取扱説明書

Edwards

Edwards 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 へモスフィアは、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+、FloTrac、フロートラック、HemoSphere、ヘモスフィア、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、スワンガンツ、Time-In-Target、Tru Wave およびトゥルーウェーブは 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。

本製品は、以下の1つ以上の米国特許に基づき、製造、販売されています。米国特許第7,220,230、第7,422,562号、第7,452,333号、第7,775,263号、第7,967,757号、およびこれに対応する外国特許。追加の特許出願中。

©2018 Edwards Lifesciences Corporation. 無断複写・転載を禁ず。

第 2.3 版 発行日: 2018/8/15

Software Version: 1.1 初版発行日: 2016/9/30

医療機器認証番号: 229AFBZX00009

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

一般名称:多項目モニタ (JMDN コード: 33586002)

販売名:ヘモスフィア







Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6 85716 Unterschleissheim, Germany

本書の使用にあたって

Edwards ヘモスフィア取扱説明書(本書)は、13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記載します。
2	安全と記号: 本書内に記載されている警告、注意、注記と、ヘモスフィアやアクセサリー上にあるラベルについて記載します。
3	設置および設定 : 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、言語および国際単位、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	高度な設定: アラームのターゲット値やグラフスケール、シリアルポートのセットアップ、デモモードなどの高度な設定に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を用いたモニタリング:スワンガンツモジュールを用いた、連続心拍出量、間欠的心拍出量、拡張終期圧のモニタリングの設定と操作に関する手順を記載します。
10	ヘモスフィア 圧ケーブルを用いたモニタリング :血圧モニタリングの設定と操作に 関する手順を記載します。
11	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。
12	拡張機能 : ヘモスフィアで現在アップグレード可能な高度なモニタリング機能について記載します。
13	ヘルプとトラブルシューティング: ヘルプメニューの記載と、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
В	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
Н	用語集
索引	

目次

1	はじめに		15
	1.1	本書の目的	15
	1.2	適用	15
		1.2.1 スワンガンツモジュールを用いたヘモスフィア	15
		1.2.2 オキシメトリーケーブルを用いたヘモスフィア	
		1.2.3 ヘモスフィア 圧ケーブルを用いたヘモスフィア	
	1.3	禁己	16
	1.4	推奨使用に関する説明	16
	1.5	ヘモスフィアの構成	
		1.5.1 スワンガンツモジュール	19
		1.5.2 ヘモスフィア 圧ケーブル	
		1.5.3 ヘモスフィア オキシメトリーケーブル	
		1.5.4 文書	
	1.6	本書の書式の規則	
	1.7	本書で使用する略語	
2	安全と記号		
	2.1	安全に関する識別記号	
		2.1.1 警告	
		2.1.2 注意	
		2.1.3 注記	
	2.2	数生 言口	
	2.3	注意	
	2.4	ユーザーインターフェースの記号	
	2.5	製品ラベル上の記号	
	2.6	準拠規格	
	2.7	ヘモスフィアの基本性能	32
3	設置および設定		33
	3.1	開梱	33
		3.1.1 内容物	33
		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	34
	3.2	ヘモスフィアの接続ポート	35
		3.2.1 モニター正面	35
		3.2.2 モニター背面	35
		3.2.3 モニターの右パネル	36
		3.2.4 モニターの左パネル	36
	3.3		37
		3.3.1 取り付け用オプションと推奨事項	37
		3.3.2 バッテリーの装着	38
		3.3.3 電源コードの接続	38
		3.3.3.1 等電位接続	
		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	
		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	
		3.3.6 外部機器からのケーブル接続	39
	3.4	初回起動	
		3.4.1 起動手順	40
		3.4.2 言語の選択	
4		イックスタート	
	4.1	スワンガンツモジュールを用いた心拍出量モニタリング	
		4.1.1 連続心拍出量モニタリング	
		4.1.2 間欠的心拍出量モニタリング	44

		4.1.3	連続拡張終期容量モニタリング	45
	4.2	ヘモス	フィア 圧ケーブルを用いたモニタリング	46
		4.2.1	圧ケーブルのセットアップ	46
			圧ケーブルのゼロ点調整	
	4.3		フィア オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング	
		4.3.1	体外キャリブレーション	
		4.3.2		
5	ヘチスフィアのナ		ョン	
5	5.1		フィアの画面表示	
	5.2		デーションバー	
	5.3		リングビュー	
	3.3		パラメータグローブ	
		3.3.1		
			5.3.1.1 パラメータの変更	
			5.3.1.2 アラーム/ターゲットの変更	
			5.3.1.3 ステータスインジケータ	
		5.3.2	グラフトレンド	
			5.3.2.1 グラフトレンドのスクロールモード	
			5.3.2.2 インターベンションイベント	
			5.3.2.3 リアルタイム動脈圧波形 (ART) 表示	
		5.3.3	表トレンド	60
			5.3.3.1 表トレンドのスクロールモード	61
		5.3.4	グラフ/表分割	61
		5.3.5	ビッグナンバー	62
		5.3.6	フィジオビュー画面	63
			5.3.6.1 SVV スロープインジケータ	
			5.3.6.2 フィジオビュー履歴画面	
		5.3.7	コックピット画面	
		5.3.8	フィジオツリー	
		5.5.0	5.3.8.1 連続モードと履歴モード	
			5.3.8.2 パラメータボックス	
		5.2.0	5.3.8.3 ターゲットの設定とパラメータ値の入力	
	5.4	5.3.9	ゴールポジショニング画面	
	5.4		(ヨン	
		5.4.1	モニタリングモードを選択	
		5.4.2	履歴データのグラフトレンド	
		5.4.3	CVP 入力	
		5.4.4	算出パラメータ計算	
		5.4.5	イベントレビュー	70
	5.5	インフ	オメーションバー	72
		5.5.1	バッテリー	73
		5.5.2	画面ロック	73
	5.6	ステー	·タスバー	74
	5.7	モニタ	リングビューのナビゲーション	74
			縦スクロール	
			ナビゲーションアイコン	
6	ユーザーインター		の設定	
Ü	6.1		シータ	
	0.1	6.1.1		
			- あれたでも - 患者モニタリングの継続	
			思者でニグランクの経過	
	6.2		- 思有 / 一 / の 閲 見 一 設 定	
	0.2			
		0.2.1	モニターの基本設定	
		(2 2	6.2.1.1 言語の変更	
		0.2.2	日付と時刻表示形式の変更	80

		(5.2.2.1 日付または時刻の調整	. 81
		6.2.3	モニタリング画面の設定	. 81
			寺間の間隔/平均	
		6.2.5	アナログ圧力信号入力	. 83
		6	5.2.5.1 キャリブレーション	. 84
7	高度な設定			
	7.1		./ターゲット	
			アラームサイレント	
			'.1.1.1 生理的アラーム	
			7.1.1.2 テクニカルアラーム	
			アラーム音量の設定	
			ターゲット設定	
		7.1.4	アラーム/ターゲット設定画面	. 90
		7.1.5	ターゲットの一括設定	. 91
			つのパラメータのターゲット/アラーム設定	
	7.2		vの調整	
	7.3		ポートのセットアップ	
	7.4		· F	
0	7.5		アリング	
8			性の設定	
	8.1		コークスポート	
	0.2		データのダウンロード	
	8.2		設定の消去	
	0.2		工場出荷時設定の復元	
	8.3		· ス設定	
	8.4	HIS 接続		
			患者の基本データ 患者の生理的データ	
			世祖的アラームとデバイスフォルト 主理的アラームとデバイスフォルト	
	8.5		± 壁	
	8.3		HIPAA	
9	フロンボンツエジュ		いたモニタリング	
9			シップ・シップ・ショールの接続	
			CCO ケーブルテスト	
	9.2		1出量	
	9.2		山	
			モニタリングの開始	
		9.2.2	サーマルシグナルコンディション	106
			CO カウントダウンタイマーと STAT CO	
	9.3		が拍出量	
	7.5		カテーテル接続ケーブルの接続	
			0.3.1.1 プローブの選択	
			構成設定	
			0.3.2.1 注入液量の選択	
			0.3.2.2 カテーテルサイズの選択	
			0.3.2.3 コンピューテーション定数の選択	
			0.3.2.4 モード選択	
			ボーラス測定モードの使用方法	
	9.4		VEF モニタリング	
			カテーテル接続ケーブルの接続	
			ECG インターフェースケーブルの接続	
		9.4.3	則定開始	114
			EDV モニタリング	

		9.4.5	STAT EDV & RVEF	115
	9.5	SVR		116
10	ヘモスフィア 圧な	テーブル	を用いたモニタリング	117
			ブルの概要	
	10.2	モニタ	リングモードの選択	119
			·トラックセンサーを用いたモニタリング	
			フロートラックセンサーの接続	
			平均時間の設定	
			動脈圧のゼロ点調整	
			SVR モニタリング	
	10.4		we DPT が接続された圧ケーブルによるモニタリング	
	10		TruWave DPT の接続	
			血圧のゼロ点調整	
	10.5		ガンツモジュールモニタリングモードでの圧ケーブルを用いた	122
	10.3		リング	123
	10.6		、& 波形画面	
	10.0		、& 仮が画面 圧の選択とセンサーのゼロ点調整	
			圧出力	
			注	
1.1	ナキン(ノ) 11. ェ			
11			/ グ	
			イメトリーのセットアップ	
	11.2		ヤリブレーション	
			体外キャリブレーションのエラー	
	11.3		ャリブレーション	
			・ルクオリティインジケータ	
			メトリーデータの再読み込み	
	11.6		アップデート	
	11.7		フィア オキシメトリーケーブルのリセット	
			カテーテル	
12	拡張機能			
	12.1	強化さ	れたパラメータトラッキング	135
		12.1.1	GDT トラッキング	135
			12.1.1.1 キーパラメータおよびターゲットの選択	135
			12.1.1.2 GDT トラッキング	136
			12.1.1.3 GDT の履歴	137
		12.1.2	SV の最適化	137
		12.1.3	GDT レポートのダウンロード	138
13	トラブルシューテ			
	13.1		のヘルプ	
	13.2		ーステータスランプ <u></u>	
			ブルの通信	
	13.4	ヘモス	フィアのエラーメッセージ	141
	13.1		システムのフォルト/警告	
			システムの注意	
			数字キーパッドのエラー	
	13.5	コン・マ・ラン	ダーハー・フィッカー /	1/16
	13.3		CO フォルト/警告	
			EDV と SV のフォルト/警告	
			iCO フォルト/警告	
			SVR フォルト/警告	
	10.6		一般的なトラブルシューティング	
	13.6		ブルのエラーメッセージ	
			一般的な圧ケーブルのフォルト/警告	
		15.6.2	CO のフォルト/警告	153

		13.6.3 SVR のフォルト/警告	
		13.6.4 MAPのフォルト/警告	156
		13.6.5 一般的なトラブルシューティング	157
	13.7		
		13.7.1 オキシメトリーのフォルト/警告	158
		13.7.2 オキシメトリーの注意	
		13.7.3 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング	
付録 A 仕様			
1444	A.1	基本性能特性	
	A.2	ヘモスフィアの仕様	
	A.3	バッテリーパックの仕様	
	A.4	スワンガンツモジュールの仕様	
	A.5	ヘモスフィア 圧ケーブルの仕様	
	A.6	ヘモスフィア オキシメトリーケーブルの仕様	165
付録 R アクヤサ			
	B.1	···	
	B.2	アクセサリーに関する追加説明	
	D .2	B.2.1 ロールスタンド	
付録で患者パラ	, <u>, , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>	· B.2.1 - ロールハテント	
		の可穿べ ごとデフォルト値	
内域レモーグ		- こ / フ / 3 / 1 「	
	D.1 D.2	思有アーク八刀配因	
	D.2 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	
	2.0	アラームおよびターゲットのデフォルト値	
	D.4		
	D.5	アラームの優先度	
14年 E ランパ	D.6	言語デフォルト設定 *	
竹球 E コン C ユ		-ション定数	
4.49. ロンフェン	E.I	コンピューテーション定数 ゲテナンス、点検およびサポート	1/9
刊球 F ングテム			
	F.1	通常メンテナンス	
	F.2	モニターおよびモジュールの清掃	
	F.3	ケーブルの清掃	
		F.3.1 ヘモスフィア オキシメトリーケーブルの清掃	
		F.3.2 カテーテル接続ケーブルとコネクタの清掃	
	T 4	F.3.3 圧ケーブルの清掃	
	F.4	点検およびサポート	
	F.5	エドワーズライフサイエンス株式会社の所在地	
	F.6	モニターの処分	
	T- 6	F.6.1 バッテリーのリサイクル	
	F.7	予防メンテナンス	184
		F.7.1 バッテリーのメンテナンス	184
		F.7.1.1 バッテリーのコンディショニング	
		F.7.1.2 バッテリーの保管	
	F.8	アラームシグナルのテスト	
/// ~ 18 + 15 =	F.9	保証	
付録 G ガイドラ		: 適合の宣言	
	G.1	電磁両立性 (EMC)	
	G.2	使用について	
	G.3	無線技術に関する情報	
		G.3.1 無線技術のサービス品質	
		G.3.2 無線セキュリティ対策	
		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	
/ M		G.3.4 電波法に関する記載事項	
付録 H 用語生			195

