ZOLL®

X Series®取扱説明書



対象製品：Real CPR Help® および See-Thru CPR®

REF: 9650-002355-36 Rev. C
SW VER: 02.32.06.00

X Series 操作ガイド (**REF** 9650-002355-36 Rev. C) の発行日は **2019** 年 **3** 月です。

Copyright © 2019 ZOLL Medical Corporation。無断複写・転載を禁じます。AED Pro、AED Plus、CPR-D-padz、OneStep、Pedi-padz、Perfusion Performance Indicator、Real CPR Help、Rectilinear Biphasic、RescueNet, ResQCPR、See-Thru CPR、Shock Sync、Stat-padz、SurePower、X Series、および ZOLL は米国およびその他の国における ZOLL Medical Corporation の商標または登録商標です。その他の商標はそれぞれ各社が所有します。

Masimo、Rainbow、SET、SpCO、SpMet、SpHb、SpOC および PVI は、Masimo 社のアメリカ合衆国および他国、またはそのいずれかでの商標または登録商標です。

Propaq は Welch Allyn Inc. の登録商標です。

Oridion Microstream FilterLine® および Smart CapnoLine® は、Medtronic plc. の登録商標です。

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA アメリカ合衆国
01824-4105

EC REP **ZOLL International Holding B.V.**
Newtonweg 18
6662 PV ELST
オランダ

CE
0123

適用

除細動器の機能

X Series システムは、下記に示すような明らかな循環不全を起こしている心停止の傷病者への除細動を適応としています。

- 意識不明。
- 呼吸なし。
- 脈拍なし。

マニュアルモードでの X Series システムは、所定の心房または心室性不整脈の同期カルディオバージョンに適応されます。資格のある医師が、同期カルディオバージョンが適切であるかを判断する必要があります。

X Series システムのセミオートおよびマニュアル モードは、早期除細動プログラムでの使用に適応されます。このプログラムでは、医学的に認証された患者ケアプロトコルに蘇生 (CPR を含む)、搬送、確定ケアの間に除細動ショックが組み込まれています。

X Series システムのセミオートおよびマニュアルモードは、成人および小児の患者を適応としています。

心電図 (ECG) モニタリング

X Series システムは、3 誘導、5 誘導、または 12 誘導心電図 (ECG) 波形と心拍数をモニタリングおよび記録することに適応され、心拍数が操作者によって設定された限界値を上回った場合または下回った場合にアラームで通知します。ECG モニタリングの適応患者は、心臓機能障害のある、または障害のない新生児から成人までです。

CPR モニタリング

X Series システムは、CPR モニタリング機能を通じてメッセージ表示と音声によるフィードバックを行うことに適応されます。救助者が AHA/ERC の推奨深度 (5 cm) と速度 (1 分間に 100 回の圧迫) で胸骨圧迫を行うことをサポートするように設計されています。

体外経皮ペーシング

X Series システムは、心内膜刺激の代替として、意識のある、または意識不明の患者の一時的な体外式心臓ペーシングに適応されます。体外ペーシングの適応は小児と成人患者です。

非侵襲的血圧モニタリング

X Series システムは、動脈圧と心拍数の非侵襲的測定を行い、いずれかのパラメータが使用者によって設定された限界値を外れた場合にアラームで通知することに適応されます。非侵襲的血圧モニタリング機能は、新生児から成人までの患者に適応されす。

温度モニタリング

X Series システムは、直腸、食道、または体表の温度の連続測定を行い、温度が使用者によって設定された限界値を外れた場合にアラームで通知することに適応されます。温度モニタリング機能は、新生児から成人までの患者での使用に適応されます。

SpO2 モニタリング

X Series システムは、パルス CO- オキシメータとアクセサリを通じて、動脈血酸素飽和度 (SpO2)、脈拍数、カルボキシヘモグロビン飽和度 (SpCO)、メトヘモグロビン飽和度 (SpMet)、総ヘモグロビン (SpHb)、酸素含有量 (SpOC)、プレチスモグラフ変化指数 (PVI) や灌流指数 (PI) の連続的かつ非侵襲的モニタリングに適応されます。パルス CO- オキシメータとアクセサリは、成人、小児、新生児患者の体動あり・体動なしの両方の場合の使用、灌流の良好・不良患者での使用、病院内、病院型施設、またはモバイル環境下での使用に適応されます。

呼吸モニタリング

X Series システムは、呼吸数の連続モニタリングを行い、呼吸数が操作者によって設定された範囲から外れた場合にアラームで通知することに適応されます。測定方法が実際に呼吸動作を測定するものであるため、呼吸動作の継続を伴う無呼吸の発症 (閉塞性無呼吸など) は検出されない場合があります。本システムを無呼吸モニタとして使用することはできません。呼吸モニタリング機能は、新生児から成人までの患者での使用に適応されます。

CO2 モニタリング

X Series システムは、呼気・吸気中の二酸化炭素濃度と呼吸数を連続的かつ非侵襲的に測定、モニタリングすることに適応されます。CO2 モニタリング機能は、新生児から成人までの患者での使用に適応されます。

侵襲的血圧モニタリング

X Series システムは、適合する圧トランスデューサからの侵襲的圧測定を連続的に行い、表示することに適応されます。侵襲的圧モニタリング機能は、新生児から成人までの患者に適応されます。

12 誘導解析

X Series システムは、12 誘導 ECG 解析を通じて、生理学的データの取得、解析、レポートに使用し、介護者が検討するためのデータ解釈を提供することに適応されます。12 誘導 ECG 解析機能は、成人 (年齢 > 18 歳) での使用に適応されます。

Web コンソール

X Series システムは、心電図 (ECG)、非侵襲的血圧 (NIBP)、温度、心拍数などの、Web コンソール機能を通じて接続された X Series システムに表示される生理学的データのリモート表示に適用されます。

禁忌

セミオート操作の禁忌

リズム解析機能によって、植込み型ペースメーカの心室細動を確実に識別できるわけではありません。心肺停止の心電図および臨床エビデンスの調査は、ペースメーカが植込まれている患者の治療に基づいて行ってください。ストレッチャーで患者が動いている間はリズム解析機能を使用しないでください。ECG 解析中は、患者が動かないようにしてください。解析中は患者に触れないでください。ECG 解析の前は、ストレッチャーの動きをすべて止めてください。

一般的な情報

米国連邦法では、この除細動器の購入または注文を、医師にのみ許可しています。

第 1 章　一般的事項

製品概要 1-1
　オプション機能 1-3
本書の使用方法 1-3
本書の更新 1-3
開梱 1-3
使用されている記号 1-4
凡例 1-7
対象とするユーザー 1-8
製品機能 1-8
　除細動機能 1-8
　除細動エネルギー 1-8
　ペーシング機能 1-9
　ECG モニタリング 1-9
　電極 1-9
　バッテリ 1-10
　準備完了（RFU）インジケータ 1-11
安全性に関する事項 1-12
警告 1-12
　全般 1-12
　ECG モニタリング 1-13
　除細動 1-14
　ペーシング 1-15
　CPR 1-16
　パルスオキシメータ 1-16
　非観血式血圧（NIBP） 1-17
　観血式血圧（IBP） 1-18
　CO_2 1-18
　呼吸 1-18
　磁性機器 1-19
　バッテリ 1-19
　使用者の安全性 1-19
　患者の安全性 1-20
注意 1-21
本製品の再起動 1-22
追跡記録要件 1-23
　有害事象の通知 1-23
ソフトウェアライセンス 1-23
点検 1-24

第 2 章　製品概要

操作部とインジケータ 2-1
　フロントパネル 2-2
　ディスプレイ画面 2-4

バッテリ状態／補助電源のインジケータ 2-6
患者ケーブルコネクタ 2-7
体外パドル 2-11
補助電源アダプタ 2-14
DC 補助電源（オプション） 2-15
適切な自動車用電源に DC 補助電源を接続する 2-15
本機に AC 補助電源アダプタまたは DC 補助電源を接続する 2-16
ディスプレイ画面の操作 2-16
クイックアクセスキー 2-16
ナビゲーションキー 2-19
ディスプレイの明るさ 2-19
共通の操作 2-20
日付と時刻の設定 2-20
ディスプレイの輝度の変更 2-21
バッテリの交換 2-22
処置ボタンの使用 2-23

第 3 章　モニタリングの概要

X Series モニタリング機能 3-1
ECG 3-2
心拍数 3-2
呼吸数 3-2
温度 3-2
観血式血圧（IBP） 3-2
非観血式血圧（NIBP） 3-2
カプノグラフィー（CO_2） 3-3
パルスオキシメトリ（SpO_2） 3-3
モニタリング表示のオプション 3-3
波形表示の設定 3-7

第 4 章　トレンド

トレンドステータス画面の表示 4-1
トレンド情報の印刷 4-2
すべてのトレンドのトレンドサマリの印刷 4-2
個々のトレンドスナップショットの印刷 4-3
最新の 10 件のトレンドスナップショットの印刷 4-3
特定のトレンドのスナップショットの印刷 4-3
トレンドステータス画面の表示変更 4-3
連続波形の記録 4-4

第 5 章　アラーム

視覚アラームインジケータ 5-1
音声アラームインジケータ 5-2

アラームインジケータのセルフテスト 5-2
患者アラームの表示 5-3
致死的な不整脈に対するアラーム 5-4
機器アラートの表示 5-4
アラームへの対応 -- アラームの消音 5-5
アラームの再有効化 5-5
アラームを維持する 5-5
アラームの一時停止（消音） 5-6
リマインダーアラーム 5-6
アラームのオプション 5-7
アラームの初期値選択 5-8
患者ごとのアラームを設定 -- Stat Set オプション 5-8

第 6 章　ECG モニタリング

ECG モニタリングの準備 6-2
電極を貼り付けるための事前準備 6-2
患者への電極装着 6-3
ECG ケーブルの本機への接続 6-5
表示する ECG 波形の選択 6-5
波形トレースの感度（サイズ）選択 6-7
ECG モニタリングとペースメーカ 6-8
ECG の関連メッセージ 6-9

第 7 章　呼吸（Resp）と心拍数（HR）のモニタリング

呼吸／呼吸数メータ 7-2
呼吸測定におけるインピーダンス呼吸記録法の使用 7-2
呼吸（RR/BR）アラームと設定の変更 7-3
RR/BR アラームの有効化／無効化とアラーム値の設定 7-3
呼吸パラメータコントロールパネルの使用 7-4
心拍数メータ 7-5
心拍数（HR）メータのアラーム設定 7-5
HR アラームの有効化／無効化とアラーム値の設定 7-6
致死的な不整脈に対するアラーム 7-7
心拍数パラメータコントロールパネルの使用 7-9
呼吸の関連メッセージ 7-9

第 8 章　非観血式血圧（NIBP）のモニタリング

NIBP の測定方法 8-2
NIBP の数値表示 8-3
NIBP 測定の手順 8-4
カフの選択 8-4
カフの接続 8-6

患者へのカフの装着 8-8
正しいカフ圧設定の確認 8-9
NIBP アラームの設定 8-10
NIBP アラームの有効化／無効化とアラーム値の設定 8-10
NIBP パラメータコントロールパネルの使用 8-13
NIBP の関連メッセージ 8-15

第 9 章 CO_2 のモニタリング

概要 9-1
CO_2 モニタリングのセットアップと使用 9-2
CO_2 サンプリングラインの選択 9-3
CO_2 サンプリングラインの接続 9-4
フィルターラインセットの装着 9-5
スマートカプノライン鼻腔カニューレまたは鼻腔／口腔カニューレの装着 9-6
CO_2 の測定 9-7
CO_2 と呼吸数アラームの設定 9-8
アラームの有効化 / 無効化と CO_2 アラーム限界値の設定 9-8
CO2 パラメータコントロールパネルの使用 9-10
CO_2 のシステムメッセージ 9-11

第 10 章 パルス CO- オキシメトリ（SpO_2）

警告 -- SpO_2、一般 10-3
注意 10-5
SpO2 精度の仕様 10-7
SpO_2 セットアップと使用 10-12
SpO_2 センサの選択 10-12
SpO_2 センサの装着 10-12
ディスポーザブルセンサの装着 10-12
再使用可能な SpO_2 センサ／ケーブルの装着 10-15
センサのクリーニングと再使用 10-16
SpO_2 センサの接続 10-16
表示測定値 10-16
SpO_2 アラームの有効化／無効化とアラーム限界値の設定 10-17
SpO_2 アラーム限界の上限値と下限値の設定 10-17
SpCO と SpMet アラームの上限値と下限値の設定 10-18
SpHb アラームの上限値と下限値の設定 10-19
SpOC アラームの上限値と下限値の設定 10-19
PVI アラームの上限値と下限値の設定 10-20
PI アラームの上限値と下限値の設定 10-20
SpO_2 パラメータコントロールパネルの使用 10-20
SpCO と SpMet、および SpHb、SpOC、PVI、PI のモニタリング 10-21

SpO_2 平均化時間の設定 10-21
SpO_2 センサの選択 10-21
SpHb 静脈モードの選択 10-21
SpHb 平均化時間の設定 10-22
心拍数／脈拍数（HR/PR）トーンの設定 10-22
SpO_2 システムメッセージ 10-22
機能テスタと患者シミュレータ 10-23
特許情報 10-24

第 11 章　観血式血圧（IBP）のモニタリング

観血式血圧トランスデューサ 11-1
IBP 測定の手順 11-2
観血式血圧トランスデューサの装着 11-2
トランスデューサの校正 11-3
トランスデューサの再校正 11-4
IBP 測定値の表示 11-5
IBP 測定に影響する条件 11-5
IBP アラームの有効化／無効化とアラーム値の設定 11-6
収縮期（SYS）アラームの上限値と下限値の設定 11-7
拡張期（DIA）アラームの上限値と下限値の設定 11-7
平均動脈圧（MAP）アラームの上限値と下限値の設定 11-8
IBP ソースラベルの設定 11-8
IBP 関連のメッセージ 11-9

第 12 章　温度のモニタリング

温度モニタリングの手順 12-1
温度プローブの選択と装着 12-1
温度プローブの接続 12-2
温度の表示 12-2
温度アラームの有効化／無効化とアラーム値の設定 12-3
温度アラームの上限値と下限値の設定 12-3
温度アラームの上限値と下限値の設定 12-4
温度ラベルの選択 12-4
温度関連のメッセージ 12-5

第 13 章　自動体外式除細動器（AED）の操作

AED の操作 13-2
患者の状態を確認する 13-2
CPR を開始する 13-2
事前の準備を行う 13-3
1 電源を入れる 13-3

2 解析 13-5
3 ショックボタンを押す 13-7
操作メッセージ 13-8
音声と表示によるメッセージ 13-8
マニュアルモードへの切り替え 13-10

第 14 章　12 誘導 ECG の解釈的解析

患者情報の入力 14-3
患者の名前と ID の入力 14-3
患者の年齢と性別の入力 14-4
12 誘導 ECG モニタリングの手順 14-5
電極を貼り付けるための事前準備 14-5
患者への電極装着 14-6
12 誘導ケーブルの接続 14-8
12 誘導波形トレースの観察 14-8
12 誘導の解釈的解析 14-9
12 誘導の解釈的解析に影響する測定環境 14-12
12 誘導波形トレースの印刷 14-13
12 誘導の印刷と表示のオプション 14-14
取得した 12 誘導の選択 14-14
印刷部数の設定 14-14
12 誘導の印刷フォーマットの設定 14-15
波形トレースを 10 秒間印刷 14-17
12 誘導周波数応答の設定 14-17
12 誘導解析の有効化 14-17
解釈的テキストの有効化 14-17

第 15 章　手動除細動

パドルを用いた緊急除細動の手順 15-1
患者の状態を確認する 15-2
CPR を開始する 15-2
電源を入れる 15-2
1 エネルギーレベルを選択する 15-2
2 除細動エネルギーの充電 15-3
3 電気ショックを行う 15-5
電極パッドを用いた除細動の手順 15-6
患者の状態を確認する 15-6
CPR を開始する 15-6
事前の準備を行う 15-6
電源を入れる 15-7
1 エネルギーレベルを選択する 15-7
2 充電する 15-8
3 電気ショックを行う 15-9
内部パドル 15-9
使用前の確認 15-10

同期カルディオバージョン 15-11
同期カルディオバージョンの手順 15-12
患者の状態を確認し、治療を行う 15-12
事前の準備を行う 15-12
電源を入れる 15-12
同期キーを押す 15-12
1 エネルギーレベルを選択する 15-13
2 充電する 15-13
3 電気ショックを行う 15-14

第 16 章　アドバイザリ除細動

アドバイザリ除細動の手順 16-2
患者の状態を確認する 16-2
CPR を開始する 16-2
事前の準備を行う 16-2
1 電源を入れる 16-3
2 解析ボタンを押す 16-4
3 ショックボタンを押す 16-5

第 17 章　アドバイザリ /CPR プロトコル除細動

アドバイザリ /CPR プロトコル除細動の手順 17-2
患者の状態を確認する 17-2
CPR を開始する 17-2
事前の準備を行う 17-2
1 電源を入れる 17-3
2 解析ボタンを押す 17-4
3 ショックボタンを押す 17-5

第 18 章　体外ペーシング

体外ペーシング 18-2
ペーサーモード 18-2
デマンドモードのペーシング 18-2
施設の医療プロトコルに従って患者の状態を判断し、治療を行う 18-2
事前の準備を行う 18-2
1 機器の電源を入れる 18-2
2 ECG 電極 / ハンズフリーパッドを装着する 18-3
3 ペーサーボタンを押す 18-3
4 モードを設定する 18-4
5 ペーサーレートを設定する 18-4
6 ペーサーの電源を入れる 18-4
7 ペーサー出力を設定する 18-5
8 捕捉を確認する 18-5
9 最適な閾値を決定する 18-5
固定モードのペーシング 18-6
1 電源を入れる 18-6

2 ECG 電極 / ハンズフリーパッドを装着する 18-6
3 ペーサーボタンを押す 18-7
4 モードを設定する 18-7
5 ペーサーレートを設定する 18-7
6 ペーサーをオンにする 18-7
7 ペーサーの出力を設定する 18-8
8 捕捉を確認する 18-8
9 最適な閾値を決定する 18-8
小児のペーシング 18-9
ペーサー不良 18-9

第 19 章 Real CPR Help

CPR 音声メッセージ（成人用のみ） 19-3
CPR メトロノーム 19-3
一定のメトロノームを有効化 19-3
一定のメトロノームを無効化 19-4
[胸骨圧迫の戻しが不十分] メッセージ 19-4
CPR ダッシュボード 19-5
CPR 圧迫速度と圧迫深度の測定値 19-5
CPR 圧迫の戻しインジケータ（成人用のみ） 19-5
胸部圧迫インジケータ（成人用のみ） 19-6
CPR カウントダウンタイマー 19-6
CPR 未実施時間表示 19-6
胸骨圧迫のバーグラフ（成人用のみ） 19-7
ResQCPR™ システムとの Real CPR の使用 19-7

第 20 章 See-Thru CPR

See-Thru CPR の使用 20-2
例 20-2

第 21 章 患者データ

データの保存 21-1
記録容量のインジケータ 21-2
データのスナップショットの取得 21-2
スナップショットのレビューと印刷 21-2
処置サマリレポート 21-3
処置サマリレポートの印刷 21-3
USB へのデータ転送 21-3
記録の消去 21-4

第 22 章 通信

ワイヤレスアイコン 22-2

ワイヤレスメニュー 22-4
事前設定したアクセスポイントプロファイルの選択 22-5
一時アクセスポイントプロファイルの作成 22-6
Bluetooth 対応機器とのペアリング 22-10
12 誘導レポートの送信 22-12
開示ログの送信 22-13
即応性試験ログの送信 22-14
通信システムメッセージ 22-15
転送状態のアイコン 22-16

第 23 章　印刷

患者データの印刷 23-1
プリンタの設定 23-2
自動印刷 23-2
波形の印刷 23-2
レポートの印刷 23-3
トレンドの印刷 23-4
Printing Readiness Test Logs 23-5

第 24 章　メンテナンス

日常／シフトチェックの手順 24-2
点検 24-2
ハンズフリーパッドを用いた除細動／ペーシングのテスト 24-3
体外パドルを用いた除細動のテスト 24-5
推奨される最低限の予防保守スケジュール 24-7
毎年 24-7
バッテリ性能を最大に保つためのガイドライン 24-7
クリーニングの方法 24-8
X Series ユニットの清掃 24-8
NIBP 血圧カフのクリーニング 24-8
SpO_2 センサのクリーニング 24-8
ケーブルと付属品のクリーニング 24-9
レコーダー用紙の補充 24-9
プリントヘッドのクリーニング 24-10

付録 A　仕様

除細動器 A-2
CPR モニタリング A-14
モニタ／ディスプレイ A-14
インピーダンス呼吸記録法 A-15
アラーム A-16
レコーダー A-17

バッテリ A-17
全般.....A-18
ペーサー A-19
CO_2.....A-19
パルスオキシメータ A-20
非観血式血圧 A-23
観血式血圧.....A-24
温度.....A-25
二相性波形の臨床試験結果.....A-26
心室細動（VF）および心室頻拍（VT）に対する除細動の多施設無作為臨床試験 A-26
心房細動（AF）へのカルディオバージョンの多施設無作為臨床試験 A-27
非臨床試験 A-29
発表している臨床データ A-30
心房細動への同期カルディオバージョン A-31
電磁両立性ガイダンス及び製造業者による宣言 A-32
電磁イミュニティ（IEC 60601-1-2）.....A-33
電磁イミュニティ A-34
ECG 解析アルゴリズムの精度.....A-38
臨床成績結果 A-38
ワイヤレス出力ガイダンスおよび製造業者による宣言 A-40
RF 伝送が発生（IEC 60601-1-2）.....A-40
FCC 通知 A-40
カナダ、カナダ産業省（IC）通知 A-41

付録 B　　アクセサリ

第 1 章
一般的事項

製品概要

ZOLL® 社 X Series® は簡単に使える持ち運び可能な除細動器で、除細動と体外ペーシングの機能を併せ持ち、以下のモニタリング機能も揃えています。

- ECG
- CO オキシメータ
- 非観血式血圧
- IBP（観血式血圧）
- CO2
- 温度
- 呼吸

本機は蘇生を要するあらゆる状況のために設計され、丈夫でコンパクト、軽量なため搬送時に最適です。本機は補助電源と、簡単に交換できるバッテリで作動します。補助電源が接続されている場合、バッテリは本機に装着した状態で速やかに充電できます。さらに、本機のバッテリは ZOLL 社の *SurePower™* バッテリ充電ステーションで充電・テストすることも可能です。

注： X Series は除細動機能とペーシング機能を備えていますが、モニタリング機能の一部はオプションです。オプションの全リストは図 1-1 を参照してください。本書ではすべての機能を解説しますが、ご使用の機器では購入された機能のみをご使用いただけます。

本製品は病院内での使用と、EMS（救急医療サービス）の厳しい現場での使用のどちらも想定して設計されています。本機は汎用性の高い自動体外除細動器（手動操作可能）で、マニュアルモード、アドバイザリモード、半自動モードに設定できます。本機は半自動（AED）モードまたはマニュアルモードで起動するように設定できます。

マニュアルモードで使用する場合、充電／電気ショックは操作者の判断によって実行されます。アドバイザリモードと AED モードでは本機の機能の一部が自動化され、高機能の検出アルゴリズムを用いて心室細動を特定し、電気ショックの適切性を判定します。本機は充電、解析、再充電を自動で行い、施設のプロトコルに従って「ショックボタンを押します」を使用者に促すように設定することもできます。本機はフロントパネルの該当するキーを押して AED モードから ACLS（二次救命処置）に用いるマニュアルモードに切り替えられます。

本機は心肺蘇生（CPR）中に胸骨圧迫の速度や深度を評価し、救助者にフィードバックすることによって操作者をサポートします。

Real CPR Help® では、承認された ZOLL CPR 電極パッドを使用する必要があります。これらの電極パッドを用いる場合、表示される ECG 波形を See-Thru CPR® 機能で補正し、胸骨圧迫によるアーチファクトを低減させることができます。

本機は数値や波形データの表示を、室内のどの位置・角度からでも見やすい、大きく色鮮やかな LCD ディスプレイを備えています。ECG、プレチスモグラフ、呼吸波形トレースは同時表示可能で、モニタリングしている患者データすべてにすぐに簡単にアクセスできます。画面の表示はユーザー設定可能で、患者のモニタリングの必要性に合わせて最適なレイアウトを選べます。本機は、パルス発生器と ECG 検出回路からなる経皮ペースメーカー機能を備えています。ペーシング機能では、成人、青少年、小児、幼児患者について、デマンドペーシングと固定非侵襲ペーシングの両方を行えます。

本機は患者データレビュー・収集システムを備え、患者のデータを閲覧、保存、転送することができます。本機はプリンタと USB ポートを備え、データの印刷や PC への転送を行うことができます。

本機はワイヤレス接続によってデータを遠隔地に送信することができます。X Series は 12 誘導レポートのスナップショット（トレンドデータを含む）や開示ログを、弊社のサーバを経由して送信することができます。また、トレンドデータを含む詳細な症例記録は、弊社の RescueNet または ePCR ソフトウェアを用いると、本機から自動的に取得することもできます。

オプション機能

以下の機能は本機のオプション機能です。

注： 本書ではすべての機能を解説しますが、購入した機能はご使用の機器でのみ利用できます。

図 1-1. X Series オプション機能

オプション機能
解釈付き 12 誘導 ECG
SpO_2（Masimo®）SpCO® および SpMet® を含む
SpHb®（Masimo®）と SpOC™、PVI® および PI
NIBP（Smartcuf® および SureBP™ 付き）
$EtCO_2$（Oridion® Microstream®）
温度（2 チャンネル）
観血式圧（3 チャンネル）
アドバンスド CPR Help
ペーシング
マイク

本書の使用方法

本書には X Series 製品を安全かつ効果的にご使用・お手入れいただくために必要な情報を記載しています。本機をお使いになるすべての方に本書のすべての情報をお読みいただき、ご理解いただくことが必要です。

「安全への配慮」および「警告」のセクションはすべてお読みください。

日常点検と機器のお手入れ方法は第 24 章「メンテナンス」に記載しています。

本書の更新

本書の発行・改訂日は表紙に記載しています。本日付から 3 年経過後は、製品情報の追加や更新の有無を弊社までお問い合わせください。

すべての操作者は更新部分に注意深く目を通してその重要性を理解し、次回参照時のために本書の該当セクションに綴じるようにしてください。

製品関連文書は ZOLL ウェブサイト（www.zoll.com）で入手できます。「Products」メニューで「Product Manuals」を選択してください。

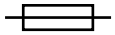
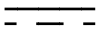
開梱

外箱に損傷がないかをきちんと確認してください。外箱や緩衝材 に損傷があった場合、内容物に異常がないことと、機器が機械的・電気的に完全であることを確認するまでそれらを保存してください。内容物に不足がある場合や機械的損傷がある場合、除細動器がセルフテストに合格しない場合は、弊社までご連絡ください。外箱に損傷があった場合は配送業者にもお知らせください。

使用されている記号

本書や本機では以下の記号が用いられています。

記号	説明
	クラス II 機器
	危険電圧
	一般的な警告：すべの安全標識を確認し、従うこと。
	高温面
	壊れ物につき取扱注意
	湿気厳禁
	こちら側が上
	温度制限
	**CE マーキング** 医療機器指令 93/42/EEC に適合します。
	B 形装着部
	BF 形装着部
	CF 形装着部
	耐除細動形の BF 装着部
	耐除細動形の CF 装着部

記号	説明
	フュージブルリンク
	等電位
	交流電流（AC）
	直流電流（DC）
	補助電源アダプタの操作
	注意、高電圧
	アース（接地）
	マイナス入力端子
	プラス入力端子
	電源オン / オフ
	保護アース（接地）
	リチウムを使用しています。正しくリサイクルまたは廃棄してください。
	火を近づけないでください。また、高温の場所に置かないでください。
	開けたり分解したり、意図的に損傷を与えたりしないでください。

記号	説明
	壊さないでください。
	ゴミ箱に捨てないでください。正しくリサイクルまたは廃棄してください。
	電気・電子機器の廃棄（WEEE）を目的とした収集場に廃棄してください。 分別されていないゴミ箱に捨てないでください。
	製造年月日
	使用期限
	ラテックスフリー
	再使用禁止
	折り曲げ厳禁
	非滅菌
	製造業者
	欧州共同体（EC）の認可代理店
	シリアルナンバー
	カタログ番号
	使用説明書を参照してください。
	取扱説明書 / 小冊子を参照してください。

記号	説明
Rx ONLY	処方専用
	アラーム音はオフの状態です。
	アラーム音は一時停止しました。
	ペーサーインジケータが無効です。
	バッテリ充電の状態
	MRI 危険 : 磁気共鳴画像診断法 (MRI) 装置には近づけないでください。

凡例

本書では以下の表記法を用いています。

本文において、物理的ボタンやソフトキーの名称やラベルは**太字体**で表記されています（例えば「**充電**ボタンを押してください」または「**ペーサー**ボタンを押してください」）。

本書では音声プロンプトと画面に表示されるメッセージは大文字のイタリックで表記されています（例えば*リード不良*）。

警告！ **警告メッセージはけがや死亡を引き起こすおそれのある条件や行為に対し注意喚起します。**

注意 注意メッセージは本機の損傷を引き起こすおそれのある条件や行為に対し注意喚起します。

対象とするユーザー

本機は基本モニタリング、バイタルサインの評価、救急心臓処置、および X Series の使用に精通した、訓練された医療従事者が使用することを意図しています。また、救急現場、病院の救急救命室、集中治療室、冠疾患集中治療室、病院内のその他類似の場所で医師が（または医師の指示によって）使用することも意図しています。救急車内または救急現場での使用も可能です。本機は患者搬送中の使用も意図しています。本機は主に心停止の症状を示している患者や外傷後の患者に用いられます。また、本機は（オプションとして）装備している機能のいずれかを必要がある際にいつでもモニタリングすることができます。本機は、心臓機能障害のある、または障害のない小児患者（下表に記載）および成人患者（21 歳以上）に使用できます。

小児患者の分類	おおよその年齢範囲
新生児	出生～生後 1ヶ月
幼児	生後 1ヶ月～ 2 歳
小児	2 歳～ 12 歳
青少年	12 歳 ～ 21 歳

小児患者の年齢が 8 歳未満、あるいは体重が 25 kg 未満の場合は、ZOLL 小児用除細動電極を使用してください。患者の正確な年齢や体重を判定することで治療を遅らせないようにしてください。

製品機能

除細動機能

本機には 200J までの電気ショックが可能な直流（DC）除細動器が搭載されています。同期モードでは、患者の R 波を参照タイミングとした同期カルディオバージョンを行うことができます。本機を用いた除細動にはパドルまたはディスポーザブルのプレゲル化電極を使用します。

除細動エネルギー

X Series 除細動器は 1 ～ 200 J の二相性エネルギーを放電できます。しかし、胸壁を通過して放電されるエネルギーは患者の経胸壁インピーダンスにより判断されます。パドルに適切な量の電解質ゲルを塗布し、10 ～ 12 kg の力を各パドルにかけることで、このインピーダンスを最小にすることができます。ハンズフリーパッドを使用する場合、電極が正しく貼り付けられていることを確認してください（電極パッケージの説明を参照）。

ペーシング機能

本機はパルス発生器と ECG 検出回路からなる経皮ペースメーカーを備えています。非侵襲経皮ペーシング（NTP）は有効性が確認された測定方法です。この治療は、一時的な心臓刺激に対する緊急および非緊急の状況で、簡潔、速やかに行われます。

ペースメーカーの出力電流は 10 ～ 140 mA の間で連続的に調節できます（一時停止の間の出力電流は 0 mA）。レートは 30 ～ 180 パルス / 分（ppm）の間で連続的に、5 ppm 刻み（100 ppm より上では 10 ppm 刻み）で調節できます。

ペーシング出力パルスは、患者の背中と前胸部に装着した ZOLL 社のハンズフリー除細動 / ペーシング電極を介して行われます。

電極を正しく貼り付け、機器を正しく操作することが、最適な結果を得るために非常に重要です。各操作者はこれらの操作方法に完全に精通しなければなりません。

ECG モニタリング

患者の ECG は、患者を 3 誘導、5 誘導または 12 誘導ケーブル、またはハンズフリーパッドを本体に接続してモニタリングされます。ECG 波形は以下の情報とともにディスプレイに表示されます。

- 平均心拍数（R － R 間隔の測定による）
- 誘導（リード）の選択 - I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1、V2、V3、V4、V5、V6 誘導（ECG ケーブルと併用）、パドル、またはパッド
- ECG のサイズ - 0.125、0.25、0.50、1.0、2.0、4.0 cm/mV、自動
- ステータスメッセージ

ECG 帯域は操作者が選択可能です。

電極

本機はハンズフリーパッドを用いて除細動、カルディオバージョン、ECG のモニタリングを行うことができます。X Series は ZOLL 社のハンズフリーパッドを用いてペーシングを行うことができます。

エネルギー選択、**充電**、**ショック**ボタンはパドルとフロントパネルにあります。ハンズフリーパッドを使用する場合は、必ず本体のフロントパネルの操作ボタンを使用してください。パドルとハンズフリー電極とを切り替えるには、APEX（心尖部側）パドルからマルチファンクションケーブル（MFC）を取り外し、ケーブルにハンズフリーパッドを接続します。

電極のパッケージに示されている使用期限を必ず確認してください。期限切れの電極は患者インピーダンス測定エラーの原因となり、ショックを行うエネルギーレベルに影響したり、火傷のおそれがあるため、使用しないでください。



電極のパッケージにはこの記号とともに有効期限が記載されています。

Stat-padz® II にはこの記号はありません。有効期限はラベルの右下隅、ロット番号の下に記載されています。

注： ZOLL 電極は有害物質を含まず、病原体汚染がない場合は一般ゴミとして廃棄できます。汚染された電極を廃棄する場合は適切な感染予防措置を行ってください。

年齢が 8 歳未満、または体重が 25 kg 未満の患者である場合は、ZOLL 承認の小児用電極パッドを使用してください。患者の正確な年齢や体重を判定することで治療を遅らせないようにしてください。

バッテリ

X Series モデルは簡単に交換できるリチウムイオンバッテリ（*SurePower II* バッテリ）を使用しています。新品のフル充電されたバッテリでは、通常 6 時間以上の ECG モニタリングを行うことができます。その他の機能（除細動器、プリンタ、ペースメーカーなど）を使用すると、この時間は減少します。

*バッテリ容量低下*アイコンがディスプレイに現れてビープ音が 3 回鳴った場合、バッテリを交換して再充電する必要があります。

バッテリの充電は以下のいずれかの方法で行うことができます。

- **内部充電**－本体を補助電源アダプタに接続し、装着されているバッテリの充電を自動的に開始させます。フロントパネルのバッテリインジケータは以下のように作動します。

インジケータの表示：	意味：
黄色に点灯	バッテリの充電中。
緑色に点灯	バッテリの充電完了。
黄色と緑色が交互に点灯	充電状態が判定できない、またはバッテリの充電不良が検出されました。
点灯しない	バッテリが装着されていません。

注： 電源をオンにすると、バッテリの LED が正確に作動時間を表示するまでに約 45 秒間かかります。

- **外部充電** — ZOLL SurePower バッテリチャージャーと本体バッテリアダプタを使用して、バッテリの充電とバッテリ容量のテストを行います 詳細は *SurePower II バッテリ取扱説明書*を参照してください。

再校正 LED アイコン（[?]）は、バッテリの再校正が必要な場合、ディスプレイボタンを押して離した後に約 10 秒間点灯します。再校正 LED が点灯した場合、作動時間インジケータにはこのバッテリの作動時間が表示されません。バッテリを最大能力で駆動させるため、できるだけ早くバッテリを再校正してください。

SurePower II バッテリを手動で再校正するには、バッテリを SurePower 充電ステーションに差し込み、手動テストを行います（詳細は ZOLL 社の *SurePower 充電ステーション操作ガイド*を参照してください）。

バッテリを再校正した後にディスプレイボタンを押すと、再校正 LED は点滅するのみです。

準備完了（RFU）インジケータ

本機のフロントパネルには RFU インジケータがあり、本装置が使用できる状態であることを示しています。RFU インジケータには下の表で説明する 3 つのステータスがあります。

状態	説明	操作
準備完了 	本機は使用準備完了状態です。患者モニタリング、除細動、ペーシングパラメータが作動可能で、バッテリ容量は「バッテリ容量低下」よりも上です。 **注**：本機が補助電源アダプタに接続されている場合、バッテリが消耗していても「準備完了」インジケータが点灯する場合があります。本機から補助電源アダプタを外す前に、バッテリの状態を確認してください。	必要ありません。
点滅	次のうち 1 つ以上の事象が発生しています。 • バッテリが正しく装着されていない。 • 容量が低いバッテリを装着した。 • バッテリ不良が起きた。 • バッテリが装着されていないが、補助電源に接続されている。 • 1 つ以上の患者モニタリングパラメータがセルフテスト（NIBP、SpO_2、CO_2、IBP または温度）に失敗した。 • フロントパネルのボタンのセルフテストに失敗した。 • 音声メッセージデータベースのセルフテストに失敗した。	フル充電したバッテリを本体に装着し、RFU インジケーターを再度確認してください。RFU インジケーターの点滅が続く場合、本体の使用を中止し、適切な技術者または弊社までご連絡ください。
使用不可 	次のうち 1 つ以上の事象が発生しています。 • バッテリが正しく装着されていない。 • バッテリが装着されておらず、補助電源に接続されていない。 • 残量が非常に少ないバッテリ（ソフトウェアのシャットダウン限界以下）が装着されている。 • ECG、除細動器またはペーサーのセルフテストに失敗した、またはその他の重要なセルフテストに失敗した。	フル充電したバッテリを本体に装着し、RFU インジケーターを再度確認してください。RFU インジケーターが「使用不可」のマークを表示し続ける場合、本体の使用を中止し、適切な技術者または弊社までご連絡ください。

安全性に関する事項

本機を使用する前に、すべての操作者はこれらの安全への配慮を必ず読んでください。

X Series は 200 J の放電が可能である高エネルギーの除細動器です。本機を完全に停止させるには、電源スイッチを押して電源をオフにします。

充電が完了した（または充電中の）除細動器を手動で内部放電する場合は、下記のいずれかを行ってください。

- **内部放電**クイックアクセスキーを押す。
- 選択済のエネルギーを変更する。
- 電源スイッチを押して本体の電源をオフにします。

充電後 60 秒以内にショックボタン（◍）を押さなかった場合には、安全のため自動的に内部放電されます。

警告

全般

- 緊急時の除細動は、機器の操作に精通し、適切な訓練を受けた医療従事者のみが行ってください。どのような訓練（二次救命処置［ACLS］認定や一次救命処置［BLS］認定など）が適切かは処方医師の判断によるものとします。
- 同期カルディオバージョンは、二次救命処置（ACLS）の訓練を受け、機器の操作に精通した熟練した担当者のみが行ってください。除細動を行う前に、明確な心不整脈があることを判断してください。
- これらの操作説明は X Series 製品の機能と正しい操作について詳述しています。これらは正規の患者ケアの訓練コースに代わるものではありません。操作者はこの除細動器を患者処置に使用する前に、適切な訓練を受けなければなりません。
- 本機を適切に操作すること、電極を正しく貼り付けることは、最適な結果を得るために非常に重要です。操作者は装置の適切な操作に完全に精通していなければなりません。
- ZOLL 以外から入手した除細動電極、アクセサリ、またはアダプタデバイスを使用しないでください。ZOLL は、他社から入手した除細動電極やアダプタデバイスを使用した場合の当社製品の性能や効果について、表明及び保証しません。ZOLL 製以外のペーシング / 電極パッドやアダプタの使用に起因する除細動器の不具合は、ZOLL 社の保証の対象にはなりません。
- 適合性を保証するために、商品の受け取り時に除細動電極を確認してください。
- ケーブルで電極を引っ張らないようにするため、ケーブルの長さには余裕をもたせてください。
- 本機を分解しないでください。感電のおそれがあります。すべての問題は選任のサービススタッフにお問い合わせください。
- 推奨するメンテナンスの指示事項すべてに従ってください。問題が起こった場合、ただちに点検を依頼してください。適切な担当者が調査するまで、本機を使用しないでください。

- X Series は保管温度の上限または下限値で保管された後ただちに使用すると、仕様通りに作動しない場合があります。X Series は、本書の付録 A に記載された環境限界値から外れた場所で保管または使用しないでください。
- 本機を他の機器と隣接して、または積み重ねて使用しないでください。やむを得ない場合は、臨床使用する前にその配置で通常通り作動することを確認してください。
- X Series は本書の付録 A に記載された EMC 情報に従って設置し、使用してください。
- 本機の補助電源が 400 Hz の周波数で作動する航空機の AC 電源に接続されている場合、体内パドルは使用しないでください。
- 本書および X Series の関連文書に掲載されている以外のアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルの使用は、エミッション増加またはイミュニティ減少の原因になります。
- 使用前に体内パドルの機能テストを行ってください。
- RFU インジケータ（フロントパネルの右上部）が斜線入りの赤丸を表示している場合、本機を使用または起動しないでください。
- 患者ケーブルにつまずいたり、不注意で本機を患者の上に引き倒したりしないように注意して患者ケーブルを配線してください。
- 本機を落下させた場合は必ず、損傷がないかどうか調べてください。
- 管理者メニューは許可された人のみが使用してください。
- いずれかの測定値の正確性が疑われる場合、まず患者のバイタルサインを別の方法で測定し、その後モニタが正しく機能しているかどうかを確認してください。
- 機器を廃棄する際は、人々や環境、他の機器の汚染や感染を防ぐため、モニタ／除細動器とデバイスの各アクセサリを予め十分に消毒および清掃してからバッテリを取り出してください。それから、電子部品内蔵機器の国の規制に従って、デバイスとアクセサリを廃棄してください。

ECG モニタリング

- 植込み型ペースメーカは、心停止またはその他の不整脈が起こっている間、心拍計がペースメーカの拍動をカウントしてしまう原因になります。ペースメーカ検出専用回路は植込み型ペースメーカの拍動をすべて検出するものではありません。心拍計のみに頼らず、患者の脈拍を確認してください。患者の病歴や診察は、植込み型ペースメーカの有無を判断する際に重要です。ペースメーカを使用している患者は注意深く観察してください。本機のペースメーカパルスの除去能力の開示については、本書の A-15 ページ「ペースメーカパルスの除去：」をご覧ください。
- 電極の性能に関する AAMI 規格（AAMI EC-12）に適合する除細動電極のみをご使用ください。この AAMI 規格に適合しない除細動電極を用いると、電気ショック後の ECG トレースの回復が著しく遅延するおそれがあります。
- 同期カルディオバージョンを試みる前に、ECG シグナルの質が良いこと、各 QRS 群の上に同期マーカーが表示されていることを確認してください。
- 除細動電極を植込み型ペースメーカの上に直接重ねて貼り付けないでください。

- X Series は ECG の電気シグナルのみを検出します。脈拍（有効な血流）は検出しません。患者の脈拍数や心拍数は常に患者の身体的診断によって確認してください。心拍数の表示値がゼロでないことから患者に脈拍があると考えることは絶対にしないでください。
- 除細動電極を貼り付ける皮膚を適切に処理しなかった場合、過剰なアーチファクトの原因になります。第 6 章「ECG のモニタリング」の事前の準備方法に従ってください。
- 電気焼灼器や高周波電気機器、RFID リーダー、電子式商品監視（EAS）システム、または金属検出器などの強力な無線周波数信号を発生する機器は、電気的干渉の原因となり、モニタに表示される ECG シグナルを変形させ、正確な波形解析を妨げます。波形解析を行う際は、これらの発生源・機器と患者との間が適切に離れていることを確認してください。
- 感電の危険：操作説明書に記載されている以外のアクセサリを使用すると、患者漏れ電流に悪影響を与えることがあります。
- 絶縁モニタの一部は ECG 表示の干渉の原因となり、心拍数アラームを妨害することがあります。
- パドルを用いた ECG モニタリングでは、アーチファクトにより心拍数表示が不正確になることがあります。

除細動

- ZOLL 社の X Series は 200 J の電気エネルギーを放電することができます。この電気エネルギーが本書の記載通りに正しく放電されない場合、操作者や近くにいる人のけがまたは死亡の原因になることがあります。
- 本機の損傷を防ぐため、別の除細動器で電気ショックを行う前にはペーシングの電源をオフにしてください。
- 同期カルディオバージョンの後、電気ショックまたは内部放電後に同期モードが解除されていることがあります。患者に同期カルディオバージョンの電気ショックを行った後、毎回同期ボタンを再選択（押す）しなければならない場合があります。管理者設定メニュー中の除細動 / ペーサー初期設定で、本機を同期カルディオバージョンの後に同期モードを保持するよう設定することができます。
- 同期カルディオバージョンはパドルのモニタリングモードで実施できます。しかし、パドルを動かすことアーチファクトを引き起こす原因になる可能性があります。同期カルディオバージョンの間は I、II または III 誘導のモニタリングをおこなってください。パドルでのモニタリング中は選択的カルディオバージョンは使用しないでください。
- 除細動器やテスターへの負担を避けるため、除細動器の充電と放電を短い間隔で繰り返し行わないでください。繰り返しのテストが必要となった場合は、3 回放電するごとに最低 2 分は待ってください。
- 同期モードでは、除細動器はトレース上の同期マーカーと同期インジケータの点滅で表される ECG モニタからのコマンドシグナル（R 波の検出）なしでは放電しません。
- 導電性ゲルが除細動器の電極の間に連続的な電流経路を形成した場合、放電されるエネルギーはゼロまで著しく減少することがあります。この場合、次の電気ショックを行う前に、電流分路がなくなるように電極を貼り付け直してください。

- 不適切な電気ショックは火傷の原因になります。火傷の危険性を減らすため、パドルには適切な導電性ゲルのみを使用してください。ゲルがパドル表面全体を覆っていることを確認し、患者の胸にしっかりと押し付けてください。
- 充電ボタンを押した後で新たなエネルギーレベルを選択し、除細動器が充電中または充電済みの場合、除細動器は充電を解除します。新しいエネルギーレベルに充電するためには充電ボタンを再度押す必要があります。
- 除細動の前に、「耐除細動」と表示されていない医療用電気デバイスはすべて患者から取り外してください。
- 除細動器を充電する前に、選択されたエネルギーが望ましい出力であることをディスプレイで確認してください。
- 除細動は体外ペーシングより優先されます。体外ペーシングの実施中に除細動エネルギーが充電された場合、ペーサーが終了し、選択したエネルギーまで充電されます。
- 本機では、通電準備が完了してから患者モードを変更し、内部放電するまで待ちます。患者モードを変更後すぐにショックボタンを押すと、新たに選択した患者のタイプに適さないエネルギーが通電されることがあります。
- 本機の充電中に体外または体内用パドルセットを使用すると、*ショックボタンを離してください*というメッセージ表示されることがあります。*ショックボタンを離してください*というメッセージが表示されているときにパドルのショックボタンを押す場合は、通電準備を完了させるためショックボタンを解除しなければなりません。*ショックボタンを離してください*というメッセージが表示されているときにパドルのショックボタンを押さないと、パドルに欠陥が生じるため、そのパドルを別のパドルセットか多機能電極のどちらかに直ちに交換してください。欠陥品のパドルを使用して、本機の表面にあるショックボタンを押して治療を試行しないでください。ショックボタンを押しても治療は行われませんが、ショックボタンを押すと、*ショックボタンを離してください*というメッセージがディスプレイから削除されることになります。

ペーシング

- 心室細動はペーシングに反応せず、速やかな電気ショックが必要です。このため、適切な治療が行われるように患者の調律異常を速やかに判断する必要があります。患者が心室細動で、電気ショックを実施したものの心停止（無収縮）が起こった場合は、ペーシングを実施してください。
- 心室または上室の頻拍はペーシングで中断させることができますが、緊急時や循環虚脱の間には同期カルディオバージョンがより速く、確実です。
- 長時間の心停止またはその他の心筋抑制を伴う疾患に続いて、心筋無脈性電気活動（PEA）が起こる場合があります。このときペーシングは有効な機械的収縮なしで ECG 応答をもたらしますが、他の有効な治療が必要となります。
- 汎発性低酸素症、心筋虚血、心臓病薬の毒性、電解質アンバランスまたはその他の心臓疾患が存在する場合に、ペーシングが望ましくない応答を繰り返したり、頻拍または細動を引き起こす場合があります。
- 何らかの方法によるペーシングは内因性調律を妨害する傾向があります。ペーシングの急激な停止は、特に高速の場合、心室停止を引き起こす可能性があるため、行わないでください。

- 非侵襲一時ペーシングはさまざまな程度の不快感を引き起こし、意識のある患者にはひどい不快感を与える場合があり、ペーシングの連続使用が不可能となることがあります。
- 同様に、重症患者では不可避な骨格筋収縮が問題になり、連続使用は数時間に限られる場合があります。ハンズフリーパッドを貼り付ける部位には皮膚の紅斑や充血がしばしば起こります。この症状は通常、電極の周囲に沿って強く現れます。この発赤は 72 時間以内には大幅に回復していきます。
- 皮膚への血流が非常に悪い成人患者のペーシングにおいて、前側（胸側）の電極下の皮膚の火傷が報告されています。このような場合には長時間のペーシングは避け、定期的な電極下の皮膚の検査を実施してください。
- 以前の機器を使用した意識不明患者において、前側の電極が下すぎる位置（腹部）に貼り付けられていた場合、自発呼吸の一時的な阻害が報告されています。
- ペーシングレートの決定はアーチファクトによって悪影響を受ける可能性があります。患者の脈拍数と心拍数の表示が著しく異なる場合、体外ペーシングのパルスが必要な時に実施されていない可能性があります。
- アーチファクトと ECG ノイズは R 波検出の信頼性を低下させる可能性があり、HR メータやデマンドモードのペーシングレートに影響を与えます。ペーシングを行っている間は、常に患者を注意深く観察してください。信頼できる ECG トレースが得られない場合は、非同期ペーシングモードの使用も検討してください。
- 経皮ペーシングは V FIB（心室細動）の治療には使用しないでください。V FIB の場合、速やかな電気ショックが必要です。
- 経皮ペーシングは不快感を与える場合があり、その程度は患者の許容度のレベル、筋収縮、電極の貼り付けられた位置によって軽度から重度まで幅があります。不快感はペーシング電極パッドの位置を少し変えるだけで軽減する場合があります。
- 患者の機械的捕捉・電気的捕捉の両方が起こっていることを確認するため、患者を注意深く観察することが重要です。電気的捕捉は、ペーシングのパルスが加わった後に大きな異所性の心拍の存在を観察することによって確認できます。その心拍の大きさと形状は患者によって異なります。心拍は比較的正常に見える QRS パルスとして現れる例もあります。機械的捕捉は、血流量増加の徴候、すなわち皮膚の発赤、触知できる脈拍、血圧の上昇などをチェックすることによって確認できます。捕捉が続いていることを確認するため、ペーシングの実施中は患者を継続的に観察してください。体外ペーシング治療の実施中は患者が一人にならないようにしてください。

警告！　本機は患者の体外ペーシングのみに使用でき、体内ペーシングには使用できません。体内ペーシングのリードワイヤを本機に接続しないでください。

CPR

- CPR を行う前に、患者の体位が安定して平らになるようにします。
- CPR の正確な測定のために、患者が CPR 中に動かないようにしてください。

パルスオキシメータ

- ZOLL 社の指センサーは清潔で乾燥した状態に保ってください。

- SpO_2 測定値は、重症の右心不全、三尖弁逆流、静脈還流の閉塞など、患者の状態に影響される場合があります。
- Intramuscular dyes を使用した場合、極端な血管収縮または血液量減少の場合、または拍動性の動脈血管床がない条件下では、SpO_2 測定値が影響を受ける場合があります。
- 強い電磁干渉場、電気外科機器、赤外線ランプ、明るい光の存在下や、センサの装着が不適切な場合、ZOLL 社製以外のセンサや損傷したセンサを用いた場合、煙を吸い込んだ患者、CO 中毒の患者、体動のある患者では SpO_2 測定値が影響を受けることがあります。
- センサが正しく装着されなかった場合や、長時間同じ場所に装着され続けた場合、皮膚組織が負傷するおそれがあります。組織負傷を防ぐため、センサを 4 時間ごとに移動させてください。
- MRI スキャン中はすべてのオキシメトリのセンサを使用しないでください。MRI の操作がセンサを流れる誘導電流に影響を与え、火傷するおそれがあります。
- SpO_2 センサを NIBP のカフと同じ腕や足に装着しないでください。NIBP 測定中に動脈血流が遮断されると SpO_2 アラームが鳴る場合があり、SpO_2 測定に影響を及ぼす場合があります。
- 気道閉塞のような例では、患者の呼吸行動がガス交換を全く起こさない場合があります。このような呼吸動作でも胸郭の大きさの変化は起こり、呼吸検出器によって検出されるインピーダンスに変化を与えます。患者の呼吸状態を正確に表すために、呼吸をモニタリングする際は常にパルスオキシメータを使用してください。

