）と酸素消費量（VO_2）のバランスが表示されます。パラメータ値が変化すると自動的に更新されるため、常に最新の値が表示されます。パラメータを結んでいる線は、それぞれのパラメータ同士の関係性をハイライトします。

5.3.7.1　連続モードと履歴モード

フィジオツリー画面には、連続モードと履歴モードの 2 つがあります。連続モードでは、間欠的値と算出パラメータ値は常に入手不能と表示されます。

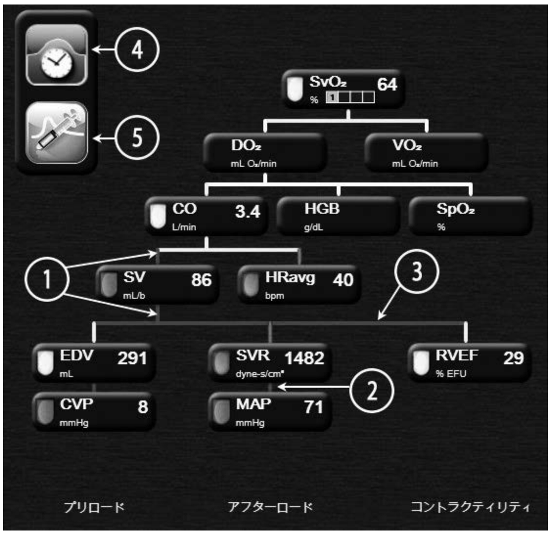


図 5-13　フィジオツリー画面

1　パラメータの上下の縦線は、そのパラメータのターゲットステータスインジケータ（ランタン）と同じ色で表示されます。
2　2 つのパラメータを直接結ぶ縦線は、下のパラメータのターゲットステータスインジケータ（ランタン）と同じ色で表示されます（SVR と MAP の間など）。
3　横線はその上の線と同じ色です。
4　左上のアイコンは、ボーラスセットが実行されると表示されます。［クロック／波形］アイコンをタッチすると、履歴データが表示されます（図 5-13 参照）。
5　［iCO］アイコンをタッチすると、Swan-Ganz iCO 画面が開きます。

注記　熱希釈設定を実行する前および数値を入力するまでは（以下の 5.3.7.2「パラメータボックス」を参照）、［クロック／波形］アイコンと［iCO］アイコンは表示されません。取得可能な連続パラメータのみが表示されます。

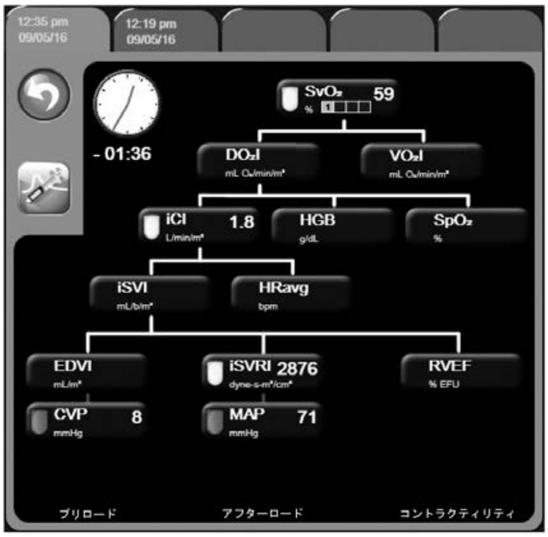


図 5-14　フィジオツリー履歴画面

注記

［フィジオツリー履歴］画面には、その時点においてシステムで得られるほとんどのパラメータが表示されます。この画面ではパラメータ間は線で結ばれ、それぞれのパラメータの関連性をハイライトします。［フィジオツリー履歴］画面では、画面右側に設定した（1 ～ 4）キーパラメータが表示されます。画面の上部の水平タブにより、過去のデータ記録を確認することができます。記録時間は、熱希釈ボーラスセットと算出パラメータ計算に対応します。

フィジオツリー履歴画面では、直近の記録上においてのみ、パラメータを入力して算出パラメータ **DO_2** と **VO_2** を計算することができます。入力する値は記録時点のもので、現時点のものではありません。

［フィジオツリー履歴］画面へは、［連続フィジオツリー］画面にある［クロック／波形］アイコンからアクセスします。連続フィジオツリー画面に戻るには、［戻る］アイコン をタッチします。この画面については、2 分間で自動的に元の画面に戻ることはありません。

DO_2 および VO_2 を計算するには、動脈血酸素分圧（PaO_2）と静脈血酸素分圧（PvO_2）が必要です。［フィジオツリー履歴］画面では、PaO_2 と PvO_2 の値にゼロ（0）を使います。PaO_2 と PvO_2 の値にゼロ（0）以外の値を使って DO_2 および VO_2 を計算するには、**算出パラメータ計算**（5.4.1 項参照）を使います。

5.3.7.2　パラメータボックス

それぞれのパラメータボックスは、以下の情報を表示します。

・　パラメータ名
・　パラメータの単位
・　パラメータの値（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）

パラメータがフォルト状態の場合、値はブランクになり、その時点で入手不能であることを示します。

図 5-15　フィジオツリーのパラメータボックス

5.3.7.3　ターゲットの設定とパラメータ値の入力

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

・　**HGB**
・　**SpO_2**
・　**SvO_2/$ScvO_2$**（ヘモスフィアオキシメトリーケーブル測定が利用できない場合）
・　**CVP**（アナログ圧力信号が入力されていない場合）
・　**MAP**（アナログ圧力信号が入力されていない場合）
・　**HRavg**（ECG 信号が入力されていない場合）

図 5-16　フィジオツリーのターゲット／入力ポップアップ

値を確定すると、新しいタイムスタンプでフィジオツリー履歴記録が作成されます。これには以下の内容が含まれます。

・ 現在の連続パラメータデータ
・ 入力した値および計算値

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

5.4 アクション

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

5.4.1 算出パラメータ計算

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

パラメータとして、DO_2、VO_2、SVR、LVSWI、RVSWI を算出できます。

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

5.4.2 イベントレビュー

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

1 ［アクション］アイコン→**［イベントレビュー］**アイコンの順にタッチします。
2 上下にスクロールするには、矢印キーをタッチします。

3　［Home］アイコン を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 5-4　レビューできるイベント