索引.......197

図一覧

図 1-1	ヘモスフィアの構成	1 2
図 3-1		33
図 3-2	2 ヘモスノイチの背面図 (スリンガンツモシュールと合わせ (表示)	35
図 3-3		36
図 3-4	4 ヘモスフィアの左パネル (モジュールなし)	36
図 3-5	5 ヘモスフィア 電源入力カバーーねじの位置	39
図 3-6	6 起動画面	40
図 3-7		41
図 4-1	/ ロログル日間 ファイン・ファイン ファイン ファイン ファイン・ファイン ファイン ファイン ファイン ファイン ファイン ファイン ファイン	/13
図 4-2	1 ハラマガマラ マゴールビーテラマラ Miller Miller	T.J
図 4-3		
図 5-1		
図 5-2	2 ナビゲーションバー <u></u>	52
図 5-3		54
図 5-4	4 キーパラメータ選択ポップアップウィンドウの例	55
図 5-5		
図 5-6		
図 5-7		58
図 5-8		50
図 5-9	9 表トレンド画面	60
図 5-1		61
図 5-1	11 ビッグナンバー画面 12 スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中のフィジオビュー画面	62
図 5-1	12 スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中のフィジオビュー画面	63
図 5-1	13 コックピット画面	64
図 5-1	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	65
図 5-1		66
図 5-1		67
		07
図 5-1	17 フィシスプリーのターケット/ 人刀ホッノナッノ	67
図 5-1	18 ゴールポジショニング画面	68
図 5-1		72
図 5-2		
図 5-2	21 画面ロック	74
図 5-2		
図 6-1		
図 6-2		
図 6-3		
図 6-4		
図 6-5		
図 7-1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	91
図 7-2	2 個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定	92
図 7-3		93
図 7-4	4 スケール調整	93
図 7-5	5 表トレンドの表示間隔ポップアップ	94
図 8-1	I HIS 患者クエリ画面	100
図 8-2		
	2 日13 利水芯有 / 「 ク 四 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回 回	101
図 9-1		103
図 9-2		
図 9-3		
図 9-4		
図 9-5		
図 9-6		
図 9-7		
凶 IU	-1 ヘモスフィア 圧ケーブル -2 ゼロ点調整されたフロートラックセンサーのゼロ点 & 波形画面	118
凶 10	-2 ヒロホ調発されにノロートフックセンサーのセロ点 & 波形画面	124
凶 11.	-1 オキシメトリー接続の概要 -1 GDT メニュー画面-キーパラメータの選択	128
図 12.	-1 GDT メニュー画面-キーパラメータの選択	135

図 12-2	GDT メニュー画面-ターゲットの選択	136
図 12-3	GDT トラッキング	136
	ヘモスフィアの LED インジケータ	140
図 13-2	圧ケーブルの LED インジケータ	141

表一覧

表	1-1	スワンガンツモジュールで利用可能なパラメータ一覧	16
	1-2	オキシメトリーケーブルで利用可能なパラメーター覧	17
	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で利用可能なパラメータ一覧	17
	1-3	^ソマガマノモマユニルのよび4 イマクトリニケーフル C型用り配は//ファニケー見	
	1-4	ヘモスフィア 圧ケーブルで利用可能なパラメータ一覧	17
表	1-5	ヘモスフィア 圧ケーブルとヘモスフィア オキシメトリーケーブルで利用可能なパラメー	- グ
		一覧	18
表	1-6	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	19
表		ヘモスフィア 圧ケーブルのパラメータ説明	
	1-8	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	21
		本書の書式規則	
	1-10	英貴の青式焼肉	
		モニター表示記号	
		製品ラベル上の記号	
表		準拠規格	
表	3-1	ヘモスフィアの構成品	33
表	3-2	スワンガンツモジュールを用いたパラメータのモニタリングに必要なアクセサリー	34
		ヘモスフィア 圧ケーブルを用いたパラメータのモニタリング用センサーオプション	
		ヘモスフィア オキシメトリーケーブルを用いたパラメータのモニタリングに必要なアク	
衣			
		サリー	. 34
		グラフトレンドのスクロール単位	
表		インターベンションイベント	
表	5-3	表トレンドのスクロール速度	61
表	5-4	レビューできるイベント	
		バッテリー状態	
	6-1	CO / 圧の平均化時間と表示更新頻度	93
		アナログ入力パラメータ範囲	
		視覚的アラームインジケータの色	
表	7-2	ターゲット状態インジケータの色	90
表	8-1	Wi-Fi 接続ステータス	99
		HIS 接続性ステータス	
	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	
		CO警告およびフォルトメッセージの発生までにかかる「不安定なサーマルシグナル」の	
衣			
١.		続時間	
	10-1	ヘモスフィア 圧ケーブルの設定と利用可能なパラメータ1	
表	11-1	体外キャリブレーションのオプション1	
表	11-2	体内キャリブレーションのオプション1	130
表	11-3	シグナルクオリティインジケータのレベル1	
	12-1	GDT ターゲットステータスインジケータの色1	
	13-1	ヘモスフィアの視覚的アラームインジケータ	
衣	13-2	ヘモスフィアの電源ランプ	140
		圧ケーブルの通信ランプ1	
表	13-4	システムのフォルト/警告1	141
表	13-5	モニターの注意	145
表	13-6	数字キーパッドのエラー	145
表	13-7	スワンガンツモジュールの [0] フォルト/警告	146
主	12 0	スワンガンツモジュール EDV と SV のフォルト/警告1	1/10
公	13-0	$\sim 700 M_{\odot} M_{\odot$	140
衣士	13-9	スワンガンツモジュールの iCO フォルト/警告	149
表	13-10	スワンガンツモジュールの SVR フォルト/警告	150
表	13-11	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1	150
表	13-12	ハランパンフ E ケーブルの一般的なフォルト/警告	152
	13-13	ヘモスフィア 圧ケーブルの CO フォルト/警告 1	153
	13-14	- ヘチスフィア 圧ケーブルの SVR フォルト / <u></u>	155
丰	12 15	・ ベモスフィア 圧ケーブルの MAP フォルト/警告	156
以	13-13	・ ヘモスフィア 圧ケーブルの MAP フォルドノ 青市	157
衣士	13-16) ^^エヘノイノ 圧リーノルの一版的はトフノルンユーアインク	157
表	13-17	オキシメトリーのフォルト/警告1	158
丰	13_18	オキシメトリーの注意	160

表 13-19		160
表 A-1	ヘモスフィアの基本性能-電磁過渡現象および非電磁過渡現象	161
	へモスフィアの物理的・機械的仕様	162
表 A-3	ヘモスフィアの環境仕様	162
表 A-4	ヘモスフィアの運送時環境仕様	163
表 A-5	ヘモスフィアの技術仕様	163
表 A-6	バッテリーパックの物理的仕様	164
表 A-7	バッテリーパックの環境仕様	
表 A-8	バッテリーパックの技術的仕様	164
表 A-9	スワンガンツモジュールの物理的仕様	164
表 A-10	スワンガンツモジュールパラメータの測定仕様	164
表 A-11	ヘモスフィア 圧ケーブルの仕様	165
表 A-12	ヘモスフィア 圧ケーブルの仕様 ヘモスフィア 圧ケーブルのパラメータ測定仕様	165
表 A-13	ヘモスフィア オキシメトリーケーブルの仕様	
表 A-14	ヘモスフィア オキシメトリーケーブルのパラメータ測定仕様	166
表 B-1	ヘモスフィアの構成品	167
表 C-1	心機能プロファイルおよび酸素供給プロファイルの計算式	169
表 D-1	患者情報	173
表 D-2	トレンドスケールのデフォルト値	173
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	174
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	175
表 D-5	パラメータアラームのレッドゾーン優先度	175
表 D-6	言語デフォルト設定	177
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	
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	180
表 G-1	電磁エミッション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	188
表 G-2	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	188
表 G-3	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	
表 G-4	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)	189
表 G-5	電磁イミュニティ (放射 RF と伝導 RF)	
表 G-6	ヘモスフィアの無線情報	191

はじめに

目次

本書の目的	15
適用	15
禁己	16
推奨使用に関する説明	
ヘモスフィアの構成	18
本書の書式の規則	
本書で使用する略語	22

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用いたヘモスフィア

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、各患者群で利用可能な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用いたヘモスフィア

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、各患者群で利用可能な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。

1.2.3 ヘモスフィア 圧ケーブルを使用したヘモスフィア

ヘモスフィア 圧ケーブルを使用したヘモスフィアは、心機能、体液の状態、血管抵抗のバランスを連続的に評価する必要のある救急患者への使用を意図しています。

また、院内環境において、周術期の目標指向療法 (GDT) の治療計画と組み合わせ、血行動態パラメータのモニタリングに使用することもできます。

センサーおよびトランスデューサを使用する患者群に関する情報は、フロートラックセンサーと TruWave DPT (販売名:モニタキット) の添付文書を参照してください。

各患者群で利用可能な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

へ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、オキシメトリーカテーテル、フロートラックセンサーおよび TruWave DPT 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は以下の表 1-1 に記載されています。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で利用可能なパラメータ一覧

略語	定義	使用するサブシステム	患者群	病院の環境
СО	連続心拍出量			
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	平均心拍数			
LVSWI	左室1回仕事量係数		成人のみ	手 術 室
PVR	肺血管抵抗	スワンガンツ		(OR)、集中 治療室
PVRI	肺血管抵抗係数	ー スリンカンソ モジュール		治療室 (ICU) およ
RVEF	右室駆出率			び救急処置
sRVEF	STAT 右室駆出率			室(ER)
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		成人および	
iSVR	間欠的体血管抵抗		小児	
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利用可能なパラメーター覧は以下の表 1-2 に記載されています。

表 1-2 ヘモスフィア オキシメトリーケーブルで利用可能なパラメータ一覧

略語	定義	使用するサブシステム	患者群	病院の環境
SvO ₂	混合静脈血酸素飽和度	ヘモスフィア オキシ	成人および	手術室 (OR)、集中治療室 (ICU)
ScvO ₂	中心静脈血酸素飽和度	メトリーケーブル	小児	および救急処置室(ER)

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利用可能なパラメータ一覧は、以下の表 1-3 に記載されています。

表 1-3 スワンガンツモジュールおよびヘモスフィア オキシメトリーケーブルで利用可能なパラメータ一覧

略語	定義	使用するサブシステム	患者群	病院の環境
DO_2	酸素運搬量			
$\mathrm{DO}_{2}\mathrm{I}$	酸素運搬量係数			
VO_2	酸素消費量	スワンガンツモジュー		手 術 室 (OR)、
VO ₂ e	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数	オキシメトリーケーブ	成人および小児	集中治療室 (ICU)および救
VO ₂ I	酸素消費量係数			急処置室 (ER)
VO ₂ Ie	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			

ヘモスフィア 圧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利用可能なパラメータの一覧は、以下の表 1-4 に記載されています。

表 1-4 ヘモスフィア 圧ケーブルで利用可能なパラメータ一覧

略語	定義	使用するサブシステム	患者群	病院の環境
СО	連続心拍出量			
CI	連続心係数			
CVP	中心静脈圧			
DIA	拡張期血圧			
MAP	平均動脈圧			
MPAP	平均肺動脈圧			 手術室 (OR)、集中治
PR	脈拍数	ヘモスフィア 圧ケーブル	成人のみ	療室(ICU)および救 急処置室(ER)
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			
SVV	1 回拍出量変化			
SYS	収縮期血圧			

