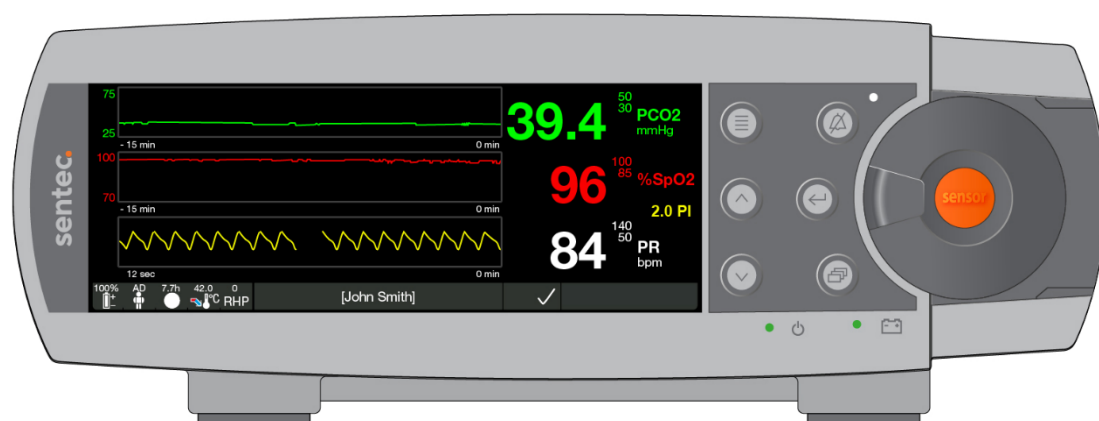


テクニカルマニュアル



Sentec デジタル モニター用

(ソフトウェアバージョン SMB SW-V08.05 以上)

Care with
Confidence

保証について

製造者は、新品の Sentec デジタルモニターに製造上の欠陥、および素材の欠陥がないことを新規購買者に対して保証します。本保証の下で製造者が負う唯一の義務は、製造者が認めた保証範囲において、自らの選択でモニターの修理または交換用モニターとの交換を行うことです。

保証対象外とシステム性能について

Sentec AG は、次の場合には機器の性能特性を保証または検証することができず、補償請求または製品責任賠償要求を受け付けません：

・推奨された手順が実行されなかった・製品の誤使用/不注意/または事故の対象となった・製品が外部要因によって損傷した・Sentec AG が推奨する付属品以外の製品の使用・モニタの下側にある保証シールが破られている・センテック認定のサービス担当者による機器修理が行われなかった。

注意：連邦法（米国）により、本機器の販売は、医師および医師の指示を受けた医療従事者のみ可能です。

特許・商標・著作権

国際工業デザイン第 DM/054179 番、日本デザイン意匠登録第 1137696 番、米国デザイン特許第 D483488 番。

カナダ特許第 2466105 番、欧州特許第 1335666 番、ドイツ特許第 50111822.5-08 番、スペイン特許第 2278818 番、香港特許第 HK1059553 番、米国特許第 6760610 番。

中国特許第 ZL02829715.6 番、欧州特許第 1535055 番、ドイツ特許第 50213115.2 番、スペイン特許第 2316584 番、インド特許第 201300 番、日本特許第 4344691 番、米国特許第 7862698 番。

Sentec™、V-Sign™、OxiVenT™、Care with Confidence™、および Optical TC™は Sentec AG / © 2023 Sentec AG の登録商標です。無断転載することを固く禁じます。Sentec AG の書面による事前承諾なしに、本文書の内容をいかなる形でも複製したり、第三者に伝えたりすることはできません。本書に掲載されている情報の正確さを保証するために万全を期していますが、Sentec AG は誤記脱漏に対する責任を負いません。本書は事前の予告なく変更されることがあります。



医療用 - 患者モニタリング装置

感電、火災、および機械的危険性に関してのみ

IEC 60601-1:2012 (第 3.1 版)、ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012、CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2014、IEC 60601-1-6:2010 (第 3 版) + A1:2013、IEC 60601-1-8:2006 (第 2 版) + Am.1:2012、IEC 60601-2-23:2011 (第 3 版)、ISO 80601-2-61:2011 (第 1 版)、60601-1-11:2015 (第 2 版) に準拠

Sentec AG, Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Switzerland, www.sentec.com



目次

目次	3
略語	7
1 安全に関する情報	8
1.1 安全記号	8
1.2 警告	8
1.3 注意	11
2 はじめに	13
2.1 Sentec デジタル モニター システム (SDMS)	13
2.2 SDMS の用途・使用目的	17
2.3 コンポーネント一覧	18
2.4 動作原理および限界	22
2.4.1 経皮的 PCO ₂ および PO ₂	22
2.4.2 経皮的 PCO ₂ および PO ₂ の制限	24
2.4.3 TC 安定化および TC アーチファクト検出アルゴリズム	25
2.4.4 パルスオキシメトリ: SpO ₂ PR	26
2.4.5 パルスオキシメトリの制限	26
2.4.6 拍動指数	27
2.4.7 ヒーティングパワー	28
3 一般情報	29
3.1 本マニュアルの使用方法	29
3.2 関連文書	29
3.3 SDMS の使用	31
3.3.1 SDMS のセットアップ	31
3.3.2 SDMS を用いた患者モニタリング	31
4 Sentec デジタル モニター (SDM)	33
4.1 コントロール、インジケーター、および記号	33
4.1.1 前面パネルの詳細	33
4.1.2 後面パネルの詳細	34
4.1.3 SDM の記号	35
4.1.4 コントロール (ボタン)	36
4.1.5 可視 LED インジケーター	37
4.1.6 聴覚インジケーター・シグナル	38
4.2 ディスプレイ画面	40
4.2.1 ディスプレイ画面の種類	40
4.2.2 パワーオンセルフテスト画面	41
4.2.3 測定画面	42
4.2.4 「キャリブレーション」画面および「ショウカノウ」画面	52
4.2.5 メニュー画面	56
4.2.6 ディスプレイスリープモード	61

4.3	ステータスバー	62
4.3.1	ステータスバーの概要	62
4.3.2	ステータスアイコン	63
4.3.3	音響ステータスアイコン	65
4.3.4	アラームステータスアイコン	66
4.3.5	ステータスメッセージ・ステータスコード	66
4.3.6	センサ欠陥およびセンサ問題	84
4.3.7	モニター欠陥およびモニター問題	91
4.3.8	「ドッキングステーション」欠陥および「ドッキングステーション」問題	93
4.4	SDM のアラームシステム	95
4.4.1	はじめに	95
4.4.2	視覚的アラーム信号	96
4.4.3	聴覚的アラーム信号・聴覚的アラーム信号の解除	97
4.4.4	アラーム状態遅延およびアラーム信号発生遅延	99
4.5	電力供給	102
4.5.1	AC 電源での動作	102
4.5.2	内蔵バッテリーでの動作	102
4.6	パワーオンセルフテスト (POST)	103
4.6.1	可視 LED インジケータのテスト	103
4.6.2	スピーカー検査	104
4.6.3	ディスプレイ検査	104
4.6.4	「時計用バッテリー減少」イベントの検知	105
4.7	V-STATS を使ってトレンドデータをダウンロードする場合、まずデータをダウンロードしてから日付と時刻を設定します。	106
4.7.1	はじめに	106
4.7.2	プロファイルモード：「基本モード」	107
4.7.3	プロファイルモード：「施設モード」	107
4.7.4	パラメータ	110
4.8	センサ温度およびサイトタイマー	140
4.8.1	はじめに	140
4.8.2	「センサ温度」および「サイトタイム」	142
4.8.3	INITIAL HEATING	144
4.8.4	サイトタイマー	145
4.8.5	SITE PROTECTION	146
4.8.6	ヒーティングパワー	147
4.9	Sentec TC センサのキャリブレーション	149
4.9.1	Sentec TC センサのキャリブレーションが必要とされる理由	149
4.9.2	Sentec TC センサキャリブレーションを実施するタイミング	150
4.9.3	Sentec TC センサのキャリブレーション方法	151
4.9.4	「キャリブレーションインターバル」および「キャリブレーションタイマー」	152
4.9.5	センサの安定化	153
4.9.6	SMART CALMEM	154
4.9.7	キャリブレーションの信頼性確保	154

4.10	Sentec TC センサのメンブレン交換	157
4.10.1	Sentec TC センサのメンブレン交換が必要とされる理由	157
4.10.2	Sentec TC センサのメンブレン交換が必要となるタイミング	157
4.10.3	Sentec TC センサのメンブレン交換方法	157
4.10.4	「メンブレン交換間隔」およびメンブレンタイマー	158
4.11	「PCO2 インビボ修正」	158
4.11.1	はじめに	158
4.11.2	「PCO2 インビボ修正」の実施	158
4.12	トレンドデータのレビューおよび印刷	161
4.12.1	はじめに	161
4.12.2	トレンドデータの削除	162
4.12.3	測定の開始と終了の決定	162
4.12.4	レビュー・印刷の時間レンジ選択	163
4.12.5	選択した時間レンジのトレンドデータレビュー・印刷	165
4.13	特殊な動作モード	176
4.13.1	セバリングハウス修正モード	176
4.13.2	V-Check™モード	177
4.13.3	V-CareNeT 専用モード	181
4.13.4	「デモモード」	182
5	データ通信	184
5.1	概要	184
5.2	シリアルデータポート (RS-232)	184
5.2.1	通信プロトコル	185
5.2.2	SentecLink - オンラインデータ出力	187
5.3	LAN ポート	189
5.3.1	IP アドレスおよびポート割り当て	190
5.3.2	V-STATS を使用した SDM ネットワーク設定の構成	190
5.3.3	V-STATS・V-CareNeT との通信	191
5.4	多目的 I/O ポート	191
5.4.1	アナログ出力	192
5.4.2	ナースコール	194
6	メンテナンス	196
6.1	メンテナンス概要	196
6.2	清掃および消毒	196
6.3	SDM の返却に関する指示	200
7	トラブルシューティング	201
7.1	トラブルシューティング概要	201
8	付録	202
8.1	電磁適合性コンプライアンス宣言	202
8.1.1	電磁放射	202
8.1.2	電磁環境耐性	202

8.1.3	推奨分離距離	204
8.1.4	ケーブル・コード	205
8.2	各種欧州指令への準拠	205
8.3	規格への準拠	206
8.4	技術仕様	206
8.4.1	環境輸送・保管条件	206
8.4.2	総合システム性能	207
8.4.3	Sentec TC センサ (V-Sign™センサ 2 および OxiVenT™センサ)	213
8.4.4	Sentec デジタル モニター (SDM)	217
8.4.5	サービスガス	225
8.4.6	センサージェル	226
8.4.7	イヤークリップ	226
8.4.8	マルチサイト・アタッチメントリング／アタッチメントリング Easy	227
8.5	SpO2 精度プロットの詳細	228
8.5.1	V-Sign™センサ 2	228
8.5.2	OxiVenT™センサ	229
図	231	
表	231	

略語

AHP	絶対ヒーティングパワー
CO2	二酸化炭素
DS	ドッキングステーション (SDM と一体化されたキャリブレーションユニット)
HP	ヒーティングパワー
HPM	ヒーティングパワーモード
LED	発光ダイオード
MRI	磁気共鳴イメージング
O2	酸素
PaCO2	動脈炭酸ガス分圧
PaO2	動脈酸素分圧
PcCO2	皮膚炭酸ガス分圧 (皮膚表面での CO2 分圧のこと)
PCO2	SDM 上で tcPCO2 の表示またはラベル付けのために、特に明記されていない限り、本マニュアルを通じて使用
PcO2	皮膚酸素分圧 (皮膚表面での O2 分圧のこと)
PI	拍動指数
PO2	SDM 上で tcPO2 の表示またはラベル付けのために、特に明記されていない限り、本マニュアルを通じて使用
POST	パワーオンセルフテスト
RO	担当組織
PR	脈拍数
RHP	相対ヒーティングパワー
RMI	遠隔モニタリング中断
SaO2	動脈酸素飽和度
SDM	Sentec デジタル モニター
SDMS	Sentec デジタル モニター システム
SpO2	パルスオキシメーターを用いて測定された動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度
TC	経皮
tcPCO2	経皮炭酸ガス分圧 (2.4.1)。測定された PcCO2 から算出される PaCO2 の推定値のことで、SDM 上に表示またはラベル付けされますが、特に明記されていない限り、本マニュアルを通じて「PCO2」と表示
tcPO2	経皮酸素分圧 (2.4.1)。測定された PcO2 から算出される PaO2 の推定値のことで、SDM 上に表示またはラベル付けされますが、特に明記されていない限り、本マニュアルを通じて「PO2」と表示
VOM	V-CareNeT 専用モード

1 安全に関する情報

本セクションには、Sentec デジタル モニター システムを使用する際に、適切な注意を払うことが求められる安全に関する情報が記載されています。

1.1 安全記号

記号	定義
	警告 警告は、患者やユーザー、環境にとって重大な結果（死亡、怪我、または有害事象）が起こる可能性があることをユーザーに警告するものです。
	注意 注意は、製品を安全かつ効果的に使用するための適切な配慮、ならびに使用または誤用によって起こりうる製品の損傷を避けるために必要な配慮についてユーザーに注意を促します。
	注記 注記は追加のガイドラインまたは情報を提供します。

表 1 安全記号の定義

1.2 警告

-  **警告：** Sentec デジタル モニター システム (SDMS) は、有資格者に限り操作することができます。SDMSを操作する者は、その操作に応じた研修やトレーニングを受けている必要があります。使用する前に、本マニュアル、付属品の使用説明書、すべての注意書き、および仕様書を読んでおくことが求められます。
-  **警告：** Sentec デジタル モニター (SDM) は診断を目的としたものではなく、患者評価の補助としてのみ使用することを意図しています。必ず臨床兆候および症状に合わせて使用する必要があります。SDM は経皮的血液ガスモニターであり、血液ガス分析装置ではありません。
-  **警告：** 損傷していると思われる SDM、センサ、ケーブル、またはコネクタを使用しないでください。
-  **警告：** Sentec AG が提供または推奨する装置、付属品、消耗品、または部品のみを使用します。それ以外の部品を使用することで、怪我、不正確な測定結果、あるいはデバイスの損傷が起こる原因となることがあります。
-  **警告：** 注意しながらケーブルを配置および固定し、患者に絡まったり、患者が窒息したりしないようにしてください。
-  **警告：** 患者の安全を確保するために、SDM が患者の上に落下する原因となるような位置に設置しないでください。
-  **警告：** センサーコードや AC 電源コードを持って SDM を持ち上げてはいけません。コードと SDM の接続が外れることがあり、SDM が患者の上に落下する原因になります。
-  **警告：** SDM、その付属品、コネクタ、スイッチ、筐体の開口部に液体を注がないでください。偶発的に SDM が濡れてしまった場合には、必ず AC 電源から取り外し、外部の水分を完全に拭き取って完全に乾燥させます。さらに使用する前には、有資格のサービス担当者による点検を行います。
-  **警告：** SDM (および廃棄部品) は 5 歳未満の子供の手が届かない場所に保管します。SDM の部品には、誤飲してしまうほど小さなものがあり、気管を詰まらせてしまうことがあります。

- ⚠ **警告：**割れた液晶ディスプレイに含まれる化学物質は、飲み込むと毒性があります。液晶ディスプレイが割れた状態の SDM を取り扱う際は注意します。電子部品には毒性化学物質が含まれていることがあります。壊れた電子部品に含まれる化学物質を飲み込まないでください。
- ⚠ **警告：**バッテリーは、地方自治体の規制および規則に従って廃棄してください。
- ⚠ **警告：**爆発および引火の危険性があります。可燃性麻酔薬またはガス、その他の可燃性物質がある場所、あるいは酸素含有量が高い環境では SDM を使用しないでください。
- ⚠ **警告：**SDMS は、SDM (モニター) が高圧環境の外側にある場合に限り、高気圧療法を受ける患者に対して使用することができます。
- ⚠ **警告：**SDM は静電気放電あるいは除細動器の放電に対する保護があります。放電時あるいは電氣的除細動時には、一時的にパラメータ表示に影響が出ることがありますが、速やかに回復します。除細動器のマニュアルにある指示に正確に従います。
- ⚠ **警告：**本機器は、IEC 60601-1-2 および医療機器指令 93/42/EEC に従って医療機器の要件に適合することが試験により確認されています。これらの要件は、典型的な医療設備において有害な干渉に対する合理的な保護を提供するように設計されています。
- ⚠ **警告：**電気外科手術を行う際には、SDM、センサ、ケーブル、コードを電気手術装置から物理的に分離する必要があります。センサは切断と対電極の間に置いてはいけません。電気外科手術中には、一時的に表示に影響が出ることがありますが、速やかに回復します。
- ⚠ **警告：**電氣的除細動をはじめ、ジアテルミーや電気外科手術の影響から、患者やオペレーター、機器を確実に保護するために、Sentec AG 製のケーブルを必ず使用する必要があります。
- ⚠ **警告：**磁気共鳴画像診断 (例：MRI) を受けている患者に接続した時の患者安全と SDMS 性能は未知数であり、セットアップの違いにより異なってきます。例えば、MRI 画像は、SDMS の影響を受ける可能性があることに加え、MRI 装置により、SDMS の測定値が不正確になることがあり、センサのコードに電流が流れて火傷の原因になる可能性があります。さらに、金属を含む物体 (例：イヤークリップ、モデル EC-MI) は、MRI 装置から発せられる強い磁場にさらされると、危険な投射物になることがあります。このような検査時に SDMS を臨床使用する前に、有資格の技術者や MRI 専門技師と相談して SDMS と MRI 装置の適切な動作に関する検証を行います。患者から金属を含む物体をすべて取り外したことを確認します。確信が持てない場合は、このような検査の間、患者から SDM に接続されているセンサとケーブルやコードを取り外します。
- ⚠ **警告：**通常動作時 (搬送を除く) には、常にモニターを AC 電源コンセントと接続しておくことを推奨します。
- ⚠ **警告：**SDM を壁面スイッチで制御されるコンセントに接続しないでください。バッテリーが消耗すると、誤って SDM のスイッチが切れてしまいます。
- ⚠ **警告：**感電の危険を避けるために、本装置は保護接地された電源に接続しなければなりません。電源ラインと保護接地ラインが正しく接続されていることを確認してください。確信が持てない場合 (例：家庭で SDM を使用している場合) は、SDM をコンセントから外し、患者のモニタリング中にはバッテリー電源を使用してください。
- ⚠ **警告：**保護接地端子は、保護接地または機能接地以外の目的には使用してはいけません。
- ⚠ **警告：**米国および日本向け：SDM は、HG (医用) または HGJ (医用日本) のマークが付いた同等のレセプタクルに接続した場合に限り、接地の信頼性を確実にすることができます。
- ⚠ **警告：**SDM は、他の機器と隣接して使用したり、重ねて使用したりすることを禁じます。このような機器は、電磁妨害の原因となり、その結果、測定値が不正確になります。隣接しての使用、あるいは積み重ねての使用が必要な場合には、SDM をよく観察して、使用する構成で正常に動作することを確認する必要があります。
- ⚠ **警告：**ポータブル RF 通信機器 (アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、製造者が指定するケーブルを含めて、SDM のどの部分からも 30cm (12 インチ) 以内の距離で使用してはいけません。そうしないと、本装置の性能を低下させる可能性があります。

-  **警告：** 規定以外の方法で付属品、センサ、およびケーブルを使用すると、エミッションの増加あるいはイミュニティの低下が起こることがあり、SDMの測定値が不正確になります。
-  **警告：** SDM を付属装置（例：PC、PGS システム、（無線）ネットワーク、ロールスタンド、マウンティングプレート、インキュベーターなど）に接続または取り付けをする時、SDM と付属装置の臨床使用前に適切な動作を確認します。場合によっては、SDM と付属装置をアース付 AC コンセントに接続する必要があります。確信が持てない場合は、有資格技術者にご相談ください。
-  **警告：** SDM のデータポートに接続する付属装置（例：PC）は、IEC 60950 規格に従って認証を受けている必要があります。接続した結果として生じる装置の組み合わせは、すべて IEC 規格 60601-1 のシステム要件に準拠している必要があります。付属装置を SDM に接続する者は、医療用システムの構成を行うことになるので、結果として生じるシステムが IEC 規格 60601-1 の要件、ならびに電磁両立性規格 IEC 60601-1-2 に準拠していることを保証する責任があります。付属装置を SDM のデータポートに接続する作業は、必ず有資格者が行います。
-  **警告：** Sentec デジタル モニター (SDM) の主電源は、センサのポート（装着部、センサ）とインターフェースコネクタの間にある 2 つの MOPP（患者保護手段）により分離されています。SDM にある 3 個のインターフェースコネクタ（シリアルデータポート、多目的 I/O ポート（アナログ出力、ナースコール）、LAN ポート）は互いに分離しません。付属装置を 3 個あるインターフェースコネクタのうち 1 個のみと一度に接続する場合は、IEC 60601-1 の要求事項に準拠するために追加の安全対策は必要とされません。しかし、付属装置を SDM のインターフェースコネクタ 2 個または 3 個と同時に接続する場合は、IEC 60601-1 の要求事項に準拠するために追加の安全対策が求められることがあります。確信が持てない場合は、有資格技術者にご相談ください。
-  **警告：** ロールスタンドのモデル RS_SDM は、SDM 本体のみと使用するか、ケーブルクリートのモデル CC_SDM と SDM との組み合わせで使用することを意図しています。マウンティングプレートは、Sentec デジタル モニター (SDM) のみと共に使用することを意図しています。Sentec デジタル モニター システム (SDMS) に、Sentec 以外の製造者による機器用の付属品を使用してはいけません。
-  **警告：** ロールスタンドモデル RS_SDM のバスケットは、ロールスタンドが転倒して患者の上に落下する原因になるような位置に取り付けしないでください。ロールスタンドは、SDM を取り付けただけでも、取り付けしていない時でも、絶対に転倒しないようにします。
-  **警告：** この警告は、開いたネジがブラインドネジと交換されていない場合、またはすり割り付き止めネジとネジロック剤で密閉されていない場合を条件に、シリアル番号が 302968 以下の全 SDM に適用されます。SDM にあるネジ穴の 1 つに 17mm (0.67 インチ) ネジを差し込むと、SDM 電源回路の主要部分に達し、接触することがあります。ネジに導電性があり、短絡が発生すると、電氣的絶縁に不具合が起こる原因となります。その結果、SDM が AC 電源に接続していると、このネジやこのネジと接触している他の導電性素材に触れた人は、感電する可能性があります。
-  **警告：** Sentec TC センサは 41℃以上の温度でも動作します。紅斑（皮膚の発赤）または火傷のリスクを最小限にするために、セクション 4.8.1 と同セクションにある警告を注意深く読みます。
-  **警告：** 測定部位に圧力を加えると（例：圧迫包帯の使用）、測定部位に圧迫虚血が起こることがあり、測定誤差や壊死、あるいは加熱式センサと組み合わせた場合は火傷が起こる原因となります。
-  **警告：** マルチサイト・アタッチメントリングモデル MAR-MI、MARe-MI、MAR-SF または MARe-SF を患者に装着する時、リングが患者の下にならないような場所に装着します。リングの上に患者が横たわると患者にあざが残る原因になります。
-  **警告：** 粘着テープに対してアレルギー反応を示す患者には、センサ取り付け用アタッチメントの使用を推奨しません。センサージェルに対してアレルギー反応を示す患者には、センサージェルの使用を推奨しません。

-  **警告：**SDM の測定値は、特定の環境条件、センサ装着エラー、特定の病態による影響を受けることがあります。血行動態が悪化している患者では、PCO₂ や PO₂ などの測定値が不正確になることがあります。具体的な情報は、本マニュアルの該当するセクションをご覧ください。
-  **警告：**測定部位は、低灌流状態の部位や信号品質が低い部位を避けて慎重に選択します。このような部位を選択すると、測定値が不正確になる原因になります。
-  **警告：**ブリップバーまたはプレシモグラフ波形の動きを確認し、信号強度が適切であることを確実に確認してから、表示された SpO₂、PR、PI のデータを現在の測定値として受け入れます。
-  **警告：**センサを装着している手足では、非侵襲血圧計カフや他の締め付けるタイプの機器を使用しないでください。非侵襲血圧計カフは患者の循環血流を一時的に妨げるので、脈が見つけにくくなり、脈が途絶えることがあります。
-  **警告：**周囲光が強い条件下では、センサ装着部位を不透明な素材で覆わないと、測定値が不正確になることがあります。
-  **警告：**センサーケーブルの長さを延長するために、Sentec が提供するセンサー接続ケーブル以外のケーブルを使用しないでください。他のケーブルでセンサーケーブルの長さを延長すると、信号品質が劣化して測定値が不正確になる原因になることがあります。

1.3 注意

-  **注意：**Sentec TC センサを使用している場合、モニタリングの合間にモニターの即応性を維持するために以下を行います。
常にセンサを清潔にしてからドッキングステーションに格納します。
常に清潔なセンサをドッキングステーションで保管します。
常にモニターのスイッチを入れておきます。
-  **注意：**輻射式加熱器の下で使用する場合、センサ装着部位を熱シールドで覆わないと、センサ温度が選択した「センサ温度」を上回ることがあり、安全対策として SDM が Sentec TC センサのスイッチを切る原因となる場合があります。
-  **注意：**SDM または接続ケーブルのコネクタを溶液に浸してはいけません。プラグとコネクタを念入りに清掃し、常に乾燥した状態を保つ必要があります。
-  **注意：**精度の高い性能を保証して機器の故障を防ぐために、SDM を直接雨に当てるなど、高湿度にさらさないでください。湿気により、性能の精度低下や機器の故障が起こることがあります。偶発的に SDM が濡れた場合は、必ず AC 電源から取り外し、外部の水分を完全に拭き取って完全に乾燥させなければなりません。さらに使用する前には、有資格のサービス担当者による点検を行う必要があります。
-  **注意：**SDMS の部品に対し、照射、蒸気、エチレンオキシド、H₂O₂ プラズマによる滅菌を行ってはいけません。
-  **注意：**SDM を AC 電源で動作させる時は、必ず適切に接地されていることを確認します。AC コンセントが適切に接地されているか確信が持てない場合は、SDM をコンセントから抜いてバッテリー電源を使用します。コンセントの接地接続を検査するために、有資格電気技術者にご連絡ください。
-  **注意：**SDM を設置またはセットアップする時は、何時でも SDM を簡単に AC 電源から切り離せるようにしておきます。
-  **注意：**SDMS が 10°C (50°F) 以下で保管されていた場合、電源に接続したり、スイッチを入れたりする前に、室温で 2 時間ほど順応させる必要があります。湿気の多い部屋（例：浴室）で SDMS を設置したり、動作させたりすることはできません。

- ❗ **注意：** Sentec が販売している医用主電源ケーブルのみを使用します。
- ❗ **注意：** 非接地側および接地側のヒューズは、正しい種類と定格のヒューズを常に使用していることを必ず確認します。確認しないと、SDM の損傷や誤作動の恐れがあります。
- ❗ **注意：** バッテリーが消耗した状態で、AC 電源から給電してモニターを操作している時に AC 電源が失われると、モニターは即時シャットダウンします。
- ❗ **注意：** SDM の排気口に障害物がなく、SDM が換気の良いほごりのない環境に設置されていることを確認します。これを守らないと、SDM の損傷や誤作動の原因となります。

2 はじめに

2.1 Sentec デジタル モニター システム (SDMS)

Sentec デジタル モニター システム (SDMS) は、Sentec デジタル モニター (SDM)、センサ、消耗品および付属品 (2.3) で構成されており、**成人**および**小児**患者に対する経皮 CO₂ 分圧 (PCO₂)、経皮 O₂ 分圧 (PO₂)、機能的酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数 (PR)、拍動指数 (PI)、および加熱電力 (HP) の継続的で非侵襲的なモニタリング、ならびに**新生児**患者に対する PCO₂、PO₂、および HP モニタリング (4.8.2) を目的に設計されています。

Sentec デジタル モニター (SDM) は、SDMS で最も重要な携帯可能なスタンドアロン型患者モニターで、**V-Sign™センサ 2**と使用した場合は PCO₂、SpO₂、PR、PI、HP (モデル VS-A/P/N) を表示し、デジタル **OxiVenT™センサ** (モデル V-A/P/N) と使用した場合は PCO₂、PO₂、SpO₂、PR、PI、HP を表示します。V-Sign™センサ 2 および OxiVenT™センサは、必ず Sentec のセンサー接続ケーブル (モデル AC-150、AC-250、AC-750) を用いて SDM と接続します。

 **注記：** SDM ソフトウェアバージョン SMB SW-V08.00 およびそれ以降は、i) V-Sign™センサ 2 (モデル VS-A/P/N) の前機種である V-Sign™センサ (モデル VS-A/P)、ならびに ii) SpO₂ 接続ケーブル (モデル SC-150)、つまり SpO₂ ソフトセンサ (モデル RSS-M) のサポートを停止します。V-Sign™センサ (モデル VS-A/P) または SpO₂ 接続ケーブル (SpO₂ ソフトセンサ付き・なし) は、ソフトウェアバージョン SW-V08.00 またはそれ以降の SDM と接続されていると、メッセージ「Incompatible sensor (互換性のないセンサ)」(4.3.5) が表示されます。

 **注記：** 本マニュアルを通じて、「**Sentec TC センサ**」という用語は、V-Sign™センサ 2 や OxiVenT™センサなどの**経皮血液ガス測定**を行う Sentec センサのことを指しています。

ソフトウェアバージョンが SMB SW-V08.00 から SW-V08.03 までの SDM は、**アクティブな PO₂ オプションのない**ソフトウェア構成と**アクティブな PO₂ オプションがある**構成をご用意しています。SDM の PO₂ オプションがアクティブな場合、「パワーオンセルフテスト」(POST) 画面 (4.2.2、図 3、4.6) の左下隅にある「SDM オプション」インジケータとメニュー「System Information (システムジョウホウ)」(表 58) の 2 ページ目に「**PO₂**」が表示されますが、それ以外の場合は「**nPO₂**」が表示されます

2020 年 7 月以降に市場に投入された SDM は、アクティブな PO₂ オプションがデフォルト構成されています。

 **注記：** PO₂ オプションのフィールドアクティベーションと VOM オプションのフィールドディアクティベーション、またはその片方が可能です。モニターの PO₂ オプションがアクティブではない場合、あるいは VOM オプションがアクティブな場合は、アップグレードに関する情報を最寄りの Sentec 代理店にお問い合わせください。

 **注記：** アクティブな PO₂ オプションのない SDM と接続された OxiVenT™センサは、V-Sign™センサ 2 と同等の性能になります。

 **注記：** 多用途を最適化するために、SDM メニューでモニタリングされるパラメータを有効または無効にすることができます (表 38)。利用可能な選択は、SDM の PO₂ オプションアクティベーションステータス、接続されたセンサタイプ、および選択された患者モードにより異なります。アクティベーションした PO₂ オプションの SDM と接続している OxiVenT™センサは、例えば成人モードでは「PCO₂ PO₂ SpO₂ PR」、「PCO₂ PO₂」、「PCO₂ SpO₂ PR」、「PCO₂」、および「SpO₂ P」が選択可能ですが、新生児モードでは「PCO₂ PO₂」と「PCO₂」だけがサポートされています。「SpO₂ PR」のみが有効の場合、Sentec TC センサは加熱式パルスオキシメーターセンサに対応しますのでご注意ください。

-  **注記：** SMB SW-V08.00（およびそれ以降）の SDM は、オプションで「V-CareNeT 専用モード」（4.13.3）と呼ばれる特別なソフトウェア構成も可能です。SDM の構成が「V-CareNeT 専用モード」（VOM）の場合、Sentec の SDM 用 PC ベース遠隔モニタリングおよび二次アラーム監視ソフトウェア V-CareNeT に含まれているか、接続されている場合にのみ動作します。VOM オプションが起動している場合、「パワーオンセルフテスト」(POST) 画面（4.2.2、図 3、4.6）の左下隅にある「SDM オプション」インジケータとメニュー「System Information（システムジョウホウ）」（表 58）の 2 ページ目に「**VOM nPO2**」が表示されますが、SDM の PO2 オプションが起動していない場合とそれ以外の場合は「**VOM PO2**」が表示されます。
-  **注記：** ソフトウェアを SMB SW-V07.0x またはそれ以前から SMB SW-V08.00（およびそれ以降）にアップグレードした後は、SDM の PO2 オプションは自動的にアクティベーションされません。
-  **注記：** ソフトウェアバージョン SMB SW-V08.00 およびそれ以降は、揮発性メモリ（RAM）搭載 SDM のサポートを中止しました。従って、ソフトウェアの SMB SW-V07.0x／MPB SW-V05.0x またはそれ以前から SMB SW-V08.00（およびそれ以降）へのアップグレードは、測定データ保存用不揮発性フラッシュメモリ搭載の SDM に限り実行することができます。

Sentec TC センサは、優れた性能を持ち、堅牢で信頼性が高く、必要とされるメンテナンスも比較的少なく済みます。特許取得のデジタルセンサ設計で、2 波長、反射型パルスオキシメトリ（2.4.4）に必要な光学部品と、皮膚 PCO2（PcCO2）および OxiVenT™センサ使用時の皮膚 PO2（PcO2）測定に必要なコンポーネント（2.4.1）が組み合わさっています。OxiVenT™センサは、動的蛍光消光という、センサ表面と一体化した薄い搬送層に固定化された蛍光色素の近傍に存在する酸素分子を測定する酸素センサ技術を用いて PO2 を測定します。Sentec TC センサの PCO2 測定は、ストウ・セベリングハウス式の PCO2 センサに基づいています。これは、疎水性と CO2 および O2 透過性のあるメンブレンにより、薄い電解液の層がセンサ表面に固定されています。メンブレンと電解液は、通常の場合、28 日から 31 日ごとに交換しなければなりません（4.10）。Sentec の特許技術であるメンブレンチェンジャーは、再現性の高い方法で、まったく同じ 4 つの「プレス＆ターン」ステップで簡単にメンブレンと電解液を交換することができます。通常、Sentec TC センサの PCO2 セグメントは、キャリブレーションを 6 から 12 時間ごとに実施する必要があります（4.9）。OxiVenT™センサの PO2 測定は、実質的にドリフトフリーですので、キャリブレーションする必要がありません。それでも、予防措置として、SDM は、必須のキャリブレーションが行われるたびに（表 65）、その後は約 24 時間に一度の割合で PCO2 のキャリブレーション実行中に、PO2 のキャリブレーションを実行します。

Sentec TC センサの PCO2 セグメントに加え、より少ない頻度で PO2 セグメントもキャリブレーション（4.9）が必要とされるので、SDM は一体型キャリブレーションユニットを搭載しています（本マニュアルを通じてドッキングステーションと表記、図 1）。Sentec のサービスガス（モデル GAS-0812）は、CO2 と O2 のキャリブレーション基準として使用します（8% CO2、12% O2）。センサのキャリブレーションは迅速に全自動で気圧補正を行うので、片手でセンサを「ドッキングステーション」に差し込んだり、取り出したりできます。Sentec TC センサと使用する場合は、モニタリングの合間に SDM のスイッチを入れた状態を保ち、センサをドッキングステーションに格納しておきます。すると、自動的に Sentec TC センサのキャリブレーションが定期的に実行されます。これにより、接続された Sentec TC センサは恒久的に「使用可能」な状態になります。

測定部位の皮膚組織を局所的に動脈血化させるために、Sentec TC センサは、PO2 が無効の場合は一般的に新生児患者で 41℃、成人・小児患者で 42℃、そして PO2 が有効の場合は一般的に新生児患者で 43℃、成人・小児患者で 44℃の一定の「センサ温度」で動作します（表 59）。センサ温度と装着時間の制御は、適用される安全規格を満たすように設計されています。Sentec TC センサは、安全な動作を保証するために、2 ヶ所の独立した回路を用いてセンサ温度を確実に管理します。さらに、SDM ソフトウェアは、接続されたセンサの温度を冗長制御します。



注記：皮膚に装着されたセンサを一定の温度まで加熱するのに必要な総電力量は、センサ装着部位の局所的な皮膚血流のわずかな変化によって異なります（2.4.7、4.8.6）。センサが皮膚の上で安定すると、周囲温度が一定でも加熱電力量に変動があると、局所的な皮膚血流の変化を示していることがあります。PCO2 あるいは PO2 の変化が対応する動脈血ガスの変化を反映しているのか、あるいはセンサ装着部位の局所的な皮膚血流の顕著な変化が原因または要因となって起こったのかについて、臨床医が一目で評価することができるように、特定の測定画面に「相対ヒーティングパワー」(RHP) のオンライントレンドが表示されます（4.2.3、4.8.6、および 図 10）。

Sentec TC センサは、イヤークリップ（モデル EC-MI）を使って患者の耳たぶか、あるいは Sentec のマルチサイト・アタッチメントリングを使って額や頬、胸部などの各部位に装着することができます。マルチサイト・アタッチメントリングのモデルは 4 種類あります。モデル MAR-SF とモデル MARE-SF は敏感肌・虚弱な肌 of 患者に対する使用に推奨し、使用後にマルチサイト・アタッチメントリングをはがす際に皮膚を損傷するリスクが高くなります（例：コルチゾン療法を受けている早産児または成人患者）。モデル MAR-MI とモデル MARE-MI、イヤークリップは成熟肌・無傷な肌 of 患者に対する使用に推奨します。Sentec TC センサを高湿度環境下で使用する場合や、大量の汗をかく患者、体の動きに問題がある患者などに使用する場合は、より確実にセンサを装着する必要がある場合は、Sentec の Staysite フィルム（モデル SA-MAR）をマルチサイト・アタッチメントリングと併用することができます。さらに、センサと皮膚の間をしっかりと密着させるために、Sentec TC センサを装着する時にセンサジェルの薄い層が必要です。

SDM は高度に構成可能な用途が広いモニターです。**V-STATS のパスワード保護領域内**で、担当組織は、シリアル接続経由で SDM を事前構成できます。(A) 接続された SDM のすべての安全関連パラメータ（4.7.4.1）とすべてのメニューパラメータ（4.7.4.2）を個別に構成し、(B) 接続した SDM の「Profile Mode」を「Basic」（4.7.2）または「Institutional」（4.7.3）のいずれかに選択することが可能です。さらに、「施設モード」で担当組織は、接続した SDM に最大 4 タイプの「SDM プロファイル」を保存して、その 1 つを「スタンダードプロファイル」に選択することが可能です。



注記：安全関連パラメータは SDM のメニューで変更することができません。いくつかのパラメータは、オペレーターによる特定のメニューパラメータへのアクセスを無効化または制限できます（4.7.2.1、4.7.3.1）。具体的には、SDM のメニューでの「選択可能なセンサ温度範囲」の制限、あるいは「音響オフラインダー」をオフにするオプションの有効化・無効化があります（4.7.4.1）。



注記：「SDM プロファイル」は、ほぼ全部の SDM パラメータに関する特定の設定を含むファイルです。従って、「SDM プロファイル」は、所属施設内にあるすべての SDM に対し、希望する動作をさせるのに役立ちます。V-STATS 4.10 のインストールまたはアップグレードを行うと、Sentec により事前構成されて多様な臨床現場のニーズに合わせて最適化された書き込み禁止の SDM プロファイル（CRITICAL CARE、GEN. CARE FLOOR、HOME、NICU、OPERATING ROOM、PACU、SLEEP、SMB621 STYLE、V-CHECK、NICU_PO2 が、V-STATS 内部の「SDM プロファイルデータベース」に保存されます。「RF-006679 事前構成された SDM プロファイル」を参照するか、V-STATS を使用して、「SDM プロファイル」含まれるすべてのパラメータと、Sentec による事前設定済み「SDM プロファイル」内のパラメータ設定を表示・印刷します。



注記：担当組織は、V-STATS 内で「SDM プロファイル」のカスタマイズまたは管理ができます。具体的には、a)「SDM プロファイル」を（SDM または PC のいずれから）V-STATS の「SDM プロファイルデータベース」にインポート、b)「SDM プロファイル」をデータベースから PC にエクスポート（例：他のユーザーと交換するため）、c) 現在利用可能な「SDM プロファイル」の名前変更、印刷、または削除を実行することができます。詳しくは、V-STATS の取扱説明書（HB-006042）をご参照ください。

初期インストールとモニターのセットアップ後でも、オペレーターは、**SDM のメニュー**ですべてのメニューパラメータ (4.7.4.2) をベッドサイドで個別に構成することができます。オペレーターによる特定のメニューパラメータへのアクセスは、担当組織 (4.7.4.1) によって無効化や制限されますが、状況によっては SDM 自体によっても可能です。SDM を「施設モード」(4.7.3) で使用している場合、オペレーターはいつでも選択した「スタンダードプロファイル」を保存する、あるいは SDM のサブメニュー Profiles (プロファイル) (図 9、表 50) に保存された他のプロファイルの 1 つを選択または有効化することができます。このサブメニューには、センサがドッキングステーションにある場合、クイックアクセスメニュー (4.2.5.3、図 7) のショートカットで簡単にアクセスできます。さらに、SDM の電源投入時に前回に使用した設定が「スタンダードプロファイル」の設定と異なる場合、サブメニュー「Profiles (プロファイル)」が自動的に起動し、「スタンダードプロファイル」を復元する、別の「プロファイル」を選択する、あるいは変更したプロファイルを維持するオプションが提示されます。

Sentec デジタル モニター (4.2.3) が表示するオンライントレンドと数値は、有効なパラメータの継続的なモニタリングを提供するので、治療手段や治療の変更 (例：機械換気の滴定、酸素補給、あるいは鎮静剤やオピオイドなどの薬剤) が患者の換気と酸素化状態に意図された効果をもたらしたのか、あるいは意図されない効果をもたらしたのか、臨床医は一目で評価することができます。その上、各種測定画面には、PCO₂、PO₂、SpO₂、あるいは RHP の Δx 値、ベースライン値、およびベースラインと共にオンライントレンドが表示されます (4.2.3、4.2.3.9、図 4)。ベースラインが設定されている場合、続いて各パラメータに対応するベースラインがグラフ (縦と横の白線) と数値により、現在値とベースライン設定時の測定値の差を表す $\cdot$ 値と共に表示されます。同様に、パラメータの「 $\cdot$ 値」は、現在値と x 分前の測定値との差に相当します。



注記： ある一定の時間「 Δx 値」におけるパラメータ測定値の大きな変化は、患者の容態が徐々に悪化していることを表していることがあります (例：「PCO₂ の $\Delta 10$ 値」が「+7mmHg」以上)。さらに、患者の換気と酸素化に影響を与える可能性がある治療手段を変更する前に、ベースラインを設定することを推奨します。

また、SDM は V-Check™モード (4.13.2) という、**V-Check™**測定の終了時に統計結果画面を表示し、**換気スボットチェック**を行う特別な動作モードで動作させることもできます。V-Check™測定は、V-Check™安定化フェーズ (デフォルト継続時間 8 分) と V-Check™分析フェーズ (デフォルト継続時間 2 分) で構成されています。V-Check™測定が終了すると、V-Check™結果画面 (図 17) が起動し、V-Check™分析フェーズ中に有効な各パラメータの平均、最小、最大、中央、標準偏差が表示されます。



注記： プロトコル「Serial Printer」が選択されて SDM にプリンタが接続されている場合、V-Check™測定が完了すると、トレンドカーブ (統計結果を含む) のプリントアウトが自動的に起動します。

患者モニタリング中に、測定されたデータは継続的に内蔵不揮発性メモリに保存されます。モニタリングデータは、施設で 1 秒から 8 秒の間で選択可能な現在のデータ記録間隔によって、35.2 時間から 229.9 時間まで対応可能です (4.12)。測定開始時刻と終了時刻の自動決定により、V-STATS でダウンロードしたグラフィック形式のトレンドと統計的概要、あるいはデータを後で画面表示および印刷する際、測定の選択が容易になります。さらに、各種データリンク (5) により、電子カルテシステム、あるいは人工呼吸器、ポリ(ソムノ)グラフ、(中央) 患者モニタリングシステムなどの医療機器に、SDM を容易に組み込むことができます。

SDM は携帯可能な軽量モニター (2.3 kg / 5.1 lbs.) で、AC 電源による動作が可能で内蔵バッテリー (4.5) で最大 13 時間動作します。動作高度は、AC 電源接続時は最大 4000m (13120ft)、バッテリー駆動時は最大 6000m (9600ft) です。フリップ式フィートは持ち運び用のハンドルとして、また卓上で見やすくなるように角度を調整するために使用します。点滴スタンド、壁掛け・手すり、輸送用インキュベーター、他の医療機器の上部に取り付け可能です。頑丈なキャリーバッグは SDMS 用で、Sentec デジタル モニター、センサ、電源用ケーブル、クイックリファレンスガイド、取扱説明書、頻繁に使用する消耗品を簡単に収納できます。

V-STATS (モデル V-STATS_CD)は PC ベースソフトウェアで、以下の 3 つの主要な機能を利用できます。

- SDM の内部メモリ (4.12) に保存された SDM トレンドデータのダウンロード。シリアルインターフェースまたは LAN インターフェース経由で実行し、後でデータ表示、データ分析、印刷可能なレポートの作成ができます。
- シリアルインターフェース (4.7) 経由で V-STATS に接続された SDM を構成します。
- PC と同じネットワークに接続された複数の SDM に対し、V-CareNeT を使って遠隔モニタリングおよび二次的なアラーム監視を行います。PCO₂、PO₂、SpO₂、および RHP (有効の場合) の「Operator Events (オペレーターイベント)」、「Baselines (ベースライン)」、ならびに一部の SDM 設定は、同じネットワーク上の SDM でリモート設定・制御することができます。V-CareNeT では、複数の SDM から SDM トレンドデータのダウンロードを同時に行うことができます。

V-STATS と V-CareNeT に関する追加情報は、V-STATS 取扱説明書 (HB-006042) をご参照ください。

2.2 SDMS の用途・使用目的

Sentec デジタル モニター システムは、モニター、センサ、ケーブル・コード、付属品、センサ装着・メンテナンス用の消耗品、PC ベースのソフトウェアで構成されており、酸素化と換気の新侵襲的患児モニタリングを使用目的としています。

Sentec デジタルモニタリングシステムは、医師の指示による使用に限られます。本装置は非滅菌、非侵襲です。

モニターは、モニタリング中に直接患者と触れることはありません。V-Sign™センサ 2、OxiVenT™センサ、イヤークリップ、マルチサイト・アタッチメントリング、Staysite フィルム、センサージェルは、モニタリング中に患者の無傷な皮膚と接触します。

対象となる患者集団：tcPCO₂ および tcPO₂ モニタリングは、成人・小児 (満期産後 12 ヶ月以上) および新生児 (満期産後 12 ヶ月未満) の患者に適応されます。パルスオキシメトリによるモニタリングは、成人・小児患者のみ適用されます。

Sentec デジタル モニター システム (SDMS) の対象となるユーザーは、看護師や医師などの医療従事者ですが、臨床監督下にある場合には一般オペレーターも含まれます。tcPCO₂ および tcPO₂ 測定器を正しく安全に使用するためには、ユーザーに対するトレーニングが必要です (例：生理的限界、膜交換などの技術的側面、ドリフトの意味、キャリブレーション)。同様に、在宅医療提供事業者も、家庭環境への SDMS の設置と一般人に対するセンサの正しい装着方法の指導ができるようになるには、特別なトレーニングを受ける必要があります。一般オペレーターは、SDM のメニューを使って SDM の構成を変更することはできません。

トレーニング：医療従事者と専門教育を受けた在宅医療担当者は、Sentec 社または資格を有する正規販売代理店のトレーニングを受けています。専門教育を受けた在宅医療担当者は、一般ユーザーに一般ユーザーマニュアルを手渡し、センサの着脱方法について説明します。また、専門教育を受けた在宅医療担当者は、センサを取り付ける装着部位を明確に定めます。

使用環境：病院、医療施設、院内搬送環境、診療所、医院、外来外科、ならびに臨床監督下にある場合は家庭環境など、臨床および非臨床の環境となります。病院での使用は、一般的に、一般病棟、手術室、特殊処置室、集中治療室、救命救急室などが対象となります。医療施設は、通常、病院以外の外科診療所、特別看護施設、

睡眠研究所などの施設が対象となります。院内搬送には、病院内または医療施設内における患者の搬送が含まれています。

SDMS は、家庭環境での使用に関する非トランジットの操作可能な携帯型デバイスの要件を満たしています。



警告： Sentec が提供または推奨する機器、付属品、消耗品、部品のみを使用します。それ以外の部品を使用することで、怪我、不正確な測定結果、あるいはデバイスの損傷が起こる原因となることがあります。

2.3 コンポーネント一覧

Sentec デジタル モニター システムは以下のコンポーネントで構成されています。

REF	製品名	説明	使用目的	タイプ	予想寿命	再使用可能	環境・保管条件
SDM	Sentec デジタル モニター	スタンドアロン型患者用モニター。	Sentec デジタル モニター (モデル SDM) は、炭酸ガス分圧 (PCO ₂)、酸素分圧 (PO ₂)、機能的酸素飽和度 (SpO ₂)、脈拍数 (PR) の連続的で非侵襲的なモニタリングを目的とした携帯タイプのスタンドアロン型患者用モニターで、以下のいずれかを使用します。 ・ PCO ₂ 、SpO ₂ 、PR 測定用単一デジタルセンサ (V-Sign™ センサ 2) ・ PCO ₂ 、PO ₂ 、SpO ₂ 、PR 測定用単一デジタルセンサ (OxiVen™ センサ) SDM による PO ₂ 測定は OxiVen™ センサと組み合わせた場合のみ実施可能です。	なし	7 年	可能	輸送・保管時の温度：0～50℃ 輸送・保管時の湿度：10～95% 非結露 動作温度：10～40℃ 動作湿度：15～95% 非結露 動作高度：電源接続時は海拔-400～4000m、バッテリー駆動時は海拔-400～6000m
VS-A/P/N	V-Sign™ センサ 2	デジタル式二酸化炭素分圧および酸素飽和度測定センサ	V-Sign™ センサ 2 (モデル VS-A/P/N) は、成人および小児患者に tcPCO ₂ 、SpO ₂ 、PR の連続的で非侵襲的なモニタリングが必要な場合、SDM と共に使用することを意図しています。 新生児患者の場合、V-Sign™ センサ 2 は tcPCO ₂ モニタリングにのみ使用することを意図しています。	なし	最大 36 ヶ月	可能	輸送温度：0～50℃ 長期保管温度：15～26℃ センサはメンブレンを付けた状態で輸送・保管し、光や放射線を避けます。
OV-A/P/N	OxiVen™ センサ	デジタル式二酸化炭素分圧、酸素分圧、および酸素飽和度測定センサ	OxiVen™ センサ (モデル OV-A/P/N) は、成人および小児患者に tcPCO ₂ 、tcPO ₂ 、SpO ₂ の連続的で非侵襲的なモニタリング、ならびに PR のモニタリングが必要な場合、SDM と共に使用することを意図しています。 新生児患者の場合、OxiVen™ センサは tcPCO ₂ および tcPO ₂ モニタリングにのみ使用することを意図しています。 tcPO ₂ のモニタリングは、ガス麻酔下の患者には禁忌です。	なし	12 ヶ月	可能	輸送温度：0～50℃ 長期保管温度：15～26℃ センサはメンブレンを付けた状態で輸送・保管し、光や放射線を避けます。

REF	製品名	説明	使用目的	タイプ	予想寿命	再使用可能	環境・保管条件
AC-XXX	センサー接続ケーブル	アダプタケーブルは、デジタル Sentec センサと Sentec デジタル モニターを接続するために必要です。マイクロエレクトロニクス部品やオプトエレクトロニクス部品（LED）を動かしたり、センサを加熱したりするために必要な電力を送ります。さらに、デジタルセンサと SDM の間でデジタル化されたデータを送信します。	AC-XXX は、デジタル Sentec センサ (V-Sign™センサ 2、OxiVenT™センサ) を Sentec デジタル モニターに接続するためのものです。	AC-150 : 長さ 150cm AC-250 : 長さ 250cm AC-750 : 長さ 750cm	7 年	可能	輸送・保管時の 温度 : 0~50℃ 輸送・ 保管時の湿度 : 10~95%
(型式 : RFT10 OVA- V1)	絶縁トランス	家庭での使用環境では、SDM を電源から絶縁します。	絶縁トランスは、在宅介護の設置環境において、Sentec デジタル モニターを電源電圧から確実にガバナック絶縁することを意図しています。	RFT100V A-V1 : 100~ 120V AC RFT100V A-V2 : 230V±10 % AC	7 年	可能	温度 : -10~ 50℃ 湿度 : 指定なし 動作高度 : 海拔 <2000m
V- STATS _CD	V-STATS	V-STATS : PC ベースダウンロード、データ分析、遠隔モニタリング、モニター管理ソフトウェア。	V-STATS はオプションの PC ベースソフトウェアで、遠隔モニタリングあるいはトレンドレポーティングの際、ならびにモニターで測定されたデータの統計分析が必要な時、モニターSDM と共に使用することを意図しています。 V-STATS は、診断することを意図しておらず、モニタリング手順を補足するものであり、モニタリング手順の一部に代わるものではありません。	なし	指定なし	なし	指定なし
SDM_ WPC	SDM 用耐水保護カバー	このカバーは水の浸入から SDM を IPX2 で保護します。	SDM_WPC は IPX2 の要件に準拠するために、水の浸入から Sentec デジタル モニターを保護することを意図しています。	なし	7 年	可能	指定なし

REF	製品名	説明	使用目的	タイプ	品質保持期限	再使用可能	環境・保管
EC-MI	イヤークリップ	単回使用センサ装着用イヤークリップ、成熟肌、無傷な肌の患者に推奨	Sentec のイヤークリップ (モデル EC-MI) は、Sentec のセンサを患者の耳たぶに装着するために使用し、成熟肌あるいは無傷な肌の患者に推奨します。 耳たぶが小さすぎてセンサが正しく装着できない患者 (例：新生児) には、イヤークリップの使用は禁忌とされます。	なし	2 年	不可。 イヤークリップの再使用により起こりうる事象： - 再感染あるいは交差感染 - 機能の喪失 - 不適切なセンサ装着および不正確な測定値	温度：10～30℃ 湿度：25%～80%
MAR-MI	成熟肌・無傷な肌用マルチサイト・アタッチメントリング	単回使用センサ装着用リング、成熟肌・無傷な肌の成人・小児・新生児患者に推奨	Sentec のマルチサイト・アタッチメントリング (モデル MAR-MI、MARE-MI) は、Sentec のセンサを従来の測定部位に装着するために使用し、成熟肌、無傷な肌の成人・小児・新生児患者に推奨します。	なし	2 年	不可。 MAR-MI の再使用により起こりうる事象： - 再感染あるいは交差感染 - 機能の喪失 - 不適切なセンサ装着および不正確な測定値	温度：10～30℃ 湿度：25%～80%
MARE-MI	アタッチメントリング Easy MI	単回使用センサ装着用リング、成熟肌・無傷な肌の成人・小児・新生児患者に推奨		なし	2 年	不可。 MAR-e-MI の再使用により起こりうる事象： - 再感染あるいは交差感染 - 機能の喪失 - 不適切なセンサ装着および不正確な測定値	温度：10～30℃ 湿度：25%～80%
MAR-SF	敏感肌・虚弱な肌用マルチサイト・アタッチメントリング	単回使用センサ装着用リング、敏感肌・虚弱な肌の成人・小児・新生児患者に推奨		なし	1.5 年	不可。 MAR-SF の再使用により起こりうる事象： - 再感染あるいは交差感染 - 機能の喪失 - 不適切なセンサ装着および不正確な測定値	温度：10～27℃ 湿度：30%～80%
MARE-SF	アタッチメントリング Easy SF	単回使用センサ装着用リング、敏感肌・虚弱な肌の成人・小児・新生児患者に推奨	Sentec のマルチサイト・アタッチメントリング (モデル MAR-SF、MARE-SF) は、Sentec のセンサを従来の測定部位に装着するために使用し、敏感肌・虚弱な肌の成人・小児・新生児患者に推奨します。	なし	1.5 年	不可。 MARE-SF の再使用により起こりうる事象： - 再感染あるいは交差感染 - 機能の喪失 - 不適切なセンサ装着および不正確な測定値	温度：10～27℃ 湿度：30%～80%

REF	製品名	説明	使用目的	タイプ	品質保持期限	再使用可能	環境・保管
103520	非粘着式バンド	非粘着式装着用リング、一患者専用で最大 24 時間使用、早産時・新生児患者に推奨	Sentec の非粘着式バンドは Sentec センサを超敏感肌・虚弱な肌を持つ新生児患者の大腿部周囲に取り付けることを意図しています。	なし	3 年	なし 一患者専用で最大 24 時間 非粘着式バンドの再使用により起こりうる事象： - 再感染あるいは交差感染 - 機能の喪失 - 不適切なセンサ装着および不正確な測定値	温度：10～30℃ 湿度：25%～80%
SA-MAR	Staysite フィルム	マルチサイト・アタッチメントリング用単回使用フィルム (MAR-SF、MARE-SF、MAR-MI、MAR-MI を追加の粘着フィルムで肌に付着させる)	Sentec の Staysite フィルム (モデル SA-MAR) は、オプションの単回使用フィルムで、マルチサイト・アタッチメントリングのモデル MAR-MI、MARE-MI、MARE-SF、より安定した装着が必要な場合は MARE-SF と使用します。	なし	1.5 年	不可。 SA-MAR の再使用により起こりうる事象： - 再感染あるいは交差感染 - 機能の喪失 - 不適切なセンサ装着および不正確な測定値	温度：10～27℃ 湿度：40%～60%
MC	メンブレンチェンジャー (再使用可能タイプ)	メンブレン交換用ツール、単回使用	メンブレンチェンジャー単回使用 (MC)、メンブレンチェンジャーリローダブル (MC-R)、メンブレンチェンジャーインサート (MC-I) は、V-Sign™ センサ 2 と OxiVenT™ センサの電解液とメンブレンを交換するためのツールです。メンブレンチェンジャーリローダブル (MC-R) は、インサート (MC-I) を交換することで、再使用することが可能です。	なし	2 年	不可。 MC 単回使用は、MC-I でのリロードを想定していません。	温度：10～30℃ 湿度：10%～95%
MC-R	メンブレンチェンジャー (再使用可能タイプ)	メンブレン交換用ツール リローダブル	MC、MC-R、MC-I は、滅菌 (例：照射、蒸気、エチレンオキサイド、プラズマ法による) を行うことを意図していません。	なし	2 年	可能。最大 10 回まで MC-I でリロード可能	温度：10～30℃ 湿度：10%～95%
MC-I	メンブレンチェンジャーインサート	再使用前にメンブレンチェンジャーをリロードするために必要な単回使用のインサート、個別包装。	MC、MC-R、MC-I は、滅菌 (例：照射、蒸気、エチレンオキサイド、プラズマ法による) を行うことを意図していません。	なし	2 年	不可。 MC-I の再使用により起こりうる事象： - センサ機能の喪失および不正確な測定値	温度：10～30℃ 湿度：10%～95%
GAS-0812	SDM 用サービスガス	ドッキングステーション用校正ガス、9.5bar で 0.56 リットル入りボンベ。CO ₂ 含有率 8%、O ₂ 含有率 12%、N ₂ 含有率 80% の混合物	サービスガス (モデル GAS0812) は tcPCO ₂ あるいは tcPO ₂ をモニタリングする Sentec のセンサ (V-Sign™ センサ 2 および OxiVenT™ センサ) の校正ガスとして使用します。 サービスガス (モデル GAS0812) は Sentec デジタルモニターと一体化したドッキングステーションのみで使用することを意図しています。	なし	2 年	可能。約 1 ヶ月。使用シナリオとセンサの状態によって多少変動します。 サービスガスの使用期限が切れたら使用しないでください。測定値が不正確になることがあります。	温度：0～50℃ 湿度：指定なし

REF	製品名	説明	使用目的	タイプ	品質保持期限	再使用可能	環境・保管
GEL-04	センサージェル	Sentec 経皮センサージェル、5mL 入りボトル	センサージェル (GEL-04、GEL-SD) は、患者の皮膚と Sentec のセンサと間で、適切なガス伝導と伝熱を実現するために使用するコンタクトジェルです。	なし	3 年	可能。 感染症やアレルギー反応が起こる可能性を避けるために、センサージェルの使用期限が切れたら使用しないでください。	温度：10～30℃ 湿度：10%～95%
GEL-SD	センサージェル個装タイプ	Sentec 経皮センサ用センサージェル、各 0.3g 入り単回投与バイアル				不可。 感染症やアレルギー反応が起こる可能性を避けるために、センサージェルの使用期限が切れたら使用しないでください。 GEL-SD の再使用により起こりうる事象： - 汚染 (再密閉不可能)	温度：10～30℃ 湿度：10%～95%

表 2 コンポーネント一覧



注記：上記のコンポーネントは、必ずしも納入品目と一致する訳ではありません。追加情報と使用可能な付属品につきましては、Sentec 社のウェブサイト (www.sentec.com) をご覧ください。

2.4 動作原理および限界

2.4.1 経皮的 PCO2 および PO2

二酸化炭素 (CO₂) と酸素 (O₂) は、体内および皮膚組織内にすばやく行き渡る気体なので、皮膚表面に適切な非侵襲センサを装着して測定することができます。特定の部位において、このようなセンサによって測定される皮膚 PCO₂ (PcCO₂) と皮膚 PO₂ (PcO₂) は、対応する動脈血ガスは別として、以下の要因に依存します。

- センサ装着部位の局所的な皮膚血流 (O₂ の供給および CO₂ の除去)
- センサ装着部位の下にある皮膚組織の代謝 (O₂ の消費および CO₂ の生成)
- センサ装着部位の下にある皮下組織の構造
- センサ装着部位の下にある皮膚組織のガス拡散特性

PaCO₂ および PaO₂ の評価をする際、以下の 2 つの対策により、前述の要因による PcCO₂、PcO₂ の依存性を最小限に抑えて皮膚表面での CO₂ あるいは O₂ 測定の再現性を向上させることができます。

1) センサ装着部位の下にある皮膚組織を、通常の体表温度よりも高い一定の温度で温めます。

- センサ装着部位の下にある皮膚組織における毛細血管の血流増加。つまり、センサ装着部位にある皮膚毛細血管床への動脈血の供給増加 (局所的な動脈血化・充血・血管拡張)
- センサ装着部位の下部領域における代謝 (O₂ 消費量および CO₂ 生成量) の安定化
- 皮膚組織によるガス拡散の向上

2) 適切な測定部位、つまり毛細血管の密度が高い皮膚領域を選択します。

- 毛細血管の密度が高い
- 毛細血管の血流が多い
- 表皮が薄い
- 皮下脂肪が少ない、皮下脂肪がない



注記：新生児患者の場合、経皮血中ガスモニタリングに適した測定部位は、胸部（鎖骨下、胸郭上）、腹部、背部、額の低い部分、大腿部の内側または前面です。



注記：成人・小児患者の場合、経皮血中ガスモニタリングに適した測定部位は、耳たぶ、額の低い部分、頬、上腕、肩甲骨（肩胛骨）の上部・上、胸部（鎖骨の下）、耳の後ろの部分（乳様突起の上）、前腕です。最初の5ヶ所は、SpO₂ や PR のモニタリングにも使用が可能なので特に適しています。

tcPO₂ は、PaO₂ の推定値を示しており、PcO₂ の測定値に一致します。新生児の場合、皮膚表面で測定された PO₂ (PcO₂) は、センサ温度が 43 から 44℃の時、動脈 PO₂ (PaO₂) とほぼ一対一の関係で関連します。PaO₂ と比較した PcO₂ の精度は、PaO₂ が 80mmHg (10.67kPa) まだが最も良く、それ以上の値になると、PaO₂ よりも低い値が表示される傾向が強くなります。新生児の目標 PaO₂ 値は、通常は 90mmHg (12kPa) 以下なので、センサ温度が 43 から 44℃で測定された PcO₂ 値の修正は、通常の場合は必要ではありません。成人の場合、皮膚生理学の局所的な変化により、PcO₂ と PaO₂ の相関関係が影響を受け、目標 PaO₂ が 80mmHg (10.67kPa) 以下であっても、測定値が低く表示されることがあります。



注記：SDM (4.2.3) と本マニュアルを通じて、(特に明記されていない限り)「tcPO₂」は「PO₂」として表示またはラベル付けされます。

PcCO₂ 値（皮膚表面で測定された PCO₂）は、あらゆる年齢層の患者において、通常 PaCO₂ 値よりも一貫して高い値を示します。従って、適切なアルゴリズムを用いて、測定された PcCO₂ から PaCO₂ を推定することが可能です。tcPCO₂ は、J・W・セバリングハウスにより開発されたアルゴリズムを用いて、測定された PcCO₂ から算出した PaCO₂ の推定値を示します。

$$tcPCO_2(37^{\circ}C) = \frac{PcCO_2(T)}{10^{((T-37^{\circ}C) \times A)}} - M$$

「セバリングハウス方程式」では、センサ温度 (T) で測定された PcCO₂ を嫌気性温度係数 (A) を用いて 37℃に修正してから、局所的な「代謝オフセット」(M) の推定値を引き算します。



注記：SDM (4.2.3) と本マニュアルを通じて、(特に明記されていない限り)「tcPCO₂」は「PCO₂」として表示またはラベル付けされます。



注記：SDM に表示される tcPCO₂ 値は 37℃に修正または正規化され、37℃での PaCO₂ の推定値となります。



注記：「セバリングハウス方程式」の第 1 項の分母は「温度修正係数」(C) と呼ばれています。



注記：デフォルト設定では、SDM のメニューパラメータ「Severinghaus Correction Mode (セバリングハウスシュウセイモード)」(表 40) は「Auto (ジドウ)」に設定されています (4.13.1)。この場合、SDM は「温度修正係数」(C) と「代謝オフセット」(M) に「Sentec 推奨」設定を使用し、選択した患者タイプおよびセンサ温度に応じて設定を自動的に調整します。施設の許可を条件に、パラメータ「Severinghaus

Correction Mode (セバリングハウスシュウセイモード)]を「Fixed (コティ)」に設定し、施設によりカスタマイズされた固定の C 設定および M 設定を使用することができます (4.13.1)。



注記：施設の許可を受けることを条件に、ベッドサイドで PCO₂ 値の「インビボ修正」(IC) が可能です (4.11、表 41)。「PCO₂ インビボ修正」を用いると、動脈血ガス分析の結果に基づいて、SDM の PCO₂ 測定値を調整することができます。「PCO₂ インビボ修正」は、「セバリングハウス方程式」で使用される「代謝オフセット」(M) を調整することで、採血時に SDM に表示される PCO₂ 値と、血液ガス分析で得られる PaCO₂ 値の差を相殺します。「PCO₂ インビボ修正」は、SDM の PCO₂ 測定値と PaCO₂ の間にある系統的な差が、複数の動脈血ガス測定によって明確になった場合に限り使用するべきです。

経皮血液ガス分析およびその制限 (2.4.2) に関する追加情報は、以下をご参照ください。

- Severinghaus JW. Transcutaneous blood gas analysis. Respir Care 1982; 27(2):152-159.
- Monaco F et al. Calibration of a Heated Transcutaneous CO₂ Electrode to Reflect Arterial CO₂. Am. Rev. Resp. Dis. 1983; 127:322.
- Palmisano BW. and Severinghaus JW. Transcutaneous PCO₂ and PO₂: a multicenter study of accuracy. J Clin Monit 1990;6:189-195
- International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), Scientific Division, Committee on pH, Blood Gases and Electrolytes: Guidelines for cutaneous PO₂ and PCO₂ measurement. Ann Biol Clin 1990;48:39-53
- Severinghaus JW. The Current Status of Transcutaneous Blood Gas Analysis and Monitoring. Blood gas news 1998, 7(2):4-9
- AARC Clinical Practice Guideline: Transcutaneous Blood Gas Monitoring for Neonatal & Pediatric Patients – 2004 Revision & Update. Respir Care 2004;49(9):1069-72.
- Rüdiger M. et al., A survey of transcutaneous blood gas monitoring among European neonatal intensive care units BMC Pediatrics 2005, 5:30

2.4.2 経皮的 PCO₂ および PO₂ の制限

以下のような臨床的状況または要因により、経皮的血液ガス分圧と動脈血ガス分圧の相関が制限されることがあります。

- センサ装着部位の皮膚組織が低灌流状態。低心係数、ショック状態、低体温（例：手術中）、血管作用薬の使用、動脈閉塞性疾患、測定部位への機械的圧力、不適切な（低すぎる）センサ温度が原因で起こります。
- 動脈管などの動静脈シャント (PO₂ 特有)
- 高酸素状態 (PaO₂ > 100mmHg (13.3kPa)) (PO₂ 特有)
- 不適切な測定部位（太い表在静脈の上、皮膚浮腫がある部位（例：新生児浮腫）、皮膚損傷、その他の皮膚異常が見られる部分への配置）
- センサ装着方法が不適切。センサ表面と患者の皮膚との接触面が不適切で完全に密閉しておらず、患者の皮膚から発せられる CO₂ ガスと O₂ ガスが周囲空気と混ざり合っています (2.4.3)。
- 高値の周囲光へのセンサの曝露 (PO₂ 特有)
- 強い電磁妨害

-  **注記：**一部の患者は、併存疾患や薬物治療、その他の理由により、皮膚灌流が損なわれるので特別な配慮が必要な場合があります。このような患者について、センサの温度を 1℃下げるか、あるいはサイトタイムを短くして測定部位を頻繁に変更することを Sentec は推奨します。
-  **注記：**測定部位が低灌流状態の場合は、対応する動脈血ガスと比較して、PCO₂ 測定値は一般的に高くなる傾向があり、PO₂ 測定値は低くなる傾向があります。
-  **注記：**SDMS は血液ガス装置ではありません。SDM に表示される PCO₂ 値と PO₂ 値を解釈する際には、上記の制限について念頭に置いてください。
-  **注記：**SDM に表示される PCO₂ または PO₂ 値と、動脈血ガス (ABG) 分析で得られた PaCO₂ または PaO₂ 値を比較する際には、以下の点に注意してください。
 - 注意深く血液サンプルを採取して取り扱います。
 - 血液サンプル採取は定常状態条件で行わなければなりません。
 - ABG 分析で得られた PaCO₂ または PaO₂ 値は、血液サンプル採取時に、SDM の PCO₂ または PO₂ 測定値と比較する必要があります。
 - 機能的シャントがある患者は、センサ装着部位と動脈のサンプル採取部位をシャントと同じ側にする必要があります。
 - メニューパラメータで「Severinghaus Correction Mode」が「Auto」(4.13.1、表 40) に設定されている場合、SDM で表示される PCO₂ 値は自動的に 37℃ に修正されます (患者の深部体温に関係ない)。ABG 分析を実施する際には、患者の深部体温を血液ガス分析装置に、必ず正しく入力してください。血液ガス分析装置の「37℃-PaCO₂」値を使って、SDM の PCO₂ 値と比較します。
 - 血液ガス分析装置の適切な動作を確認します。定期的に、血液ガス分析装置の気圧と既知のキャリブレーション済み基準気圧計を比較します。

2.4.3 TC 安定化および TC アーチファクト検出アルゴリズム

TCセンサと皮膚の接触面がしっかりと密着した状態であれば、PCO₂は通常増加してPO₂は通常減少して、センサ装着後に安定した値になります。通常2分から10分以内に安定化します。この間に、測定部位が温められて局所的な動脈血化が起こり、皮膚組織内のガス濃度とセンサ表面のガス濃度が平衡に達します。

-  **注記：**安定化するまでの時間が長い場合は、センサ装着が正しくないか、測定部位の選択が不適切である可能性を示します。

2.4.1を参照して、PCO₂とPO₂はあくまでも安定化後の患者の PaCO₂とPaO₂を反映していることを強調します。さらに、安定化すると、いわゆる「TCアーチファクト」により、PCO₂測定値やPO₂測定値が (断続的な) 妨害を受けることがあるので注意します。「TCアーチファクト」の最も頻繁な原因は、センサの表面と皮膚の間に (断続的に) 入り込んだ周囲空気、一般的にPCO₂あるいはPO₂が極めて急速に変化します。それ以外の「TCアーチファクト」の原因には、除細動器の放電、電気外科手術、強い電磁妨害、センサ温度の不安定化、PO₂の場合は高値の周囲光があります。

SDMのソフトウェアはSentec独自の技術を使用しており、a) ほとんどの「TCアーチファクト」を検出することができ、b) センサ装着後または「TCアーチファクト」発生後にPCO₂あるいはPO₂が安定した値に達したことを判断することができます。SDMは、両方の経皮パラメータが安定している場合は、メッセージ「PCO₂/PO₂ stabilizing (PCO₂・PO₂アンテナカ)」が表示されるか、片方の経皮パラメータだけが安定している場合は、メッセージ「PCO₂ stabilizing」もしくは「PO₂ stabilizing」が表示されます (4.3.5)。安定化している時にPCO₂やPO₂の測定値が不安定 (値がグレー

表示、4.2.3.8) と表記されるのは、安定化している時にPCO₂やPO₂の測定値が患者のPCO₂やPO₂の実測値を反映していないことを示します。さらに、片方または両方のTCパラメータが10分以内に安定化に達することができない場合、あるいは「TCアーチファクト」が発生した場合、低優先度アラーム「Check sensor application」(4.3.5) が発せられて、正しいセンサ装着を確認する必要があることを知らせます。



注記：「TC アーチファクト」の発生を減らすために、センサと皮膚の間をしっかりと密着させることが極めて重要です。接触液を使用すると、皮膚とセンサ表面の間の接触が大幅に改善します。Sentec 製の許可されたセンサージェルのみを使用してください。センサを装着した後は、常にセンサと皮膚が密着していることを確認します。センサのコードを適切に固定し、モニタリング中は適切にセンサが装着されていることを定期的に点検します。



注記：過度な動きにより「TC アーチファクト」が起こることがあります。このような場合には、患者を動かさないようにするか、動きの少ない部位にセンサを付け替えます。

2.4.4 パルスオキシメトリ : SpO₂, PR

SDMS はパルスオキシメトリを使って、機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数 (PR) を測定します。パルスオキシメトリは、2 つの原理に基づいています。第 1 の原理は、酸化ヘモグロビンとデオキシヘモグロビンは、赤色光と赤外光の吸収率が異なる (分光測色法) ことで、第 2 の原理は、組織内の動脈血の量 (すなわち、血液による光の吸収率) が脈拍中に変化する (プレシモグラフィ) ことです。

パルスオキシメーターのセンサは、赤色と赤外光を拍動する動脈血管床に照射し、拍動サイクルにおける光吸収の変化を測定します。赤色と赤外線の高電圧発光ダイオード (LED) が光源となり、フォトダイオードが光検知器となります。パルスオキシメーターのソフトウェアは、吸収された赤色光と赤外光の比率を用いて SpO₂ を算出します。

パルスオキシメーターは、動脈血流の拍動性を利用して、動脈血中のヘモグロビンの酸素飽和度と、静脈血または組織内のヘモグロビンの酸素飽和度を区別します。収縮期には、動脈血の新しい脈が血管床に入り、血液量と光吸収が増加します。拡張期には、血液量と光吸収が減少します。拍動する光信号に着目することで、組織や骨、静脈血などの拍動しない吸収の影響を除外することができます。



注記：SDMS は機能的酸素飽和度を測定・表示します。酸素を運ぶことができるヘモグロビンのうち、酸化ヘモグロビンの量がパーセンテージで表示されています。SDMS は飽和度を測定しません。一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンなどの機能異常があるヘモグロビンを含む、すべてのヘモグロビンに対する酸化ヘモグロビンがパーセンテージで表示されます。



注記：パルスオキシメトリを含む酸素飽和測定法は、高酸素状態を検知することができません。



注記：酸素ヘモグロビン解離曲線 (ODC) は S 字型をしているので、SpO₂ だけでは、酸素補給を受けている患者の換気低下を、確実に検知することはできません。

2.4.5 パルスオキシメトリの制限

以下のような臨床的状況または要因により、機能的酸素飽和度 (SpO₂) と動脈酸素飽和度 (SaO₂) の相関が制限されることがあり、パルス信号が失われる原因となることがあります。

- 機能異常があるヘモグロビン (COHb, MetHb)
- 貧血
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内用染料

- 測定部位の灌流低下（例：血圧計カフのふくらみ、重度の低血圧、低体温時の血管収縮作用、投薬、レイノー現象の発作による）
- 静脈拍動（例：急なトレンドレナブルグ体位の患者で、額、頬、耳たぶを測定部位として使用したことによる）
- 一部の心血管疾患
- 皮膚色素沈着
- 表皮に塗布された着色料（例：染料、顔料クリーム）
- 長時間に及び、あるいは過度な患者の動き
- 高値の周囲光へのセンサの曝露
- 強い電磁妨害
- 電氣的除細動



注記： 接続したセンサのフォトダイオードで測定された信号の品質が一時的に低下した場合、SpO₂、PR、PI は不正確（4.2.3.8）と表記されます。信号の品質が低下し続けると、メッセージ「SpO₂ Signal Quality」（4.3.5）が表示され、15 秒以内に SpO₂、PR、PI が無効（値は「---」で置き換え、4.2.3.8）と表記されます。加えて、信号低下の開始から 30 秒以内に、低優先度の聴覚的アラーム信号が鳴ります。



注記： SDM が弱い拍動信号を検出すると、その重大性や SpO₂ 値、PR 値、PI 値への影響に関係なく、メッセージ「SpO₂ low signal」（4.3.5）が表示されます。原因としては、測定部位での灌流低下が考えられます。弱い拍動信号のあるエピソードでは、SpO₂、PR、PI は不正確（4.2.3.8）と表記されます。センサ装着を確認し、パルスオキシメトリや TC モニタリングのために、現在のモニタリング部位やセンサ装着が適切であることを確認します。必要な場合は、測定部位を調整するか、変更することを検討します。

パルスオキシメーターで表示される脈拍数は、平均化時間の違いにより、心電図モニターで表示される心拍数と若干異なることがあります。また、心臓電気活動と末梢動脈拍動に差が見られることもあります。顕著な差は、患者またはセンサの器具やアプリケーションのひとつの生理的変化に起因する信号品質の問題を示している可能性があります。大動脈内バルーンパンピング装置（IABP）による拍動は、パルスオキシメーターで表示される脈拍数に加算されることがあります。

パルスオキシメトリに関する追加情報は、以下をご参照ください。

- AARC Clinical Practice Guideline: Pulse Oximetry. Respir Care 1991;36:1406-9.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Pulse Oximetry; Approved Guideline. CLSI document HS3-A (ISBN 1-56238-562-3) January 2005.

