

生体情報モニタ **B155M/B125M/B125P/ B105M/B105P**

補足情報マニュアル

ソフトウェアバージョン 3.0



注記

本取扱説明書に記載されている情報は最初のページにリストアップされているソフトウェアのバージョンに適用されます。製品の継続的な改良により、この取扱説明書に記載されている事項は事前の通知なく変更されます。

改訂履歴

改訂	日付	変更理由
1	2020-05-19	初版
2	2021-03-01	デフォルト設定の更新

目次

本書について	8
本マニュアルの使用目的.....	8
本書の対象読者	8
本書の表記規則	8
収集モジュールの命名規則.....	8
イラストおよび名称	9
参考文献.....	9
取扱説明書のご注文	9
オンラインでマニュアルにアクセスするには.....	9
モニタ上でマニュアルにアクセスするには	9
商標	10
第三者の商標	10
製造元の責任.....	10
製品の入手可能性	10
対応機器	11
互換性.....	11
E-モジュールの互換性.....	11
フレームの互換性	11
入力 - 出力機器の互換性	11
印刷機器.....	11
ディスプレイ装置	12
データ収集デバイス	12
ネットワーク互換性	12
設計、環境、物理的な仕様	13
設計、環境、物理的な仕様.....	13
モニタ仕様.....	13
B1X5-F2 フレームの仕様	14
B1X5-REC レコーダの仕様	14
E-COP モジュールの仕様.....	15
E-sCAiO、E-sCO および N-CAiO モジュールの仕様	15
E-miniC モジュールの仕様.....	15
E-ENTROPY モジュールの仕様.....	16
E-NMT モジュールの仕様	16
電池仕様.....	16
WLAN の仕様	16

アラームの仕様	18
アラーム規格への適合	18
音声アラーム音量	18
アラーム音の音許容値	18
一般アラーム音のサウンドパターン	18
IEC アラーム音のサウンドパターン	19
ISO アラーム音のサウンドパターン	19
ISO2 アラーム音のサウンドパターン	20
音声情報信号の特性	20
視覚情報信号	20
アラームブロードキャストマッピング	20
生理学的アラームリミットの仕様	25
ECG アラームのアラームリミットの仕様	25
インピーダンス呼吸アラームのアラームリミットの仕様	26
SpO ₂ アラームのアラームリミットの仕様	27
NIBP アラームのアラームリミットの仕様	27
観血血圧アラームのアラームリミットの仕様	27
体温アラームのアラームリミットの仕様	29
エアウェイガスアラームのアラームリミットの仕様	29
エントロピーアラームのアラームリミットの仕様	30
アラーム遅延の仕様	30
頻脈のアラームまでの時間	30
アラーム優先度とエスカレーション	31
ECG のアラーム優先度とエスカレーション時間	31
インピーダンス呼吸のアラーム優先度とエスカレーション時間	33
SpO ₂ のアラーム優先度とエスカレーション時間	34
NIBP のアラーム優先度とエスカレーション時間	35
観血血圧のアラーム優先度とエスカレーション時間	36
体温のアラーム優先度とエスカレーション時間	39
心拍出量のアラーム優先度とエスカレーション時間	39
エアウェイガスのアラーム優先度とエスカレーション時間	40
エントロピーのアラーム優先度とエスカレーション時間	42
NMT のアラーム優先度とエスカレーション時間	43
トレンドおよびスナップショットのアラーム優先度とエスカレーション時間	44
様々な状況でのアラーム優先度とエスカレーション時間	44
パラメータの仕様	47
ECG 性能仕様	47
インピーダンス呼吸性能の仕様	48
SpO ₂ 表示飽和度値	48
SpO ₂ 精度に関する主張を立証するために使用された臨床研究の要約	49
Oximax センサを用いた Nellcor Oximax テクノロジーの精度	49
Masimo SET センサを用いた Masimo SET テクノロジーの精度	49

TruSignal センサを用いた GE テクノロジーの精度.....	49
体動時の精度主張を確立するために使用された SpO ₂ 試験法	50
SpO ₂ 低灌流時の精度に関する主張を立証するために使用された試験法.....	51
Oximax センサを用いた Nellcor Oximax テクノロジーの低灌流時精度.....	51
Masimo SET テクノロジーの低灌流時精度	51
TruSignal センサを用いた GE TruSignal テクノロジーの低灌流時精度.....	51
SpO ₂ 脈拍数精度を立証するために使用された試験法.....	51
Oximax センサを用いた Nellcor Oximax テクノロジーの脈拍数精度.....	51
Masimo センサを用いた Masimo SET テクノロジーの脈拍数精度.....	52
TruSignal センサを用いた GE TruSignal テクノロジーの脈拍数精度.....	52
SpO ₂ 性能の仕様.....	52
NIBP 性能仕様.....	55
観血血圧の性能仕様	55
SPV および PPV の算出	56
体温性能仕様.....	56
心拍出量 (C.O.) 性能仕様.....	57
エアウェイガスの通常状態.....	57
エアウェイガス性能仕様.....	58
エアウェイガス演算.....	62
エアウェイガス CO ₂ 単位変換	63
エントロピー性能仕様.....	63
エントロピーの計算	64
NMT 性能仕様.....	64
デフォルト設定値.....	65
モニタの設定について	65
ユーザモード	65
ユーザモードの設定	65
すべてのモードに共通する設定	66
基本デフォルト設定	68
入床/退床設定.....	68
トレンドの設定	69
輝度の設定	71
音量設定.....	71
ナイトモードの設定	71
画面の設定	72
レイアウト 1	72
レイアウト 2	73
レイアウト 3	73
レイアウト 4	74
アラームの設定	74
印刷設定.....	75
OxyCRG の設定	76

EWS 設定.....	76
その他の患者設定.....	77
パスワード設定.....	77
デフォルト設定のインストール.....	78
アラームオプション設定.....	78
スナップショットの設定.....	80
パラメータ設定.....	81
保存モードの設定.....	82
時刻と日付の設定.....	82
タイムゾーンの設定.....	82
ローバーモード（自由移動）の設定.....	83
USB インポート/エクスポート.....	84
パラメータのデフォルト設定.....	84
ECG のデフォルト設定.....	84
ECG アラームのデフォルト設定.....	85
インピーダンス呼吸のデフォルト設定.....	87
SpO ₂ デフォルト設定.....	88
NIBP のデフォルト設定.....	88
観血血圧のデフォルト設定.....	90
体温のデフォルト設定.....	93
心拍出量 (C.O.) デフォルト設定.....	93
エアウェイガスのデフォルト設定.....	94
CO ₂ デフォルト設定.....	94
O ₂ のデフォルト設定.....	94
麻酔薬/N ₂ O のデフォルト設定.....	95
エントロピーのデフォルト設定.....	96
NMT のデフォルト設定.....	96
プライバシーとセキュリティ.....	98
はじめに.....	98
重要セキュリティ情報.....	98
略語と定義.....	98
略語.....	98
定義.....	99
プライバシーおよびセキュリティ環境.....	99
認証、承認、監査ログ.....	99
アクセスコントロール.....	99
アイデンティティプロビジョニング.....	99
ユーザ認証.....	100
アクセス権の割当.....	100
監査ロギングと説明責任管理.....	101
患者プライバシー同意管理.....	101
情報保護.....	101
システムの相互接続.....	101
ネットワークセキュリティ.....	101

ネットワーク図	102
無線セキュリティ	103
取り外し式メディアセキュリティ	103
データ暗号化	104
保存データの暗号化	104
トランジットセキュリティのデータ	104
データインテグリティ機能	104
匿名化機能	104
バックアップ考慮事項	105
クラウドプロバイダーが提供するセキュリティ制御	105
システム保護	105
悪意あるソフトウェアからの保護	105
サーバおよび/またはワークステーションのセキュリティ	105
パッチ管理の実践	106
リモートサービス	106
製品が回収する個人情報	106
その他プライバシーおよびセキュリティ考慮事項	107
製品のセキュリティ補足文書	107
電磁場適合性	108
規格への適合	108
EMC の本質的な性能	108
電磁放射	109
電磁環境耐性	110
RF の電磁環境耐性	111
推奨される分離距離	112
近接フィールド電磁波耐性の適合性	112
電磁障害を最小限に抑える	113
SpO₂ 補足解析グラフ	115
GE TruSignal センサのその他の精度情報	115
Masimo センサのその他の精度情報	121
Nellcor™ センサのその他の精度情報	125

本書について

本マニュアルの使用目的

製品の臨床使用に関する重要な安全性情報と詳しい説明を得るには、このマニュアルを併せてお読みください。明記されていない機器およびバージョンはサポートされていないため、使用しないでください。

モニタの構成は異なることがあるため、記載した一部のメニュー、表示および機能はお使いのモニタでは利用できないことがあります。

本機器を安全に、その機能と意図した用途に基づいて運用するために必要な説明については、ユーザマニュアルを参照してください。

本書の対象読者

この取扱説明書は、医療従事者向けに書かれたものです。医療従事者は、患者ケアを行ううえで必要な医療手順や実務、用語などに精通していることを前提としています。本装置の使用は、医療従事者が行うヒトへの介入や、必要な患者ケアの代わりとなるものではなく、また妨げるものでもありません。また、本書は装置のインストール、メンテナンス、トラブルシューティング、または修理を行うサービス担当者および技術者を対象に書かれたものです。

本書の表記規則

本書では、文字を強調したり、操作手順を示すため、以下のスタイルを使用しています。

アイテム	説明
太字	ハードウェア用語を示しています。
太字	ソフトウェア用語を示しています。
<i>斜体</i>	語句を強調しています。
選択	「選択」という用語は、選択して確定することを意味します。
注	注記はアプリケーションについてのヒントや、その他の役立つ情報を提供します。

収集モジュールの命名規則

本書では、さまざまなモジュールとモジュールカテゴリを表現するために、次の命名規則が使用されています。

- E-miniC: シングル幅エアウェイモジュール
- E-sCO、E-sCAiO: CARESCAPE レスピラトリモジュール
- N-CAiO: エアウェイガスのオプション
- E-モジュール: E- から始まるすべてのモジュール

イラストおよび名称

本書に掲載されているイラストは一例です。本書の図は、必ずしもシステム設定や機能、設定、または表示データを反映するものではありません。

また、人物および医療施設の名称、地名、関連する情報は架空のものです。実在する人物または組織の名称、あるいは地名と類似している場合も一切関係ありません。

参考文献

- B155M/B125M/B125P/B105M/B105P 生体情報モニタユーザマニュアル
- B155M/B125M/B125P/B105M/B105P 生体情報モニタテクニカルマニュアル（英語版）
- Supplies and accessories
- 収集モジュールサービスマニュアル
- Patient Monitoring Network Configuration Guide
- CIC Pro クリニカル インフォメーションセンタ 取扱説明書
- CARESCAPE セントラルステーション ユーザマニュアル
- HL7 リファレンスマニュアル（英語版）

取扱説明書のご注文

ご依頼を承ってから 7 日以内に紙に印刷された医療機器 IFU をお届けします。料金はかかりません。お近くの GE 代理店に連絡して、eIFU の 1 ページ目に記載されている部品番号をお伝えください。

オンラインでマニュアルにアクセスするには



オンラインでマニュアルにアクセスする方法

1. <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary> に進みます。
2. **Customer Documentation Portal** サイトに入ります。
3. **Modality** で **Monitoring Solutions (MS)** を選択し、**Products** で検索したい関連製品を選択します。検索を開始します。
4. IFU を見つけてダウンロードします。

IFU は PDF フォーマットです。デバイスに PDF ファイルを開くためのソフトウェア（Adobe® Acrobat® Reader など）が入っていることを確認してください。

モニタ上でマニュアルにアクセスするには

モニタ上でマニュアルにアクセスする方法:

1. **オン/オフ** ボタンを長押しして (3 秒以上) モニタの電源を入れます。
2.  >  **E-マニュアル** を選択します。
3. 関連マニュアルを選択します。

商標

GE, GE Monogram および CARESCAPE は、General Electric Company の商標です。

12RL、DINAMAP、Trim Knob、UNITY NETWORK、D-fend、および Entropy は、General Electric Company またはその子会社の商標です。

第三者の商標

Masimo と SET は Masimo Corporation の登録商標です。

Covidien、Nellcor および OxiMax は Medtronic 社の商標です。

HL7 は、Health Level Seven (HL7), Inc の登録商標です。

その他すべての第三者の商標は、それぞれの所有者に帰属します。

製造元の責任

GE は下記の場合に限り、機器の安全性、信頼性、性能への影響に責任を有します。

- GE が承認した者が、組み立て作業、拡張、再調整、改変、保守または修理を行う場合。
- 機器を設置する部屋の電気設備が、該当する規制に準拠している場合
- 取扱説明書に従って機器を使用した場合。

製品の入手可能性

注

弊社では常に製品の技術革新に努めております。そのため、これらの製品の設計および仕様は予告なく変更される場合があります。

本書に記載されている製品は、すべての国で入手できるとは限りません。入手の可否については、最寄りの代理店にお問い合わせください。

対応機器

互換性

本書に明記されていない機器やバージョンが、モニタと適合するシステムを構成するかどうかは検証も認証もされていません。

以下のセクションにおいて、互換性のある機器とは、規格 60601-1 に適合していることが確認されている機器のことです。サポートされている機器とは、システムと互換性がありますが、最新の規格要件を満たすための検証は行われていない機器のことです。

サポート対象として記載されているデバイスとバージョン: 元のユーザーと技術資料を参照してください。

モニタに対応する消耗品や付属品のリストについては、「消耗品および付属品」を参照してください。

E-モジュールの互換性

モニタは以下のモジュールに対応しています。

- E-COP-01
- E-sCAiO-00
- E-sCO-00
- N-CAiO-00
- E-miniC-00
- E-ENTROPY-01
- E-NMT-01

フレームの互換性

このモニタは以下の B1X5-F2 フレームに対応しています。

入力 - 出力機器の互換性

印刷機器

このモニタは以下のデバイスに対応しています。

- ローカルでの B1X5-REC レコーダ
- CIC または CSCS に対応する PRN 50-M デジタルプリンタ
- CIC または CSCS に対応するレーザープリンタ

ディスプレイ装置

モニタは以下の解像度での外付けディスプレイに対応しています。

- 1280*800
- 1366*768

データ収集デバイス

このモニタは以下の接続に対応しています。

- Collect V5
- USB ストレージデバイス

ネットワーク互換性

モニタは CARESCAPE* Network 環境で互換性があることが確認されています。

モニタは EMR 接続が容易です。モニタの HL7 (Health Level Seven) メッセージは IHE PCD-01 OBR/OBX フォーマットに準拠しています。本モニタからトレンドバイタルサインデータを取得する方法は次の二通りです。

- 本モニタから直接 HL7
- CARESCAPE Gateway から HL7 を収集

CARESCAPE Network 上で収集

- このモニタは以下のデバイスに対応しています。
 - CARESCAPE Central Station v1、v2 および v2.1
 - CARESCAPE Gateway v2
 - モバイルケアサーバ v6.3
 - CARESCAPE CIC Pro Clinical Information Center v5.1
 - CARESCAPE Bridge v1
- 本モニタは以下のベッドサイドモニタと通信できます。
 - B155M/B125M/B125P/B105M/B105P VSP3.0
- モニタは、MC ネットワークで最大 1024 台のデバイスをサポートします。
- 本モニタは以下と同時応答できます。
 - 無線ネットワーク上で 10 画面
 - 有線ネットワーク上で 16 画面

注

サービスマニュアル内の本モニタ **Radio Enable** が **Disabled** に設定されている場合、モニタにより 16 画面が自動的に有効になるわけではありません。16 画面サポートに切り替えるには、WLAN ライセンスを非アクティブにしなくてはなりません。

設計、環境、物理的な仕様

設計、環境、物理的な仕様

動作時/非動作時高度: システムは、700 hPa ～ 1060 hPa の気圧測定値に対応する標高での動作で仕様を満足します。

注

700 hPa の平均気圧の測定値は 3000 m (10,000 ft) の高度に対応し、1060 hPa は -400 m (-1000 ft) の高度に対応します。

注

環境仕様外でモニタを操作すると、不正確な結果が出るおそれがあります。

モニタ仕様

サイズ (H x W x D) モジュールおよびレコーダなし	B155M: 305 mm x 405 mm x 175 mm B125M/B125P: 280 mm x 312 mm x 175 mm B105M/B105P: 275 mm x 265 mm x 175 mm
重量 バッテリー付き、モジュールおよびレコーダなし	B155M: ≤ 5.2 kg B125M/B125P: ≤ 4.2 kg B105M/B105P: ≤ 3.8 kg
モニタの作動温度範囲	5 ～ 40°C (41 ～ 104°F)
バッテリーの充電温度範囲	5 ～ 35°C (41 ～ 95°F)
非動作時温度範囲	-20 ～ 60°C (-4 ～ 140°F)
作動湿度範囲	15 ～ 90% RH 結露なし
非動作時湿度範囲	10 ～ 90% RH 結露なし
動作高度範囲	700 ～ 1060 hPa (525 ～ 795 mmHg)
非動作時高度範囲	700 ～ 1060 hPa (525 ～ 795 mmHg)
水の浸入に対する保護の程度	IP22
電源	内蔵バッテリーまたは AC 電源
所要電力の線間電圧	100 ～ 240 VAC ±10%、50/60 Hz
消費電力	≤ 150 VA
電源コードのタイプ	IEC/EN 60320-1/C13 米国の場合、交流電圧 10 A 125 V への接続には異なる種類のプラグを使用してください。
タッチスクリーン	静電容量
アラームライト	赤、黄、青緑を点灯
ディスプレイサイズ	B155M: 15.6 in B125M/B125P: 12.1 in B105M/B105P: 10.1 in

解像度	B155M: 1366*768 B125M/B125P/B105M/B105P: 1280*800
ビデオコネクタ	スレーブディスプレイ用の 1 個の HDMI コネクタ:
イーサネットポートコネクタ	イーサネットインターフェース (RJ45) 1 つ
USB 2.0 ポートコネクタ	USB 2.0 規格と互換である 1 つの Universal Serial Bus (USB タイプ A コネクタ)
レコーダコネクタ	外部感熱レコーダインタフェース 1
ナースコールコネクタ	B155M/B125M/B105M: 一個のナースコールコネクタ
シリアルポートコネクタ	B155M/B125M/B105M: 一個の標準 RS232 コネクタ
除細動器同期コネクタ	B155M/B125M/B105M: 一個の Defib マーカー出力コネクタ
同期パルス幅	10 ms (±20%)
同期出力インピーダンス	110 Ω ± 20% @10 mA
同期振幅	CMOS 対応 最小 3.5 V、1 mA の上昇で 最高 0.5 V、5 mA の衰弱で
同期遅延	< 35 ミリ秒
耐用年数	10 年

B1X5-F2 フレームの仕様

サイズ (H x W x D)	160 mm x 266 mm x 132 mm
重量	1.5 kg
作動温度範囲	5 ~ 40°C (41 to 104°F)
非動作時温度範囲	-20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F)
作動湿度範囲	20 ~ 90% RH 結露なし
非動作時湿度範囲	10 ~ 90% RH 結露なし
動作高度範囲	700 ~ 1060 hPa (525 ~ 795 mmHg)
非動作時高度範囲	700 ~ 1060 hPa (525 ~ 795 mmHg)
水の浸入に対する保護の程度	IP21
所要電力の線間電圧	100 ~ 240 VAC ±10%、50/60 Hz
消費電力	≤50 VA
耐用年数	10 年

B1X5-REC レコーダの仕様

レコーダタイプ	サーマルプリンタ
作動温度範囲	5 ~ 40°C (41 to 104°F)
非動作時温度範囲	-20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F)
作動湿度範囲	20 ~ 90% RH 結露なし
非動作時湿度範囲	10 ~ 90% RH 結露なし

動作時および非動作時高度範囲	700 ～ 1060 hPa (525 ～ 795 mmHg)
解像度	水平: 波形モードで最低 24 ドット/mm (600 ドット/in) 垂直: 非波形モードで 8 ドット/mm (200 ドット/in)
用紙幅	50 mm (2 in)
消費電力	印刷: <=10 w
耐用年数	10 年

E-COP モジュールの仕様

サイズ (H x W x D)	112 x 37 x 187 mm (4.4 x 1.5 x 7.4 in)
重量	0.35 kg
消費電力	約 <1.5 W
作動温度範囲	10 ～ 40°C (50 ～ 104°F)
非動作時温度範囲	-25 ～ 60°C (-13 ～ 140°F)
作動湿度範囲	10 ～ 90% RH 結露なし
非動作時湿度範囲	10 ～ 90% RH 結露なし

E-sCAiO、E-sCO および N-CAiO モジュールの仕様

サイズ (H x W x D)	112 x 37 x 205 mm (4.4 x 1.5 x 8.1 in)
重量	0.7 kg (1.5 lb)
冷却方法	強制換気
消費電力	3.9 W、5.8 W 瞬時
作動温度範囲	10 ～ 40°C (50 ～ 104°F)
非動作時温度範囲	-25 ～ 60°C (-13 ～ 140°F)
作動湿度範囲	10 ～ 98% RH 結露なし
非動作時湿度範囲	10 ～ 90% RH 結露なし
動作高度範囲	660 ～ 1060 mbar

E-miniC モジュールの仕様

サイズ (H x W x D)	112 x 37 x 209 mm (4.4 x 1.5 x 8.2 in)
重量	0.4 kg (0.88 lb)
作動温度範囲	10 ～ 40°C (50 ～ 104°F)
非動作時温度範囲	-25 ～ 70°C (-13 ～ 158°F)
作動湿度範囲	10 ～ 95% RH 結露なし
非動作時湿度範囲	10 ～ 95% RH 結露なし
動作高度範囲	666 ～ 1060 mbar

E-ENTROPY モジュールの仕様

サイズ (H x W x D)	112 x 37 x 180 mm (4.4 x 1.5 x 7.1 in)
重量	0.35 kg
消費電力	1.5 W
作動温度範囲	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
非動作時温度範囲	-20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F)
作動湿度範囲	10 ~ 90% RH 結露なし
非動作時湿度範囲	10 ~ 90% RH 結露なし

E-NMT モジュールの仕様

サイズ (H x W x D)	112 x 37 x 186 mm (4.4 x 1.5 x 7.3 in)
重量	0.35 kg
消費電力	3.3 W
作動温度範囲	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
非動作時温度範囲	-20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F)
作動湿度範囲	10 ~ 90% RH 結露なし
非動作時湿度範囲	10 ~ 90% RH 結露なし
動作高度範囲	700 ~ 1060 mbar

電池仕様

	高容量バッテリー	基本バッテリー
バッテリータイプ	リチウムイオン	
バッテリーモデル	FLEX-3S2P	03-57490-001
バッテリー公称電圧	10.8V	10.95V
バッテリー最小作動電圧	9.3V	
バッテリー容量	3800mAh	2392mAh
バッテリー寿命	60% の容量で最低 300 回	70% の容量で最低 300 回
駆動時間	B105M/B105P: 4.5 時間 B155M/B125M/B125P: 4 時間	B105M/B105P: 2.5 時間 B155M/B125M/B125P: 2 時間
充電時間	90% の容量で 4 時間未満	

WLAN の仕様

タイプ	B1x5-01
-----	---------

帯域	2.4 GHz: 米国の 802.11 b/g 動作で利用できるチャンネルは Channels 1 ~ 11 ということに注意してください。チャンネルの範囲はファームウェアに制限されます。 5.0 GHz: UNII (Unlicensed National Information Infrastructure) 帯域 1 5150 ~ 5250 MHz 帯域での使用は、同一チャンネル携帯衛星システムの有害な干渉の危険性を減らすため、屋内の使用だけに限定されています。それ以外で使用すると、この機器の動作が不正になります。
プロトコル	無線サポート 802.11 abgn
RF 出力電力	2.4 GHz EIRP: 最大 +18.83dBm 5 GHz EIRP: 最大 +16.42dBm 注: 規制区域に応じて一部のチャンネルでさらに制限される場合があります。
データ速度	最大 MCS15 (144 Mbps)
無線 RF 規格	<ul style="list-style-type: none"> 米国: FCC Part 15.247, 15.401-15.407 欧州連合: EN300328, EN301893 オーストラリア: AS/NZS 4268
アプリケーションの性能をサポートするサービスエリアにおいて維持する必要がある最低 RSSI 値とデータ速度	RSSI 値: -65dBm データ速度 : 54 Mbps
アプリケーションの品質低下前の最大パケット遅延値	250 ミリ秒
アプリケーションの品質低下前の最大パケット損失値	100 万パケットあたり 5 ドロップ

平均して、所与モニタは 150 ~ 300 kbps のネットワーク帯域 (つまり慣用) を使用し、その最大は 10 名の患者表示要件およびオンデマンド HL7 トラフィック用追加 720 bps によりソフトウェアで限定される 500 kbps (つまり、50 kbps × 10 患者表示) です。GE は、アクセスポイント使用がすべての無線クライアントのフルキャパシティの 50% を超えないように無線ネットワークを設計することを推奨します。

本モニタは次の最大データレイテンシに基づいて WLAN ネットワークを介して患者データおよびアラームをセントラルステーションまで確実に届けることができます。250 ms で、このレイテンシ仕様は以下のワーストケース構成をベースにしています。

設定	最大
システムのモニタ数	1024
ケアユニットごとのベット数	300
リアルタイム患者表示数	10
アクティブなアラーム状態でのモニタ数	205
CARESCAPE Gateway トレンドデータリクエスト間隔	1 分

アラームの仕様

アラーム規格への適合

本システムは IEC 60601-1-8/YY0709 に適合しています。

音声アラーム音量

アラーム音制御を最大値にした状態で、IEC 60601-1-8 の 6.3.3.2 節に従ってテストを行いました。
アラーム音量は 45 ～ 85 dB に調整できます。

アラーム音量の設定	音圧レベル
10	優先度高：平均 72.0 dB 優先度中：平均 64.9 dB 優先度低：平均 54.5 dB
1	優先度高：平均 57.9 dB (A) 優先度中：平均 51.6 dB 優先度低：平均 40.6 dB

アラーム音の音許容値

一般アラーム音のサウンドパターン

優先度	対応するサウンドパターン
高優先度	• ビープ (500 ms) 消音 (500 ms) 周波数：815 Hz
中優先度	• ビープ (500 ms) 消音 (500 ms) • ビープ (500 ms) 消音 (5 秒) 周波数：815 Hz
低優先度	• ビープ (500 ms) 消音 (30 秒) 周波数：815 Hz

IEC アラーム音のサウンドパターン

優先度	対応するサウンドパターン
高優先度	<ul style="list-style-type: none"> • ビープ「ド」 (373 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ「ファ」 (498 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ音「ソ」 (560 Hz/80 ms) 消音 (320 ms) • ビープ音「ラ」 (628 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ「シ」 (705 Hz/80 ms) 消音 (1020 ms) • ビープ「ド」 (373 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ「ファ」 (498 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ音「ソ」 (560 Hz/80 ms) 消音 (320 ms) • ビープ音「ラ」 (628 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ音「シ」 (705 Hz/80 ms) 消音 (5 秒)
中優先度	<ul style="list-style-type: none"> • ビープ「ド」 (373 Hz/150 ms) 消音 (250 ms) • ビープ音「ソ」 (560 Hz/150 ms) 消音 (250 ms) • ビープ音「シ」 (705 Hz/150 ms) 消音 (19 秒)
低優先度	<ul style="list-style-type: none"> • ビープ「ド」 (373 Hz/150 ms) 消音 (30 秒)

ISO アラーム音のサウンドパターン

優先度	対応するサウンドパターン
高優先度	<ul style="list-style-type: none"> • ビープ (100 ms) 消音 (100 ms) • ビープ (100 ms) 消音 (100 ms) • ビープ (100 ms) 消音 (200 ms) • ビープ (100 ms) 消音 (100 ms) • ビープ (100 ms) 消音 (1 秒) • ビープ (100 ms) 消音 (100 ms) • ビープ (100 ms) 消音 (100 ms) • ビープ (100 ms) 消音 (200 ms) • ビープ (100 ms) 消音 (100 ms) • ビープ (100 ms) 消音 (5 秒) <p>周波数：815 Hz</p>
中優先度	<ul style="list-style-type: none"> • ビープ (200 ms) 消音 (200 ms) • ビープ (200 ms) 消音 (200 ms) • ビープ (200 ms) 消音 (19 秒) <p>周波数：815 Hz</p>
低優先度	<ul style="list-style-type: none"> • ビープ (500 ms) 消音 (30 秒) <p>周波数：815 Hz</p>

