エドワーズライフサイエンス

EV1000　クリティカルケアモニター

（クリアサイトフィンガーカフ／ EV1000 ポンプユニット）

取扱説明書

Edwards

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

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

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

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

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany

作成：2018 年 4 月　第 4 版
医療機器認証番号：22300BZX00363
管理医療機器、特定保守管理医療機器、修理業第 2 区分機器
一般的名称：動脈圧心拍出量計（JMDN コード：70050000）
販売名：ＥＶ１０００　クリティカルケアモニター

本書の使用方法

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

章	説明
1	***EV1000 クリティカルケアモニターの概要***：EV1000 クリティカルケアモニターの概要を示します。
2	***安全と記号***:本書内にある「警告」、「注意」、「注記」、およびモニターやポンプユニット上にあるラベルを説明します。
3	***開梱および初期設定***：EV1000 クリティカルケアモニターとケーブルの設定、およびシステムの初期起動について説明します。
4	***EV1000 クリティカルケアモニタークイックスタートガイド***：生体情報モニターに熟練した医師とユーザーが、モニターをすぐに使用できるように、使用方法を説明します。
5	***EV1000 クリティカルケアモニターのナビゲーション***：タッチパネルやモニタリングケーブルの使用方法について説明します。
6	***モニターの表示オプション***：患者情報、言語および国際単位、アラーム音量、日付・時刻など、モニター画面の様々な設定について説明します。またモニター画面の種類を選択する方法についても説明しています。
7	***方法およびモニタリング***：クリアサイトテクノロジーについて説明し、患者モニタリング装置の設定と操作方法を示し、心拍出量、1 回拍出量、1 回拍出量変化、および体血管抵抗の測定方法について説明します。
8	***フィジオビューおよびフィジオツリーモニタリング画面***：モニタリングパラメータとその相互関係を視覚的に表示するフィジオビュー画面とフィジオツリー画面について説明します。
9	***強化されたパラメータトラッキング***：EV1000 クリティカルケアモニターで利用できる目標指向型療法の実施に役立つツールについて説明します。
10	***クリニカルアクションと分析***：EV1000 クリティカルケアモニターを使用してパラメータを計算する方法、イベントをレビューする方法、および他の拡張オプションを使用する方法について説明します。
11	***デモモードおよびデータのダウンロード***：EV1000 クリティカルケアモニターを使用したトレーニングやデモの実行方法、またモニタリングデータを USB ドライブにダウンロードする方法について説明します。
12	***ヘルプとトラブルシューティング***：ヘルプメニューの使用方法の説明と、フォルトと警告の一覧があります。
13	***EV1000 クリティカルケアモニターのアクセサリー***：EV1000 クリティカルケアモニターと一緒に使用するアクセサリーについて説明しています。
14	***EV1000 クリティカルケアモニターの拡張機能***：追加機能の説明

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

目次

第 1 章：EV1000 クリティカルケアモニターの概要 1-1
クリアサイトテクノロジー 非侵襲動脈圧および心拍出量モニタリング 1-1
モニタリングパラメータ 1-1
適応 1-1
EV1000 クリティカルケアモニターの取扱説明書 1-2
頭字語および略語 1-2

第 2 章：安全と記号 2-1
安全に関する識別記号 2-1
警告 2-1
注意 2-4
モニター画面上の記号 2-6
製品ラベル上の記号 2-7
準拠規格 2-9
EV1000 の基本性能 2-10
文書 2-10

第 3 章：開梱および初期設定 3-1
開梱 3-1
内容物 3-1
モニター用アクセサリー 3-1
モニターおよびポンプユニットの設置 3-1
取り付けに関する推奨事項 3-2
モニターおよびポンプユニットの接続 3-2
ケーブルの接続 3-4
初回起動 3-4
言語の選択 3-5

第 4 章：EV1000 クリティカルケアモニター　クイックスタートガイド 4-1
クリアサイトテクノロジー 血圧および血行動態モニタリング 4-1
ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整および装着 4-2
アラームおよびターゲット 4-3
中心静脈圧の手動入力（SVR および SVRI を計算するため） 4-3

第 5 章：EV1000 クリティカルケアモニターのナビゲーション 5-1
ナビゲーションバー 5-1
モニタリングビュー 5-2
パラメータの変更 5-2
アラーム／ターゲットの変更 5-3
グラフトレンド 5-3
表トレンド 5-5
ビッグナンバー 5-6
フィジオビュー画面 5-6
コックピット画面 5-6
ゴールポジショニング画面 5-7
フィジオツリー 5-7
ステータスインジケータ 5-7
モニタリング画面のナビゲーション 5-8
垂直スクロール 5-8

情報バー 5-9
ステータスバー 5-10

第 6 章：モニターの表示オプション 6-1
患者データ 6-1
新規患者 6-1
患者モニタリングの継続 6-1
患者データの表示 6-2
モニター設定 6-2
モニター基本設定 6-2
日付、時刻表示形式の変更 6-2
モニター設定画面 6-3
シリアルポートのセットアップ 6-4
モニターデフォルトの復元 6-4
パラメータ設定 6-4
アラーム／ターゲット 6-4
時間の間隔と平均 6-7
エンジニアリング 6-9

第 7 章：方法およびモニタリング 7-1
EV1000 非侵襲システムに使われている方法 7-1
ボリュームクランプ法 7-1
Physiocal 法 7-1
波形再構成および血行動態分析（クリアサイトアルゴリズム） 7-1
ハートリファレンスセンサー (HRS) 7-1
指の先端の変色、しびれまたはうずき 7-1
シングルカフ モニタリング 7-2
ダブルカフ モニタリング 7-2
患者センサーの接続 7-2
プレッシャーコントローラー（圧制御装置）の装着 7-4
クリアサイトフィンガーカフサイズの選択 7-4
クリアサイトフィンガーカフの装着 7-4
患者データの入力 7-5
ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整と装着およびモニタリング開始 7-5
ターゲットとアラームの限界設定 7-7
中心静脈圧の手動入力 7-8
連続波形表示 7-8
生体情報モニターへの信号出力 7-8
算出パラメータ計算 7-8
カフのオプション 7-8
カフ圧解除モード 7-9
心拍出量キャリブレーション 7-9
Physiocal のコントロール 7-10

第 8 章：フィジオビューおよびフィジオツリーモニタリング画面 8-1
フィジオビュー画面 8-1
SVV スロープインジケータ 8-2
フィジオツリー画面 8-2
連続モードと履歴モード 8-2
パラメータボックス 8-3
アラームとターゲットの設定 8-3

第 9 章：強化されたパラメータトラッキング 9-1
GDT トラッキング 9-1
キーパラメータおよびターゲットの選択 9-1
GDT トラッキング 9-1
GDT の履歴 9-2
SV の最適化 9-2
GDT レポートのダウンロード 9-3

第 10 章：アクションと分析 10-1
ゼロ点調整＆波形確認 10-1
ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整 10-1
アナログ圧波形の出力 10-1
中心静脈圧の手動入力 10-1
算出パラメータ計算 10-1
イベントレビュー 10-1
カフのオプション 10-2
拡張オプション 10-3
履歴データ 10-3

第 11 章：デモモードおよびデータダウンロード 11-1
データダウンロード 11-2

第 12 章：ヘルプとトラブルシューティング 12-1
画面上のヘルプ 12-1
図画ヘルプ画面 12-2
ポンプユニット通信および電源 12-3
プレッシャーコントローラー（圧制御装置）通信 12-4
システムエラー 12-5
数値キーパッドエラー 12-6
クリアサイトのフォルトおよび警告 12-7
クリアサイトの注意およびトラブルシューティング 12-12
CVP のトラブルシューティング 12-13

第 13 章：EV1000 クリティカルケアモニターのアクセサリー 13-1
スタンド 13-1
EV1000 テーブルスタンド 13-1
EV1000 ロールスタンド 13-1
EV1000 モニター取付け金具（クランプ） 13-2
EV1000 モニターの種類 13-2
EV1000 ポンプユニット取付け金具（クランプ） 13-3

第 14 章：EV1000 クリティカルケアモニター拡張機能 14-1
HIS 接続性 14-1
ゴールポジショニング画面 14-2
パラメータの選択 14-2
トレンド、ターゲットおよびアラームのカスタマイゼーション 14-2
テクノロジーの選択 14-3
EV1000 データボックスのアダプターケーブルの接続 14-3
テクノロジー選択画面 14-3

付録 A：仕様 A-1
アクセサリー A-2

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

図

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

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

表

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

第 1 章：　EV1000 クリティカルケアモニターの概要

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

クリアサイトテクノロジー
非侵襲動脈圧および心拍出量モニタリング

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

モニタリングパラメータ

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

表 1-1　EV1000 クリティカルケアモニターのパラメータ

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

適応

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

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

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

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

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

EV1000 クリティカルケアモニターの取扱説明書

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

添付 A を参照してください。

頭字語および略語

本書では以下の頭字語および略語が使用されています。

表 1-2　頭字語および略語

略語	定義
A/D	アナログ／デジタル
AP	動脈圧
ART	上腕動脈圧波形
BP	血圧
BSA	体表面積
CI	心係数
CO	心拍出量
CPO	心拍出力
CPI	心拍出力係数
CVP	中心静脈圧
DO_2	酸素運搬量
DO_2I	酸素運搬量係数
DIA	拡張期圧
EV1000	EV1000 クリティカルケアモニター
GDT	目標指向型療法
HIS	病院情報システム
HGB	ヘモグロビン
HRS	ハートリファレンスセンサー (HRS)
MAP	平均動脈圧
PaO_2	動脈血酸素分圧
PC2	プレッシャーコントローラー
PM	生体情報モニター
PMP	ポンプユニット
PR	脈拍数
$ScvO_2$	中心静脈血酸素飽和度
SpO_2	経皮的動脈血酸素飽和度
SV	1 回拍出量
SVI	1 回拍出量係数
SvO_2	混合静脈血酸素飽和度
SVR	体血管抵抗
SVRI	体血管抵抗係数
SVV	1 回拍出量変化
SYS	収縮期圧
タッチ	モニター画面にタッチすることによって EV1000 システムを使用すること
USB	USB コネクター
VO_2e	推定酸素消費量

