



Edwards

**2024年 2月改訂 (第4版)

*2023年 5月改訂 (第3版)

医療機器承認番号 30200BZX00403

機械器具21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003

特定保守管理医療機器

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム

*【禁忌・禁止】

併用医療機器 (相互作用の項を参照)

1. 空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所内での使用 [爆発のおそれがあるため]
- * 2. MR環境下での使用 [本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。すべてのモジュールやケーブルを含むヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームには金属部品が使われており、MR環境下ではRFによって発熱が誘発されるおそれがあるため]

*【形状・構造及び原理等】

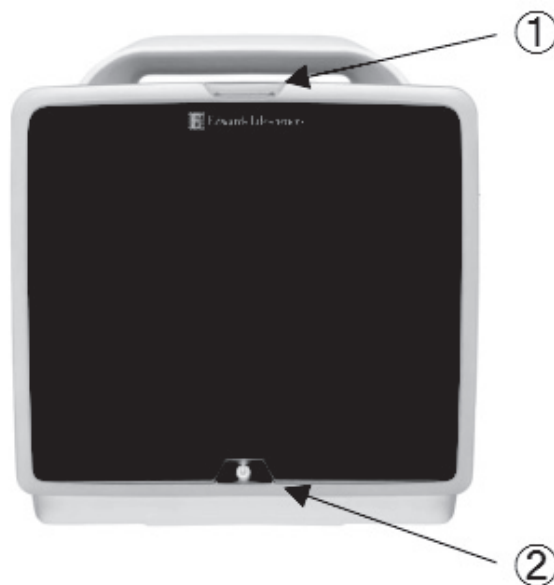
1. 構成

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

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

2. 各部の名称

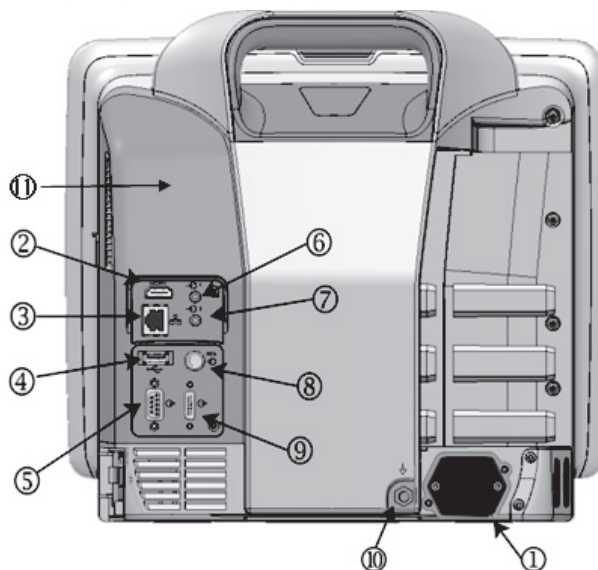
(1) 本体正面



1) アラーム表示部

2) 電源ボタン

(2) 本体背面 (モジュールを装着していない状態)



1) 電源コネクタ (電源入力カバーを取り外した状態)

2) HDMIポート

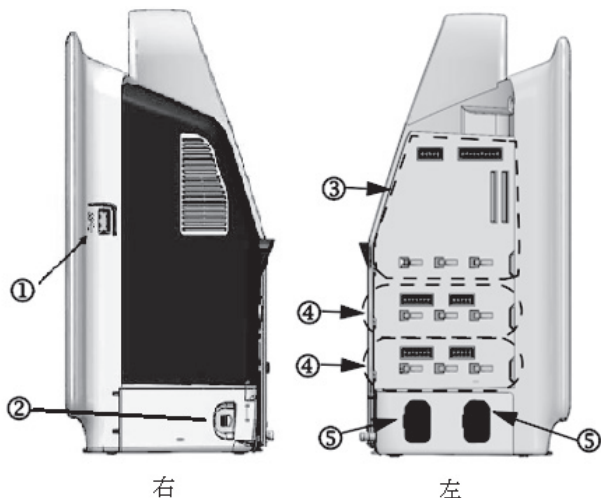
3) イーサネットポート

4) USBコネクタ

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) シリアルポート
- 6) アナログインプット1
- 7) アナログインプット2
- 8) ECGインプット
- 9) 圧力アウトプット
- 10) 等電位化導線端子
- 11) 無線通信モジュール(モニタ本体内部)

(3) 側面 (モジュールを装着していない状態)

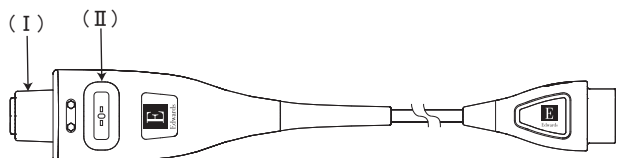


- 1) USBコネクタ
- 2) バッテリードア
- 3) モジュール拡張スロット(大)
- 4) モジュール拡張スロット
- 5) ケーブルポート

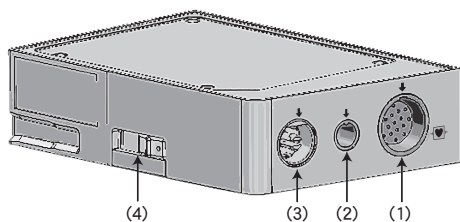
ヘモスフィア オキシメトリーケーブル



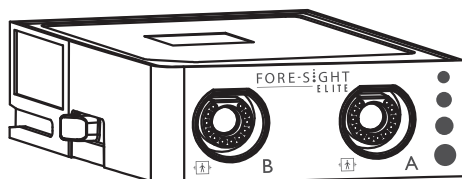
ヘモスフィア 圧ケーブル



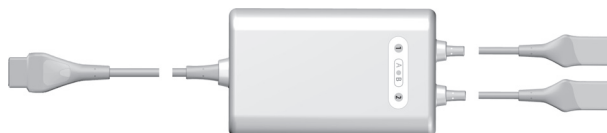
ヘモスフィア スワンガンツモジュール



ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュール



ForeSight 組織オキシメーターモジュール



3. 作動原理

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームは互換性のある弊社製オキシメトリーカテーテル、ForeSight センサ、スワンガンツカテーテルや、圧モニタリングセンサおよびカテーテルと使用するためのものです。

(1) 心拍出量の測定

* ヘモスフィア スワンガンツモジュールは、繰り返し使用できる器具です。ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム、カテーテル接続ケーブル、互換性のあるスワンガンツカテーテルと併用して、間欠的心拍出量(iC0)、連続心拍出量(C0)、右室拡張末期容量(EDV)のモニタリングに必要な体温データを収集・処理します。

1) 連続測定

* 心拍出量の連続測定は、右心房または右心室内の血液を既知量の熱で周期的に加熱して行います。カテーテルのサーミスタにより右心房または右心室から流出する血液のわずかな温度変化が検出され、本装置によりStewart-Hamilton指示薬希釈式の変法に従って希釈曲線が計算されます。