ヘモスフィア 圧ケーブルおよびヘモスフィア オキシメトリーケーブル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利用可能なパラメータの一覧は、以下の表 1-5 に記載されています。

表 1-5	ヘモスフィアト	Tケーブルとヘモスフィ	ア オキシメトリー	-ケーブルで利用可能なパ	ラメータ一覧
-------	---------	-------------	-----------	--------------	--------

略語	定義	使用するサブシステム	患者群	病院の環境
DO_2	酸素運搬量			
DO ₂ I	酸素運搬量係数			
VO_2	酸素消費量	 へモスフィア 圧ケーブル		手術室 (OR)、 集中治療室
VO ₂ e	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数	およびヘモスフィア オキ シメトリーケーブル	成人のみ	果 中 石 原 主 (ICU) および 救 急 処 置 室
VO ₂ I	酸素消費量係数			(ER)
VO ₂ Ie	ScvO ₂ をモニタリングするときの推定酸素消費係数			

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 つのケーブルポートを備えています。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。

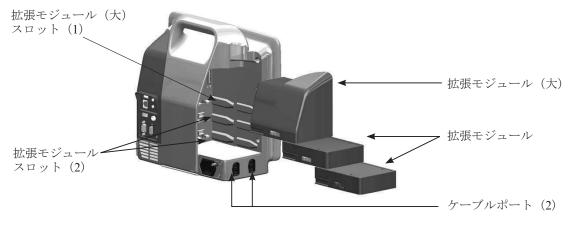


図 1-1 ヘモスフィアの構成

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、以下と第10章「ヘモスフィア圧ケーブルによるモニタリング」 で詳しく説明するヘモスフィア 圧ケーブル、また、以下と第 11 章「オキシメトリーモニタリング」で詳しく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。

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 1-6 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。

& 1-0 ハランガンフェンユールによるモーケッシッパノアーラの成功			
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		
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		
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	

表 1-6 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

1.5.2 ヘモスフィア 圧ケーブル

ヘモスフィア 圧ケーブルは、互換性のある Edwards 製圧トランス デューサ/センサーおよびカテーテルを用いることで、血圧をモニ タリングできます。接続されたフロートラックセンサー からは、 連続心拍出量 (CO) および関連する血行動態パラメータが得られ ます。接続した TruWave DPT からは、位置に基づく血管内圧が得 られます。



ヘモスフィア 圧ケーブルは、モニターのケーブルポートに接続します。詳細は第10章「ヘモ

スフィア 圧ケーブルを用いたモニタリング」を参照してください。表 1-7 はヘモスフィア 圧 ケーブル使用中に利用可能なパラメータ の一覧です。

表 1-7 ヘモスフィア 圧ケーブルのパラメータ説明

パラメータ	説明	テクノロジー
心拍出量(CO)	既存の動脈圧波形と FloTrac システムのアルゴリズムを使用して、心臓が送り出す血液量の連続的評価により、リットル/分で測定	フロートラックセンサー
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	フロートラックセンサー
中心静脈圧 (CVP)	中心静脈血圧	中心静脈のカテーテルラインで TruWave DPT を使用
拡張期血圧 (DIA)	拡張期血圧	フロートラックセンサー、TruWave DPT
平均動脈圧(MAP)	1回の心臓周期の平均全身血圧	フロートラックセンサー、TruWave DPT
平均肺動脈圧(MPAP)	1回の心臓周期の平均肺動脈血圧	肺動脈のカテーテルラインで TruWave DPT を使用
脈拍数(PR)	1 分当たりの動脈血の圧脈拍回数	フロートラックセンサー、TruWave DPT
1回拍出量(SV)	1回の拍動で駆出される血液の量	フロートラックセンサー
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	フロートラックセンサー
体血管抵抗 (SVR)	左室からの血流に対する抵抗 (アフター ロード)	フロートラックセンサー
体血管抵抗係数(SVRI)	患者の体表面積 (BSA) で補正された体血 管抵抗	フロートラックセンサー
1 回拍出量変化(SVV)	SVmax と min との差と mean の間の変化率	フロートラックセンサー
収縮期圧(SYS)	収縮期血圧	フロートラックセンサー、TruWave DPT

注記 ヘモスフィア 圧ケーブルで計算された心拍出量は、算出方法とアルゴリズムの相違により、スワンガンツモジュールで計算された心拍出量と異なる場合があります。

1.5.3 ヘモスフィア オキシメトリーケーブル

ヘモスフィア オキシメトリーケーブルでは、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($ScvO_2$)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ポートに接続し、その他の血行動態モニタリング機器と併用できま

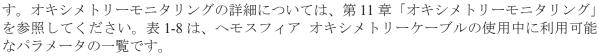


表 1-8 ヘモスフィア オキシメトリーケーブルのパラメータ説明

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 ₂ e)	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 ₂ I)	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 ₂ Ie)	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

1.5.4 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

ヘモスフィアの梱包には取扱説明書が同梱されています。 表 B-1「ヘモスフィアの構成品」を 参照してください。

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 1-9 は、本書における書式の規則の一覧です。

表 1-9 本書の書式規則

X 1-5 平音の音段が別			
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。		
	LE1-		
\rightarrow	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。		
0	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。 たとえば [オキシメトリーキャリブレーション] アイコンは次のように 画面に表示されます。 ************************************		

1.7 本書で使用する略語

表 1-10 頭字語と略語

略語	定義
A/D	アナログ/デジタル
ART	動脈圧
BSA	体表面積
BT	血液温度
CaO ₂	動脈血酸素含量
CI	心係数
СО	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)
CPI	心拍出力係数
СРО	心拍出力
CVP	中心静脈圧
DIA	拡張期血圧
DO_2	酸素運搬量
DO_2I	酸素運搬量係数
DPT	単回使用圧トランスデューサ
EDV	拡張終期容量
EDVI	拡張終期容量係数
efu	駆出率単位
FT-CO	フロートラック動脈圧自動キャリブレーション済み心拍出量
GDT	目標指向型療法
Hct	ヘマトクリット
HIS	病院情報システム
HGB	ヘモグロビン
HR	心拍数
HRavg	平均心拍数
iCI	間欠的心係数
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

表 1-10 頭字語と略語(つづき)

略語	定義
OR	手術室
PA	肺動脈
PaO ₂	動脈酸素分圧
PAWP	肺動脈楔入圧
PPV	脈圧変動
POST	電源オン・セルフテスト
PvO ₂	混合静脈血酸素分圧
PVR	肺循環抵抗
PVRI	肺循環抵抗係数
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 拡張終期容量指数
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
SYS	収縮期血圧
タッチ	画面にタッチすることによってへモ スフィアを使用すること
TD	熱希釈
USB	ユニバーサル・シリアル・バス
VO ₂	酸素消費量
VO ₂ I	酸素消費量係数
VO ₂ e	酸素消費量の推定値
VO ₂ Ie	推定酸素消費量係数

安全と記号

目次

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。

- Edwards 製の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、高周波手術装置と併用可能です。高周波手術装置による干渉により、パラメータ 測定値が不正確になる場合があります。
 - 高周波手術装置を使用することで起こり得る危険性を低減するため、損傷していない患者用ケーブルのみを使用し、取扱説明書の記載通りに付属機器を接続してください。(第3章)
- ・ 本機器は、除細動器と併用可能です。除細動器の適正動作を確実にするため、損傷していない患者用ケーブルのみを使用し、取扱説明書の記載通りに付属機器を接続してください。(第3章)
- プリンターをはじめとするすべての IEC/EN 60950 機器は、患者のベッドから 1.5m 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。
- ・ 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)
- ・ 停電時やバッテリーの消耗時には、ヘモスフィアは自動的にシャットダウンされます。(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)
- ・ 別のベッドサイドモニターに切り替える場合は、表示されたデフォルト値がまだ有効かどう かを必ず確認してください。必要に応じて、電圧範囲および対応するパラメータ範囲を再設 定またはキャリブレーションしてください。(第6章)
- ・ 集中治療室や心臓手術室など、単一のエリアに設置されている同一機器または類似機器と異なるアラーム設定/初期設定を使用しないでください。 アラームが競合すると、患者の安全に影響を及ぼすおそれがあります。(第7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、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 (第9章)
- ・ ペースメーカー装着患者 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。ペースメーカー装着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パルス除去能力については、表 A-4 を参照してください。(第9章)
- ・ 体内または体外ペーシングによるサポートが必要な患者の場合、以下の状況下ではヘモスフィアを心拍数および心拍数から算出するパラメータの取得に使用しないでください。
 - ・ベッドサイドモニターから得られたペーサーパルス同期出力がペーサーパルスを含んでいる場合であっても、その特徴が表 A-4 に記載するペースメーカー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ーから得られたペーサーパルス同期出力の特徴が判断できない場合。 (第9章)
- ・ SV、EDV、RVEF などの算出パラメータや関連する指標パラメータを解釈する際は、心拍数 (HRavg)と、患者モニターの心拍数と ECG 波形の表示に齟齬がないか注意してください。(第9章)
- ・ フロートラックセンサー、TruWave DPT、またはカテー テルは再滅菌、再使用しないでくだ さい。関連する情報はカテーテルの添付文書を参照してください。(第10章)

- ・ 浸水、破損、または電気接続部が露出しているフロートラックセンサー、TruWave DPT、またはカテーテルは使用しないでください。(第10章)
- ・ アクセサリーの取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および仕様については、使用するアクセサリーの添付文書(取扱説明書)を参照してください。(第10章)
- ・ 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。液体がコネクタに入り込むと、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。(第10章)
- ・ ヘモスフィアを脈拍計または血圧計として使用しないでください。(第10章)
- ・ ヘモスフィア オキシメトリーケーブルの本体を布に包んだり、患者の肌に長時間 (10 分より 長く) 直接触れたままにしないでください。表面が加熱 (最高 45℃) するため、放熱して内 部温度レベルを維持する必要があります。内部温度が許容範囲を超える場合、ソフトウェア フォルトが発生します。(第 11 章)
- ・ [はい]をタッチしてオキシメトリーデータを読み込む前に、表示されたデータが現在の患者と一致していることを確認してください。間違ったオキシメトリーキャリブレーションデータや患者データを読み込むと、測定が不正確になります。(第11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。(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-3 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、ヘこみ、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)
- ・ 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、外部モニターからの MAP および CVP データの転送精度に依存します。ヘモスフィアでは外部モニターからの MAP および CVP のアナログ信号の質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)が異なる場合があります。このため、連続 SVR の精度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、外部入力装置の添付文書(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)
- ・ 患者の体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)
- ・ ラベルの「使用期限」が過ぎているフロートラックセンサーまたは TruWave DPT は使用しないでください。この日付以降に使用された製品は、トランスデューサやチューブの性能、または滅菌状態が損なわれている可能性があります。(第10章)
- ・ 小児患者における FT-CO 測定の有効性は検証されていません。(第10章)
- 以下の要因により FT-CO 測定が正しく行われない場合があります。
 - ・不適切なゼロ点調整およびセンサー/トランスデューサの高さ調整
 - ・オーバーダンピングまたはアンダーダンピングになっている。
 - ・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。例としては以下のものがありますが、これらに限られるわけではありません:
 - * 橈骨動脈の圧波形が不整になるような極度の末梢血管収縮
 - * 肝臓移植後にみられるような亢進状態

- ・ 患者の過度な体動
- ・電気メスまたは電気的外科装置による干渉
- ・大動脈弁逆流では、疾患の程度および左室への逆流により喪失した血液量によって、算出される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。(第10章)
- ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなく、必ずコネクタ部を持ってください。(第 10章)
- ・ コネクタをねじったり曲げたりしないでください。(第10章)
- ・ ケーブルの損傷を防ぐため、ヘモスフィア 圧テ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。(第10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11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11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 11 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11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11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11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、カテーテル接続ケーブルおよびヘモスフィア 圧ケーブルに洗浄剤やスプレー剤を用いたり、直接洗浄液を注いだりしないでください。ヘモスフィア オキシメトリーケーブル、カテーテル接続ケーブ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。(付録 F)
- ・ ヘモスフィア オキシメトーケーブルを、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、励起電圧により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熱風機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