ISO2 アラーム音のサウンドパターン

優先度	対応するサウンドパターン
高優先度	<ul style="list-style-type: none"> • ビープ「ド」(523 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ「ファ」(698 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ音「ソ」(784 Hz/80 ms) 消音 (220 ms) • ビープ音「ラ」(880 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ「シ」(988 Hz/80 ms) 消音 (1020 ms) • ビープ「ド」(523 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ「ファ」(698 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ音「ソ」(784 Hz/80 ms) 消音 (220 ms) • ビープ音「ラ」(880 Hz/80 ms) 消音 (120 ms) • ビープ音「シ」(988 Hz/80 ms) 消音 (5 秒)
中優先度	<ul style="list-style-type: none"> • ビープ「ド」(523 Hz/115 ms) 消音 (185 ms) • ビープ音「ソ」(784 Hz/115 ms) 消音 (185 ms) • ビープ音「シ」(988 Hz/115 ms) 消音 (19.5 秒)
低優先度	<ul style="list-style-type: none"> • ビープ「ド」(523 Hz/380 ms) 消音 (30 秒)

音声情報信号の特性

測定と開始に関連する情報信号		
信号	周波数 (Hz)	期間 (ms)
開始音	523	1000
HR 心拍ビープ音	815	10
NIBP 終了音量	250	500
リマインダトーン	523	125

視覚情報信号

視覚情報信号の詳細は、ユーザマニュアルを参照してください。

アラームブロードキャストマッピング

機能	ベッドサイドモニタ上のメッセージ	セントラルステーション/リモートモニタに表示されるメッセージ
心電図	Tachy	TACHY
心電図	Brady	BRADY
心電図	ST Ant high	ST ANT HIGH
心電図	ST Ant low	ST ANT LOW
心電図	ST Inf high	ST INF HIGH
心電図	ST Inf low	ST INF LOW

機能	ベッドサイドモニタ上のメッセージ	セントラルステーション/リモートモニタに表示されるメッセージ
心電図	ST Lat high	ST LAT HIGH
心電図	ST Lat low	ST LAT LOW
心電図	Frequent PVCs	FREQUENT PVCs
心電図	Frequent SVCs	FREQUENT SVCS
心電図	Asystole	ASYSTOLE
心電図	V Fib / V Tach	V FIB/ V TACH
心電図	V Tach	V TACH
心電図	ECG 測定外れ	ECG REMOVED
心電図	不整脈停止中	ARRH PAUSED
心電図	リード off	LEADS OFF
心電図	ECG モジュールエラー	ECG MOD ERROR
RESP、CO ₂	Resp high	RR HIGH
RESP、CO ₂	Resp low	RR LOW
RESP、CO ₂	アプニア	APNEA
Resp	無呼吸	NO BREATH
NIBP	NIBP DIA high NIBP SYS high NIBP MAP high	NIBP HIGH
NIBP	NIBP DIA low NIBP SYS low NIBP MAP low	NIBP LOW
NIBP	NIBP 測定外れ	NIBP REMOVED
NIBP	NIBP 確認	CHECK NIBP
NIBP	NIBP カフホース閉塞	OCCCLUSION
NIBP	NIBP カフ外れ	CUFF LOOSE
IBP	ArtSys high ArtDia high ArtMean high	ART HIGH
IBP	ABPSys high ABPDia high ABPMean high	ABP HIGH
IBP	CVPSys high CVPDia high CVPMean high	CVP HIGH
IBP	IBP1Sys high IBP1Dia high IBP1Mean high	P1 HIGH

機能	ベッドサイドモニタ上のメッセージ	セントラルステーション/リモートモニタに表示されるメッセージ
IBP	IBP2Sys high IBP2Dia high IBP2Mean high	P2 HIGH
IBP	IBP4Sys high IBP4Dia high IBP4Mean high	P4 HIGH
IBP	ICPSys high ICPDia high ICPMean high	ICP HIGH
IBP	LAPSys high LAPDia high LAPMean high	LAP HIGH
IBP	PASys high PADia high PAMean high	PA HIGH
IBP	RAPSys high RAPDia high RAPMean high	RAP HIGH
IBP	RVPSys high RVPDia high RVPMean high	RVP HIGH
IBP	UACSys high UACDia high UACMean high	UAC HIGH
IBP	UVCSys high UVCDia high UVCMean high	UVC HIGH
IBP	ArtSys low ArtDia low ArtMean low	ART LOW
IBP	ABPSys low ABPDia low ABPMean low	ABP LOW
IBP	CVPSys low CVPDia low CVPMean low	CVP LOW
IBP	IBP1Sys low IBP1Dia low IBP1Mean low	P1 LOW

機能	ベッドサイドモニタ上のメッセージ	セントラルステーション/リモートモニタに表示されるメッセージ
IBP	IBP2Sys low IBP2Dia low IBP2Mean low	P2 LOW
IBP	IBP4Sys low IBP4Dia low IBP4Mean low	P4 LOW
IBP	ICPSys low ICPDia low ICPMean low	ICP LOW
IBP	LAPSys low LAPDia low LAPMean low	LAP LOW
IBP	PASys low PADia low PAMean low	PA LOW
IBP	RAPSys low RAPDia low RAPMean low	RAP LOW
IBP	RVPSys low RVPDia low RVPMean low	RVP LOW
IBP	UACSys low UACDia low UACMean low	UAC LOW
IBP	UVCSys low UVCDia low UVCMean low	UVC LOW
IBP	Px トランスデューサなし	NO PX TRANSD
IBP	IBP ゼロ未設定	IP NOT ZEROED
IBP	P1 オーバーレンジ	P1 OVER RNG
IBP	P2 オーバーレンジ	P2 OVER RNG
IBP	P4 オーバーレンジ	P4 OVER RNG
IBP	P1 アンダーレンジ	P1 UNDER RG
IBP	P2 アンダーレンジ	P2 UNDER RG
IBP	P4 アンダーレンジ	P4 UNDER RG
IBP、体温	STP 測定外れ	STP REMOVED
IBP	Art 未接続	ART DISCONN
IBP	ABP 未接続	ABP DISCONN
IBP	UAC 未接続	UAC DISCONN
SpO ₂	SpO ₂ high	SPO2 HIGH

機能	ベッドサイドモニタ上のメッセージ	セントラルステーション/リモートモニタに表示されるメッセージ
SpO ₂	SpO2 low	SPO2 LOW
SpO ₂	SpO2 パルスなし	NO SPO2 PULSE
SpO ₂	SpO2 プローブ未接続	SPO2 PROBE
SpO ₂	SpO2 プローブなし	NO SPO2 PROBE
SpO ₂	SpO2 プローブ確認 SpO2 プローブ不良	SPO2 FAULTY
SpO ₂	SpO2 プローブ 互換性なし	SPO2 INCOMPAT
SpO ₂	SpO2 モジュール重複	SPO2 IDENT
SpO ₂	SpO2 測定外れ	SPO2 REMOVED
体温	T1 high	T1 HIGH
体温	T2 high	T2 HIGH
体温	T1 low	T1 LOW
体温	T2 low	T2 LOW
体温	Tblood high	TBLOOD HIGH
体温	Tblood low	TBLOOD LOW
体温	T1 体温エラー T2 体温エラー	TEMP ERROR
C.O.	COP モジュール外れ	CO REMOVED
C.O.	COP モジュール重複	IDENTICAL CO
ガス	EtCO2 high	ETCO2 HIGH
ガス	EtCO2 low	ETCO2 LOW
ガス	FiCO2 high	FICO2 HIGH
ガス	FiCO2 low	FICO2 LOW
ガス	EtO2 high	ETO2 HIGH
ガス	EtO2 low	ETO2 LOW
ガス	FiO2 high	FIO2 HIGH
ガス	FiO2 low	FIO2 LOW
ガス	Etxxx high(xxx: Hal、Enf、Iso、Sev、Des)	ETAA HIGH
ガス	Etxxxlow	ETAA LOW
ガス	Fixxxhigh	FIAA HIGH
ガス	Fixxxlow	FIAA LOW
ガス	FiN2O high	FIN2O HIGH
ガス	Agent Mix	AGENT MIXTURE
ガス	ガスモジュール 重複	MODULE ERROR
ガス	サービス ガスモジュール	SERVICE GAS
ガス	複数の麻酔薬を検出	MULTI AGENTS

機能	ベッドサイドモニタ上のメッセージ	セントラルステーション/リモートモニタに表示されるメッセージ
ガス	サンプルライン 詰まり	BLOCKED LINE
ガス	ガス排出口確認	SAMPLE GAS
ガス	ウォータトラップ確認	WATER TRAP?
ガス	ガス測定外れ	GAS REMOVED
エントロピー	エントロピー RE high	RE HIGH
エントロピー	エントロピー RE low	RE LOW
エントロピー	エントロピー SE high	SE HIGH
エントロピー	エントロピー SE low	SE LOW
エントロピー	エントロピー モジュール重複	ENTROPY IDENT
NMT	NMT 測定外れ	NMT REMOVED
NMT	NMT モジュール重複	NMT IDENT
モニタバッテリー	バッテリー切れ	BATT EMPTY
モニタバッテリー	バッテリー low	BATT LOW

心電図不整脈	VT > 2	VT > 2
心電図不整脈	R on T	R ON T
心電図不整脈	V Brady	V BRADY
心電図不整脈	カブレット	COUPLET
心電図不整脈	二段脈	BIGEMINY
心電図不整脈	Accel. Ventric.	ACC VENT
心電図不整脈	三段脈	TRIGEMINY
心電図不整脈	Multifocal PVCs	MULTIFOC PVCs
心電図不整脈	A Fib	ATRIAL FIB
心電図不整脈	Missing Beat	MISSING BEAT
心電図不整脈	Pause	PAUSE
心電図不整脈	SV Tachy	SV TACHY
心電図不整脈	Irregular	IRREGULAR

生理学的アラームリミットの仕様

ECG アラームのアラームリミットの仕様

次の表は、ECG 測定に関連した生理学的アラームのアラームリミットのリストです。

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
Asystole	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
Brady	20 ～ 295 bpm Brady の検出値は、心拍数下限値に一致します。低心拍数限度が変化した場合、Brady の限度が変わります。	5 bpm
ST Ant high ST Inf high ST Lat high	-6.0 ～ +6.0 mm	0.1 mm
ST Ant low ST Inf low ST Lat low	-6.0 ～ +6.0 mm	0.1 mm
Tachy	25 ～ 300 bpm Tachy の検出値は心拍数上限値に一致します。心拍数上限値を変化させた場合、Tachy の検出値も変わります。	5 bpm
V Fib / V Tach	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
V Tach	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
A Fib	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
Accel. Ventric.	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
二段脈	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
カプレット	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
Frequent PVCs	1 ～ 100 回/分	1 回/分
Frequent SVCs	1 ～ 100 回/分	1 回/分
Irregular	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
Missing Beat	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
Multifocal PVCs	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
Pause	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
R on T	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
SV Tachy	4 ～ 10 拍	2 拍
三段脈	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
V Brady	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
VT > 2	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)

インピーダンス呼吸アラームのアラームリミットの仕様

次の表は、インピーダンス呼吸測定に関連した生理学的アラームのアラームリミットのリストです。

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
アプニア	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
無呼吸	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
Resp high	A/P: 4 ～ 80 呼吸/分 NEO: 4 ～ 180 呼吸/分	1 呼吸/分
Resp low	A/P: 4 ～ 80 呼吸/分 NEO: 4 ～ 180 呼吸/分	1 呼吸/分

SpO₂ アラームのアラームリミットの仕様

次の表は、SpO₂ 測定に関連した生理学的アラームのアラームリミットのリストです。

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
SpO₂ パルスなし	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
SpO₂ high	50 ～ 100%	1%
SpO₂ low	50 ～ 100%	1%

NIBP アラームのアラームリミットの仕様

次の表は、非観血血圧測定に関連した生理学的アラームのアラームリミットのリストです。

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
NIBP SYS high NIBP SYS low	A/P: 30～290 mmHg NEO: 30～140 mmHg	5 mmHg
NIBP DIA high NIBP DIA low	A/P: 10～220 mmHg NEO: 10～110 mmHg	5 mmHg
NIBP MAP high NIBP MAP low	A/P: 20～260 mmHg NEO: 20～125 mmHg	5 mmHg

観血血圧アラームのアラームリミットの仕様

次の表は、観血血圧測定に関連した生理学的アラームのアラームリミットのリストです。

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
ABPSys high / ABPDia high / ABPMean high ArtSys high / ArtDia high / ArtMean high CVPSys high / CVPDia high / CVPMean high PASys high / PADia high / PAMean high ICPSys high / ICPDia high / ICPMean high LAPSys high / LAPDia high / LAPMean high IBP1Sys high / IBP1Dia high / IBP1Mean high IBP2Sys high / IBP2Dia high / IBP2Mean high IBP4Sys high / IBP4Dia high / IBP4Mean high RAPSys high / RAPDia high / RAPMean high RVPSys high / RVPDia high / RVPMean high UACSys high / UACDia high / UACMean high UVCSys high / UVCDia high / UVCMean high	-40 ～ 320 mmHg (-5.3 ～ 42.7 kPa)	<ul style="list-style-type: none"> • -40 ～ 39 mmHg (-5.3 ～ 5.2 kPa): 1 mmHg (0.13 kPa) • 40 ～ 320 mmHg (5.3 ～ 42.7 kPa): 5 mmHg (0.67 kPa)

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
ABPSys low / ABPDia low / ABPMean low ArtSys low / ArtDia low / ArtMean low CVPSys low / CVPDia low / CVPMean low PASys low / PADia low / PAMean low ICPSys low / ICPDia low / ICPMean low LAPSys low / LAPDia low / LAPMean low IBP1Sys low / IBP1Dia low / IBP1Mean low IBP2Sys low / IBP2Dia low / IBP2Mean low IBP4Sys low / IBP4Dia low / IBP4Mean low RAPSys low / RAPDia low / RAPMean low RVPSys low / RVPDia low / RVPMean low UACSys low / UACDia low / UACMean low UVCSys low / UVCDia low / UVCMean low		

体温アラームのアラームリミットの仕様

次の表は、体温測定に関連した生理学的アラームのアラームリミットのリストです。

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
T1 high T1 low T2 high T2 low	10 ～ 45°C (50 ～ 113°F)	0.1°C (0.18°F)
Tblood high Tblood low	17.5 ～ 43°C (63.5 ～ 109.4°F)	0.1°C (0.18°F)

エアウェイガスアラームのアラームリミットの仕様

次の表は、エアウェイガス測定に関連した生理学的アラームのアラームリミットのリストです。

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
アプニア	N.A.(適用外)	N.A.(適用外)
EtCO2 high / EtCO2 low	0 ～ 15%	0.1%
FiCO2 high / FiCO2 low	0 ～ 3%	0.1%

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
EtO2 high / EtO2 low	10 ～ 100%	1%
FiO2 high / FiO2 low	18 ～ 100%	1%
Etxxxhigh (xxx: Hal, Enf, Iso, Sev, Des) / Et xxxlow	麻酔薬、ハロタン、エンフルラン、イソフルラン: 0 ～ 6% セボフルラン: 0 ～ 8% デスフルラン: 0 ～ 20%	麻酔薬、ハロタン、エンフルラン、イソフルラン、セボフルラン: 0.1% デスフルラン: 0.5%
Fixxxhigh / Fixxxlow	麻酔薬、ハロタン、エンフルラン、イソフルラン: 0 ～ 6% セボフルラン: 0 ～ 8% デスフルラン: 0 ～ 20%	麻酔薬、ハロタン、エンフルラン、イソフルラン、セボフルラン: 0.1% デスフルラン: 0.5%
FiN2O high	82%	N.A.(適用外)
Resp high / Resp low	E-miniC: 4 ～ 80 呼吸/分 E-sCAiO、E-sCO および N-CAiO: 4 ～ 100 呼吸/分	1 呼吸/分

エントロピーアラームのアラームリミットの仕様

次の表は、エントロピー測定に関連した生理学的アラームのアラーム遅延のリストです。

アラーム	リミット値範囲	リミット値増分
エントロピー RE high	0 ～ 100	1
エントロピー RE low	0 ～ 100	1
エントロピー SE high	0 ～ 91	1
エントロピー SE low	0 ～ 91	1

アラーム遅延の仕様

アラームシステムの遅延は以下の 2 つの要素で構成されます。

- アラーム信号検出遅延: 3 秒未満
- アルゴリズムおよびモニタソフトウェアの固定遅延: アラーム優先度とエスカレーションについては以下のリストを参照してください。

臨床環境における干渉の可能性と低品質の信号は、開示されたアラームシステム遅延を延長する場合があります。

出力ポートへのローカルアラーム条件遅延: 5 秒未満

頻脈のアラームまでの時間

YY1079 4.1.2.1g および IEC 60601-2-27 201.7.9.2.9.101b 6) に従ってテストすると、頻脈のアラームまでの時間は次のようになります。

心室頻拍 (206 bpm); 半分の振幅: 9.9 秒 (平均) (5.8 ~ 11.5 秒範囲)
 心室頻拍 (206 bpm); 通常の振幅: 7.1 秒 (平均) (4.5 ~ 9.2 秒範囲)
 心室頻拍 (206 bpm); 2 倍の振幅: 4.4 秒 (平均) (3.5 ~ 6.2 秒範囲)
 心室頻拍 (195 bpm); 半分の振幅: 7.0 秒 (平均) (4.8 ~ 8.5 秒範囲)
 心室頻拍 (195 bpm); 通常の振幅: 5.8 秒 (平均) (3.5 ~ 8.5 秒範囲)
 心室頻拍 (195 bpm); 2 倍の振幅: 6.1 秒 (平均) (3.5 ~ 8.5 秒範囲)

アラーム優先度とエスカレーション

ECG のアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
アラーム設定 セントラルで変更	MF		0 秒			
不整脈解析一時停止 不整脈停止中	MF	High、Medium、Low	0 秒、優先度設定に従う			
	WF	エスカレーション			0 秒	40 秒
アーチファクト	WF		0 秒			
Asystole ASY	MF、WF DF					0 秒
Brady	MF、WF	High、Medium、Low	0 秒、優先度設定に従う			
		エスカレーション			0 秒	69 秒
		エスカレーション (HR < 0.75 x 下限の場合、および ECG がプライマリソースの場合)				0 秒
ECG モジュール エラー	MF				0 秒	
ECG 測定外れ	MF		5 秒		5 秒	
Frequent PVCs	MF	High、Medium、Low、Info	2 秒、優先度設定に従う			
		エスカレーション			2 秒	71 秒
	WF		0 秒			
Frequent SVCs	MF、WF	High、Medium、Low、Info	0 秒、優先度設定に従う			
		エスカレーション		0 秒	13 秒	

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
LA/L リード off LL/F リード off RA/R リード off V/C リード off V2/C2 リード off V3/C3 リード off V4/C4 リード off V5/C5 リード off V6/C6 リード off	WF		0 秒			
RL/N リード off			0 秒、リード off (1 本) が消えた後。			
誘導が変わりました	WF		0 秒			
リード off (1 本)	MF	Low、Info	優先度設定によれば、7 秒 (WF に「xxx lead off」メッセージが表示されてから。)			
リード off	MF、WF	High、Medium、Low		3 秒、優先度設定に従う		
		エスカレーション		3 秒	12 秒	60 秒
学習中	WF		0 秒			
ST Ant high / ST Ant low ST Inf high / ST Inf low ST Lat high / ST Lat low	MF	High、Medium、Low、Info	60 秒、優先度設定に従う			
Tachy	MF、WF	High、Medium、Low		0 秒、優先度設定に従う		
		エスカレーション			0 秒	69 秒
		エスカレーション (HR>1.25 x 上限の場合、および ECG がプライマリソースの場合)				0 秒
V Fib / V Tach	MF、WF、DF					8 秒
V Tach	MF、WF	High、Medium、Low、Info	0 秒、優先度設定に従う			
	DF	High、Medium			0 秒、優先度設定に従う	
		Low、Info	30 秒、優先度設定に従う			
	注: 持続時間が 30 秒を超えている場合、設定された HR 上限を超えている場合、HR が新生児モードで 180 を超えていたり他のすべてのモードで 150 を超えていたりする場合、アラームの優先度は常に高優先度です。					
A Fib	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う			

Accelerated Ventricular	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
二段脈	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
カプレット	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
Irregular	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
Missing Beat	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
Multifocal PVCs	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
Pause	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
R on T	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
SV Tachy	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
三段脈	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
V Brady	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う
VT > 2	MF、WF		0 秒、優先度設定に従う

インピーダンス呼吸のアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
アプニア APN	MF、WF、DF	High、Medium			X 秒, (X = 調整可能限界)、優先度設定による	
		エスカレーション		X 秒	X + 30 秒	X + 60 秒
アプニア待機中 無呼吸待機中	DF		0 秒			
リード I エラー リード II エラー	WF、DF		2 秒			
リード RL-LL エラー			2 秒 (RL 接続のはずれの場合には、測定 off が消えた後 0 秒)			
測定 off	WF、DF		0 秒			
無呼吸	MF、WF、DF	High、Medium			無呼吸時間、優先度設定に従う	
		エスカレーション		無呼吸時間	無呼吸時間 + 30 秒	無呼吸時間 + 60 秒
Resp high Resp low	MF	High、Medium			20 秒、優先度設定に従う	
		エスカレーション		20 秒	60 秒	
呼吸波形小	DF		0 秒			

SpO₂ のアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

NIBP の測定中、新しい **SpO₂ high**、**SpO₂ low** アラーム優先度は low に下がります。

メッセージ	ロケーション	優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
デバイス確認	DF		0 秒			
プローブ確認	DF		10 秒	5 秒	30 秒	
SpO₂ プローブ確認	MF			5 秒	30 秒	
プローブ不良	DF		5 秒	5 秒	30 秒	
SpO₂ モジュール重複	MF				0 秒	
プローブ互換性なし	DF		0 秒	5 秒	30 秒	
SpO₂ プローブ 互換性なし	MF			5 秒	30 秒	
干渉	DF		0 秒			
低灌流	DF		0 秒			
信号品質低下	DF		0 秒			
プローブなし	DF		5 秒	5 秒	30 秒	
SpO₂ プローブなし	MF			5 秒	30 秒	
パルスなし	DF		8 秒	10 秒	15 秒、HR ソースが SpO ₂ の場合にのみ medium にエスカレートする	
SpO₂ パルスなし	MF			10 秒	15 秒、HR ソースが SpO ₂ の場合にのみ medium にエスカレートする	
信号微弱	DF		0 秒			
プローブ Off	DF	High、Medium、Low		0 秒、優先度設定に従う		
		エスカレーション	5 秒	5 秒	30 秒	
パルス検出中	DF		0 秒			
SpO₂ プローブ不良	MF			5 秒	30 秒	
SpO₂ high	MF	High、Medium、Low		10 秒、優先度設定に従う		

メッセージ	ロケーション	優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
		エスカレーション		NIBP カフ圧力が 30 mmHg を超えた場合、10 秒で low (低) にエスカレーション縮小します。	10 秒	42 秒
SpO2 low	MF	High、Medium、Low		10 秒、優先度設定に従う Masimo の場合: SpO ₂ 値が下限を 5% を超えて低下する場合、アラーム遅延時間、または 0 秒		
		エスカレーション		NIBP カフ圧力が 30 mmHg を超えた場合、10 秒で low (低) にエスカレーション縮小します。	10 秒 Masimo の場合: SpO ₂ 値が下限を 5% を超えて低下する場合、アラーム遅延時間、または 0 秒	42 秒 Masimo の場合: SpO ₂ 値が下限を 5% を超えて低下する場合、アラーム遅延時間 + 32 秒、または 32 秒
SpO2 測定外れ	MF		5 秒 (患者が退床した)		5 秒 (患者が入床した)	
SpO2 モジュールエラー	MF				0 秒	
SpO2 プロンプ未接続	MF	High、Medium			5 秒、優先度設定に従う	
		Low		0 秒		
		エスカレーション		5 秒	30 秒	

NIBP のアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
サービスに連絡:エラー x (x = 0 ~ 99)	DF				0 秒	
NIBP 確認	MF				測定が終わったが、値がない場合: 0 秒 測定が中断された場合: 15 秒	

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
カフ外れ	DF				< 30 秒	
カフホース閉塞	DF				0 秒	
カフ加圧過大 10 秒間表示	DF				0 秒	
NIBP 互換性なし	MF					< 10 秒
測定時間超過 10 秒間表示	MF、DF				0 秒	
サービスに連絡 NIBP エラー	MF				0 秒	
NIBP カフ外れ	MF				< 30 秒	
NIBP カフホース閉塞	MF				0 秒	
NIBP カフ加圧過大	MF				0 秒	
NIBP マニュアル	MF				0 秒	
NIBP SYS high / NIBP SYS low NIBP MAP high / NIBP MAP low NIBP DIA high / NIBP DIA low	MF	High、 Medium、Low		0 秒、優先度設定に従う		
NIBP 測定外れ	MF		5 秒		5 秒	
カフサイズを 選択 して下さい	MF		0 秒			
ゼロ点不安定 10 秒 間表示	DF		0 秒			
パルス信号微弱	MF、DF				0 秒	

観血血圧のアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
ABP 未接続 Art 未接続 UAC 未接続	MF					5 秒

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
ABP Sys high / ABP Sys low ABP Mean high / ABP Mean low ABPDia high / ABPDia low	MF	High、Medium、Low		0 秒、優先度設定に従う		
		エスカレーション			0 秒	0 秒、Brady/Tachy アラームが存在した場合
Art Sys high / Art Sys low Art Mean high / Art Mean low ArtDia high / ArtDia low	MF	High、Medium、Low		0 秒、優先度設定に従う		
		エスカレーション			0 秒	0 秒、Brady/Tachy アラームが存在した場合
校正中 10 秒間表示	メニュー		0 秒			
校正終了	メニュー		0 秒			
CVP Sys high / CVP Sys low CVPMean high / CVPMean low CVPDia high / CVPDia low	MF	High、Medium、Low		0 秒、優先度設定に従う		
		エスカレーション			0 秒	0 秒、Brady/Tachy アラームが存在した場合
失敗	メニュー		0 秒			
Failed: P<100	メニュー		0 秒			
IBP1 Sys high / IBP1 Sys low to IBP4 Sys high / IBP4 Sys low IBP1 Mean high / IBP1 Mean low to IBP4 Mean high / IBP4 Mean low IBP1 Dia high / IBP1 Dia low to IBP4 Dia high / IBP4 Dia low	MF	High、Medium、Low		0 秒、優先度設定に従う		
		エスカレーション			0 秒	0 秒、Brady/Tachy アラームが存在した場合
ICP Sys high / ICP Sys low ICPMean high / ICPMean low ICPDia high / ICPDia low	MF	High、Medium、Low		0 秒、優先度設定に従う		
		エスカレーション			0 秒	0 秒、Brady/Tachy アラームが存在した場合
IBP ゼロ未設定	MF		8 秒	300 秒		
LAPSys high / LAPSys low LAPMean high / LAPMean low LAPDia high / LAPDia low	MF	High、Medium、Low		0 秒、優先度設定に従う		
		エスカレーション			0 秒	0 秒、Brady/Tachy アラームが存在した場合

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
Px トランスデューサなし	MF			3 秒	30 秒	
ゼロ未設定	DF		8 秒			
オーバーレンジ > 320 mmHg またはオーバーレンジ > 43 kPa アンダーレンジ < -40 mmHg またはアンダーレンジ < -5 kPa アンダーレンジ < -30 mmHg またはアンダーレンジ < -4 kPa	DF		0 秒			
P1 オーバーレンジ / P2 オーバーレンジ / P4 オーバーレンジ P1 アンダーレンジ / P2 アンダーレンジ / P4 アンダーレンジ	MF				0 秒	
PASys high / PASys low PAMean high / PAMean low PADia high / PADia low	MF	High、Medium、Low エスカレーション		0 秒、優先度設定に従う	0 秒	0 秒、Brady/Tachy アラームが存在した場合
RAPSys high / RAPSys low RAPMean high / RAPMean low RAPDia high / RAPDia low	MF	High、Medium、Low エスカレーション		0 秒、優先度設定に従う	0 秒	10 秒、Brady/Tachy アラームが存在した場合
RVPSys high / RVPSys low RVPMean high / RVPMean low RVPDia high / RVPDia low	MF	High、Medium、Low エスカレーション		0 秒、優先度設定に従う	0 秒	0 秒、Brady/Tachy アラームが存在した場合
STP 測定外れ	MF		5 秒		5 秒	
UACSys high / UACSys low UACMean high / UACMean low UACDia high / UACDia low	MF	High、Medium、Low エスカレーション		0 秒、優先度設定に従う	0 秒	0 秒、Brady/Tachy アラームが存在した場合

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
UVCSys high / UVCSys low	MF	High、 Medium、Low		0 秒、優先度設定に従う		
UVCMean high / UVCMean low		エスカレーション			0 秒	0 秒、Brady/ Tachy アラームが存在した場合
UVCDia high / UVCDia low						
ゼロ調整 > 100 mmHg	DF		0 秒			
ICP は個別にゼロ設定して下さい	MF		0 秒			
ゼロ終了	DF		0 秒			
ゼロ設定中	DF		0 秒			
ゼロ設定失敗	DF		0 秒			

体温のアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
Temp テスト	DF		0 秒			
STP 測定外れ	MF		5 秒		5 秒	
T1 high / T1 low	MF	Medium、 Low、Info	60 秒、優先度設定に従う			
T2 high / T2 low		エスカレーション		60 秒	120 秒	
Tblood high / Tblood low						
T1 体温エラー	MF				0 秒	
T2 体温エラー						
体温エラー	DF		0 秒			