イベント	記録時
CO モニタリングの開始	CO モニタリングが開始された時。
CO モニタリングの停止	ユーザーまたはシステムが CO モニタリングを停止した時。
CCO ケーブルテストに合格	CCO ケーブルテストを行って合格した時。
血液吸引	［吸引］オプションが［体内キャリブレーション］画面で選択された時。
HGB アップデート	オキシメトリーケーブルのアップデートが、HGB のアップデートプロセス後に完了した時。
iCO ボーラスを実施	iCO ボーラスが実施された時。
体外キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体外キャリブレーションのプロセス終了後に完了した時。
体内キャリブレーション	オキシメトリーケーブルのアップデートが体内キャリブレーションのプロセス終了後に完了した時。
光が範囲外	オキシメトリーの光の範囲にフォルトが発生した時。
モニタリングの中断	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は有効です。
オキシメトリー接続なし	オキシメトリーケーブルの取り外しが検出された時。
オキシメトリーデータの再読み込み	読み込まれたオキシメトリーキャリブレーションデータをユーザーが許可した時。
システム再起動リカバリー	通電後、システムがプロンプトなしにモニタリングを再開した時。
時間変更	システムクロックが更新された時。

5.5 インフォメーションバー

インフォメーションバーはすべてのアクティブなモニタリングビューと、ほとんどのアクション画面に表示されます。インフォメーションバーには、現在の時刻、日付、モニタリングモード、バッテリー状態、画面ロックアイコンが表示されます。スワンガンツモジュールによるモニタリング中は、CO カウントダウン、血液温度、心拍数も表示される場合があります。モニターが HIS または Wi-Fi に接続している場合には、そのステータスが表示されます。Wi-Fi ステータスの記号については表 8-1 を、HIS 接続ステータスの記号については表 8-2 を参照してください。図 5-17 に、スワンガンツモジュール（ECG 入力あり）でモニタリング中のインフォメーションバーの例を示します。

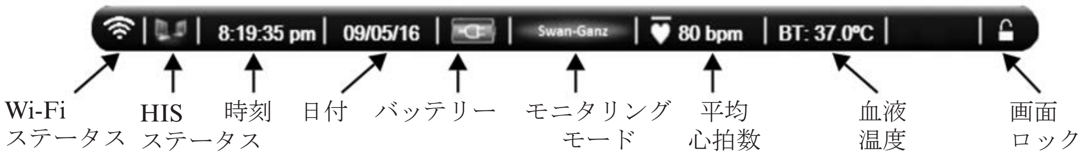


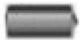
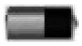
図 5-17　インフォメーションバーースワンガンツモジュール

注記	図 5-17 は、米国標準デフォルトのインフォメーションバーの例です。すべての言語のデフォルトについては、表 D-6「言語デフォルト設定」を参照してください。

5.5.1 バッテリー

バッテリーパックを装着していれば、ヘモスフィアは停電時にもモニタリングを継続できます。バッテリー残量は、インフォメーションバー上に表 5-5 に示すアイコンで表示されます。バッテリーの取付け方法の詳細については、3.3.2「バッテリーの装着」を参照してください。モニターに表示されるバッテリーの充電ステータスが正しいことを確認するために、バッテリーのコンディショニングを行って定期的にバッテリー状態を確認することを推奨します。バッテリーのメンテナンスとコンディショニングの詳細については、F.7.1「バッテリーのメンテナンス」を参照してください。

表 5-5　バッテリー状態

バッテリーアイコン	意味
	充電残量は 50% 以上です。
	充電残量は 50% 未満です。
	充電残量は 20% 未満です。
	充電中で、電源に接続されています。
	充電は完了し、電源に接続されています。
	バッテリーが装着されていません。

警告	停電時のモニタリング中断を避けるため、ヘモスフィアは常にバッテリーを装着した状態で使用してください。停電時やバッテリーの消耗時には、モニターは自動的にシャットオフされます。

5.5.2　画面ロック

モニターを清掃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。清掃の説明については、F.2「モニターとモジュールの清掃」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］アイコンをタッチします。
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をタッチします。

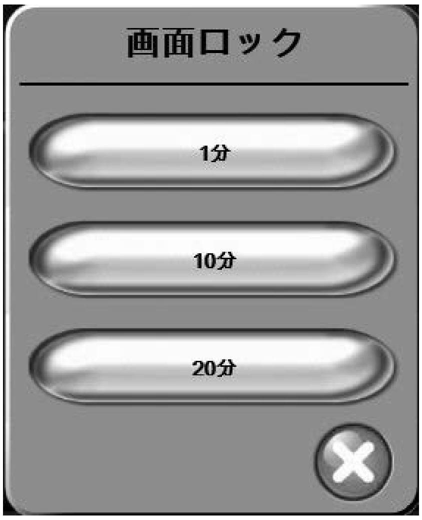


図 5-18　画面ロック

3　インフォメーションバーとステータスバーの右側に大きなロックアイコンが表示されます。
4　画面ロックを解除するには、［画面ロック］アイコン を長押しします。

5.6 ステータスバー

ステータスバーは、すべてのモニタリングビューの下部に表示されます。ここにはフォルト、アラーム、警告、一部の注意と通知が表示されます。複数のフォルト、警告またはアラームがある場合、メッセージは 2 秒ごとに切り換わります。

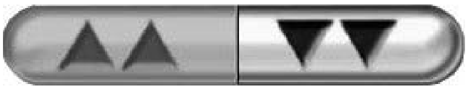
図 5-19　ステータスバー

5.7 モニタリングビューのナビゲーション

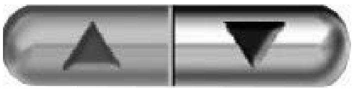
モニタリングビューには、いくつかの標準的な操作手順があります。

5.7.1　縦スクロール

画面によっては、画面上に一度に表示しきれない情報を持つものがあります。レビューリストに縦向きの矢印が表示された場合には、上矢印／下矢印をタッチすると次の項目を表示できます。



リストから選択する場合は、縦スクロール矢印をタッチすると 1 回に 1 項目ずつ上下に移動します。



5.7.2 ナビゲーションアイコン

一部のアイコンは常に同じ機能を実行します。

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

戻る :［戻る］アイコンをタッチすると、1 つ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。

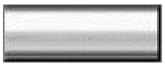
取消 :［取消］アイコンをタッチすると、すべての入力が取り消されます。

患者データ画面など一部の画面には［取消］アイコンはありません。患者データが入力されると、ただちにシステムによって保存されます。

リストボタン : 一部の画面には、2 つの部分に分かれているボタンがあります。

この場合、ボタンのどこかをタッチすると、選択可能な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項目が表示されます。