	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)	
O 0.54	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)	
-0-	ゼロ点調整&波形 (ヘモスフィア 圧ケーブル)	
	GDT トラッキング	
	モニター画面選択	
0	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	
1:58	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。)	
5	モニタリング一時停止解除	
	アクションアイコン	
SW	モニタリングモードを選択	
1	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)	

表 2-1 モニター表示記号(つづき)

表 2-1 モニター表示記号(つつさ) 		
記号	説明	
	算出パラメータ計算	
	イベントレビュー	
-0-	ゼロ点調整&波形 (ヘモスフィア 圧ケーブル)	
JAN .	CCO ケーブルテスト (スワンガンツモジュール)	
	履歴データのグラフトレンド	
+	詳細 (その他のアクションメニュー項目にア クセス)	
メ	メニューナビゲーションアイコン	
	Home	
9	戻る	
(3)	取消	
	縦型リストの選択項目をスクロール	
(AA VV)	縦型リストのページスクロール	
00	横スクロール	
0	決定	
T	決定(キーパッド用)	
×	バックスペース (キーパッド用)	

表 2-1 モニター表示記号 (つづき)

記号	説明
←	カーソルを 1 文字左に移動
\rightarrow	カーソルを1文字右に移動
X	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
1	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)
(3)	SVV フィルタリング超過インジケータ:高度の脈拍変動が SVV 値に影響している可能性あり
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。
	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。
৩	CO カウントダウンタイマー (スワンガンツモジュール)

表 2-1 モニター表示記号(つづき)

衣 2-1 モーグー衣小記号(つつさ)	
記号	説明
	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
イ	ンターベンション分析アイコン
V	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)
②	編集
	キーボード
	GDT 追跡アイコン
	クリニカル/アラームインジケータ: 青:GDT ターゲット範囲内 黒:GDT ターゲット範囲外
\bigoplus	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
$\stackrel{(x)}{\Longrightarrow}$	GDT トラッキング画面上のターゲット 選択の解除ボタン
(61)	GDT トラッキング画面上のターゲット 編集ボタン
O	GDT トラッキング画面上の Time-In- Target 記号

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

表 2-2 製品ラベル上の記号(つづき)

記号	説明
	製造日

表 2-2 製品ラベル上の記号(つづき)

記号	説明
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。
Z	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 に準拠ー中国のみ
E	連邦通信委員会 (FCC) に準拠ー米国 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。
-	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。
o 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
c FL °us	UL 製品認証マーク
Li-ion	リサイクル可能なリチウムイオン電池

表 2-2 製品ラベル上の記号(つづき)

22.2	製品プベル上の記号(つつさ)
記号	説明
(分解しないでください。
(\$\overline{y}\)	焼却しないでください。
	コネクタ確認ラベル
\triangle	等電位端子
•	USB 2.0
SS←	USB3.0
묢	イーサネット接続
-> 1	アナログ入力1
	アナログ入力 2
\rightarrow	DPT 圧出力
→	耐除細動型の CF 形装着部
₩ ECG	外部モニターからの ECG 入力
наті	HDMI 出力
\odot	コネクタ:シリアル COM 出力 (RS232)
	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
Ţ	割れ物、取扱注意
<u> </u>	天地無用
	包装が損傷している場合は使用しない こと。
20	外箱はリサイクル可能なダンボール製 です。

表 2-2 製品ラベル上の記号(つづき)

表 2-2 製品ラベル上の記号(つづき)

記号	説明
类	直射日光に当てないこと。
× J	温度 (X =下限値、Y =上限値)

記号	説明
, Ø	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 60601-2-34:2011	医用電気機器-第2-34部:侵襲性血圧監視機器の基礎安全及 び基本性能に関する特定要求
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	システム間の電気通信及び情報交換-ローカル及びメトロポリタンエリアネットワーク— 特定要求事項第 11 部:ワイヤレス LAN の媒体アクセス制御(MAC)および物理層(PHY)仕様
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フロートラックセンサーまたは互換性がある TruWave DPT を用いる場合に、血管内圧を表示します。さらに、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、 $SvO_2/SevO_2$ 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。

設置および設定

目次

開梱	33
ヘモスフィアの接続ポート	35
ヘモスフィアの設置	37
初回起動	40

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

へ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、電源入力カバー、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 \mathbf{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)
- 取扱説明書

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を用いたパラメータのモニタリングに必要なケーブルおよびカテーテル

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

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

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

	モニタリングおよび算出できるパラメータ							
圧センサー/トランスデューサ オプション(1 項目必須)	СО	SV	SVV	SVR	PR	SYS/DIA/ MAP	MPAP	CVP
フロートラックセンサー		•	•	*		•		
TruWave DPT					•	•	•	•

*注記 SVR の計算には、CVP のアナログ入力信号または CVP の手入力が必要です。

表 3-4 ヘモスフィア オキシメトリーケーブルを用いたパラメータのモニタリングに必要なアクセサリー

	モニタリング・ 計算パラメータ		
必要なカテーテル	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。

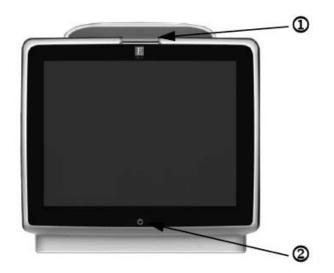
注意 ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクタ部を持ってください。 コネクタをねじったり曲げたりしないでください。使用前にはすべてのセンサーお よびケーブルが正しく完全に接続されているか確認してください。

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。

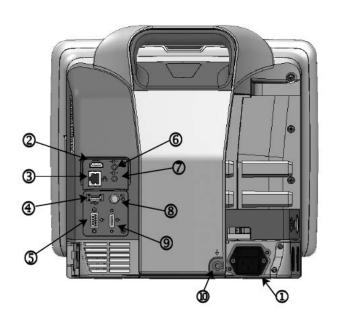
3.2.1 モニター正面



- ① 視覚的アラーム表示部
- ② 電源ボタン

図 3-1 ヘモスフィアの正面図

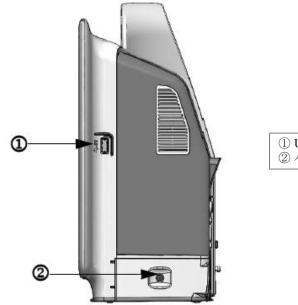
3.2.2 モニター背面



- ① 電源コネクタ (電源カバーを取り外した状態)
- 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

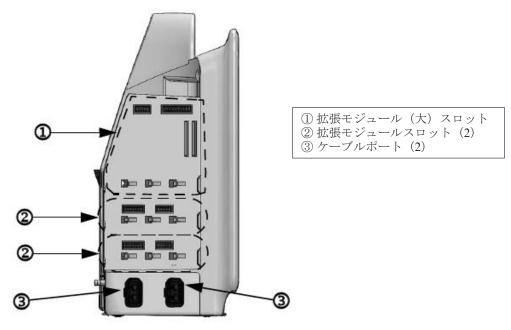


図 3-4 ヘモスフィアの左パネル (モジュールなし)

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

へモスフィアは、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。操作中、オペレーターはモニター正面に位置し、モニターから離れすぎないようにしてください。本機は一度に一人のオペレーターが操作することを想定しています。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、高周波手術装置と併用可能です。高周波手術装置による干渉により、パラメータ測定値が不正確になる場合があります。高周波手術装置を使用することで起こり得る危険性を低減するため、損傷していない患者用ケーブルのみを使用し、取扱説明書の記載通りに付属機器を接続してください。

本機器は、除細動器と併用可能です。除細動器の適正動作を確実にするため、損傷していない患者用ケーブルのみを使用し、取扱説明書の記載通りに付属機器を接続してください。

プリンターをはじめとするすべての IEC/EN 60950 機器は、患者のベッドから 1.5m 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。

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。

停電時やバッテリーの消耗時には、ヘモスフィアは自動的にシャットダウンされます。

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。

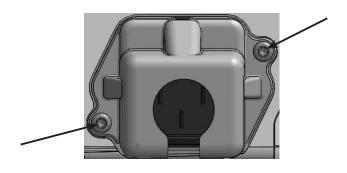


図 3-5 ヘモスフィア 電源入力カバーーねじの位置

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)。ホスピタルグレードのコンセントまたは3本ピンコンセントが利用できない場合は、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。パラメータ算出に必要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「アナログ圧力入力信号」を参照してください。

重要事項

へモスフィアは、本書の付録 A、表 A-4 に記載されている仕様を満たすアナログ信号出力機能を備えた外部患者モニターからの血圧と ECG のアナログ信号入力を受信することができます。これにより、患者モニターからの情報を利用して追加の血行動態パラメータを計算して表示できます。この機能はオプションで、心拍出量(スワンガンツモジュールを併用した場合)と静脈血酸素飽和度(ヘモスフィア オキシメトリーケーブルを併用した場合)のモニタリングという、ヘモスフィアの主要な機能への影響はありません。

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。

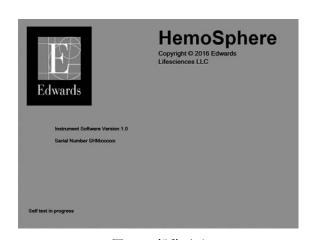


図 3-6 起動画面

注記

診断テストでエラー状態が検出されると、起動画面からシステムエラー画面に変わります。第13章:「トラブルシューティング」または付録F:「システムのメンテナンス、点検およびサポート」を参照してください。解決しない場合は、弊社の営業担当者にご連絡ください。

3.4.2 言語の選択

へ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 \mathbf{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。

ヘモスフィアのクイック スタート

目次

スワンガンツモジュールを用いた心拍出量モニタリング	43
ヘモスフィア 圧ケーブルを用いたモニタリング	46
ヘモスフィア オキシメトリーケーブルを用いたモニタリング	47

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を用いた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。

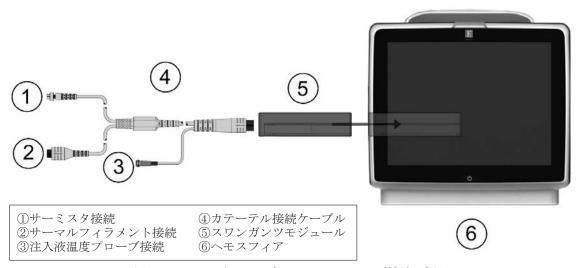


図 4-1 スワンガンツモジュールモニタリング接続の概要

- 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** [モニタリングモードの選択] 画面で、[侵襲性] モニタリングモードボタンを選択します。
- 6 [Home] アイコン をタッチしてモニタリングを開始します。
- 7 [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。
- **8** 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。
- 9 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。
- 10 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 11 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

- 11 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。
- 12 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。
- 13 [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5~12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。

- 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 CO (sCO) をキーパラメータとして選択します。 sCOは、CO値の迅速推定値です。
- **15** [CO モニタリング停止]アイコン をタッチして、CO 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1~10に従ってください。

- **11** 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。
- 12 注入液温度プローブを、カテーテル接続ケーブルの注入液温度プローブ接続部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。
- 14 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)

- 15 [ボーラスセット開始]ボタンをタッチします。
- 16 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] (ま持ちください) 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。
- **17 [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。
- **18** [計算中] (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。
- **19** ステップ 16~18 を最大 6回まで必要に応じて繰り返します。
- 20 [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。
- 21 「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1~10に従ってください。

- 11 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。
- 12 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。
- **13** 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。
- 14 [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。
- 15 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5~12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。
- **16** 次の CO 測定までの時間がインフォメーションバーに表示されます。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 の迅速推定値です。
- 17 [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 圧ケーブルを用いたモニタリング

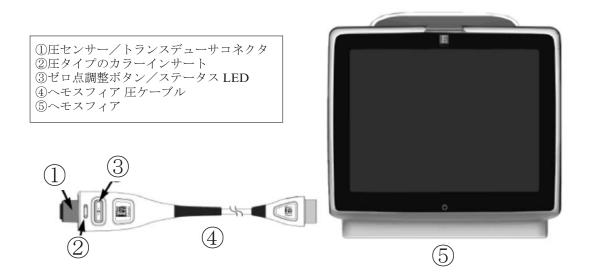
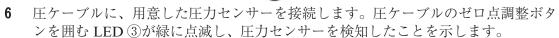