2.4.6 拍動指数

SDMS で算出される拍動指数（PI）は、拍動性赤外線信号と非拍動性赤外線信号の振幅の比率を数的表示したものと定義されます。PI 値が小さいと脈拍の強度が弱く、PI 値が大きいと脈拍の強度が強いことを示します。非常に低い振幅の動脈拍動がある場合、SDM は「SpO₂ low signal」（4.3.5）のメッセージを表示します。



注記： モニタリング部位と個々の患者において生理的状態が異なるので、PI は特定のモニタリング部位に相対します。

パルスオキシメトリと TC モニタリングの品質は、両方とも測定部位の下にある皮膚組織の良好な灌流に依存しています（セクション 2.4.1、2.4.2、2.4.4、および 2.4.5 を参照）。従って、拍動指数は、パルスオキシメトリや TC モニタリングに対する現在のモニタリング部位やセンサ装着の適切性を迅速に評価する際に役立ちます。

特定の測定部位では、センサ装着部位の下にある皮膚組織での局所的な血管収縮作用 (PI の低下) または血管拡張 (PI の上昇) の結果として PI の変化が起こります。PI 変化の解釈は、それが適用される臨床状況により異なります。血管作用薬の投与や患者の血行動態変化などの要因を考慮する必要があります。



注記：人工心肺装置を使用している患者では、センサ装着部位の下にある皮膚組織の灌流は良好ですが、脈拍がないので信号の拍動部分がほぼゼロになります。

2.4.7 ヒーティングパワー

皮膚に装着されたセンサを一定の温度まで加熱するのに必要な総電力量は、センサ装着部位の局所的な皮膚血流のわずかな変化によって異なります。センサの温度は (通常) 血液温度より高いので、センサ装着部位を流れる血液には冷却効果があります。血流 (とそれに伴う冷却効果) が増加すると、センサは選択したセンサ温度を保つために多くの電力を必要とするので、加熱電力量が増加します。それとは反対に、血流が少なくなるとセンサの加熱電力が減少します。センサが皮膚の上で安定すると、周囲温度が一定でも加熱電力量に変動があると、局所的な皮膚血流の変化を示していることがあります。

SDM では、オペレーターは「絶対的ヒーティングパワー」(AHP) または「相対的ヒーティングパワー」(RHP) を表示するよう選択したり、加熱電力量の表示を無効にしたりできます (4.8.6、表 39)。**AHP モード**では、接続したセンサを選択した「センサ温度」まで加熱するのに必要な総電力が、センサが「ドッキングステーション」の外にある時は常に表示されます。**RHP モード**では、センサが皮膚上で安定すると、現在の加熱電力量と保存されている RHP 基準値との偏差が、プラスまたはマイナスの RHP 値として表示されます (現在の加熱電力量が RHP 基準値よりも高い場合はプラス、低い場合はマイナス、同じ場合は 0)。AHP 値と RHP 値はミリワット (mW) で表示されます。

セクション 2.4.1 と 2.4.2 に説明があるように、センサ装着部位の局所的な皮膚血流が減少すると、経皮血液ガスと動脈血ガスの相関は低下する傾向にあります。従って、経皮血液ガスは、局所的な皮膚血流が顕著に変化した場合、動脈血ガスのトレンドを正確に反映していないことがあります。その結果、RHP 測定値の大幅な変化と相まって起こる経皮血液ガスの急激な変化は、局所的な皮膚血流の変化を示している可能性がある一方、RHP 測定値の大幅な変化を伴わない経皮血液ガスの急激な変化は、血流は一定でも動脈血ガスの変化を示している可能性があります。PCO2 あるいは PO2 の変化が対応する動脈血ガスの変化を反映しているのか、あるいはセンサ装着部位の局所的な皮膚血流の顕著な変化が原因または要因となって起こったのかについて、臨床医が一目で評価することができるよう、特定の測定画面に RHP のオンライントレンドが表示されます (4.2.3、4.8.6)。

重要事項：センサ温度を一定に保つために必要な加熱電力量は、体温の変化と周囲温度の変化による影響も受けます。患者にセンサを装着している間の体温変化は一般的に小さいので、AHP 値と RHP 値にわずかな変化しか起こしません。空調設備、患者用カイロ、放射暖房器、窓を開けての換気などによる周囲温度の変化は、AHP 値と RHP 値に急激な影響を及ぼすことがあります。

重要事項：センサ装着部位の局所的な皮膚血流の変化を評価する目的で、AHP 値や RHP 値をモニタリングする時、センサ温度を血液温度よりも最低 3 から 4℃高く設定すること、周囲温度が一定 (または周囲温度が緩やかにしか変化しない) 環境でセンサを使用すること、ベッドシートのような軽いカバーまたは放射熱エネルギーを反射する素材を用いて、周囲温度の変化からセンサを保護することが重要です。



警告：加熱電力量データを解釈する際は、体温、周囲温度、あるいはその他環境条件の潜在的な変化を考慮します。

3 一般情報

3.1 本マニュアルの使用方法

SDM の技術マニュアルは、SDM の適切な動作に必要な情報を提供することを意図しています。適切な使用のための前提条件として、TC モニタリングとパルスオキシメトリに関する一般的な知識、ならびに SDM の特徴と機能を理解することが求められます。すべてのユーザーは本マニュアルをよく読んでおく必要があります。過去に何度も SDM を使用したことがあるユーザーは、必要な情報に関する具体的な項目に進みます。

3.2 関連文書

- ▲ 警告：** 装置の適切な性能を保証し、感電等の電気的な危険を回避するために、SDMSクイックリファレンスガイド、SDMS取扱説明書、ならびにSDM技術マニュアルに記載されている指示に従わなければなりません。

Sentec デジタル モニター システム (SDMS) に関連する全文書は以下で構成されています。

システムコンポーネント	マニュアル	内容
SDMS	SDMS クイックリファレンスガイド	常用：SDMS クイックリファレンスガイドは要点のみを 2 ページに要約したものです。
SDMS	SDMS 取扱説明書	SDMS の初回使用時・使用時：「SDMS 取扱説明書」は SDMS を使用する際に重要なポイントに重点を置いています。
SDM	SDM 技術マニュアル (本マニュアル)	「SDM 技術マニュアル」は Sentec デジタル モニター (SDM) に関する詳しい情報を提供します。
SDMS	SDMS サービスマニュアル	SDM のカバーを開ける必要のないメンテナンス、安全性および機能性テスト、トラブルシューティング、修理の手順、ならびにセンサのサービス手順やメンテナンス手順に関する情報が記載されています。
SDMS	SDMS 修理マニュアル	「SDMS 修理マニュアル」はカバーを開けた SDM の修理の手順について取り扱っています。「SDMS 修理マニュアル」は、Sentec 認定のサービス担当者だけに配布されます。
センサ・消耗品	各製品の使用説明書	Sentec TCセンサ、メンブレンチェンジャー、イヤークリップ、マルチサイト・アタッチメントリング、Staysiteフィルムに関する追加情報は、それぞれの使用説明書をご参照ください。
V-STATS	V-STATS 取付方法説明書	本マニュアルはV-STATSをPCに取り付ける手順について説明しています。
V-STATS	V-STATS 取扱説明書	V-STATS 取扱説明書は V-STATS に関する詳しい情報を提供します。

表 3 関連文書



注記： 「SDMS クイックリファレンスガイド」、「SDMS 取扱説明書」などの各種マニュアルは、オンライン (<https://www.sentec.com/ifu>) でご覧いただけます。「センサー接続ケーブル」に関する情報・指示は、「SDMS 取扱説明書」および「SDM 技術マニュアル」のみに記載されています。



注記： 本マニュアルで説明されている内容は、表紙に記載されているソフトウェアバージョンの SDM にのみ適用されます。ご使用になっている SDM のソフトウェアバージョンが表紙カバーに記載されたソフトウェアバージョンとは異なる場合は、対応するバージョンのマニュアルをご参照ください。



注記： SDMS に関するチュートリアルは、オンライン www.sentec.com/tv/ でご覧いただけます。



3.3 SDMSの使用

3.3.1 SDMS のセットアップ

SDMは、患者の動きによってセンサのコードやケーブルが過度に引っ張られないように、なるべく患者の近くに設置する必要があります。使用中に、モニターが発するアラームがオペレーターにはっきりと聞こえるように調整します。モニターおよびその周辺の照明は、表示とインジケータランプが明瞭に判読および目視できるようにします。

セットアップに関する詳しい説明は、SDMS取扱説明書をご参照ください。以下の項目は取扱説明書で取り扱われています。

- SDMのAC電源への接続 (4.5.1も参照)
- SDMのバッテリー動作 (4.5.2も参照)
- SDMの電源投入 (4.6も参照)
- ガスボトルの取り付け (サービスガス0812)
- センサー接続ケーブルの接続・切断
- Sentec TCセンサの接続
- Sentec TCセンサの点検
- センサのキャリブレーションと保管 (4.9も参照)
- センサのメンブレン交換 (4.10も参照)

湿気が多い環境でモニターを使用する際、Sentecは耐水保護カバーを使用することを推奨します (SDM_WPC)。これにより、Sentec デジタル モニターの防水性能がIPX1からIPX2に向上します。15度まで傾斜しても水滴から本体を保護することができます。そのために、モニターを保護カバーで覆ってから、モニター下部にある2組の面ファスナーで留めます。こうすることで、カバーが正確な位置で固定されるので、ズレ落ちるのを防ぎます。



警告： SDM、その付属品、コネクタ、スイッチ、筐体の開口部に液体を注がないでください。偶発的に SDM が濡れてしまった場合には、必ず AC 電源から取り外し、外部の水分を完全に拭き取って完全に乾燥させます。さらに使用する前には、有資格のサービス担当者による点検を行います。



注記：「心臓保護」電気エリアに区分けされた部屋では、モニターの等電位接地端子を等電位接地システムに接続します。



注意： Sentec が販売している医用主電源ケーブルのみを使用します。

3.3.2 SDMS を用いた患者モニタリング

SDMSを用いた患者モニタリングに関する詳しい説明は、SDMS取扱説明書をご参照ください。以下の項目は取扱説明書で取り扱われています。

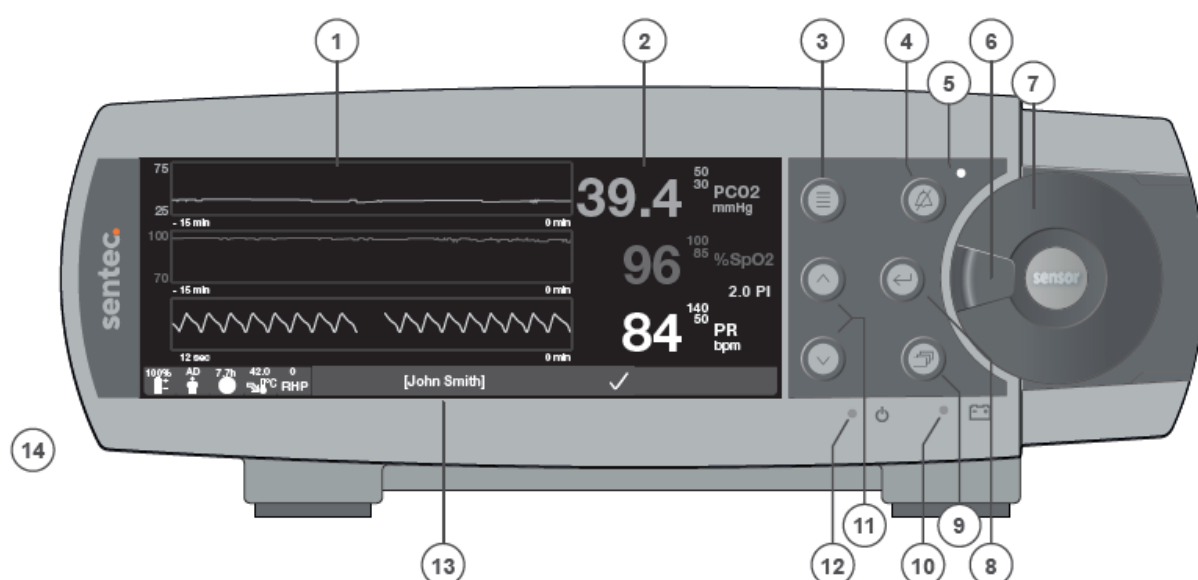
- 患者タイプの選択、測定部位、センサ取り付け用アタッチメント
- SDM設定の確認とシステム即応性の点検
- マルチサイト・アタッチメントリングまたはイヤークリップによるセンサの装着
- 患者モニタリング
- 同じ部位に後で再装着する場合・同じ部位に再装着しない場合のセンサ取り外し

-  **警告：**患者のモニタリングを始める前に、現在の SDM 設定と SDM プロファイルを点検し、患者、選択した測定部位、選択した測定部位の皮膚状態・皮膚組織灌流、特定の臨床現場に適したものであることを確認します。少なくとも、患者タイプと有効なパラメータの他に、センサ温度、サイトタイム、アラーム固有の設定について確認します。必要に応じて、SDM 設定や SDM プロファイルを変更します。これに加え、「システム即応性」(メッセージ「Ready for use (シヨウカノウ)」) の点検と「利用可能なモニタリング時間」の確認を行います。
-  **警告：**センサが正しく装着されていることを確認します。センサの装着が正しくないと、測定値が不正確になる原因になります。
-  **警告：**粘着テープに対してアレルギー反応を示す患者には、センサ取り付け用アタッチメントの使用を推奨しません。粘着テープに対してアレルギー反応を示す患者には、センサーゲルの使用を推奨しません。
-  **注記：**TC モニタリングの際には、センサと皮膚の間をしっかりと密着させることが極めて重要です。

4 Sentec デジタル モニター (SDM)

4.1 コントロール、インジケーター、および記号

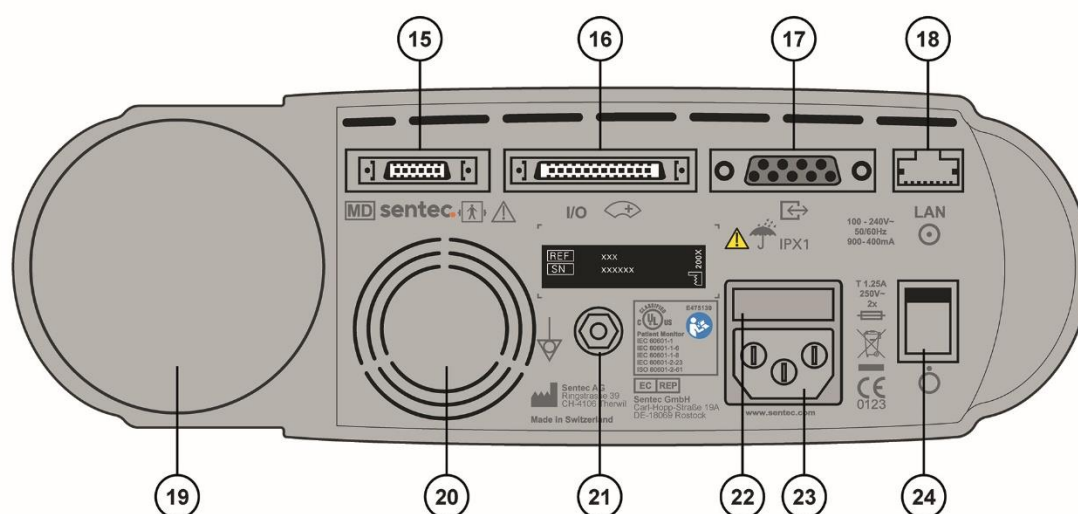
4.1.1 前面パネルの詳細



- | | | | |
|---|------------------------------|----|--------------------------------|
| 1 | トレンド表示エリア | 8 | 入力ボタン |
| 2 | 数値表示エリア | 9 | 表示ボタン |
| 3 | メニュー・前回レベルボタン | 10 | AC 電源・バッテリーインジケーター (緑色・黄色 LED) |
| 4 | AUDIO PAUSED/OFF ボタン | 11 | UP/DOWN ボタン |
| 5 | AUDIO PAUSED/OFF 表示 (黄色 LED) | 12 | ON/OFF インジケーター (緑色 LED) |
| 6 | ドアハンドル | 13 | ステータスバー |
| 7 | ドッキングステーションドア | 14 | スピーカー (側面) |

図 1 SDM 前面パネルの詳細

4.1.2 後面パネルの詳細



- | | |
|--------------------------------|--------------------|
| 15 センサーケーブル接続ポート | 20 ファン |
| 16 多目的 I/O ポート (ナースコール、アナログ出力) | 21 等電位化端子コネクタ (接地) |
| 17 シリアルデータポート (RS-232) | 22 ヒューズホルダー |
| 18 ネットワークポート (LAN) | 23 AC 電源コネクタ |
| 19 ガス容器用スロット | 24 ON/OFF スイッチ |

図 2 SDM 後面パネルの詳細

- 警告：** SDM の付属装置への接続・取り付けに関連する警告は、セクション 1.2 および 5.1 をご参照ください。
- 注意：** 非接地側および接地側のヒューズは、正しい種類と定格のヒューズを常に使用していることを必ず確認します。確認しないと、SDM の損傷や誤作動の恐れがあります。
- 注意：** SDM の排気口に障害物がなく、SDM が換気の良いほごりのない環境に設置されていることを確認します。これを守らないと、SDM の損傷や誤作動の原因となります。

4.1.3 SDM の記号

以下の記号は SDM の後面パネルにあります (4.1.2)。

記号	名称	説明
	必須動作：取扱説明書を参照	取扱説明書を必ず読まなければなりません。
	使用説明書を参照	ユーザーが使用説明書を参照する必要があります。
	全般に適用する警告標識	一般的な警告を示しています。
	カタログ番号	機器のカタログ番号を示します。
	シリアル番号	機器のシリアル番号を示します。
	製造年月日	機器が製造された年月日を示します。
	等電位性	等電位化端子 (接地)
	ON	モニターがONの状態です。
	OFF	モニターがOFFの状態です。
I/O	多目的ポート	ナースコール (5.4.2)+ アナログ出力 (5.4.1)
	ナースコール	ナースコール (多目的ポートと一体化)
	RS-232	シリアルデータポート (RS-232) (5.2)
LAN	LAN	ローカルエリアネットワーク (LAN) ポート (5.3)
	耐除細動型 タイプBF	電撃に対する保護の程度：耐除細動型、タイプBF、装着部
	ヒューズ	ヒューズの型
IPX1	IPX1等級	水の浸入に対する保護等級の分類：防滴型機器
	水濡厳禁	湿気からの保護が必要な医療機器であることを示しています。
	CEマーク	製品が欧州医療機器規則MDR EU 2017/745の要求事項を満たしていることを示します。満たしている場合は、4桁の認証機関番号がCEマークの近くか下部に記載されています。
	注意	警告・注意事項については付属の文書を参照してください。
	ULラベル	製品の代表サンプルが参照規格に従ってULによる試験を受けたことの認証。製品が対象となる区分の要求事項を満たしていることを示しています。
	WEEE廃棄	欧州の消費者は、WEEE指令2012/19/EUに従って廃電気電子機器 (WEEE) の廃棄を行うことが法律により義務付けられています。詳しい説明は、SDMS取扱説明書 (HB-005771) の「廃棄物の処分」の章をご参照ください。

表 4 SDM の記号

4.1.4 コントロール (ボタン)

SDM の前面パネルには、以下のコントロール (ボタン) があります (4.1.1)。

ボタン	名称	機能
	メニューセレクトボタン	メニューを起動する 次の上位レベルにあるメニューに戻る (「editing mode (ヘンシュウモード)」が非アクティブの場合のみ。最上位レベルの時に押すとメニューを終了する) 選択されたメニューパラメータの「editing mode (ヘンシュウモード)」を解除する* 注記: メニューアクセスは、家庭用などのために施設側 (4.7.4.1) で無効にすることが可能です。
	上スクロールボタン	青色のメニューバーを上方向にスクロールしてメニュー項目を選択する (「editing mode (ヘンシュウモード)」が非アクティブの場合のみ) 「編集モード」が有効なメニューパラメータの値を大きくする* ディスプレイの輝度 (表48) を上げる (測定画面が有効な場合のみ - 4.2.3を参照)
	下スクロールボタン	青色のメニューバーを下方向にスクロールしてメニュー項目を選択する (「editing mode (ヘンシュウモード)」が非アクティブの場合のみ) 「編集モード」が有効なメニューパラメータの値を小さくする* ディスプレイの輝度 (表48) を下げる (測定画面が有効な場合のみ - サブセクション 4.2.3を参照)
	音響一時停止/オフボタン	聴覚的アラーム信号を1分または2分間休止させる (各メニューの設定による) 聴覚的アラーム信号を恒久的にOFFにする (>を3秒以上の長押しする) 注記: 施設側で有効にしている場合に限り、聴覚的アラーム信号のスイッチはオフにできます (4.7.4.1)。 注記: メニューパラメータボタン「Alarm Settings/Alarm Volume (アラームセッティ・アラームオンリョウ)」がOFFに設定されている場合、このボタンは無効になります。
	エンターボタン	選択されたサブメニューまたは機能を起動する 選択されたメニューパラメータの「editing mode」を起動・解除する* クイックアクセスメニューを起動する (メニューが開いていない場合のみ、4.2.5.2、4.2.5.3) 「Sensor off patient (センサハズレ) (J)」**および「Remote monitoring interrupted (J) (エンカクモニタリングチュウダン)」アラーム状態を終了させる (4.3.5) 「System Information (システムジョウホウ)」の2ページ目を起動する (表58、最初の「System Information (システムジョウホウ)」ページ (表57) が開いている場合のみ)
	ディスプレイボタン	利用可能な測定画面を切り替える 選択されたメニューパラメータの「editing mode (ヘンシュウモード)」を解除する* 任意のメニューレベルからメニューを終了する (「editing mode (ヘンシュウモード)」が起動していない場合のみ)

表 5 コントロール (ボタン)

* 「editing mode (ヘンシュウモード)」(表 20) にある青色のメニューバーで強調表示されているパラメータへの (上下スクロールボタンを用いた) 変更は (変更内容の確定をしなくても) 直ちに有効になります。「editing mode (ヘンシュウモード)」で黄色のメニューバーで強調表示されているパラメータは、変更内容を有効にするために、必ず「エンターボタン」を押して確定する必要があります。「editing mode (ヘンシュウモード)」の変更・解除をキャンセルするには、「メニューセレクトボタン」または「ディスプレイボタン」を使います。

**「ソクテイカノウ」(4.8.4) もリセットされます。温度が SITE PROTECTION (部位の保護) (4.8.5) により減少している場合は、センサの加熱を再起動します。

 **警告：** ディスプレイ輝度 (表 48) を低い値に下げすぎると、モニタリングされたパラメータの現在値と視覚的アラーム信号が判読不能になることがあります。

 **警告：** 聴覚的アラームが休止または恒久的にオフの状態中にアラーム状態が起きた場合には、唯一のアラーム表示は視覚によるもので、アラーム音は鳴りません。

 **警告：** 患者の安全が危うくなる可能性がある場合は、警報アラーム機能を無効にしたり、警報アラームの音量を下げたりしてはいけません。

 **注記：** SDM の ON/OFF スイッチは SDM の背面にあります (4.1.2)。

 **注記：** ナースコール機能 (5.4.2) は、SDM の聴覚的アラーム信号 (4.4.3) が休止または恒久的にオフの状態になっている場合は有効ではありません。

4.1.5 可視 LED インジケータ

SDM の前面パネルには、以下の可視 LED インジケータがあります (4.1.1)。

LED	色	意味
アラーム一時停止/オフ表示 	黄色： 黄色点滅： LEDオフ：	聴覚的アラーム信号 (4.4.3) が1分または2分間休止しています (表 49) 聴覚的アラーム信号のスイッチが恒久的にオフになっています (「音響一時停止・オフボタン」を3秒以上長押しすると起動します) メニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリウ)」(表37、表 49) をOFFに設定することで、聴覚的アラーム信号を有効にするか、恒久的にオフにすることができます。
ON/OFF インジケータ 	緑色： LEDオフ：	SDMの電源が入っている SDMの電源が入っていない
AC 電源・バッテリーインジケータ 	緑色： 黄色： LEDオフ：	AC電源に接続中、バッテリーはフル充電 SDMはAC電源に接続中、バッテリーは充電中 AC電源に接続していない (内蔵バッテリーで駆動) 注記： AC電源・バッテリーインジケータは、SDMのスイッチがONの時でも、OFFの時でも動作します。

表 6 可視 LED インジケータ



注記：これ以外の可視インジケータは、ステータスバー（図 8）に「ステータスアイコン」および「ステータスメッセージ」として表示されます。

4.1.6 聴覚インジケータ・シグナル

SDM には以下の聴覚インジケータ・シグナルがあります。

機能	説明
高優先度アラーム (4.4.1)	<u>アラームメロディOFF</u>：高音の高速パルス音はSpO2限界違反を伝えます（10秒ごとに5回の短いパルス（トライアド1つとダイアド1つ）を繰り返すバーストが2回）。 <u>アラームメロディON</u>：アラームメロディを無効にした場合と同じ時系列です。2回の各バーストは以下で構成されています。 - 「cba-gf」(長音階下降) がSpO2限界違反の時に鳴ります。 注記： 担当組織は「Alarm Melodies (アラームメロディ)」をONまたはOFFに切り替えることができます (4.7.4.1)。 信号の音量を調節するにはメニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリウ)」を使用します (表37、表49)。
中優先度アラーム (4.4.1)	<u>アラームメロディOFF</u>：中音のパルス音は「Battery Critical (バッテリー切れ)」(SDMがAC電源に接続されていない場合のみ)、あるいはPCO2、PO2、またはPRの限界違反を知らせます（10秒ごとに3回のパルス（トライアド1つ）を繰り返すバーストが1回）。 <u>アラームメロディON</u>：アラームメロディを無効にした場合と同じ時系列です。 - 「Caf」(長音階の転回和音) がPCO2限界違反の時に鳴ります。 - 「cba」(長音階の一番上から下降) がPO2限界違反の時に鳴ります。 - 「Ceg」(転回和音) がPR限界違反の時に鳴ります。 - 「cCC」(第八音下降) がバッテリー切れアラームSDMがAC電源に接続されていない場合のみ) として鳴ります。 注記： 担当組織は「Alarm Melodies (アラームメロディ)」をONまたはOFFに切り替えることができます (4.7.4.1)。 信号の音量を調節するにはメニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリウ)」を使用します (表37、表49)。
低優先度アラーム (4.4.1)	<u>アラームメロディOFF</u>：低音の低速パルス音でオペレーターの注意を必要とするシステム状況を伝えます（15秒ごとに2回のパルス（1つのダイアド）を繰り返すバーストが1回） <u>アラームメロディON</u>：アラームメロディを無効にした場合と同じ時系列です。2回の各バーストは以下で構成されています。「eC」(長3度下降) があらゆる原因の時に鳴ります。 注記： 担当組織は「Alarm Melodies (アラームメロディ)」をONまたはOFFに切り替えることができます (4.7.4.1)。 信号の音量を調節するにはメニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリウ)」を使用します (表37、表49)。

機能	説明
アラームオフリマインダー	聴覚的アラーム信号が恒久的にオフになっている場合、短い信号音 (0.5秒) が60秒ごとに鳴ります (4.4.3)。 「音響オフリマインダー」は音量調節ができません (ONにもOFFにもできません)。 注記： パラメータ「AUDIO OFF Reminder selectable (オンキョウオフリマインダー センタカノウ)」が無効 (4.7.4.1) になっている場合、音響オフリマインダーは有効になります。
聴覚的パワーオンセルフテスト信号	パワーオンセルフテスト (4.6.2) 時に、SDMのスピーカーを検査するための聴覚的信号 (0.2秒の信号音が3回)。SDMのスイッチを入れた時、この信号音が起動しない場合は、Sentec認定のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。 「聴覚的パワーオンセルフテスト信号」の音量は調節はできません。
ショウカノウビープ音	Sentec TCセンサのキャリブレーション (4.9) が正常に終了すると低音の信号音 (1秒) が鳴ります。 注記： 担当組織は「ショウカノウビープ音」をONまたはOFFに切り替えることができます (4.7.4.1)。 信号の音量を調節するにはメニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリョウ)」を使用します (表37、表49)。
キークリック	短い信号音 (0.2秒) は、ボタンが正しく押されたことを示します。 メニューパラメータの「Key Click (キークリック)」を使用して、信号のスイッチをオフにしたり、音量を調節したりします (表49)。
パルスビープ	脈拍ごとに短い信号音 (0.2秒) が1回鳴ります。自動ピッチモジュレーションはSpO2値の変化を反映します。 メニューパラメータの「Pulse Beep (パルスビープ)」を使用して、信号のスイッチをオフにしたり、音量を調節したりします (表42、表49)。
ボタン無効ビープ	現在無効になっているコントロールボタン (4.1.4) を押すと、長い低音の信号音が鳴ります。これは次に適用されます。 - メニューボタン。「メニューアクセス」が施設によって無効にされている場合 (4.7.4.1)。 - 音響一時停止・オフボタン以外のボタン。「V-CareNeT required (V-CareNeTヒツヨウ)」画面が表示されている場合 (4.13.3)。 「ボタン無効ビープ」は音量の調節はできません。
感度テストアラーム	PCO2あるいはPO2の感度試験中に「Open Docking Station door (DSドアオープン)」または「Close Docking Station door (DSドアシクローズ)」のメッセージ (4.3.5) と共に、高音ビープ信号音が2回鳴ります (表40、表43)。

機能	説明
	信号の音量を調節するにはメニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリウ)」を使用します (表37、表49)。 注記： この信号は、聴覚的アラーム信号が休止または恒久的にオフになっている時でも鳴ります。
V-Check 完了ビープ	V-Check™測定 (4.13.2) が終了して「V-Check結果画面」(図17) が起動すると高音ビープ信号音が2回鳴ります。 信号の音量を調節するにはメニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリウ)」を使用します (表37、表49)。 注記： この信号は、聴覚的アラーム信号が休止または恒久的にオフになっている時でも鳴ります。
音量設定	「アラーム音量」、「キークリック音量」、または「パルスビープ音量」を変更している時、選択した音量を示す低音の信号音 (1秒) が鳴ります。

表 7 聴覚インジケータ・シグナル



注記： SDM は、聴覚的 信号が重畳しないように、一度に一種類の音響信号のみを出力します。SDM は、聴覚的信号出力の優先度を次のようにランク付けします。

- 高優先度アラーム
- 中優先度アラーム
- 低優先度アラーム
- 情報信号：音響オフリマインダー、聴覚的パワーオンセルフテスト信号、ショウカノウビープ音、「ボタン無効ビープ」、「感度試験信号」、「V-Check 完了ビープ」
- パルスビープ
- キークリック



高優先度のアラーム、低優先のアラームによって遮られることはありません。



オペレーターが無効にしない限り、中優先度および低優先度の聴覚的アラーム信号は少なくともバーストを 1 回完了し、高優先度の聴覚的アラーム信号は少なくともバーストを半分まで完了します。



オペレーターが無効にしない限り、現在表示されているアラームステータスアイコン (4.3.4) に対応する聴覚的アラーム信号が鳴ります。

4.2 ディスプレイ画面

4.2.1 ディスプレイ画面の種類

「パワーオンセルフテスト画面」(4.2.2、4.6) と「メニュー画面」(4.2.5) 以外に、SDM には、各種の事前設定済み「測定画面」(4.2.3)、「ショウカノウ」および「キャリブレーション」画面 (4.2.4) があります。

以下の表は、各ディスプレイの種類が有効になる状況について要約したものです。

センサ接続中	「測定」画面が有効になる場合	「ショウカノウ」が有効になる場合	「キャリブレーション」画面が有効になる場合
あり	「センサオン患者」または「センサオフ患者」(「ドッキングステーション」内にない)	センサが「ドッキングステーション」内にあり ショウカノウ*	センサが「ドッキングステーション」内にあり キャリブレーションが進行中
なし	常時	該当なし	該当なし

表 8 ディスプレイ画面の種類

*「ショウカノウ」画面が有効な場合、オペレーターがコントロールボタン (4.1.4) を押すか、アラーム状態が発生すると、画面下部に「ステータスバー」(図 8) が起動します。アラーム状態が停止するか、またはオペレーターがボタンを押してから 15 秒が経過すると、ステータスバーが終了します。

4.2.2 パワーオンセルフテスト画面

SDM のスイッチを入れると「パワーオンセルフテスト」画面が表示されます。

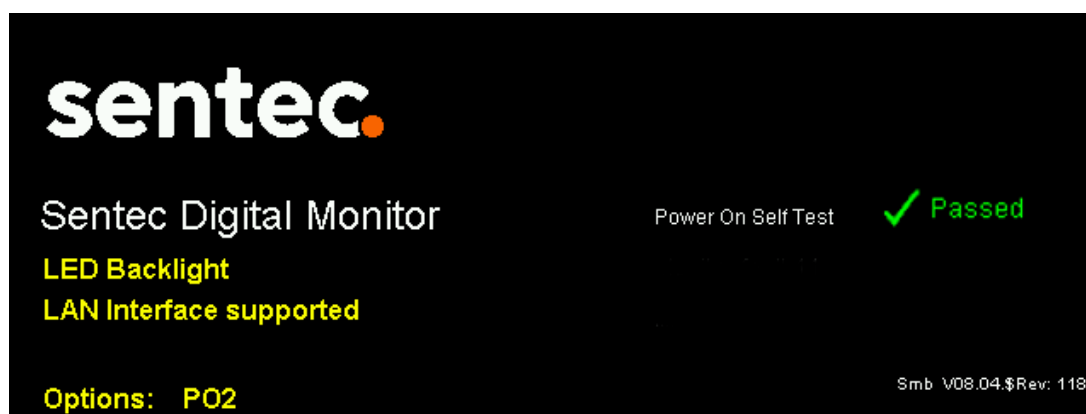


図 3 「パワーオンセルフテスト画面」

「パワーオンセルフテスト」画面では、「パワーオンセルフテスト」(POST) の結果 (「Passed (ゴウカク)」または「failed (シッカク)」) が表示されます (「failed (シッカク)」の場合、対応するエラーコードが表示されます (4.3.7、4.6))。SMB ソフトウェアバージョンが右下に示されます。

-  モニターが LAN インターフェースをサポートしていない場合、あるいはモニターのディスプレイが LED バックライトを使用しない場合は、アップグレードに関する情報について最寄りの Sentec 代理店にお問い合わせください。
-  SDM を内蔵バッテリーで駆動している場合、動作・モニタリング時間は、SDM のディスプレイバックライトの種類による著しい影響を受けます (4.5.2 を参照)。

左下にある「SDM オプション」インジケータは、SDM のソフトウェア構成オプションを示します。SMB-SW-V08.xx の SDM は、以下に示す 4 つのオプションが利用可能です。

- 「**nPO2**」は PO2 オプションが起動していないことを示します。
- 「**PO2**」は PO2 オプションが起動していることを示します。

- 「**VOM nPO2**」は「V-CareNeT Only Mode (V-CareNeT 専用モード)」(VOM オプション) (4.13.3) が起動していて、PO2 オプションが起動していないことを示します。
- 「**VOM PO2**」は、VOM オプションと PO2 オプションの両方が起動していることを示します。



モニターの PO2 オプションが起動していない場合、あるいは VOM オプションが起動している場合は、アップグレードに関する情報について、最寄りの Sentec 代理店にお問い合わせください。

4.2.3 測定画面

4.2.3.1 事前設定済み測定画面の概要

接続したセンサタイプ (V-Sign™センサ 2 または OxiVenT™センサ)、選択した患者タイプ、および有効なパラメータによって、さまざまな事前設定済み測定画面を利用することが可能です。

接続したセンサタイプ	選択した患者タイプ	有効なパラメータ	利用可能な測定画面
OxiVenT™センサ	「セイジン」	PCO2 PO2 SpO2 PR (PO2 オプションが起動している場合のみに選択可能)	数値 (PCO2、PO2、SpO2、PR)
	「セイジン」または「シンセイジ」	PCO2 PO2 (PO2 オプションが起動している場合のみに選択可能) RHP トレンドのある 2 画面は「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」が「relative (ソウタイ)」に設定されている場合のみアクセス可能	PCO2、PO2 のトレンド (「成人モード」のみ) PCO2、PO2、RHP のトレンド 数値 (PCO2、PO2) Δx 値・ベースライン値付き PCO2、PO2 のトレンド Δx 値・ベースライン値付き PCO2、RHP のトレンド
OxiVenT™センサ または V-Sign™センサ 2	「セイジン」	PCO2 SpO2 PR	PCO2、SpO2のトレンド・プレチスモグラム PCO2、SpO2、PRのトレンド 数値 (PCO2、SpO2、PR) Δx値・ベースライン値付きPCO2、SpO2のトレンド Δx 値・ベースライン値付き PCO2 トレンド
	「セイジン」または「シンセイジ」	PCO2 RHP トレンドのある画面は「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」が「relative (ソウタイ)」に設定されている場合のみアクセス可能	PCO2 トレンド PCO2、RHP のトレンド Δx 値・ベースライン値付き PCO2 トレンド Δx 値・ベースライン値付き PCO2、RHP のトレンド
	「セイジン」	SpO2 PR	SpO2、PR のトレンド・プレチスモグラム 数値 (SpO2、PR)

表 9 利用可能な測定画面の概要

-  **警告：** 測定値のエラー、ならびに SpO2 と PR の誤警報が起こらないようにするために、V-Sign™センサ 2 (VS-A/P/N) または OxiVenT™センサ (OV-A/P/N) を新生児患者に適応する際は、必ず新生児モードを選択します。これらのセンサのいずれかを SpO2 と PR の測定が定義されていない部位に適用する際は、必ず成人・小児患者の SpO2 と PR を無効にしてください (2.2、同様に SDMS 取扱説明書を参照)。
-  **注記：** 測定されるパラメータの値は毎秒ごとに更新されます。測定パラメータがアラーム限界に違反すると、違反したパラメータが点滅します (SpO2 は 1.4Hz、PCO2、PO2、PR は 0.7Hz)。
-  **注記：** PCO2 値がインビボで修正された場合、「PCO2 インビボ修正」インジケータ (「IC インジケータ」) が PCO2 ラベルの隣に表示されます (IC=xx.x (「mmHg」の場合)、IC=x.xx (「kPa」の場合) では、xx.x または x.xx はそれぞれ現在のオフセットを表しています)。
-  **注記：** オンライントレンドの空白は、パラメータの値が利用できなかった時間、あるいは不安定または無効 (4.2.3.8) と表記された時間の間隔を示します。

4.2.3.2 「PCO2 PO2 SpO2 PR」の事前設定済み測定画面

下記の表 10 で要約された構成では、1 種類の事前設定済み測定画面が利用できます。

-  **注記：** 「エンターボタン」を押して「クイックアクセスメニュー」(4.2.5.2) を開くと、ベースライン設定、RHP 基準設定、「オペレーターイベント」の記入、「PCO2 インビボ修正」ができます。
-  **注記：** SDM のディスプレイがスリープモード (0) の時、ディスプレイは非アクティブ (黒色) になります。コントロールボタン (4.1.4) のいずれかを押すと、ディスプレイが起動します。

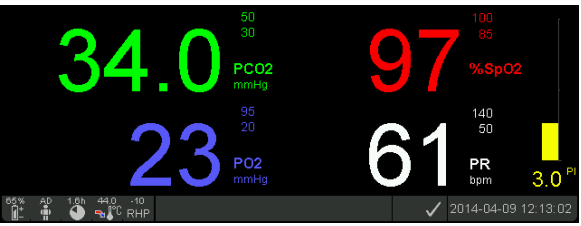
センサタイプ = OxiVenT™センサ / 選択した患者タイプ = セイジン 有効なパラメータ = PCO2 PO2 SpO2 PR (SDM の PO2 オプションが起動している場合にのみ選択可能)	
測定画面	説明
数値 (PCO2、PO2、SpO2、PR) 	PCO2、PO2、SpO2、PRの現在値・アラーム限界。PIの現在値。 相対パルス振幅を反映するブリップバー。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒータリングパワー (「Heating Power Mode (ヒータリングパワーモード)」が OFF の場合は非表示)、AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図 8)

表 10 PCO2 PO2 SpO2 PR の測定画面

4.2.3.3 「PCO2 PO2」の事前設定済み測定画面

下記の表 11 で要約された構成では、5 種類の事前設定済み測定画面が利用できます。1 つの画面では、「成人モード」のみが利用可能で、2 つの画面は「Heating Power Mode (ヒータリングパワーモード)」が「relative (ソウタイ)」に設定されている場合にのみ利用することができます。



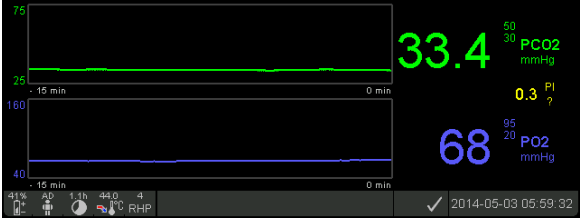
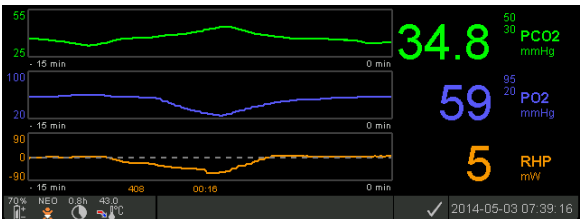
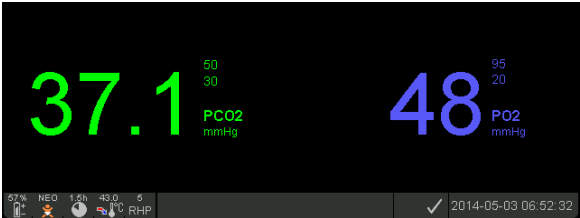
注記：ディスプレイボタン (4.1.4) を使って測定画面を移動します。「エンターボタン」を押して「クイックアクセスメニュー」(4.2.5.2) を開くと、ベースライン設定、RHP 基準設定、「オペレーターイベント」の記入、「PCO2 インビボ修正」ができます。



注記：SDM のディスプレイがスリープモード (0) の時、ディスプレイは非アクティブ (黒色) になります。コントロールボタン (4.1.4) のいずれかを押すと、ディスプレイが起動します。

センサタイプ = OxiVenT™センサ／選択された患者タイプ = セイジンまたはシンセイジ

有効なパラメータ = PCO2 PO2 (SDMのPO2オプションが起動している場合にのみ選択可能)

測定画面	説明
PCO2、PO2 のトレンド 	PCO2、PO2の現在値・アラーム限界。PIの現在値。 PCO2およびPO2のオンライントレンド。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒータリングパワー（「Heating Power Mode (ヒータリングパワーモード)」がOFFの場合は非表示)、AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図8)。 注記：画面は成人モードのみ利用可能です。
PCO2、PO2、RHP のトレンド 	PCO2、PO2、RHPの現在値・オンライントレンド。PCO2、PO2のアラーム限界。PIの現在値 (成人モードのみ)。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図8) 注記：画面は「Heating Power Mode (ヒータリングパワーモード)」が「relative (ソウタイ)」に設定されている場合にのみ利用可能です。
数値 (PCO2、PO2) 	PCO2、PO2の現在値・アラーム限界。PIの現在値 (成人モードのみ)。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒータリングパワー（「Heating Power Mode (ヒータリングパワーモード)」がOFFの場合は非表示)、AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図8)。
・ x 値・ベースライン値付き PCO2、PO2 のトレンド 	PCO2、PO2の現在値・アラーム限界。PIの現在値 (成人モードのみ)。 PCO2およびPO2の・ x値・ベースライン値付き (4.2.3.9) オンライントレンド バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒータリングパワー（「Heating Power Mode (ヒータリングパワーモード)」がOFFの場合は非表示)、AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図8)。

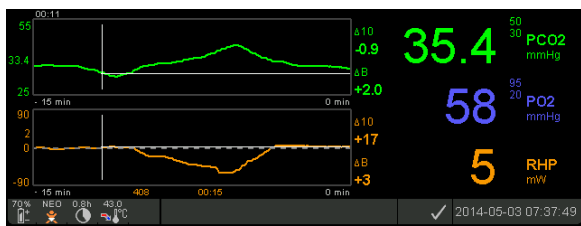
・ x 値・ベースライン値付き PCO2、RHP のトレンド 	PCO2、PO2、RHP、PIの現在値 (PIは成人モードのみ)。 PCO2、PO2のアラーム限界。 PCO2およびRHPの・ x値・ベースライン値付き (4.2.3.9) オンライントレンド バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、 AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図8) 注記：画面は「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」が「relative (ソウタイ)」に設定されている場合にのみ利用可能です。
---	--

表 11 PCO2 PO2 の測定画面

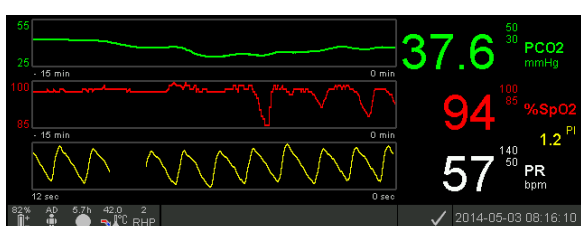
4.2.3.4 「PCO2 SpO2 PR」の事前設定済み測定画面

下記の表 12 で要約された構成では、5 種類の事前設定済み測定画面が利用できます。

-  **注記：**ディスプレイボタン (4.1.4) を使って測定画面を移動します。「エンターボタン」を押して「クイックアクセスメニュー」(4.2.5.2) を開くと、ベースライン設定、RHP 基準設定、「オペレーターイベント」の記入、「PCO2 インビボ修正」を行うことができます。
-  **注記：**SDM のディスプレイがスリープモード (0) の時、ディスプレイは非アクティブ (黒色) になります。コントロールボタン (4.1.4) のいずれかを押すと、ディスプレイが起動します。

センサタイプ = V-Sign™センサ 2 または OxiVent™センサ／選択された患者タイプ = セイジン

有効なパラメータ = PCO2 SpO2 PR

測定画面	説明
PCO2、SpO2 のトレンド・プレシスモグラム 	PCO2、SpO2、PRの現在値・アラーム限界。PIの現在値。 PCO2、SpO2のオンライントレンド。相対パルス振幅を反映する「ワイパーバー」プレシスモグラフィ波形。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒーティングパワー (「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」が OFF の場合は非表示)、AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図 8)

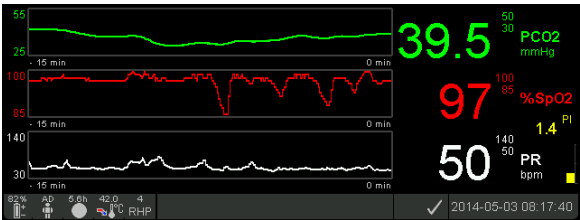
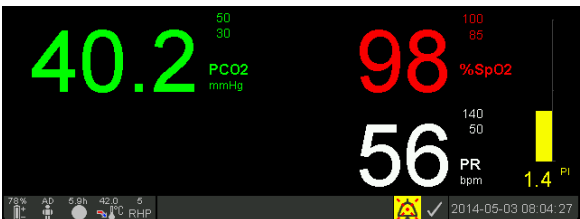
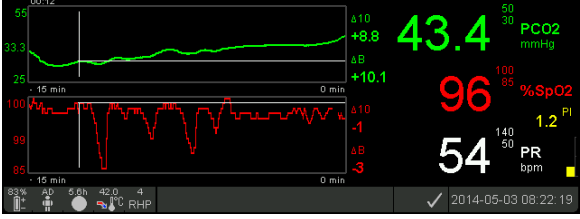
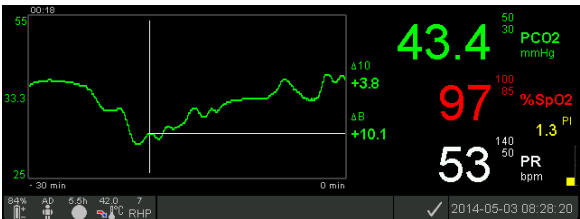
PCO2、SpO2、PR のトレンド 	PCO2、SpO2、PRの現在値・アラーム限界。PIの現在値。 PCO2、SpO2、PRのオンライントレンド。相対パルス振幅を反映するブリップバー。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒータリングパワー（「Heating Power Mode (ヒータリングパワーモード)」が OFF の場合は非表示)、AUDIO（音響）、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー（図 8）。
数値 (PCO2、SpO2、PR) 	PCO2、SpO2、PRの現在値・アラーム限界。PIの現在値。 相対パルス振幅を反映するブリップバー。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒータリングパワー（「Heating Power Mode (ヒータリングパワーモード)」が OFF の場合は非表示)、AUDIO（音響）、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー（図 8）。
・ x 値・ベースライン値付き PCO2、SpO2 のトレンド 	PCO2、SpO2、PRの現在値・アラーム限界。PIの現在値。 相対パルス振幅を反映するブリップバー。 PCO2およびSpO2の・ x値・ベースライン値付き (4.2.3.9) オンライントレンド バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒータリングパワー（「Heating Power Mode (ヒータリングパワーモード)」が OFF の場合は非表示)、AUDIO（音響）、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー（図 8）。
測定画面 ・ x 値・ベースライン値付き PCO2 トレンド 	説明 PCO2、SpO2、PRの現在値・アラーム限界。PIの現在値。 相対パルス振幅を反映するブリップバー。 PCO2の・ x値・ベースライン値付き (4.2.3.9) オンライントレンド バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒータリングパワー（「Heating Power Mode (ヒータリングパワーモード)」が OFF の場合は非表示)、AUDIO（音響）、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー（図 8）

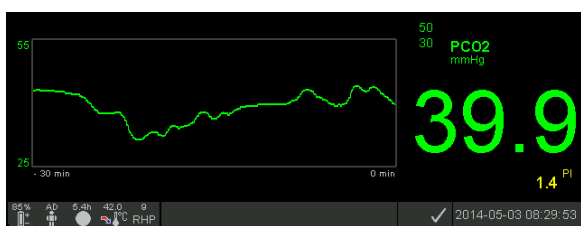
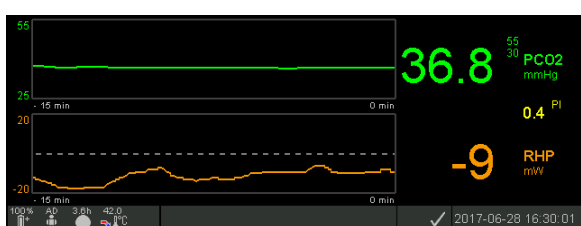
表 12 PCO2 SpO2 PR の測定画面

4.2.3.5 「PCO2」の事前設定済み測定画面

下記の表 13 で要約された構成では、3 種類の事前設定済み測定画面が利用できます。1 つの画面は「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」が「relative (ソウタイ)」に設定されている場合にのみ利用可能です。

 **注記：** ディスプレイボタン (4.1.4) を使って測定画面を移動します。「エンターボタン」を押して「クイックアクセスメニュー」(4.2.5.2) を開くと、ベースライン設定、RHP 基準設定、「オペレーターイベント」の記入、「PCO2 インビボ修正」を行うことができます。

 **注記：** SDM のディスプレイがスリープモード (0) の時、ディスプレイは非アクティブ (黒色) になります。コントロールボタン (4.1.4) のいずれかを押すと、ディスプレイが起動します。

センサタイプ = V-Sign™センサ 2 または OxiVent™センサ / 選択された患者タイプ = セイジンまたはシンセイジ 有効なパラメータ = PCO2	
測定画面	説明
PCO2 トレンド 	PCO2の現在値・アラーム限界。PIの現在値 (成人モードのみ)。 PCO2のオンライントレンド。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒーティングパワー (「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」が OFF の場合は非表示)、AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図8)。
PCO2、RHP のトレンド 	PCO2、RHPの現在値。PCO2のアラーム限界。PIの現在値 (成人モードのみ)。 PCO2およびRHPのオンライントレンド。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図8) 注記： 画面は「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」が「relative (ソウタイ)」に設定されている場合にのみ利用可能です。

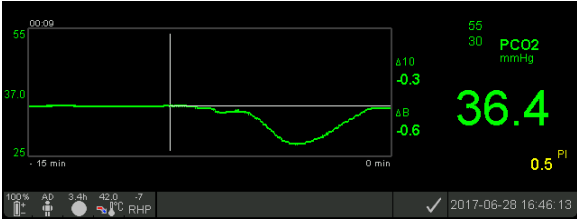
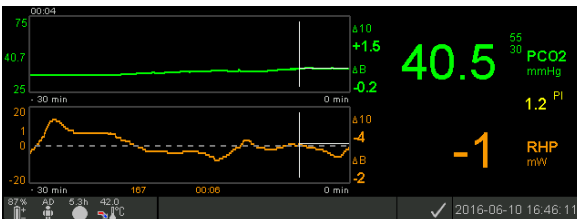
Δx 値・ベースライン値付き PCO2 トレンド 	PCO2の現在値・アラーム限界。PIの現在値（成人モードのみ）。 PCO2のΔx値・ベースライン値付き（4.2.3.9）オンライントレンド バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、ヒータリングパワー（「Heating Power Mode（ヒータリングパワーモード）」がOFFの場合は非表示）、AUDIO（音響）、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー（図8）。
Δx 値・ベースライン値付き PCO2、RHP のトレンド 	PCO2、RHPの現在値。PCO2のアラーム限界。PIの現在値（成人モードのみ）。 PCO2およびRHPのΔx値・ベースライン値付き（4.2.3.9）オンライントレンド。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度、AUDIO（音響）、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー（図8） 注記：画面は「Heating Power Mode（ヒータリングパワーモード）」が「relative（ソウタイ）」に設定されている場合にのみ利用可能です。

表 13 PCO2 の測定画面

4.2.3.6 「SpO2 PR」の事前設定済み測定画面

下記の表 14 で要約された構成では、2 種類の事前設定済み測定画面が利用できます。

-  **注記：**ディスプレイボタン（4.1.4）を使って測定画面を切り替えます。「エンターボタン」を押して「クイックアクセスメニュー」（4.2.5.2）を開くと、ベースライン設定、RHP 基準設定、「オペレーターイベント」の記入、「PCO2 インジボ修正」を行うことができます。
-  **注記：**SDM のディスプレイがスリープモード（0）の時、ディスプレイは非アクティブ（黒色）になります。コントロールボタン（4.1.4）のいずれかを押すと、ディスプレイが起動します。

センサタイプ = V-Sign™センサ 2 または OxiVenT™センサ／選択された患者タイプ = セイジン

有効なパラメータ = SpO2 PR

測定画面	説明
------	----

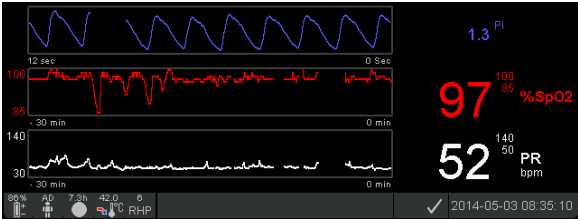
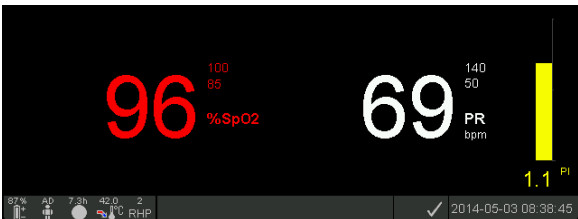
SpO2、PR のトレンド・プレチスモグラム 	SpO2、PRの現在値・アラーム限界。 SpO2、PRのオンライントレンド。相対パルス振幅を反映する「ワイパーバー」プレチスモグラフィ波形。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度*、ヒータリングパワー*、AUDIO（音響）、アラーム（*このアイコンは「Heating Power Mode（ヒータリングパワーモード）」がOFFの場合は非表示）のステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー(図 8)
数値 (SpO2、PR) 	SpO2、PRの現在値・アラーム限界。 相対パルス振幅を反映するブリップバー。 バッテリー、患者タイプ、モニタリング残り時間、センサ温度*、ヒータリングパワー*、AUDIO（音響）、アラーム（*このアイコンは「Heating Power Mode（ヒータリングパワーモード）」がOFFの場合は非表示）のステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー(図 8)

表 14 SpO2 PR の測定画面

4.2.3.7 調整可能なディスプレイ設定

以下のディスプレイ設定 (4.7.4.1、4.7.4.2) は調整可能です。

要素・属性	説明
PCO2、PO2、SpO2、PR、PI、RHPの色	PCO2、PO2、SpO2、PR、PI、およびRHPの色はオペレーターにより選択可能です (表48)。赤色、緑色、白色、青色、オレンジ色、黄色、赤紫色、青緑色から選択します。 注記：「ワイパーバー」プレチスモグラフィ波形および相対パルス振幅を反映するブリップバーは、拍動指数 (PI) と同じ色で表示されます。 注記：ICインジケータ (4.11、4.13.1) はPCO2と同じ色で表示されます。 注記：パラメータにフラグが立って不安定になっている場合 (例：「PCO2安定化」中のPCO2)、対応するパラメータはグレーで表示されます (4.2.3.8)。
PCO2・PO2 単位	単位は選択可能です (「mmHg」または「kPa」) (表40、表43)
オンライントレンド - トレンドレンジ (y 軸)	PCO2、PO2、SpO2、PR、RHPの表示されたトレンドレンジ (y軸) は個別に選択可能です (表40、表43、表42、表39)。
オンライントレンド - 時間レンジ	オンライントレンドの時間レンジは15分から48時間の間で調整可能です (表38)。
プレチスモグラム - 時間レンジ	プレチスモグラフィ波形の時間レンジは3秒から60秒の間で選択可能です (表42)。
デルタタイム	デルタタイムは調整可能です (4.2.3.9、4.7.4.1)。

表 15 測定画面の調整可能な要素・属性

4.2.3.8 測定パラメータの品質指標

SDM のソフトウェアは、SDMS に示された症状の重症度を評価することで、測定されたデータの品質を継続的に評価します。この評価の結果を用いて、各パラメータのステータスメッセージあるいは品質指標が表示されます。

品質	インジケータ	説明
有効	パラメータが選択した色で表示されます。	各データは有効です。 パラメータが有効と表記されている時 - 各オンライントレンドカーブが表示されている場合は更新されます。 - 各パラメータのアラーム監視は有効です。
不正確	パラメータが選択した色で表示され、パラメータラベルの隣に「？」が表示されます。	各データは不正確ではありますが、患者のモニタリングに使用できます。 パラメータが不正確と表記されている時 - 各オンライントレンドカーブが表示されている場合は更新されます。 - 各パラメータのアラーム監視は有効です。
不安定	パラメータがグレーで表示されます。	各データは不安定で患者データを反映していない可能性が高いです。 パラメータが不安定と表記されている時 - 各オンライントレンドカーブが表示されている場合は、空白で更新されます。 - 各パラメータのアラーム監視は有効ではありません。 注記： 不安定と表記されたパラメータのデータの推移は、有益な情報を提供する可能性があるため各数値はグレーで表示されます（例：「TC 安定化」(2.4.3) 中の PCO2 値あるいは PO2 値の推移はセンサが適切に適用されているかに関する有益なフィードバックを提供します)。
無効	パラメータは「---」で置き換えられます。 「センサオン患者」の場合、「---」はグレーで表示されますが、それ以外の場合は各パラメータについて選択された色で表示されます。	各データは無効で患者データを反映していません。 パラメータが無効と表記されている時 - 各オンライントレンドカーブが表示されている場合は、空白で更新されます。 - 各パラメータのアラーム監視は有効ではありません。
「Disabled (ムコウ)」または Not Available (リヨウフカ)」	パラメータまたはオブジェクトがディスプレイから削除されるか、削除されない場合は、各パラメータについて選択された色の「-/」で置き換えられます。	パラメータが「Disabled (ムコウ)」または「Not Available (リヨウフカ)」の場合（例：V-Sign™センサ 2 が SDM に接続されている場合、PO2 は利用不可）、各ディスプレイ要素（数値、オンライントレンドカーブ、アイコン）は測定画面から削除されます。パラメータが削除されない場合「-/」で置き換えられます。

表 16 測定パラメータの品質指標

4.2.3.9 Δx 値およびベースライン値

特定の事前設定済み測定画面には、PCO2、PO2、SpO2、あるいは RHP の、Δx 値、ベースライン値、およびベースラインと共にオンライントレンドが表示されます。

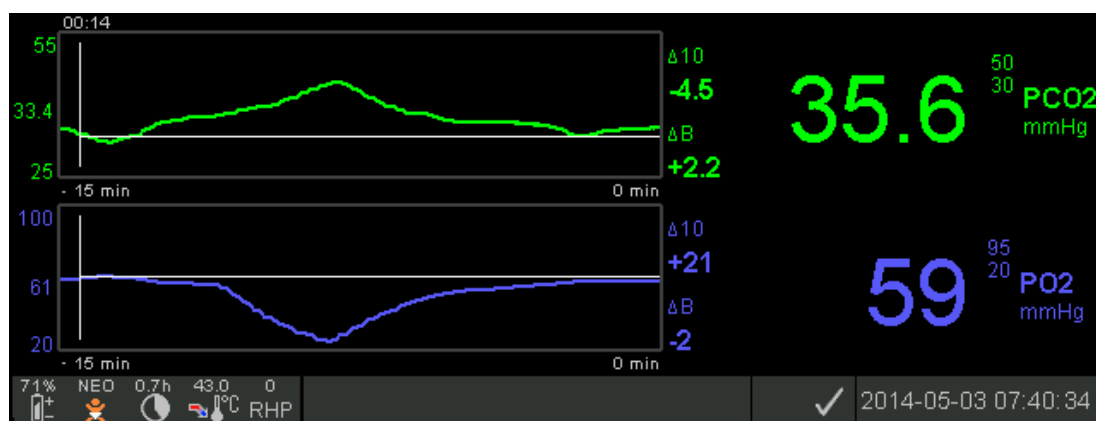


図 4 Δx 値・ベースライン値付き測定画面の例

パラメータのΔ値は、オンライントレンドの右側に表示され、現在の測定値と x 分前の測定値の差を表しています。「x」は「デルタタイム」と呼ばれており、V-STATS (4.7.4.1) のパスワード保護領域内または V-CareNeT による遠隔操作で 1 分から 120 分の間で 1 分刻みで調節可能です。「デルタタイム」のデフォルト値は 10 分です。

例：「PO2 のΔ10 値」が「+21mmHg」の場合、現在の PO2 測定値は 10 分前の PCO2 測定値よりも 21mmHg 高いことを示します。

重要事項： ある一定の時間内に見られるパラメータの測定値の変化（「デルタタイム」）は、患者の容態が徐々に悪化していることを表していることがあります。例えば、オピオイド系鎮痛剤または鎮静剤を投与されている患者の「PCO2 のΔ10 値」が「+7mmHg」以上の場合、オピオイド誘発の換気低下を示しており、特に酸素補給を受けている患者の呼吸抑制の発生を早期に気づくのに役立つと考えられます。

患者のモニタリング中に、クイックアクセスメニュー (4.2.5.2) の各機能を使って、ベースラインを設定することができます。それに続き、ベースラインが設定された時点とベースラインがグラフで表示されます（縦と横の白線）。画面左上のタイマーは、ベースラインを設定してから経過時間（時：分）を示します。オンライントレンドの左側には、パラメータのベースラインが数値で表示されます。右側には、現在の測定値とベースライン設定時の測定値の差を表すΔB 値が表示されます。

例：「PCO2 のベースライン値」が「33.4 + 2.2mmHg (00:14)」の場合、現在の PCO2 測定値は 14 分前に設定されたベースライン 33.4mmHg よりも 2.2mmHg 高いことを示します。

重要事項： 患者の換気あるいは酸素化に対し、患者の治療法の変更（例：人工呼吸器の設定変更、鎮静剤またはオピオイドなどの薬物投与、酸素補給の供給変更など）が及ぼし得る影響を評価するには、治療法を変更する直前にベースラインを設定することを推奨します。

注記： パラメータのΔx 値あるいはΔB 値の品質は、各パラメータの関係する測定値の質に依存します (4.2.3.8)。Δx およびΔB にはアラームがありません。

4.2.4 「キャリブレーション」画面および「ショウカノウ」画面

Sentec TCセンサがSDMと接続していて「ドッキングステーション」に格納されている場合は、「ショウカノウ」または「キャリブレーション」画面が表示されます。

画面	説明
----	----

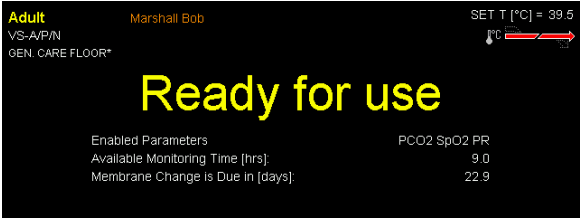
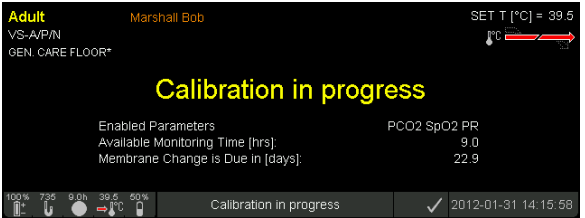
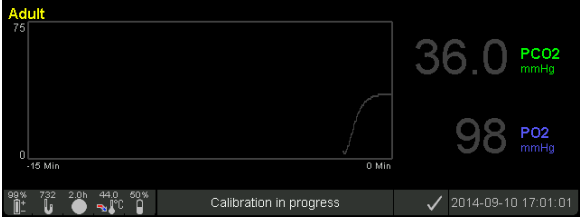
「シヨウカノウ」画面 	画面の中央部に黄色の大文字で「Ready for use (シヨウカノウ)」が表示されます。 重要なシステム情報 (説明は下記を参照) : 「有効なパラメータ」、「利用可能なモニタリング時間」、メンブレン交換までの期間、推奨センサ安定化、患者タイプ、センサタイプ、「現在の SDM プロファイル」、「患者情報」(V-CareNeT で遠隔モニタリングしている場合)、センサ温度、特殊な温度設定、「V-Check™モードインジケータ」(図 5) 注記 : オペレーターがコントロールボタンのいずれかを押した場合、あるいはアラーム状態が発生した場合には、「ステータスバー」(図 8) が表示されます「キャリブレーション」画面を参照)。
注記 : 担当組織は、V-STATS のパスワード保護領域内で、「PCO2 Calibration Curve (PCO2 キャリブレーションカーブ)」の表示を有効にすることが可能です(4.7.4.1)。	
「キャリブレーション」画面 (キャリブレーションカーブ無効化) 	画面の中央部に黄色の大文字で「Calibration in progress (キャリブレーションシンコウチュウ)」、「Leak test in progress (リークテストシンコウチュウ)」、あるいは「Ready for use (シヨウカノウ)」が表示されます。 重要なシステム情報 (「シヨウカノウ」画面および下記を参照) バッテリー、気圧計*、患者タイプ、利用可能なモニタリング時間、センサ温度、ガス*、AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図 8) (*は PCO2 が無効または利用不可の場合は非表示)
「キャリブレーション」画面 (キャリブレーションカーブ有効) 	PCO2 および PO2 の現在値 (PO2 は OxiVent™ センサのキャリブレーションのみ) (注記 : センサが「ドッキングステーション」にあるので、あくまでも値は技術的なものであり、患者データを表していません。従って、PCO2 値・PO2 値はグレーで表示されます)。 15 分の PCO2・PO2 オンライントレンド (「キャリブレーションカーブ」)。「患者情報」(V-CareNeT で遠隔モニタリングの場合)。 バッテリー、気圧計、患者タイプ、利用可能なモニタリング時間、センサ温度、ガス、AUDIO (音響)、アラームのステータスメッセージおよびステータスアイコン付きステータスバー (図 8)

表 17 「シヨウカノウ」および「キャリブレーション」画面



注記 : 「エンターボタン」を押して「クイックアクセスメニュー」([4.2.5.3](#)) を開くと、追加キャリブレーションの起動、サブメニュー「Profiles (プロファイル)」へのアクセス、V-Check™モードの起動・解除ができます。



注記 : SDM のディスプレイがスリープモード (0) の時、ディスプレイは非アクティブ (黒色) になります。コントロールボタン ([4.1.4](#)) のいずれかを押すと、ディスプレイが起動します。

重要なシステム情報

「シヨウカノウ」画面上、ならびにキャリブレーションカーブが無効化の場合は「キャリブレーション」画面上で、黄色の大文字で表示される各ステータスメッセージに加えて、各種インジケーターが重要なシステム情報を提供します。

画面の中央に以下の情報が表示されます。

有効なパラメータ：現在有効なパラメータが表示されます。患者の年齢と意図された測定部位に対し、推奨されたオプションを必ず選択します。



注記：メニューパラメータ「Measurement Settings/Enabled Parameters (ソクテイセツテイ・ユウコウナパラメータ)」を使って有効なパラメータを変更します(表 38)。選択可能なオプションは、センサタイプ、SDM の PO2 起動ステータス、ならびに選択された患者タイプによって異なります。

利用可能なモニタリング時間 [時間]：患者モニタリングのために利用できる時間が示されます。つまり、センサを「ドッキングステーション」から取り外した後またはセンサを患者に装着した後から、選択された「サイトタイム」(4.8.2) または PCO2 が有効な場合は「キャリブレーションインターバル」(4.9.4) が経過するまでの時間が示されます (いずれか早い方)。

メンブレン交換までの期間 [日]：次のメンブレン交換が必須となるまでの日数 (4.10) が示されます (PCO2 が有効な場合のみ)。



注記：この情報はサブメニュー「Membrane Change (メンブレンコウカン)」(表 45) の内容と重複します。

推奨センサ安定化 [分]：推奨されるセンサ安定化期間が分単位で示されます。センサ安定化が推奨されていて、このメッセージの表示が有効になっている場合のみ表示されます。詳しくは、サブセクション 4.9.5 をご参照ください。



注記：担当組織は、V-STATS のパスワード保護領域内で、このメッセージの表示を無効にすることが可能です(4.7.4.1)。

画面の左上に黄色の大文字で以下の情報が表示されます。

患者タイプインジケータ (黄色)：現在の患者タイプ (「Neonatal (シンセイジ)」または「Adult (セイジン)」) が表示されます。新生児または満期産から 12 ヶ月までの乳児に対し、患者タイプ「Neonatal (シンセイジ)」を選択することを推奨します。成人患者および 12 ヶ月以降の小児患者には、Sentec は患者タイプ「Adult (セイジン)」を選択することを推奨します。(「新生児モード」または「成人モード」とも呼ばれます。)

「患者情報」 (オレンジ色)：V-CareNeT で遠隔モニタリング中に V-CareNeT 内で有効になっている場合、対応するステーションの「遠隔モニタリングウィンドウ」に表示される「患者情報」(患者名、患者番号、またはコメント) が SDM 上に重複されます。



注記：「患者情報」は、SDM のメインメニュー (表 36) にも複製されますが、ステータスメッセージの表示がない場合は、SDM のステータスバー (図 8) に「[「および」]」で囲まれて表示されます。

センサタイプインジケータ：現在接続されているセンサのモデルまたはタイプが表示されます。

現在の SDM プロファイルインジケータ：現在選択されている「スタンダードプロファイル」(Sleep (スリープ)) (4.7.3) の名称を示しています。プロファイル名の横にある星印 (「*」) (例：「SLEEP (スリープ) *」) は、選択された「スタンダードプロファイル」の設定のうち、1 つ以上が変更されたことを示しています (図 9 にある例を参照)。このインジケータは「施設モード」(4.7.3) の時にのみ表示されます。

画面の右上に黄色の大文字で以下の情報が表示されます。

「センサ温度」インジケータ：現在選択された「センサ温度」(表 39) が表示されます。このインジケータは接続されたセンサが加熱されている時にのみ表示されます。



警告：Sentec TC センサは 41℃以上の温度でも動作します。紅斑 (皮膚の発赤) または火傷のリスクを最小限にするために、セクション 4.8.1 と同セクションにある警告を注意深く読みます。

「特殊な温度設定」インジケータ：スプリットアローは、INITIAL HEATING (初期加熱) (矢印の左部分、4.8.3、表 39 - 成人モードのみ利用可能) と SITE PROTECTION (部位の保護) (矢印の右部分、4.8.5、表 39 - 新生児・成人モードで利用可能) の現在の構成を示します。このインジケータは、接続されたセンサが加熱されている時にのみ表示されるので注意します。以下の表は、可能な構成を要約したものです (T は「センサ温度」を示します)。

	SITE PROTECTION OFF (部位の保護オフ) (または ON で成人モードは $T \leq 41.0^{\circ}\text{C}$ 、新生児モードは $T \leq 40.0^{\circ}\text{C}$)	SITE PROTECTION ON (部位の保護オン) (成人モードは $T \leq 41.0^{\circ}\text{C}$ 、新生児モードは $T \leq 40.0^{\circ}\text{C}$ の場合)
INITIAL HEATING OFF (初期加熱オフ) (または ON で成人モードは $T=44.5^{\circ}\text{C}$)		
INITIAL HEATING ON (初期加熱オン) (成人モードは $T=44.5^{\circ}\text{C}$ の場合)		

表 18 「特殊な温度設定」インジケータ

V-Check™モードインジケータ：V-Check™モード (4.13.2) がONの場合、「センサ温度インジケータ」と「特殊な温度設定インジケータ」の左に「V-Check™モードインジケータ」(図5) が表示されます。



図 5 V-Check™モードインジケータの使用可能画面

4.2.5 メニュー画面

SDM の「メインメニュー」は「メニュー」ボタン (4.1.4) を押して開くことができます。すべてのサブメニューと、オペレーターによりアクセス可能なすべてのメニューパラメータ・機能にアクセスできます (4.7.4.2)。「メニュー画面」の例は表 19 をご覧ください。メニューがまだ開いていない時に「エンターボタン」(4.1.4) を押すと、利用可能な 2 つの「クイックアクセスメニュー」のうち 1 つが開きます (図 6、図 7)。



注記：メニューアクセスは、家庭用などのために担当組織が V-STATS のパスワード保護領域内で無効にすることが可能です (4.7.4.1)。メニューアクセスが無効でも、「クイックアクセスメニュー」へのアクセスは可能です。

4.2.5.1 「メニュー画面」の例

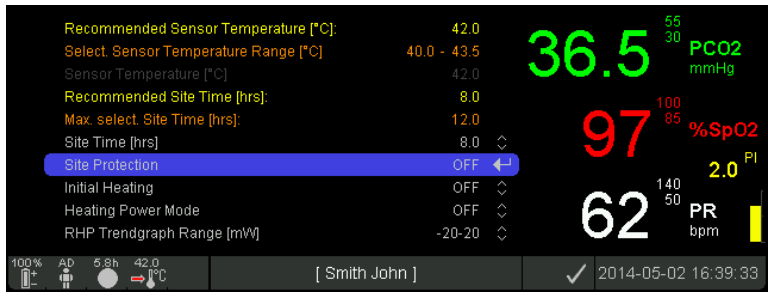
画面	説明
メニュー画面の例 	青色 (または黄色) のアンダーバーが、選択したサブメニュー、メニューパラメータ、または機能を強調表示します。 モニタリングされたパラメータ (PO2 を除く) の現在値・アラーム限界は右側に表示されますが、ステータスアイコンとステータスメッセージ付き「ステータスバー」(図 8) は下部に表示されます。

表 19 メニュー画面の例

各メニュー項目の右側にあるナビゲーション用の記号には、以下のような特徴があります。

記号	説明
	現在選択されていない「機能」または「サブメニューアクセス」を表しています。
	現在選択されていない「パラメータ」を表しています。
 または 	現在選択されていない (青色のメニューバーで強調表示されている) メニュー項目 (「Parameters (パラメータ)」、「Functions (キノウ)」、「Sub-menu Accesses (サブメニューアクセス)」) を表しています。「エンターボタン」を押すと以下が起こります。 - 選択されたメニューパラメータの「editing mode (ヘンシュウモード)」が有効になる - 選択された機能の実行が有効になる - 選択されたサブメニューにアクセスする

記号	説明
 または 	「editing mode (ヘンシュウモード)」が有効な「パラメータ」を表しており、その値は「上下スクロールボタン」で変更することができます。 「editing mode (ヘンシュウモード)」にある青色のメニューバーで強調表示されているパラメータの（上下スクロールボタンを用いた）変更は（変更内容の確定をしなくても）直ちに有効になります。この場合、「エンターボタン」、「メニューセレクトボタン」、または「ディスプレイボタン」を使って、「editing mode (ヘンシュウモード)」を解除します。 「editing mode (ヘンシュウモード)」で黄色のメニューバーで強調表示されているパラメータは、「エンターボタン」を押して確定した場合に限り有効になります。この場合、「エンターボタン」、「メニューセレクトボタン」、または「ディスプレイボタン」を使って、「editing mode (ヘンシュウモード)」の変更・解除をキャンセルします。

表 20 メニューナビゲーション用記号

- 
注記： オペレーターにより変更可能なパラメータ・機能（4.7.4.2）で現在変更・アクセス可能なものは「白色」で表示されますが、それ以外のは「灰色」で表示されます。「オレンジ色」で示されたメニュー項目は、担当組織のみが変更可能な（安全性関連）パラメータに対応します（4.7.4.1）。一般情報（例：推奨事項）は「黄色」で表示されます。
- 
注記： 現在のPO2値および関連する視覚的アラーム信号（PO2限界違反の発生時に点滅するパラメータ）はメニュー画面に表示されません。
- 
注記： モニタリングされたすべてのパラメータの現在値および関連する視覚的アラーム信号（限界違反の発生時に点滅するパラメータ）は、サブメニュー「Review/Print Trend Data（トレンドデータレビュー・インサツ）」（4.12.4、表56）、「トレンドデータレビュー画面」（図11）、「トレンドデータ統計画面」（図12）、「V-Check結果画面」（図17）に表示されません。
- 
注記： ステータスバー（図8）とそこに表示される視覚的アラーム信号は、「トレンドデータレビュー画面」（図11）、「トレンドデータ統計画面」（図12）、「V-Check結果画面」（図17）、「ショウカノウ」画面に表示されません（4.2.4）。
- 
注記： 患者のモニタリング中にメニュー画面または「トレンドデータレビュー画面」（図11）が開いている場合、2 分の間ボタンを押さないでいると、SDM は最後に有効だった「測定画面」に自動的に戻ります。それとは対照的に、「トレンドデータ統計画面」（図12）と「V-Check 結果画面」（図17）は、この場合でも有効な状態を保ちます。
- 
注記： 「ショウカノウ」画面（4.2.4）が有効な場合、オペレーターがコントロールボタンのいずれかを押すか、アラーム状態が発生すると、「キャリブレーション」画面が起動します。

4.2.5.2 測定画面から起動した「クイックアクセスメニュー」

「測定」画面が有効な時に「エンターボタン」を押すと、図 6 で示された「クイックアクセスメニュー」が開き、ベースライン設定、RHP 基準設定、「オペレーターイベント」の記入、「PCO2 インビボ修正」を行う選択肢が提供されます。

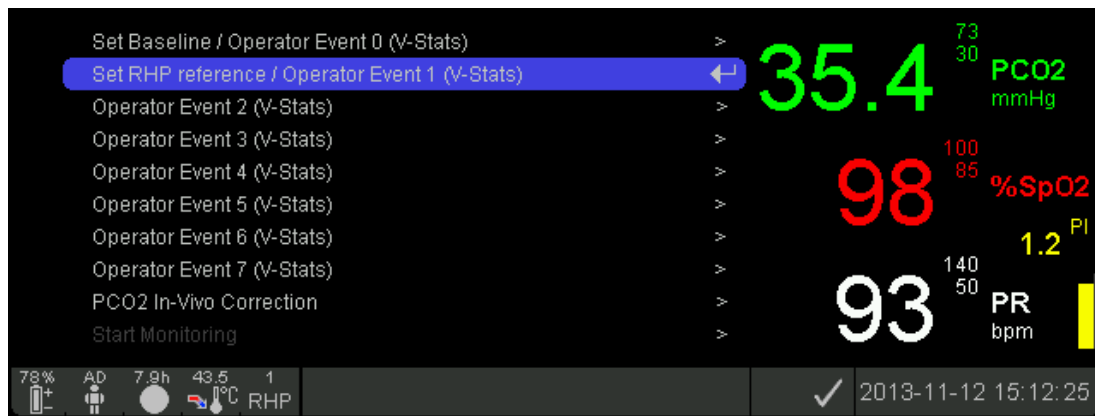


図 6 「測定」画面からアクセスしたクイックアクセスメニュー

メニュー項目「Set-Baseline/Operator Event 0 (V-STATS) (ベースラインセッティ・オペレーターイベント 0 (V-STATS))」: メニュー項目が青色のアンダーバーで選択されている時に「エンターボタン」を押すと、SDM の内部メモリにオペレーターイベント 0 (ステータスコード E0) が保存され、その前に有効だった測定画面に戻ります。さらに、この機能は、PCO2、PO2、SpO2、および RHP (有効の場合) の新しいベースラインを設定します。それに続き、特定の測定画面 (4.2.3.1、4.2.3.2、4.2.3.9、図 4) にベースラインが設定された時点とベースラインがグラフで表示されます (縦と横の白線)。