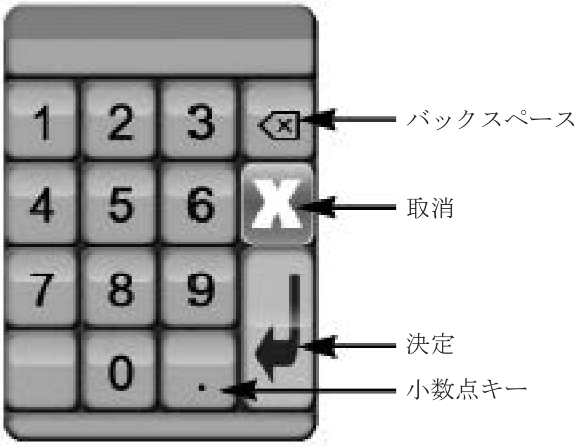
バリューボタン : 一部の画面には以下のような四角いボタンがあります。このボタンをタッチすると、キーパッドが表示されます。



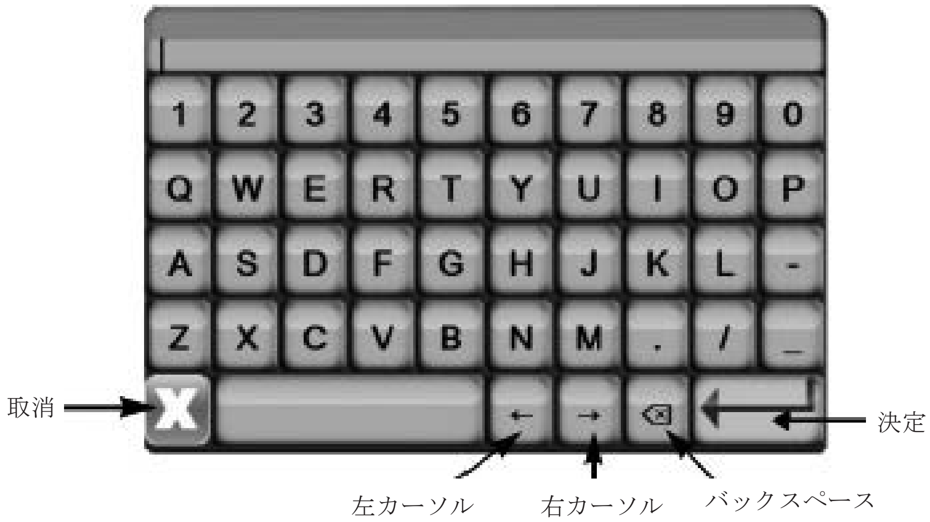
トグルボタン : オン／オフのように 2 つの選択肢から 1 つを選ぶような場合、［トグル］ボタンが表示されます。

ボタンの反対側をタッチすると、選択肢が切り替わります。

キーパッド：キーパッドのキーをタッチして、数字データを入力します。



キーボード：キーボードのキーをタッチして、英数字データを入力します。



6

ユーザーインターフェースの設定

6.1 患者データ

システムの電源を入れた後、ユーザーは、最後の患者のモニタリングを続けるか、新しい患者のモニタリングを開始するか、いずれかを選択できます。以下の図 6-1 を参照してください。

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

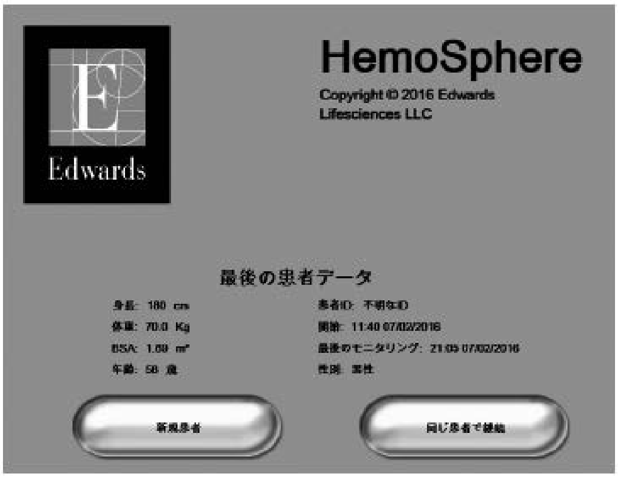


図 6-1　新規または継続選択画面

6.1.1 新規患者

新規患者モニタリングを開始すると、前の患者データはすべて消去されます。アラーム範囲と連続パラメータは、それぞれの初期値に設定されます。

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

新規患者のデータ入力は、システムの初回スタートアップ時だけでなく、システム作動中にも実施することができます。

警告	新規患者をヘモスフィアに接続する際には必ず、[**新規患者**] を実行するか、患者データプロフィールを消去してください。これを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されることがあります。

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

または

モニターの電源が既に入っている場合、［設定］アイコンをタッチしてステップ 2 に進みます。

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

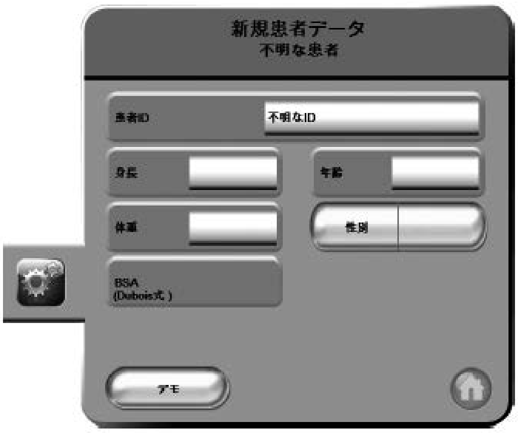


図 6-2　新規患者データ画面

6 患者情報を入力し、キーパッドの［決定］キー を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］**ボタンをタッチし、キーボードを使って患者の院内 ID を入力します。
8 **［身長］**ボタンをタッチし、キーパッドを使って患者の身長を入力します。表示言語における単位の初期設定は、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］をタッチします。
9 **［年齢］**をタッチし、キーパッドを使って患者の年齢を入力します。
10 **［体重］**をタッチし、キーパッドを使って患者の体重を入力します。表示言語における単位の初期設定は、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］をタッチします。
11 **［性別］**をタッチし、**男性**または**女性**を選択します。
12 身長と体重から **BSA**（DuBois 式）が計算されます。
13 ［Home］アイコンをタッチします。適切な血行動態モニタリングテクノロジーによるモニタリングの開始についての説明を参照してください。

