

Sentec デジタル モニター システム

取扱説明書

ソフトウェアバージョン SW-V08.03以上

sentec.

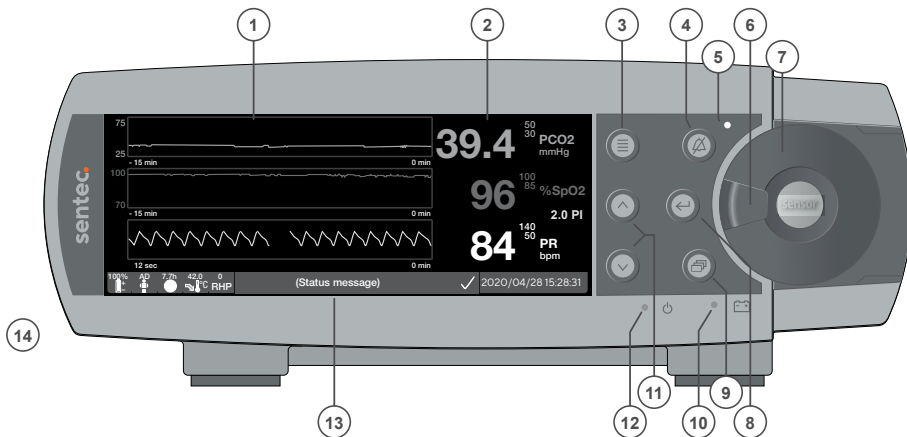


Care with
Confidence

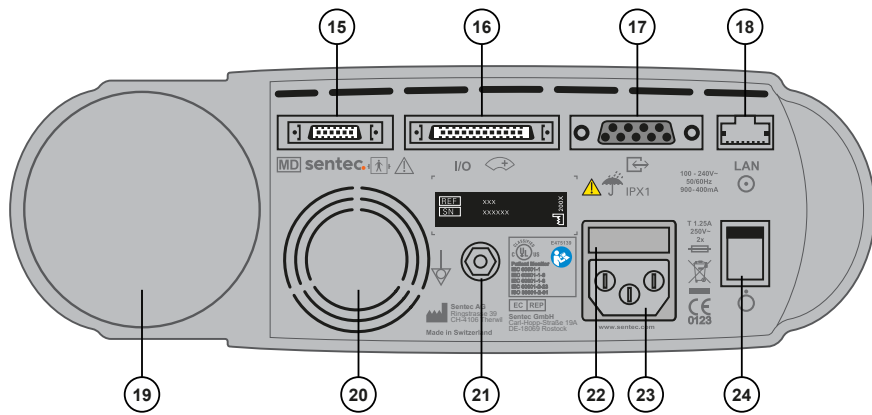
Sentec デジタル モニター システム

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 (17148030)





- 1 トレンド表示エリア
- 2 数値表示エリア
- 3 メニューセレクトボタン
- 4 音響一時停止/オフボタン
- 5 音響一時停止/オフ表示(黄色LED)
- 6 ドアハンドル
- 7 ドッキングステーションドア
- 8 エンターボタン
- 9 ディスプレイボタン
- 10 AC電源・バッテリーインジケーター(緑色・黄色LED)
- 11 上下スクロールボタン
- 12 ON/OFFインジケーター(緑色LED)
- 13 ステータスバー
- 14 スピーカー(側面)



- 15 センサーケーブル接続ポート
- 16 多目的I/Oポート(ナースコールとアナログ出力)
- 17 シリアルデータポート(RS-232)
- 18 ネットワークポート(LAN)
- 19 サービスガスボトル設置箇所
- 20 排気口
- 21 等電位化端子
- 22 ヒューズホルダー
- 23 AC電源コネクタ
- 24 ON/OFFスイッチ

保証について

製造者は、初期購買者に対し、センテックデジタルモニタリングシステムの各新品コンポーネントに製造上の欠陥、および素材の欠陥がないことを保証します。本保証の下における製造者の唯一の義務は、製造者自身の選択により、製造者が保証対象であることを認めたコンポーネントの修理、あるいは交換用コンポーネント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によるものが、医師の指示によるものに限られています。

特許・商標・著作権

国際工業デザイン第DM/054179号、日本デザイン意匠登録第1137696号、米国デザイン特許第D483488号。カナダ特許第2466105号、欧州特許第1335666号、ドイツ特許第50111822.5-08号、スペイン特許第2278818号、香港特許第HK1059553号、米国特許第6760610号。中国特許第ZL02829715.6号、欧州特許第1535055号、ドイツ特許第50213115.2号、スペイン特許第2316584号、インド特許第201300号、日本特許第4344691号、米国特許第7862698号。Sentec™、V-Sign™、Oxivent™、Care with Confidence™、Optical TC™、およびOxivasc™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(電撃)、火災、機械的危険性のみに関する

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



製造者: Sentec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Switzerland

www.sentec.com

sentec.

目次

Sentec デジタル モニター システム (SDMS)	5
適用・使用目的	5
臨床的有用性	6
経皮的PCO ₂ およびPO ₂	14
パルスオキシメトリ	16
センテックTCセンサ	17
最低要件	18
SDMSのセットアップ	20
SDMのAC電源への接続	20
SDMのバッテリー動作	20
SDMの電源投入	21
ガスボトルの取り付け (サービスガス0812)	21
センサー接続ケーブルの接続・切断	22
センテックTCセンサの接続	22
センサの点検、センサのキャリブレーション・保管、メンブレン交換	24
センテックTCセンサの点検	24
センサのキャリブレーションと保管	25
センサのメンブレン交換	26
SDMSを用いた患者モニタリング	29
皮膚灌流の障害が疑われる患者	29
特別な注意が求められる特徴	29
患者タイプを選択、測定部位、センサ取り付け用アタッチメント	30
SDM設定の確認とシステム即応性	32
マルチサイト・アタッチメントリングによるセンサの装着	34
イヤークリップによるセンサの装着	37
非粘着式バンドによるセンサの装着	39
患者モニタリング	42
マルチサイト・アタッチメントリングまたは非粘着式バンドによるセンサの取り外し	49

イヤークリップによるセンサの取り外し	51
その他の警告事項	53
コントロール、インジケータ、アラーム.....	54
コントロール(ボタン)	54
LEDインジケータ	57
聴覚インジケータ・シグナル.....	57
アラーム.....	58
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	60
SDMSのメンテナンス.....	62
定期的な点検.....	62
修理サービス	62
梱包および梱包の損傷	63
廃棄物の処分	64
仕様.....	65
SDM.....	65
tcPCO ₂ およびtcPO ₂	66
パルスオキシメトリ.....	67
インシデントレポート	68
記号の用語集.....	69

Sentec デジタル モニター システム (SDMS)

適用・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者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、非粘着式バンド、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、メンブレン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訪問介護員は、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。専門教育を受けた訪問介護員は、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、専門教育を受けた訪問介護員は、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。

臨床的有用性

経皮的血液ガスモニタリングは、患者の臨床管理向上を支援します。

断続的な動脈血ガス分析と比べて、経皮的血液ガスモニタリングは継続的に行われるので、臨床医がトレンドを特定して患者の容態を評価するのに役立ちます。

非侵襲的的患者モニタリングは、採血の回数を少なくするので、医原性失血や感染、痛みなどの関連するリスクを減らすことができます。

PCO₂およびPO₂の経皮的モニタリングの性能は、換気方式および肺障害の影響を受けません。

経皮的PCO₂モニタリングは入院患者、外来患者、または在宅介護現場において信頼性があります。

⚠ 警告: センテック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。

REF	製品 (ブランド) 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	スタンドアローン型患者用モニター。	<p>Sentec デジタル モニター (モデルSDM) は、炭酸ガス分圧 (PCO₂)、酸素分圧 (PO₂)、機能的酸素飽和度 (SpO₂)、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ーン型患者用モニターで、以下のいずれかを使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PCO₂、SpO₂、PR測定用単一デジタルセンサ (V-Sign™ センサ2) ・ PCO₂、PO₂、SpO₂、PR測定用単一デジタルセンサ (OxiVenT™ センサ) <p>SDMによるPO₂測定はOxiVenT™ センサと組み合わせた場合のみ実施可能です。</p>	なし	7年	可能	<p>輸送・保管時の温度: 0~50 °C</p> <p>輸送・保管時の湿度: 10~95% 非結露</p> <p>動作温度: 10~40 °C</p> <p>動作湿度: 15~95% 非結露</p> <p>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</p>
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	<p>V-Sign™ センサ2 (モデルVS-A/P/N) は、成人および小児患者にtcPCO₂、SpO₂、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。</p> <p>新生児患者の場合、V-Sign™ センサ2はtcPCO₂モニタリングにのみ使用することを意図しています。</p>	なし	最大36ヶ月	可能	<p>輸送温度: 0~50 °C</p> <p>長期保管温度: 15~26 °C</p> <p>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 avoids します。</p>

REF	製品(ブランド)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
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。
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、デジタルセンテックセンサ(V-Sign™センサ2、OxiVen™ センサ)をセンテックデジタルモニタ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:RFT100VA-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、センテックデジタルモニタを電源電圧から確実にガルバニック絶縁することを意図しています。	RFT100VA-V1:100~120V AC RFT100VA-V2:230V AC ±10%	7年	可能	温度:-10~50℃ 湿度:指定なし 動作高度:海拔<2000m

REF	製品(ブランド)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
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、センテックデジタルモニタが最大15度に傾いた時、水滴が垂れるのを防ぐためのものです(IPX2)。	なし	7年	可能	指定なし

REF	製品(ブランド)名	説明	使用目的	タイプ	品質保持期限	再使用可能	環境・保管条件
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°C 湿度:25%~80%

REF	製品(ブランド)名	説明	使用目的	タイプ	品質保持期限	再使用可能	環境・保管条件
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	Sentecのマルチサイト・アタッチメントリング(モデル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。 MARe-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-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。 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：30～80%

REF	製品(ブランド)名	説明	使用目的	タイプ	品質保持期限	再使用可能	環境・保管条件
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、超敏感肌・虚弱な肌を持つ新生児患者の大腿部周囲に巻き付けてから、Sentec センサを装着す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：30%～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(MARe-SF、MARe-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アドヘシブで、マルチサイト・アタッチメントリングのモデルMARe-MI、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%

REF	製品(ブランド)名	説明	使用目的	タイプ	品質保持期限	再使用可能	環境・保管条件
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、エチレンオキシド、プラズマ法による)を行うことを意図していません。			可能。最大10回までMC-Iでリロード可能	
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-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				
GAS-0812	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センテック製センサ(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、センテックデジタルモニタと一体化している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(ブランド)名	説明	使用目的	タイプ	品質保持期限	再使用可能	環境・保管条件
GEL-04	センサージェル	センテック経皮センサ用コンタクトジェル、5mL入りボトル				可能。一患者専用。 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°C 湿度:10%~95%
GEL-SD	センサージェル個装タイプ	センテック経皮センサ用コンタクトジェル、各0.3g入り単回投与バイアル	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	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°C 湿度:10%~95%

注記:本説明書を通じて、「センテックTCセンサ」という用語は、経皮的血液ガス測定を実施するセンテック製センサ(例:V-Sign™センサ2およびOxiVenT™センサ)のことを指しています。

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。使用可能な消耗品と付属品につきましては、以下からお問い合わせください。

www.sentec.com/contact.

経皮的PCO₂およびPO₂

tcPCO₂およびtcPO₂の動作原理について

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。センサ装着部位の下にある皮膚組織が一定の温度で温められると、局所的な毛細血管の血流増加、代謝の安定化、ガス拡散の改善が起こるので、皮膚表面でのCO₂またはO₂測定の再現性と精度が向上します。

皮膚表面で測定したCO₂分圧(PcCO₂)は、あらゆる年齢層の患者において、動脈のPCO₂値(PaCO₂)よりも、通常は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。「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37°Cに修正してから、嫌気性温度係数(A)を用いて、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に表示されるtcPCO₂値は37°Cに修正または正常化されて、37°CでのPaCO₂の推定値となります。SDMと本説明書を通じて、(特に明記されていない限り)「tcPCO₂」は「PCO₂」として表示または分類されます。

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43~44°C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43~44°C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可能性があります。

センテック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、以下の表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。

患者タイプ	PO ₂ 有効	推奨センサ温度 [°C]	推奨サイトタイム [時間]
新生児 (満期産後12ヶ月未満の場合)	なし	41.0	8.0
	あり	43.0	2.0
成人・小児	なし	42.0	8.0
	あり	44.0	2.0

注記:SDMと本説明書を通じて、(特に明記されていない限り)「tcPCO₂」は「PO₂」として表示または分類されます。

役立つ情報

センサ下の皮膚組織を一定の温度に温めることで、a) 毛細血管の血流増加・局所的な動脈血化の誘発、b) 代謝の安定化、c) 皮膚組織を介したガス拡散の改善が起こり、精度が向上します。センサ温度が高くなっている時は、火傷のリスクを減らすために、装着時間（「サイトタイム」）を慎重に評価して適切に調節する必要があります。皮膚が敏感な患者のセンサ装着部位に対し、特別な注意が必要です（30ページ）。

経皮的血液ガスモニタリングに関する詳細は、SDMの技術マニュアル（HB-005752）および同マニュアル内で引用されている文献を参照してください。

tcPCO₂およびtcPO₂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、循環器系の集中化（ショック）、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（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、その他皮膚の異常がある部分への配置）
- ・センサの装着方法が不適切。センサ表面と患者の皮膚との接触面が完全に密閉しておらず、皮膚から発せられるCO₂およびO₂ガスが周囲の空気と混ざり合っています。
- ・高値の周囲光へのセンサの曝露（PO₂特有）

SDMはジアテルミーまたは電気外科手術中の使用を意図していません。このような機器を用いる治療中には、患者からセンサを取り外すことを推奨します。電気手術装置からセンサ、ケーブル、コードを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。

！ 注意：対応する動脈血ガスと比較して、測定部位が低灌流状態の場合には、PCO₂測定値は一般的に高くなりすぎ、PO₂測定値は一般的に低くなりすぎます。

！ 注意：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。

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「セバリングハウス修正モード」が「自動」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°Cに修正されず（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°C-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。