第 2 章：　安全と記号

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

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

安全に関する識別記号

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

警告
人体に危害があるまたは死に至るような所定の動作もしくは状況を知らせるものです。

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

** これは注記です。機能または手順に関する有用な情報への注意を促します。*

警告

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

警告
EV1000 クリティカルケアモニターは患者のアセスメントの補助装置として使用するためのものです。本装置は生体情報モニターと併せて使用してください。読取り値の正確度に疑問がある場合、まず別の方法を使って患者のバイタルサインをチェックしてください。
（第 1 章）

警告
エドワーズライフサイエンス社の EV1000 クリティカルケアモニターを使用する前に、本書をよくお読みください。EV1000 クリティカルケアモニターを適切に使用しないと、患者に危険が及ぶ可能性があります。本装置を使用する前に、本書の「警告」セクションをよくお読みください。
（第 1 章）

警告
EV1000 クリティカルケアモニターの使用は、1 度につき 1 人の患者に制限されています。
（第 1 章）

警告
EV1000 クリティカルケアモニターの改造は認められていません。
（第 3 章、付録 F）

警告
爆発の危険があります！空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で EV1000 クリティカルケアモニターを使用しないでください。
（第 3 章）

警告
感電のリスクを回避するため、ポンプユニットは適切に接地された主電源のみに接続してください。
（第 3 章）

警告
カナダおよび合衆国では、機器を“hospital only”、“hospital grade”というマークが付いたコンセントまたは同等のコンセントに接続した場合しか、接地の信頼性が得られません。
（第 3 章）

警告
合衆国では、機器は単相 110 ～ 120 V の電源にのみ接続してください。
（第 3 章）

警告
ポンプユニットを AC 主電源につなぐ際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。
（第 3 章）

警告
非侵襲モニタリング用の EV1000 モニターには EV1000 の電源ケーブルを用いてポンプユニットにより電力を供給しなければなりません。
（第 3 章）

警告
感電の危険があります！濡れた手でシステムケーブルを接続または外そうとしないでください。システムケーブルを抜く前には、手が乾いているか確認してください。
（第 3 章）

警告
エドワーズライフサイエンス社が販売しておりラベルを貼付しているクリアサイトフィンガーカフ、ハートリファレンスセンサー (HRS)、EV1000 非侵襲システムの他のアクセサリー、ケーブルおよび／または部品のみを使用してください。ラベルのない他のアクセサリー、ケーブル、または部品を使用した場合、患者の安全または測定正確度に影響することがあります。
（第 3、7、13 章、付録 A）

警告
指定以外のアクセサリー、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。
（第 3 章、付録 F）

警告
EV1000 クリティカルケアモニターは本取扱説明書に記載されるシステムとして IEC 60601-1:2005 の要求事項を満たしています。本取扱説明書に、記載されていない方法で外部機器を接続する場合やシステムを構築する場合はこの規格を満たさないことがあります。
（第 3、13 章）

警告
ポンプユニットにモニター以外のものを接続するのにイーサネットケーブルを使用しないでください。
（第 3 章）

警告
プリンターをはじめとするすべての Edwards IEC/EN 60950 以外の機器は、患者のベッド、手術テーブル、および患者に触れる人から 1.5 メートル以上離して設置してください。
（第 3 章）

警告
EV1000 クリティカルケアモニターの換気口を塞がないでください。
（第 3 章）

警告
患者やユーザーの怪我、または機器の損傷リスクを最小にするため、EV1000 クリティカルケアモニターはしっかりと取り付け、すべてのコードおよびアクセサリーケーブルは適切に配置してください。正しいセットアップについては指示を参照してください。
（第 3、13 章）

警告
IPX1 耐水を確保するため、モニターは垂直に設置してください。
（第 3 章）

警告
IP4X 防塵・防滴を確保するため、ポンプユニットは垂直に設置してください。
（第 3、13 章）

警告
ポンプユニットは電源コードの取り外しが難しくなる位置に配置しないでください。
（第 3 章）

警告
「装着部」とされていないコンポーネントを、患者と接触する可能性がある場所に使用しないでください。
（第 4、7 章）

警告
外部からの締め付けがある場合（手／指への循環が制限されることがあります）、手／指にクリアサイトフィンガーカフを使用しないでください。
（第 4 章）

警告
アラームランプおよびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（1-4 パラメータ）として選択され表示されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択されていない場合、アラーム音は消音されます。
（第 4、6、7、8 章）

警告
デモデータと臨床データを間違えないように、臨床設定で**デモモード**が起動していないことを確認してください。
（第 4、11 章）

警告
新たな患者に対して EV1000 クリティカルケアモニターを接続する際には、「**新規患者**」を実行するか、患者データプロフ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）

警告
患者の安全に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。
（第 6 章）

警告
アラームの音量が、アラームとして十分に機能するレベルに設定されていることを確認してください。適切なレベルに設定されていない場合、患者の安全に問題が生じる可能性があります。
（第 6 章）

警告
EV1000 非侵襲システムのすべてのコンポーネントは滅菌しないでください。EV1000 非侵襲システムは未滅菌で提供されます。
（第 7 章）

警告
清掃の指示を参照してください。機器をオートクレーブまたはガス滅菌によって消毒しないでください。
（第 7 章、付録 E）

警告
アクセサリーの取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および仕様については、使用するアクセサリーの添付文書（取扱説明書）を参照してください。
（第 7 章）

警告
患者またはユーザーの感電を防止するため、損傷した部品／センサー、または電気接点が露出した部品／センサーを使用しないでください。
（第 7 章、付録 E）

警告
EV1000 非侵襲システムのモニタリングコンポーネントは除細動耐性ではありません。除細動前にはシステムを外してください。
（第 7 章）

警告
EV1000 クリティカルケアモニターのシステムコネクタと患者に同時に触れないでください。
（第 7 章）

警告
患者を入浴させる前には、必ず EV1000 非侵襲システムのセンサーおよびコンポーネントを患者から外し、患者を機器から完全に断絶してください。
（第 7 章）

警告
リストバンドまたはクリアサイトフィンガーカフを締めすぎないでください。
（第 7 章）

警告
傷のある皮膚にクリアサイトフィンガーカフまたはプレッシャーコントローラーを装着しないでください。傷が悪化する可能性があります。
（第 7 章）

警告
取扱説明書に反して 1 本の指で測定を行った場合、患者が不快になったり、軽微な傷害が生じることがあります。
（第 7 章）

警告
皮膚刺激および組織損傷のリスクを減らすため、1 本の指でのモニターは連続 8 時間以内にしてください。モニターを継続するにはクリアサイトフィンガーカフを別の指に装着します。または 8 時間を越える測定には 2 個のカフを使用してください。
（第 7 章）

警告
クリアサイトフィンガーカフ 2 個を同時に同じ指に使用しないでください。
（第 7 章）

警告
全身照射中に本装置を使用する場合、EV1000 非侵襲システムのすべてのモニタリングコンポーネントは照射野から外に出してください。モニタリングコンポーネントが照射に曝露すると、読取り値に影響が出る恐れがあります。
（第 7 章）

警告
強い磁場があると装置が誤動作を起こし、患者が火傷を負うことがあります。磁気共鳴画像撮影（MRI）中に本装置を使用しないでください。誘導電流は火傷の原因になる可能性があります。本装置が MR 画像に影響することもあり、また MRI ユニットが本装置の測定正確度に影響することもあります。
（第 7 章）

警告
EV1000 クリティカルケアモニターを心拍数モニターとして使用しないでください。
（第 7 章）

警告
生体情報モニターに表示される EV1000 クリティカルケアモニターからのアナログ出力信号は、Physiocal のために一時中断することがあります。
（第 7 章）

警告
デモデータと臨床データを間違えないように、デモモードが起動していないことを確認してください。
（第 11 章）

警告
EV1000 データボックスおよび EV1000 モニターには、患者モニタリングを目的として非侵襲テクノロジーまたは低侵襲テクノロジーを統合して用いる際に同一のポンプユニットによって電力を供給しなければいけません。
（第 14 章）

警告
EV1000 データボックスおよび EV1000 モニターには、患者モニタリングを目的として非侵襲テクノロジーまたは低侵襲テクノロジーを統合して用いる際にイーサネットケーブルを介して EV1000 モニターに接続されるものと同一のポンプユニットによって電力を供給しなければいけません。
（第 14 章）

警告
EV1000 クリティカルケアモニター、ケーブル、およびセンサーには、ユーザーが自分で保守できる部品は含まれていません。カバーを外したり、分解等を行うと、高電圧に触れる危険性があります。
（付録 E）

警告
感電または発火の危険があります！ EV1000 モニター、ポンプユニット、プレッシャーコントローラー、ケーブルを液体の中に浸さないでください。また、液体が装置内部に入らないようにしてください。
（付録 E）