2) ボーラス熱希釈法

* 心拍出量測定は、量が正確に分かっている生理的溶液(生理食塩水またはブドウ糖液)を既知の温度で右心房または上大静脈に注入し、その結果生じる血液温度の変化を肺動脈内のサーミスタを使用して検出します。心拍出量は温度・時間曲線の曲線下面積に反比例します。

(2) 連続容量測定

容量の連続測定は右心房または右心室内の血液を既知量の熱で周期的に加熱し、外部からのECG信号による心拍数によって行います。カテーテルのサーミスタにより右心房または右心室から流出する血液のわずかな温度変化が検出され、本装置は熱希釈原理に基づき駆出率を計算します。その後、駆出率と心拍出量により連続1回拍出量、収縮末期および拡張末期容量を算出します。

(3) 連続心拍出量、脈拍数、1回拍出量および1回拍出量変化の測定

* ヘモスフィア 圧ケーブルは繰り返し使用することが可能です。本装置、フロートラック センサーまたはAcumen IQ センサをヘモスフィア 圧ケーブルに接続して、連続心拍出量(C0)、脈拍数(PR)、1回拍出量(SV)および1回拍出量変化(SVV)の測定を行います。

* さらに、本装置およびAcumen IQセンサをヘモスフィア 圧ケーブルに接続して、収縮期勾配(dP/dt)、動的動脈エラストランス(Eadyn)および低血圧予測インデックス(HPI)の測定を行うことができます。

* フロートラック センサーまたはAcumen IQセンサが接続されたヘモスフィア 圧ケーブルが、患者の性別、年齢、身長および体重から特定の血管コンプライアンスを判断し、フロートラックアルゴリズムの自動血管緊張調整機能によって血管抵抗および血管コンプライアンスの変化を認識して、調整を行います。心拍出量は、圧波形から判断された脈拍および1回拍出量を乗算することで、持続的に表示されます。また、フロートラック センサーおよびAcumen IQセンサは、1回拍出量に比例する動脈圧の変動を測定します。

(4) 血圧の測定

ヘモスフィア 圧ケーブルをモニタキットに接続すること

で、位置に基づく血圧が得られます。モニタキットによって測定可能な圧には、中心静脈ラインからモニタリングする場合の中心静脈圧（CVP）、動脈ラインからモニタリングする場合の拡張期圧（DIA）、収縮期圧（SYS）、平均動脈圧（MAP）、脈拍数（PR）、および肺動脈ラインからモニタリングする場合の平均肺動脈圧（MPAP）があります。

- * (5) Acumen低血圧予測インデックス（HPI）測定
 - * 橈骨動脈カテーテルに接続されたAcumen IQセンサを使用しながらAcumen低血圧予測インデックス（HPI）ソフトウェア機能が有効化されている場合、患者に低血圧イベントおよび関連する血行動態が発生する可能性があることを医療従事者に知らせます。低血圧イベントとは、平均動脈圧MAPが65mmHg未満である状態が1分以上続くことと定義されます。

(6) 静脈血酸素飽和度測定

- * ヘモスフィア オキシメトリーケーブルは繰り返し使用することが可能です。本装置、カテーテルをヘモスフィア オキシメトリーケーブルに接続して、反射分光光度法により静脈血酸素飽和度の連続測定を行います。ヘモスフィア オキシメトリーケーブル内部のLEDが、カテーテルの遠位端まで光ファイバーを通じて光を伝送します。吸収光量、屈折光量、反射光量は、血液中の酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの相対量に応じて変化します。オキシメトリーカテーテルがこの光強度データを収集し、ヘモスフィア オキシメトリーケーブルによる処理を経て、互換性のあるモニタリングプラットフォームに表示されます。表示されるパラメータは、混合静脈血酸素飽和度（SvO₂）、または中心静脈血酸素飽和度（ScvO₂）です。

(7) 組織酸素飽和度測定

ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールは、ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームおよびForeSight 組織オキシメーターモジュールと連携して機能する、繰り返し使用できる器具です。ForeSight 組織オキシメーターモジュールを互換性のあるセンサに接続すると、組織酸素飽和度（StO₂）を測定できます。組織酸素飽和度（StO₂）測定は分光光度法により行われます。体表に留置されたセンサの光源から近赤外線または可視光を照射し、組織中で反射・散乱した光子を近位および遠位のディテクタで検知します。組織中のヘモグロビンの酸素化状態と脱酸素化状態の吸収特性の差異から酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの相対比を測定します。

4. その他の一般的名称

- ・熱希釈心拍出量計 10615010
- ・サーマルコイル付熱希釈心拍出量計 10615020
- ・心拍出量モジュール 36561000
- ・動脈圧心拍出量計 70050000
- ・脳オキシメータ 17942000
- ・機能検査オキシメータ 70080000

* 5. 併用可能な医療機器

- * 本装置は、以下の医療機器と組み合わせて使用することも可能である。

* 一般的名称	販売名	承認/認証番号
* サーマダイリユー ション用カテー テル	スワンガンツ・ サーモダイリユー ション・カテーテ ル	20400BZY00109000
	スワンガンツ・ サーモダイリユー ション・カテーテ ル（CCO／CE DV）	22800BZX00144000
	スワンガンツ・ サーモダイリユー ション・カテーテ ル／PU	22800BZX00191000
* 中心静脈用カテー テルイントロ デュースキット	エドワーズオキシ メトリーCVカテー テル	22800BZX00169000
* 光ファイバオキシ メトリー用カテー テル	CVオキシメトリー カテーテル・ペ ディアサット	22800BZX00195000
* 単回使用圧トラン スデューサ	フロートラック センサー	21700BZY00348000
* 単回使用圧トラン スデューサ	Acumen IQセンサ	304AFBZX00032000
* 圧力モニタリング 用チューブセット	モニタキット	20100BZZ01182000
* 多項目モニタ	ヘモスフィア	229AFBZX00009000

* 【使用目的又は効果】

- * 本品は、熱希釈心拍出量、動脈圧心拍出量、血圧、静脈血酸素飽和度および組織酸素飽和度を測定し、各種生体情報の収集、監視を行うための多項目モニタである。さらに、非心臓手術において、測定された動脈圧波形と患者の身体的情報から、低血圧予測インデックスを表示する。低血圧予測インデックスを算出する際には、患者の動脈内に留置されたカテーテル等に接続して用いられる専用のセンサを使用する。

* ＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

- * ・非心臓手術以外の環境下において、本品とAcumen IQセンサを併用する場合は、主要画面からHPI値を非表示にしてください。HPI値を表示させたままにする場合は、HPI値を参考値として用いないでください。
- * ・患者の治療にAcumen低血圧予測インデックス（HPI）のみを使用しないでください。治療を開始する前に患者の血行動態を確認した上で、治療や処置を実施することが推奨されます。
- * ・以下の患者についてはAcumen HPIソフトウェアを使用することによる安全性および有効性に関する十分な評価は実施されていないため、使用の可否はモニタの他の情報をもとに十分検討してください。
 - * - 持続性の不整脈を有する患者
 - * - 中等度から重度の左心系弁膜疾患を有する患者

