

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 Alta 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。すべての互換性のあるケーブルを含むヘモスフィア 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】

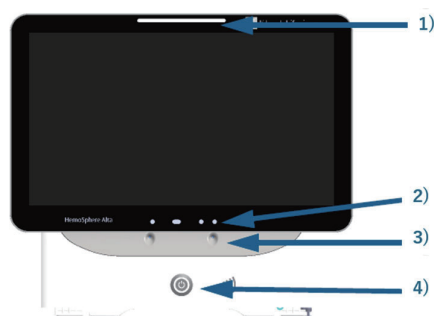
1. 構成

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 オキシメトリーケーブル
- (3) ヘモスフィア 圧ケーブル
- (4) ヘモスフィア Alta 圧ケーブル
- (5) ForeSight オキシメーターケーブル
- (6) プレッシャーコントローラー
- (7) ハートリファレンスセンサー
- (8) フロースルー（インライン）注入液温度プローブ
- (9) 注入液温度（バス）プローブ
- (10) 付属品
 - 1) バッテリーバック
 - 2) 電源コード
 - 3) ヘモスフィア Alta カテーテル接続ケーブル
 - 4) ロールスタンド
 - 5) ロールスタンドブラケット

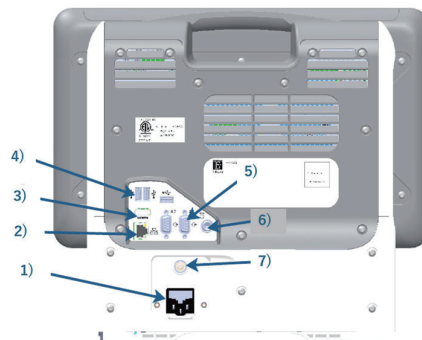
2. 各部の名称

(1) 本体正面



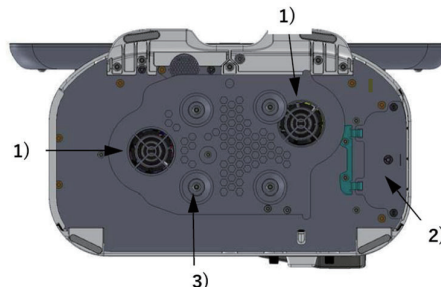
- 1) アラーム表示部
- 2) ジェスチャ用カメラ
- 3) 音声コマンド用マイク
- 4) 電源ボタン

(2) 本体背面



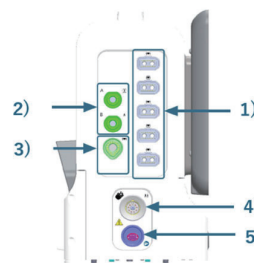
- 1) 電源コネクタ（電源入力カバーを取り外した状態）
- 2) イーサネットポート
- 3) HDMIポート
- 4) USBポート
- 5) シリアルポート
- 6) ECGインプット
- 7) 等電位化導線端子

(3) 底面



- 1) 通気口
- 2) バッテリードア
- 3) ロールスタンドブラケット

(4) 左側面



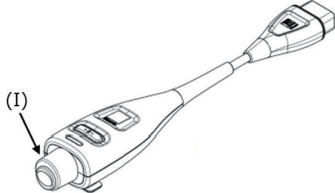
- 1) 共通ケーブルポート
- 2) 組織オキシメトリー用ポート
- 3) スワンガンツテクノロジー用ポート
- 4) クリアサイトテクノロジー用ポート
- 5) 非侵襲圧出力ポート

ヘモスフィア オキシメトリーケーブル

取扱説明書を必ずご参照ください。



ヘモスフィア 圧ケーブル



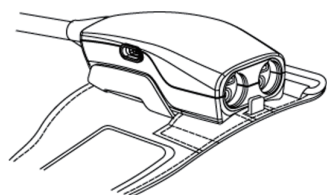
ヘモスフィア Alta 圧ケーブル



ForeSight オキシメーターケーブル



プレッシャーコントローラー



ハートリファレンスセンサー



3. 作動原理

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、スワングアンツカテーテル、TruWave ディスポーザブル圧トランスデューサ (DPT) (以下「圧トランスデューサ」)、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 Alta アドバンスドモニタ、ヘモスフィア Alta カテーテル接続ケーブル、互換性のあるスワングア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。