-  **注記:** オペレーターイベントは現在 SDM 上では視覚化されません。V-STATS を使ってトレンドデータをダウンロードすると、それぞれの測定曲線で色付きの三角形として V-STATS 内で視覚化されます。
-  **重要事項:** 患者の換気あるいは酸素化に対し、患者の治療法の変更 (例: 人工呼吸器の設定変更、鎮静剤またはオピオイドなどの薬物投与、酸素補給の供給変更など) が及ぼし得る影響を評価するには、治療法を変更する直前にベースラインを設定することを推奨します。
-  **注記:** センサーが「ドッキングステーション」に戻って 30 分以上が経過した時、SDM のスイッチがオフになった時、センサーを交換した時、あるいは患者タイプが変更された時に、ベースラインがリセットされます。
-  **注記:** 「SpO2 PR」のみが有効の場合、この機能はオペレーターイベント 0 (ステータスコード E0) のみを SDM の内部メモリに保存します。

メニュー項目「RHP-reference/Operator Event 1 (V-STATS) (RHP キジューンセッティ・オペレーターイベント 1 (V-STATS))」: メニュー項目が青色のアンダーバーで選択されている時に「エンターボタン」を押すと、SDM の内部メモリにオペレーターイベント 1 (ステータスコード E1) が保存され、その前に有効だった測定画面に戻ります。メニューパラメータ「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」(表 39) が「relative (ソウタイ)」に設定されていてセンサが皮膚の上で安定すると、この機能は追加で新しい RHP 基準値を設定します (4.8.6)。

-  **注記:** オペレーターイベントは現在 SDM 上では視覚化されません。V-STATS を使ってトレンドデータをダウンロードすると、それぞれの測定曲線で色付きの三角形として V-STATS 内で視覚化されます。
-  **注記:** 毎回、センサを装着した後、特にセンサーを異なる測定部位に装着した時は、新しい RHP 基準値を設定することを推奨します。

メニュー項目「Operator Event x (V-STATS) (オペレーターイベント x (V-STATS))」: メニュー項目のひとつが青色のアンダーバーで選択されている時に「エンターボタン」を押すと、SDM の内部メモリに選択されたオペレーターイベント x (ステータスコード Ex、x: 2~7) の時点とタイプが保存され、その前に有効だった測定画面に戻ります。

-  **注記:** オペレーターイベントは現在 SDM 上では視覚化されません。V-STATS を使ってトレンドデータをダウンロードすると、それぞれの測定曲線で色付きの三角形として V-STATS 内で視覚化されます。

メニュー項目「PCO2 In-Vivo Correction (PCO2 インビボシュウセイ)」: メニュー項目が青色のアンダーバーで選択されている時に「エンターボタン」を押すと、サブメニュー「PCO2 In-Vivo Correction (PCO2 インビボシュウセイ)」が開きます (表 41)。

-  **注記：**「PCO2 In-Vivo Correction (PCO2 インビボシュウセイ)」(4.11) の使用が担当組織により無効にされた場合、PCO2 が無効の場合、あるいはメニューアクセスが無効の場合、メニュー項目「PCO2 In-Vivo Correction (PCO2 インビボシュウセイ)」はアクセス不可になります (薄いグレー)。
-  **注記：**サブメニュー「PCO2 In-Vivo Correction (PCO2 インビボシュウセイ)」へのアクセスは、サブメニュー「PCO2 Settings (PCO2 セッテイ)」(表 40) から可能です。

メニュー項目「Start Monitoring (モニタリングカイシ)」：メニュー項目が青色のアンダーバーで選択されている時に「エンターボタン」を押すと、「強制センサオン患者モード」が起動して「モニタリング」が (センサが患者に装着しているか否かに関係なく) 開始します。

-  **注記：**SDM を「通常センサオン患者モード」にリセットするには、センサを「ドッキングステーション」に差し込みます。
-  **注記：**センサが患者に正しく装着されると、SDM は通常、センサが患者に装着されたことを検知し、有効なパラメータのモニタリングを開始します。センサが SpO2 または PR のモニタリングのために許可された部位に装着されていると (2.2)、「センサオン患者」が通常数秒以内に検知されますが、それ以外の場合は 2 分以内に検知されます。適切な患者信号を得るのが難しい時には、SDM が「センサオン患者」を自動的に検知できない可能性があります。この場合、PCO2 が有効であれば、「モニタリング開始」機能を使用して、通常の「センサオン患者」検知を迂回して「強制センサオン患者モード」を起動にすることができます。
-  **注記：**PCO2 が無効の場合、メニューアクセスが無効の場合、あるいはモニタリングが進行中で「センサオン患者」の場合、メニュー項目「Start Monitoring (モニタリングカイシ)」はアクセス不可です (薄いグレー)。
-  **警告：**「強制センサオン患者モード」が起動していると、SDM の「センサオフ患者」検知は無効になります。つまり、この場合には「Sensor off patient (センサハズレ) (J)」アラーム (4.3.5) は発動されません。その代わりに「Check Application (ソウチャクカクニン)」アラームが備わっており、センサが外れたり、意図的に患者から取り外されたりした場合、2 分以内にアラームが発せられます。POX が有効の場合、SDM のアルゴリズムは通常、PCO2 と PO2 の測定値が不安定 (グレー表示)、そして SpO2 と PR の測定値が無効 (各値が「---」に置き換えられて表示、4.2.3.8) であると 15 秒以内にフラグが立ち、30 秒以内に低優先度アラーム「SpO2 signal quality (SpO2 シンゴウヒンシツ)」が発せられます (4.2.3.8、4.3.5)。

4.2.5.3 「ショウカノウ」または「キャリブレーション」画面から起動した「クイックアクセスメニュー」

Sentec TC センサが「ドッキングステーション」に格納されていて「ショウカノウ」または「キャリブレーション」画面が有効な時に「エンターボタン」を押すと、図 7 で示された「クイックアクセスメニュー」が開き、追加キャリブレーションの有効化、サブメニュー「Profiles (プロファイル)」(図 9、表 50)、あるいは V-Check™モード (4.2.5.3) の起動・解除を行うことができます。

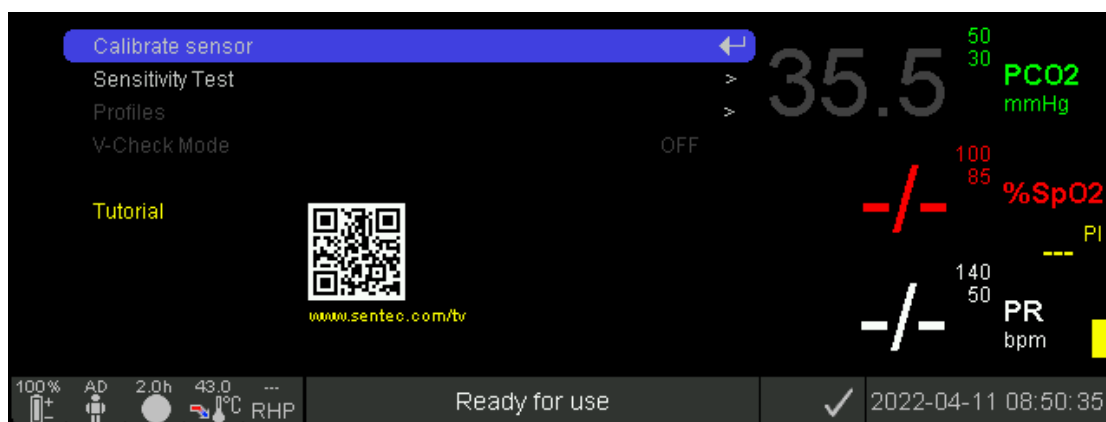


図 7 「ショウカノウ」画面からアクセスしたクイックアクセスメニュー



注記： 上記クイックアクセスメニューの右側に表示されている QR コードは、オンライン www.sentec.com/tv/ で閲覧可能な SDMS に関するチュートリアルにリンクします。



メニュー項目「Calibrate Sensor (センサキャリブレーションジッシ)」：メニュー項目が青色のアンダーバーで選択されている時に「エンターボタン」を押すと、センサのキャリブレーションが起動します(4.9)。



注記： キャリブレーションが進行中の時、あるいは現在不可能な時は、メニュー項目が薄いグレーで表示されます (アクセス不可能)。



注記： 機能「Calibration Sensor (センサキャリブレーションジッシ)」はサブメニュー「PCO2 Settings (PCO2 セッテイ)」(表 40) で重複しています。



注記： 有効の場合には、メニュー項目「Calibrate Sendor (センサキャリブレーションジッシ)」で起動されるキャリブレーション中にも、PO2 のキャリブレーションが実施されます。

メニュー項目「Sensitivity test (カンドシケン)」：メニュー項目が青色のアンダーバーで選択されている時に「エンターボタン」を押すと、感度試験が起動します。



注記： キャリブレーションが進行中の時、あるいは現在不可能な時は、メニュー項目が薄いグレーで表示されます (アクセス不可能)。

メニュー項目「Profile (プロフィール)」：メニュー項目が青色のアンダーバーで選択されている時に「エンターボタン」を押すとサブメニュー「Profiles (プロフィール)」(図 9、表 50) が開き、選択した「スタンダードプロフィール」を復元するか (変更した場合)、別の「スタンダードプロフィール」を選択することができます (4.7)。



注記： このメニュー項目は「施設モード」(4.7.3) の時だけ操作可能です。



注記： サブメニュー「Profiles (プロフィール)」へのアクセスは、サブメニュー「System Settings (システムセッテイ)」(表 46) から可能です。

メニュー項目「V-Check Mode (V-Check モード)」：このメニュー項目を使って、V-Check™モードと SDM 換気スポットチェックモード (4.13.2) を ON または OFF に切り替えます。



注記： このメニュー項目は、V-Check™モードの使用が担当組織 (4.7.4.1) により有効になっている場合に限りアクセスが可能です。このメニュー項目は、メニューアクセスが無効になっている場合はアクセスできません。



注記： このパラメータはサブメニュー「V-Check Settings (V-Check セッテイ)」(表 44) で重複しています。

4.2.6 ディスプレイスリープモード

ディスプレイから発せられる光は、特定の患者 (例：睡眠検査中) の妨げになる可能性があります。また、SDM と患者モニタリングシステムを連携させる場合、患者モニタリングシステムのディスプレイ上に SDM の測定値が重複して表示されるので、紛らわしく感じられることがあります。そのため、SDM にはディスプレイを無効にする選択肢があります。

メニューパラメータ「System Settings/Display in Sleep Mode (システムセッテイ・ディスプレイスリープモード)」(表 46) が AUTO または ON に設定されている場合、アラーム状態が発生していない時は、以下の状況でディスプレイが非アクティブになります (黒色表示、バックライトがオフ)。

- センサが患者に装着されている場合：TC パラメータが安定してから 30 秒 (2.4.3) または「センサオン患者」が検知されてから 30 秒 (両方のパラメータが無効または利用不可の場合)。
- センサが患者に装着されていない場合：「ショウカノウ」画面が起動してから 15 秒。

ON モードでは、システムがオペレーターの操作 (例：オペレーターがコントロールボタンを押す、または「ドッキングステーション」ドアを開く) を検知した時、もしくはバッテリー残量が 10%未満になり、SDM が AC 電源に接続されていない時に限り、ディスプレイが再起動します。AUTO モードでは、アラーム状態が発生した時、ディスプレイが追加的かつ自動的に再起動します。上記の非ディスプレイ状態が発生すると、ディスプレイは非アクティブになります。

-  **警告：**パラメータ「Display in Sleep Mode (ディスプレイスリープモード)」がONに設定されている時、SDMのディスプレイが非アクティブになっていると、アラーム状態が発生してもディスプレイは再起動しません。この場合は、視覚的アラーム信号は表示されません。
-  **注記：**SDMのディスプレイがスリープモードになると、SDMのディスプレイが非アクティブ・黒色になり、ON/OFFインジケータが緑色に点灯 (4.1.1、4.1.5) します。
-  **注記：**フル充電の新品バッテリーは、SDMに搭載されているディスプレイの種類により、最低6時間 (スリープモードがOFFまたはAutoの場合) から最大13時間 (スリープモードがONの場合) の動作・モニタリングに対応します。一例として、LEDバックライト方式液晶ディスプレイ搭載のSDMを使用している時、フル充電の新品バッテリーは、スリープモードがOFFまたはAutoの場合は最大10時間、スリープモードがONの場合は最大12時間のモニタリングに対応します。
-  **注記：**各SDMに搭載されたディスプレイの種類は、POST画面 (図3) およびサブメニュー「System Settings/Display Settings (システムセッティ・ディスプレイセッティ)」(表48) に表示されます。
-  **注記：**長期間または無期限にAC電源が使用できない場合は、SDMのディスプレイをスリープモードで操作することを推奨します。
-  **注記：**「デモモード」(4.13.4) が起動している場合、メニュー項目「Display in Sleep Mode (ディスプレイスリープモード)」がOFFに設定されます (例：スリープモードが解除されて (起動している場合) アクセス不可能になります (薄いグレー))。「デモモード」を解除すると、メニュー項目「Display in Sleep Mode (ディスプレイスリープモード)」で適用されていた以前の設定が復元されます。

4.3 ステータスバー

4.3.1 ステータスバーの概要

ステータスバー (図8) はすべての「測定」画面 (4.2.3)、すべての「メニュー」画面 (4.2.5)、および「キャリブレーション」画面 (4.2.4) の下部に表示されます。

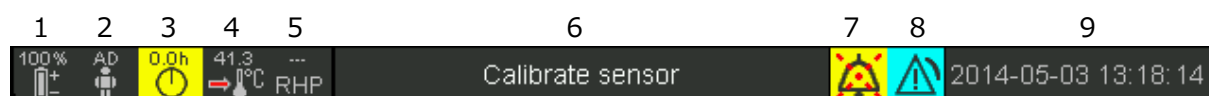


図8 ステータスバー

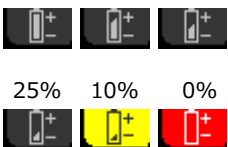
左側には、最大5個のステータスアイコン (1～5) が表示されます (4.3.2)。中央にあるステータステキストフィールド (6) には、ステータスメッセージ (アラームメッセージ、情報メッセージ、4.3.5) が表示されます。ステータスメッセージの表示がない場合は、メニュー画面のステータステキストフィールドに現在有効なメニューの名前が表示されますが、V-CareNeTで遠隔モニタリング中にV-CareNeT内で有効になっている場合は、測定画面のステータステキストフィールドに「患者情報」が表示されます。それ以外の場合は、ステータステキストフィールドに何も表示されません。ステータステキストフィールドの隣には、音響)ステータスアイコン (7、4.3.3) とアラームステータスアイコン (8、4.3.4) があります。一番右にある (9) ステータスバーには、通常モニターの日付と時刻が「yyyy-mm-dd hh:mm:ss (年-月-日時:分:秒)」の形式で表示されます。測定画面 (4.2.3) では、V-Check™モード (4.13.2) になると、日付と時刻の表示の代わりに、V-Check™ダウンカウンター (形式: hh:mm:ss (時:分:秒)) が表示されます。このダウンカウンターには、V-Check™測定がまだ開始していない時は「V-Check™測定」の継続時間、V-Check™測定が進行中の

場合はV-Check™測定を終了するまでの残り時間、そしてV-Check™測定が終了した時は00:00:00が表示されます。SDMSが使用可能な状態でない場合は「-- : -- : --」と表示されます。

-  **注記：** ステータスバー、すなわちそこに表示される視覚的アラーム信号は、「トレンドデータレビュー画面」(図 11)、「トレンドデータ統計画面」(図 12)、「V-Check結果画面」(図 17)、「ショウカノウ」画面 (4.2.4) に表示されません。
-  **注記：** 患者のモニタリング中に「トレンドデータレビュー画面」(図 11) が開いている場合、2 分間ボタンを押さないでいると、SDM は最後に有効だった「測定画面」に自動的に戻ります。それとは対照的に、「トレンドデータ統計画面」(図 12) と「V-Check 結果画面」(図 17) は、この場合でも有効な状態を保ちます。
-  **注記：** 「ショウカノウ」(4.2.4) 画面が有効の場合、オペレーターがコントロールボタンのいずれかを押すか、アラーム状態が発生すると、「キャリブレーション」画面が表示されます。
-  **注記：** V-CareNeT で遠隔モニタリング中に V-CareNeT 内で有効になっていると、対応するステーションの「遠隔モニタリングウィンドウ」に表示される「患者情報」(患者名、患者番号、またはコメント) が、「ショウカノウ・キャリブレーション」画面 (4.2.4)、SDM のメインメニュー (表 36)、あるいは測定画面 (4.2.3) のステータスバーに複製されます。

4.3.2 ステータスアイコン

ステータスバー (図 8) の左側には、以下にある 5 個のステータスアイコンが表示されます。

説明	ステータスアイコン (左から右)
1) バッテリー： バッテリー残量 (%) を表すアイコンです。アイコンは、バッテリー残量が10%未満になると黄色、バッテリー残量が切れそうになると赤色で強調表示されます。(形式：xxx%)	100% 75% 50%  25% 10% 0%
測定画面およびメニュー画面上 (4.2.3、4.2.5) 2a) 患者タイプ： 現在の患者タイプが表示されます。アイコンは、成人・小児患者の時には「AD」、新生児患者の時には「NEO」が表示されます。 「キャリブレーション画面」上 (4.2.4) 2b) 気圧： 測定された周囲圧力を示します (「mmHg」または「kPa」、メニューパラメータ「PCO2 unit (PCO2タンイ) による」) アイコンは、気圧計に欠陥が見つかった場合は赤色、センサのキャリブレーション中に気圧が不安定になった場合は黄色に強調表示されます。(形式：「mmHg」の場合はxxx、「kPa」の場合はxx.x) 注記： 毎月、SDMシステムの気圧計とキャリブレーションされた気圧計を比較して点検します。	AD NEO  734 1020 710 
3) モニタリング残り時間： 測定画面およびメニュー画面上で、「サイトタイム」(4.8.2) が経過するまで、またはPCO2が有効の場合は、キャリブレーションが推奨されるまでの (いずれか早い方) モニタリング残り時間を時間で示します。20%刻みで更新される円グラフは、残りのモニタリング時間をパーセンテージで表します。(形式：xx.xh) サイトタイム残り時間が0以上の時に「キャリブレーションインターバル」が経過した場合は黄色で強調表示されます。測定の継続時間や他の要因により、	8.0時間 6.4時間 4.0時間 3.2時間  1.0時間 0.0時間 0.0時間

説明	ステータスアイコン (左から右)
メッセージ「Sensor calibration recommended (センサキャリブレーションスイショウ)」または「Calibrate sensor (センサキャリブレーションジツシ)」が、低優先度アラームと共に発せられます (4.9.2、4.9.4)。 「サイトタイム」が経過すると、アイコンが赤色の強調表示になり、低優先度アラームが発せられます (「Site time elapsed (サイトタイムケイカ)」)。この場合、サイトインスペクションのために患者からセンサを取り外す必要があります。 注記：「Site time elapsed (サイトタイムケイカ)」アラームを終了させるには、患者からセンサを取り外し、メッセージ「Sensor off patient (センサハズレ) (↓)」が表示されている間にエンターボタンを押すか、センサを「ドッキングステーション」に差し込みます。サイトインスペクションを行わずに、センサを同じ測定部位に再装着しないでください。 注記：「キャリブレーション画面」では、同じアイコンが「利用可能なモニタリング時間」を表しています。	
4) センサ温度：測定されたセンサの温度 (°C) と現在のSITE PROTECTION (部位の保護) の設定を表しています。(形式：xx.x °C) SITE PROTECTION (部位の保護) (4.8.5) のONまたはOFFの時 - ONの場合は「先端が下を向いた赤色と青色の右向き矢印」が現れて、センサ装着時間が選択された「サイトタイム」を10%または30分以上超過すると、センサ温度が下がることを示します。 - OFFの場合は「赤い右向き矢印」が表示され、サイトタイムが経過するとセンサ温度が維持されることを示します。 アイコンの強調表示について - 黄色：INITIAL HEATING (初期加熱) (4.8.3) が有効な時に、センサ装着後にセンサ温度が一時的に上昇した場合。 - 青色：SITE PROTECTION (部位の保護) (4.8.5) が有効な時、センサ装着時間が選択された「サイトタイム」を10%または30分以上超過して、センサ温度が下降した場合。 - 赤色：SDMSの温度監視機能によりセンサ温度関連の問題が検出された場合。	41.9  41.9   43.9 38.9   42.4
測定画面およびメニュー画面上 (4.2.3、4.2.5) 5a) ヒーティングパワー：センサを一定温度で加熱するのに必要な測定電力量をミリワット (mW) で表示しています (2.4.7、4.8.6)。選択した「ヒーティングパワーモード」(表39)により、絶対ヒーティングパワー (AHP) または	

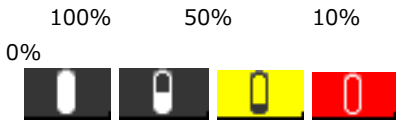
説明	ステータスアイコン (左から右)
相対ヒーティングパワー (RHP) が表示されます (形式 : AHPの時はxxx、RHPの時は±xxx、基準値がない場合にRHPは「-/-」が表示されます。SITE PROTECTION (部位の保護) がセンサ温度を下げた場合またはセンサが患者から外れている場合にRHPは「---」で表示されます)。 注記 : 「ヒーティングパワーアイコン」は、メニューパラメータ「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」が「AHP」または「RHP」に設定されており、Sentec TCセンサが「ドッキングステーション」の外にある時にのみ表示されます。「RHPオンライントレンド」(図10) の測定画面上では、「ヒーティングパワーアイコン」は表示されません。 「キャリブレーション画面」上 (4.2.4) 5b) ガス : サービスガスボトル内のガス残量を (10%刻みで) 示します。「ガスアイコン」は、残量が10%未満になると黄色、ガスボトルが空になると赤色で強調表示されます。	 

表 21 ステータスアイコンの説明と状態

4.3.3 音響ステータスアイコン

ステータスバー (図 7) では、音響ステータスアイコンは「ステータスメッセージ」の右側にあります。聴覚的アラーム信号 (4.1.6、4.4.3) のステータスを示します。

説明	音響ステータスアイコン
聴覚的アラーム信号ON : 聴覚的アラーム信号がONの場合、アイコンは表示されません。	
聴覚的アラーム信号PAUSED (休止) : 聴覚的アラーム信号が1分または2分間休止すると、記号「ベルキャンセル」(破線のバツ印付き) が表示されます (注記 : この状態では、音響一時停止・オフ表示が黄色に点灯します)。	
聴覚的アラーム信号が恒久的にOFF : 聴覚的アラーム信号が恒久的にオフになると、記号「ベルキャンセル」(実線のバツ印付き) が表示されます。 注記 : 音響一時停止・オフボタンを3秒以上押して聴覚的アラーム信号をオフにすると、「音響一時停止・オフ表示」も黄色に点滅します (4.1.1、4.1.5)。	

表 22 音響ステータスアイコンの説明と状態

4.3.4 アラームステータスアイコン

ステータスバー (図 8) の「アラームステータスアイコン」は IEC 60601-1-8 (表 2) の要件に準拠し、最も優先度が高いアラーム状態の順位を示します。同時に 2 個またはそれ以上のアラーム状態が発生すると、現在有効なアラーム優先度で最も高いものが示されます。

説明	アラームステータスアイコン
高優先度アラーム状態 ：赤色の背景に点滅する白の三角形に曲線と感嘆符 (1.4Hzで点滅します)。	
中優先度アラーム状態 ：黄色の背景に点滅する黒の三角形に曲線と感嘆符 (0.7Hzで点滅します)。	
低優先度アラーム状態 ：青緑色の背景に点滅する黒の三角形に曲線と感嘆符 (常にオンの状態です)。	
アラーム状態なし ：濃い灰色の背景に薄いグレーのチェックマーク (レ点) 記号 (常にオンの状態です)。	

表 23 アラームステータスアイコンの説明と状態

 **注記**：オペレーターが無効しない限り、現在表示されているアラームステータスアイコンに対応する聴覚的アラーム信号 (4.1.6) が鳴ります。

4.3.5 ステータスメッセージ・ステータスコード

ステータスバー (図 6) の中央にあるステータステキストフィールドには、ステータスメッセージ (アラームメッセージ、情報メッセージ) が表示されます。ステータスメッセージがない場合は、メニュー画面のステータステキストフィールドに現在有効なメニューの名前が表示されますが、V-CareNeT で遠隔モニタリング中に V-CareNeT 内で有効になっている場合、「患者情報」が測定画面のステータステキストフィールドに表示されます。それ以外の場合は、ステータステキストフィールドに何も表示されません。ステータスメッセージは、一度に 1 個だけ表示されます。同じ優先度のアラーム状態・システム情報が同時に 2 個またはそれ以上発生した場合、SDM はステータスメッセージの表示優先度を内部で順位付けし、内部で最も高い順位が付けられたアラーム状態・システム情報に対応するステータスメッセージを表示します。SentecLink のオンラインデータ出力 (5.2.2) のステータスカラムに出力されるステータスコードは、同様の内部順位付けを利用しています。

 **注記**：場合によっては、対応するステータスメッセージがないステータスコードが出力されます。

 **注記**：測定パラメータがアラーム限界に違反すると、ステータスメッセージもステータスコードも出力されません。その代わりに、SpO2は1.4Hz、PCO2またはPRは0.7Hzで、対応するパラメータが点滅します。SentecLinkのオンラインデータ出力にある測定値の後ろにあるプラス記号 (「+」)・マイナス記号 (「-」) は、各パラメータのアラーム上限・下限に違反していることを示します。

 **注記**：ステータスコード、アラーム限界違反、重要な設定 (例：「センサ温度」、「SpO2平均化」、「PCO2インビボ修正」オフセット (4.11))、ならびにモニターおよびセンサ固有の情報 (シリアル番号、ソフトウェアバー

ジョン) は、SDMの内部メモリに測定されたパラメータ (PCO₂、PO₂、SpO₂、PR、HP、PI) と共に保存して、V-STATSを使ってトレンドデータをダウンロードする際に利用することができます (4.4、4.12)。

以下の表は、すべてのステータスメッセージが対応するステータスコードと共に、アルファベット順に一覧にしたものです。対応するステータスメッセージのないステータスコードは、表の最後にあります。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
Atm. P. unstable (タイキアツフアンテイ)	AU	情報	センサのキャリブレーション実行中に気圧が不安定になったことをSDMが検知し、現在実行中のセンサのキャリブレーションを中断します (4.9.7)。気圧が再び安定するとすぐに、このアラームが停止してセンサのキャリブレーションが自動的に開始します。このメッセージは、センサが「ドッキングステーション」から取り出された時も表示が消えます。 注記： このメッセージは、PCO₂が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ表示されます。 注記： 気圧が不安定になった場合、「気圧計アイコン」(4.3.2) は黄色で強調表示されます。 注記： トラブルシューティングP0408 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Barometer fault (キアツケイケツカン)	BF	低優先度アラーム	SDMが気圧計の欠陥を検知しました (気圧の測定値が信じ難いほど速く変動、または気圧の測定値が範囲外)。センサのキャリブレーションが開始しない、あるいは進行中のキャリブレーションが中断します (4.9.7)。このアラームは、センサが「ドッキングステーション」から取り出された時に停止します。 注記： このメッセージは、PCO₂が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ表示されます。 注記： この場合、「気圧計アイコン」(4.3.2) は赤色で強調表示されます。Note: The 'Barometer Icon' () is highlighted red in this case. 注記： トラブルシューティングP0408 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Barometer fault (technical) (キアツケイケツカン (ギジュツ))	Bft	低優先度アラーム	SDMが技術的な気圧計の欠陥 (チップの読み出し失敗) を検知しました。センサのキャリブレーションが開始しない、あるいは進行中のキャリブレーションが中断します (4.9.7)。欠陥のある状態をリセットするには、オペレーターはSDMのパワーサイクル、つまり電源を切って直ぐに入れ直して再起動する必要があります。パワーサイクルを行っても、再び欠陥が現れた場合は、有資格のサービス担当者にお問い合わせください。 注記： このメッセージは、PCO₂が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ表示されます。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記：この場合、「気圧計アイコン」(4.3.2) は強調表示されません。 注記：トラブルシューティングP0408 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Battery critical (バッテリーギレ) (AC電源と接続していない時)	BC	中優先度アラーム	バッテリー残量が限界値を下回り、モニターがAC電源に接続されていません。SDMを再びAC電源に接続しないと、3分またはそれ以下でSDMがシャットダウンします (4.5.2)。 注記：「バッテリーアイコン」(4.3.2) はバッテリー残量がゼロに近づくと赤色で強調表示されます。
Battery critical (バッテリーギレ) (AC電源と接続している時)	BCc	情報	バッテリー残量が限界値を下回り、モニターがAC電源に接続されています。SDMをAC電源から切り離すと、3分またはそれ以下でSDMがシャットダウンします (4.5.2)。 注記：「バッテリーアイコン」(4.3.2) はバッテリー残量がゼロに近づくと赤色で強調表示されます。
Battery low (バッテリースクナイ)	LB	低優先度アラーム	バッテリー残量が10%を下回り、SDMがAC電源に接続されていません (4.5.2)。 注記：バッテリー残量が10%を下回り、SDMがAC電源に接続されていても、接続されていなくても、「バッテリーアイコン」(4.3.2) が黄色で強調表示されます。
Calibration in progress (キャリブレーションシンコウチュウ)	SC	情報	センサのキャリブレーションが進行中です (4.9.3)。 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ表示されます。 注記：現在実行中のキャリブレーションより早く (またはキャリブレーション実行中に) 「キャリブレーションインターバル」が経過した場合、実行中のキャリブレーションが正常に終了するまで「モニタリング残り時間」アイコン (4.3.2) が黄色で強調表示され続けます。
Calibrate sensor (センサキャリブレーションジッシ)	CSi	低優先度アラーム	いわゆる「初期キャリブレーション」(表65) をトリガーするイベントが発生したので、センサのキャリブレーション (4.9) が必須となります。センサを「ドッキングステーション」に差し込みます。キャリブレーションが自動的に開始します。 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」の外にある場合にのみ表示されます。 注記：いわゆる「初期キャリブレーション」をトリガーするイベントが発生した後、PCO2とPO2 (有効の場合) が無効と表記されます (4.2.3.8)。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記：「サイトタイム」(4.8.4) の期限が切れた場合は別として、キャリブレーションが必要とされていれば「モニタリング残り時間」アイコン (4.3.2) は黄色で強調表示されます。 注記：センサが「ドッキングステーション」に格納されている時にステータスコード「CSi」が出力された場合は、センサは (まだ) キャリブレーションされていません。
Calibrate sensor (センサキャリブレーションジッシ)	CSO	低優先度アラーム	このメッセージは、PCO2チャンネルが有効で、PO2チャンネルが長期間使用されていない場合に表示されることがあります。従って、PO2チャンネルのキャリブレーションが必須となります (4.9)。センサを「ドッキングステーション」に差し込みます。キャリブレーションが自動的に開始します。 注記：このメッセージは、PO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」の外にある場合にのみ表示されます。 注記：PO2は無効と表記されます (4.2.3.8)。 注記：「サイトタイム」(4.8.4) の期限が切れた場合は別として、キャリブレーションが必要とされていれば「モニタリング残り時間」アイコン (4.3.2) は黄色で強調表示されます。 注記：センサが「ドッキングステーション」に格納されている時にステータスコード「CSO」が出力された場合は、センサは (まだ) キャリブレーションされていません。
Change Sensor Membrane (センサメンブレンコウカン)	RS	低優先度アラーム	センサのメンブレン交換が必要です (4.10.2)。センサのメンブレンを交換します。 注記：このメッセージはPCO2が有効な場合にのみ表示されます。 注記：センサのメンブレンを交換する必要がある場合にPCO2は無効 (4.2.3.8) と表記されます。 注記：モニターでメンブレン交換を確認すると、アラーム状態は停止します (4.10.3)。
Check sensor application (センサソウチャクカクニン)	CA	低優先度アラーム	このメッセージは、センサ装着後または「TCアーチファクト」(2.4.3) 検知後10分以内にPCO2あるいはPO2の測定値が安定しない場合に表示されます。センサ装着が適切であるか確認する必要があります。必要に応じてセンサ装着を調整します。このアラームは、PCO2あるいはPO2の測定値が安定すると停止します。 注記：このメッセージは、PCO2またはPO2が有効な時に、「センサオン患者」が検知された場合にのみ表示されます。 注記：この状態では、PCO2あるいはPO2は不安定 (4.2.3.8) と表記されます。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記： 規定のセンサ温度から2°C以上センサの温度が逸脱した状態が10分以上続いた場合にも、このメッセージが表示されます。 注記： 「強制センサオン患者モード」が起動していて、測定値の安定化が検知された後にPCO2が24mmHg皮下を下回る場合も、このメッセージが表示されます。 注記： トラブルシューティングP0100、P0103 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Connect sensor (セツゾク)	CoS	低優先度アラーム	SDMにセンサが接続されていないか、接続したセンサのケーブルまたはセンサを接続するために使用している接続ケーブルに不具合があるか、接続したセンサがSDMと互換性がないことを示します。 注記： メッセージ「Incompatible sensor (センサゴカンセイナシ)」もご覧ください。 注記： トラブルシューティングP0300、P0301 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
「DEMO MODE (デモモード)」	DM	情報	SDMは「デモモード」(4.13.4) で動作しています。
‘Docking Station’ fault (「ドッキングステーション」ケツカン)	DFxx	低優先度アラーム	モニター監視が「ドッキングステーション」の欠陥を検知しました。 注記： このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ表示されます。特定の「ドッキングステーション」欠陥 (4.3.8) の数字を表す「xx」は、ステータスコードのみに表示され、ステータスメッセージには表示されません 注記： センサのキャリブレーションが開始しない、あるいは進行中のキャリブレーションが中断します (4.9.7)。問題が解決するとすぐに、このアラームは停止してセンサのキャリブレーションが自動的に開始します。このアラームは、センサが「ドッキングステーション」から取り出された時にも停止します。 注記： トラブルシューティングP0501 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Extended Calibration (エンチョウキャリブレーション)	EC	情報	キャリブレーション中にPCO2測定値が変動したことにより、通常のセンサーキャリブレーション (4.9) が14分以内に終了しなかった後、延長してセンサのキャリブレーションが進行しています (センサを長期間使用しなかった場合、このような状況が起こります)。 注記： このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」にある場合にのみ表示されます。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記：「延長キャリブレーション」が正常に終了すると、メッセージ「Ready for use (ショウカノウ)」が表示されます。「延長キャリブレーション」が14分以上持続した場合に「PCO2 slow (PCO2オソイ)」が表示されます。加えて、「延長キャリブレーション」が14分以内に正常に終了しない場合は「SP14: Change Sensor Membrane (センサメンブレンコウカン)」(4.3.6)が表示されます。
Gas bottle empty (ガスボトルカラ)	GE	低優先度アラーム	ガスボトルが空になったか、ガスボトルが所定の場所に差し込まれていないことを示します。ステータスが「Gas Bottle Empty (ガスボトルカラ)」の時はキャリブレーションを開始できません (4.9.7)。 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ表示されます。 注記：「ガスアイコン」(4.3.2) は、ガスボトルが空になると赤色、ガス残量が10%未満になると黄色で強調表示されます。
Gas bottle loose, please tighten (ガスボトルフアンテイ、コテイシテクダサイ)	BL	低優先度アラーム	SDMはガスボトルが適切に差し込まれていないことを検知しました。「Enter (エンター)」を押すと別の点検が始まるので、メッセージの表示が消えます。 注記：この点検は次の条件下で実施されます。 1. ガスボトルの挿し込みが検知済みであること。 2. 通常のキャリブレーションの開始時であること。 ガスボトルを四分の一から半分回転させてねじ込んで、確実にガスボトルを適切に差し込みます。それでも問題が解決しない場合、別のガスボトルを使用してください。
Docking Station Leak: Check Gasket (DSリーク：ガスケットチェック)	GL	低優先度アラーム	SDMが「ドッキングステーション」のガス漏れを検知しました。センサが「ドッキングステーション」から取り出される時に「初期キャリブレーション」(表 65) が必要とされており、PCO2値またはPO2値は、次回のセンサキャリブレーション、あるいは必須のリークテストが正常に終了するまで無効 (4.2.3.8) と表記されます。 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ表示されます。 注記：ガス漏れが検知されると、次回のセンサキャリブレーション後に必須のリークテストが (メッセージ「Leak test in progress (リークテストシンコウチュウ)」を参照) 行われます。 注記：トラブルシューティングP0502 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
Heating reduced (カネツゲンショウ)	HR	低優先度アラーム	センサ装着時間が選択された「サイトタイム」を10%または30分以上超過したので (4.8.5)、念のためにSITE PROTECTION (部位の保護) によりセンサ温度が下げられました。 通常のセンサ加熱を再起動するには、患者からセンサを取り外し、メッセージ「Sensor off patient (センサハズレ) (↓)」が表示されている間にエンターボタンを押すか、センサを「ドッキングステーション」に差し込みます。サイトタイマーもリセットされます (4.8.4)。 注記： 加熱が減少すると「温度アイコン」(4.3.2) が青色に強調表示されます。 注記： このメッセージは、センサが患者に装着されている場合にのみ表示されます。 注記： 加熱が減少すると、PCO2またはPO2はムコウ (4.2.3.8) と表記されます。
High ambient light (コウシュウイコウ)	HA	情報	このメッセージは、SDMの酸素飽和度測定チャネルが高値の周囲光を検知すると、その重大性やSpO2値、PR値、PI値への影響に関係なく表示されます (2.4.5)。このメッセージが表示されたらセンサを周囲光から遮断します。周囲光の値が事前定義された範囲内になるとすぐに、このメッセージの表示は消えます。 注記： このメッセージは、SpO2またはPRが有効で「センサオン患者」が検知された場合にのみ表示されます。 注記： 高値の周囲光が検知されると、SpO2、PR、PIは不正確 (4.2.3.8) と表記されます。
High ambient light (コウシュウイコウ)	SA	情報・低優先度アラーム	このメッセージは、SDMのPO2チャネルが高値の周囲光を検知すると、その重大性やSPO2値への影響に関係なく表示されます (2.4.2)。このメッセージが表示されたらセンサを周囲光から遮断します。周囲光の値が事前定義された範囲内になるとすぐに、このメッセージの表示は消えます。 注記： このメッセージは、PO2が有効で「センサオン患者」が検知された場合にのみ表示されます。 注記： 高値の周囲光が検知されると、PO2は不正確 (4.2.3.8) と表記されます。周囲光の値が高すぎると、PO2の表記が無効になり (4.2.3.8) 低優先度アラームが発せられます。
Incompatible sensor (センサゴカンセイナシ)	IS	低優先度アラーム	接続されたセンサがSDMと互換性がない、センサのソフトウェアバージョンがSDMのMPBソフトウェアバージョンと互換性がない、あるいはメモリに保存されたSentec識別コードが読み取れないか破損しています。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記：SDMソフトウェアバージョンSMB SW-V08.00およびそれ以降は、i) V-Sign™センサ2 (モデルVS-A/P/N) の前機種であるV-Sign™センサ (モデルVS-A/P)、ならびに ii) SpO2接続ケーブル (モデルSC-150)、つまりSpO2ソフトセンサ (モデルRSS-M) のサポートを停止します。V-Sign™センサ (モデルVS-A/P) またはSpO2接続ケーブル (SpO2ソフトセンサ付き・なし) は、ソフトウェアバージョンSW-V08.00またはそれ以降のSDMと接続されていると、メッセージ「Incompatible sensor (センサゴカンセイナシ)」が表示されます。 注記：このメッセージの表示を消すには、SDMのパワーサイクルが必要とされます。
Close Docking Station door (DSドアクローズ)	IDs	情報	このメッセージは、オペレーターが開始したPCO2あるいはPO2の感度試験 (4.9.7、表40、表43) 中の途中、ちょうどオペレーターがセンサを再びドッキングステーションに入れるよう要求される時に表示されます。このメッセージと共に、高音ビープ信号音が2回鳴ります。10分以内にセンサをドッキングステーションに差し込み、センサを校正ガスにさらします (そうしないと、感度試験が中断します)。
Leak test in progress (リークテストシンコウチュウ)	LT	情報	前回のキャリブレーションで検知された漏れが正常に修正されたことを確認するために、必須のリークテストが進行中です。現在実行中のリークテストが正常に終了した後に限り、SDMSは「Ready for use (ショウカノウ)」になります。
Monitoring time < 15 min (モニタリングジカン < 15min)	TL	情報	15分以内に「サイトタイム」(4.8.2) が経過するか、PCO2が有効の場合はセンサのキャリブレーション (4.9.4) が推奨される (いずれか早い方) ことを示します。
PCO2 slow (PCO2オソイ)	PS	情報	このメッセージは、前回のセンサキャリブレーション (通常または延長) の継続時間が14分だった場合に表示されます (4.9.3、4.9.7)。センサを「ドッキングステーション」から取り出すと、このメッセージの表示が消えます。14分以内に次のセンサキャリブレーションが正常に終了するまで、PCO2値は不正確 (4.2.3.8) と表記されます。 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合のみ表示されます。センサが「ドッキングステーション」の外にある場合、あるいはモニタリング中の場合は、ステータスコード「PS」のみが出力されます。 注記：センサをPCO2モニタリングに使用することはできますが、低速センサの場合、「PCO2 安定化」(2.4.3) の時間が長くなり、患者のPaCO2値の変化に対するセンサの反応が遅くなることに加え、高速セ

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			ンサよりもPCO2アラーム状態の遅延 (4.4.4) が長くなることを心得ておく必要があります。 注記：ステータスメッセージ「SP11：Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」、「SP14：Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」、ならびにトラブルシューティングP0100、P0104、P0304 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください
PCO2 stabilizing (PCO2アンティカ)	CE	情報	センサ装着後または「PCO2アーチファクト」(2.4.3) 発生後に、PCO2測定値が安定化しています。PCO2が(再)安定化すると、このメッセージの表示が消えます。 注記：このメッセージは、PCO2が有効で「センサオン患者」が検知された場合にのみ表示されます。 注記：PCO2は、PCO2安定化の間には不安定 (4.2.3.8) と表記されます。 注記：設定されたセンサ温度から実際のセンサ温度が2°C以上逸脱した状態が続いた場合にも、このメッセージが表示されます。 注記：センサ装着後または「PCO2アーチファクト」検知後10分以内にPCO2測定値が安定しないと、低優先度アラーム「Check sensor application (センサソウチャクカクニン)」が発せられます。 注記：「PCO2アーチファクト」の最も頻繁な原因は、センサの表面と皮膚の間に (断続的に) 入り込んだ周囲空気、一般的にPCO2が極めて急速に変化します。「PCO2アーチファクト」の発生を減らすために、センサと皮膚の間をしっかりと密着させることが極めて重要です。 注記：トラブルシューティングP0100、P0103 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
PCO2/PO2 stabilizing (PCO2/PO2アンティカ)	TS	情報	このメッセージは、センサ装着後または「TCアーチファクト」(2.4.3) 検出後に両方の経皮パラメータが安定している時に表示されます。加えて、メッセージ「PCO2 stabilizing (PCO2アンティカ)および「PO2 stabilizing (PO2アンティカ)」もご覧ください。 注記：PCO2とPO2は、安定化の間には不安定 (4.2.3.8) と表記されます。 注記：このメッセージは、PCO2とPO2が有効で「センサオン患者」が検知された場合にのみ表示されます。 注記：トラブルシューティングP0100、P0103 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
PO2 stabilizing (PO2アンティカ)	OE	情報	センサ装着後または「PO2アーチファクト」(2.4.3) 発生後に、PO2測定値が安定化しています。PO2が(再)安定化すると、このメッセージの表示が消えます。 注記：このメッセージは、PO2が有効で「センサオン患者」が検知された場合にのみ表示されます。 注記：PO2は、PO2安定化の間には不安定 (4.2.3.8) と表記されます。 注記：設定されたセンサ温度から実際のセンサ温度が2℃以上逸脱した状態が続いた場合にも、このメッセージが表示されます。 注記：センサ装着後または「PO2アーチファクト」検知後10分以内にPO2測定値が安定しないと、低優先度アラーム「Check sensor application (センサソウチャクカクニン)」が発せられます。 注記：「PO2アーチファクト」の最も頻繁な原因は、センサの表面と皮膚の間に（断続的に）入り込んだ周囲空気で、一般的にPO2が極めて急速に変化します。「PO2アーチファクト」の発生を減らすために、センサと皮膚の間をしっかりと密着させることが極めて重要です。 注記：トラブルシューティングP0100、P0103 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Open Docking Station door (DCドアオープン)	OD	情報	このメッセージは、オペレーターが開始したPCO2あるいはPO2の感度試験 (4.9.7、表40、表43) 起動後に表示されます。このメッセージと共に、高音ビープ信号音が2回鳴ります。1分以内に「ドッキングステーション」を開いて、センサを周囲空気にさらします（そうしないと、感度試験が中断します）。 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ表示されます。
Ready for use (シヨウカノウ)	RU	情報	SDMと接続されたセンサは「シヨウカノウ」な状態です。 注記：このメッセージは、接続されたセンサが「オン患者」でない場合にのみ表示されます。
Sensitivity test (カンドテスト)	ST	情報	このメッセージは、オペレーターが開始したPCO2あるいはPO2の感度試験 (4.9.7、表40、表43) 中、あるいはメッセージ「SP12: Check Membrane & Gaske (メンブレントガスケットチェック)」の表示を受けてメンブレン交換を確認した後に表示されます。試験開始後まもなくは、一時的にメッセージ「Open Docking Station door (DCドアオープン)」に置き換えられて、高音ビープ信号音が2回が鳴ります。再び、ドッキングステーションドアが開けられた時に表示されます。約2分後、メッセージ「Close Docking Station door (DSドアクローズ)」が、同じ2回の高音ビープ信号音を伴って表示されます。センサがドッ

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			キングステーションに格納されると、ステータスメッセージ「Sensitivity test (カンドテスト)」が再び表示されます。試験の終わりに、試験が無事に終了すると、ステータスメッセージ「Ready for use (シヨウカノウ)」が表示されます。PCO2感度試験に失敗した場合は、「SP12: Check Membrane & Gaske (メンブレントガasketチェック)」が表示されます。PO2感度試験に失格した場合は、「Sensor problem (センサプロブレム) 72」が表示されます (4.3.6)。 注記：トラブルシューティングP0305 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Sensor calibration recommended (センサキャリブレーションスイショウ)	CS	情報	「キャリブレーションインターバル」(表66) が経過してセンサのキャリブレーション (4.9) が推奨されます (がまだ必須ではありません)。センサを「ドッキングステーション」に差し込みます。キャリブレーションが自動的に開始します。 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」の外にある場合にのみ表示されます。 注記：「キャリブレーションインターバル」が経過してセンサが「ドッキングステーション」から取り外されてから 12時間以内 (「キャリブレーションインターバル」が8時間以下) の場合、13時間以内 (「キャリブレーションインターバル」が9時間) の場合、あるいは 16時間以内 (「キャリブレーションインターバル」が12時間) の場合、キャリブレーションの実施を推奨します。詳しくは表66をご覧ください。 注記：センサのキャリブレーションが推奨されている場合、PCO2は不正確 (4.2.3.8) と表記されます。 注記：「サイトタイム」(4.8.4) の期限が切れた場合は別として、キャリブレーションが推奨されていれば「モニタリング残り時間」アイコン (4.3.2) は黄色で強調表示されます。 注記：センサが「ドッキングステーション」に格納されている時にステータスコード「CS」が出力された場合は、センサは(まだ)キャリブレーションされていません。
Sensor life time yy days (センサライフタイム < yy二チ) (メッセージ「Sensor usage time < xx hrs (センサシヨウキゲ	LL	情報	接続されたOxiVenT™センサ(8.4.3) に残された「耐用期限」の日数または「使用期限」の時間数の短い方が表示されます。 注記：このメッセージは、接続されたOxiVenT™センサが「ドッキングステーション」に格納されている時、残りの「耐用期限」が30日未満、または「使用期限」が300時間未満になった場合にのみ表示されます。 注記：「耐用期限」および「使用期限」は、OxiVenT™センサが工場出荷後に初めて使用された時からカウントダウンが始まります。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
ン < xxジカン) / も参照)			注記：「使用期限」は、以下の条件と PO2 が有効の場合にのみ使用されます。 a) センサが「ドッキングステーション」の外にある時、つまり OxiVenT™ センサを PO2 モニタリングのために使用している時。 または b) PO2 キャリブレーション (4.9) 実行中。 注記：「耐用期限」と「使用期限」の残された期間と過ぎた期間は、メニュー「System Information (システムジョウホウ)」(表58) の2ページ目に表示されます。 注記：センサの「耐用期限」が切れた場合、センサが「ドッキングステーション」に格納された直後に、SDMは低優先度アラーム「Replace sensor (センサコウカン)」を発動します。センサの「使用期限」が切れた場合、センサが「ドッキングステーション」に格納された直後に、(SDM が「Usage Time elapsed (シヨウキゲンギレ)」を発動して)、OxiVenT™ センサはV-Sign™ センサとしてのみ (PO2モニタリングは不可能) 機能します。
Sensor usage time (センサシヨウキゲン < xxジカン)	LL	情報	上記のメッセージ「Sensor life time yy days (センサタイヨウキゲン < yyニチ)」にある説明をご参照ください。
Usage Time elapsed (シヨウキゲンギレ)	UE	情報	センサの「使用期限」が切れました (OxiVenT™ センサのみ)。センサが「ドッキングステーション」に格納された直後に、OxiVenT™ センサはV-Sign™ センサとしてのみ (PO2モニタリングは不可能) 機能します。
Replace sensor (センサコウカン)	LE	低優先度アラーム	接続されたOxiVenT™ センサ (8.4.3) の「耐用期限」が切れました。このセンサを用いたモニタリングは不可能になりました。センサを交換してください。 注記：このメッセージはOxiVenT™ センサのみに表示されます。 注記：患者モニタリング中に「耐用期限」が切れても、モニタリングが中断されるのを確実に回避するために、センサが「ドッキングステーション」に格納された時に限りすぐに、この低優先度アラーム状態が発動されます。
Sensor off patient (センサハズレ) (↓)	SO	低優先度アラーム	センサが患者から外れたり、意図的に患者から取り外されたりしています。 注記：このメッセージが表示されている時に「エンターボタン」(4.1.4) を押すと、「Sensor off patient (センサハズレ) (↓)」アラーム状態が終了し、選択された「サイトタイム」でサイトタイマー (4.8.4) がリセットされ、温度が SITE PROTECTION (部位の保護) (4.8.5) により

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			減少している場合は、センサの加熱を再起動します。測定画面は起動した状態を保ちます。 注記：センサを「ドッキングステーション」に差し込むと、「Sensor off patient (センサハズレ) (↓)」のアラーム状態が終了します。
Site time elapsed (サイトタイムケイカ)	TE	低優先度アラーム	「サイトタイム」が経過したことを示します (4.8.1、4.8.2、4.8.5)。 注記：「サイトタイム」が経過すると「モニタリング残り時間アイコン」(4.3.2) が赤色で強調表示されます。 注記：「Site time elapsed (サイトタイムケイカ)」アラームを終了させるには、患者からセンサを取り外し、メッセージ「Sensor off patient (センサハズレ) (↓)」が表示されている間にエンターボタンを押すか、Sentec TCセンサを「ドッキングステーション」に差し込みます。
SpO2 low signal (SpO2 ティンゴウ)	LS	情報	SDMが弱い拍動信号を検出すると、その重大性やSpO2値、PR値、PI値への影響に関係なく、このメッセージが表示されます。原因としては、測定部位での灌流低下が考えられます (2.4.5)。このメッセージが表示されたら、センサ装着を確認し、モニタリング部位が適切であることを確認します。 注記：このメッセージは、SpO2またはPRが有効で「センサオン患者」が検知された場合にのみ表示されます。 注記：弱い拍動信号のあるエピソードでは、SpO2、PR、PIは不正確 (4.2.3.8) と表記されます。 注記：トラブルシューティングP0200 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
SpO2 signal quality (SpO2 シンゴウヒンシツ)	MA	低優先度アラームまたは情報	接続したセンサのフォトダイオードで測定された信号の品質が一時的に低下した場合、SpO2、PR、PIは不正確 (4.2.3.8) と表記されます。信号の品質が低下を続けると、メッセージ「SpO2 Signal Quality (SpO2 シンゴウヒンシツ)」が表示され、15 秒以内にSpO2、PR、PI が無効 (値は「---」で置き換えられます、4.2.3.8) と表記されます。加えて、信号低下の開始から30秒以内に、低優先度の聴覚的アラーム信号が鳴ります。 注記：このメッセージは、SpO2またはPRが有効で「センサオン患者」が検知された場合にのみ表示されます。 注記：接続されたセンサのフォトダイオードにより測定された信号の劣化は、患者の動き、特定の環境条件、あるいは灌流低下により引き起こされることがあります (2.4.5)。 注記：トラブルシューティングP0200 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)	OT	低優先度アラーム	センサ温度が事前定義された限界値（<u>相対限界 (r1)</u>）：「センサ温度」+ 0.35 °C (VS-A/P/N、OV-A/P/N)、<u>絶対限界 (a1)</u>：44.9 °C (VS-A/P/N、OV-A/P/N) を超えた場合、直ちにセンサにより電力を消費する部品の電源が切られ、10秒後にメッセージ「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」が誘発し、「温度アイコン」(4.3.2) が赤色で強調表示されます。センサ温度が事前定義された限界の範囲内になると、センサは通常動作を再開します。この安全対策を講じたのにもかかわらず、センサ温度が上昇を続けて事前定義された第2の限界値（<u>相対限界 (r2)</u>）：「センサ温度」+ 0.6 °C、<u>絶対限界 (a2)</u>：45.0°C) を超えた場合、5秒後にSDMがスイッチを切り、さらに15秒後にセンサが再起動します。 注記： このメッセージは、SpO2またはPRが有効な時にのみ表示されます (HTステータスコードと比較)。 注記： センサ温度は、主にセンサによって監視・制御されますが、冗長性についてはSDMによって監視・制御されます。 注記： 外部熱源（例：輻射式加熱器）の下で使用する場合、センサ装着部位を熱シールドで覆わないと、センサ温度が上記の事前定義された限界を超えてしまうので、アラーム機能と安全機能が作動します。センサ装着部位（例：インキュベーター内部）の周囲温度が高すぎる場合も、このメッセージが表示されることがあります。「センサ温度」とセンサ装着部位の周囲温度との差は、V-Sign™ センサ2とOxiVenT™ センサの場合、最低でも4°Cは必要です。 注記： ステータスメッセージ「Sensor problem (センサプロブレム) 38」、「Sensor problem (センサプロブレム) 42」、「Sensor fault(センサケツカン) 39」、「Sensor fault (センサケツカン) 43」(4.3.6) についてもご参照ください。
(メッセージなし)	HT	情報	センサ温度が事前定義された限界値（<u>相対限界 (r1)</u>）：「センサ温度」+ 0.35 °C (VS-A/P/N、OV-A/P/N) を超えた場合、直ちにセンサが電力を消費する部品の電源を切り、10秒後にステータスコード「HT」が発せられて「温度アイコン」(4.3.2) が赤色で強調表示されます。PCO2あるいはPO2の測定については、センサは通常動作を続けます。しかしながら、この安全対策を講じたのにもかかわらず、メッセージで示された状態でセンサ温度が上昇を続けた場合、「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」(ステータスコード「OT」と共に) が有効になります。 注記： このメッセージは、SpO2またはPRが有効ではない時にのみ表示されます (OTステータスコードと比較)。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記： センサ温度は、主にセンサによって監視・制御されますが、冗長性についてはSDMによって監視・制御されます。 注記： 外部熱源（例：輻射式加熱器）の下で使用する場合、センサ装着部位を熱シールドで覆わないと、センサ温度が上記の事前定義された限界を超えてしまうので、ステータスコードが発動されて「温度アイコン」(4.3.2) が赤色で強調表示されます。センサ装着部位（例：インキュベーター内部）の周囲温度が高すぎる場合も、このステータスコードが表示されることがあります「センサ温度」とセンサ装着部位の周囲温度との差は、V-Sign™センサ2とOxiVenT™センサの場合、最低でも4℃は必要です。 注記： 同様に、サブセクション4.3.6のステータスメッセージ「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」、「Sensor problem (センサプロブレム) 38」、「Sensor problem (センサプロブレム) 42」、「Sensor fault (センサケツカン) 39」、「Sensor fault (センサケツカン) 43」もご参照ください。
Watch battery low (トケイバッテリースクナイ)	LW	低優先度アラームまたは情報	電源投入時、SDMが時計用バッテリーの残量が少ないことを検知したので、SDMの日付と時刻の設定が正しくない可能性があります。POST画面の後、低優先度アラームが作動して、可能な限り早急に時計用バッテリーを交換するために、Sentec認定のサービス担当者に連絡するよう促す黄色の情報テキストが表示されます。それまでの間、SDMの日付と時刻が正しい値に設定されていることを条件に、そのSDMを使用することができます (4.6.4)。 注記： 日付と時刻がSDMのメニューまたはV-STATS使用時に設定されていない限り、SDMの通常動作は起動しません。オペレーターが日付と時刻を設定すると、低優先度アラームが停止してSDMが通常動作を開始します。できるだけ早く時計用バッテリーを交換する必要があることをオペレーターに知らせるために、このメッセージは継続的に表示されます。 注記： メッセージ「Set Date/Time (日付・時刻の設定)」もご覧ください 注記： トラブルシューティングP0407 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
(メッセージなし)	AO	情報	このステータスコードは、聴覚的アラーム信号が恒久的にオフになっていることを示します (「AUDIO OFF (音響オフ)」) (4.4.3)。 注記： 聴覚的アラーム信号が恒久的にオフになっている場合、音響ステータスアイコン (4.3.3) に「ベルキャンセル」記号 (実線のバツ付き) が表示されます。音響一時停止・オフボタンを3秒以上押して聴覚的

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			アラーム信号をオフにすると、「音響一時停止・オフ表示」(4.1.5) も黄色に点滅します。
(メッセージなし)	AP	情報	このステータスコードは、聴覚的アラーム信号が1分または2分間PAUSED (休止) になっていることを示します (4.4.3)。 注記： 聴覚的アラーム信号が1分または2分間PAUSED (休止) になっている場合、音響ステータスアイコン (4.3.3) に「ベルキャンセル」記号 (実線のバツ付き) が表示され、音響一時停止・オフ表示 (4.1.5) が黄色に強調表示されます。
(メッセージなし)	DPxx	情報	モニター監視が「ドッキングステーション」の問題xxを検知しました。xxは問題番号を示します (4.3.8)。 注記： このステータスコードは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」にある場合にのみ生成されます。
(メッセージなし)	DS	情報	このステータスコードは、接続されたSentec TCセンサが「ドッキングステーション」にあることを示します。
Set Date/Time (ヒツケ・ジコクセッテイ)	DT	低優先度アラーム	電源投入時、SDMの日付と時刻の設定が正しくないことを検知しました (時計用バッテリー残量が少なくなったり、SDMのスイッチが切れている間にバッテリーが取り外されたりした場合)。POST画面の後に、低優先度アラームが発動されて、サブメニュー「Date/Time (ヒツケ・ジカン)」(表47) が起動します。 注記： V-STATS使用時に日付と時刻がSDMのメニューで設定されていない限り、SDMの通常動作は起動しません。日付と時刻が設定されると、低優先度アラームが停止してSDMが通常動作を開始します。 注記： 通常の状況下において、このメッセージは、時計用バッテリーを交換した後にのみ表示されます (メッセージ「Watch battery low (トケイバッテリースクナイ)」および4.6.4を参照)。
(メッセージなし)	E0～E7	情報	これらのステータスコードは、患者モニタリング中においてクイックアクセスメニュー (4.2.5.2) にマークが付けされたオペレーターイベントを表しています。
(メッセージなし)	E9	情報	このステータスコードは、V-Check™分析フェーズ (4.13.2) の開始と終了にマークを付けます。 注記： これらのマークは、V-Check™測定中に自動的に生成されます。
(メッセージなし)	GB	情報	Sentec社内専用です (ブラスト)。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記： PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ表示されます。
(メッセージなし)	IC	情報	このステータスコードは、PCO2値がインビボで修正 (4.11) されたことを示します。 注記： このメッセージは、PCO2が有効で「センサオン患者」が検知された場合にのみ表示されます。 注記： PCO2値がインビボで修正されても、センサが「ドッキングステーション」の外にある場合、測定画面 (4.2.3) 上に「PCO2インビボ修正」インジケータが表示されます。
(メッセージなし)	ID	情報	接続されたSentec TCセンサが「ドッキングステーション」に格納されておらず、患者にも2分以上装着されていません。
(メッセージなし)	IH	情報	このステータスコードは、INITIAL HEATING (初期加熱) (4.8.3) が有効なことを示します。 注記： センサが「ドッキングステーション」の外にある場合にのみ表示されます。 注記： INITIAL HEATING (初期加熱) が有効になると「温度アイコン」(4.3.2) が黄色に強調表示されます。
Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン) (㍷)	RL	低優先度アラーム	SDMまたは患者がV-CareNeTで遠隔モニタリング中は、SDMとV-CareNeTセントラルステーションの接続が遮断されています。 注記： SDMとV-CareNeTセントラルステーションの接続が修復するか、他のV-CareNeTセントラルステーションとの接続が確立するとすぐに、「Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン)」アラーム状態が自動的に停止します。また、このメッセージが表示されている時に「エンターボタン」(4.1.4) を押すと、このアラーム状態が終了します。 注記： SDMのアラームシステムがAUDIO OFF (音響オフ) 状態 (表 30) の時、「Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン)」アラーム状態が発動されると、SDMはAUDIO OFF (音響オフ) 状態を終了します。 注記： 「Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン)」アラーム状態は、V-CareNeTセントラルステーションでも発せられます。詳しくは、V-STATSの取扱説明書をご参照ください。 注記： 「Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン)」アラームは、システムまたは機器の問題 (ネットワーク、SDM、またはセントラルステーションPC) を示していることがあり、V-

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			CareNeTと対応するSDMの接続が遮断される原因になることがあります。
(メッセージなし)	RI	情報	Sentec社内専用です。 SDMまたは患者をV-CareNeTで遠隔モニタリングしている時、V-CareNeTセントラルステーションの対応するステーションの遠隔モニタリングウィンドウに表示された「患者情報」(患者名、コメント、または患者番号)が、SDMの「シヨウカノウ・キャリブレーション」画面 (4.2.4)、SDMのメインメニュー (表36) に複製されますが、ステータスメッセージが表示されていない場合はSDMのステータスバー (図8) に「[[および]]」で囲まれて表示されます。
(メッセージなし)	SR	情報	このステータスコードは、センサ安定化が推奨されることを示します (4.9.5)。 注記： PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ表示されます。 注記： このステータスコードが出力されると、「推奨センサ安定化継続時間」の残り時間が「シヨウカノウ」画面 (4.2.4) に表示されます。
(メッセージなし)	VR	情報	SDMが「V-CareNeT専用モード」(4.13.3) で構成されると「V-CareNeT required (V-CareNeTヒツツヨ)」画面 (図18) が現れて、V-CareNeTへの接続が必要であることを示します。
Sensor problem (センサプロブレム) xx (一部ではメッセージなし)	SPxx	低優先度アラームまたは情報	センサ監視がセンサ問題xxを検知しました。xxは問題番号を示します (4.3.6)。 注記： 安全対策として、特定の問題では、SDMが一時的にセンサのスイッチを切ったり、機能が制限された状態 (例：「SP10: Contact Service (シュウリサービスニレンラク)」) の後に PCO2が無効 (4.2.3.8) になる) で動作を続行したりします。
Sensor fault (センサケツカン) xx	SFxx	低優先度アラーム	センサ監視がセンサ欠陥xxを検知しました。xxは欠陥番号を示します (4.3.6)。 注記： センサの欠陥が検知されると、SDMは安全対策としてセンサのスイッチを切ります。欠陥のある状態をリセットするには、オペレーターはSDMのパワーサイクルを行う必要があります。
Monitor fault (モニターケツカン) xx	MFxx	低優先度アラーム	モニター監視がモニター欠陥xxを検知しました。xxは欠陥番号を示します (4.3.7)。 注記： モニター欠陥xx (MFxx) は、安全対策として、SDMをパワーサイクルして欠陥をリセットする必要がある状況に関連しています。電源スイッチを切って入れ直してもメッセージがリセットされない場合は、

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			SDMを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。
Monitor problem (モニタープロブレム) xx (一部ではメッセージなし)	MPxx	低優先度アラームまたは情報	モニター監視がモニター問題xxを検知しました。xxは問題番号を示します (4.3.7)。 注記： モニター問題xx (MPxx) は、安全対策として、オペレーターによるSDMへの介入が求められるか、動作を再開する前にSMBまたは信号分析ボードを再起動する状況に関連しています。

表 24 ステータスメッセージおよびステータスコード

4.3.6 センサ欠陥およびセンサ問題

SDM はセンサの欠陥とセンサの問題を区別します。センサ欠陥 xx (SFxx) は、安全対策として、SDM がセンサのスイッチを切り、オペレーターが SDM のパワーサイクルを実行して欠陥をリセットする必要がある状況に関連しています。それとは対照的に、センサ問題 xx (SPxx) は、SDM が一時的にセンサのスイッチを切ったり、動作を再開（一部の場合は機能が制限された状態）したりする状況に関連しています。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
SP10: Contact Service (シュウリサービスニレンラク)	SP10	低優先度アラーム	センサのキャリブレーション終了時にセンサのpH電極で測定された電位が、SDMにより事前定義された範囲外であることが検出されました。あるいは低電位差が検出されました (4.9.7)。このアラームは、センサを「ドッキングステーション」から取り出すと停止します。次回のセンサキャリブレーションが正常に終了するまで、PCO2値は無効 (4.2.3.8) と表記され続け、センサを「ドッキングステーション」に格納するとアラームが再び起動します。 注記： このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記： トラブルシューティングP0303 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
SP11: Change Sensor Membrane (	SP11	低優先度アラーム	キャリブレーションが14分以内に終了しなかったため (4.9.7)、SDMはセンサのPCO2測定は安定していても、遅すぎることを検知しました。このアラームは、センサを「ドッキングステーション」から取り出すと停止します。次回のセンサキャリブレーションが正常に終了するまで (14分以

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
センサメンブレン コウカン)			内)、PCO2値は無効 (4.2.3.8) と表記され続け、センサを「ドッキングステーション」に格納するとアラームが再び起動します。 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記：トラブルシューティングP0304 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
SP12: Check Membrane & Gaske (メンブレントガスケットチェック)	SP12	低優先度アラーム	SDMは、センサのPCO2感度の劣化 (4.9.7)、あるいはオペレーターが開始した「PCO2感度試験」(表40) の失敗を検知しました。このアラームは、センサを「ドッキングステーション」から取り出すと停止します。オペレーターが開始した「PCO2感度試験」が正常に終了するまで、PCO2値は無効 (4.2.3.8) と表記され続け、センサをドッキングステーションに格納するとアラームが再び起動します。 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記：トラブルシューティングP0305 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。 注記：オペレーターが開始した「PCO2感度試験」が正常に終了した後に「SP12: Check Membrane & Gaske (メンブレントガスケットチェック)」が再び表示される場合、「ドッキングステーション」に不具合がある可能性があります。
(メッセージなし)	SP13	情報	SDMは、センサのpH電極で測定した電位の予期せぬ温度依存性を検知しました。INITIAL HEATING (初期加熱) (4.8.3) が無効になります。 注記：このステータスコードは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記：SP13をリセットするには、センサを「ドッキングステーション」内に数時間置いておきます。すると、SDMがセンサ電位の温度依存性を点検し、通常動作が確認されたらSP13をリセットします。
SP14: Change Sensor Membrane (センサメンブレンコウカン)	SP14	低優先度アラーム	「Extended Calibration (エンチョウキャリブレーション)」が14分以内に終了しなかったため (4.9.7)、SDMはセンサのPCO2測定が不安定で遅すぎるか、その一方であることを検知しました。このアラームは、センサを「ドッキングステーション」から取り出すと停止します。次のセンサキャリブレーションが正常に終了するまで、PCO2値は無効 (4.2.3.8) と表記され続け、センサを「ドッキングステーション」に差し込むとアラームが再び起動します。 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記： センサが不安定なことにより、通常のセンサキャリブレーションが14分以内に正常に終了しないと、「Extended Calibration (エンチョウキャリブレーション)」が開始します。 注記： トラブルシューティングP0304 (SDMSサービスマニュアル) ならびにステータスメッセージ「Extended Calibration (エンチョウキャリブレーション)」、「PCO2 slow (PCO2オソイ)」、「SP11: Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」をご参照ください。
SP15: Change Sensor Membrane (センサメンブレンコウカン)	SP15	低優先度アラーム	SDMは、センサのキャリブレーション終了時にセンサのpH電極で測定された電位が事前定義の範囲外であること、あるいは高電位差を検知しました (4.9.7)。このアラームは、センサを「ドッキングステーション」から取り出すと停止します。次のセンサキャリブレーションが正常に終了するまで、PCO2値は無効 (4.2.3.8) と表記され続け、センサを「ドッキングステーション」に格納するとアラームが再び起動します。 注記： このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記： トラブルシューティングP0310 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
SP20: Contact Service (シュウリサービスニレンラク)	SP20	低優先度アラーム	SDMは、センサの赤色LEDに不具合があることを検知しました。センサの位置に関係なく、SpO2またはPRは無効 (4.2.3.8) と表記されます。それでも、このセンサは、PCO2 (およびPO2) モニタリングには使用できます。PIも利用可能です。 注記： このメッセージは、SpO2またはPRが有効な時に、Sentec TC センサが「ドッキングステーション」にある場合にのみ生成されます。 注記： 「SP20: Contact Service (シュウリサービスニレンラク)」のリセットは、SDMをパワーサイクルした後、あるいはセンサを「ドッキングステーション」に差し込んだ時に問題が再び発生しない場合に実行します。 注記： トラブルシューティングP0302 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
SF21: Contact Service (シュウリサービスニレンラク)	SF21	低優先度アラーム	SDMは、センサの赤外線LEDに不具合があることを検知しました。SDMはセンサのスイッチを切ります。「SF21: Contact Service (シュウリサービスニレンラク)」をリセットしてセンサを再起動するには、SDMのスイッチを切って再投入する必要があります。SDMのパワーサイクルを実行してもメッセージがリセットされない場合は、Sentec認定のサービス担当者または最寄りの販売代理店にご連絡ください。 注記： 不具合のある「ドッキングステーション」は、SF21も発動することがあります。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
(メッセージなし)	SP30	情報	このステータスコードは、センサで2回行われた冗長温度測定値の差が80秒にわたり大きすぎたことを、SDMが検知したことを示します。SDMはセンサを再起動します。SF31もご覧ください。
Sensor fault (センサケツカン) 31	SF31	低優先度アラーム	SDMは、SP30が1時間以内に2回発生したこと検知しました。SDMはセンサのスイッチを切ります。「Sensor fault (センサケツカン) 31」をリセットしてセンサを再起動するには、SDMのスイッチを切って再投入する必要があります。 SDMをパワーサイクルしてもメッセージがリセットされない場合は、センサを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。
(メッセージなし)	SP32	情報	SDMがセンサからの温度データを10秒にわたり受信していません。SDMはセンサを再起動します。SF33もご覧ください。
Sensor fault (センサケツカン) 33	SF33	低優先度アラーム	SDMは、SP32が1時間以内に2回発生したこと検知しました。SDMはセンサのスイッチを切ります。「Sensor fault (センサケツカン) 33」をリセットしてセンサを再起動するには、SDMのスイッチを切って再投入する必要があります。 SDMをパワーサイクルしてもメッセージがリセットされない場合は、センサを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。
(メッセージなし)	SP34	情報	SDMは、温度測定値が80秒にわたりフリーズしていることを検知しました。SDMはセンサを再起動します。SF35もご覧ください。
Sensor fault (センサケツカン) 35	SF35	低優先度アラーム	SDMは、SP34が1時間以内に2回発生したこと検知しました。SDMはセンサのスイッチを切ります。「Sensor fault (センサケツカン) 35」をリセットしてセンサを再起動するには、SDMのスイッチを切って再投入する必要があります。 SDMをパワーサイクルしてもメッセージがリセットされない場合は、センサを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。
Sensor problem (センサプロブレム) 38	SP38	低優先度アラーム	状態「r2」(4.3.5のメッセージ「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」) により発動されたメッセージ「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」が5分にわたり表示され続けています。SDMはセンサのスイッチを切り、60秒後に再起動します。 注記： 同様に、メッセージ「Sensor problem (センサプロブレム) 42」、「Sensor fault (センサケツカン) 39」、「Sensor fault (センサケツカン) 43」もご参照ください。 注記： センサポートへの電気の供給が60秒間停止します。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記 ：トラブルシューティングP0306 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Sensor fault (センサケツカン) 39	SF39	低優先度アラーム	センサが状態「r1」(4.3.5のメッセージ「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」) を検知していない時に、センサ温度が「SET (設定) 温度 + 0.6°C」を上回ったことをSDMが検知しました。SDMはセンサのスイッチを切ります。「Sensor fault (センサケツカン) 39」をリセットしてセンサを再起動するには、SDMのスイッチを切って再投入する必要があります。 SDMをパワーサイクルしてもメッセージがリセットされない場合は、センサを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。 注記：同様に、メッセージ「Sensor problem (センサプロブレム) 38」、「Sensor problem (センサプロブレム) 42」、「Sensor fault (センサケツカン) 43」もご参照ください。 注記：トラブルシューティングP0306 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Sensor problem (センサプロブレム) 42	SP42	低優先度アラーム	状態「a2」(4.3.5のメッセージ「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」) により発動されたメッセージ「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」が5分にわたり表示され続けています。SDMはセンサのスイッチを切り、60秒後に再起動します。 注記：同様に、メッセージ「Sensor problem (センサプロブレム) 38」、「Sensor fault (センサケツカン) 39」、「Sensor fault (センサケツカン) 43」もご参照ください。 注記：センサポートへの電気の供給が60秒間停止します。 注記：トラブルシューティングP0306 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Sensor fault (センサケツカン) 43	SF43	低優先度アラーム	センサが状態「a1」(4.3.5のメッセージ「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」) を検知していない時に、センサ温度が45.0°Cを上回ったことをSDMが検知しました。SDMはセンサのスイッチを切ります。「Sensor fault (センサケツカン) 43」をリセットしてセンサを再起動するには、SDMのスイッチを切って再投入する必要があります。 SDMをパワーサイクルしてもメッセージがリセットされない場合は、センサを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。 注記：同様に、メッセージ「Sensor problem (センサプロブレム) 38」、「Sensor problem (センサプロブレム) 42」、「Sensor fault (センサケツカン) 39」もご参照ください。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
(メッセージなし)	SP50	情報	SDMは、接続されたセンサのEEPROM CRCミスマッチを検出し、接続されたセンサーを再起動しました。SF51もご覧ください。
Sensor fault (センサケツカン) 51	SF51	低優先度アラーム	SDMは、SP50が10秒以内に2回発生したこと検知しました。センサを使用しないでください。有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。
(メッセージなし)	SP52	情報	SDMは、接続されたセンサのスタックオーバーフロー警告を検知し、接続されたセンサーを再起動しました。SF53もご覧ください。
Sensor fault (センサケツカン) 53	SF53	低優先度アラーム	SDMは、SP52が1時間以内に2回発生したこと検知しました。SDMはセンサのスイッチを切ります。「Sensor fault (センサケツカン) 53」をリセットしてセンサを再起動するには、SDMのスイッチを切って再投入する必要があります。 SDMをパワーサイクルしてもメッセージがリセットされない場合は、センサを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。
(メッセージなし)	SP54	情報	SDMは、接続されたセンサとの間で通信上の問題を検知し、接続されたセンサーを再起動します。
Sensor fault (センサケツカン) 61	SF61	低優先度アラーム	SDMは、接続されたセンサに電流が流れていても通信しないことを検知しました。これを受け、SDMはセンサへの全電力を遮断し、このセンサ欠陥を発しました。このセンサを使用しないでください。有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。
Sensor problem (センサプロブレム) 70	SP70	低優先度アラーム	SDMは、接続されたOxiVenT™センサにあるPO2モジュールのLEDに不具合があることを検知しました。センサの位置に関係なく、PO2は無効(4.2.3.8)と表記されます。このセンサは、これ以外のパラメータのモニタリングには使用できます。 注記： このメッセージは、PO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記： トラブルシューティングP0309 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Sensor problem (センサプロブレム) 71	SP71	低優先度アラーム	SDMは、接続されたOxiVenT™センサにあるPO2モジュールのフォトダイオードに不具合があることを検知しました。センサの位置に関係なく、PO2は無効(4.2.3.8)と表記されます。このセンサは、これ以外のパラメータのモニタリングには使用できます。 注記： このメッセージは、PO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記 ：トラブルシューティングP0309 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Sensor problem (センサプロブレム) 72	SP72	低優先度アラーム	SDMは、センサのPO2感度の劣化 (4.9.7)、あるいはオペレーターが開始した「PO2感度試験」(表43) の失敗を検知しました。このアラームは、センサを「ドッキングステーション」から取り出すとリセットされます。オペレーターが開始した「PO2感度試験」が正常に終了するまで、PO2値は無効 (4.2.3.8) と表記され続け、センサをドッキングステーションに格納するとアラームが再び起動します。 注記：このメッセージは、PO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記：トラブルシューティングP0305 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。 注記：オペレーターが開始した「PO2感度試験」が正常に終了した後「Sensor problem (センサプロブレム) 72」が再び表示される場合、「ドッキングステーション」に不具合がある可能性があります。
Sensor problem (センサプロブレム) 73	SP73	低優先度アラーム	SDMは、接続されたOxiVenT™センサにPO2モジュールエラーがあることを検知しました。PO2は無効 (センサの位置に関係なく、4.2.3.8) と表記されます。それでも、このセンサは、これ以外のパラメータのモニタリングには使用できます。センサを交換してPO2のモニタリングを継続します。 注記：このメッセージは、PO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記：トラブルシューティングP0309 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Sensor problem (センサプロブレム) 74	SP74	低優先度アラーム	PO2 キャリブレーションが 14 分以内に終了しなかったため (4.9.7)、SDM はセンサの PO2 読み取りが遅すぎるか、不安定すぎることを検知しました。このアラームは、センサを「ドッキングステーション」から取り出すとリセットされます。次の PO2 キャリブレーションが正常に終了するまで(14 分以内)、PO2 値は無効 (4.2.3.8) と表記され続け、センサを「ドッキングステーション」に格納するとアラームが再び起動します。 注記：このメッセージは、PO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記：トラブルシューティング P0304 (SDMS サービスマニュアル) をご参照ください。