注記	患者データがすべて入力されるまで、［Home］アイコンは無効です。

6.1.2　患者モニタリングの継続

最後の患者のデータが 12 時間以内の場合、システムの電源を入れると、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と、患者データが読み込まれ、トレンドデータが復帰します。最後に閲覧し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］**をタッチします。

6.1.3　患者データの閲覧

1　［設定］アイコンをタッチします。

2　**［患者データ］**ボタンをタッチして患者データを表示します。画面には**［新規患者］**ボタンも表示されます。

3　［戻る］アイコンをタッチすると、設定画面に戻ります。

6.2　モニター設定

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

図 6-3　モニター設定

注記	操作しない状態が 2 分間続くと、モニタリングビューに戻ります。

6.2.1　モニターの基本設定

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

ヘモスフィアは、複数の言語に対応しています。ヘモスフィアを初めて起動すると、言語選択画面が表示されます。図 3-7「言語選択画面」を参照してください。2 回目以降の起動時に言語選択画面は表示されませんが、表示言語の変更はいつでも行うことができます。
言語を選択すると、デフォルトの時刻と日付の表示形式が決定します。選択した言語とは関係なく、それぞれ変更することも可能です。

注記	ヘモスフィアが電源を喪失し復旧した場合、アラーム設定、アラーム音量、ターゲット設定、モニタリングビュー、パラメータ設定、言語、単位の設定などのシステム設定は、自動的に電源喪失前の設定に復元されます。

6.2.1.1　言語の変更

1　［設定］アイコンをタッチします。

2　**［モニター設定］**ボタンをタッチします。

3　**［基本設定］**ボタンをタッチします。

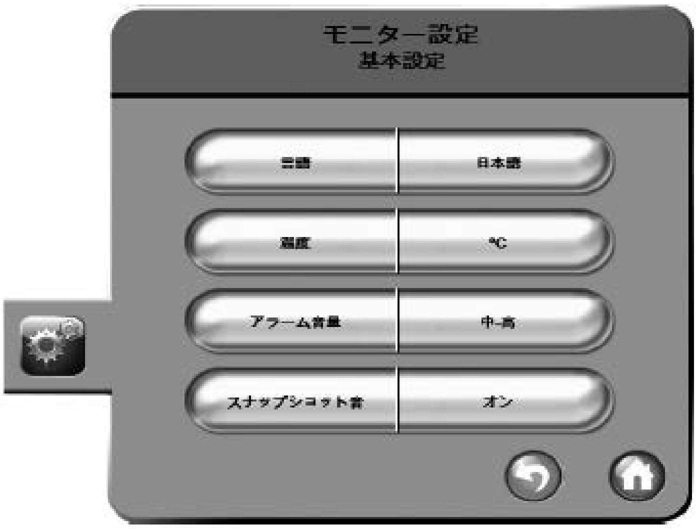


図 6-4　モニター基本設定

4　［言語］ボタンの値入力部分をタッチし、画面で使用する表示言語を選択します。

5　［Home］アイコン をタッチしてモニタリング画面に戻ります。

注記　　全言語のデフォルト設定については付録Dを参照してください。

6.2.2　日付と時刻表示形式の変更

English（US）の日付の初期設定は **MM/DD/YYYY**、時刻の初期設定は **12 時間**表示です。
国際言語を選択した場合、日付の初期設定は付録D:「モニターの設定と初期値」に記載の形式で、時刻の初期設定は 24 時間表示になります。

1　［設定］アイコン をタッチします。

2　［モニター設定］ボタンをタッチします。

3　［日付／時刻］ボタンをタッチします。

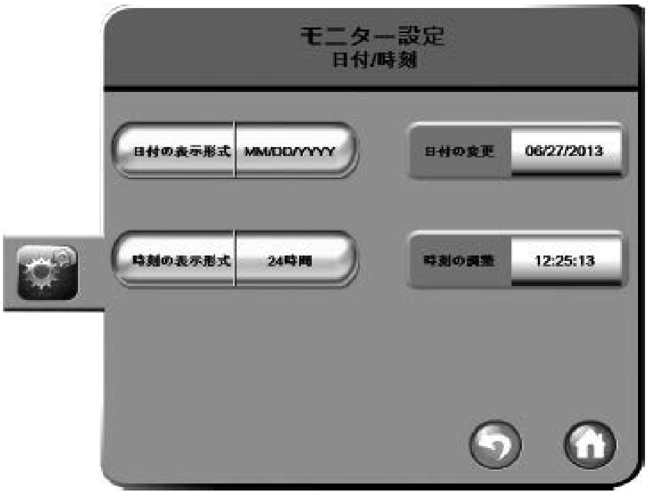


図 6-5　日付／時刻設定

4　［日付の表示形式］ボタンの値入力部分をタッチして､使用する形式をタッチします。

5 **[時刻の表示形式]**ボタンの値入力部分をタッチして、使用する形式をタッチします。
6 ［Home］アイコンをタッチして、モニタリングビューに戻ります。

6.2.2.1 日付または時刻の調整

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

注記	ヘモスフィアの時計は、サマータイム（DST）に自動調整されません。サマータイムの調整は、以下の手順で行う必要があります。

1 ［設定］アイコンをタッチします。
2 **［モニター設定］**ボタンをタッチします。
3 **［日付／時刻］**をタッチします。
4 日付を変更するには、**［日付の変更］**ボタンの値部分をタッチして、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］**ボタンの値部分をタッチして、キーパッドで時刻を入力します。
6 ［Home］アイコンをタッチして、モニタリングビューに戻ります。

6.2.3 モニタリング画面の設定

［モニタリング画面］の設定画面では、フィジオビューとフィジオツリーのオプションを設定できます。

1 ［設定］アイコンをタッチします。
2 **［モニター設定］**ボタンをタッチします。
3 **［モニタリング画面］**ボタンをタッチします。
4 ［フィジオビュー］および［フィジオツリー］画面で、パラメータのトグルボタンの**係数**または**係数なし**を選択します。

6.2.4 時間の間隔／平均

［時間の間隔／平均］画面では、連続%変化の時間間隔を選択できます。

注記	操作しない状態が 2 分間続くと、モニタリングビューに戻ります。

1 ［設定］アイコンをタッチします。
2 **［パラメータ設定］**ボタンをタッチします。
3 **［時間の間隔／平均］**ボタンをタッチします。
4 **［連続的%変化間隔］**ボタンの値入力部分をタッチし、以下の時間間隔のオプションから 1 つを選択します。

