2026年11月作成（第1版）　　医療機器承認番号　30200BZX00403000

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

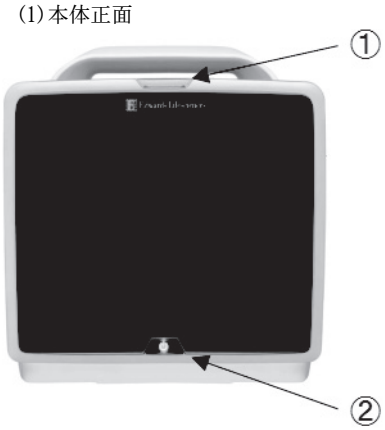
特定保守管理医療機器

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］

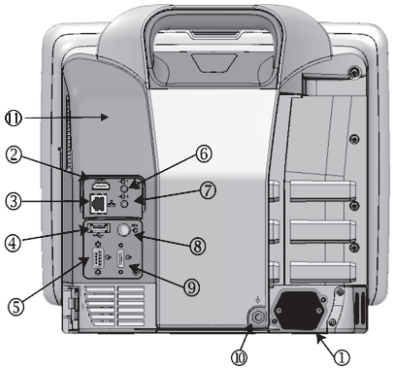
【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本品は下記の構成品から成ります。なお、下記の構成品は適宜組み合わされ、また各々単品で製造販売されることがあります。
(1)モニタ本体
(2)ヘモスフィア　スワンガンツモジュール
(3)ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル
(4)ヘモスフィア　圧ケーブル
(5)ヘモスフィア　テクノロジーモジュール
(6)ForeSight オキシメーターケーブル
(7)ヘモスフィア　クリアサイトモジュール
(8)プレッシャーコントローラー
(9)ハートリファレンスセンサー
(10)フロースルー（インライン）注入液温度プローブ
(11)注入液温度（バス）プローブ
(12)付属品
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
7)ロールスタンド

2. 各部の名称
(1)本体正面



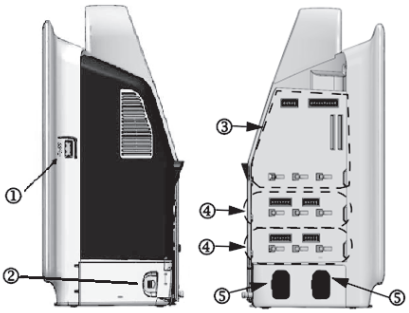
1)アラーム表示部
2)電源ボタン

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

(3)側面（モジュールを装着していない状態）



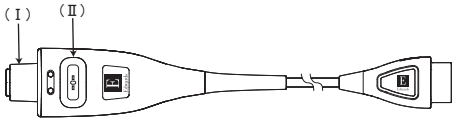
右　　左

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

ヘモスフィア　オキシメトリーケーブル

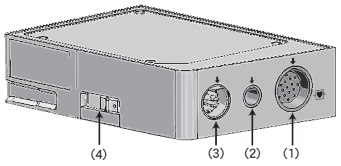


ヘモスフィア　圧ケーブル

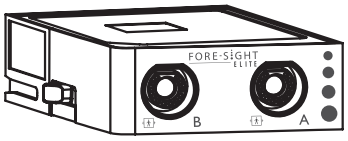


取扱説明書を必ずご参照ください。

ヘモスフィア　スワンガンツモジュール



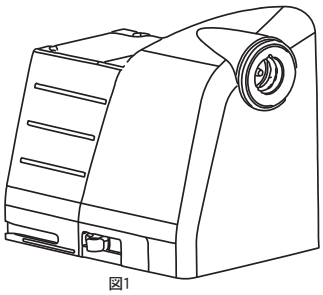
ヘモスフィア　テクノロジーモジュール



ForeSight オキシメーターケーブル



ヘモスフィア　クリアサイトモジュールと構成品


図1

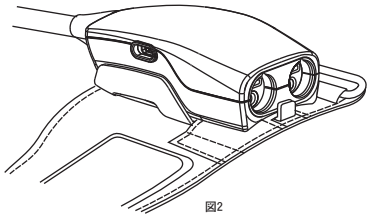

図2


図3

図1 ヘモスフィア　クリアサイトモジュール
図2 プレッシャーコントローラー
図3 ハートリファレンスセンサー

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、圧モニタリングセンサ、カテーテルおよびフィンガーカフ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、カテーテル接続ケーブル、互換性のあるスワンガンツカテーテルと併用して、間欠的心拍出量（iCO)、連続心拍出量(CO)、右室拡張末期容量（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

・観血的測定

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（CO)、脈拍数（PR)、1回拍出量（SV）および1回拍出量変化（SVV）の測定を行います。