表 25 センサ問題およびセンサ欠陥

4.3.7 モニター欠陥およびモニター問題

SDM はモニターの欠陥とモニターの問題を区別します。モニター欠陥 xx (MFxx) は、安全対策として、ユーザーが SDM をパワーサイクルして欠陥をリセットする必要がある状況に関連しています。それとは対照的に、モニター問題 xx (MPxx) は、SDM からオペレーターによる介入が求められますが、動作を再開する前に SMB または信号分析ボードを再起動する状況に関連しています。xx は欠陥または問題の番号を示します。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
Monitor fault (モニターケツカン) 04	MF04	低優先度アラーム	SDMのスイッチを入れた後、SDMはスピーカーへの適切ではない電源の供給を検知しました。メッセージ「failed (シッパイ)」と「Monitor fault (モニターケツカン) 04」がPOST画面 (4.6、図3) に表示されてPOST画面は起動した状態を保ちます。モニターのスイッチを切ってから再び入れて、このメッセージをリセットします。メッセージがリセットされない場合は、SDMを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。 注記： 修理のためにSDMを送付する前に、V STATS™を使ってトレンドデータをダウンロードすることができます (2.1、2.3)。
Monitor fault (モニターケツカン) 10	MF10	低優先度アラーム	SDMのスイッチを入れた後、SDMはファンへの適切ではない電源の供給、あるいはモニターの温度過上昇を検知しました。メッセージ「failed (シッパイ)」と「Monitor fault (モニターケツカン) 10」がPOST画面 (4.6、図3) に表示されてPOST画面は起動した状態を保ちます。モニターのスイッチを切ってから再び入れて、このメッセージをリセットします。メッセージがリセットされない場合は、SDMを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。 注記： 修理のためにSDMを送付する前に、V-STATSを使ってトレンドデータをダウンロードすることができます (2.1、2.3)。
Monitor problem (モニタープロブレム) 10	MP10	情報	SDMの実行中に、SDMはファンへの適切ではない電源の供給を検知しました。メッセージ「Monitor problem (モニタープロブレム) 10」がSDM画面に表示されます。有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。
Monitor fault (モニターケツカン) 11	MF11	低優先度アラーム	SDMのスイッチを入れた後、SDMはバッテリーチップの故障を検知しました。メッセージ「failed (シッパイ)」と「Monitor fault (モニターケツカン) 11」がPOST画面 (4.6、図3) に表示されてPOST画面は起動した状態を保ちます。モニターのスイッチを切ってから再び入れて、このメッセージをリセットします。メッセージがリセットされない場合は、SDMを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。 注記： 修理のためにSDMを送付する前に、V-STATSを使ってトレンドデータをダウンロードすることができます (2.1、2.3)。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
Monitor fault (モニターケツカン) 60	MF60	低優先度アラーム	SDMのスイッチを入れた後、SDMは a) コントローラボードにフラッシュメモリがなく、b) 不揮発性フラッシュメモリが故障していることを検知しました。モニターのスイッチを切ってから再び入れて、このメッセージをリセットします。メッセージがリセットされない場合は、SDMを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。 注記： 修理のためにSDMを送付する前に、V-STATSを使ってトレンドデータをダウンロードすることができます (2.1、2.3)。
Monitor fault (モニターケツカン) 80	MF80	低優先度アラーム	信号分析ボードをブートした後、SMBが30秒以内に信号分析ボードとの通信を確立できませんでした。モニターのスイッチを切ってから再び入れて、このメッセージをリセットします。メッセージがリセットされない場合は、SDMを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。 注記： 修理のためにSDMを送付する前に、V-STATSを使ってトレンドデータをダウンロードすることができます (2.1、2.3)。
Monitor fault (モニターケツカン) 88	MF88	低優先度アラーム	信号分析ボードをブートした後、SMBは、MPBまたはMPLのソフトウェアバージョンがSMBのソフトウェアバージョンと互換性がないことを検知しました。モニターのスイッチを切ってから再び入れて、このメッセージをリセットします。メッセージがリセットされない場合は、SDMを使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。 注記： 修理のためにSDMを送付する前に、V-STATSを使ってトレンドデータをダウンロードすることができます (2.1、2.3)。
Monitor problem (モニタープロブレム) 42	MP42	低優先度アラーム	SDMのスイッチを入れた時、SDMがプロファイルデータに矛盾があるのを検知した場合、すぐにSDMはPOST画面 (4.6) を表示し、以下の黄色い情報テキスト (英語のみ) を表示します。 <i>Some of the SDM's Parameter Settings were found to be inconsistent and therefore were reset to factory defaults. Verify the settings and adjust the parameters prior to use if necessary. (SDMの一部パラメータ設定に矛盾が見つかったので、工場出荷時デフォルトにリセットされました。設定を確認し、必要に応じて使用前にパラメータの調整をします。)</i> <i>To continue and access the menu please press the 'ENTER Button'. (続行してメニューにアクセスするには、「エンターボタン」を押してください。)</i> ユーザーがメニューにアクセスすると、SDMはフル動作を開始してメッセージ「Monitor problem (モニタープロブレム) 42」がリセットされます。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記： 「Monitor problem (モニタープロブレム) 42」は、新しいソフトウェアバージョンに異なるパラメータ設定が含まれていて、インストールした時にも発動されることがあります。
(メッセージなし)	MP50 ～ MP59	情報	いずれかのステータスコードが表示されると、ソフトウェアのエラーが原因で、それぞれのウォッチドッグタイマーによってSDMがリセットされたことを示します。 注記： 「Profile Mode (プロファイルモード)」が「Institutional (シセツ)」(4.7.3) の時、ウォッチドッグタイマーのひとつによりSDMがリセットされた場合、SDMはリポート後に、前回使用していたプロファイルを維持します。
(メッセージなし)	MP80	情報	ステータスコードは、SMBと信号分析ボードの通信が1秒以上中断したので、SMBは信号分析ボードのリポートを行わなかったことを示します。
Monitor problem (モニタープロブレム) 90、91、92など (それぞれの番号)	MP90 MF91 MP92 MP93 MP94 MF95 MF96	情報	いずれかのステータスコードが表示された場合、SDM内部ハードウェアの問題を示します。有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。

表 26 モニター問題およびモニター欠陥

4.3.8 「ドッキングステーション」欠陥および「ドッキングステーション」問題

SDM は「ドッキングステーション」の欠陥と「ドッキングステーション」の問題を区別します。「ドッキングステーション」欠陥 (DFxx) は、a) センサを「ドッキングステーション」を取り出して再びセンサを「ドッキングステーション」に差し込むか、b) SDM をパワーサイクルして欠陥をリセットする必要がある状況に関連しています。「ドッキングステーション」の問題に関連するステータスコード (DPxx) は、有資格のサービス担当者が「ドッキングステーション」に関連する問題をトラブルシューティングする時、追加情報を提供します (SDMS サービスマニュアルを参照)。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
(メッセージなし)	DP01	情報	ガス栓が閉じている時にSDMが高流量の残留ガスを検知しました。有資格のサービス担当者または最寄りのSentec代理店にご連絡ください。

ステータスメッセージ	ステータスコード	種類	説明
			注記：このステータスコードは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記：トラブルシューティングP0501、P0504 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
(メッセージなし)	DP02	情報	Sentec社内専用です (リークテスト中の気密性しきい値) 注記：このステータスコードは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。 注記：トラブルシューティングP0502 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
Docking Station fault (DSケツカン)	DFxx	低優先度アラーム	モニター監視が「ドッキングステーション」欠陥xx を検知しました。xxは欠陥番号を示します。 - DF02：キャリブレーション中のガス流量が低すぎる - DF03：キャリブレーション中のガス流量が高すぎる - DF04～DF07：DSの電源電圧に関連する欠陥 - DF08：ガスボトルに関連する欠陥 - DF09：CRCのミスマッチ 注記：このメッセージは、PCO2が有効な時に、センサが「ドッキングステーション」内にある場合にのみ生成されます。「xx」はステータスコードに表示されますが、ステータスメッセージには表示されません。 注記：トラブルシューティングP0501 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。

表 27 「ドッキングステーション」問題および「ドッキングステーション」欠陥

4.4 SDMのアラームシステム

4.4.1 はじめに

SDM のアラームシステムは、適用される国際規格の要件に準拠するよう設計されています。視覚的および聴覚的アラーム信号を用いて、患者モニタリング中に生理的パラメータ (PCO₂、PO₂、SpO₂、PR) がアラーム限界 (表 37) に違反した時にオペレーターに注意を促す、あるいはオペレーターの対応または認識が求められる機器の技術的狀態を知らせます。緊急度に応じて、SDM のアラーム状態には以下の優先度が割り当てられています。

優先度	説明	SDM のアラーム状態
高	オペレーターによる即時対応が求められます	SpO ₂ がアラーム限界の上限値・下限値に違反しました
中	オペレーターによる迅速な対応が求められます	PCO ₂ がアラーム限界の上限値・下限値に違反しました PO ₂ がアラーム限界の上限値・下限値に違反しました PR がアラーム限界の上限値・下限値に違反しました バッテリー残量がゼロに近い (モニターが AC 電源と接続されていない時、4.3.5、4.5.2)。
低	オペレーターによる認識が求められます	各種の技術的狀態 (4.3.5、4.3.6)
情報	一般システム・ステータス情報	アラームなし

表 28 アラーム状態の優先度

 **警告：** PCO₂、PO₂、SpO₂、または PR のアラーム限界値 (表 37) を極端な値に設定すると、各パラメータに対して SDM のアラームシステムが使えなくなることがあります。

 **警告：** PO₂とSpO₂のアラーム上限値は、認められている臨床基準に基づいて慎重に選択してください。酸素濃度が高いと、早産児が網膜症を発症しやすくなることがあります。

 **注記：** 生理的パラメータ (PCO₂、PO₂、SpO₂、PR) のアラーム監視は、それぞれのパラメータが有効または不正確 (4.2.3.8) な場合にのみ有効になります。それ以外の場合には、各パラメータのアラーム信号の生成は自動的に中断されます。

SDM の全アラーム信号は、関連するトリガーイベントが終了すると自動的に解除されます。

すべてのアラーム状態およびアラーム解除状態の発生ログ

測定されたパラメータと重要な設定と共に、SDM は内部メモリ (4.12.1) に以下の発生ログを保存します。

- すべてのアラーム状態：時刻、アラーム状態 (技術的アラーム状態 (4.3.5) のステータスコード、限界違反 (5.2.2) の値の後にある「+」または「-」)
- 聴覚的アラーム信号解除状態 (4.4.3)

これらのデータ（アラーム状態・アラーム解除状態の発生ログを含む）は、V-STATS を使ってトレンドデータをダウンロードする際に利用することができます（2.1、2.3、5.2.1）。

 **注記：**SDMの内部メモリが揮発性の場合、SDMをシャットダウンまたはスイッチオフすると、アラーム状態のログは失われます。揮発性メモリを搭載したSDMは、メモリの機能を保つために、スイッチを入れた状態を保つ必要があります。

4.4.2 視覚的アラーム信号

以下の表にまとめたように、SDMは多様な視覚的アラーム信号を生成します。

アラームの種類	点滅するパラメータ	ステータスメッセージ	ステータスアイコン	アラームステータスアイコン
生理的アラーム状態 (PCO ₂ 、PO ₂ 、SpO ₂ 、PR アラーム限界上限値・下限値の違反 (表 37))	SpO ₂ : 1.4Hz PCO ₂ , PO ₂ , PR : 0.7Hz (4.2.3)	なし	該当なし	あり (4.3.4)
技術的アラーム状態 (多様な理由)	該当なし	あり (4.3.5、4.3.6、4.3.7、4.3.8)	ステータスアイコン (4.3.2) に表示される変数のひとつが原因でアラーム状態が発生した場合のみ	

表 29 視覚的アラーム信号

 **注記：**測定パラメータが別々に画面上で点滅するので、複数の生理的アラーム状態を同時に視覚化できません。

 **注記：**SDM は、1 度に 1 個のステータスメッセージのみ表示します(4.3.5、4.3.6、4.3.7、4.3.8)。同じ優先度のアラーム状態（またはシステム情報）が同時に 2 個またはそれ以上発生した場合、SDM はステータスメッセージの表示優先度を内部で順位付けし、アラーム状態・システム情報に対応する内部で最も高い順位が付けられたステータスメッセージを表示します。

 **注記：**「アラームステータスアイコン」(4.3.4) は IEC 60601-1-8 の要件に準拠し、最も優先度が高いアラーム状態の順位を示します。同時に 2 個またはそれ以上のアラーム状態が発生すると、現在有効なアラーム優先度で最も高いものが示されます。

SDMの視覚的アラーム信号を無効にすることは**できません**。以下の状態を例外とし、視覚的アラーム信号は常に生成・表示されます。

- 1) 現在のPO₂値および関連する視覚的アラーム信号（PO₂限界違反の発生時に点滅するPO₂）はメニュー画面に表示されません（4.2.5）。
- 2) モニタリングされた全パラメータの現在値および関連する視覚的アラーム信号（限界違反の発生時に点滅するパラメータ）は、サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(4.12.4、表56)、「Review Trend Data Screen (トレンドデータレビュー画面)」(図11)、「Trend Data Statistics Screen (トレンドデータ統計画面)」(図12)、「V-Check Results Screen (V-Check結果画面)」(図17) に表示されません。

- 3) ステータスバー (図8) とそこに表示される視覚的アラーム信号は、「トレンドデータレビュー画面」(図11)、「トレンドデータ統計画面」(図12)、「V-Check結果画面」(図17)、「ショウカノウ」画面に表示されません (4.2.4)。



注記：患者のモニタリング中にメニュー画面または「トレンドデータレビュー画面」(図 11) が開いている場合、2 分間ボタンを押さないでいると、SDM は最後に有効だった「測定画面」に自動的に戻ります。それとは対照的に、「トレンドデータ統計画面」(図 12) と「V-Check 結果画面」(図 17) は、この場合でも有効な状態を保ちます。



注記：「ショウカノウ」(4.2.4) 画面が有効の場合、オペレーターがコントロールボタンのいずれかを押すか、アラーム状態が発生すると、「キャリブレーション」画面が起動します。



注記：メニューパラメータ「System Settings/Display in Sleep Mode (システムセッティ・ディスプレイスリープモード)」が AUTO または ON に設定されている場合、ディスプレイが特定の状態 (0) で非アクティブになります。「ON」モードでは、システムがオペレーターの操作 (例：オペレーターがコントロールボタンを押す、またはセンサで「ドッキングステーション」ドアを開く) を検知した後か、バッテリー残量が 10%未満になり、SDM が AC 電源に接続されていない時に限り、ディスプレイが再起動します。「AUTO」モードでは、アラーム状態が発生した時、ディスプレイが追加的かつ自動的に再起動します。



警告：パラメータ「Display in Sleep Mode (ディスプレイスリープモード)」(0、表48) が「ON」に設定されている時、SDMのディスプレイが非アクティブになっていると、アラーム状態が発生してもディスプレイは再起動しません。この場合は、視覚的アラーム信号は表示されません。



警告：ディスプレイ輝度 (表48) を下げすぎると、モニタリングされたパラメータの現在値と視覚的アラーム信号が判読不能になることがあります。



警告：患者の安全が危うくなる可能性がある場合は、モニタのディスプレイを無効にしたり、暗くしたりしないでください。

4.4.3 聴覚的アラーム信号・聴覚的アラーム信号の解除

SDM の聴覚的アラーム信号 (4.1.6) は優先度がエンコードされており、IEC 60601-1-8 の要件に準拠しています。V-STATS のパスワード保護領域内で、IEC 60601-1-8 の附属書 F に規定されているように、担当組織は「Alarm Melodies (アラームメロディ)」を ON または OFF に切り替えることができます。

聴覚的アラーム信号の音量は、メニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリウ)」を使用して調整します (表 37、表 49)。メニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリウ)」が「Rising (増加)」に設定されている場合、聴覚的アラーム信号の音量は、レベル 2 から始まって、ひと押しするごとにレベルがひとつ上がっていきます。

メニューパラメータ「AUDIO PAUSED Duration (オンキョウイチジテイシ ジョクジカン)」(表 49) の設定によっては、「音響一時停止・オフボタン」(4.1.4) を押すと聴覚的アラーム信号が 1 分または 2 分間 PAUSED (休止) させることができます。V-STATS のパスワード保護領域内で、さらに担当組織は、音響一時停止・オフボタンを 3 秒以上押すか、メニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリウ)」を OFF に設定することで、オペレーターが聴覚的アラーム信号を恒久的にオフにするオプションを有効にすることができます (表 37、表 49)。以下の表にまとめたように、SDM の聴覚的アラーム信号についての動作状態は、「音響ステータスアイコン」と「音響一時停止・オフ表示」により視覚的に示され、「音響オフリマインダー」により聴覚的に示されます。

聴覚的アラーム信号	音響ステータス アイコン (4.3.3)	音響一時停止/オ フ表示 (4.1.5)	音響オフ リマイン ダー (4.1.6)
ON		OFF	OFF
1 分または 2 分間 PAUSED (休止) (「音響一 時停止・オフボタン」を短押しして起動)		常に ON	OFF
OFF (「音響一時停止・オフボタン」を 3 秒以上押して起 動させた場合)		点滅	ON*
OFF (メニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリ ョウ)」を OFF に設定して起動させた場合)		OFF	ON*

表 30 聴覚的アラーム信号の動作状態

***注記：**メニューパラメータ「AUDIO OFF Reminder (オンキョウオフリマインダー)」(表 49) は、このメニューパラメータへのオペレーターによる V-STATS のパスワード保護領域内でのアクセスを担当組織が有効にした場合に限り OFF にできます。

-  **警告：**聴覚的アラームが休止または恒久的にオフの状態中にアラーム状態が起きた場合には、唯一のアラーム表示は視覚によるものだけで、アラーム音は鳴りません。
-  **警告：**意図した環境において、アラーム信号がオペレーターにはっきりと聞こえるように、アラーム音量が調節されていることを確認します。
-  **警告：**患者の安全が危うくなる可能性がある場合は、警報アラーム機能を無効にしたり、警報アラームの音量を下げたりしてはいけません。
-  **警告：**ナースコール機能 (5.4.2) は、聴覚的アラーム信号が PAUSED (休止) または OFF になっている時は無効になります。
-  **注記：**SDM のアラームシステムが AUDIO OFF (音響オフ) 状態の時、「Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン)」アラーム状態 (4.3.5) が発動されると、SDM は AUDIO OFF (音響オフ) 状態を終了します。音響一時停止・オフボタンを 3 秒以上押して AUDIO OFF (音響オフ) 状態を有効にした場合、SDM は単に AUDIO OFF (音響オフ) を終了するだけです。この場合、聴覚的アラーム信号は、「Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン)」アラーム状態が停止した時、あるいはオペレーターが「エンターボタン」を押してアラーム状態を終了した時でも、オンの状態を保ちます。
メニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリョウ)」を OFF に設定して AUDIO OFF (音響オフ) 状態が有効になった場合、「Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン)」アラーム状態が有効である限り、このパラメータは、パラメータ「RMI AUDIO OFF Disable Volume (RMI オンキョウオフムコウ オンリョウ)」(4.7.4.1) と同じ設定になり、このアラーム状態の停止時またはオペレーターによる終了時に再び OFF に設定されます。
-  **警告：**パラメータ「RMI AUDIO OFF Disable Volume (RMI オンキョウオフムコウ オンリョウ)」(V-STATS のパスワード保護領域内の実で調整可能、4.7.4.1) とメニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリョウ)」(表 37、表 49) の両方が OFF に設定されている場合、「Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン)」アラーム状態が発動された時に、SDM の AUDIO OFF (音響オフ) 状態を終了することができません。この場合、対応する SDM または患者 (例：V-CareNeT セ

ントラステーションのスイッチがオフ、不具合、AUDIO OFF (音響オフ) 状態の場合) に対して利用可能な警報アラーム信号はありません。

4.4.4 アラーム状態遅延およびアラーム信号発生遅延

IEC 60601-1-8は、「アラーム状態遅延」について a) 生理的アラーム状態の場合は患者、b) 技術的アラーム状態の場合は機器のいずれかにおいて、トリガーイベントが発生してからアラームシステムがアラーム状態を検知するまでの時間と定義しています。さらに、「アラーム信号発生遅延」については、アラーム状態の開始から関連するアラーム信号の生成までの時間と定義しています。

アラーム信号発生遅延

SDM内において、「アラーム信号発生遅延時間」は 2 秒未満で、すべてのアラーム状態に適用されます。つまり、SDMがアラーム状態を検知すると、その瞬間に対応するアラーム信号が出力されるのです。ナースコール (5.4.2) と SDMの通信インターフェース (シリアル、LAN) で利用可能なアラーム信号は、最大2秒の遅延でアラーム状態中に発生します。SDMに接続された外部 (リモート) 機器でアラーム信号が発生するまでの遅延については、各機器の取扱説明書または使用説明書をご参照ください。

生理的アラーム状態のアラーム状態遅延

SEMの生理的パラメータ (PCO₂、PO₂、SpO₂、PR) がアラーム限界の上限値・下限値に違反した時、SDMは各パラメータのアラーム状態を検知します。以下の表にまとめたように、生理的アラーム状態の遅延は、各パラメータの応答時間によって異なります。

生理的アラーム状態	特定の測定部位で対応するパラメータの応答時間に影響を及ぼす要因	通常のアラーム状態遅延
PCO ₂ low/high alarm (PCO ₂ ジョウゲンカゲン アラーム)	特定の測定部位における皮膚の炭酸ガス圧の変化に対する返答は、選択されたセンサ温度ならびにセンサのインビトロPCO₂返答により異なります。センサのインビトロPCO₂返答が遅いと、PCO₂のアラーム状態遅延も長くなります。 注記：アラーム状態遅延は、5%および10%のCO₂を含んだテストガスの中で、どちらかの方向へのステップ変化に10%から90%の返答を表示するのに必要とされる時間に相当します。 注記：SDMがセンサのインビトロPCO₂返答が遅いことを検知すると、ステータスメッセージ「PCO₂ slow (PCO₂オソイ)」が表示 (4.3.5) された後にPCO₂値が不正確 (4.2.3.8) と表記されます。 注記：「SP11: Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」(PCO₂が遅すぎる、4.3.6) が発生した場合、低優先度アラームが鳴り、ステータスメッセージ「SP11: Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」が表示されてセンサのキャリブレーションが阻止・中断されます。その後、PCO₂は無効 (4.2.3.8) と表記されます。	< 75秒 (V-Sign™センサ2) < 80秒 (OxiVen™センサ) < 120 秒 (ステータスメッセージ「PCO₂ slow (PCO₂ オソイ)」が表示された場合)

生理的アラーム状態	特定の測定部位で対応するパラメータの応答時間に影響を及ぼす要因	通常のアラーム状態遅延
PO2 low/high alarm (PO2 カゲン ジョウゲン アラーム)	特定の測定部位における皮膚の酸素圧の変化に対する返答は、選択されたセンサ温度ならびにセンサのインビトロPO2返答により異なります。センサのインビトロPO2返答が遅いと、PO2のアラーム状態遅延も長くなります。 注記：アラーム状態遅延は、6%および12%のO2を含んだテストガスの間で、どちらかの方向へのステップ変化に10%から90%の返答を表示するのに必要とされる時間に相当します。 注記：「Sensor problem (センサプロブレム) 74」(PO2が遅すぎる、4.3.6) が発生した場合、低優先度アラームが鳴ってステータスメッセージ「Sensor problem (センサプロブレム) 74」が表示されて、センサのキャリブレーションが阻止・中断されます。その後、PO2は無効 (4.2.3.8) と表記されます。	< 150秒 (OxiVenT™ センサ)
SpO2 low/high alarm (SpO2 カゲン ジョウゲン アラーム)	特定の測定部位における動脈血酸素飽和度の変化に対する返答は、メニュー項目「SpO2 Averaging (SpO2ヘイキンカ)」(表42) により異なります。平均化の時間が長いほど、飽和度の変化に対するSDMの返答が遅くなり、飽和度低下の検知などのSpO2アラーム状態遅延が長くなります。	通常は5秒のところ < 10秒 (「SpO2平均化」= 2秒の場合) 通常は32秒のところ < 40秒 (「SpO2平均化」= 32秒の場合)
PR low/high alarm (PR カゲン ジョウゲン アラーム)	特定の測定部位における脈拍数の変化に対する返答は、PR平均化時間により決定されます。PR平均化時間は10秒に設定されています。	通常は10秒のところ < 20秒

表 31 生理的アラーム状態のアラーム状態遅延

-  **注記：**換気亢進・低下や無呼吸などの呼吸イベントに対する経皮 PCO2・PO2 測定値と SpO2 測定値の返答は、肺胞から特定の測定部位までの血液循環時間、つまり肺胞から特定の測定部位までの距離と血流・血流速度により異なります。末梢灌流が低下している患者では、肺胞から手足の指先までの血液灌流時間は、肺胞から額や頬、耳たぶなどの中央部よりも 1 分から 2 分長くなります。
-  **注記：**SDM の生理的パラメータ (PCO2、PO2、SpO2、PR) のデータ更新周期は 1 秒で、オペレーターによる変更は不可能です。生理的パラメータの応答時間、つまり生理的アラーム状態のアラーム状態遅延は、データ更新周期による影響を受けません。

技術的アラーム状態のアラーム状態遅延

以下のアラーム状態を例外とし、すべての技術的アラーム状態のアラーム状態遅延は5秒未満です。

技術的アラーム状態	通常のアラーム状態遅延
Sensor off patient (センサはずレ) (J)	V-Sign™センサ、OxiVenT™センサ：< 10 秒

表 32 アラーム状態遅延が 5 秒を上回る技術的アラーム状態

4.5 電力供給

4.5.1 AC 電源での動作

SDMをAC電源と接続している場合、AC電源・バッテリーインジケータ (4.1.1、4.1.5) が点灯して、バッテリーの充電状態に関する色分けされた情報が表示されます。

緑色： AC電源に接続中、バッテリー充電なし (バッテリーがフル充電されているか、充電が高温により一時停止しています)

黄色： SDMはAC電源に接続中、バッテリーは充電中

LED オフ： AC 電源に接続していない (内蔵バッテリーで駆動)

 **注記：** SDM が AC 電源と接続している時に AC 電源・バッテリーインジケータが点灯していない場合は、電源コード、アクセス可能なヒューズ、AC 電源コンセントを点検します。

 **注記：** SDM は適用される地域の電圧 (100～240V (50/60 Hz)) に自動的に適応します。

 **注記：** SDM は、AC 電源と接続されている時は常に、内蔵バッテリーが充電されています。従って、SDM を使用しない時に、AC 電源に接続した状態にしておくことを推奨します。こうすることで、必要な時にいつでも、バッテリーはフル充電した状態になります。

4.5.2 内蔵バッテリーでの動作

 **警告：** バッテリーは、地方自治体の規制および規則に従って廃棄してください。

SDMは、充電式内蔵リチウムイオンバッテリー搭載で、搬送中やAC電源が使用できない時に、SDMの電源として使用することができます。SDMがバッテリーで動作している時、AC電源・バッテリーインジケータはOFFになります (4.1.1、4.1.5)。ステータスバーの「バッテリー」アイコン (4.3.2) は、バッテリー残量の推定値 (%) を知らせます。

 **注記：** フル充電の新品バッテリーは、SDM に搭載されているディスプレイの種類により、最低 6 時間 (スリープモードが OFF または Auto の場合) から最大 13 時間 (スリープモードが ON の場合) の動作・モニタリングに対応します。例えば、LED バックライト方式液晶ディスプレイ搭載の SDM を使用している時、フル充電の新品バッテリーは、スリープモードが OFF または Auto の場合は最大 10 時間、スリープモードが ON の場合は最大 12 時間のモニタリングに対応します。

 **注記：** 各 SDM に搭載されたディスプレイの種類は、POST 画面 (4.2.2、4.6) およびサブメニュー「System Settings/Display Settings (システムセッティ・ディスプレイセッティ)」に示されます。

SDMがAC電源に接続されいなくて、バッテリー残量が10%未満の場合 (つまり、既存のバッテリー充電で30分以下の動作・モニタリング時間が可能な場合)、「バッテリーアイコン」(4.3.2) が黄色の強調表示になり、ステータスバー (図8) にメッセージ「Battery low (バッテリースクナイ)」が表示されて低優先度アラーム信号が鳴り始めます。モニターをAC電源に差し込むと聴覚的アラームが鳴り止んでメッセージ「Battery low (バッテリースクナイ)」の表示は消えますが、バッテリー残量が10%未満である限り、「バッテリーアイコン」は黄色で強調表示された状態を保ちます。

バッテリー残量がゼロに近づくと (SDMとAC電源の接続は無関係)「バッテリーアイコン」(4.3.2) が赤色に強調表示されてステータスバー (図8) メッセージ「Battery critical (バッテリーギレ)」が表示されます。モニターがAC電源に接続されていない場合、中優先度アラーム信号が鳴り、3分以下でSDMがシャットダウンします。モニターをAC電源に差

し込むと聴覚的アラームが鳴り止みますが、バッテリー残量がゼロに近い限り、メッセージ「Battery critical (バッテリーギレ)」は表示され続けます。

SDMは、完全放電したバッテリーで作動しません。バッテリー残量がゼロになったSDMの電源を入れる前に、SDMをACコンセントに差し込んで数分間バッテリーを充電させることを推奨します。その後、モニターの電源を入れます。残量が少ない、あるいは残量がゼロになったバッテリーを充電するには、モニターをAC電源に接続します。バッテリーの再充電には約7時間を要します。約5時間充電すると、使用可能なバッテリー容量は約80%になります。



注記：24 ヶ月ごとに、Sentec 認定のサービス担当者が内蔵バッテリーの点検を行い、必要に応じて交換することを推奨します。交換されたバッテリーは、地方条例に従って廃棄してください。



注記：長期にわたりバッテリーを使用して再充電を繰り返していると、「Battery critical (バッテリーギレ)」アラームの発生から機器の電源が切れるまでの時間が短くなることがあります。

4.6 パワーオンセルフテスト (POST)

起動後に、SDMはパワーオンセルフテスト (POST) と呼ばれる回路と機能のテスト (内部テスト) を実施します。さらに、各種のSDMインジケータとディスプレイが次の順序で起動していきます。

4.6.1 可視 LED インジケータのテスト

POST 実施中に、SDM は可視 LED インジケータ(4.1.5) をフロントパネル (4.1.1) 上で以下の表に示すように起動させます。



注記：SDM の電源投入時に SDM が AC 電源に接続されていない場合、AC 電源・バッテリーインジケータは起動しません。

SDM が AC 電源と接続されている時 (バッテリーはフル充電された状態と仮定)	SDM が AC 電源と接続されていない時
1. AC 電源・バッテリーインジケータが緑色からオレンジ色に変わる 2. ON/OFF インジケータが短時間起動 (点滅) してから再び停止状態になる 3. ON/OFF インジケータと音響一時停止・オフ表示が起動する 4. 音響一時停止・オフ表示が停止状態になる 5. AC 電源・バッテリーインジケータがオレンジ色から緑色に変わる	1. ON/OFF インジケータが短時間起動 (点滅) してから再び停止状態になる 2. ON/OFF インジケータと音響一時停止・オフ表示が起動する 3. 音響一時停止・オフ表示が停止状態になる

表 33 POST – 可視 LED インジケータのテスト



警告：POST 実施中に可視 LED インジケータが上記に従って起動しない場合は、SDM を使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りの Sentec 代理店にご連絡ください。

4.6.2 スピーカー検査

スピーカー検査は、0.2秒の聴覚的信号音が3回（SDMのスピーカーを検査する、4.1.6）で構成されており、POSTの最初に実施されます。音の確認を行います。



注記：聴覚的 POST 信号の音量は調整が不可能で、聴覚的アラーム信号の音量を「4」に設定した場合の音量に相当します。



警告：聴覚的 POST 信号は、SDM のスピーカーが正しく動作していることの聴覚的な確認として機能します。スピーカーが機能していない場合は、聴覚的アラーム信号が聞こえないので、この場合は SDM を使用しないでください。その代わりに、有資格のサービス担当者または最寄りの Sentec 代理店にご連絡ください。



警告：意図した環境において、アラーム信号がオペレーターにはっきりと聞こえるように、アラーム音量が調節されていることを確認します。



警告：スピーカーを遮る障害物がないことを確認します。確認を怠ると、アラーム信号が聞こえなくなることがあります。

4.6.3 ディスプレイ検査

SDMのディスプレイが起動してPOST画面（図3）が表示されます。POST実施中に非アクティブなピクセルの表示を制御します（ディスプレイの背景は灰色から濃い灰色に統一）。



注記：SMB ソフトウェアバージョンが POST 画面の右下に表示されます。ソフトウェアバージョンの番号は、有資格のサービス担当者または最寄りの Sentec 代理店にご連絡いただく際に必要となります。ソフトウェアバージョンの番号を控えておき、テクニカルサポート（表 58）を依頼する前に用意しておきます。



注記：SDM を内蔵バッテリーで駆動している場合、動作・モニタリング時間は、SDM のディスプレイバックライトの種類による著しい影響を受けます（4.5.2）。

SDMが内部問題を検知した場合、メッセージ「failed（シッパイ）」に対応するエラーコード（4.3.7）がPOST画面（図3）に表示されます。



警告：SDM のディスプレイが起動しなかった場合、または POST 実施中に内部問題が検知された場合（メッセージ「failed（シッパイ）」に対応するエラーコード（4.3.7）が POST 画面（図 3）上に表示された場合）は、SDM を使用しないでください。その代わりに、Sentec 認定のサービス担当者または最寄りの Sentec 代理店にご連絡ください。

POST実施中に問題が検知されないと、メッセージ「Passed（ゴウカク）」が表示されてSDMは5秒から10秒後に以下に切り替わります。

- 現在利用可能な測定画面（4.2.3）のひとつ。SDMが「基本」モード（4.7.2）で構成されている場合、あるいは SDMが「施設モード」（4.7.3）で構成されている時に前回使用した設定と選択した「スタンダードプロファイル」の設定が同じ場合。
- サブメニュー「Profiles（プロファイル）」（図9）。SDM が「施設モード」（4.7.3）で構成されている時に前回使用した設定と選択した「スタンダードプロファイル」の設定が異なる場合。

POST実施後、SDMの日付と時刻の設定を確認し、必要な場合は、SDMのメニューで調整するかV-STATSを使用して調整します。



警告：Sentec TC センサは、SDM から提供された日付と時間を用いて、メンブレン交換が必須となる日付を外挿します。ユーザーは、SDM の日付と時刻を正しい値に設定することに責任を負います。Sentec TC センサ

を接続する前に値を確認し、センサを接続している間に日付と時刻の設定を変更しないことを推奨します。

Sentec TC センサは、ある SDM から別の SDM に移動させることができるので、モニター同士の間で日付と時刻の設定に相違があると、予期しない時にメンブレン交換要求が発生する原因になることがあります。この問題の発生を避けるために、施設内にある全モニターの日付と時刻の設定を同じにしておく必要があります。

4.6.4 「時計用バッテリー減少」イベントの検知

SDMのスイッチを切っている間に、SDMの内蔵時計用バッテリーの電圧が限界レベルを切った場合、SDMにあるリアルタイムクロックの日付と時刻の設定は失われます。その後、SDMのスイッチを入れたら、SDMの日付と時刻は2000-01-01 00:00:00に設定されます。

DMのスイッチを入れた時、時計用バッテリーの残量がまだ少ない場合、ほとんどSDMはパワーオンセルフテスト (POST) 画面を表示し、以下の黄色い情報テキスト(英語のみ) を表示します。

The Watch Battery is low and the date/time setting of the SDM therefore may be wrong. Contact a Sentec authorized service technician or your local sales representative to change the Watch Battery as soon as possible. Meanwhile you may continue to use the SDM provided that you set the date/time to the correct value. Press ENTER to access the date/time menu. (時計用バッテリーの残量が少ないので、SDMの日付と時刻の設定が正しくない可能性があります。可能な限り早く時計用バッテリーを交換するために、Sentec 認定のサービス担当者または最寄りの販売代理店にご連絡ください。それまでの間、日付と時刻を正しい値に設定することを条件に、引き続き SDM をご使用いただけます。エンターを押して日付・時刻メニューにアクセスします。)

Note: Changing date/time will delete the trend data stored in the internal memory. Prior to changing date/time it is possible to download trend data using V-STATS (PC based software of the SDM). (注記：日付と時刻を変更すると、内部メモリに保存されたトレンドデータが削除されます。日付と時刻を変更する前に、V-STATS (SDM の PC ベースソフトウェア) を使用してトレンドデータをダウンロードすることができます。)

このテキストは、ユーザーに対し、時計用バッテリーの残量が少ないので、可能な限り早く交換する必要があることを伝えています。しかしながら、日付と時刻が正しい値に設定されているのを確認すれば、引き続き SDM を使用することができます。メニューまたは V-STATS で SDM の日付と時刻が設定されると、SDM はフル動作を開始します (シリアルオンラインプロトコルが有効)。情報メッセージ「Watch battery low (トケイバッテリースクナイ)」は、より上位のメッセージが表示されて非表示にならない限り、できるだけ早く時計用バッテリーを交換する必要があることをオペレーターに知らせるために、ステータスバーに表示され続けます。

SDMのスイッチを入れた時、時計用バッテリーの残量が再び限界レベルより上になった場合 (例：時計用バッテリーを交換した後)、ほとんどSDMはパワーオンセルフテスト (POST) 画面を表示し、日付・時刻メニューを起動して低優先度アラームメッセージ「Set Date/Time (ヒツケ・ジコクセツテイ)」を表示します。



注記：ユーザーが日付と時刻の設定を終えるまで、サポートされているすべてのプロトコル (Philips Vuelink・Intellibridge I+II、Spacelabs Flexport、TCB、SentecLink Online) のオンライン出力は停止状態になります。それでも、トレンドデータへのアクセスは可能で、V-STATS を使ってトレンドデータを印刷またはダウンロードできます。



注記：SDM の内部メモリに保存されたトレンドデータは、SDM の日付と時刻が変更されると**消去されます**。



注記： V-STATS を使って日付と時刻を設定することもできます。V-STATS を使ってトレンドデータをダウンロードする場合、まずデータをダウンロードしてから日付と時刻を設定します。

4.7 V-STATSを使ってトレンドデータをダウンロードする場合、まずデータをダウンロードしてから日付と時刻を設定します。

4.7.1 はじめに

SDMは高度に構成可能な用途が広いモニターです (2.1)。ソフトウェアバージョンSMB SW-V08.xx.のSDMは、2つの異なるセンサタイプに対応しており (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**)、「VOM」オプション (4.13.3) 付き・なしがあります。どちらでもV-Check™モード (4.13.2) で動作する場合は、継続的モニタリングまたは換気スポットチェックが行われます。さらに、多数の調整可能なパラメータ (4.7.4) は、多様な臨床現場のニーズに合わせて、SDMを最適に適合させることができます。

V-STATS のパスワード保護領域内で、担当組織は、シリアル接続経由で SDM を事前構成できます。(A) 接続された SDM のすべての安全関連パラメータ (4.7.4.1) とすべてのメニューパラメータ (4.7.4.2) を個別に構成し、(B) 接続した SDM の「**Profile Mode (プロフィールモード)**」を「Basic (キホン)」(4.7.2) または「Institutional (シセツ)」(4.7.3) のいずれかに選択することが可能です。さらに、「施設モード」で担当組織は、接続した SDM に最大 4 タイプの「SDM プロファイル」を保存し、その 1 つを「スタンダードプロフィール」に選択することが可能です。



注記： V-STATS は、V-STATS 内のみでアクセス可能なパラメータを太字で表示します。プロフィールに属するパラメータは**黒の太字**、プロフィールに属さないパラメータは**青の太字**で表記されます。SDM のメニューおよび V-STATS 内でアクセス可能なパラメータは、V-STATS 内で普通の文字で表示されます。プロフィールに属するパラメータは**黒い普通の文字**、プロフィールに属さないパラメータは**青い普通の文字**で表記されます。

SDMのメニューでは、オペレーターはベッドサイドで、その後の使用中にすべてのメニューパラメータ (4.7.4.2) を個別に構成することができます。その際、オペレーターによる特定のメニューパラメータへのアクセスは、担当組織 (4.7.4.1) または特定の状況に応じてSDM自体によって、無効にされたり制限されたりします。SDMを「施設モード」(4.7.3) で使用している場合、オペレーターは随時、選択した「スタンダードプロフィール」を復元する、あるいはSDMのサブメニュー「Profiles (プロフィール)」(図9、表50) に保存されたプロフィールのひとつを選択・起動することができます。このサブメニューは、センサが「ドッキングステーション」にある場合、クイックアクセスメニュー (4.2.5.3、図7) のショートカットから簡単にアクセスできます。さらに、SDMの電源投入時に前回に使用した設定が「スタンダードプロフィール」の設定と異なる場合、サブメニュー「Profiles (プロフィール)」が自動的に起動し、「スタンダードプロフィール」を復元する、別の「プロフィール」を選択する、あるいは変更したプロフィールを維持するオプションが提示されます。



注記： 製造後、SDMの調整可能なすべてのパラメータは、工場出荷時デフォルトにプリセットされるので、SDMの工場出荷時構成が有効です。



注記： V-STATSのパスワード保護領域内で、担当組織は随時、「デフォルトSDMプロフィール」を復元（「SDMプロフィール」に含まれるすべてのパラメータを工場出荷時デフォルトにリセット）またはSDMの工場出荷時構成を復元（SDMのすべてのパラメータを工場出荷時のデフォルトにリセット）することができます。

4.7.2 プロファイルモード：「基本モード」

4.7.2.1 SDM「基本モード」の事前構成

V-STATSのパスワード保護領域内で担当組織は、「基本モード」の時にシリアル接続経由で、すべての安全関連パラメータ (4.7.4.1) に加え、接続されたSDM のすべてのメニューパラメータ (4.7.4.2) を個別に事前構成することができます。

-  **注記：** 安全関連パラメータは SDM のメニューで変更することができません。いくつかのパラメータは、オペレーターによる特定のメニューパラメータへのアクセスを無効化または制限できます。具体的には、SDM のメニューで「選択可能なセンサ温度範囲」の制限、あるいは「音響オフリマインダー」をオフにするオプションの有効化・無効化があります (4.7.4.1)。
-  **注記：** SDM を基本モード で事前構成する際は、まず V-STATS の内部「SDM プロファイルデータベース」で利用可能な「SDM プロファイル」から、意図する臨床現場に特有のニーズに最も適したものを選択し、SDM の現在の設定をこのプロファイルの設定と合わせてから、必要に応じて個別の設定を調整します。
-  **注記：** 「基本モード」では「SDM プロファイル」を SDM に保存することができません。「基本モード」では、サブメニュー「Profiles (プロファイル)」(図 9、表 50) にアクセスすることができないので、プロファイル名が「シヨウカノウ・キャリブレーション」画面 (4.2.4) およびメインメニュー (表 36) に表示されません。

4.7.2.2 SDM「基本モード」のベッドサイドでの使用

「基本モード」では、ベッドサイドで現在アクセス可能なすべてのメニューパラメータ (4.7.4.2) を個別に変更することができます。電源投入時に、SDMは前回に使用したパラメータ設定を維持します。

-  **注記：** オペレーターによる特定のメニューパラメータまたは機能へのアクセスは、担当組織 (4.7.2.1) により無効または制限することができます。例えば、「音響オフリマインダー」は、このパラメータへのアクセスがオペレーターに許可されていない場合 (4.7.4.1)、オフにすることはできません。特定の状況に応じて、オペレーターによる特定のメニューパラメータへのアクセスは、SDM 自体によって無効または制限されることがあります。
-  **注記：** 「基本モード」では、SDM のスイッチを切る時に「SpO2」(表 37) が 85%より下の場合でも、電源投入時には 85%にリセットされます。

4.7.3 プロファイルモード：「施設モード」

4.7.3.1 SDM「施設モード」の事前構成

V-STATS のパスワード保護領域内で担当組織は、「施設モード」の時にシリアル接続経由で以下を行うことができます。

(A) すべての安全関連パラメータ (4.7.4.1) に加え、接続された SDM のすべてのメニューパラメータ (4.7.4.2) を個別に事前構成します。

-  **注記：** 安全関連パラメータは SDM のメニューで変更することができません。いくつかのパラメータは、オペレーターによる特定のメニューパラメータへのアクセスを無効化または制限できます。具体的には、SDM のメニューで「選択可能なセンサ温度範囲」の制限、あるいは「音響オフリマインダー」をオフにするオプションの有効化・無効化があります (4.7.4.1)。

(B) 接続した SDM に最大 4 タイプの「SDM プロファイル」を保存し、その 1 つを「スタンダードプロファイル」に選択します。

 **注記：**「SDM プロファイル」は、「Language (言語)」、「Profile Mode (プロファイルモード)」、「Demo Mode (デモモード)」、「Patient ID (カンジャ ID)」に加え、シリアルインターフェースと LAN インターフェースに関連するすべてのパラメータなど、SDM のすべてのパラメータに特定の設定を含んだファイルです。従って、「SDM プロファイル」は、所属施設内にあるすべての SDM を、同じ設定で動作させるために役立ちます。

 **注記：**V-STATS 4.10 のインストールまたはアップグレードを行うと、Sentec により事前構成されて多様な臨床現場のニーズに合わせて最適化された、書き込み禁止の「SDM プロファイル」(CRITICAL CARE (クリティカルケア)、GEN. CARE FLOOR (一般的ケアフロア)、HOME (ホーム)、NICU (新生児集中治療室)、OPERATING ROOM (手術室)、PACU (麻酔後ケアユニット)、SLEEP (スリープ)、SMB621 STYLE (SMB621 スタイル)、V-CHECK (V チェック) (換気スポットチェックを有効にする)、NICU_PO2 (新生児集中治療室 PO2)) が V-STATS 内部の「SDM プロファイルデータベース」に保存されます。文書「RF-006679 事前構成された SDM プロファイル」を参照するか、V-STATS を使用して、「SDM プロファイル」に含まれているすべてのパラメータと、Sentec による事前設定済み「SDM プロファイル」にあるパラメータの設定を表示・印刷します。

 **注記：**担当組織は、V-STATS 内で「SDM プロファイル」のカスタマイズまたは管理ができます。具体的には、a)「SDM プロファイル」を (SDM または PC のいずれから) V-STATS の「SDM プロファイルデータベース」にインポート、b)「SDM プロファイル」をデータベースから PC にエクスポート (例：他のユーザーと交換するため)、c) 現在利用可能な「SDM プロファイル」の名前変更、印刷、または削除を実行することができます。

 **注記：**「スタンダードプロファイル」を選択・起動すると、SDM の現在の設定が、選択された「SDM プロファイル」の設定になります。SDM を施設モードで事前構成する際は、まず V-STATS の内部「SDM プロファイルデータベース」で利用可能な「SDM プロファイル」から、意図する臨床現場に特有なニーズに最も適したものを選択し、このプロファイルを SDM に保存したら、「スタンダードプロファイル」として選択することを推奨します。その後の使用中に必要なに応じて、SDM のメニューで個別の設定を調整することができます。

4.7.3.2 「施設モード」SDM のベッドサイド使用

「施設モード」では、オペレーターはベッドサイドで現在アクセス可能なすべてのメニューパラメータ (4.7.4.2) を個別に変更することができます。

 **注記：**オペレーターによる特定のメニューパラメータまたは機能へのアクセスは、担当組織 (4.7.3.1) が制限することができます。例えば、「音響オフラインダー」は、このパラメータへのアクセスがオペレーターに許可されていない場合 (4.7.4.1)、オフにすることはできません。特定の状況に応じて、オペレーターによる特定のメニューパラメータへのアクセスは、SDM 自体によって無効または制限されることがあります。

センサが「ドッキングステーション」(4.2.5.3、図7) にある場合、クイックアクセスメニューのショートカットで簡単にアクセスできるサブメニュー「Profiles (プロファイル)」(図9、表50) では、オペレーターは随時、「スタンダードプロファイル」を復元する、あるいは「スタンダードプロファイル」としてSDMに保存されている他の「SDMプロファイル」のいずれかを選択・起動することができます。

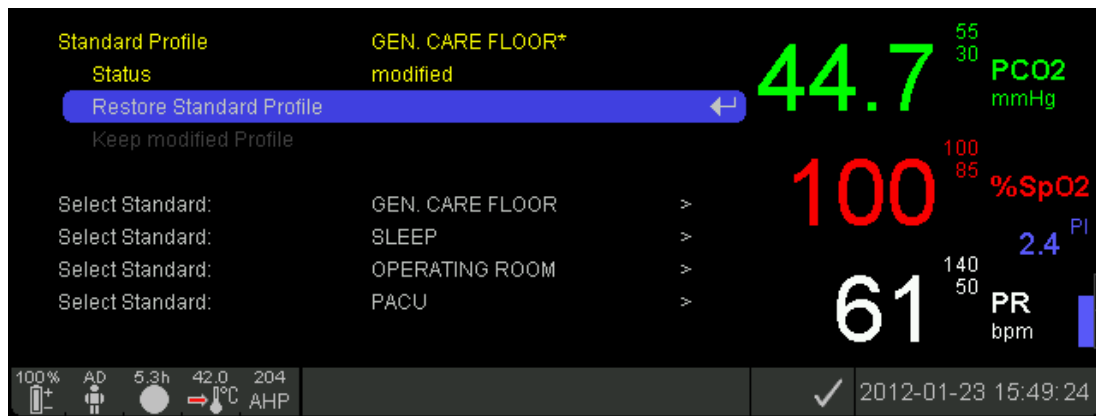


図 9 サブメニュー「プロフィール」

SDM の電源投入時に前回に使用した設定が「スタンダードプロフィール」の設定と異なる場合、サブメニュー「Profiles (プロフィール)」が自動的に起動して、「スタンダードプロフィール」を復元する、変更したプロフィールを維持する、あるいは別のプロフィールを選択するオプションを提示します。サブメニュー「Profiles (プロフィール)」にあるメニュー項目の詳しい説明は、表 50 をご参照ください。

-  **注記：** 機能「Restore Standard Profile (スタンダードプロフィールフクゲン)」は、現在の設定で少なくとも 1 個が選択した「スタンダードプロフィール」の設定と異なる場合に限り、操作することができます。それ以外の場合は、薄いグレーで表示されます。
-  **注記：** 「データ記録間隔」(DRI) が変更される時には、必ず SDM の内部メモリに保存されたトレンドデータが削除されます。現在の DRI と異なる DRI の「SDM プロファイル」を起動しようとすると、メッセージ「Confirm Clearing Trend Data (トレンドデータショウキョクタイ)」が表示され、選択した「スタンダードプロフィール」を新しい「スタンダードプロフィール」として起動する前に、オペレーターに対して「トレンドデータ」の消去を確定するよう要求します。
-  **注記：** SDM 上では、選択した「スタンダードプロフィール」の名称は、「ショウカノウ・キャリブレーション」画面 (4.2.4)、メインメニュー (表 36)、サブメニュー「Profiles (プロフィール)」(図 9、表 50) に表示されます。SDM の現在の設定で、少なくとも 1 個の設定が選択された「スタンダードプロフィール」の設定と異なる場合、プロフィール名の横に星印が表示されます (図 9 にある例を参照)。
-  **注記：** 場合によっては、より安全な値を強制的に適用するため、あるいは現在選択されているセンサタイプの性能により、SDM は特定のパラメータ設定を自動的に書き換えます。その結果、書き換えられたパラメータの現在の設定が選択された「スタンダードプロフィール」の設定と異なるようになり、プロフィール名の横に星印が表示されます。
-  **注記：** 電源投入後、SDM がサブメニュー「Profiles (プロフィール)」を自動的に起動した場合、オペレーターが「スタンダードプロフィール」を復元するか、変更されたプロフィールの維持を確認するか、別の「プロフィール」を選択しない限り、このサブメニューを終了することはできません。
-  **注記：** 「施設モード」では、SDM の電源投入時に「変更プロフィール維持」を選択した場合、変更したプロフィールの「SpO2 下限」(表 37) が 85%より下であったとしても、「SpO2 下限」は自動的に 85%にリセットされます。
-  **注記：** メニュー (「System Settings (システムセッテイ)」/「Profiles (プロフィール)」) からサブメニュー「Profiles (プロフィール)」にアクセスした場合、メニュー項目「Keep modified Profile (ヘンコウプロフィールイジ)」は無効または薄いグレー表示になります。

-  **注記：** ウォッチドッグタイマーのひとつにより SDM がリセットされた場合、SDM はリブート後に、前回使用していたプロフィールを維持します。
-  **注記：** SDM からセンサを切断した時、現在の設定が選択した「スタンダードプロフィール」の設定と異なる場合、30 分以上後に**同じ**センサ（同じタイプで同じシリアル番号）を SDM に再び接続すると、SDM は自動的にサブメニュー「Profiles（プロフィール）」を起動し、「スタンダードプロフィール」を復元する、変更されたプロフィールを維持する、あるいは別の「プロフィール」を選択するオプションを提示します。この場合、これら 3 つのオプションからひとつを選択しないと、サブメニュー「Profiles（プロフィール）」を終了することができません。
-  **注記：** **別の**センサ（異なるシリアル番号または異なるタイプ）を SDM に接続すると、「スタンダードプロフィール」が自動的に起動します。設定は、可能な限りセンサの性能に合わせるようにします。設定が一致していない場合、「現在の SDM プロファイル」の名称に星印「*」が付いて「ショウカノウ・キャリブレーション」画面上に表記されます（「現在の SDM プロファイル」- インジケーター）。

4.7.4 パラメータ

4.7.4.1 担当組織のみが選択可能なパラメータ

以下の表は、すべての（安全関連）パラメータの工場出荷時デフォルト設定および使用可能な範囲を一覧にしたものです。これらのパラメータは、V-STATS（4.7.2.1、4.7.3.1）のパスワード保護領域内で担当組織のみが変更することができます。

-  **注記：** V-STATS は、V-STATS 内のみでアクセス可能なパラメータを太字で表示します。プロフィールに属するパラメータは**黒の太字**、プロフィールに属さないパラメータは**青の太字**で表記されます。

パラメータ	範囲（工場出荷時デフォルトは太字）・説明
AUDIO OFF selectable（オンキョウオフ センタクカノウ）	範囲： Enabled（ユウコウ）、 Disabled（ムコウ） このパラメータが無効の場合、オペレーターは、メニューパラメータ「Alarm Volume（アラームオンリョウ）」（表 37、表 49）の設定を OFF にすることも、「音響一時停止・オフボタン」を 3 秒以上押して（4.1.4）聴覚的アラーム信号を切ることもできません。 注記： 「Alarm Volume（アラームオンリョウ）」の設定が OFF の場合、このパラメータを無効にすると「Alarm Volume（アラームオンリョウ）」がデフォルト値に設定されます。
AUDIO OFF Reminder selectable（オンキョウオフリマインダー センタクカノウ）	範囲： Enabled（ユウコウ）、 Disabled（ムコウ） このパラメータが無効の場合、メニューパラメータ「AUDIO OFF Reminder（オンキョウオフリマインダー）」（表 49）の設定が ON になり、オペレーターはアクセスできません。
Alarm Melodies（アラームメロディ）	範囲： ON 、OFF アラームメロディを ON または OFF に切り替えます。
Ready for use Beep（ショウカノウビープオン）	範囲： ON、 OFF ショウカノウビープ音を ON または OFF に切り替えます。
RMI AUDIO OFF Disable Volume（RMI オンキョウオフ ムコウ オンリョウ）	範囲： OFF、1、2、3、 4 、5、6、Rising（ゾウカ） メニューパラメータ「Alarm Volume（アラームオンリョウ）」（表 49、表 37）の設定が OFF の時、「Remote monitoring interrupted（リモートモニタリング チュウダン）」アラーム状態（4.3.5）が発動された場合、このアラーム状態が有効である限り、SDM は、メニューパラメータ「Alarm Volume（アラームオンリョウ）」をパラメータ「RMI AUDIO OFF

パラメータ	範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
	Disable Volume (RMIオンキョウオフムコウ オンリョウ)」の設定に合わせて設定し、このアラーム状態の停止時またはオペレーターによる終了時に、再び設定をOFFにします。 警告：パラメータ「RMI AUDIO OFF Disable Volume (RMI オンキョウオフムコウ オンリョウ)」とメニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリョウ)」(表 37、表 49)の両方が OFF に設定されている場合、「Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン)」アラーム状態が発動された時に、SDM の AUDIO OFF (音響オフ) 状態 (表 30) を終了することができません。この場合、対応する SDM または患者 (例：V-CareNet セントラルステーションのスイッチがオフ、不具合、AUDIO OFF (音響オフ) 状態の場合) に対して利用可能な警報アラーム信号はありません。
Delta-Time (デルタタイム) (mins.)	範囲：1 分刻みで 1~120 (10 分) 「x 値」(4.2.3.9) の計算で使用するデルタタイムの調整を行います。「x 値」は、パラメータの現在値と x 分前の測定値との差を表しています。
V-Check Mode selectable (V-Check モード センタクカノウ)	範囲：Enabled (ユウコウ)、Disabled (ムコウ) このパラメータが無効の場合、オペレーターはサブメニュー「V-Check Settings (V-Check セッテイ)」(表 44) にアクセスすることができず、メニューパラメータ「V-Check Mode (V-Check モード)」(4.2.5.3、表 44) の設定が OFF になるので、ベッドサイドで V-Check™モード (4.13.2) を ON に切り替えることはできません。
Max. select. Sensor Temperature (センタクカノウ サイダイセンサオンド) (°C)	範囲：「Min. select. Sensor Temperature (センタクカノウ サイショウセンサオンド)」~44.5°C、0.5°C 刻み (44 °C) オペレーターは、SDM のメニュー (4.8.2) で Sentec TC センサの最大「センサ温度」を選択できます。つまり、このパラメータを使ってオペレーターにより選択可能な「センサ温度」範囲の上限を制限することが可能です。 注記：現在オペレーターにより選択可能なセンサ温度範囲は、サブメニュー「Temperature Settings (オンドセッテイ)」(表 39) にある対応するオレンジ色の情報テキストに示されます。SDM の安全制御による追加的な制限がある場合を除き、示された範囲の上限はパラメータ「Max. select. Sensor Temperature (センタクカノウ サイダイセンサオンド)」の設定に一致します。 注記：SDM が対応可能な最大センサ温度は以下の通りです。 • V-Sign™センサ 2：新生児モードは 43.0°C、成人モードは 43.50°C • OxiVenT™センサ：新生児モードは 44.0°C、成人モードは 44.50°C 重要事項：「センサ皮膚接触面最大温度」は「センサ深部体温」よりも約 1°C 低くなります。 警告：紅斑 (皮膚の発赤) または火傷のリスクを最小限にするために、セクション 4.8.1 と同セクションにある警告を注意深く読みます。
Min. select. Sensor Temperature (センタクカノウ サイショウセンサオンド) (°C)	範囲：0.5°C 刻みで 37.0~41.5°C (小さい場合は、Max. select. Sensor Temperature (センタクカノウ サイダイセンサオンド)) (40°C) オペレーターは、SDM のメニュー (4.8.2) で Sentec TC センサの最小「センサ温度」を選択できます。つまり、このパラメータを使ってオペレーターにより選択可能なセンサ温度範囲の下限を制限することが可能です。 注記：現在「選択可能なセンサ温度範囲」は、サブメニュー「Temperature Settings (オンドセッテイ)」(表 39) にある対応するオレンジ色の情報テキストに示されます。SDM の安全制御により変更された場合を除き、示された範囲の下限はパラメータ「Min. select. Sensor Temperature (センタクカノウ サイショウセンサオンド)」の設定に一致します。 注記：SDM が対応可能な V-Sign™センサ 2 と OxiVenT™センサの最小センサ温度は 37°C です。 重要事項：「センサ皮膚接触面最大温度」は「センサ深部体温」よりも約 1°C 低くなります。 注記：「センサ温度」とセンサ装着部位 (例：インキュベーター) の周囲温度との差は、V-Sign™センサ2とOxiVenT™センサの場合、最低でも4°Cは必要です。

パラメータ	範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
	注記：センサ温度が約 40°C を下回ると、測定された PCO₂ と PO₂ またはその一方の値は、動脈血ガスを確実に反映していません。従って、40°C 未満のセンサ温度を用いて PaCO₂ 値の評価を試みる場合、Sentec は、特定の対象患者集団に適合させたセバリングハウス修正係数 (4.13.1) を確立し、使用することを推奨します。 注記：39°C 未満のセンサ温度では、センサ温度を維持するために、SpO₂ または PR の測定値が断続的に表示されなくなることがあります。
Max. select. Max. select. Site Time (センタカノウ サイダイ サイトタイム) (hrs)	範囲：0.5 時間刻みで 0.5～12.0 時間 (12 時間) オペレーターは最大「サイトタイム」を選択することができます (4.8.2)。SDM 上で、このパラメータの現在の設定はサブメニュー「Temperature Settings (オンドセッテイ)」(表 39) に表示されます。 警告：紅斑 (皮膚の発赤) または火傷のリスクを最小限にするために、セクション 4.8.1 と同セクションにある警告を注意深く読みます。
Site Protection selectable (サイトプロテクション センタカノウ)	範囲：Enabled (ユウコウ)、Disabled (ムコウ) このパラメータが無効の場合、メニューパラメータ「Site Protection (サイトプロテクション)」(表 39、4.8.5) の設定が ON になり、オペレーターはアクセスできません。
Initial Heating selectable (ショキカネツ センタカノウ)	範囲：Enabled (ユウコウ)、Disabled (ムコウ) このパラメータが無効の場合、メニューパラメータ「Initial Heating (ショキカネツ)」(表 39、4.8.3) の設定が OFF になり、オペレーターはアクセスできません。
SpO ₂ Averaging selectable (SpO ₂ ハイキンカ センタカノウ)	範囲：Enabled (ユウコウ)、Disabled (ムコウ) このパラメータが無効の場合、オペレーターはメニューパラメータ「SpO₂ Averaging (SpO₂ ハイキンカ)」(表 42) の設定を変更することができません。
'PCO ₂ In-Vivo Correction' selectable (「PCO ₂ インビボシュウセイ」センタカノウ)	範囲：Enabled (ユウコウ)、Disabled (ムコウ) このパラメータの設定が OFF の場合、オペレーターはサブメニュー「PCO₂ In-Vivo Correction (PCO₂ インビボシュウセイ)」(表 41、4.11) にアクセスできません。
'Severinghaus Correction Mode' selectable (「セバリングハウスシュウセイモード」センタカノウ)	範囲：Enabled (ユウコウ)、Disabled (ムコウ) このパラメータが無効の場合、メニューパラメータ「Severinghaus Correction Mode (セバリングハウスシュウセイモード)」(表 40、4.13.1) の設定が「AUTO」になり、オペレーターはアクセスできません。
Severinghaus Temperature Correction (セバリングハウスオンドシュウセイ)	範囲：0.01 刻みで 1.00 … 2.00 セバリングハウス方程式 (2.4.1) で使用される「温度修正係数」(C) の調整を行います。 注記：パラメータ「Severinghaus Correction Mode (セバリングハウスシュウセイモード)」(表 40) の設定が「Fixed (コテイ)」の場合にのみ変更可能です。 注記：「固定」モードでは、修正係数の工場出荷時設定は M=0.00mmHg、C=1.00 です。この修正係数が用いられる場合、SDM は未修正の経皮 PCO₂ (PcCO₂) 値 (2.4.1) を表示します。 注記：「固定」モードでは、「温度修正係数」の設定はサブメニュー「PCO₂ Settings (PCO₂ セッテイ)」(表 40) に表示されます。
Severinghaus 'Metabolic Offset' (セバリングハウス「タイシヤオフセット」)	範囲 (「mmHg」の場合)：0.01mmHg 刻みで 0.00 … 15.00mmHg 範囲 (「kPa」の場合)：0.001kPa 刻みで 0.000 … 2.000kPa セバリングハウス方程式 (2.4.1) で使用される「代謝オフセット」(M) の調整を行います。 注記：パラメータ「Severinghaus Correction Mode (セバリングハウスシュウセイモード)」(表 40) の設定が「Fixed (コテイ)」の場合にのみ変更可能です。

パラメータ	範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
	注記：「固定」モードでは、修正係数の工場出荷時設定は $M=0.00\text{mmHg}$、$C=1.00$ です。この修正係数が用いられる場合、SDM は未修正の経皮 PCO_2 (PcCO_2) 値 (2.4.1) を表示します。 注記：「固定」モードでは、「代謝オフセット」の設定はサブメニュー「PCO_2 Settings (PCO_2 セッテイ)」(表 40) に表示されます。
Max. permitted Calibration Interval (サイダイキョウ キャリブレーションインターバル)	範囲：0.5 時間刻みで 0.5～12.0 時間 (12 時間) 最大「キャリブレーションインターバル」(4.9.4) を制限することができます。SDM 上で、このパラメータの現在の設定はサブメニュー「PCO_2 Settings (PCO_2 セッテイ)」(表 40) に表示されます。
Message 'Recommended Sensor Stabilization' (メッセージ「スィショウセンサアンテイカ」)	範囲：ON、OFF メッセージ「Recommended Sensor Stabilization (スィショウセンサアンテイカ)」(4.9.5) の ON・OFF を切り替えることができます。このメッセージは、(有効の場合) センサ安定化が推奨されると「ショウカノウ・キャリブレーション」画面 (4.2.4) に表示されます。
「 PCO_2 Calibration Curve (PCO_2 キャリブレーションカーブ)」	範囲：ON、OFF 「キャリブレーション」画面 (4.2.4) 上で「PCO_2 Calibration Curve (PCO_2 キャリブレーションカーブ)」の表示 ON・OFF を切り替えることができます。
Membrane Change Interval (メンブレンコウカンキカン)	範囲：1 日刻みで 1～31 日 (28 日) 「メンブレン交換間隔」(4.10.4) の調整を行います。SDM 上で、このパラメータの現在の設定はサブメニュー「PCO_2 Settings (PCO_2 セッテイ)」(表 40) に表示されます。 注記：デフォルト設定では「メンブレン交換間隔」は28日に設定されています。多様な臨床現場における特定の要求に応じて、施設により間隔を1日から31日の間でカスタマイズすることができます。 注記：SDM から要求されなくても、センサのメンブレンに損傷や欠損がある場合、正しく取り付けられていない場合、あるいはメンブレンの下に空気や乾燥した電解液が閉じこめられている場合は、必ずメンブレンを交換する必要があります。さらに、センサの「高度清掃消毒」(4.10.2) 後にもメンブレンを交換する必要があります。
Menu Access (メニューアクセス)	範囲：Enabled (ユウコウ)、Disabled (ムコウ) このパラメータが無効の場合、ベッドサイドで SDM のメニューにアクセスできません。つまり、メニューを使って構成を変更できないので、その使用が大幅に簡素化されます。従って、医療従事者、患者の親族、または患者自身が (不注意で) SDM の構成を変更する事が起こらないようにする場合 (在宅介護現場または離職率が高い職場で SDM を使用する場合など)、メニューアクセスを無効にすることは重要かつ有益です。 注記：メニューアクセスが無効の場合、「メニューセレクト」ボタンが押されると (4.1.4、4.1.6) 長い低音の信号音が鳴ります。 注記：メニューアクセスが無効でも、「クイックアクセスメニュー」(4.2.5.2、4.2.5.3) へのアクセスは可能です。 注記：Sentec により事前構成されたプロファイル HOME (ホーム) を起動すると、メニューアクセスが無効になります。
Language selectable (ゲンゴ センタクカノウ)	範囲：Enabled (ユウコウ)、Disabled (ムコウ) このパラメータが無効の場合、オペレーターはメニュー項目「Language (ゲンゴ)」(表 46) にアクセスできません。
Demo Mode selectable (デモモード センタクカノウ)	範囲：Enabled (ユウコウ)、Disabled (ムコウ) このパラメータが無効の場合、オペレーターはメニュー項目「Demo Mode (デモモード)」(表 46) の設定が OFF になり、オペレーターはアクセスできません。
Profile Mode (プロファイルモード)	範囲：Basic (キホン)、Institutional (シセツ) プロファイルモード (4.7.1、4.7.2、4.7.3) を選択します。 注記：プロファイルには含まれていません。

パラメータ	範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
LAN selectable (LAN センタクカノウ)	範囲 : Enabled (ユウコウ)、Disabled (ムコウ) このパラメータが無効の場合、メニューパラメータ LAN (表 53) の設定が OFF になり、サブメニュー「LAN Interface (LAN インターフェース)」(表 53) にアクセスできなくなります。つまり、オペレーターは、LAN 経由の通信を起動することができません。 注記 : プロファイルには含まれていません。 注記 : 「VOM」オプション (4.13.3) を起動すると、強制的に「Enabled (ユウコウ)」になります。
Device/Host Name (デバイス・ホスト メイ)	範囲 : 長さ 16 文字の英数字文字列 (Sentec-SDM<SN>) SDMのデバイス・ホスト名を調整できるようにします。SDM上で、このパラメータの現在の設定はサブメニュー「LAN Interface (LAN インターフェース)」(表 53) に表示されます。 注記 : デバイス・ホスト名は SDM のネットワーク名のことで、ネットワーク内で表示されています (ルーター、スイッチなど)。 注記 : プロファイルには含まれていません。
DHCP Mode (DHCP モード)	範囲 : ON、OFF DHCPモードの選択を行います。DHCPモードの設定がOFFの場合は固定IPアドレスを使用し、設定がONの場合は動的IPアドレスを使用します。SDM上で、このパラメータの現在の設定はサブメニュー「LAN Interface (LAN インターフェース)」(表 53) に表示されます。 注記 : プロファイルには含まれていません。
IP Address (IP アド レス)	範囲 : 3 桁の数字.3 桁の数字.3 桁の数字.3 桁の数字 (例 : 192.168.1.99) DHCP モードが OFF の場合に手で IP アドレスの入力を行います。 このパラメータの現在の設定はサブメニュー「LAN Interface (LAN インターフェース)」(表 53) に表示されます。 注記 : DHCP モードが ON の場合は選択することができません。 注記 : プロファイルには含まれていません。
IP Port (IP ポート)	範囲 : 1 刻みで 1 … 65535 (62768) 通信を実行する TCP/UDP ポートの選択を行います。SDM 上で、このパラメータの現在の設定はサブメニュー「LAN Interface (LAN インターフェース)」(表 53) に表示されます。 注記 : このポートをファイアウォールが遮断しないようにします。 注記 : プロファイルには含まれていません。
Ethernet Mode (イ ーサネットモード) (10Mbit/s)	範囲 : Auto (ジドウ)、Half duplex (ハンニジウ)、Full duplex (ゼンニジウ) SDM は、10Mbit/s のイーサネットネットワーク速度に対応し、半二重または全二重モードで動作します。通常、SDM とネットワークの間のネゴシエーションは自動的に行われます。特定のネットワーク環境では、強制的に SDM を特定のモードにすることが求められることがあります (IT 責任者にご相談ください)。そのような理由により、オートネゴシエーション (デフォルトおよび推奨設定)、10 Mbit/s 半二重、10 Mbit/s 全二重の 3 方式に SDM を調整することが可能です。SDM 上で、このパラメータの現在の設定はサブメニュー「LAN Interface (LAN インターフェース)」(表 53) に表示されます。 警告 : この設定を変更すると、ネットワークに望ましくない影響を与えることがあるので、ご不明な点があつて確信が持てない時は、まず IT 責任者にご相談ください。 注記 : プロファイルには含まれていません。
DNS Mode (DNS モ ード)	範囲 : ON、OFF DNS モードを起動・解除します。

パラメータ	範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
	ON モードの時、SDM は「FQDN (完全に指定されたドメイン名)」オプションを使用して、DHCP サーバに DNS を要求します。OFF モードの時、SDM は DHCP オプション 12 (ホスト名オプション) を使用します。 警告： この設定を変更しないでください。ネットワークに望ましくない影響を与えることがあるので、ご不明な点があって確信が持てない時は、まず IT 責任者に ご相談ください。 注記： プロファイルには含まれていません。 注記： このパラメータは SDM には表示されません。V-STATS を使って設定を表示します。
「Data Recording Interval (データ記録間隔)」	範囲： 1秒刻みで1～8秒 (4秒) 「データ記録間隔」(DRI) と呼ばれるSDMの内部メモリにデータを保存する時間の間隔を調整します。SDM上で、このパラメータの現在の設定はサブメニュー「Trend Date (トレンドデータ)」(表55) に表示されます。 注記： DRI が変更されると、SDM の内部メモリに保存されたトレンドデータが削除されます。 注記： DRI を増やすと、モニタリング時間を時間で表記したメモリ容量が増加します (4.12.1)。 注記： 「データ記録間隔」が 1 秒より長い場合、ダウンサンプリングより前に追加のフィルタリングは行われません。
Minimal Measurement Duration (サイショウソクテイ ケイゾクジカン)	範囲： 1分刻みで0～20分 (5分) 最小測定継続時間の調整を行います。最小測定継続時間は、有効な測定時間として受け入れられるために求められる測定期間を定めます (4.12.3)。SDM 上で、このパラメータの現在の設定はサブメニュー「Trend Date (トレンドデータ)」(表 55) に表示されます。
Patient ID (カンジャ ID)	範囲： -1、1刻みで0～254 (-1) 「Patient ID (カンジャ ID)」の調整を行います。新しい測定期間が開始した時、SDM 上で有効な「Patient ID (カンジャ ID)」がこの測定期間に割り当てられます。患者の測定を実行中に「Patient ID (患者 ID)」を変更することはできません。SDM 上で、このパラメータの現在の設定はサブメニュー「Trend Date (トレンドデータ)」(表 55) に表示されます。 注記： プロファイルには含まれていません。
Ranges for PCO2 Histogram (PCO2 ヒストグラムレンジ)	範囲 (「mmHg」の場合)： 0.1～200mmHg (200、100、85、70、55、40、25、0.1mmHg) の範囲内で最低 2 つの値 (1 つの範囲)、最大 8 つの値 (7 つの範囲) 範囲 (「kPa」の場合)： 0.01～26.67kPa (26.67、13.33、11.33、9.33、7.33、5.33、3.33、0.01kPa) の範囲内で最低 2 つの値 (1 つの範囲)、最大 8 つの値 (7 つの範囲) PCO2 ヒストグラムの範囲を調整します。ヒストグラムは、PCO2 測定値が指定範囲内にあった時間のパーセントを表しています。PCO2 ヒストグラムは、トレンドデータ統計画面 (図 12) 上に加え、プリントアウト上でも視覚化されます (4.12.5、4.12.5.3)。 注記： 最後の値を除いたすべての値は、ヒストグラムの範囲の上限値を表しています。
Ranges for SpO2 Histogram (SpO2 ヒストグラムレンジ)	範囲： 1～100% (100、96、92、88、84、80、76、1%) の範囲内で最低 2 つの値 (1 つの範囲)、最大 8 つの値 (7 つの範囲) SpO2 ヒストグラムの範囲を調整します。ヒストグラムは、SpO2 測定値が指定範囲内にあった時間のパーセントを表しています。SpO2 ヒストグラムは、トレンドデータ統計画面 (図 12) 上に加え、プリントアウト上でも視覚化されます (4.12.5、4.12.5.3)。 注記： 最後の値を除いたすべての値は、ヒストグラムの範囲の上限値を表しています。
Ranges for PR Histogram (PR ヒストグラムレンジ)	範囲： 30～250bpm (250、210、180、150、120、90、60、30bpm) の範囲内で最低 2 つの値 (1 つの範囲)、最大 8 つの値 (7 つの範囲)

パラメータ	範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
	PR ヒストグラムの範囲を調整します。ヒストグラムは、PR 測定値が指定範囲内にあった時間のパーセントを表しています。PR ヒストグラムは、トレンドデータ統計画面 (図 12) 上加え、プリントアウト上でも視覚化されます (4.12.5、4.12.5.3)。 注記： 最後の値を除いたすべての値は、ヒストグラムの範囲の上限値を表しています。

表 34 担当組織のみが選択可能なパラメータ

4.7.4.2 オペレーターにより選択可能なパラメータ全メニュー項目の説明

SDM の「メインメニュー」は「メニュー」ボタン (4.1.4) を押して開くことができ、そこにあるすべてのサブメニューと、オペレーターによりアクセス可能なすべてのメニューパラメータ・機能にアクセスできます。メニューがまだ開いていない時に「エンターボタン」を押すと、利用可能な 2 つの「クイックアクセスメニュー」のうち 1 つが開きます (センサーが「ドッキングステーション」内外にある時の異なるコンテキストドリブンメニュー、4.2.5.2、4.2.5.3)。



注記：メニューアクセスは、在宅医療での使用などのために担当組織が V-STATS (4.7.4.1) のパスワード保護領域内で無効にすることが可能です。メニューアクセスが無効でも、「クイックアクセスメニュー」へのアクセスは可能です。



注記：患者のモニタリング中にメニュー画面または「トレンドデータレビュー画面」(図 11) が開いている場合、2 分間ボタンを押さないでいると、SDM は最後に有効だった「測定画面」に自動的に戻ります。それとは対照的に、「トレンドデータ統計画面」(図 12) と「V-Check 結果画面」(図 17) は、この場合でも有効な状態を保ちます。

メニュー内のナビゲーション

青色のアンダーバーにより、現在選択されたメニュー項目が強調表示されます (表 19、表 20)。コントロールボタンを使ってメニュー内をナビゲーションします (4.1.4)。「上下スクロールボタン」を使って青色のバーを動かし、異なるメニュー項目を選択します。「エンターボタン」を押して選択したメニュー項目を起動します。具体的には、選択したパラメータの「editing mode (ハンシュウモード)」を起動したり、選択した機能の実行を起動したり、選択したサブメニューにアクセスしたりします。「エンターボタン」、「メニューセレクトボタン」、または「ディスプレイボタン」を押して、選択したメニューパラメータの「editing mode (ハンシュウモード)」を解除します。「メニューセレクトボタン」を押して次の上位メニューレベルに移動します。「ディスプレイボタン」を押して任意のメニューレベルから直接メニューを終了します。



注記：「editing mode (ハンシュウモード)」(表 20) にある青色のメニューバーで強調表示されているパラメータへの (上下スクロールボタンを用いた) 変更は (変更内容の確定をしなくても) 直ちに有効になります。「editing mode (ハンシュウモード)」で黄色のメニューバーで強調表示されているパラメータは、変更内容を有効にするために、必ず「エンターボタン」を押して確定する必要があります。「editing mode (ハンシュウモード)」の変更・解除をキャンセルするには、「メニューセレクトボタン」または「ディスプレイボタン」を使います。



注記：「メニュー画面」の一般的な説明および「メニュー画面」の例は、セクション 4.2.5.1 をご覧ください。各メニュー項目の右側にあるナビゲーション用の記号は、表 20 で説明されています。

メニュー階層 (メインメニューおよびサブメニュー、クイックアクセスメニューは除外)

SDM のメニュー階層は、以下の表 35 に概説されています。



注記：表 35 は、メインメニューと各種サブメニューのみを一覧にしたものです。パラメータや機能などの個別のメニュー項目は、表 35 には含まれていません。個別のメニュー項目は、表 36 から表 58 に記載されています。

第 1 階層	第 2 階層	第 3 階層	第 4 階層
Main Menu (メインメニュー)	Alarm Settings (アラームセッテイ)	--	--
	Measurement Settings (ソクテイセッテイ)	Temperature Settings (オンドセッテイ)	--
		PCO2 Settings (PCO2 セッテイ)	'PCO2 In-Vivo Correction'('PCO2 インビボシュウセイ') --
		SpO2/PR Settings (SpO2・PR セッテイ)	--
		PO2 Settings (PO2 セッテイ)	--
		V-Check Settings (V-Check セッテイ)	
	Membrane Change (メンブレンコウカン)	--	--
	System Settings (システムセッテイ)	Date/Time (ヒツケ・ジコク)	--
		Display Settings (ディスプレイセッテイ)	--
		Audio Settings (オンキョウセッテイ)	
		Profiles (プロフィール)	--
	Interfaces (インターフェース)	Serial Interface (シリアルインターフェース)	--
		LAN Interface (LAN インターフェース)	--
		Analog Outputs (アナログシュツリョク)	--
	Trend Data (トレンドデータ)	Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)	'Review Trend Data Screen'('トレンドデータレビューガメン') および 'Trend Data Statistics Screen'('トレンドデータケツカガメン') または 'V-Check Results Screen'('V-Check ケツカガメン')
	System Information (システムジョウホウ)	2 nd System Information Page (システムジョウホウページ 2)	--

表 35 メニュー階層 (メインメニューおよびサブメニュー)

以下の表には、「メインメニュー」(表36) に含まれるすべてのメニュー項目、ならびに各種サブメニュー (表37から表58) が記載されています。各メニュー項目の種類 (サブメニューへのアクセス、機能、パラメータ、または情報) が個別に説明されており、各オペレーターにより調整可能なパラメータについて、工場出荷時デフォルト設定と選択可能な範囲が特定されています。



注記： クイックアクセスメニュー 2 個に含まれるメニュー項目の詳しい説明は、4.2.5.2 および 4.2.5.3 をご参照ください。

-  **注記：** パラメータ「Demo Mode (デモモード)」を例外とし、すべてのオペレーターにより選択可能なパラメータは、「基本モード」(4.7.2) のパワーサイクル時にその前に使用していた設定を維持して施設の「スタンダードプロフィール」(4.7.3) に保存することができます。
-  **注記：** オペレーターにより変更可能なパラメータ・機能 (4.7.4.2) で現在変更・アクセス可能なものは「白色」で表示されますが、それ以外のは「グレー」で表示されます。「オレンジ色」で示されたメニュー項目は、担当組織のみが変更可能な (安全性関連) パラメータに対応します (4.7.4.1)。一般情報 (例：推奨事項) は「黄色」で表示されます。
-  **注記：** SDM のメニューおよび V-STATS 内でアクセス可能なパラメータは、V-STATS 上で普通の文字で表示されます。プロフィールに属するパラメータは黒い普通の文字、プロフィールに属さないパラメータは青い普通の文字で表記されます。