* 【使用方法等】

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

ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いた場合

心拍出量の測定

- (1) ヘモスフィア スワンガンツモジュールが本装置にセットされていることを確認します。
- (2) 患者データ（性別、年齢、身長および体重）を入力します。
- (3) ヘモスフィア スワンガンツモジュールにカテーテル接続

ケーブルを接続します。

・連続心拍出量測定

- (1) CC0カテーテルをカテーテル接続ケーブルに接続します。
- (2) モニタリング開始ボタンをタッチして測定を開始します。

・間欠的心拍出量

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

・連続拡張末期容量

- (1) CC0/CEDVカテーテルをカテーテル接続ケーブルに接続します。
- (2) ECGケーブルを本装置とベッドサイドモニタに接続します。
- (3) モニタリング開始ボタンをタッチして測定を開始します。

・CC0ケーブルテスト

トラブルシューティングの一環として、ケーブルの状態を確認してください。

- (1) カテーテル接続ケーブルをヘモスフィア スワンガンツモジュール(1)に取り付けます。
- (2) カテーテル接続ケーブルのサーマルフィラメントコネクタをヘモスフィア スワンガンツモジュール(3)、サーミスタコネクタをヘモスフィア スワンガンツモジュール(2)に取り付けます。
- (3) モニタからCC0ケーブルテストウィンドウにアクセスします。その他の詳細については、取扱説明書を参照してください。
- (4) CC0ケーブルテストに不合格となった場合は、カテーテル接続ケーブルを交換してください。
- (5) テストが完了したら、カテーテル接続ケーブルのサーマルフィラメントコネクタとサーミスタコネクタをヘモスフィア スワンガンツモジュールから取り外します。

ヘモスフィア 圧ケーブルを用いた場合

ヘモスフィア 圧ケーブルのセットアップ

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

ヘモスフィア 圧ケーブルのゼロ点調整

- (1) ナビゲーションバーまたは「臨床ツール」メニューから、「ゼロ点調整&波形」アイコンにタッチします。またはヘモスフィア 圧ケーブル上の(II)ゼロボタンを直接押し、3秒間押し続けます。
- (2) ヘモスフィア 圧ケーブルが接続されたポートの表示の隣にある、使用される圧センサのタイプ/位置を選択します。

選択肢は次のとおりです。

- ・ART
- ・CVP
- ・PAP

- * ※このステップはフロートラック センサーまたはAcumen IQセンサによるモニタリングでは省略できます。
- * ※フロートラック センサーまたはAcumen IQセンサが接続されている場合、利用できるオプションはARTのみなので、これが自動的に選択されます。
- (3) 取扱説明書に従い、活栓のバルブの高さを患者の中腋窩線と第4肋間腔の交点の位置に合わせます。
- (4) 活栓のバルブを開いて大気圧を測定します。
- * (5) 圧ケーブル上のゼロ点調整ボタンを直接押し、しばらく押し続けるか、本装置画面上の「ゼロ点調整」ボタンにタッチします。ゼロ点調整が完了すると、音が鳴り、「ゼロ点調整完了」のメッセージが現れます。ゼロ点調整ボタンのLEDは、正しくゼロ点調整されるとオフになります。
- (6) 圧が安定してゼロになることを確認したら、活栓を回してセンサで患者の血圧を測定します。

* Acumen低血圧予測インデックス (HPI) の測定

- * (1) 橈骨動脈カテーテルに接続されたAcumen IQセンサを使用しながらAcumen低血圧予測インデックス (HPI) ソフトウェア機能が有効化されている場合、患者に低血圧イベントおよび関連する血行動態が発生する可能性があることを医師に知らせます。
- * (2) Acumen HPIソフトウェアを有効にするには、機能管理画面にアクセスするパスワードの入力が求められますので、ここでアクティベーションキーを入力する必要があります。この拡張機能の有効化については、弊社担当者にお問い合わせください。
- * (3) Acumen HPI機能が有効になると、HPIをキーパラメータとして設定できます。設定の際は、取扱説明書に記載の手順に従ってください。
- * (4) HPIをキーパラメータとして設定するためには、パラメータタイルの内側に表示されたパラメータラベルにタッチして変更します。
- * (5) ポップアップウィンドウに、選択されているパラメータはカラーでハイライトされ、ウィンドウ上の他のパラメータは外枠がカラーで示されます。ハイライトされていないパラメータが選択可能なパラメータです。
- * (6) 現在のパラメータの代わりに表示する、新しいパラメータを選択します。

* Acumen低血圧予測インデックス (HPI) サブスクリーン

- * HPIサブスクリーンにアクセスするには、以下のいずれかを選択してください。
- * ・HPI非常警告ポップアップで「詳細」ボタンにタッチする。
- * ・「HPIインフォメーションバーインジケータ」ボタンにタッチする。
- * ・HPIキーパラメータの「ショートカット」アイコンにタッチする。
- * ・「アクション」アイコン→「詳細」アイコン→「HPIサブスクリーン」アイコンの順にタッチする。

ヘモスフィア オキシメトリーケーブルを用いた場合

静脈血酸素飽和度測定

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

・体外キャリブレーション

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

レーションを実施します。

- (1) カテーテルトレイの蓋を外して、オプティカルコネクタを取り出します。
- (2) オプティカルコネクタの“TOP”を上にしてヘモスフィア オキシメトリーケーブルに接続します。
- (3) アクションボタンをタッチし、オキシメトリーキャリブレーションボタンをタッチします。
- (4) 適切なオキシメトリーラベルを選択します (ScvO₂、または SvO₂)。
- (5) 体外キャリブレーションボタンをタッチします。
- (6) 患者のヘモグロビン (HGB)、またはヘマトクリット (Hct) を入力します。
- (7) キャリブレーションボタンをタッチします。
- (8) 体外キャリブレーションOK画面が表示されたら、カテーテルの添付文書に従ってカテーテルを挿入します。
- (9) 開始ボタンをタッチします。

・体内キャリブレーション

- (1) カテーテルの添付文書に従ってカテーテルを挿入します。
- (2) オプティカルコネクタの“TOP”を上にしてヘモスフィア オキシメトリーケーブルに接続します。
- (3) アクションボタンをタッチし、オキシメトリーキャリブレーションボタンをタッチします。
- (4) 適切なオキシメトリーラベルを選択します (ScvO₂、または SvO₂)。
- (5) 体内キャリブレーションボタンをタッチします。
セットアップに問題がある場合には、次のメッセージのいずれかが表示されます：
警告：血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました。カテーテルの位置を変更してください。
または
警告：信号が不安定です。
- (6) 「血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されました」または「信号が不安定です」のメッセージが表示されたら、取扱説明書「ヘルプとトラブルシューティング」の指示に従って問題を解決した後、再キャリブレーションボタンをタッチし、ベースラインセットアップを再実行します。または、次へボタンをタッチし、吸引プロセスに進むこともできます。
- (7) ベースラインキャリブレーションが完了したら、吸引ボタンをタッチし、血液サンプルを吸引します。血液サンプルはコ・オキシメーターによる分析のため検査室に送ります。
- (8) 検査室から値を受け取ったら、ヘモグロビン (HGB)、またはヘマトクリット (Hct)とオキシメトリー値 (ScvO₂または 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。

ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールを用いた場合 組織酸素飽和度測定

- (1) ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールをモニタに挿入します。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 アドバンスドモニタリングプラットフォームをオンにします。タッチ画面からすべての機能にアクセスできるようになります。
- (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) 正しい向きを確認した後、ForeSight 組織オキシメーターモジュールホストケーブルを組織オキシメトリーモジュールに挿入します。一つのヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールには最大2個のForeSight 組織オキシメーターモジュールが接続できます。
- (5) 互換性のあるForeSight センサをForeSight 組織オキシメーターモジュールに接続します。各ForeSight 組織オキシメーターモジュールには最大2個のForeSight センサが接続できます。適正なセンサ適用方法については、取扱説明

書を参照してください。

- (6) [モニタリングモード選択] ウィンドウで [侵襲性] または [低侵襲性] ボタンにタッチしてモニタリングモードを選択します。
- (7) [モニタリング開始] にタッチします。
- (8) StO₂が現在のキーパラメータになっていない場合、いずれかのパラメータタイル内に表示されたパラメータラベルをタッチして、タイル構成メニューからStO₂<Ch>をキーパラメータとして選択します。<Ch>はセンサチャンネルを意味します。チャンネルのオプションは、ForeSight 組織オキシメーターモジュールAではA1とA2、ForeSight 組織オキシメーターモジュールBではB1とB2です。
- (9) チャンネルはパラメータタイルの左上の隅に表示されます。パラメータタイルの患者の図にタッチして、[センサ部位] ウィンドウにアクセスします。
- (10) [患者モニタリングモード] で成人または小児を選択します。
- (11) センサの解剖学的位置を選択します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * ・HPIパラメータの有効性は、橈骨動脈の圧波形データを使って確立されています。その他の場所（大腿など）からの動脈圧を使ったHPIパラメータの有効性は評価されていません。
- * ・HPIパラメータは、臨床的介入により急激な非生理学的低血圧が生じる状況下では、トレンドからの予測ができない場合があります。これが発生した場合は、HPI 機能は以下のものを直ちに提供します：非常警告ポップアップ、高優先度のアラーム、および患者に低血圧が発生していることを示すHPI値 100 の表示。
- * ・狭窄症は左心室と後負荷(アフターロード)間の相関を低下させ、dP/dt値の傾向が異なるため、重篤な大動脈弁狭窄症を患う患者の場合は、dP/dtの使用に注意を要します。
- * ・dP/dtパラメータは、ほとんどの場合、LV（左室）収縮性の変化によって決定されますが、血管運動麻痺（静動脈分離）の状態が続いているときは後負荷の影響を受ける場合があります。このような状態では、dP/dt（収縮期勾配）がLV（左室）収縮性の変化を反映しない場合があります。
 - ・本装置のデータを破損から防ぐために、除細動器を使用する前には、必ずカテーテル接続ケーブル、ヘモスフィア オキシメトリーケーブルおよびヘモスフィア 圧ケーブルを外してください。
- ・本装置の排気口を塞がないでください。
- ・本装置を手持ち機器として使用しないでください。
- ・ヘモスフィア スワンガンツモジュールを用いたモニタリング中における連続SVRの精度は、外部モニタからのMAPおよびCVPデータの転送精度に依存します。外部モニタからのMAPおよびCVPのアナログ信号の質を本装置では確認できないため、実際の値と本装置に表示される値が異なる場合があります。このため、連続SVRの精度を保証することはできません。アナログ信号の精度を判断するために外部モニタに表示されるMAPおよびCVPの値と本装置のフィジオツリー画面に表示される値を定期的に比較してください。外部モニタからのアナログ出力信号に影響する可能性のある精度、キャリブレーション、その他の変数については、外部入力デバイスの添付文書（取扱説明書）を参照してください。
- ・ウィルスやマルウェアからの感染を防ぐため、USBは本装置の挿入前にウィルススキャンをかけてください。
- ・以下の要因により、心拍出量 (CO) の測定が正しく行われな場合があります。
 - 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心投与
 - シーケンシャルコンプレッションデバイスの使用

- サーマスタ上の血栓形成
- 解剖学的構造の異常（心内シャント等）
- 患者の過度な体動

- * - 電気メスまたは電気手術器による電氣的・電磁的干渉
 - 心拍出量（CO）の急激な変化
 - 不適切なゼロバランス調整やセンサ／トランスデューサの高さ調整
 - 圧力線のオーバーダンピングまたはアンダーダンピング
 - 血圧の極端な変化

血圧の変化が生じる例は次のとおりです。

- 大動脈内バルーンポンプ
- 動脈圧が不正確、あるいは大動脈圧を正しく表していないと思われるような臨床状態（例は次のとおりです）
 - 橈骨動脈の圧波形が不整になるような極度の末梢血管収縮
 - 肝臓移植後にみられるような亢進状態

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

- 患者の体動やボラス投薬管理などが原因で生じたPA血液温度の突然の変化によって、iCOまたはiCI値の計算が実行される場合があります。曲線の誤ったトリガーを避けるため、「注入」メッセージが表示されたら、なるべく早く注入を行う必要があります。
- * - 以下の要因によりFT-COの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／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。
 - * - 血圧に過剰な変動がある。血圧が変動する例としては以下が挙げられますが、これに限られるわけではありません：
 - * 大動脈内バルーンポンプ
 - * - 動脈圧が不正確と思われるような臨床状態や、大動脈の圧を反映していないと思われる臨床状態。例としては以下が挙げられますが、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手術器による干渉
 - * 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。
- * - 平均動脈圧（MAP）の値が65mmHg未満であっても患者に問題がないと医師が個別に判断した場合は、[パラメータ設定]メニューからHPI機能を完全に無効化するか、サブスクリーンに表示された情報が有用な場合、アラーム／ターゲット画面でHPIアラームを消音することができます。
- * - HPIは（心拍出量などのように）ターゲット範囲を選択可能な生理的パラメータではなく、生理的ステータスの見込みであるため、他のモニタリングパラメータとは異なり、HPIアラーム限度は調整できません。アラーム限度はソフトウェアでユーザーに表示されますが、アラーム限度の変更管理は無効です。HPIパラメータのアラーム限度（赤いアラーム範囲の場合は85を超える値）は固定値であり、変更できません。
- オキシメトリーの正確な体外キャリブレーションを行うため、カテーテルとキャリブレーションカップは必ず乾いた状態で行ってください。カテーテルルーメンのフラッシュは、体外キャリブレーションの完了後に行ってください。
- オキシメトリーカテーテルを患者に挿入してから体外キャリブレーションを行うと、正確なキャリブレーションを実行できません。