非観血式血圧（NIBP）

- 血圧測定値を解釈できるのは医師のみです。
- 血圧測定の結果は患者の体位、生理的条件やその他の因子の影響を受けます。
- ZOLL 社が販売する部品（カフ、ホースなど）以外を使用すると、測定エラーを起こす場合があります。ZOLL 社が認可したカフとホースのみをご使用ください。静脈内ラインの誤接続や患者の血液中への空気混入のおそれを避けるため、NIBP システムやルアーロックアダプタ付きホースを改造しないでください。
- 点滴静注や SpO_2 モニタリングに使用しているのと同じ腕や足に血圧カフを装着しないでください。
- 不整脈、シバリング、痙攣、発作を起こしている患者では、血圧値を正確に読み取れない場合があります。投薬も血圧測定値に影響する場合があります。正確な血圧を測定するために、正しいサイズのカフを使用してください。
- 血圧ホースに閉塞や折り目のないようにしてください。
- 患者のカフが心臓の高さにない場合、測定エラーが起こることがあります。
- 血圧を短い間隔でモニタリングする際は、カフを装着した患者の腕や足の血流遮断の兆候に注意してください。
- 一人の患者の ECG をモニタリングしている際は、他の患者の NIBP をモニタリングしないでください。
- 血圧測定値は、移動車両の加速または減速時には不正確になる場合があります。

- NIBP 測定結果が疑わしいか、または「モーション」が表示された場合は、再度測定してください。再測定した値も疑わしい場合は、他の血圧方法で測定してください。
- NIBP は心肺バイパス患者には使用しないでください。

観血式血圧（IBP）

- 適合性と電気的安全性を保証するため、アクセサリの圧力センサは IBP について ANSI/AAMI BP-22 および IEC 60601-2-34、または ICP について ANSI/AAMI NS28 に適合しなければなりません。
- 校正と混入した空気の除去については、アクセサリの圧力センサに付属する説明書に従ってください。
- 患者に接触しているトランスデューサの金属部品には触れないでください。
- 「単回使用」と表示されている構成部品は再使用しないでください。
- トランスデューサは、少なくとも 1 メートルの高さから誤って硬い表面に落下した場合にも使用できるころが実証されている必要があります。
- 液体に浸すことを前提とする場合は防水のトランスデューサを使用してください。

CO_2

- MRI スキャン中は、モニタを MRI 施設の外に置いてください。モニタを MRI 施設外で使用する場合、$EtCO_2$ モニタリングは、モニタを MRI 施設外に置けるような長い FilterLine® を用いて行ってください。
- モニタを麻酔、亜酸化窒素または高濃度の酸素とともに使用する場合は、ガスの出口を排気装置に接続してください。
- オリディオンのマイクロストリーム CO_2 サンプリングラインのみをご使用ください。
- マイクロストリーム CO_2 サンプリングラインは患者一人への使用に限ると表示されています。サンプリングラインを再使用しないでください。
- CO_2 モニタリングを長時間の救命治療に使用する場合、気道アダプタを 24 時間ごとに、または閉塞が起こった時に交換してください。
- CO_2 の読み取り値や呼吸数はセンサ装着エラー、大気環境条件、患者条件によって影響を受けます。

呼吸

- 本機は、同じ患者に対して呼吸測定を行う他のいかなるモニタとも併用しないでください。2 台の装置を使用すると呼吸の正確性に影響を与える場合があります。
- 本機を無呼吸モニタとして使用しないでください。

磁性機器

医療用生体機器と ECG 電極、ケーブル、オキシメータのプローブなどのアクセサリには強磁性の素材が含まれます。強磁性の機器は、磁気共鳴画像診断（MRI）機器によって生じる高磁場の下では使用しないでください。

MRI デバイスによって生成される大規模な磁場は強磁性の機器を強烈な力で引きつけ、機器と MRI デバイスとの間にいる人の深刻な負傷や死亡を引き起こす可能性があります。

バッテリ

- 本機は補助電源のみで作動可能ですが、常にバッテリを装着した状態で操作してください。本機にバッテリを装着して操作することは AC 電源の電力不足時のバックアップになるほか、結果的に充電時間を短縮します。バッテリは本機に装着されている間、自動的に充電されます。フル充電したスペアのバッテリは本体とともに保管してください。
- バッテリのテストを定期的に行ってください。充電器の性能テストに合格しないバッテリを使用すると、本体が突然シャットダウンする場合があります。
- 操作中にバッテリ容量低下表示が現れた場合は、ただちにバッテリを交換してください。
- *バッテリ容量低下*アイコンが表示された場合は、本体を電源に接続するか、またはフル充電したバッテリを装着してください。バッテリ容量低下シャットダウン警告プロンプトが表示された場合、バッテリ容量低下により本機が間もなくシャットダウンするため、ただちにフル充電したバッテリに交換するか、または本体を電源に接続してください。
- 取扱いを誤ると、バッテリは爆発するおそれがあります。バッテリを分解したり、火中に捨てたりしないでください。

使用者の安全性



- ZOLL 社の X Series は 200 J の電気エネルギーを放電することができます。この電気エネルギーが本書の記載通りに正しく放電されない場合、電気エネルギーは操作者や近くにいる人のけがまたは死亡の原因になります。
- 本機を酸素濃度の高い大気中、可燃性麻酔ガス、その他可燃性のもの（ガソリンなど）の下で使用しないでください。本機をそのような環境で使用すると爆発するおそれがあります。
- 本機を貯留水付近や水中で使用しないでください。本機が濡れていると電気的安全性が損なわれます。
- 電極パッドまたはパドルが互いにショートした状態にしないでください。
- 除細動エネルギーを取扱説明書に記載された以外の方法で放電しないでください。電極パッドまたはパドルが患者に正しく貼り付けられている場合にのみ、除細動エネルギーを放電してください。
- 電気ショックのリスクを回避するため、本機は、保護接地の付いた AC 主電源にのみ接続してください。
- 電気ショックの危険を避けるため、ペーシングや電気ショックの間はハンズフリーパッドのゲル部分には触れないでください。

- 電気ショックの危険を避けるため、電解質ゲルが手やパドルのハンドルに付着して残らないようにしてください。
- 電気ショックの危険を避けるため、患者コネクタを他の導電性の部品（アースを含む）に触れさせないでください。
- パドルを用いた除細動には、製造業者によって、専用と規定された高伝導性電解質ゲルのみをご使用ください。
- 除細動にパドルを使用する際は、**ショック**ボタンの操作には親指を使用してください。不注意で操作者にショックが加わるのを防止します。
- X Series と同等の安全性要求事項に適合しないアクセサリ機器を用いると、システム全体の安全性レベルが低下するおそれがあります。アクセサリ機器を選択する場合、以下を考慮してください。
  - 患者の周辺におけるアクセサリの使用。
  - アクセサリの安全認証が適切なIEC (EN) 60601-1およびIEC (EN) 60601-1-1またはそのいずれかに適合した国家規格に従って実施されたエビデンス。
- 機器が正しく作動すること、適切な状態にあることを使用前に必ず確認してください。
- 除細動の前に、耐除細動の仕様でない医療用電気機器はすべて患者から取り外してください。
- 除細動エネルギーの放電前に、その場の全員に患者から離れるよう警告してください。
- 電気ショック中はベッドや患者、患者に接続されたすべての機器に触れないでください。感電するおそれがあります。除細動電流が危険な経路に流れるのを避けるため、患者の身体がベッドのフレームなどの金属に直接触れないようにしてください。
- 電気ショックの危険を避けるため、プリンタが他の導電性の部品（USB ポートに接続された機器など）と接触しないようにしてください。

患者の安全性



- 患者に不適切な除細動またはカルディオバージョン（悪性不整脈がないなど）を行うと、心室細動、心停止、またはその他の危険な不整脈を引き起こすおそれがあります。
- 電極パッドが正しく貼り付けられていない、またはパドルの導電性ゲルが正しくつけられていない場合の電気ショックは効果がなく、火傷するおそれがあります(特に繰り返しの電気ショックが必要な場合)。パドルまたは電極パッドが貼り付けられた部位には皮膚の紅斑や充血がしばしば起こります。この症状は通常、電極パッドの周囲に沿って強く現れます。この発赤は 72 時間以内に大幅に回復します。
- 本機は一度に一人の患者だけに接続してください。
- 8 歳以下の小児に除細動を行う場合は、OneStep 小児用電極を使用してください。成人用電極、または OneStep 小児用電極以外の小児用電極を使用すると、過剰なエネルギーが放電される場合があります。
- 新生児と小児の除細動エネルギーレベルは、施設が定めた臨床プロトコルに基づいて設定してください。

- 患者の安全を確保するため、モニタが患者の上に落下するおそれのある場所には置かないでください。
- 患者の安全を確保するため、本機は回路が電気的に絶縁された機器にのみ接続してください。
- 高品質のECG電極のみを使用してください。ECG電極はECG波形 の取得専用です。ECG 電極を除細動やペーシングに用いることはできません。
- ゲルが乾いた場合、分離した場合、破れていたりホイルからはがれている場合はパッド
や ECG 電極を使用しないでください。このような電極を使用すると患者が火傷するおそれがあります。パッドがしっかり接着していない場合や電極の下に空気が入っている場合、アーク放電や皮膚が火傷するおそれがあります。
- 電極のパッケージの有効期限を確認してください。有効期限を過ぎた電極は使用しないでください。
- 体毛が濃すぎる場合や皮膚が濡れていたり、汗をかいている場合は、電極と皮膚との接触が悪くなります。電極を貼り付ける部位の余分な体毛を剃り、湿り気を取り除いてください。
- 連続ペーシングの間、電極パッドは定期的に交換してください。正しい交換方法については電極パッドの取扱説明書を参照してください。
- 長時間のペーシング（30 分間以上）は、特に新生児や血流が非常に低下した成人では火傷を起こすおそれがあります。電極下の皮膚を定期的に検査してください。
- 患者ケーブルが患者の首にからまったり、窒息させてしまったりしないよう、首から離すように注意してケーブルを配置してください。
- モニタリング部位の電気手術による火傷を避けるため、モニタリング電極またはプローブを通ってリターンパスが形成されないよう、電気外科的帰路が適切に接続されていることを確認してください。
- 電気外科手術中は、電気外科機器（ESU）の干渉を最小限にし、施術者と患者の安全を最大限に保つため、次のガイドラインに従ってください。
  - 患者のモニタリングケーブルすべてを地面、ESU メス、ESU リターンワイヤから遠ざけること。
  - 実際に接触する最大範囲に電気外科用接地パッドを用いること。
- 電気外科用リターン電極が患者に適切に装着されていることを常に確認してください。
- 使用前に漏電レベルをチェックしてください。患者に 1 つ以上のモニタやその他の機器が接続されている場合、漏洩電流が過剰になることがあります。

注意

- 本機を 30 日以上保管する場合、バッテリを外してください。
- 除細動器や、滅菌可能と表示されたもの以外のアクセサリを滅菌しないでください。
- 除細動器は水につけないでください。
- 除細動器に多量の結露がある場合、使用しないでください。外側のみを湿らせた布で拭いてください。

- 除細動器にケトン（アセトンや MEK［メチルエチルケトン］）を使わないでください。
- 研磨剤（ペーパータオルを含む）をディスプレイウインドウに使用しないでください。
- こぼれたり飛散したりした水分から保護するため、操作の前または補助電源に接続する前に、機器の露出した表面を完全に乾かしてください。
- 機器のコネクター内に液体が入った場合は、コネクターからすべての液体を取り除き、使用前に機器を完全に乾かしてください。
- 接地の信頼性は、機器が「病院専用」、「医療用グレード」、または同等の表示をされたレセプタクルに接続されている場合のみに得られます。ラインコードや AC レセプタクルの接地の完全性が疑われる場合は、除細動器をバッテリ電源のみで操作してください。
- 壁面スイッチまたは調光器で操作される電源コンセントに接続しないでください。
- 除細動中の損傷やノイズ、その他の干渉から本機を保護し、正確な ECG 情報を取得するためには、ZOLL が指定した、または販売している内部電流制限型の ECG ケーブルのみをご使用ください。
- 安全性の確保と EMI パフォーマンスを継続するために、ZOLL が販売するラインコードのみをご使用ください。
- モニタを使用する部屋または建物の電気設備は、国が指定する規制に適合しなければなりません。バッテリは国、地方、施設の規制に従って廃棄してください。
- 患者が設定を変えられるような位置に本機を置かないでください。
- 航空機内で使用すると、IBP モニタリングとの干渉を引き起こす可能性があります。
- CO_2 の読み取り値が RF 送信機の存在によって影響を受ける場合があります。A-32ページ「電磁両立性ガイダンス及び製造業者による宣言」 を参照してください。

本製品の再起動

X Series 製品は、シャットオフ後または操作不能になった後に再起動しなければならない場合があります（例えば、バッテリが消耗して本機の電源がオフになった場合）。

このような場合は必ず、以下のようにして本機の作動復旧を試みてください。

1. 本機上部にある電源スイッチを押し、電源をオンにします。
2. 必要であれば、消耗したバッテリをフル充電したバッテリに換えるか、または本機を補助電源に接続します。
3. 本機上部にある電源スイッチを押し、電源をオフにします。

この手順は本機の再起動に必要であり、ただちに使用する必要がある場合にエラーメッセージをクリアする方法としても使用できます。

本機の電源をオフにした時間が 2 分未満の場合、患者のモニタリングのパラメータ設定はすべて保持されます。本機の電源を 2 分間以上オフにした場合、新たな患者であるとみなされ、患者特異的パラメータ（アラーム限界値、除細動エネルギーなど）が初期値にリセットされます。

追跡記録要件

米国の連邦法（21 CFR 821）により、本機はトラッキングを行う必要があります。この法のもと、本機の所有者は本製品に下記の事項が発生した場合、ZOLL Medical 社に通知しなければなりません。

- 受領した時
- 紛失した、盗難に遭った、または破壊した場合
- 寄贈した、転売した、または他の組織に配置した場合

上記いずれかの事項が発生した場合、以下の情報を ZOLL Medical 社に書面にてご連絡ください。

1. 所有者の所属 - 会社名、住所、担当者名、担当者電話番号
2. 本体の型番とシリアルナンバー
3. 本機の処分（例えば受領、紛失、盗難、破壊、他の組織に配置）、新しい設置場所や組織（情報がある場合で、発信者の組織と異なる場合）- 会社名、住所、担当者名、担当者電話番号
4. 変更日

情報は下記へお知らせください。

旭化成ゾールメディカル株式会社
東京都港区西新橋 2-1-1 興和西新橋ビル

Fax 番号： 03-6205-4923
電話番号： 03-6205-4920

有害事象の通知

医療従事者は医療機器安全法（SMDA）のもと、特定の事象が起こった際に ZOLL Medical 社や、場合によっては FDA に報告する責任があります。

これらの事象は 21 CFR Part 803 に記載されており、機器と関連のある死亡および重篤な傷害または疾病が含まれます。これに加え、弊社の品質保証プログラムの一部として、機器の不良または作動不良の際は弊社にご連絡ください。この情報は ZOLL Medical 社が製品の品質を保証するために必要です。

ソフトウェアライセンス

注： 本機を操作する前に、本書と使用許諾契約を確認してください。

本システムに含まれるソフトウェアは著作権法と国際著作権条約、その他の知的所有権法および条約によって保護されています。このソフトウェアは使用許諾されるもので、販売はされません。本システムを受領し、使用することによって、購入者は契約に同意し、次の条項および条件を承諾したことになります。

1. **ライセンスの付与：**本機の代金の一部としてソフトウェアのライセンス料が支払われていることを考慮し、ZOLL Medical 社は購入者に、システムソフトウェアをオブジェクト・コード形式のみで使用する、サブライセンスの権利のない包括的なライセンスを付与します。

2. **ソフトウェア / ファームウェアの所有権：**システムソフトウェアおよびそれに関するすべての複写物の所有権、およびすべての権利と利益は製造者および ZOLL Medical 社への権利許諾者に定められており、購入者に与えるものではありません。
3. **譲渡：**購入者は権利を ZOLL Medical 社の書面による許諾なしに譲渡、サブライセンス、または権利許諾下で移転またはシェアしないことに同意してください。
4. **使用制限事項：**購入者は、ソフトウェア／ファームウェアが複写されていないことを条件に、本製品を他の場所に移転することができます。購入者はソフトウェア／ファームウェアを他者に公開、出版、翻訳、発表または複写物を配布することはできません。本ソフトウェア／ファームウェアを変更、改作、翻訳、リバースエンジニア、逆コンパイル、クロスコンパイル、逆アセンブルまたは派生物を作成することはできません。

黙示的実施許諾なし

本機の所有または購入は、本機を単独、または本機との組み合わせ使用が本機に関連する特許の範囲内にある交換部品を使用することに対し、いかなる明示的または黙示的実施許諾も譲渡しません。

点検

X Series は CO_2 モジュールの定期的な校正が必要です。CO_2 モジュールを 20,000 時間使用すると点検が必要です。正しい作動を保証するため、適切な訓練を受けた有資格者が機能を定期的に校正してください。

機器の点検が必要な際は弊社までご連絡ください。

電話番号： Fax 番号：	03-6205-4544 03-6205-4923	弊社まで、ご連絡ください。 旭化成ゾールメディカル株式会社 東京都港区西新橋 2-1-1 興和西新橋ビル

点検をご依頼の際は、以下の情報をお伝えください。

- 機器のシリアルナンバー
- 不具合の内容
- 本機をご使用の部門名と担当者氏名
- 注文票（貸出機の追跡を行うため）
- 注文票（保証期限の切れた機器の場合）
- 不具合がわかる ECG のサンプルまたはその他の記録紙チャート（利用可能かつ該当する場合）。機密の患者情報を除いたもの。

点検・修理のための機器の送付

修理のために機器を弊社に送付する前に、弊社までご連絡ください。

バッテリを本体から取り外してください。本機をケーブルとバッテリとともに元の外箱、または同等の箱で梱包してください。

第 2 章
製品概要

操作部とインジケータ

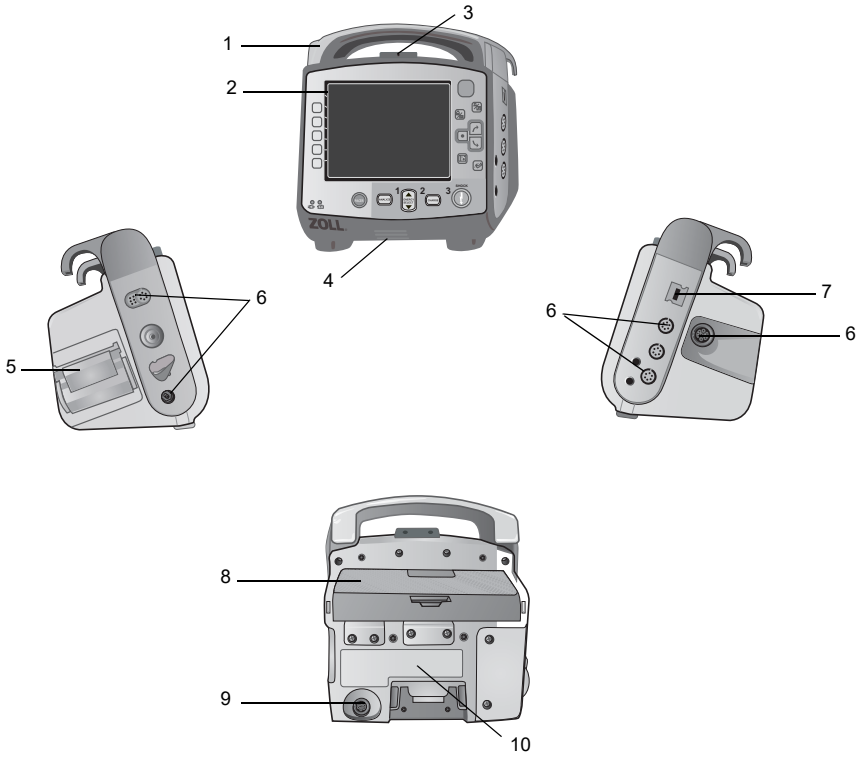


表 2-1.　X Series の機能

	品目	説明
1	ハンドル	本体と一体化された持ち運びハンドル。
2	フロントパネル	ディスプレイ画面と 1 段目の操作ボタンがあります。
3	マイクロフォン（オプション）	本体周辺の音声を録音します。
4	スピーカー	R 波検出ビープ音とアラーム音を発します。
5	記録紙収納部	プリンタの紙をセットします。
6	患者コネクタ	詳細は、2-7 ページ「患者ケーブルコネクタ」を参照してください。
7	USB デバイスコネクタ	本機を USB デバイスに接続します。詳細は、21-3 ページ「USB へのデータ転送」を参照してください。
8	バッテリ収納部	充電式リチウムイオンバッテリを収納します。
9	補助電源コネクタ	本機を補助電源アダプタに接続する際に使用します。
10	ドッキングコネクタ	本機をドッキングステーションに接続する際に使用します。

フロントパネル

本機のフロントパネルには、ディスプレイ画面、クイックアクセスキー、バッテリと補助電源インジケータ、準備完了（RFU）インジケータおよびフロントパネルボタンの**ペーサー**、**解析**、**エネルギー選択**、**充電**および**ショック**（ ）があります。図 2-1 を参照してください。操作ボタンとインジケータに関する情報は 2-3 ページの表 2-2 を参照してください。

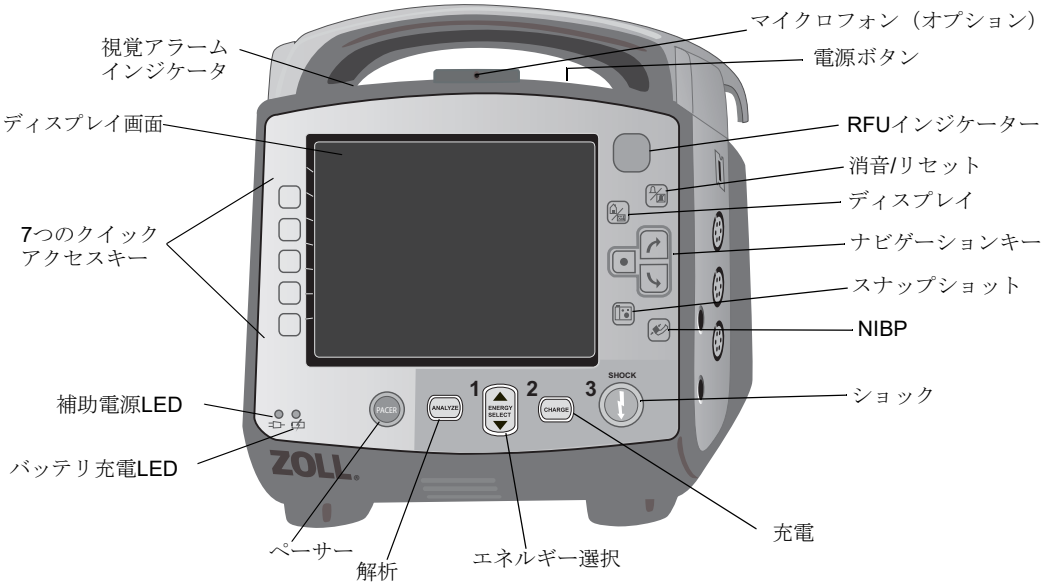


図 2-1.　X Series のフロントパネル

表 2-2. X Series の操作ボタンとインジケータ

操作ボタンまたはインジケータ	説明
ディスプレイ画面	処置の設定、モニタリングしている各パラメータの生理学的波形その他の情報、メッセージ、時刻、クイックアクセスキーの名称を表示します。
クイックアクセスキー	7 つのボタンは本機の異なる機能をコントロールします。クイックアクセスキーの名称はモニタディスプレイ上、各キーの右側に表示されます。
補助電源 LED	本機が補助電源アダプタに接続されている場合に点灯します。
バッテリ充電 LED	バッテリの状態を表示します： 黄色に点灯：　バッテリの充電中。 緑色に点灯：　バッテリの充電完了。 黄色と緑色が交互に点灯：　充電状態が判定できない、またはバッテリの充電不良が検出されました。 点灯しない：　バッテリが装着されていません。
視覚アラームインジケータ	本機の上部にある赤色、黄色、緑色のライトは本機の電源をオンにした際に点滅するほか、患者アラート、機器アラート、データ転送中状態を表示するために用いられます。
ペーサーボタン 	ペーサー設定ウインドウを表示しペーシング機能を開始 / 終了、レート変更、出力、またはモード設定を行います。
解析ボタン 	手動モードの場合のみ表示されます。電気ショックの要否を判定するため、ECG 解析を開始します。
エネルギー選択ボタン 	除細動エネルギーの選択は 2 セットの上下矢印ボタンで操作できます。1 セットはフロントパネルに、もう 1 セットは STERNUM（胸骨側）パドルにあります。
充電ボタン 	選択した除細動エネルギーを充電します。フロントパネルの他にも、APEX パドルのハンドルにも**充電**ボタンがあります。
ショックボタン 	フロントパネルのショックボタンはハンズフリーパッド、またはショックボタンのない体内除細動パドルを使用している場合にのみ有効です。ショックボタンは本機が充電され、準備ができた場合に点灯します。 ショックボタンのあるパドル（体内または体外）の使用時に電気ショックを行うには、パドルの**ショック** ボタンを押し、そのまま保持します。
NIBP ボタン 	NIBP 測定を開始 / 終了します。
スナップショットボタン 	24 秒間の数値データと波形データを記録します。

表 2-2.　X Series の操作ボタンとインジケータ (Continued)

操作ボタンまたはインジケータ	説明
ナビゲーションキー 	 上向き（時計回り）の矢印は、リスト内を縦に移動する場合にはカーソルを上向きに、画面全面を移動する場合にはカーソルを時計回りに動かします。同様に、下向き（反時計回り）の矢印は、リスト内を縦に移動する場合にはカーソルを下向きに、画面全面を移動する場合にはカーソルを反時計回りに動かします。上向き（時計回り）、下向き（反時計回り）矢印はパラメータ設定を修正する際にも使用します。 ⦿選択ボタンはハイライトされた場合作動します。
ディスプレイ / ホームボタン 	3 つの表示モードを循環します。また、メニュー内ではホームボタンとして機能します。
音声一時停止（消音）/ リセットボタン 	現在のアラームを認識して、アラーム音を 90 秒間一時停止（消音）する際に使用します。 音声一時停止（消音）期間の前に**音声一時停止（消音）／リセット**ボタンを押すと、アラームのリセットが終了します。
RFU インジケーター  準備完了　使用不可	直近にチェックした準備状態をもとに、本機のステータスを表示します。 斜線の入った赤丸は、本機の使用準備中に障害が起こり、治療に適した状態ではないことを示します。
電源ボタン 	本機の上面にあり、本機の電源をオン / オフにします。 **注：**　本機の電源を入れると、SpO_2 センサが患者に接続されていなくても、*センサを確認してください*または*検出中...* というメッセージが表示されることがあります。SpO2 モニタリングが必要な場合は、SpO_2 センサを患者に接続してください。SpO_2 モニタリングについては、第 10 章 , “ パルス CO- オキシメトリ（SpO_2）” を参照してください。
マイク（オプション）	本体周辺の音声を録音します。
充電インジケータライト（図には示していない）	APEX（心尖部側）パドルにあり、除細動エネルギーが充電され、準備が完了した場合に点灯します。

ディスプレイ画面

フロントパネルには、以下を示す表示色ディスプレイがあります。

- 日付および時刻
- 患者モード
- バッテリステータスインジケータ
- 経過時間（本機の電源をオンにして以降）
- クイックアクセスキー
- 波形ソース
- 色分けした波形と ECG リードの名称

- SpO_2 数値データ
- 心拍数数値データ
- 呼吸数数値データ
- 温度数値データ
- 非観血式血圧数値データ
- $EtCO_2$ 数値データ
- 観血式血圧数値データ
- 除細動と同期カルディオバージョンにおいて選択済のエネルギー、充電状態、与えたエネルギー
- ペーシングの出力電流と刺激レート
- メッセージとプロンプト

図 2-2 はパラメータ値、波形、システムデータ、クイックアクセスキー名称のレイアウトを示します。

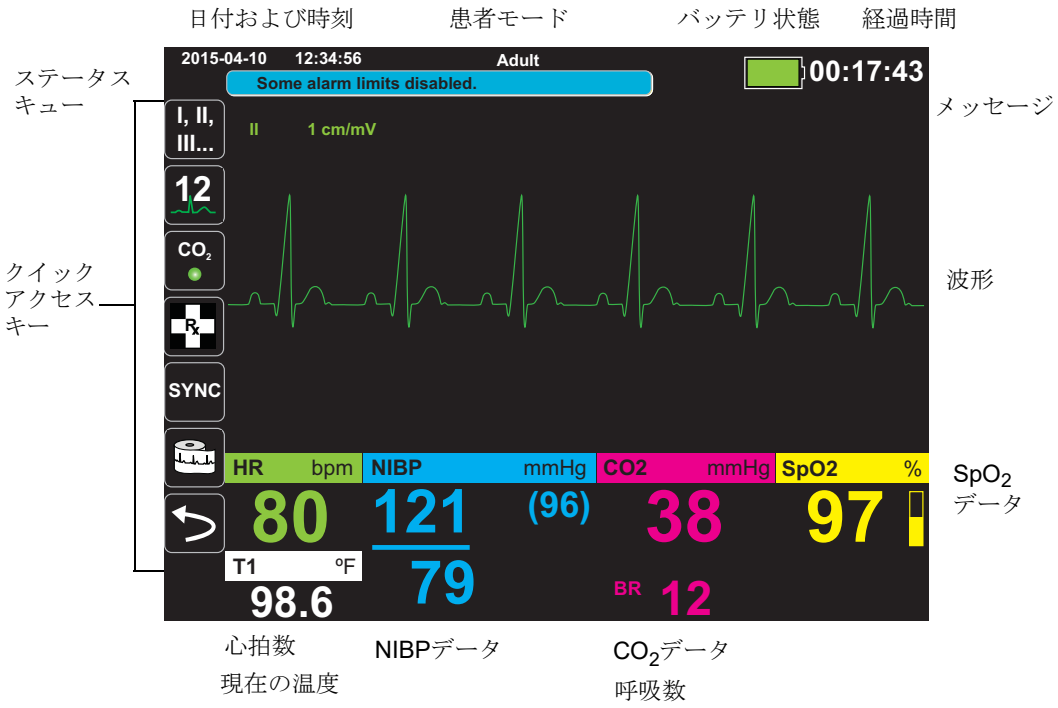


図 2-2. X Series のディスプレイ画面

カラーコード

各パラメータの情報を区別するため、本機は各種の情報をユーザーが設定可能な特定の表示色で表示します。

バッテリ状態／補助電源のインジケータ

バッテリステータスインジケータは、バッテリの充電状態に基づいたおよその残駆動時間をさまざまなバッテリアイコンで表示します。さらに、これらのアイコンはバッテリの接続や本機との通信状態についての情報も表します。補助電源インジケータは、本機が補助電源アダプタで作動していることを示します。

注： 本機の電源を入れると、通常の条件下では約 15 秒でバッテリ容量が表示されます。特定の環境下で本機を起動した場合は、除細動モードの終了 2 分後まで、バッテリアイコンがバッテリの残駆動時間を 1 時間未満と表示することがあります。

アイコン	状態	表示 / 作動
	補助電源アダプタが接続されています。	本機は補助電源アダプタで作動しています。
	バッテリが検出されません	本機にバッテリが装着されておらず補助電源アダプタで作動しているか、またはデバイスがバッテリの接続を検出できません。
	バッテリ容量低下	バッテリをすぐに交換してください。
	通信エラー	本機はバッテリと通信できず、バッテリ容量が不明です。バッテリの接触を確認してください。
	バッテリ不良	バッテリ不良が検出されました。バッテリを交換してください。
	バッテリ レベル 1	バッテリ残量が 1 時間未満です。
	バッテリ レベル 2	バッテリ残量が 1 時間以上あります。
	バッテリ レベル 3	バッテリ残量が 2 時間以上あります。
	バッテリ レベル 4	バッテリ残量が 3 時間以上あります。
	バッテリ レベル 5	バッテリはフル充電されています。

患者ケーブルコネクタ

本機の左右側面には患者ケーブル用コネクタがあります。

注： SpO_2、NIBP、CO_2、温度および IBP 機能はオプションです。ご使用の機器にこれらのオプションが含まれない場合、対応するコネクターはありません。

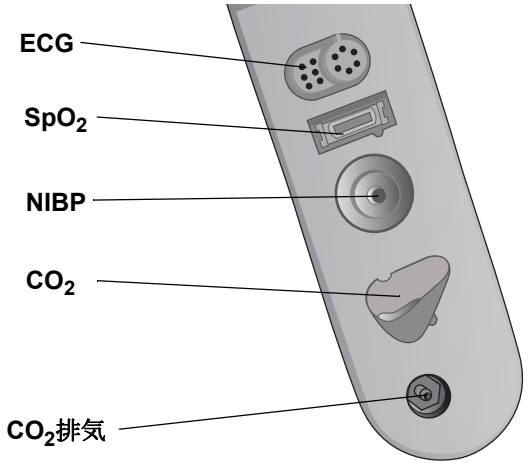


図 2-3. 機器左側の患者ケーブルコネクタ

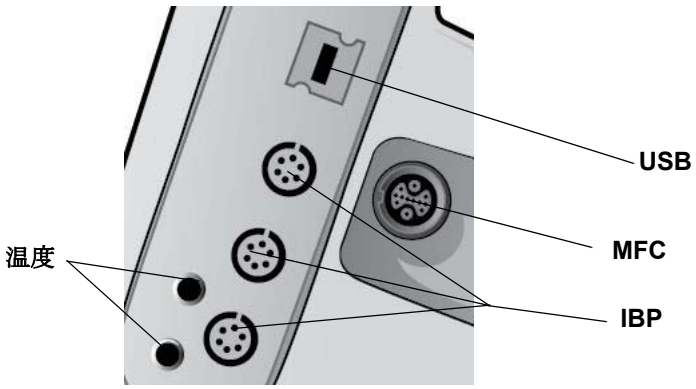


図 2-4. 機器右側の患者ケーブルコネクタ

コネクタ	説明
ECG	3 誘導または 5 誘導の ECG ケーブルを接続します（12 誘導モニタリングはオプションです）。
SpO_2	Masimo SpO_2/CO ケーブルを接続します。
NIBP	NIBP ホースを接続します。
CO_2	CO_2 サンプリングラインを接続します。
温度	温度プローブを接続します。
マルチファンクションケーブル（MFC）	パドルまたは ZOLL 社のハンズフリーパッドとペーシング電極を接続します。
USB	本機を USB デバイスに接続します。
IBP	IBP ケーブルを接続します。

マルチファンクションケーブル（MFC）

本機には患者への除細動に用いる MFC が付属しています。お使いの機器に付属するその他のケーブルは、購入されたオプションによって異なります。

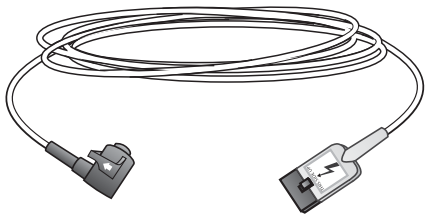
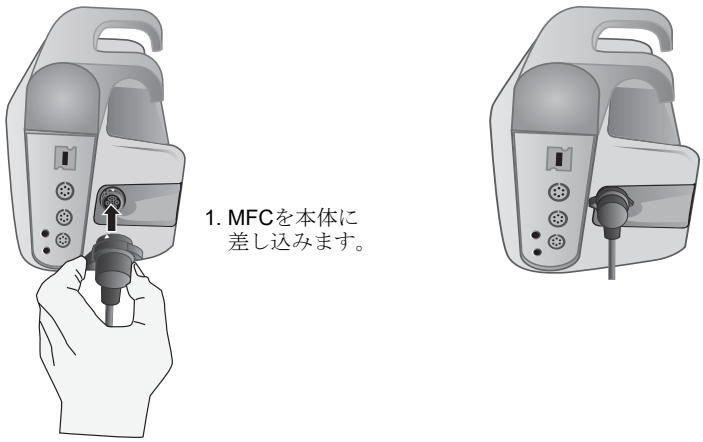


図 2-5. MFC

ケーブルを本体に接続する

ケーブルを本機右側のケーブルコネクタに差し込みます。コネクタと本機の矢印を合わせて差し込みます。コネクタが接続されロックされるとカチッと音がします。

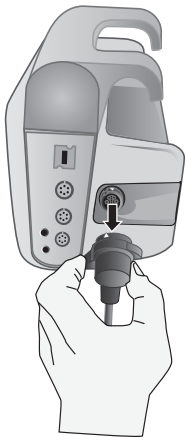


ケーブルを本体から取り外す

コネクタを左に回してロックを解除し、ケーブルコネクタを引き抜きます。



1. MFCコネクタを左に回します。



2. コネクタを引き抜きます。

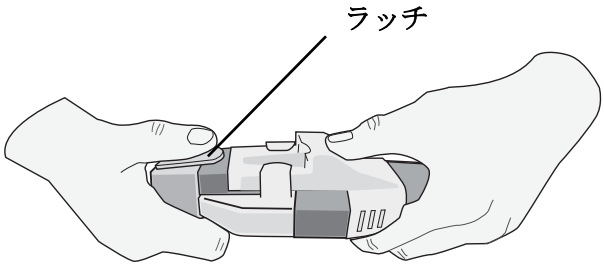
OneStep ケーブル（オプション）

OneStep™ ケーブルは OneStep 電極と共に使用し、ECG のモニタリングを行ったり、Real CPR Help に使用するものです。適合するアクセサリの一覧は 2-11 ページ「体外パドル」を参照してください。

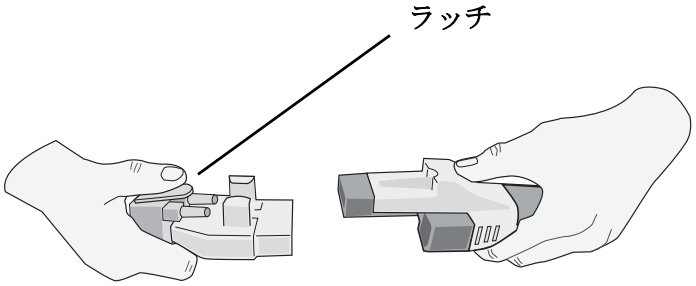


図 2-6. OneStep ケーブル

OneStep 電極を OneStep ケーブルに接続する際は、図のようにラッチがカチッと音がするまで 2 つのコネクターを一緒に押します。

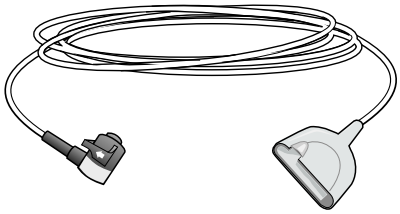


電極と OneStep ケーブルを取り外す際は、図のように親指でラッチを押し下げます。



CPRD ケーブル（オプション）

X Series CPRD ケーブルは、ECG のモニタリングを行ったり、Real CPR Help に使用するものです。



体外パドル

パドルは耐除細動形の BF 形機器です。

本機の体外パドルは除細動と同期カルディオバージョンに使用します。

注意 パドルは体外経皮ペーシングには使用できません。

MFC ケーブルを接続する

本機に接続した MFC を、APEX パドルのハンドルの下部にあるコネクターに接続します。

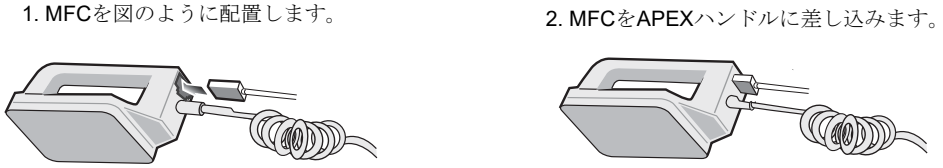


図 2-7. MFC を APEX パドルに接続する

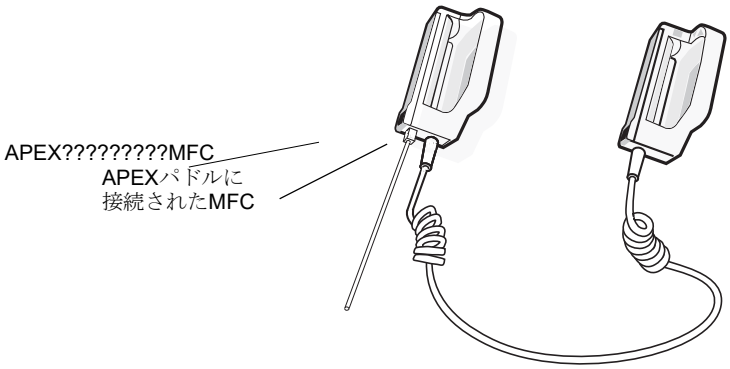
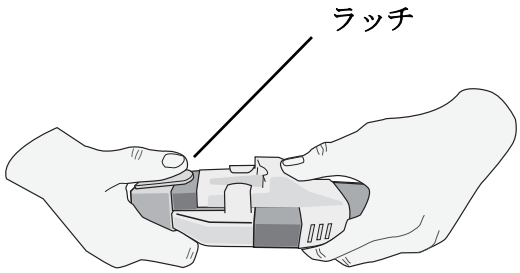


図 2-8. APEX パドルに接続された MFC

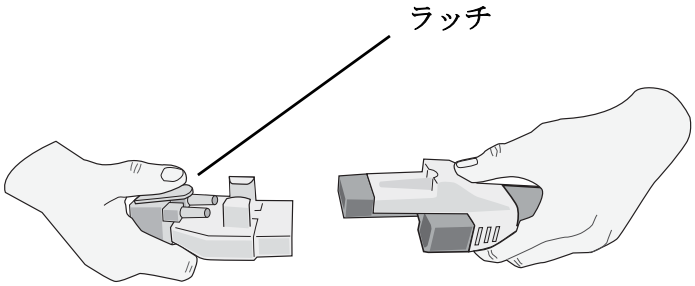
APEX パドルから MFC を外すには、**RELEASE** ボタン（図 2-11 参照）を矢印の方向に押し、MFC を引き抜きます。

OneStep ケーブルを接続する

OneStep 電極を OneStep ケーブルに接続する際は、図のようにラッチがカチッと音がするまで 2 つのコネクターを一緒に押します。



電極と OneStep ケーブルを取り外す際は、図のように親指でラッチを押し下げます。



OneStep ケーブルをパドルに接続する際は、本体から OneStep ケーブルを APEX パドルの基部にあるコネクタに接続します。

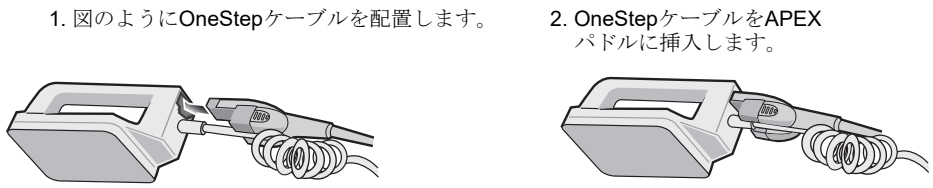


図 2-9. OneStep ケーブルを APEX パドルに接続する

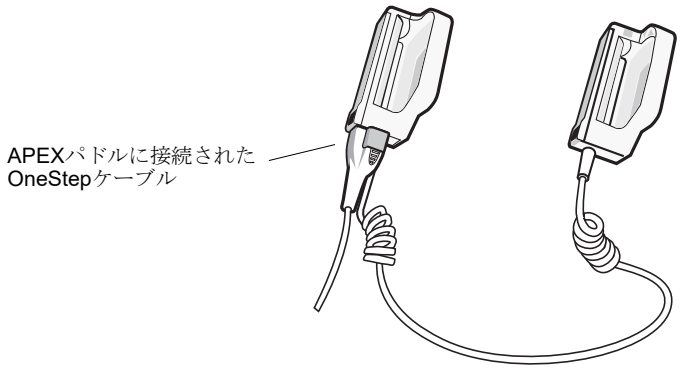


図 2-10. APEX パドルに接続された OneStep ケーブル

APEX パドルから OneStep ケーブルを外すには、**RELEASE** ボタン（図 2-11 参照）を矢印の方向に押し、OneStep ケーブルを引き抜きます。

電気ショックを行う際にパドルを使用する前に、第 15 章「手動除細動」を参照してください。パドルには除細動エネルギーの選択、充電、ショックの実行のための操作ボタンがあります。

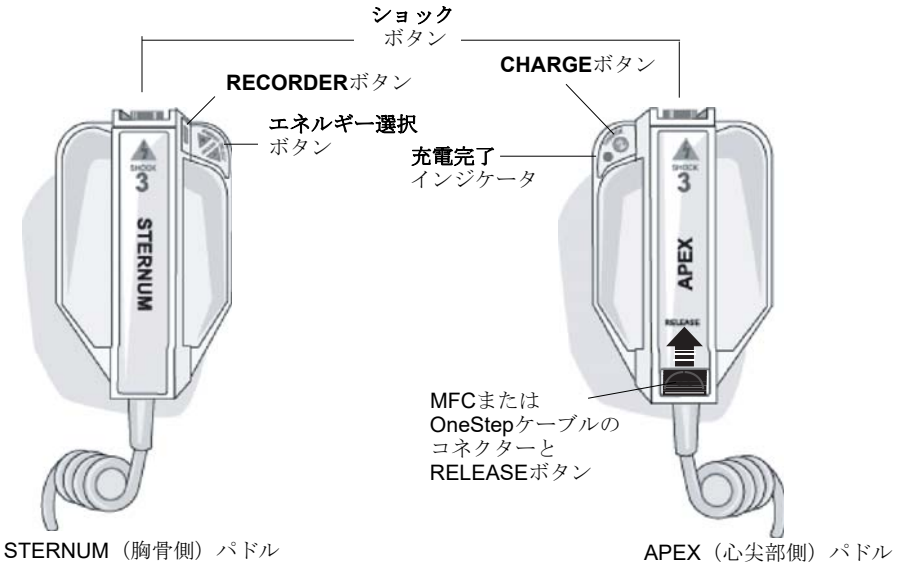
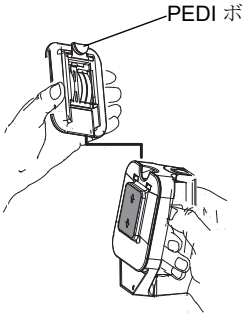


図 2-11. 体外パドル

小児用サイズの電極はパドル内（標準電極プレートの下）に組み込まれています。使用者は施設のプロトコルに従って、手動でエネルギー設定を小児用レベルに調節しなければなりません。



小児用プレートを露出させるには、パドル上部の PEDI ボタンを押し、成人用プレートを上にスライドさせます。

成人用プレートを戻す前に、小児用プレートとその周囲全体を必ずクリーニングしてください。

成人用プレートをパドルの上に、ロックされるまでスライドさせます。

図 2-12. 小児用プレート

注： 本機の除細動機能は、開胸除細動術において ZOLL 社のオートクレーブ可能な体内ハンドルとともに使用できます。

補助電源アダプタ

AC 補助電源アダプタは本機のバックアップ電源として使用します。本機に接続された場合、電源を供給し、本機に装着されたバッテリを充電します。電源コードが接続され、補助電源コネクタが背面に接続されている場合、フロントパネルの補助電源 LED が点灯し、補助電源アイコン（ ）がディスプレイ画面の上部に表示されます。本体へのアダプタの接続方法は 2-16 ページ「ディスプレイ画面の操作」を参照してください。

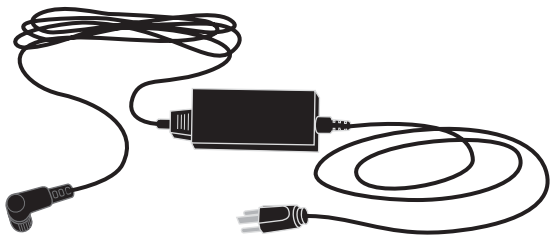


図 2-13. 補助電源アダプタ

注意　確実に連続操作できるようにするため、AC 補助電源アダプタが装備されているデバイスには必ずバッテリを装着しておいてください。

注意　AC 主電源を切断できるように、AC 電源コードにアクセスできるようにしておいてください。

DC 補助電源（オプション）

DC 補助電源は本体のバックアップ電源として使用します。本機に接続された場合、電源を供給し、本機に装着されたバッテリを充電します。自動車用電源入力プラグが自動車用電源に接続され、電源出力用コネクタが本体の背面に接続されている場合、フロントパネルの補助電源 LED が点灯し、補助電源アイコン（ ）がディスプレイ画面の上部に表示されます。

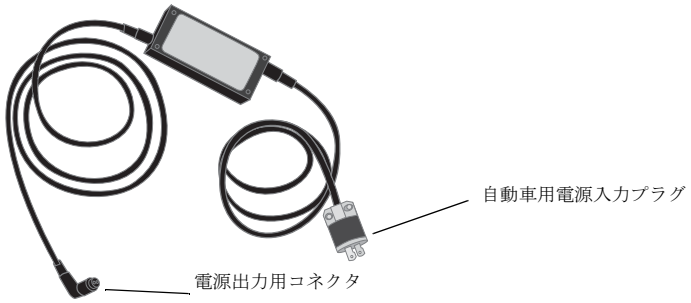


図 2-14. DC 補助電源

警告！ **DC 補助電源は電圧範囲 12 ～ 24 VDC 以内の DC 電圧以外の電源には接続しないでください。**

無許可で DC 補助電源を改造しないでください。

注意 使用中の発熱を防ぐため、DC 補助電源は空気が自由に循環する場所に置いてください。

DC 補助電源を使用する際は、周辺デバイスとの電磁両立性を評価します。

確実に連続操作できるようにするため、DC 補助電源が装備されているデバイスには必ずバッテリを装着してください。

適切な自動車用電源に DC 補助電源を接続する

DC 補助電源の入力プラグ（Hubbell 部品番号 HBL7545C）を自動車用電源に接続します。入力プラグを自動車に接続する際は、Hubbell コネクターの真鍮ブレード（赤のワイヤー）を自動車の DC プラス（+）端子に接続し、銀ブレード（黒のワイヤー）を自動車の DC マイナス（-）端子に接続します。

本機に AC 補助電源アダプタまたは DC 補助電源を接続する

本体に AC 補助電源アダプタまたは DC 補助電源を接続するには、補助電源ケーブルの白色矢印と本体背面にある入力コネクタの白い点の位置を合わせて押し入れます。補助電源アダプタ / 電源を取り外すには、コネクタを持って引き抜きます。

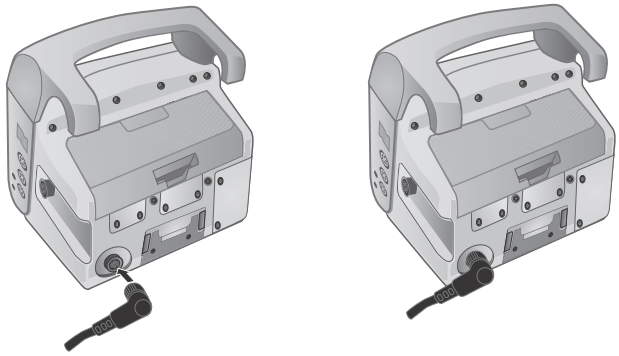


図 2-15. AC 補助電源アダプタまたは DC 補助電源を接続する

ディスプレイ画面の操作

本機の機能にアクセスするには、ディスプレイ左側にあるクイックアクセスキーとフロントパネル右側にあるナビゲーションキーを使います。

クイックアクセスキー

ディスプレイ画面左側の 7 個のクイックアクセスキーを使って、本機の機能に簡単にアクセスできます。最後のキー（左向き矢印）を押すと、さらに 5 個のキーが表示されます。