メインメニュー (第1階層)

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Alarm Settings (アラームセッテイ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 37)
Measurement Settings (ソクテイセッテイ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 38)
Membrane Change (メンブレンコウカン)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 45) センサが「ON 患者」の場合、センサが「ドッキングステーション」にある場合、パラメータ PCO2 が無効の場合、あるいはセンサが接続されていない場合はアクセス不可 (薄いグレー)。
System Settings (システムセッテイ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 46)
Interfaces (インターフェイス)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 51)
Trend Data (トレンドデータ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 55)
System Information (システムジョウホウ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 57)
Standard Profile (スタンダードプロフィール)	種類：黄色の情報テキスト 施設モードでは、このインジケータは現在選択されている「スタンダードプロフィール」の名称、例えば「Sleep (スリープ)」(4.7.3) が表示されます。SDM の現在の設定で、少なくとも 1 個の設定が選択された「スタンダードプロフィール」の設定と異なる場合、プロフィール名 (例：「SLEEP (スリープ)*」) の横に星印 (「*」) が表示されます (図 9 にある例を参照)。
Patient Info (カンジャジョウホウ)	種類：オレンジ色の情報テキスト V-CareNeT で遠隔モニタリング中に V-CareNeT 内で有効になっている場合、対応するステーションの「遠隔モニタリングウィンドウ」に表示される「患者情報」(患者名、コメント、または患者番号) が SDM のメインメニューに重複されます。 注記： 「患者情報」は、「シヨウカノウ・キャリブレーション」画面 (4.2.4) 上にも重複されますが、ステータスメッセージの表示がない場合は、SDM のステータスバーに (図 8)「[[および]]」で囲まれて表示されます。

表 36 メインメニュー (第 1 階層)

サブメニューアラーム設定 (第2階層)

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
PCO2 High Limit (PCO2 ジョウゲン)	種類: パラメータ 範囲 (「mmHg」の場合): 1mmHg 刻みで (PCO2 下限+5)...200mmHg (50mmHg) 範囲 (「kPa」の場合): 0.1kPa 刻みで (PCO2 下限+0.6)...26.7kPa (6.7kPa) PCO2 がこの限界から外れた場合、中優先度アラーム (4.4.1) が発せられます。
PCO2 Low Limit (PCO2 カゲン)	種類: パラメータ 範囲 (「mmHg」の場合): 1mmHg 刻みで 0... (PCO2 上限-5)mmHg (30mmHg) 範囲 (「kPa」の場合): 0.1kPa 刻みで 0.0... (PCO2 上限-0.6)kPa (4.0kPa) PCO2 がこの限界から外れた場合、中優先度アラーム (4.4.1) が発せられます。
SpO2 High Limit (SpO2 ジョウゲン)	種類: パラメータ。 範囲: 1%刻みで (SpO2 下限+5)...100% (100%) SpO2 がこの限界から外れた場合、高優先度アラーム (4.4.1) が発せられます。
SpO2 Low Limit (SpO2 カゲン)	種類: パラメータ 範囲: 1%刻みで 0...(SpO2 上限-5)% (85%) SpO2 がこの限界から外れた場合、高優先度アラーム (4.4.1) が発せられます。 注記: 「基本モード」(4.7.2) では、SDM のスイッチを切る時に「SpO2 Low Limit (SpO2 下限)」が 85%より下の場合でも、電源投入時には 85%にリセットされます。 注記: 「施設モード」(4.7.3) では、SDM のスイッチを切る時に「SpO2 Low Limit (SpO2 下限)」が 85%より下の場合でも、電源投入時に SDM で「Keep modified Profile (ヘンコウプロファイルレジ)」が選択されていると 85%にリセットされます。
PR High Limit (PR ジョウゲン)	種類: パラメータ 範囲: 1bpm 刻みで (PR 下限+10)...250bpm (140bpm) PR がこの限界から外れた場合、中優先度アラーム (4.4.1) が発せられます。
PR Low Limit (PR カゲン)	種類: パラメータ。 範囲: 1bpm 刻みで 30...(PR 上限 -10)bpm (50bpm) PR がこの限界から外れた場合、中優先度アラーム (4.4.1) が発せられます。
PO2 High Limit (PO2 ジョウゲン)	種類: パラメータ 範囲 (「mmHg」の場合): 1mmHg 刻みで (PO2 下限+5)...800mmHg (95mmHg) 範囲 (「kPa」の場合): 0.1kPa 刻みで (PO2 下限+0.6)...106kPa (12.7kPa) PO2 がこの限界から外れた場合、中優先度アラーム (4.4.1) が発せられます。
PO2 Low Limit (PO2 カゲン)	種類: パラメータ 範囲 (「mmHg」の場合): 1mmHg 刻みで 0... (PO2 上限-5)mmHg (60mmHg) 範囲 (「kPa」の場合): 0.1kPa 刻みで 0.0... (PO2 上限-0.6)kPa (8kPa) PO2 がこの限界から外れた場合、中優先度アラーム (4.4.1) が発せられます。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Alarm Volume (アラームオンリョウ)	種類：パラメータ 範囲：OFF、1、2、3、4、5、6、Rising (ゾウカ) 聴覚的アラーム信号の音量、ショウカノブ音、PCO2・PO2 感度試験信号、V-Check 完了ビープの音量を調整します (4.1.6)。 注記：「Rising (ゾウカ) について」：アラーム音量はレベル 2 から始まって、ひと押しするごとにレベルがひとつ上がっていきます。 注記：OFF は、担当組織がパラメータ「AUDIO OFF selectable (オンキョウオフ センタカノウ)」(4.7.4.1) を有効にした場合のみ選択可能です。 注記：「Alarm Volume (アラームオンリョウ)」が OFF の場合、パラメータ「AUDIO OFF selectable (オンキョウオフ センタカノウ)」を無効にすると「Alarm Volume (アラームオンリョウ)」がデフォルト値に設定されます。 注記：「Alarm Volume (アラームオンリョウ)」が OFF の場合、「Remote monitoring interrupted (リモートモニタリング チュウダン)」アラーム状態 (4.3.5) が発動されると、このアラーム状態が有効である限り、SDM は、メニューパラメータ「Alarm Volume (アラームオンリョウ)」をパラメータ「RMI AUDIO OFF Disable Volume (RMI オンキョウオフムコウ オンリョウ)」(4.7.4.1) の設定に合わせて設定し、このアラーム状態の停止時またはオペレーターによる終了時に、再び設定を OFF にします。 注記：このパラメータはサブメニュー「Audio Settings (オンキョウセツテイ)」(表 49) で重複しています。

表 37 サブメニューアラーム設定 (第 2 階層)

サブメニュー測定設定 (第2階層)

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Time Range for Trends (トレンドジョンレンジ)	種類：パラメータ 範囲：15、30、60、120 [分] 4、8、12、24、36、48 [時] オンライントレンドの時間レンジです (4.2.3、4.2.3.7)。 注記：「データ記録間隔」(4.7.4.1) が 1 秒の時、選択可能な最大レンジは 36 時間です。
Patient (カンジャ)	種類：パラメータ 範囲 (OxiVenT™ センサの場合)：Adult (セイジン)、Neonatal (シンセイジ) 範囲 (V-Sign™ センサ 2 の場合)：Adult (セイジン)、Neonatal (シンセイジ) 患者タイプの変更を行います。 注記：「editing mode (ヘンシュウモード)」(表 20) では、パラメータ「Patient (カンジャ)」は黄色のメニューバーで強調表示されており、変更内容を有効にするために、必ず「エンターボタン」を押して確定する必要があることを示します。「editing mode (ヘンシュウモード)」の変更・解除をキャンセルするには、「メニューセレクトボタン」または「ディスプレイボタン」を使います。 注記：患者モニタリング中、接続したセンサが 1 つの患者タイプのみ対応している場合、あるいはセンサが SDM に接続されていない場合は、アクセス不可 (薄いグレー) になります。 注記：SDM のセンサタイプを変更しても、患者タイプは維持されます。 注記：「基本モード」(4.7.2) では、患者タイプを変更すると「Sensor Temperature (センサオンド)」と「Site Time (サイトタイム)」が自動的にそれぞれのデフォルト値 (4.8.2) に設定されます。「施設モード」(4.7.3) では、プロファイルの値が優先されるので、患者タイプを変更する時、「Sensor Temperature (センサオンド)」と「Site Time (サイトタイム)」を担当組織 (4.8.2) が手作業で調整する必要があります。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Enabled Parameters (ユウコウナパラメータ)	種類：パラメータ 範囲 (OxiVenT™センサ *で成人モードの場合)：「PCO2 PCO2 SpO2 PR」、「PCO2 PO2」、「PCO2 SpO2 PR」、「PCO2 SpO2 PR」 範囲 (OxiVenT™センサ *で新生児モードの場合)：「PCO2 PO2」、「PCO2」 <i>*PO2 オプションが起動している SDM で使用している場合</i> 範囲 (OxiVenT™センサ **で成人モードの場合)：「PCO2 PCO2 SpO2 PR」、「PCO2」、「SpO2 PR」 範囲 (V-Sign™センサ 2 **で新生児モードの場合)：「PCO2」 <i>**または OxiVenT™センサを PO2 オプションが起動していない SDM で使用している場合</i> モニタリングするパラメータの選択を行います。 注記：「editing mode (ハンシウモード)」(表 20) では、パラメータ「Enabled Parameters (ユウコウナパラメータ)」は黄色のメニューバーで強調表示されており、変更内容を有効にするために、必ず「エンターボタン」を押して確定する必要があることを示します。「editing mode (ハンシウモード)」の変更・解除をキャンセルするには、「メニューセレクトボタン」または「ディスプレイボタン」を使います。 注記：利用可能なオプションは、接続したセンサタイプ、SDM の PO2 起動ステータス、選択した患者タイプによって異なります。 注記：現在の構成で 1 つの選択のみ対応している場合、あるいはセンサが SDM に接続されていない場合は、アクセス不可 (薄いグレー) になります。 注記：SDM のセンサタイプを変更する時、SDM はパラメータ「Enabled Parameters (ユウコウナパラメータ)」をそれぞれのセンサタイプと患者タイプのデフォルト値に設定します。
Temperature Settings (オンドセッテイ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 39)
PCO2 Settings (PCO2 セッテイ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 40) 注記：PCO2 が無効または利用不可の場合はアクセス不可 (薄いグレー) になります。
SpO2/PR Settings (SpO2・PR セッテイ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 42) 注記：SpO2・PR が無効または利用不可の場合はアクセス不可 (薄いグレー) になります。
PO2 Settings (PO2 セッテイ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 43) 注記：PO2 が無効または利用不可の場合はアクセス不可 (薄いグレー) になります。
V-Check Settings (V-Check セッテイ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 44) 注記：「V-Check Mode selectable (V-Check モード センタカノウ)」(4.7.4.1) が無効な場合はアクセス不可 (薄いグレー) になります。
Temperature Settings Info (オンドセッテイジョウホウ)	種類：黄色の情報テキスト メッセージ「Verify Temperature Settings after changing patient type (患者タイプを変更した後に温度設定を確認します)」が表示されます。

表 38 サブメニュー測定設定 (第 2 階層)

サブメニュー温度設定 (第3階層)



注記：詳しくは、サブセクション 4.8.2 をご参照ください。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Recommended Sensor Temperature (スィショウセンサオンド) [°C]:	種類: 黄色の情報テキスト Sentec TC センサを使用する際、選択した患者タイプに対して Sentec が推奨する「センサ温度」が表示されます。 注記: センサが接続されていない場合は「-/-」が表示されます。
Select. Sensor Temperature Range (センタカノウセンサオンドハンイ) [°C]:	種類: オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 現在選択可能なセンサ温度の範囲が表示されます。 注記: 患者モニタリング中、あるいはセンサが接続されていない場合は、アクセス不可 (薄いグレー) になります。センサが接続されていない場合は「-/-」-「-/-」が表示されます。
Sensor Temperature センサオンド) [°C]	種類: パラメータ 注記: 接続したセンサタイプと SDM の PO2 起動ステータス (2.1)、選択した患者タイプ (表 38)、担当組織 (4.7.4.1) により設定された選択可能な最大および最小「Sensor Temperature (センサオンド)」によって異なります。現在選択可能な範囲は、一行上にあるオレンジ色の情報テキストに示されます。4.8.2 もご覧ください。 「センサ温度」の選択を行います。0.5°C 刻みで選択可能です。 注記: 「センサ温度」を上げる時、場合によっては「サイトタイム」を短くする必要があります (4.8.2)。 重要事項: 「センサ皮膚接触面最大温度」は「センサ深部体温」よりも約 1°C 低くなります。 注記: 患者モニタリング中、あるいはセンサが接続されていない場合は、アクセス不可 (薄いグレー) になります。センサが接続されていない場合は「-/-」が表示されます。 注記: 「センサ温度」とセンサ装着部位 (例: インキュベーター) の周囲温度との差は、V-Sign™センサ2とOxiVenT™センサの場合、最低でも4°Cは必要です。 注記: センサ温度が約 40°C を下回ると、測定された PCO2 と PO2 またはその一方の値は、動脈血ガスを確実に反映していません。従って、40°C 未満のセンサ温度を用いて PaCO2 値の評価を試みる場合、Sentec は、特定の対象患者集団に適合させたセバリングハウス修正係数 (4.13.1) を確立し、使用することを推奨します。 注記: 39°C 未満のセンサ温度では、センサ温度を維持するために、SpO2 または PR の測定値が断続的に表示されなくなることがあります。 警告: 紅斑 (皮膚の発赤) または火傷のリスクを最小限にするために、セクション 4.8.1 と同セクションにある警告を注意深く読みます。
Recommended Site Time (スィショウサイトタイム) [hrs]:	種類: 黄色の情報テキスト 選択した患者タイプと「センサ温度」に対して Sentec が推奨する「サイトタイム」が表示されます。 - 成人モード: 12 時間 ($T \leq 41.5^{\circ}\text{C}$)、8 時間 ($42^{\circ}\text{C} \leq T \leq 42.5^{\circ}\text{C}$)、4 時間 ($43^{\circ}\text{C} \leq T \leq 43.5^{\circ}\text{C}$)、2 時間 ($44^{\circ}\text{C} \leq T \leq 44.5^{\circ}\text{C}$) - 新生児モード: 12 時間 ($T \leq 40.5^{\circ}\text{C}$)、8 時間 ($41^{\circ}\text{C} \leq T \leq 41.5^{\circ}\text{C}$)、4 時間 ($42^{\circ}\text{C} \leq T \leq 42.5^{\circ}\text{C}$)、2 時間 ($T = 43^{\circ}\text{C}$)、1 時間 ($43.5^{\circ}\text{C} \leq T \leq 44^{\circ}\text{C}$) 注記: センサが接続されていない場合は「-/-」が表示されます。
Max. select. Site Time (センタカノウサイダイサイトタイム) [hrs]:	種類: オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 現在選択可能な最大「サイトタイム」を示します。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Site Time (サイトタイム) (hrs)	種類: パラメータ 範囲: 選択した患者タイプ (表 38)、センサ温度、ならびに担当組織 (4.7.4.1) により設定された「Maximal Selectable Site Time (センタクカノウ サイダイサイトタイム)」によって異なります。 「サイトタイム」の選択を行います。0.5 時間刻みで選択可能です。 注記: 「サイトタイム」を長くする時、場合によっては「センサ温度」を下げる必要があります (4.8.2)。 注記: 「サイトタイム」を 30 分以上超過した場合、あるいはセンサが接続されていない場合は、アクセス不可 (薄いグレー) になります。センサが接続されていない場合は「-/-」が表示されます。 警告: 紅斑 (皮膚の発赤) または火傷のリスクを最小限にするために、セクション 4.8.1 と同セクションにある警告を注意深く読みます。
Site Protection (サイトプロテクション)	種類: パラメータ 範囲: ON、OFF ON モードの場合、「サイトタイム」が事前定義 (4.8.5) された時間を超過すると、センサ温度を下げる (成人は 41°C 以上、新生児は 40°C 以上の場合) 安全機能です。 注記: 担当組織がパラメータ「Site Protection selectable (サイトプロテクション センタクカノウ)」(4.7.4.1) を無効にした場合はアクセス不可 (薄いグレー) になり、設定が ON になります。
Initial Heating (ショキカネツ)	種類: パラメータ 範囲: ON、OFF ON モードの場合、モニタリング時間の初めにセンサ温度が一時的に上昇させて、より迅速な灌流と結果を促す機能です (4.8.3)。 注記: 担当組織がパラメータ「Initial Heating selectable (ショキカネツ センタクカノウ)」(4.7.4.1) を無効にした場合は、アクセス不可 (薄いグレー) になり、設定が OFF になります。
Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)	種類: パラメータ 範囲: Absolute (ゼットアイ)、Relative (ソウタイ)、OFF ヒーティングパワーモード (4.8.6) を選択します。
RHP Trendgraph Range (RHPトレンドカーブレンジ) [mW]	種類: パラメータ 範囲: -10~10、-20~20、-50~50、-90~90 RHP オンライントレンド (4.2.3、4.2.3.7) のレンジ (y 軸) を選択します。

表 39 サブメニュー温度設定 (第 3 階層)

サブメニュー-PCO2設定 (第3階層)



注記: PCO2 が無効の場合、サブメニュー「PCO2 Settings (PCO2 セッテイ)」はアクセス不可です。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
PCO2 Trendgraph Range (PCO2トレンドカーブレンジ)	種類: パラメータ 範囲 (「mmHg」の場合): 10~50、25~55、25~75、35~100、60~140、75~200、120~200、0~75、0~100、0~200mmHg 範囲 (「kPa」の場合): 1.5~7.0、3.5~7.5、3.5~10.0、4.5~15.0、8~18.0、10.0~27.0、16.0~27.0、0~10.0、0~15.0、0~27.0kPa PCO2 オンライントレンド (4.2.3、4.2.3.7) のレンジ (y 軸) を選択します。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
PCO2 In-Vivo Correction (PCO2 インビボシュウセイ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 41) 注記：担当組織がパラメータ「PCO2 In-Vivo Correction selectable (PCO2 インビボシュウセイ センタクカノウ)」(4.7.4.1) を無効にした場合はアクセス不可 (薄いグレー) になります。 注記：このサブメニューへのアクセスは、2 個あるクイックアクセスメニューのひとつで重複しています (4.2.5.2、図 6)。
Calibrate Sensor (センサキャリブレーションジッシ)	種類：機能 センサのキャリブレーションを手動で起動します (4.9.3)。 注記：この機能は、キャリブレーションが実施不可能な場合 (センサが「ドッキングステーション」の外にある場合、あるいは技術的な理由)、薄いグレーで表示されます (アクセス不可)。 注記：この機能は、2 個あるクイックアクセスメニューのひとつで重複しています (4.2.5.3、図 7)。 注記：有効になると、メニュー機能「Calibrate Sensor (センサキャリブレーション)」で起動されたキャリブレーション中に、PO2 のキャリブレーションも実行されます。
Sensitivity Test (カンドテスト)	種類：機能 「PCO2 sensitivity test (PCO2 カンドテスト)」を手動で起動します (4.9.7)。 注記：この機能は、PCO2 感度試験が実施不可能な場合 (センサが「ドッキングステーション」の外にある場合、あるいは技術的な理由)、薄いグレーで表示されます (アクセス不可)。 注記：PO2 が有効の場合、「PO2 感度試験」(表 43) も同時に実施されます。
Severinghaus Correction Mode (セバリングハウスシュウセイモード)	種類：機能 範囲：「Auto (ジドウ)」、「Fixed (コテイ)」 セバリングハウス方程式 (2.4.1) で使用される「温度修正係数」(C) と「代謝オフセット」(M) を選択します。「自動モード」では、SDM は (C) と (M) に「Sentec 推奨」設定を使用し、選択した患者タイプおよびセンサ温度に応じて設定を自動的に調整します。「固定モード」では、SDM は固定された C と M を使用します。C と M は、施設により V-STATS のパスワード保護領域内でカスタマイズされるので、固定モードでは、これらの値を選択された患者タイプとセンサ温度に応じて調整することができません (4.13.1)。 注記：担当組織がパラメータ「Severinghaus Correction Mode selectable (セバリングハウス修正モード センタクカノウ)」(4.7.4.1) を無効にした場合はアクセス不可 (薄いグレー) になり、設定が「Auto (ジドウ)」になります。
PCO2/PO2 Unit (PCO2・PO2 タンイ)	種類：パラメーター 範囲：mmHg、kPa PCO2、PO2、気圧の単位を選択します。 注記：このパラメータはサブメニュー「PO2 Settings (PO2 セッテイ)」(表 43) で重複しています。
Max. permitted Calibration Interval (サイダイキョウ キャリブレーションインターバル) [hrs]:	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 現在許容されている最大「キャリブレーションインターバル」を示します (4.7.4.1、4.9.4)。
Calibration is Due in (キャリブレーションマデノキカン) [hrs]:	種類：黄色の情報テキスト。「キャリブレーションインターバル」が経過するまでの残り期間を示します (4.9.4)。
Severinghaus correction: Temp. Correction (セバリングシュウセイ：オンドシュウセイ)	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 「Severinghaus Correction Mode (セバリングハウス修正モード)」の設定が「Fixed (コテイ)」の場合、現在の「温度修正係数」(4.7.4.1) の設定が表示されます。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Severinghaus correction 'Metabolic Offset' (セバリングハウスシュウセイ「タイシャオフセット」)	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 「Severinghaus Correction Mode (セバリングハウス修正モード)」の設定が「Fixed (コティ)」の場合、「代謝オフセット」(4.7.4.1) の設定が表示されます。

表 40 サブメニューPCO2 設定 (第 3 階層)

サブメニュー「PCO2インビボ修正」(第4階層)

 **注記：**「PCO2 In-Vivo Correction (PCO2 インビボシュウセイ)」(4.11) の使用が担当組織 (4.7.4.1) により無効にされた場合、サブメニュー「PCO2 In-Vivo Correction (PCO2 インビボシュウセイ)」はアクセス不可です (薄いグレー)。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Current PCO2 In-Vivo Correction (PCO2 インビボシュウセイ ゲンザイ)	種類：黄色の情報テキスト。詳しくは、セクション 4.11.2 をご参照ください。
Date/Time (ヒヅケ・ジコク)	種類：黄色の情報テキスト。詳しくは、セクション 4.11.2 をご参照ください。
- Offset (オフセット)	種類：黄色の情報テキスト。詳しくは、セクション 4.11.2 をご参照ください。
- Reset (リセット)	種類：機能。詳しくは、セクション 4.11.2 をご参照ください。
Press ENTER when taking ABG Sample (エンターオシテ ABG サンプルサイシュ)	種類：機能。詳しくは、セクション 4.11.2 をご参照ください。
Date/Time (ヒヅケ・ジコク)	種類：黄色の情報テキスト。詳しくは、セクション 4.11.2 をご参照ください。
- PCO2 (SDMS)	種類：調整可能な値。詳しくは、セクション 4.11.2 をご参照ください。
- PCO2 of ABG Sample (ABG サンプル PCO2)	種類：調整可能な値。詳しくは、セクション 4.11.2 をご参照ください。
- Confirm (カクテイ)	種類：機能。詳しくは、セクション 4.11.2 をご参照ください。
- Cancel (キャンセル)	種類：機能。詳しくは、セクション 4.11.2 をご参照ください。

表 41 サブメニュー「PPCO2 インビボシュウセイ」(第 4 階層)

サブメニューSpO2・PR設定 (第3階層)

 **注記：**SpO2-PR が無効の場合、サブメニューSpO2・PR 設定はアクセス不可です。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
SpO2 Trendgraph Range (SpO2 トレンドカーブレンジ)	種類：パラメータ 範囲：0～100、50～100、 70～100 、85～100% SpO2 オンライントレンド (4.2.3、4.2.3.7) のレンジ (y 軸)。
PR Trendgraph Range (PR トレンドカーブレンジ)	種類：パラメータ 範囲：30～80、30～110、 30～140 、60～140、60～170、90～170、90～200、120～200、140～250、30～250bpm PR オンライントレンド (4.2.3、4.2.3.7) のレンジ (y 軸)。
Pulse Beep (パルスビープ)	種類：パラメータ 範囲： OFF 、1、2、3、4、5、6 パルスビープの音量 (4.1.6)。 注記 ：このパラメータはサブメニュー「Audio Settings (オーディオセッテイ)」(表 49) で重複しています。
Pleth Speed (プレチソクド)	種類：パラメータ 範囲：30、15、10、 7.5 、6.0、4.5、3.0、1.5mm/秒 (それぞれ 3、6、9、 12 、15、20、30、60 秒に相当) 「ワイパーバー」プレチスモグラフ波形の速度 (4.2.3、4.2.3.7)。
SpO2 Averaging (SpO2 ヘイキンカ)	種類：パラメータ 範囲：2、3、4、 6 、8、12、16、32 秒 SpO2 および PR の平均化時間。 注記 ：担当組織がパラメータ「SpO2 Averaging selectable (SpO2ヘイキンカ センタクカノウ)」(4.7.4.1) を無効にした場合はアクセス不可 (薄いグレー) になります。 注記 ：平均化時間が長くなると、SpO2 測定値がより安定する傾向があります。その理由は、平均化時間が短い場合よりも、長い期間にわたって信号が平均化されることにより、応答が減衰することにあります。しかし、平均化時間が少ないと、SDM の応答が遅れて SpO2 の測定された変動が減少します。SpO2 アラーム状態遅延に対する SpO2 平均化時間の影響については、4.4.4 をご参照ください。 注記 ：睡眠研究のためには、SpO2 平均化を2秒または3秒に設定することを推奨します。

表 42 サブメニューSpO2・PR 設定 (第3階層)

サブメニューPO2設定 (第3階層)



注記：PO2 が無効の場合、サブメニューPO2 設定はアクセス不可です。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
PO2 Trendgraph Range (PO2 トレンドカーブレンジ)	種類：パラメータ 範囲 (「mmHg」の場合)：0～60、0～160、0～800、20～100、 40～160 、60～100、100～300、160～800 [mmHg] 範囲 (「kPa」の場合)：0.0～8.0、0～21.5、0.0～107.0、3.0～13.5、 5.5～21.5 、8.0～13.5、13.5～40.0、21.5～107.0 [kPa] PO2 オンライントレンド (4.2.3、4.2.3.7) のレンジ (y 軸) を選択します。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Sensitivity Test (カ ンドシケン)	種類：機能 「PO2 sensitivity test (PO2 カンドシケン)」を手動で起動します (4.9.7、表 43)。 注記：この機能は、PO2 感度試験が実施不可能な場合 (センサが「ドッキングステーション」の外にある場合、あるいは技術的な理由)、薄いグレーで表示されます (アクセス不可)。 注記：PCO2 が有効の場合、「PCO2 感度試験」(表 40) も同時に実施されます。
PCO2/PO2 Unit (PCO2・PO2 タンイ)	このパラメータはサブメニュー「PO2 Settings (PO2 セッテイ)」で重複しています。その説明については表 40 をご参照ください。

表 43 サブメニューPO2 設定 (第 3 階層)

サブメニューV-Check設定 (第3階層)



注記：「V-Check Mode selectable (V-Check モード センタクカノウ)」(4.7.4.1) が担当組織により無効にされた場合、サブメニュー「V-Check Settings (V-Check セッテイ)」アクセス不可 (薄いグレー) になります。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
V-Check Mode (V-Check モード)	範囲： ON、 OFF V-Check™モードを ON・OFF (4.13.2) に切り替えます。 注記： このパラメータは、2 個あるクイックアクセスメニューのひとつで重複しています (4.2.5.3、図 7)。
Stabilization Duration (アンティカケイゾクジカン)	範囲： 1 分刻みで 1～60 分 (8 分) 「V-Check™安定化フェーズ」の継続時間、つまり「センサオン患者」検知から「V-Check™分析フェーズ開始」(4.13.2) までの期間を調整します。
Analysis Duration (ブンセキケイゾクジカン)	範囲： 1 分刻みで 1～120 分 (2 分) 「V-Check™分析フェーズ」の継続時間、つまり V-Check™安定化フェーズから V-Check™測定終了 (4.13.2) までの期間を調整します。この期間において測定されたデータは、V-Check™結果を計算するために使用されます。
Data Validity (データノドウトセイ)	範囲： 1%刻みで 50～100%。(80%) V-Check™測定中に記録された有効なデータの割合が「データの妥当性」で指定された割合を超えた場合のみ、各パラメータについて V-Check™結果が計算されます。

表 44 サブメニューV-Check™設定 (第 3 階層)

サブメニューメンブレン交換 (第2階層)



注記： サブメニュー「Membrane Change (メンブレンコウカン)」は、センサが「ON 患者」の場合、センサが「ドッキングステーション」にある場合、あるいはパラメータ PCO2 が無効の場合 (4.10) はアクセス不可 (薄いグレー) になります。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Membrane Change Interval (メンブレンコウカンキカン) [days]:	種類： オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 現在選択された「メンブレン交換間隔」(4.7.4.1) を示します。
Membrane Change is Due in (メンブレンコウカンマデノキカン) [days]:	種類： 黄色の情報テキスト 「メンブレン交換間隔」が経過するまでの日数、つまり SDM によりセンサのメンブレン交換が要求されるまでの日数を示します。 注記： この情報は「シヨウカノウ・キャリブレーション」画面 (4.2.4) 上に重複します。
Cancel (キャンセル)	種類： 機能 メンブレン交換、あるいはメンブレン交換メニュー終了の確定を「キャンセル」します。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Membrane Change Done (メンブレンコウカン シュウリョウ)	種類：機能 センサのメンブレン交換、あるいは前回に起動していた測定表示に戻るのを確定します。 注記 ：この機能は、センサが「ON 患者」の場合、センサが「ドッキングステーション」にある場合、あるいはパラメータ PCO2 が無効の場合はアクセス不可 (薄いグレー) になります。
Membrane Instruction Info (メンブレン トリセツジョウ ホウ)	種類：黄色の情報テキスト メッセージ「Exchange of the Sensor Membrane: see Instruction Manual (センサメンブレンの交換：取扱説明書を参照)」が表示されます。
Link to Membrane Change Tutorial (メンブレンコウカン チュートリアルリンク)	種類：黄色の情報テキスト このサブメニューの右側に表示されている QR コードは、オンライン (www.sentec.com/tv/v0/) で閲覧可能なチュートリアルにリンクします。 

表 45 サブメニューメンブレン交換 (第 2 階層)

サブメニューシステム設定 (第2階層)

 **注記**：パラメータ「Demo Mode (デモモード)」を例外とし、すべてのオペレーターにより選択可能なパラメータは、「基本モード」(4.7.2) のパワーサイクル時にその前に使用していた設定を維持して施設の「スタンダードプロファイル」(4.7.3) に保存することができます。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Date/Time (ヒツケ・ジコク)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 47) 注記 ：患者モニタリング中はアクセス不可 (薄いグレー) になります。
Display Settings (ディスプレイセッテイ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 48)
Display in Sleep Mode (ディスプレイスリープモード)	種類：パラメータ 範囲：OFF、Auto (ジドウ)、ON スリープモード (0) を起動・解除します。 注記 ：「デモモード」が起動している場合は、アクセス不可 (薄いグレー) になり、設定が OFF になります。
Language (ゲンゴ)	種類：パラメータ 範囲：català、中文 (中国語)、čeština、dansk、deutsch、 english 、español、français、italiano、ニホンゴ (日本語 - カタカナ)、nederlands、norsk、polski、português、русский (ロシア語)、svenska、suomi、türkçe 表示言語を選択します。 注記 ：「editing mode (ハンシュウモード)」(表 20) では、パラメータ「Language (ゲンゴ)」は黄色のメニューバーで強調表示されており、変更内容を有効にするために、必ず「エンターボタン」を押して確定する必要があることを示します。「editing mode (ハンシュウモード)」の変更・解除をキャンセルするには、「メニューセレクトボタン」または「ディスプレイボタン」を使います。 注記 ：パラメータ「Language (ゲンゴ)」が「editing mode (ハンシュウモード)」の時に「エンターボタン」を押すと、選択言語が起動してメニューが終了します。 注記 ：担当組織がパラメータ「Language selectable (ゲンゴ センタクカノウ)」(4.7.4.1) を無効にした場合はアクセス不可 (薄いグレー) になります。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
	注記 ：プロフィールには含まれていません。
Audio Settings (オーディオセッテイ)	種類 ：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 49)
Demo Mode (デモモード)	種類 ：パラメーター 範囲 ：OFF、ON 「デモモード」(4.13.4) を起動・解除します。 注記 ：センサが患者に装着されている場合、あるいは担当組織がパラメータ「Demo Mode selectable (デモモード センタカノウ)」(4.7.4.1) を無効にした場合はアクセス不可 (薄いグレー) になり、自動的に設定が OFF になります。 注記 ：プロフィールには含まれていません。
Profiles (プロフィール)	種類 ：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 50) 注記 ：このメニュー項目は「施設モード」(4.7.3) の時だけ操作可能です。 注記 ：このメニュー項目は、2 個あるクイックアクセスメニューのひとつで重複しています (4.2.5.3、図 7)。

表 46 サブメニューシステム設定 (第 2 階層)

サブメニュー日付・時刻 (第3階層)



注記：V-STATS を使うと、SDM の日付と時刻を V-STATS がある PC の日付と時刻に設定することもできます (つまり、SDM と PC の日付と時刻の設定を同期させます)。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Day (ヒニチ)	種類 ：パラメータ。 範囲 ：1 刻みで 1～31 (形式：DD)
Month (ツキ)	種類 ：パラメータ 範囲 ：1 刻みで 1～12 (形式：MM)
Year (トシ)	種類 ： 範囲 ：1 刻みで 2000～2038 (形式：YYYY)
Hour (ジカン)	種類 ：パラメータ 範囲 ：1 刻みで 0～23 (形式：hh)
Minute (フン)	種類 ：パラメータ 範囲 ：1 刻みで 0～59 (形式：mm)
Second (ビョウ)	種類 ：パラメータ 範囲 ：1 刻みで 0～59 (形式：ss)
Set (セッテイ) (トレンドデータ消去)	種類 ：機能 新しい「日付と時刻の設定」を起動します。 注記 ：「Date/Time (ヒツケ・ジコク)」を設定すると、内部メモリに保存された「Trend Date (トレンドデータ)」が削除されます。

表 47 サブメニュー日付・時刻 (第 3 階層)

サブメニューディスプレイ設定 (第3階層)

⚠ 警告： ディスプレイ輝度を下げすぎると、モニタリングされたパラメータの現在値と視覚的アラーム信号が判読不能になることがあります。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Brightness (コウド)	種類：パラメータ 範囲：1 刻みで 0～100 (100) 注記：測定画面 (4.2.3) が起動している場合、上下スクロールボタン (4.1.4) を使っても、患者モニタリング中にディスプレイ輝度を変更することができます。
PCO2 Color (PCO2 カラー)	種類：パラメータ 範囲：赤色、 緑色 、白色、青色、オレンジ色、黄色、赤紫色、青緑色
SpO2 Color (SpO2 カラー)	種類：パラメータ 範囲： 赤色 、緑色、白色、青色、オレンジ色、黄色、赤紫色、青緑色
PR Color (PR カラー)	種類：パラメータ 範囲：赤色、緑色、 白色 、青色、オレンジ色、黄色、赤紫色、青緑色
PI Color (PI カラー)	種類：パラメータ 範囲：赤色、緑色、白色、青色、オレンジ色、 黄色 、赤紫色、青緑色
PO2 Color (PO2 カラー)	種類：パラメータ 範囲：赤色、緑色、白色、 青色 、オレンジ色、黄色、赤紫色、青緑色
RHP Color (RHP カラー)	種類：パラメータ 範囲：赤色、緑色、白色、青色、 オレンジ色 、黄色、赤紫色、青緑色
Display Backlight Type (ディスプレイバックライトタイプ)	種類：黄色の情報テキスト SDM のディスプレイバックライトの種類を示します (「CCFL (冷陰極管) バックライト」を使用している場合は「LED バックライト」か「空白」のいずれか)。 注記：SDM を内蔵バッテリーで駆動している場合、動作時間は、SDM のディスプレイバックライトの種類による著しい影響を受けます (4.5.2)。 注記：モニターのディスプレイが LED バックライトを使用しない場合は、アップグレードに関する情報について最寄りの Sentec 代理店にお問い合わせください。

表 48 サブメニューディスプレイ設定 (第 3 階層)

サブメニュー音響設定 (第3階層)

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Alarm Volume (アラームオンリョウ)	このパラメータはサブメニュー「Alarm Settings (アラームセッテイ)」で重複しています。その説明については表 37 をご参照ください。
AUDIO PAUSED Duration (オンリョウイチジテイシ ケイゾクジカン)	種類：パラメータ 範囲： 1 、2 分 音響一時停止・オフボタン (4.1.4) を押した後に聴覚的アラーム信号が休止する時間。
AUDIO OFF Reminder (オンキョウオフリマインダー)	種類：パラメータ 範囲： ON 、OFF 音響オフリマインダー (4.1.6) を OFF または ON に切り替えます。 注記：担当組織がパラメータ「AUDIO OFF Reminder selectable (オンキョウオフリマインダー センタクカノウ)」(4.7.4.1) を無効にした場合はアクセス不可 (薄いグレー) になり、設定が ON になります。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Pulse Beep (パルスビーブ)	このパラメータはサブメニュー「SpO2/PR Settings (SpO2/PR セッテイ)」で重複しています。その説明については表 42 をご参照ください。
キークリック	種類：パラメータ 範囲：OFF、1、2、3、4、5、6 キークリック (4.1.6) の音量。

表 49 サブメニュー音響設定 (第 3 階層)

サブメニュープロフィール (第3階層)



注記： サブメニュー「Profiles (プロフィール)」は「施設モード」(4.7.3) の時だけアクセス可能です。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Standard Profile (スタンダードプロフィール)	種類：黄色の情報テキスト 現在選択されている「スタンダードプロフィール」の名称、例えば「Sleep (スリープ)」(4.7.3) が示されます。 注記：SDM の現在の設定で、少なくとも 1 個の設定が選択された「スタンダードプロフィール」の設定と異なる場合、プロフィール名 (例：「SLEEP (スリープ)*」) の横に星印 (「*」) が表示されます (図 9 にある例を参照)。
ステータス	種類：黄色の情報テキスト このインジケータの表示には以下があります。 「unchanged (ヘンコウナシ)」：現在の設定と選択された「スタンダードプロフィール」の設定が同じ場合 「modified (ヘンコウアリ)」：現在のパラメータ設定で少なくとも 1 個が「スタンダードプロフィール」の設定と異なる場合 「Verify Alarm Limits! (アラームゲンカイカクニン!)」：異なる「スタンダードプロフィール」を選択・起動した後
Restore Standard Profile (スタンダードプロフィール フクゲン)	種類：機能 この機能は選択した「スタンダードプロフィール」を復元します。 注記：このメニュー項目は、現在の設定と選択された「スタンダードプロフィール」の設定が同じ場合、薄いグレーで表示されます (アクセス不可)。
Keep modified Profile (ヘンコウプロフィール イジ)	種類：機能 SDM の電源を入れた時に前回に使用した設定が「スタンダードプロフィール」の設定と異なる場合、サブメニュー「Profiles (プロフィール)」が自動的に起動します。この機能は、変更したプロフィール、つまり前回の設定を維持するために使用します。 注記：このメニュー項目は、上述の状況のみで操作可能です。それ以外の時 (例：通常の使用時) は薄いグレーで表示されます (アクセス不可)。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
(Select Profile) (プロフィールセンタク) Select Standard: <profile name> (スタンダードセンタク<プロフィールメイ>) Select Standard: <profile name> (スタンダードセンタク<プロフィールメイ>) Select Standard: <profile name> (スタンダードセンタク<プロフィールメイ>) Select Standard: <profile name> (スタンダードセンタク<プロフィールメイ>)	種類：機能 「施設モード」で担当組織は、接続したSDMに最大4タイプの「SDMプロフィール」を保存できます。4つある「Select Standard (スタンダードセンタク)」の各ラインは、対応するプロフィールスロットに保存された「SDMプロフィール」のプロファイル名が表示されます(図 9)。異なる「スタンダードプロフィール」を選択・起動するには、上下スクロールボタンを使って青色のアンダーバーを希望する「SDMプロフィール」があるスロットまで移動させ、「エンターボタン」を押して選択を確定します。 注記：プロフィールスロットに「SDMプロフィール」が保存されていない場合、「Select Standard (スタンダードセンタク)」はグレーで表示されますが、プロフィール名は表示されません。 注記：「データ記録間隔」(DRI) が変更される時には、必ずSDMの内部メモリに保存されたトレンドデータが削除されます。現在のDRIと異なるDRIの「SDMプロフィール」を起動しようとする、テキスト「Select Standard: <profile name> (スタンダードセンタク: <プロフィールメイ>)」が「Confirm Clearing Trend Data (トレンドデータショウキョカクテイ)」に置き換えられて、選択した「スタンダードプロフィール」を新しい「スタンダードプロフィール」として起動する前に、オペレーターに対して「トレンドデータ」の消去を確定するよう要求します。テキスト「Confirm Clearing Trend Data (トレンドデータショウキョカクテイ)」が表示されている間に「エンターボタン」を押すと、トレンドデータの消去が起動してメニューテキストが「Clearing Trend Data in Progress (トレンドデータ ショウキョチュウ)」に変わります。トレンドデータの消去が完了すると、メニューテキストが「Select Standard: <profile name> (スタンダードセンタク: <プロフィールメイ>)」に戻ります。メニューテキスト「Select Standard: <profile name> (スタンダードセンタク: <プロフィールメイ>)」から「Confirm Clearing Trend Data (トレンドデータショウキョカクテイ)」に変わってから10秒以内にトレンドデータの消去を確定しない場合、メニューテキストは「Select Standard: <profile name> (スタンダードセンタク: <プロフィールメイ>)」に戻りますのでご注意ください。

表 50 サブメニュープロフィール (第 3 階層)

サブメニューインターフェース (第2階層)

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Serial Interface (シリアルインターフェース)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 52) サブセクション 5.2 をご参照ください。
LAN Interface (LAN インターフェース)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 53) サブセクション 5.3 をご参照ください。 注記：SDM のハードウェアが LAN インターフェースに対応していない場合、あるいは担当組織がパラメータ「LAN selectable (LAN センタクカノウ)」(4.7.4.1) を OFF に設定した場合は、アクセス不可 (薄いグレー) になります。
Analog Outputs (アナログシュツリョク)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 54) サブセクション 5.4.1 をご参照ください。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Nurse Call (ナースコール)	種類：パラメータ サブセクション 5.4.2 をご参照ください。 範囲：ON、 OFF
LAN Interface supported/not supported (LAN インターフェースタイオウ・ミタイオウ)	種類：黄色の情報テキスト SDM のハードウェアが LAN インターフェースに対応しているか否かについて示します。

表 51 サブメニューインターフェース (第 2 階層)

サブメニューシリアルインターフェース (第3階層)

詳しくは、サブセクション 5.2 をご参照ください。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Protocol (プロトコル)	種類：パラメータ 範囲：OFF、 SentecLink 、Philips VueLink/Intellibridge、Philips VueLink/Intellibridge 2、Spacelabs Flexport、Serial Printer (シリアルプリンタ)、TCB Protocol (TCB プロトコル) (Transcutaneous Basic Protocol (経皮基本プロトコル)) シリアルプロトコルを選択します。 注記 ：プロファイルには含まれていません。 注記 ：このパラメータは、SDM のメニューのみで変更可能です。V-STATS を使って変更できません。
Baud Rate (ボーレート) (SentecLink)	種類：パラメータ 範囲：19'200、38'400、57'600、 115'200 ボーレートを選択します (プロトコル「SentecLink」が選択されている場合のみ)。 注記 ：プロファイルには含まれていません。 注記 ：このパラメータは、SDM のメニューのみで変更可能です。V-STATS を使って変更できません。
Printer Info (プリンタジョウホウ)	種類：黄色の情報テキスト プロトコル「Serial Printer (シリアルプリンタ)」が選択されている場合、情報テキスト「Recommended printer: Seiko DPU-414 THERMAL PRINTER. See menu Trend Data to print trend data Baud Rate: 2400 bps (推奨プリンタ：セイコーDPU-414 サーマルプリンタ。トレンドデータ印刷はメニュートレンドデータを参照 ボーレート：2400bps)」が表示されます。

表 52 サブメニューシリアルインターフェース (第 3 階層)

サブメニューLANインターフェース (第3階層)

追加情報は、サブセクション 5.3 をご参照ください。



注記：モニターのハードウェアが LAN インターフェースに対応していない場合、あるいは担当組織がパラメータ「LAN selectable (LAN センタクカノウ)」(4.7.4.1) を OFF に設定した場合は、サブメニューLAN インター

フェースはアクセス不可になります。対応するパラメータを変更する際は、V-STATS 取扱説明書をご参照いただくか、更新に関する情報について、最寄りの Sentec 代理店にお問い合わせください。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
LAN	種類：パラメータ 範囲：ON、OFF LAN を ON または OFF に切り替えます。 注記：担当組織がパラメータ「LAN selectable (LAN センタクカノウ)」(4.7.4.1) を OFF に設定した場合は、設定が OFF になります。 注記：プロフィールには含まれていません。 注記：SDM の工場出荷時構成が「V-CareNeT 専用モード」(4.13.3) の場合は強制的に ON になります。
Device/Host Name (デバイス・ホスト名)	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) DHCP を介して公開される SDM のデバイス・ホスト名を示します。つまり、ネットワーク (ルーター、スイッチなど) 内で表示される SDM のネットワーク名を示します。 注記：V-CareNeT は「デバイス・ホスト名」を使って、V-CareNeT が搭載された PC と同じネットワークに接続されている別の SDM を識別します。「遠隔モニタリング」中あるいは LAN 経由でトレンドデータをダウンロード中に、「デバイス・ホスト名」は V-CareNeT の各ダイアログウィンドウに表示されます。
DHCP Mode (DHCP モード)	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 範囲：ON、OFF DHCP モードを示します。
IP Address (IP アドレス)	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 現在の IP アドレスが表示されます。 注記：DHCP モードが ON の場合、DHCP 経由で IP アドレスが自動的に割り当てられます。DHCP モードが OFF の場合、IP アドレスの変更は担当組織のみが行うことができます。
IP Port (IP ポート)	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 通信を実行する IP ポート (TCP/UDP ポート) が示されます。 注記：このポートをファイアウォールが遮断しないようにします。
MAC	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) SDM の固有の MAC アドレスを示します。
Ethernet Mode (イーサネットモード)	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 範囲：auto (ジドウ)、half duplex (ハンニジユウ)、full duplex (ゼンニジユウ) 構成されたネットワークのモードを示します。 注記：V-STATS を使用して、担当組織は、このパラメータを自動 (推奨)、半二重、または全二重に設定できます。

表 53 サブメニュー-LAN インターフェース (第 3 階層)

サブメニューアナログ出力 (第3階層)

詳しくは、サブセクション 5.4.1 をご参照ください。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Output Voltage (シユツリョクデンアツ)	種類：黄色の情報テキスト。 電圧の範囲を示します (0～1 ボルト)。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
PCO2 Range (PCO2 レンジ)	種類：パラメータ 範囲 (「mmHg」の場合)：10～50、25～55、25～75、35～100、60～140、75～200、120～200、0～75、0～100、0～200 [mmHg] 範囲 (「kPa」の場合)：1.5～7.0、3.5～7.5、3.5～10.0、4.5～15.0、8～18.0、10.0～27.0、16.0～27.0、0～10.0、0～15.0、0～27.0 [kPa] 0～1 ボルトの出力範囲に割り当てられる PCO2 レンジ。
SpO2 Range (SpO2 レンジ)	種類：パラメータ 範囲：0～100、50～100、70～100、85～100 [%] 0～1 ボルトの出力範囲に割り当てられる SpO2 レンジ。
PR Range (PR レンジ)	種類：パラメーター 範囲：30～80、30～110、30～140、60～140、60～170、90～170、90～200、120～200、140～250、30～250bpm 0～1 ボルトの出力範囲に割り当てられる PR レンジ。
Pleth Range (プレチレンジ)	種類：情報テキスト (プレスチモグラフ波形のレンジは選択可能ではありません)
Calibration Sequence (キャリブレーションシーケンス)	種類：機能 アナログ出力のキャリブレーションシーケンスを起動します。
Calibration Sequence Info (キャリブレーションシーケンスジョウホウ)	種類：黄色・赤色の情報テキスト キャリブレーションシーケンスが進行中に以下が表示されます。 - 1V が出力されている間に「Output Voltage: 1 VOLT (60 sec.). Press ENTER for 0 Volt (出力電圧：1V (60 秒)。エンターを押して 0V にします)」が黄色で表示されます。 - 0V が出力されている間に「Output Voltage: 0 VOLT (60 sec.). Press ENTER to stop sequence (出力電圧：0V (60 秒)。エンターを押してシーケンスを止めます)」が赤色で表示されます。
'Channel-to-Parameter' Assignment Info for PSG Adapter Cables (PSG セツゾクケーブル「チャンネルパラメータ」ワリアテジョウホウ)	種類：黄色の情報テキスト 最も一般的なポリグラフ (PG) 装置および睡眠ポリグラフ (PSG) 装置と SDM を連携させるために、既製の各種接続ケーブルを利用できます。これらのケーブルを多目的 I/O ポート (表 80) に接続する際、チャンネル 0 (CH0) はピン 1+2 (プレチ)、チャンネル 1 (CH1) はピン 3+4 (PR)、チャンネル 2 (CH2) はピン 5+6 (SpO2)、チャンネル 3 (CH3) はピン 7+8 (PCO2) と接続します。

表 54 サブメニューアナログ出力 (第 3 階層)

サブメニュートレンドデータ (第2階層)

詳しくは、サブセクション4.12をご参照ください。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)	種類：それぞれのサブメニューへのアクセス (表 56)

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Clear Trend Data (トレンドデータショウキョ)	種類：機能 「エンターボタン」を押してメニュー機能「Clear Trend Data (トレンドデータショウキョ)」を起動すると、メニューに表示されたテキストが「Confirm Clearing Trend Data (トレンドデータショウキョカクテイ)」(黄色で表示) に変わります。テキスト「Confirm Clearing Trend Data (トレンドデータショウキョカクテイ)」が表示されている間に再び「エンターボタン」を押すと、トレンドデータの消去が起動してメニューテキストが「Clearing Trend Data in Progress (トレンドデータショウキョシンコウチュウ)」(黄色で表示) に変わります。トレンドデータの消去が完了すると、メニューテキストが「Clear Trend Data (トレンドデータショウキョ)」(4.12.2) に戻ります。 注記：メモリを完全に消去するのに約20秒の時間を要します。
Data Recording Interval (データ記録カンカク) [sec.]:	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 現在、データが SDM の内部メモリに保存されている時間間隔を示します (4.12.1)。
Memory Capacity (メモリウリヨウ) [hrs]:	種類：黄色の情報テキスト 最初の数時はメモリ空き容量の時間表示で、2 番目の括弧内にある数字は総メモリ容量の時間表示です。総メモリ容量は、選択されたデータ記録間隔 (4.12.1) により異なります。
Minimal Measurement Duration (サイショウソクテイ ケイゾクジカン) [mins]:	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 「最小測定継続時間」を示します (4.12.3)。
Patient ID (カンジャ ID) :	種類：オレンジ色の情報テキスト (担当組織のみにより変更可能 (4.7.4.1)) 患者 ID を示します。

表 55 サブメニュートレンドデータ (第 2 階層)

サブメニュートレンドデータレビュー・印刷 (第3階層)

 **注記：**サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」が開いている時、測定パラメータとそれに関連する視覚的アラーム信号は表示されません。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
From Start of Measurement (ソクテイカシカラ)	種類：パラメータ。詳しくは、サブセクション 4.12.4 をご参照ください。 注記：選択した測定期間が V-Check™測定 (4.13.2) の場合、期間番号の右側にオレンジ色で「V-Check」と表記されます。
To End of Measurement (ソクテイシュウリヨマデ)	種類：パラメータ。詳しくは、サブセクション 4.12.4 をご参照ください。
Start Time (カイジカン)	種類：パラメータ。詳しくは、サブセクション 4.12.4 をご参照ください。
End Time (シュウリヨジカン)	種類：パラメータ。詳しくは、サブセクション 4.12.4 をご参照ください。
Review Trend Data (トレンドデータレビュー)	種類：通常の測定が選択されている場合は「トレンドデータレビュー画面」(図 11) が開き、V-Check™測定が選択されている場合は V-Check 結果画面 (図 17) が開きます。

メニュー項目	種類・範囲 (工場出荷時デフォルトは太字)・説明
Start Printing (インサツカイシ)	種類：機能。選択した時間レンジ内に含まれるグラフィック形式のトレンド・統計的概要のプリントアウトが起動します (図 13)。詳しくは、サブセクション 4.12.4 をご参照ください。 注記：印刷中には「Stop Printing (インサツテイシ)」に変更します。
PCO2 Range (PCO2 レンジ)	種類：パラメータ 範囲 (「mmHg」の場合)：10～50、25～55、 25～75 、35～100、60～140、75～200、120～200、0～75、0～100、0～200 [mmHg] 範囲 (「kPa」の場合)：1.0～7.0、3.0～7.0、 3.0～10.0 、4.0～15.0、8～18.0、10.0～27.0、16.0～27.0、0～10.0、0～15.0、0～27.0 [kPa]、Auto (ジドウ) メニュー「Trend Data Review (トレンドデータレビュー)」内、ならびにグラフのプリントアウト上に表示される PCO2 トレンドプロットのレンジ (y 軸) (サブセクション 4.12.4、4.12.5、4.12.5.3 を参照)。
SpO2 Range (SpO2 レンジ)	種類：パラメータ 範囲：0～100、50～100、 70～100 、85～100% メニュー「Trend Data Review (トレンドデータレビュー)」内、ならびにグラフのプリントアウト上に表示される SpO2 トレンドプロットのレンジ (y 軸) (サブセクション 4.12.4、4.12.5、4.12.5.3 を参照)。
PR Range (PR レンジ)	種類：パラメーター 範囲：30～80、30～110、 30～140 、60～140、60～170、90～170、90～200、120～200、140～250、30～250bpm メニュー「Trend Data Review (トレンドデータレビュー)」内、ならびにグラフのプリントアウト上に表示される PR トレンドプロットのレンジ (y 軸) (サブセクション 4.12.4、4.12.5、4.12.5.3 を参照)。

表 56 サブメニュートレンドデータレビュー・印刷 (第 3 階層)

サブメニュー システム情報 (第2階層)



注記：サブメニュー「System Information (システムジョウホウ)」が開いている間に「エンターボタン」を押すと、「システム情報ページ2」(表58) が起動します。

メニュー項目	説明
SDM: Serial Number (シリアルナンバー)	Sentec デジタル モニター (SDM) のシリアル番号
SMB Hardware Version (SMB ハードウェアバージョン)	SDM コントローラボードのハードウェアバージョン
SMB Software Version (SMB ソフトウェアバージョン)	SDM コントローラボードのソフトウェアバージョン
MPB Hardware Version (MPB ハードウェアバージョン)/ MPL Hardware Version (MPL ハードウェアバージョン)	SDM 信号分析ボードのハードウェアバージョン

メニュー項目	説明
MPB Software Version (MPB ソフトウェアバージョン)/ MPL Software Version (MPL ソフトウェアバージョン)	SDM 信号分析ボードのソフトウェアバージョン
Sensor (センサ): Type (タイプ)	接続したセンサのタイプ (モデル)
Serial Number (シリアル ナンバー)	接続したセンサのシリアル番号
Hardware Version (ハード ウェアバージョン)	接続したセンサのシリアル番号
Software Version (ソフト ウェアバージョン)	Sentec TC センサのソフトウェアバージョン
DOM/op. hours (セイズウ ビ・ドウサジカン)	センサの製造年月日 (DOM) および動作時間

表 57 サブメニュー システム情報 (第 2 階層)

サブメニュー「システム情報ページ2」(第3階層)



注記： サブメニュー「System Information (システムジョウホウ)」(表57) が開いている間に「エンターボタン」を押すと、システム情報の2ページ目が起動します。

メニュー項目	説明
DS: Serial Number (シリアルナン バー)	「ドッキングステーション」(DS) のシリアル番号 注記： DS のハードウェアバージョンにより異なります。接続された Sentec TC センサが DS 内にはない場合、DS に関する情報は表 示されません。
HW/SW Version (HW・SW バージョン)	DS PCB のハードウェアバージョンとソフトウェアバージョン 注記： DS のハードウェアバージョンにより異なります。接続された Sentec TC センサが DS 内にはない場合、DS に関する情報は表 示されません。
Other (ソノタ): SMBM Hardware Version (SMBM ハードウェアバージョン)	SDM マザーボードのハードウェアバージョン

メニュー項目	説明
Options (オプション): <Active SDM-Options> (<アクティブ SDM オプション>)	「SDM オプション」インジケータは SDM のソフトウェア構成を示します。SMB-SW-V08.xx の SDM は、以下に示す 4 つのオプションが利用可能です。 nPO2 : VOM オプション (4.13.3) と PO2 オプションの両方とも非アクティブ PO2 : VOM オプションは非アクティブ、PO2 オプションはアクティブ VOM nPO2 : アクティブな PO2 オプションなしで VOM オプションはアクティブ VOM PO2 : VOM オプションと PO2 オプションの両方ともアクティブ 注記 : 「SDM オプション」インジケータもパワーオンセルフテスト (POST) 画面 (図 3) に表示されます。
Sensor (センサ): PCO2	トラブルシューティング用のセンサ特性データ、Sentec TC センサ専用です。
Sensor (センサ): PO2	トラブルシューティング用のセンサ特性データ、OxiVenT™センサ専用です。
Life time (remaining/used) (タイウキゲン (ノコリ・シヨウ))	センサの耐用期限のうちで残された時間と使用した時間の日数表示、OxiVenT™センサ専用です (8.4.3)。
Usage time (remaining/used) (シヨウキゲン (ノコリ・シヨウ))	センサの使用期限のうちで残された時間と使用した時間の日数表示、OxiVenT™センサ専用です (8.4.3)。

表 58 サブメニュー「システム情報ページ 2」(第 3 階層)

4.8 センサ温度およびサイトタイマー

4.8.1 はじめに

センサ装着部位の下にある皮膚組織を、通常の体表温度よりも高い一定の温度で温めることで、経皮PCO2またはPO2測定の再現性と精度が向上します (2.4.1、2.4.2)。加熱によりセンサ装着部位の下にある皮膚組織で毛細血管の血流増加（充血）が起こると、拍動する血液の心拍強度も高まるので、SpO2またはPRの測定におけるSDMSの信頼性が向上します (2.4.4、2.4.5)。

しかし残念なことに、通常の体表温度よりも高い一定の温度で温められた患者の皮膚にセンサを装着すると、紅斑（表在毛細血管の充血により起こる皮膚の赤み）、あるいは場合によっては火傷を引き起こす一定のリスクを伴います。このリスクは、センサ温度の上昇に加え、センサ温度が一定の時は曝露時間の増加と共に徐々に増大します。センサ温度が**43 °Cを上回ると、通常は紅斑が形成されます**。皮膚の赤みは、一般的に数日間うちに副作用や傷を残すことなく目立たなくなります。水疱形成を伴う火傷の発生は絶対に避けるべきです。このような理由により、**火傷のリスクが高い患者**（センサ装着部位の皮膚が繊細な患者（例：早産児または高齢患者、火傷被害者、皮膚疾患患者））、あるいはセンサ装着部位の下にある皮膚組織が非常に低灌流の患者（例：低体温症患者、血管収縮が

見られる患者、低血圧患者、循環器系の集中化（ショック）が見られる患者）に対し、最初を選択したセンサ温度で短時間のテスト測定を行うことを推奨します。センサが装着された部位を調べた後、選択した温度で同じ位置にセンサの装着が可能な時間について、個別に決定する必要があります。

Sentec TCセンサについて推奨される「センサ温度」とそれに関連するセンサ装着時間（「サイトタイム」）（表59）は、ほとんどの患者において、経皮血液ガス値と動脈血ガス値との間に密接な相関があり、皮膚火傷のリスクなしから最小限になるように慎重に選択されました。推奨以外の「センサ温度」および「サイトタイム」は、サブメニュー「Temperature Settings（オンドセッテイ）」（表39）で選択することができます。それぞれの患者集団と臨床現場における特定の皮膚火傷リスクを考慮するために、担当組織は、V-STATSのパスワード保護領域内で、オペレーターにより選択可能な「センサ温度」と「サイトタイム」の範囲を適応・制限することができます（4.7.4.1、表62）。さらに、不要なリスク（例：新生児患者に対して12時間にわたり44.5℃の「センサ温度」を意図せずに使用する）を回避するために、SDMの安全制御は、選択した患者タイプ、有効なパラメータ、ならびに「センサ温度」の上昇に応じて、オペレーターにより選択可能な「センサ温度」の範囲に対し、担当組織によって選択された範囲よりも安全な設定を強制適用することがあります。例えば、SDMの安全制御は、「新生児モード」でPO2が無効の場合、オペレーターにより選択可能な43℃の最大「センサオンド」を4時間強制適用し、「成人モード」で44.5℃の「センサ温度」が選択可能な場合、オペレーターにより選択可能な最大「サイトタイム」を2時間強制適用します（表60、表61、および表62も参照）。

より迅速な灌流と結果を促す機能INITIAL HEATING（初期加熱）（4.8.3）を使用すると、センサ装着後にセンサ温度が選択したセンサ温度よりも一時的に上昇します。これは成人モードのみで使用可能で、短い「サイトタイム」の実行が難しく、適度に低い「センサ温度」を選択する必要がある場合、センサ装着部位の下にある皮膚組織が低灌流の患者に推奨されます。最後に、皮膚にセンサが長時間にわたり過剰曝露するのを防ぐために、SDMはセンサが患者に装着されている時間を監視する「サイトタイマー」（4.8.4）を搭載しており、「サイトタイム」が経過した場合、低優先度アラーム「Site time elapsed（サイトタイムケイカ）」（4.3.5）が発せられます。安全機能SITE PROTECTION（部位の保護）（4.8.5）がONの場合には、センサ装着時間が「サイトタイム」を10%または30分以上超過すると、SDMはセンサ温度を安全な値まで下げます。火傷のリスクが高い患者に対し、SITE PROTECTION（部位の保護）の使用を推奨します。

-  **警告：**長時間の加温は火傷の原因になります。加温により局所的な充血を起こす時、SDMSの包括的な制御によりリスクは限定されますが、皮膚にダメージを与える温度を適用する一定のリスクが常に存在します。
-  **警告：**41℃より高いセンサ温度を使用する際、火傷のリスクが高い患者に対して特別な注意を払う必要があります。センサ温度と関連する「サイトタイム」を選択するにあたり、メリット（より正確な測定値）とリスク（皮膚火傷）を慎重に比較検討し、SITE PROTECTION（部位の保護）（4.8.5）の使用を検討します。短時間の「サイトタイム」を用いるのが難しい場合は、適度に低い「センサ温度」と組み合わせたINITIAL HEATING（初期加熱）（4.8.3）の使用を検討します。
-  **警告：**「センサ温度」あるいは「サイトタイム」を選択する際、熱に対する皮膚の感度は、患者ごとに異なる上に、センサ装着中の個別患者においても異なる場合があることに留意してください。特に、皮膚血流の減少を起こす臨床的状況は、熱に対する感度と皮膚火傷リスクを高めます。また、センサに対する過度な機械的圧力も、このような状況を引き起こします。
-  **警告：**選択した「サイトタイム」が経過したらセンサ装着部位を検査します。サイトインスペクション中に皮膚の完全性に変化が認められた場合、センサを同じ測定部位に再装着しないでください。
-  **警告：**皮膚火傷を防ぐため、新生児ではセンサ温度が43℃以上で少なくとも2時間ごと、成人・小児患者ではセンサ温度44℃以上で少なくとも4時間ごとに、センサ装着部位を変えてください。

4.8.2 「センサ温度」および「サイトタイム」

 **警告：** 紅斑（皮膚の発赤）または火傷のリスクを最小限にするために、セクション4.8.1と同セクションにある警告を注意深く読みます。

Sentec TC センサの推奨（およびデフォルト）「センサ温度」および「サイトタイム」は、表 59 にまとめられているように、選択された患者タイプと有効なパラメータによって異なります。新生児または満期産から 12 ヶ月までの乳児に対し、患者タイプ「Neonatal（シンセイジ）」を選択することを強く勧めます。成人患者および 12 ヶ月以降の小児患者には、Sentec は患者タイプ「Adult（セイジン）」を選択することを推奨します。

患者タイプ	PO2 有効	推奨センサ温度 [°C]	推奨サイトタイム [時間]
新生児	なし	41.0	8.0
	あり	43.0	2.0
成人	なし	42.0	8.0
	あり	44.0	2.0

表 59 推奨 SET 温度およびサイトタイム

SDM の工場出荷時構成では、表 60 に要約されたように、オペレーターは「Sensor Temperature（センサ 온도）」と「Site Time（サイトタイム）」の調整を行うことができます。工場出荷時構成では、「Selectable Sensor Temperature Range（センタクカノウ センサ 온도ハンイ）」は 40.0 から 44.0°C の範囲、そして「Maximal Selectable Site Time（センタクカノウ サイトタイム）」は 12 時間（最大可能値）に制限されています。

 **注記：** 有効なパラメータに応じてセンサ温度の上昇に合わせて、選択可能な範囲が SDM の安全制御により制限されることがあります。

選択した患者タイプ	選択可能な温度 [°C]	選択した温度 [°C]	デフォルトサイトタイム [時間]	選択可能なサイトタイム [時間]
新生児 (12 ヶ月未満)	40~44 PCO2 が有効の場合のみ T > 41.5 PO2 が有効の場合のみ T > 43.0 デフォルト = 41 (PO2 = 43)	$40.0 \leq T \leq 40.5$	12.0	0.5~12.0
		$41.0 \leq T \leq 41.5$	8.0	0.5~12.0
		$42.0 \leq T \leq 42.5$	4.0	0.5~6.0
		$T = 43.0$	2.0	0.5~4.0
		$43.5 \leq T \leq 44.0$	1.0	0.5~2.0
成人・小児 (12 ヶ月以降)	40~44 PCO2 が有効の場合のみ T > 42.0 PO2 が有効の場合のみ T > 43.5 デフォルト = 42 (PO2 = 44)	$40.0 \leq T \leq 41.5$	12.0	0.5~12.0
		$42.0 \leq T \leq 42.5$	8.0	0.5~12.0
		$43.0 \leq T \leq 43.5$	4.0	0.5~8.0
		$T = 44.0$	2.0	0.5~4.0

表 60 SET 温度および「サイトタイム」(工場出荷時設定)

-  **注記：**「基本モード」(4.7.2) では、患者タイプを変更すると「Sensor Temperature (センサオンド)」と「Site Time (サイトタイム)」がそれぞれのデフォルト値 (表59) に設定されます。同様に、「Sensor Temperature (センサオンド)」を変更すると「Site Time (サイトタイム)」がそれぞれのデフォルト「Site Time (サイトタイム)」に設定されます。「施設モード」(4.7.3) では、患者タイプあるいはセンサ温度を変更する時、選択された「スタンダードプロファイル」に保存された「センサ温度」と「サイトタイム」が優先されます。
-  **注記：**プロファイル「Sleep (スリープ)」および「Sleep Audio (スリープオーディオ)」は、デフォルトの「センサ温度」が42℃、デフォルト・最大「サイトタイム」が12時間に設定されており、表60に示された範囲を超えています。
-  **注記：**SDM上で「選択可能な最大温度範囲」、「推奨センサ温度」、「選択可能な最大サイトタイム」、および「推奨サイトタイム」は、サブメニュー「Temperature Settings (オンドセッテイ)」(表39) に表示されます。
-  **注記：**選択した「センサ温度」と利用可能なモニタリング時間は、SDMの「ショウカノウ」画面と「キャリブレーション」画面 (4.2.4) に表示されます。測定されたセンサ温度は「温度アイコン」(4.3.2) に表示されます。
-  **重要事項：**「センサ皮膚接触面最大温度」は「センサ深部体温」よりも約1℃低くなります。

「選択可能なセンサ温度範囲」または「選択可能な最大サイトタイム」の調整

V-STATS のパスワード保護領域内で、担当組織は「Selectable Sensor Temperature Range (センタクカノウ センサオンドハンイ)」を 37 から 44.5℃ の範囲内で調整することが可能で、「Maximal Selectable Site Time (センタクカノウ サイダイサイトタイム)」を 0.5 から 12 時間の範囲内で調整することが可能です (4.7.4.1)。

-  **警告：**センサ温度が低下すると、tcPCO₂ と PaCO₂ の相関が徐々に失われていきます。センサ温度が約 40℃ を下回ると、測定された tcPCO₂ 値 は PaCO₂ を確実に反映していません。従って、Sentec は、40℃ 未満のセンサ温度を用いて PaCO₂ 値の評価を試みる場合、特定の対象患者集団に適合させたセバリングハウス修正係数 (4.13.1) を確立し、使用することを推奨します。
-  **警告：**センサ温度が 39℃ 未満の場合、センサ温度を維持するために、SpO₂ または PR の測定値が断続的に表示されなくなることがあります。
-  **注記：**「Maximal Selectable Sensor Temperature (センタクカノウ サイダイセンサオンド)」と「Minimal Selectable Sensor Temperature (センタクカノウ サイショウセンサオンド)」が同じ場合、強制的に温度設定が固定されます。

例 1：「センサ温度」と「サイトタイム」の最大可能範囲

表 61 は、担当組織により「Selectable Sensor Temperature Range (センタクカノウ センサオンドハンイ)」が 37.0 から 44.5℃ の範囲 (最大可能範囲)、ならびに「Maximal Selectable Site Time (センタクカノウ サイダイサイトタイム)」が 12 時間 (最大可能値) に設定された時、選択可能な「センサ温度」と「サイトタイム」のオプションを示しています。

-  **注記：**有効なパラメータに応じてセンサ温度の上昇に合わせて、選択可能な範囲がSDMの安全制御により制限されることがあります。

選択した患者タイプ	選択可能な SET 温度 [°C]	選択した SET (設定) 温度 [°C]	デフォルトサイトタイム [時間]	選択可能なサイトタイム [時間]
新生児 (12 ヶ月未満)	37~44	$37.0 \leq T \leq 40.5$	12.0	0.5~12.0
		$41.0 \leq T \leq 41.5$	8.0	0.5~12.0

	PCO ₂ が有効の場合のみ T > 41.5 PO ₂ が有効の場合のみ T > 43.0 T < 41.0°C : PO ₂ 値は利用不可	42.0 ≤ T ≤ 42.5	4.0	0.5～6.0
		T = 43.0	2.0	0.5～4.0
		43.5 ≤ T ≤ 44.0	1.0	0.5～2.0
成人・小児 (12 ヶ月以降)	37 – 44.5 PCO ₂ が有効の場合のみ T > 42.0 PO ₂ が有効の場合のみ T > 43.5 T < 41.0°C : PO ₂ 値は利用不可	37.0 ≤ T ≤ 41.5	12.0	0.5～12.0
		42.0 ≤ T ≤ 42.5	8.0	0.5～12.0
		43.0 ≤ T ≤ 43.5	4.0	0.5～8.0
		T = 44.0	2.0	0.5～4.0
		T = 44.5	1.0	0.5～2.0

表 61 「センサ温度」および「サイトタイム」(最大範囲)

例 2 : 「センサ温度」と「サイトタイム」の制限範囲

表 62 は、担当組織により「Selectable Sensor Temperature Range (センタカノウ センサオンドハンイ)」が 39.0 から 41.0°C の範囲、ならびに「Maximal Selectable Site Time (センタカノウ サイダイサイトタイム)」が 8 時間に制限された時、選択可能な「Sensor Temperature (センサオンド)」と「Site Time (サイトタイム)」のオプションを示しています。



注記：有効なパラメータに応じてセンサ温度の上昇に合わせて、選択可能な範囲がSDMの安全制御により制限されることがあります。

選択した患者タイプ	選択可能な SET 温度 [°C]	選択した SET (設定) 温度 [°C]	デフォルトサイトタイム [時間]	選択可能なサイトタイム [時間]
新生児	39～41 T < 41.0°C : PO ₂ 値は利用不可	39.0 ≤ T ≤ 41.0	8.0	0.5～8.0
成人・小児	39～41 T < 41.0°C : PO ₂ 値は利用不可	39.0 ≤ T ≤ 41.0	8.0	0.5～8.0

表 62 「センサ温度」および「サイトタイム」(制限範囲)

4.8.3 INITIAL HEATING



警告：紅斑（皮膚の発赤）または火傷のリスクを最小限にするために、セクション4.8.1と同セクションにある警告を注意深く読みます。

大部分の患者にとって、推奨「センサ温度」(表59) は、センサ装着部位の局所的な毛細血管血流の動脈血化を迅速に促進および維持することができ、動脈血ガス値と経皮血液ガス値の密接な相関を得るのに十分な数値です(2.4.1、2.4.4)。推奨センサ温度では動脈血化が不十分で、密接な相関が得られない場合は、センサ温度を上げることで相関を改善することができます。

しかし残念なことに、センサ温度を上げると皮膚火傷のリスクも高くなります。特に、センサ装着部位の皮膚が繊細な患者（例：早産児または高齢患者、火傷被害者、皮膚疾患患者）、あるいはセンサ装着部位の下にある皮膚組織が非常に低灌流の患者（例：低体温症患者、血管収縮が見られる患者、低血圧患者、循環器系の集中化（ショック）が見られる患者）でリスクが高くなります。このような患者に対して短時間の「サイトタイム」を用いるのが難しい場合、INITIAL HEATING（初期加熱）（4.8.3）の使用を検討します。これは成人モードのみで使用することができ、適度に低い「センサ温度」と組み合わせます。

ON モードでは、より迅速な部位の灌流と結果を得るための INITIAL HEATING（初期加熱）により、Sentec TC センサを「ドッキングステーション」から取り外す時とセンサ装着後約 13 分の間に、成人・小児患者に対して現在の「センサ温度」に 2℃（最大 44.5℃）が追加されます。その後、センサ温度は現在の「センサ温度」まで下がります。

 **警告：**センサを「ドッキングステーション」に差し込む度に「INITIAL HEATING（初期加熱）」が再起動します。従って、センサを患者から取り外して「ドッキングステーション」に差し込み、同じ測定部位に再装着するのを何度も繰り返していると、使用中に温度の上昇を引き起こす可能性があります。臨床医は、敏感肌の患者に対する皮膚火傷の潜在的リスクを検討することに責任を負います。

 **注記：**INITIAL HEATING（初期加熱）は、センサが「ドッキングステーション」から取り出された時に限り、上記の手順を起動して実施します。

 **注記：**Sentec TCセンサを「ドッキングステーション」から取り出してから5分以内に、センサを患者に装着しないとINITIAL HEATING（初期加熱）が中断し、センサ温度が現在の「センサ温度」まで下がります。また、センサが「ドッキングステーション」に差し込まれている場合、あるいはセンサとSDMの接続が外れている場合にも、INITIAL HEATING（初期加熱）は中断します。

 **注記：**INITIAL HEATING（初期加熱）により一時的にセンサ温度が選択した「センサ温度」を上回っている時、「温度アイコン」（4.3.2）が黄色に変化します。

SDMの工場出荷時デフォルト設定では、INITIAL HEATING（初期加熱）はOFFになっており、オペレーターはメニュー項目「Initial Heating（ショキカネツ）」（表39）にアクセスできません（薄いグレー）。担当組織は、V-STATSのパスワード保護領域内で、オペレーターのメニュー項目「Initial Heating（ショキカネツ）」へのアクセスを有効にすることができます（4.7.4.1）。担当組織が有効にすると、オペレーターはメニュー項目「Initial Heating（ショキカネツ）」をONまたはOFFに設定することが可能になります。新生児モードでは、INITIAL HEATING（初期加熱）を起動することはできません。

 **注記：**「ショウカノウ」画面と「キャリブレーション」画面（4.2.4）にある「特殊な温度設定」インジケータは、現在のINITIAL HEATING（初期加熱）の構成を示しています。

4.8.4 サイトタイマー

 **警告：**紅斑（皮膚の発赤）または火傷のリスクを最小限にするために、セクション4.8.1と同セクションにある警告を注意深く読みます。

SDMのサイトタイマーは、IEC 60601-2-23の要件に準拠するよう設計されており、患者へのセンサ装着時間を制御します。センサが患者に装着されたことをSDMが検知すると、「サイトタイマー」が選択した「サイトタイム」（4.8.2、表39）からゼロまでのカウントダウンを開始します。「サイトタイム」が経過すると、低優先度アラームが鳴り、メッセージ「Site time elapsed（サイトタイムケイカ）」（4.3.5）が「ステータスバー」（図8）に表示されて「モニタリング残り時間」

アイコン」(4.3.2) が赤色に変わります。「サイトタイム」が経過した場合、患者からセンサを取り外して測定部位を検査する必要があります。

 **注記：** PCO2 が無効の場合、「モニタリング残り時間アイコン」(4.3.2) が「サイトタイム残り時間」を表示します。PCO2 が有効の場合、選択された「サイトタイム」が「キャリブレーションインターバル」より前に経過した場合に限り、「モニタリング残り時間アイコン」が「サイトタイム残り時間」を反映します。

 **注記：** 患者からセンサを取り外した時、あるいはセンサが患者から外れた場合、「サイトタイマー」は（起動している場合）カウントダウンを一時中断し、センサが再び患者に装着されるとすぐにカウントダウンを再開します。

 **注記：** SDM とセンサの接続を外した時、「サイトタイマー」は（起動している場合）カウントダウンを一時中断し、センサが再び SDM と接続されるとすぐにカウントダウンを再開します。これとは対照的に、「キャリブレーションタイマー」(4.9.4) は、Sentec TC センサと SDM の接続が外れた時にカウントダウンを続行します。

サイトタイマーのリセット

表 63 は、「サイトタイマー」を選択した「サイトタイム」にリセットする方法、ならびにアラームが有効の場合、「Site time elapsed (サイトタイムケイカ) 」アラームを停止する方法を要約したものです。

リセット条件	解説
センサを患者から取り外してから a) メッセージ「Sensor off patient (センサはずれ) (↓)」が表示されている時に「ENTER (エンター)」を押すか、b) センサを「ドッキングステーション」に差し込む	温度がSITE PROTECTION (部位の保護) (4.8.5) により減少している場合は、センサの加熱を再起動します。 PCO2が有効で「キャリブレーションインターバル」が経過した場合、モニタリング残り時間はゼロになり、センサのキャリブレーションが正常に終了するまで「モニタリング残り時間アイコン」(4.3.2) が黄色で強調表示されます。

表 63 サイトタイマーのリセット

4.8.5 SITE PROTECTION

 **警告：** 紅斑（皮膚の発赤）または火傷のリスクを最小限にするために、セクション4.8.1と同セクションにある警告を注意深く読みます。

サブセクション4.8.4 (サイトタイマー) で説明したように、「サイトタイム」(4.8.2、表39) が経過したら患者からセンサを取り外し、測定部位を検査する必要があります。「サイトタイム」が経過した時に「低優先度アラームが発動されても、オペレーターが（直ちに）患者からセンサを取り外さないでいると、皮膚にセンサが長時間にわたり過剰曝露する可能性があることは明らかです。「サイトタイム」が経過した後に患者からセンサを取り外さないと、皮膚火傷のリスクが高まる可能性があります。

SITE PROTECTION (部位の保護) は、成人モードでは41℃、あるいは新生児モードでは40℃を超える温度に皮膚が長時間にわたり過剰曝露するのを防ぐ安全機能です。