- * - 電気手術器の使用がSQIシグナルに影響することがあります。可能であれば電気手術器とケーブルを本装置から離し、電源コードを別のACコンセントに差し込んでください。それでもシグナルクオリティの問題が解決しない場合、最寄りの弊社営業担当に相談してください。
- ケーブルの損傷を防ぐため、ヘモスフィア 圧ケーブルのゼロボタンに過剰な力をかけないようにしてください。
- * - 取り付けたカテーテルが不必要に動かないよう、ヘモスフィア オキシメトリーケーブルが安定していることを確認してください。
- キャリブレーションおよび患者データを本装置から転送している間は、ヘモスフィア オキシメトリーケーブルを取り外さないでください。
- ヘモスフィア オキシメトリーケーブルが本装置から別の装置に付け替えられている場合は、モニタリング開始前に、患者の身長、体重、BSAが正しいことを確認してください。必要に応じて患者データを入力し直してください。
- ヘモスフィア オキシメトリーケーブルおよびヘモスフィア 圧ケーブルを包装から取り出す際は、ケーブルを丁寧に解いてください。ケーブルを引っ張って解かないでください。
- ヘモスフィア スワングantzモジュールおよびヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールをヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの拡張スロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。
- ヘモスフィア スワングantzモジュール、およびヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールを一旦ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームに挿入したら、メンテナンスや清掃が必要になった場合を除き、モジュールを取り外さないでください。
- アドバンスドモニタリングプラットフォーム、アクセサリ、モジュール、ケーブルに液体をかけたり噴霧したりしないでください。
- * - 液体を電源と接触させないでください。また、コネクタまたはケースの開閉口に液体が入らないようにしてください。前記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、本装置を操作しないでください。ただちに電源を切り、貴施設の担当部門または弊社の営業担当へ連絡してください。
- ヘモスフィア オキシメトリーケーブル、カテーテル接続ケーブル、ヘモスフィア スワングantzモジュール、ヘモスフィア 圧ケーブル、ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールおよびForeSight 組織オキシメーターモジュールを高圧蒸気滅菌、放射線滅菌またはE0滅菌しないでください。また、液体に浸さないでください。
- ヘモスフィア 圧ケーブルは電子機器を内蔵しています。取り扱いには注意してください。
- ケーブルコネクタが本装置に接続されており、本装置の電源がオンになっているときに、コネクタ部に電解質溶液（乳酸リンゲル液など）がかかった場合は、励起電圧により電食や電気接点の急激な劣化を引き起こす可能性があります。
- ケーブルコネクタを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。
- ヘモスフィア 圧ケーブルを使用しないときは、露出したケーブルコネクタに液体がかからないよう保護してください。コネクタ内部への液体の侵入はケーブルの不具合や不正確な圧測定値の原因になるおそれがあります。
- 本装置はIEC 60601-1-2への適合について検査されており、この基準に適合しています。この基準は典型的な医療施設において有害な干渉から妥当な保護を行うために考案されたものです。本装置は高周波エネルギーを発生、使用し、放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置が他の機器に有害な干渉を起こす場合（装置の電源をオフにし再度オンにすることで分かります）、以下の対策を1つまたは複数行い、干渉が無くなるように試みて

ください：

- 受信器の向きを変えるまたは位置を変える。
- 装置間の距離を広げる。

* - 最寄りの弊社営業担当に相談する。

- ForeSight 組織オキシメーターモジュール内のケーブル部品の内部を損傷するリスクを減らすために、モジュールのケーブルを過度に引っ張ったり、曲げたり、またはその他の種類のストレスを与えないでください。
- いかなる状況においても、ForeSight 組織オキシメーターモジュールを患者モニタリングに使用している間は、清掃やメンテナンスを行わないでください。モジュールをオフにして、ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの電源コードを外すか、またはモジュールをモニタから取り外して、センサを患者から取り外してください。
- ステータスLEDが見えにくい場所にForeSight 組織オキシメーターモジュールを設置しないでください。
- 電気手術器などの強力な電磁波源がある場合、組織酸素飽和度測定値に影響が及ぶ可能性があります、そのような機器を使用中は測定値が不正確になる場合があります。
- 以前のソフトウェアバージョンに比べて、ソフトウェアバージョンV3.0.7以降のForeSight 組織オキシメーターモジュールは、小児用センサー（スモールまたはミディアム）と併用すると、StO₂値の反応性が高まります。特に、値の範囲が60%未満の場合、StO₂の測定値は、以前のソフトウェアバージョンに比べて低く表示される可能性があります。医師は、ソフトウェアバージョンV3.0.7を使用する場合（およびForeSight 組織オキシメーターモジュールの以前のソフトウェアバージョンを使用したことがある場合）、反応速度ならびに潜在的に変更されたStO₂値を考慮する必要があります。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置は患者のアセスメントの補助装置として使用するものです。本装置は生体情報モニタと併せて使用してください。読取り値の精度に疑問がある場合、患者への処置を施す前に本装置のトラブルシューティングを行ってください。
2. 感電の危険があります。濡れた手でシステムケーブルを接続または外そうとしないでください。システムケーブルを抜く前には、手が乾いているか確認してください。
3. 爆発の危険があります。可燃性麻酔、空気、酸素または亜酸化窒素との混合ガスが存在する場所で、本装置を使用しないでください。
4. ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームの上に別の装置や物を置かないでください。
5. IPX1防水を確保するため、本装置は垂直に設置してください。
6. 本装置は背面のポートへのアクセスや電源コードの取り外しが難しくなる位置に配置しないでください。
7. 本装置は、高周波手術装置と同時に使用することが可能ですが、高周波による電波干渉により、本装置のパラメータ測定が不正確になる場合があります。
8. プリンターをはじめとするすべてのIEC/EN60950機器は、患者のベッドから1.5メートル以上離して設置してください。
9. バッテリーが完全に装着され、カバーが閉まっていることを確認してください。バッテリーの落下が、患者やユーザーに重い怪我をさせる場合があります。
10. 本装置には弊社が提供するバッテリーのみを使用してください。バッテリーの損傷やユーザーの怪我となる場合がありますため、本装置の外部で充電は行わないでください。
11. 電源喪失時のモニタリング中断を防ぐために、本装置はバッテリーの装着した状態での使用が推奨されます。
12. 停電時やバッテリー消耗時には、本装置は自動的にシャットダウンされます。
13. 本装置をAC主電源につなぐ際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し