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)、動的動脈エラスタンス（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。

・非観血的測定

フィンガーカフにより、ボリュームクランプ法を用いて動脈圧を測定します。得られた動脈圧波形を橈骨動脈圧波形に再構成し1回拍出量(SV)を測定します。連続心拍出量(CO)は脈拍数(PR)と1回拍出量の積により表示されます。また動脈圧変動(PPV)および1回拍出量変化（SVV）の算出も可能です。

さらにAcumen IQ フィンガーカフとハートリファレンスセンサー（HRS）が接続されており、HPI機能が有効になっている場合には、収縮期勾配（dP/dt)、動的動脈エラスタンス（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。

(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。

また、フィンガーカフにより、ボリュームクランプ法を用いて動脈圧を測定する場合は、拡張期圧（DIA)、収縮期圧(SYS)、平均動脈圧（MAP)、脈拍数（PR）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、またはAcumenIQ フィンガーカフを使用しながら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に表示されます。表示されるパラメータは、混合静脈血酸素飽和度（SvO_2)、または中心静脈血酸素飽和度（$ScvO_2$）です。

(7)組織酸素飽和度測定

ヘモスフィア　テクノロジーモジュールは、ヘモスフィア　アドバンスドモニタおよびForeSight オキシメーターケーブルと連携して機能する、繰り返し使用できる器具です。ForeSight オキシメーターケーブルを互換性のあるセンサに接続すると、組織酸素飽和度(StO_2)を測定できます。組織酸素飽和度(StO_2)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.パラメータ一覧

(1)血行動態パラメータ

心拍出量（CO）[L/分]、心係数（CI）[L/分/m^2]、拡張末期容量（EDV）[mL]、拡張末期容量係数（EDVI）[mL/m^2]、体血管抵抗（SVR）[dyne-sec/cm^5]、体血管抵抗係数（SVRI）[dyne-sec-m^2/cm^5]、肺血管抵抗（PVR）[dyne-sec/cm^5]、肺血管抵抗係数（PVRI）[dyne-sec-m^2/cm^5]、一回拍出量（SV）[mL]、一回拍出量係数（SVI）[mL/m2]、一回拍出量変化（SVV）[%]、左室一回仕事量係数（LVSWI）[g-m/m2/回]、右室一回仕事量係数（RVSWI）[g-m/m^2/回]、体表面積（BSA）[m^2]、収縮末期容量（ESV）[mL]、収縮末期容量係数（ESVI）[mL/m^2]、心拍出力係数（CPI）[W/m^2]、心拍出力（CPO）[W]、中心静脈圧（CVP）[mmHg、kPa]、動脈圧（AP）[mmHg、kPa]、平均動脈圧（MAP）[mmHg、kPa]、肺動脈圧（PAP）[mmHg、kPa]、平均肺動脈圧（MPAP）[mmHg、kPa]、収縮期圧（SYS）[mmHg、kPa]、拡張期圧（DIA）[mmHg、kPa]、低血圧予測インデックス（HPI）、収縮期勾配（dP/dt）[mmHg/sec]、脈圧(PP)[mmHg、kPa]、脈圧変動（PPV）[%]、動的動脈エラスタンス（Eadyn）、血液温度（BT）

(2)酸素分析パラメータ

酸素摂取係数（O2EI）[%]、酸素運搬量（DO2）[mL/分]、動脈血酸素含有量（CaO2）[mL/dL]、静脈血酸素含有量（CvO2）[mL/dL]、動静脈血酸素含有量較差（Ca-vO_2）[mL/dL]、酸素運搬量係数（DO_2I）[mL O_2/分/m_2]、酸素消費量（VO_2）[mL O_2/分]、酸素消費量係数（VO_2I）[mL O_2/分/m^2]、推定酸素消費量(VO_2e)[mL O_2/min]、推定酸素消費量係数(VO_2Ie)[mL O_2/min/m^2]、酸素摂取率（O_2ER）[%]、換気血流係数（VQI）[%]、ヘマトクリット値(Hct)[%]、組織酸素飽和度(StO_2)[%]

5.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
・容積補償式血圧計　16986000

6.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
サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	20400BZY00109000
	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル（ＣＣＯ／ＣＥＤＶ）	22800BZX00144000
	スワンガンツ IQ カテーテル	30700BZX00310000
中心静脈用カテーテル イントロデューサキット	BD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
動脈圧心拍出量計	ＥＶ１０００　クリティカルケアモニター	22300BZX00363000
重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィア Alta アドバンスドモニタリングプラットフォーム	30800BZX00104000

