1003189800 5A

Edwards

**2024年 2月改訂（第6版）
*2022年10月改訂（第5版）

医療機器認証番号　229AFBZX00009

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　多項目モニタ　33586002

# 特定保守管理医療機器　ヘモスフィア

## 【禁忌・禁止】

**併用医療機器**（相互作用の項を参照）

1. 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内での使用［爆発のおそれがあるため］
2. MRI装置［吸着のおそれ、高周波による発熱のおそれ、および磁場による影響で装置が誤作動し、設定どおりに機能しないおそれがあるため］

## 【形状・構造及び原理等】

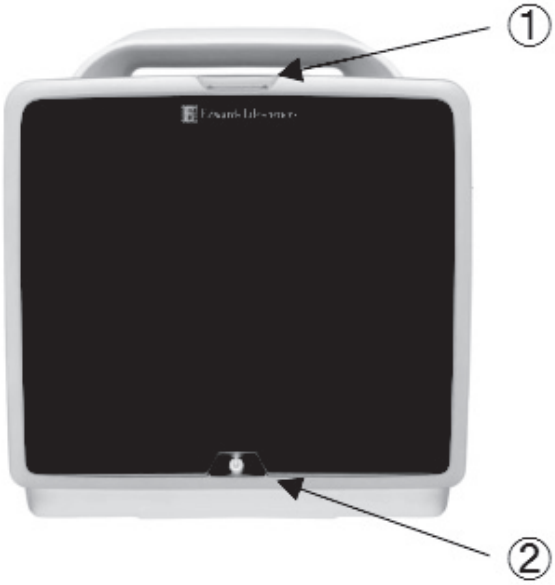
1. 構成

本品は下記の構成品から成ります。なお、下記の構成品は適宜組み合わされ、また各々単品で製造販売されることがあります。

(1)モニタ本体
(2)スワンガンツモジュール
(3)ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル
(4)ヘモスフィア　圧ケーブル
(5)フロースルー（インライン）注入液温度プローブ
(6)注入液温度（バス）プローブ
(7)付属品
　1)バッテリーパック
　2)電源コード
　3)ブランクモジュール
　4)ブランクモジュール（大）
　5)カテーテル接続ケーブル
　6)圧出力ケーブル