パルスオキシメトリ

パルスオキシメトリの動作原理について

SDMSはパルスオキシメトリを使って、機能的酸素飽和度(SpO_2)と脈拍数(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は、組織内の動脈血の量(それゆえに、その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 SpO_2 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。



役立つ情報

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。

酸素ヘモグロビン解離曲線(ODC)はS字型をしているので、 SpO_2 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。

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(SpO_2)と動脈酸素飽和度(SaO_2)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: 急なトレンドレン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)
- ・特定の心血管疾患
- ・皮膚色素沈着または刺青
- ・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
- ・電気的除細動

センテックTCセンサ

センテック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すみます。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に必要な光学部品と、PCO₂測定に必要な部品が組み合わさっています。OxiVen™センサのみPO₂測定が可能です。

PO₂ (OxiVen™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測定されます。

センテックTCセンサ (V-Sign™センサ2、OxiVen™センサ) のPCO₂測定は、ストウー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、約28日ごとに交換しなければなりません。これに加え、センサのメンブレンに損傷がある場合、メンブレンが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には、メンブレンを交換する必要があります。センテック社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 (26ページ)。

センテックTCセンサのPCO₂セグメントは、キャリブレーションを6~12時間ごとに実施することを推奨し、12~16時間ごとに実施することを必須としています (25ページ)。OxiVen™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。しかしながら、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、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。

測定部位の皮膚組織を局部的に動脈血化させるために、センテックTCセンサは、PO₂が無効の場合は一般的に新生児で41°C、成人・小児で42°C、そしてPO₂が有効の場合は一般的に新生児で43°C、成人・小児で44°Cの一定のセンサ温度で動作します。センサ温度と装着時間の制御は、適用されるすべての規格を満たすように設計されています。センテック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。



警告: センサを改造または変更してはいけません。Sentec AGが提供または推奨する機器、付属品、消耗品、部品のみを使用してください。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る原因となることがあります。

センテックTC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、メンブレンチェンジャー、メンブレンチェンジャーインサートについての詳細は、それぞれの使用説明書を参照してください。センテックデジタルモニタについての詳細は、SDMの技術マニュアル (HB-005752) に記載されています。SDMのカバーを開ける必要のないメンテナンス、点検、修理の手順、ならびにセンテックTCセンサのメンテナンスと点検の手順に関する情報は、「SDMSサービスマニュアル」(HB-005615) に記載されています。

SDMSの正しい動作を保証するために、本取扱説明書に記載されている手順をステップごとに着実に守ってください。

⚠ 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。

⚠ 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。

注記: 本説明書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。

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 www.sentec.com/ifu でご覧いただけます。



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。



最低要件

ハードウェア、ITネットワークの特性、ITセキュリティ対策に関する最低要件

サイバー攻撃の脅威から患者データを保護するために、総合的な最先端のセキュリティ概念を導入し、継続的に維持する必要があります。病院および他の医療提供者は、SDMSをインストールする時、施設および家庭にあるシステム、デバイス、ネットワークへの不正アクセスを防ぐことに対して責任を負います。SDMSは、適切なセキュリティ対策(例: ファイアウォールあるいはネットワークセグメント)が施されている場合に限り、ネットワークに接続することができます。ご不明な点やセキュリティ上の問題がある時は、所属組織のIT責任者にご相談ください。

⚠ 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、イーサネットネットワーク)に接続・設置する場合は、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。

⚠ 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。SDMに付属装置を接続する者は、医療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規格IEC 60601-1の要件、ならびに電磁環境適合性規格IEC 60601-1-2の要件への準拠を保証する責任があります。

V-STATSおよびV-CareNeT

V-STATSおよびV-CareNeTの最小システム要件は、V-STATS取扱説明書に記載されています。V-CareNeTを起動してV-STATSを使用する場合に限り、ネットワーク接続が必要とされます。

⚠ 警告:不安定なネットワークを使用してはいけません。ネットワークに接続されているデバイスが大量のブロードキャストパケットをネットワークに送信していないことを確認してください。病院環境のワイヤレスネットワークに固有な要件に精通したWiFi専門家によって、実装およびテストが行われる必要があります。WiFi専門家は、構造的環境(建築物、シールド、干渉するデバイスなど)を考慮して、干渉のない完全なカバレッジを保証するために必要なアクセスポイントの数、ならびにその位置について評価することを請け負います。センテックは、使用するネットワークの適切な機能に対して責任を負いません。

センテックは、V-STATSソフトウェア更新が利用可能になり次第すぐに適用し、最新バージョンを使用することを推奨します。サポートが終了したバージョンを使用したり、最新アップデートの適用を怠ったりすると、サイバー脅威にさらされる可能性が高くなります。

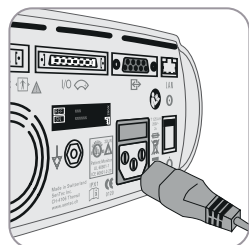
V-STATS 4.10以上のバージョンは、GDPRに準拠した患者データの取り扱いができるよう、対策が施されています(詳しくはV-STATS取扱説明書を参照)。

現行のV-STATSプログラムソフトウェアバージョンは、センテック社のウェブサイト(<http://www.sentec.com/V-STATS/>)からダウンロードすることができます。V-STATS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。



SDMSのセットアップ

SDMのAC電源への接続



電源コードのメスコネクタをモニタ背面にあるAC電源コネクタに差し込みます(23)。

電源コードのオスコネクタを適切に接地されたAC電源コンセントに差し込みます

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

AC電源・バッテリーインジケータ(10)が点灯していることを確認します。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、ヒューズ、AC電源コンセントを点検します。

注意:SDMSを10℃(50°F)以下で保管されていた場合は、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。

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。

SDMのバッテリー動作

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電源が使えない時に、モニタの電源として使用することができます。ステータスアイコン「バッテリー」(60ページ)は、バッテリー残量(%)を表しています。

役立つ情報

LEDバックライト方式の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または自動の場合は最大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。残量が減少したバッテリーをフル充電するには、約7時間が必要です。

AC電源・バッテリーインジケータ(10)は、充電状態に関する情報を示しています。

緑色:SDMはAC電源に接続中、バッテリーはフル充電

黄色:SDMはAC電源に接続中、バッテリーは充電中

LED OFF:SDMはAC電源に接続していない(内蔵バッテリーで駆動)

警告:本装置は、以下の高度(および対応する標準的な大気圧)のみで使用します。

電源接続時:-400~4000m(106~62kPa)

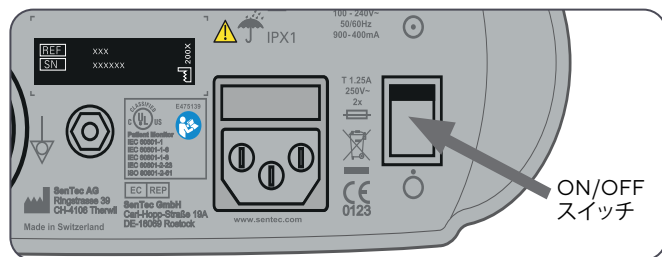
バッテリー駆動時:-400~6000m(106~47kPa)

上記以外は、測定値が不正確になることがあります。

SDMの電源投入

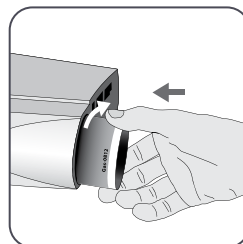
後面パネルにあるON/OFFスイッチを押してSDMの電源を入れます⁽²⁴⁾。SDMは自動的に「パワーオンセルフテスト」(POST)を実施します。SDMの日付と時刻の設定を確認して、必要に応じて調整します。

注記:POSTが失敗した場合にはSDMの使用を中断し、有資格のサービス担当者か、最寄りのセンテック代理店にお問い合わせください。POSTについての詳細は、SDMの技術マニュアル(HB-005752)を参照します。



ガスボトルの取り付け(サービスガス0812)

サービスガスボトル設置箇所はSDMの背面にあります⁽¹⁹⁾。古いガスボトルを反時計回りに回転させて取り外します。



新しいガスボトルを時計回りに約4.5回転させて差し込み、しっかりと締め付けます(無理な力を加えない)。

注意: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。

ステータスアイコン「ガス」(61)は、ボトル内のガス残量(%)を表しています。これは、センテック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のみ表示されます。

注記:サービスガスはSDMにボトルを差し込んで開封した後、6ヶ月以内に使い切ります。

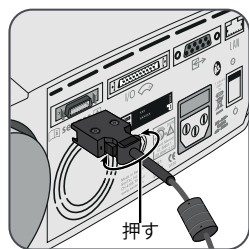
警告:サービスガスボトルは加圧容器です。直射日光が当たる場所や、50°C(122°F)以上の高温になる場所に置かないでください。使用後を含め、穴を開けたり燃やしたりしてはいけません。裸火や白熱物質に向けてスプレーしないでください。

警告:使用期限が切れたガスボトル、あるいはセンテック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。センテック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。

空になったガスボトルの処分については、「**廃棄物の処分**」の章(64)をご覧ください。

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。

センサー接続ケーブルの接続・切断



センサー接続ケーブルをSDMに接続します。プラグのクランプが両方ともセンサーケーブル接続ポート(15)の所定位置にはめ込まれると、接続が正しく確立されます。

SDMからケーブルを外すには、黒いプラグの両側面にあるラッチを押してクランプを解除し(写真参照)、ケーブルを引っ張って外します。

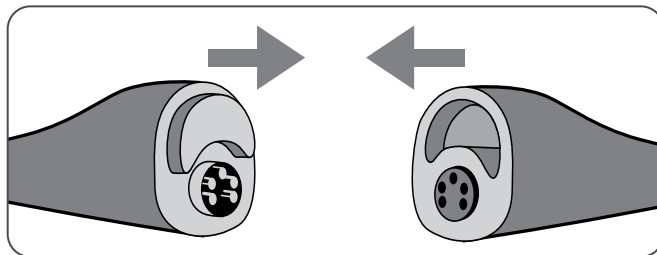
センテックTCセンサの接続

センテックTCセンサ(V-Sign™センサ2またはOxiVenT™センサ)を使用します。

重要:PO₂モニタリングの際には、PO₂オプションを起動したOxiVenT™センサとSDMを使用する必要があります。

センサメンブレンの状態とセンサの完全性について点検します(24ページ)。必要に応じてメンブレンを交換します(26ページ)。問題が見つかったらセンサを使用しないでください。

センサの確認とメンブレンの点検が無事に終わったら、センテックTCセンサをセンサー接続ケーブルに接続します。



その後は通常、SDMにメッセージ「センサキャリブレーション実施」が表示されます(例外については、機能「SMART CALMEM」の説明(26ページ)を参照)。

センサをドッキングステーションに差し込んで、センサのキャリブレーションを実施します(25)。

センサの「メンブレン交換間隔」が経過している場合(通常、新しいセンサに適用される)、センサをドッキングステーションに差し込むと、SDMにメッセージ「センサメンブレン交換」が表示され

ます。この場合には、SDMがキャリブレーションを始める前に、センサのメンブレンを交換する必要があります(26ページ)。

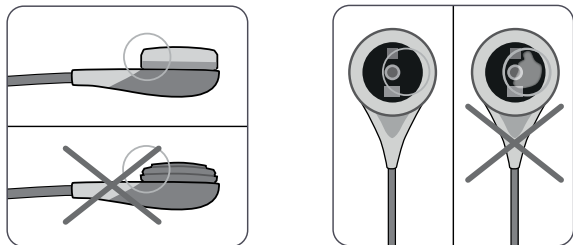
注記:センサをSDMに接続する直前にセンサのメンブレンを交換している場合は、改めて変更する必要はありません。この場合は、メンブレン交換をモニタで確認するだけです(メニュー「メンブレン交換」はセンサがドッキングステーションから外れている場合のみアクセス可能)。

センサの点検、センサのキャリブレーション・保管、メンブレン交換

センテックTCセンサの点検

毎回使用の前後、ならびにメンブレンの交換した後は、センサメンブレンの状態とセンサの完全性について点検します(26ページ)。

目視で検査をする前に、センサが清潔な状態であることを確認します。必要に応じて、70%イソプロパノールまたは他の許可を受けた洗浄剤(www.sentec.com/ifu)のHB-010143洗浄剤および消毒剤を参照)を用いて、センサの表面(メンブレン、ハウジング、コードを含む)に付着しているゴミ等を入念に拭き取ります。



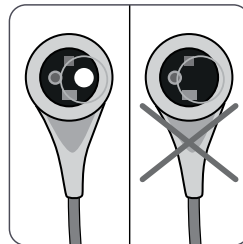
a) センサのメンブレンが損傷している場合、メンブレンがしっかり取り付けられていない場合、あるいはメンブレンの下に空気や乾燥した電解液が閉じこめられている場合には、メンブレンを交換する必要があります。

! 注意: メンブレンがなくなっている時には、センサ表面に組み込まれている精密光学部品・ガラス部品には触れないでください。

! 注意: 尖った先端の物体および指の爪でセンサを傷つけないように注意してください。測定値が不正確になる原因となります。

! 注意: 湿っていないガーゼやワイプは、センサのメンブレンやコードを損傷することがあるので使用しないでください。

b) センサのハウジングやコードに目視で確認できる損傷がある場合、ガラス電極の周囲にあるリングの色が金属光沢を帯びている場合(本来は茶色である)、あるいはセンサをSDMに接続した時にセンサの赤色LEDが点灯しない場合は、センサを使用しないでください。その代わりに、センサの継続使用あるいは交換について、有資格のサービス担当者または最寄りのセンテック代理店にお問い合わせください。



c) OxiVenT™センサを使用する際、PO₂測定機能を有効にしてOxiVenT™センサをSDMに接続した時に、センサ表面の中心から外れた白い丸い点が存在しない、あるいは明るい青緑色に点灯しない場合は、センサを使用しないでください。

センサのキャリブレーションと保管

センサのキャリブレーションが**必須**の場合には、SDMにメッセージ「センサキャリブレーション実施」が表示されて、優先度の低いアラームが鳴り、PCO₂とPO₂が「無効」と表記されます（値は「---」で置き換えられます）。