20秒フローパラメータは、ヘモスフィア Alta カテーテル接続ケーブルでモニタリングしている場合に利用可能です。また、接続されたヘモスフィア 圧ケーブルまたはヘモスフィア Alta 圧ケーブル、圧トランスデューサおよびスワングアンツ・サーモダイリューション・カテーテル (CCO/CEEDV) (モデル: 777F8および774F75) を介して肺動脈 (PA) 圧信号もモニタリングされます。肺動脈圧信号のパルスカウンタ解析とCCO熱希釈アルゴリズム

を組み合わせることで、CO、CI、SV、SVIのパラメータをより高速に計算できます。20秒フローパラメータには「20s」(CO20s、CI20s、SV20s、SVI20s) というラベルが付けられています。これらのパラメータは、20秒フローパラメータ機能が有効になっている場合にのみ利用可能です。

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。圧ケーブルまたはフィンガーカフでモニタリングされた動脈波形からの脈拍数 (PR) が利用可能な場合は、ECG 心拍数 (HR) 信号の代わりに使用できます。カテーテルのサーミスタにより右心房または右心室から流出する血液のわずかな温度変化が検出され、本装置は熱希釈原理に基づき駆出率を計算します。その後、駆出率と心拍出量により連続一回拍出量、収縮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、一回拍出量および一回拍出量変化の測定

・観血的測定

ヘモスフィア 圧ケーブルとヘモスフィア Alta 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 センサまたは Acumen IQ センサをヘモスフィア 圧ケーブルまたはヘモスフィア Alta 圧ケーブルに接続して、連続心拍出量 (CO)、脈拍数 (PR)、一回拍出量 (SV) および一回拍出量変化 (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 圧ケーブルまたはヘモスフィア 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 (Ea_{dyn}) 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 圧ケーブルまたはヘモスフィア Alta 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一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 センサおよび Acumen IQ センサは、一回拍出量に比例する動脈圧の変動を測定します。

・右室圧測定

右室心拍出量 (CO) と一回拍出量 (SV) は、ヘモスフィア 圧ケーブルまたはヘモスフィア 圧ケーブルとスワングアンツ IQ カテーテルを用いて右室圧 (RVP) をモニタリングすることで得られます。RVCO アルゴリズムは、iCO 熱希釈セットから取得した iCO 値を RVCO パラメータ算出のためのオプション入力として利用できます。

・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一回拍出量 (SV) を測定します。連続心拍出量 (CO) は脈拍数 (PR) と一回拍出量の積により表示されます。また動脈圧変動 (PPV) および一回拍出量変化 (SVV) の算出も可能です。

(4) 血圧の測定

ヘモスフィア 圧ケーブルまたはヘモスフィア Alta 圧ケーブルをモニタリング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。モニタリング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拡張期圧 (DIA)、収縮期圧 (SYS)、平均肺動脈圧 (MPAP)、右室圧からモニタリングする場合の平均右室圧 (MRVP)、拡張期圧 (DIA)、収縮期圧 (SYS)、脈拍数 (PR)、右室拡張終期圧 (RVDP)、右室収縮期勾配 (RV dp/dt) 等があります。

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) 肺動脈閉塞圧測定

スマートウェッジアルゴリズムは、肺動脈閉塞圧 (PAOP) 信号 (肺楔入圧、肺毛細血管楔入圧 (PCWP)、または肺動脈楔入圧 (PAWP) と呼ばれる呼気終末時の肺動脈閉塞圧 (PAOP) 信号の値を提供し、肺動脈楔入圧測定の品質を評価するように設計されています。

(6) 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。

(7) 包括的低灌流インデックス (GHI) 測定

GHIアルゴリズムは、連続心拍出量または右室心拍出量とオキシメトリアルゴリズムからの入力を用いてGHI値を決定します。包括的低灌流インデックス (GHI) アルゴリズムは、患者の将来の血行動態不安定性の可能性に関する生理学的知見を医師に提供します。将来の血行動態不安定性は、混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) が1分間に60%以下に低下したことと相関します。GHIアルゴリズムは、患者の将来の臨床的悪化の予測リスクに関する追加情報を提供します。