【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。観血的測定により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。非観血的測定により低血圧予測インデックスを算出する際には、患者の指に取り付けて用いられる専用のフィンガーカフを使用する。

＜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、またはAcumen IQ フィンガーカフを併用する場合は、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。
以下に一般的な使用方法を示します。

1.熱希釈心拍出量(CO)測定

(1)バッテリーパック、電源コードが本装置に装着されていることを確認します。
(2)ヘモスフィア　スワンガンツモジュールが本装置に装着されていることを確認します。
(3)患者データ（性別、年齢、身長及び体重）を入力します。
(4)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。

1.1 連続心拍出量(CCO)測定

(1)CCOカテーテルをカテーテル接続ケーブルに接続します。
(2)モニタリング開始ボタンをタッチして測定を開始します。
動脈圧心拍出量により求められた心拍出量を参照心拍出量として利用し、心拍出量の測定値を校正して表示することができます。

1.2 注入式心拍出量(iCO)測定

(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)注入液温度プローブの注入液温度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。

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

2.観血的動脈圧心拍出量測定
(1)ヘモスフィア　圧ケーブルを本装置に接続します。
(2)本装置へ患者データ（性別、年齢、身長及び体重）を入力します。
(3)センサーを含む所定の回路を構成し、フラッシングを行い、患者の中腋窩線にあわせます。
(4)動脈圧心拍出量測定用の専用センサーをヘモスフィア　圧ケーブルに接続します。
(5)ヘモスフィア　圧ケーブルがセンサーの接続を認識したら、ヘモスフィア　圧ケーブルのゼロ点調整を行います。
(6)アラーム、ターゲット設定などを必要に応じて行います。

3.非観血的血圧測定及び心拍出量測定
(1)ヘモスフィア　クリアサイトモジュールを本装置に挿入します。
(2)プレッシャーコントローラーをヘモスフィア クリアサイトモジュールに接続します。
(3)プレッシャーコントローラーバンドを患者の手首に巻き付け、プレッシャーコントローラーをバンドに取り付けます。
(4)本装置へ患者データ（性別、年齢、身長及び体重）を入力します。
(5)ハートリファレンスセンサー(HRS)を使用する際は、プレッシャーコントローラーに接続します。
(6)患者に接続する前に、HRSの指側と心臓側を同じ高さに保ち、圧力差がゼロであることを確認します。両端を同じ垂直高さに保ちながら、必要に応じてゼロ点調整を実行します。
(7)フィンガーカフサイザーを使用して、適切なサイズのフィンガーカフを選択し、フィンガーカフを患者の人差し指、中指、または薬指に巻き付けます。
(8)フィンガーカフをプレッシャーコントローラーに接続します。
(9)HRSのもう一端をフィンガーカフに取り付けます。
(10)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。

4.低血圧予測インデックス（HPI）
観血的測定時に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し、または非観血的測定時に患者の指に取り付けて用いられる専用のフィンガーカフを使用し、HPIソフトウェアが有効化されている場合、平均動脈圧が65mmHg未満の状態が1分以上続く状態が起こりうる指標を画面に表示することができます。この表示は、低血圧状態が起こりうる可能性があることを使用者へ注意喚起するためのものであり、患者の治療に、低血圧予測インデックスのみを指標とせず、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。

5.酸素飽和度測定
5.1 SvO2/ScvO2測定
(1)バッテリーパックが本装置に装着されていることを確認します。
(2)ヘモスフィア　スワンガンツモジュールが本装置に装着されていることを確認します。
(3)ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルが本装置に接続されていることを確認します。
(4)本装置へ患者データ（性別、年齢、身長及び体重）を入力します。

5.2 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、オプティカルモジュールコネクタを取り出します。
(2)オプティカルモジュールコネクタの“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（SvO2またはScvO2）。
(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。

5.3. 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)オプティカルモジュールコネクタの“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（SvO2またはScvO2）。
(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。