警告
禁止事項：
・液体が電源コネクターと接触すること
・液体がコネクターまたはケースの開口部に入り込むこと
上記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、プラットフォームを操作しないでください。ただちに電源を切り、貴施設のバイオメディカル部門または、エドワーズライフサイエンス株式会社へご連絡ください。
（付録 E）

警告
EV1000 クリティカルケアモニターを他の機器に横付けしたり、積み重ねないでください。横付けや積み重ねが必要な場合は、使用中に、正常な動作をしているか EV1000 モニター、データボックスおよびポンプユニットを監視してください。
（付録 F）

警告
携帯形および移動形 RF 通信装置は EV1000 を含むすべての医療電気機器に影響する可能性があります。
通信装置と EV1000 間の適切な分離距離に関するガイダンスは付録の表 F-3 にあります。
（付録 F）

注意

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

注意
損傷のあるシステムコンポーネントを使用しないでください。使用した場合、測定値が不正確になったり、EV1000 クリティカルケアモニターが破損することがあります。
（第 3 章、付録 E）

注意
EV1000 クリティカルケアモニターを極度な温度にさらさないようにしてください。
（第 3 章）

注意
EV1000 クリティカルケアモニターを不潔なまたは埃っぽい環境にさらさないでください。
（第 3 章）

注意
機器に強いショックを与えたり、機器を落としたりしないでください。
（第 3 章）

注意
毎回の使用後には、機器とアクセサリーを清掃して保管してください。
（第 3 章、付録 E）

注意
機器を移動するときは、必ず電源を切り、電源コードを抜いてからにしてください。
（第 3 章）

注意
EV1000 モニターは 1 つのポンプユニットおよび／または 1 つのデータボックスにのみ接続しなければいけません。
（第 3 章）

注意
EV1000 クリティカルケアモニターを外部デバイスに接続する場合、詳しい取扱い方法については外部デバイスの添付文書（取扱説明書）を参照してください。臨床で使用する前に、システムが正しく機能することを確認してください。
（第 3 章）

注意
強い光によって液晶画面が見にくい状況では EV1000 モニターを使用しないでください。
（第 3 章）

注意
本モニターを手持ち機器として使用しないでください。
（第 3 章）

注意
クリアサイトフィンガーカフの配置またはサイズが不適切であると、モニタリングが不正確になることがあります。
（第 4、7 章）

注意
HRS が中腋窩線と同じ高さに取り付けられているか確認してください。
（第 4、7 章）

注意
ポンプユニットにはバックアップ用のリチウムイオンバッテリーが入っています。
（第 5 章）

注意
提供されたイーサネットケーブルを用いてポンプユニットと EV1000 モニターを接続すると、システムの電力ステータスに関する情報（バッテリーの情報を含む）は EV1000 モニターにのみ表示されます。
（第 5、14 章）

注意
デフォルトを復元すると、すべての設定が工場出荷時に戻ります。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者のモニター中にデフォルトを復元しないでください。
（第 6 章）

注意
18 歳未満の患者における EV1000 非侵襲システムの有効性は検証されていません。
（第 7 章）

注意
ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクター部を持ってください。コネクターを捩じったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーおよびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。
（第 7 章）

注意
フィンガーカフを折り曲げて平らにしないでください。カフが損傷し、測定正確度に影響が出ます。
（第 7 章）

注意
強い光はクリアサイトフィンガーカフの測定に干渉することがあります。
（第 7 章）

注意
妊娠高血圧症患者におけるクリアサイトフィンガーカフの有効性は確立されていません。
（第 7 章）

注意
EV1000 非侵襲システムは無呼吸モニターとして使用するようには意図されていません。
（第 7 章）

注意
レイノー病患者のように前腕や手にある動脈および細動脈の平滑筋に極度の収縮がある患者では、血圧測定ができないことがあります。
（第 7 章）

注意
以下の要因により非侵襲測定値が不正確になる場合があります：
・不適切なゼロ点調整および／または HRS の高さ調整
・血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません：
　* 大動脈内バルーンポンプ
・動脈圧が不正確だと思われるような臨床状態や、大動脈の圧を反映していないと思われる臨床状態。
・指への血液循環が不良。
・クリアサイトフィンガーカフが折れ曲がっているまたは平らになっている。
・患者の指または手の過剰な運動。
・アーチファクトおよび信号品質不良。
・クリアサイトフィンガーカフの配置または位置が不正確。
・電気メスまたは電気的外科装置による干渉。
（第 7 章）

注意
クリアサイトフィンガーカフは、指に装着しないときは必ず取り外しておき、偶然過剰に膨張して損傷するのを防止します。
（第 7 章）

注意
大動脈内バルーンサポートからの拍動が、機器の脈拍数表示に表示される脈拍数に加わる可能性があります。患者の脈拍数を ECG の心拍数と比較して確認してください。
（第 7 章）

注意
脈拍数測定は末梢血流パルスの光学的検出に基づいており、一定の不整脈は検出されないことがあります。脈拍数を ECG に基づく不整脈分析の代わりに使用することはおやめください。
（第 7 章）

注意
ライブデモは**デモモード**とは異なり、Edwards 社の営業担当のみがこれを開始することができます。図 11-3 に示すように、**ライブデモ**のバナーが画面に表示された場合は、EV1000 クリティカルケアモニターの使用を中止し、現地の営業担当にご連絡ください。
（第 11 章）

注意
Windows Embedded Standard 2009 と互換性がある USB デバイスを使用してください。
（第 11 章）

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

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

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

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

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

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

モニター画面上の記号

表 2-1　モニター画面上の記号

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

表 2-1　モニター画面上の記号（続き）

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

表 2-1　モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
	Physiocal インターバル 30 拍動以上（緑）
	Physiocal インターバル 30 拍動未満（赤）
	Physiocal インターバル 入手不可（白）
	時間単位カフ圧解除モード（白）
	カフ圧解除モード終了までの時間（黄）
	SVV フィルタリング超過インジケータ：高度の脈拍変動が SVV 値に影響している可能性があります。
	クロック／波形アイコン：履歴データを見るため。
	グラフトレンド画面上の動脈圧波形表示ボタン
	グラフトレンド画面上の動脈圧波形非表示ボタン
	インターベンション分析ボタン
	インターベンション分析：カスタム時のインジケータ（グレー）
	インターベンション分析：体位変換のインジケータ（紫）
	インターベンション分析：輸液負荷のインジケータ（青）
	インターベンション分析：インターベンションのインジケータ（緑）
	インターベンション情報バルーン上の編集ボタン
	GDT トラッキング画面上のターゲット追加ボタン
≥72	GDT トラッキング画面上のターゲット値ボタン
	GDT トラッキング画面上のターゲットボタン
61	GDT トラッキング画面上のターゲット編集ボタン
	GDT トラッキング画面上の Time In Target（ターゲット範囲内時間）シンボル
	クリニカル／アラームインジケータ： 緑：ターゲット範囲内 黄：ターゲット範囲外 赤：レッドアラームまたはターゲット範囲内 グレー：ターゲット未決定 青：GDT ターゲット範囲内 黒：GDT ターゲット範囲外

表 2-1　モニター画面上の記号（続き）

記号	説明
SVV 13	クリニカルインジケータ： SVV スロープ

製品ラベル上の記号

ここでは EV1000 ポンプユニット、EV1000 モニター、EV1000 アクセサリー、および／または梱包箱に記載されているすべての記号について説明します。

表 2-2　製品ラベル上の記号

記号	説明
	製造会社
	製造日
IPX1	IPX1 規格に準拠し、真上から水がかかった場合に耐水性があります。
IP4X	防塵・防滴の程度
	EC 指令 2002/96/EC に従い、廃電気電子機器の分別を示すマーク
	コネクター：USB ポート
	直流電流のみ
	装置ネットワークインジケータまたは装置ネットワーク接続
	装置の一部が“ON”状態になっていることを示します。
	デバイスを初期状態に戻すコントロールを識別しています。
	取扱説明書をお読みください。
	取扱説明書をお読みください。
	注意
ETL US Intertek 3096642	ETL 認証
	ビデオ出力用
	コネクター：シリアル COM 出力

表 2-2　製品ラベル上の記号（続き）

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

表 2-2　製品ラベル上の記号（続き）

記号	説明
CE 0123	医療機器指令 93/42/EEC に適合
	ユーザーが自分で保守できる部品はありません。
	BF 型装着部
	アラーム、全般（ポンプユニット）
	バッテリー状態
	交流電源状態
	等電位
	連続非侵襲動脈圧
	屋内使用専用
	アナログ出力
S M L	クリアサイトフィンガーカフのサイズ（S＝小、M＝中、L＝大）
x y	輸送・保管時の温度 （X＝下限値、Y＝上限値）
% x y	輸送・保管時の湿度 （X＝下限値、Y＝上限値）
x y	輸送・保管時の気圧 （X＝下限値、Y＝上限値）

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

準拠規格

表 2-3　準拠規格

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

EV1000 の基本性能

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

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

文書

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

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

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

第 3 章：　開梱および初期設定

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

開梱

輸送中に損傷した形跡がないかどうか、梱包箱を確認してください。万が一、何らかの破損を確認した場合は、梱包箱の写真を撮影した上で、エドワーズライフサイエンス株式会社に連絡してください。