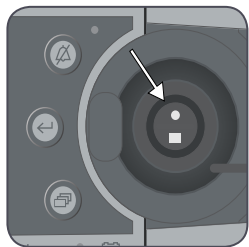
役立つ情報

センテックTCセンサの「キャリブレーションインターバル」は最大で12時間持続します。「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**推奨**されて（メッセージ「センサキャリブレーション推奨」）、PCO₂が「不正確」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（43ページ）。その時間が経過した後は、センサのキャリブレーションが**必須**となります。

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、その後は約24時間に一度の割合でデフォルトのPCO₂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。

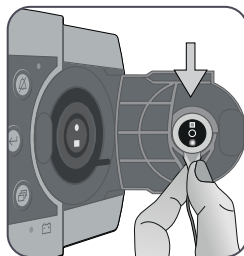
センサのキャリブレーション方法

1. ドアハンドルを引いてドッキングステーションドア⑦を開きます。



2. ドッキングステーションのガスカート（矢印）の点検をします。必要な場合には、70%イソプロパノール（他の許可を受けた洗浄剤についてはwww.sentec.com/ifuを参照）で湿らせた綿棒を使って、ドッキングステーションとガスカートを清潔にします。

！ 注意：ドッキングステーションにセンサを置く前には、必ずセンサの清潔を行ってください。



3. ドアの内側にあるホルダーにセンサを掛けます。センサの赤い光が見えることを確認します。

！ 注意：

ドッキングステーションでセンサの向きが正しくないと、ドッキングステーションのドアを閉める際に、センサ、ドッキングステーション、またはその部品が損傷する原因になります。

4. ドッキングステーションドアを閉じます。SDMがセンサの点検を行い、必要に応じてセンサのキャリブレーションを開始します（メッセージ「キャリブレーションシンコウチュウ」）。キャリブレーションが終了すると、メッセージ「シヨウカノウ」が表示されます。

！ 警告：正しいキャリブレーションを行うために、ドッキングステーションドアでセンサが適切な位置にあり、ドッキングステーションドアが閉じていることが求められます。

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場合、「クイックアクセスメニュー」（54）を使ってセンサの追加キャリブレーションを起動することができます。有効になると、メニュー機能「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。



警告: センテック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。センテック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。臨床使用時には、直射日光、無影灯、赤外線加熱ランプ、光線療法用ライトなどの強い周囲光にセンサをさらさないようにします。測定値に誤差が生じる原因になります。このような場合には、センサを不透明材料で覆います。

注記: SDMのスイッチを入れた後、あるいはメンブレンを交換した後は、「シヨウカノウ」画面および「キャリブレーション」画面に表示される黄色の情報メッセージ「推奨センサ安定化 [分]:」に示された時間を最低とし、センサをドッキングステーションに格納しておくことを推奨します。

注記: モニタリングの合間にモニタの即応性を維持するために、常にモニタのスイッチを入れた状態を保ち、常にセンサをドッキングステーションに格納しておきます。

役立つ情報

SMART CALMEMはセンテックTCセンサの機能で、キャリブレーション状態を維持したまま最大30分の間、SDMからセンサを切り離しておくことができます。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。

センサのメンブレン交換

センテックTCセンサのメンブレンは、「メンブレン交換間隔」が経過したら交換する必要があります。経過した時は、SDMにメッセージ「センサメンブレン交換」が表示されます。センサがドッキングステーションにある場合には、優先度の低いアラームが作動し、PCO₂またはPO₂が無効となり、メニュー「メンブレン交換」が起動します。これに加え、センサのメンブレンに損傷がある場合、メンブレンが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には、メンブレンを交換する必要があります。



役立つ情報

デフォルトでは、「メンブレン交換間隔」は28日に設定されています(推奨)。



注意: SDMから要求されなくても、セクション「センテックTCセンサの点検」(24ページ)に記載されている条件に該当する場合は、センサのメンブレンを交換する必要があります

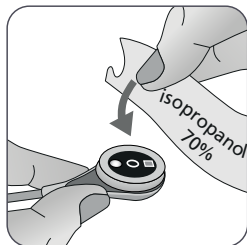


注意: センサージェルは、いかなるメンブレン交換ステップでも必要とされません。センサージェルはセンサ装着にのみ使用します。

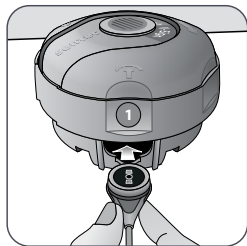
注記:メンブレン交換に関するチュートリアルは、オンラインwww.sentec.com/tv/v0でご覧いただけます。



センサをメンブレンチェンジャーに差し込む



1. メンブレンを交換する前に、センサが清潔な状態であることを確認します。必要に応じて、70%イソプロパノール(他の許可を受けた洗浄剤については、www.sentec.com/ifuを参照)を用いて、センサの表面(メンブレン、ハウジング、溝、コードを含む)に付着しているゴミ等を入念に拭き取ります。



2. 底面から保護フィルムを剥がし(MCのみ)、メンブレンチェンジャーを色付きの点を上向きにして、水平に乾燥した場所にしっかりと置きます。

3. センサがある側を上に向けて、センサをメンブレンチェンジャーに差し込みます。インサートレシーバー①は、センサの不適切な配置が不可能にはなりません、困難になるように設計されています。

注記:センサがメンブレンチェンジャーに入っている間は、センサがメンブレンチェンジャーから外れてしまう可能性があるため、センサのコードに触れたり、持ったり、メンブレンチェンジャーを持ち上げたりしないでください。

メンブレン交換の4つのプレス&ターンステップ

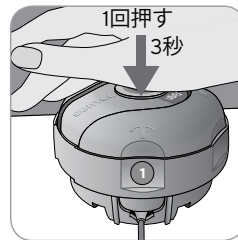
メンブレン交換の手順は、まったく同じ4つのプレス&ターンステップで構成されています。より分かりやすくするために、これらのステップは、メンブレンチェンジャー上に対応する番号が付けられています。

ステップ 1 古いセンサのメンブレン除去:手のひらでゆっくりと、しかししっかりと押し下げて3秒間保持します。上部を解き放ちます。目視にてメンブレンが取り外されたことを確認します。上の部分をワンクリック時計回りに次のステップまで回します。メンブレンチェンジャーを水平に保ちます。

ステップ2 センサの表面に付着した古い電解液の除去:ステップ1と同様に、メンブレンチェンジャーをゆっくりでもしっかりと押し下げて、上部を解き放して時計回りに次のステップまで回します。

ステップ3 新しい電解液をセンサ表面に塗布:メンブレンチェンジャーをゆっくりでもしっかりと3秒間押し下げて、上部を解き放して時計回りに次のステップまで回します。

ステップ4 新しいメンブレンをセンサに配置:メンブレンチェンジャーの上部をゆっくりでもしっかりと3秒間押し下げて、上部を解き放して時計回りに④の記号まで回します。メンブレンチェンジャーを**水平**に保ちながら、以下のプレス&ターンステップを**4回**実行します。



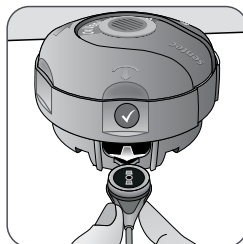
a. 手のひらでゆっくりと、しかししっかりと押し下げて**3秒間**保持します。



b. 上の部分をワンクリック時計回りに次のストップまで回します。メンブレンチェンジャーを水平に保ちます。チェンジャーの下半分を抑えながら上半分を回します。

注記:回している時には上部を押してはいけません。

センサをメンブレンチェンジャーから取り外す



最後にもう一度押すか、センサを持ち上げるかして、メンブレンチェンジャーからセンサを取り外します。✓の記号は、メンブレン交換が完了したことを表しています。

センサメンブレンの点検

センサメンブレンの状態とセンサの完全性について点検します(24ページ)。必要に応じて、メンブレン交換を繰り返します。問題が見つかったらセンサを使用しないでください。

SDMでのメンブレン交換の確定

センサメンブレンの点検が無事に完了したら、すぐにモニタでメンブレン交換を確定します。

注記:メンブレンタイマーは、メンブレン交換をモニタで確定した場合のみリセットされます。

注記:メニュー「メンブレン交換」は、ドッキングステーションドアが開いている時に限りアクセス可能です。

SDMSを用いた患者モニタリング

皮膚灌流の障害が疑われる患者

一部の患者は、皮膚炎が起きたり、やけどを負ったりするリスクが高くなる場合があります。以下に記載された条件に1つ以上当てはまる患者の治療の際には、特別な注意を払うことを推奨します。

患者

- ・極めて若年（早産児）または極めて高齢である
- ・先天性心疾患（特に新生児、乳児）がある
- ・心臓、心臓胸部、主要血管、腹部の外科手術後である
- ・心拍出量が著しく低下した状態にある
- ・脱水、出血などによる高血圧症あるいは血液量減少が見られる
- ・敗血症性ショック、血液量減少性ショックなどのショック状態にある
- ・冷却法に基づいた治療を受けている
- ・火傷を負っている、または火傷からの回復期にある
- ・敏感肌あるいは皮膚病である
- ・肥満、特に糖尿病を併発している

特別な注意が求められる特徴

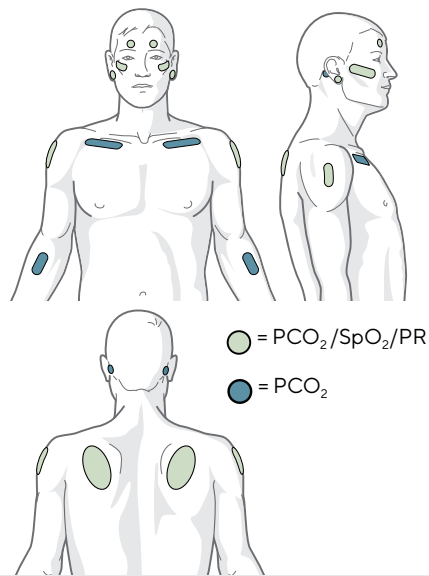
一部の患者は、順調または良好な状態であっても、加熱式センサの使用時に特別な注意を必要としていることがあります。以下の特徴が見られる患者は、皮膚灌流が局所的に損なわれている可能性があります。

- ・特に、シリンジや輸液ポンプを用いた連続投与により、エピネフリン、ノルエピネフリン、フェニレフリンなどの血管作用薬を使用している
- ・体の位置、毛布などの機械的圧力を受けている
- ・加温ランプなどの外部熱源が近くにある
- ・低体温・寒冷ストレス状態にある
- ・浮腫がある
- ・脱水状態にある
- ・低血圧である
- ・毛細血管再充満時間の遅延が見られる
- ・皮膚の状態および局所的な灌流に影響を与える可能性のある消毒剤などを測定部位に塗布している

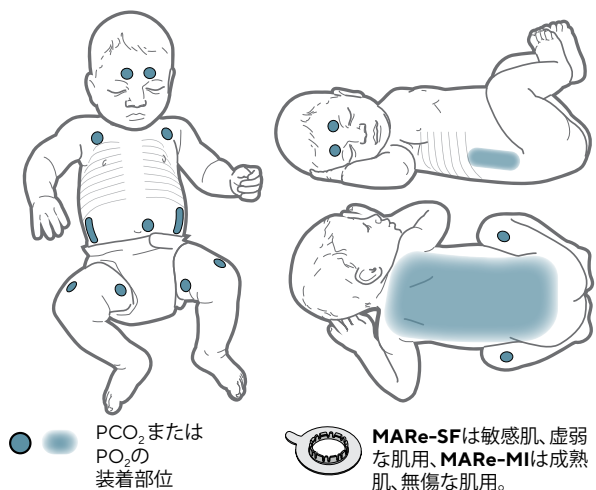
患者タイプの選択、測定部位、センサ取り付け用アタッチメント

下記の図を参照にして、SDMで患者タイプ、測定部位、センサ取り付け用アタッチメントを選択します。その他の(重要な)情報については、次のページを参照してください。

「成人」：満期産後12ヶ月以上の場合



「新生児」：満期産後12ヶ月未満の場合



センサ取り付け用アタッチメントの選択

耳たぶ: 成熟肌、無傷な肌にはイヤークリップを使用します。

それ以外の全部位: 成熟肌、無傷な肌にはMARE-MI、敏感肌、虚弱な肌にはMARE-SFを使用します。

注記:センテック社は、満期産後12ヶ月までの患者に対し、新生児モードを使用することを推奨します。成人・小児モードを使うと、満期産後1ヶ月以上の患者で酸素飽和度を測定することができます。この場合、センテック社は、温度とサイトタイムを新生児モード(15)の値まで下げることが強く推奨します。

注記:PO₂モニタリングの際には、OxiVenT™センサとPO₂オプションを起動にしたSDMが必要です。それぞれの設定は、SDMの「パワーオンセルフテスト」画面、ならびにメニュー「システム情報」の2ページ目に表示されます。

! **注意:**無傷の肌で、平らで十分に灌流している個所(中心部に位置する部位が望ましい)を選択し、センサを装着します。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。

! **注意:**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。

注記:高湿度環境下、大量の汗をかく患者、体の動きに問題がある患者など、より確実にセンサを装着する必要がある場合は、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。詳しくは、Staysite™フィルムの使用説明書を参照してください。

! **警告:**センテックTCセンサを用いたSpO₂とPRの測定は、図で示された部位においてのみ定義されています(30ページ)。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、必ず適切な患者タイプ(成人)を選択します。他の測定部位でセンサ装着する際は、SpO₂とPRのパラメータを必ず無効にしてください。

! **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、センサージェルの使用を推奨しません。

! **警告:**皮膚の火傷を防ぐため、センサ温度が新生児では43℃以上、成人・小児患者では44℃以上の場合には、少なくとも2時間ごとにセンサ装着部位を変えてください。

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、患者の安全と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。MRI画像は、SDMSの影響を受ける可能性があります。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)は、MRI装置から発せられる強い磁界にさらされると、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ます。確証が持てない場合は、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コードを取り外します。