最初に表示されるキー　次に表示されるキー



表 2-3.　X Series のクイックアクセスキー

クイックアクセスキー	説明
誘導 	第 1 の波形トレースの ECG 入力ソースを選択します。
12 誘導 	12 誘導モニタリング画面を表示します。
CO_2 	CO_2 をオン / オフにします。
治療 	現在の治療オプションを表示します。
同期 	同期カルディオバージョンモードを有効にします。
印刷 	チャートの連続印刷を開始・停止します。
進む / 戻る 	クイックアクセスキーの次のレベルに進むか、または前のレベルに戻ります。
明るさ 	明るさの設定を変更します。高コントラスト表示（白背景）、カラー表示（黒背景）、夜間ゴーグル（NVG）支援表示、を順に切り替えます。
IBP 	IBP の設定とゼロボタンを表示します。
アラーム 	限界値オプションを表示し、すべてのパラメータのアラーム限界値を閲覧・設定できます。また、アラームの一時停止ボタンとしても使用します。
記録 	記録コントロールパネルを開きます。
セットアップ 	セットアップメニューを表示し、ECG、ディスプレイ / 音量、プリンタ、トレンド、操作チェックリスト、管理者の設定ができます。
処置サマリ 	処置サマリを表示し、印刷します。
マニュアルモード 	AED モードからマニュアルモードに変更できます。
一時停止 	救命サイクルを一時停止できます。
トレンドを印刷 	トレンド サマリ ウインドウに表示されるトレンドを印刷します。

表 2-3.　X Series のクイックアクセスキー

クイックアクセスキー	説明
トレンド設定 	トレンドの表示形式、トレンド上のインターバル、トレンド上のアラームの設定を表示します。
記録転送 	記録にある現在のデータを USB ドライブに転送します。
開示ログの転送 	最大 15 症例の開示ログをリモートサーバに一度に転送して取得する際に使用します。
記録を消去 	記録にある現在のデータを消去します。
取得 	印刷または転送用に 10 秒間の 12 誘導データを取得します。
取得を停止 	12 誘導のデータ取得を停止します。
患者情報 	12 誘導データに付随する情報（患者名、年齢、性別、ID）を入力できます。
上へ移動 	患者情報を入力する際、前の行に移動できます。
下へ移動 	患者情報を入力する際、次の行に移動できます。
12 誘導レビュー 	取得した 12 誘導のデータすべてをレビューできます。
12 誘導レビュー 次へ 	レビューしている 12 誘導スナップショットの次のページに進みます。
12 誘導をずらして印刷する 	12 誘導の ECG データを 4 つにずらした 2.5 秒のセグメントで印刷することができます。
転送 	12 誘導のデータを転送します。
12 誘導の終了 	12 誘導モニタリング画面を終了します。
Stat Set 	すべてのアラーム限界値を患者の現在のバイタルサインに基づいて設定します。
アラームのキャンセル 	アラーム音を一時停止（消音）します。

表 2-3.　X Series のクイックアクセスキー

クイックアクセスキー	説明
アラーム 	現在のアラーム設定を表示します。
内部放電 	除細動エネルギーを安全に内部放電させます。患者に対しショックは行われません。
IBP Setup 	対応するチャンネル（P1、P2 または P3）の IBP コントロールパネルを表示します。
IBP ゼロ 	対応するチャンネル（P1、P2 または P3）の IBP トランスデューサの校正を行います。
ResQCPR 	ResQCPR システムがユニットで使用中である場合、CPR ダッシュボードから ResQCPR ダッシュボードに切り替えることはできません。

ナビゲーションキー 

ナビゲーションキー（上 / 時計回り矢印、下 / 反時計回り矢印、選択ボタン）を用いてウインドウの操作、選択を行います。

上 / 時計回り矢印と下 / 反時計回り矢印を使用する

上 / 時計回り矢印と下 / 反時計回り矢印は以下の操作に使用します。

- メインディスプレイウインドウで時計回り・反時計回りに動かします。
- ウインドウ内で上下に移動します。
- パラメータの設定を変更します。

選択ボタンを使用する

選択ボタンは以下の操作に使用します。

- メインウインドウでハイライトされているパラメータの設定ウインドウを表示します。
- ウインドウからオプションを選択します。

ディスプレイの明るさ

モニタは 2 つの異なる明るさで表示できます。

- 白背景の高コントラスト表示（明るい日光の中に適した表示）
- 黒背景のカラー表示（数値と波形が読み取りやすい表示）

共通の操作

本項では次の操作の手順を説明します。

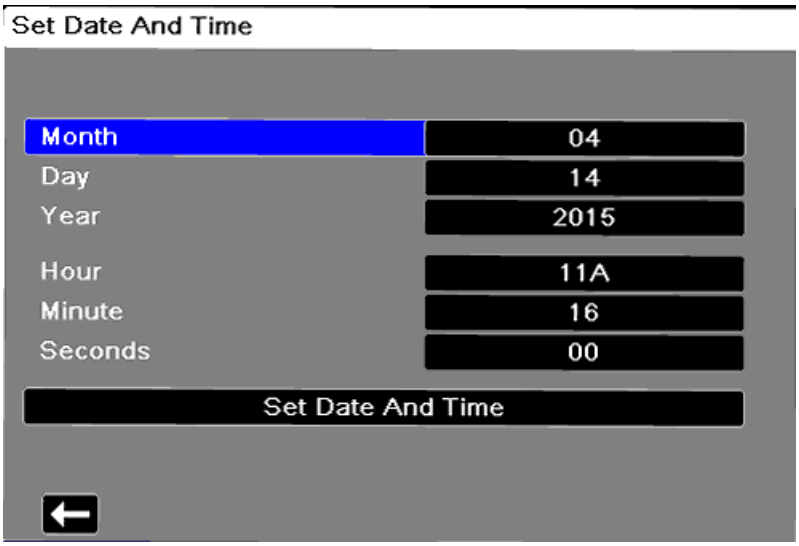
- 2-20 ページ「日付と時刻の設定」
- 2-22 ページ「バッテリの交換」
- 2-23 ページ「処置ボタンの使用」

日付と時刻の設定

X Series の日付と時刻の設定画面では、本機の使用日と内部リアルタイムクロックを設定することができます。

本機の日付と時刻は以下のように設定します。

1. 本機のディスプレイ画面で**日付と時刻**フィールドを表示し、選択します。日付と時刻の設定画面が表示されます。



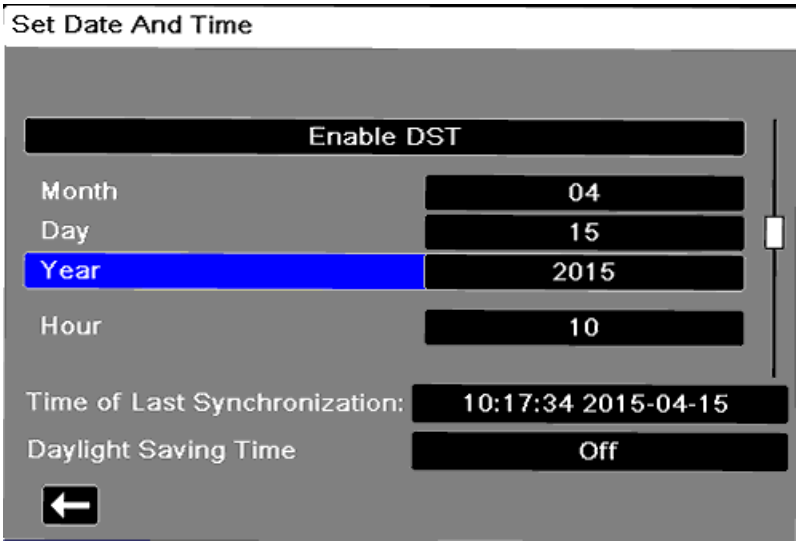
2. 日付フィールド（**月、日、年**）に移動し必要に応じて調整して、日付を指定します。
3. 時刻フィールド（**時、分、秒**）に移動し必要に応じて調整して、本機の時刻を指定します。**時**フィールドで使用できる選択肢は、ご使用の機器の設定が 12 時間表示か 24 時間表示（初期設定）かによって異なります。

注： クロック同期が有効になっているシステムでは、最初の設定の場合を除き、本機の時刻を手動で変更しないでください。

4. 日付と時刻を指定したら、**日付と時刻の設定**フィールドを選択して、選択内容を適用します。

クロック同期をした場合の日付と時刻の設定画面

クロック同期機能が有効になっているシステムでは、本機が最後に外部時間ソースに同期した日付と時刻を日付と時刻の設定画面に示し、クロックを夏時間に調整することができます。必要に応じて **DST 有効 / 無効**フィールドを選択することにより、夏時間を有効にするかしないかを選択することができます。夏時間に調整すると直ちに有効となりますが、標準時と夏時間間の移行は、その都度手動で調整する必要があります。有効にすると、クロックは 1 時間進めて調整されます。このフィールドが表示されるのは、クロック同期機能が有効になっているシステムのみです。クロック同期の詳細については、22-35 ページ「クロック同期の設定」を参照してください。



ディスプレイの輝度の変更

明るさのオプションは下記の手順で選択します。

1. 電源スイッチを押して本機の電源をオンにします。
2. 明るさのクイックアクセスキー（  ）を、選択したい明るさのオプションが表示されるまで繰り返し押します。

注： 高輝度の設定（70% など）を選択すると、低輝度の設定（30% など）の場合よりもバッテリの消耗が早くなります。明るさの設定を選択するには、セットアップ＞ディスプレイ / 音量＞ディスプレイの明るさメニューでディスプレイの明るさを調節します。

バッテリの交換

本項ではバッテリの交換方法を説明します。

バッテリの交換

バッテリパックを取り外すには、留め具（ラッチ）を上に持ち上げてバッテリを収納部から引き出します。

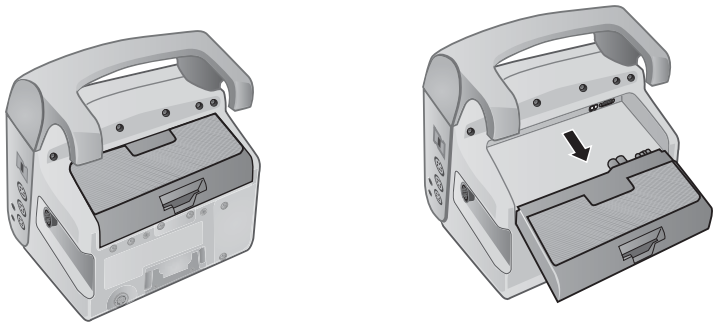


図 2-16. バッテリの取り外し

バッテリの装着は以下のように行います。

1. バッテリを収納部に合わせて置きます。
2. バッテリを押し込みます。

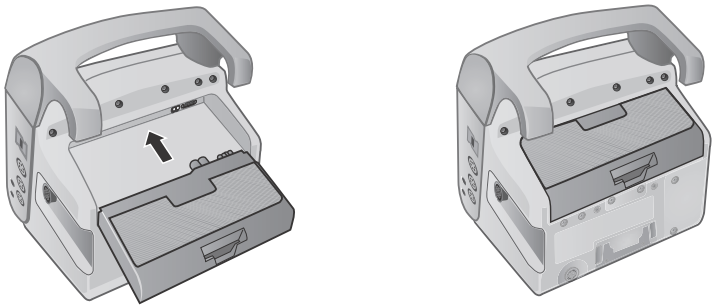


図 2-17. バッテリの装着

処置ボタンの使用

処置クイックアクセスキー（  ）を押すと、あらかじめ設定されてた治療動作のボタンを表示します。これらのボタンで処置スナップショット（患者に投与された薬剤や治療を項目別にする）を処置サマリレポートに追加することができます。これを行うには、セットアップ＞管理者＞プリンタから**処置のスナップショットを印刷**を選択します。下記はあらかじめ設定された処置ボタンのリストです。

- O2
- ASA
- Nitro
- Morph
- IV
- B Block
- Lido
- MgSO4
- Valium
- Sedate

処置ボタンのカスタマイズ

処置ボタンは 9 件までカスタマイズ可能です。セットアップクイックアクセスキー（  ）を押し、次に管理者＞記録＞処置オプションを選択します。**処置名称のカスタマイズ**をハイライトし、9 件までのボタンをカスタマイズできます。

第 3 章
モニタリングの概要

本章では、X Series のモニタリング機能の概略について説明します。ここでは、X Series で可能なバイタルサインモニタリングの種類と、X Series に患者のバイタルサイン情報を表示させる際の自由度について説明します。

X Series モニタリング機能

一連の標準モニタリング機能とオプションのモニタリング機能を利用でき、これらの機能によって得られるバイタルサインの測定値をさまざまな表示形式で見ることができます。また各モニタリング機能に対してアラーム限界値を設定することができます。ある患者のバイタルサイン測定値がこれらの限界値を超えた場合、本機は音声アラームを鳴らし、視覚アラームを表示して通知します。

本体の電源をオフにした時間が 2 分未満の場合、患者のモニタリングパラメータの設定はすべて保持されます。X Series 本体の電源をオフにした時間が 2 分間以上の場合、本機は新規患者として作動し、患者特異的なパラメータ（アラーム限界値、除細動器のエネルギーなど）をすべて初期値にリセットします。

以下の患者バイタルサインをモニタリングできます。

- ECG
- 心拍数
- 呼吸数
- 温度
- 観血式血圧（IBP）
- 非観血式血圧（NIBP）
- カプノグラフィー（CO_2）
- パルスオキシメトリ（SpO_2）

ECG

ECG 波形トレースが表示領域の一番上に表示されます。本機は**パッド**、ECG の **I**、**II**、**III** 誘導など、利用可能ないずれかの ECG ソースによる波形トレースをこの領域に表示するように設定できます。ECG 波形トレースを 4 つまで表示するよう設定できます。各波形トレースの ECG ソースを指定できることに加え、これらのトレースの表示スケールを見やすいように調節できます。

心拍数

心拍数メータは患者の心拍数を 1 分間あたりの心拍数（**bpm**）で表示します。初期設定では、心拍数を患者の ECG から取得しますが、他のモニタリング機能から心拍数を取得するようにも設定できます。

呼吸数

呼吸数メータは患者の呼吸数を 1 分間あたりの呼吸数（**BR/ 分**）で表示します。呼吸数を患者の ECG またはオプションの CO_2 モニタリング機能から取得するように設定できます。

温度

温度（**Temp**）メータは 2 つまでの温度プローブの測定温度を表示できます。本機には 2 つの別個の温度モニタリングチャンネルがあり、両方を使用している場合、モニタリングしている 2 つの温度を華氏または摂氏で交互に表示し、その後にその 2 つの温度の差を表示します。

観血式血圧（IBP）

体内プローブを用いた動脈圧、静脈圧、頭蓋内圧をモニタするための 3 つの別個のチャンネルを利用できます。各圧力チャンネルの圧測定値は **P1**、**P2**、**P3** と表示される数値で表されます。

非観血式血圧（NIBP）

X Series では、NIBP モニタリングに特許の Smartcuf 耐体動テクノロジーを利用できます。NIBP モニタリングは患者の収縮期圧、拡張期圧、平均血圧を、膨張・収縮させる膨張血圧カフを通して測定します。NIBP 測定は自動またはフロントパネルにある NIBP ボタン（）を押すことによってオンデマンドで行うことができます。血圧測定値は（**NIBP**）と表示される数値で表されます。非観血式血圧の波形を波形トレース領域に表示するように設定することもできます。

カプノグラフィー（CO_2）

CO_2 モニタリングは患者の呼気中の CO_2 濃度（終末呼気ガス二酸化炭素濃度 -- $EtCO_2$）を測定します。CO_2 モニタリングでは患者の呼吸数と、挿管患者に供給されるガス中の CO_2 濃度（吸気時二酸化炭素濃度 -- $FiCO_2$）も測定できます。$FiCO_2$ は吸入の間に存在する CO_2 の量を表すため、非挿管患者の再呼吸のインジケーターとしても有用です。CO_2 モニタリングは挿管患者にも非挿管患者にも使用できます。

$EtCO_2$、呼吸数と $FiCO_2$ の測定値は **EtCO2** と表示される数値で表されます。$EtCO_2$ と $FiCO_2$ の測定値はミリメートル水銀（mmHg）の値で表示されます。CO_2 カプノグラムを波形トレース表示領域に表示するよう設定することもできます。

パルスオキシメトリ（SpO_2）

パルスオキシメトリモニタリング機能では、指や趾などの末梢部位動脈血中の酸素飽和度（SpO2）を測定します。SpCO（カルボキシヘモグロビン飽和度）および SpMet（メトヘモグロビン飽和度）または SpHb（総ヘモグロビン）、SpOC（酸素含有量）、PVI（プレチスモグラフ変化指数）および PI（灌流指数）のオプション機能が装備されている場合は、モニタすることも可能です。

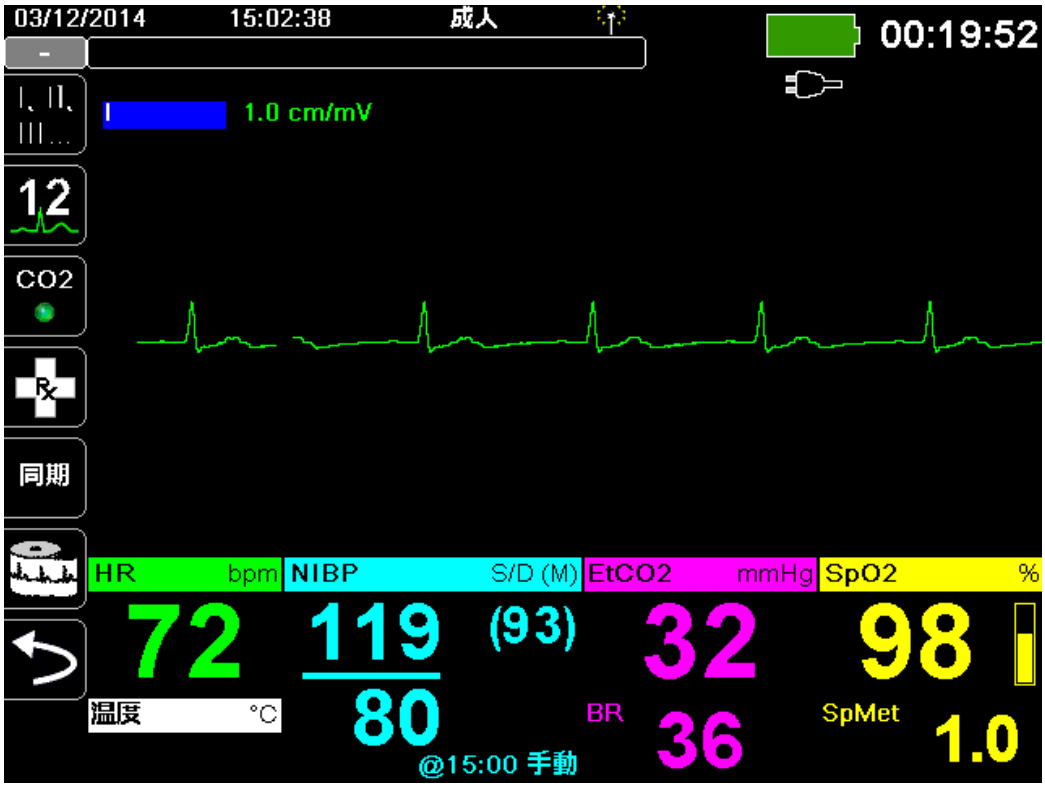
SpO_2 モニタリングは動脈血中の総ヘモグロビンに対する酸素化されたヘモグロビンの割合を測定し、この割合を $\%SpO_2$ として（**SpO2**）と表示される数値で表します。オプションの SpCO と SpMet 機能 または SpHb、SpOC、PVI および PI が装備されている場合は、SpO_2 の下に交互に表示されます。SpO_2 プレチスモグラムを波形トレース表示領域に表示するよう設定することもできます。

モニタリング表示のオプション

患者のバイタルサイン情報をどのように表示するかを高い自由度で設定できます。フロントパネルのディスプレイ / ホームボタン（⌂）押すと、患者のバイタルサイン情報を以下の 3 つのウインドウで次々に表示できます。

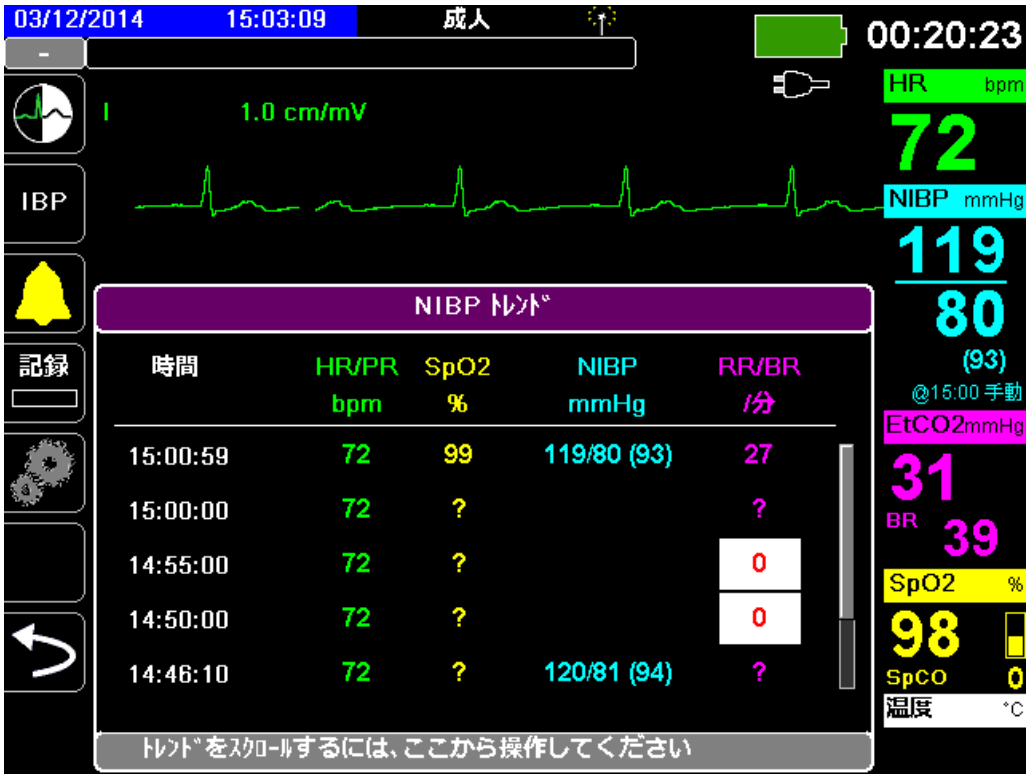
- **波形表示ウインドウ**：初めは ECG 波形トレースと各モニタリング機能の数値を表示する。
- **トレンドステータスウインドウ**：本機が自動的に記録したバイタルサイン測定値のレポートリストと、第 1 の ECG 波形トレースを表示する。
- **大きな数値ディスプレイウインドウ**：すべてのバイタルサイン測定値を大きな数値で表示する。

波形表示ウインドウは X Series の電源をオンにすると表示されます。まず、波形表示ウインドウは 1 つの ECG 波形トレースを表示します。他のモニタ数値はすべて画面下部の数値表示領域に表示されます。

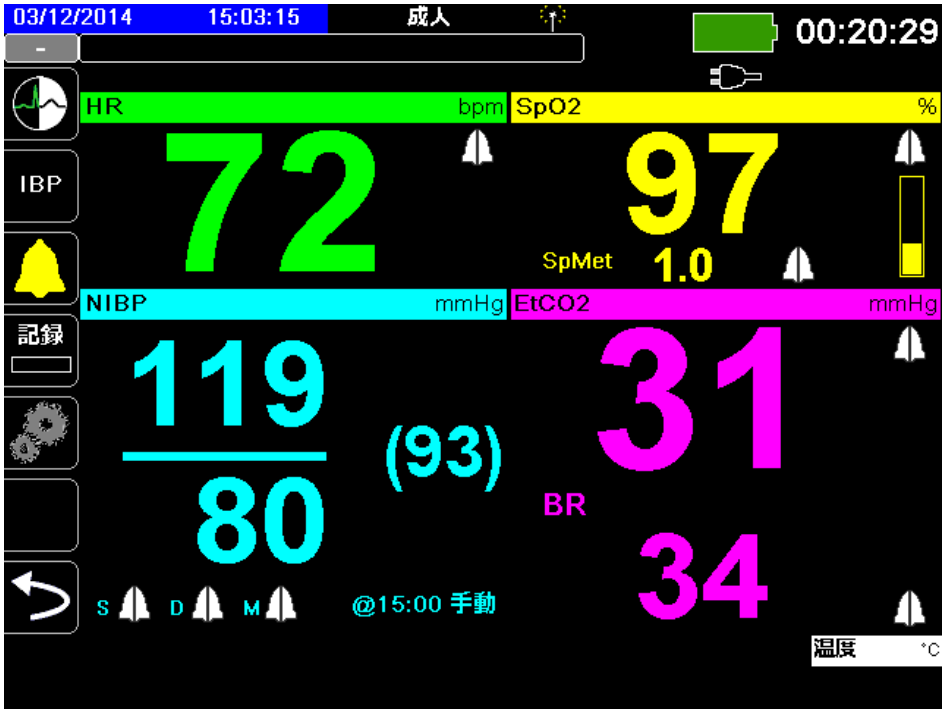


波形表示ウインドウでは、設定した 4 つまでの波形トレースを表示できます。本章の後半に、このウインドウに波形トレースを追加する方法を記載しています。

波形表示ウインドウの表示中にホーム / ディスプレイボタンを押すと、本機はトレンドステータスウインドウを表示します。トレンドステータスウインドウは、設定された間隔で自動的に記録した患者のバイタルサイン測定値をレポートします（トレンドステータスウインドウの詳細については次章の *トレンド*を参照）。第 1 の ECG 波形トレースがトレンドレポートの上に表示されます。


03/12/2014
15:03:09
成人
00:20:23
I
1.0 cm/mV
IBP
記録
HR bpm
72
NIBP mmHg
119
80
(93)
@15:00 手動
EtCO2mmHg
31
BR
39
SpO2 %
98
SpCO
0
温度 °C
NIBP トレンド
時間
HR/PR bpm
SpO2 %
NIBP mmHg
RR/BR /分
15:00:59 72 99 119/80 (93) 27
15:00:00 72 ? ? ?
14:55:00 72 ? 0
14:50:00 72 ? 0
14:46:10 72 ? 120/81 (94) ?
トレンドをスクロールするには、ここから操作してください

トレンドステータスウインドウの表示中にホーム / ディスプレイボタンを押すと、大きな数値表示ウインドウが表示されます。患者のバイタルサイン測定値が名称とともに大きな数値表示で現れます。波形トレースはこの画面には表示されません。



最初のディスプレイウインドウを再表示するにはホーム / ディスプレイボタンを押します。

注： 本機が除細動またはペーシングコントロールパネルを表示している間は、大きな数値表示ウインドウは表示されません。

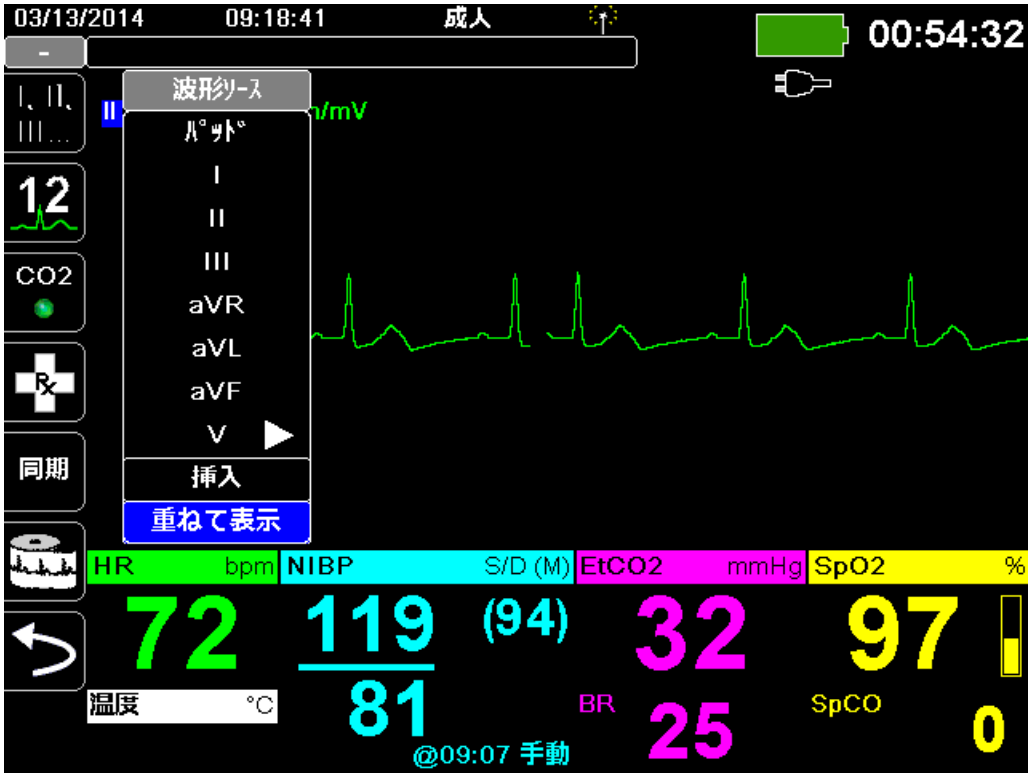
波形表示の設定

波形表示ウインドウには 4 つまでの波形トレースを表示できます。第 1 の波形トレースは常に ECG 誘導をソースとします（**パッド**または **I**、**II**、**III** 誘導など。初期設定は**パッド**です）。**パッド**が接続されていない場合、第 1 のトレースの別の ECG 誘導を自動的に初期設定として設定することができます。残り 3 つのトレースを挿入する際、ECG 誘導を波形ソースとするトレースか、または他の利用可能なモニタリング機能から取得した波形トレース（**Resp**、**CO2**、**SpO2** または IBP チャネル **P1**、**P2**、**P3**）かを設定できます。

これを設定した場合には、他のモニタリング機器が接続されていない時、起動時に 4 つの ECG トレースが表示されます。

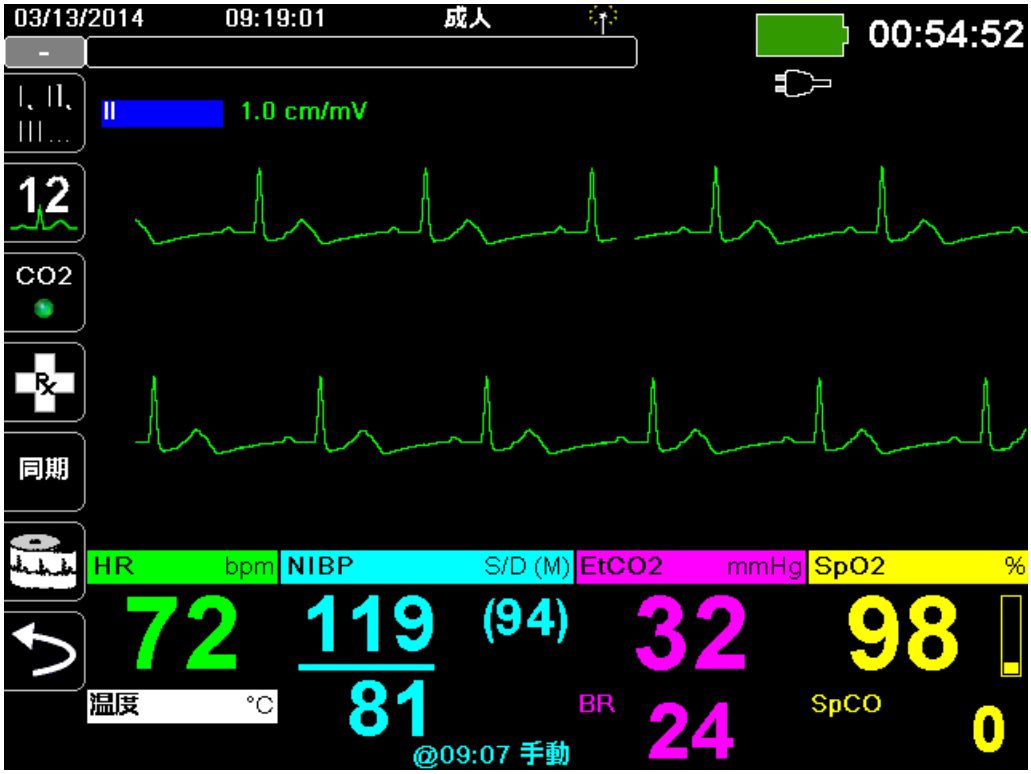
トレース表示の持続時間を 2 倍にするために、トレースを隣のトレース領域に重ねて表示することもできます。

波形表示ウインドウで、新しいトレースを挿入する（**挿入**）か、または表示されているトレースに重ねて表示する（**重ねて表示**）には、トレースの上のトレース名称をハイライトして選択します。次の例では、本機は ECG の I 誘導トレースを重ねて表示するよう設定しています。



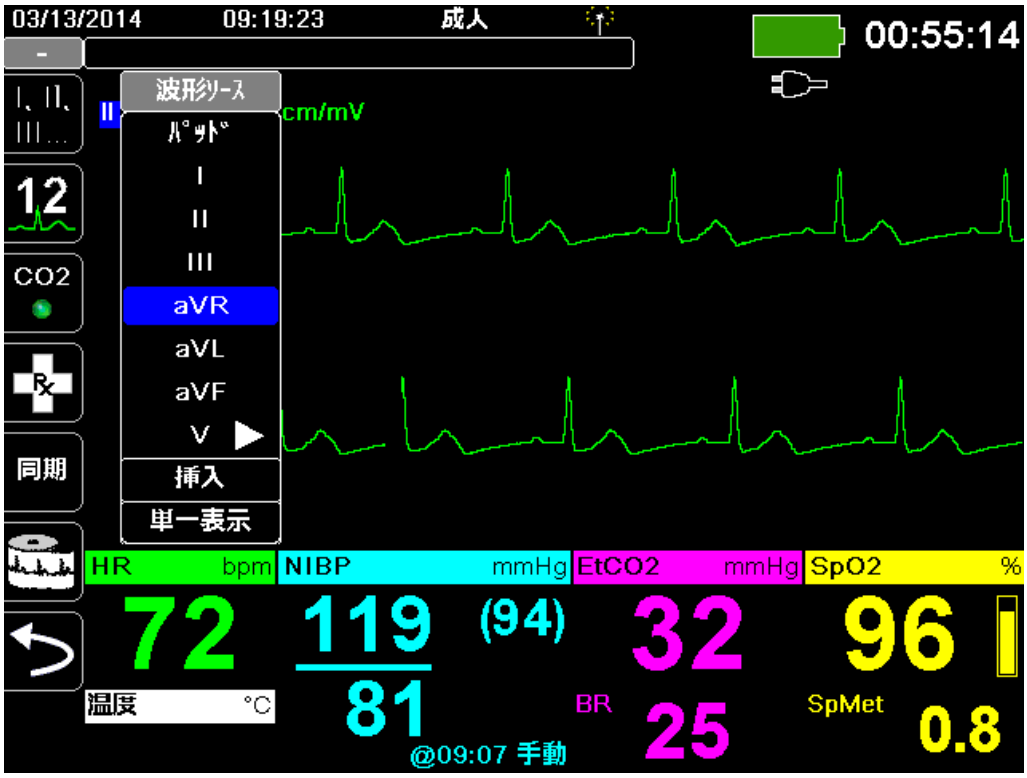
注： パラメータ（CO_2）が有効にされた場合や、新たなセンサシグナル（SpO_2、IBP）が存在する場合、自動的に新たな波形を挿入します。パラメータを無効にした場合やセンサを取り外した場合、また、その結果本機が機器アラートを表示している場合には、自動的に波形を削除します。

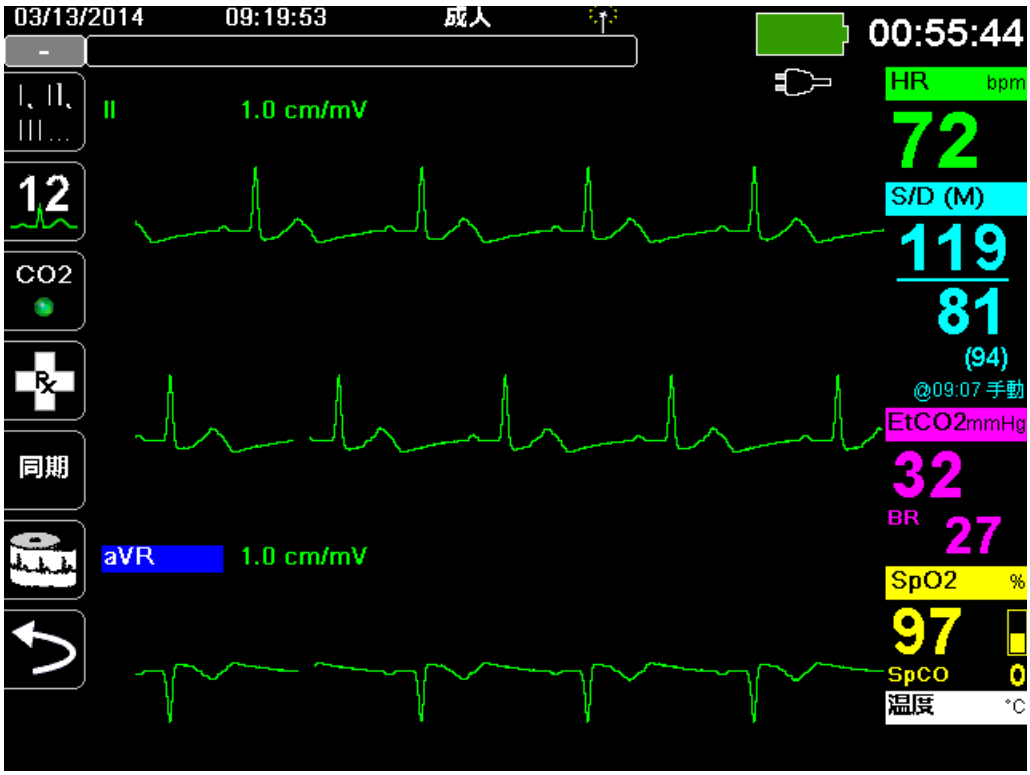
本機が ECG の **II** 誘導のトレースを重ねて表示する場合、波形表示ウインドウは下図のようになります。



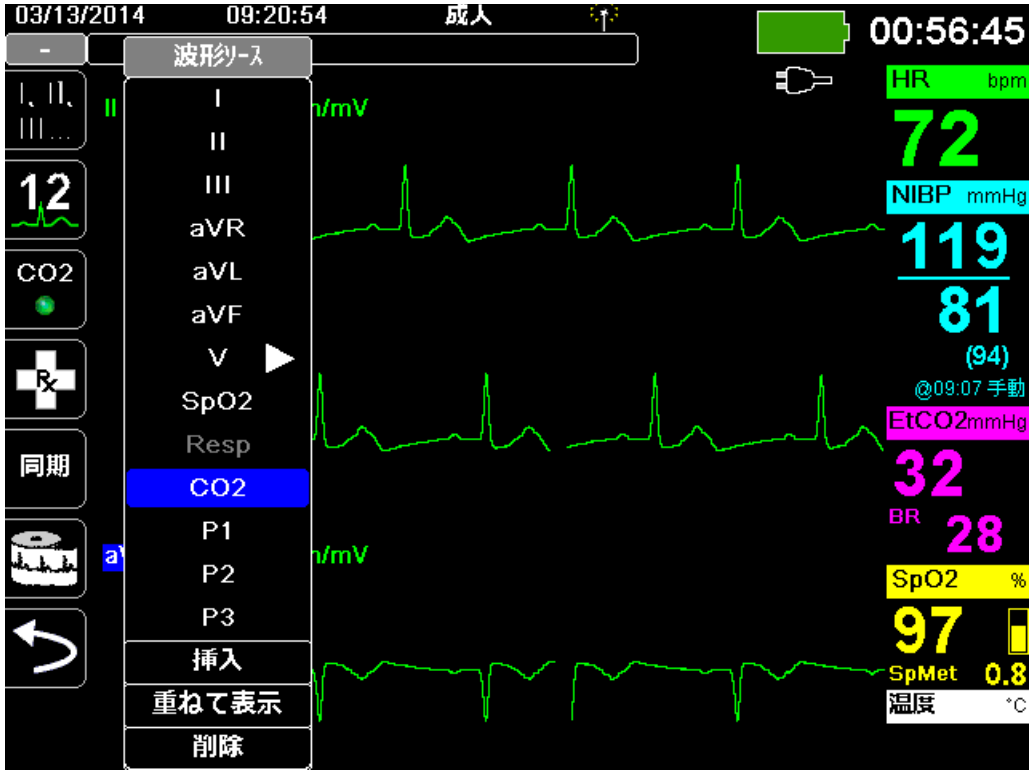
次の画面は、ウインドウにさらに 2 つの波形トレースを挿入する方法を示します。第 3 のトレースに ECG の **aVR** 誘導、第 4 のトレースに **EtCO2**（カプノグラム）が挿入されます。第 3 のトレースが挿入される際、波形トレースのためのスペースを空けるために数値表示がウインドウの右側に移動することにご注意ください。

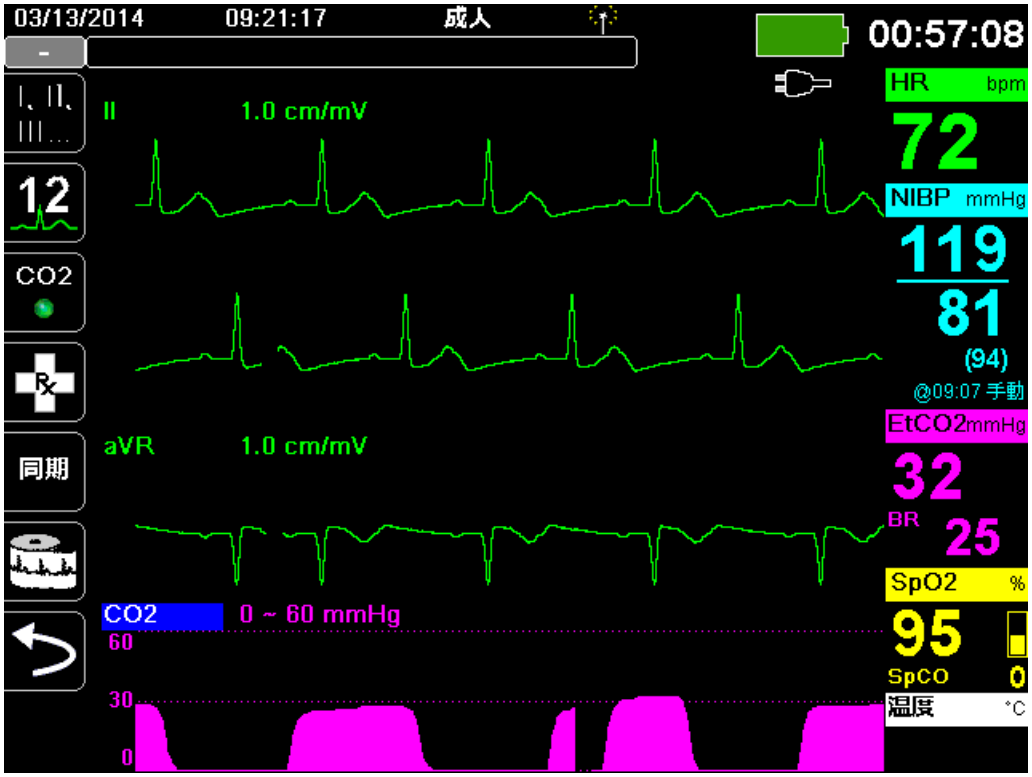
第 3 の波形トレースとして ECG の **aVR** 誘導を挿入





第 4 の波形トレース領域にカプノグラム（**CO2**）を挿入





第 4 章
トレンド

本機は、ある患者のトレンド情報をユーザーが設定した間隔で保存するために、モニタリングしたすべてのバイタルサイン測定値を記録し、蓄積します。また、以下が起こった場合、モニタリングされたすべてのバイタルサインを記録します。

- NIBP 測定を行い、**NIBP のトレンド**オプションがオンになっている。
- フロントパネルのスナップショットボタン（）を押す。
- 患者アラームが発生し、**トレンド上のアラーム**オプションがオンになっている。

X Series は、トレンドの間隔 1 分で保存した場合、少なくとも 24 時間のトレンド情報を保存できます。保存されたすべてのトレンド情報を閲覧、印刷または外部メモリに保存できます。

トレンドステータス画面の表示

X Series は保存したトレンド情報をトレンドステータスウインドウに表示します。ディスプレイ / ホームボタン（）を押してトレンドウインドウ、第 1 の ECG トレース、各モニタリング機能の小さい数値を表示させます。

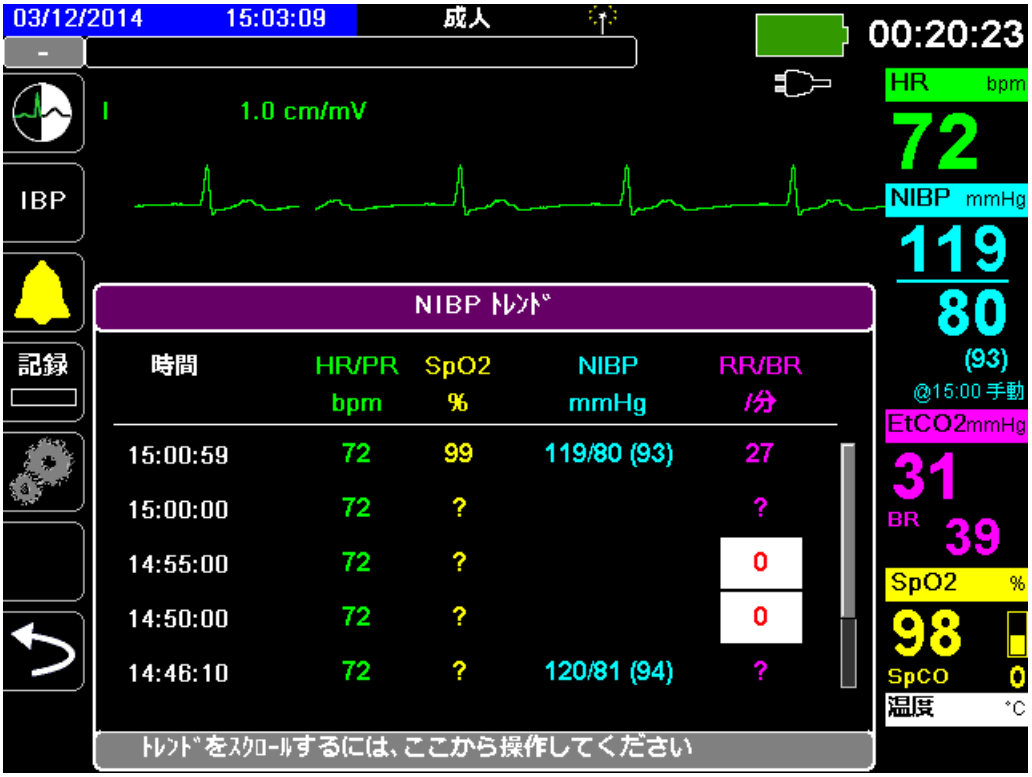


図 4-1. トレンドステータスウインドウ

トレンドステータスウインドウは記録されたトレンド情報と、トレンド測定値が記録された時刻を表示します。トレンド測定値がユーザーが設定した間隔で記録・保存される一方、トレンドステータスウインドウは設定した間隔で記録した情報を表示できます（ただし、取得された時刻に記録・報告される NIBP 測定値を除く）。トレンドステータスウインドウはトレンド情報を 5 分間隔で報告します。

以下のようにトレンドステータスウインドウを操作します。

1. ナビゲーションキーを用いて **トレンドをスクロールするには、ここから操作してください**バーをハイライトし、選択ボタンをを押します。
2. **上 / 下**ボタン（ ）を押してトレンド情報をスクロールします。

トレンド情報の印刷

印刷されたトレンドは、数分前から直近 5 時間前までの患者のバイタルサインをレビューするのに有用です。選択した時間のバイタルサインのデータ、または現在の症例の間に取得したバイタルサイン値のトレンドサマリ（直近 24 時間前まで）を印刷できます。

すべてのトレンドのトレンドサマリの印刷

現在の患者のすべてのトレンドのトレンドサマリを印刷するには、以下のように行います。

1. ナビゲーションキーを用いて**NIBP トレンド**フィールドをハイライトし、**選択**ボタンを押します。トレンド設定メニューが表示されます。
2. **トレンドサマリを印刷**をハイライトし、**選択**ボタンを押します。トレンドレポートの印刷が開始されます。
3. レポートをキャンセルするには**レポートをキャンセルする**をハイライトし、**選択**ボタンを押します。

個々のトレンドスナップショットの印刷

以下のように個々のトレンドスナップショットを印刷します。

1. トレンドウインドウの下部にある**トレンドをスクロールするには、ここから操作してください**フィールドをハイライトして**選択**ボタンを押します。
2. ナビゲーションキーを用い、印刷したいスナップショットを選択して**選択**ボタンを押します。
3. **このトレンドを印刷**をハイライトし、**選択**ボタンを押します。トレンドスナップショットの印刷が開始されます。

最新の 10 件のトレンドスナップショットの印刷

以下のように現在の患者の最新の 10 件のトレンドを印刷します。

1. **ログ**クイックアクセスキー（記録）を押してから**トレンド印刷**ボタン（トレンド印刷）を押します。トレンドサマリメニューが表示されます。
2. **最新の 10 件を選択**ボタンを表示し、選択します。
3. **トレンドサマリを印刷**ボタンを表示し、選択します。現在の患者の最新の 10 件のトレンドが印刷されます。

特定のトレンドのスナップショットの印刷

以下のように 1 例以上のトレンドサマリを印刷します。

1. **ログ**クイックアクセスキー（記録）を押してから**トレンド印刷**ボタン（トレンド印刷）を押します。トレンドサマリメニューが表示されます。
2. ナビゲーションキーを用い、印刷したい症例（1 例以上）を選択して**選択**ボタンを押します。選択した症例の隣にチェックマークが表示されます。
3. **トレンドサマリを印刷**フィールドをハイライトし、**選択**ボタンを押します。選択したすべての症例のトレンドデータの印刷が開始されます。

トレンドステータス画面の表示変更

初期設定では、トレンドステータスウインドウは記録されたすべてのトレンド情報を表示します。トレンドステータスウインドウは、本機がユーザー設定可能な間隔で記録したすべてのモニタリング機能の数値情報、NIBP 測定を行った場合の数値、患者アラーム発生時の数値、を押した際の数値を表示します。

トレンドステータスウインドウの表示を設定するには、（記録）を押してトレンド設定クイックアクセスキー（）を押し、トレンド設定コントロールパネルを表示させます。トレンド設定コントロールパネルで**トレンドの表示形式**を選択し、トレンドス

テータスウインドウに表示させる以下のモニタリングされたバイタルサインを指定します。

トレンドの形式	表示されるバイタルサイン
Resp	HR, SpO2, RR, EtCO2, FiCO2
SpO2	HR, SpO2, SpCO, SpMet
SpHb	HR, SpO2, SpHb, SpOC, PVI
NIBP	HR, SpO2, NIBP, RR
IBP1	HR, SpO2, IBP1, RR
IBP2	HR, SpO2, IBP2 RR
IBP3	HR, SpO2, IBP3, RR
Temp	HR, SpO2, T1, T2, ΔT

連続波形の記録

連続波形記録では、モニタリングされている患者の詳細な症例記録に連続波形を記録することができます。この機能は管理者が有効にする必要があります。管理者はセットアップクイックアクセスキー（  ）を押し、管理者＞記録＞波形記録を選択することによってこの機能にアクセスできます。このメニューでは以下の設定がカスタマイズできます。

- **表示波形を記録する** – 表示されている先頭の波形を記録する。または表示されるすべての波形を記録します。
- **追加波形を記録する** – CO_2 波形を常に記録する、または IBP および CO_2 波形を常に記録します。

波形記録メニューで有効にできる追加波形があります。このオプション、**パッドのインピーダンスを記録、波形**は、除細動電極間の患者のインピーダンスを測定します。

注： 連続波形の記録が無効になっている場合、スナップショット以外の波形は記録されません。

詳細な症例には少なくとも次の情報を保存することができます：

- 32 件のモニタスナップショット
- 500 件の非 ECG イベント
- 24 時間の連続 ECG（4 波形）、カプノグラフィー、IBP（3 チャネル）およびパッドインピーダンス

使用して保存された実際の情報。また、管理者メニューで設定した波形記録設定に基づき保存された連続波形データの特別な組み合わせ。

第 5 章
アラーム

本機では*患者アラーム*と*技術的アラート*の検出、表示をサポートしています。

患者アラームはモニタする患者に関連する変数によるアラームで、例えばバイタルサインの測定値が設定されたアラーム値を超えた場合などに発します。*生理学的モニタリング機能それぞれに対して患者アラーム値を設定できます。*