表 3-1　EV1000 クリティカルケアモニターの内容物一覧

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

内容物

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

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

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

モニター用アクセサリー

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

モニターおよびポンプユニットの設置

環境条件については付録 A「仕様」を参照してください。

警告
EV1000 クリティカルケアモニターの改造は認められていません。

警告
爆発の危険があります！空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で EV1000 クリティカルケアモニターを使用しないでください。

警告
感電のリスクを回避するため、ポンプユニットは適切に接地された主電源のみに接続してください。

警告
カナダおよび合衆国では、機器を“hospital only”、“hospital grade”というマークが付いたコンセントまたは同等のコンセントに接続した場合しか、接地の信頼性が得られません。

警告
合衆国では、機器は単相 110 ～ 120 V の電源にのみ接続してください。

警告
ポンプユニットを AC 主電源につなぐ際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。

警告
非侵襲モニタリング用の EV1000 モニターには、EV1000 の電力ケーブルを用いてポンプユニットにより電力を供給しなければいけません。

警告
感電の危険があります！：濡れた手でシステムケーブルを接続または外そうとしないでください。システムケーブルを抜く前には、手が乾いているか確認してください。

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

警告
指定以外のアクセサリー、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。

警告
ポンプユニットにモニター以外のものを接続するのにイーサネットケーブルを使用しないでください。

警告
プリンターをはじめとするすべての Edwards IEC/EN 60950 以外の機器は、患者のベッド、手術テーブル、および患者に触れる人から 1.5 メートル以上離して設置してください。

警告
EV1000 クリティカルケアモニターの換気口を塞がないでください。

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

注意
EV1000 クリティカルケアモニターを極度な温度にさらさないようにしてください。

注意
EV1000 クリティカルケアモニターを不潔なまたは埃っぽい環境にさらさないでください。

注意
機器に強いショックを与えたり、機器を落としたりしないでください。

注意
毎回の使用後には、機器とアクセサリーを清掃して保管してください。

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

注意
EV1000 モニターは 1 つのポンプユニットおよび／または 1 つのデータボックスにのみ接続しなければいけません。

注意
EV1000 クリティカルケアモニターを外部デバイスに接続する場合、詳しい取扱い方法については外部デバイスの添付文書（取扱説明書）を参照してください。臨床で使用する前に、システムが正しく機能することを確認してください。

注意
強い光によって液晶画面が見にくい状況では EV1000 モニターを使用しないでください。

取り付けに関する推奨事項

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

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

警告
IPX1 耐水を確保するため、モニターは垂直に設置してください。

警告
IP4X 防塵・防滴を確保するため、ポンプユニットは垂直に設置してください。

警告
ポンプユニットは電源コードの取り外しが難しくなる位置に配置しないでください。

注意
本モニターを手持ち機器として使用しないでください。

モニターおよびポンプユニットの接続

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

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

3　ポンプユニットの電源プラグを病院用コンセントに差し込みます。

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

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

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

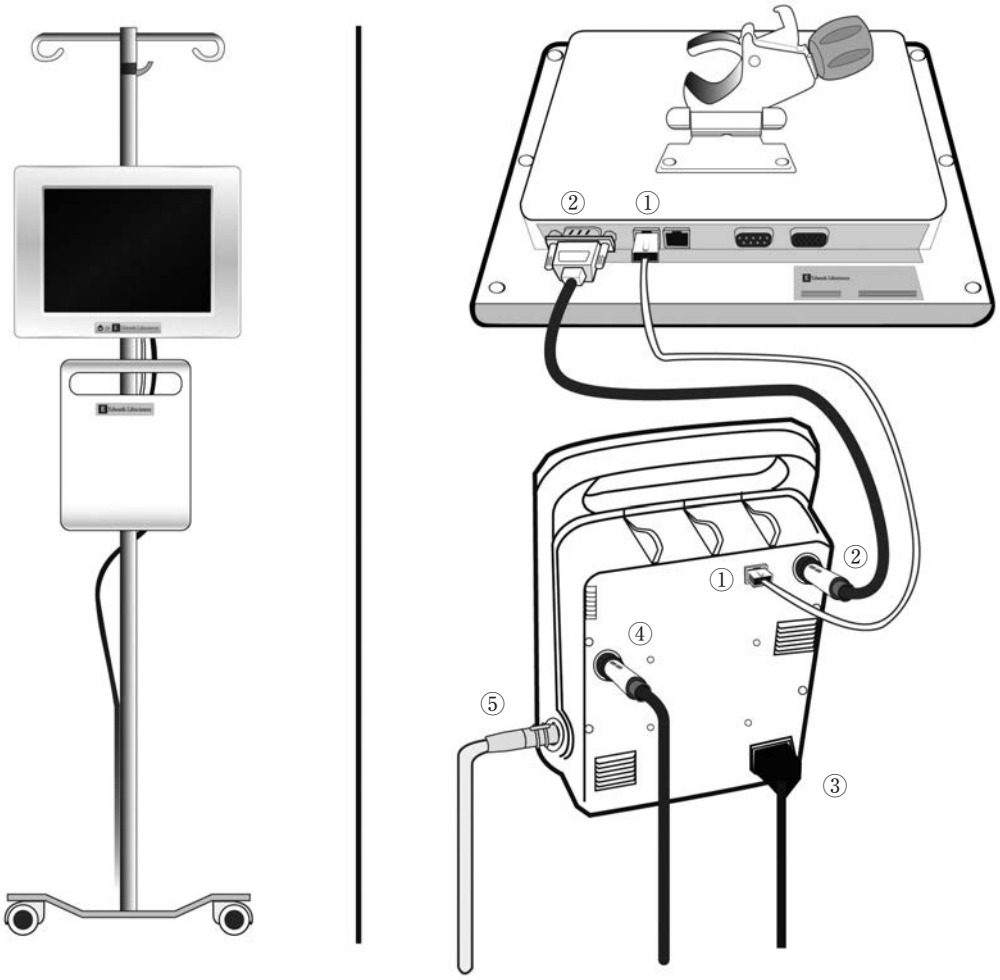


図 3-1　EV1000 クリティカルケアモニターのケーブル接続

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

警告
EV1000 クリティカルケアモニターは本取扱説明書に記載されるシステムとして IEC 60601-1:2005 の要求事項を満たしています。本取扱説明書に記載されない方法で外部機器を接続する場合やシステムを構築する場合はこの規格を満たさないことがあります。

ケーブルの接続

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

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

初回起動

EV1000 の初回起動時には、画面に言語オプションが表示されます。これは表示言語、時刻と日付フォーマット、測定単位に反映されます。システムの電源を入れると、Edwards の画面に続いて電源オン・セルフテストが始まります。セルフテストは毎回システムの電源を入れるたびに実施され、主要なハードウェアコンポーネントの機能を実行することで、装置が基本的な作動要件を満たしていることを確認します。セルフテストのステータスメッセージは起動画面上に、シリアル番号やソフトウェアのバージョンナンバーといったシステム情報とともに表示されます。

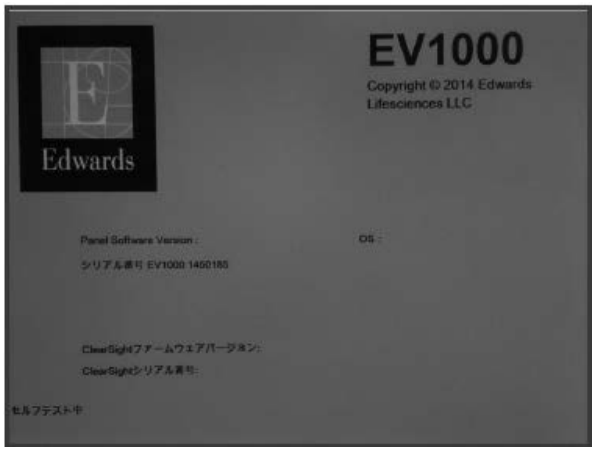


図 3-2　起動画面

モニターの電源を入れるには：

1 ポンプユニットが AC 電源およびモニターに接続されているか確認します。3-2 ページの「モニターおよびポンプユニットの接続」を参照してください。

2 AC 電源が差し込まれていることを示すポンプユニットのランプが点灯するまで待ちます。

3 モニターの電源ボタンを押して、ポンプユニットのイーサネットランプが緑色に点灯するまで待ちます。

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

モニターをオフにするには：

1　電源ボタンを押し、モニターのステータスランプがスタンバイモードに入ったことを知らせる黄色になるまで待ちます。

2　ポンプユニットの電源コードをコンセントから抜きます。

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

言語の選択

言語選択画面はソフトウェアの初期化およびセルフテストが終了すると表示されます。言語を選択すると、表示単位や時刻と日付のフォーマットもその言語のデフォルト設定に設定されます（付録 C「モニター設定とデフォルト設定」を参照してください）。