5.4 StO2測定
(1)ヘモスフィア　テクノロジーモジュールを本体モニタに挿入します。
(2)正しい向きを確認した後、ForeSight　オキシメーターケーブルのホストケーブルをヘモスフィア　テクノロジーモジュールに挿入します。一つのヘモスフィア　テクノロジーモジュールには最大2個のForeSight　オキシメーターケーブルが接続できます。
(3)パッケージからStO2センサを取り出し、センサ設置部位をモニタ上で選択します。
(4)センサ設置部位を清拭し、乾燥させ、センサを患者に貼付します。
(5)コネクタをForeSight　オキシメーターケーブルのセンサコネクタにカチッと音がするまで真っ直ぐ挿入します。
(6)必要であれば、センサのフラットケーブルをまとめて、目的の位置に配線してください。
(7)StO2センサをForeSight　オキシメーターケーブルに接続します。各ForeSight　オキシメーターケーブルは最大2個のセンサが接続できます。
(8)モニタリングモードを選択し、モニタリングを開始します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・低侵襲性モード使用時の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。
・圧力は血管の狭まりや血管内の摩擦力により、遠位方向に変化します。dP/dtの絶対値は心臓の収縮力の正確な尺度ではない可能性があるため、使用する場合には注意してください。
・重度の大動脈弁狭窄症の患者に dP/dtを使用する場合は、狭窄によって左心室と後負荷との間の結合が低下する可能性があるため、注意してください。
・dP/dtパラメータは、主に、LV（左室）収縮性の変化によって決定されますが、Vasoplegia（血管麻痺）中に後負荷の影

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。
・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い場合があります。
  - 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
  - サーミスタ上の血栓形成
  - 解剖学的構造の異常（心内シャント等）
  - 患者の過度な体動
  - 電気メスまたは電気手術器による電気的・電磁的干渉
  - 心拍出量（CO）の急激な変化
  - 不適切なゼロバランス調整やセンサ／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。
・患者の体動やボーラス投薬管理などが原因で生じたPA血液温度の突然の変化によって、iCOまたはiCI値の計算が実行される場合があります。曲線の誤ったトリガーを避けるため、「注入」メッセージが表示されたら、なるべく早く注入を行う必要があります。
・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ー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。
・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。
・液体を電源と接触させないでください。また、コネクタまたはケースの開口部に液体が入らないようにしてください。前記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、本装置を操作しないでください。ただちに電源を切り、貴施設の担当部門または弊社の営業担当へ連絡してください。
・本装置を高圧蒸気滅菌、放射線滅菌またはEO滅菌しないでください。また、液体をかけたり、噴霧したりしないでください。
・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ことがあります。
・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。
・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。
・いかなる状況においても、ForeSight オキシメーターケーブ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 オキシメーターケーブ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、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 オキシメーターケーブルは、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、StO_2値の反応性が高まります。特に、値の範囲が60%未満の場合、StO_2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場合があります。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 オキシメーターケーブ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StO_2値を考慮する必要があります。
・HRSが中腋窩線と第4肋間腔の交点に対して水平になるように、正しく装着されていることを確認してください。
・ヘモスフィア非侵襲システムは、無呼吸モニターとしての使用を想定していません。
・前腕や手の動脈および細動脈の平滑筋が過度に収縮している

一部の患者では（レイノー病の患者にみられる場合がありますが）、血圧を測定できない場合があります。
・以下の要因により非侵襲的測定値が不正確になる場合があります。
  - 不適切なHRSの校正または高さ調整
  - 血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません。
    †大動脈内バルーンポンプ
  - 動脈圧が不正確であるか、大動脈圧を反映していないと考えられるような臨床状況
  - アーチファクトおよび信号品質不良
  - 電気焼灼器または電気的外科装置による干渉
・大動脈内バルーンによるサポートを受けた状態での拍動数を本装置の［脈拍数］画面に脈拍数と共に表示させることができますが、ECG心拍数に対する患者の脈拍数を確認の上、使用してください。
・脈拍数の測定は、末梢血流の脈の光検出に基づいて行われるため、特定の不整脈は検出されない場合があります。脈拍数を、ECGベースの不整脈分析の代替方法として利用しないでください。
・HRSを使用せずにモニタリングを行うと、動脈圧を正しく測定できない場合があります。指と心臓の高さの違いを正確に測定するために、患者が鎮静状態であることを確認してください。
・HRSを使用せずにモニタリングを実施する場合、患者を仰臥位以外の体位にしないでください。HRSの垂直オフセット値が不正確になり、動脈圧を正しく測定できない場合があります。
・ヘモスフィア非侵襲システム使用時で、血圧が不安定であると思われる場合は、モニタリング中にBPキャリブレーションを実行しないでください。血圧測定が不正確になる恐れがあります。