(8) 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送ります。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 (SvO₂)、または中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂) です。

(9) 組織酸素飽和度測定

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 (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。組織ヘモグロビンの相対変化 ($\Delta ctHb$) は、StO₂ のサブパラメータです。トレンド値である $\Delta ctHb$ は、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの相対変化 (ΔO_2Hb と ΔHHb) の合計から算出されます。接続された組織酸素飽和度センサの各部位のStO₂測定値には、それぞれ独自の $\Delta ctHb$ サブパラメータがあります。

(10) 総ヘモグロビン濃度測定

tHbアルゴリズムにより、臨床医は患者の血液/循環器系における総ヘモグロビン濃度を継続的かつ非侵襲的に測定することができ、様々な臨床現場における急性および慢性の貧血状態の評価を支援します。このアルゴリズムにより、臨床医は侵襲的な血液サンプル間のヘモグロビン濃度の変化をモニタリングできます。また、患者の血中ヘモグロビンが安定しているか、増加/減少しているかの評価を支援します。

血中ヘモグロビン測定のためのtHbアルゴリズムは、血液中の総ヘモグロビン濃度 (tHb) を継続的かつ非侵襲的にモニタリングすることを目的としています。tHbは、ForeSight オキシメーターケーブルから取得した組織ヘモグロビンの相対変化 ($\Delta ctHb$) から算出され、初期キャリブレーションが必要です。このキャリブレーションでは、病院の検査手順の品質基準に準拠した血液ガス分析装置から取得した基準血中ヘモグロビン測定値を使用します。キャリブレーション

後、アルゴリズムは総ヘモグロビン濃度 (tHb) の値を提供します。このアルゴリズムは、既存のForeSight オキシメーターケーブルで使用されている組織酸素飽和度測定と同じ技術原理に基づいています。

(11) 脳自動調節インデックス (CAI) 測定

CAIは、平均動脈圧 (MAP) と脳組織における組織酸素飽和度 (StO₂) の動的な関係を定量化する派生パラメータです。CAIは、脳灌流圧の代替指標であるMAPと脳血流の代替指標である脳StO₂の整合性レベルによって、脳自動調節機能が正常であるか、あるいは障害されているかを示す代替測定値を提供することを目的としています。

CAIパラメータは、脳の組織酸素飽和度低下イベントの背景にある血行動態変化を臨床医が理解することを支援します。例えば、StO₂の低下や、StO₂低下に関連する臨床イベントの考えられる原因を臨床医が認識・特定することを支援します。

このパラメータは0~100の範囲の数値で表されます。CAI値が45以上の場合、MAPとStO₂の間のコヒーレンスが高いことを示し、脳の自動調節機能が損なわれている可能性があり、MAPの変動が脳の組織酸素飽和度の変化に同時に影響する可能性があることを臨床医に示唆します。

一方、CAI値が45未満の場合、MAPとStO₂の間のコヒーレンスが低いことを示し、脳の自動調節機能が保たれている可能性があり、MAPが変動しても脳の組織酸素飽和度に対応する変化が生じない可能性があります。

4. パラメーター一覧

(1) 血行動態パラメータ

心拍出量 (CO) [L/分]、心係数 (CI) [L/分/m²]、拡張末期容量 (EDV) [mL]、拡張末期容量係数 (EDVI) [mL/m²]、体血管抵抗 (SVR) [dyne-sec/cm⁵]、体血管抵抗係数 (SVRI) [dyne-sec-m²/cm⁵]、肺血管抵抗 (PVR) [dyne-sec/cm⁵]、肺血管抵抗係数 (PVRI) [dyne-sec-m²/cm⁵]、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) [%]、心拍数 (HR) [bpm]、脈拍数 (PR) [bpm]、右室駆出率 (RVEF) [%]、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/m²/回]、体表面積 (BSA) [m²]、収縮末期容量 (ESV) [mL]、収縮末期容量係数 (ESVI) [mL/m²]、包括的低灌流インデックス (GHI)、肺動脈閉塞圧 (PAOP) [mmHg]、右室拡張末期圧 (RVEDP) [mmHg]、心拍出力係数 (CPI) [W/m²]、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) [%]、動的動脈エラストランス (E_{d, dyn})、血液温度 (BT)、脳自動調節インデックス (CAI)