言語選択に関連する各設定は、別途、モニター設定画面の日付／時刻画面や、モニター基本設定画面の言語オプションで変更することができます。

言語選択画面が表示されたら、使用する言語を選択します。

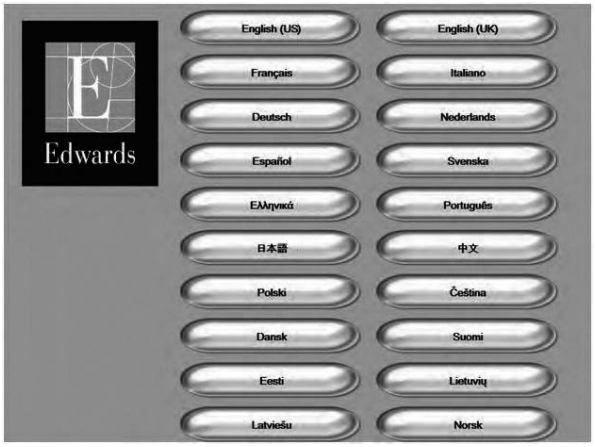


図 3-3　言語選択画面

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

** 図 3-2 および 3-3 は起動画面および言語選択画面の例です。*

第 4 章：　EV1000 クリティカルケアモニター　クイックスタートガイド

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

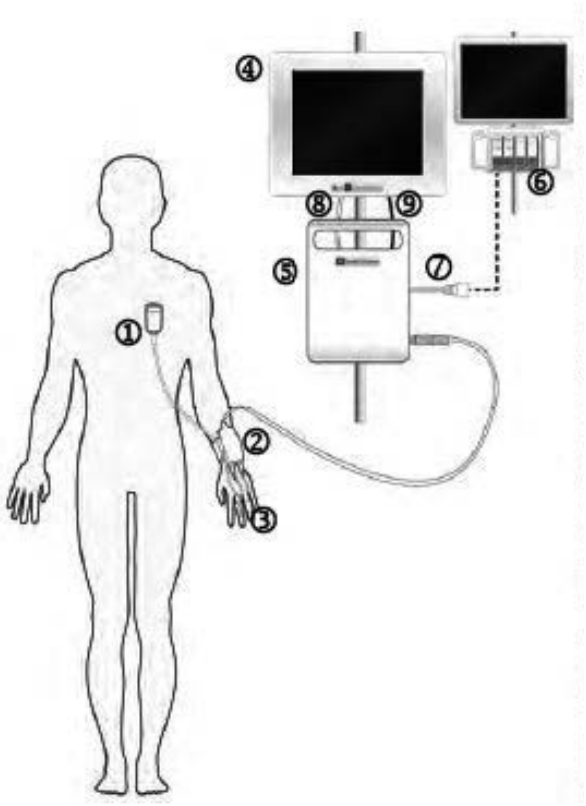


図 4-1　EV1000 非侵襲システムのケーブル接続

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

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

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

クリアサイトテクノロジー
血圧および血行動態モニタリング

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

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

図 4-2　患者データの入力画面

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

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

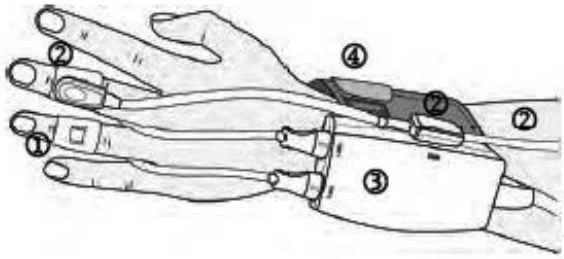


図 4-3　プレッシャーコントローラー（圧制御装置）の取り付け

① クリアサイトフィンガーカフ
② ハートリファレンスセンサー (HRS)
③ プレッシャーコントローラー
④ リストバンド

8　クリアサイトフィンガーカフサイザーを使って正しいサイズのクリアサイトフィンガーカフを選択します。
9　患者の指の中節骨をカフの上に置き、カフケーブルを 2 本の指の間から手の甲側に回します。カフは第 1 指関節と第 2 指関節の間に来なければなりません。
10　指がカフの 2 本の緑線の間に来るようにします。

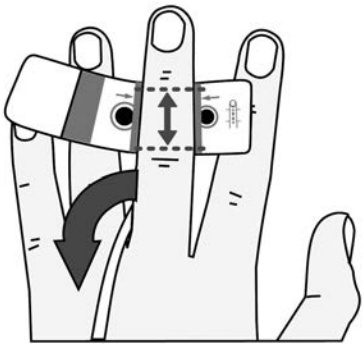


図 4-4　クリアサイトフィンガーカフの配置

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

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

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

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

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

ハートリファレンスセンサー (HRS) のゼロ点調整および装着

1　**アクション**ボタンにタッチします。

2　**ゼロ点＆波形**にタッチします。

図 4-5　HRS のゼロ点調整

3　HRS の両端を同じ高さにし、次に**ゼロ点**ボタンにタッチします。

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

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

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

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

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

9　圧出力選択の**シグナル**ボタンにタッチして、圧信号出力を開始します。

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

アラームおよびターゲット

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

図 4-6　アラームとターゲットの設定

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

添付 B を参照してください。

中心静脈圧の手動入力（SVR および SVRI を計算するため）

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

第 5 章：　EV1000 クリティカルケアモニターのナビゲーション

すべてのモニタリング機能は、タッチパネルの適切なエリアにタッチすることで実行できます。ナビゲーションバーには、画面のスクロールと選択、アクションの実行、システム設定の調整、スクリーンキャプチャー、およびアラーム消音のための様々な操作が含まれています。

ナビゲーションバー

ナビゲーションバーはほとんどの画面に表示されます。例外は起動画面と、デモモード終了のように EV1000 がモニターを停止したことを知らせる場合です。

図 5-1　ナビゲーションバー

GDT トラッキング：このボタンにタッチすると GDT トラッキングメニューが表示されます。強化されたパラメータトラッキングにより、ユーザーは最適な範囲でキーパラメータを追跡し、管理することができます。第 9 章：GDT トラッキング（9-1 ページ）を参照してください。

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

直前に表示されていたモニター画面に戻るには**取消**ボタンにタッチします。

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

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

設定：設定ボタンにより、以下の設定画面にアクセスします：

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

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

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

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

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

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

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

アラーム無効：アラームが無効になっていることを示します。

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

モニタリングビュー

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

図 5-2　モニター画面選択ウィンドウの例

モニタリングビューを選択するには：

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

パラメータの変更

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

2　ポップアップ画面が表示され、選択されているパラメータはカラーでハイライトされ、画面上の他のパラメータは外枠がカラーで示されます。ハイライトされていないパラメータが選択可能なパラメータです。

図 5-3　パラメータの変更

3　現在のパラメータの代わりに表示する、新しいパラメータを選択します。

アラーム／ターゲットの変更

アラームターゲット画面では、選択したパラメータのアラームおよびターゲット値の設定、またアラーム音およびターゲットの設定の有効化／無効化を行うことができます。ターゲット設定は数値キーパッド、また微調整であればスクロールボタンを使って調整することができます。このポップアップ画面は、モニターしているパラメータグローブの内側にタッチするか、パラメータ設定画面でアクセスします。詳細は 6-4 ページの「アラーム／ターゲット」を参照してください。

** ポップアップ画面は 2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。*

グラフトレンド

グラフトレンド画面はモニタリングしているパラメータの現在と過去のデータを表示し、また選択すれば連続リアルタイム動脈圧（ART）波形も表示します。表示される過去のデータの長さは、時間スケールを調整することによって変更することができます。

パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グラフ線の色にはそれぞれ意味があります。緑はターゲット範囲内であること、黄はターゲット範囲外であるが、設定されたアラーム範囲内であること、赤は値がアラーム範囲外であることを示します。なお、パラメータのターゲット範囲が無効になっている場合、グラフ線は白くなります。パラメータのターゲット範囲が有効になっている場合、グラフトレンド画面では、これらの色はパラメータのグローブにあるターゲットステータスインジケータ（ランタン）の色と一致します。各パラメータのアラームリミットはグラフのスケール上にカラー矢印で表示されます。

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

動脈圧波形（ART）表示

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

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

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

血圧波形の表示を停止するには、**動脈圧波形非表示**ボタンにタッチします。

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

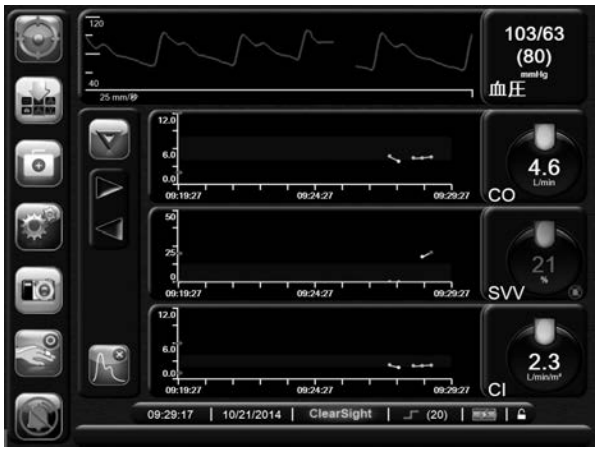


図 5-4　グラフトレンド画面 – 動脈圧波形表示

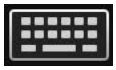
インターベンションイベント

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

図 5-5　グラフトレンド – インターベンション

新たな**インターベンション**を入力するには：

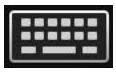
1 左側の**新規インターベンション**メニューからインターベンションのタイプを選択します。
2 右側のメニュータブから**詳細**を選択します。デフォルトでは「**指定なし**」が選択されています。
3 キーボードアイコンを選択して摘要を入力します（オプション）。



4 **決定**ボタンにタッチします。

最近行った**インターベンション**を入力するには：

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



3 **決定**ボタンにタッチします。

表 5-1　インターベンションイベント

インターベンション	インジケータ	タイプ
インターベンション	（緑）	変力物質 血管拡張剤 昇圧剤 PEEP
体位	（紫）	受動的下肢挙上 トレンデレンブルグ
輸液	（青）	赤血球 膠質液 晶質液
カスタム	（灰色）	カスタムイベント