技術的アラートはモニタリングする機器に関連する変数によって検出されるアラートで、例えばセンサの外れ、内部診断異常などです。*技術的アラートは常に有効に設定されており、操作者は設定を変更できません。*

患者アラームは常に最優先のアラームに位置づけられています。緊急の技術的アラートは中優先のアラームに位置づけられています。機器のこの他の状態を表すメッセージは、情報信号に位置づけられます。

患者アラームや技術的アラート発生時の状況はイベント記録に保存され、通常通り電源を切った場合や完全に電源がなくなった場合にも記録は保持されます。

視覚アラームインジケータ

ディスプレイに表示されるステータスメッセージに加え、本機のフロントパネルの赤色または黄色の LED が点灯し、発生しているアラームの中で最優先のアラームを示します。本機の LED は発生しているアラームの中の優先度を下表のように表示します。

発生しているアラーム／アラートの優先度	**視覚アラーム／アラートインジケータ**
最優先 -- 患者アラーム	赤色の LED が点滅
中優先 -- 技術的アラート	黄色の LED が点滅
情報信号 -- 機器の状態を表すメッセージ	視覚メッセージのみ。LED インジケータは非表示

音声アラームインジケータ

本機は発生しているアラームの中の最優先アラームをアラーム音を鳴らして示します。本機は発生しているアラームの優先度を下表のアラーム音を鳴らして示します。

発生しているアラーム／アラートの優先度	音声アラーム／アラートインジケータ	アラーム／アラート音量（ISO 3744 に準拠して測定）
最優先 -- 患者アラーム	5 回の短いビープ音 2 セットが 15 秒間隔で繰り返される	調整可能範囲： 最大レベル ≥ 69 dBA 最小レベル ≥ 61 dBA
中優先 -- 技術的アラート	3 回の長いビープ音 1 セットが 30 秒間隔で繰り返される	調整可能範囲： 最大レベル ≥ 66 dBA 最小レベル ≥ 59 dBA（最優先アラームの音量より 3 ～ 12 dBA 低い音量）
情報信号 -- 機器の状態を表すメッセージ	1 回の短いビープ音がのみで、繰り返しなし	中優先アラームの音量より 6 dBA 以上低い音量。

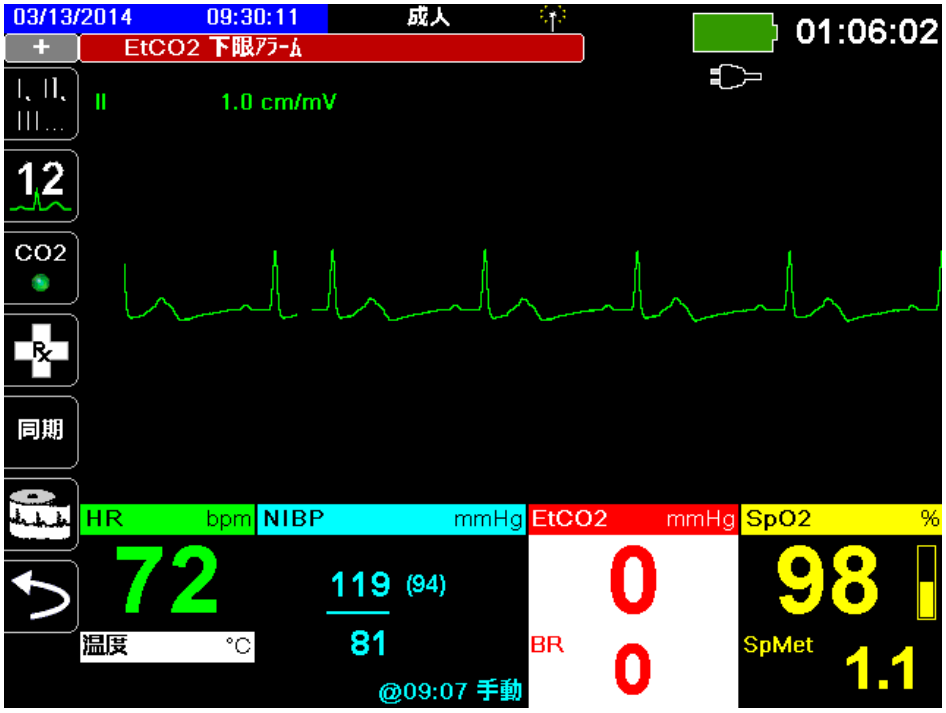
アラームインジケータのセルフテスト

本機では、起動時に音声・視覚アラームインジケータのセルフテストが実行されます。アラームやアラートが正しく作動することを確かめるには、電源を入れた時にアラーム音が 2 回鳴り、緑色、黄色、赤色の LED が点灯することを確認します。

患者アラームの表示

患者のバイタルサインの測定値によりアラームが発生した場合、本機は患者アラームの音に加えてアラームメッセージを表示し、モニタリング値の表示色を変えます（アラーム対象の測定値は白い背景に赤い文字で表示されます）。

次の例では、$EtCO_2$ の測定値（**22** mmHg）がアラームの下限値を下回っています（**EtCO2 下限アラーム**）：



致死的な不整脈に対するアラーム

LTA モニタリングを有効にしている場合、本機は重篤な ECG 波形（心停止、心室細動、心室頻拍、過度の徐脈、過度の頻脈）をモニタリングします。

本機の設定によって、必要なアラームが表示と音声により発せられます。

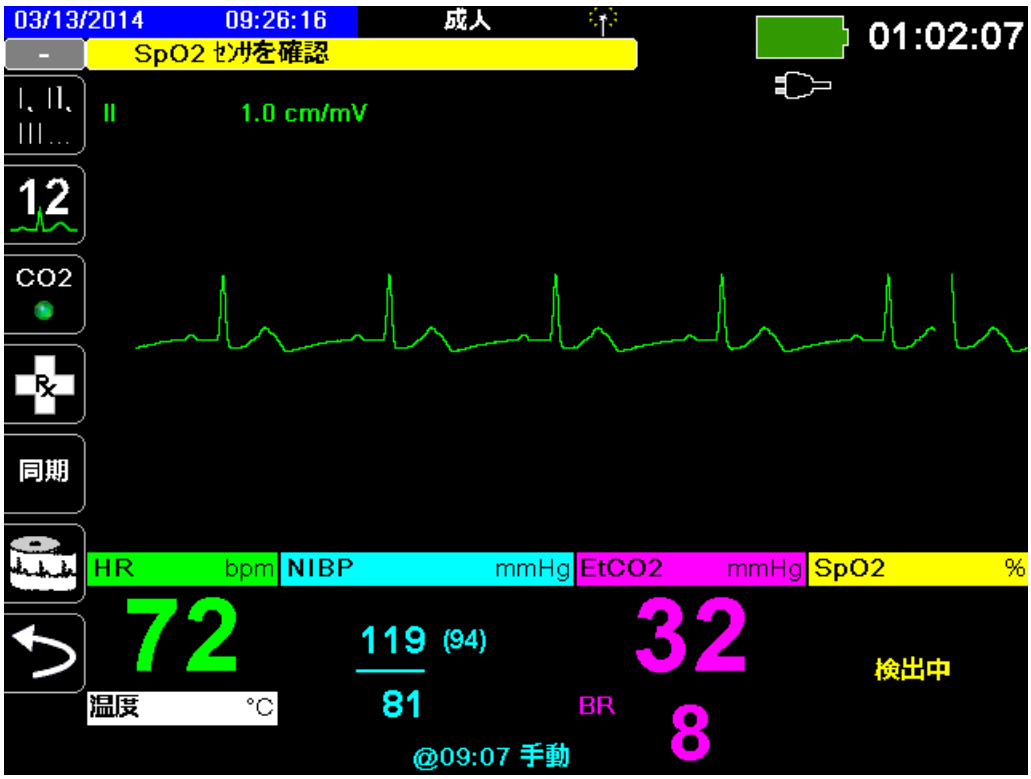
注： LTA モニタリングは AED モードでは利用できません。

機器アラートの表示

本機の問題や装着したセンサによるアラートの場合、機器アラート音に加え、アラートメッセージも表示します（黄色の背景に黒い文字で表示されます）。

警告！　アラートの発生中は患者がモニタされない場合もあるため、アラームやアラートには直ちに対処してください。

次の例では、機器のアラートメッセージが SpO_2 センサが本機から外れたことを示しています（**SpO2 センサを確認してください**）。



アラームへの対応 -- アラームの消音

患者アラームが発生し、アラーム音が鳴った場合

1. 患者を確認し、適切な処置を行います。
2. 本機のフロントパネルのアラーム一時停止／リセットボタン（）を押して、アラーム音を認識し、一時停止（消音）させます（90 秒間）。
3. 患者の処置を行った後、適切なアラームが設定されていることを確認してください（アラームの設定についての詳細は、本書後半の該当するモニタリングの章を参照）。

注： アラーム一時停止／リセット（）ボタンを押すと、鳴っているアラーム音がすべて一時停止（消音）します。患者のバイタルサイン測定値により別のアラームが新たに発生した場合は、最初のアラームが解除されていなくてもアラーム音が鳴ります。

アラームの再有効化

アラームの消音時間が終わる前にアラームを再度有効にするにはアラーム一時停止／リセット（）ボタンを押します。

警告！

- 患者の安全が損なわれるおそれがある場合はアラーム音を一時停止（消音）しないでください。
- アラーム信号の音量は、周囲の雑音レベルよりも低く調整しないでください。そうしない場合、操作時にアラーム信号が認識できなくなるおそれがあります。

アラームを維持する

最優先患者アラームを維持または非維持（初期設定）のどちらかに設定することができます。アラーム維持機能を設定すると、その状態の有無に関わらず、アラームインジケータ（音、メッセージ、色）がそのまま表示されます。生命を脅かす波形アラーム（LTA）は常に［維持］に設定されます。アラームは維持されるため、その状態が解消されたとしても認識することができます。アラーム維持機能は、発生の如何を問わず、患者が危険な状態にあることを知らせるため、医療従事者が常に患者に付き添っていない場合等に役立ちます。

アラーム維持機能をオフに設定すると、アラームが一時停止（消音）したかどうかに関わらず、その状態が終了すればインジケータが解除されます。

アラーム維持機能は、セットアップ゜＞管理者＞アラーム＞一般＞メニューで有効／無効（初期設定）にします。

アラームの一時停止（消音）

患者のケア中に発生する可能性のあるアラームや現在の患者アラームおよび機器アラートアラームを一時的に鳴らさないようにする場合、アラーム音を 2、4、15 分間（装置の設定による）一時停止（消音）にしたり、無期限に一時停止（消音）（アラームオフ）にしたりすることができます。設定した一時停止（消音）時間が過ぎると、アラームは自動的に再開します。

患者アラームを一時停止（消音）するには、以下を行ってください。

1. More（続きを見る）クイックアクセスキー（ ）を押してクイックアクセスキーの次の選択肢にアクセスします。
2. アラームクイックアクセスキー（ ）を押します。
3. 設定した時間の長さでアラームを一時停止（消音）したい場合、クイックアクセスキー を一度押します。アラーム音一時停止アイコン（ 14:55 ）が、アラームが一時停止になる時間の長さを示すタイマーとともに、メッセージエリアの隣りの表示の一番上に表示されます。
4. アラーム音を無期限にオフにしたい場合は、クイックアクセスキー をもう一度押します。アラーム音オフアイコン（ On ）が、メッセージエリアの隣りの表示の一番上に表示され、この装置では無期限にアラーム音が一時停止になっていることを示します。

   注：　クイックアクセスキー を 3 回目に押すと、表示が消えてアラーム音が再開します。

アラームが一時停止（消音）中にはアラームは鳴りませんが、一時停止中にアラームが発生した場合、可視アラームインジケータが表示され、メッセージエリアのアラームメッセージ（赤い背景に白抜き文字）と赤 / 白の数字が示されます。

注： アラームを一時停止（消音）できないように設定することもできます。

警告！　**アラーム音を無効にする場合は、必ず患者を傍で観察してください。**

リマインダーアラーム

リマインダーアラームを特定の間隔で鳴らすように設定することもできます。リマインダーアラームを有効にすると、アラーム音オフの状態が続いた場合、5（初期設定）、10、15 分（設定による）ごとにアラームが鳴ります。リマインダーアラームを無効にすると、アラーム音オフの状態が続いた場合にもリマインダーは発生しません。リマインダーアラームは、セットアップ゜＞管理者＞アラーム＞一般＞メニューで有効／無効にします。

アラームのオプション

本機には管理者パラメータコントロールパネルで設定できるアラームオプションがあります（管理者メニューへのアクセスはパスコードで制限されています)。

続きを読む（  ）を押し、セットアップ（  ）を押したら、**管理者**を選択します。ナビゲーションキーを用いて管理者パスコードに 4 桁の数字を入力します。入力後、**保存**を押します。管理者パスコードを入力すると管理者メニューのオプションにアクセスできます。

アラームを選択してアラームパラメータコントロールパネルを表示させます。

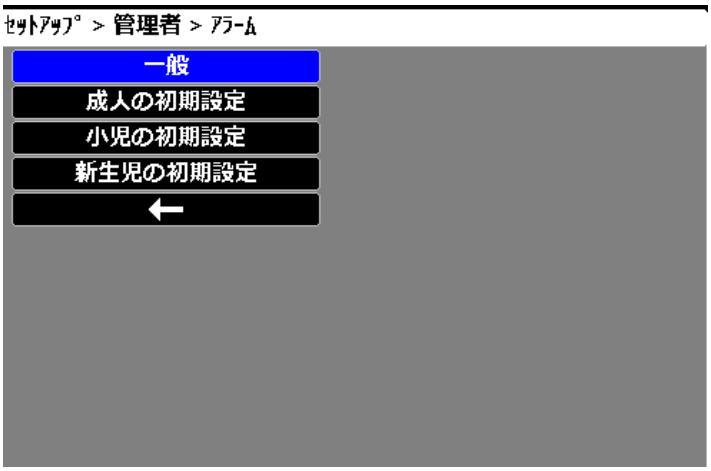


図 5-1. アラームパラメータコントロールパネル

アラームの初期値選択

3 つのオプションー [成人の初期設定]、[小児の初期設定]、[新生児の初期設定] によって、すべてのアラーム値を X Series の出荷時の初期値（患者の種類による）に設定できます。

警告！

- **同じ設置場所で同じまたは類似の機器に異なるアラーム値を設定すると、事故のおそれがあります。**
- **新たな患者ごとに、アラーム値がその患者に適切であることを確認してください。**
- **アラーム機能が役に立たなくなるような極端なアラーム値を設定しないでください。**

患者ごとのアラームを設定 -- Stat Set オプション

本機では以下の操作によって、すべてのアラーム値を患者の現在のバイタルサイン測定値に相関して設定することもできます。

1. を押します。
2. アラーム（）を押します。
3. **Stat Set**（）を押します。本機は現在の値に基づいて、すべてのパラメータを以下のように新たに設定します。

パラメータ（単位）	範囲	上限値の計算	下限値の計算
HR/PR（bpm）	測定値 < 26	限界値の変更なし	限界値＝ 25
	26 ≤ 測定値 ≤ 99	限界値＝測定値 x 1.2	限界値＝測定値 x 0.8
	100 ≤ 測定値 ≤ 250	限界値＝測定値 + 20	限界値＝測定値－ 20
	測定値 > 250	限界値＝ 250	限界値の変更なし
IBP（mmHg）	測定値 < 26	限界値＝測定値 + 5	限界値＝測定値 – 5
	26 ≤ 測定値 ≤ 99	限界値＝測定値 x 1.2	限界値＝測定値 x 0.8
	測定値 > 99	限界値＝測定値 + 20	限界値＝測定値 – 20
NIBP（mmHg）	測定値 < 26	限界値＝測定値 + 5	限界値＝測定値 – 5
	26 ≤ 測定値 ≤ 99	限界値＝測定値 x 1.2	限界値＝測定値 x 0.8
	測定値 > 99	限界値＝測定値 + 20	限界値＝測定値 – 20
RR/BR（/ 分）	測定値 < 26	限界値＝測定値 + 5	限界値＝測定値 – 5
	26 ≤ 測定値 ≤ 99	限界値＝測定値 x 1.2	限界値＝測定値 x 0.8
	測定値 > 99	限界値＝測定値 + 20	限界値＝測定値 – 20

SpO_2 (%)	範囲全体	限界値＝ 100（成人および小児） 限界値＝測定値 + 5（新生児）	限界値＝測定値 – 5
SpCO (%)	範囲全体	限界値＝測定値 + 2 上限値 40	限界値＝測定値 – 2 下限値 0
SpMet (%)	範囲全体	限界値＝測定値 + 2 上限値 15	限界値＝測定値 – 2 下限値 0
SpHb (g/dL)	範囲全体	限界値＝測定値 + 2	限界値＝ 0
SpHb (mmol/L)	範囲全体	限界値＝測定値 + 1	限界値＝ 0
SpOC (ml/dL)	範囲全体	限界値＝測定値 + 2	限界値＝ 0
PVI (%)	範囲全体	限界値＝測定値 + 5	限界値＝測定値 – 5
PI (%)	範囲全体	限界値＝測定値 + 2	限界値＝ 0
$EtCO_2$ (mmHg)	範囲全体	限界値＝測定値 + 10	限界値＝測定値 – 5 mmHg 数値がアラーム限界範囲の下限値を *下回らない場合*。下回る場合は Stat Set は下限値を 15 mmHg に設定します。
$FiCO_2$ (mmHg)	範囲全体	限界値＝測定値 + 5	N/A
温度 (°C)	範囲全体	限界値＝測定値 + 0.5	限界値＝測定値 – 0.5
温度 (°F)	範囲全体	限界値＝測定値 + 0.9	限界値＝測定値 – 0.9

第 6 章
ECG モニタリング

本章では X Series を用いて ECG モニタリングを行う方法を説明します。

本機では 3 誘導、5 誘導または 12 誘導 ECG 患者ケーブル、マルチファンクション電極パッド、または標準的な除細動パドルを用いた ECG モニタリングを行うことができます。しかし、ペーシング中の ECG モニタリングには ECG 患者ケーブルと電極を使用する必要があります。

ECG モニタリングには 3 誘導、5 誘導または 12 誘導が使用できます（12 誘導モニタリングの詳細は Running H/F 1 を参照）。

警告！

- **体毛が濃すぎる皮膚や湿っていたり汗をかいた皮膚には電極が付着しにくい場合があります。電極を装着する部分の体毛や水分を取り除いてください。**
- **パッケージに記載された有効期限内の電極のみを使用してください。**
- **電極パッドは使用直前に密封パッケージから取り出してください。前もって開封した電極や期限切れの電極を用いると、ECG 信号の質が下がることがあります。**
- **ECG 電極は電気ショック中に極性化する場合があり、ECG の波形が瞬間的に画面から消える原因となります。この影響を最小限にするため、ZOLL Medical 社は高品質の銀／塩化銀（Ag/AgCl）電極を推奨します。機器内の電気回路がトレースを数秒以内にモニタディスプレイに反映させます。**
- **除細動器の放電効果から確実に保護するため、ZOLL 社が認可したアクセサリのみをご使用ください。**
- **感電や近傍の電気機器からの干渉を避けるため、電極や患者ケーブルは接地用金属やその他の電気機器から離してください。**

- **モニタリング部位の電気手術による火傷を避けるため、モニタリング電極またはプローブを通ってリターンパスが形成されないよう、電気外科的帰路が適切に接続されていることを確認してください。**
- **日常操作バリデーション試験を行って本機と 12 誘導ケーブルの作動や完全性を定期的にチェックしてください。**
- **植込み型ペースメーカは、心停止やその他の不整脈が起こっている間に心拍計がペースメーカの拍動をカウントしてしまうおそれがあります。ペースメーカを使用している患者は注意深く観察してください。心拍計のみに頼らず、患者の脈拍を確認してください。ペースメーカ検出専用回路は植込み型ペースメーカの拍動をすべて検出するものではありません。患者の病歴や診察は、植込み型ペースメーカの有無を判断するのに重要です。**

ECG モニタリングの準備

高品質の ECG モニタリングを行うには、電極を正しい位置に正しく装着する必要があります。電極と皮膚をよく密着させることにより、体動アーチファクトやシグナルの干渉を最小に抑えられます。

3 誘導または 5 誘導 ECG ケーブルを用いて患者の ECG をモニタリングする方法を以下に説明します。ECG のモニタリングにも使用できるマルチファンクション電極パッドや体外パドルの装着および使用方法については、第 15 章 *手動除細動*を参照してください。

3 誘導および 5 誘導 ECG ケーブルを用いた患者の ECG モニタリングは以下の手順で行います。

1. 患者の皮膚を電極装着のために整えます。
2. 電極パッドを患者に貼り付けます。
3. ECG ケーブルの各リードを対応する電極に接続します。
4. 患者ケーブルのプラグを本機の ECG 入力コネクターに差し込みます。
5. 波形トレース表示画面に表示させる ECG 波形を選択します。
6. ディスプレイに表示される患者の心電図を確認し、必要に応じて ECG 波形トレースのサイズを調節します。

電極を貼り付けるための事前準備

高品質の ECG モニタリングのためには、電極を正しく貼り付けることが最も重要です。電極と皮膚をよく密着させることにより、体動アーチファクトやシグナルの干渉を最小に抑えられます。

電極を貼り付ける前に、患者の皮膚を必要に応じて整えます。

- 電極の位置の体毛が濃い場合は剃ってください。
- 皮膚に油分が付着している場合はアルコールパッドで拭いてください。
- 乾かすために軽く拭いてください。

患者への電極装着

次のセクションで、3 誘導ケーブルや 5 誘導ケーブルを ECG モニタリングに使用する際に装着する位置を示します。3 誘導 ECG ケーブルについては、図 6-1、*3 誘導電極の配置*のとおりに電極を装着します。5 誘導 ECG ケーブルについては、図 6-2、*5 誘導電極の配置*のとおりに電極を装着します。

電極を腱や筋量が大きい部位に貼り付けるのは避けてください。

必要な場合は、ECG 電極が除細動を実施できる位置に貼られていることを確認してください。

3 誘導電極の位置

使用地域によって、ECG リードは RA、LA、LL（または R、L、F）とマークされています。次の表は異なるリードセットのマークとカラーコードを示します。

AHA カラーコード	IEC カラーコード	電極の配置
RA/ 白色の電極	R/ 赤色の電極	患者右側の鎖骨中線の近く、鎖骨の直下に配置する。
LA/ 黒色の電極	L/ 黄色の電極	患者左側の鎖骨中線の近く、鎖骨の直下に配置する。
LL/ 赤色の電極	F/ 緑色の電極	患者の左側鎖骨中線の第 6 肋間腔と第 7 肋間腔との間に配置する。

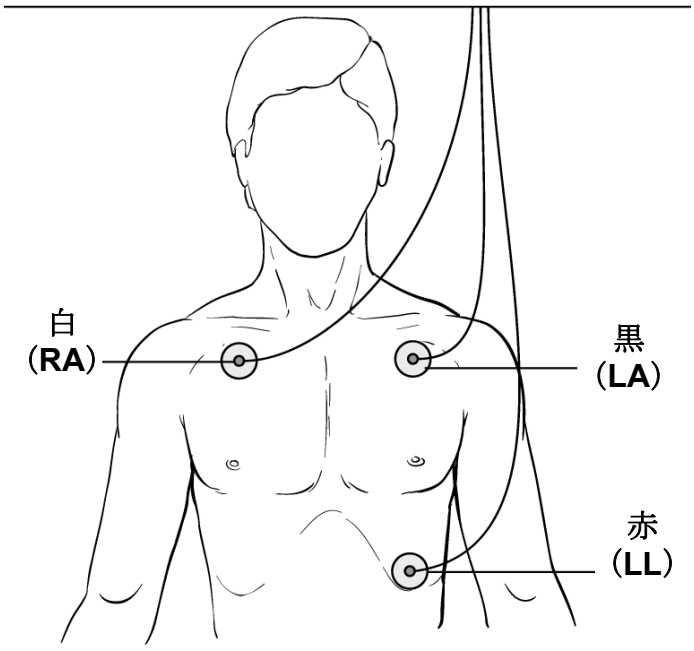


図 6-1. 3 誘導電極の位置

5- 誘導電極の位置

地域によって、ECG リードは RA、LA、LL、RL、V または R、L、F、N、C とマークされています。次の表は異なるリードセットのマークとカラーコードを示します。

AHA カラーコード	IEC カラーコード	電極の配置
RA/ 白色の電極	R/ 赤色の電極	患者右側の鎖骨中線の近く、鎖骨の直下に配置する。
LA/ 黒色の電極	L/ 黄色の電極	患者左側の鎖骨中線の近く、鎖骨の直下に配置する。
LL/ 赤色の電極	F/ 緑色の電極	患者の左側鎖骨中線の第 6 肋間腔と第 7 肋間腔との間に配置する。
RL/ 緑色 * の電極	N/ 黒色 * の電極	患者の右側鎖骨中線の第 6 肋間腔と第 7 肋間腔との間に配置する。
V/ 茶色 * の電極	C/ 白色 * の電極	単一の移動可能な胸部電極。この電極を下の図に示す V1 ～ V6 のいずれかの位置に配置する。 V1 -- 第 4 肋間腔、患者の胸骨右縁 V2 -- 第 4 肋間腔、患者の胸骨左縁 V3 -- V2 誘導と V4 誘導の中点 V4 -- 第 5 肋間腔、患者の鎖骨中線上 V5 -- 左腋窩中線上で V4 と同じ横断軸上 V6 -- 左中腋窩線上で V4 と同じ横断軸上

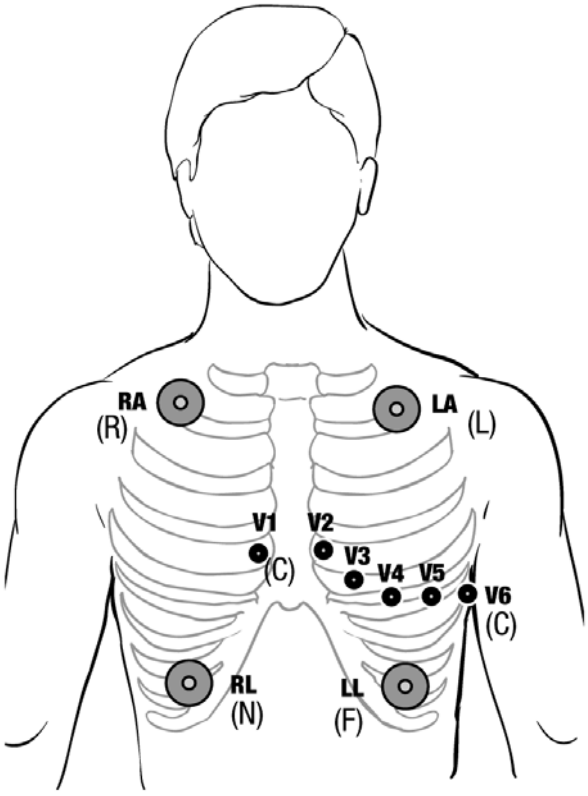


図 6-2. 5 誘導電極の配置

ECG ケーブルの本機への接続

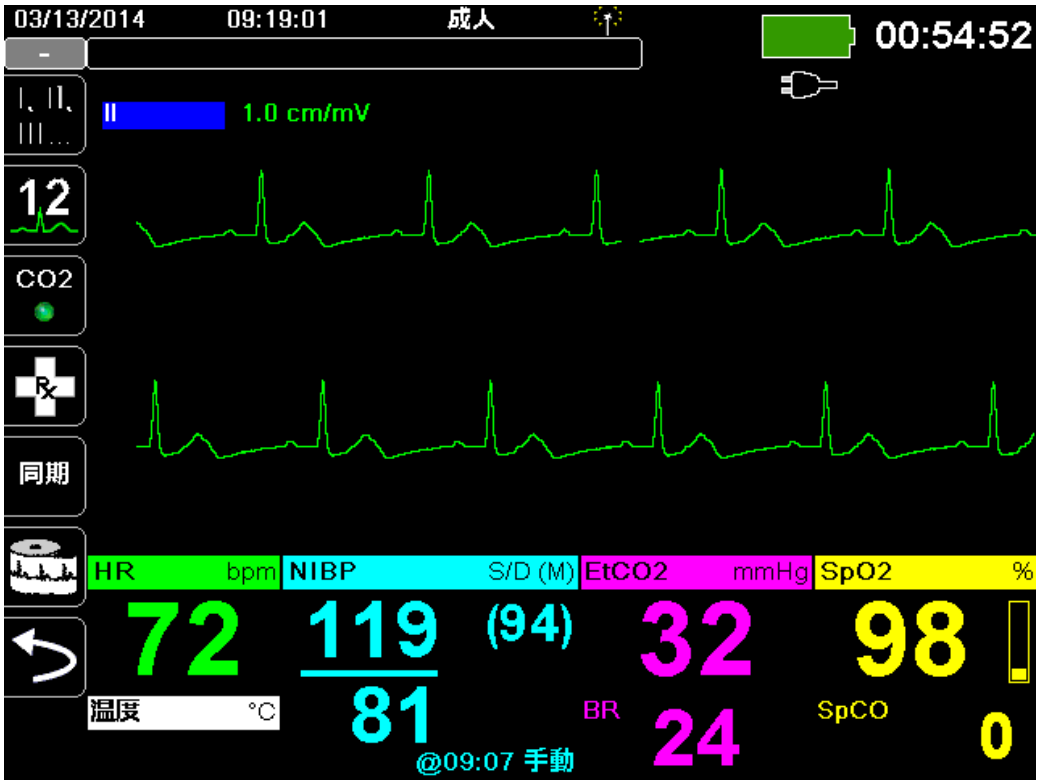
X Series では ZOLL 社の ECG ケーブルのほか、ウェルチ・アレンの Propaq® X Series ECG ケーブルも使用できます。ECG ケーブルを本体左側面の ECG コネクターに以下のように接続します。



図 6-3. ECG ケーブルの X Series への接続

表示する ECG 波形の選択

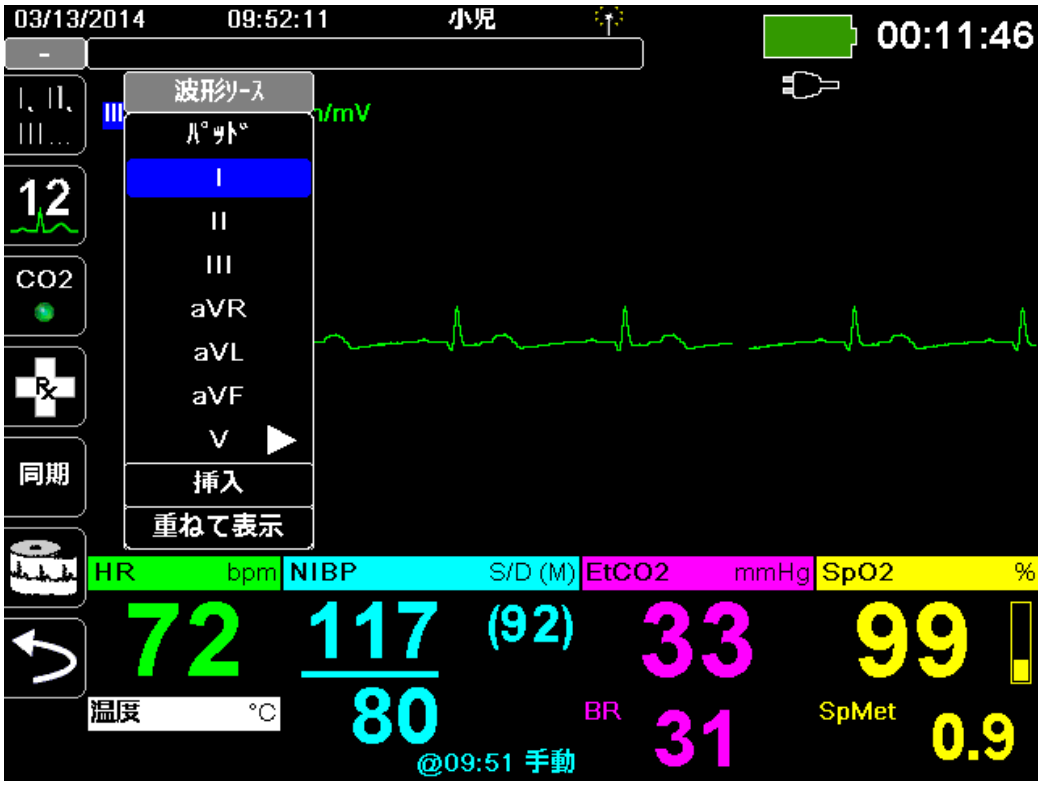
X Series ディスプレイの波形は 4 つまで表示させることができます。ディスプレイの一番上の波形は常に ECG 波形です。（パッドが接続されていない場合、別の ECG 誘導を自動的に初期設定として設定することができます。）下の例では II 誘導（RA-LL）が ECG 波形トレースのソースです。



初期設定では一番上のトレースのパッドが表示されるよう設定されています。これを設定した場合には、他のモニタリング機器が接続されていない時、起動時に 4 つの ECG トレースも表示されます。

第 1 の波形トレースのソースをどの ECG リードにするかを設定するには 2 つの方法があります。一つは ECG リード選択クイックアクセスキー（  ）を押して利用可能な ECG 波形ソースを表示する方法です。利用できる波形ソースは本機に接続された ECG ケーブルの種類で決まります。

第 1 の波形トレースのソースを設定するもう一つの方法は、第 1 の ECG 波形のソースラベルを表示し、選択する方法です（下の画面では **I** 誘導）。このとき本体には利用可能な ECG 波形のソースが表示されます。次の例では、5 誘導 ECG ケーブルが本機に接続されている場合に本体が表示する波形ソースリストを示します。利用可能な ECG 波形ソースには **I**、**II**、**III**、**aVR**、**aVL**、**aVF**、**V** 誘導があります。**II** 誘導（初期設定）を選択するか、または表示されている他の ECG 誘導をナビゲーションキーによってハイライトして選択し、波形トレースのソースに設定できます。



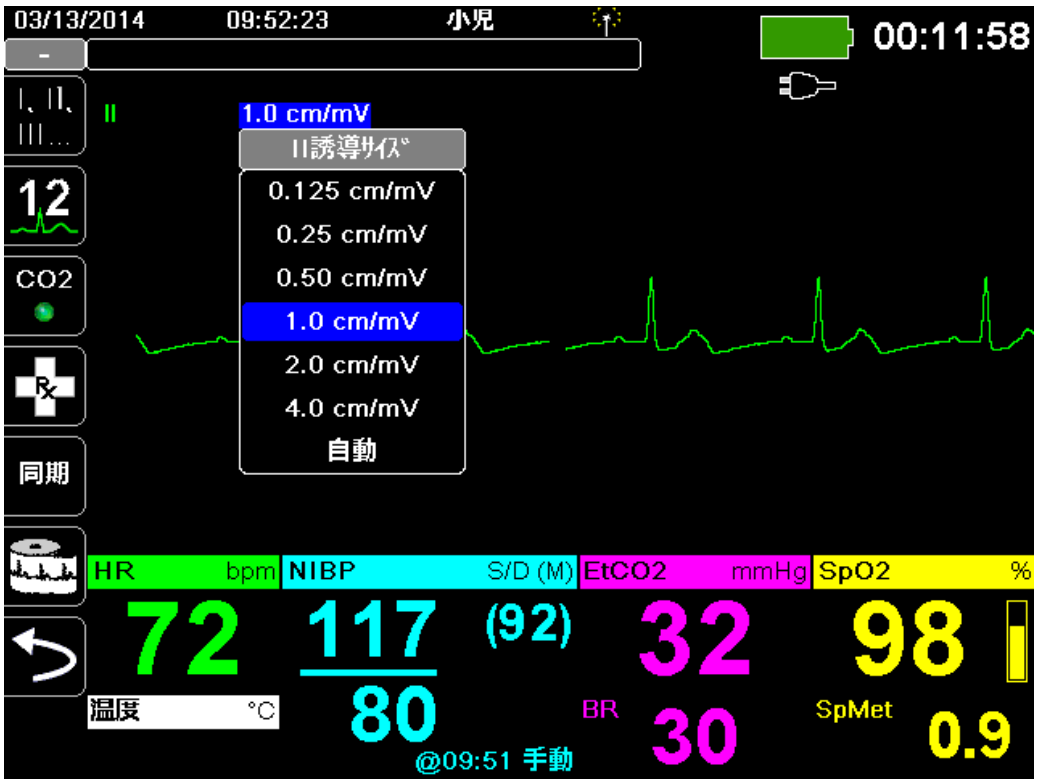
現在の波形ソースを選択すると、本機はすぐにその波形を表示します。現在利用できない波形ソースを選択すると、*リード不良*のメッセージが表示されます。

本機の波形表示設定方法の詳細は、第 3 章、*X Series モニタリングの概要*を参照してください。

波形トレースの感度（サイズ）選択

本機では表示される ECG 波形の大きさを調節するために、波形トレースのサイズを選択できます。

波形サイズを選択するには、電極名の右側に表示されるトレースのサイズを、ナビゲーションキーを用いてハイライトして選択します。



トレースのサイズの初期設定は **1 cm/mV** です。より大きい（**2.0**、**4.0 cm/mV**）または小さい（**0.125**、**0.25**、**0.50 cm/mV**）トレースサイズが選択できます。本体が最適なトレースサイズを選択する**自動**に設定することもできます。

ECG モニタリングとペースメーカ

植込み型ペースメーカーを使用する患者の ECG モニタリングを本機で行う際、本機のペーサーインジケータ機能はペースメーカーのシグナルの発生を表示することができます。

ペーサーインジケータの設定が **ON** の場合、本機は次のように作動します。

- 植込み型ペースメーカーのパルスを検出する
- ペースメーカーのパルスを波形から削除することにより、ECG 波形を乱すのを防ぎ、正確な QRS 検出を可能にする
- 検出したペースメーカーシグナルを示すため、縦の点線を表示し、印刷する

ペーサーインジケータの設定が **OFF** の場合、本機は以下の作動を行いません。

- 植込み型ペースメーカーのパルスを検出する
- ペースメーカーのパルスを波形から削除する
- ペーサーマーカーの縦の点線を表示し、印刷する

ペーサーインジケータの**オン／オフ**は［セットアップ］＞［ECG］メニューで切り替えられます。

ペーサーインジケータの**オン／オフ**を切り替えるには、

1. **その他**クイックアクセスキー ( ) を押します。
2. **設定**クイックアクセスキー ( ) を押します。
3. ナビゲーションキーを使用して、**ECG** を選択してから、⦿-を押します。
4. ナビゲーションキーを使用して、**患者のペースメーカ**をハイライトして選択してから、⦿-を押します。
5. ナビゲーションキーを使用して、**オン**または**オフ**を適宜選択します。**オフ**を選択すると、ディスプレイ画面の最上段の ECG にペーサーオフインジケータ ( ) のアイコンが表示され、ペーサーインジケータがオフになっていることがわかります。患者が心臓ペースメカを装着している場合は、ペーシングインジケータを**オン**に設定して、ペーシングパルスの検知機能がオンになっていることがわかるようにしてください。

ECG のアーチファクトがペースメーカーシグナルに類似し、ペースメーカーのシグナルとして誤って検出され削除される場合があります。この場合は QRS 検出が不正確となる可能性があり、ペーサーインジケータを OFF にしてください。逆に、ペーサーインジケータの設定が **OFF** の場合に植込み型ペースメーカーのシグナルが不正確な QRS 検出を引き起こす可能性があり、この場合はペーサーインジケーターを ON にしてください。

ECG の関連メッセージ

ECG モニタリングでは、本体に以下のメッセージが表示される場合があります。

システムメッセージ	**原因**
リード不良	現在の ECG ソースのリードに欠陥があります（リードを確認し、必要であれば交換してください）。 －または－ 利用できない波形ソースがトレース表示に選択されています（選択した波形ソースを確認し、必要であれば修正してください）。
*パドルに不良があります*または *ケーブルに不良があります*	電極パッド、パドル、またはケーブルを確認し、必要であれば交換してください。

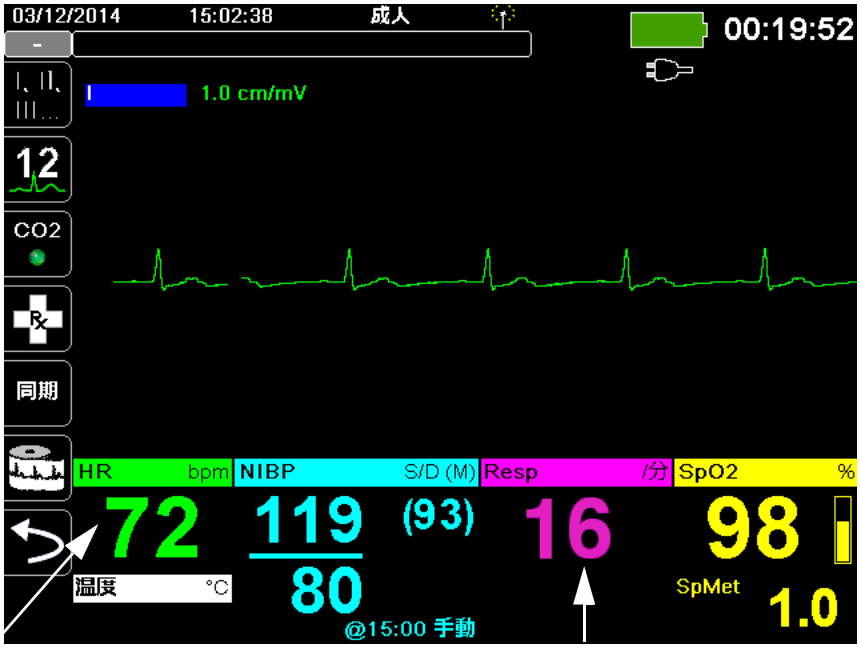
注： ECG モニタリングケーブルを故意に切断している状態では、アラーム音を一時停止（消音）させることでリード不良アラームを無効にすることができます。詳細は 5-6 ページを参照してください。

第 7 章

呼吸（Resp）と心拍数（HR）のモニタリング

本章では、X Series を用いて呼吸（**Resp**）と心拍数（**HR**）をモニタリングする方法について説明します。

X Series は呼吸（**Resp**）メータと心拍数（**HR**）メータを表示します。呼吸メータと心拍数メータには、X Series が他の X Series モニタリング機能で取得した測定値の数値が表示されます。



注： 除細動中、呼吸数は無効になります。除細動の間、呼吸数はスナップショットに ??? と表示されます。

呼吸／呼吸数メータ

有効になっている場合、X Series には患者の呼吸が呼吸 / 呼吸数メータで表示されます。



呼吸メータには、初期設定により CO_2 モニタリング機能から取得した呼吸数が表示されます。CO_2 モニタリングが使用できない場合、本機は特定の ECG 電極設定を用いた*インピーダンス呼吸記録法*から呼吸数を取得します。ECG モニタリングが機能しない場合、**Resp/BR** メータは呼吸数を表示しません。

呼吸測定におけるインピーダンス呼吸記録法の使用

インピーダンス呼吸記録法は、高周波、低電流の AC シグナルを患者に与え、ECG 電極リード **I**（RA-LA）またはリード **II**（RA-LL）を通じてインピーダンスの変化を測定することにより、呼吸を検出します。患者が息を吸うと、胸部の容積が広がり、インピーダンスが増大します。患者が息を吐くと、インピーダンスは減少します。

警告！

- **インピーダンス呼吸記録法は胸部の容積の変化を通して呼吸動作を検出します。しかし、連続的な呼吸動作を伴う無呼吸の発症は検出されない場合があります。インピーダンス呼吸記録法で呼吸機能をモニタリングする場合は、常に SpO_2 を監視してアラームを設定してください。**
- **呼吸動作をインピーダンス呼吸記録法を通して検出するモニタでは、患者の体動、無呼吸下のマットレスの振動、または電気焼灼術の使用によるアーチファクトのため、無呼吸の発症が検出されない場合があります。インピーダンス呼吸記録法で呼吸機能をモニタリングする場合は、常に SpO_2 を監視してアラームを設定してください。**
- **モーションおよび振動の感受性のため、搬送中に患者にインピーダンス ニューモグラフィを使用することは適切でない場合があります。**
- **インピーダンス ニューモグラフィを使用する場合は、X Series ユニットを、同じ患者でインピーダンス ニューモグラフィを使用している別の呼吸モニタと一緒に使用しないでください。呼吸測定信号が相互に干渉し、呼吸の精度に影響を与える可能性があります。**
- **ペースメーカーパルスが呼吸として誤ってカウントされる場合があるため、インピーダンス呼吸記録法は、ペースメーカー使用患者には推奨*されません*。**
- **インピーダンス呼吸記録法は、高周波人工呼吸との併用は推奨されません。**
- **インピーダンス呼吸記録法は ECG チャンネルと同じリードを使用するため、X Series はどのシグナルが心血管系のアーチファクトか、また、どのシグナルが呼吸動作によるものかを判定します。呼吸数が心拍数の 5% 以内の場合、モニタは呼吸を無視して呼吸アラームを発する場合があります。**

呼吸（RR/BR）アラームと設定の変更

X Series では、呼吸（**RR/BR**）数アラームを有効または無効に設定し、アラーム限界値を設定し、呼吸数取得のための ECG モニタリングのソースを指定することができます。

RR/BR アラームの有効化／無効化とアラーム値の設定

有効に設定されている場合、X Series は患者の呼吸数が設定された呼吸数アラーム限界値を上回った場合または下回った場合にアラーム音を鳴らします。

Resp アラームを有効（または無効）にしアラーム限界の上限値と下限値を設定するには、アラーム クイックアクセスキー（  ）を使用するか、または **Resp パラメータコントロールパネル**を使用します。

アラームクイックアクセスキーで **RR/BR** アラームを設定する場合は以下のように操作します。

1.  を押します。
2.  を押します。
3. **アラーム**クイックアクセスキー（  ）を押します。ナビゲーションキーを用いて **RR/BR アラーム**メニューをハイライトし、選択します。
4. **RR/BR** アラーム設定メニューで、ナビゲーションキーを用いて変更したいフィールドを選択します。
   - **上限値を有効にする**
   - **下限値を有効にする**
   - **上限値**
   - **下限値**
5. アラーム メニューの値の変更が終わったら、左向きの矢印キーで選択内容を確認し、メニューを終了します。

呼吸数アラーム限界

呼吸数アラーム 設定メニューはまず Resp アラームが有効（**ON**）か 無効（**OFF**）を設定し、呼吸数アラーム限界の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** にできます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における呼吸数アラーム限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	呼吸数の初期値	呼吸数の設定範囲
成人	下限：3 BR/ 分 上限：50 BR/ 分	下限：0 ～ 145 BR/ 分 上限：5 ～ 150 BR/ 分
小児	下限：3 BR/ 分 上限：50 BR/ 分	下限：0 ～ 145 BR/ 分 上限：5 ～ 150 BR/ 分
新生児	下限：12 BR/ 分 上限：80 BR/ 分	下限：0 ～ 145 BR/ 分 上限：5 ～ 150 BR/ 分

呼吸パラメータコントロールパネルの使用

アラームを **Resp** パラメータコントロールパネルを用いて設定する場合、ナビゲーションキーを用いて呼吸数メータをハイライトして選択し、**Resp** パラメータコントロールパネルを表示します。



図 7-1. 呼吸パラメータコントロールパネル

Resp パラメータコントロールパネルでは、以下のパラメータを設定できます。

- **RR/BR アラーム** -- 呼吸アラームを有効 / 無効にし、アラーム限界の上限値 / 下限値を設定します。
- **無呼吸アラーム** -- 無呼吸アラームの持続時間を設定する。または「オフ」を選択し無効に設定します。
- **呼吸モニタリング** -- 呼吸モニタリングを有効 / 無効に設定します。

- **呼吸誘導** -- 本機が呼吸数を計算するための呼吸誘導を、I 誘導（RA-LA）または II 誘導（RA-LL）から選択します。呼吸誘導の選択は ECG リードの選択とは無関係です。
- **CO2/Resp スイープ速度** -- ディスプレイの呼吸スイープ速度を設定します。

呼吸モニタリングの有効化 / 無効化

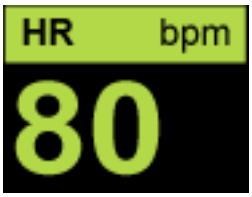
呼吸モニタリングプロンプトを選択し、**呼吸**モニタリングを有効または無効に設定します。呼吸モニタリングがオン（初期設定）の場合、本機に呼吸数メータが表示されます。オフに設定すると、本機のディスプレイから呼吸数メータが消えます。

警告！ **インピーダンス呼吸記録法を用いる場合、本機は自動的に心血管系アーチファクト（CVA）を拒絶します。この機能には正確な ECG の R 波検出が必要です。このため、インピーダンス呼吸記録法で呼吸をモニタリングする場合は常に、最も優れた QRS 群が得られる ECG リードを選択してください。**

心拍数メータ

心拍数メータは、ECG モニタリング機能（初期設定）、または操作者が指定したモニタリング機能から得た心拍数を表示します。ECG（または操作者指定のモニタ機能）測定が利用不可の場合、心拍数メータは次のモニタリング機能から心拍数を取得します。利用可能な場合には、この順番に取得します：操作者選択の初期設定ソース、ECG、IBP チャンネル 1、SpO_2、IBP チャンネル 2、IBP チャンネル 3、および NIBP。心拍数メータには、ソースが ECG の場合は **HR**（下記の例のように）、その他のソースを用いる場合は **PR** と表記されます。

注： 心拍数メータには心拍数が 20 未満の場合には 3 本線（**---**）、心拍数が 300 を超える場合は 3 つの + 記号（**+++**）が表示されます。



心拍数（HR）メータのアラーム設定

本機では、心拍数（HR）アラームを有効または無効に設定し、アラーム限界値を設定し、心拍数の音を選択することができます。

HR アラームの有効化／無効化とアラーム値の設定

有効に設定されている場合、本機は患者の心拍数が設定された心拍数アラーム限界値を上回った場合、または下回った場合にアラーム音を鳴らします。

HR アラームを有効（または無効）にし、アラーム限界値の上限と下限を設定するには、アラーム クイックアクセスキー（  ）を使用するか、または **HR/PR パラメータコントロールパネル**を使用します。

アラームクイックアクセスキーで HR アラームを設定する場合は以下の手順で行います。

1.  を押します。
2.  を押します。
3.  を押します。
4. ナビゲーションボタンで **HR/PR アラーム**をハイライトして選択します。
5. HR/PR アラーム設定メニューで、ナビゲーションキーを用いて変更したいフィールドを選択します。
   - **上限値を有効にする**
   - **下限値を有効にする**
   - **上限値**
   - **下限値**



アラーム メニューの値の変更が終わったら、左向きの矢印キーで選択内容を確認し、メニューを終了します。

心拍数（HR/PR）アラーム限界

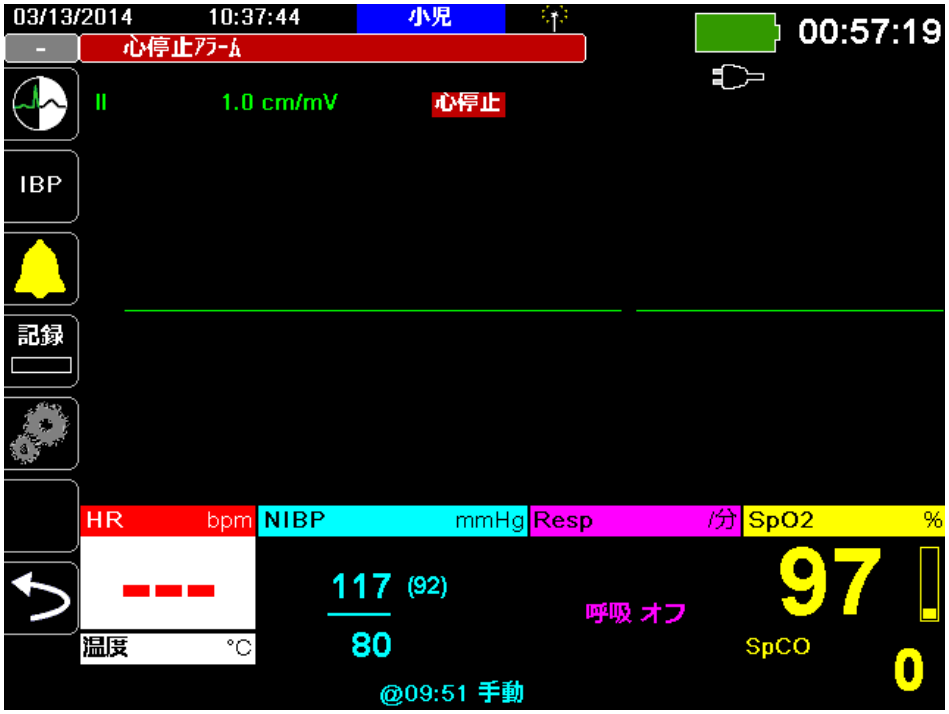
HR/PR アラーム設定メニューではまず、アラームを有効（**ON**）または無効（**OFF**）に設定し、心拍数アラーム限界値の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における HR アラーム限界値の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	HR 初期値	HR 設定範囲
成人	下限：50 BPM 上限：120 BPM	下限：30 ～ 298 BPM 上限：32 ～ 300 BPM
小児	下限：50 BPM 上限：150 BPM	下限：30 ～ 298 BPM 上限：32 ～ 300 BPM
新生児	下限：100 BPM 上限：200 BPM	下限：30 ～ 298 BPM 上限：32 ～ 300 BPM