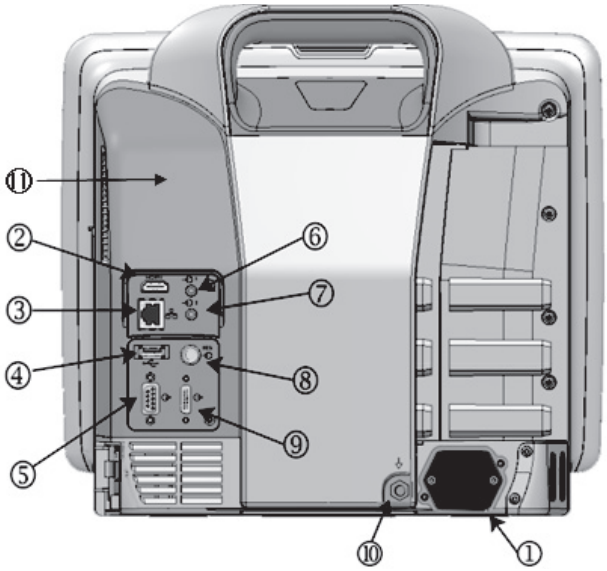
2. 各部の名称

(1)本体正面




1)アラーム表示部
2)電源ボタン

(2)本体背面（モジュールを装着していない状態）

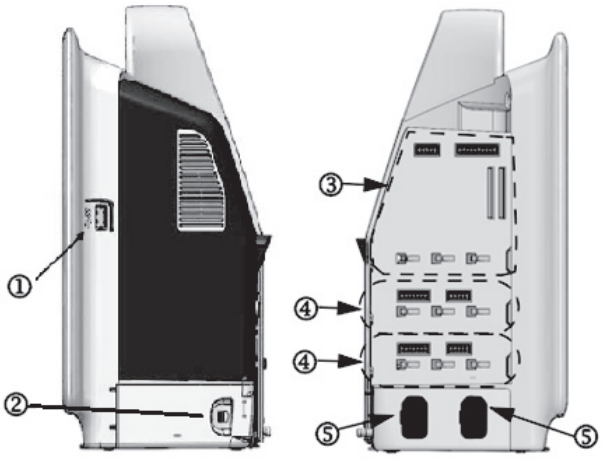



1)電源コネクタ
2)HDMIポート
3)イーサネットポート
4)USBコネクタ

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

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)等電位化導線端子
11)無線通信モジュール(モニタ本体内部)

(3)側面（モジュールを装着していない状態）

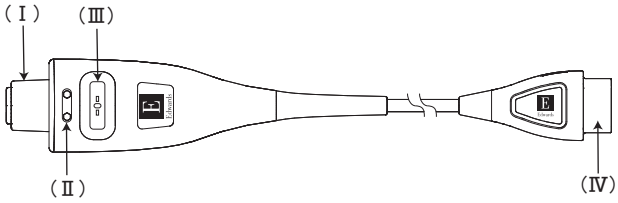



右　　左

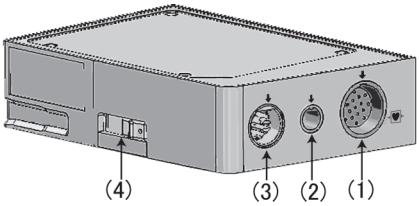
1)USBコネクタ
2)バッテリードア
3)モジュール拡張スロット(大)
4)モジュール拡張スロット
5)ケーブルポート

ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル

ヘモスフィア　圧ケーブル




スワンガンツモジュール




3.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：CF形装着部
保護等級：モニタ本体、スワンガンツモジュール IPX1、ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル IPX4、ヘモスフィア　圧ケーブルIPX4

4.電気的定格
定格電源電圧：100-240VAC
周波数：50/60Hz
最大入力電流：1.5-2.0A
本品は電磁両立性規格IEC 60601-1-2:2014に適合しています。

5.寸法および重量
モニタ
寸法
高さ　：297mm
幅　　：315mm
奥行き：141mm
質量　：4.0kg

スワンガンツモジュール
寸法
高さ　：35mm
幅　　：90mm
奥行き：136mm

6.作動原理
ヘモスフィアは互換性のある弊社製オキシメトリーカテーテル、スワンガンツカテーテルや、圧モニタリングセンサーおよびカテーテルと使用するためのものです。

(1)心拍出量の測定
スワンガンツモジュールは、繰り返し使用できる器具です。ヘモスフィア、カテーテル接続ケーブル、互換性のあるスワンガンツカテーテルと併用して、間欠的心拍出量（iCO)、連続心拍出量（CO)、右室拡張終期容量（EDV）のモニタリングに必要な体温データを収集・処理します。トラブルシューティングとモニタリング手順については、ヘモスフィアの取扱説明書を参照してください。

1)連続測定
心拍出量の連続測定は、右心房または右心室内の血液を既知量の熱で周期的に加熱して行います。カテーテルのサーミスタにより右心房または右心室から流出する血液のわずかな温度変化が検出され、本装置によりStewart-Hamilton指示薬希釈式の変法に従って希釈曲線が計算されます。この測定法では、装置の再キャリブレーション、材料の準備等、人による操作は必要ありません。

2)ボーラス熱希釈法
心拍出量測定は、量が正確に分かっている生理的溶液(生理食塩水またはブドウ糖液)を既知の温度で右心房または上大静脈に注入し、その結果生じる血液温度の変化を肺動脈内のサーミスタを使用して検出します。心拍出量は温度・時間曲線の曲線下面積に逆比例します。この方法の測定精度は注入液の量および温度の精度に左右されます。熱希釈法による測定値は色素希釈法および直接Fick法とよい相関があります。
当社製の心拍出量測定装置では、カテーテル通過中の注入液の温度上昇を補正するためにコンピューテーション定数を使用する必要があります。この定数は、注入液量、注入液温度、およびカテーテルの種類によって異なります。記載のコンピューテーション定数は、*in vitro*測定に基づくものです。