可能な電源コードを使用しないでください。

14. AC電源から本装置を切り離すためには電源コードを外してください。電源ボタンでオフにするだけでは、AC電源から切り離されていません。
15. 新たな患者に対して本装置を接続する際には、「新規患者」を実行するか、患者データプロファイルを消去してください。これを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されることがあります。
16. 本装置のアナログ入出力ポートは、カテーテルのインターフェース電子部品と絶縁された共通のアースを使用しています。本装置に複数のデバイスを接続する場合、すべてのデバイスに絶縁された電源を取り付け、すべての接続デバイスを電氣的に絶縁する必要があります。
17. 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す、またその準拠はユーザーの義務です。
18. 本装置に接続する付属装置は、情報技術機器に関するIEC/EN 60950または医用電気機器に関するIEC 60601-1:2005/A1:2012に適合している必要があります。どのような装置の組合せであっても、IEC 60601-1:2005/A1:2012システム要件への準拠が必要です。
19. 付属装置を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1への準拠が維持されます。添付文書や取扱説明書に記載のない方法での、外部機器との接続およびシステムの構築は、この規格に準拠することができず、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。
20. ベッドサイドモニタを替える場合には、表示されたデフォルト値が有効かどうか必ず確認してください。必要に応じて、電圧範囲とパラメータ範囲を再設定するかキャリブレーションを実行してください。
21. 患者の安全に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。
22. アラームの音量が、アラームとして十分に機能するレベルに設定されていることを確認してください。適切なレベルに設定されていない場合、患者の安全に問題が生じる可能性があります。
23. 集中治療室や心臓手術室など、一つのエリアに設置されている同一機器または類似器機と異なるアラーム設定／初期設定を使用しないでください。アラームが競合すると、患者の安全に影響を及ぼすおそれがあります。
24. 視覚的な生理的アラームとアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（パラメータタイル内に表示される1-8個のパラメータ）として設定されている場合にのみ有効です。パラメータがキーパラメータとして選択および表示されていない場合、そのパラメータのアラームランプおよびアラーム音は作動しません。
25. 分散型アラームシステムの一部としてヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームを使用しないでください。ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームは、リモートアラームモニタリング／管理システムをサポートしていません。データは、グラフ作成のみを目的として記録および転送されます。
26. 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。
27. 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、C0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C0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
28. ベースメカ患者一心停止や不整脈の発生時、レートメーターがベースメカレートをカウントし続ける場合があります。表示された心拍数に完全に依存しないでください。ペー

スメーカ患者を注意深くモニタリングしてください。本装置のペースメーカーのバルス除去能力については、取扱説明書を参照してください。

29. 体内または体外ペースングによるサポートが必要な患者に対して、以下の状況下では心拍数および心拍数の算出パラメータの取得にヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームを使用しないでください。
- ・ベッドサイドモニタから得られたペースパルス同期出力がペースパルスを含んでいる場合であっても、その特徴が取扱説明書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から得られたペースパルス同期出力の特徴が判断できない場合
30. SV、EDV、RVEFなどの算出パラメータや関連する指標パラメータを解釈する際は、心拍数 (HRavg) と、患者モニタの心拍数とECG波形の表示に齟齬がないか注意してください。
31. 感電または発火の危険があります。本装置、モジュール、ケーブルを液体の中に浸さないでください。また、液体が装置内部に入らないようにしてください。
32. 爆発の危険があります。バッテリーを開けたり、火にかけたり、高温で保管したり、ショートさせるようなことはしないでください。燃えたり、爆発したり、内部の液体が漏れたり、高温になることがあり、患者を負傷や死に至らせることがあります。
33. 携帯形および移動形RF通信装置や、その他電磁妨害の原因になり得るジヤテルミー、砕石術、RFID、電磁波盗難防止システム、および金属探知機等は、本装置を含むすべての医療電気機器に影響する可能性があります。通信装置と本装置の適切な分離距離に関するガイダンスは取扱説明書を参照してください。他のRFエミッターの影響は不明で、ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームの機能や安全性に影響する可能性があります。
34. ヘモスフィア オキシメトリーケーブル、ヘモスフィア スワンガンツモジュール、ヘモスフィア 圧ケーブル、ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールおよびForeSight 組織オキシメーターモジュールは、静電気放電 (ESD) の影響を受けやすい性質を持っています。ケーブルやモジュールのハウジングを開けないでください。
35. ヘモスフィア オキシメトリーケーブルの本体を布で包んだり、患者の皮膚に直接触れたままにしたりしないでください。表面が熱くなり (最高45℃)、内部の温度を適切に保つために熱を放出する必要があります。内部温度が限界を超えた場合、ソフトウェアフォルトが発生します。
- * 36. 本装置には、電波法に基づく工事設計認証を受けた特定無線設備が組み込まれています。本装置に分解、調整、改造等を施すと、電波法、医薬品医療機器等法に抵触するおそれがあります。
37. ForeSight モジュールは、患者の安全を促進するように設計されています。すべてのモジュール部品は「BF形耐除細動型」であり、除細動器放電の影響から保護されており、患者に装着されたままになる場合があります。モジュールの読み取りは、除細動器の使用および、最大その20秒後まで不正確になる場合があります。
38. モニタに表示される測定値の正確性に疑問がある場合は、異なる方法で患者のバイタルサインを判断してください。患者をモニタリングするためのアラームシステム機能は定期的に、また製品の完全性が疑わしい場合には検証する必要があります。
- * 39. 各患者群で利用できる測定パラメータおよび算出パラメータの一覧については、取扱説明書を参照してください。
40. モニタリングクリップに過度の圧力を加えると、保持タブが破損しモジュールが患者、その場に居合わせた人または使用者に落下する危険性があります。
41. ForeSight 組織オキシメーターモジュールをシャツや毛布の下に置かないでください。モジュール周囲の空気の流れが制限され、モジュールのケース温度が上がることによって、怪

我をする可能性があります。

- * 42. 使用環境条件
- * 動作温度：10～32.5℃
- * 43. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。詳細は、取扱説明書のサイバーセキュリティの項を参照してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所内での使用	使用禁止	爆発を起こすことがあります。
* MRI装置	使用禁止	すべてのモジュールやケーブルを含むヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームには金属部品が使われており、MR環境下ではRFによって発熱が誘発されるおそれがあります。

*** 不具合・有害事象**

- * 重大な不具合
- * 爆発・発火・破損・故障

*** 重大な有害事象**

- * 感電

*** 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

- * ・小児患者においてはすべてのパラメータをモニタリング、測定できるわけではありません。有用なパラメータについては取扱説明書を参照してください。
- * ・ECG信号入力および心拍数測定から算出されたすべてのパラメータは、小児患者について評価されていません。したがって、小児患者集団では利用できません。