図 4-2 圧ケーブル接続の概要

4.2.1 圧ケーブルのセットアップ

- 1 圧ケーブルの片側の端をヘモスフィアに接続します。
- **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** [モニタリングモードの選択] 画面で、**[低侵襲性]** モニタリングモードボタンを選択します。
- 5 [Home] アイコンをタッチします。 🕜



7 カテーテルの準備と挿入手順については、圧モニタリングカテーテルの添付文書の 記載に従ってください。

ヘモスフィア 圧ケーブルは、モニタリングセッション前に毎回ゼロ点調整する必要があります。

4.2.2 圧ケーブルのゼロ点調整

1 ナビゲーションバーまたは [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

圧ケーブル上のゼロ点調整ボタン -0- を直接押します(図 4-2 を参照)。

- **2** [**圧を選択**]パネルを使用して、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**] の選択肢は次のとおりです。
 - · ART
 - \cdot CVP

• PAP

この手順は、フロートラックセンサーでのモニタリングでは省略できます。フロートラックセンサーが接続されている場合、利用可能な圧オプションは **ART** のみであるため、**ART** 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に合わせます。
- 4 活栓のバルブを開いて大気圧を測定します。
- 5 圧ケーブル上のゼロ点調整ボタン 0 を直接押すか、画面上の[ゼロ点調整]ボタンにタッチします。ゼロ点調整 0 が完了すると音が鳴り、「ゼロ点調整完了」のメッセージが表示されます。ゼロ点調整ボタンの LED は、正しくゼロ点調整されると緑色に点灯します。
- **6** ゼロ点調整の値が安定していることを確認したら、活栓を回してセンサーが患者の 血管内圧を読み取れるようにします。
- 7 [Home]アイコン にタッチしてモニタリングを開始します。
- 8 [モニター画面選択] アイコン にタッチして、任意のモニタリング画面を選択 します。
- **9** パラメータグローブの外側にタッチして、使用するキーパラメータをパラメータポップアップから選択します。
- 10 パラメータグローブ内にタッチして、[アラーム/ターゲット]を調整します。

4.3 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルを用いたモニタリング

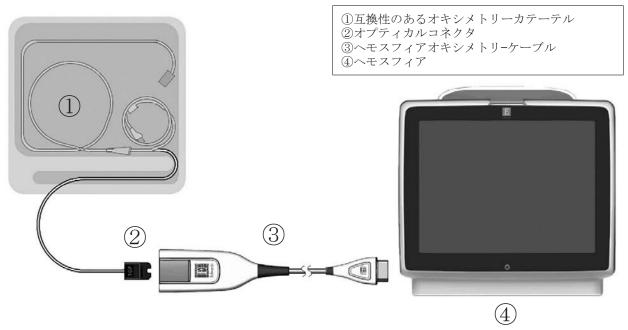


図 4-3 オキシメトリー接続の概要

- 1 ヘモスフィアオキシメトリーケーブルをヘモスフィアの左側面に接続します。図 4-3 を参照してください。
- **2** 電源ボタンを押して、ヘモスフィアの電源を入れます。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** [モニタリングモードの選択] 画面で、[侵襲性] または [低侵襲性] モニタリング モードボタンを選択します。
- **5** [Home]アイコン⋒にタッチします。
- 6 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4.3.1 項、体 内キャリブレーションの説明は4.3.2 項に続きます。

4.3.1 体外キャリブレーション

- 1 カテーテルトレイの蓋の一部をはがし、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 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** $\mathbf{ScvO_2/SvO_2}$ 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 $\mathbf{ScvO_2/SvO_2}$ をキーパラメータとして選択します。
- **12** ScvO₂/SvO₂ 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。

4.3.2 体内キャリブレーション

- 1 カテーテルの添付文書の記載に従って、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 $SevO_2$ また 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13章:「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 **ScvO₂/SvO₂** 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 **ScvO₂/SvO₂** をキーパラメータとして選択します。
- **12** $SevO_2/SvO_2$ 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。

ヘモスフィアのナビゲーション

目次

ヘモスフィアの画面表示	51
ナビゲーションバー	52
モニタリングビュー	54
アクション	68
インフォメーションバー	72
ステータスバー	74
モニタリングビューのナビゲーション	74

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。

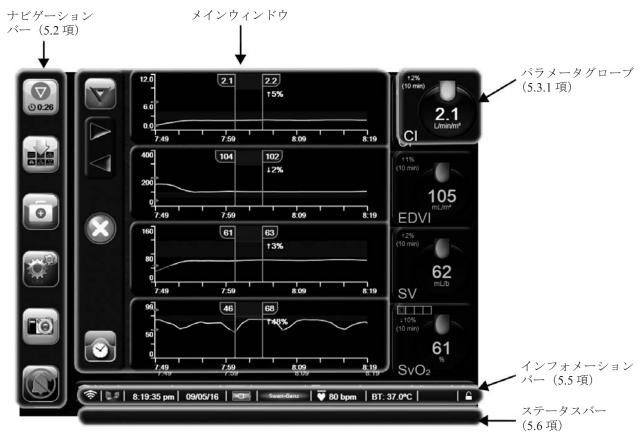


図 5-1 ヘモスフィア画面表示の構成

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



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し、ポップアップされる 確認画面の **OK** 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。



ゼロ点調整 & 波形: このアイコンにタッチすると、ナビゲーションバーから [ゼロ点調整 & 波形] 画面に直接アクセスすることができます。10.6「ゼロ点 & 波形画面」を参照してください。



GDT トラッキング:このボタンにタッチすると、GDT トラッキングメニューが表示されます。 強化されたパラメータトラッキング機能により、ユーザーは最適な範囲でキーパラメータを管理することができます。12.1「強化されたパラメータトラッキング」を参照してください。



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」を参照してください)。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。

- ・ モニタリングモードを選択
- ・ iCO (スワンガンツモジュール)
- ゼロ点調整&波形 (ヘモスフィア 圧ケーブル)
- ・ **オキシメトリーキャリブレーション** (ヘモスフィア オキシメトリーケーブル)
- · CVP の入力
- ・ 算出パラメータ計算
- ・ イベントレビュー
- ・ 履歴データのグラフトレンド
- ・ CCO ケーブルテスト (スワンガンツモジュール)

モニタリングモードを選択、CVPの入力、算出パラメータ計算、イベントレビュー、履歴データのグラフトレンドの説明については本章で説明します。5.4「アクション」を参照してください。上記以外のアクションについての詳細は、指定のモジュールまたはケーブルに関する章を参照してください。



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の設定」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の設定」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13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。アラーム一時停止インジケータが、現在アラームの発生しているパラメータグローブに表示されます。



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。



モニタリングー時停止解除: [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」、「ビッグナンバー」、「フィジオビュー」、「コックピット」、「フィジオツリー」、「ゴールポジショニング」の8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。コックピットおよびビッグナンバー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、色付きの外枠がカラー表示されます。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。

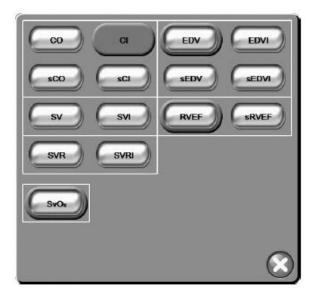


図 5-4 キーパラメータ選択ポップアップウィンドウの例

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。

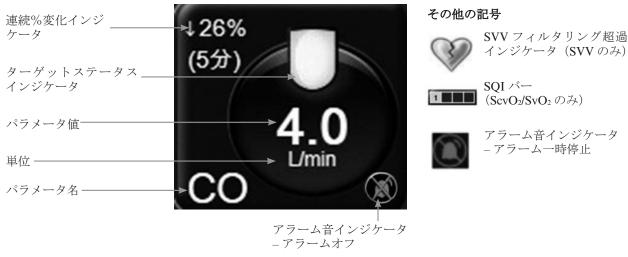


図 5-5 パラメータグローブ

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。



SVV フィルタリング超過インジケータ: SVV フィルタリング超過インジケータの記号は、SVV 値に影響する可能性がある高度の脈拍変動を検出した場合に、SVV パラメータグローブに表示されます。

SQI バー: SQI バーはオキシメトリーによるモニタリング中のシグナルクオリティーを反映します。シグナルクオリティーは、血管内のカテーテルの状態と位置に基づいています。インジケータレベルについては、表 11-3「シグナルクオリティーインジケータのレベル」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。

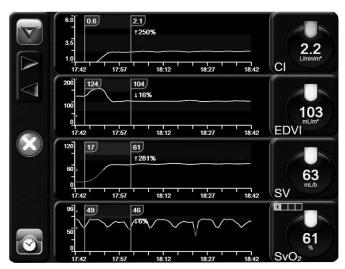


図 5-6 グラフトレンド画面

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。

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

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ー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。

- 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。

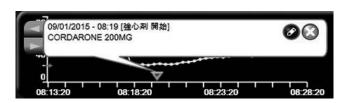


図 5-8 グラフトレンド画面-インターベンション情報バルーン

5.3.2.3 リアルタイム動脈圧波形 (ART) 表示

フロートラックセンサーのモニタリングモードでリアルタイム血圧波形を表示するには、「動

脈圧波形表示] アイコン にタッチしてください。リアルタイム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、平均動脈圧の読み取り値は、最初のパラメータグローブの上に表示されます。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。動脈圧波形のリアルタイム表示を停止するには、[動脈圧波形非表示] アイコン にタッチします。

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

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。

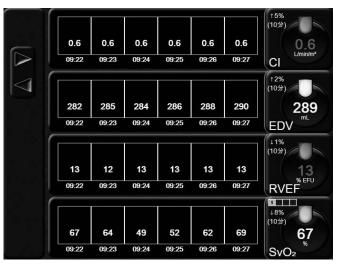


図 5-9 表トレンド画面

- 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。

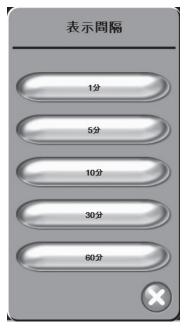


図 5-10 表トレンドの表示間隔ポップアップ

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 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でも値を容易に見ることができます。



図 5-11 ビッグナンバー画面

5.3.6 フィジオビュー画面

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

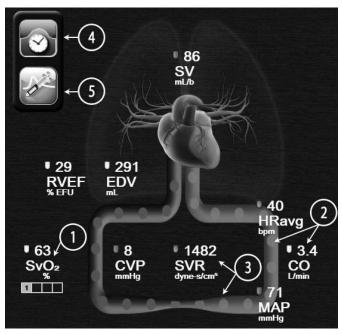


図 5-12 スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中のフィジオビュー画面

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 5-12 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、ScvO₂/SvO₂ 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 血管系を表す動画の中央に表示される体血管抵抗は、CO/CIのモニタリング中に、接続された患者モニターから MAP および CVP のアナログ圧入力信号(SVR= [(MAP-CVP)/CO]*80)が入力されている時に利用できます。フロートラックセンサーモニタリングモードでは、CVP 入力画面またはアナログ入力を介して入力された CVP のみで SVR を利用できます。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。

図 5-12 は、スワンガンツモジュールでモニ タリングしている際の例です。外観およびパラメータの違いは、他のモニタリングモードでも発生します。たとえば、フロートラックセンサーを用いたモニタリングモードでのモニタリング中は、HRavgがPR に置換され、PPV と SVV が表示されます (設定されている場合)。EDV と

- 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 5.3.6.2「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、熱希釈カテーテルでモニタリングしながら、ボーラス投与時の心拍出量測定を行います。

5.3.6.1 SVV スロープインジケータ

SVV スロープインジケータは、1 回拍出量変化を評価する際に使用する Frank-Starling 曲線を視覚的に表現したもので、フロートラックセンサーを用いたモニタリング時に[フィジオビュー画面] に表示されます。ターゲットステータスインジケータ(ランタン)の色は設定したターゲット範囲に基づいて変化します。SVV値が 13% であると、インジケータは曲線の変曲点付近に表示されます。このインジケータは [フィジオビュー画面] と [フィジオビュー履歴画面]で表示されます。