インターベンションタイプを選択すると、リアルタイム ART 表示を除くすべてのグラフで、インターベンションを示唆するマーカーが表示されます。これらのマーカーを選択すれば詳しい情報を知ることができます。マーカーにタッチすると情報バルーンが現れます。図 5-6「グラフトレンド画面 – インターベンション情報バルーン」を参照してください。情報バルーンは特定のインターベンション、日付、時刻、およびインターベンションに関連した摘要を表示します。編集ボタンにタッチすることにより、ユーザーはインターベンションの時刻、日付およびメモを編集することができます。終了（Exit）ボタンを押すと、バルーンが閉じます。

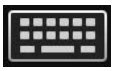
** 情報バルーンは 2 分間経つと消えます。*

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

1 編集したいインターベンションに対するインターベンションイベントを表すマーカーをタッチします。

2 情報バルーン上の編集ボタンにタッチします。

3　選択したインターベンションの時刻を変更するには**時刻の調整**をタッチし、キーパッドで変更後の時刻を入力します。
4　日付を変更するには**日付の調整**をタッチし、キーパッドで変更後の日付を入力します。
5　メモを入力または編集するにはキーパッドアイコンをタッチします。



6　**決定**ボタンにタッチします。

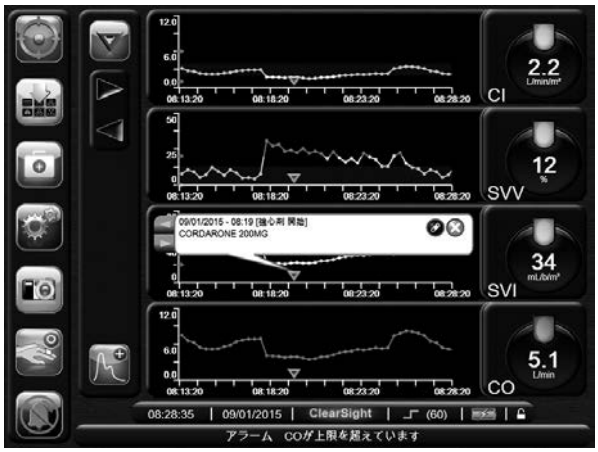


図 5-6　グラフトレンド画面 – インターベンション情報バルーン

グラフトレンドのスクロールモード

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

表 5-2　グラフトレンドのスクロール速度

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

スクロールモードでは現在表示されている時間軸より古いデータまでスクロールすることができます。またスクロールモードではグラフ上のある点（中心に置かれたカーソル）における正確な値を見ることもできます。

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

履歴グラフトレンド画面

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

表トレンド

表トレンド画面は、選択したパラメータおよびその履歴を表形式で表示します。

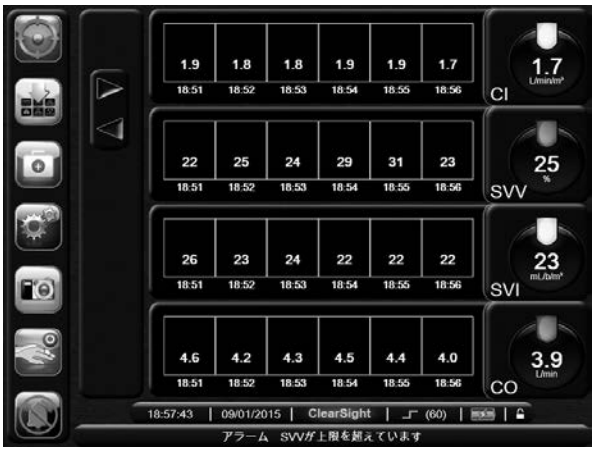


図 5-7　表トレンド画面

** このモニタリング画面では連続的％変化インジケータは表示されません。*

1　値の間隔を変更するには、表の内側にタッチします。
2　**表示間隔**ポップアップが表示されるので、値を選択します。

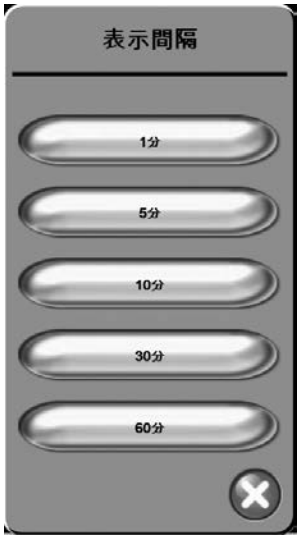


図 5-8　表トレンドの表示間隔ポップアップ

表トレンドスクロールモード

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

画面スクロール中は、表の上に日付が表示されます。時間が 2 日にまたがっている場合、両方の日付が表示されます。

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

表 5-3　表トレンドのスクロール速度

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

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

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

ビッグナンバー

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

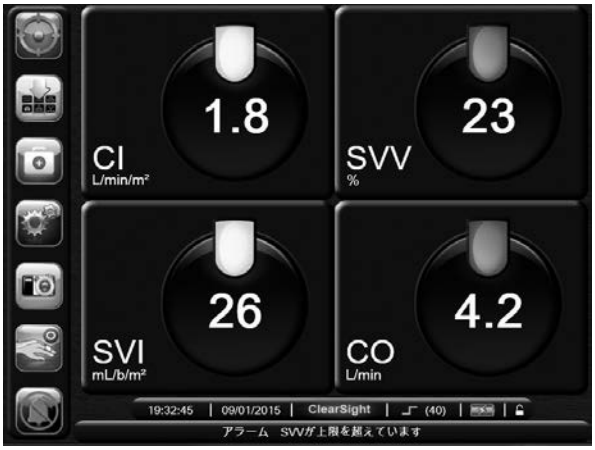


図 5-9　ビッグナンバー画面

フィジオビュー画面

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

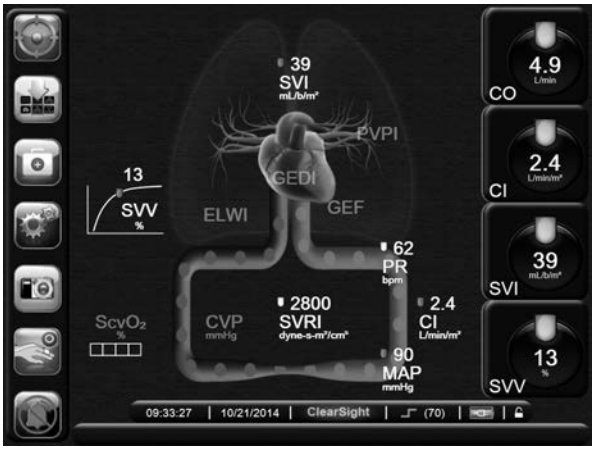


図 5-10　フィジオビュー画面

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

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

コックピット画面

図 5-11 に示したこのモニタリング画面では、モニタリングしているパラメータの値がグローブ（円）に表示されます。ターゲット範囲、ターゲット範囲外、アラーム値が視覚的に表示され、患者の現在の値は針で示されます。更にパラメータがアラーム領域内にある

場合、そのグローブ内の値が点滅します。

パラメータは複雑なターゲットとアラームインジケータを表示します。パラメータの表示範囲はグラフトレンドの最小値と最大値の設定を使用したゲージスケールによって形成されます。針はゲージスケールで現在値を示します。ターゲット範囲が有効になっている場合、ターゲットとアラーム領域を示す円の外周は、赤、黄、緑で表示されます。ターゲット範囲が有効になっていない場合、円の外周はすべてグレーとなり、ターゲットとアラームインジケータは表示されません。スケールの限界をいつ越えたかは、矢印が変化して示します。

図 5-11　コックピット画面

ゴールポジショニング画面

ゴールポジショニング画面では、2 つの重要なパラメータを XY 軸座標に互いにプロットすることにより、その関係をモニターし追跡することができます。詳細は第 14 章「EV1000 クリティカルケアモニターの拡張機能」を参照してください。

フィジオツリー

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

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

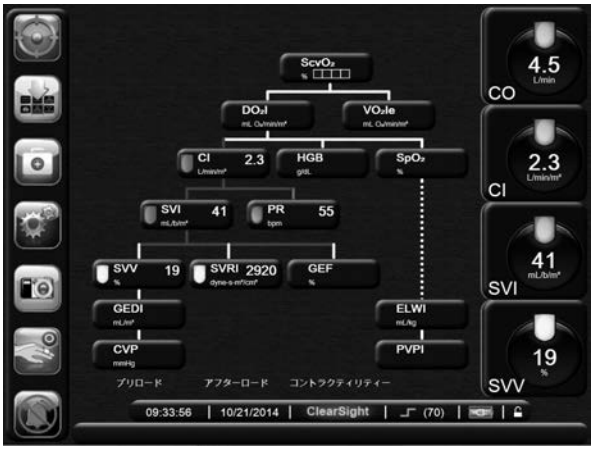


図 5-12　フィジオツリー画面

ステータスインジケータ

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

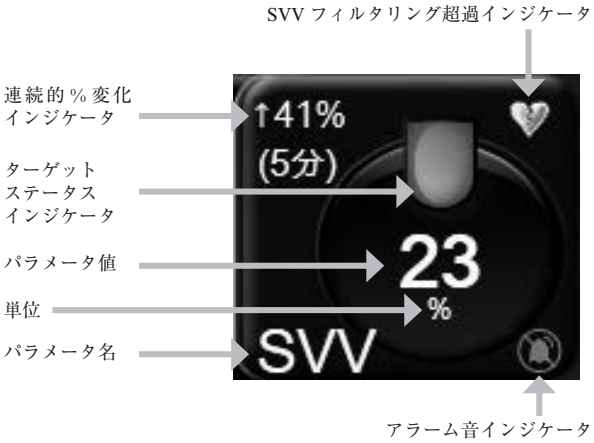


図 5-13　パラメータグローブ

SVV フィルタリング超過インジケータ：SVV フィルタリング超過インジケータ記号は、高度の脈拍変動が SVV 値に影響している可能性がある場合表示されます。

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

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

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

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

ターゲットステータスインジケータ：各グローブの上に表示されるカラーインジケータで、患者の状態を表します。インジケータの色とそれが表す意味については、6-5 ページにある表 6-1「ターゲットステータスインジケータの色」を参照してください。