【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ためのものです。本装置は生体情報モニタと併せて使用してください。読取り値の精度に疑問がある場合、患者への処置を施す前に本装置のトラブルシューティングを行ってください。
2. この機器を他の機器に隣接または積み重ねて使用したりすると、不適切な動作が発生する可能性があるため、行わないでください。このような使用方法が必要な場合は、この機器と他の機器を観察して、正常に動作していることを確認する必要があります。
3. IPX1耐水を確保するため、本装置は垂直に設置してください。
4. 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。
5. 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。
6. 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を装着した状態での使用が推奨されます。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 本装置のアナログ入出力ポートは、カテーテルのインターフェース電子部品と絶縁された共通のアースを使用しています。本装置に複数のデバイスを接続する場合、すべてのデバイスに絶縁された電源を取り付け、すべての接続デバイスを電気的に絶縁する必要があります。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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ことがあります。
15. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 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。
19. 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
20. ペースメーカ患者－心停止や不整脈の発生時、レートメーターがペースメーカレートをカウントし続ける場合があります。表示された心拍数に完全に依存しないでください。ペースメーカ患者を注意深くモニタリングしてください。本装置のペースメーカのパルス除去能力については、取扱説明書を参照してください。
21. 体内または体外ペーシングによるサポートが必要な患者に対して、以下の状況下では心拍数および心拍数の算出パラメータの取得にヘモスフィア　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サーパルス同期出力がペーサーパルスを含んでいる場合であっても、その特徴が取扱説明書に記載するペースメーカパルス除去能力の仕様外である場合
    ・ベッドサイドモニタから得られたペーサーパルス同期出力の特徴が判断できない場合
22. 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。
23. 携帯用RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造業者指定のケーブルを含め、ヘモスフィア　アドバンスドモニタのいかなる部分からも30cm（12 インチ）以上離して使用する必要があります。この距離以内で使用すると、本装置の性能が低下する場合があります。
24. 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。
25. 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、除細動器の使用中および、最大その20秒後まで不正確になる場合があります。
26. 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。
27. 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、各パラメータの設定範囲については、取扱説明書を参照してください。
28. ForeSight オキシメーターケーブルをシー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、怪我をする場合があります。

29. ヘモスフィア非侵襲システムのモニタリング構成品は、耐除細動形ではありません。除細動を行う前に、システムを取り外してください。
30. 患者の入浴前に、ヘモスフィア非侵襲システムのセンサーと構成品を患者から取り外して、患者がシステムから完全に切り離されていることを必ず確認してください。
31. プレッシャーコントローラーバンドまたはフィンガーカフは締めすぎないでください。
32. プレッシャーコントローラーバンドは傷のある皮膚に装着しないでください。傷がさらに悪化することがあります。
33. フィンガーカフの配置またはサイズが不適切であると、モニタリングが不正確になることがあります。
34. ヘモスフィア非侵襲システムを心拍数モニターとして使用しないでください。
35. 全身照射で本装置を使用する場合は、ヘモスフィア非侵襲システムのすべてのモニタリング構成品を照射範囲外に配置してください。モニタリング構成品が照射されると、測定値に影響を与える恐れがあります。
36. 使用環境条件
動作温度：10～32.5℃
37. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。詳細は、取扱説明書のサイバーセキュリティの項を参照してください。

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

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所内での使用	使用禁止	爆発を起こすことがあります。
MRI装置	使用禁止	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。

その他の注意
・18歳未満の患者に対するヘモスフィア非侵襲システムの効果は検証されていません。

【臨床成績】
＜低侵襲血圧測定＞
海外臨床試験（HPI Study）
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IOH時間（分）	3,508	548,465
平均IOH時間（分）	11.97	28.20
IOH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]

＜非侵襲血圧測定＞

非侵襲血圧波形を用いたHPI性能試験

非侵襲的血圧データを用いた際に、低血圧予測インデックスのパラメータが既承認品で設定されている性能要件を満たしていることが検証された。オランダ、アムステルダム大学病院のアカデミックメディカルセンター（以下、AMC）において2015年から2016年にかけて収集された連続的な非侵襲血圧測定のデータセット403例のうち無作為に選択された252例の被験者が性能評価の解析対象となった。
既承認品の承認申請において実施されたHPI Studyのデータセットを用いた精度解析と同一の定義及び方法でROC解析をおこない、感度、特異度およびAUCを算出し、非侵襲血圧波形を用いたHPI性能を評価した。ROC解析結果を表5に示す。

表5 ROC解析結果

感度(%)	特異度(%)	AUC
87.8	88.2	0.95

表6は、解析対象データセット（N=252）内のイベント発現率をHPIの異なる範囲について平均した結果およびHPIの異なる範囲において低血圧イベントが発現するまでの平均時間を提供する。イベント発現率の解析方法は、既承認品の承認申請において実施されたHPI Studyのデータセットを用いた追加解析と同一の手法で実施した。