(2) 酸素分析パラメータ

混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) [%]、中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂) [%]、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-vO₂) [mL/dL]、酸素運搬量係数 (DO₂I) [mL O₂/min/m²]、酸素消費量 (VO₂) [mL O₂/分]、酸素消費量係数 (VO₂I) [mL O₂/分/m²]、推定酸素消費量 (VO₂e) [mL O₂/min]、推定酸素消費量係数 (VO₂Ie) [mL O₂/min/m²]、酸素摂取率 (O₂ER) [%]、換気血流係数 (VQI) [%]、ヘマトクリット値 (Hct) [%]、組織酸素飽和度 (StO₂) [%]、ヘモグロビンの相対変化 ($\Delta ctHb$)、総ヘモグロビン濃度 (tHb) [g/dL]

5. その他の一般的な名称

- ・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。

一般の名称	販売名	承認/認証番号
サーモダイリユー 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/CEDEV)	22800BZX00144000
	スワンガンツ IQ カテー テル	30700BZX00310000
中心静脈用カテー テルントロデューサ 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
重要パラメータ 付き多項目モニタ	ヘモスフィア アドバンス ドモニタリングブラット フォーム	30200BZX00403000
動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケア モニター	22300BZX00363000

【使用目的又は効果】

本品は、熱希釈心拍出量、血液温度、右室心拍出量、動脈圧心拍出量、血圧、静脈血酸素飽和度、組織酸素飽和度、血液のヘモグロビン相対変化又は総ヘモグロビン濃度等の血行動態パラメータ及び酸素分析パラメータを測定又は算出し、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
- ・患者の治療にtHb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検査室での血液検査結果を確認した上で、治療や処置を実施することが推奨されます。測定値が矛盾する場合は、有効な結果を得るために追加のテストを実施する必要があります。

【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) バッテリーバック、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) 患者データ（性別、年齢、身長及び体重）を入力します。
- (3) 本装置にヘモスフィア Alta 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カテーテルをヘモスフィア Alta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。
- (3) 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) サーモダイリユーションカテーテルまたはスワンガンツ IQカテーテルのサーミスタコネクタをヘモスフィア Alta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ヘモスフィア Alta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、ポ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、ポ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) 自動ポ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。手動ポ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) 画面にポーラス測定値が表示されるまで待ちます。
- (8) 最大6回のポ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、ポ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/CEDEVカテーテルをヘモスフィア Alta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。

1.4. 20秒フローパラメータ

ヘモスフィア Altaカテーテル接続ケーブルを用いてモニタリングを行い、接続されたヘモスフィア 圧ケーブル、圧トランスデューサ、専用のスワンガンツカテーテル(777F8および774F75)を通して PA(肺動脈)圧信号もモニタリングした場合、20秒フローパラメータを利用できます。CCO熱希釈アルゴリズムおよび肺動脈圧信号のパルスカウンター解析を併用すると、CO、CI、SV、SVI計算をより高速に行うことができます。20秒フローパラメータは、「20s」(C020s、C120s、SV20s、SVI20s)でラベル付けされています。これらのパラメータは、20秒フローパラメータ機能が有効になっている場合にのみ使用できます。

2. 右室心拍出量(RVCO)測定

- (1) ヘモスフィア Alta カテーテル接続ケーブルを本装置に接続します。
- (2) スワンガンツ IQ カテーテルのEEPROMコネクタを、ヘモスフィア Alta カテーテル接続ケーブルのサーマルフィラメント接続部に接続します。
- (3) スワンガンツ IQ カテーテルのRVポートを圧トランスデューサ/圧ケーブルに接続します。
- (4) RVCOアルゴリズムを利用できる場合は、追加データとして、注入式心拍出量(iCO)測定から取得したiCOの値をRVCOアルゴリズムパラメータの計算に任意で利用できます。