モニタリング画面のナビゲーション

モニタリング画面には、標準的なナビゲーション手順がいくつかあります。

垂直スクロール

画面によっては、一度に 1 つの画面には収まらない情報を持つものがあります。イベントレビューなどのレビューリストに垂直矢印があれば、上向きまたは下向き矢印にタッチすることによって続きの項目を見ることができます。

図 5-14　レビューリストの垂直スクロール

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

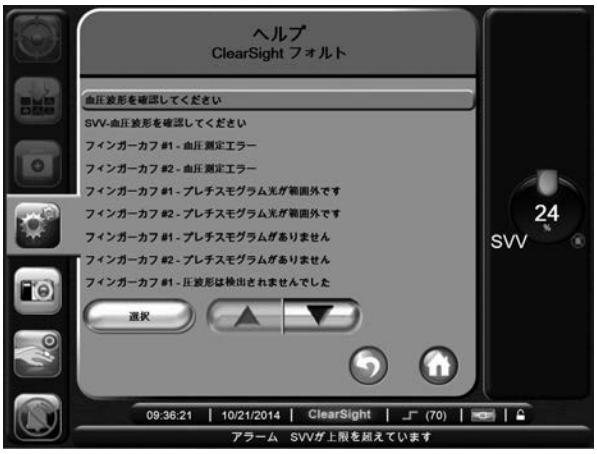


図 5-15　選択リストの垂直スクロール

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

ホーム：Home ボタンにタッチすると、直前に見ていたモニタリング画面に戻り、画面上のデータへの変更が保存されます。

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

取消：取消ボタンにタッチすると、すべての入力が取消されます。

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

リストボタン：一部の画面には、2 つの部分に分かれているボタンがあります。

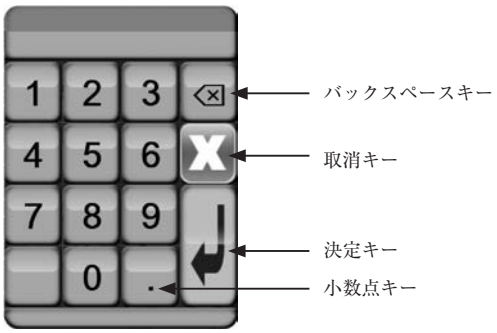
このような場合、ボタンのどこかにタッチすると、選択可能項目のリストが表示されます。ボタンの右側には現在の選択が表示されます。

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

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

ボタンの反対側にタッチすると、選択肢が切り替わります。

キーパッド:データを入力するには、キーパッドのキーにタッチしてください。



情報バー

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

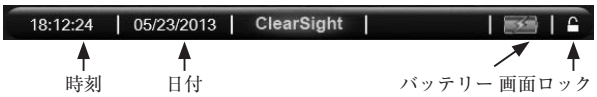


図 5-16　情報バー

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

Physiocal インターバル

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

表 5-4　Physiocal インターバルの状態

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

バッテリー

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

表 5-5　ポンプユニットのバッテリー状態

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

注意
ポンプユニットにはバックアップ用のリチウムイオンバッテリーが入っています。

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

画面ロック

モニターを掃除または移動するときなど、画面をロックしたい場合に使用します。掃除の説明については、E-1 ページ「EV1000 クリティカルケアモニターの掃除」を参照してください。内部タイマーによってロック解除のカウントダウンが始まると、画面のロック解除は自動的に行われます。

1　画面ロックアイコンにタッチします。
2　画面ロックポップアップから、画面をロックしたい時間にタッチします。

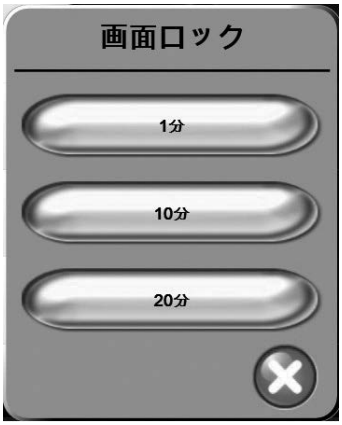


図 5-17　画面ロックポップアップ

3　情報バーとステータスバーは次のようになります。

図 5-18　画面ロック

4　画面ロックを解除するには、画面ロックアイコンを長押しします。

ステータスバー

ステータスバーはすべてのモニタリング画面の一番下に表示されます。ここにはフォルト、アラーム、警告、一部の警告と注記が表示されます。複数のフォルト、警告、アラームがある場合、メッセージが 2 秒ごとに切り換わります。

図 5-19　ステータスバー

第 6 章：　モニターの表示オプション

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

患者データ

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

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

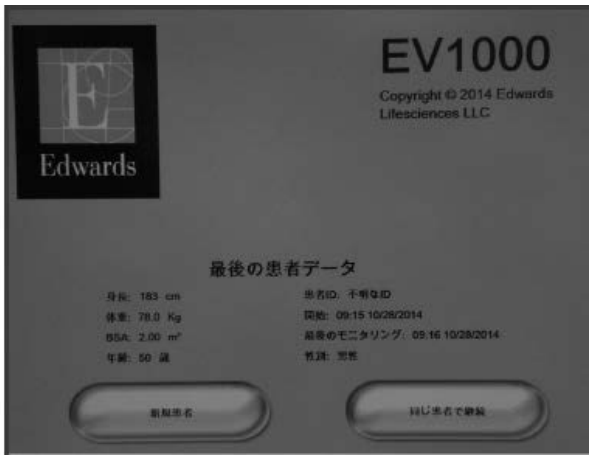


図 6-1　新規または継続選択画面

新規患者

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

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

> **警告**
> 新たな患者に対して EV1000 クリティカルケアモニターを接続する際には、「**新規患者**」を実行するか、患者データプロフ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。

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

　または

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

2 **患者データ**にタッチします。
3 **新規患者**にタッチします。
4 確認画面で**はい**にタッチし、新規患者をスタートさせます。
5 **新規患者データ**画面が表示されます。
6 患者情報を入力し、キーパッドの**決定**キーにタッチしてデータを保存し、患者データ画面に戻ります。

7 **患者 ID** にタッチし、キーパッドを使って患者の病院 ID を入力します。このとき「／」は入力しないでください。
8 **身長**にタッチし、キーパッドを使って患者の身長を入力します。使っている言語のデフォルト単位がキーパッドの右上に表示されます。測定単位を変更するには単位にタッチします。
9 **年齢**にタッチし、キーパッドを使って患者の年齢を入力します。
10 **体重**にタッチし、キーパッドを使って患者の体重を入力します。使っている言語のデフォルト単位がキーパッドの右上に表示されます。測定単位を変更するには単位にタッチします。
11 **性別**にタッチし、**男性**か**女性**にタッチします。
12 身長と体重から **BSA**（DuBois 式）が計算されます。
13 **Home** ボタンにタッチして**アクション**メニューを表示し、次に**ゼロ点調整＆波形**画面で HRS のゼロ点調整を行います。

** すべての患者データを入力するまで、Home ボタンは無効です。*

患者モニタリングの継続

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

患者データの表示

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

モニター設定

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

添付 J を参照してください。

図 6-2　モニター設定

** 2 分間無操作状態が続くと、画面はモニタリングビューに戻ります。*

モニター基本設定

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

EV1000 は数ヶ国語が表示できます。言語選択画面は、EV1000 システムを初めて起動したときに表示されます。3-5 ページの図 3-3「言語選択画面」を参照してください。2 回目以降の起動時に言語選択画面は表示されませんが、表示言語の変更はいつでも行うことができます。

言語を選択すると、デフォルトの時刻と日付フォーマットが決定します。選択した言語とは関係なく、それぞれ変更することも可能です。

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

言語の変更

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

図 6-3　モニター基本設定

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

** すべての言語のデフォルト設定については付録 C を参照してください。*

日付、時刻表示形式の変更

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

国際言語を選択すると、日付デフォルトは付録 C「モニター設定とデフォルト設定」にある表示形式に、時刻デフォルトは 24 時間表示になります。

1　**設定**ボタンにタッチします。
2　**モニター設定**にタッチします。

3　**日付／時刻**にタッチします。

図 6-4　日付／時刻設定

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

日付または時刻の調整

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

保持されているデータは、時刻の変更を反映するように更新されます。ポンプユニットが接続されていると、新しい時刻で更新されます。

1　**設定**ボタンにタッチします。
2　**モニター設定**にタッチします。
3　**日付／時刻**にタッチします。

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

モニター設定画面

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

図 6-5　モニター設定

1　**設定**ボタンにタッチします。
2　**モニター設定**にタッチします。
3　**モニタリング画面**にタッチします。

4　フィジオビュー、フィジオツリー、およびアラーム＆ターゲット画面で、係数または係数なしを選択します。
5　SVV インジケータを**オン**または**オフ**にするには、**SVV：フィジオビュー・フィジオツリー画面**のトグルにタッチします。