表6 イベント発現率解析結果

HPI範囲	発現率(%)	イベントまでの時間(分)：中央値 [10^{th}, 90^{th}]
10-14	22.5	7.7 [3.3, 13.3]
15-19	23.7	7.7 [3.3, 13.7]
20-24	25.3	7.3 [2.8, 13.3]
25-29	23.4	7.0 [3.0, 13.0]
30-34	25.8	6.7 [2.7, 13.0]
35-39	29.0	6.7 [2.7, 13.3]
40-44	34.0	7.0 [2.3, 13.3]
45-49	35.4	6.7 [2.3, 13.0]
50-54	37.2	6.3 [2.3, 12.7]
55-59	38.8	7.0 [2.0, 12.7]
60-64	42.5	6.3 [2.0, 12.7]
65-69	48.2	5.7 [1.7, 12.7]
70-74	54.1	5.7 [1.7, 12.7]
75-79	60.8	5.0 [1.7, 12.0]
80-84	69.3	5.3 [1.3, 12.3]
85-89	82.8	4.3 [1.3, 11.7]
90-94	94.8	3.0 [1.0, 10.7]
95-99	97.7	1.3 [0.3, 8.0]

クリアサイトHPIの追加解析

本追加解析は、動脈ラインMAPが1分間65 mmHg未満であることと定義した低血圧イベントを、クリアサイトHPIが予測および検出する性能が、既承認の動脈ラインで測定する侵襲的橈骨動脈圧波形を使用したHPIアルゴリズムの性能と同等であることを証明するためにおこなわれた。AMCにおいて2019年から2020年にかけて収集された侵襲的動脈ラインによる橈骨動脈圧波形と非侵襲的クリアサイト血圧波形の同時及び時間同期測定値を有する191例（心臓手術及び非心臓手術症例を含む）の患者データが解析対象となった。

既承認品の承認申請において実施されたHPI Studyのデータセットを用いた精度解析と同一の定義及び方法でROC解析をおこない、動脈ラインHPIとクリアサイトHPIそれぞれにおける感度、特異度およびAUCを算出した。ROC解析結果を表7に示す。

表7 クリアサイト HPIと既承認HPIが低血圧イベント5分前に動脈ライン低血圧イベントを予測する性能に関するブートストラップ法を使用したROC解析結果

HPI（症例数）	低血圧の特定	HPI閾値	特異度（%）	感度またはTPR（%）	AUC
クリアサイト HPI（191例）	動脈ライン	85	98.6 [95.0, 100]	61.5 [55.2, 67.2]	0.92 [0.88, 0.95]
		最適	87.0 [78.6, 90.2]	84.5 [79.2, 89.2]	
動脈ライン HPI（191例）	動脈ライン	85	100.0 [100, 100]	57.0 [52.0, 62.2]	0.96 [0.94, 0.98]
		最適	91.3 [85.9, 94.2]	89.8 [86.8, 93.2]	

クリアサイト HPIが動脈ラインで定義する低血圧を検出する性能を評価するため、全ての動脈ライン低血圧イベントで、クリアサイト HPIが事前定義したアラート閾値85を超える時間の割合(%)を解析した。解析結果を表8に示す。

表8 動脈ライン低血圧エピソードの割合

全動脈ライン低血圧エピソード：	割合
-- 動脈ライン低血圧イベント開始時にクリアサイト HPIが>85であった時のエピソードのパーセンテージ	96.7%
-- 動脈ライン低血圧エピソード中に最大クリアサイト HPIが≧85であった時のエピソードのパーセンテージ（大部分は動脈ラインイベント開始から1分以内）	1.6%
-- 動脈ライン低血圧エピソード中に最大クリアサイト HPIが≧80かつ<85であった時のエピソードのパーセンテージ	0.1%
-- 動脈ライン低血圧エピソード中に最大クリアサイト HPIが≧50かつ<80であった時のエピソードのパーセンテージ	1.4%

全動脈ライン低血圧エピソード：	割合
-- 最大クリアサイト HPIが<50であった時のエピソードのパーセンテージ	0.2%

表9は、異なるHPI範囲における対する解析対象データセット（N=191）で動脈ライン低血圧イベントが起こる発現率を示す。イベント発現率の解析方法は、既承認品の承認申請において実施されたHPI Studyのデータセットを用いた追加解析と同一の手法で実施した。