*** 【臨床成績】**

- * 米国臨床試験 (HPI Study) において、非心臓手術における術中血行動態管理の意思決定支援としてAcumen低血圧予測インデックス (HPI) ソフトウェア搭載EV1000クリニカルプラットフォームを使用することにより、既存の後ろ向き対照群と比較し、術中低血圧 (平均動脈圧が65mmHg未満である状態が1分以上続くこと) 持続時間が短縮するか評価された。2019年5月から2020年2月にかけて485例 (Pivotal群460例、Roll-In群25例含む) の被験者が米国内11施設より当該試験に登録され、そのうち406例が有効性評価の解析対象となった。

*** 1. 主要有効性評価項目**

- * 試験群および対照群における、平均術中低血圧持続時間を表1に示す。なお、術中低血圧持続時間の算出方法として、同一術中にMAP<65mmHgの持続時間が1分以上の術中低血圧が複数回発生した場合、被験者毎に累積して算出した。ただし、MAP<65mmHgの持続時間が1分未満の場合は術中低血圧としてカウントせず、積算していない。

* 表1 IOH持続時間平均値

	統計値	HPI (被験者=406例)	MPOG [†] (被験者=22, 109例)
* サンプルサイズ (n)		293	19, 446

* 合計10H時間 (分)	3,508	548,465
* 平均10H時間 (分)	11.97	28.20
* 10H標準偏差	13.92	42.60

* *対照群として、Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG) データベースから、2017年1月1日から2017年12月31日までの間に治療を受け、動脈ラインを介したモニタリングを実施した成人患者22,109例のデータセットが取得され、平均術中低血圧持続時間等を算出した。

* 2. 主要安全性評価項目

* 術後30日までに発現した重篤な術中、術後合併症および機器関連の重篤な有害事象の発現割合を安全性評価項目として設定したが、当該試験で使用されたAcumen低血圧予測インデックス (HPI) ソフトウェアに関連した有害事象がないことを確認した。

* 3. 追加評価項目

* 非心臓手術患者における低血圧および非低血圧イベントを予測するためのHPI性能を評価するために、後ろ向き臨床評価研究を行った。解析に含めた低血圧発生セグメントの数は1,546件で、非低血圧発生セグメントの総数は6,795件であった。

* 表2で示した低血圧発生率はセクション内のすべてのデータポイントのMAPが最低1分間65mmHg未満であるセグメントを特定することによって計算した。低血圧発生の5分前のイベント（陽性）データポイントをサンプルとして選択した。低血圧発生が5分未満の間隔で連続して発生した場合、低血圧発生直後の陽性サンプルを初回サンプルとして定義した。

* 表2で示した非低血圧発生率は、セグメントが任意の低血圧発生から20分以上離れており、セグメント内のすべてのデータポイントのMAPが75mmHgを超えるセグメントを特定することによって計算した。非低血圧発生セグメントごとに、1件の非発症（陰性）データポイントを取得した。

* 表2で示した真陽性は、HPI値が選択した閾値以上の発症（陽性）データポイントとした。感度は、真陽性とイベント（陽性）総数の比率である。この場合の陽性とは、低血圧発生の5分前のデータポイントと定義した。偽陰性は、HPI値が閾値を下回る陽性のデータポイントである。

* 表2で示した、真陰性は、HPI値が選択した閾値を下回る陰性（非発症）データポイントである。特異度は、真陰性と非発症（陰性）総数の比率である。この場合の陰性とは、低血圧発生から少なくとも20分間離れたデータポイントと定義した。偽陽性は、HPI値が選択した閾値以上の陰性データポイントである。

* 表2 追加評価項目 (N=482)

* HPI 閾値	PPV [95% 信頼 区間]	NPV [95% 信頼 区間]	特異 度 (%) [95% 信頼 区間]	真陰 性数/ 非発症 数	感度 (%) [95% 信頼 区間]	真陽性/ 発症数	AUC
* 85	98.4 (=821 /834) [97.6, 99.3]	90.3 (=6782 /7507) [89.7, 91.0]	99.8 [99.7, 99.9]	6782/ 6795	53.1 [50.6, 55.6]	821/ 1546	0.84

* 表3は、臨床評価研究 (N=482) の非心臓手術の所定のHPI範囲に対する低血圧発生パーセントとイベントまでの時間データを提供する。これらのデータは、非心臓手術患者で平均してどれだけ速く低血圧イベントが発生したかに基づいて、選択された時間枠を用いて表示した。そのため、臨床評価研究 (N=482) データに基づき、表3が15分間の時間枠における非心臓手術患者のデータを示す。この分析は、データセットから各患者のサンプルを取得し、15分間の検索範囲で低血圧発生の時間を予想することにより実施する。所定のサンプルに対して低血圧発生が見つかったら、イベントまでの時間（サンプルと低血圧発生間の時間）が記録される。イベントまでの時間の統計量は、検索範囲内にイベントがある全サンプルの平均イベント時間である。

* イベント率とイベントまでの時間は、イベントをチェックするために特定の時点から先を見越して計算される。介入はイベントを完全に防止したり、イベントの開始を遅らせたり、発生するイベントの深さ／期間を短縮したりする可能性があるため、イベントの発生率とイベントまでの時間は介入によって影響を受ける可能性がある。そのウィンドウにイベントがなかった場合、介入15分前のすべてのデータポイントを削除することにより、介入を除外した。介入を除いた解析結果を表4に示す。

* 表3および表4に表示されているイベント率は、検索範囲内にイベントがある全サンプル数とサンプル総数の比率である。これは、10～99の各HPI範囲のサンプルに対して実施する（表3および表4を参照）。

* 表3 イベント発現率 (N=482)

* HPI範囲	イ ベ ン ト 発 現 率 (%)	イ ベ ン ト ま で の 時 間 (分) : 中央値 [10%, 90%]
* 10-14	8.0	8.7 [4.0, 13.7]
* 15-19	8.2	8.7 [4.0, 13.7]
* 20-24	9.3	8.0 [3.7, 13.7]
* 25-29	10.5	8.0 [3.3, 13.7]
* 30-34	11.0	7.7 [3.0, 13.3]
* 35-39	12.8	7.3 [2.7, 13.3]
* 40-44	14.5	7.0 [2.7, 13.3]
* 45-49	15.7	6.7 [2.3, 13.3]
* 50-54	18.6	6.3 [2.3, 13.0]
* 55-59	20.5	6.7 [2.3, 13.3]
* 60-64	23.6	6.3 [2.3, 13.0]
* 65-69	27.7	5.7 [2.0, 12.3]
* 70-74	37.0	5.0 [1.7, 12.0]
* 75-79	47.0	4.3 [1.3, 12.0]
* 80-84	58.2	4.0 [1.3, 12.3]
* 85-89	72.6	4.0 [1.3, 12.3]
* 90-94	85.6	3.0 [1.0, 11.3]
* 95-99	95.4	1.3 [0.3, 8.3]

* 表4 イベント発現率 (N=482) (介入治療除く)