3. 観血的動脈圧心拍出量測定

- (1) ヘモスフィア 圧ケーブルまたはヘモスフィア Alta 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、患者の中脳窩線にあわせます。
- (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 圧ケーブルまたはヘモスフィア Alta 圧ケーブルに接続します。
- (5) ヘモスフィア 圧ケーブルまたはヘモスフィア Alta 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。

4. 非観血的血圧測定及び心拍出量測定

- (1) プレッシャーコントローラーを本装置に接続します。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) HRSのもう一端をフィンガーカフに取り付けます。
- (9) 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。

5. 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、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。以下の表は、HPI値の詳細な説明と解釈、およびHPIが主要なパラメーターとして構成されている場合の推奨ユーザーアクションを提供します。

HPI値	一般的な解釈	推奨ユーザーアクション
HPI ≤ 50	患者の血行動態は、低血圧発生の可能性が低～中程度であることを示しています。HPI値が低くても、MAP値に関わらず、手術患者の場合は次の5～15分間は低血圧発生の可能性があります	患者の血行動態のモニタリングを継続してください。 一次モニタリング画面、HPI サブスクリーン、HPI、およびパラメータおよびバイタルサインの傾向を用いて、継続して患者の血行動態の変化に注意します。
50 < HPI ≤ 85	15分以内に手術患者に低血圧発生の可能性が高い	HPI サブスクリーンと主画面のその他のパラメータにより、低血圧発生の可能性が上昇する要因と可能な対応が判断できるよう、患者の血行動態を確認します。
HPI > 85	2回の連続読み取り（40秒）でHPIが85を上回る	選択した方法でHPI 非常警告ポップアップを確認します。 HPI サブスクリーンと主画面のその他のパラメータにより、低血圧発生の可能性が上昇する要因と可能な対応が判断できるよう、患者の血行動態を確認します。
HPI = 100	患者に低血圧状態が発生	選択した方法でHPI非常警告ポップアップを確認します。 HPIサブスクリーンと主画面のその他のパラメータにより、低血圧の発生要因と可能な対応が判断できるよう、患者の血行動態を確認します。

6. 酸素飽和度測定

6.1 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 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。
- (3) 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。

6.2 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。

6.3. 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。

6.4 StO₂測定

- (1) 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本装置に挿入します。本装置には最大2個のForeSight オキシメーターケーブルが接続できます。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。

7. 脳自動調節能インデックス (CAI)

専用のセンサを使用して組織酸素飽和度 (StO₂) 測定時、かつ患者の動脈内に留置されたトランスデューサを使用して動脈圧測定時にCAIソフトウェアが有効化されている場合、脳自動調節能インデックス (CAI) を画面に表示することができます。CAIは、脳組織における平均動脈圧 (MAP) と組織酸素飽和度 (StO₂) 間の動的な関係を定量化する派生パラメータです。CAIが45以上の場合、MAPとStO₂は強く相関している可能性が高く、脳自動調節能が損なわれている可能性が高いことを示唆しています。したがって、臨床医はMAPおよびStO₂それぞれの個別のトレンドを確認することが推奨されます。

8. 総ヘモグロビン濃度 (tHb)

- (1) 左脳部および／または右脳部に1個または2個のForeSight IQ ラージセンサを接続します。
- (2) ForeSight オキシメーターケーブルのチャンネルを左脳部および／または右脳部に設定します。
- (3) パラメータ設定メニューでパラメータ選択タブをタッチして、組織オキシメトリーセクションからtHbを選択します。

9. 包括的低灌流インデックス (GHI)

侵襲的モニタリング実施時にGHIソフトウェアが有効化されている場合、専用のスワンガンツカテーテルおよびヘモスフィア オキシメトリーケーブルを使用し、混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) が60%未満の状態が1分以上続くことに関連する不安定な血行動態が起こりうるインデックスを画面に表示することができます。

GHIが75以上の場合、手術患者は今後10-15分以内に低灌流状態になる可能性が高いため、患者の血行動態と血流を評価するとともに、低灌流の可能性が高い潜在的原因を調査することが推奨されます。GHIが100の場合、患者は低灌流状態にあり、虚血のリスクがあります。