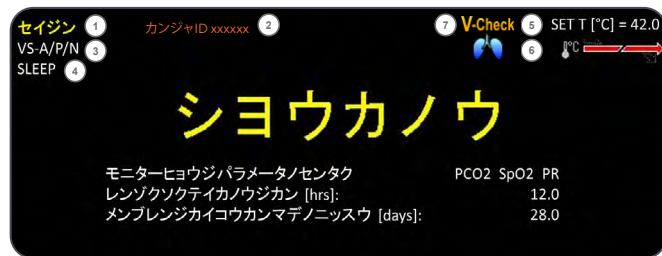
SDM設定の確認とシステム即応性

患者のモニタリングを始める前に、現在のSDM設定とSDMプロファイルを検査し、患者、選択した測定部位(30ページ)、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「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。

注記:接続されたセンサがドッキングステーションにある場合、「シヨウカノウ」画面または「キャリブレーション」画面(重要なシステム情報のまとめ(下記参照))が表示されます。

「シヨウカノウ」または「キャリブレーション」画面

接続されたセンサがドッキングステーションにある場合、「シヨウカノウ」または「キャリブレーション」画面の中央に、黄色の大文字で「シヨウカノウ」または「キャリブレーション実行中」が表示されます。



注記:「シヨウカノウ」画面が表示されている間にエンターボタン(54ページ)を押すと、「クイックアクセスメニュー」が起動し、追加キャリブレーション(25ページ)の起動、サブメニュー「プロファイル」へのアクセス、V-Check™(46ページ)の起動を行うことができます。

「シヨウカノウ」または「キャリブレーション」画面の上部に、以下の情報が表示されます。

① **患者タイプインジケータ** (黄色):現在の患者タイプ(新生児または成人)が表示されます。

② **患者情報(オレンジ色)**:V-CareNeTを使用した遠隔モニタリング(有効な場合)では、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上に複製されます。

注記:「患者情報」は、SDMのメインメニュー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のステータスバーに「[]」で囲まれて表示されます。

③ **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。

④ **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「標準プロファイル」(例:「SLEEP(スリープ)」)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*」)は、選択された「標準プロファイル」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(SDMが「施設モード」の時にだけ表示されます)。

注記:「施設モード」では、V-STATSプログラムを使うと、最大4タイプのSDMプロファイルをSDMに保存して、その1つを「標準プロファイル」として選択することが可能です。その後を使用する際、オペレーターは選択した「標準プロファイル」を復元するか(変更された場合)、メニュー「プロファイル」で異なる「標準プロファイル」を選択することができます。さらに、SDMの電源を入れ

た時にLAST(前回)の設定が選択した「標準プロファイル」の設定と異なる場合、このメニューが起動して変更した設定を保存するか、選択した「標準プロファイル」を復元するか、別の「標準プロファイル」を選択するかを選択するオプションを提供します。



役立つ情報

V-STATSには、さまざまな臨床現場のニーズに合わせて、センテック社により事前に設定された多様なプロファイルが用意されています。

⑤ **センサ温度**:現在設定されたセンサ温度が表示されます(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場合にのみ表示されます)。



警告:41°Cより高い温度設定で使用する際は、新生児や高齢患者、火傷を負った人、皮膚病のある患者など、敏感な皮膚を持つ患者に対して特別な注意を払う必要があります。

⑥ **特殊な温度設定**:スプリットアローは、INITIAL HEATING (IH:初期加熱、矢印の左部分)とSITE PROTECTION (SP:部位の保護、矢印の右部分)の現在の構成を示しています。

	SP OFF (またはONで成人はT ≤ 41.0°C、新生児はT ≤ 40.0°C)	SP ON (成人はT > 41.0°C、新生児はT > 40.0°Cの場合)
IH OFF (または*)		
IH ON (**の場合)		

* ONで成人T = 44.5°C ** 成人T < 44.5°C

注記: 新生児モードでは初期加熱は停止状態になります。

⑦ **V-Check™モードインジケータ:** IfV-Check™モード(46ページ)がONの場合、「センサ温度インジケータ」⑤と「特殊な温度設定インジケータ」⑥の左に「V-Check™モードインジケータ」が表示されます。

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示されます。患者の年齢と意図された測定部位(30、31ページ)に対し、推奨されたオプションを必ず選択します

注記: 選択可能なオプションは、センサのタイプ、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」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」(25ページ)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]: 次回のメンブレン交換が必須となるまでの日数(26ページ)が示されます(PCO₂が有効な場合のみ)。

推奨センサ安定化 [分]: [mins]: 推奨されるセンサ安定化期間が分単位で示されます。センサの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。

ステータスバー: 「シヨウカノウ」画面が表示されている場合は、コントロールボタン(60ページ)のいずれかを押すと、「ステータスバー」(54ページ)の一時表示が起動します。「ステータスバー」は、センサキャリブレーションの実行中、あるいはアラーム状態が発生した場合にも表示されます。

注記: SDMがスリープモードの時には、ディスプレイは非表示(黒)になります。ディスプレイを起動するには、コントロールボタン(54ページ)のいずれかを押すと、ディスプレイが起動します。

マルチサイト・アタッチメントリングによるセンサの装着

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。

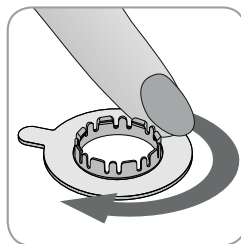
警告: 新品のセンサを使用する前に、必ずメンブレン交換を行う必要があります。そうしないと、測定値が不正確になることがあります。

以下に記載された手順に従って、まずマルチサイト・アタッチメントリングを測定部位に装着し、次にセンサの中央部にセンサージェルを1～2滴垂らし、最後にセンサをリングにはめ込みます。代わりに、アタッチメントリング中央部の肌に、センサージェルを1～2滴垂らすこともできます。

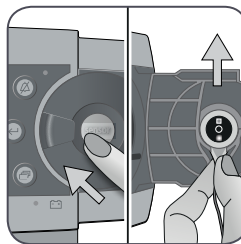
⚠ 警告: 測定部位に圧力を加えると(例: 圧迫包帯の使用)測定部位に圧迫虚血が起こることがあり、不正確な測定値や壊死、加熱式センサと組み合わせた場合は火傷が起こる原因となります。

1. 現在のSDM設定とSDMプロフィールを確認し、システム即応性を点検します(メッセージ「シヨウカノウ」、32ページ)。必要に応じて、SDM設定やSDMプロフィールを変更します。
2. イソプロパノール70%で湿らせた綿棒で(または施設の皮膚洗浄・脱脂手順に従って)部位を清潔にして乾燥させます。必要に応じて体毛を取り除きます。
3. マルチサイト・アタッチメントリングを包装から取り出し、リングの粘着テープを保護している膜を剥がして取ります。

⚠ 注意: マルチサイト・アタッチメントリング(モデルMARe-MI、MARe-SF)は単回使用製品です。一度使用したリングを、同じ患者にも、別の患者にも、再装着しないでください。



4. 測定部位にリングを装着します。フィルムが貼られた皮膚にしわがないことを確認します。そして、リテーナーリングをそっと押してリングの外周を指でなぞり、リングの接着剤が皮膚にしっかりと密着させます。

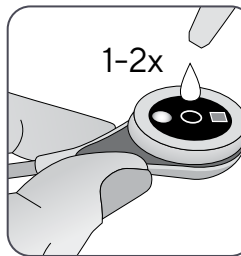


5. ドッキングステーションドアを開いてセンサを取り出します。

注記: センサのコードが引っ張られて切れることがないように、センサを持つ時は必ずセンサの付け根の部分を持ちます。

6. ドッキングステーションドアを閉じます。

7. センサメンブレンの状態とセンサの完全性について点検します(24ページ)。必要に応じてメンブレンを交換します(26ページ)。問題が見つかったらセンサを使用しないでください。



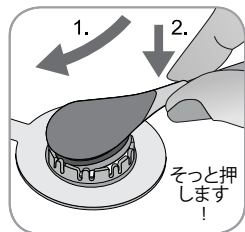
8. センサージェルをセンサの表面に1～2滴垂らします。センサを水平に保って(メンブレンが上向きの状態)、メンブレンから接触液が流れ出ないようにします。リングに差し込む直前にセンサを裏返します。

注記:代わりに、アタッチメントリング中央部の肌に、センサージェルを1~2滴垂らすこともできます。

注記:粘着テープを濡らさないように注意します。

注記:センサが患者に装着されていない時は、接触液が測定部位から流れ出ないように、測定部位を可能な限り水平に保つようにしてください。

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。センテック社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。



9. センサの付け根の部分を持ち、MAReをいずれの側から近づけて、まずセンサの突起部をリテーナーリングに差し込みます。そして付け根の部分を軽く押しします。リテーナーリングのばね張力で、皮膚にほとんど負担をかけることなくセンサが所定の位置に引き込まれます。リングの中でセンサを回転させて、肌にセンサをそっと押し当てながら接触液を広げます。

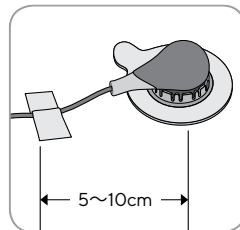
注記:センサが簡単に回転することを確かめて、確実にセンサを正しい位置にはめ込みます。

10. **センサの装着を確認します。**皮膚とセンサの間に気泡がないことを確認します。

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。

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。

11. センサを最適な位置にねじ込みます。額や頬に装着する際は、センサのコードを耳に一周させ、頬や他の装着部位にテープを貼ってコードを固定します。他の装着部位の際には、センサ本体またはセンサのコードに負担がかからないように、センサヘッドから5~10cm離れた肌にテープを貼ってコードを固定します。



縫れたり絡んだりしないように、センサのコードを適切に配線し、衣料用クリップを使って、患者の衣服やベッドシートの適切な位置にしっかりと固定します。モニタリング中に、センサのコードが伸びることがないように、十分な余裕を保ってください。装着の最終確認として、センサをそっと押しします。

12. センサが患者に装着されたことをSDMが検出し、モニタリングが開始して有効なパラメータが安定していることを確認します。必要に応じて、センサ装着を再び調整するか、センサの位置を変えます。

注記:通常、PCO₂は増加してPO₂ (有効な場合)は減少し、2~10分以内に安定した値に達します (42ページ)。SpO₂およびPRは通常、数秒以内に安定します。

注記:高湿度環境下、大量の汗をかく患者、体の動きに問題がある患者など、より確実にセンサを装着する必要がある場合は、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に加えて使用することができます。詳しくは、Staysite™フィルムの使用説明書を参照してください。

イヤークリップによるセンサの装着

以下のポイントごとに説明された手順に従って、まずイヤークリップを耳たぶに装着し、次にセンサの表面にセンサージェルを1～2滴垂らし、最後にセンサをイヤークリップにはめ込んで耳たぶに装着します。

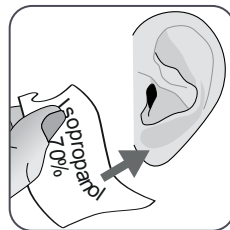
注記： イヤークリップによるセンテックTCセンサの装着には、耳たぶでセンサメンブレン（センサの黒体面）全体を覆うことができる大きさでなければなりません。さらに、ピアスをしている耳たぶにセンテックTCセンサを装着すると、PCO₂やPO₂の測定値に誤差が生じることがあります。耳たぶが小さすぎる場合や複数のピアスがある場合は、マルチサイト・アタッチメントリング（モデルMARE-MI、もしくはモデルMARE-SF）を使って、別の部位にセンサを装着することを検討してください（[34ページ](#)）。

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。

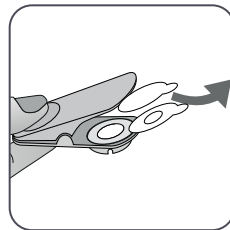
警告： 新品のセンサを使用する前に、必ずメンブレン交換を行う必要があります。そうしないと、測定値が不正確になることがあります。

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、不正確な測定値や壊死、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。

1. 現在のSDM設定とSDMプロファイルを確認し、システム即応性を点検します（メッセージ「シヨウカノウ」、[32ページ](#)）。必要に応じて、SDM設定やSDMプロファイルを変更します。



2. 70%イソプロパノールで湿らせた綿棒で（または施設の皮膚洗浄・脱脂手順に従って）耳たぶを清潔にして乾燥させます。必要に応じて体毛を取り除きます。



3. イヤークリップを包装から取り出してクリップのアゴを開き、クリップの粘着テープを保護している両方の膜を剥がし取ります。

注意： センテックのイヤークリップは単回使用製品です。一度使用したクリップを、同じ患者にも、別の患者にも、再装着しないでください。

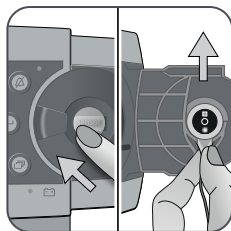


4. 耳たぶを引っ張って皮膚を伸ばし、耳たぶの裏側にリテーナーリングでイヤークリップを装着します。リテーナーリングを装着した部分の皮膚にしわがなく、リテーナーリング中央の穴が完全に皮膚を覆っていることを確認します。

そして、そっと挟んで、両方の粘着テープが耳たぶにしっかりと貼り付くようにします。

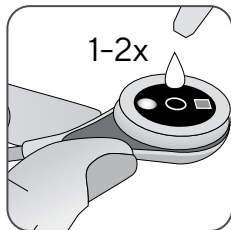
5. ドッキングステーションドアを開いてセンサを取り出します。

注記:センサのコードが引っ張られて切れないように、センサを持つ時は必ずセンサの付け根の部分を持ちます。



6. ドッキングステーションドアを閉じます。

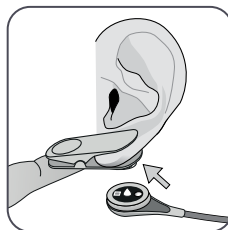
7. センサメンブレンの状態とセンサの完全性について点検します (24ページ)。必要に応じてメンブレンを交換します (26ページ)。問題が見つかったらセンサを使用しないでください。



8. センサを手に取り、センサ表面の中央部にセンサーゲルを1~2滴垂らします。

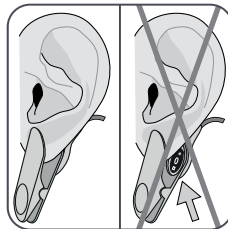
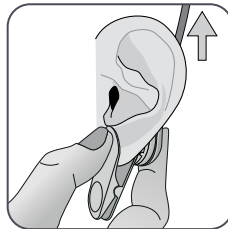
注記:センサを耳たぶに装着するまでセンサをそのままの状態を保ち、センサ面から接触液が流れないようにします。粘着テープを濡らさないように注意してください。