* HPI範囲	イ ベ ン ト 発 現 率 (%)	イ ベ ン ト ま で の 時 間 (分) : 中央値 [10%, 90%]
* 10-14	6.5	9.0 [4.0, 13.7]
* 15-19	6.8	8.7 [4.0, 13.7]
* 20-24	7.8	8.0 [4.0, 13.3]
* 25-29	9.0	8.0 [3.7, 13.3]
* 30-34	9.9	7.7 [3.0, 13.3]
* 35-39	11.6	7.7 [3.0, 13.3]
* 40-44	13.7	7.3 [2.7, 13.3]
* 45-49	16.0	7.0 [2.7, 13.1]
* 50-54	20.3	7.0 [2.7, 13.3]
* 55-59	22.9	7.3 [2.7, 13.3]
* 60-64	26.2	7.0 [2.7, 13.0]
* 65-69	31.7	6.3 [2.3, 12.7]
* 70-74	46.5	6.2 [2.0, 12.7]
* 75-79	60.2	5.7 [2.0, 12.8]
* 80-84	72.6	5.7 [2.0, 12.7]
* 85-89	85.7	5.7 [1.7, 13.0]
* 90-94	93.8	5.0 [1.7, 12.7]
* 95-99	99.2	2.3 [0.3, 10.7]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

温度は-18℃から45℃の間を保ち保管してください。湿度は結露の無い状態で、45℃において90%を上限として保管してください。ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム

ムを不潔な環境や埃っぽい環境にさらさないでください。

ケーブルを最初に巻かれていた方向とは逆に巻いたり、ケーブルをきつく巻いたりしないでください。

ヘモスフィア スワンガンツモジュールおよびヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールは、ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームに取り付けた状態で保管できます。モジュールを取り外す必要がある場合は、モジュールを破損しないよう納入時の包装箱に入れて保管してください。ヘモスフィア オキシメトリーケーブルおよびヘモスフィア 圧ケーブルは破損しないよう納入時の包装箱に入れて保管してください。

耐用期間

モニタ本体

5年（自己認証による）

ヘモスフィア オキシメトリーケーブル

3年（自己認証による）

ヘモスフィア 圧ケーブル

5年（自己認証による）

ヘモスフィア スワンガンツモジュール

5年（自己認証による）

ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュール

5年（自己認証による）

ForeSight 組織オキシメーターモジュール

5年（自己認証による）

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・使用ごとに、モニタとアクセサリーを清掃し保管してください。
- ・本装置、ヘモスフィア オキシメトリーケーブル、ヘモスフィア スワンガンツモジュール、ヘモスフィア 圧ケーブル、ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールおよびForeSight 組織オキシメーターモジュールは繰り返し使用でき、70%イソプロピルアルコール、2%グルタルアルデヒド、10%漂白液（次亜塩素酸ナトリウム）、または四級アンモニウム溶液を含有する洗浄剤を含ませた布で表面を清掃できます。
- ・ヘモスフィア 圧ケーブルをモニタから外して、（I）圧センサ／トランスデューサコネクタを自然乾燥させてください。（I）圧センサ／トランスデューサコネクタを送風乾燥させる場合は、清潔で乾燥した圧縮空気供給装置からの送風、エアダスター、またはCO₂エアゾールを最低2分間吹き付けてください。室内条件下で乾燥させる場合は、使用前にコネクタを2日間乾燥させてください。
- ・ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム、アクセサリー、モジュール、ケーブルに液体をかけたり吹きかけたりしないでください。指定した種類以外の消毒液は使用しないでください。
注意：上記以外の洗浄剤やスプレー剤を用いたり、ヘモスフィア オキシメトリーケーブル、カテーテル接続ケーブル、ヘモスフィア スワンガンツモジュール、ヘモスフィア 圧ケーブル、ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールおよびForeSight 組織オキシメーターモジュールに直接洗浄液を注いだりしないでください。
- ・清掃後は、ヘモスフィア スワンガンツモジュールを自然乾燥させてから使用してください。
- ・ヘモスフィア オキシメトリーケーブルの光ファイバインターフェースは常に清潔にしておく必要があります。リントフリー綿棒に滅菌アルコールを含ませ、ヘモスフィア オキシメトリーケーブルのハウジングの前面内部にある光ファイバーに軽く塗布します。
- ・以下の場合には、必ず接続部を持って引いてください。ケーブルを引っ張ったり、器具を使って取り外したりしないでく

ださい。

- ・本装置からヘモスフィア オキシメトリーケーブルを抜くとき
- ・ヘモスフィア オキシメトリーケーブルからカテーテルを抜くとき
- ・本装置からヘモスフィア 圧ケーブルを抜くとき
- ・ヘモスフィア 圧ケーブルからセンサを抜くとき
- ・ヘモスフィア スワンガンツモジュールからカテーテル接続ケーブルを抜くときは、カテーテル接続ケーブルを引っ張らないでください。
- * **注意：**ヘモスフィア 圧ケーブルを落とした場合、ケーブルの損傷および／または不具合につながる可能性があります。
- ・ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームからヘモスフィア スワンガンツモジュールを取り外す必要がある場合は、解除ボタン（図中の(4)）を押してラッチを解除し、モジュールを引き出してください。
- ・ヘモスフィア 組織オキシメトリーモジュールからForeSight 組織オキシメーターモジュールホストコミュニケーションケーブルを取り外す際は、ケーブルを引っ張らないでください。ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォームからモジュールを取り外す必要がある場合は、解除ボタンを押してラッチを解除し、モジュールを引き出してください。
- ・破損の形跡がないかどうか、ヘモスフィア オキシメトリーケーブルおよびヘモスフィア 圧ケーブルを定期的に点検してください。ケーブルの状態を確認して、ワイヤの露出、亀裂、破損、圧迫された形跡などのいずれかが見られた場合は、交換してください。
- ・ヘモスフィア オキシメトリーケーブルのエンクロージャードアが自由に動かせ、正しくラッチがかかることを確認してください。ドアが破損したり、開いていたりするか、紛失している場合には、ヘモスフィア オキシメトリーケーブルを使用しないでください。

業者による保守点検事項

- ・点検等が必要な際は弊社サービス担当者が検査を実施してください。
- ・資格のあるサービス担当者のみが修理を行うことができます。カバーを外したり、分解等を行ったりすると、高電圧に触れる危険性があります。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** エドワーズライフサイエンス合同会社

** 電話番号：03-6895-0301（顧客窓口センター）

設計を行う外国製造業者（国名）：

エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

* Edwards, エドワーズ, Edwards Lifesciences, エドワーズライフサイエンス、定型化されたロゴ、Acumen, アクュメン, Acumen HPI, Acumen IQ, EV1000, FloTrac, フロートラック, ForeSight, ForeSight Elite, HemoSphere, ヘモスフィア, HemoSphere Swan-Ganz, HPI, Hypotension Prediction Index, Pediasat, Swan, Swan-GanzおよびスワンガンツはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。