心拍出量のアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
COP モジュール 外れ	MF		5 秒、患者が退床した場合		5 秒、患者が入床した場合	

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
COP モジュール エラー	MF				0 秒	
COP モジュール重複	MF				0 秒	

エアウェイガスのアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
アプニア APN	MF、DF、WF	High、Medium			20 秒、優先度設定に従う	
	MF	エスカレーション		20 秒	50 秒	80 秒
	DF、WF			20 秒		
Agent Mix	MF			0 秒、MAC/ MACage<3	0 秒、MAC/ MACage>=3	
麻酔薬不正確	MF			20 秒		
アプニア待機中	DF		0 秒			
ガスセンサ校正中	WF		0 秒			
ウォーターラップ とサンプル ガス排出口を確認。 30 秒待ってから、 Home を押して継続します。	WF			40 秒		
ウォーターラップ 確認	WF、DF		0 秒			
	MF			40 秒	60 秒	
ガス排出口確認	WF、DF		0 秒			
	MF			40 秒	60 秒	
CO2 オーバースケール	WF		0 秒			
CO2 不正確	MF			20 秒		
サンプルラインか ウォーターラップ が 閉塞しています。 確認して下さい。	WF			40 秒		
Etxxxhigh (xxx: Hal, Enf, Iso, Sev, Des	MF			20 秒	90 秒	183 秒
Etxxxlow	MF			20 秒	90 秒	
EtCO2 high EtCO2 low	MF	High、Medium			20 秒、優先度設定に従う	
		エスカレーション		20 秒	60 秒	

メッセージ	ロケーション	優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
EtO2 high	MF			20 秒	20 秒	
EtO2 low	MF			20 秒	20 秒	82 秒または 20 秒 (EtO ₂ が < 10% の場 合)
麻酔薬 ID エラー	MF、DF				0 秒	
Fixxxhigh	MF	High、Medium			20 秒、優先度設定に従う	
		エスカレーシ ョン		20 秒	180 秒	273 秒
Fixxxlow	MF	High、Medium			20 秒、優先度設定に従う	
		エスカレーシ ョン		20 秒	180 秒	
FiCO2 high FiCO2 low	MF	High、Medium			20 秒、優先度設定に従う	
		エスカレーシ ョン		20 秒	60 秒	
FiN2O high	MF					20 秒
FiO2 high	MF			20 秒	20 秒	
FiO2 low	MF			20 秒	20 秒	82 秒または 20 秒 (FiO ₂ が < 18% の場 合)
ガス測定外れ	MF		5 秒、患者が 退床した場 合		5 秒、患者が 入床した場 合	
ガスモジュール ス タンバイ	MF		0 秒			
スタンバイ	DF					
ガスモジュールス タンバイ。作動す るには画面をタッ チ。 ガスモジュールス タンバイ。CO ₂ メ ニューから開始し ます。	WF					
ガスモジュール 重 複	MF				0 秒	
ガスサンプリング フロー低下	MF			10 秒		
複数の麻酔薬を検 出	MF、DF、WF				0 秒	
N2O 不正確	MF			20 秒		
O2 不正確	MF			20 秒		

メッセージ	ロケーション	優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
ウォーターラップ交換	MF			40 秒		
Resp high Resp low	MF	High、Medium			20 秒、優先度設定に従う	
		エスカレーション		20 秒	60 秒	
サンプルライン 詰まり	WF、DF		0 秒	40 秒		
	MF			40 秒	60 秒	
サービス ガスモジュール	MF、WF				0 秒	

エントロピーのアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
アーチファクト	DF		0 秒			
自動確認 off	DF		0 秒			
ケーブル off	DF		0 秒			
エントロピー ケーブル off	MF			60 秒		
センサ確認中	DF、WF		0 秒			
センサ電極 1 を確認 センサ電極 2 を確認 センサ電極 3 を確認	DF		0 秒			
センサ電極を確認	DF		0 秒			
デモデータ	WF		0 秒			
エントロピー ケーブル off	MF			60 秒		
エントロピー 測定外れ	MF		5 秒、患者が退床した場合		5 秒、患者が入床した場合	
エントロピー RE high / エントロピー RE low	MF			15 秒		
エントロピー SE high / エントロピー SE low	MF			15 秒		

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
エントロピーセンサチェック失敗	MF			0 秒		
センサ確認失敗	DF		0 秒			
エントロピーセンサ off	MF			60 秒		
センサ off	DF		0 秒			
エントロピーモジュール重複	MF				0 秒	
平坦脳波	DF、WF		0 秒			
低シグナル	DF		0 秒			
エントロピーセンサなし	MF			60 秒		
センサなし	DF		0 秒			
ノイズ	WF		0 秒			
開始	DF		0 秒			

NMT のアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
ブロック リカバリ	MF		0 秒			
電極確認	DF		0 秒			
EMG 電極 off	DF		0 秒			
NMT モジュール重複	MF				0 秒	
測定 off	DF		0 秒			
NMT 測定外れ	MF		5 秒 (退床時患者)	5 秒 (入床時患者)		
NMT ケーブル外れ	MF		0 秒 (退床時患者)	0 秒 (入床時患者)		
リファレンス不安定	DF		0 秒			
反応微弱	DF		0 秒			
レファレンス設定中	DF		0 秒			
Supramax 検出なし	DF		0 秒			
Supramax サーチ	DF		0 秒			

メッセージ	ロケーション	アラーム優先度設定	優先度およびエスカレーション時間			
			info	low	medium	high
テタヌス	DF		0 秒			

トレンドおよびスナップショットのアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	優先度とエスカレーション時間			
		info	low	medium	high
OxyCRG 確認	MF	0 秒			
OxyCRG スナップショット作成	MF	0 秒			
20 分トレンドデータ終了	MF	0 秒			
スペースなしフルディスプレイ無効	MF			0 秒	
ストレージなしフルディスプレイ無効	MF			0 秒	
マーク X (xxx = スナップショットシーケンス番号) 5 秒間表示	MF	0 秒			
スナップショット 作成	MF	0 秒			
メモリのため、古いスナップショット消去。	MF	0 秒			

様々な状況でのアラーム優先度とエスカレーション時間

以下の表には、関連メッセージをその優先度とエスカレーション時間とともに掲載しています。表では、メッセージの位置が次のように示されています。MF = メッセージフィールド; DF = 数値フィールド; WF = 波形フィールド。アラームメッセージの詳細については、ユーザマニュアルを参照してください。

メッセージ	ロケーション	優先度とエスカレーション時間			
		info	low	medium	high
アラーム設定セントラルで変更	MF	0 秒			
アラーム 音量変更	MF		0 秒		
アラームはリモートでリセット	MF	0 秒			
全てのモタの接続が解除されました	MF		0 秒		

メッセージ	ロケーション	優先度とエスカレーション時間			
		info	low	medium	high
バッテリー切れ	MF			0 秒	
バッテリー low	MF		0 秒		
バッテリー温度 high	MF			0 秒	
サービスに連絡 UMBC エラー	MF				0 秒
期限切れに近い証明書	MF		0 秒		
証明書期限切れ	MF		0 秒		
バッテリー リフレッシュ 充電	MF			0 秒	
CS Gateway 通信失敗	MF	0 秒			
デモモード	MF				0 秒
スタンバイ	MF	0 秒			
フレームの温度 high	MF			0 秒	
IP アドレス重複	MF			最大 40 秒	
ユニットとベッドネーム重複	MF			最大 40 秒	
ライセンス無効	MF	0 秒			
モニタの接続が解除されました	MF		0 秒		
ネットワーク: HL7	MF		最大 40 秒		
ネットワークダウン	MF		最大 40 秒		
ネットワークダウン: HL7	MF		最大 40 秒		
ネットワーク確立	MF		最大 40 秒		
バックアップバッテリーがありません	MF			0 秒	
患者が見つかりません	MF	0 秒			
患者入床中	MF	0 秒			
患者退床	MF	0 秒			
印刷中...	MF	3 秒			
印刷アラーム	MF	3 秒			
レコーダカバーが開いています	MF	0 秒			
レコーダ: 入力電圧異常 (high) レコーダ: 入力電圧異常 (low)	MF	0 秒			
レコーダ: 用紙切れ	MF	0 秒			
レコーダ システムエラー	MF	0 秒			

メッセージ	ロケーション	優先度とエスカレーション時間			
		info	low	medium	high
レコーダサーマルアレイ温度異常	MF	0 秒			
レコーダモジュール外れ	MF	0 秒			
バッテリー交換	MF			0 秒	
Restart needed	MF				0 秒
保存中	MF	3 秒			

パラメータの仕様

ECG 性能仕様

ECG 心拍域	20 ～ 300 bpm
ECG 心拍精度	±5% または ±5 bpm の大きい方。
ECG 心拍数分解能	1 bpm
ECG 心拍応答時間	10 秒未満の場合、80 ～ 120 bpm までの段階的増加、80 ～ 40 bpm までの段階的減少という、新しい心拍数を示します。
イレギュラ調律に対する心拍精度と応答	心拍数の計算では、次に示す IEC 60601-2-27 201.7.9.2.9.101 b 4) および YY1079 4.1.2.1e の不規則な調律を使用しています。 Ventricular bigeminy: 80 bpm Slow alternating ventricular bigeminy: 30 bpm (通常) 60 bpm (狭い) Rapid alternating ventricular bigeminy: 120 ～ 128 bpm Bidirectional systoles: 60 bpm
ECG 平均心拍の計算	12 秒の中央値の平均
ECG QRS 検知範囲	±0.5 ～ ±5 mV
ECG QRS 検知幅 (Q ～ S)	40 ～ 120 ミリ秒
PVC 回数範囲	1 分あたり 0 ～ 300 PVC
PVC 回数分解能	1 分あたり 1 PVC
SVC レート範囲	1 分あたり 0 ～ 300 SVC
SVC レート分解能	1 分あたり 1 SVC
ST 数値範囲	-9 ～ +9 mm (-0.9 ～ +0.9 mV)
ST 数値分解能	0.1 mm
ST 数値精度	±0.2 mm または ±10% の大きい方 (-8 ～ +8 mm の測定範囲内)
ECG ディスプレイ帯域幅	50/60 Hz の電源周波数で: <ul style="list-style-type: none"> モニタリング: 0.5 ～ 40 Hz (-3 dB) ST: 0.05 ～ 40 Hz (-3 dB) 診断: 0.05 ～ 145 Hz (-3 dB) モデラート: 0.5 ～ 20 Hz (-3 dB)
ECG 差分オフセット電圧 (許容範囲のオフセット)	±0.9V dc ±10%
ECG 入力インピーダンス	<ul style="list-style-type: none"> 同相: > 10 MΩ @ 50/60 Hz 差分: 0.67 から 40 Hz で > 2.5 MΩ
ECG 同相除去比	50/60 Hz で最小 90 dB
最大の Tall T 波高除去機能 (1 mV QRS テスト信号付き)	> 1.4 mV
ECG 掃引速度オプション	12.5、25、50 mm/秒
利用可能な ECG 誘導	I、II、III、V1 ～ V6、aVR、aVL、aVF

サポートされる ECG リードセット	3、5、または 10 リードワイヤ心電図
ペースメーカーパルス表示機能	電圧範囲: $\pm 2 \sim \pm 700$ mV パルス幅: 0.5 ~ 2 ミリ秒
ペースメーカーパルス除去機能	電圧範囲: $\pm 2 \sim \pm 700$ mV パルス幅: 0.1 ~ 2 ミリ秒 最大振幅 2 mV でメソッド A (IEC 60601-2-27 201.12.1.101.13 および YY1079 4.1.4.2) に従ってオーバーシュート 注 IEC 60601-2-27 201.12.1.101.13 a) b) c) および YY1079 4.1.4.2 a) b) c)によると、同一の振幅と持続時間のある心房ペースパルスは、150 ミリ秒 ~ 250 ミリ秒の間で心室ペースパルスに先行します。
高速 ECG 信号のペースメーカーパルス除去: (IEC 60601-2-27 201.12.1.101.12 および YY1079 4.1.4.3 で規定する試験に従い)	5.0 V/s
ECG 誘導切断 (リード off 用 DC 電流) 検知	<ul style="list-style-type: none"> 患者電極: 各 < 30 nA 基準電極: < 300 nA
除細動時防護	5000 V、360 J
除細動回復時間	< 5 秒
同期信号	パルス幅: 10 ms ($\pm 20\%$) 出力インピーダンス: $110 \Omega \pm 20\% @ 10$ mA
除細動器同期遅延	< 35 ミリ秒
GE 社は、標準心電図試験信号を用いて全体的な感度の検証を毎年行うことを推奨します。(YY0782 51.103.2 に従って)。	

インピーダンス呼吸性能の仕様

インピーダンス呼吸測定範囲	成人/小児: 4 ~ 120 呼吸/分 新生児: 4 ~ 180 呼吸/分
インピーダンス呼吸測定精度	$\pm 5\%$ または ± 5 bpm (大きい方)
インピーダンス呼吸ゲイン範囲	0.1 ~ 5 cm/ Ω
インピーダンス呼吸波形掃引速度オプション	0.625 mm/s、6.25 mm/s、12.5 mm/s、25 mm/s、50 mm/s
インピーダンス呼吸正規化呼吸検知電流	$\leq 30 \mu\text{A}$
インピーダンス呼吸キャリア周波数	55.555 KHz

SpO₂ 表示飽和度値

GE TruSignal、Masimo SET、および Nellcor OxiMax パルスオキシメトリは、機能的飽和度を表示するために校正されています。

注

パルスオキシメーターのセンサおよびモニタの機能を、機能 SpO₂ テスタで確認できませんが、その機器で精度を評価することはできません。詳細については、ISO 80601-2-61 Annex FF を参照してください (パルスオキシメーター機器のシミュレータ、キャリブレータ、および機能テスト)。

SpO₂ 精度に関する主張を立証するために使用された臨床研究の要約

Oximax センサを用いた Nellcor Oximax テクノロジーの精度

Oximax センサを用いた Nellcor Oximax テクノロジーは既定の SpO₂ 飽和度範囲にわたる健常成人志願者の非喫煙被験者の対照比較低酸素症研究において、体動なしの精度の妥当性が評価されました。パルスオキシメーター SpO₂ の読取値は、ヘモキシメトリによって測定された血液サンプルから採取された SaO₂ 値に比較されました。SpO₂ 測定精度を検証するための被験者は、健康であり、地元で募集されました。被験者は成人男性および女性の両方で構成されており、皮膚色素沈着はさまざまです。パルスオキシメーター SpO₂ と血液 SaO₂ の散乱とたたよりの比較は、一般に、飽和度が減少すると増加し、精度仕様が指定された範囲にまたがったデータから計算されるため、部分的に重なった範囲を説明するときには異なる精度値になることがあります。センサが推奨される新生児被験者に使用されると、指定された精度範囲は、新生児の血液内の胎児性ヘモグロビンのオキシメーター計測に対する理論的な影響を考慮して、成人の使用と比べると ± 1 デジット分増加します。

パルスオキシメータに併用される OxiMax MAXN センサに関する、新生児の仕様を示します。

臨床での機能性は入院していた新生児患者で確認されています。観察された SpO₂ 精度は、生後 1 ~ 23 日目、体重 750 ~ 4,100 グラムの 42 名の患者への調査で 2.5% であり、61 例で SaO₂ が 77 ~ 98% の範囲内でした。

Masimo SET センサを用いた Masimo SET テクノロジーの精度

Masimo センサを用いた Masimo SET テクノロジーの体動無しの状態での精度については、皮膚の色素沈着の濃淡を問わない健常成人男女ボランティアにおいて低酸素症を誘発することにより、SpO₂ が 70 ~ 100% の範囲内でヒトの血液を用いて評価しました。比較には検査室の CO オキシメータと心電図モニタを用いました。この変動は標準偏差 ± 1 内に留まります。 ± 1 の標準偏差には母集団の 68% が含まれます。

詳細については、付録の補足分析グラフを参照してください (Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582).

TruSignal センサを用いた GE テクノロジーの精度

TruSignal センサを用いた GE テクノロジーにおける体動なしの精度は、規定の飽和度 SpO₂ 範囲において、健常非喫煙成人ボランティアを対象にしたコントロール下低酸素症研究により立証されています。パルスオキシメーター SpO₂ の読取値が、ラボの CO オキシメータによって測定された血液サンプルの SaO₂ 値と比較されました。被験者は健康な成人男女性で構成され、年齢や肌の色はさまざまでした。

GE Oxy-AF および GE Oxy-SE センサは新生児精度の正確性が確認されています。28 名の新生児および乳児 1 名に含まれる被験者身体データ（女性 15 名および男性 14 名）生後 37 日目の範囲の被験者体重 560 ～ 3060 g。調査に含まれた肌の色合いは明るい色から暗い色までであった。新生児調査については、回収された便宜的サンプルのおよぶ範囲は 2.7、87 ～ 100% 回収された 52 データポイントの SaO₂ レンジの Oxy-AF センサ、81 ～ 100% 回収された 53 データポイントの SaO₂ レンジの Oxy-SE センサ。

詳細については、付録の補足分析グラフを参照してください（「Bland and Altman Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582」）。

体動時の精度主張を確立するために使用された SpO₂ 試験法

指定飽和度範囲にわたる比較対照低酸素症研究時の健常非喫煙成人ボランティアの測定値を用いて、Nellcor™ センサの精度仕様の有効性が確認されました。被験者は地域住民から募集し、年齢 18～50 歳、さまざまな皮膚色素沈着を有する男女で構成されました。パルスオキシメーター SpO₂ の読取値は、ヘモキシメトリによって測定された血液サンプルから採取された SaO₂ 値に比較されました。精度はすべて ± 1 SD で表されています。パルスオキシメーター機器の測定値が統計学的に分布しているため、測定約 2/3 がこの精度 (A_{RMS}) の範囲に収まると予測できます。

SaO₂ 70%～98.9%で、便宜的サンプルの心拍数 41～105 bpm の低酸素症血比較対象試験において、Nellcor™ センサの体動性能を確認しました。被験者は、周波数 1～4 Hz においてランダム変動を伴い非周期間隔の（不規則に変化する）振幅 1～2 cm の摩擦およびタッピング運動を実施しました。代表的な心臓および信号アーチファクト成分からなる患者シミュレータからの合成信号を使用して、平均的な % 範囲を確認しました。適用：OxiMax MAXA、MAXAL、MAXP、MAXI および MAXN センサ。

Masimo センサを用いた Masimo SET テクノロジーは、検査室の CO オキシメーターと心電図モニタに照らして 70 ～ 100% の範囲で SpO₂ を比較して、振幅 1 ～ 2 cm、2 ～ 4 Hz の擦ったり、叩いたりする動作と振幅 2 ～ 3 cm、1 ～ 5 Hz の非反復動作を行い、誘発された低酸素症調査における健常成人志願者のヒト血液調査における体動精度の妥当性が確認されました。この変動は、標準偏差 ± 1 内に留まり、母集団の 68% を包含します。

注

Masimo SET センサ TC-I、TF-I、DBI、Blue、および E-1 は体動がある場合の精度を規定していません。

TS-AF および TS-AP センサを用いた GE テクノロジーは、規定の SpO₂ 範囲にわたる健常成人志願者の非喫煙者を対象にした対照比較低酸素症研究において、体動時精度の妥当性が確認されています。以下のタイプの体動を使用しました。振幅を 1 ～ 2 cm とする機械的に誘発した 3 Hz のタッピング動作、非反復性摩擦動作、仰臥位での患者誘発性の非反復性手動。パルスオキシメーター SpO₂ の読取値は、CO オキシメトリによって測定された血液サンプルの SaO₂ 値と比較されました。被験者は成人男性および女性の両方で構成されており、皮膚色素沈着はさまざまです。

SpO₂ 低灌流時の精度に関する主張を立証するために使用された試験法

Oximax センサを用いた Nellcor Oximax テクノロジーの低灌流時精度

Oximax センサを用いた Nellcor Oximax テクノロジーの SpO₂ 低灌流時の精度は、0.03% 変調の信号強度設定と 90 BPM の脈拍数、70 ~ 100% の酸素飽和度レベルで、Nellcor の PS II シミュレータを使用した卓上試験で立証されています。Oximax センサを用いた Nellcor Oximax テクノロジーは、低灌流時の拍脈数精度について、95% の SpO₂ で 40 ~ 250 beats per minutes (BPM) の範囲の拍脈数において、0.10% 変調のシミュレートされた低灌流レベルで、Nellcor の PS II シミュレータを使用して卓上試験を行いました。

Masimo SET テクノロジーの低灌流時精度

Masimo SET テクノロジーは、0.02% を超える信号強度設定と酸素飽和度 70 ~ 100% について 5% を超える透過率という条件で、Biotek Index 2™ シミュレータと Masimo のシミュレータを比較するベンチトップ型試験において低灌流時精度の妥当性確認が行われました。この変動は標準偏差 ± 1 内に留まります。 ± 1 の標準偏差には母集団の 68% が含まれます。

TruSignal センサを用いた GE TruSignal テクノロジーの低灌流時精度

70% ~ 100% の飽和度のシミュレータ試験において、TruSignal センサを用いた GE TruSignal テクノロジーの低灌流時精度が確認されています。0.03% パルス振幅で、細い指透過設定を用いた Fluke ProSim 8 シミュレータで試験を実施しました。

SpO₂ 脈拍数精度を立証するために使用された試験法

Oximax センサを用いた Nellcor Oximax テクノロジーの脈拍数精度

健常非喫煙成人ボランティアを対象にした対照比較低酸素症試験において、指定飽和度範囲にわたる精度仕様が確認されました。被験者は地域住民から募集し、年齢 18 ~ 50 歳、さまざまな皮膚色素沈着を有する男女で構成されました。パルスオキシメータ SpO₂ の読取値は、ヘモキシメトリによって測定された血液サンプルから採取された SaO₂ 値に比較されました。精度はすべて ± 1 SD で表されています。パルスオキシメータ機器の測定値が統計学的に分布しているため、測定の約 2/3 がこの精度 (A_{RMS}) の範囲に収まると予測できます。

パルスオキシメータに併用される OxiMax MAXA および MAXN センサごとに、成人の仕様を示します。

パルスオキシメータに併用される OxiMax MAXN センサに関する、新生児の仕様を示します。

臨床での機能性は入院していた新生児患者で確認されています。観察された SpO₂ 精度は、生後 1 ～ 23 日目、体重 750 ～ 4,100 グラムの 42 名の患者への調査で 2.5% であり、61 例で SaO₂ が 77 ～ 98% の範囲内でした。

仕様はモニタリングケーブルの性能に適用されます。患者シミュレータにより供給される信号を用いて、低灌流存在下の読取り精度 (検出 IR パルス振幅変動 0.03%～1.5%) を確認しました。SpO₂ と脈拍数値は弱信号条件の範囲におけるモニタリング域にわたって変化し、入力信号の既知真飽和度および脈拍数との比較を行いました。

SaO₂ 70%～98.9%で、便宜的サンプルの心拍数 41～105 bpm の低酸素症血比較対象試験において、Nellcor™ センサの体動性能を確認しました。被験者は、周波数 1～4 Hz においてランダム変動を伴い非周期間隔の (不規則に変化する) 振幅 1～2 cm の摩擦およびタッピング運動を実施しました。代表的な心臓および信号アーチファクト成分からなる患者シミュレータからの合成信号を使用して、平均的な%範囲を確認しました。適用：OxiMax MAXA、MAXAL、MAXP、MAXI および MAXN センサ。

Masimo センサを用いた Masimo SET テクノロジーの脈拍数精度

Masimo センサを用いた Masimo SET テクノロジーの 25 ～ 240 bpm 範囲における脈拍数精度は、Biotek Index 2 シミュレータによる卓上試験で立証されています。偏差は ± 1 の標準偏差と同等で、母集団の 68% が含まれます。

TruSignal センサを用いた GE TruSignal テクノロジーの脈拍数精度

TruSignal センサを用いた GE TruSignal テクノロジーの指定範囲脈拍数精度は、患者シミュレータによる卓上試験で立証されています。

SpO₂ 性能の仕様

以下の仕様は、別段の指示がない限り、すべての対応モジュールに適用されます。

パルスオキシメトリ飽和度測定値と表示範囲	1 ～ 100%
パルスオキシメトリ飽和度測定値の精度	<p>各モジュールに指定された精度は、測定された値とレファレンス値の二乗平均平方根 (RMS) 差です。パルスオキシメトリ機器測定値は静的に分散しているので、パルスオキシメトリ機器測定値の約 2/3 だけが CO オキシメータによって測定される値の $\pm 1 A_{rms}$ 範囲内に収まると予測できます。実際の精度はセンサによって異なります。詳しい情報については、センサの使用説明書を参照してください。</p> <p>GE TruSignal:</p> <ul style="list-style-type: none"> 成人/小児 (70 ～ 100%): <ul style="list-style-type: none"> 体動なし: ± 2 体動あり: ± 3 低灌流: ± 3 新生児 (70 ～ 100%): <ul style="list-style-type: none"> 体動なし/あり: ± 3 SpO₂ (< 70%): 仕様外

	<p>Nellcor:</p> <ul style="list-style-type: none"> 成人/小児 (70 ~ 100%): ± 2 新生児 (70 ~ 100%): ± 3 低灌流: ± 2 SpO₂ (<70%): 仕様外 <p>Masimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 体動なし: <ul style="list-style-type: none"> 成人/小児 (70 ~ 100%): ± 2 新生児 (70 ~ 100%): ± 3 体動あり: 成人/小児/新生児 (70 ~ 100%): ± 3 低灌流: ± 2 SpO₂ (<70%): 仕様外
パルスオキシメトリ飽和度表示解像度	1 デジット (SpO ₂ の %)
パルスオキシメトリ末梢拍脈数範囲	<p>GE TruSignal: 30 ~ 250 bpm</p> <p>Nellcor: 20 ~ 250 bpm</p> <p>Masimo: 25 ~ 240 bpm</p>
パルスオキシメトリ末梢拍脈数精度	<p>各モジュールに指定された精度は、測定された値とレファレンス値の二乗平均平方根 (RMS) 差です。実際の精度はセンサによって異なります。詳しい情報については、センサの使用説明書を参照してください。</p> <p>GE TruSignal:</p> <ul style="list-style-type: none"> 体動なし: ± 2 bpm 体動あり: ± 3 bpm 低灌流: ± 5 bpm <p>Nellcor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ± 3 bpm <p>Masimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 体動なし: ± 3 bpm 体動あり: ± 5 bpm
パルスオキシメトリ末梢拍脈数表示解像度	1 bpm
パルスオキシメトリ飽和度および脈拍数平均化時間	<p>GE TruSignal 構成は、3 秒と 12 秒の平均化時間オプションを提供します。デフォルトの平均化時間を使用するとき、SpO₂ のアラーム生成遅延全体は、通常は、SpO₂ のアラーム発生は実際の患者のそれと比べて 28 秒未満の遅延になります。この遅延は、SpO₂ 平均化、信号処理、データ転送遅延が原因です。遅延は、アラーム条件とアラーム発生遅延から構成されており、通常、それぞれ 10 秒未満と 18 秒未満です。脈拍数に関しては、アラーム発生遅延は通常 11 秒未満で、そのうちのアラーム信号遅延は 1 秒未満です。SpO₂ と脈拍数データは毎秒更新されます。</p>

	<p>装置に使用される Nellcor OXIMAX アルゴリズムは、測定条件に応じて SpO₂ と脈拍数の測定に必要なデータ量を自動拡張します。飽和度脈拍数検知アルゴリズム内にはさまざまなマトリックスがあります。この中には、患者の SpO₂ と脈拍数を測定するために提示される条件の重大度を査定するために使用されるものもあります。これらの個別のマトリックスやマトリックスの組み合わせは、受信された SpO₂ 信号の品質を判断するために使用されます。このアルゴリズムの高度な信号処理は、測定条件に従い、SpO₂ と脈拍数の測定に必要なデータ量を自動的に拡大します。通常の測定条件の下では、平均化時間は約 3 秒です。SpO₂ のアラーム発生は患者の実際の SpO₂ 値と比べて 28 秒以内で遅延します。この遅延は、SpO₂ 平均化、信号処理、データ転送遅延が原因です。遅延は、アラーム条件とアラーム発生遅延から構成されており、通常、それぞれ 10 秒未満と 18 秒未満です。脈拍数に関しては、アラーム発生遅延は通常 11 秒未満で、そのうちのアラーム信号遅延は 1 秒未満です。SpO₂ と脈拍数データは毎秒更新されます。</p> <p>Masimo 構成は、2、4、8、10、12、14、および 16 秒の平均化時間オプションを提供します。デフォルトの平均化時間を使用するとき、SpO₂ のアラーム生成遅延全体は、通常は、SpO₂ のアラーム発生は実際の患者のそれと比べて 28 秒未満の遅延になります。この遅延は、SpO₂ 平均化、信号処理、データ転送遅延が原因です。遅延は、アラーム条件とアラーム発生遅延から構成されており、通常、それぞれ 10 秒未満と 18 秒未満です。脈拍数に関しては、アラーム発生遅延は通常 11 秒未満で、そのうちのアラーム信号遅延は 1 秒未満です。SpO₂ と脈拍数データは毎秒更新されます。</p>
パルスオキシメトリ波形スケールオプション	<p>GE TruSignal: 2、5、10、20 および 50 mod%、auto</p> <p>Nellcor: 1x、2x、4x、および 8x</p> <p>Masimo: 1x、2x、4x、および 8x</p>
SpO ₂ プローブ LED 発光波長	<p>ピーク波長と最大出力の情報は、光線力学療法を行っている医療従事者にとって特に有用です。</p> <p>GE TruSignal:</p> <ul style="list-style-type: none"> 赤外線 LED: 940 nm 赤色: 660 nm <p>Nellcor:</p> <ul style="list-style-type: none"> 赤外線 LED: 900 nm 赤色: 660 nm <p>Masimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 赤外線 LED: 905 nm 赤色: 660 nm
SpO ₂ プローブ LED の最大エネルギー	<p>ピーク波長と最大出力の情報は、光線力学療法を行っている医療従事者にとって特に有用です。</p> <p>GE TruSignal:</p> <ul style="list-style-type: none"> 赤外線: 42 μJ/パルス 赤色: 62 μJ/パルス <p>Nellcor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ≤ 15 mW <p>Masimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 赤外線: ≤ 22.5 mW 赤色: ≤ 27.5 mW