(2)連続容量測定
容量の連続測定は右心房または右心室内の血液を既知量の熱で周期的に加熱し、外部からのECG信号による心拍数によって行います。カテーテルのサーミスタにより右心房または右心室から流出する血液のわずかな温度変化が検出され、本装置は熱希釈原理に基づき駆出率を計算します。その後、駆出率と心拍出量により連続一回拍出量、収縮終期および拡張終期容量を算出します。

(3)連続心拍出量、脈拍数、1回拍出量および1回拍出量変化の

測定
ヘモスフィア　圧ケーブルは繰り返し使用することが可能です。本装置、フロートラックセンサーをヘモスフィア　圧ケーブルに接続して、連続心拍出量（CO）、脈拍数（PR）、1回拍出量（SV）および1回拍出量変化（SVV）の測定を行います。
フロートラックセンサーが接続されたヘモスフィア　圧ケーブルが、患者の性別、年齢、身長および体重から特定の血管コンプライアンスを判断し、フロートラックアルゴリズムの自動血管緊張調整機能によって血管抵抗および血管コンプライアンスの変化を認識して、調整を行います。心拍出量は、圧波形から判断された脈拍および1回拍出量を乗算することで、持続的に表示されます。また、フロートラックセンサーは、1回拍出量に比例する動脈圧の変動を測定します。

(4)血管内圧の測定
ヘモスフィア　圧ケーブルをモニタキットに接続することで、位置に基づく血管内圧が得られます。モニタキットによって測定可能な圧には、中心静脈ラインからモニタリングする場合の中心静脈圧（CVP）、拡張期圧（DIA）、収縮期圧（SYS）、平均動脈圧（MAP）、動脈ラインからモニタリングする場合の脈拍数（PR）、および肺動脈ラインからモニタリングする場合の平均肺動脈圧（MPAP）があります。

酸素飽和度測定
ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルは繰り返し使用することが可能です。本装置、カテーテルをヘモスフィア　オキシメトリーケーブルに接続して、反射分光光度法により静脈血酸素飽和度の連続測定を行います。ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル内部のLEDが、カテーテルの遠位端まで光ファイバーを通じて光を伝送します。吸収光量、屈折光量、反射光量は、血液中の酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの相対量に応じて変化します。オキシメトリーカテーテルがこの光強度データを収集し、ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルによる処理を経て、互換性のあるモニタリングプラットフォームに表示されます。表示されるパラメータは、混合静脈血酸素飽和度（$SvO_2$）、または中心静脈血酸素飽和度（$ScvO_2$）です。

この操作法では、装置の再キャリブレーション、材料の準備等、人による操作は必要ありません。

7.その他の一般的名称
・熱希釈心拍出量計　10615010
・サーマルコイル付熱希釈心拍出量計 10615020
・心拍出量モジュール 36561000
・動脈圧心拍出量計　70050000

## 【使用目的又は効果】
＜非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準＞
生体情報を収集し監視すること。

＜熱希釈心拍出量計等基準＞
熱希釈法により、心拍出量を測定すること。

＜動脈圧心拍出量計基準＞
動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。

## **【使用方法等】
詳細な操作方法または、使用方法については、取扱説明書を参照してください。以下に代表例を示します。

スワンガンツモジュールを用いた場合
**心拍出量の測定**
(1)スワンガンツモジュールが本装置にセットされていることを確認します。
(2)患者データ（性別、年齢、身長および体重）を入力します。
(3)スワンガンツモジュールにカテーテル接続ケーブルを接続します。