⚠ 警告: センサーゲ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。センテック社製の許可されたセンサーゲルのみを使用してください。



9. イヤークリップを水平な位置に保ちながら耳たぶを引っ張ります。センサを水平方向に動かし、できればコードがセンサの頭頂部を向くようにします。センサをクリップのリテーナーリングに差し込み、カチッと音がするまで優しく押し込みます。

注記:センサが簡単に回転することを確かめて、確実にセンサを正しい位置にはめ込みます。



10. **センサの装着を確認します。**センサの黒体面全体が耳たぶで覆われている状態であれば、センサは正しく装着されています。皮膚とセンサの間に気泡がないことを確認します。

! **注意:** 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。

! **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。



11. 図で示されているように、センサのコードを耳の周囲に一周巻き付け、頬にテープで貼り付けてコードを固定します。纏れたり絡んだりしないように、センサのコードを適切に配線し、衣料用クリップを使って、患者の衣服やベッドシートの適切な位置にしっかりと固定します。モニタリング中に、センサのコードが伸びることがないように、十分な余裕を保ってください。装着の最終確認として、センサとイヤークリップをそっと挟みます。

12. センサが患者に装着されたことをSDMが検出し、モニタリングが開始して有効なパラメータが安定していることを確認します。必要に応じて、センサ装着を再び調整するか、センサの位置を変えます。

注記: 通常、 PCO_2 は増加して PO_2 (有効な場合)は減少し、2~10分以内に安定した値に達します (42ページ)。 SpO_2 およびPRは通常、数秒以内に安定します。

非粘着式バンドによるセンサの装着

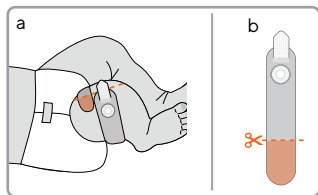
! **注意:** 乳児の大腿上部内側または前部の無傷な皮膚で、平らで十分に灌流している範囲を選択します。太い表在静脈、皮膚損傷や浮腫のある個所の上に装着しないでください。

! **警告:** 非粘着式バンドを傷のある皮膚に使用しないでください。

! **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、不正確な測定値や壊死、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。

1. 現在のSDM設定とSDMプロファイルを確認し、システム即応性を点検します (メッセージ「シヨウカノウ」、32ページ)。必要に応じて、SDM設定やSDMプロファイルを変更します。
2. イソプロパノール70%で湿らせた綿棒で (または施設の皮膚洗浄・脱脂手順に従って) 大腿上部の部位を清潔にして乾燥させます。必要に応じて体毛を取り除きます。
3. 非粘着式バンドを包装から取り出します。

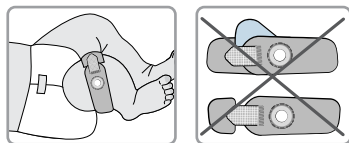
! **注意:**非粘着式バンドは24時間を上限として一患者に使用することを意図しています。この間、ユーザーは大腿部の測定部位を交互に変えることができます。推奨サイトタイム内に測定部位を変更します（詳しくは、ページ14の表を参照）。皮膚に炎症が見られる場合、センサを同じ測定部位に再装着しないでください。



4.a 大腿上部にベルトを巻き付けて測定します。

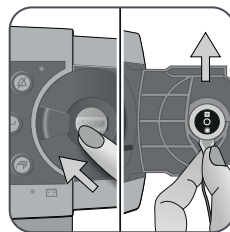
4.b ベルトを切って両端が重ならないようにします。

注記:ベルトを切断した後、クロージャータブが患者の皮膚に触れないようにします。



5. ベルトを装着してクロージャータブで固定し、大腿部に巻き付いた状態でしっかりと固定されるようにします。リテーナーリングの下にある皮膚にしわがないことを確認します。

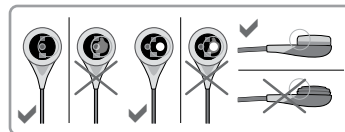
! **注意:**ベルトが緩すぎる、またはベルトを締めすぎるのを防ぐために、患者の大腿に合わせて非粘着式バンドを適切に調節します。両端が重なる、あるいはクロージャータブが皮膚と接触するのを避けます。



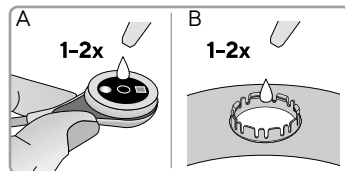
6. ドッキングステーションドアを開いてセンサを取り出します。

注記:センサのコードが引っ張られて切れることがないように、センサを持つ時は必ずセンサの付け根の部分を持ちます。

7. ドッキングステーションドアを閉じます。



8. センサメンブレンの状態とセンサの完全性について点検します（24ページ）。必要に応じてメンブレンを交換します（26ページ）。問題が見つかったらセンサを使用しないでください。

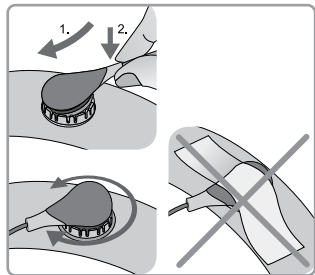


9. センサージェルをセンサの表面に1~2滴垂らします（A）。センサを水平に保って（メンブレンが上向きの状態）、メンブレンから液が流れないようにします。リテーナーリングに差し込む直前にセンサを裏返します。

注記:代わりに、リテーナーリング中央部の肌に、センサージェルを1〜2滴垂らすこともできます (B)。

注記:センサが患者に装着されていない時は、接触液が測定部位から流れ出ないように、測定部位を可能な限り水平に保つようにはしてください。

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。センテック社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。



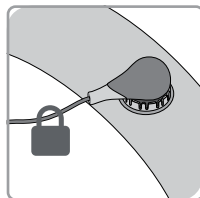
10. センサの付け根の部分を持ち、センサの突起部をリテーナーリングに差し込みます。そして付け根の部分を軽く押しします。リテーナーリングのばね張力で、皮膚にほとんど負担をかけることなくセンサが所定の位置に引き込まれます。リングの中でセンサを回転させて、肌にセンサをそっと押し当てながら接触液を広げます。

注記:センサが簡単に回転することを確認めて、確実にセンサを正しい位置にはめ込みます。テープをセンサヘッドに貼り付けしないでください。

11. センサの装着を確認します。測定の精度を保つために、センサ面と皮膚を完全に接触させます。皮膚とセンサの間に気泡がないことを確認します。

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。

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。



12. センサを最適な位置にねじ込みます。纏れたり絡んだりしないように、センサのコードを適切に配線し、衣料用クリップを使って、患者の衣服やベッドシーツの適切な位置にしっかりと固定します。モニタリング中に、センサのコードが伸びることがないように、十分な余裕を保ってください。装着の最終確認として、センサをそっと押しします。

13. センサが患者に装着されたことをSDMが検出し、モニタリングが開始して有効なパラメータが安定していることを確認します。必要に応じて、センサ装着を再び調整するか、センサの位置を変えます。

注記:PCO₂は通常、増加してPO₂ (有効な場合)は減少し、2〜10分以内に安定した値に達します。

患者モニタリング

「センサオン患者」検知

センサが患者に正しく装着されると(前のセクションを参照)、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 SpO_2 と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(30ページ)、「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、 PCO_2 が有効であれば、「クイックアクセスメニュー」(54ページ)の「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」を起動することができます。センサをドッキングステーションに差し込むだけで、SDMは「通常センサオン患者モード」にリセットされます。

注記:「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「センサオフ患者 (8)」アラームは誘発されません。その代わりに「装着確認」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誘発されます。 SpO_2 またはPRが有効な場合、SDMのアルゴリズムは通常、 PCO_2 と PO_2 の測定値が不安定(グレー表示)、そして SpO_2 とPRの測定値が無効(それぞれの値が「---」として表示)であると15秒以内にフラグが立ち、30秒以内に優先度の低いアラーム「 SpO_2 シグナルクオリティ」が発せられます。

「センサオン患者」が検知されると、SDMはモニタリングを開始して有効なパラメータが安定します。 SpO_2 とPRは通常数秒以内

に安定するのに対し、 PCO_2 は通常増加、 PO_2 は通常減少して2～10分以内に安定した値に達します(下記参照)。

センサ装着または「TCアーチファクト」後のTC安定化

TCセンサと皮膚がしっかりと密着した状態であれば、TC測定値はセンサ装着後2～10分以内に安定します。この間に、測定部位が温まり、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。



役立つ情報

INITIAL HEATING (初期加熱) がONの場合には(成人モードのみ利用可能)、センサ装着後約13分間はセンサ温度が上昇し、より迅速な灌流と結果が促されます(最高44.5°Cで+2°C)。

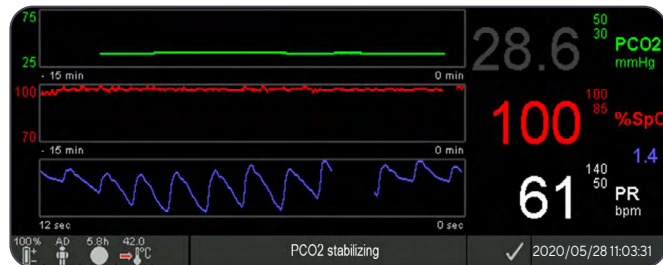
注記:INITIAL HEATING (初期加熱) の使用には施設の許可が必要です。

安定化すると、TC測定値は、いわゆる「TCアーチファクト」による妨害を受けることがあります。「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入り込んだ周囲空気で、一般的に PCO_2 が極めて急速に低下し、 PO_2 が極めて急速に上昇します。

周囲空気が入り込むのが短時間の場合には、TC測定値は一般的に数分以内に安定します。

センサを装着した後、または「TCアーチファクト」が発生した後、SDMには、両方のTCパラメータが安定している場合はメッセージ「 PCO_2/PO_2 安定化」が表示されるか、片方のTCパラメータだけが安定している場合は、メッセージ「 PCO_2 安定化」もしくは「 PO_2 安定化」が表示されます。安定化している時のTC測定値が患者の PCO_2 あるいは PO_2 の実測値を反映していないことを

示すために、SDMはPCO₂あるいはPO₂の測定値をグレー表示し、安定化している時のPCO₂あるいはPO₂の限界違反に関連するアラームを抑制します。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、SDMは優先度の低いアラーム「センサ装着確認」を発して、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。



患者タイプ、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(数値、オンライントレンド付き数値、オンライントレンドおよびΔx-またはベースライン値付き数値(44ページ)、SpO₂またはPRが有効な場合は、相対パルス振幅を反映するワイパーバー-Pleth Wave(プレスチモグラフ波形)またはブリップバーのいずれか)ディスプレイボタン(54ページ)を使って、利用可能な測定表示を切り替えます。



役立つ情報

「TCアーチファクト」の数を減らすために、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。センサを装着する時には、必ずセンサージェルを1~2滴垂らします。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、モニタリング中は定期的にセンサの装着状態を点検します。

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。

事前設定済み測定画面

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。センサのタイプ、選択された

測定パラメータの品質指標

SDMIは、SDMIに示された症状の重症度を評価することで、測定されたパラメータとその結果から得られたΔx値およびベースライン値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。パラメータには以下の印が付きます。

有効: 各パラメータのアラーム監視(該当する場合)が有効で、SDMではパラメータが選択した色で表示されます。

不正確(「?」): 各パラメータのアラーム監視(該当する場合)が有効で、SDMではパラメータが選択した色で隣に「?」が付いて表示されます。

不安定(グレー):各パラメータのアラーム監視が有効ではなく、SDMではパラメータがグレーで表示されます。PCO₂は、センサ装着の後や「PCO₂アーチファクト」発生の後などに、安定化した時にグレー表示されます(42ページ)。

無効(「---」):各パラメータのアラーム監視が有効ではなく、SDMではパラメータが「---」で表示されます。

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、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。



オンライントレンドの右側に表示されるパラメータのΔx値は、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プログラムのパスワード保護領域内で1~120分の間で調節可能です。「デルタタイム」のデフォルト値は10分です。

例:「PCO₂のΔ10値」が「+8.8mmHg」の場合、現在のPCO₂測定値は10分前のPCO₂読み取りよりも8.8mmHg高いことを示しています。

💡 役立つ情報

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」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の経過時間(時:分)を示しています。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読み取りの差を表すΔB値が表示されます。

例:「PCO₂のベースライン値」が「33.3 +10.1mmHg(00:12)」の場合、現在のPCO₂測定値は12分前に設定されたベースライン33.3mmHgよりも10.1mmHg高いことを示しています。

💡 役立つ情報

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。

オペレーターイベント

「クイックアクセスメニュー」を使用して、最大8種類のオペレーターイベントをSDMの内部メモリに保存し、トレンドデータをダウンロードしてからV-STATSプログラムに表示することができます。V-STATSでは、オペレーターイベントは色付きの三角形で視覚化されるので、特に、測定を複数の「分析期間」に分割するために使用することができます(例:分割された夜の異なる局面を分析するため)。

注記:オペレーターイベントはSDM上では視覚化されません。

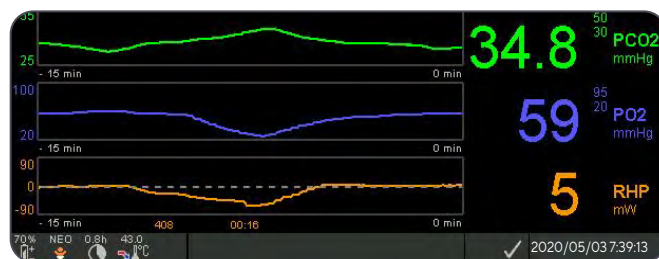
RHPオンライントレンド・RHP基準設定

周囲温度が一定の環境下でセンテックTCセンサが皮膚の上で安定すると、センサ温度の維持に必要な加熱電力量は、センサ装着部位の局所的な皮膚血流のわずかな変化に反応するので、加熱電力量の変動は局所的な皮膚血流の変化を示しています。