SVV スロープインジケータ上のランタン、パラメータ値、そして、SVV フィルタリング超過インジケータは、設定ボタンより、表示・非表示を設定することが可能です。デフォルト設定では、すべてが表示設定されています。SVV フィルタリング超過インジケータがオンになっている場合は、SVV インジケータ曲線上にランタンは表示されません。

5.3.6.2 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。

5.3.7 コックピット画面

図 5-13 に示したこのモニタリング画面では、モニタリングしているパラメータの値が大きなパラメータグローブ(円)に表示されます。コックピットパラメータグローブはアラーム/ターゲット範囲と値を視覚的に表示し、現在のパラメータ値は針インジケータで表示されます。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 5-13 コックピット画面

コックピット画面に表示されるキーパラメータグローブは、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。

5.3.8 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。

5.3.8.1 連続モードと履歴モード

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

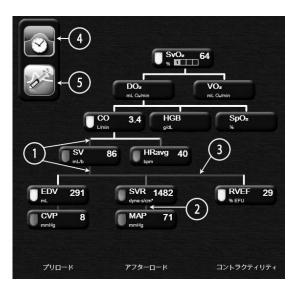


図 5-14 スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中のフィジオツリー画面

- 1 パラメータの上下の縦線は、そのパラメータのターゲットステータスインジケータ (ランタン) と同じ色で表示されます。
- 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 (図 5-14 に表示される 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。使用可能な場合は [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 5-14 参照)。
- **5** 使用可能な場合は [iCO] アイコンをタッチすると、Swan-Ganz iCO 画面が開きます。

注記 図 5-14 はスワンガンツモジュールでモニタリングしている際の例です。外観およびパラメータの違いは、他のモニタリングモードでも発生します。たとえば、フロートラックセンサーを用いたモニタリングモードでのモニタリング中は、HRavgがPRに置換され、PPVと SVV が表示されます(設定されている場合)。EDVとRVEF は表示されません。

注記

熱希釈設定を実行する前および数値を入力するまでは(以下の 5.3.8.2「パラメータボックス」を参照)、[クロック/波形] アイコンと [iCO] アイコンは表示されません。取得可能な連続パラメータのみが表示されます。

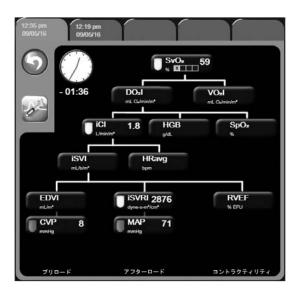


図 5-15 フィジオツリー履歴画面

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 $(1\sim4)$ 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 \mathbf{DO}_2 と \mathbf{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。

 $\mathbf{DO_2}$ および $\mathbf{VO_2}$ を計算するには、動脈血酸素分圧 $(\mathbf{PaO_2})$ と静脈血酸素分圧 $(\mathbf{PvO_2})$ が必要です。[フィジオツリー履歴] 画面では、 $\mathbf{PaO_2}$ と $\mathbf{PvO_2}$ の値にゼロ $(\mathbf{0})$ を使います。 $\mathbf{PaO_2}$ と $\mathbf{PvO_2}$ の値にゼロ $(\mathbf{0})$ 以外の値を使って $\mathbf{DO_2}$ および $\mathbf{VO_2}$ を計算するには、**算出パラメータ計算** (5.4.4 項参照)を使います。

5.3.8.2 パラメータボックス

それぞれのパラメータボックスは、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)
- SVV インジケータ (該当する場合)

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 5-16 フィジオツリーのパラメータボックス

5.3.8.3 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
- ・ SvO₂/ScvO₂ (ヘモスフィアオキシメトリーケーブル測定が利用できない場合)



図 5-17 フィジ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。

5.3.9 ゴールポジショニング画面

[ゴールポジショニング画面]では、2つの重要なパラメータを同じ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。この画面は、パスコードで保護された高度な設定メニューから利用できます。この拡張機能の有効化については、エドワーズライフサイエンス株式会社の営業担当者にお問い合わせください。

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

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

画面が起動されていない場合は、まず**[高度な設定]** メニューから画面を有効にする必要があります。

- [設定]アイコンにタッチします。 🎧
- **2 [高度な設定]** ボタンにタッチして、必要なパスワードを入力します。
- **3** 「ゴールポジショニング」ボタンにタッチします。
- **4** [ゴールポジショニング] トグルボタンを**[有効化]** に切り替えます。

画面が有効になると、他のモニタリングビューと同様に [モニター画面選択] アイコン から [ゴールポジショニング] 画面にアクセスできます。最初に選択された 2 つのキーパラメータは、それぞれ Y 軸と X 軸にプロットされたパラメータ値として表示されます (図 5-18 参照)。

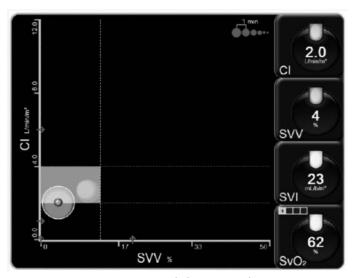


図 5-18 ゴールポジショニング画面

この画面では、次の調整を行うことができます。

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

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 モニタリングモードを選択

[モニタリングモードを選択] ページでは、モニタリングモードを切り替えることができます。 この画面は、新しい患者データを入力した後で、新しいモニタリングセッションが開始される 前に表示されます。また、この画面には、次の方法でアクセスすることもできます。 a 情報バルーン上の「モニタリングモード」ボタンにタッチする



または

b [アクション]アイコン → [モニタリングモードを選択] アイコン の順にタッ チする

この画面では、モニタリング法を選択することができます。オキシメトリーモニタリングはすべてのモニタリングモードで利用できます。

注記

各患者モニタリングセッションにつき、1回のみモニタリングモードを切り替えることができます。2回以上モニタリングモードを切り替える場合は、新しい患者モニタリングセッションを開始する必要があります。6.1.1「新規患者」を参照してください。



低侵襲性モニタリングモードボタン: ヘモスフィア圧ケーブルを用いた低侵襲血行動態モニタリングを行う場合は、このボタンを選択してください。主なモニタリング技術はフロートラックシステムを使用するため、このモニタリングモードでは情報バーに「FloTrac」が表示されます。また、このモードでは、TruWave DPT によるモニタリングも行うことができます。



侵襲性モニタリングモードボタン: スワンガンツモジュールを用いた侵襲性の血行動態モニタリングを行う場合は、このボタンを選択してください。このモニタリングモードでは、情報バーに「Swan-Ganz」が表示されます。

[Home] アイコン にタッチして、選択したモニタリングモードを継続します。モニタリングモードの切り替えが発生した時点で、「S」の文字(S)がグラフトレンドの X 軸に表示されます。

5.4.2 履歴データのグラフトレンド

この [アクション] メニューオプションは、現在の患者モニタリングセッション中に、モニタリングモードを切り替えた場合に使用できます。モニタリングモードの切り替えに関する詳細については、5.4.1「モニタリングモードを選択」を参照してください。

1 $[アクション] アイコン <math> \longrightarrow$ [詳細] アイコン \longrightarrow [履歴データのグラフトレンド] アイコン の順にタッチします。

注記 履歴データのグラフトレンドデータを表示している間は、現在選択されているキーパラメータのリアルタイムモニタリングは表示されません。

- **2** 確認ポップアップウィンドウで「**はい**」にタッチします。
- 3 前回のモードに応じて、[<モニタリングモード>の履歴トレンドを表示中]という緑色のテキストバナーが画面下部に点滅します。このとき、<モニタリングモード>は、FloTrac または Swan-Ganz のいずれかになります。
- **4** [戻る] アイコン にタッチすると、いつでもリアルタイムモニタリングデータ に戻ることができます。

5.4.3 CVP 入力

MAP データを利用できる場合、[CVP 入力] 画面で連続 SVR/SVRI 計算の算出用に患者の CVP 値を入力できます。

- **2** CVP 値を入力します。
- **3** [Home] アイコン ∩ にタッチして、メインモニタリング画面に戻ります。

注記 アナログ入力信号を使用して CVP データを表示する場合 (6.2.5「アナログ圧力信 号入力」を参照) や、ヘモスフィア 圧ケーブルと TruWave DPT で CVP をモニリングしている場合 (10.4「TruWave DPT が接続されたヘモスフィア 圧ケーブルを 用いたモニタリング」を参照) は、CVP 値は入力できません。

5.4.4 算出パラメータ計算

算出パラメータ計算では、特定の血行動態パラメータを計算でき、これらのパラメータを一括計算のために表示できます。算出されるパラメータはモニタリングモードに基づいており、CPO/CPOI、 DO_2/DO_2I 、 VO_2/VO_2I 、 VO_2e/VO_2Ie 、SVR/SVRI、LVSWI、RVSWI、PVR が含まれます。

- **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。

5.4.5 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** $[アクション] アイコン <math>\longrightarrow$ [詳細] アイコン \longrightarrow [**イベントレビュー** $] アイコン <math>\longrightarrow$ 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	時間が記録される時点
動脈圧が「ゼロ点調整」されました	TruWave 圧トランスデューサがゼロ点調整され、ラベルが ART であるとき。
平均時間 – 5 秒	CO / 圧平均時間が 5 秒に変化したとき。
平均時間 -20 秒	CO / 圧平均時間が 20 秒に変化したとき。
平均時間 – 5分	CO / 圧平均時間が 5 分に変化したとき。
BSA 変更	患者の BSA 値が変更されたとき (BSA がブランクになる、または ブランクから戻るときも含む)。
中心静脈圧が「ゼロ点調整」さ れました	TruWave 圧トランスデューサがゼロ点調整され、ラベルが CVP であるとき。
COケーブル試験に合格	CCO ケーブル試験を行って合格したとき。
COモニタリングの開始	CO モニタリングが開始されたとき。
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とき。
CVPクリア	ユーザーが手動で入力した CVP 値をクリアしたとき。
CVP 入力 < 値 >< 単位 >	表示された値と単位で CVP 値を手動で入力したとき。
採血	[採取] オプションが [体内キャリブレーション用採取] 画面で選択されたとき。
FloTrac センサーが「ゼロ点調整」 されました	FloTrac センサーがゼロ点調整されたとき。
GDT セッション開始:#nn	GDT 追跡セッションが開始されたとき。「nn」は現在の患者のGDT 追跡セッション番号。
GDT セッション停止:#nn	GDT 追跡セッションが停止されたとき。「nn」は現在の患者の追跡 セッション番号。
GDT セッション一時停止:#nn	GDT 追跡セッションが一時停止されたとき。「nn」は現在の患者の 追跡セッション番号。
GDT セッション再開:#nn	GDT 追跡セッションが再開されたとき。「nn」は現在の患者の追跡 セッション番号。
GDT セッションターゲット更 新:#nn; <pppp>:<qqq><uuu>、 <></uuu></qqq></pppp>	GDT 追跡セッションのターゲットが更新されたとき。「nn」は現在の患者の追跡セッション番号であり、 <pppp>はターゲット範囲 <qqq>が単位 <uuv>で更新されたパラメータ。<>はその他のターゲットが更新されたときに表示される。</uuv></qqq></pppp>
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とき。
iCO ボーラスを実施	iCO ボーラスが実施されたとき。
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とき。
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とき。
[IA#N] < サブタイプ > < 詳細 > < 注記 >	# N がこの患者のインターベンション数である場合に、インターベンション分析が実行されたとき。 <sub-type> は、選択されたインターベンションのサブタイプ(一般的なインターベンションの場合:強心剤、血管拡張薬、血管収縮薬、PEEP;液体分析の場合:赤血球、膠質液、晶質液;体位変換の場合:下肢挙上またはトレンデレンブルグ)。 <詳細>は選択された詳細。 <注記>はユーザーが追加した注記。</sub-type>
[IA#N] カスタム < 詳細 > < 注記 >	# N がこの患者のインターベンション数である場合に、カスタムインターベンション分析が実行されたとき。 <詳細 > は選択された詳細。 <注記 > はユーザーが追加した注記。

表 5-4 レビューできるイベント (つづき)