・連続心拍出量測定
(1)CCOカテーテルをカテーテル接続ケーブルに接続します。
(2)モニタリング開始ボタンをタッチして測定を開始します。

・間欠的心拍出量
(1)サーモダイリューションカテーテルのサーミスタコネクタをカテーテル接続ケーブルに接続します。
(2)注入液温度（バス）プローブの注入液温度（バス）プローブコネクタをカテーテル接続ケーブルに接続します。
(3)アクションボタンをタッチし、ボーラスボタンをタッチします。
(4)注入量、カテーテルのサイズ、コンピューテーション定数、ボーラスモードを設定します。
(5)開始ボタンをタッチします。
(6)自動ボーラスモードの場合には、＜注入＞のメッセージが表示されてから注入を開始します。
手動ボーラスモードの場合には、注入ボタンをタッチし、＜注入＞のメッセージが表示されてから注入を開始します。
(7)画面にボーラス測定値が表示されるまで待ちます。
(8)最大6回のボーラス測定が実施できます。
(9)測定終了後、レビューボタンをタッチし、ボーラスの編集を行うことができます。

・連続拡張終期容量
(1)CCO/CEDVカテーテルをカテーテル接続ケーブルに接続します。
(2)ECGケーブルを本装置とベッドサイドモニタに接続します。
(3)モニタリング開始ボタンをタッチして測定を開始します。

・CCOケーブルテスト
トラブルシューティングの一環として、ケーブルの状態を確認してください。
(1)カテーテル接続ケーブルをスワンガンツモジュール(1)に取り付けます。
(2)カテーテル接続ケーブルのサーマルフィラメントコネクタをスワンガンツモジュール(3)、サーミスタコネクタをスワンガンツモジュール(2)に取り付けます。
(3)モニタからCCOケーブルテストウィンドウにアクセスします。その他の詳細については、取扱説明書を参照してください。
(4)CCOケーブルテストに不合格となった場合は、カテーテル接続ケーブルを交換してください。
(5)テストが完了したら、カテーテル接続ケーブルのサーマルフィラメントコネクタとサーミスタコネクタをスワンガンツモジュールから取り外します。

ヘモスフィア　圧ケーブルを用いた場合
**ヘモスフィア　圧ケーブルのセットアップ**
(1)ヘモスフィア　圧ケーブルが本装置に接続されていることを確認します。
(2)本装置へ患者データ（性別、年齢、身長および体重）を入力します。
(3)ヘモスフィア　圧ケーブルに、準備した圧センサーを接続します。ヘモスフィア　圧ケーブルゼロ点調整ボタンを囲むLEDが緑に点滅し、圧センサーを検知したことを知らせます。

**ヘモスフィア　圧ケーブルのゼロ点調整**

(1)ナビゲーションバーまたは［アクション］メニューから、［ゼロ点調整＆波形］アイコンにタッチします。またはヘモスフィア　圧ケーブル上にある(Ⅱ)ゼロボタンを直接押し、しばらく押し続けます。
(2)［圧を選択］パネルを使って、使用される圧センサーのタイプ／位置を選択します。［圧トランスデューサー］の選択肢は次のとおりです。
・ART
・CVP
・PAP
*このステップはフロートラックセンサーによるモニタリングでは省略できます。
*フロートラックセンサーが接続されている場合、利用できるオプションはARTのみなので、これが自動的に選択されます。
(3)取扱説明書に従い、活栓のバルブの高さを患者の中腋窩線と第4肋間腔の交点の位置に合わせます。
(4)活栓のバルブを開いて大気圧を測定します。
(5)ヘモスフィア　圧ケーブル上のゼロ点調整ボタンを直接押し、しばらく押し続けるか、本装置画面上の［ゼロ点調整］ボタンにタッチします。ゼロ点調整が完了すると、音が鳴り、［ゼロ点調整完了］のメッセージが現れます。ゼロ点調整ボタンのLEDは、正しくゼロ点調整されるとオフになります。
(6)圧が安定してゼロになることを確認したら、活栓を回してセンサーで患者の血圧を測定します。

ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルを用いた場合

**酸素飽和度測定**

(1)ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルが本装置に接続していることを確認します。
(2)本装置へ患者データ（性別、年齢、身長および体重）を入力します。

・体外キャリブレーション

カテーテルを患者に挿入する前に、カテーテルパッケージに入っているキャリブレーションカップを使用し体外キャリブレーションを実施します。

(1)カテーテルトレイの蓋を外して、オプティカルコネクタを取り出します。
(2)オプティカルコネクタの“TOP”を上にしてヘモスフィア　オキシメトリーケーブルに接続します。
(3)アクションボタンをタッチし、オキシメトリーキャリブレーションボタンをタッチします。
(4)適切なオキシメトリーラベルを選択します（$ScvO_2$、または$SvO_2$）。
(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）を入力します。
(7)キャリブレーションボタンをタッチします。
(8)体外キャリブレーションOK画面が表示されたら、カテーテルの添付文書に従ってカテーテルを挿入します。
(9)開始ボタンをタッチします。

・体内キャリブレーション

(1)カテーテルの添付文書に従ってカテーテルを挿入します。
(2)オプティカルコネクタの“TOP”を上にしてヘモスフィア　オキシメトリーケーブルに接続します。
(3)アクションボタンをタッチし、オキシメトリーキャリブレーションボタンをタッチします。
(4)適切なオキシメトリーラベルを選択します（$ScvO_2$、または$SvO_2$）。
(5)体内キャリブレーションボタンをタッチします。
セットアップに問題がある場合には、次のメッセージのいずれかが表示されます：
警告：血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました。カテーテルの位置を変更してください。
または
警告：信号が不安定です。
(6)「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信号が不安定です」のメッセージが表示されたら、取扱説明書「ヘルプとトラブルシューティング」の指示に従って問題を解決した後、再キャリブレーションボタンをタッチし、ベースラインセットアップを再実行します。または、次へボタンをタッチし、吸引プロセスに進むこともできます。
(7)ベースラインキャリブレーションが完了したら、吸引ボタンをタッチし、血液サンプルを吸引します。血液サンプルはコ・オキシメーターによる分析のため検査室に送ります。
(8)検査室から値を受け取ったら、ヘモグロビン（HGB）、またはヘマトクリット（Hct）とオキシメトリー値（$ScvO_2$または$SvO_2$）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。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

・小児患者においてはすべ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取扱説明書を参照してください。
・本装置のデータを破損から防ぐために、除細動器を使用する前には、必ず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およびヘモスフィア　圧ケーブルを外してください。
・本装置の排気口を塞がないでください。
・本装置を手持ち機器として使用しないでください。
・スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中における連続SVRの精度は、外部モニタからのMAPおよびCVPデータの転送精度に依存します。外部モニタからの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が異なる場合があります。このため、連続SVRの精度を保証することはできません。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を定期的に比較してください。外部モニタ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。
・ウィルスやマルウェアからの感染を防ぐため、USBは本装置の挿入前にウィルススキャンをかけてください。
・以下の要因により、心拍出量（CO）の測定が正しく行われない場合があります。
- 不適切なカテーテル位置、配置
- 極端な肺動脈血温度の変化

肺動脈血温度の変化が生じる主な原因は次のとおりです。
- 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心的投与
- 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（心内シャント等）
- 患者の過度な体動
- 電気メスまた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（CO）の急激な変化
- 不適切なゼロバランス調整やセンサー／トランスデューサの高さ調整
- 圧力線のオーバーダンピングまたはアンダーダンピング
- 血圧の極端な変化

血圧の変化が生じる例は次のとおりです。
- 大動脈内バルーンポンプ
- 動脈圧が不正確、あるいは大動脈圧を正しく表していないと思われるような臨床状態（例は次のとおりです）
  - 橈骨動脈の圧波形が不整になるような極度の末梢血