表9　動脈ライン低血圧イベントを予測するクリアサイトHPIと既承認HPIのイベント率とイベントまでの時間

HPI範囲	クリアサイト HPIと動脈ライン 低血圧イベントの比較（191例）		既承認HPIと動脈ライン低血圧イベントの比較（191例）	
	イベント率	イベントまでの時間、分［10thおよび90thパーセンタイル］	イベント率	イベントまでの時間、分［10thおよび90thパーセンタイル］
10-14	40.2%	8.7［3.7, 14.0］	36.1%	9.0［4.3, 13.3］
15-19	42.9%	8.3［3.7, 13.3］	33.5%	8.0［4.0, 13.0］
20-24	47.8%	8.7［3.3, 13.0］	36.9%	7.7［3.7, 13.0］
25-29	47.2%	7.7［3.3, 13.3］	39.9%	7.9［3.3, 13.0］
30-34	46.7%	8.0［2.7, 13.3］	41.8%	7.7［3.3, 12.7］
35-39	50.9%	7.3［2.7, 12.7］	46.2%	7.3［3.3, 13.0］
40-44	50.0%	6.7［2.0, 12.7］	53.1%	7.3［3.3, 13.3］
45-49	54.6%	6.7［2.0, 12.7］	57.1%	7.3［3.0, 12.7］
50-54	62.2%	7.0［1.7, 13.0］	59.5%	7.7［3.0, 13.3］
55-59	59.1%	6.7［1.7, 12.7］	59.9%	7.7［3.0, 13.0］
60-64	64.5%	6.3［1.7, 12.3］	65.2%	7.0［2.7, 13.0］
65-69	66.8%	6.7［1.9, 12.7］	69.6%	6.7［2.5, 12.7］
70-74	67.5%	6.7［1.7, 13.0］	79.9%	6.3［2.0, 12.7］
75-79	69.3%	5.7［1.0, 12.7］	85.8%	6.0［2.3, 12.7］
80-84	75.6%	5.0［0.7, 12.7］	94.0%	6.0［2.0, 12.4］
85-89	**86.7%**	**5.0［0.3, 12.3］**	**97.5%**	**6.0［2.0, 12.3］**
90-94	90.5%	4.0［0.3, 11.7］	99.6%	5.7［1.7, 12.0］
95-99	95.8%	1.7［0.3, 10.3］	100.0%	2.7［0.7, 10.7］

*太字は、HPIアラート閾値85を含む範囲

図1は、本品と既承認品のイベント率のプロット比較である。本品のイベント率の値を赤色、既承認HPIのイベント率の値を青色、同一性を示す基準線を濃い破線で示している。

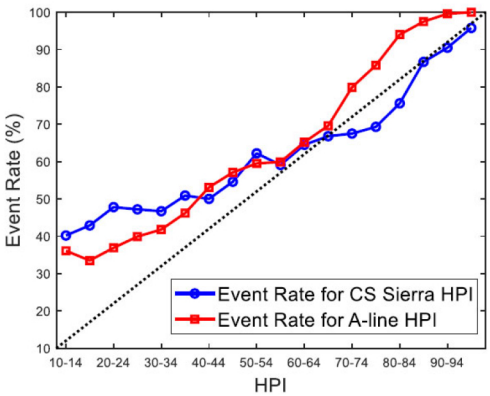


図1. 本品と既承認品のイベント率のプロット比較

また、本追加解析について191例のうち、91例の非心臓手術症例について再解析行い、追加解析と同様に、ROC解析、低血圧を検出する性能、イベント率とイベントまでの時間について、既承認品との比較を行い以下の結果を得た。

表10　クリアサイト HPIと既承認HPIが低血圧イベント5分前に動脈ライン低血圧イベントを予測する性能に関するブートストラップ法を使用したROC解析結果

HPI（症例数）	低血圧の特定	HPI閾値	特異度（%）	感度またはTPR（%）	AUC
クリアサイト HPI（91例）	動脈ライン	85	100［100, 100］	61.7［51.8, 71.1］	0.94［0.9, 0.97］
		最適	87.0［80.8, 94.1］	88.1［81.5, 92.7］	
動脈ラインHPI（91例）	動脈ライン	85	100.0［100, 100］	60.1［51.7, 68］	0.97［0.95, 0.99］
		最適	90.9［86.3, 96.1］	91.7［86.7, 95.6］	

表11　動脈ライン低血圧エピソードの割合

全動脈ライン低血圧エピソード：	割合
-- 動脈ライン低血圧イベント開始時にクリアサイト HPIが>85であった時のエピソードのパーセンテージ	97.8%
-- 動脈ライン低血圧エピソード中に最大クリアサイト HPIが≧85であった時のエピソードのパーセンテージ（大部分は動脈ラインイベント開始から1分以内）	1.1%
-- 動脈ライン低血圧エピソード中に最大クリアサイト HPIが≧80かつ<85であった時のエピソードのパーセンテージ	0%
-- 動脈ライン低血圧エピソード中に最大クリアサイト HPIが≧50かつ<80であった時のエピソードのパーセンテージ	1.1%
-- 最大クリアサイト HPIが<50であった時のエピソードのパーセンテージ	0%