NIBP 性能仕様

NIBP 測定技法	オシロメトリック
NIBP 測定のサポートされているモード	Manual、Auto、Stat
NIBP 測定時間	成人/小児加圧時間: 120 秒未満 新生児加圧時間: 85 秒未満
NIBP 測定範囲	<ul style="list-style-type: none"> 収縮期: <ul style="list-style-type: none"> 成人/小児: 30～290 mmHg 新生児: 30～140 mmHg MAP: <ul style="list-style-type: none"> 成人/小児: 20～260 mmHg 新生児: 20～125 mmHg 拡張期: <ul style="list-style-type: none"> 成人/小児: 10～220 mmHg 新生児: 10～110 mmHg
NIBP の測定精度	標準偏差が 8 mmHg (1.1 kPa) 未満
NIBP 脈拍数測定範囲	30 ～ 250 bpm
NIBP 脈拍数測定精度	±5% または ±5 bpm の大きい方
NIBP 測定のデフォルト初期加圧	<ul style="list-style-type: none"> 成人/小児: 135 ±15 mmHg 新生児: 100 ±15 mmHg
独立した安全制御装置により可能になるカフの最大測定圧 (加圧限度)	<ul style="list-style-type: none"> 成人/小児: 300 ±6 ～ 330 mmHg 新生児: 150 ±3 ～ 165 mmHg
NIBP 測定で使用可能な自動サイクル時間	カスタム、1 分、2 分、3 分、4 分、5 分、10 分、15 分、20 分、30 分、1 時間、1.5 時間、2 時間

観血血圧の性能仕様

注

この測定に使用する E-モジュールは新生児患者での使用には適していません。

観血血圧測定範囲	モニタ: -40 ～ 320 mmHg (-5.3 ～ 42.7 kPa) E-COP: -30 ～ 320 mmHg (-4.0 ～ 42.7 kPa)
観血血圧測定精度	モニタ: ±4% または ±2 mmHg (大きい方) E-COP: ±4% または ±4 mmHg (大きい方)
観血血圧脈拍数範囲	30 ～ 250 bpm
観血血圧脈拍数精度	±5% または ±5 bpm の大きい方
観血血圧脈拍数表示分解能	1 bpm
観血血圧ゼロ調整範囲	±150 mmHg (±20.0 kPa)
観血血圧周波数特性 (波形フィルタ)	4 Hz、5 Hz、6 Hz、7 Hz、8 Hz、9 Hz、11 Hz、14 Hz、17 Hz、または 22 Hz (-3 dB)

観血血圧波形表示スケール選択	10 ～ 300 mmHg、ステップ幅 10 mmHg (2 ～ 40 kPa、ステップ幅 2 kPa)
観血血圧波形表示範囲	-40 ～ 320 mmHg (-5.3 ～ 42.7 kPa)
観血血圧掃引速度オプション	12.5、25、50 mm/秒
観血血圧トランスデューサ感度	5 μ V/V/mmHg

SPV および PPV の算出

アルゴリズムは、動脈血圧モニタリング情報を使用して、シグナル内での呼吸性変動を探します。呼吸情報は IBP (観血血圧) データから取得され、1 回の呼吸サイクル内で値が計算されます。

SPV の単位は mmHg であり、この値は次のようにして算出されます。

$$SPV = SBP_{\max} - SBP_{\min}$$

SBP_{\max} と SBP_{\min} は収縮期血圧の最大値と最小値を表しています。

PPV の単位は % であり、この値は次のようにして算出されます。

$$PPV = (PP_{\max} - PP_{\min}) / [(PP_{\max} + PP_{\min}) / 2] * 100$$

PP_{\max} と PP_{\min} は最大および最小の脈圧を表しています。

体温性能仕様

体温測定範囲	10 ～ 45°C (50 ～ 113°F)
体温測定精度	±0.1°C (温度センサなし) 25 ～ 45 °C のセンサを含め、±0.2 °C 10 ～ 25 °C のセンサを含め、±0.3 °C (25 °C を含めず)
体温測定表示分解能	±0.1°C (±0.1°F)
体温測定単位	°C または °F
サポートされている体温プローブタイプ	YSI 400 シリーズ
体温プローブタイプの時間応答	<ul style="list-style-type: none"> リユーザブル体表温プローブ：45 秒 リユーザブル成人用 R/E 体温プローブ：20 秒 リユーザブル小児用 R/E 体温プローブ：25 秒 Shenzhen Launch 社製リユーザブル体温プローブ：150 秒 ディスプレイザブル体表温プローブ：35 秒 ディスプレイザブル深部温プローブ、9F：30 秒 ディスプレイザブル深部温プローブ、12F：35 秒 Tblood サーモダイリユーションのカテーテル：10 秒
体温試験測定サイクル	測定開始時および開始後 10 分毎
温度プローブの最大エネルギー散逸	ウェル-スターラーオイルバス中トランスデューサの熱放散定数は 8 mW/°C です

心拍出量 (C.O.) 性能仕様

注

この測定に使用する E-モジュールは新生児患者での使用には適していません。

C.O. 測定技法	熱希釈
C.O. 血液温範囲	17.5 ~ 43°C (63.5 ~ 109.4°F)
C.O. 血液温精度	17.5 ~ 30.9°C (63.5 ~ 87.7°F): $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ (0.9°F) 31.0 ~ 43.0°C (87.8 ~ 109.4°F): $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ (0.6°F)
C.O. 血液温表示分解能	0.1°C (0.1°F)
C.O. 注入温範囲	0 ~ 27°C (32.0 ~ 80.6°F)
C.O. 注入温精度	0 ~ 27.0°C (32 ~ 80.6°F): $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ (0.9°F)
C.O. 注入温表示分解能	0.1°C (0.1°F)
C.O. 測定範囲	0.5 ~ 20 L/分
C.O. 表示分解能	0.01 L/分 < 10 L/分、0.1 L/分 \geq 10 L/分
右室駆出率測定法	駆出率は、センス R 波と時間温度 (サーモダイリューション曲線) の温度変動点を同期化し、指数法を用いて判定されます。駆出率、心拍出量、心拍数が分かっていると、右室容積を算出できます。
右室駆出率測定範囲	1 ~ 85%
右室駆出率測定分解能	1%

エアウェイガスの通常状態

注

E-miniC は、体重 5 kg に満たない患者への使用は適しません。

正確な仕様は、通常の場合で適用されます。

- 周囲温度:
 - E-miniC : 30 分のウォームアップ時間後の通常状態 : 18 ~ 28°C、校正の $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 以内
 - E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: 20 分のウォームアップ時間後の通常状態: 18 ~ 28°C、校正の $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 以内
- 環境圧力:
 - E-miniC:
 - 30 分のウォームアップ時間後の通常状態: 500 ~ 800 mmHg、校正の ± 50 mmHg 以内
 - E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: 20 分のウォームアップ時間後の通常状態: 660 mbar ~ 1060 mbar、校正の ± 67 mbar
- 周囲湿度:
 - E-miniC : 30 分のウォームアップ時間後の通常状態 : 20 ~ 80% RH、校正の $\pm 20\%$ RH 以内
 - E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: 20 分のウォームアップ時間後の通常状態: 20 ~ 80% RH、結露なし、校正の $\pm 20\%$ RH 以内

エアウェイガス性能仕様

CO ₂ 測定範囲	E-miniC: 0 ～ 20% または 0 ～ 150 mmHg (0 ～ 20 kPa) E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: 0 ～ 15 vol% または 0 ～ 113 mmHg (0 ～ 15 kPa)
CO ₂ 測定精度	E-miniC: <ul style="list-style-type: none"> 0 ～ 14.9% vol: $\pm(0.2 \text{ vol\%} + \text{読取値の } 2\%)$ 15 ～ 20% vol: $\pm(0.7 \text{ vol\%} + \text{読取値の } 2\%)$ E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: $\pm(0.2 \text{ vol\%} + \text{読取値の } 2\%)$
CO ₂ 測定表示分解能	0.1% または 1 mmHg (0.1 kPa)
CO ₂ 立ち上がり時間	E-miniC: < 300 ミリ秒 E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> < 260 ミリ秒 (2 および 3 m のサンプリングライン長にて) < 310 ミリ秒 (6 m のサンプリングライン長にて)
CO ₂ ドリフト	< 0.1 vol%
O ₂ 、N ₂ O および麻酔薬による CO ₂ に対するガスのクロス影響	E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: < 0.2 vol%
システム総応答時間	E-miniC: 2.4 秒 (3 m のサンプリングラインで一般的) E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> < 3.0 秒 (2 または 3 m のサンプリングラインにて)
呼吸数範囲	E-miniC: 4 ～ 80 呼吸/分 E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: 4 ～ 100 呼吸/分
呼吸数精度	E-miniC: <ul style="list-style-type: none"> 4 ～ 20 呼吸/分: ± 1 呼吸/分 20 ～ 80 呼吸/分: $\pm 5\%$ E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> 4 ～ 20 呼吸/分: ± 1 呼吸/分 20 ～ 100 呼吸/分: $\pm 5\%$
呼吸数表示分解能	1 呼吸/分
呼吸数の呼吸検出	CO ₂ レベルの 1 vol% の変化

呼吸数検証法

定格呼吸数範囲および対応呼気終末ガス測定値の精度は、既知の濃度の参照ガスを用いて試験が行われています。試験ガスは、非常に低い内部量を伴う電動作動弁を通じて、モジュールのガスサンプリングシステムに供給されたものです。作動状況により、弁は室内の空気またはガスサンプリングラインの試験ガスに向け移動します。予期呼吸数が弁の電動作動時間により設定されます。

呼気終末ガス測定値の測定精度に関しては、ウォータトラップのガスサンプルポートに接続された 3 m のガスサンプリングラインを使用し、試験が行われています。サンプリングガスに対してサンプリングされたガスは、ガス濃度において段階的变化を発生させる低内部死腔量を用いて電動作動弁を使用し、室内の空気から試験ガスに切り替えられます。シミュレーション用呼吸数を正確に制御するために高精度信号ジェネレータを使用し、弁の電動作動信号が生成されます。

呼吸時間および呼気終末測定値

E-miniC: 呼吸時間の長さは、ガス固有の呼気終末測定値の精度に影響を及ぼします。呼吸時間が長いほど、モジュールはより正確な呼気終末測定値に達します。I:E 比 2:1 の場合、ガス固有の呼気終末値は、仕様内で最大呼吸数 45/分となります。その他の I:E 比の場合、呼気終末測定値は仕様内となります。

E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: 呼吸時間の長さは、ガス固有の呼気終末測定値の精度に影響を及ぼします。呼吸時間が長いほど、モジュールはより正確な呼気終末測定値に達します。I:E 比 2:1 の場合、ガス固有の呼気終末値は、仕様内で最大呼吸数 45/分となります（ハロタンを除く。ハロタンの場合、32/分）。その他の I:E 比の場合、呼気終末測定値は仕様内となります。

O ₂ 測定範囲	E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: 0 ~ 100 vol%
CO ₂ 測定精度	E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: $\pm(1 \text{ vol\%} + \text{読取値の } 2\%)$
O ₂ 測定表示分解能	E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: 1%
O ₂ 立ち上がり時間	E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> • ≤ 260 ミリ秒 (2 および 3 m のサンプリングライン長にて) • ≤ 310 ミリ秒 (6 m のサンプリングライン長にて)
O ₂ ドリフト	E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: $< 0.3 \text{ vol\%}$
麻酔薬による O ₂ に対するガスのクロス影響	E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: $< 1 \text{ vol\%}$
N ₂ O による O ₂ に対するガスの交差効果	E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: $< 2 \text{ vol\%}$
N ₂ O 測定範囲	E-sCAiO、N-CAiO: 0 ~ 100 vol%
N ₂ O 測定精度	E-sCAiO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> • 0 ~ 84 vol%: $\pm(2 \text{ vol\%} + \text{読取値の } 2\%)$ • 85 ~ 100 vol%: $\pm(2 \text{ vol\%} + \text{読取値の } 8\%)$
N ₂ O 測定表示分解能	E-sCAiO、N-CAiO: 1%
N ₂ O 立ち上がり時間	E-sCAiO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> • ≤ 320 ミリ秒 (2 および 3 m のサンプリングライン長にて) • ≤ 360 ミリ秒 (6 m のサンプリングライン長にて)
N ₂ O ドリフト	E-sCAiO、N-CAiO: $< 0.3 \text{ vol\%}$
麻酔薬による N ₂ O に対するガスのクロス影響	E-sCAiO、N-CAiO: $< 2 \text{ vol\%}$
麻酔薬測定範囲	E-sCAiO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> • Hal、Enf、Iso: 0 ~ 6 vol% • セボフルラン: 0 ~ 8 vol% • デスフルラン: 0 ~ 20 vol%
麻酔薬測定精度	E-sCAiO、N-CAiO: $\pm(0.15 \text{ vol\%} + \text{読取値の } 5\%)$

麻酔薬表示分解能	E-sCAiO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> AA 濃度が 0 ～ 1% の場合の分解能は 0.01% AA 濃度が 1% 以上の場合の分解能は 0.1% 値が 0 ～ 9.9% の薬剤混合がある場合: 0.1% 値が 10% 以上の薬剤混合がある場合: 1%
麻酔薬立ち上がり時間	E-sCAiO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> < 420 ミリ秒 (ハロタンで < 800 ミリ秒)(2 および 3 m のサンプリングライン長にて) < 700 ミリ秒 (ハロタンで < 1800 ミリ秒)(6 m のサンプリングライン長にて)
Hal、Enf、Iso、および Sev ドリフト	E-sCAiO、N-CAiO: < 0.1 vol%
Des ドリフト	E-sCAiO、N-CAiO: < 0.3 vol%
N ₂ O による麻酔薬に対するガスのクロス影響	E-sCAiO、N-CAiO: 0.15 vol %
麻酔薬のシステム総応答時間	E-sCAiO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> < 3.5 秒 (ハロタンで < 3.8 秒)(2 および 3 m のサンプリングライン長にて) < 5.4 秒 (ハロタンで < 6.5 秒)(6 m のサンプリングライン長にて)
麻酔薬識別	E-sCAiO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> モジュールは、サンプリングされたガスに存在する麻酔薬を自動的に識別し、識別した麻酔薬の濃度を測定します。 識別閾値は 0.15 vol% 識別時間は < 20 秒 モジュールは、サンプリングされたガスに存在する 2 種類の混合麻酔薬を識別し、識別された 2 種類の麻酔薬の濃度を測定します。 第一麻酔薬の 1 MAC での第二麻酔薬の識別閾値最初の麻酔薬の濃度の 0.2 vol% + 10%

干渉ガスおよび蒸気の影響	<p>E-miniC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ヘリウムの影響 (50 vol%): CO₂ の読取値が < 0.5 vol% 減少します • キセノンの影響 (80 vol%): CO₂ の読取値が < 0.5 vol% 減少します • ハロタンの影響 (4%): CO₂ の読取値が < 0.3 vol% 上昇します • イソフルランの影響 (5%): CO₂ の読取値が < 0.4 vol% 上昇します • デスフルランの影響 (15%): CO₂ の読取値が < 0.8 vol% 上昇します • セボフルランの影響 (5%): CO₂ の読取値が < 0.4 vol% 上昇します • エンフルランの影響 (5%): CO₂ の読取値が < 0.4 vol% 上昇します • N₂O の影響 (40%): CO₂ の読取値が < 0.4 vol% 上昇します • O₂ の影響 (40% ~ 95%): <ul style="list-style-type: none"> • 補正が有効になっていない場合、CO₂ 読み取り値が < 0.3 vol% 減少します • 補正が有効になっている場合、誤差 < 0.15 vol% になります • N₂O の影響 (40% ~ 80%): <ul style="list-style-type: none"> • 補正が有効になっていない場合、CO₂ 読み取り値が < 0.8 vol% 上昇します • 補正が有効になっている場合、誤差 < 0.3 vol% になります <p>E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ヘリウムの影響 (50 vol%): <ul style="list-style-type: none"> • CO₂ の読取値が、CO₂ の 5 vol% で < 0.5 vol% 減少します • O₂ の読取値が、O₂ の 50 vol% で < 2 vol% 減少します • キセノンの影響 (80 vol%): <ul style="list-style-type: none"> • CO₂ の読取値が、CO₂ の 5 vol% で < 0.5 vol% 減少します • O₂ の読取値が、O₂ の 14 vol% で < 1.5 vol% 減少します
非干渉ガスおよび蒸気の影響	<p>E-miniC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • エタノール C₂H₅OH (< 0.3%) • アセトン (< 0.2%) • イソプロパノール (< 0.48%) • メタン CH₄ (< 0.3%) • 窒素 N₂ • フロン R134A (< 1%) • 水蒸気 <p>E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • エタノール C₂H₅OH (< 0.036%) • アセトン (< 0.2%) • イソプロパノール (< 0.48%) • メタン CH₄ (< 0.3%) • 窒素 N₂ • 一酸化炭素 CO (< 100 ppm) • 亜酸化窒素 NO (< 200 ppm) • フロン R134A (< 1%) (CO₂、O₂ および N₂O の場合) • 水蒸気

測定ガス濃度に対する非干渉ガスの影響	E-miniC: <ul style="list-style-type: none"> CO₂: < 0.2 vol% E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> CO₂: < 0.2 vol% O₂、N₂O: < 2 vol% 麻酔薬: < 0.15 vol%
O ₂ 補正	E-miniC: 21 ~ 40% または 40 ~ 100% に設定 E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: システムは O ₂ に対して自動的に補正する
N ₂ O 補正	E-miniC: 0 ~ 40% または 40 ~ 80% に設定 E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: システムは N ₂ O に対して自動的に補正する。
ウォームアップ時間	E-miniC: 動作まで 1 分、完全な動作仕様まで 30 分 E-sCAiO、N-CAiO: <ul style="list-style-type: none"> CO₂、O₂ および N₂O との動作で 60 秒 ±5 秒 麻酔薬の使用まで 5 分 完全仕様まで 20 分 E-sCO: <ul style="list-style-type: none"> CO₂、O₂ との動作で 60 秒 ±5 秒 完全仕様まで 20 分
流量 (サンプリング流量)	E-miniC: 150 mL/分 ± 25 mL/分 E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO: 120 mL/分 ± 20 mL/分

エアウェイガス演算

MAC	$\text{MAC} = (\text{EtAA}_1 (\%) / x(\text{AA}_1)) + (\text{EtAA}_2 (\%) / x(\text{AA}_2)) + (\text{EtN}_2\text{O} (\%) / 100)$	ここで、AA ₁ = 一次麻酔薬、AA ₂ = 二次麻酔薬、x(AA) は Hal=0.75%、Enf=1.7%、Iso=1.15%、Sev=2.05%、Des=6.0% および N ₂ O=100% を示します。
MACage	$\text{MACage (揮発性薬剤)} = [(100 \times \text{ATMP}) / ((5 \times T - 85) \times 760 \text{ mmHg})] \times (\text{EtAA} (\%) / \text{AAage})$ $\text{MACage (N}_2\text{O)} = [(100 \times \text{ATMP}) / ((5 \times 37 - 85) \times 760 \text{ mmHg})] \times (\text{EtN}_2\text{O} (\%) / (\text{N}_2\text{O 年齢} \times 100))$	ここで、ATMP = 大気圧 (mmHg 単位)、T = 患者の体温 (摂氏単位)、AAage = 薬剤および年齢別の定数を示します。 AAage 範囲: <ul style="list-style-type: none"> Hal: 0.99 ~ 0.49 Enf: 2.25 ~ 1.12 Iso: 1.52 ~ 0.76 デスフルラン: 7.93 ~ 3.95 セボフルラン: 2.71 ~ 1.35 N ₂ O 年齢は、1.38 ~ 0.62 の範囲の特定の定数です。 示されている MACage は、第 1 薬剤、第 2 薬剤、および N ₂ O の MACage の合計です。
バランスガス (EtBal)	$\text{EtBal} = 100 - \text{EtCO}_2 - \text{EtO}_2 - \text{EtN}_2\text{O} - \text{EtAA}_{(\text{pri})} - \text{EtAA}_{(\text{sec})}$	ここで、EtAA(pri) と EtAA(sec) は、測定麻酔薬の一次および二次の呼気終末値を示します。

麻酔薬 MAC 値に関する参考文献:

- Mapleson W.W.: Effect of age on MAC in humans: a meta-analysis.Br. J. of Anaesthesia 1996; 76: 179-185
- Rampil I.J.; Zwass M.; Lockhart S.; Eger E.I.II; Johnson B.H.; Yasuda N.; Weiskopf R.B.: MAC of I653 in surgical patients, Anesthesiology.71 (3A):A269, September 1989
- Scheller M.S., Partridge B.L., Saidman L.J.: MAC of sevoflurane in humans and the New Zealand white rabbit.Anesthesiology 1987; 67: A373
- ISO21647:2004 + C1:2005, Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.

MACage の計算に関する参考文献:

- Eger, E.I.II.: Age, minimum alveolar anesthetic concentration, and minimum alveolar anesthetic concentration-awake.Anesth.Analg.2001; 93:947-953
- Rampil I.J.; Zwass M.; Lockhart S.; Eger E.I.II; Johnson B.H.; Yasuda N.; Weiskopf R.B.: MAC of I653 in surgical patients, Anesthesiology.71 (3A):A269, September 1989

エアウェイガス CO₂ 単位変換

注

47 mmHg は、37℃における飽和水蒸気分圧です。

以下の表に、ガス濃度とその分圧との関係を示します。

mmHg での読取值 (乾燥ガス)	(環境圧力 (mmHg) * ガス濃度 (%))/100
mmHg での読取值 (水蒸気飽和ガス)	((環境圧力 (mmHg)- 47 mmHg) * ガス濃度 (%))/100
kPa での読取值 (乾燥ガス)	(環境圧力 (mmHg) * ガス濃度 (%))/750
kPa での読取值 (水蒸気飽和ガス)	((環境圧力 (mmHg)- 47 mmHg) * ガス濃度 (%))/750

エントロピー性能仕様

注

エントロピー測定は2歳未満の小児患者を対象としていません。

エントロピー増幅器入力ダイナミックレンジ	±500 μV
エントロピー増幅器入力オフセットレンジ	±300 mV
エントロピー増幅器周波数範囲	0.5 ~ >100 Hz
エントロピー増幅器ノイズレベル	< 0.5 μV RMS、<6 μV 波高値
エントロピー増幅器入力インピーダンス	> 400 kOhm (10 Hz にて)
エントロピー増幅器の同相信号除去比 (CMRR)	> 90 dB (50 Hz にて)
エントロピー増幅器除細動時防護	3000 V
エントロピー波形表示範囲	1000 μVpp
エントロピー波形表示スケール	±25、±50、±100、±250、±400、および ±500 μV
エントロピー波形表示掃引速度	12.5、25、50 mm/秒

エントロピー数値表示範囲	<ul style="list-style-type: none"> RE: 0 ～ 100 SE: 0 ～ 91 BSR: 0 ～ 100%
エントロピー数値表示分解能	1 単位
エントロピー数値表示更新間隔	1 秒
電極インピーダンス測定範囲	1 ～ 20 kOhm
電極インピーダンス測定精度	±1 kOhm または ±10%
電極インピーダンス測定開始	手動または自動
除細動回復時間	< 10 秒

エントロピーの計算

エントロピー測定は、スペクトルエントロピーの GE アプリケーションである Entropy アルゴリズムを使用して、EEG および FEMG の生の信号を収集、処理することが基本となります。

このアルゴリズムは次のように公開されています。Viertiö-Oja H, Maja V, Särkelä M, Talja P, Tenkanen N, Tolvanen-Laakso H, Paloheimo M, Vakkuri A, Yli-Hankala A, Meriläinen P. Description of the Entropy algorithm as applied in the Datex-Ohmeda S/5 Entropy Module.(Acta Anaesthesiologica Scandinavica 2004; Volume 48: Issue 2:154-161, 2004).