管収縮
- 肝臓移植後にみられるような亢進状態

大動脈弁逆流では、疾患の程度および左室への逆流により喪失した血液量によって、算出される1回拍出量／心拍出量の推定量が多くなる場合があります。(取扱説明書の第10章参照)

・患者の体動やボーラス投薬管理などが原因で生じたPA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。

・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。

・オキシメトリーカテーテルを患者に挿入してから体外キャリブレーションを行うと、正確なキャリブレーションを実行できません。

** ・電気的外科装置の使用がSQIシグナル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本装置から離し、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ー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合同会社に相談してください。

・ケーブルの損傷を防ぐため、ヘモスフィア　圧ケーブルのゼロボタンに過剰な力をかけないようにしてください。

・取り付けたカテーテルが不必要に動かないよう、ヘモスフィア　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。

・キャリブレーションおよび患者データを本装置から転送している間は、ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。

・ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルが本装置から別の装置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。

・ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルおよびヘモスフィア　圧ケーブルを包装から取り出す際は、ケーブルを丁寧に解いてください。ケーブルを引っ張って解かないでください。

・スワンガンツモジュールをヘモスフィアの拡張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。

・スワンガンツモジュールを一旦ヘモスフィアに挿入したら、メンテナンスや清掃が必要になった場合を除き、モジュールを取り外さないでください。

・本装置や付属品に液体をかけたり、スプレーしたりしないでください。

・液体を電源と接触させないでください。また、コネクタまたはケースの開口部に液体が入らないようにしてください。前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連絡してください。

・ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル、カテーテル接続ケーブル、スワンガンツモジュールおよびヘモスフィア　圧ケーブルを高圧蒸気滅菌、放射線滅菌またはEO滅菌しないでください。また、液体に浸さないでください。

・ヘモスフィア　圧ケーブルは電子機器を内蔵しています。取り扱いには注意してください。

・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、励起電圧により電食や電気接点の急激な劣化を引き起こす可能性があります。

・ケーブルコネクタを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。

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

** ・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、干渉が無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合同会社に相談する。

## *【使用上の注意】

**重要な基本的注意**

1. 本装置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と併せて使用してください。読取り値の精度に疑問がある場合、患者への処置を施す前に本装置のトラブルシューティングを行ってください。
2. 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。
3. 爆発の危険があります。可燃性麻酔、空気、酸素または亜酸化窒素との混合ガスが存在する場所で、本装置を使用しないでください。
4. IPX1耐水を確保するため、本装置は垂直に設置してください。
5. 本装置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。
6. 本装置は、高周波手術装置と同時に使用することが可能ですが、高周波による電波干渉により、本装置のパラメータ測定が不正確になる場合があります。
7. プリンターをはじめとするすべてのIEC/EN60950機器は、患者のベッドから1.5メートル以上離して設置してください。
8. バッテリーが完全に装着され、カバーが閉まっていることを確認してください。バッテリーの落下が、患者やユーザーに重い怪我をさせる場合があります。
9. 本装置には弊社が提供するバッテリーのみを使用してください。バッテリーの損傷やユーザーの怪我となる場合があるため、本装置の外部で充電は行わないでください。
10. 電源喪失時のモニタリング中断を防ぐために、本装置はバッテリーの装着した状態での使用が推奨されます。
11. 停電時やバッテリー消耗時には、本装置は自動的にシャットダウンされます。
12. 本装置を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。
13. AC電源から本装置を切り離すためには電源コードを外してください。電源ボタンでオフにするだけでは、AC電源から切り離されていません。
14. 新たな患者に対して本装置を接続する際には、「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。
15. 本装置のアナログ入出力ポートは、カテーテルのインターフェース電子部品と絶縁された共通のアースを使用しています。本装置に複数のデバイスを接続する場合、すべてのデバイスに絶縁された電源を取り付け、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。
16. システムの最終設定における漏れ電流は、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。