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

5 ［Home］アイコン をタッチして、モニタリングビューに戻ります。

6.2.5 アナログ圧力信号入力

CO モニタリングの実施中、ヘモスフィアは、接続した患者モニターから得られるアナログ圧力信号入力を利用して SVR の計算もできます。

注記 外部入力デバイスに接続すると、追加情報を表示できます。たとえば、MAP と CVP はベッドサイドモニターから連続的に取得可能で、パラメータグローブに配置すると SVR を表示できます。MAP と CVP はフィジオツリー画面とフォジオビュー画面に表示されます。

警告 ヘモスフィアのアナログ通信ポートは、カテーテルのトランスデューサから絶縁された共通のアースを使用しています。複数のデバイスをヘモスフィアと接続する場合、すべてのデバイスに対し絶縁された電源を提供し、すべての接続デバイスを電気的に絶縁する必要があります。

システムの最終設定における安全性および漏れ電流は、医用電気システムに関する IEC 60601-1:2005/A1:2012 に準拠している必要があり、またその準拠はユーザーの義務です。

モニターに接続する付属装置は、情報技術機器に関する IEC/EN 60950 または医用電気機器に関する IEC 60601-1:2005/A1:2012 に適合している必要があります。どのような装置の組み合わせであっても、IEC 60601-1:2005/A1:2012 システム要件への準拠が必要です。

注意 ヘモスフィアを外部機器に接続する場合は、詳しい取扱方法について、当該外部機器の取扱説明書を参照してください。臨床で使用する前に、システムが正しく機能することを確認してください。

ベッドサイドモニターを所定のパラメータ出力に設定し､インターフェースケーブルを使って、ヘモスフィア上の選択したアナログ入力ポートに接続してください。

注記 ベッドサイドモニター用の正しいヘモスフィアのアナログ入力インターフェースケーブルについては、お近くの Edwards 代理店にお問い合わせください。

以下の手順は、ヘモスフィアのアナログ入力ポートの設定方法です。

1 ［設定］アイコン をタッチします。
2 **［モニター設定］**ボタンをタッチします。
3 **［アナログ入力］**ボタンをタッチします。
4 MAP が接続されたアナログポート番号（**1** または **2**）の**［パラメータ］**リストボタンから、**MAP** を選択します。MAP の初期設定値が表示されます。

注記 選択したポートでアナログ信号が検出されない場合は､**「未接続」**というメッセージが**［ポート］**リストボタンの下に表示されます。
アナログ入力の接続または未接続が最初に検出された場合は、ステータスバーに短い通知メッセージが表示されます。

5 CVP が接続されたアナログポート番号の**［パラメータ］**リストボタンから、**CVP** を選択します。CVP の初期設定値が表示されます。

注記　複数のアナログ入力に、同時に同じパラメータは設定できません。

6　使用するベッドサイドモニターに対して初期値が正しければ、［Home］アイコン をタッチします。ベッドサイドモニターに対して初期値が正しくない場合（ベッドサイドモニターの取扱説明書を参照）、電圧範囲、フルスケール範囲を修正するか、本章の 6.2.5.1 項で説明するキャリブレーションオプションを実行できます。

［**フルスケール範囲**］の値ボタンをタッチして、表示範囲を変更します。以下の表 6-1 に、利用可能なパラメータについて変更可能な全スケール範囲を示します。

表 6-1　アナログ入力パラメータ範囲

パラメータ	フルスケール範囲
MAP	100 ～ 510 mmHg（13.3 kPa ～ 68 kPa）
CVP	10 ～ 110 mmHg（1.3 kPa ～ 14.6 kPa）

注記　電圧表示値ゼロは、自動的に圧力の最低表示値 0mmHg（0kPa）にセットされます。［**フルスケール範囲**］は、選択した［**電圧範囲**］のフルスケールまたは最大圧力表示値です。

［**電圧範囲**］リストボタンをタッチして、表示される電圧範囲を変更します。全パラメータについて、選択可能な電圧範囲は以下の通りです。

- 0 ～ 1V
- 0 ～ 5V
- 0 ～ 10V
- カスタム（6.2.5.1「キャリブレーション」参照）

警告　別のベッドサイドモニターに切り替える場合は、表示されたすべての測定値が有効となることを確認してください。必要に応じて、電圧範囲および対応するパラメータ範囲を再設定またはキャリブレーションしてください。

6.2.5.1　キャリブレーション

初期値が正しくない場合または電圧範囲が不明な場合、キャリブレーションオプションが必要です。キャリブレーションプロセスでは、ベッドサイドモニターから受信したアナログ信号を使って、ヘモスフィアを設定します。

注記　初期値が正しい場合、キャリブレーションしないでください。

注意　適切な研修を受けたスタッフのみが、ヘモスフィアのアナログポートのキャリブレーションを行ってください。

1　［設定］アイコン をタッチします。

2　［**モニター設定**］ボタンをタッチします。

3　［**アナログ入力**］ボタンをタッチします。

4　［**ポート**］リストボタンから使用するポート番号（**1** または **2**）を選び、［**パラメータ**］リストボタンから対応するパラメータ（**MAP** または **CVP**）を選択します。

5　電圧値ポップアップ画面から［**カスタム**］を選びます。［**アナログ入力のカスタム**

設定］画面が表示されます。

6 ベッドサイドモニターから選択したアナログ入力ポートまでのフルスケール信号を、ヘモスフィア上でシミュレーションします。

7 最大パラメータ値をフルスケール信号値と同じ値に設定します。

8 ［**最高値をキャリブレーション**］ボタンをタッチします。［**最大 A/D**］値が［**アナログ入力のカスタム設定**］画面に表示されます。

注記 アナログ接続が検出されない場合は、［**最高値をキャリブレーション**］および［**最低値をキャリブレーション**］ボタンが無効になり、［A/D の読取値］が［**未接続**］に切り替わります。

---

9 同じ方法で、最小パラメータ値に対して設定します。

10 ［**決定**］ボタンをタッチして、表示されているカスタム設定を確定し、アナログ入力画面に戻ります。

11 必要であればステップ 4 ～ 10 を繰り返してもう一方のポートをキャリブレーションします。または、［Home］アイコン をタッチしてモニタリングビューに戻ります。