 **注記：** SITE PROTECTION (部位の保護) の使用は、特にセンサ装着部位の皮膚が繊細な患者（例：早産児または高齢患者、火傷被害者、皮膚疾患患者）、あるいはセンサ装着部位の下にある皮膚組織が非常に低灌流の患者（例：低体温症患者、血管収縮が見られる患者、低血圧患者、循環器系の集中化（ショック）が見られる患者）に推奨されます。

SITE PROTECTION (部位の保護) がONの時に「センサ温度」が成人で41°C、新生児で40°Cを超えた場合、「センサタイム」が選択された「センサタイム」を10%または30分以上超過すると、表64に要約されたように、SITE PROTECTION (部位の保護) が自動的にセンサ温度を下げます。

患者タイプ	「センサ温度」	「サイトタイム」経過時間	降下後の温度 [°C]
新生児	> 40°C	「サイトタイム」の > 10 % (最大30分)	39
成人・小児	> 41°C	「サイトタイム」の > 10 % (最大30分)	39 (SpO2が無効の場合)
			41 (SpO2が有効の場合)

表 64 SITE PROTECTION (部位の保護) – 温度降下

-  **注記：** SITE PROTECTION (部位の保護) によりセンサ温度が下げられると、低優先度アラームが鳴り、ステータスメッセージ「Heating reduced (カネツゲンショウ)」(4.3.5) が表示されて「温度アイコン」(4.3.2) が青色に変わり、PCO2・PO2 が有効の場合、無効 (4.2.3.8) と表記されます。
-  **注記：** 測定部位を温めると、パルスオキシメーターの信号強度が上がります。その結果、SpO2 が有効の場合、SITE PROTECTION (部位の保護) でセンサ温度は 41°C までしか降下しません。
-  **注記：** 通常の加熱を再起動するには、患者からセンサを取り外し、メッセージ「Sensor off patient (センサハズレ) (↓)」が表示されている間に ENTER (エンター) を押すか、センサを「ドッキングステーション」に差し込みます。

SDMの工場出荷時デフォルト設定では、SITE PROTECTION (部位の保護) はOFFになっており、オペレーターはメニュー項目「Site Protection (サイトプロテクション)」(表39) にアクセスできません (薄いグレー)。担当組織は、V-STATSのパスワード保護領域内で、オペレーターによるメニュー項目「Site Protection (サイトプロテクション)」へのアクセスを有効にすることができます (4.7.4.1)。担当組織が有効にすると、オペレーターは、メニュー項目「Site Protection (サイトプロテクション)」をONまたはOFFに設定することが可能になります。

-  **注記：** 「ショウカノウ」画面と「キャリブレーション」画面 (4.2.4) に加え、「温度アイコン」(4.3.2) にある「特殊な温度設定」インジケータは、現在の SITE PROTECTION (部位の保護) の構成を示しています。

4.8.6 ヒーティングパワー

皮膚に装着されたセンサを一定の温度まで加熱するのに必要な総電力量は、センサ装着部位の局所的な皮膚血流のわずかな変化によって異なります (2.4.7)。センサの温度は (通常) 血液温度より高いので、センサ装着部位を流れる血液には冷却作用があります。血流 (とそれに伴う冷却作用) が増加すると、センサは選択したセンサ温度を保つためにより多くの電力を必要とするので、加熱電力量が増加します。それとは反対に、血流が少なくなるとセンサの加熱電力が減少します。センサが皮膚の上で安定すると、周囲温度が一定でも加熱電力量に変動があると、局所的な皮膚血流の変化を示していることがあります。

-  **警告：** 加熱電力量データを解釈する際は、体温、周囲温度、あるいはその他環境条件の潜在的な変化を考慮します。

SDM では、メニューパラメータ「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」を使うことで、オペレーターは「絶対ヒーティングパワー」(AHP) または「相対ヒーティングパワー」(RHP) を表示するよう選択したり、加熱電力量の表示を無効にしたりできます (表 39)。AHP 値と RHP 値は両方ともミリワット (mW) で表示されます。

AHP モードでは、接続したセンサを選択した「センサ温度」まで加熱するのに必要な総電力が、センサが「ドッキングステーション」の外にある時は常に「ヒーティングパワーアイコン」(4.3.2) に表示されます。

RHP モードでは、センサが皮膚上で安定すると、現在の加熱電力量と保存されている RHP 基準値との偏差が、プラスまたはマイナスの RHP 値として表示されます (現在の加熱電力量が RHP 基準値よりも大きい場合は「プラス」、小さい場合は「マイナス」、同じ場合は「0」)。大部分の測定画面では、RHP 測定値は、AHP 測定値と同様に「ヒーティングパワーアイコン」(4.3.2) に表示されます。一部の測定画面では、RHP 値は、PCO2 または PO2 の値の下に表示されますが、RHP オンライントレンドは、PCO2 または PO2 のオンライントレンドの下に表示されます。RHP オンライントレンド表示付き測定画面の例は、図 10 でご覧いただけます。

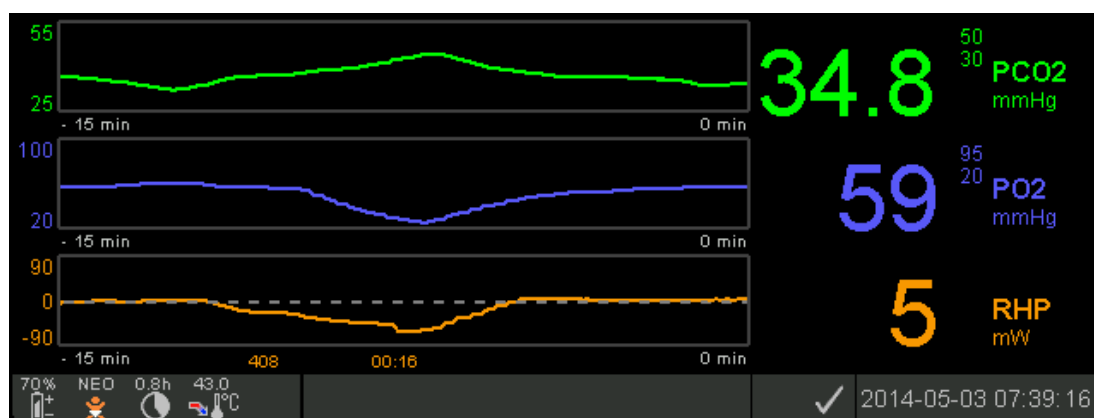


図 10 RHP オンライントレンド表示付き測定画面

RHP 基準値 (例では「408」) と、この値が決定・設定されてからの経過時間 (例では「00:16」) は、RHP オンライントレンドの下に表示されます。中央を横切る破線は、RHP が 0mW に対応して RHP 基準値を反映しています。中心線より下あるいは上の RHP 値は、センサ温度を維持するために必要な電力が、AHP 基準値よりも少ないエピソード、あるいは多いエピソードに対応しています。従って、一定の周囲温度下では、RHP 値が中心線より下、あるいは上にある場合、センサ装着部位の局所的な皮膚血流が減少しているエピソード、あるいは増加しているエピソードを示していると考えられます。

 **注記：**新しい RHP 基準値が設定されると、RHP プロットに加えて、ベースラインが設定されている場合はベースラインも、新しい RHP 基準値を反映して更新されます。この場合、RHP 基準値とベースライン値も更新されます。

 **注記：**ベースラインが設定されると、ベースライン値が正数の場合は中央線の上、負数の場合は中央線の下に表示されます。

局所的な皮膚血流の変動が経皮血液ガスに及ぼす可能性のある影響を考慮すると (2.4.1 および 2.4.2)、RHP 測定値の大幅な変化と相まって起こる経皮血液ガスの急激な変化は、局所的な皮膚血流の変化を示している可能性がある一方、RHP 測定値の大幅な変化を伴わない経皮血液ガスの急激な変化は、一定の血流を示している、動脈血ガスの変化を示している可能性があると考えられます。RHP オンライントレンドが、PCO2 オンライントレンドまたは PO2 オンライントレンドの下に表示されているので、PCO2 あるいは PO2 変化が、それぞれの動脈血ガス

の対応する変化を反映しているのか、それともセンサ装着部位の局所的な皮膚血流の顕著な変化が原因または要因となって起こったのかについて、臨床医は一目で評価することができます。

重要事項：センサ温度を一定に保つために必要な加熱電力量は、体温の変化と周囲温度の変化による影響も受けます。患者にセンサを装着している間の体温変化は一般的に小さいので、AHP 値と RHP 値にわずかな変化しか起こしません。空調設備、患者用カイロ、放射暖房器、窓を開けての換気などによる周囲温度の変化は、AHP 値と RHP 値に急激な影響を及ぼすことがあります。

重要事項：センサ装着部位の局所的な皮膚血流の変化を評価する目的で、AHP 値や RHP 値をモニタリングする時、センサ温度を血液温度よりも最低 3 から 4℃ 高く設定すること、周囲温度が一定（または周囲温度が緩やかにしか変化しない）環境でセンサを使用すること、ベッドシートのような軽いカバーまたは放射熱エネルギーを反射する素材を用いて、周囲温度の変化からセンサを保護することが重要です。

RHP 基準値の自動決定

RHP モードでは、RHP 基準値がない時にセンサが患者に装着された場合、センサが皮膚上で安定すると、RHP 基準値は SDM により自動的に決定されます（一般的にセンサ装着後 5～10 分後に決定されます）。

新しい RHP 基準値の手動設定

センサが皮膚上で安定している場合、RHP 基準値は、a) 測定画面が有効 (4.2.5.2) な時に「エンターボタン」を押した後に起動する「クイックアクセスメニュー」の各機能を使用するか、b) メニューパラメータ「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」を「relative (ソウタイ)」から「Absolute (ゼットイ)」または「OFF」に変更し、再び「relative (ソウタイ)」に戻すかのいずれかの方法で設定できます。



注記：毎回、センサを装着した後、特にセンサーを異なる測定部位に装着した時は、新しい RHP 基準値を設定することを推奨します。



注記：RHP 基準値は、RHP 基準値が決定されていない限りにおいて「---」で置き換えられます。あるいは RHP 基準値が決定されていても、患者からセンサが外れた場合、あるいは患者にセンサが装着されていない場合、センサ温度が SITE PROTECTION (部位の保護) (4.8.5) により下げられると「---」で置き換えられます。

RHP 基準値の消去・リセット

RHP 基準値を消去またはリセットするには、センサを患者から外してドッキングステーションに差し込むか、メニューパラメータ「Relative Heating Mode (ソウタイヒーティングモード)」を「OFF」に設定します。

4.9 Sentec TC センサのキャリブレーション

4.9.1 Sentec TC センサのキャリブレーションが必要とされる理由

製造の最終段階として、各 Sentec TC センサの PCO₂ および PO₂ の工場出荷時キャリブレーション、ならびに工場出荷時の PCO₂ および PO₂ の感度は、各センサを既知の CO₂ または O₂ 濃度の各種混合ガスにさらすことにより、個別に決定されてメモリに保存されます。その後、Sentec TC センサの使用中に、SDM がセンサのメモリに保存されているセンサ固有のキャリブレーションデータと感度データを読み出し、PCO₂ と PO₂ の計算のために使用します。

しかしながら、Sentec TCセンサのPCO2セグメントは、ドリフトフリーではありません。従って、Sentec TCセンサのPCO2セグメントは、既知のCO2分圧の混合ガスに対する定期的なキャリブレーション（1点校正）の実行を必要としています。OxiVenT™センサのPO2セグメントは、実質的にドリフトフリーですので、キャリブレーションする必要がありません。それでも、予防措置として、SDMは、必須のキャリブレーションが行われるたびに（表65）、その後は約24時間に一度の割合でPCO2のキャリブレーション実行中に、PO2のキャリブレーションを実行します。

 **注記：** Sentec TC センサの「PCO2 感度」と「PO2 感度」またはその一方は、徐々に経年劣化することがあり、場合によっては突然失われることもあります。「PCO2 感度」や「PO2 感度」が劣化した状態で Sentec TC センサを使用すると、PCO2 や PO2 の測定値が不正確になる原因となり、SDM のソフトウェアがセンサの「PCO2 感度」と「PO2 感度」の確度を常に監視し続けることになります（4.9.7）。センサの感度が劣化したとソフトウェアが判断した場合、メッセージ「SP12: Check Membrane & Gaske（メンブレンガスケットチェック）」（「PCO2 感度」が低い場合）または「Sensor problem（センサプロブレム）72」（「PO2 感度」が低い場合）が表示されて、それぞれの値が無効（4.2.3.8）と表記されます。加えて、「PCO2・PO2 感度試験」を毎月実施することが推奨されます（表 40、表 43）。

4.9.2 Sentec TC センサキャリブレーションを実施するタイミング

接続したSentec TCセンサのキャリブレーションが**必須**の場合（表65）には、SDMにメッセージ「**Calibrate sensor（センサキャリブレーションジッシ）**」が表示されて、低優先度アラームが鳴り、PCO2とPO2が「invalid（ムコウ）」と表記されます（値は「---」で置き換えられます。4.2.3.8）。メッセージ「**Sensor calibration recommended（センサキャリブレーションスイショウ）**」が表示された場合、センサのキャリブレーションが**推奨**（表66）されており、PCO2が「questionable（フセイカク）」（4.2.3.8）と表記された状態でモニタリングが可能です。

 **注記：** センサのキャリブレーションがまだ必須ではない、あるいは SDM により推奨されていない場合でも、次の患者に使用する前、あるいはサイトインスペクションや部位変更のためにセンサを患者から取り外した場合、同じ患者にセンサを再装着する前など、モニタリングの合間にセンサのキャリブレーション実施を追加することが望ましいとされます。

 **警告：** モニタの即応性を維持して潜在的な PCO2 ドリフトを最小限に抑えるために、モニタリングとモニタリングの間に SDM のスイッチを入れた状態を保ち、センサをドッキングステーションに格納しておきます。

「初期キャリブレーション」が必須となる原因のイベント	
モニターにセンサを接続した状態でモニターのスイッチを入れる	
以下の場合にモニターが ON の時に Sentec TC センサをモニターに接続する モニターのスイッチを入れてからセンサを SDM に接続しなかった場合 その前に 別の センサを SDM に接続していた場合 同じ センサが 30 分以上モニターから切断されていた場合（4.9.6）	
Sentec TCセンサが周囲空気に30分以上さらされていた場合	
Sentec TCセンサが「ドッキングステーション」から以下の時間にわたり取り外されている（次の患者モニタリングのため）	
12時間。「キャリブレーションインターバル」が8時間以下の場合（表66）	
13時間。「キャリブレーションインターバル」が9時間と等しい場合（表66）	
16時間。「キャリブレーションインターバル」が12時間の場合（表66）	

SDMからメンブレン交換が要求された、またはメンブレン交換がSDMで確定された (4.10)
「センサ温度」を変更した (患者タイプを変更すると「センサ温度」が変更される原因となる)
「ドッキングステーション」でガス漏れが検知された (4.9.7)
「SP11: Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」、「SP12: Check Membrane & Gaske (メンブレントガasketチェック)」、「SP14: Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」または「SP15: Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」が発生した (4.9.7)

表 65 必須「初期キャリブレーション」が要求される原因のイベント

4.9.3 Sentec TC センサのキャリブレーション方法

SDMは一体型キャリブレーションと保管用チャンバーを搭載しており、本マニュアルではドッキングステーションと表記されています (図 1)。「ドッキングステーション」は、センサのキャリブレーション中にSentec TCセンサをSentecのサービスガスで清掃するように設計されています。サービスガスは、「ドッキングステーション」に取り付けられたガスボトルから供給されます (図2)。サービスガスは8%のCO₂と12%のO₂を含有しており、内蔵気圧計で測定される局所的な気圧 (4.3.2) を知ることで、校正ガスのCO₂とO₂の分圧を計算することができます。キャリブレーション終了点、すなわち平衡化・安定化した後に、PCO₂あるいはPO₂の測定値は、校正ガスのCO₂あるいはO₂の分圧と相互参照されます。

Sentec TCセンサをキャリブレーションするには、センサを「ドッキングステーション」に差し込みます。ディスプレイが現在有効な測定画面 (4.2.3) から「キャリブレーション」画面 (4.2.4) に切り替わり、SDMが「ドッキングステーション」とセンサの点検をします。エラーや問題が認められない場合 (4.9.7)、センサのキャリブレーション画面が自動的に開始し、既知のCO₂およびO₂濃度を含有するガスが「ドッキングステーション」チャンバーの中に流れ込みます。センサのキャリブレーション中にメッセージ「Calibration in progress (キャリブレーションシンコウチュウ)」が表示されます。センサの性能によってキャリブレーション継続時間は異なり、2分から14分の間になります。PCO₂あるいはPO₂の測定値が安定するとすぐに、キャリブレーション終了点に達します。センサのキャリブレーション履歴に基づき、SDMは、「キャリブレーションインターバル」(4.9.4) を更新してセンサのメモリにキャリブレーションデータを保存し、キャリブレーションタイマーを「キャリブレーションインターバル」にリセットしてメッセージ「Ready for use (シヨウカノウ)」を表示します。その後すぐに「シヨウカノウ」画面 (4.2.4) が起動します。



注記： Sentec TC センサが「ドッキングステーション」に格納されている場合、モニターのスイッチを入れた状態にしておくと、SDM は必要に応じてセンサのキャリブレーションを自動的に実施します。この機能により、Sentec TC センサは常時「使用可能」な状態になります。



警告： モニタの即応性を維持して潜在的な PCO₂ ドリフトを最小限に抑えるために、モニタリングとモニタリングの間に SDM のスイッチを入れた状態を保ち、センサをドッキングステーションに格納しておきます。



注記： センサがドッキングステーションに格納されている場合、「クイックアクセスメニュー」(図 7) またはサブメニュー「PCO₂ Settings (PCO₂ セッテイ)」(表 40) でメニュー機能「Calibrate Sensor (センサキャリブレーションジッシ)」を使って、追加のセンサキャリブレーションを起動することができます。有効の場合には、メニュー機能「Calibrate Sensor (センサキャリブレーションジッシ)」で起動されるキャリブレーション中にも、PO₂ のキャリブレーションが実施されます。

-  **注記：** SMART CALMEM (スマート CalMem 機能) (4.9.6) は、キャリブレーション済みセンサが 10 分以内に「ドッキングステーション」から取り外されて再び差し込まれた場合、キャリブレーションが起動しないようにします。
-  **注記：** 担当組織は、V-STATS のパスワード保護領域内で、「PCO2 Calibration Curve (PCO2 キャリブレーションカーブ)」(4.7.4.1) の表示を有効または無効にすることが可能です。

4.9.4 「キャリブレーションインターバル」および「キャリブレーションタイマー」

前回の必須「初期キャリブレーション」(表65) が正常に終了して以来、センサがCO2に曝露した時間に基づき、センサのキャリブレーションが正常に終了した時点で、SDMは表66に要約されたように更新を行います。

- 「キャリブレーションインターバル」。つまり、キャリブレーション済みセンサを「ドッキングステーション」から取り出してからキャリブレーションが推奨されるまでの時間。
- センサのキャリブレーションが推奨されてPCO2が「questionable (フセイカク)」(4.2.3.8) と表記された状態でもモニタリングが可能な期間。
- センサのキャリブレーションが必須となる前にモニタリングが可能な合計時間。

これに加え、センサのキャリブレーションが正常に終了した時点で、キャリブレーションタイマーは、更新された「キャリブレーションインターバル」にリセットされます。

-  **注記：** センサが「ドッキングステーション」に収納されている場合か、患者に装着されている場合、センサはCO2 にさらされています。

前回の「初期キャリブレーション」からのCO2曝露時間	「キャリブレーションインターバル」(時間)	キャリブレーションが推奨された時間 (時間)	キャリブレーションが必須になるまでの合計時間 (時間)
< 4時間	6	6	12
4～8時間	9	4	13
> 8時間	12	4	16
内部センサの安定基準が満たされたら随時。	9～12	4	13～16

表 66 Sentec TC センサの「キャリブレーションインターバル」

-  **注記：** 工場出荷時デフォルト設定では、最大「キャリブレーションインターバル」は 12 時間に設定されています。V-STATS のパスワード保護領域内で担当組織は、最大「キャリブレーションインターバル」を 1 から 12 時間の範囲内で調整することが可能です (4.7.4.1)。サブメニュー「PCO2 Settings (PCO2 セッテイ)」(表 40) の黄色の情報テキスト「Max. permitted Calibration Interval (サイダイキョウ キャリブレーションインターバル) [hrs]」は、現在許容されている最大「キャリブレーションインターバル」を示します。
-  **注記：** サブメニュー「PCO2 Settings (PCO2 セッテイ)」(表 40) の黄色の情報テキスト「Calibration is Due in (キャリブレーションマデノキカン) [hrs]」は、「キャリブレーションインターバル」が経過するまでの残り時間を示します。センサが「ドッキングステーション」にある場合、この数字は (キャリブレーション終了後) 現在の「キャリブレーションインターバル」を表しています。



注記：「ショウカノウ」画面および「キャリブレーション」画面上の情報テキスト「Available Monitoring Time (リョウカノウ ナ モニタリングジカン) [hrs]」は、患者モニタリングのために利用できる時間を示します。これは、センサを「ドッキングステーション」から取り外した後またはセンサを患者に装着した後から、選択された「Site Time (サイトタイム)」(4.8.2) または PCO2 が有効な場合は「キャリブレーションインターバル」が経過するまでの時間に相当します (いずれか早い方)。

キャリブレーションタイマーは、以下の場合に「キャリブレーションインターバル」の現在値からゼロまでカウントダウンを開始します。

- センサが「ドッキングステーション」から取り出された場合 (10分以上)。
- センサとSDMの接続が切断された場合 (10分以上)。
- センサが「ドッキングステーション」内にあり、センサのキャリブレーションが (期限が来ても) 技術的な理由により阻止された場合 (4.9.7)。

「キャリブレーションインターバル」が経過した時にセンサが「ドッキングステーション」の外にある場合、「モニタリング残り時間アイコン」(4.3.2) が黄色で強調表示されます。センサのキャリブレーションが**推奨**されて (メッセージ「Sensor calibration recommended (センサキャリブレーションスイショウ)」、表66) PCO2が「questionable (フセイカク)」(4.2.3.8) と表記された状態で、さらに4～6時間のモニタリングが可能です。その後は、センサのキャリブレーションが必須となり、PCO2とPO2が「invalid (ムコウ)」と表記されます (値は「---」で置き換えられます。4.2.3.8)。



注記：キャリブレーションタイマーがカウントダウンを実行中にセンサが「ドッキングステーション」に差し込まれると、センサのキャリブレーションが正常に終了するまで、キャリブレーションタイマーはカウントダウンを続行します。この場合は「キャリブレーションインターバル」が経過すると、センサのキャリブレーションが正常に終了するまで「モニタリング残り時間」アイコン (4.3.2) が黄色で強調表示され続けます。



注記：キャリブレーションタイマーがカウントダウンを実行中にセンサと SDM の接続を遮断すると、センサが遮断している間にキャリブレーションタイマーはカウントダウンを続行します。30 分以内にセンサが再び接続されると、キャリブレーションタイマーは継続してカウントダウンします (4.9.6)。30 分以上経過した後にセンサが再接続されると、「初期キャリブレーション」が要求される原因となります (表 65)。



注記：モニタリング中に「キャリブレーションインターバル」と「Site Time (サイトタイム)」の両方が経過した場合、メッセージ「Site time elapsed (サイトタイムケイカ)」が表示されて「モニタリング残り時間アイコン」(4.3.2) が赤色で強調表示されます。

4.9.5 センサの安定化

Sentec TCセンサのPCO2ドリフトは、一般的にセンサのメンブレン交換後に最も顕著で、それほど顕著ではないものの、センサを周囲空気に長時間曝露した後 (約30分以上) にも起こります。このような状況では、モニターのスวิตช์を入れた状態で「ドッキングステーション」にセンサを可能ならば4時間、無理ならば少なくとも「ショウカノウ」画面と「キャリブレーション」画面 (4.2.4) の情報メッセージ「Recommended Sensor Stabilization (スイショウセンサアンテイカ) [mins]:」に示された時間にわたり格納することを推奨します。この時間は、センサのPCO2パーツを安定させるため、つまり潜在的なPCO2ドリフトを最小限に抑えるために推奨されます。「推奨センサ安定化間隔」は、表67にある要約のように更新されます。

状況	「推奨センサ安定化間隔」
メンブレン交換後	90分

状況	「推奨センサ安定化間隔」
センサを周囲空気に長時間曝露した後（約30分以上）	45分

表 67 「推奨センサ安定化間隔」

キャリブレーションが正常に終了すると、「安定化タイマー」が直ちに「推奨センサ安定化間隔」の現在値（0より大きい場合）からゼロまでカウントダウンを開始します。安定化タイマーがゼロになると、カウントダウン中に「シヨウカノウ」画面または「キャリブレーション」画面（4.2.4）に表示されていた情報メッセージ「Recommended Sensor Stabilization（スイショウセンサアンテイカ）[min]:」が削除されます。



注記： V-STATS のパスワード保護領域内で、担当組織は、情報メッセージ「Recommended Sensor Stabilization（スイショウセンサアンテイカ）[min]:」が、「シヨウカノウ」または「キャリブレーション」画面（4.7.4.1）に表示されるのを無効にすることができます。

4.9.6 SMART CALMEM

SMART CALMEM（スマート CalMem 機能）は、Sentec TC センサのソフトウェア機能です。センサを 30 分以内に再び接続すること、ならびにセンサを切断している間に「キャリブレーションインターバル」（4.9.4）が経過しないことを条件に、最大 30 分の間、**キャリブレーションした** Sentec TC センサのキャリブレーション状態を維持したまま SDM から切り離しておくことを可能にします。従って、ケーブルやコードのもつれを解く時、患者の体位や位置を変える時、あるいは患者がトイレに行きたくなったとしても、センサを患者から取り外す必要がなくても、モニタリングを一時的に中断することができます。

さらに SMART CALMEM（スマート CalMem 機能）は、a) キャリブレーション済みセンサが「ドッキングステーション」から取り外され、約 10 分未満に「ドッキングステーション」に再び差し込まれた場合、または b) キャリブレーション済みセンサが「ドッキングステーション」にある間に SDM との接続が遮断されて約 10 分以内に同じ SDM に再び接続された場合、不必要なキャリブレーションが開始されないようにします。

全体として、SMART CALMEM（スマート CalMem 機能）は、必要とされるキャリブレーションの回数を減らすので、校正ガスの消費量も減らすことができます。

4.9.7 キャリブレーションの信頼性確保



警告： センサのキャリブレーションを正確に実施することが重要です。センサのキャリブレーションが不適切に行われると、PCO₂ や PO₂ の測定値が不正確になります。



警告： 正確なキャリブレーションのために、正しい気圧を知ることが重要です。毎月、SDM の気圧計の測定値と既知のキャリブレーションされた基準気圧計を比較して点検します。



警告： 正確なキャリブレーションのために、「ドッキングステーション」を健全かつ清潔な状態に保つことが重要です。「ドッキングステーション」にガス漏れがあると、キャリブレーション中にセンサの周囲にあるガスの効果的な校正ガス濃度を変えてしまう可能性があり、結果としてセンサのキャリブレーションが不正確になることがあります。「ドッキングステーション」のガス漏れを防ぐために、センサを「ドッキングステーション」に差し込む前に必ずセンサを清掃し、「ドッキングステーション」ドアを開ける時にコードやケーブルを引っ張らないでください。正確なキャリブレーションのために、「ドッキングステーション」を定期的に点検します。

- ⚠ 警告：** 使用期限が切れたガスボトル、あるいは Sentec 社以外の業者が製造したガスボトルを使用してはいけません。Sentec 社以外のガスボトルを使用すると、ドッキングステーションを損傷することがあります。不適切な校正ガス混合物を使用すると、センサのキャリブレーションが正しく行われなくなるので、結果として PCO₂ あるいは PO₂ のデータが不正確になります。
- ⚠ 警告：** ガスボトルを時計回りに約 4.5 回転させて確実に差し込み、しっかりと締め付けます（無理な力を加えない）。ガスボトルが適切に差し込まれていないと、センサのキャリブレーションが正しく行われず、ガス消費量が増えてしまうことがあります。
- ⚠ 警告：** Sentec TC センサのキャリブレーションの継続的な信頼性を保証するために、SDM は「ドッキングステーション」とセンサ (4.3.6) のステータスを自動的に検査し、必要な場合には、キャリブレーション開始を阻止する、あるいは実行中のキャリブレーションを中断します。

キャリブレーション 信頼性試験	説明
校正ガス残量	Sentec TCセンサが「ドッキングステーション」内にある場合、SDMは校正ガスボトルの充填量を測定します。残量は「ガスアイコン」(4.3.2) に表示されます。ガスボトルが空であることをSDMが検知した場合、低優先度アラームが鳴り、メッセージ「Gas bottle empty (ガスボトルカラ)」が表示されてセンサのキャリブレーションが阻止されます。 注記：「ガスアイコン」(4.3.2) は、残量が10%未満になると黄色、ガスボトルが空になると赤色で強調表示されます。
ガス圧・ガス流試験	センサのキャリブレーション中にSDMがガス圧またはガス流の異常を検知した場合、低優先度アラームが鳴り、ステータスメッセージ「Docking Station fault (ドッキングステーション欠陥)」(4.3.8) が表示されてセンサのキャリブレーションが中断されます。ガス圧またはガス流が安定するとすぐに、このアラームはリセットされて、センサのキャリブレーションが必要な場合は自動的に再開します。 注記： トラブルシューティングP0501 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
「ドッキングステーション」ガス漏れ試験	センサが「ドッキングステーション」にある時、SDMは「ドッキングステーション」の気密性を評価します。ガス漏れが検知された場合、低優先度アラームが鳴り、ステータスメッセージ「Docking Station Leak: Check Gasket (DSリーク：ガasketチェック)」が表示されます。センサを「ドッキングステーション」から取り出す時、「初期キャリブレーション」(表65) が必要とされており、PCO₂値と(有効な場合は) PO₂値は、次回のセンサキャリブレーション、あるいは必須のリークテストが正常に終了するまで無効 (4.2.3.8) と表記されます。 注記： ガス漏れが検知されると、次回のセンサキャリブレーション後に必須のリークテストが行われます (ステータスメッセージ「Leak test in progress (リークテストシンコウチュウ)」。) 必須のリークテストが正常に終了すると、ステータスメッセージ「Ready for use (ショウカノウ)」が表示されます。それ以外の場合は、ステータスメッセージ「Docking Station Leak: Check Gasket (DSリーク：ガasketチェック)」が表示されます。 注記： トラブルシューティングP0502 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
大気圧の安定性	センサのキャリブレーション中に、SDMは内蔵気圧計で測定された大気圧を監視します。キャリブレーション中に大気圧が事前定義された量を上回って変化した場合、SDMはキャリブレーションを中断し、ステータスメッセージ「Atm. P. unstable (タイキアツファンテイ)」が表示

キャリブレーション 信頼性試験	説明
	されます。大気圧が30秒以上安定していることをSDMが検知するとすぐに、ステータスメッセージ「Atm. P. unstable (タイキアツフアンテイ)」の表示が消えてキャリブレーションが自動的に再開します。 注記：「気圧アイコン」(4.3.2) は、センサのキャリブレーション中に気圧が不安定になった場合は黄色に強調表示されます。 注記：トラブルシューティングP0408 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
気圧計試験	Sentec TCセンサが「ドッキングステーション」内にある場合、SDMは気圧計測定値の確度を評価します。技術的な気圧計欠陥が検知された場合、あるいはセンサのキャリブレーション中に気圧計の測定値が信じ難いほど速く変動したり、事前定義済み範囲外になったりした場合、低優先度アラームが鳴り、メッセージ「Barometer fault (キアツケイケツカン)」が表示されてセンサのキャリブレーションが阻止・中断されます。以下は、「Barometer fault (キアツケイケツカン)」アラームが発動される状態についてです。 - 信じ難いほど早く変動する測定値や範囲外になった測定値の場合は、「気圧アイコン」(4.3.2) が赤色で強調表示されます (ステータスコード「BF」)。この場合、気圧計欠陥のアラームは、センサが「ドッキングステーション」から取り出された時に停止します。気圧計測定値の確度は、センサを「ドッキングステーション」に再び差し込んだ時に再評価されます。 - 技術的な欠陥 (チップの読み出し失敗)の場合は、「気圧アイコン」(4.3.2) は強調表示されません (ステータスコード「BFt」)。この場合、気圧計欠陥のアラームは、SDMをパワーサイクルするとリセットされます。パワーサイクルを行っても、再び欠陥が現れた場合は、有資格のサービス担当者にお問い合わせください。 注記：トラブルシューティングP0408 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
センサ温度の安定性	センサ温度が事前定義された「センサ温度」の数値から大きく逸脱した場合、センサのキャリブレーションが阻止・中断されます。センサ温度が再び「センサ温度」の正しい範囲内に戻るとすぐに、センサのキャリブレーションが必要な場合は自動的に開始します。 注記：測定されたセンサ温度は「温度アイコン」(4.3.2) に表示されます。
センサ性能	Sentec TCセンサが「ドッキングステーション」内にある場合、SDMはPCO2測定あるいはPO2測定の推移をモニタリングします。PCO2測定が遅いことをSDMが検知すると、ステータスメッセージ「PCO2 slow (PCO2オソイ)」(4.3.5) が表記された後にPCO2値が不正確(4.2.3.8)と表記されます。 「SP10: Contact Service (シュウリサービスニレンラク)」(PCO2キャリブレーションのポテンシャルが事前定義の範囲外、つまりポテンシャルが低い)、「SP11: Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」(PCO2が遅すぎる)、「SP12: Check Membrane & Gaske (メンブレントガスケットチェック)」(PCO2感度の劣化)、「SP14: Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」(センサが不安定)、「SP15: Change sensor membrane (センサメンブレンコウカン)」(ポテンシャルが高い)、「Sensor problem (センサプロブレム) 72」(PO2感度が低い)あるいは「Sensor problem (センサプロブレム) 74」(PO2が遅すぎる)が発生した場合、低優先度アラーム

キャリブレーション 信頼性試験	説明
	が鳴り、ステータスメッセージ「Sensor problem xx (センサプロブレムxx)」が表示されてセンサのキャリブレーションが阻止・中断されます。その後、PCO2値あるいはPO2値は無効(4.2.3.8、4.3.6)と表記されます。 注記：トラブルシューティングP0100、P0104、P0303、P0304、P0305、およびP0310 (SDMSサービスマニュアル) をご参照ください。
メンブレン交換	センサのメンブレン交換が必須の場合、SDMはセンサのキャリブレーションを阻止・中断します。

表 68 キャリブレーションの信頼性確保

4.10 Sentec TCセンサのメンブレン交換

4.10.1 Sentec TC センサのメンブレン交換が必要とされる理由

Sentec TCセンサのPCO2測定原則は、ストウ・セベリングハウス式のPCO2センサに基づいています。これは、疎水性とCO2およびCO2透過性のあるメンブレンにより、薄い電解液の層がセンサ表面に固定されています。メンブレンは水をほとんど通しませんが、電解液は時間の経過と共に徐々に乾燥していくので、定期的に変換する必要があります。

4.10.2 Sentec TC センサのメンブレン交換が必要となるタイミング

Sentec TCセンサのメンブレンは、「メンブレン交換間隔」(4.10.4) が経過したら交換する必要があります。この場合、センサは「ドッキングステーション」にあるか、あるいは差し込まれており、SDMはメッセージ「Change Sensor Membrane (センサメンブレンコウカン)」を表示して低優先度アラームを作動し、PCO2またはPO2を無効(4.2.3.8)と表記してメニュー「Membrane Change (メンブレンコウカン)」(表45) を起動します。



注記： SDM は、「メンブレン交換間隔」が経過してセンサが「ドッキングステーション」内にある場合に限りメンブレン交換の要求を発動します。

SDMから要求されなくても、センサのメンブレンに損傷や欠損がある場合、正しく取り付けられていない場合、あるいはメンブレンの下に空気や乾燥した電解液が閉じこめられている場合は、**必ず**センサのメンブレンを交換する**必要があります**。さらに、センサの「高度清掃消毒」後にもメンブレンを交換する必要があります (www.sentec.com/ifuを参照)。

4.10.3 Sentec TC センサのメンブレン交換方法

Sentec TCセンサ (V-Sign™センサまたはOxiVenT™センサ)のメンブレンを交換する際には、メンブレンチェンジャー (MCまたはMC-R) を使用する必要があります。同じ動作のプレス&ターンの簡単な4ステップで古いメンブレンを取り除き、古い電解液を拭き取り、新しい電解液を塗布し、そして新しいメンブレンを配置します。手順等については、SDMSの取扱説明書、メンブレンチェンジャーの使用説明書、あるいはメンブレンチェンジャーの使用法に関するチュートリアル動画 (www.sentec.com/tv/v0/) をご覧ください。

SDMは、ユーザーがセンサのメンブレンを交換しても自動的に検知することができません。従って、メンブレンタイマーを「メンブレン交換間隔」にリセットさせるために、ユーザーはSDMのメニューでメンブレン交換を**確定する必要があります**。

以下の手順でSDMでメンブレン交換を確定します。

- Sentec TCセンサを「ドッキングステーション」から取り出します。
- サブメニュー「Membrane Change (メンブレンコウカン)」(表45)を開きます。
- メニュー機能「Membrane Change Done (メンブレンコウカン シュウリョウ)」を使ってメンブレン交換を確定します。これにより、メンブレンタイマーが現在選択された「メンブレン交換間隔」にリセットされます。

メンブレン交換を確定した後、センサのキャリブレーションが必須になります(表65)。メンブレン交換後の最適なPCO2結果のために、さらにセンサのPCO2パーツを安定化させることが推奨されます(4.9.5)。

4.10.4 「メンブレン交換間隔」およびメンブレンタイマー

メンブレン交換がSDMのメニューで確定されると(4.10.3)、メンブレンタイマーが現在の「メンブレン交換間隔」をリセットしてカウントダウンが開始します。

工場出荷時デフォルト設定では「メンブレン交換間隔」は28日に設定されています。それでも、Sentec TCセンサのメンブレンは最大31日使用することが可能です。メンブレンの寿命に影響を及ぼす要因には以下があります。

- センサの清掃手順 (不適切なクリーナー、センサのメンブレンの研磨)
- 不適切なセンサの取り扱い (メンテナンス、誤用、使用説明書の内容を無視)
- 使用頻度
- センサの経年変化
- 環境条件 (例：乾燥した環境)



注記： 次回のメンブレン交換が必要となるまでの残り期間は、「シヨウカノウ」と「キャリブレーション」画面(4.2.4)に加え、メニュー「Membrane Change (メンブレンコウカン)」(表 45) で、メッセージ「Membrane Change is Due in (メンブレンジカイコウカンマデノキカン) [days]」により示されます。このメッセージは、メンブレン交換の期限が7日以内の場合は黄色、3日以内の場合は赤色で表示されます



注記： V-STATS のパスワード保護領域内で担当組織は、「メンブレン交換間隔」を1から31日の範囲内で選択することが可能です(4.7.4.1)。メニュー「Membrane Change (メンブレンコウカン)」(表 45) の黄色の情報テキスト「Membrane Change Interval (メンブレンコウカンキカン)」は、現在の「メンブレン交換間隔」を表示します。

4.11 「PCO2インビボ修正」

4.11.1 はじめに

「PCO2 インビボ修正」を用いると、動脈血ガス分析の結果に基づいて、SDM の PCO2 測定値を調整することができます。「PCO2 インビボ修正」は、「セバリングハウス方程式」(2.4.1) で使用される「代謝オフセット」(M) を調整することで、採血時に SDM に表示される PCO2 値と、血液ガス分析で得られる PaCO2 値の差を相殺します。「PCO2 インビボ修正」は、SDM の PCO2 測定値と PaCO2 の間にある系統的な差が、複数の動脈血ガス測定によって明確になった場合に限り使用するべきです。

4.11.2 「PCO2 インビボ修正」の実施



警告： 「PCO2 インビボ修正」は、経皮 PCO2 モニタリングの原理と制限を理解している担当者のみにより行われるべきです(2.4.1、2.4.2)。「PCO2 インビボ修正」が行われた場合は定期的に点検し、変化があった場合には適合させる必要があります。



警告：SDM は血液ガス装置ではありません。また、インビボ修正が行われると、SDM により表示される PCO₂ 値は、PaCO₂ の推定値が維持されます。



注記：SDM の工場出荷時デフォルト設定では、オペレーターによるサブメニュー「PCO₂ In-Vivo Correction (PCO₂ インビボシュウセイ)」へのアクセスは無効になっています。担当組織は、V-STATS のパスワード保護領域内で、オペレーターによるサブメニュー「PCO₂ In-Vivo Correction (PCO₂ インビボシュウセイ)」へのアクセスを有効にすることができます (4.7.4.1)。



注記：「PCO₂ インビボ修正」は、血行動態が不安定な患者には実施しないでください。このような患者では、動脈血ガス値と経皮血液ガス値が大きく変動することがあります。



注記：「PCO₂ インビボ修正」は、PCO₂ 値を PaCO₂ 値に近づけますが、PCO₂ 値と PaCO₂ 値の相関関係には変化がありません。



注記：「PCO₂ インビボ修正」は、PCO₂ 値の血流依存性または経皮血液ガス測定におけるその他の制限を取り除くことはありません (2.4.2)。「PCO₂ インビボ修正」が行われた後に測定部位の灌流が変化した場合、「PCO₂ インビボ修正」は不用または不正確になります。

「PCO₂ インビボ修正」を実施する際は、以下の手順に従います。

- 1) 「PCO₂ インビボ修正」を実施する前に、SDM がモニタリング中で PCO₂ 測定値が安定しており、患者が安定した状態にあることを確認します。
- 2) 「測定設定」メニューの サブメニュー「PCO₂ Settings (PCO₂ セッテイ)」か「クイックアクセスメニュー」(4.2.5.2) のいずれかから、サブメニュー「PCO₂ In-Vivo Correction (PCO₂ インビボシュウセイ)」にアクセスします。



注記：オペレーターによるサブメニュー「PCO₂ In-Vivo Correction (PCO₂ インビボシュウセイ)」へのアクセスは、担当組織により V-STATS のパスワード保護領域内で有効にされた場合に限り可能です (4.7.4.1)。

- 3) 血液サンプルを採取する時に、メニュー項目「Press ENTER when taking ABG Sample (エンターオシテ ABG サンプルサイシュ)」を押します。SDM は、対応するデータと時間、ならびに PCO₂ の現在値を保存します。



注記：センサ装着後に測定部位が加熱されている間、あるいは PCO₂ 値が不正確、不安定、または無効 (4.2.3.8) と表記されている場合には、メニュー項目「Press ENTER when taking ABG Sample (エンターオシテ ABG サンプルサイシュ)」は無効 (薄いグレー) になります。

- 4) 血液サンプルを採取して血液ガス分析を行います。
- 5) もう一度サブメニュー「PCO₂ In-Vivo Correction (PCO₂ インビボシュウセイ)」にアクセスしてメニュー項目「PCO₂ of ABG Sample (ABG サンプル PCO₂)」を使って PaCO₂ 値を入力し、「Confirm (カクテイ)」を押して入力した値を確定します。



注記：「Confirm (カクテイ)」を押す前に、「PCO₂ インビボ修正」手順を起動した時点の SDM の PCO₂ 測定値を、メニュー項目「PCO₂ (SDMS)」にアクセスして変更することもできます。



注記：PCO₂ 値がインビボで修正された場合、「PCO₂ インビボ修正」インジケーターが PCO₂ ラベルの隣に表示されて、表示された値はインビボ修正されたもので、「元の」値ではないことを伝えます。



注記：モニタリング時間中に、新しい血液サンプルの結果に応じて値を再変更したい場合、「PCO₂ インビボ修正」手順を繰り返すことができます。

モニタリング中に「PCO₂ インビボ修正」をリセットするには、サブメニュー「PCO₂ In-Vivo Correction (PCO₂ インビボシュウセイ)」にあるメニュー項目「Reset (リセット)」を使用します。



注記：「PCO2 インビボ修正」は、a) 患者タイプまたはセンサ温度が変更された時、b) センサが「ドッキングステーション」に差し込まれた時、あるいは c) センサと SDM の接続を切断して、30 分以上が経過した後に同じセンサと SDM を接続し直した時に、自動的にリセットされます。

以下は、サブメニュー「PCO2 In-Vivo Correction (PCO2 インビボシュウセイ)」の各メニュー項目についての説明です。

現在の「PCO2 インビボ修正」

Date/Time (ヒツケ・ジコク)

この黄色の情報テキストは、現在有効な「PCO2 インビボ修正」が実施されたことを示します。「PCO2」がインビボ修正されていない場合は「---」が表示されます。

Offset (オフセット)

この黄色の情報テキストは、修正オフセットが使用されたことを示します。「PCO2」がインビボ修正されていない場合は「0」が表示されます。

Reset (リセット)

このメニュー機能を起動すると修正オフセットが「0」にリセットされます。

Press ENTER when taking ABG sample (エンターオシテ ABG サンプルサイシュ)

このメニュー項目は、血液サンプルを採取する時に「PCO2 インビボ修正」手順を起動するために必ず使用します。

Date/Time (ヒツケ・ジコク)

「PCO2 インビボ修正」手順が現在実行中の場合、この黄色い情報テキストは、「PCO2 インビボ修正」手順の起動に対応する日付と時刻を示します（「PCO2 インビボ修正」手順が適用されていない場合は薄いグレーで表示）。

PCO2 (SDMS)

「PCO2 インビボ修正」手順が実行中の場合、必要に応じて「PCO2 インビボ修正」手順が開始した時に表示された SDM の PCO2 測定値を調整することが可能です。数値は、0.5mmHg (0.1kPa) 刻みで調整可能です（「PCO2 インビボ修正」手順が実行中ではない場合は薄いグレーで表示）。



注記：数値が編集されて SDM の PCO2 測定値と異なる場合、数値はオレンジ色で表示されます。

PCO2 of ABG Sample (ABG サンプル PCO2)

「PCO2 インビボ修正」手順が実行中の場合、血液ガス分析により得られた動脈 PO2 値をここに入力できます。このパラメータの初期値は、「PCO2 インビボ修正」手順を起動した時点の SDM の PCO2 測定値に設定されます。数値は 0.5mmHg (0.1kPa) 刻みで変更可能です（「PCO2 インビボ修正」手順が実行中ではない場合は薄いグレーで表示）。

Confirm (カクテイ)

このメニュー項目は、メニュー項目「PCO2 of ABG Sample (ABG サンプル PCO2)」に入力された PaCO2 値を確定するために選択します。起動している時、SDM はインビボ修正オフセットを更新して測定表示に戻ります。「PCO2 インビボ修正」手順が実行中ではない時、このメニュー項目は薄いグレーで表示されます。

Cancel (キ ャ ン セ ル)

このメニュー項目は、現在実行中の「PCO2 インビボ修正」手順を解除・中断します。その結果、メニュー項目「Date & Time (ヒツケ・ジコク)」、「PCO2 (SDMS)」、「PCO2 of ABG Sample (ABG サンプル PCO2)」、および「Confirm (カクテイ)」は、「PCO2 インビボ修正」手順の起動が更新されるまで無効（薄いグレー）になります。

4.12 トレンドデータのレビューおよび印刷

4.12.1 はじめに

SDM は、PCO₂、PO₂、SpO₂、PR、RHP、PI の各データに加えて、そのパラメータのアラーム限界違反についても自動的に内部メモリに保存します。その上、ステータス情報 (4.3.5)、重要な設定 (例：アラーム関連の設定、センサ温度関連の設定)、ならびにセンサとモニターに固有の情報 (シリアル番号、ソフトウェアバージョン) を保存します。SDM の内部メモリにデータがある場合は随時、サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(表 56、4.12.4) で希望する測定範囲を選択し、グラフィック形式のトレンドと統計的概要を後で画面表示あるいは印刷することが可能です (図 11、図 12、図 13)。V-STATS を使用すると、内部メモリに保存されたトレンドデータを SDM のシリアルインターフェースまたは LAN インターフェース (5.2、5.3) 経由でダウンロードし、後でデータ表示、データ分析、印刷可能なレポートの作成を行うことができます (V-STATS 取扱説明書を参照)。

 **注記：** グラフィック形式のトレンドと統計的概要の画面表示あるいは印刷は、現在のところ PCO₂、SpO₂、PR のみに対応しています。PO₂、PI、HP データを表示または印刷する際は、V-STATS を使用します。

 **注記：** SDM は、FIFO (先入れ先出し) の原則に従ってデータを保存します。メモリの空き容量がなくなると、新しく収集されたデータにより一番古いデータが上書きされます。メモリの空き容量が無くなって古いデータが上書きされる前に、必ずデータをダウンロードまたは印刷します。

SDM のメモリ容量は、現在の「データ記録間隔」により異なります。

「データ記録間隔」[秒]	メモリ容量 (モニタリング時間)
1	35 時間 (1.4 日)
2	68 時間 (2.8 日)
3	99 時間 (4.1 日)
4	128 時間 (5.3 日)
5	156 時間 (6.4 日)
6	182 時間 (7.5 日)
7	206 時間 (8.5 日)
8	227 時間 (9.4 日)

表 69 トレンドデータ - メモリ容量

 **注記：** 「データ記録間隔」(DRI) は、担当組織のみが V-STATS のパスワード保護領域内で変更できます (4.7.4.1)。DRI を変更する時、SDM の内部メモリに保存されたトレンドデータが削除されます。SDM 上で、現在の DRI 設定とその結果生じるメモリ容量がサブメニュー「Trend Date (トレンドデータ)」(表 55) に表示されます。

 **注記：** 「データ記録間隔」が 1 秒より長い場合、ダウンサンプリングの前に追加のフィルタリングは行われません。

 **注記：** 「システムステータス変化」(一連のステータスコード (4.3.5) の変更により内部メモリに記録される) の発生頻度により、上記の表に示されたメモリ容量は若干異なります。「システムステータス変化」が極めて頻繁に行われると、メモリ容量が減少します。

 **注記：** 患者のモニタリング中に (つまり、センサが患者に装着されている場合)、選択された「データ記録間隔」でデータが 1 行ずつ保存されます。それとは対照的に、センサが患者に装着されていない場合、技術的な

ステータス情報に変化があった時に限り、データが内部メモリに保存されます。従って、主に患者のモニタリング中にメモリ容量が使い果たされます。つまり、表示されたメモリ容量は、モニターの動作時間ではなく、実質的には患者モニタリング時間のみに対応しています。ですから、患者データを保持するために、患者をモニタリングしていない時、SDM のスイッチをオフにする必要はありません。

4.12.2 トレンドデータの削除

トレンドデータは、サブメニュー「Trend Date (トレンドデータ)」(表 55)にあるメニュー機能「Clear Trend Data (トレンドデータショウキョ)」を起動するか、V-STATS を使用するかのいずれかの方法で削除します。

「エンターボタン」を押して、サブメニュー「Trend Date (トレンドデータ)」(表 55)の機能「Clear Trend Data (トレンドデータショウキョ)」を起動すると、メニューに表示されたテキストが「Confirm Clearing Trend Data (トレンドデータショウキョカクテイ)」(黄色で表示)に変わります。テキスト「Confirm Clearing Trend Data (トレンドデータショウキョカクテイ)」が表示されている間に再び「エンターボタン」を押すと、トレンドデータの消去が起動してメニューテキストが「Clearing Trend Data in Progress (トレンドデータショウキョシンコウチュウ)」(黄色で表示)に変わります。トレンドデータの消去が完了すると、メニューテキストが「Clear Trend Data (トレンドデータショウキョ)」に戻ります。

-  **注記：**トレンドデータを印刷またはダウンロードした後は、データを消去することを推奨します。
-  **注記：**メニューテキスト「Clear Trend Data (トレンドデータショウキョ)」から「Confirm Clearing Trend Data (トレンドデータショウキョカクテイ)」に変わってから 10 秒以内にトレンドデータの消去を確定しない場合、メニューテキストは「Clear Trend Data (トレンドデータショウキョ)」に戻ります。
-  **注記：**SDM の内部メモリに保存されたトレンドデータは、「データ記録間隔」または SDM の日付と時刻が変更されると削除されます。

4.12.3 測定の開始と終了の決定

SDM は、以下の基準を用いて測定の開始と終了を決定します。

	基準
測定の開始	新しい測定の開始は、以下のステータス移行のひとつが起こると検知されます。 「センサオフ患者」から「センサオン患者」(測定が既に実行中であることが条件)
測定の終了	現在実行している測定の終了は、以下のステータス遷移のひとつが起こると検知されます。 2 分前に「センサオン患者」から「センサオフ患者」 「センサをドッキングステーションに差し込み中」 - 測定の継続が不可能になるイベントの発生 (欠陥、センサと SDM の接続が切断した、SDM のスイッチが切れた)

表 70 測定の開始と終了の決定

SDM は、すべての測定一覧を対応する開始点と終了点の日付と時刻と共に、内部メモリに保存します。これらの開始時間と終了時間によって、後でデータのレビュー、印刷、あるいはダウンロードの際に、測定値をそれぞれの患者と結びつけることが可能になります。極めて短時間で、あまり意味がないと思われる測定値が多いと、オペレーターの負担が大きくなるので、「最小測定継続時間」(デフォルト設定 = 5 秒)より短い測定値は、レビュー、印刷、あるいはダウンロードすることができません。

-  **注記：** 担当組織は、V-STATS のパスワード保護領域内で、「最小測定継続時間」を調整することができます (4.7.4.1)。現在有効な「最小測定継続時間」は、メニュー「Trend Data (トレンドデータ)」(表 55) に表示されます。
-  **注記：** V-Check™モード (4.13.2) を使用する前に、「最小測定継続時間」が、「V-Check 安定化継続時間」と「V-Check 分析継続時間」(表 44) の合計時間よりも、必ず短くなるようにします。これを怠ると、V-Check™測定値はサブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(表 56) でアクセス不可になり、レビューまたは印刷ができなくなります。
-  **注記：** 表 70 を参照にすると、センサが偶然に 2 分以上患者から外れてしまった場合、あるいはセンサと SDM の接続が切断された場合 (例：患者がトイレに行く必要があった時) など、夜間測定が SDM 上で異なる測定に分割されることが分かります。
-  **注記：** レビュー・印刷・ダウンロードするために、複数の連続する測定値を選択することが可能です (V-Check™測定値は適用の対象外)。2 個以上の測定値を選択すると、測定値は、ギャップを埋めるために追加された「ゼロ値」と統合されます。
-  **注記：** SDM の日付と時刻 (4.3.1、表 47) は、必ず所属施設の日付と時刻と同期させます。これを怠ると、測定の開始と終了の日付と時刻が、SDM 上での表示と記録内での表記が異なることがあります。

4.12.4 レビュー・印刷の時間レンジ選択

サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(表 56) は、a) 画面上でのレビューまたは印刷のための時間レンジを選択、b) グラフィック形式のトレンドのために使用される各パラメータのレンジ (y 軸) を調整する選択肢を提供します。

-  **注記：** 選択された時間レンジ内で収集されたデータに対応するグラフィック形式のトレンドと統計的概要は、直接印刷 (図 13) するか、まず SDM 上に表示 (図 11、図 12) するかのいずれかが可能です。

トレンドデータのレビュー・印刷する時間レンジ選択の概念は、単数 (または連続する複数) 測定の選択に基づいています。SDM は、「最小測定継続時間」(4.7.4.1) より長い各測定に番号を割り当てます。測定番号「1」が現在内部メモリに保存された最も古い測定に割り当てられますが、最近 (または現在実行中) の測定には、より大きな番号が割り当てられます。後に説明があるように、これらの測定番号は、メニューパラメータ「From Start of Measurement (ソクテイカイシカラ)」と「To End of Measurement (ソクテイシュウリョウマデ)」で使用されており、単数 (または連続する複数) の測定を選択します。以下は、サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(表 56) の各メニュー項目についての説明です。

メニューパラメータ「From Start of Measurement (ソクテイカイシカラ)」

レビューまたは印刷を行うための時間レンジの開始点は、選択された測定の開始に設定されます。選択された測定の開始に対応する日付と時刻は、メニューパラメータ「Start Time (カイジカン)」(メニューの 2 行下) に表示されます。

メニューパラメータ「To End of Measurement (ソクテイシュウリョウマデ)」

レビュー・印刷を行うための時間レンジの終了点は、選択された測定の終了に設定されます。選択された測定の終了に対応する日付と時刻は、メニューパラメータ「End Time (シュウリョウジカン)」(メニューの 2 行下) に表示されます。

-  **注記：** 現在実行中測定には終了点がないので、選択した測定が現在実行中の測定に対応する場合は、メニューパラメータ「To End of Measurement (ソクテイシュウリョウマデ)」には「---」が表示されます。この場合、メニューパラメータ「End Time (シュウリョウジカン)」(メニューの 2 行下) には現在時刻が表示されて、1 秒ごとに更新されます。

-  **注記：**測定をひとつだけレビューする場合、メニューパラメータ「From Start of Measurement (ソクテイカイシカラ)」と「To End of Measurement (ソクテイシュウリョウマデ)」で同じ測定番号を選択する必要があります。
-  **注記：**2 個以上の測定を選択する場合、メニューパラメータ「From Start of Measurement (ソクテイカイシカラ)」で選択した測定番号が、メニューパラメータ「To End of Measurement (ソクテイシュウリョウマデ)」で選択した測定番号よりも小さいか同じである必要があります。
-  **注記：**選択した測定が「V-Check™測定」の時に適用される特有の条件は、サブセクション 4.13.2.3 をご参照ください。

メニューパラメータ「Start Time (カイシジカン)」

レビュー・印刷を行うための開始点の日付と時刻は、選択された日付と時刻に設定されます。

メニューパラメータ「End Time (シュウリョウジカン)」

レビューまたは印刷を行うための終了点の日付と時刻は、選択された日付と時刻に設定されます。

-  **注記：**メニューパラメータ「From Start of Measurement (ソクテイカイシカラ)」で選択された測定番号が変更された場合、「Start Time (カイシジカン)」が対応する測定開始の日付と時刻に設定されます。あるいはメニューパラメータ「To End of Measurement (ソクテイシュウリョウマデ)」で選択された測定番号が変更された場合、「End Time (シュウリョウジカン)」が対応する測定終了の日付と時刻に設定されます。
-  **注記：**選択された測定番号の測定開始に対応する日付と時刻が「開始時間」と異なる場合、メニューパラメータ「Start Time (カイシジカン)」がオレンジ色で表示されます。あるいは、選択された測定番号の測定終了に対応する日付と時刻が「終了時間」と異なる場合、メニューパラメータ「End Time (シュウリョウジカン)」がオレンジ色で表示されます。
-  **注記：**過去において「開始時間」が 5 分以上の場合は最小タイムスパンが 5 分となり、それに応じて「開始時間」と「終了時間」の選択が制限されます。
-  **注記：**メニューパラメータ「Start Time (カイシジカン)」または「End Time (シュウリョウジカン)」を変更する際にソフトウェアが使用するインクリメントは、以下のように初期タイムスパン（すなわち、「開始時間」または「終了時間」を上下スクロールボタンで変更する前の期間）に依存します。

初期タイムスパン [時間]	インクリメント [分]
≤ 0.5	5
≤ 2	15
≤ 8	30
> 8	60

表 71 トレンドデータレビューのタイムスパンインクリメント

-  **注記：**メニュー「Trend Data (トレンドデータ)」(次の上位レベルにあるメニュー、表 55) からサブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(表 56) にアクセスする場合、レビューまたは印刷の時間レンジを選択するための多様なメニューパラメータは、最新の（または現在実行中の）測定値に設定されます。
-  **注記：**メニューセレクトボタン (4.1.4) を使用して「トレンドデータレビュー画面」(図 11) からサブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(表 56) に戻ってくる場合、レビューまたは印刷の時間レンジを選択する 4 つのパラメータ設定は現状が維持されます。その結果、選択内容を再入

力する必要なく、レビューまたは印刷の時間レンジを簡単に調整することができます（例：ズームインまたはズームアウト）。

メニュー項目「トレンドデータレビュー」

通常の測定が選択されている場合は、ユーザーの選択・設定によってトレンドデータがグラフィック形式で表示される「トレンドデータレビュー画面」(図 11) が開き、V-Check 測定が選択されている場合は「V-Check 結果画面」(図 17) が開きます。

メニュー項目「印刷開始」

現在のレンジ (y 軸) を使用すると、選択した時間レンジ内に含まれるグラフィック形式のトレンド・統計的概要のプリントアウトが起動します (図 13)。印刷中にメニューテキストが「Stop Printing (インサツテイシ)」(黄色で表示) に変わり、印刷が完了すると「Start Printing (インサツカイシ)」に戻ります。

-  **注記：** メッセージ「Stop Printing (インサツテイシ)」が表示されている間に「エンターボタン」をもう一度押すと、印刷が中断してテキストが「Start Printing (インサツカイシ)」に戻ります。
-  **注記：** SDM とプリンタ (セイコーDPU-414 サーマルプリンタ) のセットアップまたは構成方法に関する説明は、サブセクション 4.12.5.4 をご参照ください。
-  **注記：** メニューパラメータ「Serial Protocol (シリアルプロトコル)」が「Serial Printer (シリアルプリンタ)」に設定されていないと、メニュー項目「Start Printing (インサツカイシ)」が無効または薄いグレーの表示になります。
-  **注記：** 印刷を起動する時、ソフトウェアは印刷モード、タイムグリッド間隔、タイムティック間隔をタイムスパンに応じて設定します (4.12.5)。

メニューパラメータ「PCO2 レンジ」、「SpO2 レンジ」、「PR レンジ」

これら 3 種類のメニューパラメータを用いて、各パラメータに対し、「トレンドデータレビュー画面」(図 11) およびグラフィックのプリントアウト (図 13) でトレンドデータプロットに使用されるレンジ (y 軸) を選択します。工場出荷時デフォルトおよび可能な選択は表 56 に記載されています。

4.12.5 選択した時間レンジのトレンドデータレビュー・印刷

4.12.5.1 トrendデータレビュー画面

通常の測定を含むサブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(4.12.4、表 56) で時間レンジを選択した場合、サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」にあるメニュー項目「Review Trend Data (トレンドデータレビュー)」が「トレンドデータレビュー画面」を起動します。

-  **注記：** 選択した時間レンジに V-Check™測定が含まれている場合、メニュー項目「Review Trend Data (トレンドデータレビュー)」が「V-Check 結果画面」(図 17) を起動します。

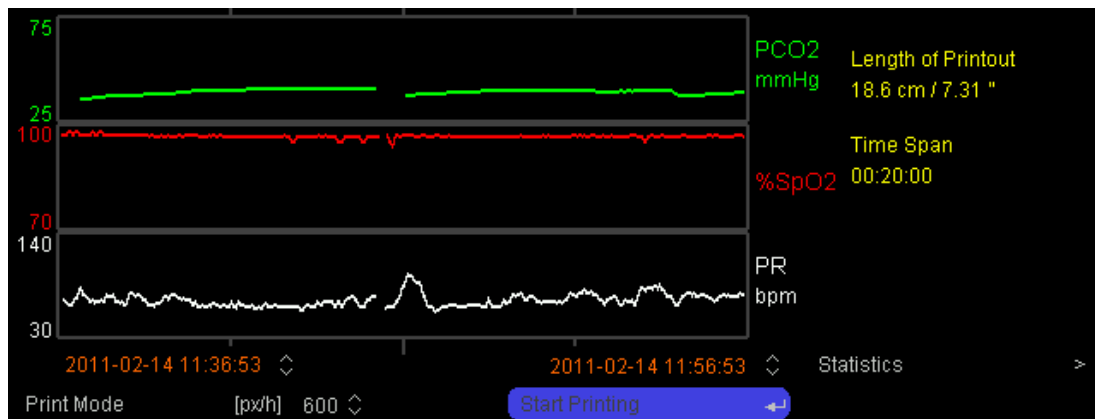


図 11 トレンドデータレビュー画面

-  **注記：**「トレンドデータレビュー画面」が有効な時、測定パラメータとステータスバー（図 8）のいずれも表示されません。つまり、この画面が有効の場合、視覚的アラーム信号は利用できません。
-  **注記：**「トレンドデータレビュー画面」はメモリに保存されたデータの近似ビューを表示します。**すべてのデータ**が画面上に表示されて**いません**（例えば最大値は表示されていません）。すべてのデータを閲覧するためには、必ず V-STATS を使用します。

「トレンドデータレビュー画面」は、サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(表 56) で行った選択・設定に従って、トレンドデータをグラフィック形式で表示します。各チャンネルは右側にラベル付けされて、表示されたレンジ (y軸) はグラフの左側に表示されます。グラフの左と右の境界は、それぞれ選択した時間レンジの開始時間と終了時間に相当します。空白は、測定値が範囲外、利用不可、あるいは不安定または無効 (4.2.3.8) と表記されたエピソードを表しています。

-  **注記：**「メニューセレクトボタン」(4.1.4) を使用して、サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(次の上位レベルにあるメニュー) に戻るか、「ディスプレイボタン」でメニューを終了します。
-  **注記：**あるチャンネルでデータが表示されない場合、選択された時間レンジ内でこのパラメータに使用できるデータがないか、このパラメータのデータがこのパラメータに選択された表示範囲外にあることが考えられます。後者の場合、「メニューセレクトボタン」を押してサブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(4.12.4、表 56) に戻り、それぞれのパラメータ範囲を調整します。
-  **注記：**「オンライントレンド」と「トレンドデータプロット」の違いに十分注意を払ってください。「オンライントレンド」の場合、グラフの右側は現在時刻に相当し、グラフは自動的に更新されます。その際、更新の間隔は、オンライントレンドで選択された時間レンジに依存します (表 38)。SDM は、各種測定画面 (4.2.3) で「オンライントレンド」を表示します。「トレンドデータプロット」(図 11) の場合、グラフの右側は選択した時間レンジの終了時間に相当し、終了時間は過去のどの日付と時刻でも構いません。「トレンドデータ」プロットが更新されないことにもご注意ください。時間レンジは、メニューで調整および更新する必要があります。

以下に詳しい説明があるように、開始時間と終了時間をそれぞれ調整することで、表示される時間レンジを絞り込む (スクロールあるいはズームする) ことが可能です。加えて、統計的概要 (図 12) が表示された画面の起動、あるいはグラフィック形式のトレンド・統計的概要のプリントアウト (図 13) が可能です。

「トレンドデータプロット」に加え、「トレンドデータレビュー画面」は以下の機能・情報を表示します。

「Start Time (カイジジカン)」(グラフの左下にある時間ラベル)

レビューまたは印刷を行うための開始点の日付と時刻の調整を行います。グラフは、メニュー機能「Start Printing (インサツカイシ)」「Update (コウシン)」(下記参照) の起動後にのみ更新できますのでご注意ください。

「End Time (シュウリョウジカン)」(グラフの右下にある時間ラベル)

レビューまたは印刷を行うための終了点の日付と時刻の調整を行います。グラフは、メニュー機能「Start Printing (インサツカイシ)」「Update (コウシン)」(下記参照) の起動後にのみ更新できますのでご注意ください。

 **注記：**「開始時間」または「終了時間」を変更する時、メニュー機能「Start Printing (インサツカイシ)」(下記参照) が「Start Printing (インサツカイシ)」から「Update (コウシン)」に変わります。テキスト「Update (コウシン)」が表示されている間に「エンターボタン」を押すと、現在表示されている「開始時間」と「終了時間」に応じてトレンドカーブが更新されて、メニューテキストが「Start Printing (インサツカイシ)」に戻ります。

 **注記：**選択された測定番号の測定開始に対応する日付と時刻が「開始時間」と異なる場合、メニューパラメータ「Start Time (カイシジカン)」がオレンジ色で表示されます。あるいは、選択された測定番号の測定終了に対応する日付と時刻が「終了時間」と異なる場合、メニューパラメータ「End Time (シュウリョウジカン)」がオレンジ色で表示されます。

 **注記：**現在実行中の測定が選択された場合、「トレンドデータレビュー画面」で「終了時間」は更新されません。サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(次の上位レベルにあるメニュー)で、メニューパラメータ「End Time (シュウリョウジカン)」が現在時刻を表示し、現在実行中の測定が選択されている場合は毎秒から 4 秒ごとに更新されます。

機能「Statistics (トウケイ)」

この機能は、「トレンドデータ結果画面」(4.12.5.2、図 12) を起動し、「トレンドデータレビュー画面」に表示された時間レンジに含まれるデータの統計的概要を表示します。

「Print Mode (インサツモード)」

パラメータ「Print Mode (インサツモード)」は、1 時間の時間レンジを印刷するのに使用されるピクセル数の変更を行います。「トレンドデータレビュー画面」を起動する時、タイムスパンに応じて、ソフトウェアは「Print Mode (インサツモード)」、タイムグリッド間隔、タイムティック間隔を設定します (表 72)。その後、「Print Mode (インサツモード)」を変更することができます。「Print Mode (インサツモード)」の値が減少すると、プリントアウトの長さが短くなります。また、「Print Mode (インサツモード)」を変更すると、プリントアウトで使用するタイムグリッドとタイムティックの間隔も変更されます (下記参照)。

印刷モード [px/h]	タイムスパンが 以下の場合に 設定	データ 1 時間あたりのプリン トアウト長さ		プリントアウトのタイム グリッド間隔	プリントアウトのタイム ティック間隔
20	> 16 時間	0.56cm/時	0.22inch/ 時	4:00:00	1:00:00
40	≤ 16 時間	1.11cm/時	0.44inch/ 時	2:00:00	0:30:00
80	≤ 8 時間	2.23cm/時	0.88inch/ 時	1:00:00	0:15:00
150	≤ 4 時間	4.17cm/時	1.64inch/ 時	1:00:00	0:10:00

300	≤ 2 時間	8.34cm/時	3.28inch/時	0:30:00	0:10:00
600	≤ 1 時間	16.7cm/時	6.56inch/時	0:15:00	00:05:00

表 72 印刷モード – データ 1 時間あたりのプリントアウト長さ

機能「Start Printing (インサツカイシ)」「Update (コウシン)」

この機能は 2 つの機能で構成されています。「Start Printing (インサツカイシ)」は、表示されたトレンドデータが示された「開始時間」と「終了時間」に一致する場合に表示されます。サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(次の上位レベルにあるメニュー) から、「トレンドデータレビュー画面」にアクセスすると、この機能が常に表示されます。「開始時間」または「終了時間」を変更する時に、トレンドデータプロットが更新されないの、メニューテキストが「Start Printing (インサツカイシ)」から「Update (コウシン)」に変わります。テキスト「Update (コウシン)」が表示されている間に「エンターボタン」を押すと、現在表示されている「開始時間」と「終了時間」に応じてトレンドカーブが更新されて、メニューテキストが「Start Printing (インサツカイシ)」に戻ります。

テキスト「Start Printing (インサツカイシ)」が表示されている間に「エンターボタン」を押すと、異なるパラメータに対して現在の時間レンジと現在のレンジ (y 軸) が用いられた現在表示中のトレンドデータが、グラフ形式で印刷が開始します。メニューテキストが「Stop Printing (インサツテイシ)」(黄色で表示) に代わり、印刷が完了すると「Start Printing (インサツカイシ)」に戻ります。

-  **注記：**メッセージ「Stop Printing (インサツテイシ)」が表示されている間に「エンターボタン」を再び押すと、印刷が中断してテキストが「Start Printing (インサツカイシ)」に戻ります
-  **注記：**SDM とプリンタ (セイコーDPU-414 サーマルプリンタ) のセットアップまたは構成方法に関する説明は、サブセクション 4.12.5.4 をご参照ください。
-  **注記：**メニューパラメータ「Serial Protocol (シリアルプロトコル)」が「Serial Printer (シリアルプリンタ)」に設定されていないと、メニュー項目「Start Printing (インサツカイシ)」が無効または薄いグレーの表示になります。

黄色の情報「Length of Printout (プリントアウトナガサ)」

現在表示されているトレンドデータをセイコーDPU-414 サーマルプリンタで印刷する場合、プリントアウトの長さ (カーブとヘッダー・フッター) がセンチ (cm) およびインチ (") 単位を示します。任意のタイムスパンについて、メニューパラメータ「Print Mode (インサツモード)」を調整することで、プリントアウトの長さを変更することができます。

黄色の情報「Time Span (タイムスパン)」

タイムスパンは、表示された開始時間と終了時間の差と等しく、HH:MM:SS (時間:分:秒) の形式で示されます。

-  **注記：**メニューパラメータ「Start Time (カイシジカン)」または「End Time (シュウリョウジカン)」を変更する際にソフトウェアが使用するインクリメントは、以下のように初期タイムスパン (すなわち、「開始時間」または「終了時間」を上下スクロールボタンで変更する前の期間) に依存します。

初期タイムスパン [時間]	インクリメント [分]
≤ 0.5	5
≤ 2	15

≤ 8	30
> 8	60

4.12.5.2 トレンドデータ統計画面

「トレンドデータレビュー画面」(図 11)にある機能「Statistics (トウケイ)」は「トレンドデータ結果画面」を起動します。

 **注記：**「トレンドデータ結果画面」が開いている時、測定パラメータとステータスバー (図 8) のいずれも表示されません。つまり、このサブメニューが起動している場合、視覚的アラーム信号は表示されません。

Start Time	2011-02-14 11:36:53	Time Span	00:20:00
End Time	2011-02-14 11:56:53	Total Measurement Duration	00:00:00
PCO2 [mmHg]	%SpO2	PR [bpm]	
min / max / mean 36.1 / 41.3 / 39.4	min / max / mean 94 / 99 / 97	min / max / mean 58 / 99 / 70	
100.1 - 200.0: 0%	97 - 100: 96%	211 - 250: 0%	
85.1 - 100.0: 0%	93 - 96: 4%	181 - 210: 0%	
70.1 - 85.0: 0%	89 - 92: 0%	151 - 180: 0%	
55.1 - 70.0: 0%	85 - 88: 0%	121 - 150: 0%	
40.1 - 55.0: 25%	81 - 84: 0%	91 - 120: 2%	
25.1 - 40.0: 75%	77 - 80: 0%	61 - 90: 97%	
0.1 - 25.0: 0%	1 - 76: 0%	30 - 60: 2%	

図 12 トレンドデータ統計画面

 **注記：**「トレンドデータ結果画面」から直接「トレンドデータレビュー画面」に戻ることはできません。「トレンドデータ結果画面」が表示されている時に「メニューセレクト」ボタン (4.1.4) を押すと、サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」が再起動します。

以下の情報が「トレンドデータ結果画面」に表示されます。

開始時間	選択した時間レンジ開始時の日付と時刻を示します。 注記： 「トレンドデータ結果画面」を起動した時に「トレンドデータレビュー画面」で選択されていた「開始時間」に相当します。
終了時間	選択した時間レンジ終了時の日付と時刻を示します。 注記： 「トレンドデータ結果画面」を起動した時に「トレンドデータレビュー画面」で選択されていた「終了時間」に相当します。
タイムスパン	タイムスパンは、表示された開始時間と終了時間の差と等しいです。hh:mm:ss (時:分:秒) 形式で示されます。
合計測定継続時間	分析時間レンジ内で測定データが利用可能な合計時間に相当します。合計測定継続時間は、常にタイムスパンより短いか等しくなります。「hh:mm:ss (時:分:秒) 形式」で示されます。 注記： 例えば、選択された 2 回の測定がそれぞれ 30 分で、測定と測定の間隔が 30 分の場合、合計測定継続時間は 01:00:00 となり、タイムスパンは 01:30:00 となります。

最低でも不正確な品質のデータを含むエピソードの継続時間	各パラメータについて、選択された時間レンジ内において最低でも不正確な品質 (4.2.3.8) のエピソードが継続した時間が、パラメータラベルの右側に「hh:mm:ss (時:分:秒)」形式で示されて、括弧内には合計測定時間に対する割合がパーセンテージ表示されます。
最小・最大・平均	選択された時間レンジについて、各パラメータの最小、最大、平均がそれぞれのパラメータの色で表示されます。
ヒストグラム	分析時間レンジについて、ヒストグラムがそれぞれのパラメータの色で表示されます。ヒストグラムは、各パラメータの測定値が指定範囲内にあった時間のパーセンタルを表しています。 注記： 担当組織はレンジの変更 (2 から 7 のレンジに対応) に対する責任を負います (4.7.4.1)。

4.12.5.3 プリントアウトの説明

サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(4.12.4、表 56) および「トレンドデータレビュー画面」(4.12.5.1、図 11) にある機能「Start Printing (インサツカイシ)」は、現在選択された時間レンジについて、グラフィック形式のトレンドに続き統計的概要のプリントアウトを起動します。



注記： メニューパラメータ「Serial Protocol (シリアルプロトコル)」が「Serial Printer (シリアルプリンタ)」に設定されていないと、メニュー項目「Start Printing (インサツカイシ)」が無効または薄いグレーの表示になります。

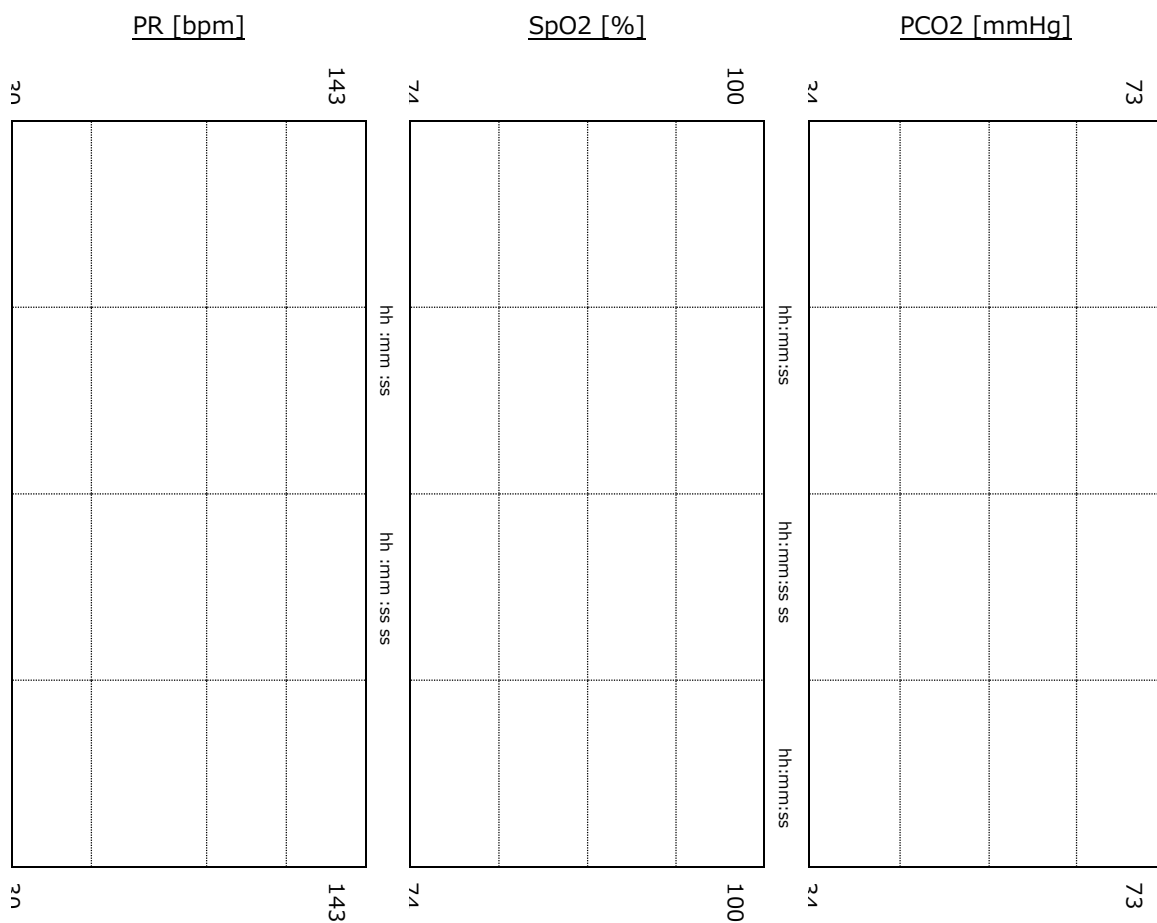
一般的なプリントアウトの例は、図 13 で概要が示されています。

Sentec Digital Monitor – Trend Data

Monitor:300500MPB-SW:V06.00 SMB-SW:V08.00
 Sensor:VS-A/P/N SN:311359 SW:04.02T[°C]42.0

Patient:

Start Time: 2015-01-28 23:05:27 Time Grid: 02:00:00 Time Ticks: 00:30:00



End Time: 2015-01-29 11:06:57

Time Span: 12:01:30

Summary

Total Measurement Duration

9:10:34

PR [bpm]

9:10:34 (100%)
 min: 43
 max: 124
 mean: 67

SpO2 [%]

9:10:34 (100%)
 min: 82
 max: 99
 mean: 94

PCO2 [mmHg]

8:58:24 (98%)
 min: 38.1
 max: 49.4
 mean: 43.7

211 – 250: 0%
 181 – 210 0%
 151 – 180: 0%

97 – 100: 15%
 93 – 96: 37%
 89 – 92: 33%

100.1 – 200.0: 0%
 85.1 – 100.0: 0%
 70.1 – 85.0: 0%.