NMT 性能仕様

注

NMT 測定は、体重 5kg 未満の小児患者には適していません。

NMT 測定刺激モード	<ul style="list-style-type: none"> 四連刺激 (TOF) ダブルバースト (3.3) (DBS) 単収縮 (ST) 50 Hz テタヌス
NMT 測定間隔	<ul style="list-style-type: none"> TOF/DBS モード: 手動 10 秒, 12 秒, 15 秒, 20 秒, 1 分, 5 分, 15 分, 30 分, 60 分, および 120 分 ST モード: 手動、1 秒、10 秒、20 秒
NMT 測定刺激パルス	定電流による方形波
NMT 測定パルス幅	100、200、300 μ s
NMT 測定テタヌス刺激持続時間	5 秒
NMT 測定刺激電流範囲	<ul style="list-style-type: none"> Supramax: 1 ～ 70 mA 手動: 1 ～ 70 mA (1 mA 刻み)
負荷インピーダンスおよび最大負荷の NMT 測定範囲	負荷の範囲 0.5 ～ 3 kOhm、最大負荷 3 kOhm (この範囲のインピーダンスは刺激パラメータに影響を及ぼしません)。
NMT 測定最大電圧	300 V ピーク

デフォルト設定値

モニタの設定について

モニタの設定は、使用する装置、有効なソフトウェアライセンス、およびソフトウェアアプリケーションの動作を定義する設定値によって異なります。

ユーザモード

モニタでは最大7種類のユーザモードを使用できますが、一度に有効にできるのは1種類のみです。特定の医療環境におけるモニタの動作と外観は、ユーザモードで事前に設定します。以下の設定があります。

- STEP-DOWN: 中間ケア
- ED: 救急診療部 (救急ケアとも呼びます)
- PACU: 麻酔後回復室 (麻酔後ケアとも呼びます)
- ICU: 集中治療室
- OR: 手術室 (麻酔ケアとも呼びます)
- 小児: 小児ケア
- 新生児: 新生児ケア

各モードは、特定のケアユニットまたは患者身体データに適した固有の設定からなるグループです。(アラームリミット、画面レイアウト、トレンド、およびスナップショット設定など)STEP-DOWN は工場出荷時の初期ユーザモードです。モードの設定はカスタマイズできます。

ユーザモードの設定

ユーザモードの設定はパスワードで保護されています。設定はモニタの設置/設定時に確立されます。モード設定の工場出荷時初期値も与えられています。

モード設定には次の3種類の値があります。

- 現在値: モニタに表示される、現在の患者の値。
- 保存値: 特定の医療環境のニーズを満たして、モニタの設定時やインストール時に選択および保存された値。
- 工場出荷時の値: 障害発生時に使用される永続的な値。これらの値に戻してシステムを動作させることで、ソフトウェアアプリケーションの障害から回復できるようにします。

通常、どのモード設定もリセット時の動作は同じです。リセット方法には次の3通りがあります。

- 患者退床: 患者が退床した場合。設定は保存値(デフォルトモード)に変更されます。
- コールドスタート: 設定は保存値(デフォルトモード)に変更されます。








以下の条件がコールドスタートの対象になります。









- 突然クラッシュした後の立ち上げ













- 一部言語、ライセンスなどのサービス設定更新後の立ち上げ
- ウォームスタート: 設定は依然として現在値を使用します。通常の再スタートはウォームスタートとみなされます。

すべてのモードに共通する設定

以下の設定の保存値を変更すると、すべてのモードに影響を与えます。

設定	アクセス方法
患者情報 <ul style="list-style-type: none"> • 名前 • 姓 • 患者 ID • 患者タイプ • 患者属性 <ul style="list-style-type: none"> • 身長 • 体重 • 年齢 • BSA 	情報領域
画面 <ul style="list-style-type: none"> • 輝度 	 >  輝度
トレンド <ul style="list-style-type: none"> • トレンド印刷 	 >  (必要に応じて数値トレンドにシフト) > 
ナイトモード <ul style="list-style-type: none"> • 同期音量 • 画面輝度 • アラーム音量 • NIBP 終了音量 	 >  ナイトモード
その他の患者 <ul style="list-style-type: none"> • ユニット • 表示 	 >  他の患者
<ul style="list-style-type: none"> • 全ての通知を変更 • 全ての優先度を変更 • アラーム通知 • アラーム優先度 	アラーム受信 タブ
心電図 <ul style="list-style-type: none"> • サイズ • ISO ポイントの設定、J ポイントの設定 	HR デジットフィールド > サイズ HR 数値フィールド > ST タブ > ISO ポイントの設定 または J ポイントの設定
インピーダンス呼吸 <ul style="list-style-type: none"> • 感度 • 測定ソース 	Resp 数値フィールド > 感度 Resp 数値フィールド > 測定ソース
体温 <ul style="list-style-type: none"> • 単位 	体温数値フィールド > 単位

設定	アクセス方法
C.O. ・ スケール	C.O. 数値フィールド > スケール
CO ₂ ・ 単位	CO ₂ 数値フィールド > 単位
エントロピー ・ センサ確認	エントロピー 数値フィールド > センサ確認
NMT ・ 電流 ・ 開始	NMT 数値フィールド > 電流 NMT 数値フィールド > 開始
パスワード ・ パスワードポリシー	 >  サービス > 入力 ユーザ名 および パスワード
アラームオプション - ローカルアラーム タブ ・ アラーム音 ・ オーディオ Off 許可 ・ リマインダ 音量 ・ アラーム トーン ・ 最小アラーム 音量	 >  サービス > アラームオプション > アラーム音
・ アラーム優先度許可 ・ Tachy ・ V Tach ・ Brady ・ STセグメント high/low ・ 不整脈解析 一時停止 ・ ECG リード off (1 本) ・ ECG リード off ・ SpO2 low ・ SpO2 プローブ off ・ IBP high/low ・ NIBP high/low ・ RR high/low ・ CO2 high/low ・ 体温 high/low ・ アプニア ・ FiAA high/low	 >  サービス > アラームオプション > アラーム優先度許可
・ ラッチング アラーム ・ ナースコール	 >  サービス > アラームオプション

設定	アクセス方法
アラームオプション-リモートアラーム タブ <ul style="list-style-type: none"> リモートロケーション 参照 他ベッド 参照 リモートポーズ 許可 リモートアラームライト リモート患者名表示 リモートアラームトーン 他ベッド 選択 	 >  サービス > アラームオプション > リモートアラーム タブ
モード保存 <ul style="list-style-type: none"> デフォルトモード 	 >  サービス > モード保存 > デフォルトモード
時間と日付 <ul style="list-style-type: none"> 時間フォーマット 	 >  サービス > 時間と日付 > 時間フォーマット
タイムゾーン <ul style="list-style-type: none"> 夏時間 夏時間調整 タイムソース NTP 設定 	 >  サービス > タイムゾーン
パラメータ設定 <ul style="list-style-type: none"> 単位 <ul style="list-style-type: none"> 血圧 身長 体重 その他 <ul style="list-style-type: none"> CO2 ナンバー MAC タイプ 	 >  サービス > パラメータ設定
ローバーモード <ul style="list-style-type: none"> ローバーモード で モニタ ユニット間 ローバーモード マニュアルベッド入力 	 >  サービス > ローバーモード

基本デフォルト設定




入床/退床設定

患者情報領域を選択して入床/退床患者設定を調整します。

設定	デフォルト値
入床タブを選択します	
名前	N.A.(適用外)
姓	N.A.(適用外)

設定	デフォルト値
患者 ID	N.A.(適用外)
患者タイプ	成人/小児
患者属性 を選択します	
身長	180 cm 新生児モード: 40 cm
体重	80 kg 新生児モード: 1.5 kg
年齢	55 新生児モード: 0
性別	N.A.(適用外)
BSA	1.00 m2
患者取込 タブ > 患者の検索 を選択します	
患者 ID	N.A.(適用外)
姓	N.A.(適用外)
名前	N.A.(適用外)
モード選択 タブを選択します	
モード選択	STEP-DOWN 患者タイプ を 新生児 に設定すると、このモードのオプションが 新生児 に固定されます。
ユニット&ベッドタブを選択します	
ユニット名	現在のユニット
ベッド名	現在のベッド
新規ユニット&ベッド を選択します	
ユニット名	N.A.(適用外)
ベッド名	N.A.(適用外)
印刷 を選択します	
印刷	波形
ゲユニット	N.A.(適用外)
ロケーション	ローカル 選択済み
リモート 外部機器	N.A.(適用外)

トレンドの設定

グラフィックトレンドのスケールを設定するには、 > **トレンド** タブ >  (必要に応じてグラフィックトレンドに移動) >  > **スケール** タブを選択します。

設定	デフォルト値
一般 垂直タブ	
タイムスケール	2 h

設定	デフォルト値
SpO2	80-100 %
HR	0-240 /分
ST	-5..+5 mm
C.O.	0-9 L/min
C.I.	0-10 L/min/m2
PVC	0-24 /分
血圧 垂直タブ	
PCWP	0-30 mmHg
CPP	0-200 mmHg
体温 垂直タブ	
Tblood	20-40 °C
T1	20-40 °C
T2	20-40 °C

グラフィックトレンドページを設定するには、ページタブを選択します。

設定	説明	デフォルト値		
		STEP-DOWN、小児、新生児	ED、PACU、OR	ICU
ページ 1: ページ 1 垂直タブを選択します。				
フィールド 1	第 1 フィールドの表示内容を選択します。	HR		
フィールド 2	第 2 フィールドの表示内容を選択します。	SpO2		
フィールド 3	第 3 フィールドの表示内容を選択します。	RR		
フィールド 4	第 4 フィールドの表示内容を選択します。	NIBP		
ページ 2: ページ 2 垂直タブを選択します。				
フィールド 1	第 1 フィールドの表示内容を選択します。	ST		PVC
フィールド 2	第 2 フィールドの表示内容を選択します。	PVC		RR
フィールド 3	第 3 フィールドの表示内容を選択します。	T1	CO2	T1
フィールド 4	第 4 フィールドの表示内容を選択します。	T2	IBP1	T2
ページ 3: ページ 3 垂直タブを選択します。				
フィールド 1	第 1 フィールドの表示内容を選択します。	IBP1	IBP2	CO2
フィールド 2	第 2 フィールドの表示内容を選択します。	IBP2	CPP	IBP1

設定	説明	デフォルト値		
		STEP-DOWN、小児、新生児	ED、PACU、OR	ICU
フィールド 3	第 3 フィールドの表示内容を選択します。	CPP	T1	IBP2
フィールド 4	第 4 フィールドの表示内容を選択します。	CO2	T2	CPP
ページ 4: ページ 4 垂直タブを選択します。				
フィールド 1	第 1 フィールドの表示内容を選択します。	C.O.		
フィールド 2	第 2 フィールドの表示内容を選択します。	C.I.		
フィールド 3	第 3 フィールドの表示内容を選択します。	PI OR モード: NMT T1 & 比率		
フィールド 4	第 4 フィールドの表示内容を選択します。	OFF OR モード: NMT PTC & カウント		

トレンドメニューに戻り、 右隅のボタンの  を選択して数値トレンドを設定します。

設定	デフォルト値
トレンド 間隔	5 min
トレンド印刷	画面データ

輝度の設定

ディスプレイの輝度を調整するには、 >  を選択します。デフォルト値は **70%** です。

音量設定

音量設定を調整するには、 >  音量 を選択します。

設定	デフォルト値
アラーム音量	5
同期音量	0
NIBP 終了音量	3

ナイトモードの設定

ナイトモードの設定を調整するには、 >  ナイトモード を選択します。

設定	デフォルト値
同期音量	0
アラーム音量	5
画面輝度	10%

設定	デフォルト値
NIBP 終了音量	0
全て消音	不可

画面の設定

画面の設定を調整するには、 画面 設定 を選択します。

レイアウト 1

レイアウト 1 タブを選択します。

設定	デフォルト値						
	STEP-DOWN	ED	PACU	ICU	または	小児	新生児
波形 1	ECG1						
波形 2	ECG2						
波形 3	Pleth(SpO2)			ECG3	Pleth(SpO2)		
波形 4	Resp		CO2	Pleth(SpO2)	CO2	Resp	
波形 5	IBP1	CO2	IBP1	Resp	IBP1		CO2
波形 6	CO2	IBP1	IBP2	IBP1	IBP2	CO2	IBP1
波形 7	OFF		O2	IBP2	IBP4	OFF	
波形 8	OFF		Resp	IBP4	NMT	OFF	
波形 9	OFF			NMT	エントロピー	OFF	
波形 10	OFF						
波形 11	OFF						
波形 12 (下のデジタル領域をオフにする必要があります)	OFF						
IBP コンボ表示	選択なし						
下部エリア 垂直タブを選択します。							
下部エリア	ON						
下部 フィールド 1	体温						
下部 フィールド 2	EWS			PCWP	MAC	OFF	
下部 フィールド 3	NIBP						
下部 フィールド 4	OFF			C.O.	ガス	OFF	

レイアウト 2

レイアウト 2 タブを選択します。

設定	デフォルト値						
	STEP-DOWN	ED	PACU	ICU	または	小児	新生児
波形 1	ECG1						
波形 2	ECG2					Pleth(SpO2)	
波形 3	Pleth(SpO2)			ECG3	Pleth(SpO2)	Resp	
波形 4	Resp		CO2	IBP1	CO2	IBP1	CO2
波形 5	IBP1	CO2	Resp	IBP2	IBP1	CO2	IBP1
波形 6	NIBP	IBP1		IBP4	IBP2		
波形 7	CO2	NIBP	NMT	Pleth(SpO2)	IBP4	OFF	
波形 8	OFF	NMT	OFF	CO2	Resp	OFF	
波形 9	OFF			Resp	エントロピー	OFF	
波形 10	OFF				NMT	OFF	
波形 11	OFF						
波形 12 (下のデジタル領域をオフにする必要があります)	OFF						
IBP コンボ表示	選択なし						
下部エリア 垂直タブを選択します。							
下部エリア	ON						
下部 フィールド 1	体温			NIBP	体温		
下部 フィールド 2	EWS			PCWP	MAC	EWS	
下部 フィールド 3	OFF		NIBP	C.O.	NIBP		
下部 フィールド 4	OFF			NMT	EWS	OFF	

レイアウト 3

レイアウト 3 水平タブを選択します。



設定	デフォルト値
フィールド 1	HR
フィールド 2	SpO2
フィールド 3	Resp
フィールド 4	NIBP

レイアウト 4

レイアウト 4 水平タブを選択します。

設定	デフォルト値
フィールド 1	HR
フィールド 2	IBP1
フィールド 3	SpO2
フィールド 4	Resp
フィールド 5	CO2
フィールド 6	NIBP

アラームの設定

アラームを設定するには、 >  を選択します。

設定	説明	デフォルト値
設定 タブを選択します。		
アラーム音量	アラーム音量を選択します。	5
デフォルト上下限值	アラームリミットを初期設定に戻します。	N.A.(適用外)
自動制限	自動アラームリミットに設定します。	N.A.(適用外)
変更取消し	選択すると、変更がキャンセルされます。	N.A.(適用外)
オーディオ タブを選択します。		
アラーム作動	すべての音声オフアラームをアクティブにします。	N.A.(適用外)
なし	音声オフのアラームはありません。	選択済み
アプニア消音	アプニア、EtCO ₂ 、FiCO ₂ 、RR リミットアラームの音声オフ	選択なし
ECG 消音	HR 測定源のリミットおよび不整脈アラームの音声オフ	選択なし
アプニア&ECG 消音	HR 測定源のリミット、不整脈、アプニア、EtCO ₂ 、FiCO ₂ 、RR リミットアラームの音声オフ	選択なし
全て消音	ブレイクスルーアラームを除くすべてのアラームの音声オフ	選択なし

アラーム優先度設定を調整するには、**優先度**を選択します。

設定	デフォルト値
ECG 垂直タブを選択します。	
Tachy	Medium



設定	デフォルト値
Brady	Medium 小児および新生児モード: High
STセグメント high/low	Medium 新生児モード: Low
不整脈解析 一時停止	エスカレーション
ECG リード off (1 本)	Low
ECG リード off	エスカレーション
Frequent PVCs	Low OR モード: エスカレーション
Frequent SVCs	Low
IBP 垂直タブを選択します。	
Art high/low	Medium
CVP high/low	Medium
PA high/low	Medium
RAP high/low	Medium
RVP high/low	Medium
LAP high/low	Medium
ICP high/low	Medium
ABP high/low	Medium
UAC high/low	Medium
UVC high/low	Medium
IBP1 high/low	Medium
IBP2 high/low	Medium
IBP4 high/low	Medium
その他 垂直タブを選択します。	
SpO2 high	エスカレーション
SpO2 low	エスカレーション
SpO2 プロンプ off	エスカレーション
NIBP high/low	Medium
RR high/low	Medium
アプニア	エスカレーション
CO2 high/low	Medium
FiAA high/low	Medium
体温 high/low	エスカレーション

印刷設定

印刷設定を行うには、 >  印刷 設定 を選択します。

設定	デフォルト値
波形 タブを選択します。	
波形 1	II
波形 2	OFF
波形 3	OFF
アラーム時 開始	No
遅延	10 s
印刷速度	25 mm/s
長さ	30 s
デバイス タブを選択します。	
印刷	波形
ゲアユニット	N.A.(適用外)
ロケーション	ローカル 選択済み
リモート 外部機器	N.A.(適用外)

OxyCRG の設定

既に新生児モードが選択されていることを確認します。OxyCRG を設定するには、 >  **OxyCRG** > **OxyCRG 設定** タブを選択します。



設定	デフォルト値
SpO2 上限値	OFF
SpO2 下限値	88
短期無呼吸	20
HR 上限値	200
HR 下限値	90

EWS 設定

 >  **EWS** を選択します。

設定	デフォルト値
演算 タブを選択します	
HR、SpO2、RR、SYS、Temp 値はリアルタイム値です	
高炭酸ガス性 呼吸不全	選択なし
Air または酸素?	空欄
意識レベル	空欄

その他の患者設定



 >  **他の患者**を選択して、選択されたユニット内の個別リモートベッド毎またはすべてのリモートベッドのリモートアラーム設定を調整します。

詳細は、ユーザマニュアルを参照してください。

アラームの自動表示 (AVOA) 機能を有効にした場合、アラーム受信タブのみが表示されます。

設定	説明	デフォルト値
患者表示 タブ		
ユニット	ケアユニットを選択します。	現在のユニット
表示	リストに表示する患者ベッドを選択します。	全患者
アラーム受信		
全ての通知を変更	選択したユニットについてこのモニタで表示するアラーム通知のタイプを選択します。	Off
全ての優先度を変更	選択したベッドについてこのモニタで表示するアラームの優先度を選択します。	High, Medium
アラーム通知	選択したユニットについてこのモニタで表示するアラーム通知のタイプを選択します。	Off
アラーム優先度	アラーム通知設定が Off でない場合、このモニタに表示する選択したベッドのアラーム優先度を選択します。	High, Medium

パスワード設定

パスワード設定を設定するには  >  **サービス**を選択します。



設定	デフォルト値
ユーザ名	N.A.(適用外)
パスワード	N.A.(適用外)
パスワードリセット を選択します	
有効期限 (YYYYMMDD)	N.A.(適用外)
アクティベーションコード	N.A.(適用外)
パスワード変更 を選択します	
clinical	選択なし
service	選択なし
新しいパスワード	N.A.(適用外)
新しいパスワードを確認	N.A.(適用外)
パスワードポリシー > パスワードポリシー タブを選択します。	

設定	デフォルト値
パスワード 最小の長さ	8
大文字 最小数	0
小文字 最小数	0
数字 最小数 (チェックが必要)	0
特殊文字 最小数	0
パスワード ポリシー > アドバンスド ポリシー Tab を選択します。	
最大繰り返し文字長	選択なければ、値は 3 です。
単調な列の最大長	選択なければ、値は 3 です。
パスワード履歴	選択なければ、値は 10 です。
エラーの最大試行回数	選択なければ、値は 3 です。
パスワードの有効期限 (月)	選択なければ、値は 3 です。

デフォルト設定のインストール

クリニカル 設定メニューには、パスワード入力が必要な高度構成が含まれます。担当部門に連絡して設定することをお勧めします。



設定のインストールにアクセスしてカスタマイズするには:

1.  >  サービスを選択します。
2. ユーザ名 および パスワードの入力。
3. ログインを選択します。

注

ユーザネームとパスワードの場合大文字小文字を区別します。

アラームオプション設定

設定するには、 >  サービス > アラームオプションを選択します。

設定するにはアラーム音を選択します。

設定	説明	デフォルト値
オーディオ Off 許可	アラーム音オフ機能を有効にする場合は選択します。	NO
リマインダ 音量	リマインダのビーブ音量を選択します。*1	5
アラーム トーン	アラーム音のトーンパターンを選択します。	ISO2
最小アラーム 音量	アラームの最小音量を選択します。	5

*1 消音アラームを見逃さないように、リマインダのビーブ音量は必ず医療環境に適したものにします。

優先度オプションを設定するには、優先度許可を選択します。

設定	デフォルト値
ECG Tab	
Tachy	エスカレーション High Medium
Brady	エスカレーション High Medium
V Tach	High
STセグメント high/low	High Medium Low
ECG リード off (1 本)	Low
ECG リード off	エスカレーション High
不整脈解析 一時停止	エスカレーション High
SpO2 タブ	
SpO2 low	エスカレーション High Medium
SpO2 プローブ off	エスカレーション High
IBP タブ	
IBP high/low	High Medium
NIBP high/low	High Medium
その他 タブ	
RR high/low	エスカレーション High Medium
アプニア	エスカレーション High Medium
CO2 high/low	High Medium
FiAA high/low	High Medium
体温 high/low	エスカレーション Medium Low

設定するにはアラーム遅延を選択します。

設定	デフォルト値
V Tach イベント 時間基準	選択なし



設定	説明	デフォルト値
ラッチング アラーム	初期アラーム状態が消えても画面にアラームメッセージが残っている場合に選択します。	NO
ブレイクスルー アラーム	<p>一部のアラームが音声オフまたは音声ポーズ状態をブレイクスルーする (割って入る) ようにするために選択します。次の選択肢があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Off: ブレイクスルー機能を終了する。 • 小児: 徐脈を含む新規の致命的事象アラームのブレイクスルー機能をオンにします。 • 成人: 徐脈を除く新規の致命的事象アラームのブレイクスルー機能をオンにします。 	成人 小児および新生児モード: 小児

設定	説明	デフォルト値
ナースコール	<p>病院内ナースコールシステムの電気のレベルを選択します。次の選択肢があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ノーマルオープン: 中または高レベルのアラーム優先度がある場合、ナースコールコネクタからエクスポートする高電氣的レベル。 ・ ノーマルクローズ: 中または高レベルのアラーム優先度がある場合、ナースコールコネクタからエクスポートする低電氣的レベル。 	ノーマルオープン

設定するにはリモートアラーム タブを選択します。



設定	説明	デフォルト値
他ベッド参照	このモニタからリモートのベッドの音声一時停止を有効にします。	No
リモートロケーション参照	ネットワーク上のどのリモートデバイスがこのモニタでアラームを一時停止できるのかを選択します	不許可
リモートポーズ許可	リモートから一時停止できるアラーム優先度を選択します。	Low アラーム
リモート患者名表示	AVOA 機能の使用時に患者名の表示を有効にします。	不可
リモートアラームライト	リモートイベントに関するアラームライトの作動を有効にします。	On
リモートアラームトーン	リモートアラームの音声アラーム音のトーンを選択します。	ローカル
退床後復旧	退床後、選択したリモートベッドのリストを再保存するために選択します。	可能

スナップショットの設定

 >  サービス > スナップショット を選択します。

設定	説明	デフォルト値
フィールド 1	スナップショットに表示するパラメータを選択します。	ECG1
フィールド 2	スナップショットに表示するパラメータを選択します。	IBP1 ED モード: CO2 ICU モード: ECG2
フィールド 3	スナップショットに表示するパラメータを選択します。	Pleth ICU モード: IBP1 OR モード: CO2
アラーム時作成	アラーム時にスナップショットを作成する場合選択します。	YES



パラメータ設定

  サービス > パラメータ設定 を選択します。

設定	デフォルト値
単位 タブ	
血圧	mmHg
身長	cm
体重	kg
色 タブ > IBP ページ 1 垂直タブ	
Art	赤
RAP	白
ABP	赤
RVP	白
CVP	青
LAP	白
PA	黄色
ICP	白
色 タブ > IBP ページ 2 垂直タブ	
UAC	赤
UVC	白
IBP1	赤
IBP2	青
IBP4	黄色
色 タブ > 標準 垂直タブ	
ECG	緑
CO2	白
SpO2	黄色
O2	白
NIBP	赤
N2O	青
Resp	白
体温	白
色 タブ > その他 垂直タブ	
エントピー	白
C.O.	白
NMT	紫
その他 タブ	
CO2 ナンバー	Dry

設定	デフォルト値
MAC タイプ	MAC

保存モードの設定

 >  サービス > モード保存 を選択します。

設定	説明	デフォルト値
モード保存 タブを選択します。		
ターゲットモード	現在または工場出荷時の設定を保存するには、ターゲットモードを選択します。	STEP-DOWN
現在の設定をターゲットモードに保存	現在の設定をターゲットモードに保存します。	N.A.(適用外)
ターゲットモードを工場設定に戻します	ターゲットモードを工場出荷時の設定に戻します。	N.A.(適用外)
デフォルトモード タブを選択します。		
デフォルトモード	デフォルトモードを選択します。	STEP-DOWN

時刻と日付の設定

注

モニタは、ネットワークのタイムマスターにはなりません。モニタがネットワークに接続されている場合は、セントラルステーションの時刻設定に従うため **時間と日付** は灰色表示です。

注



患者が入床している場合は、時刻と日付の設定を変更することはできません。

 >  サービス > 時間と日付 を選択します。

設定	説明	デフォルト値
時間と日付	選択して現在の時刻と日付を表示・調整します。	現在の時刻と日付をデフォルトとして維持します。
時間フォーマット タブを選択		
時間フォーマット	選択して時刻フォーマットを調整します。	24 h

タイムゾーンの設定

モニタがネットワークから切断され、患者が退床しているのときに限り、**タイムゾーン** メニューが有効になります。

 >  サービス > タイムゾーン を選択します。

設定	説明	デフォルト値
夏時間	選択してオン/オフにするか、自動に設定して夏時間 (DST) を調整します。	ON



設定	説明	デフォルト値
夏時間オフセット (HH:MM)	選択して時間を設定: 夏時間の分数オフセット	01:00
夏時間調整 タブ*1 に設定されているときのみ有効です。		
開始	選択して夏時間開始時間を設定します。	<ul style="list-style-type: none"> 月: Mar 週 (第 1 ...): 第 2 曜日: 日曜日 24 時制: 02:00
終了	選択して夏時間終了時間を設定します。	<ul style="list-style-type: none"> 月: Nov 週 (第 1 ...): 第 1 曜日: 日曜日 24 時制: 02:00
タイムソース タブを選択*2		
タイムソース	選択して時刻同期ソースを設定します。 <ul style="list-style-type: none"> Unity: CARESCAPE ネットワークと時刻を同期します。 NTP: NTP サーバと時刻を同期します。 	Unity
NTP 設定 タブを選択*3		
GMT (HH:MM) との差異 遅れている場合	選択してオフセット時間を選択: GMT からの分数。	+01:00
プライマリ NTP サーバー IP	プライマリ NTP サーバの IP アドレスを入力します。	空欄
セカンダリ NTP サーバ IP	セカンダリ NTP サーバの IP アドレスを入力します。	空欄

*1 を選択します。設定は **夏時間** が **自動**

*2 タブは、モニタに **UNITY** および **HL7** ライセンスがある場合に限り表示されます。



*3 タブは、モニタに **HL7** ライセンスがある場合に限り表示されます。

ローバーモード（自由移動）の設定

  サービス > を選択しますローバーモード。

設定	説明	デフォルト値
ローバーモード で モニタ	モニタのローバーモード（自由移動）が許可される場合に選択します。	不許可
ユニット間 ローバーモード	ユニット間のローバーモード（自由移動）が許可される場合に選択します。	不許可
マニュアルベッド入力	ベッド名を手動で入力できる場合に選択します。	不許可

USB インポート/エクスポート

 >  サービス > **USB インポート/エクスポート**を選択します。

設定	説明	デフォルト値
設定を USB ディスクへエクスポート	すべてのモード設定を USB ストレージデバイスにエクスポートします。	N.A.(適用外)
設定を USB ディスク からインポート	すべてのモード設定を USB ストレージデバイスからインポートします。再起動が必要です。	N.A.(適用外)
トレンドを USB ディスクへエクスポート	トレンドを USB ストレージデバイスにエクスポートします。	N.A.(適用外)
ログを USB ディスクへエクスポート	ログを USB ストレージデバイスにエクスポートします。	N.A.(適用外)

パラメータのデフォルト設定

ECG のデフォルト設定

HR 数値フィールド > **設定** タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
ECG1 リード	3-、5-、10-リードには心電図 1 リードを選択します。	II
ECG2 リード	3-、5-、10-リードには心電図 2 リードを選択します。	3 リードモード: カスケード 5-、10-リードモード: V1
ECG3 リード	3-、5-、10-リードには心電図 3 を選択します。	3 リードモード: カスケード 5-、10-リードモード: aVL
V リード	5-10-リードには V-リードラベルを選択します。	V1
サイズ	波形サイズを選択します。	1x
血行動態 掃引速度	血行動態の波形速度を選択します。	25 mm/s
同期音量	QRS ビープ音の音量を選択します。	0 OR モード: 3
リセット 更新	リード設定を選択して更新します。	N.A.(適用外)

詳細 タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
ペースメーカ 検出	ペースメーカ検出プログラムを有効にします。	表示 OR モード: 非表示
波形 フィルタ	波形表示および印刷ストリップ用のフィルタを選択します。	モニタリング

設定	説明	デフォルト値
QRS 幅	QRS 検出強化レベルを選択します。	標準 新生児モード: 幅狭
1 次 HR ソース	HR 値を計算するためのパラメータを選択します。	自動
1 次 HR と 表示	ECG 数値フィールドに 2 番目の HR 値を表示します。	なし
ECG グリッド	波形グリッドを表示します。	不可
再学習	選択して QRS パターンを再学習します。	N.A.(適用外)

ST タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
ST 調節 垂直タブを選択します。		
ISO ポイントの設定	選択して ISO ポイントの設定を有効にします。	N.A.(適用外)
J ポイントの設定	選択して J ポイントの設定を有効にします。	N.A.(適用外)
ST ポイント	ST ポイントを選択します。	J+80
ST アラーム 垂直タブを選択します。		
側壁アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	2.0/-2.0
側壁アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF
下壁アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	2.0/-2.0
下壁アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF
前壁アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	2.0/-2.0
前壁アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF

ECG アラームのデフォルト設定

アラーム タブ > HR 垂直タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
HR アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	160/40 小児モード: 160/70 新生児モード: 200/90
HR アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	ON

リール 垂直タブを選択します。

アラーム	アラーム優先度設定	スナップショット作成
Asystole	固定	オン
V Fib / V Tach	固定	オン
V Tach	高優先度	オン
設定	説明	デフォルト値
最小 HR/min	V Tach アラームを発生させる最小 HR 値を選択します。	100 新生児モード: 160
イベント時間	V Tach アラームを発生させるために必要な時間の長さを選択します。	3 秒

心室 垂直タブを選択します。

アラーム	アラーム優先度設定	スナップショット作成
VT > 2	Medium	オン
R on T	Medium	オフ
V Brady	Medium OR モード: High	オン
カプレット	Low	オン
二段脈	Low	オン
Accelerated Ventricular	Low	オフ 新生児モード: オン
三段脈	Low	オフ OR および新生児モード: オン
マルチフォーカル PVCs	Off	オフ

心房 垂直タブを選択します。

アラーム	アラーム優先度設定	スナップショット作成
A Fib	Off OR モード: Low	オフ
Irregular (新生児モードのみ)	Low	オン
SV Tachy	Off	オフ
Missing Beat	Off OR モード: Low	オフ
Pause	Low	オフ
設定	説明	デフォルト値
ポーズインターバル	隣接する 2 つの心拍間でポーズアラームが起動するまでの時間間隔を選択します。	3 s 新生児モード: 5 s
SVT 長	SVT アラームが起動するまでの心拍数を定義します。	6 拍

設定	説明	デフォルト値
SVT /min の HR	SVT アラームを発生させる HR 値を選択します。	120 新生児モード: 180

PVC 垂直タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
PVC アラーム	アラームリミットの上限值を選択します。	20 OR モード: 6
PVC アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF

SVC 垂直タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
SVC アラーム	アラームリミットの上限值を選択します。	10
SVC アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF

インピーダンス呼吸のデフォルト設定

インピーダンス呼吸数値フィールドを選択します。

設定	説明	デフォルト値
サイズ	波形表示サイズを選択します。	0.8 新生児モード: 1.0
測定	呼吸数測定値を表示します。	ON OR モード: OFF
感度	呼吸検出の閾値を選択します。	自動
測定ソース	呼吸数を測定するリードを選択します。	II
掃引速度	波形表示の掃引速度を選択します。	6.25 mm/s 新生児モード: 0.625 mm/s
Resp ソース	RR 値を計算するためのパラメータを選択します。	自動
アプニアリミット Sec	アプニアアラームの遅延時間を選択します。	20 新生児モード: N.A.(適用外)
無呼吸時間 新生児モードでのみ。	無呼吸アラームのアラーム遅延を選択します。	15s

アラーム タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
呼吸数アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	60/4 OR モード: 60/OFF 新生児モード: 50/20
呼吸数アラームオン	リミットを超えたときにアラームを起動します。	ON OR モード: OFF

SpO₂ デフォルト設定

設定するには、SpO₂ 数値フィールドを選択します。

設定	説明	デフォルト値
Pleth スケール	波形の表示スケールを選択します。	<ul style="list-style-type: none"> GE SpO₂: 自動 OR モード: 20 Nellcor/Masimo SpO₂: 1x
SpO₂ レスポンス (GE SpO ₂ のみ。)	平均時間を選択します。	標準
平均 (Masimo SpO ₂ のみ。)	平均時間を選択します。	8s 新生児モード: 12s
感度 (Masimo SpO ₂ のみ。)	SpO ₂ センサの感度レベルを選択します。	標準
同期音量	脈拍数アラームの音量を選択します。	0 OR モード: 3
1 次 HR ソース	HR 値を計算するためのパラメータを選択します。	自動
PI 表示 (GE Masimo SpO ₂ のみ。)	選択して PI を表示/非表示にします。	ON

設定するには、SpO₂ 数値フィールド > **アラーム** タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
SpO ₂ アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	OFF /90 小児モード: OFF/94 新生児モード: OFF/88
SpO ₂ アラームオン	リミットを超えたときにアラームを起動します。	ON
アラーム遅延 (Masimo SpO ₂ のみ。)	SpO₂ low アラーム遅延時間を選択します。	5s

NIBP のデフォルト設定

NIBP 数値フィールド > **設定** タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
カフサイズ	NIBP カフサイズを選択します。	(未選択) 新生児モード: 新生児
NIBPマニュアル	NIBP 測定を 1 回開始/停止します。	N.A.(適用外)
インターバル	自動 NIBP 測定を開始/停止します。	N.A.(適用外)
連続測定開始	STAT NIBP 測定を開始/停止します。	N.A.(適用外)
インターバル	自動測定を実施する時間間隔を選択します。	5 min PACU モード: 15 min 新生児モード: 10 min
NIBP 終了音量	NIBP 測定の完了時に成らすトーン音量を選択します。	3
デフォルトの加圧を使用する	初期カフ加圧の自動選択を有効にします。	可能
加圧圧力 mmHg	カフの初期加圧を選択します。	<ul style="list-style-type: none"> カフサイズが成人/小児であるとき: 135 小児モード: 125 カフサイズが新生児であるとき: 100

カスタムシリーズタブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
第 1 BP シリーズ	最初の BP シリーズ測定時間を選択します。	q5min
リピート	BP シリーズ測定繰り返し時間を選択します。	X4
第 2 BP シリーズ	2 回目の BP シリーズ測定時間を選択します。	q15min
リピート	BP シリーズ測定繰り返し時間を選択します。	X4
第 3 BP シリーズ	3 回目の BP シリーズ測定時間を選択します。	q30min
リピート	BP シリーズ測定繰り返し時間を選択します。	X2
第 4 BP シリーズ	4 回目の BP シリーズ測定時間を選択します。	q60min
リピート	BP シリーズ測定繰り返し時間を選択します。	X1

アラームタブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
収縮期(Sys) アラームリミット	成人および小児向けアラームリミットの上限值と下限値を選択します。(カフのサイズが 成人/小児 の場合)	150/70 OR モード: 180/80

設定	説明	デフォルト値
	新生児向けアラームリミットの上 限值と下限値を選択します。(カフ のサイズが 新生児 の場合)	100/40 OR モード: 120/50
収縮期 (Sys) アラーム On	リミットを超えたときにアラーム を起動します。	ON
平均 (Mean) アラームリミット	成人および小児向けアラームリミ ットの上限值と下限値を選択しま す。(カフのサイズが 成人/小児 の 場合)	100/40 OR モード: 140/60
	新生児向けアラームリミットの上 限值と下限値を選択します。(カフ のサイズが 新生児 の場合)	70/30 OR モード: 80/40
平均 (Mean) アラームオン	リミットを超えたときにアラーム を起動します。	ON
拡張期 (Dia) アラームリミット	成人および小児向けアラームリミ ットの上限值と下限値を選択しま す。(カフのサイズが 成人/小児 の 場合)	90/30 OR モード: 100/40
	新生児向けアラームリミットの上 限值と下限値を選択します。(カフ のサイズが 新生児 の場合)	60/20 OR モード: 70/30
拡張期 (Dia) アラーム On	リミットを超えたときにアラーム を起動します。	ON

観血血圧のデフォルト設定

STEP-DOWN、ED、PACU、ICU、OR、および小児モードのデフォルト **IBP1** 圧測定部位は **Art**、新生児モードのそれは **UAC** です。

STEP-DOWN、ED、PACU、ICU、OR、および小児モードのデフォルト **IBP2** 圧測定部位は **CVP**、新生児モードのそれは **UVC** です。

デフォルト **IBP4** 圧測定部位は **PA** です。

設定	説明	デフォルト値												
		IBP1	IBP2	IBP4	Art	CVP	PA	RAP	RVP	LAP	ICP	ABP	UAC	UVC
IBP 数値フィールド>設定 タブを選択します。														
ラベル	圧測定部位ラベルを選択します。	IBP1	IBP2	IBP4	Art	CVP	PA	RAP	RVP	LAP	ICP	ABP	UAC	UVC
スケール mmHg	トレンドスケールを選択します。	0-200	0-20	0-60	0-200	0-20	0-60	0-20	0-60	0-20	0-20	0-200	0-100	0-10
表示形式	圧測定値の表示形式を選択します。	S/D	Mean	S/D	S/D	Mean	S/D	Mean	S/D	Mean	CPP	S/D	S/D	Mean
血行動態 掃引速度	波形表示の掃引速度を選択します。	25 mm/s												
HR ソース	HR 値を計算するためのパラメータを選択します。	自動												
詳細 タブを選択します。														
レスポンス	IBP 平均時間を 選択します。	標準												
周波数フィルタ Hz	波形フィルタを選択します。	22	9	9	22	9	9	9	9	9	9	22	14	14
Vent モード	換気モードを選択します	Contrl、新生児モード:自発												
SPV ソース	SPV ソースを選択します。				Off							Off		
アラームタブを選択します。														

設定	説明	デフォルト値												
		IBP1	IBP2	IBP4	Art	CVP	PA	RAP	RVP	LAP	ICP	ABP	UAC	UVC
収縮期(Sys) アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	180/80	5/20	10/40	180/80	5/20	10/40	5/20	10/40	5/30	0/20	180/80	40/90	5/15
収縮期(Sys) アラームオン	リミットを超えたときにアラームを起動します。	ON, OR モード: OFF	OFF	OFF	ON	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	ON	ON, OR モード: OFF	OFF, OR モード: ON
平均 (Mean) アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	60/140	-5/15	5/30	60/140	-5/15	5/30	0/15	5/35	5/20	0/15	60/140	30/60, OR モード: 30/70	-5/15, OR モード: 0/15, 新生児 モード: 0/5
平均 (Mean) アラームオン	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF, OR モード: ON	ON	OFF	OFF	ON	OFF, OR モード: ON	OFF	OFF, OR モード: ON	ON		OFF	ON	ON, OR モード: OFF
拡張期 (Dia) アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	40/100	-5/10	5/20	40/100	-5/10	5/20	0/10	0/20	0/20	0/10	40/100	20/50	0/5, OR モード: -5/10
拡張期 (Dia) アラームオン	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF, PACU, OR モード: ON	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	ON, OR モード: OFF	OFF

体温のデフォルト設定

設定するには、体温数値フィールドを選択します。

設定	説明	デフォルト値
T1 ラベル	体温測定部位ラベルを選択します。	T1
T2 ラベル	体温測定部位ラベルを選択します。	T2
単位	体温の単位を選択します。	°C

アラームタブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
T1 アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	38.0/34.0 OR モード: 38.5/34.0 小児モード: 38.0/35.5 新生児モード: 37.5/36.0
T1 アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF OR モード: ON
T2 アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	38.0/15.0 OR モード: 38.5/15.0 新生児モード: 37.5/36.0
T2 アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF OR モード: ON
Tblood アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	38.5/34.0 小児モード: 38.0/35.5 新生児モード: 37.5/36.0
Tblood アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF OR モード: ON

心拍出量 (C.O.) デフォルト設定

設定するには、C.O. 数値フィールドを選択します。

注

新生児モードでは C.O. 機能をご使用になれません。

設定	説明	デフォルト値
カテーテルタイプ	カテーテルのタイプを選択します。	131HF7
測定タイプ	測定の検出タイプを選択します。	自動
REF 測定	REF 測定を有効にします。	不可
注入量	初期注入量を選択します。	5ml
C.O./C.I.と 並列表示	表示するものを選択します。	なし

エアウェイガスのデフォルト設定

CO₂ デフォルト設定

CO₂ 数値フィールドを選択します。

設定	説明	デフォルト値
スケール	CO ₂ スケールを選択します。	6%
FiO ₂ レベル	CO ₂ 測定値の補正に使用する FiO ₂ レベルを選択します。	21-40%
CO ₂ 掃引速度	CO ₂ 掃引速度を選択します。	6.25 mm/s
単位	CO ₂ の単位を選択します。	%
N ₂ O レベル	CO ₂ 測定値の補正に使用する N ₂ O レベルを選択します。	0-40%
測定	CO ₂ の測定値を表示します。	ON

アラーム タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
EtCO ₂ アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値 (%) を選択します。	8.0/3.0 新生児モード: 6.0/3.0
EtCO ₂ アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	ON
FiCO ₂ アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値 (%) を選択します。	3.0/OFF
FiCO ₂ アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	ON
呼吸数アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値を選択します。	60/4 新生児モード: 50/20
呼吸数アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	ON OR モード: OFF

O₂ のデフォルト設定

O₂ 数値フィールドを選択します。

設定	説明	デフォルト値
スケール	O ₂ スケールを選択します。	DIFF6
測定	CO ₂ の測定値を表示します。	ON
O ₂ 掃引速度	O ₂ 掃引速度を選択します。	6.25 mm/s

アラーム タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
EtO ₂ アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値 (%) を選択します。	OFF/10
EtO ₂ アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF
FiO ₂ アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値 (%) を選択します。	OFF/18
FiO ₂ アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	ON

麻酔薬/N₂O のデフォルト設定

麻酔薬数値フィールドを選択します。

設定	説明	デフォルト値
Agent スケール	麻酔薬のスケールを選択します。	麻酔薬、ハロタン: 1.2 エンフルラン、イソフルラン: 2.5 デスフルラン: 10 セボフルラン: 5
Agent 測定	麻酔薬の測定値を表示します。	ON
Agent 掃引速度	麻酔薬の掃引速度を選択します。	6.25 mm/s
N2O 測定	N ₂ O の測定値を表示します。	ON

アラーム タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
EtHal アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値 (%) を選択します。	1.5/OFF OR モードおよび新生児モード: 1.3/OFF
EtEnf アラームリミット		3.4/OFF OR モードおよび新生児モード: 2.9/OFF
EtIso アラームリミット		2.3/OFF OR モードおよび新生児モード: 2.0/OFF
EtDes アラームリミット		8.0/OFF OR モードおよび新生児モード: 10.0/OFF
EtSev アラームリミット		3.4/OFF
EtAA アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF
FiHal アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値 (%) を選択します。	2.2/OFF
FiEnf アラームリミット		5.1/OFF
Filso アラームリミット		3.4/OFF
FiDes アラームリミット		12.0/OFF

設定	説明	デフォルト値
FiSev アラームリミット		5.1/OFF OR モードおよび新生児モード: 6.0/OFF
FiAA アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	ON

エントロピーのデフォルト設定

エントロピー数値フィールドを選択します。

注

エントロピーは OR モードのみで使用可能です。

設定	説明	デフォルト値
エントロピースケール μV	EEG 波形スケールを選択します。	100 OR モード: 250
エントロピー 掃引速度	EEG 掃引速度を選択します。	25 mm/s
表示 フォーマット	値の表示形式を選択します。	RE+SE
トレンドの長さ	トレンドの長さを選択します。	5 min
センサ確認自動	センサの自動点検を有効にします。	可能

アラーム タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
RE アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値 (%) を選択します。	OFF
RE アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF
SE アラームリミット	アラームリミットの上限值と下限値 (%) を選択します。	OFF
SE アラームのオン/オフ	リミットを超えたときにアラームを起動します。	OFF

NMT のデフォルト設定

NMT 数値フィールドを選択します。

注

新生児モードでは NMT 機能をご使用になれません。

設定	説明	デフォルト値
開始	新たな測定を開始するときに選択します。	新しい患者
電流	TOF、DBS、および ST 刺激モードのシミュレーション電流値を選択します。	S (70 mA)

設定	説明	デフォルト値
インターバル	TOF/DBS 刺激モードのサイクル時間を選択します。	20 s
	ST 刺激モードのサイクル時間を選択します。	1 s
刺激 ビープ音	音声刺激ビープ音の音量を選択します。	0
刺激タイプ	刺激パルス幅を選択します。	成人

詳細タブを選択します。

設定	説明	デフォルト値
刺激モード	刺激モードを選択します。	TOF
リカバリ ノート	リカバリ ノートの表示を有効にします。	OFF

プライバシーとセキュリティ

はじめに

本セクションでは本装置の使用についての「プライバシーおよびセキュリティ考慮事項」について説明します。本セクションでは、想定される使用目的、含まれるプライバシーおよびセキュリティ機能、およびそれらの構成方法について説明します。

本セクションは読者が「プライバシーおよびセキュリティ」に関する考え方を理解することを想定しています。プライバシーとは患者個人の私的利害を保護するという特性です。セキュリティは守秘義務違反、インテグリティおよび可用性に対するリスクからシステムと情報の両方を保護します。セキュリティおよびプライバシーが一体となることで、リスクを許容範囲まで抑えることが可能となります。Healthcare では、プライバシー、セキュリティ、および安全性が装置の使用目的と関わり合うため、それらのバランスを保つことが必要となります。

ヘルスケア提供組織（HDO）はリスク管理手順を採用して、プライバシーやセキュリティおよび安全リスクの評価と優先度付けを行うことが奨励されます。リスク管理の採用を通じて、HDO は本製品が装備する機能を最大限に使用する方法を決定できます。

「プライバシーおよびセキュリティ」関連情報は <https://securityupdate.gehealthcare.com/>にて閲覧できます。

重要セキュリティ情報

「ネットワークアクセス コントロール」をネットワーク上に適切に実装してモニター上で有効にして、すべての安全保護（CARESCAPE ネットワーク構成ガイド、CARESCAPE 無線ネットワーク構成ガイド、患者モニタリングネットワーク構成ガイドおよび本マニュアルに概説される内容通りの）措置を怠ると、モニタの機能性や性能に対する危険が生じる場合があります。これらの文書の警告ステートメントに開示される通り、これは患者モニタリングデータや機能性（たとえば、モニタリングの喪失）に影響する可能性があり、治療の遅延または患者イベントの見逃ごしに寄与する可能性があり、重大な傷害に至る可能性があります。

略語と定義

略語

802.1X	ポートベースのネットワークアクセス制御に関する IEEE 標準
DHCP	動的ホスト構成プロトコル
DNS	ドメインネームシステム
EAP	拡張認証プロトコル
HDO	ヘルスケア提供組織（病院、診療所など）
IX	インフォメーションエクスチェンジ
LAN	ローカルエリアネットワーク
MC	ミッションクリティカル

MDS2	医療装置のセキュリティに関するメーカーの開示声明
PHI	保護医療情報
PI	個人情報
SBOM	ソフトウェア部品表
TLS	トランスポートレイヤーセキュリティ
USB	ユニバーサルシリアルバス
XML	拡張可能なマークアップ言語

定義

InSite RSvP	GE Healthcare のリモートサービスプラットフォーム
InSite RSvP エージェント	InSite RSvP プラットフォームのクライアント部分。エージェントはモニタに統合されている。
InSite RSvP サーバ	InSite RSvP プラットフォームのサーバ部分。

プライバシーおよびセキュリティ環境

本装置は、本製品が使用される予定の環境中に含まれたプライバシーおよびセキュリティ保護に関する以下の意図が予想された用途に合わせて設計されています。

- 本モニタは、病院環境において、また院内搬送中に成人、小児および新生児患者の複数の生理学パラメータをモニタリング・記録し、それらに関するアラームを生成するために使用されるポータブルマルチパラメータユニットです。
- 本モニタは資格を有する医療従事者の直接監視下のもとでの使用を目的としています。
- 本モニタはネットワークを介して別の装置とのインターフェースすることができます。本モニタは分離されたモニタリングネットワーク（GE CARESCAPE network）上に存在するものとします。

認証、承認、監査ログ

本装置はプライバシーおよびセキュリティに対応する広範な機能を組み込んでいます。本セクションはこれらのプライバシーおよびセキュリティの機能の性能と使用について説明します。

アクセスコントロール

本装置のアクセスコントロール機能を使用して、機密情報へのアクセスを制御できます。アクセスコントロールはユーザアカウント作成、特典割り当てを含みます。

アイデンティティプロビジョニング

ユーザアカウントのプロビジョニングはアカウント作成、保守および不要になった時点でのアカウントの中断のステップを含みます。ユーザアカウントは特定の役割による使用のために作成されます。このユーザアカウントはアクセス権に関連付けられています。

本モニタは一度にひとりの常に緊急モードにある患者に対する使用を目的とするため、病院環境における通常の使用ではユーザアカウントは不要となります。臨床またはサービスのユーザは事前に定められ、高度構成およびシステム保守に限られます。

ユーザ認証

ユーザ認証ステップでは、システムを使用しようとしているユーザが、指定されたアカウントに関連付けられているユーザであるかを確認します。本セクションでは、使用する認証システムの管理について説明します。

患者のモニタリングにはユーザー認証は必要ありません。本モニタは、高度機能のアクセスコントロールについて、二つの役割ベース、つまり臨床およびサービス、のユーザを定義しました。ユーザはメインアプリによりローカルパスワードを使って認証されます。

各役割にはそれぞれのパスワードがあります。

モニタを初めてオンにすると、画面にパスワード設定ウィザードが表示されます。そこでユーザは役割ごとのパスワードを設定する必要があります。

パスワードは設定した後も変更することは可能です。各ユーザは現在の役割または優先権の低い役割のパスワード変更に限って可能です。たとえば、サービスユーザはサービス用と臨床アクセス用のパスワードを変更できます。

アクセス権の割当

「アクセス権の割当」はユーザアカウントと許可を関連付ける事務的な処理です。

ユーザ機能の定義は次の通りです。

機能	ユーザレベル	
	臨床	サービス
アラームオプション	•	•
スナップショット	•	•
モード保存	•	•
時刻と日付設定	•	•
Time Zone	•	•
パラメータ設定	•	•
Roving	•	•
USB インポート/エクスポート	•	•
パラメータ		•
使用国設定		•
ライセンス		•
サービスログ		•
デモモード		•
設定/試験		•
診断		•
ネットワーク		•
リモートサービス		•
WLAN 構成		•
WLAN ステータス		•



機能	ユーザレベル	
	臨床	サービス
SW 管理		•
入力シリアル番号		•

監査ロギングと説明責任管理

プライバシーおよびセキュリティ監査ロギングと説明責任管理はセキュリティ監視とプライバシー調査および報告書作成をサポートします。

システム監査記録には、アラームログ、システムログが含まれます。

これらのログは以下を介して閲覧できます。

- サービスメニュー： >  サービス > サービス タブ > サービス ログ。
- 装置からのログのダウンロードおよび PC 上での閲覧できます。

ログファイルの内容は、ダウンロード前にユーザ設定キーで暗号化されます。ダウンロードしたログファイルを表示するには、同じキーが必要になります。

患者プライバシー同意管理

該当なしすべての患者データは、患者が退床した後に削除されます。

情報保護

本セクションには「プライバシーおよびセキュリティ」運用に焦点を当て、本装置の安全環境準備の際にガイドとなる情報が含まれます。

セキュリティ運用は全体「多層防御」情報の一部として実装されるのがベストで、保証戦略が身体的、物理的なセキュリティおよびテクノロジーに対応する「情報技術」システム全般を通じて採用されます。レイヤー化された多層防御のアプローチによって単一のセキュリティ保護手段の不良がシステムの妥協を許してしまうリスクを限定します。

システムの相互接続

相互接続については、以下の表で詳しく説明します。プロトコル、ポート番号、およびファイアウォール設定に関する詳細については、[ネットワークセキュリティ \(p.101\)](#) を参照してください。

表 1 テーブルシステムの相互接続

ソース/送信先	ネットワークサービス	説明
MC ネットワーク装置	MC ネットワーク	患者データは、MC ネットワーク上の他の装置と通信する。
InSite RSvP サーバ	イーサネット	リモートサービス機能をサポートする
HL7 サーバ	イーサネット	EMR システムへの HL7 アウトバウンド。

ネットワークセキュリティ

GE Healthcare は医療装置が一般的目的の組織コンピュータネットワークから切り離されたネットワーク環境で運用されるよう強く推奨します。安全なサブネットワーク上で医療装置を分離

するにはファイヤーウォール保護、非武装地帯（DMZ）、バーチャルローカルエリアネットワーク（VLAN）およびネットワークエンクレープの実装を含め多数の有効なテクニックがあります。

安全なネットワーク設計の支援のため、以下のネットワークプロファイルにより本装置に必要なネットワークサービスの概要を説明します。

システム単位で要求されるポート、プロトコル、およびサービス

ポート	プロトコル	ディレクション	ネットワークサービス	出元/送信先
2000、7000、7001	UDP	アウトバウンド インバウンド	CARESCAPE (Unity) ネットワーク	すべての信頼されたホスト
6000	TCP	アウトバウンド	HL7	すべての信頼されたホスト
443	HTTPS	アウトバウンド	InSite RSvP	GE バックオフィス

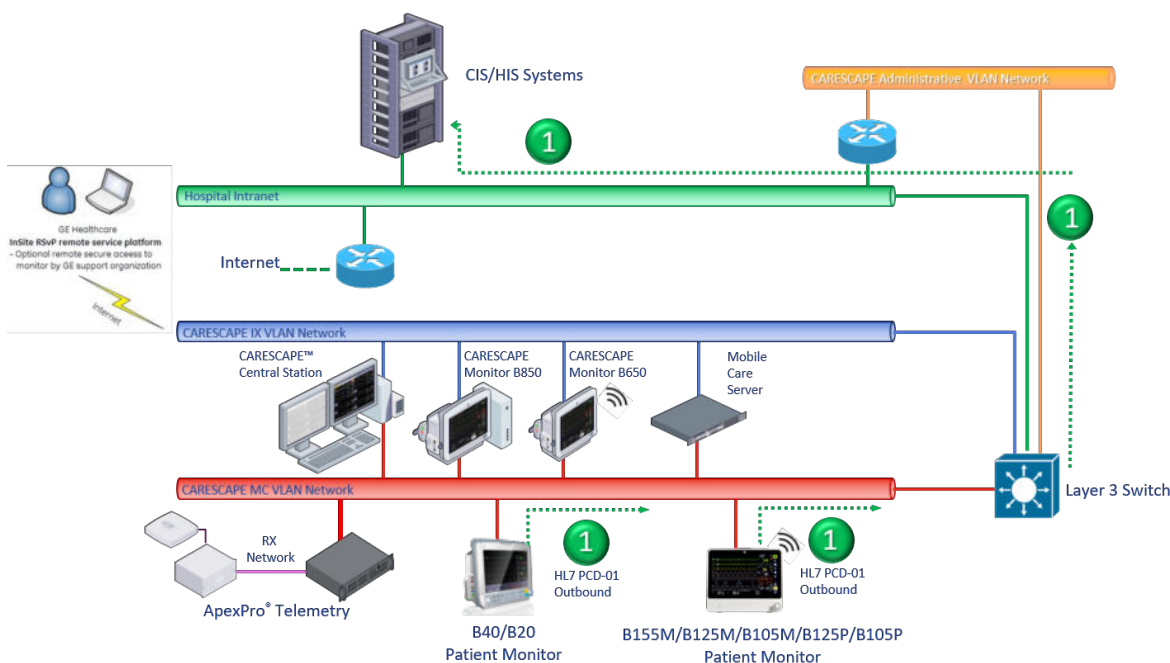
ファイヤーウォール統合：

- システム内 NTF テーブル

システムはネットワークを介する時刻サーバから時刻を同期化する NTP (ネットワークタイムプロトコル) に対応しています。

ネットワーク図

図 1 CARESCAPE ネットワーク

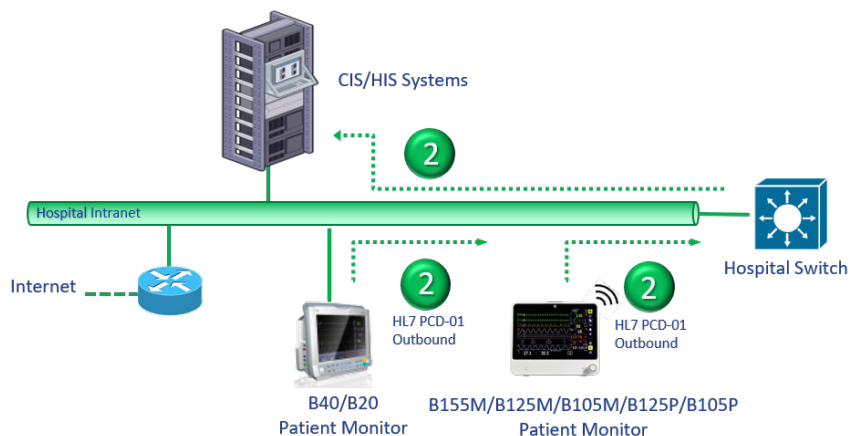


- モニターから CNI V2 スイッチまでの HL7 アウトバウンドおよび InSite RSvP

注

UNITY NETWORK（ユニティネットワーク）、HL7、およびリモートサービスライセンス

図 2 院内ネットワーク



- モニターから病院スイッチまでの HL7 アウトバウンド

注

HL7 ネットワークライセンスが必要です。

無線セキュリティ

無線通信のブロードキャストの性質により、無線装置は特殊なセキュリティ考慮を必要とします。無線通信装置のセキュリティ改善用に有効なテクニックとツールがあります。

- 転送方法
 - WiFi
- トランスポートコントロールの使用
 - 相互認証 TLS
- ネットワーク転送暗号化
 - WPA
 - WPA2
- アクセスコントロール
 - WPA2-PSK
 - WPS2-Enterprise
- SSID Broadcasting
- 転送電力/レンジ
- MAC アドレスフィルタリング
- 無線による VPN

取り外し式メディアセキュリティ

システムは、以下の表のとおり、リムーバブル USB ストレージデバイスの使用をサポートしています。

機能	必要な認証	注記
ログのエクスポート	臨床的役割	エクスポートされたファイルはユーザ設定キーにより暗号化される
設定のエクスポート/インポート	臨床的役割	エクスポートされたファイルはユーザ設定キーにより暗号化され、キーはインポート時に確認される
ソフトウェアの更新	サービス役割	ソフトウェア画像のデジタル署名が確認される

USB メディアからのブート、実行および自動実行は無効にされています。

データ暗号化

保存データの暗号化

- 患者情報 (PI)

患者情報は AES256 を介して暗号化されています。

- ログの暗号化

ユーザはエクスポート時にログの暗号化を設定できます。他の装置でログを開くには、この暗号化を使用する必要があります。

トランジットセキュリティのデータ

リムーバブル USB ストレージ装置へのデータ転送は暗号化されます。

Unity および HL7 ネットワークトラフィックは、インストールされているベースネットワーク装置との互換性を保つため、暗号化されません。お客様の多くが高度な暗号化された HL7 データストリームをサポートできないため、HL7 プロトコルは暗号化されていません。GE Healthcare は、ネットワークの分離を行い、それを維持すること、また、GE Healthcare が承認した装置のみをネットワークにインストールすることをお客さまにお願いしています。本装置は 802.1x 認証を実装しています。