注意 SVR の連続測定値の精度は、外部モニターからの MAP および CVP データの転送精度によって異なります。本装置では、外部モニターからの MAP および CVP のアナログ信号の精度を確認できないため、実際の値と本装置に表示される値（すべての派生パラメータを含む）は異なる可能性があります。従って、SVR の連続測定値の精度は保証されません。アナログ信号の精度を判断するために、外部モニターに表示される MAP および CVP の値と本装置のフィジオツリー画面に表示される値とを定期的に比較してください。外部モニターからのアナログ出力信号に影響する可能性のある精度、キャリブレーション、その他の変数については、外部入力デバイスの取扱説明書を参照してください。

7

パラメータの高度な設定

7.1 アラーム／ターゲット

ヘモスフィアには 2 種類のアラームがあります。

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

アラームは優先度が「中」または「高」のときに起こります。アラームおよびアラーム音が有効になるのは表示されているパラメータ（キーパラメータ）のみです。
生理的パラメータのうち、CO/CI、sCO/sCI、SV/SVI、$ScvO_2$/SvO_2 については、アラーム優先度の上限（レッドゾーン）が「中」、アラーム優先度の下限（レッドゾーン）は「高」です。生理的パラメータが SVR/SVRI、EDV/sEDV、EDVI/sEDVI、RVEF/sRVEF の場合には、アラームの優先度は常に「中」です。D.5「アラームの優先度」を参照してください。
テクニカルアラームの中でフォルトは優先度が「中」であり、発生時には関連するモニタリング動作が停止します。警告は優先度が「低」であり、モニタリング動作は停止しません。警告よりもフォルトの優先度が高いため、フォルトの発生中は警告のアラームは発生しません。
すべてのアラーム発生時には、ステータスバーに関連するメッセージが表示されます。発生中のアラームメッセージは、ステータスバーに順番に表示されます。さらに、アラーム発生中は表 7-1 に示す視覚的アラームインジケータが表示されます。詳細については 11.2「モニターステータスランプ」の表 11-1 を参照してください。

表 7-1　視覚的アラームインジケータの色

アラームの優先度	色	点灯パターン
高	赤色	点滅
中	黄色	点滅
低	黄色	継続してオン

視覚的アラームインジケータは発生中のアラームの中で最も高い優先度について表示します。アラーム音も発生中のアラームの中で最も高い優先度に応じた音が鳴ります。優先度が同じ場合は、フォルトや警告より生理的アラームが優先されます。すべてのテクニカルアラームはシステムが検出した時点で発生します。アラームごとの固有の遅延はありません。生理的アラームの場合、遅延は次のパラメータの計算にかかる時間となります。

・スワンガンツモジュール　連続的心拍出量および関連するパラメータ：変動するが典型的には約 57 秒（9.2.4「CO カウントダウンタイマーと STAT CO」参照）
・オキシメトリー：2 秒

すべてのアラームは患者ごとに記録・保管され、データエクスポート機能を使って見ることができます（8.1.1「データのダウンロード」を参照してください）。ダウンロード用データは、新規患者を開始する際に消去されます（6.1.1「新規患者」を参照してください）。現在の患者のデータには、システムの電源を切った後最大 12 時間までアクセスすることができます。

7.1.1　アラームサイレント

7.1.1.1 生理的アラーム

生理的アラームは、［アラームサイレント］アイコン をタッチすることで、モニタリングビューから直接アラームを消音できます。

生理的アラーム音は2分間消音されます。この2分の間、この間に新しく発生した生理的アラームを含め、すべての生理的アラームのアラーム音が消音されます。この2分間にテクニカルアラームが発生した場合、アラーム音の消音が解除され、アラーム音が再開します。また、アラーム音の消音中に［アラームサイレント］アイコンを再度タッチすれば、手動でアラームの消音を解除できます。2分間が経過すると、発生中の生理的アラームのアラーム音が再開します。生理的アラームの優先度が「中」の場合は、視覚的アラームインジケータ（黄色で点滅）も、2分間非表示になります。優先度が「高」の視覚的アラームインジケータ（赤で点滅）は、非表示にできません。生理的アラームの優先度に関する詳細については、D.5「アラームの優先度」を参照してください。

注記	生理的パラメータは、アラームを無しに設定することができます。7.1.5項、7.1.7項を参照してください。

警告	患者の安全性に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。

7.1.1.2 テクニカルアラーム

テクニカルアラームの発生中に［アラームサイレント］アイコン をタッチすると、アラーム音を消音し、視覚的アラームインジケータ（優先度「中」および「低」）を消すことができます。視覚的アラームインジケータとアラーム音は、元のテクニカルアラームが一度解消され再度発生するか、別のテクニカルアラームもしくは生理的アラームが発生するまで再開しません。

7.1.2　アラーム音量の設定

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

1　［設定］アイコン をタッチします。

2　**［モニター設定］**ボタンをタッチします。

3　**［基本設定］**ボタンをタッチします。

4　**［アラーム音量］**リストボタンの右側をタッチして、音量を選択します。

5　［Home］アイコン をタッチして、モニタリングビューに戻ります。

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

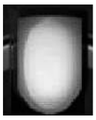
7.1.3　ターゲット設定

ターゲットとは医師が設定する視覚的インジケータ（ランタン）です。患者が望ましいターゲットゾーン内か（緑）、警告ターゲットゾーン内か（黄）、アラームゾーン内か（赤）を示します。ターゲットゾーンの使用は医師によって有効／無効にすることができます。アラーム（上限／

下限）は、ターゲットゾーンと異なり、アラームパラメータ値が点滅してアラーム音が鳴ります。

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

表 7-2　ターゲット状態インジケータの色

色	意味
緑色	緑色のターゲットゾーンは、医師が設定したターゲット範囲内にあることを示します。
黄色	黄色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。
赤色	赤色アラームやターゲットゾーンは、**アラーム／ターゲット**画面にベルのアイコンで示されている「アラーム」状態と考えられます。初期設定の高／低アラームは、当該パラメータの赤色の注意ゾーンの範囲でもあります。高／低アラームを設定できないパラメータには、**アラーム／ターゲット**画面でベルのアイコンがありませんが、これらのパラメータにもターゲット範囲は設定できます。アラームまたはターゲットゾーンの範囲は、医師が設定します。
灰色 	ターゲットが設定されていない場合、ステータスインジケータは灰色で表示されます。

7.1.4　アラーム／ターゲット設定画面

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

表 7-3　ターゲットのデフォルト

デフォルトの名称	説明
カスタムデフォルト	カスタムデフォルトのターゲット範囲が当該パラメータ用に設定され、そのデフォルト値から変更されていません。
Edwards デフォルト	パラメータのターゲット範囲はオリジナル設定から変更されていません。
変更	パラメータのターゲット範囲が患者用に変更されています。