致死的な不整脈に対するアラーム

LTA モニタリングを有効にしている場合、本機は重篤な ECG 調律（心停止、心室細動、心室頻拍、過度の徐脈、過度の頻脈）をモニタします。これらのイベントは処置サマリレポート、アラームスナップショット、連続波形プリントアウトにも表示されます。

下の例は心停止アラームイベントです。



LTA アラームを有効または無効に設定し、過度の徐脈 / 頻拍アラーム限界値を設定するには、アラーム クイックアクセスキー（🔔）を使用するか、または **HR/PR パラメータコントロールパネル**を使用します。

アラームクイックアクセスキーで LTA アラームを設定する場合は以下の手順で行います。

1. ↩ を押します。
2. 🔔 を押します。
3. アラーム を押します。ナビゲーションキーで変更したいフィールドをハイライトし、選択します。
   - **LTA モニタリング**
   - **過度の徐脈 / 頻拍アラーム**

アラーム メニューの値の変更が終わったら、左向きの矢印キーで選択内容を確認し、メニューを終了します。

過度の徐脈および過度の頻拍のアラーム限界値

過度の徐脈 / 頻拍アラームの設定メニューでは、HR のアラーム下限値と HR のアラーム上限値に適用するデルタ値を、それぞれ過度の徐脈・過度の頻拍 LTA アラーム検出に対して設定します。例えば、HR のアラーム下限値が 50、過度の徐脈デルタ値が -10 に設定されている場合、過度の徐脈 LTA 検出閾値は 40 bpm となります。同様に、HR のアラーム上限値が 120、過度の頻拍デルタ値が +20 に設定されている場合、過度の頻拍 LTA 検出閾値は 140 bpm となります。過度の徐脈および過度の頻拍 LTA アラーム検出を有効にする際、HR の上限・下限アラームが有効になっている必要はありません。過度の徐脈・過度の頻拍 LTA アラームは、アラーム限界の閾値を超えてから 20 秒間は起動しません。

次の表は、成人、小児、新生児患者における過度の徐脈・過度の頻拍アラーム限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

過度の徐脈アラーム限界値

患者の種類	初期設定	デルタ値の範囲
成人	-10	-5 ～ -30（5 刻み）
小児	-10	-5 ～ -30（5 刻み）
新生児	-10	-5 ～ -30（5 刻み）

過度の頻拍アラーム限界値

患者の種類	初期設定	デルタ値の範囲
成人	+20	+5 ～ +30（5 刻み）
小児	+20	+5 ～ +30（5 刻み）
新生児	+20	+5 ～ +30（5 刻み）

LTA アラームの認識

LTA アラームはラッチ型です。つまり、次の条件の両方に合致するまでアラーム通知が続きます。

1. 本機のフロントパネルにあるアラーム一時停止（消音）/ リセットボタン ( ) を押すとアラームが認識されます。
2. アラーム条件が存在しなくなります。

心拍数パラメータコントロールパネルの使用

アラームを心拍数（HR/PR）パラメータコントロールパネルで設定するには、ナビゲーションキーを用いて心拍数メータをハイライトして選択し、HR/PR パラメータコントロールパネルを表示します。



図 7-2. HR/PR パラメータコントロールパネル

HR/PR アラームプロンプトを選択すると **HR/PR アラーム設定**メニューが表示され、心拍数アラームの有効化 / 無効化とアラーム限界値が設定できます。

呼吸の関連メッセージ

インピーダンス呼吸記録法で呼吸をモニタリングしている時は、本機に次のメッセージが表示されます：

システムメッセージ	原因
呼吸不良	ECG リードで測定したインピーダンスは呼吸の変化を検出するには高すぎますが、ECG リード不良を示すには不十分です（インピーダンスは 1800 ～ 2800 オームと異なる場合があります）。

第 8 章

非観血式血圧（NIBP）のモニタリング

本機の NIBP 入力部は耐除細動形の CF 形装着部です。

本章では、X Series で動脈血圧測定用膨張カフを使用して非観血式血圧（NIBP）を測定する NIBP オプションの使用方法を説明します。

X Series は、ウェルチ・アレンの SureBP と特許取得済の耐体動 Smartcuf 技術によって拡張された NIBP 機能を使用します。

Smartcuf を使用する際は、ECG モニタリングを行う必要があります。

SureBP モニタリングソフトウェアによってカフが膨張中の NIBP を測定できます。これにより測定時間の短縮が可能で（測定時間は約 15 秒）、患者の負担を軽減することができます。

Smartcuf モニタリングソフトウェアによって、NIBP 測定を患者の R 波に同期させることができます。これにより、過度のアーチファクト、弱い脈拍、ある種の律動異常がある場合でも正確な NIBP 測定を行うことができます。

警告！

- **患者の血流が長時間阻害されていないことを確認するため、定期的に患者の四肢を観察してください。**
- **損傷の悪化を招くことがあるため、創傷部にはカフを装着しないでください。**
- **NIBP チューブをねじったり押しつぶしたりしないでください。そうしない場合、カフが正常に収縮できなくなり、その結果、血流制限が長引くことにより患者を傷つけることになります。**
- **X Series で別の患者の ECG をモニタしている時は、同時に別の患者の NIBP モニタに使用しないでください。**
- **非観血式血圧測定値が疑わしい場合、測定を繰り返してください。それでも測定値が不確かな場合は、他の方法を使用してください。**
- **NIBP を適切な訓練を受けずに使用しないでください。**
- **最初の膨張圧が正しく設定されるようにするため、正しい患者モードが選択されていることを確認してください。体格の大きい小児や年長小児の NIBP のモニタリング中に範囲外（+++）と表示された場合は、患者モードの選択を小児から成人に変更してください。**
- **患者の体動、非常に低い容積脈波、または外部要因による振動は血圧測定値の正確性に影響する可能性があります。**
- **心肺バイパス術中の患者の NIBP 測定は行わないでください。**
- **点検メニューで NIBP テストを実施する際、NIBP の安全機能の一部または全部が無効にされます。カフが患者に装着されている場合、NIBP テストを行わないでください。**
- **子癇前症の患者を含め妊婦において、この血圧計の有用性はまだ確立されていません。**

NIBP の測定方法

血圧カフとホースは、側面パネルにある NIBP コネクターを経由して本体に接続します。フロントパネルの NIBP ボタンにより、モニタの NIBP エリアに表示される血圧測定を開始または終了できます。

本機の NIBP モジュールは血圧カフとホースを通して伝達されたオシロメトリックの脈拍を測定し、それにしたがって血圧測定値を算出します。血圧測定は以下のように行います。

1. カフが設定された圧力（患者のタイプで決定される）まで、患者の収縮期圧を上回って膨張します。カフが膨張するとホースを通してカフから伝達されるオシロメトリックの脈拍を測定し、SureBP モニタリングソフトウェアが患者の収縮期圧、

拡張期圧、平均血圧を計算します。これらの測定値が得られると、カフの空気が抜けます。本機はこの測定を約 15 秒間で行います。

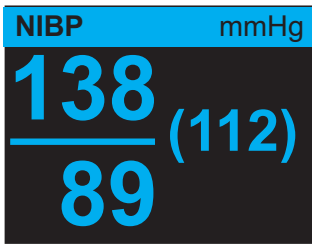
SureBP 機能にはカフとダブルルーメンホースの使用が必要です。

2. カフ膨張中の正確な測定が高いアーチファクトによって妨害される場合、またはカフとシングルルーメンホースを使用する場合は、カフは目的の圧力まで膨張し、モニタしている腕または脚の動脈の血流を止めます。カフは徐々に収縮し、血液がカフを通過してモニタしている腕または脚を流れるようになります。血液が一部収縮したカフに流れると、圧力振動が起こり、ホースを通して X Series 本体に伝わります。X Series は圧力振動を計測し、この値をもとに収縮期圧、拡張期圧、平均血圧をそれぞれ算出します。この測定には約 30 秒かかります。
3. NIBP オプションは、次のようなエラー条件に応答して自動的に血圧測定手順を調節します。

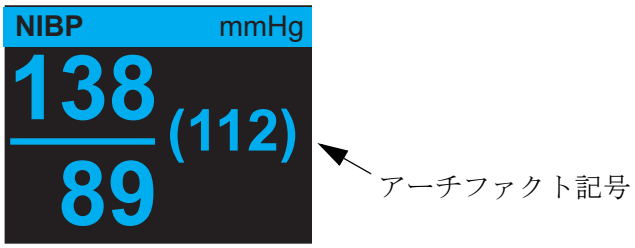
条件	調節 / 応答
本機が収縮期圧を検出できない	本機は自動的にカフ膨張圧を上げ、血圧測定を完了します。
本機が 180 秒後にも収縮期圧、拡張期圧、平均血圧を検出できない	本機は血圧測定を中止し、カフの空気を抜きます。
本機がエラーを検出した	本機は対応するエラーメッセージをモニタに表示し、測定を中止します。

NIBP の数値表示

NIBP モニタリングが設定され、X Series が NIBP 測定を開始すると、収縮期圧、拡張期圧、平均血圧の測定値が NIBP 数値表示部に下記のように表示されます。



NIBP 測定値（収縮期圧、拡張期圧、平均血圧）が不正確だと思われることを本機が検出すると、NIBP の数値表示にアーチファクト記号（ ）が現れます。この記号は、NIBP 測定値が選択した患者のタイプに指定された測定範囲よりも低い場合、またはモーションアーチファクト、弱脈、心不整脈、その他の血圧アーチファクトにより NIBP 測定値の正確度が損なわれている可能性がある場合に表示されます。



注： NIBP のモニタリング時に本機に表示される場合があるシステムメッセージの一覧は、8-15 ページ「NIBP の関連メッセージ」をご覧ください。

以下のセクションで、NIBP モニタリングの設定方法を説明します。

NIBP 測定の手順

NIBP を安全かつ、正確に測定するため、本章の各セクションに対応する以下の手順を行う必要があります。NIBP 測定を行う前に各セクションを注意深くお読みください。

1. 正しいサイズのカフを選択します。
2. カフを患者に装着します。
3. 膨張ホースを X Series とカフに接続します。
4. NIBP アラームの設定を調整します（現在の NIBP アラームの設定が適切でない場合）。
5. フロントパネルの NIBP ボタンを押し、血圧測定値を取得します。

カフの選択

正確な測定を行うため、正しいサイズのカフを使用する必要があります。カフのブラダ（空気袋）の長さは少なくとも腕または脚の外周の 80%、カフの幅は腕または脚の外周の 40% と同等である必要があります。

注意 ZOLL Medical 社が認定したホースとカフのみをご使用ください。認定されたホースとカフの一覧は付録 B *アクセサリ*を参照してください。適切なホースとカフの選択には、以下のガイドラインを使用してください。

	成人モード	**小児モード**	**新生児モード**
カフ（一般的なカフの表示）	成人用、成人用（大）、成人用（小）、小児用、大腿部用	小児用、小児用（小）、成人用（小）、幼児用、新生児用	新生児用 **#1 ～ #5 --** ディスポーザブル 新生児用（**#6**）、幼児用（**#7**）**--** 再使用可能

	成人モード	小児モード	新生児モード
推奨される腕または脚の外周	15 cm 以上	7.7 ～ 25 cm	15 cm 以下
ホース	成人	成人	新生児／幼児用（ディスポーザブルカフのみ） * 再使用可能な新生児用（#6）および幼児用（#7）カフには成人用ホースを使用します。

注意 正しいカフの選択は NIBP 測定値の正確性に非常に重要です。小さすぎるカフを使用すると、患者の実際の血圧より高い測定値になります。大きすぎるカフを使用すると、患者の実際の血圧より低い測定値になります。

本機は、新生児、小児、成人について、AAMI SP10:2002 規格の定義と同一の定義を使用しています。

新生児 満期分娩（妊娠 37 週以上）の場合は生後 28 日未満、それ以外の場合は妊娠 44 週までの子供

小児 (新生児は含まない) 生後 29 日から 12 歳までの者

成人 年齢 12 歳を超える者

カフの接続

NIBP カフを接続するには、膨張ホースを X Series と NIBP カフとに接続します。X Series でカフ膨張時の血圧測定を可能にする SureBP の機能を使用するには、フレックスポートカフとダブルルーメン（2 チューブ）アダプタとホースを使用する必要があります。シングルルーメン（1 チューブ）ホースとアダプタも X Series で使用できますが、その場合はカフ収縮時の血圧のみが測定されます。

以下のように NIBP カフを X Series に接続します。

1. 膨張ホースのネジ式の金属コネクターを X Series の側面パネルにある NIBP コネクターに取りつけます。コネクターが簡単に回るようにネジを注意深くかみ合わせ、コネクターが止まるまで時計回りに回します。以下のようにダブルルーメンホースを装着します。

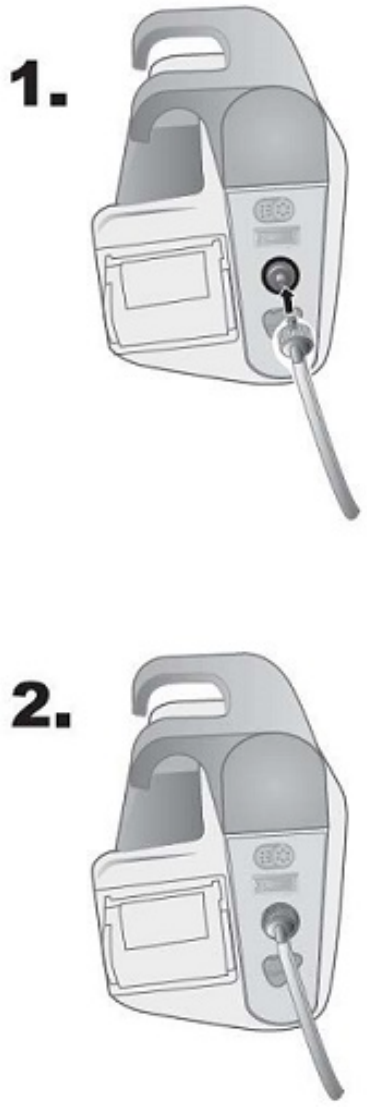


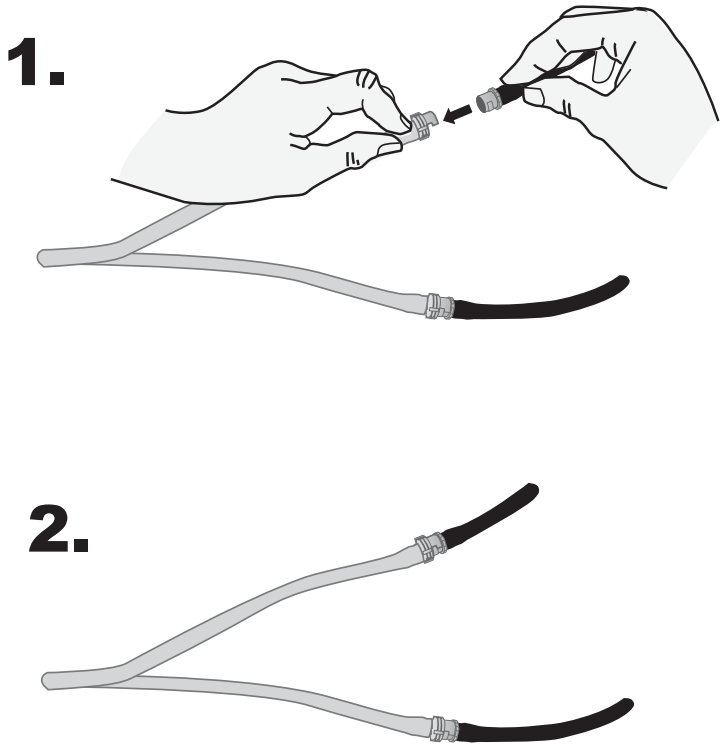
図 8-1. ダブルルーメンホースの X Series への装着

以下のようにシングルルーメンホースを装着します。



図 8-2. シングルルーメンホースの X Series への装着

2. NIBP ホースのプラスチックコネクタをカフホースのコネクタに差し込み、2 つがロックするまでねじります。コネクタは同一で、どの順で差し込んでもかまいません。



患者へのカフの装着

以下のようにカフを患者に装着します。

1. 患者を横にするか、脚を組まずに、両足を床に降ろして背中を支えた状態で楽に座らせるようにしてください。NIBP を測定する脚は、リラックスした状態で伸ばして、滑らかな表面に乗せて支えるようにしてください。NIBP 測定時は、操作者はどのような態勢でも構いません。
2. 患者に装着する前にカフの空気をできるだけ絞り出しておきます。
3. カフを肘のしわの 2 ～ 5 cm 上か、または膝のしわの 5 ～ 10 cm 上に置きます。

警告！

- **NIBP カフを SpO_2 センサと同じ腕や脚に装着しないでください。カフの膨張によって SpO_2 モニタの読み取り値が不正確になります。**
- **同様に、静脈点滴を行っている腕や脚にカフを装着しないでください。カフの膨張が点滴を妨害し、患者に害を及ぼします。**
- **損傷の悪化を招くことがあるため、創傷部にはカフを装着しないでください。**

4. カフの動脈マーカーが手または足の方向を向き、動脈の上にくるようにカフを調節します。

5. カフの端がカフにマークされている範囲の線の間にくることを確認します。
6. 適合しない場合、違うサイズのカフを使用してください。
7. 空気を抜いたカフを腕または脚に、血流を阻害しないようにぴったりと巻きます。
8. ホースがねじれたり潰れたりしないよう注意して配線します。

注意

- 巻き方がゆるすぎたり、小さすぎるカフを使用したりすると、患者の実際の血圧より測定値が高くなります。
- 大きすぎるカフを使用すると、患者の実際の血圧より測定値が低くなります。
- できる限り、カフは心臓と同じ高さにあるようにしてください。心臓の高さより大幅に高いまたは低い位置にカフを装着すると、誤った低い・高い測定値になります。

次の図は成人／小児患者のカフ装着位置の一例、右側は新生児の場合のカフ装着の位置の例を示します。

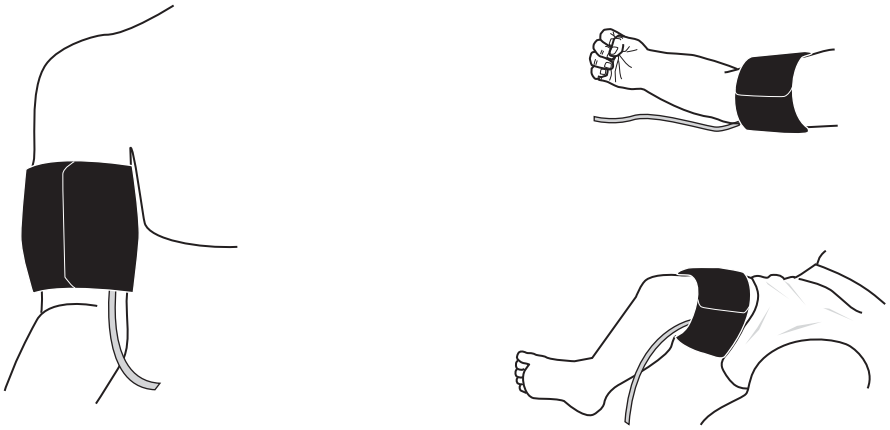


図 8-3. 患者へのカフの装着

正しいカフ圧設定の確認

新たな患者の NIBP 測定を行う前に、カフ膨張の設定がその患者に適切かどうかを確認してください。

正しい患者モードが選択されていることを確認してください。初回のカフ膨張目標（CIT）圧は患者のタイプと設定された CIT プリセットによって決まります。各患者のタイプの CIT プリセットの初期値と設定可能値を下の表に示します（初期値は太字で示します)。

注： 設定＞ NIBP メニューで CIT 圧力を設定できます。

成人	小児	新生児
120 mmHg	80 mmHg	60 mmHg
140 mmHg	90 mmHg	70 mmHg
160 mmHg	100 mmHg	80 mmHg
180 mmHg	110 mmHg	**90 mmHg**
200 mmHg	**120 mmHg**	100 mmHg
220 mmHg	130 mmHg	110 mmHg
240 mmHg	140 mmHg	120 mmHg
260 mmHg	150 mmHg	130 mmHg

収縮期圧を正確に測定するため、CIT 圧力を十分に高くしてカフの下の動脈を閉塞させます。CIT 圧力設定値が高すぎると測定値の決定にかかる時間が不要に長くなり、患者への負担が大きくなります。

各 NIBP 測定の後、X Series は次の NIBP 測定を最適化するよう、カフ膨張圧を調節します。

注： 新生児の場合の最大カフ膨張圧は 153 mmHg です。

警告！ **X Series を新たな患者のモニタリングに使用する前に、すべての患者パラメータをリセットし、前の患者に合わせた設定を消去するため、*最低 2 分間*は電源をオフにしてください。**

NIBP アラームの設定

NIBP 測定準備の最後のステップは、必要なアラームが有効（または無効）になっていること、アラーム限界値が適切であること、NIBP 設定が正しいことの確認です。

NIBP アラームの有効化／無効化とアラーム値の設定

有効になっている場合、NIBP 測定値が下記に対して設定された限界値を超えた場合にアラーム音を鳴らします。

- 高いまたは低い収縮期圧
- 高いまたは低い拡張期圧
- 高いまたは低い平均動脈圧（MAP）

NIBP アラームを有効（または無効）にし、アラーム限界の上限値と下限値を設定するには、アラーム クイックアクセスキー（  ）を使用するか、または **NIBP パラメータコントロールパネル**を使用します。

アラームクイックアクセスキーを使用して NIBP アラーム限界値を設定する場合は以下のように操作します。

1. More（続きを見る）クイックアクセスキー（  ）を押します。
2. アラームクイックアクセスキー（  ）を押します。
3. **アラーム**クイックアクセスキー（  ）を押します。
4. ナビゲーションキーで適切なアラームメニューの選択肢をハイライトし、選択します。NIBP の場合、アラームメニューの選択肢には **NIBP 収縮期圧アラーム、NIBP 拡張期圧アラーム、**および **NIBP MAP アラーム**があります。
5. 選択した NIBP アラーム設定メニューで、ナビゲーションキーを用いて変更したいフィールドを選択します。以下のフィールドがあります。
   - **上限値を有効にする**
   - **下限値を有効にする**
   - **上限値**
   - **下限値**
6. アラーム メニューの数値変更が終わったら、左向きの矢印キーを選択してメニューを終了します。

収縮期圧アラーム限界の上限値と下限値の設定

初めに、**NIBP 収縮期圧アラーム設定**メニューで NIBP 収縮期圧アラームを有効（**ON**）または無効（**OFF**）を設定し、収縮期圧限界の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における平均アラーム限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	NIBP 収縮期圧限界初期値	NIBP 収縮期圧限界設定範囲
成人	下限：75 mmHg 上限：220 mmHg	下限：30 ～ 258 mmHg 上限：32 ～ 260 mmHg
小児	下限：75 mmHg 上限：145 mmHg	下限：30 ～ 158 mmHg 上限：32 ～ 160 mmHg
新生児	下限：50 mmHg 上限：100 mmHg	下限：20 ～ 118 mmHg 上限：22 ～ 120 mmHg

拡張期圧アラーム限界の上限値と下限値の設定

まず初めに、**NIBP 拡張期圧アラーム 設定**メニューで、NIBP 拡張期圧アラームを有効（**ON**）または無効（**OFF**）に設定し、拡張期圧限界の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表

は、成人、小児、新生児患者における IBP 収縮期圧限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	拡張期圧限界　初期値	拡張期圧限界　設定範囲
成人	下限：35 mmHg 上限：110 mmHg	下限：20 ～ 218 mmHg 上限：22 ～ 220 mmHg
小児	下限：35 mmHg 上限：100 mmHg	下限：20 ～ 128 mmHg 上限：22 ～ 130 mmHg
新生児	下限：30 mmHg 上限：70 mmHg	下限：10 ～ 108 mmHg 上限：12 ～ 110 mmHg

NIBP MAP アラーム限界の上限値と下限値の設定

まず初めに、**NIBP MAP アラーム 設定**メニューで **NIBP MAP** アラームを有効（**ON**）または無効（**OFF**）に設定し、MAP 限界の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における MAP アラーム限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	MAP　初期設定値	MAP　設定範囲
成人	下限：50 mmHg 上限：120 mmHg	下限：25 ～ 230 mmHg 上限：23 ～ 228 mmHg
小児	下限：50 mmHg 上限：110 mmHg	下限：25 ～ 140 mmHg 上限：23 ～ 138 mmHg
新生児	下限：35 mmHg 上限：80 mmHg	下限：15 ～ 110 mmHg 上限：13 ～ 108 mmHg

NIBP パラメータコントロールパネルの使用

ナビゲーションキーで NIBP 数値ディスプレイを選択し、**NIBP パラメータコントロールパネル**を表示します。

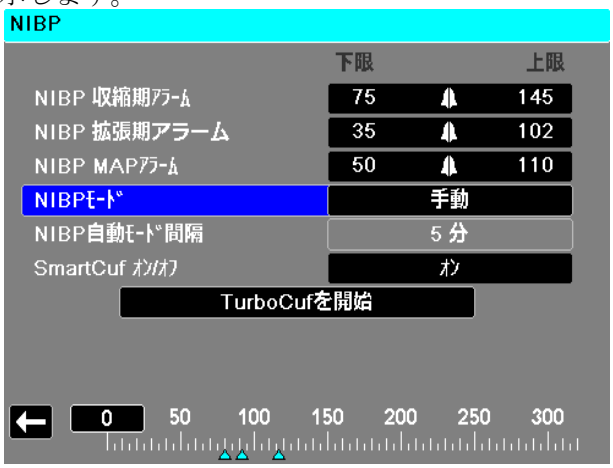


図 8-4. NIBP パラメータコントロールメニュー

NIBP パラメータコントロールパネルでは、アラームの有効化／無効化を行うアラーム設定オプション（**収縮期**、**拡張期**または **MAP**）が選択でき、アラーム限界の上限値と下限値が設定できます（前述のとおり）。

また、以下の NIBP オプションも設定できます。

- NIBP モード（**モード**）
- NIBP 自動測定間隔（**自動間隔**）
- Smartcuf 体動アーチファクトフィルターの有効化 / 無効化（**Smartcuf**）
- Turbocuf 測定の開始 / 停止（**Turbocuf**）

NIBP モードの設定

X Series の操作を*手動*または*自動モード*に設定できます。

マニュアルモードでは、フロントパネルの NIBP ボタンを押すと NIBP 測定を 1 回行います（）。NIBP 測定を繰り返し行うには、NIBP キーを再度押す必要があります（**手動**を選択）。

自動モードでは、**自動間隔**タイマーが切れた時に一連の NIBP 測定の最初の一回を行い、それ以降は設定された間隔で NIBP 測定を繰り返します。

注： 自動モードの間はいつでも、NIBP ボタンを押して NIBP 測定を手動で開始できます。手動で開始した NIBP 測定は、自動モードの次の NIBP 測定のタイミングに影響しません。

自動 NIBP 測定間隔の設定

自動モードで NIBP 測定を行う時間の間隔を設定できます。測定間隔の初期設定は 5 分間です。

NIBP 測定の間隔は **1**、**2**、**3**、**5**、**10**、**15**、**30**、**60** 分に設定できます。

Smartcuf 体動アーチファクトフィルターの有効化／無効化

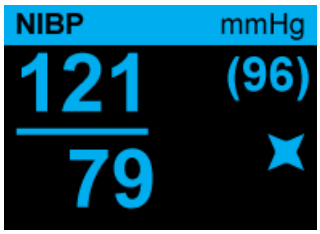
Smartcuf 体動アーチファクトフィルターの使用を有効にすると、体動アーチファクトや弱い脈拍が存在する場合に、NIBP 測定値の正確性を向上させることができます。

NIBP 測定値は心不整脈、突然の血圧変化、シバリングや痙攣のような体動、患者のカフにぶつかる、振動、搬送車両による動き、弱い脈拍などの多くの因子によって不利な影響を受ける可能性があります。Smartcuf フィルターは NIBP の測定を患者の ECG の R 波に合わせて行い、患者の体動や振動によって生じるノイズを除外します。

注： Smartcuf を使用する際は、ECG モニタリングを行う必要があります。

アーチファクトが大きい場合、ディスプレイと印刷に特別な記号が表示されます。

図 8-5. 高アーチファクト記号



初期設定では Smartcuf は**有効**になっています。

Smartcuf の無効化を選択する状況も考えられます。以下のような場合に無効化が考えられます。

- 体動アーチファクトが非常に大きい
- ある種の不整脈
- ECG シグナルの取得を妨害するような状況

NIBP 測定は Smartcuf が無効化されても実施できます。

TurboCuf の開始／停止

TurboCuf を開始を選択すると、短時間自動（STAT）NIBP 測定が開始されます。初回の NIBP 測定を開始し、その後 5 分間隔で可能な限り NIBP 測定を実施し続けます。

STAT 測定を直ちに停止させるには、**TurboCuf の停止**を選択します。

警告！ **同一患者に短期間に繰り返し STAT 測定を行うと、血圧測定値に影響し、四肢の血流が低下し、患者に傷害を与えるおそれがあります。**

NIBP 表示形式の設定

NIBP 数値表示形式の外観を設定することができます。表示形式では、MAP 測定値（**M**）を収縮期圧（**S**）や拡張期圧（**D**）の測定値とともに表示するかどうかを、下記の形式から選択することができます。

- **S/D**
- **S/D (M)**（初期設定の表示）
- **(M) S/D**

注： **S/D** 形式が選択されている際に MAP アラームが発生すると、MAP アラームを解除するまで表示形式は **S/D (M)** となります。

NIBP の関連メッセージ

NIBP モニタリングでは、以下のメッセージが表示される場合があります。

システムメッセージ	原因
読み取り中	本機は NIBP 測定値を取得中で、正常に作動しています。
読み取り停止	操作者が NIBP ボタンを押して測定をキャンセルしたため、本機は NIBP 測定を停止しました。
読み取り失敗	患者の脈拍が NIBP 測定には弱すぎる、またはカフの調整が必要です。
アーチファクト	過度のアーチファクトが NIBP 測定を妨害しています。ECG が利用できる場合、SmartCuf を ON にすることを検討してください。
新生児アラート	本機は成人モードで新生児用カフを検出しました。カフを交換するか、または正しい患者モードに修正してください。誤って検出された場合、アラートを解除して NIBP 測定を再試行してください。
エアリーク	大きなエアリークがあるためカフが膨張しません。ホースとカフの接続を確認し、それらに損傷がある場合は交換し、NIBP 測定を再試行してください。
ホースがねじれています	空気の通りが悪く、本機の正しい操作が妨害されています。ホースのねじれを確認します。ダブルルーメンホースを使用している場合、ホースコネクターの O リングが正しく配置されていることを確認してください。ねじれを解くか、必要があればホースを交換してください。
NIBP が無効です	システムエラーが起こり、本体の点検が必要です。
NIBP 校正時期	1 年ごとの校正確認の時期です。本体は引き続き使用できますが、所属施設の担当者か弊社スタッフにより、推奨される年次 NIBP 校正確認を行うことをお勧めします。
お待ちください	自動モードまたは STAT（TurboCuf）モードで NIBP のリクエストを完了した後、本機は次の NIBP 測定を開始するまで 30 秒間待機しなければなりません。

システムメッセージ	原因
カフ圧異常	カフの圧力が許容限界を超えています。患者の動きを制限し、ホースのねじれをチェックしてください。ねじれを解くか、必要があればホースを交換してください。
温度範囲外	NIBP モジュールが作動可能温度の範囲外にあります。本機を適切な作動温度の場所に移し、NIBP 測定を再試行してください。
測定不能：弱脈	患者の脈拍が NIBP 測定を行うには弱すぎるか、またはカフの調整が必要です。

第 9 章
CO_2 のモニタリング

本章では、X Series において終末呼気ガス二酸化炭素濃度（$EtCO_2$）、呼吸数、吸気時二酸化炭素濃度（$FiCO_2$）をモニタリングする方法について説明します。これらのオプションは X Series にコネクタを接続し互換的に使用することができます。

概要

X Series では、Oridion Microstream FilterLine® および Smart CapnoLine® サイドストリームシステムを使用して CO_2 をモニタリングします。

FilterLine と Smart CapnoLine サイドストリームシステムは、鼻腔 / 口腔カニューレまたは気道アダプタを介して患者の気道から少量の気体サンプルを採取し、この気体を CO_2 を測定する固体赤外線センサ（患者の気道から離れた場所にある）に通します。Microstream システムは、挿管、未挿管にかかわらず、幼児、小児および成人患者の CO_2 測定に使用できます。

Microstream CO_2 センサは赤外光を発し、それを採取した呼気に当て、気体によって吸収された光量を測定することによって CO_2 濃度を測定します。

X Series は $EtCO_2$（各呼気の終末に検出される二酸化炭素濃度）と $FiCO_2$ をミリメートル水銀（mmHg）の数値で表示します。さらに、本機ではカプノグラムも表示できます。カプノグラムは患者の気道の完全性と気管内（ET）チューブの位置の適切さを評価するために有用な臨床ツールです。本機は検出された CO_2 波形のピークの間隔を測定することによって呼吸数を算出します。この技術は、呼吸による波形と心原性の振動やアーチファクトによる波形を区別します。

本機は自動気圧補正を装備しています。

警告！

- **閉鎖式吸引システムを用いた挿管患者にサンプリングラインを使用する場合、気道アダプタを吸引カテーテルと気管内チューブとの間に配置しないでください。これは気道アダプタが吸引カテーテルの機能を妨害しないようにするためです。**
- **サンプルラインは切断したり、部分的に取り外したりしないでください。サンプルラインを切断すると誤った読み取り値の原因になります。**
- **サンプリングラインに多量の水分が入った場合（大気中の湿気由来、または異常に湿度の高い空気中の呼吸）、サンプリングラインの除去中のメッセージがメッセージエリアに表示されます。サンプリングラインをきれいにできない場合、*サンプリングライン閉塞*のメッセージがメッセージエリアに表示されます。*サンプリングライン閉塞*のメッセージが表示された場合、サンプリングラインを交換してください。**
- **Microstream サイドストリーム CO_2 アクセサリを可燃性の麻酔やその他の可燃性ガスの存在下で使用しないでください。**
- **接続部がゆるかったり損傷したりしていると、換気を妨害するか、または呼吸ガスの測定値が不正確になる原因となります。すべての部品をしっかりと接続し、標準的な臨床手順書に従って接続部に漏れのないことを確認してください。**
- **モニタディスプレイ上で正しい CO_2 波形（カプノグラム）を確認することによって、気道アダプタを挿入した後の患者の呼吸回路の完全性を常に確認してください。**

注意

Microstream® $EtCO_2$ サンプリングラインは 1 人の患者に使用するよう設計されており、再使用できません。サンプリングラインのどの部品もクリーニング、消毒、滅菌または洗浄しないでください。モニタの損傷原因となります。

サンプリングラインは、標準操作手順書または汚染された医療廃棄物の廃棄に関する地方の規制に従って廃棄してください。

使用前に Microstream $EtCO_2$ サンプリングラインの*使用説明書*を確認してください。

CO_2 モニタリングのセットアップと使用

CO_2 モニタリングのセットアップは以下の手順で行います。

1. 患者に適切な CO_2 サンプリングラインを選択します。
2. CO_2 入口ポートにサンプリングラインを接続します。
3. Filterline 気道アダプタ、または Smart CapnoLine 鼻腔カニューレまたは鼻腔 / 口腔カニューレを患者に装着します。
4. X Series が正しい対象患者（成人、小児または新生児）に設定されていることを確認します。
5. アラームの設定（現在のアラーム設定が適切でない場合）と、他の CO_2 機能設定を行います。
6. CO_2 クイックアクセスキー（  ）を押して CO_2 モニタリングを開始します。

CO_2 サンプリングラインの選択

正しい CO_2 サンプリングラインの選択には、以下を判断する必要があります。

- 患者は成人なのか、小児あるいは新生児なのか？
- 患者は挿管されている（人工呼吸を受けている）か、挿管されていない（人工呼吸を受けていない）か？

でのサイドストリーム CO_2 モニタリングには、下記の Oridion Microstream アクセサリを使用できます。

表 7-1. で使用できる Oridion Microstream CO_2 サンプリングライン

アクセサリ	種類	部品番号
FilterLine Set (Adult/Pediatric), box of 25	Intubated sampling line and airway adapter for short term monitoring	8300-0520-01
FilterLine H Set (Adult/Pediatric), box of 25	Intubated sampling line and airway adapter for humid environments	8300-0521-01
FilterLine H Set (Infant/Neonate), box of 25	Intubated sampling line and airway adapter for humid environments	8300-0522-01
VitaLine H Set (Adult/Pediatric), box of 25	Intubated sampling line and airway adapter for high ambient humidity	8300-0523-01
Smart Capnoline Plus with O_2 (Adult), box of 25	Non-Intubated Oral/ Nasal sampling with O_2 delivery	8300-0524-01
Smart Capnoline Plus with O_2 (Pediatric), box of 25	Non-Intubated Dual Purpose	8300-0525-01

警告！ **生物学的適合性を考慮して安全に確実に操作するため、Microstream CO_2 アクセサリ以外は使用しないでください。**

CO_2 サンプリングラインの接続

以下のように FilterLine または Smart CapnoLine を接続します。

1. 本機の CO_2 入口ポートのカバーをスライドさせて開ける。
2. CO_2 入口ポートコネクタにサイドストリームチューブの末端にある接続金具をかぶせる。
3. 接続金具を時計回りに回して固定する。

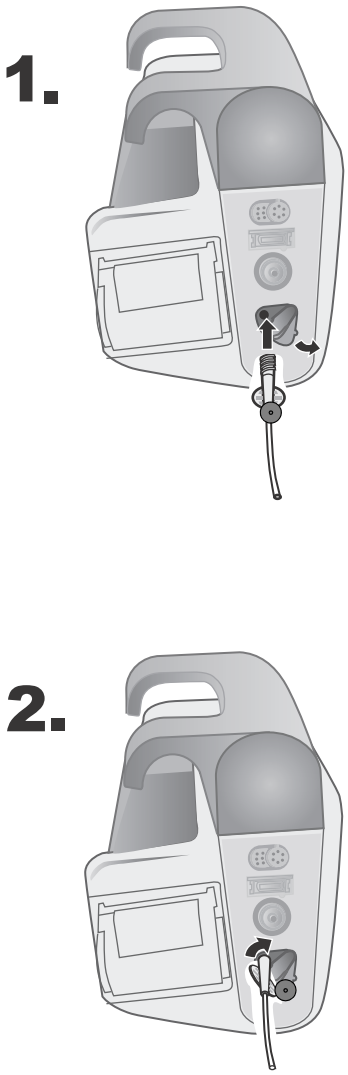


図 9-1. サンプリングラインコネクタの CO_2 入口ポートへの接続

警告！

- **Microstream サイドストリーム CO_2 装置の排気ポートは、患者の呼気と、接続された呼吸装置からの排気のみの出口です。排気ポートは排気装置のようなガス捕集装置への接続専用です。*それ以外は排気ポートに接続しないでください。***
- **Microstream サイドストリーム CO_2 アクセサリを麻酔中または麻酔をかけられたばかりの患者に接続する場合、医療スタッフが麻酔ガスに曝露されるのを避けるため、CO_2 排気ポートを排気装置または患者の麻酔機器や人工呼吸器に接続してください。**
- **モニタを FilterLine で持ち上げないようにしてください。FilterLine がモニタから外れ、モニタが患者の上に倒れるおそれがあります。**
- **FilterLine は高濃度の O_2 の下でレーザーや ESU デバイスに直接接触した場合、発火するおそれがあります。これらの操作を行う場合は注意してください。**

注： ガス排気装置を使用する場合、装置が製造業者の取扱説明に従って設置されていることを確認してください。ガス排気装置は ISO 8835-3:1997 (E) に適合している必要があります。

注： 挿管患者への噴霧または吸引中にサンプリングラインに水分が溜まってラインが閉塞するのを避けるため、サンプリングラインルアーコネクターをモニタから外してください。

フィルターラインセットの装着

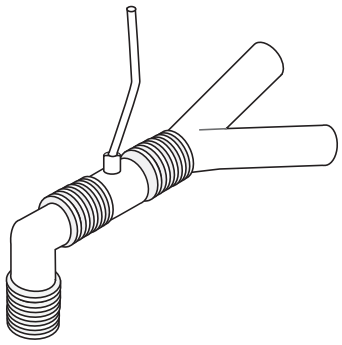
FilterLine セットは挿管患者の CO_2 モニタリングに使用します。

気道アダプタを呼吸回路に装着する前に、アダプタが清浄で乾燥しており、損傷がないことを確認してください。必要があれば交換してください。

注意

ディスポーザブルの FilterLine セットは患者一人への使用を対象としています。FilterLine セットのどの部品も、再使用や滅菌は行わないでください。洗浄や再使用によってモニタが損傷するおそれがあります。

1. 気道アダプタを屈曲部と人工呼吸回路の Y 字部分との間の、気道回路に近い側の端に装着します。気道アダプタを ET チューブと屈曲部との間に装着しないでください。患者の分泌物がアダプタ内に溜まってしまうおそれがあります。
2. 液溜まりが起こった場合は気道アダプタを回路から取り外して水洗いし、回路に装着し直します。サンプリングチューブに水分が入るのを防ぐために、サンプリングチューブが気道アダプタの底部や側面からではなく上面から（上向きに）出るようにしてください。下図を参照してください。



スマートカプノライン鼻腔カニューレまたは鼻腔／口腔カニューレの装着

鼻腔カニューレと鼻腔 / 口腔カニューレは非挿管患者の CO_2のモニタリングに使用します。

大部分（ほぼすべて）の CO_2 は口から排出されるため、口腔 / 鼻腔サンプリングカニューレは口呼吸をする傾向にある患者に対しては、特に有用です。このような患者に標準的な鼻腔 CO_2 サンプリングカニューレを用いた場合、$EtCO_2$ の値とカプノグラムの表示が実際の患者呼気中の CO_2 レベルより大幅に低くなります。

警告！

- **ディスポーザブルの Smart CapnoLine 鼻腔カニューレおよび鼻腔 / 口腔カニューレセットは、1 人の患者への使用を対象としています。本製品のどの部品も、再使用や滅菌は行わないでください。サンプリングラインの再使用によってモニタが損傷するおそれがあります。**
- **サイドストリーム CO_2 の使用中に酸素が供給されている場合、O_2 供給機能ありの CO_2 サンプリングを使用するようにしてください。異なる種類のカニューレを使用すると、酸素が供給できません。**

カニューレをパッケージから取り出します。カニューレが清潔で乾燥しており、損傷がないことを確認します。必要があれば交換してください。

カニューレの患者への装着

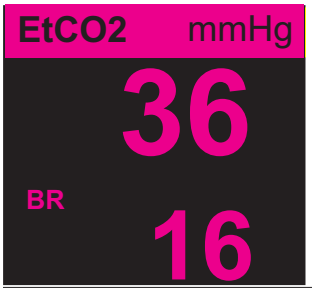
口腔 / 鼻腔カニューレを下図のように患者の上に置きます。



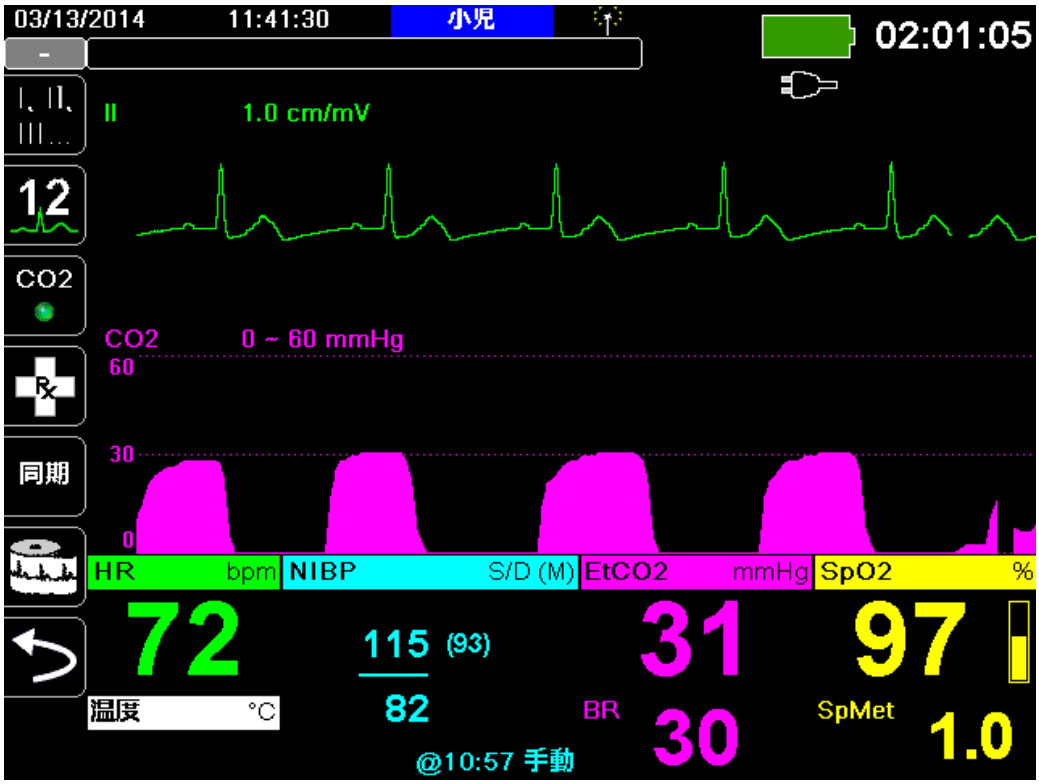
注意 Microstream $EtCO_2$ の消耗品は、標準操作手順書または医療廃棄物の廃棄に関する各地の規制に従って廃棄してください。

CO_2 の測定

設定が完了したら、  を押して CO_2 のモニタリングを開始します。CO_2 の数値が画面に表示され、*初期化中*のメッセージが表示されます。CO_2 の表示は現在の $EtCO_2$ 値を示し、約 1 分遅れで患者の呼吸数（呼吸 / 分）を **BR** として表示します。



正しいカプノグラム（波形が自動的に波形表示ウインドウに挿入されます）の表示を確認することによって、接続が正しく行われたことをチェックします。



CO_2 と呼吸数アラームの設定

本機は測定値が下記に対して設定された限界値を超えた場合にアラーム音を鳴らします。

- 高いまたは低い $EtCO_2$
- 多いまたは少ない呼吸数（呼吸 / 分）
- 高い $FiCO_2$
- 無呼吸アラーム

注： Resp パラメータコントロールパネルを用いて無呼吸アラームの持続時間を設定するか、またはこのアラームを無効化します（7-4 ページ「呼吸パラメータコントロールパネルの使用」参照）。

アラームの有効化 / 無効化と CO_2 アラーム限界値の設定

CO_2 アラームの有効化（または無効化）とアラーム限界の上限値・下限値の設定には、アラームクイックアクセスキー（  ）または CO2 パラメータコントロールパネルを使用します。

CO_2 アラームをアラームクイックアクセスキーを使って設定する場合は以下のように操作します。

1. More（続きを読む）クイックアクセスキー（  ）を押します。
2.  を押します。
3. **アラーム**クイックアクセスキー（  ）を押します。
4. ナビゲーションボタンで適切なアラームメニューを選択します。CO_2 の場合は、次のアラームメニューがあります：EtCO2 アラーム、FiCO2 アラーム、または RR/BR アラーム。
5. アラーム設定メニューで、ナビゲーションキーを用いて変更したいフィールドを選択します。以下のフィールドがあります。
   - **上限値を有効にする**
   - **下限値を有効にする（EtCO2 と RR/BR アラームのみ）**
   - **上限値**
   - **下限値（EtCO2 と RR/BR アラームのみ）**
6. アラーム メニューの数値変更が終わったら、左向きの矢印キーを選択してメニューを終了します。

$EtCO_2$ アラーム限界の上限値と下限値の設定

まず初めに、EtCO2 アラームメニューを指定し、$EtCO_2$ アラームを有効（**ON**）または無効（**OFF**）に設定し、$EtCO_2$ 限界の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における $EtCO_2$ 限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	$EtCO_2$ 限界の初期値	$EtCO_2$ 限界の設定範囲
成人	下限：8 mmHg 上限：60 mmHg	下限：0 ～ 145 mmHg 上限：5 ～ 150 mmHg
小児	下限：8 mmHg 上限：60 mmHg	下限：0 ～ 145 mmHg 上限：5 ～ 150 mmHg
新生児	下限：8 mmHg 上限：60 mmHg	下限：0 ～ 145 mmHg 上限：5 ～ 150 mmHg

注意 高地環境では、ダルトンの分圧の法則で説明される通り、$EtCO_2$ の値は海面で測定した値より低くなることがあります。本機を高地環境で使用する場合、$EtCO_2$ アラーム設定を合わせて調節することが必要です。

上限値 $FiCO_2$ の設定

まず初めに、FiCO2 アラームメニューを指定し、$FiCO_2$ アラームを有効（**ON**）または無効（**OFF**）に設定し、上限の初期値を表示します。上限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期値は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における $FiCO_2$ 上限の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	$FiCO_2$ 限界の初期値	$FiCO_2$ 上限の設定範囲
成人	8 mmHg	2 ～ 98 mmHg
小児	8 mmHg	2 ～ 98 mmHg
新生児	8 mmHg	2 ～ 98 mmHg

呼吸数（RR/BR）上限値と下限値の設定

まず初めに、RR/BR アラームメニューを指定し、RR/BR アラームを有効（**ON**）または無効（**OFF**）に設定し、呼吸数限界の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における呼吸数限界の初期設定値（呼吸／分）と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	呼吸数の初期値	呼吸数の設定範囲
成人	下限：3 BPM 上限：50 BPM	下限：0 ～ 145 BPM 上限：5 ～ 150 BPM
小児	下限：3 BPM 上限：50 BPM	下限：0 ～ 145 BPM 上限：5 ～ 150 BPM
新生児	下限：12 BPM 上限：80 BPM	下限：0 ～ 145 BPM 上限：5 ～ 150 BPM

CO2 パラメータコントロールパネルの使用

ナビゲーションキーを用いて **CO2** 数値表示をハイライトして選択し、CO2 パラメータコントロールパネルを表示します。



図 9-2. CO2 パラメータコントロールメニュー

CO2 パラメータコントロールパネルでは CO_2 アラーム（EtCO2、呼吸数、FiCO2）を選択することができます。選択したアラーム設定メニューでは、アラームの有効化／無効化とアラーム限界値の設定ができます（前の説明のとおり）。CO_2 スイープ速度も設定できます。

CO_2 スイープ速度の設定

End Tidal Carbon Dioxide ($EtCO_2$) Operator s Guide Insert スイープ速度はカプノグラムの X 軸を決定します。呼吸数の少ない患者の場合、スイープ速度を遅くするとカプノグラムが見やすくなります。スイープ速度は 3.13、6.25、12.5 mm/ 秒に設定できます。スイープ速度の初期設定は 6.25 mm/ 秒です。