イベント	時間が記録される時点
[IA#N 更新]注記: < 更新された注記 >	N番目のインターベンションに関連する注記は編集されたが、日時は編集されなかったとき。[インターベンションを編集]ポップアップの[承認]ボタンが有効になっており、タッチされたときに記録される。Nは最初のインターベンションの数。
[IA# 更新] 時間: < 更新された 日付 > - < 更新された時刻 >	N番目のインターベンションに関連する注記は編集されたが、日付または時刻は編集されなかったとき。[インターベンションを編集]ポップアップの[承認]ボタンが有効になっており、タッチされたときに記録される。Nは最初のインターベンションの数。
[IA# 更新] 時間: < 更新された 日付> - < 更新された時刻>;注記: < 更新された注記>	N番目のインターベンションに関連する(時刻または日付)および注記が編集されたとき。 $[インターベンションを編集]$ ポップアップの $[承認]$ ボタンが有効になっており、タッチされたときに記録される。 N は最初のインターベンションの数。
光が範囲外	オキシメトリーの光の範囲にフォルトが発生したとき。
モニタリング一時停止	アラーム音とパラメータモニタリングを防止するためモニタリング が一時停止されたとき。
モニタリング再開	通常のモニタリングが再開されたとき。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とき。
肺動脈圧が「ゼロ点調整」され ました	TruWave 圧トランスデューサがゼロ点調整され、ラベルが PAP であるとき。
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 が許可したとき。
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とき。
モニタリングモードが切り替え られました	モニタリングモードが変更されたとき。
時刻の変更	システムクロックが更新されたとき。

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。モニタリングモードの切り替えに関する詳細については、5.4.1「モニタリングモードを選択」を参照してください。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。ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング中は、フロートラックセンサーのモニタリングモードでは、CO/圧平均時間も表示されます。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8-2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5-20は、ヘモスフィア圧ケーブルを用いたモニタリング中の情報バーの例を示しています。



図 5-19 インフォメーションバー-スワンガンツモジュール



図 5-20 インフォメーションバーーヘモスフィア 圧ケーブル

注記

図 5-19 および図 5-20 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。

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。
4	充電中で、電源に接続されてい ます。
-0	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。

表 5-5 バッテリー状態

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。

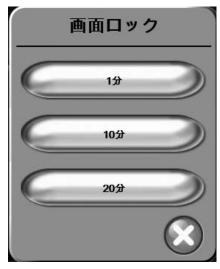


図 5-21 画面ロック

- **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。

フォルト:CO-サーマルフィラメントの位置を確認してください

図 5-22 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。
- **決定:**[決定] アイコンをタッチすると、画面上のデータの変更を保存し、モニタリング画面に戻るか、次のメニュー画面を表示します。
- 取消: [取消] アイコンをタッチすると、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。

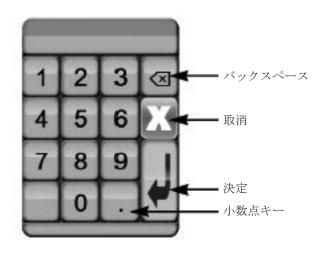


トグルボタン: オン/オフのように2つの選択肢から1つを選ぶような場合、[トグル] ボタンが表示されます。

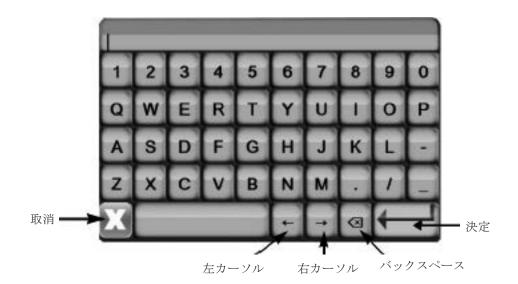


ボタンの反対側をタッチすると、選択肢が切り替わります。

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。



ユーザーインターフェースの 設定

目次

患者データ	77
モニター設定	79

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、それぞれのデフォルト値に設定されます。

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

新規患者のデータ入力は、システム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

- **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。表示されている言語におけるデフォルトの単位が、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] 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。表示されている言語におけるデフォルトの単位が、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] 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 [決定] アイコン をタッチします。

注記 患者データがすべて入力されるまで、[決定] アイコンは無効です。

- **14** [確認] ウィンドウで患者の基本データを確認し、正しい場合は[はい] ボタンにタッチします。
- 15 [モニタリングモードの選択] ウィンドウで適切なモニタリングモードを選択しま

す。5.4.1「モニタリングモードを選択」を参照してください。適切な血行動態モニタリング技術によるモニタリング開始方法を参照してください。

16 [Home] アイコン をタッチします。

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。[患者の基本データ] ポップアップ画面が表示されます。同じ患者に戻る場合は、患者の基本データを確認し、正しい場合は「はい」ボタンをタッチします。

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。

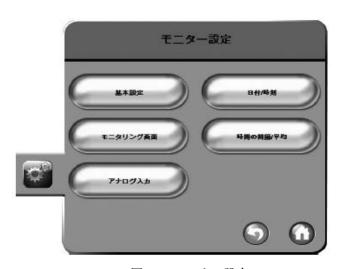


図 6-3 モニター設定

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。

電源喪失後にヘモスフィアの電源が復旧した場合、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

注記

- 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: 「モニターの設定とデフォルト値」に記載の形式で、時刻のデフォルト設定は 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。

6.2.2.1 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。

6.2.3 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。

- **5 SVV** インジケータを [オン] または [オフ] にするには、**SVV**: [フィジオビューおよびフィジオツリー画面] のトグルボタンにタッチします。
- **6** PPV データを [オン] または [オフ] にするには、PPV: [フィジオビュー・フィジオツリー画面] のトグルボタンにタッチします。
- 7 [Home] アイコン (にタッチしてモニタリング画面に戻ります。

6.2.4 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。また、フロートラックセンサーモニタリングモード中に、CO/圧平均時間を変更することもできます。

注記 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。[CO / 圧平均時間] の値入力部は、フロートラックセンサーモニタリングモードでのみ使用できます。

- 1 [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 [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・ 15分・ 20分
 - · 10分 · 30分
- **5** [CO / 圧平均時間] の値入力部にタッチし、以下の間隔オプションから1つを選択します。
 - •5秒
 - ・20秒 (デフォルト値、推奨される時間間隔)
 - 5分

[CO / 圧平均時間] の選択は、CO やその他の追加パラメータの平均化時間と表示 更新頻度に影響します。メニュー選択に基づいて、どのパラメータの平均化および 更新頻度が影響されるかに関する詳細は、以下の表 6-1 を参照してください。

表 6-1 CO / 圧の平均化時間と表示更新頻度

	パ	ラメータの更新劇	i度
CO /圧平均時間メニューの選択	5秒	20 秒	5分
心拍出量(CO)	2 秒	20 秒	20 秒
1回拍出量(SV)	2 秒	20 秒	20 秒
収縮期圧(SYS)	2 秒	20 秒*	20 秒^
拡張期圧 (DIA)	2 秒	20 秒^	20 秒^
平均動脈圧(MAP)	2 秒	20 秒^	20 秒^
脈拍数 (PR)	2 秒	20 秒^	20 秒^
中心静脈圧 (CVP)	2 秒	2秒†	2秒†
平均肺動脈圧(MPAP)	2 秒	2秒†	2秒†
1 回拍出量変化(SVV)	20 秒*	20 秒*	20 秒
脈圧変動(PPV)	20 秒*	20 秒*	20 秒

*SVV と PPV では、5 秒および 20 秒のパラメータ平均化時間は使用できません。5 秒または 20 秒を選択しても、SVV と PPV の平均化時間は 1 分になります。

† CVP と MPAP の更新頻度が 2 秒ごとの場合に、パラメータの平均化時間は常に 5 秒です。 ^TruWave DPT を使用する場合、平均化は 5 秒でのみ使用でき、更新頻度は 2 秒ごとです。

注記

動脈圧波形 (ART) 画面 (5.3.2.3「リアルタイム動脈圧波形 (ART) 画面」を参照してください)またはゼロ点調整 & 波形画面 (10.6「ゼロ点調整 & 波形画面」)上に表示される、リアルタイム動脈圧波形は常に 2 秒ごとに更新されます。

6 [Home]アイコン<mark>ん</mark>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

外部入力装置に接続すると、追加情報を表示できます。たとえば、スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中に、ベッドサイドモニターから MAP および CVPを連続的に取得可能な場合、設定することでパラメータグローブに 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

アナログ出力信号を出力できるベッドサイドモニターのみ互換性があります。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** スワンガンツモジュールを用いたモニタリングの場合は、MAP 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 フロートラックセンサーモニタリングモードでは、アナログ入力による MAP データは使用できません。

選択したポートでアナログ信号が検出されない場合は、「**未接続**」というメッセージが「ポート] リストボタンの下に表示されます。

アナログ入力の接続または未接続が最初に検出された場合は、ステータスバーに短い通知メッセージが表示されます。

5 CVP 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。フロートラック センサーモニタリングモードで、CVP をモニタリングする TruWave DPT が接続さ れている場合は、アナログ入力による CVP データは使用できません。

6 使用するベッドサイドモニターのデフォルト値が正しい場合は、[Home] アイコン をタッチします。ベッドサイドモニターのデフォルト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 6-2 に、利用可能なパラメータについて変更可能なフルスケール範囲を示します。

パラメータ フルスケール範囲 100 510 H (12.21 P. (0.1 P.)

表 6-2 アナログ入力パラメータ範囲

 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。

- $0 \sim 1 \text{V}$
- $0 \sim 5V$
- $0 \sim 10 \text{V}$
- 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、表示されたデフォルト値がまだ有効かどうかを必ず確認してください。必要に応じて、電圧範囲および対応するパラメータ範囲を再設定またはキャリブレーションしてください。

6.2.5.1 キャリブレーション

デフォルト値が正しくない場合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 デフォルト値が正しい場合、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 手順を繰り返して最小パラメータ値をキャリブレーションします。
- **10 [決定]** ボタンをタッチして、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。

注意

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、外部モニターからの MAP および CVP データの転送精度に依存します。ヘモスフィアでは外部モニターからの MAP および CVP のアナログ信号の質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、外部入力装置の添付文書(取扱説明書)を参照してください。

高度な設定

目次

アラーム/ターゲット	87
スケールの調整	92
シリアルポートのセットアップ	94
デモモード	95
エンジニアリング	95

7.1 アラーム/ターゲット

ヘモスフィアのインテリジェントアラームシステムには2種類のアラームがあります。

- 1 生理的アラーム: 医師が設定するアラームで、設定した連続するキーパラメータの アラーム範囲の上限または下限を示します。
- 2 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。DIA、MAP、SYS の場合、アラーム優先度は常に「高」です。 生理的パラメータが SVR/SVRI、EDV/sEDV 、EDVI/sEDVI、EDVI/sEDVI、EDVI/eDVI 、EDVI/eDVI EDVI/eDVI EDVI/eDVI EDVI/eDVI EDVI/eDVI EDVI/eDVI EDVI/eDVI EDVI/eDVI EDVI/eDVI EDVI/eDVI/eDVI EDVI/eDVI E

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

すべてのアフーム発生時には、ステータスパーに関連するメッセーンか表示されます。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。

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

黄色

表 7-1 視覚的アラームインジケータの色

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優先度の高いものを表示します。 アラーム音も発生中のアラームの中で最も優先度の高いもの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 ムはシステムによって検出され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は、遅延は次のパラメータの計算にかかる時間となります。

継続してオン

- ・スワンガンツモジュール 連続心拍出量および関連するパラメータ:変動するが通常は約57秒(9.2.4「COカウントダウンタイマーと STAT CO」参照)
- ・ヘモスフィア 圧ケーブルの連続心拍出量および関連するフロートラックセンサーで測定されたパラメータ: CO / 圧平均時間のメニュー選択と関連する更新頻度に応じて変動 (表 6-1「CO / 圧の平均化時間と表示更新頻度」)
- ・動脈圧波形が表示されている間のヘモスフィア 圧ケーブルの動脈圧パラメータ (SYS/DIA/MAP): 2 秒
- ・ヘモスフィア 圧ケーブルと TruWave DPT を併用して測定されたパラメータ: 2秒
- ・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。

警告

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

7.1.1 アラームサイレント

7.1.1.1 生理的アラーム

生理的アラームは、[アラームサイレント] アイコン 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「アラーム音インジケータ」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] 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いつ [Edwards デフォルト] に基づいて設定されたのかも併せて示します。[Edwards デフォルト] はパラメータターゲット範囲がオリジナルの設定から変更されていないことを示します。