<参考情報：試験成績>

低灌流イベントは、最低1分間のセグメントを特定し、そのセクション内にあるすべてのデータポイントが SvO₂ ≤ 60%である場合に算出されます。陽性データポイントとは、この包括的低灌流イベント中、または包括的低灌流イベント開始前に発生する包括的低灌流進行期間中の任意の時点を示します。包括的低灌流期間とは、SvO₂ が生理学的に包括的低灌流へと進行するまでの時間です。陰性データポイントは、陽性の表示がないすべてのポイントで、SvO₂ が60%を超えるものです。GHIアルゴリズムの性能を検証および評価するために、表Aおよび表Bで説明している評価対象患者の陽性および陰性と表示されたすべてのデータポイントを統合して、以下の性能指標を算出しました。

- ・感度：陽性データポイントの総数に対する真陽性の割合。真陽性のサンプルとは、陽性と表示されたサンプル中に生成されたアラームです。
- ・特異度：陰性データポイントの総数に対する真陰性の割合。真陰性のサンプルとは、アラームが発生していないデータポイントで、陰性と表示されているものです。
- ・陽性的中率 (PPV)：陽性予測の合計に対する真陽性の割合。
- ・陰性的中率 (NPV)：陰性予測の合計に対する真陰性の割合。
- ・受信者操作特性曲線下面積 (Receiver Operator Curve Area Under the Curve (ROC AUC))：アルゴリズムが陽性サンプルと陰性サンプルをどの程度正確に区別できるかを測定する指標。

表A 臨床評価研究結果 - CCO (N=238)

GHI 閾値	評価 時間帯 (分)	感度 (%) [95% 信頼区間]	特異度 (%) [95% 信頼区間]	PPV [95% 信頼区間]	NPV [95% 信頼区間]	ROC AUC [95% 信頼区間]
75	10-15	71.91 [71.51, 72.31]	91.23 [90.9, 91.56]	84.57 [84.16, 84.98]	83.04 [82.8, 83.28]	86.93 [86.62, 87.24]

表B 臨床評価研究結果 - RVC0 (N=253)

GHI 閾値	評価 時間帯 (分)	感度 (%) [95% 信頼区間]	特異度 (%) [95% 信頼区間]	PPV [95% 信頼区間]	NPV [95% 信頼区間]	ROC AUC [95% 信頼区間]
75	10-15	66.84 [66.36, 67.33]	97.05 [96.78, 97.32]	95.83 [95.47, 96.2]	74.58 [74.3, 74.86]	94.32 [94.03, 94.61]

10. スマートウェッジ

- (1) スワンガンツカテーテル肺動脈圧ラインを接続して、ゼロ点調整を行います。
- (2) 肺動脈でのカテーテル先端の正しい留置を補助するには、ゼロ点調整画面の [拡張] アイコンをタッチして、PAP波形を表示・評価します。現在の圧波形とさまざまなカテーテル先端位置の波形の例が視覚的に表示されます。スワンガンツカテーテルのバルーンが楔入位置に位置していないことを確認します。
- (3) スマート楔入ボタンをタッチして、スマートウェッジアル

ゴリズムを起動します。

- (4) 呼吸タイプ (人工呼吸または自発呼吸) を選択します。
- (5) アルゴリズムの指示に従って、開始ボタンをタッチしてバルーンを膨らませます。バルーンの膨らませ方については、施設の方針とカテーテルの添付文書に従ってください。
- (6) 膨らませている時間を知らせるタイマーが表示されます。
- (7) 測定値を取得後、または楔入のための呼吸サイクルを2回試行した後にバルーンを収縮させ、波形が肺動脈の形状に戻ったことを確認します。
- (8) バルーンの収縮が正常に完了するとPAOPの値が表示され、「楔入に成功しました」というメッセージが表示されます。