CO_2 のシステムメッセージ

CO_2 モニタリングでは X Series が以下のメッセージを表示する場合があります。

システムメッセージ	原因
初期化中	本機は CO_2 モニタリング機能測定値を初期化しており、正常に動作しています。少し遅れて CO_2 測定値を表示します。
サンプリングラインを確認してください	サンプリングラインが接続されていません。サンプリングラインの接続を確認してください。気道アダプタまたはカニューレに欠陥がある場合は交換してください。
サンプリングライン閉塞	サンプリングラインまたは排気ラインが詰まっています。サンプリングラインと排気ラインを確認してください。サンプリングラインと患者の呼吸機器へ入力されるラインすべてが排気ポートに接続されていないことを確認してください。現在の FilterLine が正しく装着されている場合、FilterLine を交換してください。
校正中	CO_2 モジュールが定期的なセルフメンテナンスを行う際、本機に*校正中*と表示されます。セルフメンテナンス中、CO_2 モジュールは周囲圧力、校正、およびフローテストのうち 1 つ以上のテストを行います。CO_2 モジュールのセルフメンテナンステストは約 10 秒間で終わります。
パージ中	CO_2 モジュールはラインまたは気道アダプタの閉塞を検出するとパージを行い、閉塞が解消されるまで*パージ中*と表示されます。CO_2 モジュールが 30 秒以内に閉塞を解消できなかった場合、本機は機器アラートを発し、*サンプリングライン閉塞のメッセージが表示されます。*このとき FilterLine が正しく装着されている場合は、FilterLine を交換してください。
範囲外の値です	CO_2 の値が設定した範囲を超えています。
CO2 は無効です	CO_2 モジュールにエラーが起こり、X Series の電源をオフにするまでの間、このモジュールを無効にします。問題が継続する場合、本機の点検が必要です。
CO2 モニタリング異常	CO_2 モジュールが正しく機能していないと判断されました。問題が継続する場合、本機の点検が必要です。

第 10 章

パルス CO- オキシメトリ（SpO_2）

本機の SpO_2 誘導入力部は耐除細動形の CF 形装着部です。

本章では、X Series を用いてパルス CO オキシメトリ（SpO_2）や、オプション機能である SpCO と SpMet、および SpHb、SpOC、PVI、PI のモニタリングを行う方法について説明します。

パルス CO オキシメータは、末梢部位（足、趾、指）で以下の項目を連続して非侵襲的に測定します。

- 動脈血中ヘモグロビンの酸素飽和度（SpO_2）
- カルボキシヘモグロビン飽和度（SpCO）
- メトヘモグロビン飽和度（SpMet）
- 総ヘモグロビン（SpHb）
- 酸素含有量（SpOC）
- プレチスモグラフ変化指数（PVI）
- 灌流指数（PI）

このモニタリングからは心臓と呼吸器についての情報が得られ、体内の酸素運搬の詳細を知ることができます。非侵襲的、連続的で簡単に装着できて痛みもないため、広く用いられています。

X Series のパルス CO- オキシメトリ機能は ZOLL 社 / Masimo Rainbow センサ専用です。CO- オキシメトリセンサには、身体の末端部を透過する種々の可視光や赤外光を発する発光ダイオード（LED）が組み込まれています。透過した光は光検知器で受信され、電気信号に変換されます。この信号が本体に送られ、処理されます。

酸素飽和状態の血液は、飽和していない血液と光の吸収が異なります。このため、身体の末梢の適切な部位（通常、成人では指、新生児では足）を透過する際に血流によって吸収される可視光と赤外光の量を用いて、動脈血中の総ヘモグロビンに対する酸素化ヘモグロビンの割合を計算することができます。モニタはこの割合を % SpO_2 で、SpCO および SpMet の値と交代で表示します。この比は、百分率（海面位での通常の正常値範囲：95% ～ 100%）でモニタに、ご使用の機器に応じて SpCO と SpMet、および SpHb、SpOC、PVI、PI の値と交互に表示されます。

注： SpHb センサを使用する際は、SpCO 値はモニタに表示されません。また、SpCO センサを使用する際は、SpHb 値は表示されません。

各種測定値は、以下の項目を推定する多波長校正方程式に依存します。

- 動脈血液中のカルボキシヘモグロビン（SpCO）の割合。
- 動脈血液中のメトヘモグロビン（SpMet）の割合。
- 血液中の総ヘモグロビン濃度 (SpHb)。
- 血液中の総酸素含有量 (SpOC)。
- 呼吸による末梢灌流の変化量（PVI)。
- 動脈の脈拍強さ（拍動信号／非拍動信号の割合）(PI)。

測定値の質はセンサの大きさや装着が適切であること、センサ装着部位の血流が適切であることと、センサの周辺光に左右されます。センサの正しい位置と装着については、すべての Rainbow オキシメトリセンサのパッケージに同封される *取扱説明書*を参照してください。

警告 -- SpO_2、一般

- すべての医療装置に関し、ケーブルが患者にからまったり、窒息の原因とならないよう、注意深くケーブルを配線してください。
- パルス CO- オキシメータやアクセサリを患者の上に落ちる可能性のある場所に置かないでください。
- 設定が適切であることを必ず確認してから、パルス CO- オキシメータの開始・操作を行ってください。
- 磁気共鳴画像診断（MRI）の際や MRI 環境下ではパルス CO- オキシメータを使用しないでください。
- 損傷がみられる場合、または損傷が疑われる場合は、パルス CO- オキシメータを使用しないでください。
- 爆発の危険：空気や亜酸化窒素とともに、または酸素富化環境で、可燃性麻酔薬またはその他の可燃性物質の存在下でパルス CO- オキシメータを使用しないでください。
- 安全性を確保するため、操作の際に複数の機器を積み重ねたり装置の上に物を置いたりしないでください。
- 損傷を防ぐため、以下の指示に従ってください。
  - 目に見える液体のこぼれがある表面に機器を置かないでください。
  - 機器を液体で濡らしたり液体に浸けたりしないでください。
  - 機器を滅菌しないでください。
  - 本取扱説明書の指示通りにのみ、洗浄液を使用してください。
  - 患者のモニタリング中に機器の清掃を行わないでください。
- 感電を防ぐため、患者を入浴させる前には必ずセンサを患者から取り外し、パルス CO- オキシメータとの接続を完全に外してください。
- 測定値の精度が疑わしい場合は、まず、患者のバイタルサインを他の方法でチェックしてから、パルスオキシメータが正しく機能しているか確認してください。
- 呼吸数測定値が不正確になる原因の例：
  - 不適切なセンサの装着
  - 動脈低灌流
  - 体動アーチファクト
  - 動脈血酸素飽和度低値
  - 過剰な周囲・環境ノイズ
- SpCO 測定値および SpMet 測定値が不正確になる原因の例：
  - 不適切なセンサの装着
  - 血管内造影剤（インドシアニン・グリーンまたはメチレンブルーなど）

- ヘモグロビン値の異常
- 動脈低灌流
- 高所が原因の低酸素血症を含む動脈血酸素飽和度低値
- 総ビリルビン高値
- 体動アーチファクト

- SpHb 測定値および SpOC 測定値が不正確になる原因の例：
  - 不適切なセンサの装着
  - 血管内造影剤（インドシアニン・グリーンまたはメチレンブルーなど）
  - マニキュア液、アクリルネイル、ラメなどの着色剤や素材の外部装着
  - PaO2 高値
  - ビリルビン高値
  - 動脈低灌流
  - 体動アーチファクト
  - 動脈血酸素飽和度低値
  - 一酸化炭素ヘモグロビン高値
  - メトヘモグロビン高値
  - サラセミア、ヘモグロビン S 症、ヘモグロビン C 症、鎌状赤血球などの異常ヘモグロビン症および合成障害
  - レイノー病などの血管攣縮性疾患
  - 高度上昇
  - 末梢血管疾患
  - 肝疾患
  - 電磁・放射線干渉
- SpO2 測定値が不正確になる原因の例：
  - 不適切なセンサの装着
  - COHb 高値または MetHb 高値 COHb 高値または MetHb 高値の場合、SpO2 値が一見正常と思われることがあります。COHb 高値または MetHb 高値が疑われる場合は、血液検体を臨床検査（CO- オキシメトリ）にかけることが必要です。
  - 血管内造影剤（インドシアニン・グリーンまたはメチレンブルーなど）
  - マニキュア液、アクリルネイル、ラメなどの着色剤や素材の外部装着
  - ビリルビン高値
  - 重度の貧血
  - 動脈低灌流
  - 体動アーチファクト

- 妨害物質：血液の色調を変化させる色素や色素を含む物質は、誤測定の原因となる場合があります。
- パルス CO- オキシメータは患者評価の補助的な機器としてのみ使用することを目的としています。本機のみに基づいて診断や治療の決定を行わないでください。本機の使用時には、臨床上の徴候や症状を併せて考慮することが必要です。
- パルス CO- オキシメータは無呼吸モニタではありません。
- パルス CO- オキシメータは除細動中に使用できますが、パラメータや測定値の精度や利用可能性に影響することがあります。
- パルス CO- オキシメータは電気焼灼中に使用できますが、パラメータや測定値の精度に影響することがあります。
- パルス CO- オキシメータは不整脈の解析には使用しないでください。
- 感電を防ぐため、患者を入浴させる前には必ずセンサを患者から取り外し、パルス CO- オキシメータとの接続を完全に外してください。
- 動脈血酸素飽和度低値やメトヘモグロビン高値がある場合、SpCO 値が測定されないことがあります。
- SpO2、SpCO、SpMet、SpHb の値は、一酸化炭素ヘモグロビン値 （COHb）およびメトヘモグロビン値（MetHb）の正常な成人で実証的に校正を行ってください。
- パルス CO- オキシメータやアクセサリを調整・修理・分解・改造したり開けたりしないでください。人的障害や装置の損傷が生じる恐れがあります。必要に応じ、修理のためにパルス CO- オキシメータを返送してください。

注意

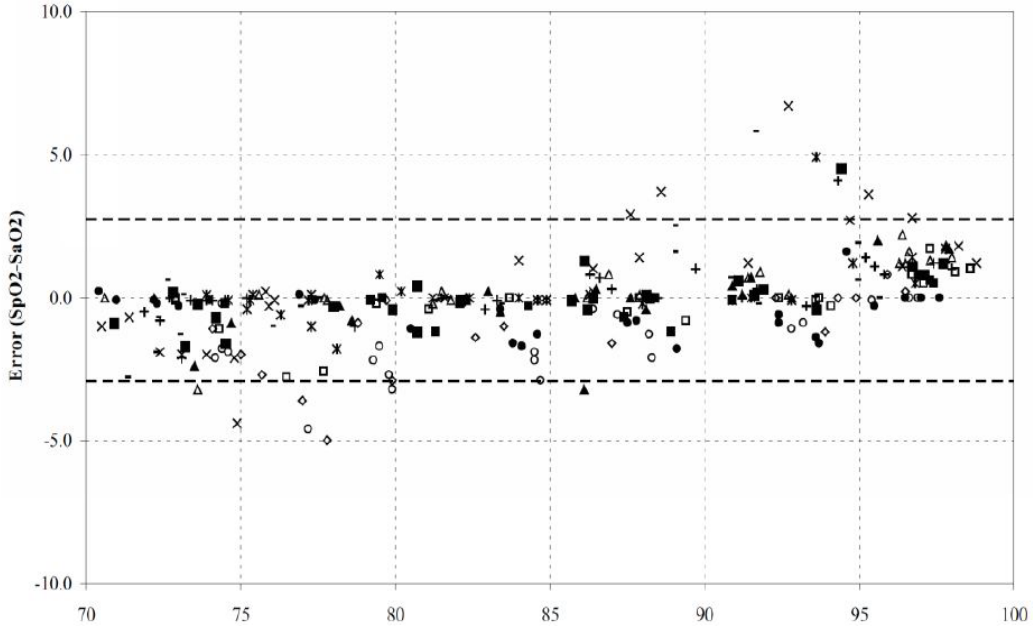
- 患者が設定を変えられるような位置にパルス CO- オキシメータを置かないでください。
- 感電および可燃の危険：清掃前に、必ず装置の電源を切り、電源コンセントを外してください。
- 患者が光線力学療法を受けている場合、光源に敏感なことがあります。パルスオキシメトリは、光線力学療法をできるだけ妨げないように、短時間の慎重に使用してください。
- 適切な作動を妨げる可能性のある電気装置の上にパルス CO- オキシメータを置かないでください。
- SpO2 値が低酸素血症を示唆している場合、血液検体を採取して患者の状態を確認してください。
- 「動脈低灌流」のメッセージが頻繁に表示される場合、灌流のより良いモニタリング部位を探してください。その間に、患者を評価し、必要であればその他の手段で酸素化状態を確認してください。
- パルスオキシメトリを全身の放射線治療中に使用する場合、センサは放射線区域の外に置いてください。センサが放射線に曝露されると、照射中の測定値が不正確になったり本機でゼロ表示が行われたりすることがあります。

- 蛍光灯や他の発生源によるノイズを防ぐために、現場の電源周波数に合わせて本機を設定してください。
- モニタリングを行っている患者に対してアラーム限界値が確実に適切なものとなるように、パルス CO- オキシメータの使用時には毎回、アラーム限界値を確認してください。
- ヘモグロビン測定値の変動は、サンプリングの技術および患者の生理学的状態によって大きくなることがあります。結果が患者の臨床状態と矛盾する場合は、再測定や追加の検査データによる補足が必要です。患者の状態を適格に理解するため、臨床上の意思決定を行う前に、血液検体を臨床検査装置で分析する必要があります。
- パルス CO- オキシメータを洗浄液に浸したり、高圧蒸気、放射線、蒸気、ガス、エチレンオキサイド、またはその他の方法で滅菌しないでください。パルス CO- オキシメータが著しく損傷する場合があります。
- 感電の危険：定期的なテストを実施して、患者に装着した回路が漏電していないか、または、適用される安全性規格の指定通りにシステムが許容限界の範囲内にあるか確認してください。漏れ電流の総量を確認し、IEC 60601-1 および UL60601-1 に準拠するようにしてください。外部装置を本システムに接続する場合は、システムの漏れ電流を確認する必要があります。約 1 メートル以上の高さから部品が落下したり血液や他の液体がこぼれたりした場合は、使用を続ける前に再度テストを行ってください。人的障害が生じる恐れがあります。
- 製品の廃棄 — 装置やアクセサリの廃棄の際は地域の規定に従ってください。
- 無線妨害を最小限に抑えるため、高周波を放出する電気装置はパルス CO- オキシメータの近くに置かないでください。

SpO_2 精度の仕様

健康な成人を対象とした、SpO_2の精度テストが実施されました。MasimoRainbowSETテクノロジによって測定された A_{RMS} (Accuracy Root Mean Square) を下表に示します。

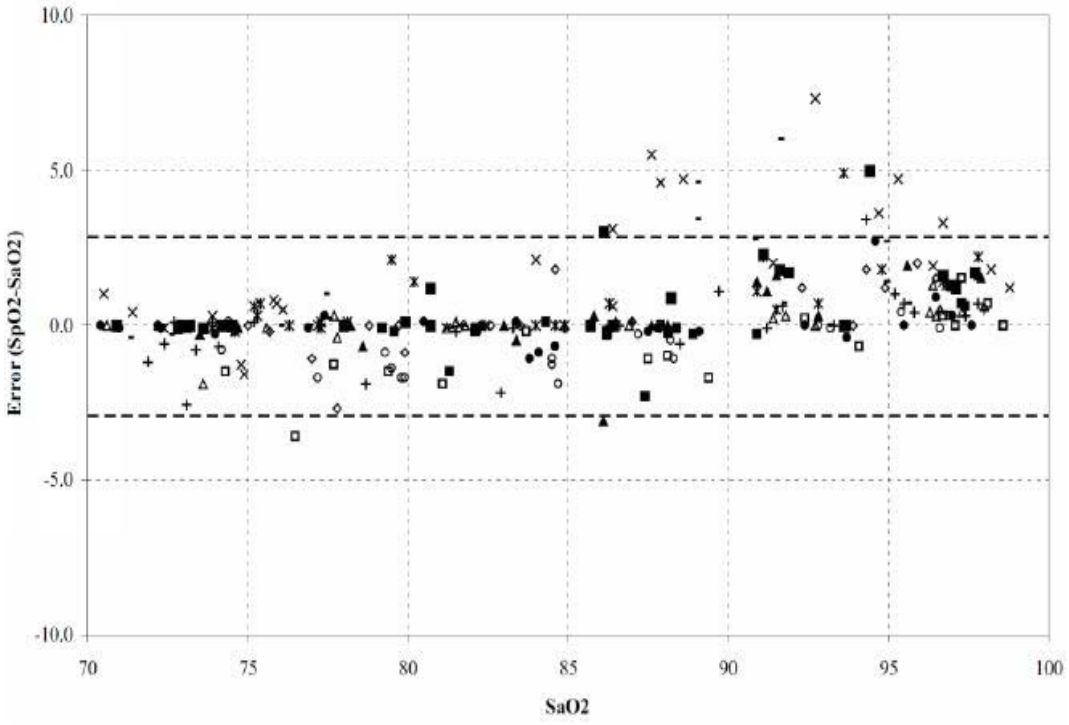
Masimo M-LNCS センサー、成人および小児



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

全体として要求される精度値	
範囲	**A_{RMS}**
70-100%	± 2%

Masimo M-LNCS センサー、乳児および新生児

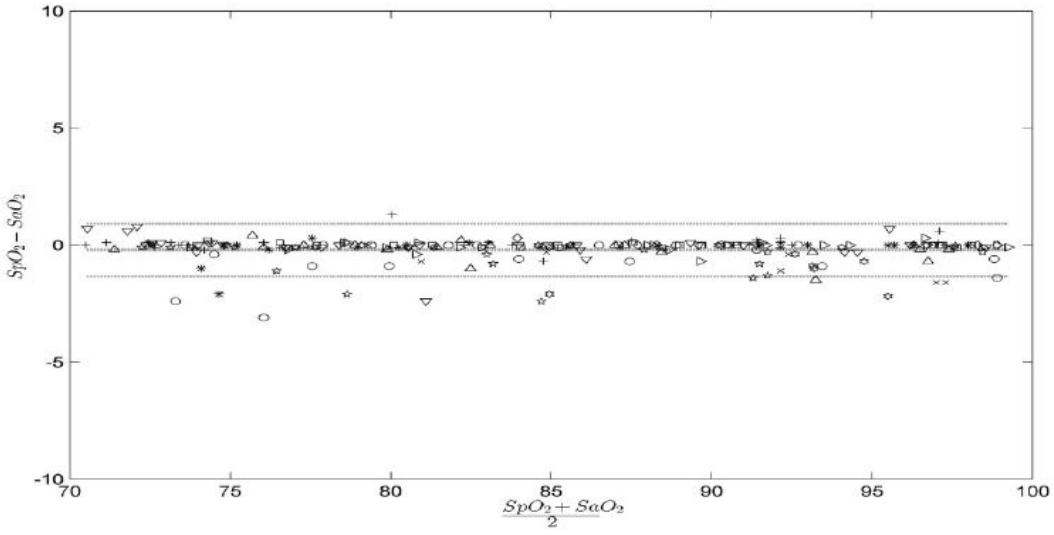


測定された A_{RMS} 値	
範囲	A_{RMS}
90-100%	1.85%
80-90%	1.44%
70-80%	0.89%

全体として要求される精度値			
範囲	A_{RMS}		
	乳児	新生児*	早期新生児*
70-100%	± 2%	± 2% 成人 ± 3% 新生児	± 3%

*新生児および早期産児用センサーの飽和精度は、成人ボランテイアで検証され、胎児ヘモグロビンの性質を考慮して 1% が追加されました。

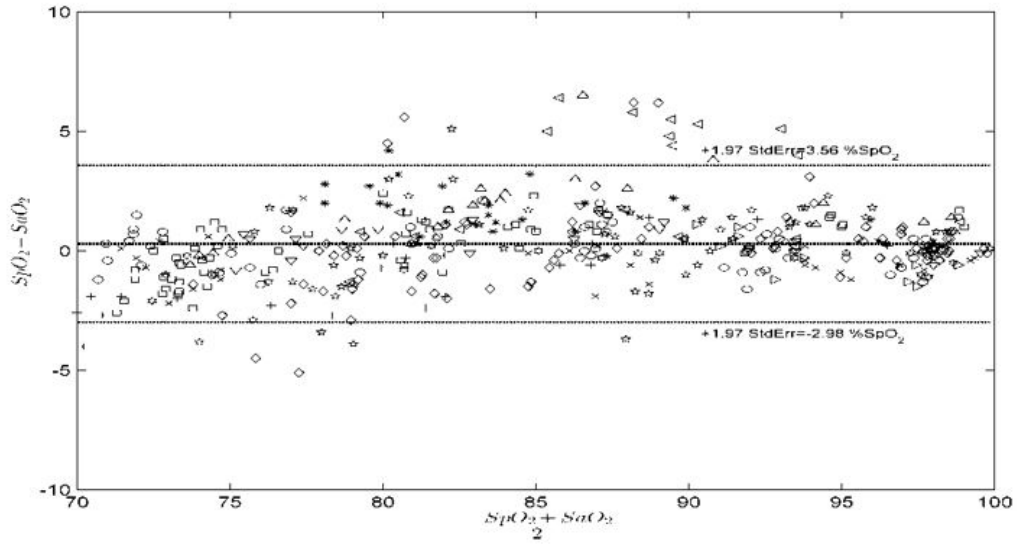
Masimo Rainbow DCI/DCIP センサー



測定された A_{RMS} 値	
範囲	**A_{RMS}**
90-100%	0.60%
80-90%	0.54%
70-80%	0.67%

全体として要求される精度値	
範囲	**A_{RMS}**
70-100%	2%

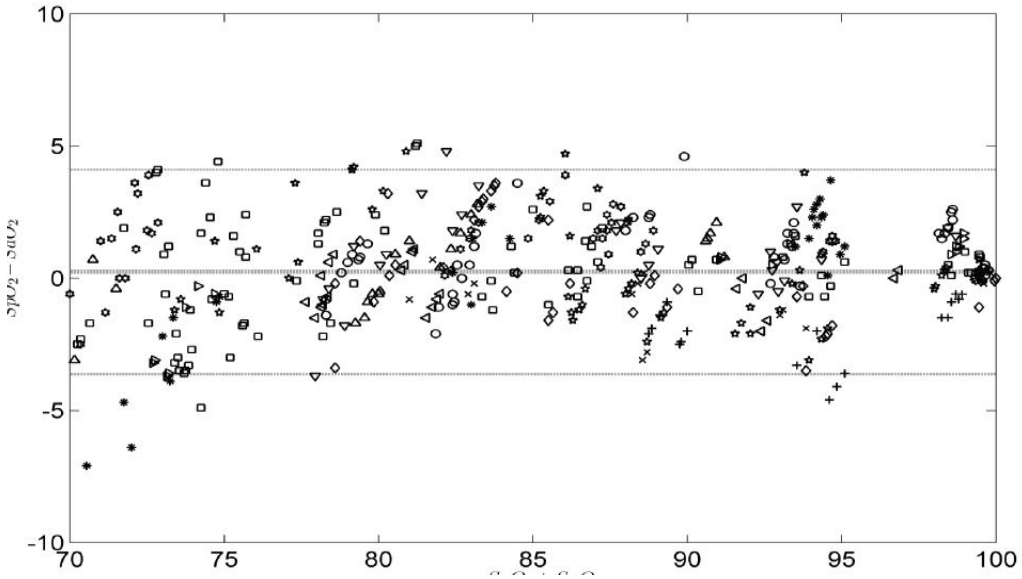
Masimo Red DBI センサー



測定された A_{RMS} 値	
範囲	**A_{RMS}**
90-100%	1.03%
80-90%	2.03%
70-80%	1.03%

全体として要求される精度値	
範囲	**A_{RMS}**
70-100%	2%

Masimo Rainbow R Series センサー



測定された A_{RMS} 値	
範囲	A_{RMS}
90-100%	1.57%
80-90%	1.80%
70-80%	2.47%

全体として要求される精度値	
範囲	A_{RMS}
70-100%	± 2%

SpO_2 セットアップと使用

X Series を用いて SpO_2 を正確に測定するため、本章の各セクションに対応する以下の手順を行う必要があります。

1. 正しい SpO_2 センサを選択します。
2. 患者に SpO_2 センサを装着します。
3. センサを X Series に接続します。
4. SpO_2 のアラームと設定を調整します（現在の SpO_2 アラームと設定が適切でない場合）。

パルスオキシメトリ測定はセンサを患者に装着し、X Series に接続するとすぐに開始します。

SpO_2 センサの選択

SpO_2 センサを選択する際は、患者の体重、灌流が適正かどうか、センサを装着できる部位、モニタリングの予想継続時間を考慮してください。詳細は本章の*アクセサリ*のセクションを参照してください。ZOLL 社が認定した成人用、小児用、新生児用の再使用可能および単回使用 SpO_2 センサのリストが掲載されています。センサを装着する前に、センサの製造業者から提供される*使用説明書*を読み、十分に理解してください。

注： オプションの SpHb および SpOC の測定には、SpHb センサが 必要です。SpHb センサを使用する際は、SpCO 値はモニタに表示されません。また、SpCO センサを使用する際は、SpHb 値は表示されません。

SpO_2 センサの装着

灌流がよく、意識のある患者の体動を最小限にできる部位を選びます。利き手と反対の手の薬指または中指が望ましいです。

または、利き手と反対の手の他の指を用いることもできます。センサの検出器が指の腹で完全に覆われるようにしてください。拘束した患者や手の指を利用できない患者の場合は、足の親指または人差し指（親指の隣の指）を利用できます。

周辺光の干渉を防ぐため、センサが正しく装着されていることを確認し、必要があればセンサの部位を不透明な材質で覆ってください。高定常光の存在下でこれを行わなかった場合、測定値が不正確になる原因になります。

SpO_2 センサの装着部位を NIBP カフと同じ腕・脚にしないでください。カフの膨張により SpO_2 値が不正確になります。

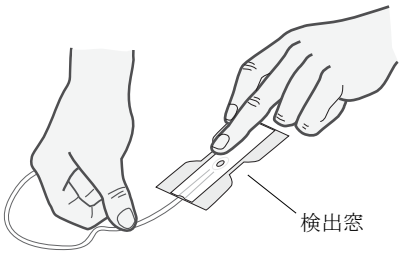
ディスポーザブルセンサの装着

単回使用 SpO_2 センサを装着する場合、接着部を強く巻き過ぎないよう注意してください。強すぎると静脈拍動の原因となり、飽和値が不正確になる場合があります。

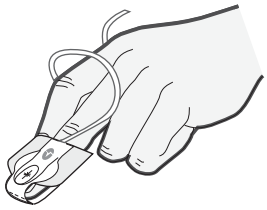
1. センサの裏のプラスチックテープをはがし、粘着側の透明な窓を確認します。透明な窓が光学部を覆っています。センサは人差し指に優先的に装着されます。

注： センサの部位を選択する際、動脈カテーテル、血圧カフ、点滴ラインを付けていない四肢であることが最優先されます。

2. センサ中央の点線が指先の真ん中にくるようにセンサを置きます。ケーブルがない側の粘着フラップを指に巻きつけます。



3. 窓が互いに向き合うようにケーブル側を折り曲げ、指先にかぶせます。粘着フラップを指の側面にしっかり巻きつけます。



注： センサが脈動をしっかり追跡しない場合はセンサの位置がよくないか、またはセンサの装着部位が厚すぎる、薄すぎる、色素が濃すぎる、または濃い色がついている（例えばマニキュア、染料、色素クリームなどの体外からの着色による）ため、適切な光透過が起こらないと考えられます。これらの場合はセンサの場所を移動させるか、または別の部位に用いる違うセンサを選択してください。

4. 延長ケーブルのメス側の端の透明なプラスチック保護カバーを持ち上げ、センサケーブルのオス側コネクターを延長ケーブルのコネクターに差し込みます。プラグが完全にコネクターに差し込まれていることを確かめてください。

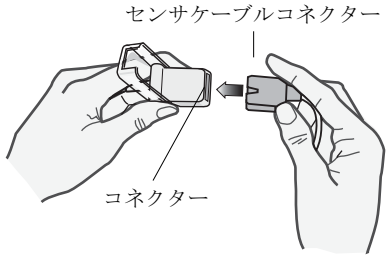


図 10-1. センサコネクター同士の接続

5. 接続部を保護するため、透明プラスチックカバーを接続の上にかぶせます。

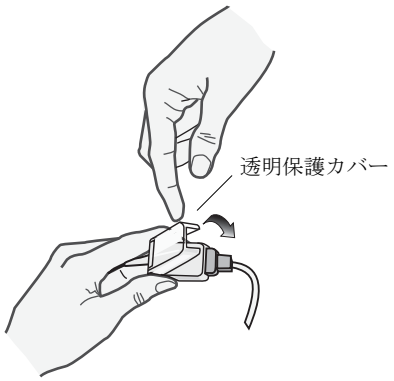


図 10-2. ケーブル接続部に下部プラスチックカバーをかぶせる

6. 本機へのケーブルの接続は 10-16 ページ「SpO_2 センサの接続」を参照してください。

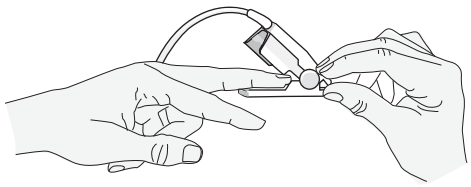
再使用可能な SpO_2 センサ／ケーブルの装着

以下の説明は再使用可能な Rainbow センサの装着方法です。

他のすべての再使用可能センサについて、装着方法はセンサのパッケージと製造業者の使用説明書を参照してください。

モニタリング部位を選択した後、次のようにして再使用可能センサを装着します。

1. 選択した指をセンサの窓の上に置き、センサケーブルが患者の手の甲側にくるようにします。
2. 指に装着する場合、指先がセンサ内側の指止め（盛り上がった部分）に触れるようにしてください。指の爪が長い場合、爪が指止めを越えてしまう場合があります。



3. センサの上半分と下半分が平行になっているよう、センサの位置を確認してください。正確なデータを得るには、検出窓が指で完全にカバーされる必要があります。



注： 小さい指の場合、検出窓を完全にカバーするために指を指止めまで押し込む必要はない場合があります。

4. 使用する患者ケーブルの種類によって、以下のいずれかを行います。
   - 直結の 1 ピース患者ケーブルを用いる場合、 10-16 ページ「SpO_2 センサの接続」をご覧ください。
   - 2 ピースの患者ケーブルを用いる場合、延長ケーブルのメス側の端の透明なプラスチック保護カバーを持ち上げ、センサケーブルのオス側コネクターを延長ケーブルのコネクターに差し込みます。プラグが完全にコネクターに差し込まれていることを確かめてください（図 10-1 参照）。
5. 接続部を保護するため、透明なプラスチックカバーを接続部にかぶせてください（図 10-2 参照）。
6. 本機へのケーブルの接続は、10-16 ページ「SpO_2 センサの接続」を参照してください。

センサのクリーニングと再使用

再使用可能センサは以下の方法でクリーニングできます。

必要に応じてセンサを患者ケーブルから取り外します。センサ全体を 70% イソプロパノールを浸したパッドで清拭します。再使用の前にセンサを乾燥させます。

SpO_2 センサの接続

次のように本機に SpO_2 センサを接続します。

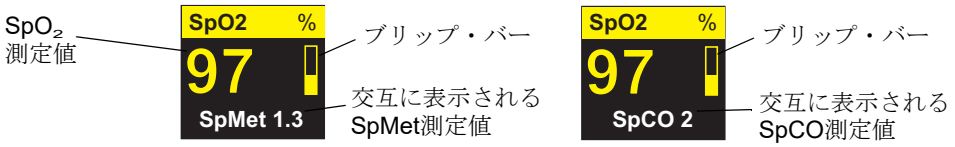
1. センサ延長ケーブルを使用する場合、ケーブルを使用前に確認してください。摩耗、破損、擦り切れの兆候がある場合はケーブルを交換してください。X Series 側面にある SpO_2 のレセプタクルにセンサの延長ケーブルを差し込みます。



図 10-3. X Series への SpO_2 センサの接続

表示測定値

センサと本機との接続が確立されると、「初期化中」というメッセージがディスプレイに表示され、少し遅れてから、測定値が表示されます。SpCO および SpMet、または SpHb、SpOC、PVI および PI が装備された上で各種測定値のモニタリング機能がオンの状態になると、ディスプレイの下部に 2 秒間隔で測定値が交互に表示されるようになります。



注： SpHb と SpOC 測定値は SpHb センサを必要とします。SpHb センサを使用する際は、SpCO 値はモニタに表示されません。また、SpCO センサを使用する際は、SpHb 値は表示されません。

*センサの異常*メッセージが表示された場合、センサが X Series に適合しない、または動作していないため、センサを交換する必要があります。

SpO_2 数値表示ウインドウの右側にブリップ・バーが表示されます。ブリップ・バーはプレチスモグラフを標準化した波形に由来する脈拍を示します。

SpO_2 アラームの有効化／無効化とアラーム限界値の設定

アラーム音を有効にすると、SpO_2 の測定値が上限と下限値を超えたときに（SpCO と SpMet、および SpHb、SpOC、PVI、PI 値が装備され、モニタリング機能がオンの状態で）、アラーム音が鳴ります。

アラームを有効（または無効）にしたり、アラーム限界の上限値と下限値を設定するには、アラームクイックアクセスキー（）または SpO_2 パラメータコントロールパネルで行えます。

アラームクイックアクセスキーからアラームを設定するには以下のとおり行います。

1. **More（続きを読む）**クイックアクセスキー（）を押す。
2. を押します。
3. **アラーム**クイックアクセスキー（アラーム）を押す。
4. ナビゲーションボタンを使用して適切なアラームメニューの選択肢（SpCO、SpMet、SpHb、SpOC、PVI、PI）をハイライトし、選択します。
5. アラーム設定メニューで、ナビゲーションキーを用いて変更したいフィールドを選択します。以下のフィールドがあります。
   - **上限値を有効にする**
   - **下限値を有効にする**
   - **上限値**
   - **下限値**
6. アラーム メニューの値の変更が終わったら、左向きの矢印キーでメニューを終了します。

注： SpO_2 のアラーム下限値を初期設定の下限値（85%）未満に設定すると、機器アラームが生成されます。

SpO_2 アラーム限界の上限値と下限値の設定

まず初めに、SpO_2 アラーム設定で SpO_2 アラームを有効（**ON**）か無効（**OFF**）に設定し、SpO_2 限界の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における SpO_2 限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	SpO_2 限界値初期設定	SpO_2 限界値設定範囲
成人	下限：85% 上限：100%	下限：50 ～ 98% 上限：52 ～ 100%
小児	下限：85% 上限：100%	下限：50 ～ 98% 上限：52 ～ 100%
新生児	下限：85% 上限：95%	下限：50 ～ 98% 上限：52 ～ 100%

SpCO と SpMet アラームの上限値と下限値の設定

次の表は、成人、小児、新生児患者における SpCO および SpMet 限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	SpCO 限界初期値	SpCO 限界設定範囲	SpMet 限界初期値	SpMet 限界設定範囲
成人	下限：0% 上限：10%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%	下限：0% 上限：3%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%
小児	下限：0% 上限：10%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%	下限：0% 上限：3%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%
新生児	下限：0% 上限：10%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%	下限：0% 上限：3%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%

SpHb アラームの上限値と下限値の設定

次の表は、成人、小児、新生児患者における SpHb 限界の初期設定値とその設定可能範囲を示しています。

患者の種類	**SpHb 限界値の初期設定**	**SpHb 制限範囲**
成人	下限：7.0 g/dL 4.0 mmol/L 上限：17.0 g/dL 11.0 mmol/L	下限：0 ～ 24.9 g/dL 0 ～ 15.4 mmol/L 上限：2 ～ 25 g/dL 2 ～ 15.5 mmol/L
小児	下限：7.0 g/dL 4.0 mmol/L 上限：17.0 g/dL 11.0 mmol/L	下限：0 ～ 24.9 g/dL 0 ～ 15.4 mmol/L 上限：2 ～ 25 g/dL 2 ～ 15.5 mmol/L
新生児	下限：7.0 g/dL 4.0 mmol/L 上限：17.0 g/dL 11.0 mmol/L	下限：0 ～ 24.9 g/dL 0 ～ 15.4 mmol/L 上限：2 ～ 25 g/dL 2 ～ 15.5 mmol/L

SpOC アラームの上限値と下限値の設定

次の表は、成人、小児、新生児患者における SpOC 限界の初期設定値とその設定可能範囲を示しています。

患者の種類	**SpOC 限界値の初期設定**	**SpOC 制限範囲**
成人	下限：10 ml/dL 上限：25 ml/dL	下限：0 ～ 34.9 ml/dL 上限：0.1 ～ 35 ml/dL
小児	下限：10 ml/dL 上限：25 ml/dL	下限：0 ～ 34.9 ml/dL 上限：0.1 ～ 35 ml/dL
新生児	下限：10 ml/dL 上限：25 ml/dL	下限：0 ～ 34.9 ml/dL 上限：0.1 ～ 35 ml/dL

PVI アラームの上限値と下限値の設定

次の表は、成人、小児、新生児患者における PVI 限界の初期設定値とその設定可能範囲を示しています。

患者の種類	PVI 限界値の初期設定	PVI 制限範囲
成人	下限：5% 上限：40%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%
小児	下限：5% 上限：40%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%
新生児	下限：5% 上限：40%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%

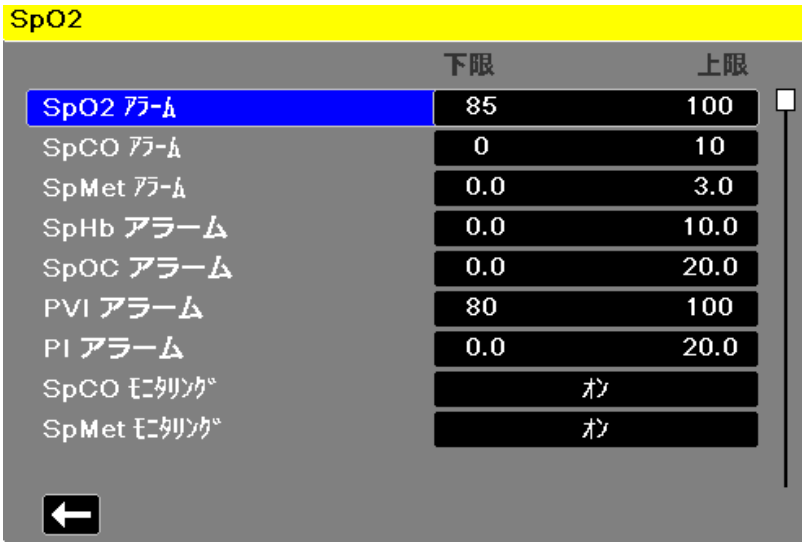
PI アラームの上限値と下限値の設定

次の表は、成人、小児、新生児患者における PI 限界の初期設定値とその設定可能範囲を示しています。

患者の種類	PI 限界値の初期設定	PI 制限範囲
成人	下限：0% 上限：20%	下限：0 ～ 19.8% 上限：0.2 ～ 20%
小児	下限：0% 上限：20%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%
新生児	下限：0% 上限：20%	下限：0 ～ 98% 上限：2 ～ 100%

SpO_2 パラメータコントロールパネルの使用

ナビゲーションキーで SpO_2 数値のディスプレイをハイライトして選択し、SpO_2 パラメータコントロールパネルを表示します。パラメータコントロールパネルでは患者への SpO_2 使用を最適化するオプションを選択することができます。



SpCO と SpMet、および SpHb、SpOC、PVI、PI のモニタリング

SpCO と SpMet または SpHb、SpOC、PVI、PI のオプションが本機に装備されていると、SpO_2 コントロールパネルでこの検査項目各種のモニタリングを有効または無効にすることができます。

SpO_2 平均化時間の設定

X Series の Masimo SpO_2 モジュールでは、SpO_2 値を平均する 3 つの異なる時間（4 秒間、8 秒間（初期設定）、16 秒間）を設定できます。平均化時間を初期設定の 8 秒間から変更することはほとんどありません。SpO_2 の条件が急激に変化するリスクが高い患者では、4 秒間の設定をご使用ください。16 秒間の設定は、8 秒間の設定（初期設定）ではアーチファクトが極端に高いため不適切な場合にのみ使用してください。

SpO_2 センサの選択

普通感度または高感度の SpO_2 モニタリングを選択できます。ほとんどの患者には普通感度を設定してください。高感度設定では、灌流が非常に低い条件下でも SpO_2 をモニタリングできます。重度の低血圧やショック状態もこの条件に含まれます。しかし、高感度設定では SpO_2 の測定結果がアーチファクトの影響をより受けやすくなります。高感度設定を使用する際の SpO_2 測定値の正確性を保証するため、患者を絶えず注意深く観察してください。

SpHb 静脈モードの選択

SpHb オプションが本機に装備されていると、血液検体の SpHb 測定時に静脈モードを使用するか（**オン**）しないか（**オフ**）を指定できるようになります。**オフ**（初期設定）にすると、動脈モードで血液検体を測定します。

SpHb 平均化時間の設定

SpHb オプションが装備されていると、SpHb 値を計算する期間を選択できるようになります。**短**、**中**、**長**（初期設定）。平均化時間とは、SpHb 値の計算に用いる概算期間を表します。平均化時間が長くなると、SpHb 値の小さな変化や精度の改善傾向を確認できるようになります。

心拍数／脈拍数（HR/PR）トーンの設定

本機では、モニタが患者の脈拍を感知した際に鳴る音を有効または無効に設定できます。**オン**または**オフ**（音は鳴りません）。初期設定では、音は**オフ**になっています。

SpO_2 システムメッセージ

SpO_2 のモニタリング中、本機には以下のメッセージが表示される場合があります：

システムメッセージ	原因
初期化中	SpO_2 パルスオキシメータの初期化中
検出中	脈拍を検出しています。
センサを確認	SpO_2 センサが本機から外れたか、またはセンサが患者から外れています。センサを確認し、本機に再度接続するか、または患者に装着し直してください。
センサの異常	SpO_2 センサに欠陥があります。センサを交換してください。
ケーブルに異常があります	SpO_2 ケーブルに欠陥があります。ケーブルを交換してください。
使用期限が切れます	接着部 / センサ / ケーブル異常。接着部 / センサ / ケーブルの使用期限が近づいています。接着部 / センサ / ケーブルを交換してください。
低灌流	信号が弱すぎます。もっと灌流のよい部位に移動してください。
SpO2 が無効で	システムエラーが起こっています。SpO_2 測定を行えず、点検が必要です。
残り時間：XX：X 時間	信号が弱すぎます。もっと灌流のよい部位に移動してください。

機能テスタと患者シミュレータ

市販されているベンチトップ型機能テスターおよび患者シミュレータの一部の機種は、Masimo パルスオキシメータセンサ、ケーブル、モニタが正しく機能することの確認に使用できます。お使いになる機種での手順については、各機種に付属する取扱説明書を参照してください。

このようなデバイスはパルスオキシメータセンサ、ケーブル、モニタが機能していることの確認に役立ちますが、システムの SpO_2 測定値の正確性を正しく評価するために必要なデータを提供することはできません。

SpO_2 測定値の正確性を完全に評価するには、少なくとも、センサの波長特性の適合と、センサと患者組織との複雑な光学相互作用の再現が必要です。これらは、センサの LED 波長を測定できるとされる既知のデバイスを含む、既知のベンチトップ型テスターの能力を超えるものです。

SpO_2 測定値の正確性は、パルスオキシメータの読み取り値と、同時に採取した動脈血から実験室の CO- オキシメータを用いて得た SpO_2 測定値にトレーサブルな値とを比較することによって、in vivo でのみ評価できます。

多くの機能テスターや患者シミュレータは、パルスオキシメータの予測される校正カーブに整合するよう設計され、Masimo モニタやセンサとともに使用するのに適しています。しかし、このような機器のすべてが Masimo デジタル校正システムとの併用に適しているわけではありません。システムの機能確認のためにシミュレータを使う際には影響しませんが、表示される SpO_2 測定値はテストデバイスの設定と異なる場合があります。

正しく機能しているモニタでは、この差は時間が経っても、また、モニタを変えても、テストデバイスの性能規格の範囲内で再現されます。

特許情報

X Series の装置の SpO2 部品に関連する特許情報は以下で見ることができます。

www.masimo.com/patents.htm

黙示的実施許諾なし

本機の所有または購入によっては、本機に関連する 1 つ以上の特許の範囲内に含まれる無許可のセンサやケーブルのついた機器を単独または本機との併用で使用することに対し、いかなる明示的または黙示的実施許諾も付与されません。

第 11 章

観血式血圧（IBP）のモニタリング

X Series の IBP 入力部は耐除細動形の CF 形装着部です。

本章では X Series を用いて観血式圧（IBP）モニタリングを行う方法を説明します。

X Series には P1、P2、P3 の 3 つの観血式圧チャンネルがあります。これらのチャンネルは、感度 5 uV/V/mmHg の観血式トランスデューサを用いた動脈、静脈または頭蓋内圧の測定に使用できます。各チャンネルにそれぞれのコネクター、ケーブル、圧トランスデューサが必要です。

観血式血圧トランスデューサ

X Series は非ディスポーザブル、ディスポーザブルのドーム部、完全ディスポーザブルのトランスデューサなど、多種類の観血式圧トランスデューサに適合します。適合するトランスデューサの一覧は付録 B *アクセサリ*をご覧ください。光感受性ディスポーザブルトランスデューサは使用しないでください。

観血式圧トランスデューサは、所属組織の確立された臨床プロトコルと製造業者の推奨に従って使用してください。トランスデューサの使用前には常に製造業者の*使用説明書*を参照してください。

警告！

- **電気焼灼器を使用する場合、接地シールドに接続された伝導性（金属）ケースのトランスデューサの使用は絶対に避けてください。ケーブルシールドに接続された伝導性トランスデューサケースを使用すると、トランスデューサのケースが接地された場合に ECG 電極の位置に高周波火傷を起こすおそれがあります。**
- **通常のアラーム機能は観血式圧トランスデューサの完全な断線を検出しますが、部分的な断線や非適合のトランスデューサの使用は検出されません。認可されたトランスデューサのみを使用し、トランスデューサが正しく接続されていることを確認してください。**
- **本機を新たな患者に用いる前には常に、電源を少なくとも 2 分間以上 OFF にしてください。そうすることで前回の患者のトレンド値、アラーム限界値の設定、NIBP カフ膨張圧が消去されます。**
- **ZOLL 社が認可した IBP センサのみをご使用ください。非認可センサを使用すると、IBP の測定値が不正確になるおそれがあります。**

IBP 測定の手順

IBP 測定を安全かつ正確に行うために、この章の各セクションに対応する以下の手順を行ってください。IBP 測定を行う前に各セクションを確認してください。

1. 本体に観血式圧トランスデューサを接続します。
2. トランスデューサの校正を行います。
3. 観血式圧アラームを設定します（所属組織の基準に従う）。
4. 観血式圧チャンネルの表示名を選択します。

観血式血圧トランスデューサの装着

観血式圧トランスデューサを装着する際は、以下の手順で行ってください。

1. トランスデューサのケーブルを点検します。ケーブルに摩耗、破損、擦り切れの兆候がみられた場合、ケーブルを交換します。必要があればトランスデューサのドーム部を交換します。
2. 所属組織の手順書に従ってトランスデューサを装着します。トランスデューサの使用前には常に製造業者の使用説明書を参照してください。
3. トランスデューサがケーブル別添のディスポーサブル製品である場合、トランスデューサをトランスデューサケーブルに接続します。
4. トランスデューサケーブルを本体側面の 3 つの 6 ピンケーブルコネクターのうち 1 つに接続します。

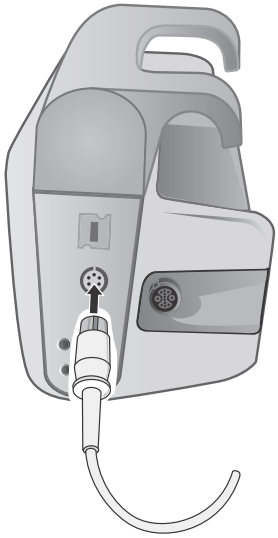


図 11-1. トランスデューサの本体への接続

トランスデューサケーブルを本機に接続すると、*ゼロ校正*のメッセージが IBP チャンネルの数値表示ウインドウに表示されます。

トランスデューサの校正

本機が正確に圧力測定をするよう、使用前に毎回校正を行う必要があります。トランスデューサを交換または取り外した場合、使用前に新しいトランスデューサの校正を行う必要があります。トランスデューサを別のモニタに移した場合、別の機器で既に校正を行っていても、再度校正を行う必要があります。下の手順に加え、トランスデューサの製造業者の*使用説明書*と所属組織の臨床プロトコルに従ってください。

トランスデューサの校正は以下の手順で行います。

1. トランスデューサを患者の左心房と同じ高さに置きます。
2. トランスデューサの患者側の活栓を閉めます。
3. トランスデューサの大気側の通気栓を開けます。
4. トランスデューサが安定するまで数秒間置きます。
5. ナビゲーションキーを用いてトランスデューサの IBP チャンネルをハイライトして選択し、IBP チャンネルパラメータコントロールパネルを表示します。



図 11-2. IBP チャンネルパラメータコントロールパネル

6. **ゼロ校正**を選択します。本機は IBP チャンネルの数値表示部に*校正中*のメッセージが表示されます。
7. *校正完了*のメッセージが IBP チャンネルの数値表示に現れます。
8. トランスデューサの活栓を閉めます。
9. トランスデューサの校正ができなかった場合、IBP チャンネルの数値表示部に*校正不能*のメッセージが表示されます。トランスデューサの校正が完了し、校正が確立されるまで IBP チャンネルの圧力値は表示されません。

トランスデューサが大気に対して開放されており、本機に正しく接続されていることを確認後、再度校正してください。圧力チャンネルで脈動を検知した場合、シグナルに雑音が多すぎる場合、またはトランスデューサのオフセットが大きすぎる場合、X Series はトランスデューサの校正を行いません。

何度か試行してもトランスデューサの校正ができない場合、トランスデューサまたはそのケーブルを交換してください。

トランスデューサの再校正

トランスデューサの活栓を大気に対して開放することにより、いつでもトランスデューサの再校正を行えます。

本機が新たなゼロ参照値を受け入れた場合、本機はこの値に基づいた圧力値を表示し、新たなスケールに従って波形を調節します。

警告！　**校正が完了し、圧の波形モニタリングを行っている IBP チャンネルの校正を行おうとした場合、IBP チャンネルの数値ウインドウに*校正不能*のメッセージが表示されます。このメッセージは有効な観血式圧数値の表示に代わって表示されます。**

IBP 測定値の表示

トランスデューサを装着し、校正を行った後、X Series には観血式の収縮期圧、拡張期圧と平均値が IBP チャンネルの数値ディスプレイに表示され、オプションとして（本機の波形選択メニューで有効にされている場合）この IBP チャンネルの波形を表示します。



そのチャンネルの IBP 測定値を特定する表示名を設定できます。また、数値表示部の表示形式を選択することができます。

トランスデューサを校正すると、波形スケールが表示されます。本機がゼロ参照値を受け入れた場合、これによって波形スケールが決定され、表示されます。

IBP 測定に影響する条件

IBP 数値表示の血圧測定値を参照する際には、以下の条件が IBP 測定値の正確性に影響することに留意してください。

- 脈管へのカテーテル留置。カテーテルのしなり等のアーチファクトは、所属施設の臨床プロトコルによって取り扱う必要がある。
- トランスデューサの活栓、カテーテル、フラッシュポートの位置。
- 生理食塩水によるラインのフラッシュ洗浄（正確な圧測定を一時的に妨害する）。
- 患者の phlebostatic axis（中腋窩線と第 4 肋間腔との交点）またはカテーテルの先端に対するトランスデューサの位置。
- 患者の体動。
- カテーテルの詰まり。
- カテーテルの中またはトランスデューサのドーム部の気泡。
- 電磁干渉。

注意 IBP 測定を行っている間は定期的にカテーテルをフラッシュ洗浄してください。圧測定値が生理的波形に基づいていることを確かめるため、IBP 波形を常に観察してください。

IBP アラームの有効化／無効化とアラーム値の設定

有効になっている場合、本機は IBP 測定値が下記に対して設定された限界値を超えた場合にアラーム音を鳴らします。

- 高いまたは低い収縮期圧
- 高いまたは低い拡張期圧
- 高いまたは低い平均動脈圧（MAP）

注： 有効にすると、カテーテルを外した状態でも IBP の下限アラーム（収縮期、拡張期、平均のいずれか）が発生します。

IBP アラームを有効（または無効）にし、アラーム限界の上限値・下限値と IBP チャンネルを設定するには、ナビゲーションボタンを用いて IBP チャンネル表示部をハイライトして選択するか、または以下のように行います。