データインテグリティ機能

本装置は、システムデータが誤って、または悪意をもって修正されないようにする機能を備えています。

- ソフトウェアの整合性を確保するために MD5 コードおよび GE コード署名が使用されます。
- システムデータのインテグリティチェックは装置の立ち上げ時に実行され、ユーザは何かのエラーがあれば警告を受けます。
- 装置ソフトウェアのダウンロードまたはシステム設定のインポート時に、関連したデータのインテグリティチェックも実行されます。

キーログを使用してユーザ操作を確認します。

匿名化機能

本装置は脱身元確認（匿名化および仮名化）機能を持っており、機密情報に対するプライバシーおよびセキュリティリスクを限定します。

- どの患者情報が収集、使用、開示されるかを制限する方法 - 個人情報とはエクスポートされたデータと監査ログに含まれません。

バックアップ考慮事項

患者の退床前に、システムにシステム設定および患者データを保存することができます。

認証されたユーザは、モニタ固有のライセンスおよび設定を含む、システム設定のバックアップを保存できます。ただし、ここに患者データは含まれません。

バックアップ設定ファイルの内容は、ユーザが指定したパスワードで暗号化されます。パスワード強度の管理およびパスワードの取扱いは、お客様の責任になります。

バックアップはこの種類の装置にのみ復元できます。

クラウドプロバイダーが提供するセキュリティ制御

本装置はクラウドを使用しないため該当しません。

システム保護

本システムはプライバシーとセキュリティを継続して保護するように構成して保守する必要があります。

悪意あるソフトウェアからの保護

第三者製のマルウェア対策はサポートされていません。

医療装置は、使用目的が限定された単一目的の（専用）装置であるため、多くの場合、十分に強化させることができます。GE Healthcare は、セキュリティおよび患者の安全性の両方を最大限確保するため、医療装置にハードニングアプローチを採用しています。このアプローチでは、一般的な市販のマルウェア対策ソリューションで使用されている署名ベースの検知技術ではなく、OS の設定やホストベースのファイアウォールでデバイスをロックダウンして脆弱性を排除することに重点を置いています。GE Healthcare は、リスクベースのモデルを使用して医療装置にパッチを適用します。このモデルでは、脆弱性がリスク評価プロセスを経て、その評価で判断されたリスクの重大度に応じてパッチの展開が行われます。パッチ管理の詳細については、[セクション パッチ管理の実践 \(p.106\)](#) を参照してください。患者さんの安全に関わる問題は最も高いリスクを伴いますが、GE Healthcare では患者さんのケアを確実にするために、安全な状況ではすべての FDA 規制に従っています。

- GE Healthcare は、マルウェア対策ソフトウェアをインストールして実行する代わりに、ホワイトリストまたは同等の機能を用いてマルウェア対策機能を提供しています。
- インストールされるソフトウェアイメージは、ビルド時にマルウェアのスキャンが行われ、実行時に実行ファイルがマルウェアに感染していないことを保証するために、インストール中も注意深く管理されます。
- 適切なファイアウォール設定を維持し、システムへの物理的アクセスを制限することで、悪意あるソフトウェアがシステムに侵入する可能性を削減します。

サーバおよび/またはワークステーションのセキュリティ

該当なし本装置には組み込みシステムがあり、サーバやワークステーションでは実行されません。

パッチ管理の実践

システム OS: Linux Kernel: Linux 4.19

システムは以下のアップグレードオプションに対応しています。

- メインアプリケーション
- モジュールソフトウェア

サービスユーザに限り、メインアプリとモジュールソフトのアップグレードが可能です。

OS アップグレードとリリースについては GE Healthcare が定期的にチェックします。システムパッチは必要な場合にリリースされてアップグレードされます。

追加ソフトウェアのシステムへのインストールはできません。

システムファイルは認証を受けていないユーザによる変更はできません。

FDA Guidance - Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices, Document issued on: October 2, 2014

FDA guidance - Guidance for Industry - Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software FDA-1553:2005, document issued on January 14, 2005

GE との通信に関して、詳しくは、次の URL: <https://www.ge.com> を参照します。

リモートサービス

多くの場合、GE Healthcare がサービスを提供する上で最も効率的で費用効果の高い方法は、装置にリモートで接続することです。この接続が可能な限り安全であることを保証するために、あらゆる努力が払われています。

本装置は、InSiteRSvP を使用したリモートサービス機能をサポートしています。

接続オプション：

- DNS 解決経由のインターネット直接接続
- プロキシ経由のインターネット接続

セキュリティ機能：

- モニタと InSiteRSvP サーバ間の通信は HTTPS 経由です。
- トラフィックは TLS バージョン 1.2 を使用して暗号化されます。

製品が回収する個人情報

本装置は目的の用途のため、主に以下を含む患者の身体データと健康情報を回収します。

- 患者 ID
- 患者名
- 患者年齢
- 患者の割当を受けた部屋/ベッド
- 生体学的情報（たとえば、心電図）
- 数値リスト

- 警報（コードブルーなどの患者関連警報のタイプ）

この情報がモニタに記録されることはありません。情報は、患者の症例が終了したとき、または患者さんが退床されたときに消去されます。この情報を保存する目的は、患者に意図した医療を提供するためです。

この情報は、同じネットワーク上にあるセントラルステーション（CARESCAPE Network MC）などの他の装置も使用できます。この情報を保護するために、GEはこのネットワークを他の病院ネットワークから分離することを推奨します。さらに、ネットワークアクセス制御（802.1X ポートベース認証など）を実装して、許可された装置のみがネットワークにアクセスできるようにする必要があります。CARESCAPE Network および Patient Monitoring Network は、これらのセキュリティ機能を提供します。

その他プライバシーおよびセキュリティ考慮事項

本装置はプライバシーおよびセキュリティ機能をコアデザインに組み入れて設計されています。しかしながら、本装置が使用環境に組み込まれると同時に「プライバシーおよびセキュリティ」残留リスクが存在し、その軽減の必要があります。本セクションは程度のリスクを抑制しますが適切な軽減のために本装置の展開の「リスクアセスメント」にインポートしなくてはなりません。

- 本装置を点検に戻す場合、ユーザは本装置のデータ破壊機能を使用するための研修を受ける必要があります。
- ユーザは、ユーザパスワードを定期的に変更する必要があります。90 日ごとに変更することをお勧めします。
- 本装置を 802.1X ベースのポート認証が使用されていない環境で使用する場合は、ネットワークの分離を確実にする必要があります。

製品のセキュリティ補足文書

- **医療機器セキュリティのための製造業者開示説明書（MDS2）**：装置の MDS2 を参照したい場合は、営業担当者に連絡するか、または GE Healthcare 製品セキュリティポータル <https://securityupdate.gehealthcare.com/> からリクエストします。
- **ソフトウェア部品表（SBOM）**：装置の部品表を参照したい場合はリクエストする必要があります。SBOM の写しについては、営業担当者にお問い合わせください。

電磁場適合性

規格への適合

ユーザマニュアルに記載されている規格に加えて、本システムは以下の電磁妨害にも対応しています。要件と試験の標準:

- IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2

規格 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 への適合は、現在製造および出荷されている製品のみに当てはまります。これ以前の機器またはソフトウェアがアップグレードされた機器には当てはまりません。

EMC の本質的な性能

パラメータ	基本性能
一般	<ul style="list-style-type: none">• ユーザ設定、保存データ、操作モードに損失や変更がない。• 機器の破損によるディスプレイの永久的な損失や復旧できない機能損失はなし。• 10 秒を超える交流主電源またはバッテリー電源喪失中に患者データ、作動モード、保存データの損失なし。• 異常な動作中にテクニカルアラームを発することができる。• 電気外科的処置 10 秒以内にデータ損失がなく通常動作が再開する。
心電図	<ul style="list-style-type: none">• $\pm 5\%$ または ± 5 bpm の大きい方を超える不正確な心拍数測定となる偽心拍検出なし。
インピーダンス呼吸	<ul style="list-style-type: none">• 毎分当たり呼吸数の $\pm 5\%$ または ± 5 呼吸数の大きい方を超える呼吸数エラーなし。
IBP (観血血圧)	<ul style="list-style-type: none">• 読取値の $\pm 5\%$ または ± 2 mmHg の大きい方を超える観血血圧エラーなし。
体温	<ul style="list-style-type: none">• $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ を超える体温読取値のエラーなし (温度センサなし)。
ガス	<ul style="list-style-type: none">• ガスレベルを 71 ~ 100 mmHg に設定した場合、ガスレベルの $\pm 8\%$ を超える CO_2 のエラーなし。• ± 1 呼吸/分を超える呼吸数変動なし。• CO_2 の流量が 60 ml/分未満。• E-sCAiO、E-sCO、N-CAiO モジュールの $\pm (0.2 \text{ vol}\% + \text{読取値の } 2\%)$ を超える CO_2 測定のエラーなし。• 0 ~ 14.9% vol のガスレベルの $\pm (0.2 \text{ vol}\% + \text{読取値の } 2\%)$ から 15 ~ 20% vol のガスレベルの $\pm (0.7 \text{ vol}\% + \text{読取値の } 2\%)$ の間を超える CO_2 E-miniC モジュールの測定のエラーなし。• $\pm (1 \text{ vol}\% + \text{読取値の } 2\%)$ を超える O_2 の測定エラーなし。• 0 ~ 85 vol% のガスレベルの $\pm (2 \text{ vol}\% + \text{読取値の } 2\%)$ から 85 ~ 100 vol% のガスレベルの $\pm (2 \text{ vol}\% + \text{読取値の } 8\%)$ までを超える N_2O 測定のエラーなし。• $\pm (0.15 \text{ vol}\% + \text{読取値の } 5\%)$ を超える麻酔薬測定のエラーなし。

パラメータ	基本性能
SpO ₂ : GE TruSignal、Nellcor、Masimo	<ul style="list-style-type: none"> GE TruSignal: <ul style="list-style-type: none"> 成人および小児の体動を伴わない 70 ~ 100% の SpO₂ レベルの± 2% を超える飽和度のエラーなし。 新生児の、また、成人および小児の体動を伴う、ならびに低灌流の 70 ~ 100% の SpO₂ レベルの± 3% を超える飽和度のエラーなし Nellcor: <ul style="list-style-type: none"> 成人、小児および低灌流の 70 ~ 100% の SpO₂ レベルの± 2% を超える飽和度のエラーなし。 新生児の 70 ~ 100% の SpO₂ レベルの ± 3% を超える飽和度のエラーなし。 Masimo: <ul style="list-style-type: none"> 成人および小児ならびに低灌流の体動を伴わない 70 ~ 100% の SpO₂ レベルの± 2% を超える飽和度のエラーなし 新生児、また、成人および小児の体動を伴う 70 ~ 100% の SpO₂ レベルの± 3% を超える飽和度のエラーなし
非観血血圧	<ul style="list-style-type: none"> ± 2 mmHg (± 0.3 kPa) を超えるカフ圧測定エラーなし。
エントロピー	<ul style="list-style-type: none"> 12 mV/s までのレートで変動する ± 0.5 mV の範囲の入力信号時に ± 20 % または ± 10 μV のどちらかを超える出力にエラーなし。
C.O. 血液温	<ul style="list-style-type: none"> 17.5°C ~ 30.9°C の血液温レベルの ± 0.5°C を超える血液温測定のエラーなし。 31.0°C to 43.0°C の血液温レベルの ± 0.3°C を超える血液温測定のエラーなし。

電磁放射

ガイダンスおよび製造業者の宣言書 – 電磁放射		
装置は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。装置の顧客や使用者は、当該環境で使用されることを確認する必要があります。		
放射テスト	適合性	電磁気環境 - 指針
RF 放射 CISPR 11*	グループ 1	モニタは、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いています。従って、RF 放射は非常に低く、付近の電子機器への干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF 放射 CISPR 11*	クラス A	電源を供給するこの装置は、住居以外の施設、および家庭用建築物に電源を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設以外のすべての施設に適応します。
高周波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	
* IEC 60601-1-2: から逸脱: IEC 60601-2-49 で定義されている試験設定で試験済み。		


注

本装置の放射特性から、本装置は工業地域および病院 (CISPR 11 クラス A) での使用に適しています。(CISPR 11 クラス B が通常必要とされる) 居住環境で使用する場合、無線周波数通信サービスに対して十分な保護が提供されない可能性があります。場合によって、ユーザは装置の再配置や再設定などの緩和策を講ずる必要があります。

電磁環境耐性

ガイダンスおよび製造業者の宣言書 – 電磁環境耐性 この装置は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。病院には、装置が当該環境で使用されることを確認する責任があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	適合レベル	電磁気環境 – 指針
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV、 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV、 ± 15 kV 気中	床は、木製、コンクリートまたはセラミックタイルであることが必要です。床が合成物質で覆われている場合、相対湿度は 30% 以上でなければなりません。
電気的ファストランジェント/バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	主電源の品質は、一般的な商業環境や病院環境の電源でなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、 ± 1 kV 差動モード ± 0.5 kV、 ± 1 kV、 ± 2 kV 共通モード	± 0.5 kV、 ± 1 kV 差動モード ± 0.5 kV、 ± 1 kV、 ± 2 kV 共通モード	
電圧ディップ IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$ 、0.5 サイクル (0、45、90、135、180、225、270、および 315 度) $U_t = 0\%$ 、1 サイクル $U_t = 70\%$ 、25/30 サイクル (0 度)	$U_t = 0\%$ 、0.5 サイクル (0、45、90、135、180、225、270、および 315 度) $U_t = 0\%$ 、1 サイクル $U_t = 70\%$ 、25/30 サイクル (0 度)	主電源の品質は、一般的な商業環境や病院環境の電源でなければなりません。主電源の停止中に装置を継続して動作させる必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーを使用して電源供給することが推奨されます。
電源入力ラインの瞬時停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$ 、250/300 サイクル	$U_t = 0\%$ 、250/300 サイクル	主電源の品質は、一般的な商業環境や病院環境の電源でなければなりません。主電源の停止中に装置を継続して動作させる必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーを使用して電源供給することが推奨されます。
電源周波数 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz または 60 Hz	30 A/m 50 Hz および 60 Hz	電源周波数磁場は、一般的な商業環境や病院環境に特有のレベルでなければなりません。
注 U_t はテストレベル適用前の交流電源電圧です。			

RF の電磁環境耐性

ガイダンスおよび製造業者の宣言書 – 電磁環境耐性			
この装置は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。病院には、装置が当該環境で使用されることを確認する責任があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	適合レベル	電磁気環境 - 指針
誘導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz ^{*1}		ポータブルおよびモバイル RF 通信機器をケーブルを含む装置のいかなる部分の付近でも使用するべきではありません。トランスミッタの周波数に適用される式に基づいて計算された分離距離を保つことが推奨されます。 1 W の場合の推奨分離距離: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz ~ 80 MHz
放射 RF IEC 61000-4-3 ^{*2}	3 V/m ^{*3} 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz ここで、P はトランスミッター製造者がワット (W) でトランスミッターを定格した最大電力で、d は、メートル (m) での推奨分離距離です。 電磁場部位現地調査によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度 ^{*4} は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望まれます。 ^{*5} 次のマークの付いている機器の周辺で干渉が起こる恐れがあります。 
注 80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。			
注 本ガイドラインは、すべての状況に適用されてはいけません。電磁伝搬は、構造物、物体、人の反射に影響されます。			

^{*1} 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM (工業、科学および医療) 帯域は 6.765 MHz ~ 6.795 MHz; 13.553 MHz ~ 13.567 MHz; 26.957 MHz ~ 27.283 MHz; および 40.66 MHz ~ 40.70 MHz。

^{*2} 周波数域 150 kHz ~ 80 MHz 以上の場合、電界強度は 3 V/m 以下でなければなりません。

^{*3} 詳細については、「近接フィールド電磁波耐性の適合性」のセクションを参照してください。

^{*4} 例えば無線 (携帯/コードレス) 電話及び陸上移動形無線の基地局、AM・FM ラジオ放送および TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできません。固定 RF トランスミッタによる電磁環境を評価するには、電磁場部位調査を考慮する必要があります。装置を使用する場所で測定した電界強度が適用される RF コンプライアンスレベルを超える場合、装置が正常に動作することを検証する必要があります。性能異常が確認された場合、方向または設置場所を変更する方法で対処する必要もあります。

^{*5} 周波数範囲 150 kHz ~ 80 MHz を超える場合、電界強度は 3 V/m 未満としてください。

推奨される分離距離

携帯形および移動形 RF 通信機器と機器との間の推奨分離距離。

装置は、放射 RF の電磁妨害を制御できる電磁環境での使用を前提としています。本装置の顧客またはユーザは、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器 (トランスミッタ) と本装置の間の距離を、通信機器の最大出力電力に従って、次に示す推奨距離以上に保つことで、電磁干渉を防止することができます。

ワット (W) で表したトランスミッタの定格最大出力電力	メートル (m) で表したトランスミッタの周波数に基づく分離距離		
	150 kHz ～ 80 MHz	80 MHz ～ 800 MHz	800 MHz ～ 2.7 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

定格最大出力電力が上記のリストにないトランスミッタの場合は、トランスミッタの周波数に適用される式を使用して、メートル (m) 単位の推奨分離距離 [d] を推計できます。ここで P はトランスミッタの製造元に従って、トランスミッタの定格最大出力電力をワット (W) 単位で表したものです。

注

80 MHz と 800 MHz では、高周波領域に対する分離距離が適用されます。

注

これらのガイドラインが適用されない場合もあります。電磁伝搬は、構造物、物体、人間からの吸収と反射によって影響されます。

近接フィールド電磁波耐性の適合性

ガイドダンスおよび製造業者の宣言書 - 電磁環境耐性 (IEC/EN 60601-1-2)							
試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	最大消費電力 (W)	距離 (m)	電磁波耐性適合レベル (V/m)	電磁波耐性試験レベル (V/m)
385	380 ～ 390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 ～ 470	GMRS 460、FRS 460	FM ± 5kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28	28
710	704 ～ 787	LTE 帯域 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 ～ 960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE 帯域 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							

ガイドランスおよび製造業者の宣言書 - 電磁環境耐性 (IEC/EN 60601-1-2)							
試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	最大消費電力 (W)	距離 (m)	電磁波耐性適合レベル (V/m)	電磁波耐性試験レベル (V/m)
1720	1700 ～ 1990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、LTE 帯域 1、3、4、25、UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 ～ 2570	Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE 帯域 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 ～ 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							
注 距離の値は、干渉する装置とモニタ、モジュール、アクセサリ間の推奨分離距離を表します。							

ガイドランスおよび製造元の宣言書 - 電磁環境耐性 (AIM STANDARD 7351731, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND SYSTEM ELECTROMAGNETIC IMMUNITY TEST FOR EXPOSURE TO RADIO FREQUENCY IDENTIFICATION READERS)				
試験周波数	RFID 規格 本試験は*1	距離	電磁波耐性適合レベル	電磁波耐性試験レベル
134.2 kHz	ISO 14223	2.5 cm	65 A/m RMS	65 A/m RMS
13.56 MHz	ISO/IEC 14443-3 (タイプ A)	1.0 mm	7.5 A/m RMS	7.5 A/m RMS
13.56 MHz	ISO/IEC 14443-4 (タイプ B)	1.0 mm	7.5 A/m RMS	7.5 A/m RMS
13.56 MHz	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 モード 1)	1.0 mm	5.0 A/m RMS	5.0 A/m RMS
13.56 MHz	ISO 18000-3 モード 3	13.56 MHz で ISO 18000-3 モード 3 に従い RF を放出する 5.0 cm ²	8 A/m	12 A/m
433 MHz	ISO/IEC 18000-7	20.0 cm	3 V/m	3 V/m
860 - 960 MHz	ISO/IEC 18000-63 タイプ C	20.0 cm	54 V/m	54 V/m
2.45 GHz	ISO/IEC 18000-4 モード 1	20.0 cm	54 V/m	54 V/m
注 距離の値は、干渉する装置とモニタ間の推奨分離距離を表します。				

*1 に基づいています。試験は RFID システムが適合する可能性のある RFID ISO 規格に基づいています。

*2 RFID リーダーは、患者モニタリング時、本装置から 5 cm 以上離れた所で使用してください。

電磁障害を最小限に抑える

電磁障害 (EMI) は、不安定な読取値、動作の停止、またはその他の不適切な機能を生じさせる場合があります。電子障害が起こった場合、使用している部位の調査を行ってこの問題の原因を特定し、以下に示す対応策を講じてその原因を排除します。

- 近接する装置の電源のオン/オフを行って干渉機器を分離します。
- 干渉機器の向きを変えるか、または、再配置します。
- 干渉機器と本装置間の距離を増やします。

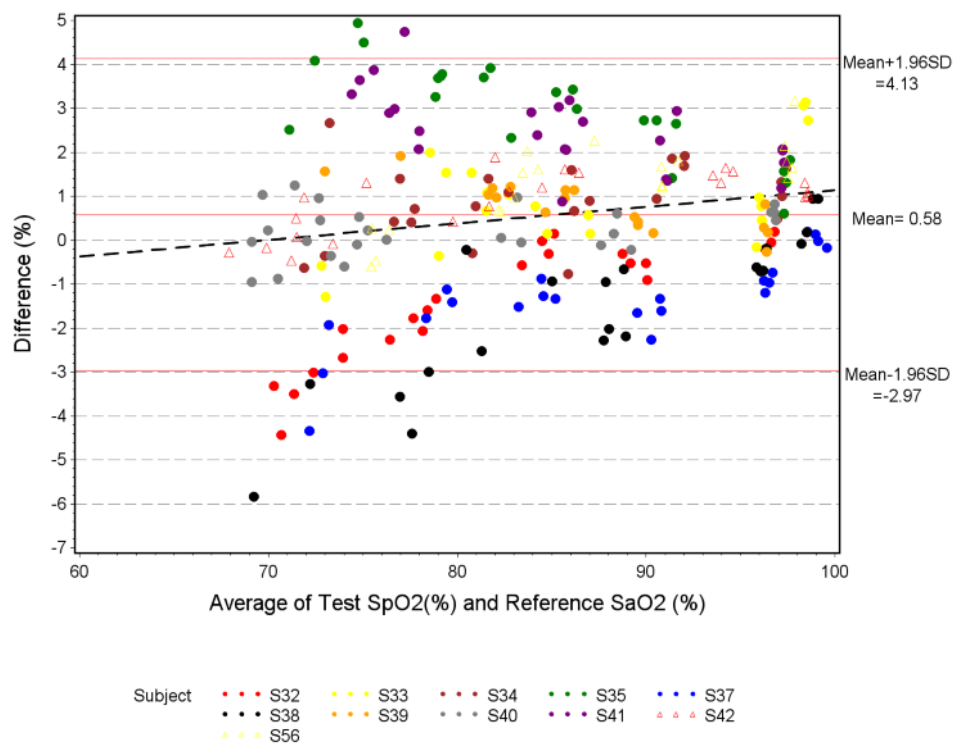
本装置は無線周波数エネルギーを放出することがあり、以下の指示に従って設置および使用しない場合は、機器本体が、近接する他の高感度装置に有害な影響を与える場合があります。

SpO₂ 補足解析グラフ

GE TruSignal センサのその他の精度情報

表の情報は、GE TruSignal センサの測定精度に関する補足データ分析を示しています。
以下の修正 Bland-Altman プロットは、センサのタイプ別の SpO₂ データを示しています。