<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。
 - ・不整脈などの臨床状態においては、脈拍数と心拍数のどちらを使用するかを慎重に検討する必要があります。この決定は、正確性と最適な患者ケアを確保するために、臨床状況と医学的判断に基づいてこの判断を実施してください。
 - ・本装置のデータを破損から防ぐために、除細動器を使用する前には、必ずヘモスフィア Alta 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を外してください。
 - ・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、算出される一回拍出量／心拍出量の推定量が多くなる場合があります。
- ・以下の要因により20秒血流パラメータ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
 - 不適切なゼロ点調整および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
- モニタリング開始後に行ったPAPラインの調節
- ・以下の要因により右室心拍出量（RVC0）の値が不正確になる場合があります。
 - 右室圧が不正確、またはノイズが存在する
 - カテーテルの配置または位置が不正確
 - 患者の過度な体動
- 間欠的心拍出量（iCO）の値が不正確・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。
- ・肺動脈カテーテルが、バルーンを膨らませることなく楔入位置に移動した場合、先端が散発的に楔入し、肺動脈圧波形が楔入時の形状になることがあります。これにより、アルゴリズムの精度が影響を受けることがあります。施設の標準的な臨床手順に従い、適切な処置を講じてください。
- ・カテーテルを楔入位置に留めたままにしないでください。また、カテーテルが楔入された状態でバルーンを長時間膨らませないでください。このような閉塞操作により、肺梗塞が引き起こされる可能性があります。
- ・以下の要因により、PAOP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
 - カテーテル用のバルーンが十分に膨らんでいない、または過剰に膨らんでいる
 - 不適切なゼロ点調整および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
 - モニタリング開始後に行ったPAPラインの調節
- ・大腿部から挿入すると、右心房内のカテーテル長が長くなり、肺動脈楔入（閉塞）位置の特定が困難になることがあります。
- ・以下の要因によりGHIの値が不正確になる場合があります。
 - 心拍出量の測定が不正確
 - SvO₂の測定が不正確
 - カテーテルの配置または位置が不正確
 - 肺動脈血液の温度変化が過剰
- 血液温度が変化する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
- ・臨床的介入による突発的で非生理学的な低灌流が生じる状況においては、GHIパラメータは包括的低灌流イベントが発生する可能性を事前に通知できない場合があります。このような状況が生じた場合、GHI機能により中優先度のアラームと、患者に低灌流イベントが発生していることを示すGHIの値「100」がただちに表示されます。
- ・混合静脈血酸素飽和度（SvO₂）の値が 60%以下として定義される包括的低灌流イベントの予測が、患者にとって意味がないと医師が個別に判断した場合、GHIを重要パラメータから除外することができます。
- ・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、算出される一回拍出量／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E0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。ヘモスフィア Alta アドバンスドモニタの電源コードを外すかまたはケーブ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、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StO₂値を考慮する必要があります。

- ・以下の要因によりtHbの値が不正確になる場合があります。
 - 組織ヘモグロビン（ΔctHb）の相対変化測定が不正確
 - 検査室血液ガス分析の測定が不正確
- ・tHb測定の精度は、非対称性頸動脈狭窄症やモニタリング中に発生する未診断の局所性脳卒中など、局所血流の血行動態に断続的に影響をおよぼす状態によって損なわれる場合があります。
- ・インドシアニンググリーン（造影剤）やメチレンブルー（高メトヘモグロビンの治療用）など、660～900nmの範囲に光吸収特性を持つ化合物を注入する臨床処置により、不正確で誤った測定につながる場合があります。これらの処置後は、tHbパラメータを校正または再校正することが推奨されます。
- ・カルボキシヘモグロビン（COHb）、メトヘモグロビン（MetHb）、またはディスヘモグロビンレベルの上昇を緩和するため輸血等の臨床処置を施した場合、不正確で誤った測定につながる可能性があります。その他、以下の原因により測定精度に影響が生じる場合があります。
 - ミオグロビン、異常ヘモグロビン症、貧血、鎌状赤血球貧血、皮下の血液貯留、センサ経路内の異物による干渉、ビリルビン血症、外部から塗布された着色（タトゥー）、高値のHgbまたはHct、母斑。
 これらの処置後は、tHbパラメータを校正または再校正することが推奨されます。
- ・以下の要因によりCAIの値が不正確になる場合があります。
 - 平均動脈圧（MAP）の誤測定
 - 脳StO₂の誤測定
- ・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）、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氣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. 患者の治療に以下のインデックス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。
 - ・包括的低灌流インデックス（GHI）
 - ・脳自動調節能インデックス（CAI）
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 分散型アラームシステムの一部としてヘモスフィア Alta 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 Alta 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。
15. 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。
16. 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。臨床で、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
17. ペースメーカー患者一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。
18. 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 Alta 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サーパルス同期出力の特徴が判断できない場合
19. 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。
20. 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 Alta 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。
21. 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。