シリアルポートのセットアップ

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

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

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

図 6-6　シリアルポートのセットアップ

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

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

モニターデフォルトの復元

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

添付 C を参照してください。

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

1 **設定**ボタンにタッチします。
2 **モニター設定**にタッチします。
3 **すべてのデフォルトの復元**にタッチします。確認画面が表示されます。
4 **はい**にタッチし継続します。説明画面が表示されます。
5 モニターとポンプユニットの電源をオフにし、再起動します。

添付 D を参照してください。

パラメータ設定

1 **設定**ボタンにタッチします。
2 **パラメータ設定**にタッチします。

図 6-7　パラメータ設定

アラーム／ターゲット

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

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

アラームサイレント

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

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

1 **アラームサイレント**ボタンにタッチします。

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

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

アラーム音量設定

アラーム音量の範囲は低—中—高で表示され、デフォルトは中です。これはアラーム、フォルト、警告に適用されます。アラーム音量はいつでも変更することができます。

1　**設定**ボタンにタッチします。
2　**モニター設定**にタッチします。
3　**基本設定**にタッチします。
4　**アラーム音量**ボタンの値入力部分にタッチし、使用する音量にタッチします。
5　**Home** ボタンにタッチしてモニタリング画面に戻ります。

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

ターゲット設定

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

「アラーム」が使えるパラメータは「アラーム／ターゲット」設定画面にベルアイコンで表示されます。デフォルトのアラーム上限／下限が、そのパラメータのレッド注意ゾーンとなります。アラーム上限／下限が設定できないパラメータは、「アラーム／ターゲット」設定画面にベルアイコンが表示されませんが、ターゲット範囲は設定することができます。アラーム上限／下限を超えるパラメータターゲットを設定しないでください。

表 6-1　ターゲットステータスインジケータの色

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

アラーム／ターゲットセットアップ画面

「アラーム／ターゲットセットアップ」画面では、各パラメータのアラームおよびターゲットを確認し、設定することができます。各パラメータの設定はパラメータボックスに表示されます。現在設定されているパラメータが、最初に表示されます。残りのパラメータは決められた順番で表示されます。パラメータはターゲット範囲が何に基づいているかも示します：カスタムデフォルト、Edwards デフォルト、または修正。

表 6-2　ターゲットのデフォルト

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

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

アラーム／ターゲットを変更するには：

1　**設定**ボタンにタッチします。

2　**パラメータ設定**にタッチします。

3　**アラーム／ターゲット**にタッチします。

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

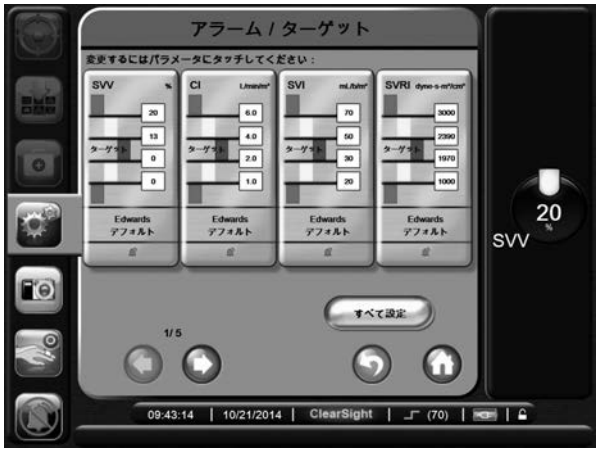


図 6-8　アラーム／ターゲット設定

** この画面は 2 分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。*

赤、黄、緑の長方形は形が固定されており、サイズ／形は変わりません。

全ターゲット設定

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

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

1　**設定**ボタンにタッチします。

2　**パラメータ設定**にタッチします。

3　**アラーム／ターゲット**にタッチします。

4　**すべて設定**ボタンにタッチします。

5　全パラメータについてアラーム音をオンまたはオフにするには、**アラーム音のオン／オフ**ボタンにタッチし、パスワードを入力します。

6　ターゲット範囲を設定できるパラメータの全ターゲットを有効化または無効化するには、**ターゲットのオン／オフ**ボタンにタッチします。

7　すべての設定をカスタムデフォルトに復元するには、**すべてをカスタムデフォルトに復元**にタッチします。「**すべてのアラームおよびターゲットをカスタムデフォルトに復元します**」というメッセージが表示されます。

8　確認ポップアップで**次へ**にタッチし、復元を確認します。

9　すべての設定を Edwards デフォルトに復元するには、**すべてを Edwards デフォルトに復元**にタッチします。「**すべてのアラームおよびターゲットを Edwards デフォルトに復元します**」というメッセージが表示されます。

10　確認ポップアップで**次へ**にタッチし、復元を確認します。

カスタムデフォルト設定

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

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

図 6-9　カスタムデフォルトのアラーム／ターゲット設定

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

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

9　**すべてのパラメータ設定を係数化または係数なし**にタッチします。

10　終了後、**すべて確認**にタッチします。

1 つのパラメータのターゲットとアラーム設定

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

1　グローブの内側にタッチすると、そのパラメータのターゲットポップアップが表示されます。

2　選択したパラメータのアラーム音を無効化するには、ポップアップの右上にある**アラーム音**ボタンにタッチします。

3　そのパラメータのターゲットを無効化するには、ポップアップの左上にある**ターゲット**ボタンにタッチします。

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

図 6-10　アラームとターゲット設定

5　値が正しければ、**決定**ボタンにタッチします。

6　取り消すには**取消**ボタンにタッチします。

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

時間の間隔と平均

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

** 2 分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。*

1　**設定**ボタンにタッチします。

2　**パラメータ設定**にタッチします。

3　**時間の間隔／平均**にタッチします。

図 6-11　時間の間隔と平均設定

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

・なし　　・15 分
・5 分　　・20 分
・10 分　　・30 分

5　**Home** ボタンにタッチし、モニタリング画面に戻ります。

スケール調整

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

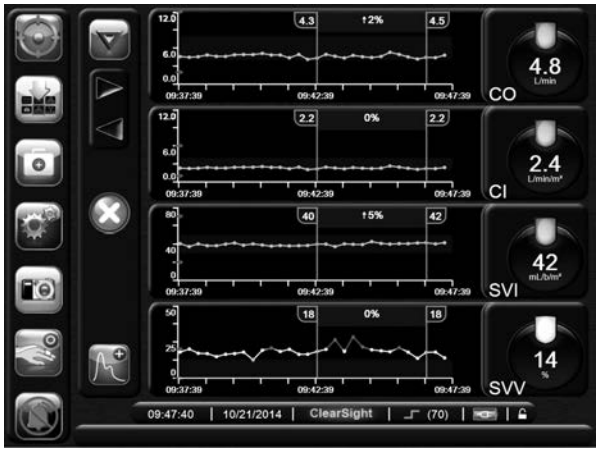


図 6-12　グラフトレンド画面

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

1　**設定**ボタンにタッチします。
2　**パラメータ設定**にタッチします。
3　**スケール調整**にタッチします。

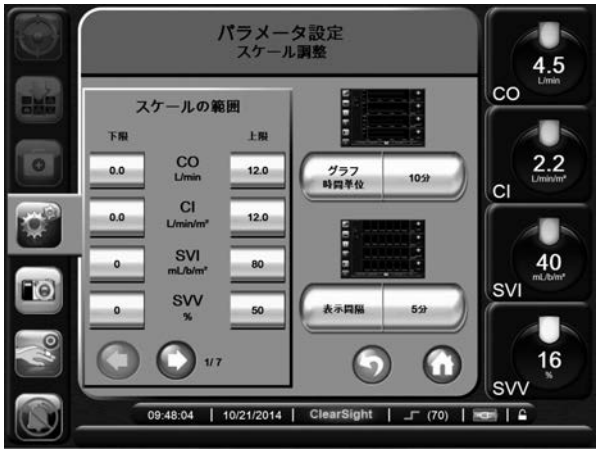


図 6-13　スケール調整

** 2 分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。*

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

・3 分　・1 時間　・12 時間
・5 分　・2 時間（デフォルト）　・18 時間
・10 分　・4 時間　・24 時間
・15 分　・6 時間　・48 時間
・30 分

6　**表示間隔**の値入力部にタッチし、表示間隔を設定します。次の選択肢があります：

・1 分（デフォルト）　・30 分
・5 分　・60 分
・10 分

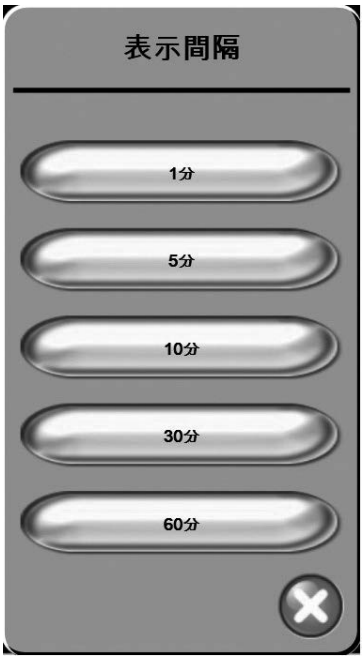


図 6-14　表示間隔ポップアップ

7　次のパラメータセットに進むには、左下の矢印にタッチします。
8　**Home** ボタンにタッチして、モニタリング画面に戻ります。

エンジニアリング

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