表12　動脈ライン低血圧イベントを予測するクリアサイトHPIと既承認HPIのイベント率とイベントまでの時間

HPI範囲	クリアサイト HPIと動脈ライン 低血圧イベントの比較（91例）		既承認HPIと動脈ライン低血圧イベントの比較（91例）	
	イベント率	イベントまでの時間、分［10thおよび90thパーセンタイル］	イベント率	イベントまでの時間、分［10thおよび90thパーセンタイル］
10-14	27.40%	9.3［3.7, 14.0］	31.6%	10.0［5.3, 13.7］
15-19	28.90%	9.3［3.7, 13.3］	24.50%	8.3［4.7, 12.7］
20-24	38%	8.7［3.0, 12.7］	26.80%	9.0［4.2, 13.7］
25-29	38.50%	8.3［3.4, 13.0］	34.80%	8.7［4.0, 13.3］
30-34	39.20%	8.7［3.3, 13.6］	36.40%	8.7［3.7, 12.7］
35-39	46.60%	8.0［3.0, 13.0］	44.40%	8.0［3.7, 13.7］
40-44	42.90%	7.8［2.7, 13.0］	46.10%	8.2［4.2, 13.7］
45-49	48.60%	7.3［3.0, 13.3］	52.10%	8.0［3.5, 13.0］
50-54	55.90%	8.0［2.3, 13.7］	55.60%	7.7［3.0, 13.3］
55-59	53%	8.0［3.0, 13.3］	57.60%	8.3［3.3, 13.3］
60-64	54.60%	7.0［2.8, 12.7］	64.30%	7.7［3.3, 13.0］
65-69	58.20%	7.3［2.3, 13.0］	65.90%	7.7［3.0, 13.3］
70-74	59.90%	7.0［2.0, 13.7］	76.20%	7.3［3.0, 13.1］
75-79	62.40%	6.3［1.3, 12.9］	82.90%	7.0［3.0, 12.7］
80-84	67.80%	6.0［0.7, 13.0］	92.20%	6.3［2.7, 13.0］
85-89	**81.80%**	**5.3［0.3, 12.3］**	**94.40%**	**6.3［2.3, 13.0］**
90-94	85.70%	4.3［0.3, 12.0］	99%	6.0［2.3, 12.7］
95-99	93.30%	2.0［0.3, 10.3］	100%	3.0［0.7, 11.0］

*太字は、HPIアラート閾値85を含む範囲

心拍出量検証試験

指動脈圧波形データから再構築された上腕動脈圧波形データをAPCOアルゴリズムで処理することにより得られた心拍出量の精度検証が行われた。AMCにおいて2009年から2011年にかけて収集された侵襲的動脈ラインによる橈骨動脈圧波形と非侵襲的クリアサイト血圧波形の同時測定値を有する26例の患者データが分析対象となった。

心拍出量の精度における合格基準として、Bias<=±0.6 L/minおよびPrecision（1 std）<=21.9%を設定して検証をおこなったところ、Bias<0.09L/minおよびPrecision（1 std）<18.6% を示し、合格であった。

【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。
モジュールは、ヘモスフィア　アドバンスドモニタ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。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　テクノロジーモジュール
5年（自己認証による）
ForeSight オキシメーターケーブル
5年（自己認証による）
ヘモスフィア　クリアサイトモジュール
5年（自己認証による）
ハートリファレンスセンサー(HRS)
製品に表示されているUse By（使用期限）まで（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（モニタおよび、モジュール・ケーブル）は繰り返し使用でき、70%イソプロピルアルコール、2%グルタルアルデヒド、10%漂白液（次亜塩素酸ナトリウム）、または四級アンモニウム溶液を含有する洗浄剤を含ませた柔らかい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CO_2エアゾールを最低2分間吹き付けてください。室内条件下で乾燥させる場合は、使用前にコネクタを2日間乾燥させてください。
・本装置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。
・清掃後は、モジュールを自然乾燥させてから使用してください。
・ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルの光ファイバーインターフェースは常に清潔にしておく必要があります。リントフリー綿棒に滅菌アルコールを含ませ、ヘモスフィア　オキシメトリーケーブルのハウジングの前面内部にある光ファイバーに軽く塗布します。
・ヘモスフィア　アドバンスドモニタ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（例：図中の(4)）を押してラッチを解除し、モジュールを引き出してください。
・破損の形跡がないかどうか、ケーブルを定期的に点検してください。ForeSight オキシメーターケーブルは6ヶ月に1度、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】
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
電話番号：03-4415-6600
設計を行う外国製造業者（国名）：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー（米国）
Becton, Dickinson and Company