22. ForeSight オキシメーターケーブルは、患者の安全を促進するように設計されています。すべてのケーブル部品は「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。ケーブルの読み取りは、除細動器の使用中小および最大その20秒後まで不正確になる場合があります。
23. 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。
24. 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。ケーブル周囲の空気の流れが制限され、ケーブ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。
25. ヘモスフィア Alta 非侵襲システムのモニタリング構成部品は、耐除細動型ではありません。除細動を行う前に、システムを取り外してください。
26. クリアサイトテクノロジーの圧出力信号を患者モニタに接続する場合は、心臓除細動器の放電による影響から保護されている患者モニタのBF形またはCF形の圧信号入力ポートにのみ接続してください。
27. 患者の入浴前にヘモスフィア Alta 非侵襲システムのセンサーと構成部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。
28. プレッシャーコントロール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。
29. プレッシャーコントロール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。
30. 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。
31. ヘモスフィア Alta 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。
32. 全身照射で本装置を使用する場合は、ヘモスフィア Alta非侵襲システムのすべてのモニタリング構成部品を照射範囲外に配置してください。モニタリング構成部品が照射されると、測定値に影響を与える恐れがあります。
33. 使用環境条件
動作温度：10～37℃
34. 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	すべての互換性のあるケーブルを含むヘモスフィア 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 Alta 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 10H持続時間平均値

統計値	HPI（被験者=406例）	MP0G*（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（MP0G）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]

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%]
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]

脳自動調節能インデックス

CAIの妥当性を検証するため、受信者動作特性 (ROC) 分析を実施し、脳自動調節能の正常状態 (クラスI) と脳自動調節能の障害状態を判別する能力を評価した。時系列臨床データにおける脳血流 (CBF) とMAP曲線の後ろ向き解析により、2つのクラスのゴールドスタンダードラベルを得た。

真陽性は、クラスII (脳の自動調節能の障害状態) データポイントのうち、対応するCAI値が所定の閾値以上であるものと定義した。

偽陰性は、クラスII (脳の自動調節能の障害状態) データポイントのうち、対応するCAI値が所定の閾値未満であるものと定義した。

真陰性は、クラスI (脳の自動調節能が正常) のデータポイントで、対応するCAI値が所定の閾値未満であると定義した。

偽陽性は、クラスI (脳の自動調節能が正常) のデータポイントで、対応するCAI値が所定の閾値以上であると定義した。

選択された閾値45でのCAIのパフォーマンスを下表に示す。

表5 ROC解析結果 (N=50)

CAI 閾値	感度 (%) [95%信頼区間]	特異度 (%) [95%信頼区間]	ROC AUC [95%信頼区間]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0.92 [0.89, 0.94]

< 非侵襲血圧測定 >

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APC0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桡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 $\leq$ ±0.6 L/minおよびPrecision (1 std) $\leq$ 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、90%を上限として保管してください。

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。

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 Alta 圧ケーブル

3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)

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)

プレッシャーコントローラーキット

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（モニタおよびケーブル）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む洗剤を含ませた柔らかい布で清掃できます。また、一般的な病院用洗剤シートまたは同等の製品で清掃できます。
- ・ヘモスフィア 圧ケーブルおよびヘモスフィア Alta 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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。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。
- ・システムステータスボタンを選択することで、バッテリー情報を確認することができます。バッテリーにアクセスするための詳細は、取扱説明書を参照してください。

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。
- ・本装置は、2年ごとに認定されたサービスセンターに送付して、予防保守を行う必要があります。

【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