図 3 SpO₂ - TS-W-D センサの Bland-Altman プロット

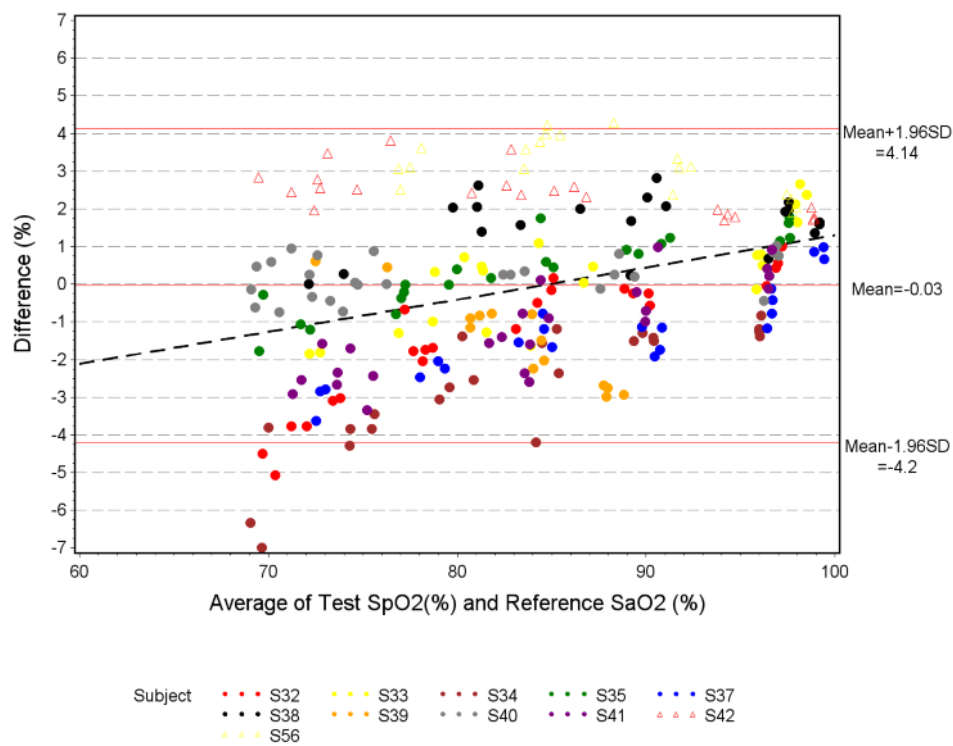


TS-W-D センサはリユーザブルセンサです。このセンサは滅菌状態では提供されません。

表 2 TS-W-D センサの精度

精度 70～80% (ARMS)	精度 80～90% (ARMS)	精度 90～100% (ARMS)
2.503	1.555	1.411

図 4 SpO₂ - TS-SE-3 センサの Bland-Altman プロット

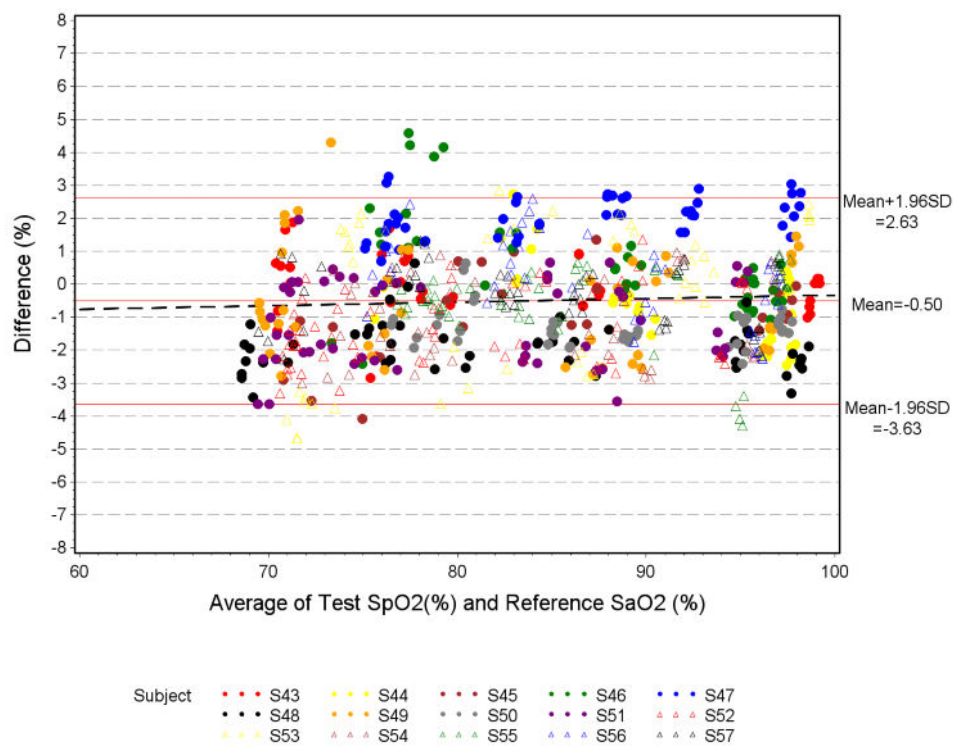


TS-SE-3 センサはリユーザブルセンサです。このセンサは滅菌状態では提供されません。

表 3 TS-SE-3 センサの精度

精度 70～80% (ARMS)	精度 80～90% (ARMS)	精度 90～100% (ARMS)
2.586	1.997	1.52

図 5 SpO₂ - TS-E-D、TS-E2-GE、TS-E4-GE センサの Bland-Altman プロット

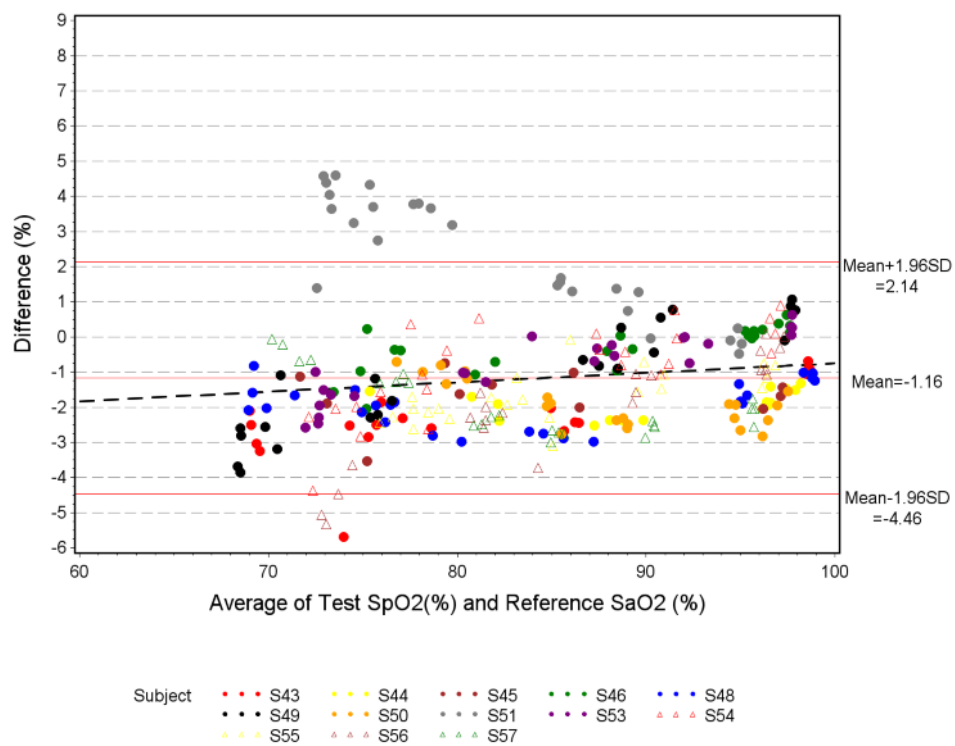


TS-E-D、TS-E2-GE、TS-E4-GE センサはリユーザブルセンサです。滅菌状態では提供されていません。

表 4 TS-E-D、TS-E2-GE、TS-E4-GE センサの精度

精度 70～80% (ARMS)	精度 80～90% (ARMS)	精度 90～100% (ARMS)
1.831	1.502	1.567

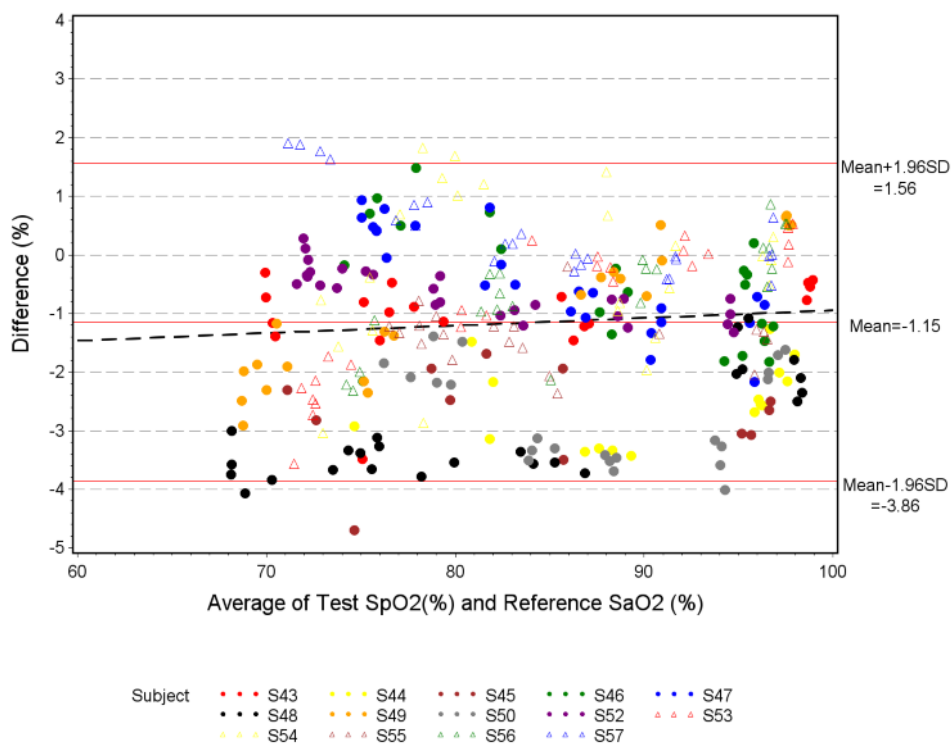
図 6 SpO₂ - TS-F-D、TS-F2-GE、TS-F4-GE センサの Bland-Altman プロット



TS-F-D、TS-F2-GE、TS-F4-GE センサはリユーザブルセンサです。滅菌状態では提供されていません。

表 5 TS-F-D、TS-F2-GE、TS-F4-GE センサの精度

精度 70～80% (ARMS)	精度 80～90% (ARMS)	精度 90～100% (ARMS)
2.587	1.895	1.376

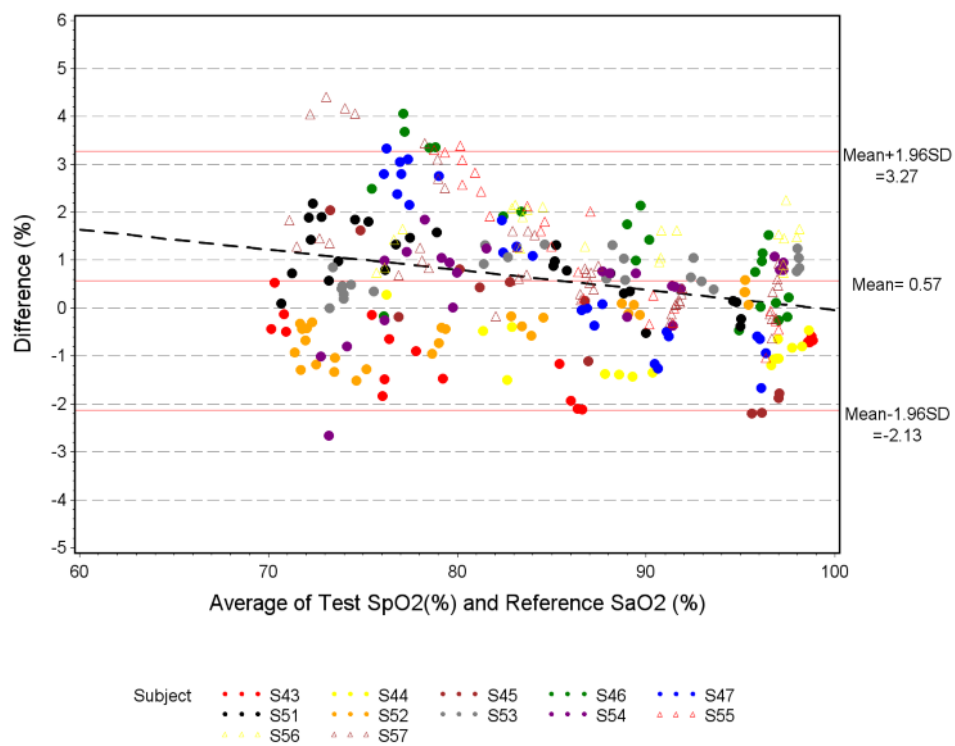
図 7 SpO₂ - TS-SA-D、TS-SA4-GE、TS-SP-D センサの Bland-Altman プロット

TS-SA-D、TS-SA4-GE、TS-SP-D センサはリユーザブルセンサです。滅菌状態では提供されていません。

表 6 TS-SA-D,TS-SA4-GE、TS-SP-D センサの精度

精度 70～80% (ARMS)	精度 80～90% (ARMS)	精度 90～100% (ARMS)
1.874	1.78	1.597

図 8 SpO₂ - TS-AF-10 と TS-AF-25 センサの Bland-Altman プロット

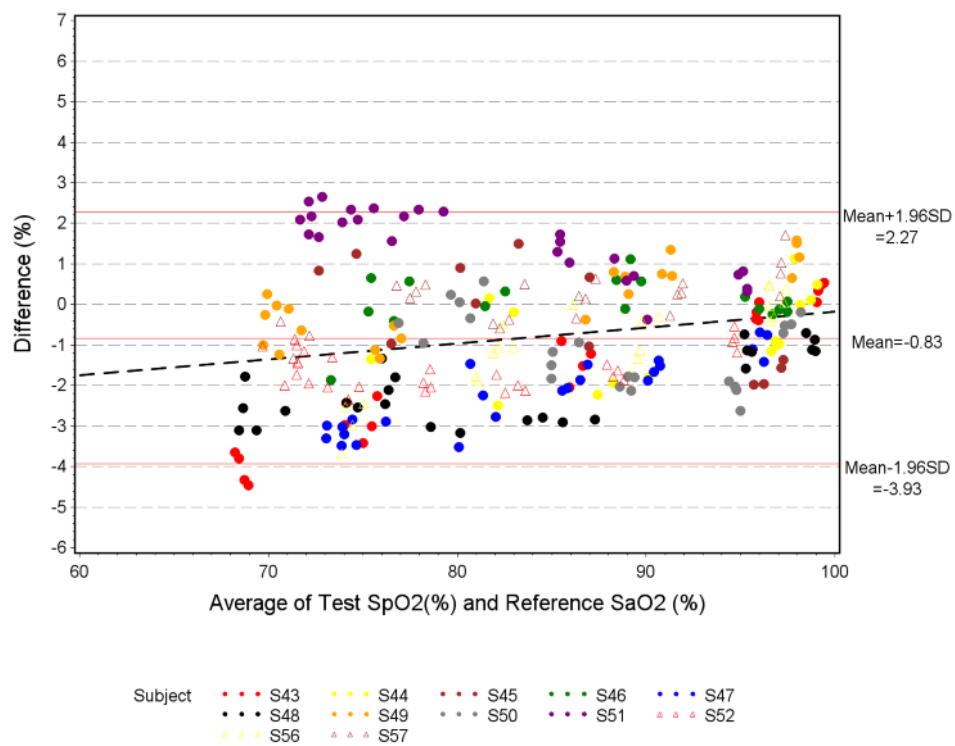


TS-AF-10, TS-AF-25 センサは単一患者用センサです滅菌状態では提供されていません。

表 7 TS-AF-10 と TS-AF-25 センサの精度

精度 70～80% (ARMS)	精度 80～90% (ARMS)	精度 90～100% (ARMS)
1.971	1.23	0.898

図 9 SpO₂ - TS-AP-10 と TS-AP-25 センサの Bland-Altman プロット



TS-AP-10, TS-AP-25 センサは単一患者用センサです滅菌状態では提供されていません。

表 8 TS-AP-10 と TS-AP-25 センサの精度

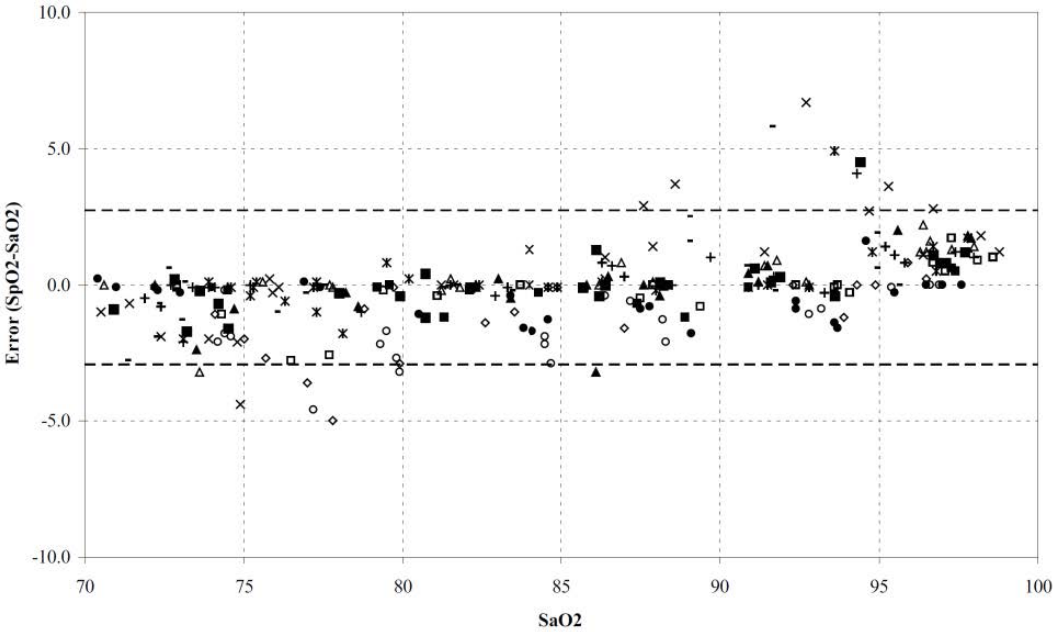
精度 70～80% (ARMS)	精度 80～90% (ARMS)	精度 90～100% (ARMS)
2.342	1.572	1.058

Masimo センサのその他の精度情報

表の情報は、Masimo センサの測定精度に関する補足データ分析です。表は Masimo から提供されました。

下記のプロット値の表に示される情報は、Masimo SET オキシメータテクノロジーを使用し、臨床試験において測定された A_{RMS} 値を示しています。

図 10 Adtx/Pdtx

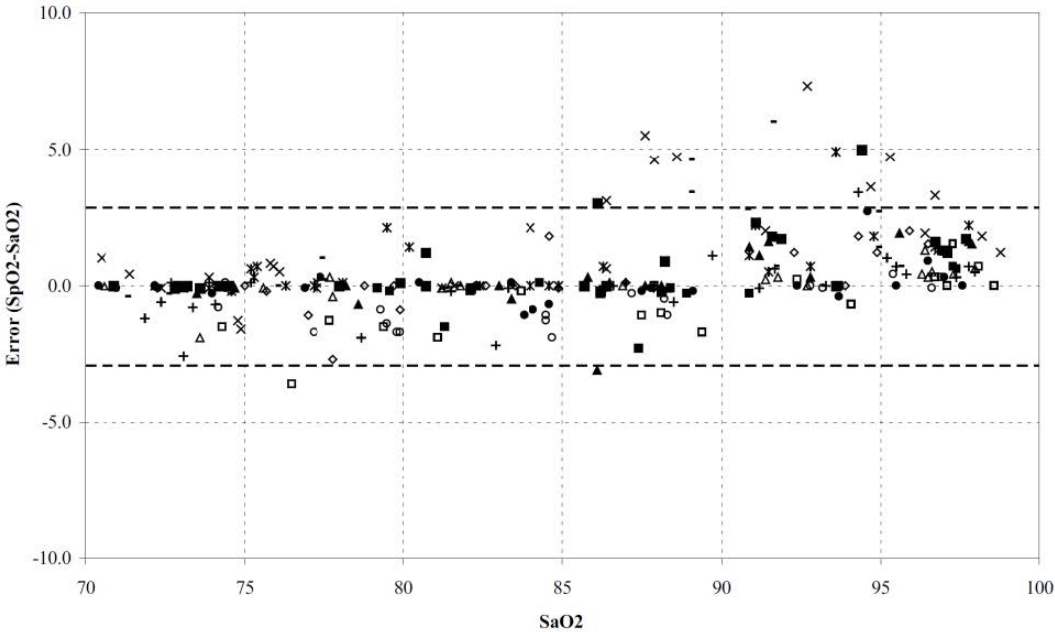


Adtx/Pdtx は単一患者用センサです。滅菌状態では提供されていません。

測定された A_{RMS} 値	
範囲	A_{RMS}
90 ～ 100%	1.64%
80 ～ 90%	1.07%
70 ～ 80%	1.55%

主張精度値のすべて	
範囲	A_{RMS}
70 ～ 100%	±2%

図 11 Inf/Neo/NeoPt

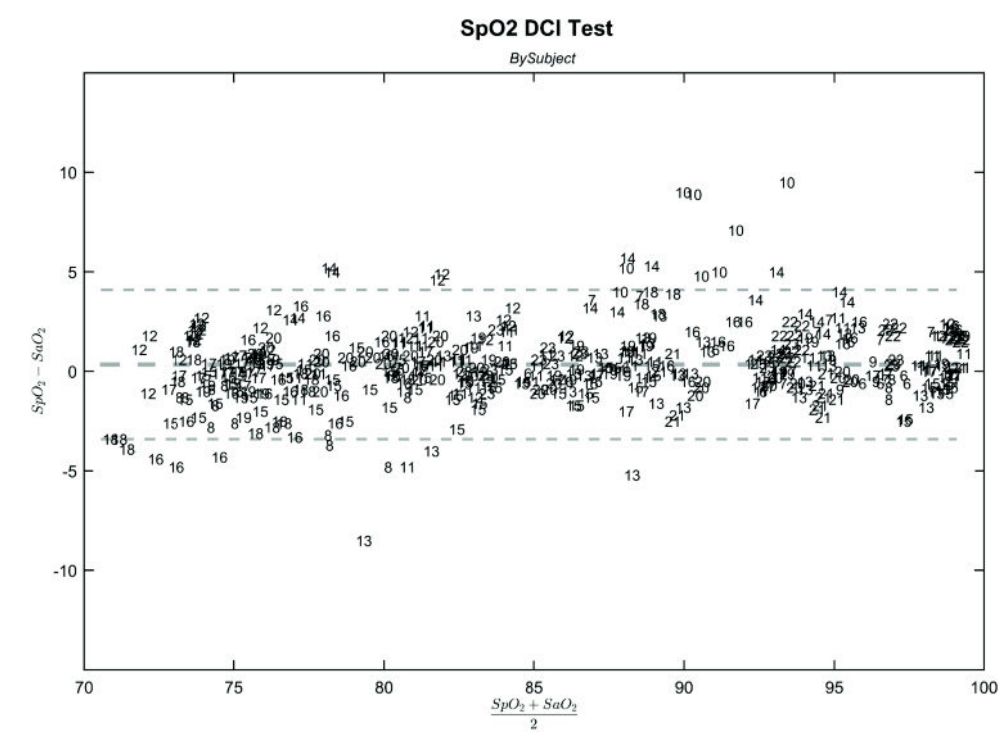


Inf/Neo/NeoPt センサは単一患者用センサです。滅菌状態では提供されていません。

測定された A _{RMS} 値			
範囲		A _{RMS}	
90 ～ 100%		1.85%	
80 ～ 90%		1.44%	
70 ～ 80%		0.89%	

主張精度値のすべて			
範囲	A _{RMS}		
	下壁	Neo*	Neo Pt*
70 ～ 100%	±2%	±2% 成人 ± 3% 新生児	±3%
* 新生児用および 早産児センサにおける飽和度の精度は成人志願者で確認し、胎児ヘモグロビンの特性を考慮して 1% を追加しました。			

図 12 DCI/DCIP

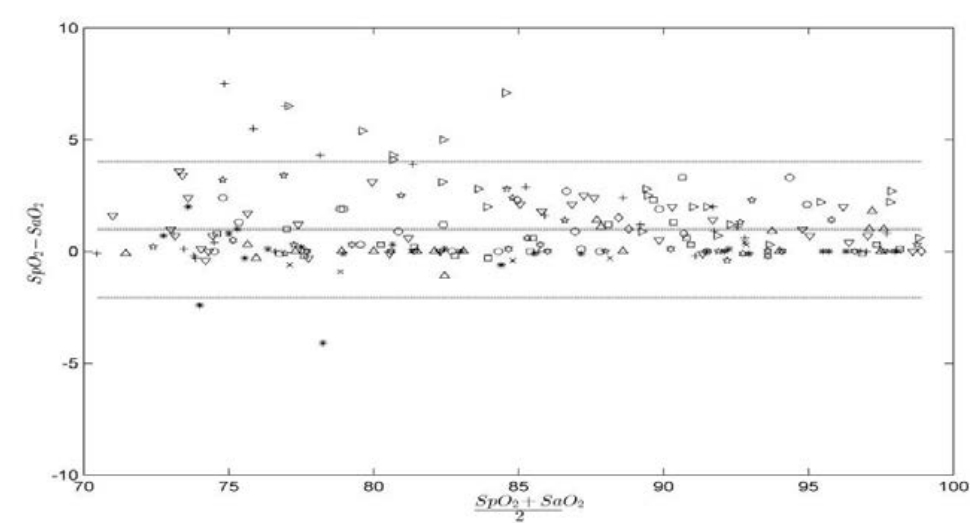


DCI/DCIP センサはリユーザブルセンサです。滅菌状態では提供されていません。

測定された A _{RMS} 値	
範囲	A _{RMS}
90 ～ 100%	1.44%
80 ～ 90%	2.30%
70 ～ 80%	1.84%

主張精度値のすべて	
範囲	A _{RMS}
70 ～ 100%	1.90%

図 13 TCI



TCI センサはリユーザブルセンサです。このセンサは滅菌状態では提供されません。

測定された A _{RMS} 値	
範囲	A _{RMS}
90 ～ 100%	1.05%
80 ～ 90%	1.67%
70 ～ 80%	2.43%

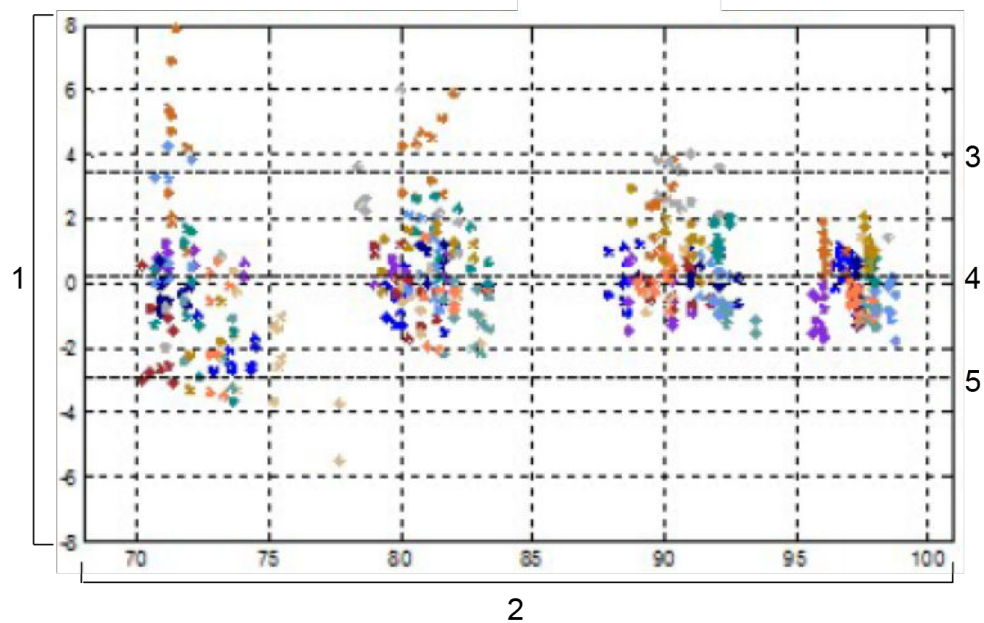
主張精度値のすべて	
範囲	A _{RMS}
70 ～ 100%	3.5%

Nellcor™ センサのその他の精度情報

表の情報は、Nellcor センサの測定精度に関する補足データ分析を示しています。表は Covidien から提供されました。

以下の修正 Bland-Altman プロットは、センサのタイプ別の SpO₂ データを示しています。個別の被験者は、プロット上に固有のマーカで示されています。各プロットの説明に被験者識別番号が示されています。

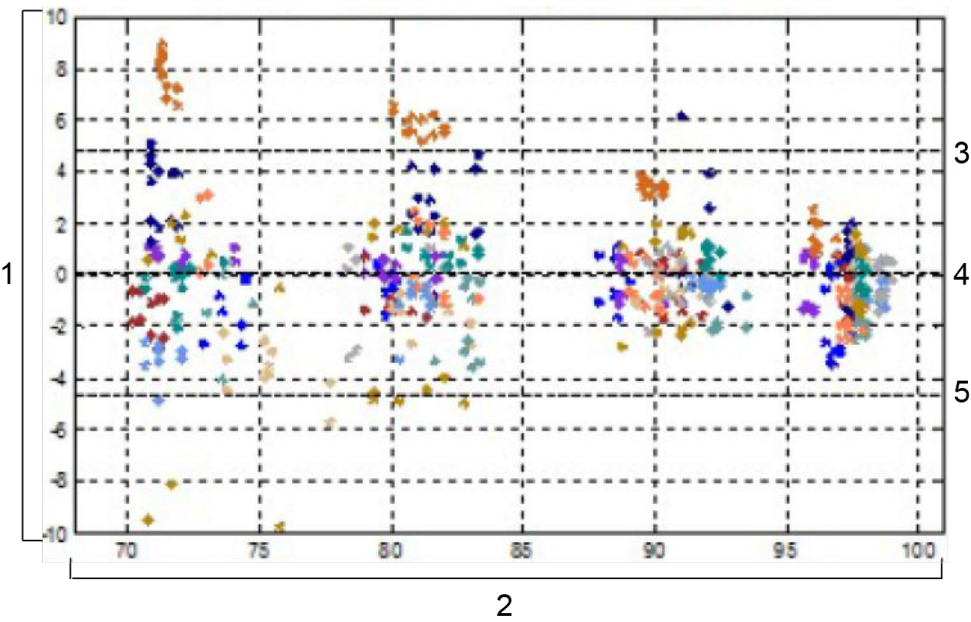
図 14 SpO₂ - DS-100A センサの修正 Bland-Altman : SaO₂ 対 (SpO₂ - SaO₂)



1.	SpO ₂ - SaO ₂ (%)	4.	バイアス
2.	SaO ₂ (%)	5.	バイアス - (1.96 x σ (errs))
3.	バイアス + (1.96 x σ (errs))		

測定された A _{RMS} 値	
範囲	A _{RMS}
90 ~ 100%	1.16%
80 ~ 90%	1.67%
70 ~ 80%	2.25%

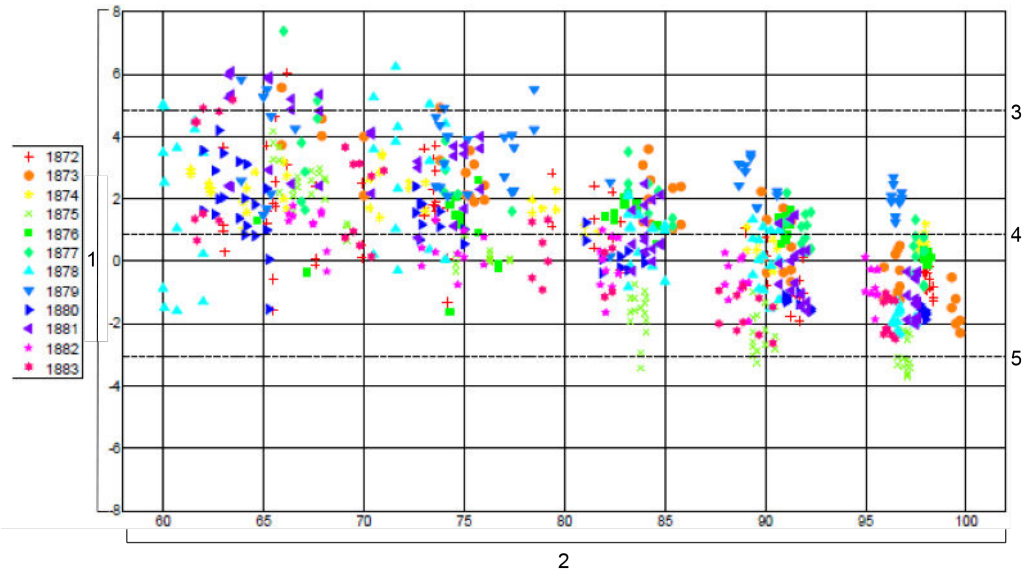
図 15 SpO₂ - D-YS, D-YSE, D-YSPD, OXI-A/N, OXI-P/I センサの修正 Bland-Altman : SaO₂ 対 (SpO₂ - SaO₂)



1.	SpO ₂ - SaO ₂ (%)	4.	バイアス
2.	SaO ₂ (%)	5.	バイアス - (1.96 x σ (errs))
3.	バイアス + (1.96 x σ (errs))		

測定された A _{RMS} 値	
範囲	A _{RMS}
90 ~ 100%	1.38%
80 ~ 90%	2.5%
70 ~ 80%	3.6%

図 16 SpO₂ - MAX-A、MAX-AL、MAX-N、MAX-I、MAX-P、MAX-R センサの修正 Bland-Altman :
SaO₂ 対 (SpO₂ - SaO₂)



1.	SpO ₂ - SaO ₂ (%)	4.	平均バイアス
2.	SaO ₂ (%)	5.	下方 95%
3.	バイアス + (1.96 x σ (errs))		

測定された A _{RMS} 値	
範囲	A _{RMS}
90 ~ 100%	1.49%
80 ~ 90%	1.57%
70 ~ 80%	2.5%



GE Medical Systems *Information*
Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA



GE Medical Systems SCS
283 Rue de la Minière
BUC 78530 フランス