121 - 150: 5%	85 - 88: 10%	55.1 - 70.0: 0%
91 - 120: 40%	81 - 84: 5%	40.1 - 55.0: 88%
61 - 90: 45%	77 - 80: 0%	25.1 - 40.0: 12%
30 - 60: 10%	1 - 76: 0%	0.1 - 25.0: 0%

図 13 トレンドデータプリントアウトの例

プリントアウトには、以下の情報が以下の順番で記載されています。

タイトル行	「Sentec Digital Monitor – Trend Data (Sentec デジタル モニター – トレンドデータ)」の表示
モニター固有の情報	SDM のシリアル番号、SDM の SMB と MPB のソフトウェアバージョン、あるいは MPL のソフトウェアバージョン
センサ固有の情報	選択された測定期間の終わりに SDM に接続されていたセンサタイプ、シリアル番号、ソフトウェアバージョン、センサ温度 (該当する場合)
患者データ	手動で入力します。
開始時間	選択した時間レンジ開始時の日付と時刻を示します。 注記： 「トレンドデータ結果画面」を起動した時、サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」または「トレンドデータレビュー画面」で選択されていた「開始時間」に相当します。
タイムグリッド	グラフィック形式のトレンドにタイムグリッドが印刷される間隔を示します。 注記： 時間ラベルは各タイムグリッドと一緒に印刷されます。
タイムティック	グラフィック形式のトレンドにタイムティックが印刷される間隔を示します。
パラメータラベル・単位	各チャンネルについてパラメータラベルと単位が示されます。
トレンドデータプロット	各チャンネルについてグラフィック形式のトレンドが印刷されます。表示されたレンジ (y 軸) は各チャンネルに対して表示されます。
トレンドデータプロット	各チャンネルについてグラフィック形式のトレンドが印刷されます。表示されたレンジ (y 軸) は各チャンネルに対して表示されます。
終了時間	選択した時間レンジ終了時の日付と時刻を示します。 注記： 「トレンドデータ結果画面」を起動した時、サブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」または「トレンドデータレビュー画面」で選択されていた「終了時間」に相当します。
タイムスパン	タイムスパンは、表示された開始時間と終了時間の差と等しくなります。hh:mm:ss (時:分:秒) 形式で示されます。
合計測定継続時間	分析時間レンジ内で測定データが利用可能な合計時間に相当します。合計測定継続時間は、常にタイムスパンより短い等しくなります。「hh:mm:ss (時:分:秒) 形式」で示されます。 注記： 例えば、選択された 2 回の測定がそれぞれ 30 分で、測定と測定の間隔が 30 分の場合、合計測定継続時間は 01:00:00 となり、タイムスパンは 01:30:00 となります。
最低でも不正確な品質のデータを含むエピソードの継続時間	各パラメータについて、最低でも不正確な品質 (4.2.3.8) のエピソードが継続した時間がパラメータラベルの下に「hh:mm:ss (時:分:秒)」形式で示されて、括弧内には合計測定時間に対する割合がパーセンテージ表示されます。
最小・最大・平均	選択された時間レンジについて、各パラメータの最小、最大、平均がそれぞれのパラメータの色で表示されます。

4.12.5.4 印刷のセットアップ

SDMの内部メモリに保存されたトレンドデータの印刷には、セイコーDPU-414サーマルプリンタのみを使用します。セイコーDPU-414サーマルプリンタの使用に関する詳しい情報は、同製品の取扱説明書をご参照ください。

 **警告：** プリンタを主電源で使用する場合は、IEC 60601-1、ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 の規格に準拠した医療用電源を使用することを推奨します。電源が医療用ではない場合、IEC 60601-1-2 規格に準拠した患者環境から少なくとも 1.5 メートル離れた場所に、プリンタを設置する必要があります。

 **警告：** SDM の付属装置への接続・取り付けに関連する警告は、セクション 1.2 および 5.1 をご参照ください。

SDM およびセイコーDPU-414 サーマルプリンタは、印刷を実行する前に、必ず適切に構成を行う必要があります。

プリンタの構成

セイコーDPU-414 サーマルプリンタは、DIP スイッチ (DIP SW) を使って構成することができます。DIP スイッチは 3 個あり、各スイッチで 8 つのパラメータを設定できます。DIP スイッチ設定に関する指示は、プリンタの取扱説明書をご参照ください。

以下の表は、SDM でセイコーDPU-414 サーマルプリンタを使用する場合、必ず選択すべき DIP SW-1、DIP SW-2、DIP SW-3 のパラメータ設定を示します。

DIP SW	パラメータ	設定	フィードバック
1	1	(OFF)	入力 = シリアル
	2	(ON)	印刷速度 = 高
	3	(ON)	オートローディング = ON
	4	(OFF)	自動LF = OFF
	5	(ON)	設定コマンド = 有効
	6	(OFF)	印刷
	7	(ON)	密度
	8	(ON)	= 100%
2	1	(ON)	カラム印刷 = 40
	2	(ON)	ユーザーフォントバックアップ = ON
	3	(ON)	選択された文字 = 標準
	4	(ON)	ゼロ = 標準
	5	(ON)	インターナショナル
	6	(ON)	文字
	7	(ON)	Set
	8	(OFF)	= 米国

DIP SW	パラメータ	設定	フィードバック
3	1	(ON)	データ長さ = 8bits
	2	(ON)	パリティ設定 = なし
	3	(ON)	パリティ条件 = 奇数
	4	(OFF)	ビジーコントロール = XON/XOFF
	5	(ON)	ボー
	6	(OFF)	レート
	7	(OFF)	選択
	8	(ON)	= 2400bps

表 73 プリンタのセットアップ – DIP スイッチ設定

SDM のセットアップ (プロトコル選択)

SDM のメニュー「Interfaces/Serial Interface (インターフェース・シリアルインターフェース)」でメニューパラメータ「Protocol (プロトコル)」を「Serial Printer (シリアルプリンタ)」に設定します。

注記： メニューパラメータ「Protocol (プロトコル)」を「Serial Printer (シリアルプリンタ)」に設定すると、メニュー「Interfaces/Serial Interface (インターフェース・シリアルインターフェース)」に以下の情報テキストが黄色で表示されます。

Recommended printer: Seiko DPU-414 THERMAL PRINTER (推奨プリンタ: セイコー-DPU-414 サーマルプリンタ)

See menu Trend Data to print trend data. (トレンドデータ印刷はメニュートレンドデータ参照。)

Baud Rate: 2400 bps (ボーレート: 2400bps)

セイコー-DPU-414 サーマルプリンタと SDM の接続

プリンタのケーブルを SDM に近づけます。SDM のシリアルデータポート (RS-232) とセイコー-DPU-414 サーマルプリンタのシリアルデータポート (RS-232) に接続します。

印刷

1. すべてのケーブルが適切に接続されていることを点検します。
2. プリンタを ON にして、プリンタの ON LINE が緑色に点灯していることを確認してから印刷を始めます。
3. 上記のサブセクションにある説明に従って、印刷を開始および停止します。

印刷に関するトラブルシューティング

以下の表は、データを印刷する時に起こり得る問題と提案される解決策を一覧にしたものです。

問題	提案する解決策
プリンタで印刷できない	プリンタのケーブルを点検します。正しく接続されていて、正しいケーブルを使用していることを確認します。 プリンタがオンになっていることを確認します。 プリンタが「オン・ライン」になっていることを確認します（プリンタのON LINEが緑色に点灯していなければなりません）。 プリンタのDIPスイッチ設定を点検します（特にボーレート、データビット、パリティ、ビジーコントロール） プリンタの電源を切ってから電源を入れ直します。データのオーバーフローイベントが起こった可能性があります。 印字用ロール紙がセットされていることを確認します。
印刷したら文字が文字化けした	メニューパラメータ「Interfaces/Serial Interface/Protocol（インターフェース・シリアルインターフェース・プロトコル）」が「Serial Printer（シリアルプリンタ）」に設定されていることを確認します。 使用しているプリンタを確認します（推奨：セイコーDPU-414サーマルプリンタ）。 プリンタのDIPスイッチ設定を点検します（特にボーレート、データビット、パリティ、ビジーコントロール）
印刷が中断した	誤って「Stop Printing（インサツテイシ）」機能を押していないことを確認します。 印刷中にケーブルの接続が外れていないことを確認します。 印刷中にシリアルプロトコルを変更しないでください。
行送り幅が正しくない	印刷開始ボタンを押した後にプリンタのスイッチが入れました。印刷を止めるには「Stop Printing（インサツテイシ）」を押します。印刷を再開するには、プリンタがオンになっていることを確認して「Start Printing（インサツカイシ）」を押します。

表 74 印刷に関するトラブルシューティング

セイコーDPU-414 サーマルプリンタに関する追加情報

注文：セイコーDPU-414サーマルプリンタをお買い求めになる際は、最寄りのSentec代理店にお問い合わせください。

技術サポート：セイコーDPU-414サーマルプリンタの技術サポートについては、同製品の取扱説明書をご参照ください。

4.13 特殊な動作モード

4.13.1 セバリングハウス修正モード



注記：このセクションは PCO2 が使用可能・有効な場合のみに適用されます。



警告：固定モードを使用する者は、SDMS の性能特性に対する責任を負います。C と M の選択は、健全な科学的および臨床的エビデンスに基づいて行われる必要があります。



警告：「固定モード」は、経皮 PCO2 モニタリングの原理と制限を理解している担当者のみにより使用されるべきです (2.4.1、2.4.2)。

SDM は、J・W・セバリングハウスにより開発されたアルゴリズムを用いて、測定された $PcCO_2$ から PCO_2 を計算します (セクション 2.4.1)。「セバリングハウスアルゴリズム」では、まずセンサ温度 (T) で測定された $PcCO_2$ を「温度修正係数」(C) (「セバリングハウス方程式」の第 1 項の分母) を用いて 37℃ に修正してから、局所的な「代謝オフセット」(M) の推定値を引き算します。サブメニュー「PCO2 Settings (PCO2 セッテイ)」のメニューパラメータ「Severinghaus Correction Mode (セバリングハウスシュウセイモード)」で、「温度修正係数」(C) と「代謝オフセット」(M) で使用されるモードの選択を行うことができます。



注記：オペレーターによるメニューパラメータ「Severinghaus Correction Mode (セバリングハウスシュウセイモード)」へのアクセスを担当組織が無効に設定した場合、このパラメータへのアクセスは不可 (薄いグレー) となり、設定が「Auto (ジドウ)」になります。

自動モードでは、SDM は (C) と (M) に「Sentec 推奨」設定を使用し、選択した患者タイプおよびセンサ温度に応じて設定を**自動的に**調整します。この場合、現在の C と M の設定は、サブメニュー「PCO2 Settings (PCO2 セッテイ)」には表示されません。

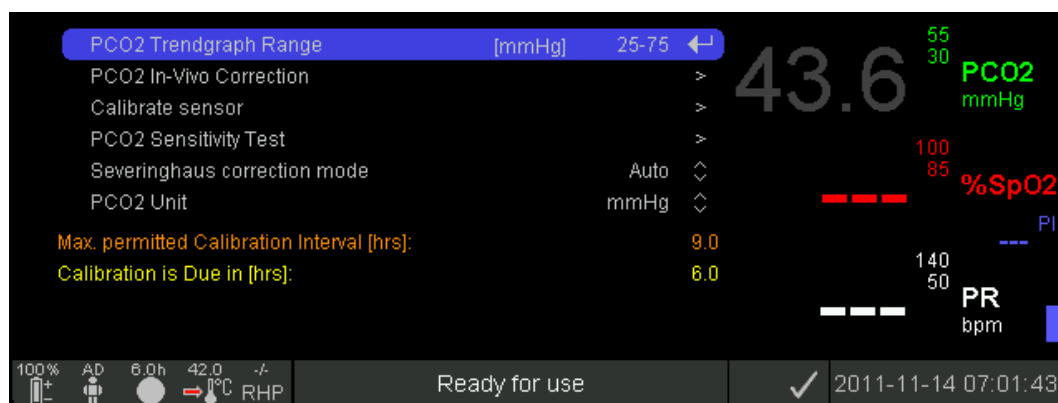


図 14 自動に設定されたセバリングハウス修正モード

固定モードでは、SDM は**固定**された C と M を使用します。C と M は、施設により V-STATS のパスワード保護領域内でカスタマイズされるので、固定モードでは、これらの値を選択された患者タイプとセンサ温度に応じて調整することができません。



図 15 「固定」に設定されたセバリングハウス修正モード

-  **注記：** M および C の修正係数は、V-STATS のパスワード保護領域内のみで変更できます。
-  **注記：** 「固定」モードでは、修正係数の工場出荷時設定は M=0.00mmHg、C=1.00 です。この修正係数が用いられる場合、SDM は未修正の経皮 PCO2 値を表示します。
-  **注記：** 「固定モード」では、IC インジケータは「IC= * (fix)」(PCO2 がインビボ修正されない場合) および「IC=2.5*」(PCO2 がインビボ修正された場合 (4.11) (この例では 2.5mmHg で修正)) が表示されます。

4.13.2 V-Check™モード

4.13.2.1 はじめに

標準構成では、SDM の数値とオンライントレンドにより、有効なパラメータの継続的なモニタリングが行われます。それとは対照的に、**V-Check™**モードで動作している場合、SDM は**換気スポットチェック**を統計結果画面付きで V-Check™測定の終了時に実施します。V-Check™測定は、V-Check™安定化フェーズ (デフォルト継続時間 8 分) と「V-Check™分析フェーズ」(デフォルト継続時間 2 分) で構成されています。V-Check™測定が終了すると、「V-Check™結果画面」(図 17) が起動し、V-Check™分析フェーズ内で有効な各パラメータの平均、最小、最大、中央、標準偏差が表示されます。

-  **注記：** プロトコル「Serial Printer (シリアルプリンタ)」が選択されて SDM にプリンタが接続されている場合、V-Check™測定が完了すると、トレンドカーブ (統計結果を含む) のプリントアウトが自動的に起動します。
-  **注記：** V-Check™モードは、現在のところ PCO2、SpO2、PR のみに対応しています。
-  **注記：** SDM の工場出荷時デフォルト設定では、オペレーターによるサブメニュー「V-Check Settings (V-Check セッテイ)」(表 44) へのアクセスは無効でパラメータ「V-Check」の設定は OFF になっており、オペレーターが有効にすることはできません。V-STATS のパスワード保護領域内で、担当組織は V-Check™モードの使用を有効にすることができます。有効になると、オペレーターはサブメニュー「V-Check Settings (V-Check セッテイ)」にアクセスできるようになり、V-Check™関連パラメータを調整したり、V-Check™モードを起動・解除したりできます。

 **注記：** V-Check™の使用が有効の場合、ショウカノウまたはキャリブレーション画面が有効な時に「エンターボタン」を押すと表示されるクイックアクセスメニューで、V-Check™を ON または OFF に切り替えることもできます (4.2.5.3)。

 **注記：** 「ショウカノウ」および「キャリブレーション」画面 (4.2.4、図 5) 上では、「V-Check Mode (V-Check™モード)」が ON の場合、「センサ温度インジケータ」と「特殊な温度設定インジケータ」の左に「V-Check™モードインジケータ」が表示されます。

4.13.2.2 V-Check™測定および V-Check™結果

V-Check™モードで患者にセンサを装着した時、SDM は「センサオン患者」が検知されると「V-Check™測定」を開始します。「V-Check™測定」は、「V-Check™安定化フェーズ」(デフォルト継続時間 8 分) と「V-Check™分析フェーズ」(デフォルト継続時間 2 分) で構成されます。

 **注記：** 「V-Check™安定化フェーズ」および「V-Check™分析フェーズ」の継続時間は、メニュー「V-Check Settings (V-Check セッテイ)」(表 44) で調整することができます。「最小測定継続時間」(4.7.4.1) が、「VV-Check 安定化継続時間」と「V-Check 分析継続時間」(表 44) の合計時間よりも、必ず短くなるようにします。そうしないと、V-Check™測定値はサブメニュー「Review/Print Trend Data (トレンドデータレビュー・インサツ)」(表 56) でアクセス不可になり、SDM のメモリに保存された V-Check™測定のレビューまたは印刷ができなくなります (4.13.2.3)。

 **注記：** V-Check™モードを使用する際、Sentec により事前構成された SDM プロファイル V-CHECK を「スタンダードプロファイル」として選択することをご検討ください (4.7.1、4.7.3)。こうすることで、センサ温度は 43.5℃、サイトタイムは 0.5 時間、SITE PROTECTION (部位の保護) は ON、「キャリブレーションインターバル」は 1 時間、「トレンドの時間レンジ」は 15 分に設定されます。

測定画面 (4.2.3) では、V-Check™モードになると、通常はステータスバー (図 8) の右に表示される日付と時刻の代わりに、V-Check™ダウンカウンター (形式：hh:mm:ss (時:分:秒)) が表示されます。このダウンカウンターには、V-Check™測定がまだ開始していない時は「V-Check™測定」の継続時間、V-Check™測定が進行中の場合は V-Check™測定を終了するまでの残り時間、そして V-Check™測定が終了した時は 00:00:00 が示されます。SDMS が使用可能な状態でない場合は「-- : -- : --」と表示されます。これを除けば、V-Check™モードの測定画面は通常モードの測定画面と同じです (4.2.3)。

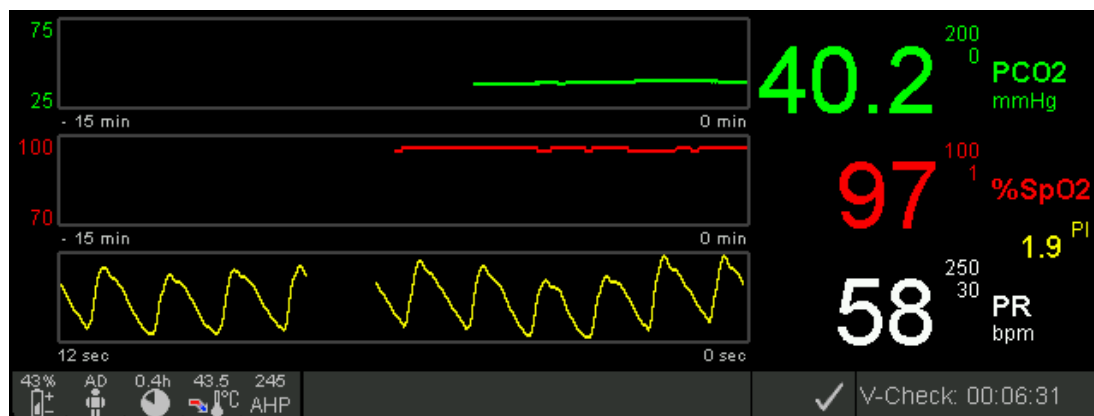


図 16 V-Check™測定画面

「V-Check™測定」が終了すると、「V-Check 完了ビーブ」(高音信号音が 2 回、4.1.6) が鳴り、「V-Check™結果」画面 (図 17) が起動します。

 **注記：** プロトコル「Serial Printer (シリアルプリンタ)」が選択されて SDM にプリンタが接続されている場合、V-Check™測定が完了すると、グラフィック形式のトレンドと統計的概要 (最小、最大、平均) のプリントアウトが自動的に起動します。

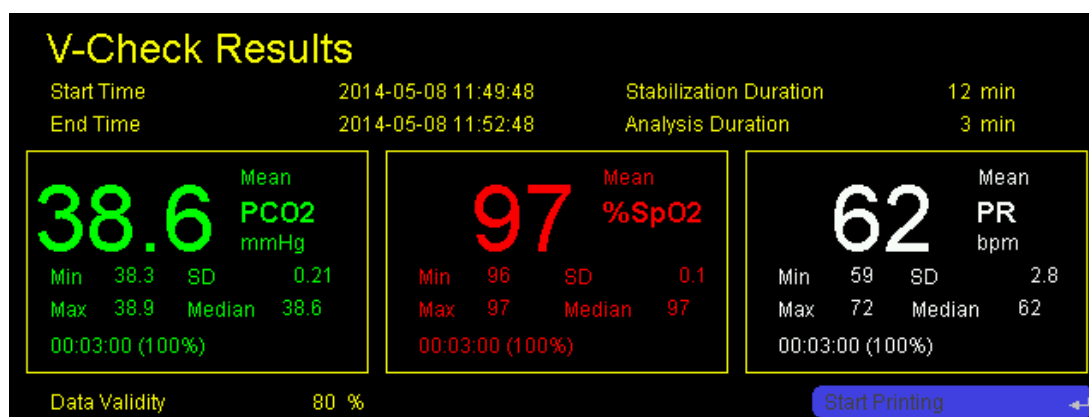


図 17 V-Check™結果画面

 **注記：** モニタリングされたパラメータの現在値、ステータスバー (図8)、ならびに視覚的アラーム信号は「V-Check結果画面」には表示・視覚化されません。

 **注記：** V-Check™結果画面は、オペレーターが「メニューセレクト」ボタンまたは「ディスプレイ」ボタン (4.1.4) を押すか、別のV-Check™測定を開始するまで表示され続けます。

「V-Check™結果画面」は以下の情報または結果を表示します。

開始時間	V-Check™分析フェーズ開始時の日付と時刻を示します。 注記： 対応する日付と時刻に、ステータスコード「E9」が SDM の内部メモリに保存されて、後の V-STATS を使った V-Check™測定の分析に使用されます。
終了時間	V-Check™分析フェーズまたは V-Check™測定が終了した時の日付と時刻を示します。 注記： 対応する日付と時刻に、ステータスコード「E9」が SDM の内部メモリに保存されて、後の V-STATS を使った V-Check™測定の分析に使用されます。
安定化継続時間	「V-Check 安定化フェーズ」の継続時間、つまり「センサオン患者」検知から「V-Check 分析フェーズ開始」までの期間を示します。hh:mm:ss (時:分:秒) 形式で示されます。 注記： V-Check™測定を続けるために、「安定化継続時間」はサブメニュー「V-Check Settings (V-Check セッテイ)」(表 44) で調整できます。
分析継続時間	「V-Check 分析フェーズ」の継続時間、つまり「V-Check 分析フェーズ」の開始から終了までの期間を示します。 注記： 「V-Check 分析フェーズ」において測定されたデータのみが「V-Check 結果」を計算するために使用されます。 注記： V-Check™測定を続けるために、「分析継続時間」はサブメニュー「V-Check Settings (V-Check セッテイ)」(表 44) で調整できます。

平均、最小、最大、SD、中央	各有効なパラメータについて、「V-Check 分析フェーズ」における測定値の平均、最小、最大、標準偏差 (SD)、中央が表示されます。 注記： あるパラメータについて、「valid (ユウコウ)」品質 (4.2.3.8) のデータが占める割合が、パラメータ「Data Validity (データのダウトセイ)」(下記参照) で指定された割合よりも小さい場合、このパラメータの結果が表示される代わりに「---」が表示されます。
最低でも不正確な品質のデータを含むエピソードの継続時間	各パラメータについて、「V-Check 分析フェーズ」内で最低でも不正確な品質 (4.2.3.8) のエピソードが継続した時間が「Max (サイダイ)」と「Median (チュウオウ)」の下に「hh:mm:ss (時:分:秒)」形式で示されて、括弧内には分析継続時間に対する割合がパーセンテージ表示されます。
データの妥当性	V-Check 結果は、「V-Check 分析フェーズ」内でパラメータの有効なデータ (4.2.3.8) の割合がパラメータ「Data Validity (データノダウトセイ)」で指定された割合を超えたパラメータに対してのみ計算されます。 注記： パラメータ「Data Validity (データの妥当性)」はサブメニュー「V-Check Settings (V-Check セッテイ)」(表 44) で調整できます。

4.13.2.3 V-Check™測定のレビュー・(再)印刷

SDM の内部メモリに保存された V-Check™測定はすべて、「V-Check™結果画面」(図 17) で再起動し、必要に応じて関連するグラフィック形式のトレンドと統計的概要 (最小、最大、平均) を再印刷することが可能です。

サブメニュー「Print/Review Trend Date (トレンドデータインサツ・レビュー)」(表 56) のメニュー項目「From Start of Measurement (ソクテイカイシカラ)」を使用して、レビューまたは(再)印刷する「V-Check™測定」を選択します。

 **注記：** メニュー項目「From Start of Measurement (ソクテイカイシカラ)」で選択された数字が「V-Check™測定」の測定数字と一致する場合、メニュー項目「To End of Measurement (ソクテイシュウリウマデ)」は、メニュー項目「To End of Measurement (ソクテイシュウリウマデ)」と同じ番号を強制的に表示します (逆の場合も同じ)。選択した選択が「V-Check™測定」に一致する場合、オレンジ色のラベル「V-Check」がメニュー項目「From Start of Measurement (ソクテイカイシカラ)」の右に表示されて、選択した測定が「V-Check™測定」であることを示します。この場合、メニュー項目「Start Time (カイシジカン)」と「End Time (シュウリウジカン)」に表示される日付と時刻は、SDMにより対応するV-Check™分析フェーズの開始と終了に自動的に調整された後にオレンジ色で表示されて、オペレーターによる変更ができなくなります。

希望する「V-Check™測定」を選択すると、対応する「V-Check™結果画面」(図 17) が機能「Review Trend Data (トレンドデータレビュー)」と共に再起動します。関連するグラフィック形式のトレンドと統計的概要 (最小、最大、平均) を(再)印刷する際、必ずプロトコル「Serial Printer (シリアルプリンタ)」が選択されていてプリンタが接続されていること確認し、「V-Check™結果画面」の左下にある機能「Start Printing (インサツカイシ)」を使用して印刷を起動します。

 **注記：** 「V-Check™測定」が実行中の場合は、SDMの内部メモリにある利用可能な別の「V-Check™測定」のために、「V-Check™結果画面」を再起動することはできません。

 **注記：** プリントアウトの長さは、「V-Check分析継続時間」によって決まります (表44)。

「V-Check™測定」は、V-STATS を使ってダウンロードおよび分析することができます。V-STATS 内では、「V-Check™分析フェーズ」の開始と終了を示すオペレーターイベントの 2 色付き三角形と、これらのオペレーターイベントの位置にある灰色の垂直線が 2 本、デフォルト構成で表示されます。V-STATS を使ってレポートを印刷または保存す

る時、「分析区間」を「V-Check™分析フェーズ」に設定してレポートプロファイル「V-CHECK Report (V-CHECK レポート)」を使用すると、SDM 上の「V-Check™結果画面」と同じ情報を含むレポートが生成されます。

注記：「V-Check™モード」が有効な時に測定されて、後で画面表示および印刷のために利用できるデータは、「V-Check™分析フェーズ」中に測定されたデータのみです。「V-Check™モード」で記録されたデータを V-STATS にダウンロードする時、ダイアログ「Assign measurement period(s) to patients (測定期間の患者への割り当て)」に表示された測定の開始時間と終了時間は、「センサオン患者」検知から「センサオフ患者」検知までの時間レンジに対応するので、「V-Check™安定化フェーズ」中および「V-Check™測定」完了後に測定されたデータも利用できます。

4.13.3 V-CareNeT 専用モード

この特殊な SDMS の構成では、SDM は工場出荷時の事前構成で「V-CareNeT 専用モード」になっています。SDM とパワーオンセルフテスト (POST) (4.6) が始動した後、「V-CareNeT required (V-CareNeT ヒツヨウ)」画面が表示されます (図 18)。

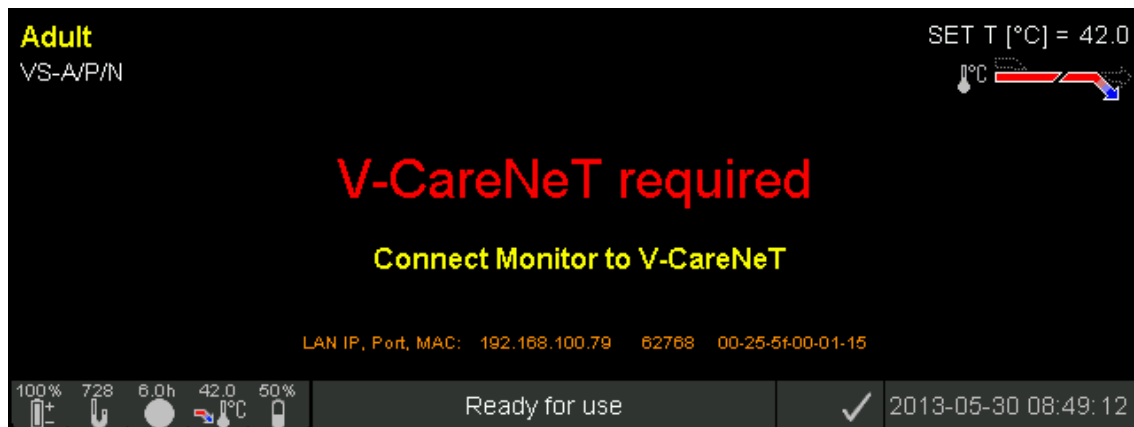


図 18 「V-CareNeT required (V-CareNeT ヒツヨウ)」画面

「V-CareNeT 専用モード」では、SDM が V-CareNeT (V-STATS 3.01.1 またはそれ以上で完全に起動した V-CareNeT が必要) に接続されている場合を除き、SDM は作動できず、ロックされた状態になります (測定データが表示されずメニュー機能にアクセスできません)。

注記：ネットワーク構成については、「V-CareNeT required (V-CareNeT ヒツヨウ)」画面に LAN IP アドレス、ポート番号、MAC アドレスが表示されて、画面下部にステータスバー (図 8) が表示されます。

注記：SDM を工場出荷時デフォルトにリセットしても、「V-CareNeT 専用モード」は解除されません。

V-CareNeT への接続が 4 時間以上の時間にわたり中断された場合、V-Sign™センサ 2 が「ドッキングステーション」に差し込まれると、SDM は再びロックされます。V-CareNeT への接続が回復すると「V-CareNeT required (V-CareNeT ヒツヨウ)」画面が再び表示されます。

注記：V-CareNeT との通信が失われた場合、実行中の患者モニタリングは中断しません。すべての測定およびアラーム機能は、通常動作を続けます。

注記：SDM がロックされている場合 (「V-CareNeT required (V-CareNeT ヒツヨウ)」画面が表示されている場合) でも、センサがキャリブレーションされることがあります。

-  **注記：**SDMがロックされている場合（「V-CareNeT required (V-CareNeTヒツヨウ)」画面が表示されている場合）でも、測定が開始することがあります。それでも、データの表示と内部メモリへのデータ保存のために、V-CareNeTへの接続が必要とされます。
-  **注記：**「V-CareNeT required (V-CareNeTヒツヨウ)」画面が表示されている限り、バイタルデータは、サポートされているすべてのプロトコル (Philips Vuelink・Intellibridge I+II、Spacelabs Flexport、TCB、SentecLink Online) のオンライン出力に表示されません。
-  **注記：**「V-CareNeT required (V-CareNeTヒツヨウ)」画面が表示されている限り、AUDIO PAUSE/OFF（音響一時停止・オフ）ボタンを除いたどのボタンを押しても、低音の「ボタン無効ビープ」が鳴ります。
-  **注記：**「V-CareNeT専用モード」で構成された機器は、パラメータ「LAN selectable (LAN センタカノウ)」と「LAN interface (LANインターフェース)」の両方が強制的にONになり、OFFに設定することができません (5.3)。

4.13.4 「デモモード」

デモンストレーションおよびトレーニングを目的に、SDM は「デモモード」を用意しています。このモードを起動するには、メニューパラメータ「System Settings (システムセッテイ)」/「Demo Mode (デモモード)」を ON に設定します (4.7.4.2)。

-  **注記：**「デモモード」は、担当組織がV-STATS のパスワード保護領域内で「デモモード」を有効にした場合にのみ起動することができます (4.7.4.1)。
-  **注記：**「デモモード」は、センサとSDMが接続していても、接続していなくても起動できます。センサがSDMに接続されている場合、センサが患者に装着されていると「デモモード」は起動できません。センサを患者に装着した時、既に「デモモード」が起動している場合、センサが患者に装着されたことをシステムが検知するとすぐに、「デモモード」が自動的に解除されます。

「デモモード」を明確に認識するために、ステータステキストフィールドが黄色になり、ラベル「Demo Mode (デモモード)」が表示されます。「ショウカノウ」画面（ステータステキストフィールドは利用不可）では、各インジケータが「Ready for use (ショウカノウ)」ラベルの上に表示されます。それ以外では、各種事前設定済み測定画面のディスプレイ要素に変化はありません。

-  **注記：**「キャリブレーション」画面（「Calibration in progress (キャリブレーションシンコウチュウ)」、「Leak test in progress (リークテストシンコウチュウ)」、「Ready for use (ショウカノウ)」）または「ショウカノウ」画面（「Ready for use (ショウカノウ)」）に黄色の大文字で表示されるメッセージを除き、「デモモード」が起動している場合は「Demo Mode (デモモード)」以外のステータスメッセージは表示されません。

Sentec TC センサが SDM に接続されていて「ドッキングステーション」にある場合、システムは通常通り動作します。つまり、または「キャリブレーション」画面か「ショウカノウ」画面のいずれかが表示されます。利用可能な測定画面のひとつに模擬データの表示を起動するために、Sentec TC センサは、「ドッキングステーション」内にあるべきでも、患者に装着されているべきでもありません。

-  **注記：**SDMと接続するTCセンサのタイプによって、各TCセンサが対応しているパラメータのみがデモ表示されます。
-  **注記：**PO2が有効ではないモニターでは、PO2データをデモ表示することはできません。



注記：RHPデータはパラメータ「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」が「relative (ソウタイ)」に設定されている場合にのみデモ表示が可能です。

SDM にセンサが接続されていない場合、「デモモード」は「ショウカノウ」または「キャリブレーション」画面に対応していないので、「デモモード」は利用可能な測定画面のひとつで模擬データを表示します。

「デモモード」では、有効なパラメータ PCO₂、PO₂ (PO₂ が有効な場合のみ)、SpO₂、PR、および HP の模擬データのシーケンスにより動作します。このシーケンスは 30 分ごとに繰り返されて、無呼吸、過換気、換気低下の各エピソード中における測定値の標準的な動きを示し、その後には COPD 患者の酸素補給をシミュレーションするシーケンス (低酸素駆動の低下による PCO₂ 上昇) が続きます。さらに、センサ装着部位の下での局所的な血流の減少が相対的ヒーティングパワー (次第に負値へ)、PCO₂ 測定値 (組織からの CO₂ ウォッシュアウト減少による数値の上昇)、および PO₂ 測定値 (組織への酸素供給量減少による数値の低下) に及ぼす影響について例示しています。

人為的に作成されたシミュレーションのプレスモグラフ波形は、現在の PR 値とは一致しないことに留意してください。2%の一定値が PI について表示されます。可能な限り常に、ステータスアイコン (4.3.2) は測定値または現在の設定を表示しますが、可能ではない場合は、ステータスアイコンにはシミュレーションされた情報が表示されます。「デモモード」で生理的パラメータのアラーム監視は有効なので、シミュレーションされたパラメータがアラーム限界に違反した場合、それぞれのアラームが作動します。それに対し、技術的アラーム (例：ガスが空) は監視されません。



注記：「デモモード」が起動している時に表示される模擬データは、SDMの内部メモリに保存されません。

模擬データは、オンライントレンドとして各測定画面に表示されて、各種インターフェース (シリアルポート (5.2)、アナログ出力 (5.4.1)、LAN ポート (5.3)) を介して出力されて外部機器で表示されます。技術的に可能な場合、模擬データはデモデータとして表記されてアラーム限界違反は伝達されますが、それ以外のステータス情報は「デモモード」では出力されません。



注記：「デモモード」のアナログ出力 (5.4.1) を介した電圧出力は、PCO₂、SpO₂、PR、およびプレスチモグラフ波形の模擬データを表しています。SDMとポリグラフまたは睡眠ポリグラフを連携させる場合、「デモモード」は、SDMに表示される模擬データと、それに対応する睡眠ポリグラフまたは睡眠ポリグラフで表示される測定値を比較し、構成が適切であることを確認するために非常に役立ちます。



注記：ナースコール機能 (5.4.2) は「デモモード」では対応していません。

5 データ通信

5.1 概要

Sentec デジタル モニターで収集した患者データは、後面パネル (4.1.2) にある多目的 I/O ポート (アナログ出力 (5.4.1)、ナースコール (5.4.2))、シリアルデータポート (RS-232) (5.2)、LAN ポート (5.3) を介して出力することができます。これらのポートには、マルチパラメータベッドサイドモニター、人工呼吸器、パソコン (PC)、ポリ(ソムノ)グラフ、ナースコールシステム、チャートレコーダー、データロガーなどの外部機器を接続することができます。付属装置を SDM のデータポートに接続する作業は、必ず有資格者が行います。

⚠ 警告： SDM を付属装置 (例：PC、ポリグラフ・睡眠ポリグラフ装置、マルチパラメータベッドサイドモニター、人工呼吸器、(無線) イーサネットネットワーク、ナースコールシステム、ロールスタンド、マウンティングプレート、インキュベーター) に接続・設置する時、SDM と付属装置を臨床使用する前に適切な動作を確認してください。場合によっては、SDM と付属装置をアース付 AC コンセントに接続する必要があります。確信が持てない場合は、有資格技術者にご相談ください。

⚠ 警告： SDM のデータポートに接続する付属装置 (例：PC) は、IEC 60950 規格に従って認証を受けている必要があります。接続した結果として生じる装置の組み合わせは、すべて IEC 規格 60601-1 のシステム要件に準拠している必要があります。付属装置を SDM に接続する者は、医療用システムの構成を行うことになるので、結果として生じるシステムが IEC 規格 60601-1 の要件、ならびに電磁両立性規格 IEC 60601-1-2 に準拠していることを保証する責任があります。

⚠ 警告： Sentec デジタル モニター (SDM) の主電源は、センサのポート (装着部、センサ) とインターフェースコネクタの間にある 2 つの MOPP (患者保護手段) により分離されています。SDM にある 3 個のインターフェースコネクタ (シリアルデータポート、多目的 I/O ポート (アナログ出力、ナースコール)、LAN ポート) は互いに分離しません。付属装置を 3 個あるインターフェースコネクタのうち 1 個のみと一度に接続する場合は、IEC 60601-1 の要求事項に準拠するために追加の安全対策は必要とされません。しかし、付属装置を SDM のインターフェースコネクタ 2 個または 3 個と同時に接続する場合は、IEC 60601-1 の要求事項に準拠するために追加の安全対策が求められることがあります。確信が持てない場合は、有資格技術者に相談ください。

5.2 シリアルデータポート (RS-232)

SDM のシリアルデータポート (RS-232) は、パソコンやマルチパラメータベッドサイドモニターなどの外部データ収集システムと通信するために使用します。シリアルデータポート (RS-232) は SDM の後面パネルにあります (4.1.2)。シリアルデータポート (RS-232) のピン配置について、図 19 (SDM の裏面から見た図) で例示します。

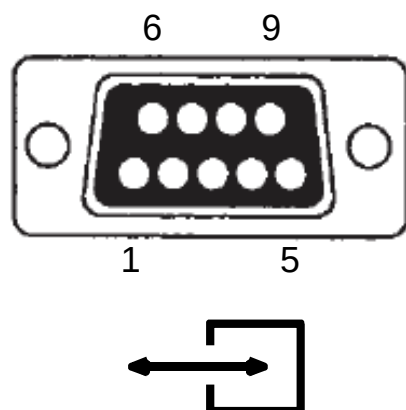


図 19 シリアルデータポート (RS-232)

以下の表は、シリアルデータポート (RS-232) のピン割り当てを示しています。

ピン	説明
1	予備
2	送信データ (Tx)
3	受信データ (Rx)
4	予備
5	信号用接地
6-9	予備

図 75 シリアルデータポート (RS-232) のピン割り当て

 **注記：** LAN インターフェース経由でトレンドデータのダウンロード実行中に、シリアルインターフェースを介してダウンロードしたトレンドデータを起動できません。他のシリアルデータアクセスは正常に機能します。

 **注記：** SDM での最大許容・可能電圧および電流は、[8.4.4](#) で定められています ([サブセクション「インターフェース」](#))。

5.2.1 通信プロトコル

通信プロトコルの選択は、メニューパラメータ「Interfaces/Serial Interface/Protocol (インターフェース・シリアルインターフェース・プロトコル)」([表 52](#))で行うことができます。利用可能な各オプションについて、以下で手短に説明しています。

OFF

メニューパラメータ「Protocol (プロトコル)」の設定が OFF の場合、シリアルインターフェース経由のデータ通信は無効になります。

SentecLink

SentecLink は Sentec 独自の通信プロトコルで、SDM と他の機器または PC ベースアプリケーションとの間で双方向通信とデータ転送を可能にします。



注記： V-STATS は、外部 PC ベースアプリケーションの例です。Sentec の PC ベース遠隔モニタリング、トレンドデータのダウンロードや分析をするための Sentec デジタル モニター用の構成ソフトウェアです。詳しくは、V-STATS の取扱説明書をご参照ください。

SentecLink を使用する際、以下の通信プロトコルパラメータを受信用デバイスで設定する必要があります。

パラメータ	設定
Bits per second (ビット毎秒)	ユーザーによる選択可能：115'200、57'600、38'400、19'200 (SDMのメニューパラメータ「InterfacesSerial Interface/Baud Rate (インターフェース/シリアルインターフェース/ボーレート) (SentecLink)」)
Data bits (データビット)	8
Parity (パリティ)	なし
Stop bits (ストップビット)	1
Flow control (フローセーギョ)	なし

表 76 SentecLink のシリアルポート設定

このデフォルト構成で SentecLink は以下の動作をします。

- SDM のオンライン (リアルタイム) データを連続出力します (5.2.2)。
- ホストから送信される受信コマンドを継続的に確認します。SDM が受信コマンドを認識すると、対応するコマンド応答を送信します。特に、適切なコマンドを送信することで、SDM の内部メモリ (4.12.1) に保存されているデータのダウンロードを起動することができます。

シリアルプリンタ

このプロトコルを選択して、セイコーDPU-414 サーマルプリンタ (4.12.5.4) を使用して、SDM (4.12) の内部メモリに保存されたトレンドデータを印刷します。

Philips VueLink/Intellibridge および Philips VueLink/Intellibridge 2

これらのプロトコルのひとつを選択して、「Philips VueLink オープンインターフェース」または「Philips Intellibridge オープンインターフェース」経由で、SDM から Philips 患者モニタリングシステムへのデータ転送を有効にします。詳しくは、「VueLink/Intellibridge インストール説明書」をご参照ください。

このプロトコルを選択して、「Flexport システムインターフェース」経由で、SDM から Spacelabs Healthcare モニターへのデータ転送を有効にします。

このプロトコルを選択して、「Flexport システムインターフェース」経由で、SDM から Spacelabs Healthcare モニターへのデータ転送を有効にします。詳しくは、「Flexport インターフェース説明書」をご参照ください。



注記： 現在、Spacelabs Flexport プロトコルによる PO2 データの出力に対応していません。

TCB – TransCutaneous Basic Protocol (経皮基本プロトコル)

このプロトコルを選択して、SDM から基本経皮データモードプロトコルでのデータ転送を有効にします。このプロトコルは、例えば（MIB コンバータ経由で）Dräger 製のモニタリングに接続する場合に使用します。詳しくは、「Dräger インストール説明書」をご参照ください。

5.2.2 SentecLink – オンラインデータ出力

データフロー

データ行の出力	毎秒1列のデータ行
見出し行の出力	1) プロトコル「SentecLink」が起動した直後 2) 50行のデータ行ごと 3) 見出し行要素のひとつが変更された直後（例：PCO ₂ ・PO ₂ 単位が「mmHg」から「kPa」、もしくはその逆に変更された時）

表 77 SentecLink (オンライン)– データ出力

見出しおよびデータ行の内容

SentecLink のオンラインデータ出力は ASCII TSV (タブ区切り) 形式でデータをエクスポートします。

主要な見出し行		***Sentec デジタル モニターオンラインデータ***
モニター情報見出し行	カラム1	モニター:<数値> モニターのシリアル番号
	カラム2	MPB-SW:<数値> 信号分析ボードのソフトウェアバージョン
	カラム3	SMB-SW:<数値> SMBのソフトウェアバージョン
	カラム4	DS: < 数値 > < 数値 > ドッキングステーションのハードウェアソフトウェアバージョン
	カラム5	Patm[mmHg]<数値>またはPatm[kPa]<数値> 測定された気圧 (4.3.2) (センサがドッキングステーションにある場合のみに数値を出力、それ以外の場合は「---」)
	カラム6	SpO ₂ -Avg[s]<数値>「SpO ₂ 平均化」(表42)
	カラム7	IVC[mmHg]<数値>またはIVC[kPa]<数値> 現在の「PCO ₂ インビロ修正」オフセット (4.11)。セパリングハウス修正モード (4.13.1) の設定が固定の場合は数値に星印 (*) が付けられます。
センサ情報見出し行	カラム1	センサ:<数値> センサタイプ (モデル)
	カラム2	SN:<数値> センサのシリアル番号
	カラム3	SW:<数値> センサのソフトウェアバージョン
	カラム4	T[°C]:<数値>「Sensor Temperature (センサオンド)」(表39)
	カラム5	PID:<数値> 患者ID (4.7.4.1)
	カラム6	<数値> 患者タイプ (表38) (成人または新生児)
データカラム見出し行	カラム1	日付・時刻[年-月-日 時:分:秒]
	カラム2	SpO ₂ [%]<下限>:<上限> ^{a)}
	カラム3	PCO ₂ [mmHg]<下限>:<上限> ^{a)} またはPCO ₂ [kPa]<下限>:<上限> ^{a)}
	カラム4	PR[bpm]<下限>:<上限> ^{a)}
	カラム5	PO ₂ [mmHg]<下限>:<上限> ^{a)} またはPO ₂ [kPa]<下限>:<上限> ^{a)}
	カラム6	PI[%]

主要な見出し行		***Sentec デジタル モニターオンラインデータ***
	カラム7 カラム8	HP[mW]<数値> AHP: 数値=0の場合、さもなければRHP: 数値=基準値の場合 (--- 決まっていない場合) さもなければHPモード=オフ 数値=[-/-]の場合 ステータス
データ行	カラム1 カラム2 カラム3 カラム4 カラム5 カラム6 カラム7 カラム8	<日付><時刻> <SpO2値><限界違反> ^{b)} <不正確> ^{c)} <PCO2値><限界違反> ^{b)} <不正確> ^{c)} <PR値><限界違反> ^{b)} <不正確> ^{c)} <PO2値><限界違反> ^{b)} <不正確> ^{c)} <PI値> <HP値> <コード> ^{d)}

表 78 SentecLink (オンライン) – 見出し・データ行の内容

^{a)} 各パラメータのアラーム下限および上限 (表 37)。

^{b)} 測定値の後ろにあるプラス記号 (「+」) は、各パラメータのアラーム上限に違反していることを示します。測定値の後ろにあるマイナス記号 (「-」) は、各パラメータのアラーム下限に違反していることを示します (表 37)。

^{c)} 測定値の後ろにある疑問符 (「?」) は、各パラメータが不正確として表記されたことを示します (4.2.3.8)。

 **注記：** パラメータが不正確 (4.2.3.8) と表記された場合、それぞれの各パラメータに対するアラーム監視は有効になります。従って、測定値の後ろに、「+」、「-」、「?」、「+?」、「-?」の組み合わせを付けることができます。

^{d)} ステータスコードの出力 (4.3.5)。ステータスコードが出力されない (例：モニタリング中にすべてが「OK」の場合)、あるいは複数出力されることがあります。複数のステータスコードが出力される場合、各ステータスコードはスペースで区切られます。

接続されたセンサーの位置、各パラメータの品質、あるいは動作モードまたはステータスによって、SDM は以下を出力します。

	センサの位置 (パラメータの品質 (4.2.3.8))	PCO2	SpO2	PR	PI	HP	PO2
ユーザー状態	「オン患者」、それぞれのパラメータは有効	数値	数値	数値	数値	数値	数値
	「オン患者」、それぞれのパラメータは不正確	数値?	数値?	数値?	数値?	数値?	数値?
	「オン患者」、それぞれのパラメータは不安定	u (不安定)	u (不安定)	u (不安定)	u (不安定)	u (不安定)	u (不安定)
	「オン患者」、それぞれのパラメータは無効	i (無効)	i (無効)	i (無効)	i (無効)	i (無効)	i (無効)

	センサの位置 (パラメータの品質 (4.2.3.8))	PCO2	SpO2	PR	PI	HP	PO2
	「オン患者」、それぞれのパラメータは利用不可	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
	オフ患者、それぞれのパラメータは有効	---	---	---	---	数値 (AHPモードの場合)、「-/-」 (RHPモードの場合)	---
	オフ患者、それぞれのパラメータは利用不可	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
	「ドッキングステーション」内、それぞれのパラメータは有効	数値	---	---	---	AHPは「--」、RHPは「-/-」	--- (数値 PO2キャリブレーション時のみ)
	「ドッキングステーション」内、それぞれのパラメータは無効	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
	センサ未接続	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
「デモモード」 (4.13.4)	「オン患者」(「デモモード」では未適用。注記: 「デモモード」はセンサが患者に装着されると自動解除)	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
	オフ患者 (「デモモード」)	数値	数値	数値	数値	数値	数値
	「ドッキングステーション」内 (Sentec TCセンサのみ)	数値	---	---	---	---	--- (数値 PO2キャリブレーション時のみ)
	センサ未接続 (「デモモード」)	数値	数値	数値	数値	数値	数値

表 79 SentecLink – オンラインデータ出力



注記: 測定パラメータはメニュー「Measurement Settings (ソクテイセツテイ)」で有効・無効にできます (表 38)。利用可能な選択は、接続されたセンサタイプおよび選択された患者タイプにより異なります。



注記: PI は「新生児モード」では常に無効ですが、「成人モード」では常に有効です (SpO2・PR が無効の場合でも)。

5.3 LANポート

SDM の LAN ポートは、PC ベースの外部データ収集システムと通信するために使用します。LAN ポートは SDM の後面パネルにあります (4.1.2)。LAN ポートは、標準的な 10BASE-T イーサネットコネクタです。モニターとネットワークソケット、ハブ、あるいはスイッチを接続する際は、遮蔽付きカテゴリ 5 (最低でも 5) イーサネットケーブルを使用してく

ださい。ハブやスイッチなしで直接モニターとコンピュータを接続する際にも、遮蔽付きカテゴリ5（最低でも 5）イーサネットケーブルを使用することが可能です。

-  **注記：** LAN インターフェース経由でトレンドデータのダウンロード実行中に、シリアルインターフェースを介してダウンロードしたトレンドデータを起動できません。他のシリアルデータアクセスは正常に機能します。
-  **注記：** ロック機構により、複数の V-CareNeT インスタンスが同じ SDM を同時に遠隔モニタリングするのを防ぎます。
-  **注記：** SDM での最大許容・可能電圧および電流は、[8.4.4](#) で定められています（サブセクション「[インターフェース](#)」）。

5.3.1 IP アドレスおよびポート割り当て

SDM は、DHCP（ダイナミックホストコンフィギュレーションプロトコル）経由により、IP アドレスの自動割り当てを構成することができます。ネットワークに DHCP サーバがない場合は、IP アドレスは手動でも構成できます。ネットワーク設定は、パスワード保護領域内で V-STATS を用いて構成できます（[4.7.4.1](#)）。モニターとの通信のために使用するポートは、62768 に事前構成します。SDM の通信は、インターネットプロトコルスイートの一部である RFC768 に従って UDP（ユーザーデータグラムプロトコル）経由で行われます。イーサネットネットワークモードは自動、半二重、全二重の 3 種類あり、ひとつ選択できます。推奨デフォルト設定は自動です。

-  **注記：** モニターの正しいネットワーク構成についてご不明な点等がある時は、所属組織の IT 責任者にご連絡ください。設定に誤りがあると、ネットワークの完全性に混乱が生じ、通信エラーの原因となります。
-  **注記：** 遮蔽付きカテゴリ5（最低でも 5）イーサネットクロスオーバーケーブルを使用する時、ダイレクト接続設定では DHCP サービスが利用できないので、必ず IP アドレスを手動で割り当てます。また、場合によっては、連携させるコンピュータの IP アドレスを手動で設定する必要があります。

5.3.2 V-STATS を使用した SDM ネットワーク設定の構成

V-STATS のパスワード保護領域内で、担当組織は SDM のネットワーク設定を定義することができます（[4.7.4.1](#)）。構成可能なパラメータは、「LAN selectable（LAN センタクカノウ）」、「Device Name/Host name（デバイスメイ・ホストメイ）」、「DHCP Mode（DHCP モード）」、「IP Address（IP アドレス）」、「IP Port（IP ポート）」、「Ethernet Mode（イーサネットモード）」、「DNS Mode（DNS モード）」です。

-  **注記：** パラメータ「Device Name/Host name（デバイスメイ・ホストメイ）」、「DHCP Mode（DHCP モード）」、「IP Address（IP アドレス）」、「IP Port（IP ポート）」、「MAC Address（MAC アドレス）」、「Ethernet Mode（イーサネットモード）」の設定は、サブメニュー「Interfaces/LAN Interface（インターフェース・LAN インターフェース）」（[表 53](#)）に表示されます。V-STATS を使用して、パラメータ「DNS Mode（DNS モード）」の設定を表示します。
-  **注記：** SDM が「V-CareNeT 専用モード」（[4.13.3](#)）に工場出荷時に事前構成されている場合、LAN 構成が強制的に ON になり、オフに切り替えることができません。
-  **注記：** それぞれの SDM と V-STATS は同じサブネット上にあるべきです。

5.3.3 V-STATS・V-CareNeT との通信

V-STATS または V-CareNeT は、DHCP ブロードキャストコマンドを使用して、ネットワーク上のデバイスを検出します (BOOTP)。ブロードキャストの範囲内にあるすべての SDM は、それぞれの IP アドレスでブロードキャストに応答した後に通信が可能になります。また、V-STATS または V-CareNeT には DNS モードがあり、オプションで DHCP サーバに DNS レコードの更新を要求できます (DHCP オプション 81)。

注記： ブロードキャストの範囲は、通常は同じサブネット内ですが、ルーターの構成やファイアウォールによっては、複数のサブネットをまたいで広がる場合があります。

注記： V-STATS または V-CareNeT は、複数のサブネット間を通信する必要があるため、DHCP ブロードキャストパケットを転送するように、ルーター (あるいはファイアウォール) を構成する必要があります。通常、単数の DHCP サーバが複数のサブネットに対応するネットワーク設定では、既にこのような設定になっています。通常の場合、デバイス検出は DHCP ドメイン内で機能します。モニターの正しいネットワーク構成についてご不明な点等がある時は、所属組織の IT 責任者にご連絡ください。設定に誤りがあると、ネットワークの完全性に混乱が生じ、通信エラーの原因となります。

デバイス検出の後、V-STATS または V-CareNeT がネットワーク内で検出した SDM のリストを作成してから、単数または複数の SDM で遠隔モニタリングの起動が可能になります。

注記： PC とネットワークのファイアウォールの設定は、自動デバイス検出が機能するように、DHCP 検出フレームの送受信を許可する必要があります。

5.4 多目的 I/O ポート

多目的 I/O ポートは SDM の後面パネルにあります。多目的 I/O ポートのピン配置について、以下で例示します (SDM の裏面から見た図)。

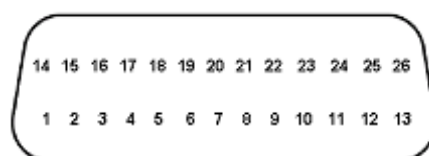


図 20 多目的 I/O ポート

多目的 I/O ポートは「アナログ出力」(ピン 1～8) と「ナースコール」(ピン 24～26) を接続します。以下の表は、多目的 I/O ポートのピン割り当てを示しています。

	ピン	信号	説明
アナログ出力 (5.4.1)	1 + 2 (CH0)	プレチ (信号 + 接地)	出力電圧：0～1.05ボルト 割り当て可能なパラメータ範囲：表54を参照。
	3 + 4 (CH1)	PR (信号 + 接地)	出力電圧：0～1.05ボルト 割り当て可能なパラメータ範囲：表54を参照。
	5 + 6 (CH2)	SpO2 (信号 + 接地)	出力電圧：0～1.05ボルト 割り当て可能なパラメータ範囲：表54を参照。

	ピン	信号	説明
	7 + 8 (CH3)	PCO2 (信号 + 接地)	出力電圧：0～1.05ボルト 割り当て可能なパラメータ範囲：表 54 を参照。
	9～23	予備	--
ナースコール (5.4.2)	24	ナースコールリレー1 + 2 用普通鉛	--
	25 (NC)	ナースコールリレー1	有効 クローズド アラームが鳴る時に閉じる (「ナースコール」が有効な場合のみ)
	26 (NO)	ナースコールリレー2	有効 オープン アラームが鳴る時に開く (「ナースコール」が有効な場合のみ)

表 80 ピン割り当て多目的 I/O ポート

 **注記：**最も一般的なポリグラフ (PG) 装置および睡眠ポリグラフ (PSG) 装置と SDM を連携させるために、既製の各種接続ケーブルを利用できます。これらのケーブルを多目的 I/O ポートに接続する際、チャンネル 0 (CH0) はピン 1+2 (プレチ)、チャンネル 1 (CH1) はピン 3+4 (PR)、チャンネル 2 (CH2) はピン 5+6 (SpO2)、チャンネル 3 (CH3) はピン 7+8 (PCO2) と接続します。ピン 2、ピン 4、ピン 6、およびピン 8 には共通接地 (GND) があります。

 **注記：**SDM での最大許容・可能電圧および電流は、8.4.4 で定められています (サブセクション「インターフェース」)。

 **注記：**現在、アナログ出力経路による PO2、PI、HP の出力には対応していません。

5.4.1 アナログ出力

SDM は、PCO2、SpO2、PR、プレチスモグラフ波形のアナログ電圧出力を、多目的 I/O ポートのピン 1 から 8 (表 80) で行います。出力電圧は、測定されるパラメータの現在値を表しています。接続されたセンサーの位置、あるいは SDM の動作モードまたはステータスによって、アナログ出力は有効または無効 (0 ボルトに設定) になります。

	センサの位置 (パラメータの品質 (4.2.3.8))	PCO2	SpO2	PR	プレチ
通電モード	「オン患者」、それぞれのパラメータは有効または不正確	信号	信号	信号	信号
	「オン患者」、それぞれのパラメータは不安定、無効、または無効・利用不可	0ボルト	0ボルト	0ボルト	信号／0.5ボルト
	「オフ患者」	0ボルト	0ボルト	0ボルト	0.5ボルト
	「ドッキングステーション」内 (Sentec TCセンサのみ対象)	0ボルト	0ボルト	0ボルト	0ボルト

	センサの位置 (パラメータの品質 (4.2.3.8))	PCO2	SpO2	PR	プレチ
	センサ未接続	0ボルト	0ボルト	0ボルト	0ボルト
「デモモード」 (4.1.3.4)	「オン患者」(未適用、「デモモード」はセンサが患者に装着されると自動解除)	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
	「オフ患者」(「デモモード」)	信号	信号	信号	信号
	「ドッキングステーション」内 (Sentec TCセンサのみ対象)	0ボルト	0ボルト	0ボルト	0ボルト
	センサ未接続 (「デモモード」)	信号	信号	信号	信号

表 81 アナログ出力信号

 **注記：** 現在、アナログ出力経路による PO2、PI、HP の出力には対応していません。

5.4.1.1 SDM とポリグラフまたは睡眠ポリグラフシステムとの連携

最も一般的なポリグラフ (PG) 装置および睡眠ポリグラフ (PSG) 装置と SDM を連携させるために、既製の各種接続ケーブルをご利用いただけます。PSG 接続ケーブル製品に関する情報は下記をご覧ください。

<https://www.sentec.com/manuals/#connectivity-guides>

SDM とポリグラフまたは睡眠ポリグラフシステムを連携させるには、Sentec のウェブサイト上にある「PSG 接続ケーブル製品に関する情報」から適切なケーブルを選択し、以下の手順に従います。

1. PSG 接続ケーブルを SDM の多目的 I/O ポートに接続します (図 2)。
2. PSG 接続ケーブルの自由端を SDM の PG または PSG システムに接続します。Sentec の PSG 接続ケーブルを多目的 I/O ポート (表 80) に接続する際、チャンネル 0 (CH0) はピン 1+2 (プレチ)、チャンネル 1 (CH1) はピン 3+4 (PR)、チャンネル 2 (CH2) はピン 5+6 (SpO2)、チャンネル 3 (CH3) はピン 7+8 (PCO2) と接続します。

 **注記：** 「Channel-to-Parameters (チャンネル-パラメータ)」割り当ては、メニュー「Interfaces/Analog Outputs (インターフェース・アナログシュツリョク)」(表 54) で黄色の情報テキストとして表示されます。

 **注記：** すべてのパラメータと PG または PSG システムを連携させたくない場合、希望するパラメータのプラグだけを接続し、未使用のプラグはメクラ栓で閉じます。

3. SDM では、0 から 1 ボルトの出力範囲に割り当てられたパラメータ範囲を、メニュー「Interface/Analog Outputs (インターフェース・アナログシュツリョク)」(表 54) で確認します。必要に応じて範囲を調整します。

 **注記：** 差動電圧は、選択したパラメータ範囲でピンのパラメータが変化すると、0から1ボルトまで比例して変化します。パラメータの出力電圧は、現在値が選択したパラメータ範囲の下限よりも小さい場合は0ボルト、選択したパラメータ範囲の上限よりも大きい場合は1ボルトになります。各パラメータについて、選択された範囲にパラメータに期待されるすべての値が含まれるようにします。

例：

a) PCO2レンジ = 0～100mmHg (デフォルト)：30mmHgの測定値に対して0.3ボルト、70mmHgの測定値に対して0.7ボルト、100mmHg以上のすべての測定値に対して1ボルトが出力されます。

- b) SpO₂レンジ = 50～100mmHg (デフォルト) : すべての50%以下の測定値に対して0ボルト、75%の測定値に対して0.5ボルト、100%の測定値に対して1ボルトが出力されます。
4. PG または PSG システムで、SDM と同じパラメータ範囲が選択されていることを確認します。必要に応じて、PG または PSG システムの範囲を調整します。
5. SDM のアナログ出力に取り付けられている PG または PSG システムは、メニュー「Interface/Analog Outputs (インターフェース・アナログシュツリョク)」(表 54) のメニュー機能「Calibration Sequence (キャリブレーションシーケンス)」を使用してキャリブレーションを行います。
-  **注記** : メニュー機能「Calibration Sequence (キャリブレーションシーケンス)」は、すべてのパラメータに対して 60 秒にわたり 1 ボルトを出力した後、更に 60 秒にわたり 0 ボルトを出力します。キャリブレーションシーケンスの実行中に、ディスプレイ上に現在の出力電圧が示されます。
-  **注記** : ENTER (エンター) を押すと以下を行うことができます。
1 ボルトから 0 ボルトに変更する (1 ボルトの出力が有効な場合)
キャリブレーションシーケンスを停止する (0 ボルトの出力が有効な場合)
6. アナログ出力機能を検査します。SDM に表示された測定値が、取り付けられた PG または PSG システム上で、適切に重複していることを確認します。
-  **注記** : 「デモモード」(4.13.4) のアナログ出力を介した電圧出力は、PCO₂、SpO₂、PR、およびブレスチモグラフ波形の模擬データを表しています。SDM と PG または PSG システムを連携させる場合、「デモモード」は、SDM に表示される模擬データと、それに対応する睡眠ポリグラフまたは睡眠ポリグラフで表示される測定値を比較し、構成が適切であることを確認するために非常に役立ちます。
-  **注記** : SDM のアナログ出力は、搭載された D/A コンバータの分解能に限界があるので、SDM 上に表示される測定値と取り付けられた機器で重複する測定値がまったく同じにはなりません。0～1 ボルトの出力範囲に割り当てられているパラメータ範囲が小さいほど (表 54)、分解能が向上するので、SDM 上に表示される測定値と取り付けられた機器で重複する測定値が一致する確率が高くなります (逆の場合も同じ)。
-  **警告** : SDM のアナログ出力に取り付けられた機器 (PG または PSG システム) は、初期セットアップ時に加え、その後は少なくとも毎月、必ず適切にキャリブレーションするようにします。
-  **警告** : 毎回使用する前に、アナログ出力信号が正しく機能していることを確認します。
-  **警告** : アナログ出力信号は、アラームまたはシステムステータスに関連する情報を含んでいません。
-  **警告** : SDM の付属装置への接続・取り付けに関連する更なる警告は、セクション 1.2 および 5.1 をご参照ください。

5.4.2 ナースコール

-  **警告** : ナースコール機能は、聴覚的アラーム信号が PAUSED (休止) または OFF になっている時は無効になります。
-  **警告** : ナースコール機能は、アラーム通知の第一の手段として使用すべきではありません。SDM の聴覚的アラームと視覚的アラームは、臨床的な徴候や症状と連動させて使用し、医療従事者にアラーム状態の発生を通知する第一の手段となります。



注記：SDM インターフェースの最大電圧と最大電流に関する詳しい仕様については、[8.4.4 \(サブセクション「INTERFACES」\)](#)をご参照ください。

SDM のナースコール機能は、モニターが聴覚的アラーム信号 ([4.4.3](#)) を起動した時に、所属施設のナースコールシステムと連動して機能します。聴覚的アラーム信号が所属施設のナースコールシステムにも伝達されるので、SDM の聴覚的アラーム信号が鳴るたびに、所属施設のナースコールシステムが作動します。ナースコール機能は、多目的 I/O ポートのデータポートピン 24、25、26 を介してアクセスされます。

SDM のナースコールインターフェースはリレーベースで、SDM が AC 電源かバッテリー電源のいずれかで作動している時に操作ができます。聴覚的アラーム信号があれば、いつでも遠隔の場所に信号を送れます。聴覚的アラーム信号が PAUSED (休止) または OFF になっている場合、ナースコール機能も無効になります。ナースコール機能は、メニュー「Interfaces (インターフェース)」でオンまたはオフに切り替えることができます。

ピン24と25は、モニターでアラームが鳴っている時に閉じるリレーです。ピン24と26は、モニターでアラームが鳴っている時に開くリレーです。ピン24は、両方のリレー用普通鉛です。



警告：毎回使用する前に、ナースコールが正しく機能していることを確認します。

ナースコール機能の検査

SDM のナースコールを使用する場所で SDM をセットアップするときは必ず、ナースコール機能の検査をする必要があります。ナースコール機能の検査には、アラーム状態を発生 (例：センサの接続を切る) させて、施設のナースコールシステムが作動していることを確認する方法があります。



警告：SDM の付属装置への接続・取り付けに関連する更なる警告は、[セクション 1.2](#) および [5.1](#) をご参照ください。

6 メンテナンス

6.1 メンテナンス概要

SDM は、通常の使用では、内部調整または追加キャリブレーションを必要としません。しかしながら、SDMS の継続的な性能、信頼性、安全性を保証するためには、定期点検および予防保守手順（清掃・消毒を含む）、ならびに安全点検を定期的に実施する必要があります。

サブセクション 6.2 には、Sentec デジタル モニター (SDM) および「センサー接続ケーブル」の清掃あるいは消毒に関する指示が記載されています。Sentec TC センサの清掃あるいは消毒に関する指示は、www.sentec.com/ifu をご参照ください。

オペレーターが実施すべき最も重要な定期点検およびメンテナンス手順（毎日、毎週、毎月）は、「SDMS 取扱説明書」に記載されています。追加的な定期点検および予防保守手順（例：メンブレンなしの Sentec TC センサ清掃）ならびに SDMS（「SDM、センサー接続ケーブル」を含む Sentec TC センサ）の完全な安全点検については、「SDMS サービスマニュアル」に記載されています。安全点検は、定期的（少なくとも 24 か月ごと）もしくは自治体および政府の規則に従って、必ず有資格のサービス担当者が行います。www.sentec.com/ifu では、必要とされるメンテナンス作業の概要が記載された「SDMS メンテナンス点検リスト」用紙のダウンロードができます。この用紙は、実施したメンテナンス作業を記録するためにもご使用いただけます。

「SDMS サービスマニュアル」には、SDM のカバーを開ける必要がない修理およびサービス手順に関する情報が記載されています。安全点検の実施、ならびにサービス・修理については、有資格のサービス担当者か、最寄りの Sentec 代理店にお問い合わせください。SDM のカバーを開ける必要がある修理およびサービスは、Sentec 認定のサービス担当者のみにより行われる必要がありますのでご注意ください。



注記： 機器または付属品を安全点検あるいはサービス・修理のために返却する際の「返却に関する指示」は、最後のサブセクション 6.3 に記載されています。



警告： SDM のカバーを取り外す作業は、Sentec 認定のサービス担当者に限り行うことができます。SDM の内部には、ユーザーによる修理が可能な部品はありません。

6.2 清掃および消毒

AIDS や B 型肝炎のような感染症の性質と重症度により、人間または動物の組織や体液（特に血流）に接触する可能性のある装置または付属品は、常に汚染されていると見なし、潜在的危険性があると考えることが重要です。

汚染された装置および付属品は、必ず除染を行わなければなりません。除染は、必ず適切な訓練を受けた者により行われる必要があります。清掃および消毒に関する指示は、病院によって異なります。汚染または除染に関して疑問等がある時は、自治体の保健所または衛生課にご相談ください。

装置または付属品をサービス・修理のために供給業者や工場に返却する際、臨床使用者は、機器が適切に除染されたことを保証することが求められます。機器の責任者による「消毒証明書」の記入が必要で、この証明書は、サービスまたは修理のために機器を返却する際に必ず添付する必要があります。現場で装置の修理点検を行う場合、サービスエンジニアから「消毒証明書」が要求されることもあります。



注記： PDF 形式の「消毒証明書」は www.sentec.com/ifu で入手することができます。



警告： モニターを清掃する前に、必ずスイッチを切って AC 電源との接続を外します。

- ❗ **注意：**プラグとコネクタを念入りに清掃し、常に乾燥した状態を保つ必要があります。SDM を高湿度の場所に置いたり、SDM の内部に液体を入れたりしてはいけません。偶発的に SDM が濡れた場合は、必ず AC 電源から取り外し、外部の水分を完全に拭き取って完全に乾燥させなければなりません。さらに使用する前には、有資格のサービス担当者による点検を行う必要があります。
- ❗ **注意：**推奨された清掃剤および消毒剤以外の製品を使用すると、機器の素材が損傷または劣化する原因となり、機器の故障につながる可能性があります。
- ❗ **注意：**清掃中に機械力を装置に加えると、装置の素材が損傷する恐れがあり、装置の故障につながる可能性があります。
- ❗ **注意：**モニターを清掃する際、石油系溶剤やアセトン溶液、他の刺激作用がある溶剤を用いしないでください。このような物質は機器の素材を傷つける恐れがあり、機器の故障につながる可能性があります。
- ❗ **注意：**装置の部品を照射、蒸気、またはエチレンオキシドを用いて滅菌してはいけません。オートクレーブ滅菌や加圧滅菌も行ってはいけません。
- ❗ **注意：**SDM は、研磨剤入り清掃用化合物、器具、ブラシ、あるいは表面が粗い物質で表面を触れたり、押ししたり、こすったり、表面に傷がつくようなものと接触させたりしないでください。

Sentec TC センサの推奨清掃・消毒手順

Sentec TC センサの清掃あるいは消毒には、70%イソプロパノールか、www.sentec.com/ifu に記載された許可を受けた洗浄剤を使用します。

Sentec デジタル モニターの推奨清掃・消毒手順

Sentec は、70%イソプロパノールで湿らせたワイプを使用して、毎週 SDM を清掃することを推奨します。しかし、他の洗浄・消毒方法でも、医療機関の規則に基づいて必要とされる頻度で利用することが可能です（下記の指示を参照）。

利用可能な洗浄剤および消毒剤の数は、国や病院によって異なるので、適切な洗浄剤および消毒剤をすべて網羅したリストを作成することはできません。以下に記載された製品は、組成物が同等の有名ブランド製品で代用することができます。洗浄剤の準備、使用、廃棄については、各製造者の使用説明書をご参照ください。

表面の清掃および低レベル消毒：

ブランド名・製造者	組成物	推奨手順
WEBCOL Alcohol Prep Pads (Cardinal Health™/Covidien™)	70% イソプロパノール	アルコールを含ませたワイプを用いて、外面を注意しながら拭き取り、乾燥させます。
Mikrozid (Schülke Mayr) ウェットワイプ	25% エタノール、35% イソプロパノール	

低レベル消毒：

ブランド名・製造者	組成物	推奨手順
Kodan® forte (Schülke&Mayr)	45.0g 2-プロパノール (イソプロピルアルコール)、10.0g 1-プロパノール	外面を注意しながら拭き取ります。そのまま 5 分間待ちます。70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。表面を乾かします。

ブランド名・製造者	組成物	推奨手順
	ール、0.20g ビフェニル-2-オール、30% H2O2	
Gigasept® AF (Schülke&Mayr)	15g 塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC)、 10g フェノキシプロパノール、6.9g アミノアルキルグリシン、15~30% 非イオン界面活性剤	4%溶液を用意します (例：960mL の脱イオン水に 40ml の Gigasept AF を加えます)。4%希釈液の保存可能期間は 7 日間です。外表面を注意しながら拭き取ります。そのまま 15 分間待ちます。70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。表面を乾かします。
Terralin Protect (Schülke&Mayr)	22g 4 級アンモニウム化合物、ベンジル[アルキル (C12~16)] ジメチル、クロライド、17g 2-フェノキシエタノール、0.9g アミノアルキルグリシン、5 ~ 15% 非イオン界面活性剤	2%溶液を用意します (例：980mL の脱イオン水に 20ml の Terralin Protect を加えます)。外表面を注意しながら拭き取ります。そのまま 15 分間待ちます。70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。表面を乾かします。
Sanoclean AR (Sanosil)	1.5% 過酸化水素 (0.003% 銀)	外表面を注意しながら拭き取ります。そのまま 15 分間待ちます。70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。表面を乾かします。
Dismozon plus (Bode Chemie)	モノペルオキシフタル酸マグネシウム 958mg/g	3.6%溶液を用意します (例：1 リットルの脱イオン水に 36g の粒状の Dismozon を加えます)。注記：希釈液の保存可能期間は 8 時間です。外表面を注意しながら拭き取ります。そのまま 15 分間待ちます。70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。表面を乾かします。
Microbac Forte (Bode Chemie)	20% ベンジル [アルキル (C12~18)] ジメチルアンモニウムクロリド、5% N-(3-アミノプロピル)-N-ドデシルプロパン-1,3-ジアミン	2%溶液を用意します (例：980mL の脱イオン水に 20ml の Microbac Forte を加えます)。外表面を注意しながら拭き取ります。そのまま 15 分間待ちます。70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。表面を乾かします。
Prevantics™ Device Swab (PDI)	3.15% クロルヘキシジングルコン酸塩 (w/v) および 70% イソプロピルアルコール (v/v)	ウェットタイプの PDI を用いて、Sentec TC センサの表面すべてとケーブル・コードを 5 秒間丁寧に拭き取ります。その後、5 秒間乾かします。70%イソプロパノールを使って、付着した PDI をすべて取り除きます。表面を乾かします。
Super Sani Cloth (PDI)	0.25% n-アクリルジメチルエチルベンジルアンモニウムクロリド 0.25% n-アクリルジメチルベンジルアンモニウムクロリド	外表面を注意しながら拭き取ります。そのまま 2 分間待ちます。70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。表面を乾かします。

ブランド名・製造者	組成物	推奨手順
CaviCide または CaviWipe (METREX® RESEARCH CORPORATION)	0.28% ジイソブチル-フ ェノキシエトキシエチルジ メチルベンジルアンモニア クロリド、イソプロパノール	CaviCide または CaviWipe を外面に直接スプレーします。目視で表面 が濡れた状態を 3 分間保ちます。70%イソプロパノールを使って仕上げ の拭き取りを行います。表面を乾かします。

高レベル消毒：

ブランド名・製造者	組成物	推奨手順
Cidex OPA (J&J) 注記：以下の酵素ク リーナーを使った前処理が 必要：	0.55% オルトフタルアル デヒド サブチリシン	まず、酵素洗剤を使って表面のゴミ等を取り除きます。酵素溶液で湿らせ たワイプを用いて外面を拭き取り、そのまま 5 分間待ちます。水に浸したタ オルで表面を拭き取り、酵素クリーナーを取り除きます。 次に、高レベル消毒を行います。Cidex OPA で湿らせたワイプを用いて 外面を拭き取り、そのまま 12 分間待ちます。水で湿らせたタオルで表面を 3 回拭き取り、Cidex OPA 溶液を取り除きます。毎回、新品（未使用） のワイプを使用します。 最後は、仕上げの拭き取りです。 70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。表面を乾か します。
Sani Cloth Bleach (PDI) または Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes	次亜塩素酸ナトリウム： 約 6000ppm／ 5000ppm 遊離塩素	外面を注意しながら拭き取ります。そのまま 4 分間待ちます。 70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。表面を乾か します。
 注意： 漂白剤は金属を腐食させます。ですから、漂白剤を含むクリーナーは外面のみに使用し、金属部品と接触しな いようにします。毎回必ず 70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。		
Mikrozid® PAA ワイプ (Schülke & Mayr)	0.07% 過酢酸、過酸 化水素、酢酸	外面を注意しながら拭き取ります。そのまま 15 分間待ちます。 70%イソプロパノールを使って仕上げの拭き取りを行います。表面を乾か します。

綿棒やパッドは、使用後直ちにバイオ廃棄物用ごみ入れに廃棄します。

「ドッキングステーション」の推奨清掃・消毒

SDM「ドッキングステーション」のガスケットを清潔にするために、綿棒（繊維や糸が脱落しない）と 70%イソプロパノールを使います。

消毒後に再び SDM を使用する前に、SDM「ドッキングステーション」のガスケットが完全に乾いており、切り込み部にし
っかりとはめ込まれていることを確認します。

綿棒やパッドは、使用後直ちにバイオ廃棄物用ごみ入れに廃棄します。



注意：ガスケットまたはセンサの表面に粒子が付着していると、ガスケットとセンサの密着が妨げられて、ガス漏れの原因となることがあります。ガスケットを損傷しないように注意します。ガスケットを乾かしてから使用します。

6.3 SDMの返却に関する指示

本体およびその一部を安全点検あるいはサービス・修理のために供給業者や工場に返却する前に、最寄りの Sentec 代理店にご連絡ください。

明示的に別段の同意がある場合を除き、送料および修理・サービス作業の料金は発送人のご負担となります。

以下の指示は、SDMS またはその部品を（サービスまたは修理のために）有資格・Sentec 認定のサービス担当者、最寄りの Sentec 代理店、あるいは Sentec AG に返却する際に適用されます。

1. 別段の指示がある場合を除き、ご返却の対象となるのは、SDM あるいは延長ケーブル付き Sentec TC センサのみで、メンブレンチェンジャー、センサージェル、イヤークリップ、マニュアル、サービスガスなどの消耗品は対象外となります。