17. 本装置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合せであっても、IEC 60601-1:2005/A1:2012システム要件への準拠が必要です。
18. 付属装置を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1への準拠が維持されます。添付文書や取扱説明書に記載のない方法での、外部機器との接続およびシステムの構築は、この規格に準拠することができず、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。
19. ベッドサイドモニタを替える場合には、表示されたデフォルト値が有効かどうか必ず確認してください。必要に応じて、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。
20. 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。
21. 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。
22. 集中治療室や心臓手術室など、一つのエリアに設置されている同一機器または類似器機と異なるアラーム設定／初期設定を使用しないでください。アラームが競合すると、患者の安全に影響を及ぼすおそれがあります。
23. 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（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。
24. 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。(取扱説明書の第7章)
25. 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、CO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CO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
    ・カテーテルが部分的に外れて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
26. ペースメーカ患者－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。ペースメーカ患者を注意深くモニタリングしてください。本装置のペースメーカのパルス除去能力については、取扱説明書の表A-5を参照してください。
27. 体内または体外ペーシングによるサポートが必要な患者に対して、以下の状況下では心拍数および心拍数の算出パラメータの取得にヘモスフィアを使用しないでください。
    ・ベッドサイドモニタから得られたペーサーパルス同期出力がペーサーパルスを含んでいる場合であっても、その特徴が取扱説明書の表A-5に記載するペースメーカパルス除去能力の仕様外である場合
    ・ベッドサイドモニタから得られたペーサーパルス同期出力の特徴が判断できない場合
28. SV、EDV、RVEFなどの算出パラメータや関連する指標パラメータを解釈する際は、心拍数（HRavg）と、患者モニタの心拍数とECG波形の表示に齟齬がないか注意してください。
29. ECG信号入力および心拍数測定から算出されたすべてのパラメータは、小児患者について評価されていません。したがって、小児患者集団では利用できません。
30. 感電または発火の危険があります。本装置、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。
31. 爆発の危険があります。バッテリーを開けたり、火にかけたり、高温で保管したり、ショートさせるようなことはしないでください。燃えたり、爆発したり、内部の液体が漏れたり、高温になることがあり、患者を負傷や死に至らせることがあります。
32. 携帯形および移動形RF通信装置や、その他電磁妨害の原因になり得るジアテルミー、砕石術、RFID、電磁波盗難防止システム、および金属探知機等は、本装置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。通信装置と本装置の適切な分離距離に関するガイダンスは取扱説明書付録の表G-3にあります。他のRFエミッターの影響は不明で、ヘモスフィアの機能や安全性に影響する可能性があります。
33. ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル、スワンガンツモジュールおよびヘモスフィア　圧ケーブルは、静電気放電（ESD）の影響を受けやすい性質を持っています。ケーブルやモジュールのハウジングを開けないでください。
34. ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルの本体を布で包んだり、患者の皮膚に直接触れたままにしたりしないでください。表面が熱くなり（最高45℃）、内部の温度を適切に保つために熱を放出する必要があります。内部温度が限界を超えた場合、ソフトウェアフォルトが発生します。
35. 本装置には、電波法に基づく工事設計認証を受けた特定無線設備が組み込まれています。本装置に分解、調整、改造等を行わないでください。電波法、医薬品医療機器等法に抵触するおそれがあります。
36. 使用環境条件
    動作温度：10～32.5℃

＊37. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。詳細は、取扱説明書のサイバーセキュリティの項を参照してください。

**相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）**

併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称 | 臨床症状、措置方法 | 機序、危険因子 |
|---|---|---|
| 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内での使用 | 使用禁止 | 爆発を起こすことがあります。 |
| MRI装置 | 使用禁止 | 吸着のおそれがあります。また、磁場による影響で装置が誤作動し、設定どおりに機能しないことがあります。 |

## 【保管方法及び有効期間等】

**保管方法**

温度は-18℃から45℃の間を保ち保管してください。湿度は結露の無い状態で、45℃において90%を上限として保管してください。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。