1. More（続きを読む）クイックアクセスキー（  ）を押します。
2.  を押します。
3. **アラーム**クイックアクセスキー（  ）を押します。
4. ナビゲーションボタンで適切なアラームメニューの選択肢をハイライトし、選択します。各 IBP チャンネルに対して、収縮期圧（収縮期圧アラーム）、拡張期圧（拡張期圧アラーム）、平均動脈圧（平均アラーム）のアラーム設定メニューがあります。アラーム設定メニューで、ナビゲーションキーを用いて変更したいフィールドを選択します。以下のフィールドがあります。
   - **上限値を有効にする**
   - **下限値を有効にする**
   - **上限値**
   - **下限値**
5. アラーム メニューの数値変更が終わったら、左向きの矢印キーでナビゲートしてメニューを終了します。

収縮期（SYS）アラームの上限値と下限値の設定

まず初めに、IBP 収縮期アラーム設定 メニューで IBP 収縮期圧アラームを有効（**ON**）または無効（**OFF**）に設定し、収縮期圧限界の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における IBP 収縮期圧限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	**IBP 収縮期圧限界初期値**	**IBP 収縮期圧限界設定範囲**
成人	下限：75 mmHg 上限：220 mmHg	下限：-30 ～ 298 mmHg 上限：-28 ～ 300 mmHg
小児	下限：75 mmHg 上限：145 mmHg	下限：-30 ～ 298 mmHg 上限：-28 ～ 300 mmHg
新生児	下限：50 mmHg 上限：100 mmHg	下限：-30 ～ 298 mmHg 上限：-28 ～ 300 mmHg

拡張期（DIA）アラームの上限値と下限値の設定

まず初めに、IBP 拡張期アラーム設定メニューで IBP 拡張期圧アラームを有効（**ON**）または無効（**OFF**）に設定し、拡張期圧限界の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における IBP 収縮期圧限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	**IBP 拡張期圧限界初期値**	**IBP 拡張期圧限界設定範囲**
成人	下限：35 mmHg 上限：110 mmHg	下限：-30 ～ 298 mmHg 上限：-28 ～ 300 mmHg
小児	下限：35 mmHg 上限：100 mmHg	下限：-30 ～ 298 mmHg 上限：-28 ～ 300 mmHg
新生児	下限：30 mmHg 上限：70 mmHg	下限：-30 ～ 298 mmHg 上限：-28 ～ 300 mmHg

平均動脈圧（MAP）アラームの上限値と下限値の設定

まず初めに、IBP MAP アラーム設定メニューで IBP 平均 アラームを有効（**ON**）または無効（**OFF**）に設定し、平均限界の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における MAP アラーム限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	IBP 平均限界初期値	IBP 平均限界設定範囲
成人	下限：50 mmHg 上限：120 mmHg	下限：-30 ～ 298 mmHg 上限：-28 ～ 300 mmHg
小児	下限：50 mmHg 上限：110 mmHg	下限：-30 ～ 298 mmHg 上限：-28 ～ 300 mmHg
新生児	下限：35 mmHg 上限：80 mmHg	下限：-30 ～ 298 mmHg 上限：-28 ～ 300 mmHg

IBP ソースラベルの設定

IBP チャンネルメニューで、そのチャンネルの IBP 測定のソースを特定する表示名を選択できます。初期設定ではチャンネルの名称は P1、P2、P3 となっています。

ソースラベルプロンプトで、本機が表示する以下のラベルから選択して IBP チャンネルを特定します。

ソースラベル	説明	ソースラベル	説明
ABP	腹部大動脈圧	**AO**	大動脈
ART	動脈圧	**BAP**	上腕動脈圧
CVP	中心静脈圧	**FAP**	大腿動脈圧
ICP	頭蓋内圧	**LAP**	口唇動脈圧
PAP	肺動脈圧	**RAP**	橈骨動脈圧
UAP	臍帯動脈圧	**UVP**	臍帯静脈圧

下の例では、ソースラベルが 3 つのすべての IBP チャンネルに設定されています。



IBP 関連のメッセージ

IBP をモニタリングする際は、本体に次のメッセージが表示される場合があります。

システムメッセージ	**原因**
トランスデューサエラー	IBP プローブが損傷しており、交換の必要があります。
トランスデューサ不適合	IBP プローブが適合しません。ZOLL 社が認定した IBP プローブの一覧は付録 B *アクセサリ*を参照してください。
プローブを確認してください	IBP プローブがはずれています。
ゼロ校正	IBP プローブが接続され、ゼロ校正が必要です。
校正中	IBP プローブを校正しています。
IBP が無効です	システムエラーが起こり、本体の点検が必要です。
校正不能	IBP プローブが拍動性の圧シグナル、過度の IBP アーチファクトまたは過度のトランスデューサオフセットのため除去されませんでした。

第 12 章
温度のモニタリング

X Series の CF 入力部は耐除細動形の CF 形装着部です。

本章では X Series を用いて温度モニタリングを行う方法を説明します。

X Series には 2 つの温度チャンネルがあります。両方のチャンネルが使用されている場合、本機は各チャンネルの温度を連続して表示し、その後に 2 つの温度の差（**ΔT** と表記）を表示します。

温度モニタリングの手順

X Series を用いた温度のモニタリングは以下の手順で行います。

1. 温度プローブを選択し、患者に装着します。
2. 温度プローブを接続します。
3. 温度アラームと設定を調整します（現在の温度アラームや設定が適切でない場合）。

温度プローブの選択と装着

X Series での使用が認可された温度プローブのみをご使用ください。ZOLL 社が認可した温度プローブのリストは付録 B の *アクセサリ*をご覧ください。ZOLL 社が認可したプローブの性能規格に適合しないその他のプローブを用いると、温度測定値が不正確になる場合があります。

温度プローブを患者に装着する際は、所属組織の標準手順書に従ってください。プローブを使用する前には必ず製造業者の使用説明書を参照してください。

警告！

- **電気焼灼器の使用中に、伝導性物質または医療従事者と接触する可能性のあるメタルジャケット型温度プローブを装着して使用すると、患者と温度プローブとの接触部位に火傷を起こすおそれがあります。**
- **生物学的適合性を考慮して安全に確実に操作するため、弊社が承認する温度センサ以外は使用しないでください。**

温度プローブの接続

温度プローブを接続するには、プローブの 1/4” プラグを本体側面の 2 つの接続ジャックのうち 1 つに差し込みます。



図 12-1. 温度プローブの X Series への接続

温度の表示

プローブを接続すると、少し遅れて温度が表示されます。温度ウインドウに温度を数値で表示します。本機の温度表示は °C または °F に設定できます。

温度アラームの有効化／無効化とアラーム値の設定

有効に設定している場合、温度測定値が設定された限界をはずれた場合にアラーム音を鳴らします。

温度アラームの有効化（または無効化）とアラーム限界の上限値・下限値の設定は、アラームクイックアクセスキーまたは温度 パラメータコントロールパネルで行えます。

アラームクイックアクセスキーで温度アラームを設定する場合は以下の手順で行います。

1. More（続きを読む）クイックアクセスキー（  ）を押します。
2.  を押します。
3. **アラーム**クイックアクセスキー（  ）を押します。
4. ナビゲーションキーを用いて **T1 アラーム , T2 アラームまたは ΔT アラーム**のメニュー選択肢をハイライトして選択します。アラーム設定メニューでは、ナビゲーションキーを用いて変更したいフィールドを選択します。以下のフィールドがあります。
   - **上限値を有効にする**
   - **下限値を有効にする**
   - **上限値**
   - **下限値**



5. アラーム メニューの値の変更が終わったら、左向きの矢印キーでメニューを終了します。

温度アラームの上限値と下限値の設定

温度アラーム設定 メニューはまず、温度アラームが有効か無効かを設定し、限界値の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における温度限界の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	**温度限界初期値**	**温度限界設定範囲**
成人	下限：35°C（95.0°F） 上限：37.8°C（100°F）	下限：0.0 ～ 48.0°C（32.0 ～ 120.0°F） 上限：2.0 ～ 50.0°C（34.0 ～ 122.0°F）
小児	下限：35°C（95.0°F） 上限：37.8°C（100°F）	下限：0.0 ～ 48.0°C（32.0 ～ 120.0°F） 上限：2.0 ～ 50.0°C（34.0 ～ 122.0°F）
新生児	下限：35°C（95.0°F） 上限：37.8°C（100°F）	下限：0.0 ～ 48.0°C（32.0 ～ 120.0°F） 上限：2.0 ～ 50.0°C（34.0 ～ 122.0°F）

温度アラームの上限値と下限値の設定

Δ温度アラーム設定 メニューではまず、Δ温度アラームの有効（**ON**）を設定し、限界値の上限と下限の初期値を表示します。上限値と下限値は **ON** または **OFF** に設定できます（初期設定は **OFF**）。次の表は、成人、小児、新生児患者における Δ温度の限界値の初期設定値と、これらの限界値を設定できる範囲を示します。

患者の種類	Δ 温度限界初期値	Δ 温度限界設定範囲
成人	下限：0.0°C（0.0°F） 上限：-15°C（5.0°F）	下限：0.0 ～ 32.1°C（0.0 ～ 89.8°F） 上限：-17.7 ～ 32.2°C（0.2 ～ 90.0°F）
小児	下限：0.0°C（0.0°F） 上限：-15°C（5.0°F）	下限：0.0 ～ 32.1°C（0.0 ～ 89.8°F） 上限：-17.7 ～ 32.2°C（0.2 ～ 90.0°F）
新生児	下限：0.0°C（0.0°F） 上限：-15°C（5.0°F）	下限：0.0 ～ 32.1°C（0.0 ～ 89.8°F） 上限：-17.7 ～ 32.2°C（0.2 ～ 90.0°F）

温度ラベルの選択

温度パラメータコントロールパネルでは、アラームを設定し（すでに説明したとおり）、数値表示とトレンドレポートに表示される温度チャンネルの名称を選ぶことができます。

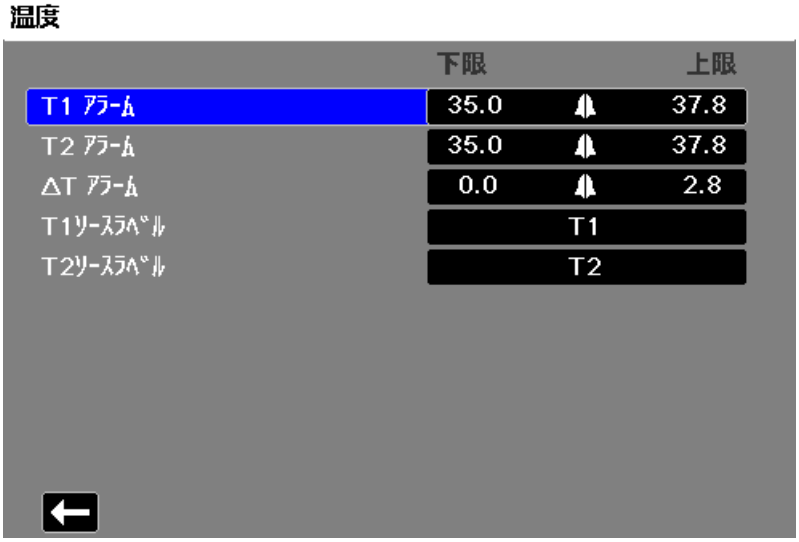


図 12-2. 温度パラメータコントロールパネル

各温度チャンネルに対して、以下の名称のうち一つを選択できます。

ソースラベル	説明
ART	動脈温度プローブ
CORE	中枢温度または鼓膜温度プローブ
ESOPH	食道温度プローブ
RECT	直腸温度プローブ
SKIN	皮膚温度プローブ（体表に装着）
VEN	人工呼吸器気道温度プローブ
NASO	上咽頭または鼻腔／口腔温度プローブ

名称を選択しない場合、温度チャンネルは初期設定の名称である T1、T2 と表示されます。

温度関連のメッセージ

温度をモニタリングする際は、次のメッセージが表示される場合があります。

注： 最初に電源をオンにした際に、温度機能はセルフテストを行います。また、この機能が有効な間は 10 秒ごとに自動的にシステムテストを行います。

システムメッセージ	原因
プローブを確認してください	温度プローブが接続されていません。プローブを確認し、再接続してください。
プローブ異常	温度プローブに欠陥があります。温度プローブを交換してください。
温度が無効です	システムエラーが起こっています。温度測定を行えず、点検が必要です。

第 13 章
自動体外式除細動器（AED）の操作

 ZOLL 社の電極パッドは耐除細動形の BF 形装着部です。

警告！ **AED モードで 8 歳未満の患者の電気ショックを行う場合は小児用電極のみを用い、患者モードが小児に設定されていることを確認してください。小児患者に成人用電極や成人モードを用いると、過剰なエネルギー量を与えてしまうおそれがあります。**

本章では AED モードで推奨される操作方法を説明します。X Series は成人の一次救命処置および自動体外式除細動器に関するアメリカ心臓協会とヨーロッパ蘇生法協議会のガイドラインに準拠して操作するよう構成されています。[1、2、3、4]

AED モードは管理者が設定できます。本機が AED モードで起動するよう設定されていると、ECG 解析 /CPR プロトコルの中で AED モードが立ち上がり、患者に心イベントが起こった際に ECG 解析や電気ショック（必要な波形の場合）を行い、CPR 実施中の誘導を行います。

本章では AED モードをマニュアルモードに切り替える方法についても説明します（13-10 ページの「マニュアルモードへの切り替え」を参照）。

1. Circulation, 2005; 112; IV-19-IV-34
2. Resuscitation (2005); 67S1, S7-S23
3. Circulation 2010; 122; S640-S656
4. Resuscitation 2010; 81; 1219-1276

AED の操作には解析 /CPR プロトコルモードがあり、患者に心イベントが起こった際に ECG 解析や電気ショック（必要な波形の場合）を行い、CPR 実施中の誘導を行います。このサイクルは解析 /CPR プロトコルが有効に設定され、患者に電極パッドが貼り付けられている限り繰り返されます。解析 /CPR プロトコル中に電極パッドが患者から外れたり、ショートしたりすると、電極パッドが再度貼り付けられるまで一時停止するか、または CPR 終了まで誘導を続行した後停止し、電極パッドが再度貼り付けられるまで待機します。

本機は、患者の ECG 波形を 2 種類の異なる方法で解析できます。最初の解析モードは自動解析で、別の解析モードは操作者が解析を手動で行う方法で、**解析**ボタンを押すと開始します。

患者の ECG 波形の自動解析と操作者による手動解析は以下の場合にのみ実行できます。

- 電極パッドが接続され、患者にしっかりと接触している。
- 本機の電源が入っている。

解析により除細動が必要なリズムがあると判定され、除細動が必要なリズムがある場合には、あらかじめ設定されたエネルギーレベルで患者に電気ショックを与えるよう操作者に通知します。除細動が必要なリズムを検出しなかった場合には、電気ショックは不要であると操作者に通知します。

ショックボタンを押して電気ショックが行われると、ショック回数が 1 増加し、画面に表示されます。

AED の操作

患者の状態を確認する

以下を確認します。

- 意識不明
- 呼吸なし
- 脈拍なし

CPR を開始する

助けを呼んでください。

事前の準備を行う

患者の胸部の衣類をすべて脱がせます。必要があれば胸部の水分を拭き取ります。患者の胸部の体毛が濃い場合、電極パッドが正しく貼り付けられるように体毛を剃ってください。

電極パッドをパッケージの説明に従って貼り付けます。

電極パッドが患者の皮膚にしっかりと接触し、ECG 電極に重なっていないことを確認します。

電極パッドがマルチファンクションケーブル（MFC）または OneStep に接続されていない場合は接続します。

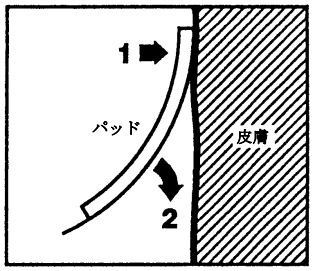
電極パッドと患者の皮膚との接触がよくない場合は*パッドを貼ってください*または*パッドを確認してください*のメッセージが表示され、電気ショックは行われません。電極パッド同士がショートしている場合は*ショート検出*のメッセージが表示されます。

注： 解析は電極パッドを用いてのみ行われるため、ECG ケーブルが接続され II 誘導が利用可能であっても、*パッドを確認してください*のメッセージが表示され続けます。

電極パッドの装着

警告！　電極パッドの接触が悪かったり、電極と皮膚との間に空気が入っていたりすると、アーク放電や火傷のおそれがあります。

1. 電極パッドの一端をしっかりと患者に当てます。
2. 電極パッドをもう一端に向かって滑らせるように貼りつけます。ゲルと皮膚との間に空気が入らないように注意してください。



注：「後背部」用の電極パッドを患者の後背部に貼り付けられない場合、標準的な心尖部－胸骨の位置に貼り付けてください。電気ショックは効果的に実施できますが、ペーシングの効果は通常、低下します。

1 電源を入れる

本機の上部にある緑色の電源ボタンを押します。本機の上部にある緑色、黄色、赤色のランプが点滅し、*セルフテストに合格しました*のメッセージが表示されます。

電極パッドが患者に貼り付けられておらず、本機に接続されていない場合は*パッドを貼ってください*のメッセージが表示され、音声メッセージが流れます。



エネルギー選択

下記は成人患者のエネルギーレベルの初期設定値です。

ショック 1–120 J
ショック 2–150 J
ショック 3–200 J

下記は小児患者のエネルギーレベルの初期設定値です。

ショック 1–50 J
ショック 2–70 J
ショック 3–85 J

注： 小児用の除細動エネルギーレベルは施設が定めたプロトコルに基づいて選択してください。

注： 本機が起動時に CPR を始めるように設定されている場合、自動的に CPR 実施期間から始まります。

2 解析

警告！ **患者が動いている間は ECG 解析しないでください。ECG 解析中は患者が動かないようにしなければなりません。解析中は患者に触れないようにします。ECG 解析を行う前にストレッチャーや車両によるすべての動きを停止します。**

本機は自動的に患者の ECG 波形を解析し ECG 解析中のメッセージを 5 秒間表示し、*患者に触れないでください*のメッセージが音声とともに表示されます。電極パッドが患者に正しく貼り付けられていない場合は、*パッドを貼ってください*または *パッドを確認してください*のメッセージが表示され、解析は行われません。

注： **一時停止**を押して、救命サイクルを一時的に停止することができます。救命サイクルの一時停止中、ECG 解析はバックグラウンドで続行されます。救命サイクルの一時停止中は、トレンド、ログ、アラームモニタリング、12 誘導の機能のみ利用することができます。解析プロセスを再開するには**解析** ボタンを押します。

注： 本機が起動時に追加の CPR を行うように設定されている場合、*脈拍を確認してください*の音声メッセージが流れ、メッセージが 10 秒間表示されます。その後、解析を開始するまで設定された時間、*CPR を行ってください*のメッセージが音声メッセージとともに表示されます。CPR 実施期間中に**解析**ボタンを押すと ECG 解析を開始できます。



患者の ECG 解析の間、ECG 解析中のメッセージが表示されます。解析が完了すると、電気ショックが必要かどうか表示されます。

警告！ **ECG 解析では患者の心静止（除細動が必要な波形ではない）を警告しません。**

除細動不要な波形が検出されると、*除細動ショックは不要ですのメッセージが表示されます。ただちに胸骨圧迫を開始し、救命プロトコルに従ってその他の治療を続けます。*



除細動が必要な ECG 波形の場合、*除細動ショックが必要ですとショックボタンを押しますのメッセージが表示されます。本機はあらかじめ設定されたエネルギーレベルで患者に電気ショックを与えるよう操作者に自動的に通知し、***ショック***ボタンが点灯します。*

20 秒または 50 秒（設定による）の連続した音が鳴り、続いてそれより高い音が 10 秒間鳴ります。合計 30 秒または 60 秒（設定による）の間に電気ショックを行う必要があり、行わない場合は除細動エネルギーが内部放電されます。



3 ショックボタンを押す

警告！ **電気ショックを行う前は、患者の周囲にいる人全員に患者に触れないよう警告してください。**

電気ショック中はベッドや患者、患者に接続されたすべての機器に触れないでください。感電するおそれがあります。電気ショックの電流が望ましくない経路に流れないよう、患者の身体にベッドのフレームなどの金属が触れないようにしてください。

フロントパネルの点灯している**ショック**ボタンを電気ショックが行われるまで押し続けます。

患者や ECG 波形を観察し、電気ショックが行われたことを確認します。

放電されたエネルギーレベルとショックの回数（1）が画面下部のパネルに表示されます。



CPR を行ってください

本機の表示や音声に従い、胸骨圧迫と人工呼吸を開始します。

注： ZOLL OneStep CPR 電極パッド、OneStep Complete 電極パッドまたは CPR-D-padz が接続されている場合は、胸骨圧迫の圧迫速度と圧迫深度をモニタリングし、*もっと強く押してください*や*胸骨圧迫は有効です*のメッセージを音声メッセージと共に表示することができます。

再解析の実施

設定されている期間、CPR を実施した後、本機は自動的に ECG 解析を再開します。

注： ECG 波形の再解析は、電気ショックの後 3 秒間は行えません。

CPR を中断してください

設定されている期間、CPR を実施した後、*CPR を中断してください*のメッセージが表示され、ECG 解析が再開されます。

患者の治療の継続

患者の治療を続けてください。

操作メッセージ

操作者に重要な情報を伝えるため、本機は音声とメッセージ表示の両方で通知します。以下の情報は本機の初期設定についての説明です。ご使用の機器により、一部の情報が異なることがあります。

AED モードでは 10 種の音声メッセージが使用されます。音声メッセージのほとんどはモニタに表示されるメッセージと同時に流れます。音声メッセージが流れるのは一度だけですが、モニタのメッセージは操作者が何か新しい操作を行うか、または機器の状態が変化するまで表示され続けます。

2 つの異なるメッセージが表示される状態を同時に検出した場合、本機は 2 種類のメッセージをディスプレイの同じ部分に交互に表示します。例えば、*バッテリ容量低下*メッセージは*パッドを確認してください*のメッセージとモニタの同じ行に交互に表示される場合があります。

音声と表示によるメッセージ

AED 操作の間に現れるメッセージ表示と音声メッセージを以下で説明します。

パッドを貼ってください

患者に電極パッドが接続されていない状態で本機の電源を入れると、*パッドを貼ってください*のメッセージが音声メッセージとともに表示されます。

ECG 解析中／患者に触れないでください

ECG 解析が自動開始された場合、または*解析*ボタンで開始された場合、*ECG 解析中*メッセージが表示され、**患者に触れないでください** のメッセージが音声メッセージとともに表示されます。これらのメッセージは ECG 解析が行われていることを示しています。

除細動ショックが必要です

除細動が必要な波形が検出され、電気ショックが必要です。選択済みのエネルギーレベルが表示されます。

ショックボタンを押します

このメッセージは、ECG 解析から電気ショックが必要と判断され、選択済みのエネルギーによる電気ショックの準備が整った際に音声メッセージとともに表示されます。

ショック回数：**XX**

このメッセージは本機の電源を入れてから行った電気ショックの回数を示しています。本機の電源を 2 分間以上切った場合、0 にリセットされます。

除細動ショックは不要です

ECG 解析により除細動が不要な波形を検出した場合、解析終了後にこのメッセージが音声で流れ、10 秒間表示されます。

脈拍を確認してください

表示するよう設定されている場合、このメッセージは次の状況下で音声とともに表示されます。

- 電気ショックは不要ですの解析結果の後
- 電気ショックは不要ですの解析結果の後の CPR 実施期間中
- 最後の電気ショックが行われた後

脈拍がない場合、CPR を行ってください

表示するよう設定されている場合、このメッセージは次の状況下で音声とともに表示されます。

- 電気ショックは不要ですの解析結果の後の CPR 実施期間中
- 追加の CPR 開始時

CPR を行ってください

表示するよう設定されている場合、このメッセージは電気ショックは不要ですの解析結果の後の CPR 実施期間中に音声とともに表示されます。

CPR を中断してください

設定されている期間の CPR を行った後、*CPR を中断してください*のメッセージが表示され、ECG 解析を再開します。

もっと強く押してください

このメッセージは CPR 中の胸骨圧迫の深さが十分でない場合に音声で流れます。

胸骨圧迫は有効です

このメッセージは CPR 中の胸骨圧迫の深さが十分な場合に音声で流れます。

パッドを確認してください

このメッセージは電極パッドが患者に接続されていない場合に音声とともに表示されます。

ECG 解析を行ってください

このメッセージは本機が一時停止中にバックグラウンドで行っている ECG 解析で電気ショックが必要な波形を検出した場合に、音声とともに表示されます。このメッセージは電気ショックが必要な波形が検出される限り続きます。ECG 解析を再開するには解析ボタンを押します。

マニュアルモードへの切り替え

本機のフロントパネルにある**マニュアルモード**を押してマニュアルモードの操作に入ります。

ナビゲーションキーを用いて 4 桁の数字をマニュアルモードのパスコードに入力します。入力後、**保存**を押します。パスコードを入力するとマニュアルモードに入ることができます。

注： 本機がパスコードを入力する設定になっていない場合、*マニュアルモードへ切り替え*のメッセージが表示されます。ナビゲーションキーで**はい**を選択し、マニュアルモードの操作に入ります。**はい**を 10 秒以内に押さないと、AED 操作に戻ります。

AED モードからマニュアルモードに切り替える際、現在選択されているエネルギーレベルが維持されます。

注： マニュアルモードから AED モードに戻すには、30 秒以上、2 分未満電源を切り、再度電源を入れます。再度電源を入れるまで 2 分間以上経過した場合、設定が初期値に戻り、新規患者として扱われます。

第 14 章
12 誘導 ECG の解釈的解析

本機の 12 誘導入力部は耐除細動形の CF 形装着部です。

本章では、成人および小児患者の 12 誘導 ECG をモニタリングする際の本機の使用方法と、成人患者の 12 誘導 ECG の解釈的解析情報を表示する方法について説明します。

12 誘導 ECG モニタリングでは、成人患者と小児患者の 12 誘導の情報を取得し、同時に保存することができます。成人患者では取得後の解釈的解析も可能です。

警告！

- **12 誘導 ECG モニタリングは、仰向けで安静時の成人患者と小児患者の 12 誘導 ECG 信号の記録を意図しています。12 誘導 ECG 信号の取得・解析中は常に、患者が動かないよう注意してください。体動のある患者や震えのある患者の ECG 信号を本機で取得した場合、ノイズが入った解釈困難な信号が検出される場合があります。**
- **12 誘導の解釈的解析アルゴリズムにおける解釈の記述は、診断プロセスを強調するようデザインされています。これは適切なトレーニングを受けた臨床医の正式な判断の代わりとなるものではありません。他の診断検査同様、必ず患者の症状、病歴、その他関連する要因を検討してください。**
- **12 誘導の解釈的解析は成人患者に対して*のみ*使用可能です。**
- **Inovise 12L 解析アルゴリズムによる ECG 解析を実施する前に、各患者の年齢と性別を入力することが重要です。 年齢と性別を入力することにより、ECG 解析の精度を最高水準まで高めることができます。 年齢が入力されないと、45 歳の初期設定が使用されます。性別が入力されないと、初期設定は男性となります。**
- **体毛が濃すぎる皮膚や湿って汗をかいた皮膚には電極が付着しにくい場合があります。電極を装着する部分の体毛や水分を取り除いてください。**
- **電極パッドは使用直前に密封パッケージから取り出してください。前もって開封した電極や期限切れの電極を用いると、ECG 信号の質が下がることがあります。**

- **ECG** 電極は電気ショック中に極性化する場合があり、**ECG** の波形が瞬間的に画面から消える原因となります。この影響を最小限にするため、**ZOLL Medical** 社は高品質の銀／塩化銀（**Ag/AgCl**）電極を推奨します。機器内の電気回路がトレースを数秒以内にモニタディスプレイに反映させます。
- **12** 誘導を取得する際は、電気ショック後 **15** 秒間お待ちください。電気ショック後に起こる電極の極性化により、**12** 誘導 **ECG** の印刷に多数のノイズが現れる場合があります。
- 使用しない時は患者ケーブルの **V** 誘導コネクターに付属のプラスチックキャップをかぶせておいてください。キャップをしなかった場合、電気ショック実施中に感電するおそれがあります。
- 電気ショックの影響から確実に保護するために、**ZOLL Medical** 社が供給する **12** 誘導ケーブルのみをご使用ください。
- 日常点検を行って本機と **12** 誘導ケーブルの作動や完全性を定期的にチェックしてください。
- 微細な **ECG** の変化（**ST** セグメントなど）を解析する場合、診断周波数応答の設定のみをご使用ください。その他の周波数応答の設定を用いると、患者の **ECG** の誤解釈の原因になります。
- **12** 誘導入力部の耐除細動形 **CF** 形装着部の性能を保証するため、**ZOLL** 社が認可したアクセサリのみをご使用ください。
- 植込み型ペースメーカは、心停止やその他の不整脈が起こっている間に心拍計がペースメーカの拍動をカウントしてしまうおそれがあります。ペースメーカを使用している患者は注意深く観察してください。心拍計のみに頼らず、患者の脈拍を確認してください。ペースメーカ検出専用回路は植込み型ペースメーカの拍動をすべて検出するものではありません。患者の病歴や診察は、植込み型ペースメーカの有無を判断するのに重要です。

患者情報の入力

患者情報を入力するには、12 誘導選択のクイックアクセスキー（12）を押し、次に患者情報クイックアクセスキー（）を押します。画面に患者情報パラメータパネルが表示され、ここに患者の名前、年齢、性別、識別番号を入力することができます。



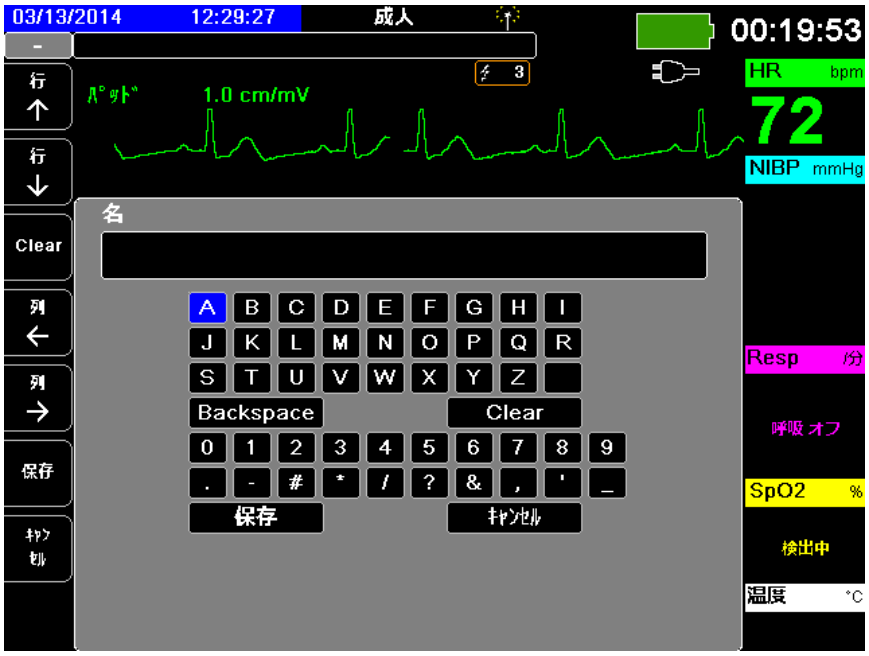
図 14-1. 患者情報コントロールパネル

本機では、12 誘導 ECG モニタリングのスナップショットを保存する際、患者情報パネルで入力された名前を使用します。

患者情報を入力するには、患者情報パネルの入力したいパラメータをナビゲーションキーで選び、選択ボタンを押します。

患者の名前と ID の入力

名フィールド（またはミドルネーム／姓、または ID フィールド）を選択すると、画面に情報入力パネルが表示されます。



パラメータに文字を入力するには、文字をハイライトしてから選択ボタンを押します。画面のパラメータ名の下の部分に選択した文字が表示されます。

情報入力パネル全体を操作するには以下のキーを使います。

- パネルで一つ上の行に移動するには上移動クイックアクセスキー（行↑）を使用します。
- パネルで一つ下の行に移動するには下移動 クイックアクセスキー（行↓）を使用します。

情報入力パネルで前の文字や次の文字をハイライトするには、フロントパネルのナビゲーションキーを使います。

情報入力パネルの以下のファンクションキーを選ぶこともできます。

- **Backspace**　入力された最後の文字を消去する。
- **Clear**　入力されたすべての文字を消去する。
- **保存**　そのパラメータに入力した文字を保存して患者情報パネルに戻る。
- **キャンセル**　入力した文字を保存せずに患者情報パネルに戻る。

患者の年齢と性別の入力

患者情報パラメータパネルの年齢 と性別のパラメータには初期値が入っています。値を変更するには、パラメータを選択し、以下のように新しい値を入力します。

年齢はフロントパネルのナビゲーションキーを使って初期値（45）を上下させ、選択ボタンを押します。

性別はフロントパネルのナビゲーションキーを使って M（男性）か F（女性）かを切り替え、選択ボタンを押します。

注： Inovise 12L 解析アルゴリズムによる ECG 解析を実施する前に、患者の年齢と性別を入力することが重要です。正しい年齢と性別を入力することにより、ECG 解析の精度を最高水準まで高めることができます。本機では、患者の年齢や性

別が入力されないと、初期設定がそれぞれ使用されます（年齢は 45 歳、性別は男性）。14-9 ページの「12 誘導の解釈的解析」を参照してください。

12 誘導 ECG モニタリングの手順

高品質の 12 誘導 ECG モニタリングを行うには、電極を正しい位置に正しく貼り付けることが最も重要です。電極と皮膚をよく密着させることにより、体動アーチファクトやシグナルの干渉を最小に抑えられます。

12 誘導 ECG モニタリングの準備は以下の手順で行います。

1. 電極を貼り付けるために患者の皮膚を整えます。
2. 患者に電極を貼り付けます。
3. ECG ケーブルの各リードを対応する電極に接続します。
4. 12 誘導ケーブルを本機に接続します。
5. ディスプレイで患者の心電図を観察し、必要に応じて 12 誘導 ECG の波形トレースの大きさを調整します。

電極を貼り付けるための事前準備

高品質の ECG モニタリングのためには、電極を正しく貼り付けることが最も重要です。電極と皮膚をよく密着させることにより、体動アーチファクトやシグナルの干渉を最小に抑えられます。

電極を貼り付ける前に、患者の皮膚を必要に応じて整えます。

- 電極の位置の体毛が濃い場合は剃ってください。
- 皮膚の油分が付着している場合はアルコールパッドで拭いてください。
- 乾かすために軽く拭いてください。

患者への電極装着

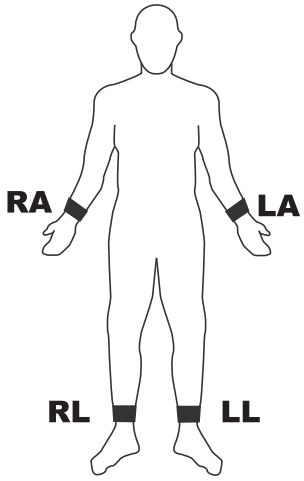
ECG のリードワイヤには、位置によって定められた表示が付いています。異なるリードセットの表示とカラーコードを次の表に示します。

位置	AHA[1] による表示	IEC[2] による表示
右腕	RA（右腕、白）	R（右、赤）
左腕	LA（左腕、黒）	L（左、黄）
右脚	RL（右脚、緑）	N（黒）
左脚	LL（左脚、赤）	F（緑）
胸部	V1	C1
胸部	V2	C2
胸部	V3	C3
胸部	V4	C4
胸部	V5	C5
胸部	V6	C6

[1] アメリカ心臓協会

[2] 国際電気標準会議

12 誘導 ECG モニタリングを行う際、患者は仰向けの姿勢で安静にする必要があります。ZOLL Medical 社は四肢誘導電極を手首・足首周辺に装着することを推奨します。



電極を腱や筋量が大きい部位に貼り付けるのは避けてください。

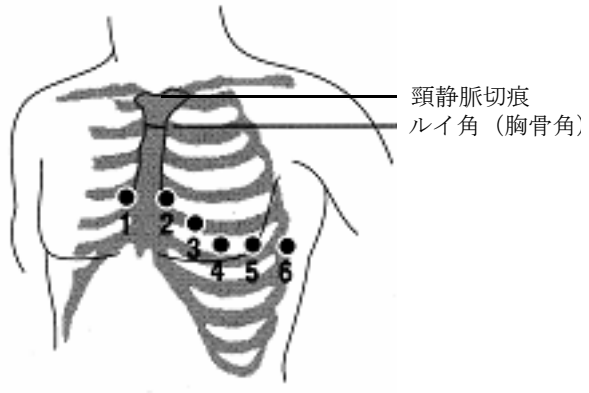
必要な場合は、ECG 電極が除細動を実施できる位置に貼られていることを確認してください。

前胸部の電極を、胸部を横断して以下の部位に貼り付けます。

電極	位置
V1/C1	第 4 肋間腔、患者の胸骨右縁
V2/C2	第 4 肋間腔、患者の胸骨左縁
V3/C3	V2/C2 と V4/C4 の中点
V4/C4	第 5 肋間腔、患者の鎖骨中線上
V5/C5	患者の左前腋窩線、V4 と同じ高さ
V6/C6	患者の左中腋窩線、V4 と V5 と同じ高さ

V1/C1 位置（第 4 肋間）は残りの V 誘導の位置を決める際の参照位置となるので、V1/C1 の位置決めは非常に重要です。V1/C1 の位置は以下のようにして探します。

1. 頸静脈切痕の上端に指を置きます（下の図を参照）。
2. 指を下にゆっくり、かすかに水平方向の隆線または隆起を感じるまで、約 3.8 cm 動かします。これが「ルイ角」で、胸骨柄が胸骨体に結合する部分です。



3. 患者の右側、第 2 肋間腔で「ルイ角」横直下の位置を探します。
4. 指をさらに肋間腔 2 つ分下に第 4 肋間腔まで動かすと、V1 の位置です。

注： 女性患者に電極を貼り付ける場合、V3 ～ V6 誘導は常に乳房上ではなく、乳房の下にします。

12 誘導ケーブルの接続

12 誘導 ECG ケーブルを本機の左側面にある ECG 入力コネクタに下図のように接続します。

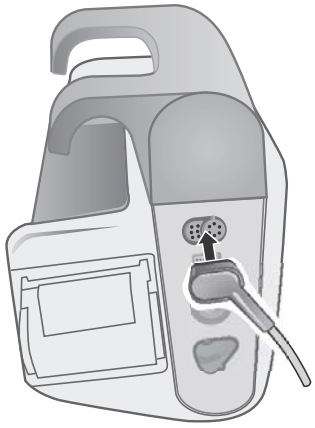
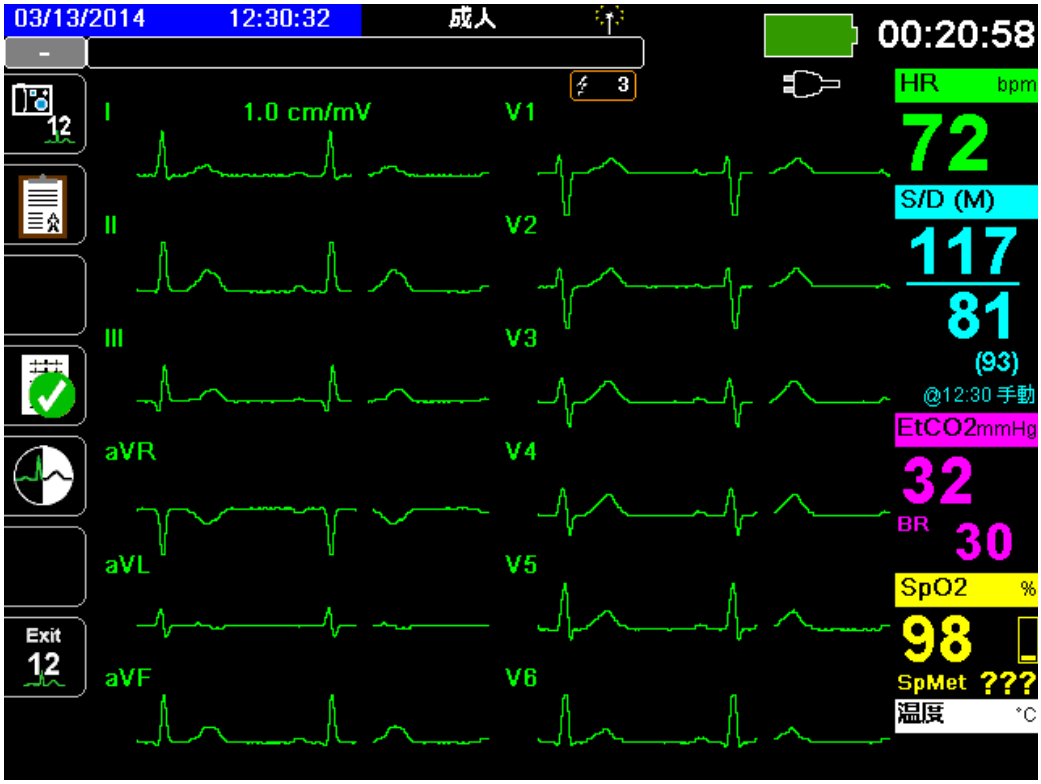


図 14-2. 12 誘導 ECG ケーブルの接続

12 誘導波形トレースの観察

12 誘導波形トレースを表示するには 12 を押します。画面には 12 の波形トレースすべてが表示され、そのサイズはトレース上部に表示されます。

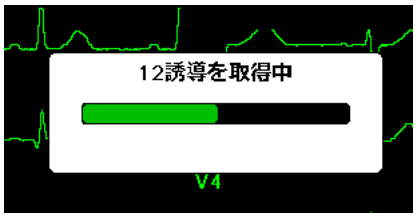


12 誘導の解釈的解析

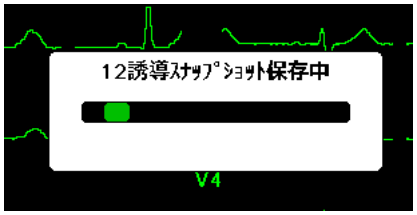
患者の ECG を観察し、12 誘導トレースがすべて正確に表示されていることを確認したら、12 誘導解釈的解析を開始できます（管理者メニューから 12 誘導解釈的解析を有効に*する必要があります*）。

注： 12 誘導解釈的解析は成人患者に対してのみ行えます。Inovise 12L 解析アルゴリズムによる ECG 解析を実施する前に、患者の年齢と性別を入力することが重要です。正しい年齢と性別を入力することにより、ECG 解析の精度を最高水準まで高めることができます。本機では、患者の年齢や性別が入力されないと、初期設定がそれぞれ使用されます（年齢は 45 歳、性別は男性）。“ 患者情報の入力 ”（14-3 ページ）*を参照してください。*

12 誘導解釈的解析を開始するには、**取得** クイックアクセスキー ( ) を押します。患者情報パネルが表示されたら、ナビゲーションキーで患者情報パネル上の選択するパラメータをハイライトして患者の情報を入力してから、［選択］キーを押します（“ 患者情報の入力 ”（14-3 ページ）を参照してください）。本機には X Series [12 誘導を取得中] ステータスバーが表示され、10 秒間の 12 誘導 ECG データを収集します。



ECG データ取得後、本機にデータが保存され、以下のように *12 誘導を保存中* ステータスバーが表示されます。



データの保存後、本機は取得後解析を行い、12 誘導の解析情報の最初のページを表示します。誘導解析が有効になっており、解釈的テキストがオンに設定されていると、12 誘導の解析情報の最初のページに解釈記述が表示されます。そうでない場合は、最初のページには数値による解釈結果しか表示されません。

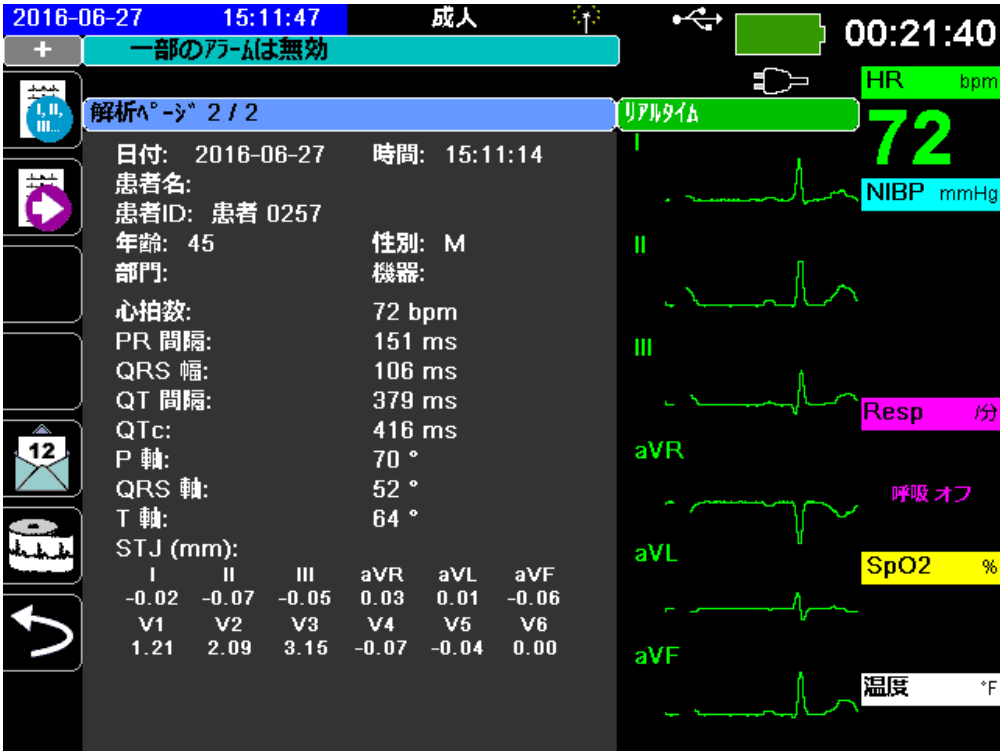
注： 12 誘導の解釈的解析および解釈的テキストは、[管理者] メニューから有効化することができます。



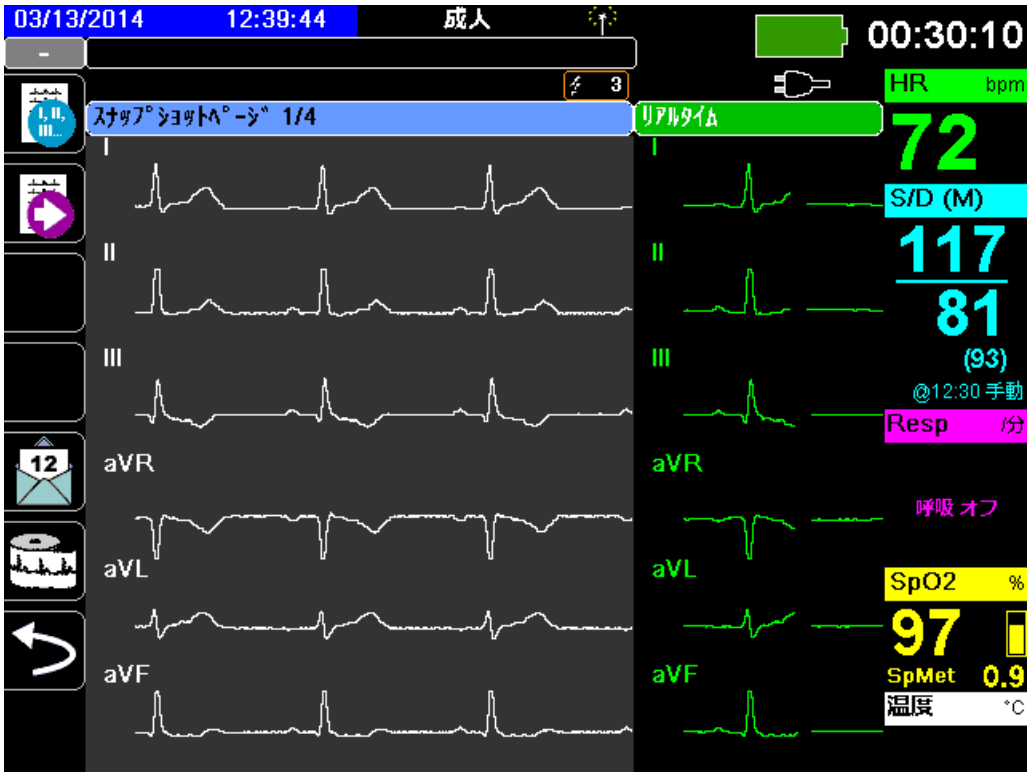
上の例では、解釈の記述 *** *上昇型心筋梗塞* *** は ST 上昇型心筋梗塞の発生を示しています。X Series が表示する解釈の記述はイノバイス・メディカル社の Audicor ソフトウェアにより作成されています。これらの記述の詳細は、*Audicor 200 医師向けガイド、ソフトウェアバージョン 1.00* を参照してください。

解析ページ2 を表示するには、矢印 （ ）を押します。

解析ページ2 には、入力されている患者の ID 情報や、その他の解析結果が表示されます。



を押すと、4 つの 12 誘導スナップショットのページを順に閲覧することができます。例えば、本機は*解析ページ2* の後に以下の 12 誘導スナップショットを表示します。



12 誘導の解釈的解析に影響する測定環境

12 誘導データ取得時に以下の測定環境のいずれかを検出した場合、本機は解釈的解析を行いません。

- ペーサーのシグナルが存在する。
- ECG ケーブルのリード不良を検出した。
- 無効なケーブルが使用されている。

本機がこれらの測定環境のうち 1 つでも検出すると、*解析ページ1* には*表示できるデータはありません*と表示されます。また*解析ページ2* のすべての測定値は *N/A* と*表示されます。*

測定できない状態を改善したら、再度、12 誘導解釈的解析を行うために を押します。

12 誘導波形トレースの印刷

本機が 12 誘導 ECG モニタリングのために正しく設定されていることを確認したら、レビューや解析のために 12 誘導 ECG トレースを印刷することができます。

 を押し、10 秒間の 12 誘導データを収集します。

印刷クイックアクセスキー（  ）を押して 12 誘導スナップショットを印刷します。このスナップショットには最初に日時と患者情報が記載されたヘッダーが、次に 12 誘導波形トレースの 2.5 秒間のサンプルが印刷されます。現時点でシステムに設定されている 12 誘導の印刷形式に従って、波形トレースが印刷されます。12 誘導の様々な印刷形式については、14-14 ページの「12 誘導の印刷と表示のオプション」を参照してください。本機は個々の記録に最大 32 件の 12 誘導スナップショットを保存できます。12 誘導スナップショットが 32 件保存された後は、記録の中で最も古いスナップショットが新しいものに上書きされます。患者データ記録が満杯になった場合は 12 誘導スナップショットを保存できないので注意してください。記録を消去すると、12 誘導スナップショットも消去されます。

12 誘導波形トレースの閲覧と印刷が終了したら、[終了 12] クイックアクセスキー () またはホーム／ディスプレイボタン () を押して他のモニタリング機能の表示に戻します。

12 誘導の印刷と表示のオプション

本機では管理者パラメータコントロールパネルで設定できる他の 12 誘導印刷・表示のオプションを利用できます（管理者メニューへのアクセスはパスコードで制限されています)。

設定（  ）を押し、管理者を選択します。ナビゲーションキーを用いて管理者パスコードに 4 桁の数字を入力します。入力後、**保存**を押します。管理者パスコードを入力すると管理者メニューのオプションにアクセスできます。

管理者＞ ECG ＞ 12 誘導の順にオプションを選択し、12 誘導パラメータコントロールパネルを表示させます。



取得した 12 誘導の選択

有効にすると、  を押した際に本機は 12 誘導のレポートを自動的に印刷します。初期設定ではこの機能は無効になっています。

印刷部数の設定

このオプションでは、  を押した後に本機が印刷する 12 誘導波形トレースの部数を 5 部まで設定できます。初期設定では 12 誘導スナップショットが 1 部のみ印刷されます。

12 誘導の印刷フォーマットの設定

このオプションでは、12 誘導波形トレースの印刷形式を次の中から指定することができます：3 x 4（初期設定）、2 x 6、3 x 4 Cabrera、3 x 4 Hybrid、3 x 4 Cabrera Hybrid 形式。12 誘導の各印刷形式を以下に記載します。

3 x 4（初期設定）

3 x 4 形式では、以下のように、10 秒間の標準的な 12 誘導 ECG データを 4 つにずらした 2.5 秒のセグメントで印刷します：

I, II, III	0 ～ 2.5 秒間
aVR, aVL, aVF	2.5 ～ 5.0 秒間
V1, V2, V3	5.0 ～ 7.5 秒間
V4, V5, V6	7.5 ～ 10.0 秒間

2 x 6

2 x 6 形式では、6 誘導がそれぞれ 2 列で表示されます。2 x 6 形式で印刷される時間枠は、X Series に現在表示されている 12 誘導解析のページによって、次のように決まります：