注記　　視覚／音声アラーム設定は、表示されているパラメータに対してのみ適用可能です。

アラーム／ターゲットを変更するには：

1 ［設定］アイコン をタッチします。
2 **［高度な設定］**ボタンをタッチして、必要なパスワードを入力します。
3 **［パラメータ設定］**ボタン→**［アラーム／ターゲット］**ボタンをタッチします。
4 パラメータボックス内のどこかをタッチして、当該パラメータの**アラーム／ターゲット**ポップアップを表示します。

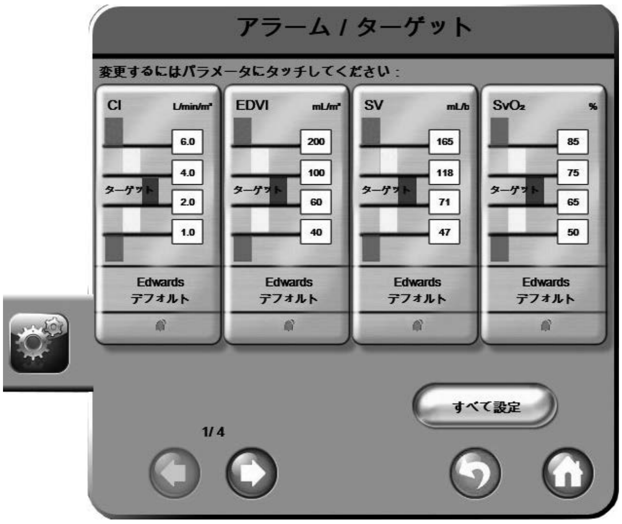


図 7-1　アラーム／ターゲット構成

注記　　この画面は、2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

赤色、黄色、緑色の長方形の形は固定されており、大きさ／形は変わりません。

7.1.5　ターゲットの一括設定

すべてのターゲットに対して容易に、同時に設定変更ができます。［すべて設定］画面では、以下の操作を行うことができます。

- すべてのパラメータのアラームとターゲットの設定をカスタムデフォルトに設定。
- すべてのパラメータのアラームとターゲットの設定をカスタムデフォルトに復元。
- すべてのパラメータのアラームとターゲットの設定を Edwards デフォルトに復元。
- すべての適用可能パラメータについて、音声アラームを有効化または無効化。
- すべてのパラメータについて、ターゲット範囲を有効化または無効化。

1 ［設定］アイコン をタッチします。

2 ［**高度な設定**］ボタンをタッチして、必要なパスワードを入力します。
3 ［**パラメータ設定**］ボタン→［**アラーム／ターゲット**］ボタンをタッチします。
4 ［**すべて設定**］ボタンをタッチします。
5 すべてのパラメータの音声アラームを一括で有効化または無効化するには、［**アラーム音**］ボックス内の［**すべて無効にする**］または［**すべて有効にする**］ボタンをタッチします。
6 ターゲット範囲をサポートするパラメータのターゲットをすべて有効／無効化するには、［**ターゲットのオン／オフ**］トグルボタンをタッチします。
7 すべての設定をカスタムデフォルトに戻すには、［**すべてをカスタムデフォルトに復元**］をタッチします。「**すべてのアラーム／ターゲットをカスタムデフォルトに復元します**」というメッセージが表示されます。
8 確認ポップアップ画面の［次へ］ボタンをタッチして、復元を確認します。
9 すべての設定を Edwards デフォルトに戻すには、［**すべてを Edwards デフォルトに復元**］をタッチします。「**すべてのアラーム／ターゲットを Edwards デフォルトに復元します**」というメッセージが表示されます。
10 確認ポップアップ画面の［**次へ**］ボタンをタッチして、復元を確認します。

7.1.6 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または無効にすることができます。

1 ［設定］アイコン をタッチします。
2 ［**高度な設定**］ボタンをタッチして、必要なパスワードを入力します。
3 ［**パラメータ設定**］ボタン→［**アラーム／ターゲット**］ボタンをタッチします。
4 ［**すべて設定**］ボタンをタッチします。
5 ［**カスタムデフォルト設定**］ボタンをタッチします。

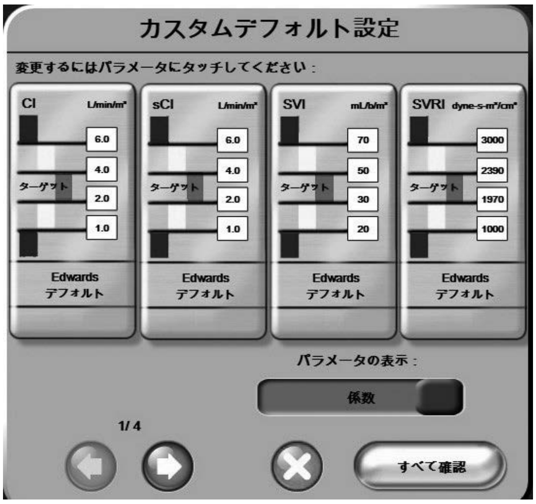


図 7-2　アラーム／ターゲットのカスタムデフォルトの設定

6 デフォルトは［**係数**］または［**係数なし**］で表示される場合があります。［**パラメータの表示：**］トグルボタンで使用するフォーマットを選択します。
7 設定するパラメータをタッチします。
8 各ターゲット設定値の値ボタンをタッチして、値を入力します。当該パラメータに対して、対応する係数ありまたは係数なしの値が自動的に設定されます。
9 各パラメータについて、ステップ 7 と 8 を続けます。画面下の右／左矢印をタッチすると、次／前のパラメーター覧が表示されます。
10 パラメータをすべて変更したら、［**すべて確認**］をタッチします。

7.1.7　1 つのパラメータのターゲット／アラーム設定

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

1　パラメータグローブ内をタッチして、パラメータの［アラーム／ターゲット］ポップアップを開きます。［アラーム／ターゲット］ポップアップは、フィジオツリー画面のパラメータをタッチしても開きます。

2　パラメータのアラーム音を無効にするには、ポップアップの右上にある［アラーム音インジケータ］アイコン をタッチします。

注記　高／低アラームを設定できないパラメータでは、**［アラーム／ターゲット］**ポップアップ上に［アラーム音インジケータ］アイコン は表示されません。

3　パラメータの視覚的ターゲットを無効にするには、ポップアップ左上の有効になった［有効なアイテム］アイコン をタッチします。当該パラメータのターゲットインジケータは灰色になります。