ケーブルを最初に巻かれていた方向とは逆に巻いたり、ケーブルをきつく巻いたりしないでください。
スワンガンツモジュールは、ヘモスフィアに取り付けた状態で保管できます。モジュールを取り外す必要がある場合は、モジュールを破損しないよう納入時の包装箱に入れて保管してください。ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルおよびヘモスフィア　圧ケーブルは破損しないよう納入時の包装箱に入れて保管してください。

**耐用期間**

モニタ本体
5年（自己認証による）

ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル
1.5年（自己認証による）
ヘモスフィア　圧ケーブル
5年（自己認証による）
スワンガンツモジュール
5年（自己認証による）

## 【保守・点検に係る事項】

**使用者による保守点検事項**

・使用ごとに、モニタとアクセサリーを清掃し保管してください。
・本装置、ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル、スワンガンツモジュールおよびヘモスフィア　圧ケーブルは繰り返し使用でき、70%イソプロピルアルコール、2%グルタルアルデヒド、10%漂白液（次亜塩素酸ナトリウム）、または四級アンモニウム溶液を含有する洗浄剤を含ませた布で表面を清掃できます。
・ヘモスフィア　圧ケーブルをモニタから外して、(Ⅰ)圧センサー／トランスデューサコネクタを自然乾燥させてください。(Ⅰ)圧センサー／トランスデューサコネクタを送風乾燥させる場合は、清潔で乾燥した圧縮空気供給装置からの送風、エアダスター、または$CO_2$エアゾールを最低2分間吹き付けてください。室内条件下で乾燥させる場合は、使用前にコネクタを2日間乾燥させてください。
・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。指定した種類以外の消毒液は使用しないでください。
　**注意**：上記以外の洗浄剤やスプレー剤を用いたり、ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル、カテーテル接続ケーブル、スワンガンツモジュールおよびヘモスフィア　圧ケーブルに直接洗浄液を注いだりしないでください。
・清掃後は、スワンガンツモジュールを自然乾燥させてから使用してください。
・ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルの光ファイバーインターフェースは常に清潔にしておく必要があります。リントフリー綿棒に滅菌アルコールを含ませ、ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルのハウジングの前面内部にある光ファイバーに軽く塗布します。
・以下の場合には、必ず接続部を持って引いてください。ケーブルを引っ張ったり、器具を使って取り外したりしないでください。
　・本装置からヘモスフィア　オキシメトリーケーブルを抜くとき
　・ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルからカテーテルを抜くとき
　・本装置からヘモスフィア　圧ケーブルを抜くとき
　・ヘモスフィア　圧ケーブルからセンサーを抜くとき
・スワンガンツモジュールからカテーテル接続ケーブルを抜くときは、カテーテル接続ケーブルを引っ張らないでください。
　**注意**：ヘモスフィア　圧ケーブルを強く落とした場合、ケーブルの損傷および／または不具合につながる可能性があります。
・ヘモスフィアからスワンガンツモジュールを取り外す必要がある場合は、解除ボタン（図中の(4)）を押してラッチを解除し、モジュールを引き出してください。
・破損の形跡がないかどうか、ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルおよびヘモスフィア　圧ケーブルを定期的に点検してください。ケーブルの状態を確認して、ワイヤの露出、亀裂、破損、圧迫された形跡などのいずれかが見られた場合は、交換してください。
・ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルのエンクロージャードアが自由に動かせ、正しくラッチがかかることを確認してください。ドアが破損したり、開いていたりするか、紛失している場合には、ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルを使用しないでください。

**業者による保守点検事項**

・点検等が必要な際は弊社サービス担当者が検査を実施してください。
・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。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。

## **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** エドワーズライフサイエンス合同会社
** 電話番号：03-6895-0301（顧客窓口センター）
設計を行う外国製造業者（国名）：
エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

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、
FloTrac、フロートラック、HemoSphere、ヘモスフィア、Swan、Swan-Ganzおよびスワンガンツは
Edwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。