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。

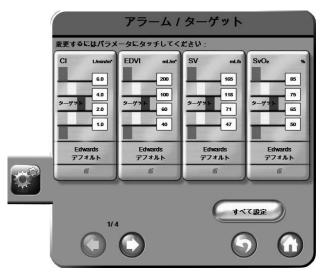


図 7-1 アラーム/ターゲットの設定

注記 この画面は、2分間無操作状態が続くと、元の画面に戻ります。

赤色、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 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 \rightarrow [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 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。
- **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。

7.1.6 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。

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。

- **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。

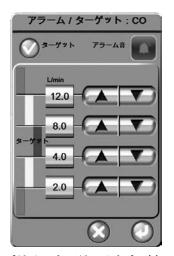


図 7-2 個々のパラメータアラームおよびターゲットの設定

- 5 値が正しければ、[決定] アイコン 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。

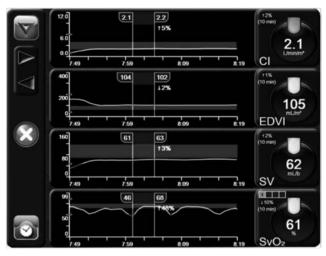


図 7-3 グラフトレンド画面

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

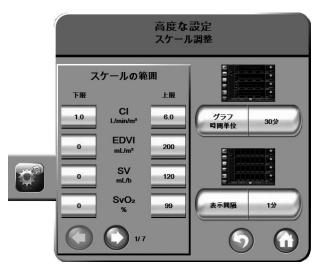


図 7-4 スケール調整

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。

- **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・1時間
5分・2時間(デフォルト)
18時間・10分・4時間
24時間・24時間・48時間・48時間

• 30分

- **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)30分
 - · 5分 · 60分
 - · 10分

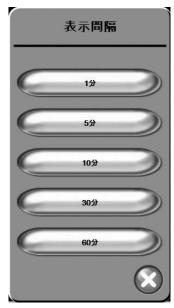


図 7-5 表トレンドの表示間隔ポップアップ

- 7 次のパラメータセットに進むには、左下にある矢印をタッチします。
- 8 [Home] アイコン かをタッチして、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。 選択したモニタリングモードの機能をデモするためには、架空の患者データを入力する必要があります。実際にモニタリングしているときのように、画面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 デモモニタリングモードを選択します。

Swan-Ganz:スワンガンツモジュールおよびスワンガンツモジュールモニタリングモードによるモニタリングの詳細については第9章:「スワンガンツモジュールを用いたモニタリング」を参照してください。

フロートラック: ヘモスフィア 圧ケーブルを用いたモニタリングおよびフロートラックセンサーモニタリングモードの詳細については第10章: 「ヘモスフィア 圧ケーブルを用いたモニタリング」を参照してください。

- **4** 「デモモード] 確認画面で「はい」をタッチします。
- **5** 患者モニタリングを行う前に、ヘモスフィア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13章:「トラブルシューティング」を参照してください。

データのエクスポートと接続性 の設定

目次

データのエクスポート	97
データと設定の消去	98
ワイヤレス設定	99
HIS 接続性 ······	99
サイバーセキュリティ	101

8.1 データのエクスポート

[データのエクスポート] 画面には、ヘモスフィアのデータエクスポート機能の一覧が表示されます。この画面はパスワードで保護されています。医師はこの画面から、診断レポートのエクスポート、モニタリングセッションの削除、モニタリングデータレポートのエクスポートを実行できます。モニタリングデータレポートのエクスポートに関する詳細は、以下を参照してください。

8.1.1 データのダウンロード

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

注記 2分間無操作状態が続くと、モニタリングビューに戻ります。

- 1 [設定] アイコン をタッチします。
- **2** [データのエクスポート] ボタンをタッチします。
- **3 [データエクスポート用のパスワード]** のポップアップウィンドウが表示されたら、パスワードを入力します。
- **4** USB デバイスが挿入されていることを確認します。

注意 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スキャンを実施してください。

5 「データダウンロード」ボタンをタッチします。

モニタリングデータ: 患者のモニタリングデータのスプレッドシートを作成するには

1 [間隔]ボタンの値入力部をタッチし、ダウンロードするデータの頻度を選択します。 間隔が狭いほど、データ量は多くなります。選択肢は以下の通りです。

- 20秒 (デフォルト)
- · 1分
- · 5分
- 2 [ダウンロード開始] ボタンをタッチします。

症例レポート:キーパラメータのレポートを作成するには

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

GDT レポート: GDT トラッキングセッションのレポートを作成するには

- **1 [GDT 報告]** ボタンにタッチします。
- 2 [GDT 報告] ポップアップメニューから目的の GDT トラッキングセッションを選択します。過去のトラッキングセッションを選択するにはスクロールボタンを使用してください。
- **4** [決定] ボタン にタッチして PDF ファイルをエクスポートします。

注記 「**ダウンロード完了**」というメッセージが表示されるまで、USB デバイスを取り外 さないでください。

USB デバイスの容量が不足していることを示すメッセージが表示されたら、別の USB デバイスを挿入してダウンロードを再開してください。

患者のモニタリングデータをすべて削除することもできます。**[すべてクリア]** ボタンをタッチして、消去を確定します。

8.2 データと設定の消去

[データと設定の消去] 画面では、工場出荷時設定(デフォルト)に復元することが可能です。 工場出荷時設定の詳細については、以下を参照してください。

8.2.1 工場出荷時設定の復元

デフォルトを復元すると、ヘモスフィアはすべての機能を停止し、システムを工場出荷時の状態に戻します。

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。

- 1 [設定] アイコン をタッチします。
- **2** 「**高度な設定**] ボタンをタッチします。
- **3 [高度な設定用のパスワード]** を入力します。医師用のパスコードについては、弊社の営業担当者にご相談ください。
- **4** [データと設定の消去] ボタンをタッチします。
- **5 [すべてを工場出荷時設定に復元]** ボタンをタッチします。

- 確認画面が表示されます。「はい」をタッチして進みます。
- モニターの電源を切り、再起動します。 7

8.3 ワイヤレス設定

ヘモスフィアは、利用可能なワイヤレスネットワークに接続することができます。

- [設定] アイコン をタッチします。 1
- [高度な設定] ボタンをタッチして、パスワードを入力します。この拡張機能につ 2 いては、弊社の営業担当者にご相談ください。
- **[ワイヤレス]** ボタンをタッチします。
- 4 利用可能な接続先リストから使用するワイヤレスネットワークを選択し、必要に応 じてパスワードを入力します。

注記 認識されていない、または保護されていないネットワークに接続しないでください。 8.5「サイバーセキュリティ」を参照してください。

Wi-Fi 接続ステータスは、インフォメーションバー上に、表 8-1 に示す記号で表示されます。

Wi-Fi 記号 意味 信号強度:非常に強い 信号強度:中程度 信号強度:弱い 信号強度:非常に弱い 信号強度:なし 接続なし

表 8-1 Wi-Fi 接続ステータス

8.4 HIS 接続性

ヘモスフィアには、病院情報システム(Hospital Information Systems: HIS)と接続し、 📗 🔳 患者の基本データや生理的データの送受信を行うための機能が備わっています。



ヘモスフィアは、Health Level 7 (HL7) のメッセージ規格をサポートし、Integrating Healthcare Enterprise (IHE) のプロファイルを実行します。HL7 のバージョン 2.6 のメッセー ジ規格は、臨床領域における電子データの交換に最も広く使用されている方法です。この機能 にアクセスするには、適合するインターフェースを使用してください。ヘモスフィアの HL7 通信プロトコル(HIS接続性)は、ヘモスフィアと外部アプリケーションおよびデバイスとの 間で以下のデータ交換に用いられます。

・ ヘモスフィアから HIS や医療機器への生理的データの送信

- ヘモスフィアから HIS への牛理的アラームおよびデバイスのフォルトの送信
- HIS からヘモスフィアへの患者データの読み込み

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



図 8-1 HIS 患者クエリ画面

HIS 接続性ステータスは、インフォメーションバー上に、表 8-2 に示す記号で表示されます。

HIS の記号	意味
	設定した HIS 機器との接続はすべて良好です。(緑)
	設定した HIS 機器と通信を確立できません。(黒)
1	すべての HIS 送信メッセージで、患者 ID が「不明」に 設定されています。
()! ()	設定した HIS 機器との通信で、断続的なエラーが発生しています。
	設定した HIS 機器との通信で、継続的なエラーが発生しています。(赤)

表 8-2 HIS 接続性ステータス

8.4.1 患者の基本データ

HIS 接続性を備えたヘモスフィアでは、業務システムのアプリケーションから患者の基本データを読み込むことができます。HIS 接続性機能を有効にしたら、「クエリ」ボタンをタッチしてください。「患者クエリ」画面では、氏名、患者 ID、または病室(ルーム)やベッド情報を基に患者を検索できます。「患者クエリ」画面を使えば、新規患者のモニタリング開始時に患者の基本データを読み込んだり、ヘモスフィアでモニタリング中の患者の生理的データを、HIS から読み込んだ患者記録と関連付けたりすることができます。

注記 患者クエリが完了していない状態で停止すると、接続エラーになるおそれがあります。接続エラーが生じた場合、エラーウィンドウを閉じてからクエリを再開してください。

クエリ結果から患者を選択すると、[新規患者データ]画面に患者の基本データが表示されます。

クエリを完了するには、設定の済んだHISに患者の性別「M(男性)」、「F(女性)」のいずれかを入力するか、空白のままにしておく必要があります。

クエリが HIS 構成ファイル設定された最大継続時間を超えた場合、患者データの手動入力を 促すエラーメッセージが表示されます。



図 8-2 HIS 新規患者データ画面

この画面では、患者の身長、体重、年齢、性別、ルーム (病室)、ベッド情報を入力・編集できます。

選択または更新した患者データは、[Home] アイコン をタッチすると保存できます。患者 データを保存すると、ヘモスフィアは選択した患者に対して固有の ID を生成し、この情報を 生理的データと共に送信メッセージで業務システムのアプリケーションに送信します。

8.4.2 患者の生理的データ

ヘモスフィアは、モニタリングして計算された生理的パラメータを送信メッセージとして送信することができます。送信メッセージは、設定した1つまたは複数の業務システムのアプリケーションに送ることができます。 ヘモスフィアを使用して連続的にモニタリングし計算されたパラメータも、業務システムのアプリケーションに送信できます。

8.4.3 生理的アラームとデバイスフォルト

ヘモスフィアは、HIS を設定するために生理的アラームおよびデバイスフォルトを送信できます。アラームおよびフォルトは、設定した1つまたは複数のHIS に送信できます。状態の変化を含む各アラームのステータスが業務システムのアプリケーションに送信されます。

HIS 接続性の有効化に関する詳細については、弊社の営業担当者、またはエドワーズライフサイエンス株式会社にお問い合わせください。

警告 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。

8.5 サイバーセキュリティ

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

- ・ **物理的アクセス**: ヘモスフィアの使用を許可されたユーザーに制限する。
- ・ **実際の使用**: モニターのユーザーは、患者データの保存を制限する対策を講じる。 患者の退院後および患者モニタリング終了時には、モニターから患者データを削除 する。
- ・ **ネットワークセキュリティ**:医療機関はモニターを接続できるあらゆる共有ネット ワークの安全性を確保する手段を講じる。
- ・ デバイスセキュリティ: ユーザーは正規の Edwards 製アクセサリーのみを使用する。 また、接続するデバイスにはマルウェアがないことを確認する。

ヘモスフィアのインターフェースを所定の目的以外で使用した場合、サイバーセキュリティのリスクが生じるおそれがあります。ヘモスフィアの接続は、他のデバイスの操作を目的としていません。利用可能なインターフェースは、3.2「ヘモスフィアの接続ポート」に、これらのインターフェースの仕様は表 A-5「ヘモスフィアの技術的仕様」に記載されています。

8.5.1 HIPAA

米国保健社会福祉省が導入した医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律(1996年、Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA)では、特定の個人を識別できる健康情報の保護に関する重要な基準が説明されています。該当する場合、モニター使用中は上記の基準を参照してください。