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

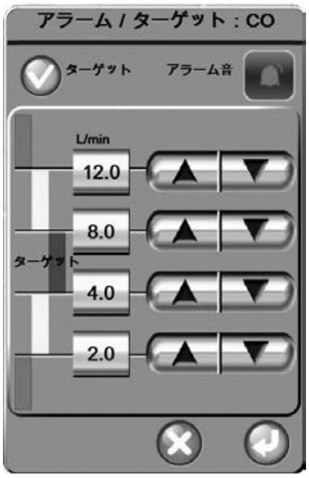


図 7-3　個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定

5　値が正しければ、［決定］アイコン をタッチします。

6　キャンセルするには、［取消］アイコン をタッチします。

警告　アラーム表示およびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（パラメータグローブ内に表示される 1 ～ 4 個のパラメータ）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。

7.2 スケールの調整

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

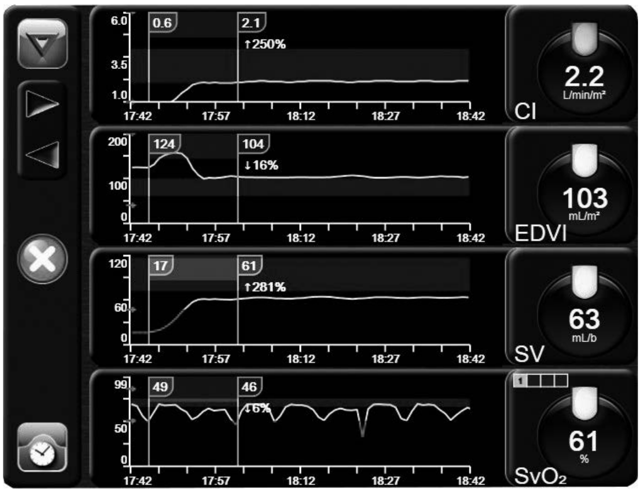


図 7-4　グラフトレンド画面

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

1　［設定］アイコン をタッチします。

2　**［高度な設定］**ボタンをタッチして、必要なパスワードを入力します。

3　**［パラメータ設定］**ボタン→**［スケール調整］**ボタンをタッチします。

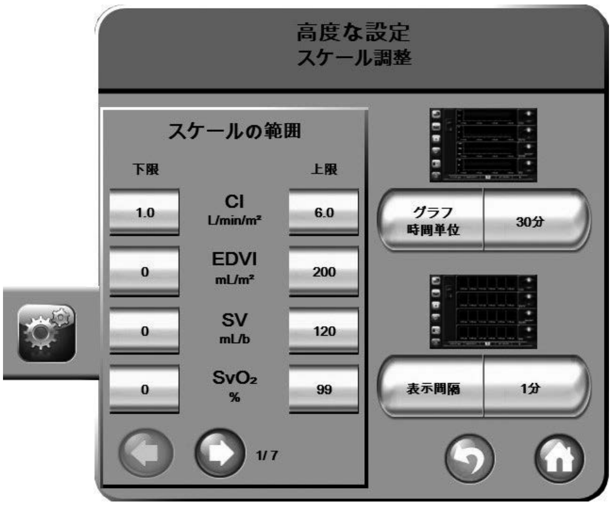


図 7-5　スケール調整

注記	操作しない状態が 2 分間続くと、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］**ボタンをタッチして、グラフに設定したい下限値

を入力します。[**上限**]ボタンをタッチして、上限値を入力します。その他のパラメータを確認するには、［横スクロール］アイコン を使用します。

5 [**グラフ時間単位**]の値入力部をタッチして、グラフに表示する総時間を設定します。選択肢は以下の通りです。

- 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**］の値入力部をタッチして、各タブの時間を設定します。選択肢は以下の通りです。

- 1 分（デフォルト）
- 5 分
- 10 分
- 30 分
- 60 分

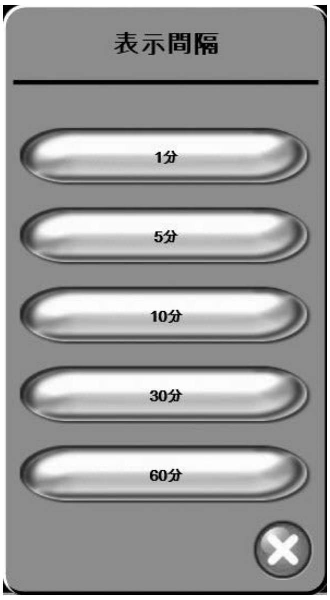


図 7-6　表トレンドの表示間隔ポップアップ

7 次のパラメータセットに進むには、左下にある矢印をタッチします。

8 ［Home］アイコン をタッチして、モニタリングビューに戻ります。

7.3 シリアルポートのセットアップ

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

1 ［設定］アイコン にタッチします。

2 ［**高度な設定**］ボタンをタッチして、必要なパスワードを入力します。

3 ［**シリアルポートのセットアップ**］ボタンをタッチします。

4 シリアルポートセットアップパラメータのリストボタンをタッチして、表示されて

いるデフォルト値を変更します。

5 終了後、［戻る］アイコン をタッチします。

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

7.4 デモモード

デモモードは研修やデモ目的で、患者データをシミュレートする際に使用します。
デモモードでは保存されたデータが表示され、保存データが繰り返し使用されます。デモモードのヘモスフィアのユーザーインターフェースは、通常の使用状態と同じように機能します。スワンガンツ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、画面をタッチすることができます。
デモモードに入ると、トレンドデータおよびイベントが画面から消去され、患者モニタリングを再開するときのために保存されます。

1 ［設定］アイコン をタッチします。

2 **［デモモード］**ボタンをタッチします。

注記	ヘモスフィアが**デモモード**で作動しているときは、すべてのアラーム音が無効になります。

3 **［デモモード］**確認画面で**［はい］**をタッチします。
4 スワンガンツモジュールによるモニタリングの詳細については、第 9 章：「スワンガンツモジュールによるモニタリング」を参照してください。
5 患者モニタリングを行う前に、ヘモスフィアを必ず再起動します。

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

7.5 エンジニアリング

エンジニアリング画面は､エドワーズライフサイエンス株式会社のエンジニアのみが操作でき、パスワードによって保護されています。エラーが発生した場合は、最初に第 11 章：「トラブルシューティング」を参照してください。