メニューパラメータ「ヒーデ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。AHP値とRHP値は両方もミリワット(mW)で表示されます。

「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」)。大部分の測定画面では、RHP測定値は、AHP測定値と同様に「ヒーディングパワーアイコン」(60ページ)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。RHPオンライントレンドの中央を横切る破線は、RHPが0mWに対応してRHP基準値を表しています。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。

局所的な皮膚血流の変動が経皮的血液ガスに及ぼす可能性のある影響を考慮すると(15ページ)、RHP測定値の大幅な変化と相まって起こる経皮的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的血液ガスの急激な変化は、一定の血流を示しているにもかかわらず、動脈血ガスの変化を示している可能性があることを理解することができます。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の変化が、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。

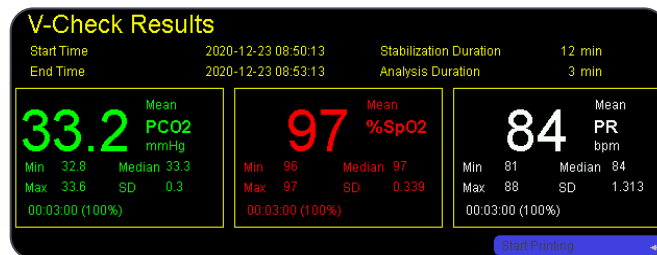
RHPモードでは、RHP基準値がない時にセンサが患者に装着された場合、センサが皮膚上で安定すると、RHP基準値はSDMにより自動的に決定されます(一般的にセンサ装着後5~10分後に決定されます)。

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「ヒーディングパワーモード」を「相対」から「絶対」または「OFF」に変更し、再び「相対」に戻すかのいずれかの方法で設定できます。

RHP参照値をクリア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「相対ヒーディングモード」を「OFF」に設定します。

「V-Check™モード」

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。メニューパラメータ「V-Check™モード」がオンに設定されている場合(施設で有効になっている場合のみ選択可能)は、SDMでは換気スポット**チェック**の準備ができており、統計結果画面には有効なパラメータの平均、最小、最大、中央、標準の偏差が表示されます。



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™測定フェーズ(デフォルト継続時間2分)で構成されます。V-Check™測定が終了すると、2回の短い信号音が鳴り、V-Check™結果画面が起動し、V-Check™測定フェーズ中に評価されたデータについて、上記の統計結果が表示されます。V-Check™結果画面は、メニューボタンがディスプレイボタンが押されるか、別のV-Check™測定が開始されるまで表示されたままの状態を保ちます。

注記: V-Check™モードがONになっている時には、「シヨウカノウ」および「キャリブレーション」画面(32ページ)に「V-Check™モードインジケータ」が表示されます。測定画面(43ページ)には、ステータスバー(60ページ)の一番右にV-Check™ダウンカウンタ(時:分:秒の形式)が表示されます。このダウンカウンタには、V-Check™測定がまだ開始されていない場合は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、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: プロトコル「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:SDMは、各V-Check™測定フェーズの開始時と終了時に、V-Check™イベントを自動的に内部メモリに保存します。トレンドデータがV-STATSプログラムにダウンロードされると、V-Check™測定フェーズの開始と終了が2色の三角形で表示されるので、SDMのV-Check™結果画面で提供されている情報と同じ情報を含むレポートを作成することができます。

役立つ情報

V-Check™を使用するためには、センテック社により事前設定されたSDMプロファイルV-CHECKを標準「SDMプロファイル」として選択します。すると、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。

PCO₂インビボ修正

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。「PCO₂インビボ修正」は、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、「セベリングハウス方程式」(14ページ)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、血液ガス測定で得られるPaCO₂値の差が相殺されます。「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。

注記:「クイックアクセスメニュー」にはサブメニュー「PCO₂インビボ修正」へのショートカットがありますが、これは施設が有効にした場合のみアクセス可能です。

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(「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。さらに、固定式「セベリングハウス修正」が使用された場合は「PCO₂インビボ修正」オフセットに星印が付いて「IC=x.xx*」のように表示されます)。



警告:「PCO₂インビボ修正」は、経皮的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有効にされるべきです(15ページ)。「PCO₂インビボ修正」が行われた場合には定期的な点検し、変化があった場合には適合させる必要があります。

患者データ管理

SDMは、PCO₂、PO₂、SpO₂、PR、RHP、PIの各データに加え、システムステータス情報を自動的に内部メモリに保存するので、その後、グラフィカルなトレンドと統計的概要や Histogram の閲覧または印刷を、画面上で行うことができます。データ記録間隔は1秒から8秒の間で施設による選択可能で、それぞれ35.2時間から229.9時間のモニタリングデータに対応します。V-STATSは、V-STATS搭載のPCにデータを高速ダウンロードし(4秒の分解能で8時間のデータを約3分)、その後、V-STATSプログラム内で表示、分析、レポート作成を行うことができます。

SDMで収集した患者データは、SDMの後面パネルにある多目的I/Oポート(アナログ出力、ナースコール)、シリアルデータポート(RS-232)、LANポート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、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。

V-CareNeTを使用すると、例えば、PCと同じネットワークに接続された複数のSDMの遠隔モニタリングおよび二次的なアラーム監視が可能になります。「オペレーターイベント」、「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。さらに、複数のSDMで、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。

「モニタリング残り時間」または「サイトタイム経過」アラーム

モニタリング中には、「モニタリング残り時間」アイコン(60ページ)により継続的に「モニタリング残り時間」が表示されます。「モニタリング残り時間」とは、選択された「サイトタイム」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(いずれか早い方)を表しています。

選択した「サイトタイム」より早く「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」アイコンが黄色の強調表示になり、メッセージ「センサキャリブレーション推奨」が表示されてPCO₂が「不正確」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「無効」と表記されます(値は「---」で置き換えられます)。「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、優先度の低いアラーム「サイトタイム経過」が発せられます。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:「サイトタイム経過」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「センサオフ患者 (+)」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。

! **注意:** サイトインスペクション中に皮膚炎が認められた場合、センサを同じ測定部位に再装着しないでください。



役立つ情報

安全機能SITE PROTECTION(部位の保護)がONの場合、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、SDMはセンサ温度を安全な値まで下げます。その後は、PCO₂とPO₂が「無効」と表記されます(値は「---」で置き換えられます)。

モニタリング中は、現在のSITE PROTECTION(部位の保護)の設定が「センサ温度」アイコンに表示されます(60ページ)。SITE PROTECTION(部位の保護)がONの場合は「先端が下を向いた赤青の右向き矢印」、OFFの場合は「赤い右向き矢印」が表示されます。

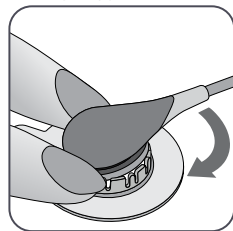
マルチサイト・アタッチメントリングまたは非粘着式バンドによるセンサの取り外し

モニタリングが完了した時、またはモニタリング時間が経過した時(メッセージ「サイトタイム経過」または「センサキャリブレーション実施」)、患者からセンサを取り外します。

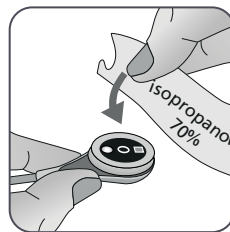
! **注意:** サイトインスペクションやキャリブレーションのために、マルチサイト・アタッチメントまたは非粘着式バンドは、24時間を上限に同じ部位に装着することができ、別のセンサ装着のために再使用が可能です。24時間後にマルチサイト・アタッチメントまたは非粘着式バンドを取り外して廃棄し、測定部位に接着剤を8～12時間は使用しないことを推奨します。

同じ部位に後で再装着する場合のセンサ取り外し

1. センサのコードを固定している粘着テープまたは衣料用クリップを取り除きます。



2. リングの両側に指を乗せて、センサを人差し指の方向に回転させます。人差し指がウェッジの役割を果たし、リングからセンサが離れて外れます。

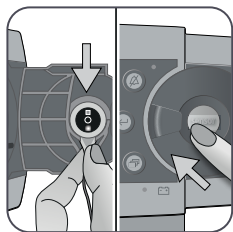


3. イソプロパノール70%を含ませた綿棒でセンサを清掃し、接触液のカスや汚れを取り除きます(その他の許可を受けた洗浄剤については、sentec.com/jifuを参照してください)。

! **注意:** 清掃や消毒のためにセンサのメンブレンを取り外さないでください。センサを超音波洗浄器の中に入れて清掃しないでください。部品を滅菌しないでください(例:照射、蒸気、エチレンオキシド、プラズマ法による)。センサケーブルのコネクタに溶液に浸さないでください。

4. センサメンブレンの状態とセンサの完全性について点検します(24ページ)。必要に応じてメンブレンを交換します(26ページ)。問題が見つかったらセンサを使用しないでください。

重要: 同じ部位にセンサを再装着する前に、キャリブレーションがまだ必須でなくても、SDMによって推奨されていないけれども、センサのキャリブレーションを実施することを推奨します。キャリブレーションを省略する場合は、忘れずにメッセージ「センサオフ患者 (-)」が表示されている時にエンターボタンを押してサイトタイマーをリセットしてから、ステップ6に進みます。



5. センサをキャリブレーションするために、ドッキングステーションドアを開けて、ドッキングステーションドアの内側にあるホルダーにセンサを掛けます（赤い光が点灯します）。ドッキングステーションドアを閉じます。

注記: 必要に応じて、センサのキャリブレーションが開始します（メッセージ「キャリブレーション実行中」）。キャリブレーションが終了すると、メッセージ「シヨウカノウ」が表示されます。

6. 乾燥した綿棒、あるいは必要に応じて70%イソプロパノールで湿らせた綿棒で（または施設の皮膚洗浄・脱脂手順に従って）、リング中央部の皮膚から接触液のカスや汚れを取り除き、清潔にして乾燥させます。

7. 測定部位を注意深く点検します。

注意: サイトインスペクション中に皮膚炎が認められた場合、センサを同じ測定部位に再装着しないでください。

8. 同じ部位にセンサを再装着するには、セクション「マルチサイト・アタッチメントリングによるセンサの装着」(34ページ)または「非粘着式バンドによるセンサの装着」(39ページ)のステップ5に進みます。センサをMAREに再び差し込む前に、必ず測定部位からジェルのカスをきれいに取り除いてから、もう一度センサにセンサージェルを1~2滴垂らします。

同じ部位に再装着しない場合のセンサ取り外し

1. リングの小さなタブを注意深く持ち上げながら、あるいは非粘着式バンドのクロージャータブをそっと開いてバンドを取り除いて、マルチサイト・アタッチメントリングと一緒にセンサを取り外します。

2. 乾燥した綿棒、あるいは必要に応じて70%イソプロパノールで湿らせた綿棒で（または施設の皮膚洗浄・脱脂手順に従って）、皮膚から接触液のカスや汚れを取り除いて清潔にしてから、部位に皮膚炎がないか注意深く点検します。

3. MAREまたは非粘着式バンドからセンサを取り外してリングを廃棄してから、上記のステップ 3 から 5 に従って、センサの清掃、メンブレンの状態と完全性の点検に加え、キャリブレーションあるいは保管を目的としたドッキングステーションへの差し込みを行います。

注意: 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。

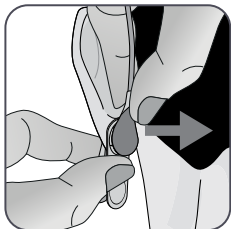
イヤークリップによるセンサの取り外し

モニタリングが完了した時、またはモニタリング時間が経過した時(メッセージ「サイトタイム経過」または「センサキャリブレーション実施」、患者からセンサを取り外します。

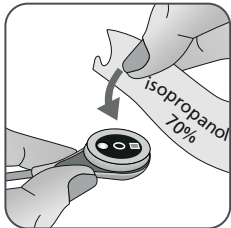
! **注意:** サイトインスペクションやキャリブレーションのために、マイヤークリップは、24時間を上限に同じ耳たぶに装着することができ、別のセンサ装着のために再使用が可能です。24時間後にイヤークリップを取り外して廃棄し、耳たぶに接着剤を8〜12時間は使用しないことを推奨します。

耳たぶに後で再装着する場合のセンサ取り外し

1. センサのコードを固定している粘着テープを取り除きます。



2. 片方の手でセンサの付け根の部分をつかみ、もう片方の手でクリップを抑えて固定しながらイヤークリップから取り外します。

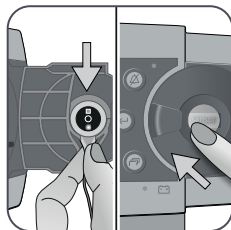


3. イソプロパノール70%を含ませた綿棒でセンサを清掃し、接触液のカスや汚れを取り除きます(その他の許可を受けた洗浄剤については、sentec.com/jfuを参照してください)。

! **注意:** 清掃や消毒のためにセンサのメンブレンを取り外さないでください。センサを超音波洗浄器の中に入れて清掃しないでください。部品を滅菌しないでください(例: 照射、蒸気、エチレンオキシド、プラズマ法による)。センサケーブルのコネクタに溶液に浸さないでください。

4. センサメンブレンの状態とセンサの完全性について点検します(24ページ)。必要に応じてメンブレンを交換します(26ページ)。問題が見つかったらセンサを使用しないでください。

重要: 同じ耳たぶにセンサを再装着する前に、キャリブレーションがまだ必須でなくても、SDMによって推奨されていなくても、センサのキャリブレーションを実施することを推奨します。キャリブレーションを省略する場合は、メッセージ「センサオフ患者(→)」が表示されている時にエンターボタンを押してサイトタイマーをリセットしてから、ステップ6に進みます。



5. センサをキャリブレーションするために、ドッキングステーションドアを開けて、ドッキングステーションドアの内側にあるホルダーにセンサを掛けます(赤い光が点灯します)。ドッキングステーションドアを閉じます。

注記: 必要に応じて、センサのキャリブレーションが始まります(メッセージ「キャリブレーション実行中」)。キャリブレーションが終了すると、メッセージ「シヨウカノウ」が表示されます。