注記：ガスボトルは SDM と同梱で返却しないでください。ガスボトルは「危険物」として申告する必要があります。国際航空運送協会 (IATA) の特別な用紙の記入が義務付けられており、梱包に関する特別な指示が適用されます。



注記：SDM はフル充電の状態での返却を推奨します。可能でしたら、返却前に SDM のバッテリーを充電します。

2. 必ず機器を適切に消毒します。消毒に関する指示は、www.sentec.com/ifu および SDM 技術マニュアルのサブセクション 6.2 をご参照ください。責任者は「消毒証明書」に加え、該当する場合は「修理または調査依頼書」を記入し、SDMS と共に送付する必要があります。
3. 電子部品を返却する場合は、適切な静電気放電対策を厳守します。
4. 返却する際は、納品時の梱包または同等の保護を提供する他の梱包に入れて運送することが求められます。衛生な梱包材のみを使用してください。モニター 1 個を返却する場合は、40x40x18 センチ（16x16x7 インチ）の箱を使用します。モニター 2 個を返却する場合は、同じ大きさの箱で個別に梱包し、2 個の箱を 40x40x40 センチ（16x16x16 インチ）の大型な箱の中に入れます。上記寸法以外の箱を使用する場合、箱が大きすぎることがなく、モニターが詰め物で適切に保護されていることを確認します。
5. 記入した「消毒証明書」、ならびに該当する場合には「修理または調査依頼書」は、荷物に添付（荷物と同梱）する必要があります。



注記：PDF 形式の「消毒証明書」および「修理または調査依頼書」は、www.sentec.com/ifu で入手することができます。



重要事項：有資格・Sentec 認定のサービス担当者、最寄りの代理店、あるいは Sentec AG に返却する際、この書類が添付されていない荷物、あるいは Sentec のスタッフによる書面（例：電子メール）での承認なしに送られた荷物は、未開封のまま直ちに着払いで返送されます。

7 トラブルシューティング

7.1 トラブルシューティング概要

トラブルシューティングは「SDMS サービスマニュアル」に掲載されています。問題（例：「PCO2 が高すぎる」）、考えられる原因、および推奨する是正措置に関する詳しい説明があり、オペレーターをはじめ、有資格または Sentec 認定のサービス担当者は、問題を解決するために実施することができます。各問題には番号（PXXXX）が割り当てられています。

「SDMS サービスマニュアル」のトラブルシューティングセクションでは、以下のように問題が分類されています。

- トラブルシューティング PCO2・PO2 モニタリング
- トラブルシューティング SpO2・PR モニタリング
- センサ固有のトラブルシューティング
- SDM 固有のトラブルシューティング
- 「ドッキングステーション」固有のトラブルシューティング

更なる分析あるいは修理のために、装置を有資格・Sentec 認定のサービス担当者に返却する際、PXXXX 番号を「修理または調査依頼書」に必ず明記する必要があります。PXXXX 番号が記入されていると、サービスエンジニアは問題を特定しやすくなるので、修理の時間が短くなります。



注記： PDF 形式の「修理または調査依頼書」は、www.sentec.com/ifu で入手することができます。



注記： Sentec は、SDMS の取り扱いおよびトラブルシューティングに関する各種チュートリアル動画を作成し、www.sentec.com/ifu で公開しております。

8 付録

8.1 電磁適合性コンプライアンス宣言

⚠ 警告： Sentec AG による規定以外の方法で付属品、センサ、およびケーブルを使用すると、SDMS のエミッション増加あるいはイミュニティ低下が起こることがあります。

8.1.1 電磁放射

SDMSは、以下のように定められた電磁気環境下での使用を意図しています。SDMSの顧客またはユーザーは、使用時の環境が必ずそのような環境になることを保証します。

エミッション試験	コンプライアンス	電磁気環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	SDMS は、その内部機能にのみ無線周波エネルギーを使用します。従って、その RF エミッションは極めて低く、近くにある電子機器に対する干渉の原因となる可能性は低いと考えられます。 SDMS は、一般家庭を含むあらゆる施設、ならびに家庭用の建物に供給する公共低圧電力供給網に直接接続している施設での使用に適しています。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカー発生 IEC 61000-3-3	準拠	

8.1.2 電磁環境耐性

SDMSは、以下のように定められた電磁気環境下での使用を意図しています。SDMSの顧客またはユーザーは、使用時の環境が必ずそのような環境になることを保証します。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス水準	電磁気環境 - ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 接触 ±2kV、±4kV、±8kV、 ±15kV 気中	±8kV 接触 ±2kV、±4kV、±8kV、 ±15kV 気中	木製、コンクリート、あるいはセラミックタイルの床でなければなりません。合成材料で床が覆われている場合、少なくとも 30%の相対湿度が必要とされます。
電気的高速過渡現象 (バースト) IEC 61000-4-4	±2kV 電源線用 ±1kV 入出力線用	±2kV 電源線用 ±1kV 入出力線用	主電源の品質は、一般的な商用環境または病院環境と同じである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±0.5kV、±1kV ライン間 ±0.5kV、±1kV、±2kV ライン-接地間	±0.5kV、±1kV ライン間 ±0.5kV、±1kV、±2kV ライン-接地間	主電源の品質は、一般的な商用環境または病院環境と同じである必要があります。

イミューニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス水準	電磁気環境 - ガイダンス
電力供給入力ラインの電圧ディップ、短時間停電、および電圧変動 IEC 61000-4-11	0% UT、0.5周期 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°の時 0% UT、1周期および70% UT、25/30 周期 0°の時	0% UT、0.5周期 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°の時 0% UT、1周期および70% UT、25/30 周期 0°の時	主電源の品質は、一般的な商用環境または病院環境と同じである必要があります。
注記： U _T は試験レベルの適用前における交流主電圧です。			
電力周波数 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電力周波数磁場は、一般的な商用環境または病院環境における一般的な場所の特徴的なレベルである必要があります。
携帯用およびモバイルRF無線通信機器は、ケーブルを含むSDMSのあらゆる部分に、送信機の周波数に適用される方程式から算出される推奨分離距離dよりも近づけて使用すべきではありません。			
伝導性無線周波 IEC 61000-4-6	V = 3Vrms 150kHz ~ 80MHz 6V ^c ISMバンド 0.15MHz から 80MHz において	V = 3Vrms 150kHz ~ 80MHz 6V ^c ISMバンド 0.15MHz から 80MHz において	d = 1.17 √P
放射無線周波 IEC 61000-4-3	E = 3V/m 80MHz から 2.5GHz 近接場に対するイミューニティ ^d	E = 3V/m 80MHz から 2.5GHz 近接場に対するイミューニティ ^d	d = 1.17 · P 80MHz から 800MHz d = 2.33 · P 800MHz から 2.5MHz
電磁場調査 ^a によって決定される固定RF送信機からの電界強度は、各周波数域においてコンプライアンス水準未満でなければなりません。次に示すマーク ^b の付いた機器の近くでは干渉が起こる可能性があります。			
注記： 80MHz および 800MHz では、それより高い周波数域が適用されます。			
注記： 本ガイドラインはすべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物、物体、人間からの吸収および反射の影響を受けます。			
^a 無線（携帯・コードレス）電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的には正確に予測することは不可能です。固定RF送信機による電磁気環境の評価のためには、電磁場調査の実施を検討する必要があります。SDMSを使用している場所で測定された電界強度が、適用される無線周波数に関するコンプライアンス水準を上回る場合、通常動作を確認するために、SDMSをよく観察する必要があります。異常性能が観察された場合、SDMSの向きを変える、あるいは置き場所を変えるなどの追加措置が必要になることがあります。			
^b 150kHz から 80MHz の周波数域では、電界強度は 3 V/m 未満である必要があります。			
^c 0.15MHzから80MHzのISM（産業科学医療用）バンドは、6.765MHzから6.795MHz、13.553MHzから13.567MHz、26.957MHzから27.283MHz、40.66MHzから40.70MHzです。 0.15MHzおよび80MHzのアマチュア無線帯域は、1.8MHzから2.0MHz、3.5MHzから4.0MHz、 5.3MHzから5.4MHz、7MHzから7.3MHz、10.1MHzから10.15MHz、14MHzから14.2MHz、18.07MHzから18.17MHz、21.0MHzから21.4MHz、24.89MHzから24.99MHz、28.0MHzから29.7MHz、50.0MHzから54.0MHz です。			
^d RF無線通信機からの近接場に対するイミューニティ			

表：RF 無線通信機の試験仕様

試験周波数 [MHz]	バンド [MHz]	サービス	変調	最大出力 [W]	距離 [m]	イミュニティ試験レベル [V/m]
385	380 ~ 390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1kHz 正弦 波	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE バンド 13、 17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900 、TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE バンド 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 ~ 1990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3 、	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth、 WLAN、 802.11 b/g/n 、RFID 2450、 LTE バンド 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

8.1.3 推奨分離距離

8.1.2にある表に記載されているサービスについては、最低0.3mの分離距離が守られるべきです。それ以外の周波数については、以下の表を用いて最小分離距離を計算します。

送信機の定格最大 出力 [W]	送信機の周波数による分離距離 [m]		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17 \cdot P$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,17 \cdot P$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2,33 \cdot P$
0.01	0.12	0.12	0.23

送信機の定格最大出力 [W]	送信機の周波数による分離距離 [m]		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17 \cdot P$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,17 \cdot P$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2,33 \cdot P$
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.7	11.7	23.3

上記に記載されていない最大出力が定格の送信機の場合、メートル表示 (m) の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される方程式を用いて推定することができます。その中で、 P は送信機製造者による送信機の最大定格出力 (W) を表しています。

注記： 80MHz および 800MHz では、それより高い周波数域が適用されます。

注記： 本ガイドラインはすべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物、物体、人間からの吸収および反射の影響を受けます。

8.1.4 ケーブル・コード

ケーブルは (SDMSと共に使用) 以下に準拠します。

- 高周波エミッション、CISPR 11、クラスB／グループ1
- 高調波エミッション、IEC 61000-3-2
- 電圧変動／フリッカー発生、ICE 61000-3-3
- 静電放電 (ESD)、IEC 61000-4-2
- 電気的高速過渡現象／バースト、IEC 61000-4-4
- サージ、IEC 61000-4-5
- 電力供給入力ラインの電圧ディップ、短時間停電、および電圧変動、IEC 61000-4-11
- 電力周波数 (50／60Hz) 磁場、IEC 61000-4-8
- 伝導性無線周波、IEC 61000-4-6
- 放射無線周波、IEC 61000-4-3

センサ・ケーブル	Sentec TC センサ
Sentec TC センサ	0.8m
センサー接続ケーブル	7.5m

8.2 各種欧州指令への準拠

SDMS (モニター、センサ、関連消耗品および付属品 (2.1、2.3)) は、医療機器指令93/42/EC、医療機器規則 EU 2017/745、ならびに電気および電子機器での特定有害物質の使用の制限に関する指令2011/65/EC (別名：改正RoHS指令) の要件に準拠しています。加えて、Sentec AGは、電気電子機器廃棄物に関する指令 2012/19/EU (別名：WEEE指令、表 4) に準拠するために必要な措置を取っています

8.3 規格への準拠

SDMSは、IEC 60601-1:2012 (第3.1版)、ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012、CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2014、IEC 60601-1-6:2010 (第3版) + A1:2013、IEC 60601-1-8:2006 (第2版) + Am.1:2012、IEC 60601-2-23:2011 (第3版)、ISO 80601-2-61:2011 (第1版)、60601-1-11:2015 (第2版)、60601-1-2:2014 (第4版) に準拠しています。

8.4 技術仕様

8.4.1 環境輸送・保管条件

輸送・保管条件

Sentec デジタル モニター システム (2.1、2.3) の全製品を出荷時の梱包で輸送・保管する場合、短期保管に対して以下の条件が適用されます。

温度	0～50℃ (32～122°F)
湿度	10～95% (非結露)

以下に記載された製品は、長期保管にあたり以下の条件を推奨します。

	温度	湿度
サービスガス	50℃ (122°F)	指定なし
イヤークリップ	10～30℃ (50～86°F)	25～60%
マルチサイト・アタッチメントリング (MARE-MI)	10～30℃ (50～86°F)	25～60%
マルチサイト・アタッチメントリング (MARE-SF)	10～27℃ (50～80°F)	40～60%
メンブレンチェンジャー、センサージェル	10～30℃ (50～86°F)	指定なし
Staysiteフィルム	10～27℃ (50～80°F)	40～60%
Sentec TCセンサ	15～26℃ (59～78°F)	指定なし
絶縁トランス (RFT100VA-V1/-V2)	-10～50℃ (14～122 °F)	指定なし



注記： SDM は必ずフル充電の状態で保管します。



注意： Sentec TC センサはメンブレンを付けた状態で輸送・保管し、光や放射線を避けます。Sentec TC センサは、メンブレンを付けた状態で保管しないとセンサが損傷することがあります。

動作条件

湿度	15～95% (非結露)	
温度	10～40°C (50～104°F)	(機器)
	<u>主電源接続時</u>	<u>バッテリー駆動時</u>
高度 (および通常での対応する大気圧)	-400～4000m (-1300～13100ft.) 795～465mmHg (106～62kPa)	-400～6000m (-1300～19600ft.) 795～353mmHg (106～47kPa)
内蔵気圧計	範囲	350～820mmHg (47～109kPa)
内蔵気圧計	精度	±3mmHg (0.4kPa)

 **注記：** シリアル番号 **303381 以前** の SDM モデルは、主電源に接続した時の高度仕様が**海拔 2000m (6500 ft.)** になります。海拔 2000m (6500 ft.) 以上の場所で SDM を主電源に接続する前に、最寄りの Sentec 代理店または製造者に SDM の性能についてご確認ください。

 **注記：** 気圧計の測定値が規定範囲外の場合、メッセージ「Barometer fault (キアツケイケツカン)」([4.3.5](#)) が表示されて低優先度アラームが鳴ります。

8.4.2 総合システム性能

 **注記：** インビトロ仕様は、V-Sign™センサ 2 は 42°C、OxiVenT™センサは 43 °C で、IEC 60601-2-23:2011 に従って実施された試験に基づいています。

 **注記：** 精度への妨害または信号損失発生の原因となり得る要因の一覧については、2.4.2 および 2.4.5 をご参照ください。

炭酸ガス分圧 (PCO2) ([2.4.1](#))

測定された PcCO2 から PCO2 を計算するために、J・W・セバリングハウスにより開発されたアルゴリズムを用います。このアルゴリズムは、温度と代謝の修正係数を計算します。SDM に表示される tcPCO2 値は 37°C に修正または正規化され、37°C での PaCO2 の推定値となります。

測定範囲	0～200mmHg (0～26.7kPa)
分解能	0.1mmHg (0.01kPa) 以下100mmHg (10kPa) 1mmHg (0.1kPa) 以上100mmHg (10kPa)
ドリフト (インビトロ)	通常 < 0.5%/時
レスポンスタイム (T90、インビトロ)	
V-Sign™センサ 2	通常 < 75 秒
OxiVenT™センサ	通常 < 80秒
直線性 (インビトロ)	通常 < 1.0mmHg (0.13kPa)

麻酔ガスによる妨害	ごくわずか
安定化・アーチファクト検出	センサ装着の後またはPCO ₂ アーチファクト発生の後、PCO ₂ は(再)安定するまでグレー表示 (4.2.3.8) になります (2.4.3)。
PCO ₂ インビボ修正	施設の許可を条件に、PCO ₂ 値のインビボ修正 (IC) がベッドサイドで可能です (4.11)。
調整可能なセバリングハウス修正	修正係数は施設によるカスタマイズが可能です (4.13.1)。

酸素分圧 (PO2) (2.4.1)

tcPO2 は、PaO2 の推定値を示しており、PcO2 の測定値に一致します。新生児の場合、皮膚表面で測定された PO2 (PcO2) は、センサ温度が 43 から 44℃の時、動脈 PO2 (PaO2) とほぼ一対一の関係で相関します。PaO2 と比較した PcO2 の精度は、PaO2 が 80mmHg (10.67kPa) までは最も良く、それ以上の値になると、PaO2 よりも低い値が表示される傾向が強くなります。新生児の目標 PaO2 値は、通常は 90mmHg (12kPa) 以下なので、センサ温度が 43 から 44℃で測定された PcO2 値の修正は、通常の場合には必要ではありません。成人の場合、皮膚生理学の局所的な変化により、PcO2 と PaO2 の相関関係が影響を受け、目標 PaO2 が 80mmHg (10.67kPa) 以下であっても、測定値が低く表示されることがあります。

測定範囲	0～800mmHg (0～106.7kPa)
分解能	1mmHg (0.1kPa)
ドリフト (インビトロ)	通常 < 0.1%/時
レスポンスタイム (T90、インビトロ)	通常 < 150秒
直線性 (インビトロ)	通常 < 1mmHg (0.13kPa)
麻酔ガスによる妨害	ごくわずか
安定化・アーチファクト検出	センサ装着の後またはPO2アーチファクト発生の後、PO2は (再)安定するまでグレー表示 (4.2.3.8) になります (2.4.3)。

酸素飽和度 (SpO2) (2.4.4)

Sentec TCセンサのSpO2・PRモニタリングで許可された部位	耳たぶ、額の下部、頬、上腕、肩胛骨 (肩甲骨)	
測定範囲	1～100%	
分解能	1%	
精度 (Armsは70～100%の範囲)	<u>測定部位</u>	<u>精度</u>
V-Sign™センサ 2	上記にあるすべての部位	±2%
OxiVenT™センサ	上記にあるすべての部位	±2.25%
信号加算平均	2、3、4、6、8、12、16、32秒 (担当組織により有効にされた場合にのみ選択可能)	



注記：SDMS は機能的酸素飽和度を測定します。



注記：SpO2 精度仕様は、健康な成人ボランティアを対象に、定められたセンサタイプを指定された測定部位に装着し、指定された飽和範囲における制御された低酸素研究に基づいています。パルスオキシメーターによる SpO2 測定値と、ヘモキシメトリーにより側定された血液サンプルの SaO2 値が比較されました。SpO2 の精度は Arms (二乗平均平方根) で表記されます。示された偏差はプラスマイナス 1 標準偏差 (1SD) に相当し、母集団の 68%が含まれます。



注記：ファンクショナルテストを用いて SpO2 精度を評価することはできません。

V-Sign™センサ2 :

以下の表は、V-Sign™センサ2とSentec デジタル モニター (SDM) を使用して測定された A_{RMS} 値です。SpO2精度プロットの詳細については[8.5.1](#)をご参照ください。

SpO2レンジのA _{RMS}	70～100%	70～80%	80～90%	90～100%
耳たぶ	1.87	2.20	1.86	1.57
額	1.82	1.95	1.62	1.90
頬	1.92	2.42	1.88	1.32
上腕	1.38	1.84	1.03	1.03
肩甲骨	1.91	1.57	1.33	1.11
全部位平均	1.83	2.29	1.60	1.49

OxiVenT™センサ：

以下の表は、OxiVenT™センサとSentec デジタル モニター (SDM) を使用して測定されたA_{RMS}値です。SpO2精度プロットの詳細については[8.5.2](#)をご参照ください。

SpO2レンジのA _{RMS}	70～100%	70～80%	80～90%	90～100%
耳たぶ	2.44	2.99	2.23	1.76
額	1.35	1.54	1.32	1.22
頬	1.29	1.43	1.38	1.11
上腕	2.41	2.85	2.34	2.05
肩甲骨	2.13	2.73	2.04	1.19
全部位平均	1.95	2.35	1.88	1.48

脈拍数 (PR) (2.4.4)

測定範囲	30～250bpm (分あたりの拍数)
分解能	1bpm
精度	±3bpm

 **注記：** PR の精度は、パルスオキシメーターシミュレータ (ベンチテスト用光学シミュレータ) を用いて測定されました。

 **注記：** ファンクショナルテストを用いて PR 精度を評価することはできません。

拍動指数 (PI) (2.4.6)

測定範囲	0.1～10%
低信号しきい値	0.2%
分解能	0.1%

センサのヒーティングパワー (HP) (2.4.7、4.8.6)

測定範囲	絶対ヒーティングパワー (AHP) : 0~999mW 相対ヒーティングパワー (RHP) : -999~999mW
分解能	1mW

センサ温度

測定範囲	0.0~70.0°C
分解能	0.1°C
精度	±0.2°C (37.0から45.0°C以上)

8.4.3 Sentec TC センサ (V-Sign™センサ 2 および OxiVenT™センサ)

患者

新生児、小児、成人に適しています。

許可された測定部位

	センサタイプ	患者	測定部位	許可されたパラメータ
イヤークリップ	成熟肌・無傷な肌	成人・小児	耳たぶ (適切なセンサ装着ができる大きさがあり、複数のピアスがないこと)	PCO2 PO2 SpO2 PR
MARE-MI	成熟肌・無傷な肌	成人・小児	額の下部 頬 上腕部 肩甲骨 (肩胛骨) の上・その上部	PCO2 PO2 SpO2 PR
			その他従来のPCO2、PO2部位 (胸部 (鎖骨の下、胸郭上)、耳の後ろの部位 (乳様突起)、前腕部)	PCO2 PO2
		新生児	胸部 (鎖骨の下、胸郭上) 腹部 背部 額の下部 大腿部の内側または前面	PCO2 PO2
MARE-SF	敏感肌・虚弱な肌	MARE-MIと同じ		



注記： 平らで十分に灌流している範囲を必要とします (中心部に位置する部位が望ましい)。太い表在静脈、皮膚損傷や浮腫のある個所の上に装着しないでください。



注記： イヤークリップによる Sentec TC センサの装着には、耳たぶでセンサメンブレン (センサの黒体面) 全体を覆うことができる大きさとなければなりません。さらに、ピアスをしている耳たぶに Sentec TC センサを装着すると、PCO2 や PO2 の測定値に誤差が生じることがあります。耳たぶが小さすぎる場合や複数のピアスがある場合は、マルチサイト・アタッチメントリング (モデル MARE-MI またはモデル MARE-SF) を使って、別の部位にセンサを装着することをご検討ください。

測定原理

セバリングハウス式 PCO2 センサは、反射型 2 波長パルスオキシメーター機能を備えており、OxiVenT™センサ使用時には、O2 蛍光消光法に基づく光学測定が可能です。

デジタルマイクロテクノロジー

高度に統合された光電子センサヘッドは、マイクロ pH 電極、光学酸素濃度測定ユニット、温度センサ、加熱ユニットに加え、OxiVenT™センサ使用時には光学蛍光励起とセンシングユニットで構成されており、すべてがデジタル設計に

組み込まれています。センサヘッド内の HD デジタイザーと前処理により、ロバストで低ノイズの信号を Sentec デジタル モニター (SDM) にデジタル方式で送信されます。

センサメモリ

センサ固有のデータは、製造後 (シリアル番号、工場出荷時 PCO₂ 感度・キャリブレーション、工場出荷時 PO₂ 感度・キャリブレーション (OxiVenT™ センサのみ) など) および動作中 (センサのキャリブレーション、メンブレン交換など) にセンサのメモリに保存されます。

センサ内部温度監視

患者安全を確実に保証するために、センサ温度は 2 個の内蔵温度センサにより制御されます。現在のセンサ温度が a) SET (設定) 温度よりも 0.35°C (相対限界: r1) 以上高くなった場合、または b) 44.9°C (絶対限界: a1) を超えた場合、センサは 10 秒の遅延時間で電力を消費する部品のスイッチを切って低優先度アラーム「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」を発動し、ステータスコード OT (4.3.5) を出力または保存して「温度アイコン」(4.3.2) を赤色で強調表示します。センサ温度が事前定義済み限界の範囲内に戻ると、センサは通常動作を再開します。



注記: SpO₂ または PR が無効で、センサが患者に装着されている時に条件 (r1) の違反があった場合、「温度アイコン」(4.3.2) が赤色で強調表示されますが、メッセージ「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」は表示されません。加えて、ステータスコード OT の代わりに、ステータスコード HT が SDM の内部メモリ内に出力または保存されます。



注記: Sentec デジタル モニターには、第 2 レベルの冗長温度制御が実装されています (詳細は下記を参照)。



注記: ステータスメッセージ「Sensor problem (センサプロブレム) 38」、「Sensor problem (センサプロブレム) 42」、「Sensor fault (センサケツカン) 39」、「Sensor fault (センサケツカン) 43」(4.3.6) についてもご参照ください。

センサキャリブレーション (4.9)

「キャリブレーションインターバル」 通常12時間
ル」(表66)

6時間	「初期キャリブレーション」の正常な終了後 (表65)
9時間	「初期キャリブレーション」の正常な終了後に最低でも4時間のCO ₂ 曝露 (表65)
12時間	「初期キャリブレーション」の正常な終了後に最低でも8時間のCO ₂ 曝露 (表65)



注記: V-STATS を使用して、担当組織は、「キャリブレーションインターバル」を 1 から 12 時間の範囲内で選択または制限することが可能です (4.7.4.1)。



注記: 「キャリブレーションインターバル」が経過すると、キャリブレーションが**推奨**されて (メッセージ「Sensor calibration recommended (センサキャリブレーションスイショウ)」、表 66)、PCO₂ が「questionable (フセイカク)」(4.2.3.8) と表記された状態で、さらに 4 から 6 時間のモニタリングが可能です。その後 (または「初期キャリブレーション」が要求される原因となるイベント発生後) は、センサのキャリブレーションが必須となり、PCO₂ と PO₂ が「invalid (ムコウ)」と表記されます (値は「---」により置き換えられます。4.2.3.8)。



注記： 念のために、SDM は必須のキャリブレーションが行われるたびに（表 65）、その後は約 24 時間に一度の割合で PCO2 のキャリブレーション実行中に、PO2（OxiVenT™ センサのみ）のキャリブレーションを実行します。

キャリブレーション継続時間（工場出荷時） PCO2のみをキャリブレーションする場合は通常3分。PO2もキャリブレーションする場合、キャリブレーション継続時間は通常より長くなります。

SMART CALMEM（スマートCalMem機能）（4.9.6） この機能によりキャリブレーション状態を維持したまま最大30分の間、センサを切り離しておくことができます。さらに、センサを「ドッキングステーション」から最大10分間取り外すことができ、センサを「ドッキングステーション」に再び差し込んだ時にキャリブレーションが開始しません。全体として、SMART CALMEM（スマートCalMem機能）は、必要とされるキャリブレーションの回数を大きく減らすので、校正ガスの消費量も減らすことができます。

センサのメンブレン交換（4.10）

最大31日。工場出荷時デフォルト設定では「メンブレン交換間隔」は28日に設定されています（4.10.4）。特許取得の「4つのプレス＆ターンステップ」メンブレンツールで、簡単かつ再現性の高い方法でメンブレン交換を実現します。

センサ LED の特性

PO2測定	波長：緑・青緑色 消費電力：< 5mW
SpO2測定	波長：660nm、880～890nm 消費電力：< 15mW



注記： この情報は特に臨床医にとって有用です。

安全性

センサーLEDの光出力は、EN 60825-1:2001に準拠したクラス1レベルの範囲内です。特別な安全対策は必要とされません。電気的安全性：水の浸入に対する保護等級の分類はIPX7、つまり、一時的な潜水後の有害な水の浸入に対する保護があります。

生体適合性

Sentec TCセンサに対し、ISO 10993-1に準拠した生体適合性試験が実施されました。評価には、細胞毒性、皮膚炎、感作能が含まれています。

物理的仕様

一般	耐水性、再使用可能	
センサヘッド	寸法（直径 x 高さ）	14mm x 9mm (0.55in x 0.35in)
	重量（センサヘッド）	< 2.9g (0.1oz.)

センサーケーブル	説明	一般的に用いられる洗浄剤または照射に耐えるコーティングが施された柔軟性の高い遮蔽付きケーブル
	長さ	約80cm
	色	グレー (シリアル番号がSN315004以下のV-Sign™センサ2用ケーブルはオレンジ色)
センサー接続ケーブル	長さ	AC-150:150cm
		AC-250:250cm
		AC-750:750cm



注記： 追加情報は、www.sentec.com/ifu にある使用説明書をご参照ください。

使用期限・耐用期限

推奨された手順が実施されて、センサの誤用や不注意がなく、事故の対象とならない条件で、通常の摩損で予想される V-Sign™センサ 2 の耐用期限は 18 ヶ月です。

OxiVenT™センサの「使用期限」と「耐用期限」には限界があります。OxiVenT™センサが SDM に接続されている場合、「耐用期限」(日数)と「使用期限」(時間)の残された期間と過ぎた期間は、メニュー「System Information (システムジョウホウ)」(表 58) の 2 ページ目に表示されます。センサの残された「使用期限」が 300 モニタリング時間未満、あるいは残された「耐用期限」が 30 日未満になった場合、センサが「ドッキングステーション」内にあると、SDM はメッセージ「Sensor usage time (センサシヨウキゲン) < xx hours」または「Sensor life time (センサタイヨウキゲン) < yy days)」を表示します (4.3.5)。その際、xx は残された「センサの使用期限」の時間数、yy は残された「センサの耐用期限」の日数を示します。

センサの「耐用期限」が切れた場合、センサが「ドッキングステーション」に格納された直後に、SDM は低優先度アラーム「Replace sensor (センサコウカン)」を発動します。その後は、接続した OxiVenT™センサでのモニタリングは不可能になります。

センサの「使用期限」が切れた場合、センサが「ドッキングステーション」に格納された直後に、SDM が「Usage Time elapsed (シヨウキゲンギレ)」を発動して、PO2 モニタリングは不可能になります (PCO2、SpO2、PR のモニタリングは可能)。



注記： OxiVenT™センサの「使用期限」と「耐用期限」は、通常の摩損が発生し、推奨される手順が実行されて、センサが誤用、不注意、または事故の対象とならないという想定の下で評価がなされました。



注記： OxiVenT™センサの「耐用期限」および「使用期限」は、工場出荷後に初めて使用された時からカウントダウンが始まります。「使用時間」は、PO2が有効な場合はセンサが「ドッキングステーション」の外にある時、つまりOxiVenT™センサをPO2モニタリングのために使用している時と、PO2キャリブレーション中のみに減少します (4.9)。



注記： OxiVenT™センサの「耐用期限」は、工場出荷後に初めて使用された時からカウントダウンが始まるので、工場出荷後に初めて使用する際、OxiVenT™センサが接続されたSDMの日付と時刻が、必ず正しく設定されているようにします (表47)。そうしないと、OxiVenT™センサの「耐用期限」が予定より早く切れてしまうことがあります。

8.4.4 Sentec デジタル モニター (SDM)

物理的特性

重量	2.3kg (5.1lbs)
	注記：ガスボンベの重量は 100g (0.22lbs) 未満
寸法 (高さ x 幅 x 奥行)	10.2cm x 27.0cm x 23.0cm (4.00in x 10.63in x 9.06in)
フリップ式フィート	持ち運び用のハンドルとして、また卓上で見やすくなるように角度を調整するために使用

点滴スタンド、壁掛け・手すり、輸送用インキュベーターなどに取り付け可能です。

 **警告：** SDM の付属装置への接続・取り付けに関連する警告は、セクション 1.2 および 5.1 をご参照ください。

アラームシステム (4.4)

視覚的および聴覚的アラーム信号が、生理的 (PCO₂、PO₂、SpO₂、PRの上下) アラームと技術的アラームに対して送信されます。SDMの聴覚的アラーム信号 (4.3.4) は優先度がエンコードされています。SDMの聴覚的アラーム信号は優先度がエンコードされています。V-STATSを使用すると、担当組織は「アラームメロディ」をONまたはOFFに切り替えることができます (4.7.4.1)。

SDMの視覚的アラーム信号を無効にすることはできません (4.4.2)。聴覚的アラーム信号 (4.4.3) は、1分または2分間PAUSED (休止) させることができます (4.4.3)。工場出荷時デフォルト構成では、聴覚的アラーム信号を恒久的にオフの状態にすることができます。V-STATSを使用して、担当組織は、オペレーターが聴覚的アラーム信号を恒久的にオフにできるオプションを有効にすることができます (4.7.4.1)。音響ステータスアイコン (4.3.3) と音響一時停止・オフ表示 (4.1.5) は、聴覚的アラーム信号のステータスを視覚的に示します。

聴覚的アラーム信号を恒久的にオフの状態にした場合、60秒ごとに「音響オフリマインダー」が鳴ります (4.4.3)。工場出荷時デフォルトでは、「音響オフリマインダー」を恒久的にオフにすることはできません。V-STATSを使用して、担当組織は、オペレーターが「音響オフリマインダー」をオフにできるオプションを有効にすることができます (4.7.4.1)。

 **注記：** V-CareNeT で遠隔モニタリングされている SDM のアラームシステムが AUDIO OFF (音響オフ) 状態の時 (表 30)、SDM と V-CareNeT セントラルステーションの接続が遮断されると、SDM は AUDIO OFF (音響オフ) 状態を終了させます (4.4.3)。

SDM は、聴覚的アラーム解除状態とすべてのアラーム状態のログを内部メモリに保存します (4.4.1)。

音響アラーム信号の一般的な音響レベルは以下の通りです。

	「アラーム音量」=6 (高)		「アラーム音量」=2 (低)	
	メロディ ON	メロディ OFF	メロディ ON	メロディ OFF
高優先度アラーム [dBA]	66.3	66.9	42.1	42.4
中優先度アラーム [dBA]	66.0	62.8	41.3	39.1
低優先度アラーム [dBA]	63.2	57.7	36.1	33.7

聴覚インジケータ (4.1.6)

以下の聴覚インジケータがあります。

- 高、中、低優先度アラーム信号 (担当組織により有効にされた場合のみ、オフに切り替えが可能)
- 音響オフリマインダー (担当組織により有効にされた場合のみ、オフに切り替えが可能)
- 聴覚的パワーオンセルフテスト信号
- ショウカノウビープ音 (担当組織により有効にされた場合のみ)
- 「ボタン無効ビープ」(メニューアクセスが無効の時にボタンが押された場合 (4.7.4.1)、あるいは「V-CareNeT required (V-CareNeTヒツヨウ)」画面が表示されている時に音響一時停止・オフボタン以外のボタンが押された場合に作動 (4.13.3))
- キークリック (メニューでONまたはOFFの切り替えが可能)
- パルスビープ (可変ピッチビープ音により、臨床医はSpO2の変化を逐一確認)
- 音量設定 (「アラーム音量」、「キークリック音量」、または「パルスビープ音量」を変更している時、選択した音量を表示)
- 「V-Check™完了ビープ」(V-Check™測定が完了したことを伝える2回の短い信号音 (4.13.2))
- PCO2・PO2の感度試験信号 (「PCO2感度試験」あるいは「PO2感度試験」中に、ステータスメッセージ「Open Docking Station door (DCドアオープン)」または「Close Docking Station door (DSドアクローズ)」が表示された時に2回鳴る高音ビープ信号音)

可視 LED インジケータ (4.1.5)

SDM ON/OFF、音響一時停止/オフ、AC電源・バッテリー、バッテリー充電中

ディスプレイ

表示方式	16cm (6.3") 対角カラーTFT ディスプレイ (640x240 ピクセル)
ディスプレイのバックライト種類	LED バックライト (SDM のディスプレイが LED バックライト方式の場合、POST 画面 (図 3) およびサブメニュー「System Settings/Display Settings (システムセッティ・ディスプレイセッティ)」(表 48) にメッセージ「LED Backlight (LED バックライト)」が表示されます。
データ更新周期	PCO2、PO2、SpO2、PRの数値：1秒 オンライントレンドカーブ：選択した「トレンドの時間レンジ」による プレチスモグラフ波形：1.5 から 30mm/秒の間で選択可能
パラメータの妥当性 (4.2.3.8)	有効 (数値は選択した色で表示)、不正確 (数値は選択した色で表示、パラメータレベルの隣に「?」が付く)、不安定 (数値はグレー表示)、無効 (数値は「---」で表示)
高度に構成可能	患者モード選択可能 (表38) 有効なパラメータ選択可能 (表38) パラメータの色選択可能 (表48) PCO2・PO2単位選択可能 (表40) アラーム限界選択可能 (表37) 音響設定選択可能 (表49) オンライントレンド時間レンジ (x軸) 選択可能 (表38) オンライントレンドレンジ (y軸) 選択可能 (表40、表42、表43) プレチスモグラフ波形時間レンジ・スリーブ速度選択可能 (表42)

言語選択可能 (català、中文 (中国語)、čeština、dansk、deutsch、english、español、français、italiano、ニホンゴ (日本語 - カタカナ)、polski、nederlands、norsk、português、русский (ロシア語)、svenska、suomi、türkçe) (表46)

ディスプレイスリープモード選択可能 (0)

輝度選択可能 (表48)。測定画面が有効な場合はワンタッチ輝度調整 (4.1.4) プロファイルモード (「Basic (キホン)」または「Institutional (シセツ)」) 選択可能 (4.7.4.1)

メニューアクセス選択可能 (4.7.4.1)

セバリングハウス修正モード (4.13.1)

V-Check™モード (4.13.2)

ヒーティングパワーモード (4.8.6)

V-CareNeT 専用モード (4.13.3)

ディスプレイオプション

ユーザーによる選択可能な各種測定画面 (4.2.3) には、以下が表示されます。

- アラーム限界：PCO2・PO2・SpO2・PR
- 現在値・オンライントレンド：PCO2・PO2・SpO2・PR・RHP
- 現在値：PI、AHP、およびICインジケータ (該当する場合)
- ベースラインおよび ベースライン値 (ベースライン、 ΔB 、ベースライン設定からの経過時間)：PCO2・PO2・SpO2・RHP (4.2.3.9)
- デルタx値 (「・ x値」) (xの範囲は1～120分、デフォルト=10分)：PCO2・PO2・SpO2・RHP (4.2.3.9)
- ステータスバー (図8)：ステータスアイコン、ステータスメッセージ、日付と時刻付き
- 「患者情報」：V-CareNeTで遠隔モニタリング中
- 「クイックアクセスメニュー」(4.2.5.2)：新しいベースライン、新しいRHP基準値、オペレーターイベントの設定、モニタリング中にメニュー「PCO2 In-Vivo Correction (PCO2インビボシュウセイ)」へのアクセス、あるいはセンサが「ドッキングステーション」の外にある時にモニタリングまたは「センサオン患者」の強制実行のために使用
- 「クイックアクセスメニュー」(4.2.5.3)：センサキャリブレーションの開始、メニュー「Profiles (プロファイル)」へのアクセス、センサが「ドッキングステーション」内にある場合はV-Check™モードの起動・解除のために使用
- 「ワイパーバー」プレシスモグラフィ波形またはブリップバー：相対パルス振幅を反映 (SpO2、PRが無効の場合は非表示)
- ステータスアイコン(4.3.2)：バッテリー、患者タイプ・気圧、モニタリング残り時間、センサ温度*、ヒーティングパワー*・ガス、AUDIO (音響)、アラーム。(このアイコンは、接続されたセンサが過熱されていない場合、「Heating Power Mode (ヒーティングパワーモード)」がOFFの場合、RHPオンライントレンドのある画面の場合は非表示)

PCO2・SpO2・PRのトレンドデータレビュー (図11) およびトレンドデータ統計 (図12) に関連する画面

重要なシステム情報が記載された「キャリブレーション」画面および「ショウカノウ」画面 (4.2.4)

パワーオンセルフテスト画面 (図 3) およびメニュー画面 (表 19)

「センサオンド」および「サイトタイム」管理 (4.8.2)

センサ温度	デフォルト・推奨	選択可能 (制限可能)
成人モード	42.0°C (PO2で44.0°C)	37.0~44.5°C、0.5°C刻み > 42.0°C、PCO2が有効の場合のみ > 43.5°C、PO2が有効の場合のみ < 41.0°C : PO2値は利用不可
新生児モード	41.0°C (PO2で43.0°C)	37.0~44.0°C、0.5°C刻み > 41.5°C、PCO2が有効の場合のみ > 43.0°C、PO2が有効の場合のみ < 41.0°C : PO2値は利用不可

 **注記：**「センサ温度」とセンサ装着部位（例：インキュベーター内）の周囲温度との差は、V-Sign™センサ 2 と OxiVenT™センサの場合、最低でも 4°C は必要です。

 **注記：**工場出荷時デフォルトの「選択可能な最大センサ温度」(MS-SST) は 44°C、「選択可能な最小センサ温度」は 40.0°C で、43.5°C より高い温度は OxiVenT™センサのみが対応可能です。これら 2 つのパラメータは、V-STATS を使用して担当組織が設定を調整することが可能で、その際に「センサ温度範囲選択」を定義することができます。

 **注記：**特定の状態において、SDM の安全制御は、担当組織により構成された「選択可能なセンサ温度範囲」を書き換えます。例えば、担当組織が「選択可能なセンサ温度範囲」を 38.0 から 44.0°C に構成した場合、OxiVenT™センサを新生児モードで PO2 を無効にして使用すると、この範囲は 41.0 から 43.0°C に制限されます。

 **注記：**「センサ皮膚接触面最大温度」は「センサ深部体温」よりも約 1°C 低くなります。

INITIAL HEATING (初期加熱) (4.8.3) INITIAL HEATING (初期加熱) は、より迅速な部位の灌流と結果を得るための機能です。センサを「ドッキングステーション」から取り外す時とセンサ装着後約 13 分の間に、成人モードで現在の「センサ温度」に+2°C (最大 44.5°C) が追加されます。その後、センサ温度は現在の「センサ温度」まで下がります。

 **注記：**工場出荷時デフォルトでは、INITIAL HEATING (初期加熱) は OFF、オペレーターのメニュー項目「Initial Heating (ショキカネツ)」へのアクセスは不可 (薄いグレー) になっています。V-STATS を使用して、担当組織は、オペレーターのメニュー項目「Initial Heating (ショキカネツ)」へのアクセスを有効にすることができます。オペレーターのアクセスが有効になると、オペレーターはメニュー項目「Initial Heating (ショキカネツ)」を ON または OFF に設定することができるようになります。

サイトタイム (4.8.2) 0.5時間から12時間の間で (もしくは施設またはSDMの安全制御による制限に従って) 0.5時間刻みで選択可能です。

 **注記：**工場出荷時デフォルトで「選択可能な最大サイトタイム」は 12 時間です。V-STATS を使用して担当組織は、このパラメータを 0.5 から 12 時間の範囲内で制限することが可能です。



注記： 選択した患者モードに応じてセンサ温度の上昇に伴い、SDM のセンサ温度安全制御は「選択可能な最大サイトタイム」を制限することにより（例：新生児モードでセンサ温度が 43.0°C の場合は 4 時間）、より安全な設定を強制します。

サイトタイマー (4.8.4) サイトタイマーは患者へのセンサ装着時間を制御します。モニタリング中に、選択されたサイトタイムからゼロに向かってカウントダウンをします。サイトタイムが経過すると、サイトタイマーは低優先度アラームを発動させます。

SITE PROTECTION (部位の保護) (4.8.5) SITE PROTECTION (部位の保護) は安全機能です。ONモードの時に「センサ温度」が成人で41.0°C、新生児で40.0°Cを上回った場合、センサ装着時間が選択した「サイトタイム」を10%または30分以上超過すると、センサ温度を39.0°C (SpO2とPRが無効の場合) あるいは41.0°C (SpO2とPRが有効な場合) まで下げます。



注記： 工場出荷時デフォルトでは、SITE PROTECTION (部位の保護) は ON、オペレーターのメニュー項目「部位の保護」へのアクセスは不可（薄いグレー）になっています。V-STATS を使用して、担当組織は、オペレーターのメニュー項目「Site Protection (サイトプロテクション)」へのアクセスを有効にすることができます。オペレーターのアクセスが有効になると、オペレーターはメニュー項目「Site Protection (サイトプロテクション)」を ON または OFF に設定することができるようになります。

SDM での冗長センサ温度監視

センサの温度制御が (8.4.3) 失敗した時、SDMソフトウェアは安全な動作を保証するために、以下の基準を適用して接続されたセンサの温度を冗長制御します。

SDMが検知した異常	追加条件	メッセージ／アクション
センサで測定された2回の冗長温度測定値の差が、事前定義された値よりも大きい。	80秒間	ステータスコードSP30／SDMはセンサを再起動する
	SP30が1時間以内に2回発生	「Sensor fault (センサケツカン) 31」／SDMはセンサのスイッチを切る
センサからの温度データが受信されない。	10秒間	ステータスコードSP32／SDMはセンサを再起動する
	SP32が1時間以内に2回発生	「Sensor fault (センサケツカン) 33」／SDMはセンサのスイッチを切る
温度測定値がフリーズしている。	80秒間	ステータスコードSP34／SDMはセンサを再起動する
	SP34が1時間以内に2回発生	「Sensor fault (センサケツカン) 35」／SDMはセンサのスイッチを切る
現在の温度が「SET (設定) 温度 + 0.6°C」より大きい	なし	「Temp. limiter active (オンドリミッターユウゴウ)」／SDMはセンサを再起動する
	5分間	「Sensor problem (センサプロブレム) 38」／SDMはセンサのスイッチを切り、60秒後に再起動する

SDMが検知した異常	追加条件	メッセージ／アクション
	センサの温度監視が「r1」(相対限界)を検知しなかった	「Sensor fault (センサケツカン) 39」／SDMはセンサのスイッチを切る
現在の温度が45℃より大きい	なし	「Temp. limiter active (オンドリミッターユウコウ)」／SDMはセンサを再起動する
	5分間	「Sensor problem (センサプロブレム) 42」／SDMはセンサのスイッチを切り、60秒後に再起動する
	センサの温度監視が「a1」(絶対限界)を検知しなかった	「Sensor fault (センサケツカン) 43」／SDMはセンサのスイッチを切る

インターフェース (5)

シリアルインターフェース (RS-/EIA- 対応プロトコル : Philips VueLink / Intellibridge、Spacelabs 232) Flexport、SentecLink (ポー レート選択可能)、シリアルプリンタ、TCB - 基本経皮データプロトコル

LANポート (イーサネット10BASE- 対応プロトコル : SentecLink (V-CareNeTでの遠隔モニタリング用) T)

アナログ出力 0～1V PCO₂、SpO₂、PR、プレチ波形 (パラメータ範囲選択可能)

ナースコール機能 あり (開閉用リレー)

最大電流 (ナースコール) 100mA (ナースコールは F125mA (高速) ヒューズで保護)

最大電圧 (すべてのインターフェース 25VAC / 36VDC
にあるポートに適用)



注記 : V-STATS を使用して、担当組織は LAN ポートの有効または無効への切り替え、「デバイス・ホスト名」の変更、ならびに「DHCP モード」、「IP アドレス」(「DHCP モード」が OFF の場合)、「IP ポート」(TCP / UDP ポート)、「イーサネットモード」、「DNS モード」の選択を行うことができます。



警告 : SDM の付属装置への接続・取り付けに関連する警告は、セクション 1.2 および 5.1 をご参照ください。

患者データ管理 (4.12)

測定された患者データは、FIFO (先入れ先出し) の原則に従って内部不揮発性メモリに自動保存されます。メモリ容量 (表69) は、選択したデータ記録間隔により異なります。この間隔は、施設により1から8秒の間 (35から227時間のモニタリングデータ) で選択可能です。



注記 : 「システムステータス変化」(一連のステータスコード () の変更により内部メモリに記録される) の発生頻度により、上記の表に示されたメモリ容量は若干異なります。極めて頻繁にステータスコードを変えると、メモリ容量が減少します。

-  **注記：**データ記録間隔は、V-STATS を使用した場合にのみ変更が可能で、SDM のメニューでは変更できません。現在有効なデータ記録間隔、メモリ空き容量、および総メモリ容量は、メニュー「Trend Data (トレンドデータ)」に表示されます。
-  **注記：**「データ記録間隔」が 1 秒より長い場合、ダウンサンプリングの前に追加のフィルタリングは行われません。
-  **注記：**「データ記録間隔」(DRI) が変更されると、SDM の内部メモリに保存されたトレンドデータが削除されます。

SDMは、事前定義済み基準 (4.12.3) を用いて測定の開始と終了を決定し、すべての測定一覧を対応する開始点と終了点の日付と時刻と共に、内部メモリに保存します。開始時間と終了時間があることで、レビュー、印刷、またはダウンロードする測定の識別または選択が簡単になります (4.12.4)。選択した測定範囲について、グラフィック形式でのトレンドと統計的概要の画面表示および印刷が可能なのは、PCO2、SpO2、PRのみです (4.12.5)。V-STATSは、PCO2、PO2、SpO2、PR、PI、HPのデータをPCに高速ダウンロード (4秒の分解能で8時間のデータを約3分) した後に、V-STATS内で表示、分析、レポート作成を行うことができます。V-CareNeTでは、複数のSDMからのダウンロードを同時に行うことができます。

電気

内蔵バッテリー	種類	充電式密閉型リチウムイオンバッテリー
	容量 (センサ温度 42°C、フル充電の新品バッテリーでの動作)	最小 6 時間 (スリープモード OFF または Auto (ジドウ) の場合)、およ最大 13 時間 (スリープモード ON の場合)、SDM のディスプレイ種類によって異なる
	充電時間	7 時間
機器	機器 AC 電源	100~240V (50/60Hz)
	電流	900~400mA
	動作モード	継続的な動作に適しています
電氣的安全性	電撃に対する保護の分類	クラス I (AC電源の場合) クラス II (内蔵予備電源、つまりバッテリー電源の場合)
	電撃に対する保護の程度	タイプ BF、装着部 – 耐除細動型
	静電気・除細動器放電後の回復時間	30 秒 (SpO2・PR)、60 秒 (TC 値) 注記：特定の事象が原因で、SDM はキャリブレーション要求を促すことがあります。
	水の浸入に対する保護等級の分類	IPX1
	空気と可燃性麻酔薬、あるいは酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合物が存在する中での安全度	適していない

-  **注記：**非接地側および接地側で、正しい種類と定格のヒューズを常に使用する必要があります。

SDM の構成 – プロファイルおよびパラメータ

オペレーターにより変更可能なパラメータ	大部分のパラメータは、オペレーターにより SDM のメニューで個別に構成することができます (4.7.4.2)。
安全関連パラメータ	V-STATS のパスワード保護領域内で、担当組織は、すべてのメニューでアクセス可能なパラメータ、ならびに SDM のメニューでアクセスできない特殊なパラメータの構成が可能です (4.7.4.1)。いくつかの特殊なパラメータは、オペレーターによるメニューでアクセス可能なパラメータへのアクセスを無効化または制限できます。また、ベッドサイドで選択可能な最大「センサ温度」または最大「サイトタイム」を使って、標準的な患者にとって安全になるように設定を調整することができます。
SDM プロファイル	「SDM プロファイル」は、ほぼ全部の SDM パラメータに関する特定の設定を含むファイルです。従って、「SDM プロファイル」は、所属施設内にある SDM をすべて、希望する構成にするのに役立ちます。V-STATS 内には、さまざまな臨床現場に固有のニーズに合わせられた多様な事前構成済み「SDM プロファイル」(ICU、NICU、Sleep Lab (スリープラボ) など) が用意されています。加えて、担当組織は、V-STATS 内で「SDM プロファイル」のカスタマイズ・管理ができます。具体的には、a)「SDM プロファイル」を (SDM または PC のいずれから) V-STATS の「SDM プロファイルデータベース」にインポート、b)「SDM プロファイル」をデータベースから PC にエクスポート (例：他のユーザーと交換するため)、c) 現在利用可能な「SDM プロファイル」の名前変更、印刷、または削除を実行することができます。
選択可能なプロファイルモード	「基本モード」(4.7.2) では、SDM は電源投入時に前回に使用した設定を維持します。V-STATS を使用することで、SDM の現在の設定を V-STATS 内で利用可能な「SDM プロファイル」の設定にすることが可能ですが、「基本モード」では「SDM プロファイル」を SDM に保存することができません。 「施設モード」(4.7.3) では、最大 4 タイプの「SDM プロファイル」を保存することができます。SDM の使用中に、オペレーターは随時、「スタンダードプロファイル」の復元 (変更された場合)、あるいはメニュー「Profiles (プロファイル)」にある異なる「SDM プロファイル」の選択を行うことができます (図 9、表 50)。電源投入時に、設定が「スタンダードプロファイル」の設定と異なる場合は、変更された設定の維持、「スタンダードプロファイル」の復元、あるいは異なる「SDM プロファイル」の選択が可能です。

センサキャリブレーション (4.9)

キャリブレーションチャンバー	一体型キャリブレーションチャンバー (「ドッキングステーション」) (図 1、図 2)
気圧	内蔵気圧計により自動的に測定されます。
キャリブレーションモード	完全自動の1点校正です。センサが「ドッキングステーション」内にある場合、必要に応じてキャリブレーションが自動的に開始します。センサが常に「シヨウカノウ」な状態になるために、センサがドッキングステーション内にある場合、定期的にキャリブレーションが行われます。

加えて、「クイックアクセスメニュー」(図7) またはメニュー「Measurement Settings/PCO2 Settings (ソクテイセツテイ・PCO2セツテイ)」(表40) にあるメニュー機能「Calibrate Sensor (センサキャリブレーションジツシ)」を使用すると、手動でもキャリブレーションを起動することができます。有効の場合には、メニュー機能「Calibrate Sensor (センサキャリブレーションジツシ)」で起動されるキャリブレーション中にも、PO2のキャリブレーションが実施されます。

センサ安定化インジケータ メッセージ「Recommended Sensor Stabilization (スイショウセンサアンテイカ) [mins]:」は、「ショウカノウ」および「キャリブレーション」画面 (4.2.4) に表示されて、モニタリングを開始する前に、センサをドッキングステーションに格納する時、条件、期間を示します (4.9.5)。

キャリブレーションの信頼性確保

SDMは、各種の試験・テストを実施してシステムの信頼性を確保します。

パワーオンセルフテスト (4.6) SDMは電源投入後に、パワーオンセルフテスト (POST) と呼ばれる回路と機能のテスト (内部テスト) を実施します。その後、SDMの各種インジケータとディスプレイが起動します。

ウォッチドッグタイマー SDMのソフトウェアにはウォッチドッグタイマーという機能があり、ソフトウェアのエラーが発生した時にSDMがリセットされます。

キャリブレーションの信頼性確保する各種検査 (4.9.7) センサキャリブレーションの継続的な信頼性を保証するために、SDMは「ドッキングステーション」とセンサのステータスを自動的に検査し、必要な場合には、キャリブレーション開始を阻止する、あるいは実行中のキャリブレーションを中断します。

接続したセンサのテスト機能 (4.3.6) 各種テストにより、接続したセンサの潜在的な問題または欠陥を診断します。

SDMのテスト機能 (4.3.7、4.3.8) 各種テストにより、SDMの潜在的な問題または欠陥を診断します。

8.4.5 サービスガス

 **警告：** ボトルが加圧されています。直射日光が当たる場所や、50°C (122°F) 以上の高温になる場所に置かないでください。使用後を含め、穴を開けたり燃やしたりしてはいけません。裸火や白熱物質に向けてスプレーしないでください。

 **警告：** 使用期限が切れたガスボトル、あるいは Sentec 社以外の業者が製造したガスボトルを使用してはいけません。Sentec 社以外のガスボトルを使用すると、ドッキングステーションを損傷することがあります。不適切な校正ガス混合物を使用すると、センサのキャリブレーションが正しく行われなくなるので、結果として PCO2 あるいは PO2 のデータが不正確になります。

容量 0.56L 9.5bar (138PSI)

内容量 約5.7L 海拔0mの大気圧1バール (14.5PSI)、21°C (70°F) の時

正味重量	7g
成分	8.00 ±0.075% CO ₂ (二酸化炭素) 12.00 ±0.05% O ₂ (酸素) 残り N ₂ (窒素)
サービスガスボトル	TRG 300、75/324/EWG、94/1/EG、D.O.T.-2Q、エアゾール UN 1950 不燃性ガス 最大動作圧力：12bar (174PSI) 変形圧力：>18bar (261PSI) 破壊圧力：>21.6bar (313PSI)



注記：空になったガスボトルは、アルミニウム容器に関する地方自治体の廃棄物処理規則に従って廃棄してください。

サービスガスに関する追加情報は、SDMS取扱説明書および各使用説明書をご参照ください。

8.4.6 センサージェル



警告：センサージェルを誤飲しないよう注意します。子供の手の届かない所に保管してください。目や傷ついた皮膚との接触を避けてください。アレルギー反応のある患者には使用しないでください。Sentec製の許可されたセンサージェルのみを使用してください。

内容量

GEL-04	5mL
GEL-SD	0.3g

センサージェルに対し、ISO 10993-1に準拠した生体適合性試験が実施されました。評価には、細胞毒性、皮膚炎、感作能が含まれています。センサージェルの製品安全データシート (MSDS) は、ご要望に応じて入手可能です。

センサージェルに関する追加情報は、SDMS取扱説明書および各使用説明書をご参照ください。

8.4.7 イヤークリップ



警告：粘着テープに対してアレルギー反応を示す患者には、センサ取り付け用アタッチメントの使用を推奨しません。

イヤークリップに対し、ISO 10993-1に準拠した生体適合性試験が実施されました。評価には、細胞毒性、皮膚炎、感作能が含まれています。

イヤークリップは、無傷な成熟肌の成人および小児患者に対する使用を推奨します。耳たぶが小さすぎて、センサが正しく装着できない患者 (例：新生児) への使用は禁忌とされます。



注記：圧迫虚血および圧力による灌流低下を避けるために、イヤークリップには厳選された低圧・低トルクのバネが付いています。バネが強すぎると、耳たぶで圧迫虚血が起こることがあり、不正確な測定値や壊死、加熱した Sentec TC センサと組み合わせた場合は火傷が起こる原因となります。



注記：スナップリングがあることにより、センサはイヤークリップ内で回転することができ、最適な位置決めが実現します。

イヤークリップに関する追加情報は、SDMS取扱説明書および各使用説明書をご参照ください。

8.4.8 マルチサイト・アタッチメントリング／アタッチメントリング Easy

 **警告：** 粘着テープに対してアレルギー反応を示す患者には、センサ取り付け用アタッチメントの使用を推奨しません。

マルチサイト・アタッチメントリングのモデルMAR-MI、MARE-MI、MAR-SF、およびMARE-SFに対し、ISO 10993-1に準拠した生体適合性試験が実施されました。評価には、細胞毒性、皮膚炎、感作能が含まれています。

MAR-MIあるいはMARE-MIは、無傷な成熟肌の成人患者、小児患者、および新生児患者に推奨します。MAR-SFあるいはMARE-SFは、虚弱な敏感肌の成人患者、小児患者、および新生児患者に推奨します。



注記： MAR-MI のスナップリングと MAR-SF のスナップリングが同じで、MARE-MI のスナップリングと MARE-SF のスナップリングが同じです。スナップリングは、センサとの着脱が容易になるように最適化されています。新生児への使用にあたり、リングにセンサを簡単に差し込めることが重要です。リングからセンサを（MARE-MI または MARE-SF を患者から取り外さずに）簡単に取り外せると、サイトインスペクションやキャリブレーションの後に、同じ MARE-MI または MARE-SF を使用することができます。

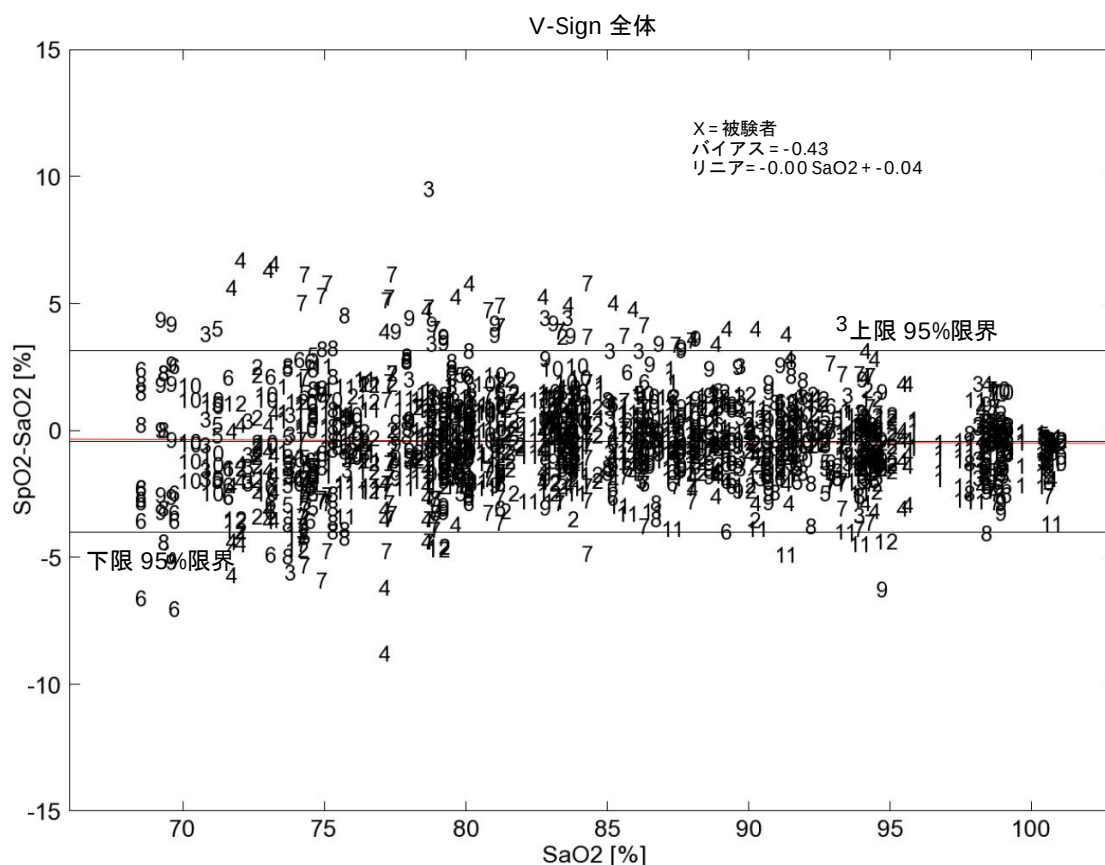


注記： スナップリングがあることにより、センサは MARE-MI または MARE-SF 内で回転することができ、最適な位置決めとセンサコードの配置が実現します。

マルチサイト・アタッチメントリングに関する追加情報は、SDMS取扱説明書および各使用説明書をご参照ください。

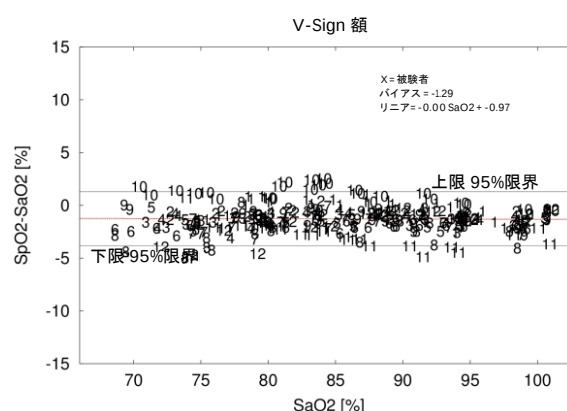
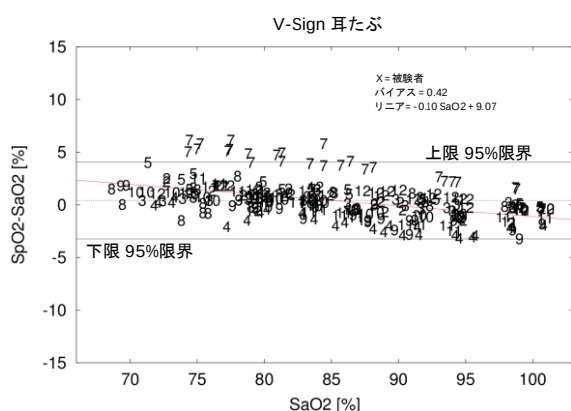
8.5 SpO2精度プロットの詳細

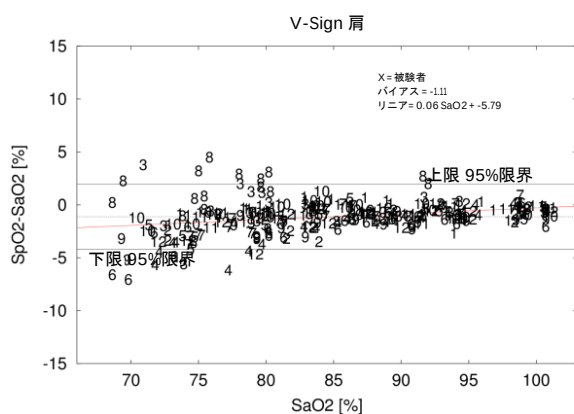
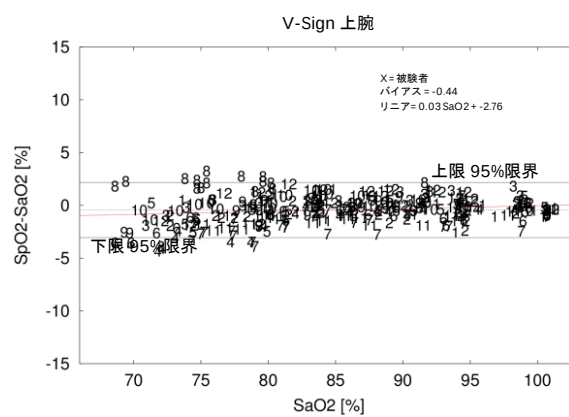
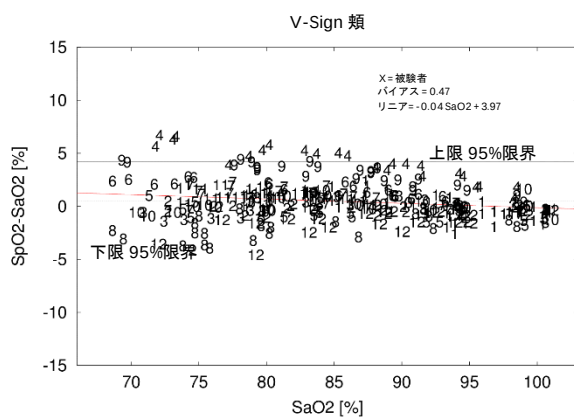
8.5.1 V-Sign™センサ 2



V-Sign™センサ 2 の SpO2 精度分析。データ点は個別被験者の ID で識別されます。本分析には、異なる皮膚色素 (色白 3 名、やや色白 4 名、標準色 2 名、褐色 3 名) の健康なボランティア 12 名 (男性 7 名、女性 5 名) から得られたデータが含まれています。被験者の年齢構成は 23 歳から 29 歳でした。

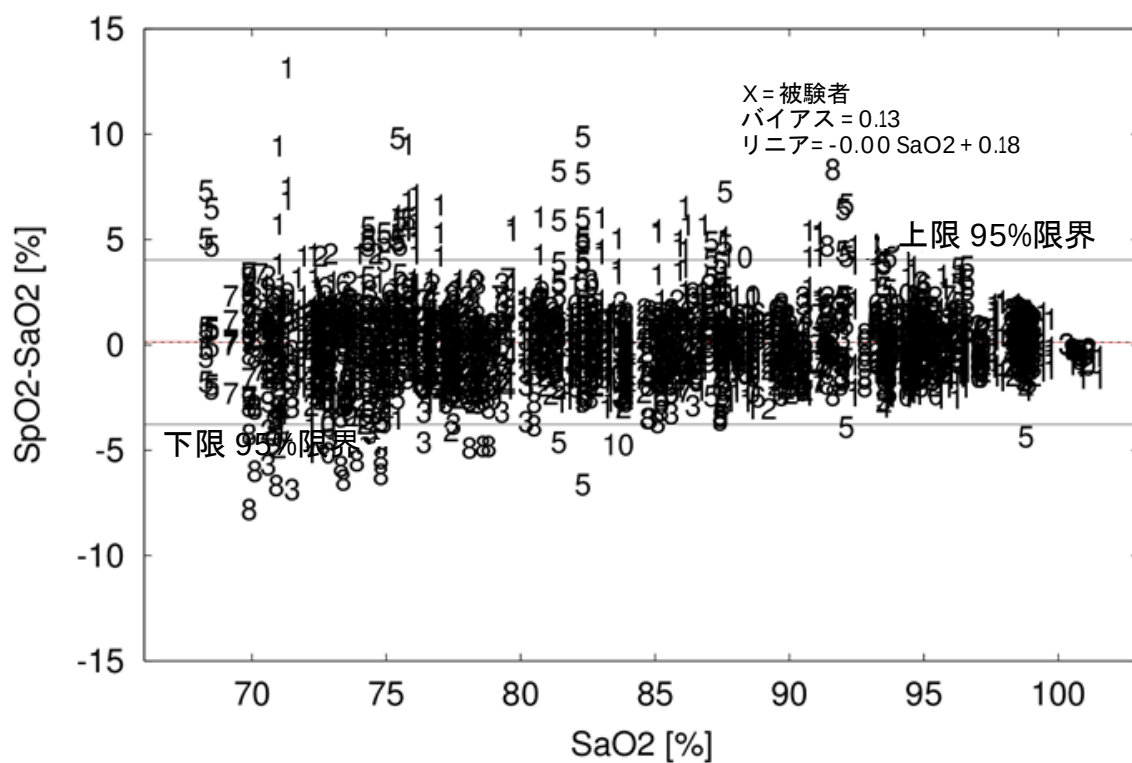
V-Sign™センサ 2 の SpO2 精度についての詳細プロットを、測定部位ごとに以下に示します。





8.5.2 OxiVent™ センサ

OxiVent 全体



OxiVent™センサの SpO2 精度分析。データ点は個別被験者の ID で識別されます。本分析には、異なる皮膚色素 (色白 5 名、標準色 5 名、褐色 2 名) の健康なボランティア 12 名 (男性 7 名、女性 5 名) から得られたデータが含まれています。被験者の年齢構成は 23 歳から 34 歳でした。

OxiVent™センサの SpO2 精度についての詳細プロットを、測定部位ごとに以下に示します。

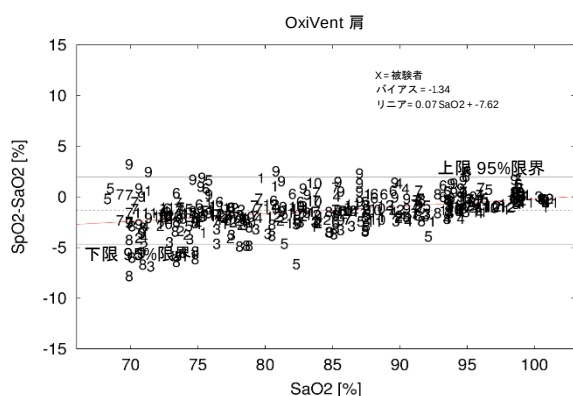
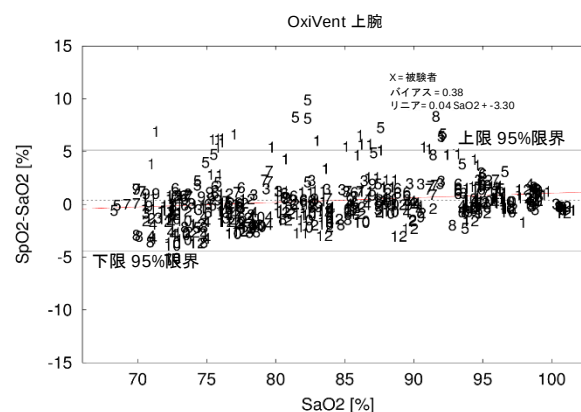
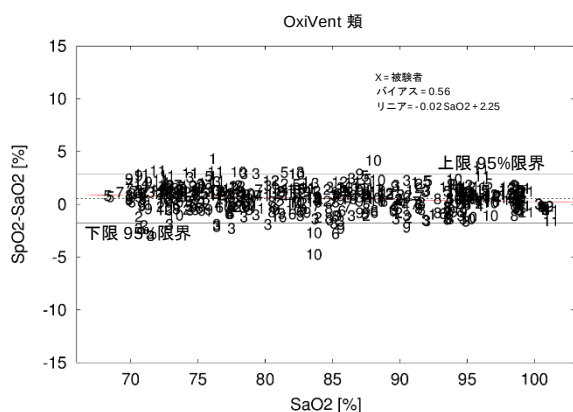
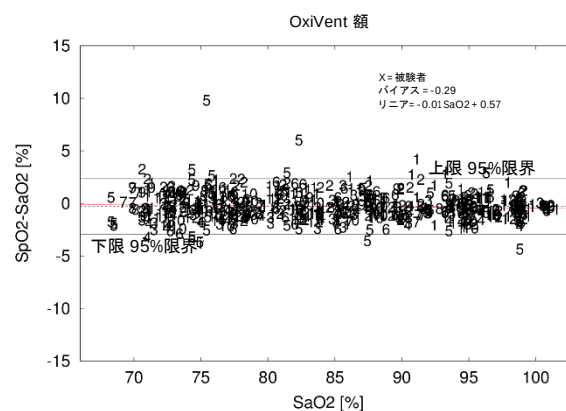
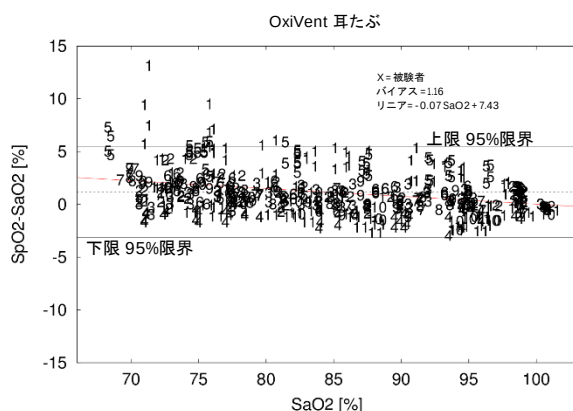




図 1	SDM 前面パネル の詳細	33
図 2	SDM 後面パネルの詳細	34
図 3	「パワーオンセルフテスト画面」	41
図 4	・ x 値・ベースライン値付き測定画面の例	52
図 5	V-Check™モードインジケータの使用可能画面	56
図 6	「測定」画面からアクセスしたクイックアクセスメニュー	59
図 7	「シヨウカノウ」画面からアクセスしたクイックアクセスメニュー	60
図 8	ステータスバー	62
図 9	サブメニュー「プロファイル」	109
図 10	RHP オンライントレンド表示付き測定画面	148
図 11	トレンドデータレビュー画面	166
図 12	トレンドデータ統計画面	169
図 13	トレンドデータプリントアウトの例	172
図 14	自動」に設定されたセバリングハウス修正モード	176
図 15	「固定」に設定されたセバリングハウス修正モード	177
図 16	V-Check™測定画面	178
図 17	V-Check™結果画面	179
図 18	「V-CareNeT required (V-CareNeT ヒツヨウ)」画面	181
図 19	シリアルデータポート (RS-232)	185
図 20	多目的 I/O ポート	191

表

表 1	安全記号の定義	8
表 2	コンポーネント一覧	22
表 3	関連文書	29
表 4	SDM の記号	35
表 5	コントロール (ボタン)	36
表 6	可視 LED インジケータ	37
表 7	聴覚インジケータ・シグナル	40
表 8	ディスプレイ画面の種類	41
表 9	利用可能な測定画面の概要	43
表 10	PCO2 PO2 SpO2 PR の測定画面	43
表 11	PCO2 PO2 の測定画面	46
表 12	PCO2 SpO2 PR の測定画面	48
表 13	PCO2 の測定画面	49
表 14	SpO2 PR の測定画面	50
表 15	測定画面の調整可能な要素・属性	51
表 16	測定パラメータの品質指標	51
表 17	「シヨウカノウ」および「キャリブレーション」画面	53
表 18	「特殊な温度設定」インジケータ	56

表 19	メニュー画面の例	57
表 20	メニューナビゲーション用記号	58
表 21	ステータスアイコンの説明と状態	65
表 22	音響ステータスアイコンの説明と状態	65
表 23	アラームステータスアイコンの説明と状態	66
表 24	ステータスメッセージおよびステータスコード	84
表 25	センサ問題およびセンサ欠陥	90
表 26	モニター問題およびモニター欠陥	93
表 27	「ドッキングステーション」問題および「ドッキングステーション」欠陥	94
表 28	アラーム状態の優先度	95
表 29	視覚的アラーム信号	96
表 30	聴覚的アラーム信号の動作状態	98
表 31	生理的アラーム状態のアラーム状態遅延	100
表 32	アラーム状態遅延が 5 秒を上回る技術的アラーム状態	100
表 33	POST - 可視 LED インジケータのテスト	103
表 34	担当組織のみが選択可能なパラメータ	116
表 35	メニュー階層 (メインメニューおよびサブメニュー)	117
表 36	メインメニュー (第 1 階層)	119
表 37	サブメニューアラーム設定 (第 2 階層)	120
表 38	サブメニュー測定設定 (第 2 階層)	121
表 39	サブメニュー温度設定 (第 3 階層)	123
表 40	サブメニューPCO2 設定 (第 3 階層)	125
表 41	サブメニュー「PPCO2 インビボシユウセイ」(第 4 階層)	125
表 42	サブメニューSpO2・PR 設定 (第 3 階層)	126
表 43	サブメニューPO2 設定 (第 3 階層)	127
表 44	サブメニューV-Check™設定 (第 3 階層)	128
表 45	サブメニューメンブレン交換 (第 2 階層)	129
表 46	サブメニューシステム設定 (第 2 階層)	130
表 47	サブメニュー日付・時刻 (第 3 階層)	130
表 48	サブメニューディスプレイ設定 (第 3 階層)	131
表 49	サブメニュー音響設定 (第 3 階層)	132
表 50	サブメニュープロフィール (第 3 階層)	133
表 51	サブメニューインターフェース (第 2 階層)	134
表 52	サブメニューシリアルインターフェース (第 3 階層)	134
表 53	サブメニューLAN インターフェース (第 3 階層)	135
表 54	サブメニューアナログ出力 (第 3 階層)	136
表 55	サブメニュートレンドデータ (第 2 階層)	137
表 56	サブメニュートレンドデータレビュー・印刷 (第 3 階層)	138
表 57	サブメニュー システム情報 (第 2 階層)	139
表 58	サブメニュー「システム情報ページ 2」(第 3 階層)	140
表 59	推奨 SET 温度およびサイトタイム	142
表 60	SET 温度および「サイトタイム」(工場出荷時設定)	142
表 61	「センサ温度」および「サイトタイム」(最大範囲)	144

表 62	「センサ温度」および「サイトタイム」(制限範囲)	144
表 63	サイトタイマーのリセット	146
表 64	SITE PROTECTION (部位の保護) – 温度降下	147
表 65	必須「初期キャリブレーション」が要求される原因のイベント	151
表 66	Sentec TC センサの「キャリブレーションインターバル」	152
表 67	「推奨センサ安定化間隔」	154
表 68	キャリブレーションの信頼性確保	157
表 69	トレンドデータ – メモリ容量	161
表 70	測定の開始と終了の決定	162
表 71	トレンドデータレビューのタイムスパンインクリメント	164
表 72	印刷モード – データ 1 時間あたりのプリントアウト長さ	168
表 73	プリンタのセットアップ – DIP スイッチ設定	174
表 74	印刷に関するトラブルシューティング	175
図 75	シリアルデータポート (RS-232) のピン割り当て	185
表 76	SentecLink のシリアルポート設定	186
表 77	SentecLink (オンライン)– データ出力	187
表 78	SentecLink (オンライン) – 見出し・データ行の内容	188
表 79	SentecLink – オンラインデータ出力	189
表 80	ピン割り当て多目的 I/O ポート	192
表 81	アナログ出力信号	193



一般の名称：経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器

JMDNコード：17148030

販売名：Sentec デジタル モニター システム（特定保守管理医療機器）

医療機器認証番号：303AGBZI00010000

選任製造販売業者：AJMD 株式会社

外国特例認証取得者：Sentec AG（スイス）

販売元：Sentec Monitoring 株式会社

お問合せ：customerservice.jp@sentec.com

Sentec AG, Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Switzerland, www.sentec.com

発行日：2023 年 10 月

参照オリジナル：HB-005752-y