6. 乾燥した綿棒、あるいは必要に応じて70%イソプロパノールで湿らせた綿棒で(または施設の皮膚洗浄・脱脂手順に従つ

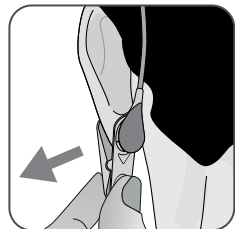
て)、イヤークリップのリテーナーリング中央部の皮膚から接触液のカスや汚れを取り除き、清潔にして乾燥させます。

7. 耳たぶを注意深く点検します。

! 注意: サイトインスペクション中に皮膚炎が認められた場合、センサを同じ耳たぶに再装着しないでください。

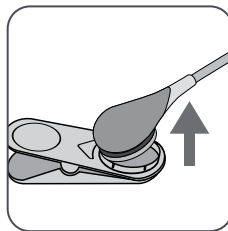
8. 同じ耳たぶにセンサを再装着するには、セクション「イヤークリップによるセンサの装着」のステップ5に進みます(37ページ)。センサをイヤークリップに再び差し込む前に、必ず測定部位からジェルのカスをきれいに取り除いてから、もう一度センサの中央にセンサージェルを1~2滴垂らします。

同じ耳たぶに再装着しない場合のセンサ取り外し



1. クリップのアゴを開いて、横向きにしてセンサと一緒に耳たぶから外します。

2. 乾燥した綿棒、あるいは必要に応じて70%イソプロパノールで湿らせた綿棒で(または施設の皮膚洗浄・脱脂手順に従って)、耳たぶから接触液のカスや汚れを取り除いて清潔にしてから、耳たぶに皮膚炎がないか注意深く点検します。



3. イヤークリップからセンサを取り外してクリップを廃棄してから、上記のステップ3から5に従って、センサの清掃、メンブレンの状態と完全性の点検を行って、キャリブレーションあるいは保管のためにドッキングステーションに差し込みます。

! 注意: 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。

その他の警告事項

電磁妨害

⚠ 警告: 静電気放電や主電源からのトランジェントバーストにより、一時的に測定に支障をきたすことがあります。その結果、測定値が正しくなくなることがあります。

⚠ 警告: 機器からは電磁界が発生しています。これにより、他の医療機器や無線通信などが妨害を受ける可能性があります。

⚠ 警告: SDMは、他の機器と隣接して使用したり、重ねて使用したりしてはいけません。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。

介入装置による干渉

⚠ 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。静電気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。それでも、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。




無線装置




⚠ 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。無線モバイル機器は、SDMSから最低1m（39.4インチ）は離さなければなりません。そうしないと、本装置の性能を低下させ、最悪の場合、測定値が不正確になる可能性があります。

コントロール、インジケーター、アラーム

コントロール (ボタン)

ON/OFFスイッチはSDMの背面にあります(24)。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。

 <p>メニューセレクトボタン</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・メニューを起動する ・次の高位レベルのメニューに戻る(「編集モード」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「編集モード」を解除する* <p>注記:メニューアクセスは施設側で無効にすることが可能(例:家庭用)</p>
 <p>上スクロールボタン</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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(「編集モード」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を上げる(測定画面が有効な場合のみ)
 <p>下スクロールボタン</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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(「編集モード」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を下げる(測定画面が有効な場合のみ)

 <p>音響一時停止/オフボタン</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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(PAUSEDを3秒以上の長押しする) <p>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。</p> <p>注記:メニューパラメータボタン「アラーム設定・アラーム音量」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。</p>
 <p>エンターボタン</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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「編集モード」を起動・解除する* ・温度設定とサイトタイム設定が推奨値を超えていることを確定する ・「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) ・「センサオフ患者 (+)**アラーム」と「遠隔モニタリング中断 (-)アラーム」を終了させる ・「システム情報」の2ページ目を起動する(最初の「システム情報」ページが開いている場合のみ)
 <p>ディスプレイボタン</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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「編集モード」を解除する* ・あらゆるメニューレベルからメニューを終了する(「編集モード」が非アクティブの場合のみ)












*「編集モード」で青色のメニューバーで強調表示されているパラメータは、変更内容を確定しなくても直ちに有効になります(下記の例1を参照)。「編集モード」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(下記の例2を参照)。「編集モード」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。

** サイトタイマーもリセットされます。

例1:「SpO₂下限」











パラメータ「SpO₂下限」はメニュー「アラーム設定」に含まれています。これは、上下スクロールボタンで変更した内容が、**確定しなくても直ちに有効になる**パラメータの一例です。パラメータ「SpO₂下限」を変更するには、以下の手順に従ってください。

-  を押してメニューにアクセスします。
-  を押してメニュー「アラーム設定」を開くか起動します。
-  を3回押して青色のメニューバーを下にスクロールしてパラメータ「SpO₂下限」まで進みます。
-  を押してパラメータ「SpO₂下限」の「編集モード」を起動します。行末にある「入力」記号が上下の矢印に変わりますが、メニューバーの色は青色のままですのでご注意ください。
-  または  を必要な回数だけ押して希望するSpO₂下限を選択します。変更内容は**直ちに有効**になりますのでご注意ください。
- 、、または  を押してパラメータ「SpO₂下限」の「編集モード」を解除します。行末にある「入力」記号が上下の矢印に再表示されますが、メニューバーの色は青色のままですのでご注意ください。
-  を押してメインメニューに戻るか、 を押してメニューを終了します。

注記: 上下スクロールボタンで変更した内容は、「患者」、「有効なパラメータ」、「言語」を除くすべてのパラメータについて、変更内容を確定しなくても直ちに有効になります(例2参照)。

例2:「言語選択」

パラメータ「言語」はメニュー「システム設定」に含まれています。これは、エンターボタンを押して変更内容を**確定しないと**、変更内容が有効にならないパラメータの一例です。パラメータ「言語」を変更するには、以下の手順に従ってください。

-  を押してメニューにアクセスします。
-  を3回押して青色のメニューバーを下にスクロールしてメニュー「システム設定」まで進みます。
-  を押してメニュー「システム設定」を開くか起動します。
-  を3回押して青色のメニューバーを下にスクロールしてパラメータ「言語」まで進みます。
-  を押してパラメータ「言語」の「編集モード」を起動します。行末にある「入力」記号が上下の矢印に変わり、その次に「入力」記号が表示されて、メニューバーの色が青色から黄色に変わりますのでご注意ください。
-  または  を必要な回数だけ押して希望する言語を選択します。変更内容は**有効にならない**のでご注意ください。
-  を押して選択した言語を確定して「編集モード」を解除します。変更内容をキャンセルして「編集モード」を解除するには、 または  を押します。「編集モード」を解除するとすぐ、行末にある「入力」記号が上下の矢印に再表示されて、メニ




メニューの色が青色から黄色に変わりますのでご注意ください。

注記:言語を確定した後にSDMは自動的にメニューを終了します。



注記:オペレーターによるパラメータ「言語」へのアクセスは、パスワード保護領域でV-STATSプログラムを使用することで、施設側で無効にすることができます。

例3:「メンブレン交換の確定」

メンブレン交換が無事終了した後にメンブレンタイマーをリセットするには、メニュー「メンブレン交換」の機能「メンブレン交換終了」を使って、SDM上でメンブレン交換を確定する必要があります。メンブレン交換を確定するには、以下の手順に従ってください。

- を押してメニューにアクセスします。
- を2回押して青色のメニューバーを下にスクロールしてメニュー「メンブレン交換」まで進みます。
- を押してメニュー「メンブレン交換」を開くか起動します。




注記:メンブレンの期限が切れたセンサがドッキングステーション内にあると、SDMは自動的にメニュー「メンブレン交換」を起動します。

- を1回押して青色のメニューバーを下にスクロールして機能「メンブレン交換終了」まで進みます。
- を押してメンブレン交換を確定します。

注記:センサが患者に装着されている場合、またはセンサがドッキングステーション内にある場合は、メニュー「メンブレン交換」および機能「メンブレン交換終了」は薄いグレー表示になります(アクセス不可)。この場合、センサを患者またはドッキングステーションから取り外し、メンブレン交換を確定します。

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。

 <p>音響一時停止/オフ表示</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 黄色LED:聴覚的アラーム信号が1分または2分間休止している・ 黄色LED点滅: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る (音響一時停止/オフボタンを3秒以上長押しすると起動する)・ LED OFF:メニューパラメータ「アラーム設定・アラーム音量」をOFFに設定することで、聴覚的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。
 <p>ON/OFFインジケータ</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 緑色:SDMの電源が入っている・ LED OFF:SDMの電源が入っていない
 <p>AC電源・バッテリーインジケータ</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 緑色LED:AC電源に接続中、バッテリーはフル充電・ 黄色LED:SDMはAC電源に接続中、バッテリーは充電中・ LED OFF:AC電源に接続していない (内蔵バッテリーで駆動) <p>注記:AC電源・バッテリーインジケータは、SDMのスイッチが入っているかどうかに関係なく動作します。</p>

聴覚インジケータ・シグナル

SDMには以下の聴覚的信号があります。


- ・ 優先度の高い、中程度、低いアラーム状態の聴覚的アラーム信号 (48ページ)。信号の音量を調節するにはパラメータ「アラーム音量」を使用します。
- ・ 聴覚的アラーム信号が恒久的にオフになっている場合、「AUDIO OFFリマインダー」(短い信号音)が60秒ごとに鳴ります。オペレーターによるリマインダー信号へのアクセスは、施設の許可を必要とします。音量の調節はできません。
- ・ 電源オンでのセルフテスト時に、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、センテック認定のサービス担当者または最寄りのセンテック代理店にご連絡ください。
- ・ センテックTCセンサのキャリブレーションが正常に終了すると、「シヨウカノウ」のビープ音(短い音)が鳴ります。この信号は施設側のみでON/OFFの切り替えができます。音量の調節はできません。
- ・ キークリック(短い音)は、ボタンが正しく押されたことを示しています。パラメータのキークリックを使用して、信号のスイッチをオフにする、あるいは音量を調節します。
- ・ 「パルスビープ」(短い音)は、パルスごとに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。パラメータ「パルスビープ」を使用して、信号のスイッチをオフにする、あるいは音量を調節します。


- ・「ボタン無効ビープ」(長い音)は、現在無効になっているボタンを押すと鳴ります(例: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)。音量は調節できません。
- ・「ボタン無効ビープ」(低音)は、現在無効になっているコントロールボタンを押すと鳴ります(例:「メニューアクセス」が施設によって無効にされている時にメニューセレクトボタンが押された場合)。
- ・V-Check™測定が終了すると「V-Check™完了ビープ」(高音ビープ音が2回)が鳴ります。パラメータ「アラーム音量」を使って信号の音量を調節します。

注記:SDMは、聴覚的アラーム信号の優先度をランク付けし、聴覚的信号が重畳しないように、最も優先度の高い音響信号のみを出力します。

アラーム

SDMは、生理測定パラメータ(PCO₂、PO₂、SpO₂、PR)がアラーム限界に違反した時、視覚的および聴覚的アラーム信号を用いてユーザーに対して注意を喚起し、オペレーターの対応または認識が求められる装置の技術的狀態をユーザーに知らせます。緊急度に応じてSDMのアラーム状態は、**高優先度**(SpO₂限界違反)、**中優先度**(PCO₂、PO₂、またはPR限界違反、「バッテリー切れ」(SDMがAC電源に接続されていない場合))、**低優先度**(各種技術的アラーム状態)の優先度に割り当てられます。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止まります。

 **警告:**生理測定パラメータのアラーム限界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、標準として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:生理測定パラメータ(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な場合にのみ有効になります(43ページ)。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。

視覚的アラーム信号

「アラームステータスアイコン」(60ページ)は、現在有効な最も高いアラーム優先度を表しています。生理パラ

メータがアラーム限界に違反した場合には、それぞれのパラメータと「アラームステータスアイコン」が点滅します (SpO₂は0.7Hz、PCO₂、PO₂、PRは1.4Hz)。「ステータスメッセージ」(一度に1つだけ)あるいは各種の「ステータスアイコン」は、技術的なアラーム状態とシステムステータスに関する一般的な情報を視覚化します。SDMの視覚的アラーム信号を機能停止することはできません。

警告:パラメータ「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。

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。

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。

聴覚的アラーム信号

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。高優先度のアラーム状態は高音の高速パルス音(10秒ごとに5回の短いパルスを2度繰り返す)、中優先度のアラーム状態は中音のパルス音(10秒ごとに3回のパルスを1度繰り返す)、低優先度のアラーム状態は低音の低速パルス音(15秒ごとに2回のパルス音を1度繰り返す)で表されます。アラームメロディは、施設側で有効・無効の切り替えができます。

聴覚的アラーム信号の音量は調節可能です(レベルOFF、1~6、増加)。施設側で有効にしている場合に限り、OFFは選択可能になります。「増加」が選択された場合、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。OFFが選択されている場合、聴覚的アラーム信号は恒久的にオフの状態になります。

注意:音響一時停止/オフボタンを使うと、聴覚的アラーム信号を休止または恒久的にオフの状態にすることができます(54ページ)。

注記: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「AUDIO OFFリマインダー」が鳴ります(施設側で無効にした場合は除く)。

注記:SDMの聴覚的アラーム信号の動作状態は、「AUDIO STATUSアイコン」(61ページ)、「音響一時停止/オフ表示」(57ページ)で視覚的に表され、「AUDIO OFFリマインダー」で聴覚的に伝えられます。

警告:聴覚的アラーム信号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: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。患者の安全が危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。

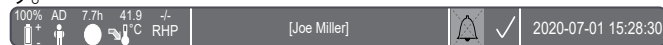
警告:スピーカーに障害物が無いことを確認します。確認を怠ると、アラーム信号が聞こえなくなることがあります。

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。

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、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。詳しくは、SDMの技術マニュアル (HB-005752) を参照してください。

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

ステータスバーは、ほぼすべての画面の下部に表示されています。



左側には、最大5個のステータスアイコン (1~5) が表示されません。

「バッテリー」アイコン①は、バッテリー残量を%で表示しています。バッテリー残量が10%以下になると黄色、バッテリー残量が無くなると赤色で強調表示されます。

測定画面またはメニュー画面では、ポジション②に「患者タイプ」アイコン (「成人」モードでは「AD」、 「新生児」モードでは「NEO」) が表示されます。しかし、「キャリブレーション画面」では、ポジション②に「気圧」アイコンが表示されます。「気圧」アイコンは、測定された周囲圧力を「mmHg」または「kPa」で表します。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。

「モニタリング残り時間」アイコン③は、測定画面またはメニュー画面で「モニタリング残り時間」 (形式: xx.x 時間) を表していますが、「キャリブレーション画面」では「利用可能なモニタリング時間」を表しています。20%の段階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示しています。アイコンは、「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が、「サイトタイム」が経過するたびに赤色で強調表示されます。

「センサ温度」アイコン④は、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。SITE PROTECTION(部位の保護)がONの場合は先端が下を向いた赤色と青色の右向き矢印、OFFの場合は赤色の右向き矢印が現れます。「センサ温度」アイコンは、INITIAL HEATING(初期加熱)中は黄色、SITE PROTECTION(部位の保護)によりセンサ温度が低下した場合は青色、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は赤色で表示されます。

測定仮面またはメニュー画面では、ポジション⑤には「絶対ヒーティングパワー」(AHP)、「相対ヒーティングパワー」(RHP)がいずれもmW単位で表示されるか、ヒーティングパワーモードがOFFの場合はアイコンが表示されません。これに対し、「キャリブレーション画面」では、ポジション⑤には「ガスアイコン」が表示されます。「ガスアイコン」は、サービスガスボトル内のガス残量(%)を表しています。残量が10%以下の場合は黄色、ガスボトルが空の場合は赤色で表示されます(形式:xxx%)。

注記:RHPオンライントレンドの測定画面またはメニュー画面では、ポジション⑤の位置にアイコンは表示されません。

中央の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(アラームまたは情報メッセージ)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による遠隔モニタリング中には、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。

ステータステキストフィールドの右側にあるAUDIOステータスアイコン⑦は、SDMの聴覚的アラーム信号の状態(ON、PAUSED(休止)、OFF)を示しています。

アラームステータスアイコン⑧は、最も優先度の高いアラーム状態の順位を示しています(高優先度のアラーム状態では、赤色

の背景に点滅する白の三角形に曲線と感嘆符、中優先度のアラーム状態では、黄色の背景に点滅する黒の三角形に曲線と感嘆符、低優先度のアラーム状態では、青緑色の背景に黒の三角形に曲線と感嘆符、アラーム状態がない場合は濃い灰色の背景に薄い灰色のチェックマーク(レ点)記号)。

一番右⑨には、ステータスバーには、通常モニタの日付と時刻が「年-月-日 時:分:秒」の形式で表示されます。測定画面(43ページ)では、V-Check™モード(46ページ)中に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:時:分:秒)が表示されます。このダウンカウンターには、V-Check™測定がまだ開始されていない場合は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、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。



役立つ情報

SDMの日付と時刻はメニューで調整することができます。また、V-STATSを使ってSDMの日付と時刻を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)。

SDMSのメンテナンス

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、定期的な点検およびメンテナンス手順（清掃・消毒を含む）、ならびに安全性と機能性の点検を定期的実施する必要があります。

センテックデジタルモニタ (SDM) の技術マニュアルには、SDM およびセンサー接続ケーブルの清掃・消毒に関する指示が記載されています。詳しくは、[sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) を参照してください。

定期的な点検

以下の点検等を定期的実施する必要があります。

- ・ 毎回、ご使用前とご使用後にセンテックTCセンサを点検します ([24ページ](#))。
- ・ 毎週、センテックTCセンサとセンサー接続ケーブルを清掃・消毒します。
- ・ 「パワーオンセルフテスト」(POST) : 毎回、SDMのスイッチを入れると ([21ページ](#))、POSTが自動的に実施されます。常時SDMのスイッチを入れている場合は、月に一度、スイッチを切って入れ直し、POSTを実施します。
- ・ 毎週、70%イソプロパノール (他の許可を受けた洗浄剤については[sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) を参照) で湿らせた綿棒を使って、ドッキングステーションのガスケットを清潔にします。
- ・ 毎月、ドッキングステーションドアとガスケットに、機械的・機能的損傷がないか点検します。

- ・ 毎月、SDM、センサ、センサ用アダプタケーブル、電源コードに、機械的・機能的損傷がないか点検します。欠陥のある部品は必ず純正交換部品と交換しなければなりません。
 - ・ 毎月、「感度試験」PCO₂またはPO₂ (メニュー「PCO₂設定」または「PO₂設定」で起動可能) を実施します。
 - ・ 毎月、表示されたセンサ温度とセンサのSET温度を比較して、センサ温度を点検します。
 - ・ 毎月、SDMの気圧計の測定値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。
 - ・ 毎月、SDMのアラーム機能とそのインターフェース (使用している場合) が正しく機能しているか点検します。
- 追加・完全な点検リストと詳しいメンテナンス手順については、SDMSのサービスマニュアルおよび[sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) を参照してください。

注記: 毎月、消耗品を点検して有効期限が切れた製品を交換します。

修理サービス

定期的な間隔 (12ヶ月に1回を推奨するが少なくとも24ヶ月に1回)、あるいは施設や自治体の規則、ならびに政府規制に従って、安全性と機能性の完全な検査を行うことを推奨します (詳しくはSDMSのサービスマニュアルをご参照ください)。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、最寄りのセンテック代理店にお問い合わせください。SDMのカバーを開けなければならない修理およびサービス

は、センテック認定のサービス担当者により行われる必要がありますのでご注意ください。



警告: カバーの取り外しは、センテック認定のサービス担当者に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。

梱包および梱包の損傷

以下の場合には本機器を使用しないでください。

- ・ 梱包が損傷している、あるいは開封されたように見える場合
- ・ 梱包がモニターについて定められた環境条件の範囲外の条件下に置かれていた場合

このような場合、SDMをSentecに返却します。

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。

廃棄物の処分

SDMSは、環境に配慮した素材を用いて製造しています。電子回路基板、ディスプレイ、ケーブル、リチウム電池で構成されています。

装置やガスボトルを焼却しないでください。

電気電子機器廃棄物 (WEEE) : 欧州の消費者は、WEEE指令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。

1. すべての電気・電子廃棄物は、他の廃棄物と区別して保管、回収、処理、リサイクル、廃棄しなければなりません。
2. 消費者は、電気・電子機器の耐用年数が過ぎたら、これを目的に設置された公共の回収場所、あるいは販売店に返却することが法律により義務付けられています。これに関する詳細は各国の法律で定められています。

注記: 素材のリサイクルまたは他の形で古い機器を再利用することで、環境保護に大きく貢献することになります。

Sentec デジタル モニター

SDMは、最寄りのセンテック代理店に返却するか、地方条例に従って廃棄してください。

⚠ 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。

ケーブル・コード

ケーブルやコードは地方条例に従って廃棄してください。含まれている銅はリサイクルが可能です。

センテックTCセンサ

センテックTCセンサは国内販売店に返却してください。

サービスガスボトル

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法に従って廃棄してください。空になったガスボトルのみを必ず廃棄してください。

ボトルのバルブを**注意しながら**開いて、ボトルからガスを放出することができます。

ボトルがしっかりと支えられていることを確認します。

ボトルのバルブを**ゆっくり**と開いて、適切な速度でガスを放出させます。

⚠ 注意: この作業は、換気の良い場所で必ず行い、放出されたガスが拡散されるようにします。騒音レベルを制御して地方条例を満たす必要があります

⚠ 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。

消耗品

使用されている素材はすべて「ノンクリティカル」とされています。消耗品は通常のゴミ回収で廃棄することができます。

仕様

SDM

物理的特性

重量:2.3kg. ガスボンベを含む

寸法:(10.2cm x 27.0cm x 23.0cm)

フリップ式フィート: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。

取り付け可能:軸・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。

電気

機器:AC電源:100~240V(50/60Hz)、最大 900mA/電氣的安全性(IEC 60601-1):クラスI、タイプBF、装着部 - 耐除細動型、IPX1

内蔵バッテリー:形式:充電式密閉型リチウムイオンバッテリー/
容量(フル充電の新品バッテリー):最大10時間(スリープモードOFFの場合、AUTO)および最大12時間(スリープモードONの場合)/充電時間:約7時間

環境

輸送・保管時の温度:0~50°C

輸送・保管時の湿度:10~95% 非結露

動作温度:10~40°C

動作湿度:15~95% 非結露

動作高度:主電源に接続されている場合は-400~4000m、バッテリーに接続されている場合は-400~6000m

内蔵気圧計:範囲:350~820mmHg(47~109kPa)/精度:±3mmHg(0.4kPa)

tcPCO₂およびtcPO₂

tcPCO₂

測定範囲	0～200mmHg (0～26.7kPa)
分解能	100mmHg (10kPa) 以下 0.1mmHg (0.01kPa) / 100mmHg (10kPa) 以上 1mmHg (0.1kPa)
ドリフト	通常 < 0.5%/時
レスポンスタイム (T90)	
・ V-Sign™ センサ2	< 75秒
・ OxiVenT™ センサ	< 80秒
直線性	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tcPCO ₂ アーチファクト発生の後、tcPCO ₂ は(再)安定するまでグレー表示されます。

tcPO₂

測定範囲	0～800mmHg (0～106.7kPa)
分解能	1mmHg (0.1kPa)
ドリフト	通常 < 0.1%/時
レスポンスタイム (T90)	通常 < 150秒
直線性	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tcPO ₂ アーチファクト発生の後、tcPO ₂ は(再)安定するまでグレー表示されます。

パルスオキシメトリ

酸素飽和度 (SpO₂)

許可された部位 耳たぶ、額の下部、頬、上
センテックTCセンサによるSpO₂ 腕、肩胛骨(肩甲骨)
・PRモニタリング

測定範囲	1 - 100%
分解能	1%
精度 (Armsは70~100%の範囲、すべて指定部位以上)	
・ V-Sign™センサ2	2%
・ OxiVenT™センサ	2.25%

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。

脈拍数 (PR)

測定範囲	30~250bpm (分あたりの拍数)
分解能	1bpm
精度	±3bpm

注記:PRPR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。

インシデントレポート

Sentec デジタル モニター システムに関連して発生した重大な事故は、センテック社(service@sentec.com)にご報告いただくか、事故が発生した国の所轄官庁に届出を行っていただく必要があります。発生した事故が報告対象となるか分からない場合は、まずセンテック社にお問い合わせください。

記号の用語集








以下の表は、SDMS（関連するすべての部品を含む）、梱包（包装）、および関連文書で使用されている記号をまとめたものです。これらの記号は、適切な使用のために不可欠な情報を示しています。列挙されている順番は重要度とは関係ありません。

記号	名称	記号の説明
	製造者	医療機器メーカー名を示しています。
	製造年月日	医療機器が製造された年月日を示しています。
	使用期限	医療機器が使用できなくなる期限の日付を示しています。
	開封後使用期限	初めて使用するために、開封した後の製品寿命を示しています（M=ヶ月）。
LOT	バッチ番号	バッチやロットの識別が可能になるように、製造者のバッチ番号を示しています。
EC REP	欧州委任代理人	欧州連合（EU）内において非加盟国の製造者を代理する指定連絡先。
	輸入者	医療機器を国内に輸入した業者名を示しています。
REF	カタログ番号	医療機器の識別が可能になるように、製造者のカタログ番号を示しています。

記号	名称	記号の説明
MD	医療機器	機器が医療機器（用具・装置）であることを示しています。
SN	シリアル番号	特定の医療機器を識別できるように、製造者のシリアル番号を示しています。
	壊れ物取扱注意	慎重に取り扱わないと、破損または損傷する可能性がある医療機器であることを示しています。
	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。
	温度限界	安全上の問題なく医療機器をさらすことができる温度限界を示しています（温度の上限と下限を上下2本の水平線に隣接して表示）
	湿度限界	安全上の問題なく医療機器をさらすことができる湿度範囲を示しています（湿度の限界を上下2本の水平線に隣接して表示）。
	気圧限界	安全上の問題なく医療機器をさらすことができる気圧限界を示しています。
	再使用不可（単回使用）	1回の使用、あるいは1回の処置で1人の患者に使用することを意図した医療機器を表しています。

記号	名称	記号の説明
	一患者に対して複数回使用	一患者に対して医療機器を複数回(複数の処置)使用可能であることを示しています。
	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。
	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。
	全般に適用する警告標識	一般的な警告を示しています。
	CEマーク	製品が欧州医療機器規則MDREU 2017/745の要求事項を満たしていることを示します。その場合は、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。
	処方医療機器	注意:連邦法(米国)では、このような機器の販売は医師によるものか、医師の指示によるものに限られています。
	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。
	未滅菌	通常、同一または類似の包装で滅菌された状態で提供される機器が未滅菌であることを示しています。

記号	名称	記号の説明
	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。
	子供の手の届かない場所で保管します。	子供の手の届かない場所で保管します。
	誤飲注意	センサージェルを誤飲しないよう注意します。
	目に入らないよう注意します。	目に入らないよう注意します。
	直射日光厳禁	輸送梱包を直射日光にさらしてはいけない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。
	等電位性	等電位化端子
	ON (SDM背面ボタン)	モニタがONの状態です。
	OFF (SDM背面ボタン)	モニタがOFFの状態です。
I/O	多目的ポート	ナースコールとアナログ出力

記号	名称	記号の説明
	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)
LAN	LAN	ローカルエリアネットワーク(LAN)ポート
	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
IP	IPコード	IEC/EN 60529に準拠した電気機器の筐体が提供する浸入に対する保護等級の分類。
	トランス	製品が非短絡防止絶縁トランスであることを示しています。
Pri: 	遮断機	一次側で過負荷および短絡状態からトランスを保護するための遮断機。
	加圧ガス - 圧縮ガス	警告:H280 - 加圧ガスが含まれており、加熱すると爆発する危険性があります。
	非引火性非毒性ガス	引火性も毒性もないガスを示しています。

sentec.



Sentec AG

Ringstrasse 39
4106 Therwil
Switzerland

www.sentec.com



Sentec GmbH

Carl-Hopp-Strasse 19A
18069 Rostock
Germany

www.sentec.com

Sentec Inc.

40 Albion Road, Suite 100
Lincoln, RI 02865
USA

www.sentec.com

使用説明書

www.sentec.com/ifu