ページ 1：	0.0 ～ 2.5 秒間
ページ 2：	2.5 ～ 5.0 秒間
ページ 3：	5.0 ～ 7.5 秒間
ページ 4：	7.5 ～ 10.0 秒間

3 x 4 Cabrera

3 x 4 Cabrera 形式では、以下のように、10 秒間の Cabrera 12 誘導の ECG データを 4 つにずらした 2.5 秒のセグメントで印刷します：

aVL, I, -aVR	0 ～ 2.5 秒間
II, aVF, III	2.5 ～ 5.0 秒間
V1, V2, V3	5.0 ～ 7.5 秒間
V4, V5, V6	7.5 ～ 10.0 秒間

3 x 4 Hybrid

3 x 4 Hybrid 形式の印刷項目は、12 誘導の ECG データの開始地点により異なります。開始地点が次の場合：

- **取得した 12 誘導または 12 誘導解析のページ 1 及び 2**
  取得した 12 誘導を自動で印刷する、あるいは 12 誘導解析のページ 1 または 2 から印刷する場合、3 x 4 Hybrid 形式では、以下のように、12 誘導の ECG データを 4 つにずらした 2.5 秒のセグメントで印刷します：

I, II, III	0 ～ 2.5 秒間
aVR, aVL, aVF	2.5 ～ 5.0 秒間
V1, V2, V3	5.0 ～ 7.5 秒間
V4, V5, V6	7.5 ～ 10.0 秒間

- **12 誘導スナップショットのページ 1 ～ 4**
  12 誘導スナップショットのページ 1 ～ 4 を見ながら印刷する場合、この形式では 12 誘導の ECG データを 4 つにずらさずに 2.5 秒のセグメントで印刷します。印刷物の時間枠はここで表示されている 12 誘導スナップショットのページによって決まります。

表示箇所	印刷対象
ページ 1	0 ～ 2.5 秒間
ページ 2	2.5 ～ 5.0 秒間
ページ 3	5.0 ～ 7.5 秒間
ページ 4	7.5 ～ 10.0 秒間

- **12 誘導解析が利用できない場合**
  お使いのシステムで 12 誘導解析が利用できない場合は、3 x 4 Hybrid 形式では 12 誘導の ECG データを 4 つにずらさずに 2.5 秒のセグメントで印刷します。ずらして印刷アイコン（  ）はもう一つあり、お好みで ECG データを 4 つにずらした 2.5 秒のセグメントで印刷することができます。

3 x 4 Cabrera Hybrid

3 x 4 Hybrid 形式の印刷項目は、12 誘導の ECG データの開始地点により異なります。開始地点が次の場合：

- **取得した 12 誘導または 12 誘導解析のページ 1 及び 2**
  取得した 12 誘導を自動で印刷する、あるいは 12 誘導解析のページ 1 または 2 から印刷する場合、3 x 4 Cabrera Hybrid 形式では、以下のように、12 誘導の ECG データを 4 つにずらした 2.5 秒のセグメントで印刷します：

aVL, I, -aVR	0 ～ 2.5 秒間
II, aVF, III	2.5 ～ 5.0 秒間
V1, V2, V3	5.0 ～ 7.5 秒間
V4, V5, V6	7.5 ～ 10.0 秒間

- **12 誘導スナップショットのページ 1 ～ 4**
  12 誘導スナップショットのページ 1 ～ 4 を見ながら印刷する場合、この形式では 12 誘導の ECG データを 4 つにずらさずに 2.5 秒のセグメントで印刷します。印刷物の時間枠はここで表示されている 12 誘導スナップショットのページによって決まります。

表示箇所	印刷対象
ページ 1	0 ～ 2.5 秒間
ページ 2	2.5 ～ 5.0 秒間
ページ 3	5.0 ～ 7.5 秒間
ページ 4	7.5 ～ 10.0 秒間

- **12 誘導解析が利用できない場合**
  お使いのシステムで 12 誘導解析が利用できない場合は、3 x 4 Cabrera Hybrid 形式では 12 誘導の ECG データを 4 つにずらさずに 2.5 秒のセグメントで印刷します。ずらして印刷アイコン（  ）はもう一つあり、お好みで ECG データを 4 つにずらした 2.5 秒のセグメントで印刷することができます。

波形トレースを 10 秒間印刷

オプションの [トレース 1 を 10 秒間印刷]、[トレース 2 を 10 秒間印刷]、[トレース 3 を 10 秒間印刷] では、12 誘導レポートの最後に、10 秒間の波形トレースを最大 3 つまで追加して印刷することを選択できます。

12 誘導周波数応答の設定

このオプションでは 12 誘導波形表示の周波数応答を設定できます。

下記のトレース表示範囲を設定できます。

表示タイプ	周波数応答
診断	0.525 ～ 150 Hz
補正済診断	0.525 ～ 40 Hz

注： ディスプレイ上の波形と記録された波形はフィルタ応答の設定（診断または補正済診断）に従って表示されますが、12 誘導の解釈的解析は常に AC 電源フィルタの診断帯域幅を用いて行われます。

12 誘導解析の有効化

このオプションでは 12 誘導解析を有効または無効にすることができます。初期設定では（**オン**）に設定されています。

解釈的テキストの有効化

このオプションでは、12 誘導の解釈的解析レポートに 12 誘導の解釈的記述を表示するか否かを選択することができます（画面および印刷物の両方）。このパラメータをオンに設定し、12 誘導の解釈的解析を有効にした場合、解釈的記述に伴い ECG の解析結果が 12 誘導の解釈的解析レポートに表示されます。このパラメータをオフに設定した場合は、解釈的記述は表示されず、測定結果のみが表示されます。初期設定は**オン**になっています。ここで選択した設定内容は、症例とデバイスの更新すべてにおいて保持されます。

第 15 章
手動除細動



パドルは耐除細動形の BF 形装着部です。



ECG リードは耐除細動形の CF 形患者装着部です。

パドルを用いた緊急除細動の手順

警告！ **電気ショックの危険を避けるため、電解質ゲルが手やパドルのハンドルに付着して残らないようにしてください。**

パドルを用いて除細動を行う場合、操作者に不注意でショックが加わるのを防ぐため、ショックボタンの操作は親指で行ってください。パドルプレートから手を離してください。

患者の体の大きさによって正しいパドル / 電極を使用するよう注意してください（成人－大、小児－小）。

患者の状態を確認する

以下を確認してください。

- 意識不明
- 呼吸なし
- 脈拍なし

CPR を開始する

助けを呼んでください。

電源を入れる

本機の上部にある緑色の電源ボタンを押します。本機の上部にある緑色、黄色、赤色のランプが点滅し、*セルフテストに合格しました*のメッセージが表示されます。

1 エネルギーレベルを選択する

エネルギー選択矢印ボタンを上下に押し、設定したいエネルギーレベルを選択します。これらのボタンは本機のフロントパネルまたは STERNUM（胸骨側）パドルにあります。

注： 最初の電極パッド / 体外パドルのエネルギー選択はセットアップ＞管理者メニューの除細動 / ペーサー初期設定で設定できます。エネルギー選択のショック 1、ショック 2、ショック 3 は、エネルギー自動増加が有効になっている時のみ使用されます。そうでない場合は、除細動 / ペーサー＞初期設定で設定した値が使用されます。

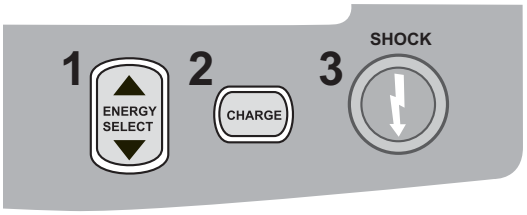
下記は成人患者のエネルギーレベルの初期設定値です。

ショック 1–120 J
ショック 2–150 J
ショック 3–200 J

下記は小児患者のエネルギーレベルの初期設定値です。

ショック 1–50 J
ショック 2–70 J
ショック 3–85 J

注： 新生児と小児の除細動エネルギーレベルは施設が定めたプロトコルに従って選択してください。



または



選択したエネルギーレベルはディスプレイ画面の下部に表示されます。

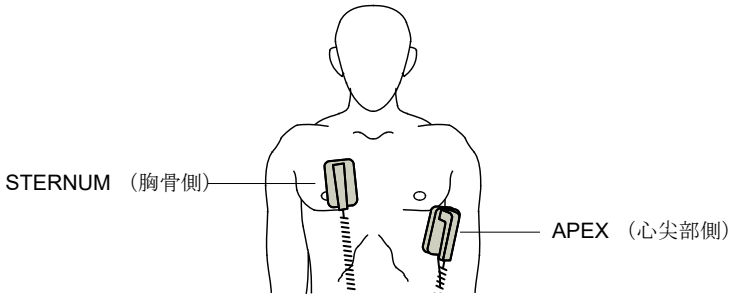
パドルの準備

パドルがマルチファンクションケーブル（MFC）に、MFC が本体に接続されていることを確認してください。各パドルの電極表面に電解質ゲルを十分に付け、ゲルが均等に行き渡るよう電極同士をすり合わせます（ゲルの代わりに電極ゲルパッチも使用できます)。

パドルの胸部への装着

パドルを胸部前壁にしっかり当てます。STERNUM（胸骨側）パドルは患者の胸骨（患者の右側)、鎖骨の下に置きます。

APEX（心尖部側）パドルは胸壁の、患者の左乳頭の直下の左側に腋窩中線に沿って置きます。



パドルを皮膚に擦りつけてパドルと患者とをできるだけ接触させます。

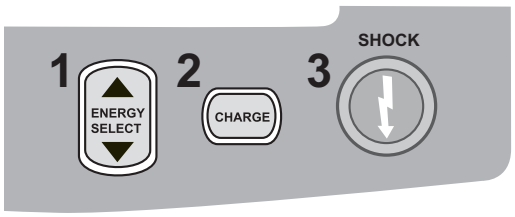
警告！ **胸壁上でゲルが 2 つのパドル電極の間に溜まらないようにしてください（ゲルブリッジ)。火傷や、心臓に与えられるエネルギー量を減少させるおそれがあります。**

除細動ゲルパッドを用いる場合、パッドがパドルの電極全体を十分カバーする大きさであることを確認してください。

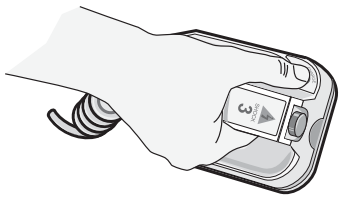
パドルは、標準的な ECG モニタリング電極に接続する時間がない緊急時には、ECG モニタリングに使用できます。

2 除細動エネルギーの充電

APEX（心尖部側）ハンドルまたはフロントパネルの**充電**ボタンを押します。



または



充電ボタンを押した後に選択済のエネルギーを変更するには、フロントパネルまたはSTERNUM（胸骨側）パドルにあるいずれかの**エネルギー選択**ボタンを使います。

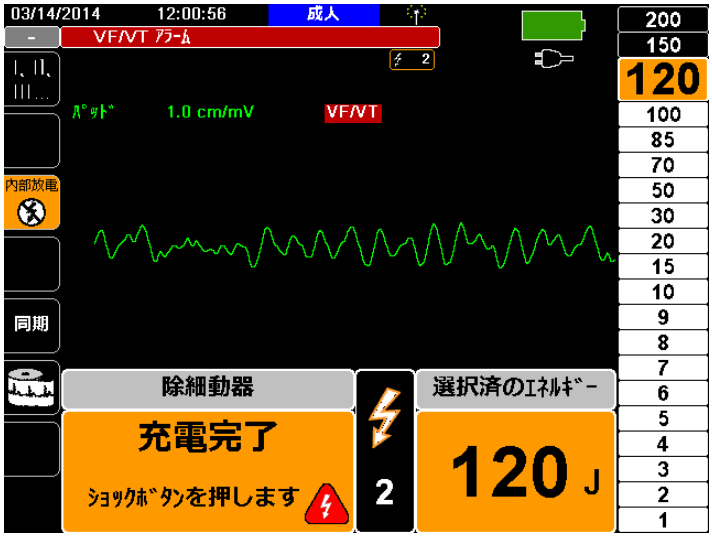
注意　充電中または充電完了時に選択済のエネルギーを変更すると、除細動エネルギーは内部放電します。新たに選択したエネルギーレベルまで充電するには**充電**ボタンを再度押します。

充電ボタンを再度押して充電を確認してください。



充電中のメッセージが画面下部に表示され、充電音により充電中であることを知らせます。

ディスプレイ右側のエネルギー範囲の棒グラフに、選択されたエネルギーに達するまでの充電レベルがハイライト表示されます。本機の充電が完了すると、音が連続的な充電完了音に変わり、エネルギーの棒グラフが選択されたエネルギーまでハイライト表示され、APEX（心尖部側）パドルの充電インジケーターが点灯します。



3 電気ショックを行う

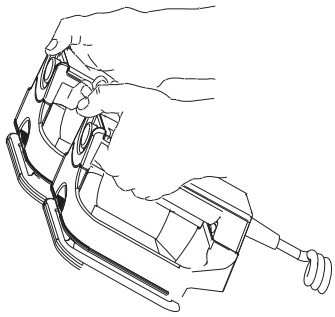
警告！ **電気ショックを行う前は、患者の周囲にいる人全員に患者に触れないよう警告してください。**

電気ショック中はベッドや患者、患者に接続されたすべての機器に触れないでください。感電するおそれがあります。除細動の電流が望ましくない経路に流れないよう、患者の身体にベッドのフレームなどの金属が触れないようにします。

患者インピーダンスを最小限にし最良の結果を得るため、パドルに 10 ～ 12 kg の力をかけます。

親指を使って両パドルの**ショック**ボタンを同時に押し、エネルギーが放電されるまで押した状態を保ちます。

注： フロントパネルのショックボタン（  ）は、体外パドルを使用している際は使用できません。パドルの**ショック**ボタンではなくこのボタンを押すと、操作の無効を知らせる音が鳴ります。



与えられたエネルギーレベルが画面下部に表示され、ショック回数（1）が画面の一番上と、画面下部の除細動コントロールパネルに表示されます。



注： 除細動をキャンセルしたい場合はいつでも**内部放電**クイックアクセスキーを押します。

選択されたエネルギーレベルに達してから 60 秒以内に電気ショックを行わないと、自動的に内部放電されます。

追加のカウンターショックが必要な場合は、本書の 15-2 ページにあるステップ 1 ～ 3 に従ってエネルギー設定を再度行い、充電と電気ショックを行ってください。

電極パッドを用いた除細動の手順



ZOLL 社の電極パッドは耐除細動形の BF 形装着部です。



ECG リードは耐除細動形の CF 形患者装着部です。

患者の状態を確認する

以下を確認します。

- 意識不明
- 呼吸なし
- 脈拍なし

CPR を開始する

助けを呼んでください。

事前の準備を行う

必要があれば胸部の水分を拭き取ります。患者の胸部の体毛が濃い場合、電極パッドが正しく貼り付けられるように体毛を剃ってください。

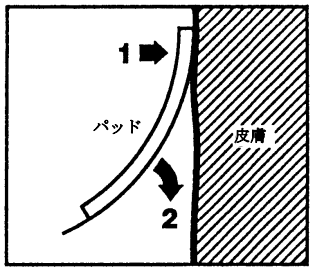
電極パッドをパッケージの説明に従って貼り付けます。

パッドが患者の皮膚にしっかりと接触し、いずれの ECG 電極も重なっていないことを確認してください。

電極パッドの装着

警告！　電極パッドの接触が悪かったり、電極と皮膚との間に空気が入っていたりすると、アーク放電や火傷のおそれがあります。

1. 電極パッドの一端をしっかりと患者に当てます。
2. 電極パッドをもう一端に向かって滑らせるように貼りつけます。ゲルと皮膚との間に空気が入らないように注意してください。



注：「背中」の電極パッドを患者の背中に貼り付けられない場合、標準的な心尖部－胸骨の位置に電極を貼り付けてください。除細動は効果的に実施できますが、ペーシングの効果は通常、低下します。

電源を入れる

本機の上部にある緑色の電源ボタンを押します。本機の上部にある緑色、黄色、赤色のランプが点滅し、*セルフテストに合格しました*とメッセージが表示されます。

電極パッドが患者の皮膚にしっかり接触しておらず、リード選択で ECG リードが選択されている場合、本機は*パッドを確認してください*とメッセージが表示され、エネルギーが通電されません。

1 エネルギーレベルを選択する

エネルギー選択矢印ボタンを上下に押し、設定したいエネルギーレベルを選択します。これらのボタンは本体のフロントパネルにあります。

注記 :最初の電極パッド / 体外パドルのエネルギー選択はセットアップ＞管理者メニューの除細動 / ペーサー初期設定で設定できます。エネルギー選択のショック 1、ショック 2、ショック 3 は、エネルギー自動増加が有効になっている時のみ使用されます。そうでない場合は、除細動 / ペーサー＞初期設定で設定した値が使用されます。

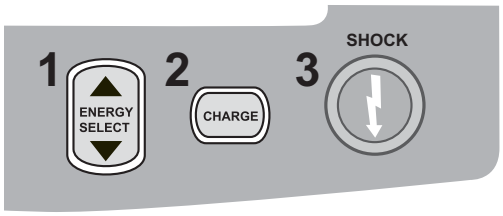
下記は成人患者のエネルギーレベルの初期設定値です。

ショック 1–120 J
ショック 2–150 J
ショック 3–200 J

下記は小児患者のエネルギーレベルの初期設定値です。

ショック 1–50 J
ショック 2–70 J
ショック 3–85 J

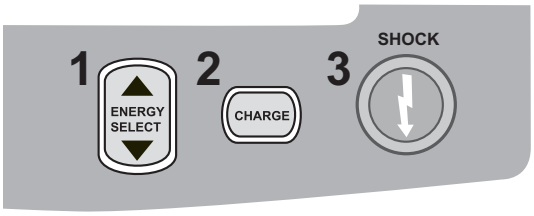
注： 新生児と小児の除細動エネルギーレベルは施設が定めたプロトコルに従って選択してください。



選択済のエネルギーレベルがディスプレイに表示されます。

2 充電する

フロントパネルの**充電**ボタンを押します。

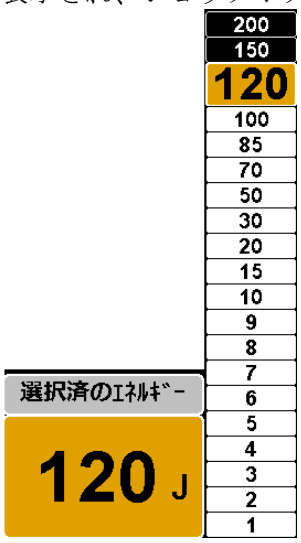


充電ボタンを押した後に選択したエネルギーを変更するには、フロントパネルにある**エネルギー選択**矢印ボタンを使います。

注意　充電中または充電完了時に選択済のエネルギーを変更すると、除細動エネルギーは内部放電します。新たに選択したエネルギーレベルまで充電するには**充電**ボタンを再度押します。

充電中のメッセージが画面下部に表示され、充電音により充電中であることを知らせます。

ディスプレイ右側のエネルギー範囲の棒グラフに、選択されたエネルギーに達するまでの充電レベルがハイライト表示されます。本機の充電が完了すると、音が連続的な充電完了音に変わり、エネルギーの棒グラフが選択されたエネルギーまでハイライト表示され、ショックボタンが点灯します。

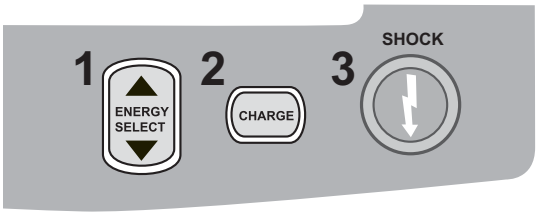


3 電気ショックを行う

警告！ **電気ショックを行う前は、患者の周囲にいる人全員に患者に触れないよう警告してください。**

電気ショック中はベッドや患者、患者に接続されたすべての機器に触れないでください。感電するおそれがあります。除細動の電流が望ましくない経路に流れないよう、患者の身体にベッドのフレームなどの金属が触れないようにします。

フロントパネルの（ ）ボタンを押し、患者にエネルギーが通電されるまで押し続けます。



与えられたエネルギーレベルが画面下部に表示され、ショック回数（1）が画面の一番上と、画面下部の除細動コントロールパネルに表示されます。



注： 電気ショックをキャンセルしたい場合はいつでも**内部放電**を押します。

選択されたエネルギーレベルに達してから 60 秒以内に電気ショックを行わないと、自動的に内部放電されます。

追加の電気ショックが必要な場合は、本書の 15-7 ページのステップ 1 ～ 3 に従ってエネルギーレベルの設定を再度行い、充電と電気ショックを行ってください。

内部パドル

ZOLL 社の体内パドルは、X Series 除細動器と併用し、開胸術中の心臓除細動に用いるよう設計されています。2 種類のオートクレーブ可能な体内ハンドルがあります。

- オートクレーブ可能な電極一体型モールド内部ハンドル
- 体内除細動電極取り外し可能なオートクレーブ可能体内ハンドル

体内ハンドルセットが本体に接続されると、除細動エネルギー出力が最大 50 J に自動的に制限されます。

オートクレーブ可能電極の重要な洗浄・滅菌情報と開胸除細動術のステップごとの手順については、*オートクレーブ可能体内ハンドルと電極操作ガイド*を参照してください。

使用前の確認

X Series とともに使用する前に毎回、以下の手順によって ZOLL 社の体内パドルが正しく作動することを確認してください。使用終了ボタンが付いていない体内ハンドルを使用する場合、この手順は 2 人で行う必要があります。

警告！　体内パドルの確認を行う際、ショックボタンを押す間は電極プレートから手を離してください。

1. コネクター接触ソケットに損傷や腐食がないことを調べます。コネクター接触ソケットに損傷や腐食がある場合、そのハンドルセットは使用しないでください。
2. オートクレーブ可能体内ハンドルを本体に接続します。誘導選択のクイックアクセスキー（  ）を使用して、本機が体内ハンドルと電極セットを正しく認識し、**体内パドル**と表示されることを確認します。
3. ハンドルセットに**使用終了**ボタンがある場合は、除細動エネルギーを充電する前に、押すとカチッと音がし、指を離すとボタンが戻ってくることを確認します。除細動ウインドウに*患者にパドルを当ててください*のメッセージが表示されることを確認します。このメッセージにより、右側のハンドルにある**使用終了**ボタンが正しく動作することが分かります。
4. （フロントパネルにある）エネルギー選択矢印ボタンを上下に押して 30 J を選択します。
5. フロントパネルにある**充電**ボタンを押して、選択したエネルギーレベルまで充電します。準備完了の音を待ちます。
6. 電極プレートの表面を互いにぴったり合わせ、人や物から遠ざけます。
7. 次の方法でエネルギーを放電します。

- 使用終了ボタンのある体内ハンドルの場合：
  APEX（心尖部側）ハンドルの**使用終了**ボタンを押し続け、電極にテストエネルギーを通電する。
- 使用終了ボタンのない体内ハンドルの場合：
  フロントパネルにある を別の人が押し続け、電極にテストエネルギーを通電する。

本機が放電されると、*除細動ショックテストに合格しました*のメッセージが表示されます。

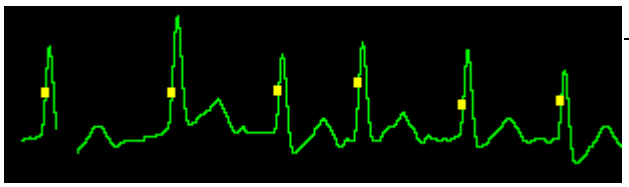
同期カルディオバージョン

警告！ **同期カルディオバージョンは、二次救命措置の訓練を受けた担当者のみが行ってください。除細動またはカルディオバージョンを試行する前に、明確な心不整脈があることを判断してください。**

同期カルディオバージョンを試行する前には、アーチファクトに同期する危険を減らすため、ECG シグナルの質を確認してください。

心室頻拍、心房細動、心房粗動のような一部の不整脈では、心室細動を誘発するのを避けるため、除細動器を ECG の R 波に同期させて放電する必要があります。この場合、除細動器内の同期（SYNC）回路が患者の R 波を検出します。**ショック**ボタン（パドルの場合は 2 個のショックボタン）を押してそのままにすると、本機は次に検出した R 波に合わせて放電し、これによって心周期の脆弱な T 波セグメントを避けます。

同期モードでは、ECG トレースの上にマーカー（**S**）が表示され、放電が可能な心周期のポイント（R 波）を示します。



Sマーカーは同期中に検出されたR波を表します。

マーカーがモニタ上ではっきり見えることと、その位置が適切で、心拍ー心拍間で一定であることを確認してください。

ZOLL 社のハンズフリーパッドを用いた同期カルディオバージョンの手順は、**ショック**ボタンの位置を除き、パドルの場合と同じです。

同期カルディオバージョンの手順

患者の状態を確認し、治療を行う

事前の準備を行う

患者の胸部の衣類をすべて脱がせます。必要があれば胸部の水分を拭き取ります。患者の胸部の体毛が濃い場合、電極パッドが正しく貼り付けられるように体毛を剃ってください。

ECG 電極を装着します（ECG 電極の患者への装着手順は第 6 章を参照）。

カルディオバージョン中の場合は、標準 ECG ケーブルと ECG 電極を使用してください。ハンズフリーパッドも ECG 波形ソースとして利用できます。シグナルの品質は、シバリングによるノイズが増える（特に電極が皮膚と完全に接触していない場合）放電直後のほかは、標準リードと同等です。

15-6 ページ「電極パッドの装着」および電極パッドのパッケージに記載されている装着手順に従って、電極パッドを貼り付けます。

パッドが患者の皮膚にしっかりと接触し、いずれの ECG 電極も重なっていないことを確認してください。

同期カルディオバージョンにパドルを用いる場合、パドルの準備、装着や除細動エネルギーの充電、除細動は 15-1 ページ「パドルを用いた緊急除細動の手順」を参照してください。しかし、パドルを ECG ソースとした同期放電は、パドルを動かすことによって起こるアーチファクトが R 波に類似し、誤ったタイミングで除細動エネルギーの放電を引き起こす可能性があるため行わないでください。

電源を入れる

本機の上部にある緑色の電源ボタンを押します。本機の上部にある緑色、黄色、赤色のランプが点滅し、*セルフテストに合格しました*のメッセージが表示されます。

同期キーを押す

フロントパネルの**同期**クイックアクセスキーを押します。これでシステムは同期モードになります。モニタの検出された R 波の上にそれぞれ同期マーカー（**S**）が表示され、放電が起こる位置を示します。同期インジケーターがディスプレイ画面の上部に表示され、インジケーターの隣の緑色のランプが各同期マーカーとともに点滅します。



注： マーカーが R 波の上に現れない場合、別の ECG リードを選択してください。同期マーカーが表示されない場合は、除細動エネルギーは放電されません。

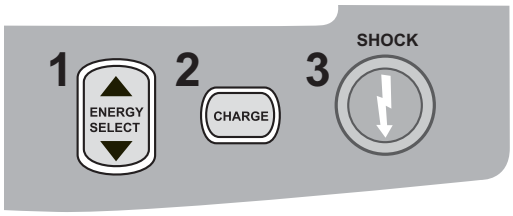
継続するよう設定していない限り、各電気ショック後に本機は自動的に同期モードを終了します。同期モードを再起動するには、フロントパネルの**同期**クイックアクセスキーを再度押します。選択済のエネルギーレベルを変更しても、同期モードは保持されます。

注： セットアップ＞管理者メニュー内の除細動 / ペーサー初期設定で、除細動後に同期モードを継続するように設定することができます。

1 エネルギーレベルを選択する

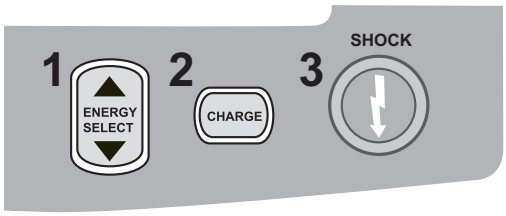
エネルギー選択矢印ボタンを上下に押し、設定したいエネルギーレベルを選択します。これらのボタンは本機のフロントパネルまたは STERNUM（胸骨側）パドルにあります。

警告！ **Pedi-padz と併用する場合、除細動エネルギーは小児の除細動に関して施設が定めたプロトコルに基づいて、手動で設定しなければなりません。**



2 充電する

フロントパネルまたは APEX（心尖部側）パドルハンドルにある**充電**ボタンを押します。



または



充電ボタンを押した後に選択したエネルギーを変更するには、除細動器のフロントパネルまたは STERNUM（胸骨側）パネルにある**エネルギー選択**矢印ボタンを使います。

注意 充電中または充電完了時に選択済のエネルギーを変更すると、除細動エネルギーは内部放電します。新たに選択したエネルギーレベルまで**充電**するには充電ボタンを再度押します。

充電中のメッセージが画面下部に表示され、充電音により充電中であることを知らせます。

ディスプレイ右側のエネルギー範囲の棒グラフに、選択されたエネルギーに達するまでの充電レベルがハイライト表示されます。本機の充電が完了すると、音が連続的な充電完了音に変わり、エネルギーの棒グラフが選択されたエネルギーまでハイライト表示され、ショックボタンが点灯します。

3 電気ショックを行う

警告！　**電気ショックを行う前は、患者の周囲にいる人全員に患者に触れないよう警告してください。**

患者、モニタリングケーブルまたはリード、ベッドの柵、その他電流の経路になりうるものに誰も触れていないことを確認してください。

ECG 波形が安定しており、同期マーカーが各 R 波の上に現れていることを確認してください。

フロントパネルの点灯している**ショック**ボタンを押して（または両方のパドルの**ショック**ボタンを同時に押して）、エネルギーが患者に通電されるまで押し続けます。除細動エネルギーは次に検出される R 波に合わせて放電します。

通電されたエネルギーレベルが画面下部に表示され、ショック回数（1）が画面上部に表示されます。

注： 電気ショックをキャンセルしたい場合はいつでも**内部放電**クイックアクセスキーを押します。

選択されたエネルギーレベルに達してから 60 秒以内に電気ショックを行わないと、自動的に内部放電されます。

追加の電気ショックが必要な場合（および**カルディオバージョン後の同期**設定が無効になっている場合）は、**同期カルディオバージョン**クイックアクセスキーを再度押し、本書の 15-13 ページからのステップ 1 ～ 3 に従ってエネルギー設定を再度行い、充電と電気ショックを行ってください。

カルディオバージョン後の同期設定は、セットアップ＞管理者＞除細動 / ペーサー＞初期設定メニューで設定できます。

第 16 章
アドバイザリ除細動

 ZOLL 社の電極パッドは耐除細動形の BF 形装着部です。

本機がアドバイザリ（またはシングル解析）除細動に設定されている場合、機器内に組み込まれた ECG 解析機能を用いて除細動が必要な波形を特定できます。操作者はアドバイザリメッセージを読み、あらかじめ設定された、または操作者が選択したエネルギーレベルに充電（自動充電が無効の場合）し、プロトコルや患者の状態によって必要な場合、治療を行わなければなりません。

アドバイザリ機能は次の場合にのみ有効にできます。

- 本機がシングル解析に設定されている。
- 本機の電源がオンで、マニュアルモードになっている場合。
- 電極パッドが患者に正しく貼り付けられている場合。
- 有効なインピーダンスが検出され、ペーサーがオフになっている場合。
- 患者モードが新生児に設定されていない場合。

警告！ **アドバイザリモードで 8 歳未満の患者に電気ショックを行う場合、小児用電極のみを用い、患者モードが小児に設定されていることを確認してください。小児患者に成人用電極や成人モードを用いると、過剰なエネルギー量を与えてしまうおそれがあります。**

アドバイザリ除細動の手順

患者の状態を確認する

以下を確認します。

- 意識不明
- 呼吸なし
- 脈拍なし

CPR を開始する

助けを呼んでください。

事前の準備を行う

患者の胸部の衣類をすべて脱がせます。必要があれば胸部の水分を拭き取ります。患者の胸部の体毛が濃い場合、電極パッドが正しく貼り付けられるように体毛を剃ってください。

15-6 ページ「電極パッドの装着」および電極パッドのパッケージに記載されている装着手順に従って、電極パッドを貼り付けます。

電極パッドが患者の皮膚にしっかりと接触し、ECG 電極に重なっていないことを確認します。

電極パッドが患者の皮膚にしっかりと接触していない場合は、*パッドを確認してください*のメッセージが表示され、エネルギーを通電できません。

注： 解析は電極パッドを用いてのみ行われるため、ECG ケーブルが接続され II 誘導が利用可能であっても、*パッドを確認してください*のメッセージが表示され続けます。

1 電源を入れる

本機の上部にある緑色の電源ボタンを押します。本機の上部にある緑色、黄色、赤色のランプが点滅し、*セルフテストに合格しました*のメッセージが表示されます。

本機が AED モードの場合

1. 本機のフロントパネルにある**マニュアルモード**を押してマニュアルモードの操作に入ります。
2. ナビゲーションキーを用いて 4 桁の数字をマニュアルモードのパスコードに入力します。入力後、**保存**を押します。パスコードを入力するとマニュアルモードに入ることができます。

注： 本機がパスコードを入力できる設定になっていない場合、*マニュアルモードへ切り替え*と表示されます。ナビゲーションキーで**はい**を選択し、マニュアルモードの操作に入ります。**はい**を 10 秒以内に押さないと、AED 操作に戻ります。

本機がマニュアルモードの場合 – 追加の操作は必要ありません。

電極パッドが患者に貼り付けられておらず、本機に接続されていない場合は*パッドを貼ってください*のメッセージが表示され、音声メッセージが流れます。

エネルギー選択

下記は成人患者のエネルギーレベルの初期設定値です。

ショック 1–120 J
ショック 2–150 J
ショック 3–200 J

下記は小児患者のエネルギーレベルの初期設定値です。

ショック 1–50 J
ショック 2–70 J
ショック 3–85 J

注： 小児用の除細動エネルギーレベルは施設が定めたプロトコルに基づいて選択してください。

警告！ **アドバイザリモードで 8 歳未満の患者に電気ショックを行う場合、小児用電極のみを用い、患者モードが小児に設定されていることを確認してください。小児患者に成人用電極や成人モードを用いると、過剰なエネルギー量を与えてしまうおそれがあります。**

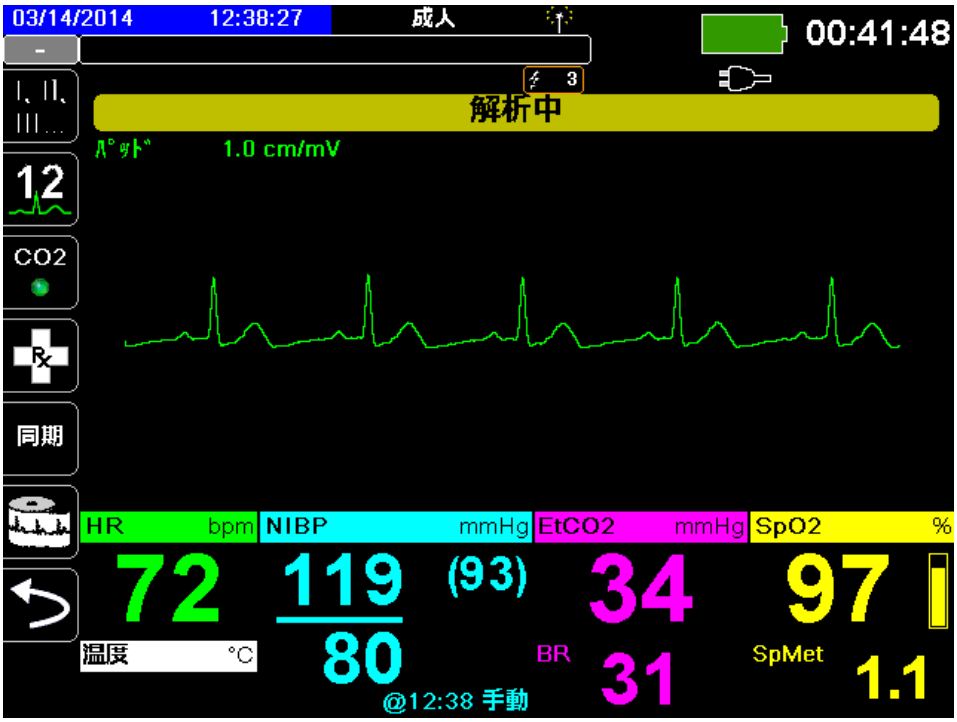
フロントパネルのエネルギー選択の上下ボタンを用いて異なるエネルギーレベルを選択できます。新しいエネルギー設定がモニタに表示されます。

2 解析ボタンを押す

警告！　**ECG 解析中は患者を動かさないようにします。解析中は患者に触れないようにします。ECG 解析を行う前にストレッチャーや車両によるすべての動きを停止します。**

解析ボタンを押して患者の ECG 解析を開始し、除細動が必要な ECG 波形であるかを判定します。

患者の ECG 解析をしている間は*解析中*メッセージが画面上部に 6 ～ 12 秒間表示されます。解析が完了すると、電気ショックが必要かどうか表示されます。



この解析は通常、3 回連続した 3 秒間の ECG 解析で構成されています。3 回の解析中 2 回以上除細動が必要な ECG 波形を検出した場合、あらかじめ設定されたエネルギーレベルで患者に電気ショックを与えるよう操作者に通知します。3 回の解析中 2 回以上除細動が必要な ECG 波形を検出しなかった場合、電気ショックは不要であると操作者に通知します。

最初の 2 回の解析結果が一致した場合、電気ショック要否の最終判定が行われ、3 回目の解析は行われません。

警告！　**ECG 解析では患者の心静止（除細動が必要な波形ではない）を警告しません。**

除細動不要な波形が検出されると、*除細動ショックは不要です*のメッセージが表示されます。施設のプロトコルに従って CPR その他の救命処置を続け、適切な間隔で ECG 解析を繰り返してください。

注： 除細動が不要な波形が検出された場合でも、本機では操作者が手動で患者の除細動を行えます。

除細動が必要な波形が検出された場合（心室細動または心拍数 150 を超える幅の広い頻拍）、*電気ショックが必要です*のメッセージが表示されます。**充電**ボタンを押し、**エネルギー選択**ボタンを上下に押すと、必要に応じてエネルギーレベルを増減することができます。再充電を行うにはもう一度**充電**を押します。

解析結果に関係なく、操作者は本機を手動で操作できます。例えば、アドバイザリ機能により*除細動ショックは不要です*のメッセージが表示された場合でも、操作者は患者に電気ショックを行うことができます。

3 ショックボタンを押す

警告！ **電気ショックを行う前は、患者の周囲にいる人全員に患者に触れないよう警告してください。**

電気ショック中はベッドや患者、患者に接続されたすべての機器に触れないでください。感電するおそれがあります。電気ショックの電流が望ましくない経路に流れないよう、患者の身体にベッドのフレームなどの金属が触れないようにしてください。

フロントパネルの**ショック**ボタン を患者に電気ショックが行われるまで押し続けます。

与えられたエネルギーレベルが画面下部に表示され、ショック回数（1）が画面の一番上と、画面下部の除細動コントロールパネルに表示されます。



注： 電気ショックをキャンセルしたい場合はいつでも**内部放電**を押します。

選択されたエネルギーレベルに達してから 60 秒以内に電気ショックを行わないと、自動的に内部放電されます。

追加の電気ショックが必要な場合は、本書の 16-3 ページのステップ 1 ～ 3 に従ってエネルギーレベルの設定を再度行い、充電と電気ショックを行ってください。

CPR の実施

胸骨圧迫と人工呼吸を開始します。

再解析の実施

解析ボタンを押して ECG 解析を再度行い、追加の電気ショックが必要かどうかを判断します。

注： ECG 波形の再解析は、各電気ショックの後 3 秒間は行えません。

患者の治療の継続

患者の治療を続けてください。

第 17 章
アドバイザリ /CPR プロトコル除細動


ZOLL 社の電極パッドは耐除細動形の BF 形装着部です。

本機がアドバイザリ /CPR プロトコル除細動に設定されている場合は、患者に心イベントが起こった際に ECG 解析、電気ショック（必要な波形の場合）、CPR 実施中の誘導を行います。このサイクルはアドバイザリ /CPR プロトコルが有効に設定され、患者に電極パッドが貼り付けられている限り繰り返されます。救命プロトコル中に電極パッドが患者から外れたり、ショートしたりすると、電極パッドが再度貼り付けられるまで一時停止するか、または CPR 終了まで誘導を続行した後停止し、電極パッドが再度貼り付けられるまで待機します。

アドバイザリ /CPR プロトコルモードでエネルギー選択 上 / 下ボタンーまたは**充電**ボタンを押すと、本機はマニュアルモードに変わります。アドバイザリ /CPR プロトコルからマニュアルモードに変えた時に充電状態だった場合、本機は除細動エネルギーを内部放電し、実施中の解析を停止して待機します。

アドバイザリ /CPR プロトコル機能は次の場合にのみ有効にできます。

- 本機が解析 /CPR プロトコルに設定されている場合。
- 本機の電源がオンで、マニュアルモードになっている場合。
- 電極パッドが患者に正しく貼り付けられている場合。
- 有効なインピーダンスが検出され、ペーサーがオフになっている場合。
- 患者モードが新生児に設定されていない場合。

警告！　**アドバイザリ /CPR プロトコルモードで 8 歳未満の患者の電気ショックを行う場合、小児用電極のみを用い、患者モードが小児に設定されていることを確認してください。小児患者に成人用電極や成人モードを用いると、過剰なエネルギー量を与えてしまうおそれがあります。**

アドバイザリ /CPR プロトコル除細動の手順

患者の状態を確認する

以下を確認します。

- 意識不明
- 呼吸なし
- 脈拍なし

CPR を開始する

助けを呼んでください。

事前の準備を行う

患者の胸部の衣類をすべて脱がせます。必要があれば胸部の水分を拭き取ります。患者の胸部の体毛が濃い場合、電極パッドが正しく貼り付けられるように体毛を剃ってください。

15-6 ページ「電極パッドの装着」および電極パッドのパッケージに記載されている装着手順に従って、電極パッドを貼り付けます。

電極パッドが患者の皮膚にしっかりと接触し、ECG 電極に重なっていないことを確認します。

電極パッドが患者の皮膚にしっかりと接触していない場合は、*パッドを確認してください*のメッセージが表示され、エネルギーを通電できません。

1 電源を入れる

本機の上部にある緑色の電源ボタンを押します。本機の上部にある緑色、黄色、赤色のランプが点滅し、*セルフテストに合格しました*のメッセージが表示されます。

本機が AED モードの場合

1. 本機のフロントパネルにある**マニュアルモード**を押してマニュアルモードの操作に入ります。
2. ナビゲーションキーを用いて 4 桁の数字をマニュアルモードのパスコードに入力します。入力後、**保存**を押します。パスコードを入力するとマニュアルモードに入ることができます。

注： 本機がパスコードを入力できる設定になっていない場合、*マニュアルモードへ切り替え*と表示されます。ナビゲーションキーで**はい**を選択し、マニュアルモードの操作に入ります。**はい**を 10 秒以内に押さないと、AED 操作に戻ります。

本機がマニュアルモードの場合、追加の操作は必要ありません。

電極パッドが患者に貼り付けられておらず、本機 に接続されていない場合は*パッドを貼ってください*のメッセージが表示され、音声メッセージが流れます。

エネルギー選択

下記は成人患者のエネルギーレベルの初期設定値です。

ショック 1–120 J
ショック 2–150 J
ショック 3–200 J

下記は小児患者のエネルギーレベルの初期設定値です。

ショック 1–50 J
ショック 2–70 J
ショック 3–85 J

注： 小児用の除細動エネルギーレベルは施設が定めたプロトコルに基づいて選択してください。

警告！ **アドバイザリ /CPR プロトコルモードで 8 歳未満の患者の電気ショックを行う場合、小児用電極のみを用い、患者モードが小児に設定されていることを確認してください。小児患者に成人用電極や成人モードを用いると、過剰なエネルギー量を与えてしまうおそれがあります。**

---

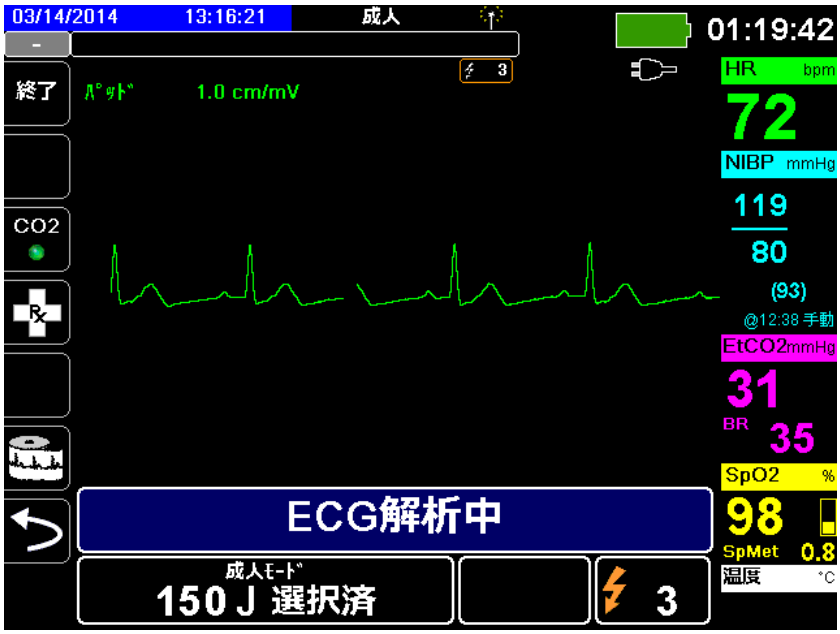
2 解析ボタンを押す

警告！　**ECG 解析中は患者を動かさないようにします。解析中は患者に触れないようにします。ECG 解析を行う前にストレッチャーや車両によるすべての動きを停止します。**

解析ボタンを押して患者の ECG 解析を開始し、除細動が必要な ECG 波形であるかを判定します。

患者の ECG 解析中には画面下部に *ECG 解析中*と*患者に触れないでください*のメッセージが交互に表示されます。解析が完了すると、電気ショックが必要かどうか表示されます。

注：　**終了**を押すことで、いつでもアドバイザリ／ CPR プロトコルモードを終了してマニュアルモードに戻ることができます。



この解析は通常、3 回連続した 3 秒間の ECG 解析で構成されています。3 回の解析中 2 回以上除細動が必要な ECG 波形を検出した場合、あらかじめ設定されたエネルギーレベルで患者に電気ショックを与えるよう操作者に通知します。3 回の解析中 2 回以上除細動が必要な ECG 波形を検出しなかった場合、電気ショックは不要であると操作者に通知します。

最初の 2 回の解析結果が一致した場合、電気ショック要否の最終判定が行われ、3 回目の解析は行われません。

警告！　**ECG 解析では患者の心静止（除細動が必要な波形ではない）を警告しません。**

アドバイザリ /CPR プロトコルモードでエネルギー選択 上 / 下ボタンまたは**充電**ボタンを押すと、本機はマニュアルモードに変わります。アドバイザリ /CPR プロトコルからマニュアルモードに変えた時に充電状態だった場合、本機は除細動エネルギーを内部放電し、実施中の解析を停止して待機します。

除細動不要な波形

除細動不要な波形が検出されると、*電気ショックは不要です*のメッセージが表示されます。その後、本機は CPR 実施中の操作者を誘導し、次に ECG 解析を自動的に再開します。アドバイザリ /CPR プロトコルモードは、このモードが有効である限り、ECG 解析と CPR 実施とを繰り返します。**終了**を押すといつでもマニュアルモードに戻れます。

注： 除細動不要な波形が検出された場合でも、操作者が手動で患者の除細動を行えます。

除細動が必要な波形

除細動が必要な ECG 波形の場合、*電気ショックが必要です*と *ショックボタンを押します*のメッセージが表示されます。本機はあらかじめ設定されたエネルギーレベルで患者に電気ショックを与えるよう操作者に自動的に通知し、**ショック**ボタンが点灯します。

連続のビープ音が 20 秒間または 50 秒間（設定により異なる）鳴り、続いてより高いビープ音が 10 秒間鳴ります。合計 30 秒間または 60 秒間（設定により異なる）に電気ショックを行わなければならず、電気ショックを行わない場合は内部放電されます。

3 ショックボタンを押す

警告！ **電気ショックを行う前は、患者の周囲にいる人全員に患者に触れないよう警告してください。**

電気ショック中はベッドや患者、患者に接続されたすべての機器に触れないでください。感電するおそれがあります。電気ショックの電流が望ましくない経路に流れないよう、患者の身体にベッドのフレームなどの金属が触れないようにしてください。

フロントパネルの点灯している**ショック**ボタン を患者に電気ショックを行うまで押し続けます。

与えられたエネルギーレベルが画面下部に表示され、ショック回数（1）が画面の一番上と、画面下部の除細動コントロールパネルに表示されます。



その後、本機は CPR 実施中の操作者を誘導し、次に ECG 解析を自動的に再開します。アドバイザリ /CPR プロトコルモードは、このモードが有効である限り、ECG 解析と CPR 実施とを繰り返します。**終了**を押すといつでもマニュアルモードに戻れます。

第 18 章
体外ペーシング



ZOLL 社のハンズフリーパッドを用いる場合、患者の接続部は耐除細動形 BF 形とみなされます。



ECG リードは耐除細動形の CF 形患者装着部です。

警告！ **ペーシングは成人患者、青少年、子供、幼児に使用できます。**

電気ショックの危険を避けるため、ペーシングや除細動の間はハンズフリーパッドのゲル部分には触れないでください。

パッドは定期的に交換する必要があります。具体的な推奨事項については電極の取扱説明書を参照してください。

長時間のペーシング（30 分を超える）では、特に青年、小児、幼児患者や血流が非常に低下した成人では、火傷を起こすおそれがあります。電極の下の皮膚を定期的に検査してください。

デマンドモードでのペーシングの際、ペーサーは EMI、RFI、ESU の悪影響を受ける場合があります。患者を干渉源になりうるものから遠ざけてください。

体外ペーシング

本機は、血行動態が損なわれた徐脈、薬物治療への応答ではない補充調律を伴う徐脈、難治性頻拍（上室性または心室性）、徐脈性心停止の緊急治療のためのペースメーカーを備えています。

適切なデマンドペーシングには、信頼できる高品質の体表 ECG シグナルが必要です。最良の結果を得るために、標準 ECG モニタリング電極とハンズフリーペーシングパッドの両方を患者に装着してください。

ペーサーモード

デマンドモードと固定モードの 2 つのペーサーモードがあります。工場出荷時の初期設定はデマンドモードです。

デマンドモードでは、ペーシングのパルスは、レート（速度）調節の設定に依存する間隔の間に起こる患者の QRS 群によって阻害されます。この間隔の間に QRS 群が検出されなかった場合、ペーシングパルスが患者に伝達されます。デマンドモードでは、ペーサーは患者の心拍数をペーシングレートウインドウで選択した心拍数付近に維持するために必要な数のペーシングパルスを与えます。詳細は下の「デマンドモードのペーシング」の手順をご覧ください。

固定モードでは、ペーシングパルスは患者の心臓機能に依存しません。固定ペーシングは、他に方法がない緊急時にのみ行ってください。ペーサーは選択したペーシングレートのペーシングパルスを与えます。詳細は 18-6 ページ「固定モードのペーシング」を参照してください。

デマンドモードのペーシング

施設の医療プロトコルに従って患者の状態を判断し、治療を行う

事前の準備を行う

患者の胸部の衣類をすべて脱がせます。必要があれば胸部の水分を拭き取ります。患者の胸部の体毛が濃すぎる場合、電極が正しく接着するように毛を剃ってください。

1 機器の電源を入れる

本機の上部にある緑色の電源ボタンを押します。本機の上部にある緑色、黄色、赤色のランプが点滅し、本機はセルフ テストに合格しましたというメッセージを表示します。

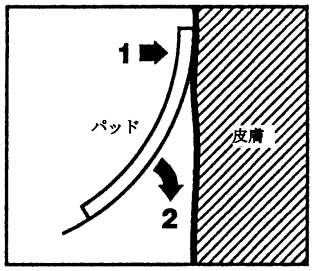
2 ECG 電極 / ハンズフリーパッドを装着する

ECG 電極を装着し、リードワイヤを取りつけ、ECG ケーブルを側面パネルに接続します（ECG 電極の患者への装着方法は第 6 章「ECG モニタリング」をご覧ください）。電極パッドをパッケージの説明に従って貼り付けます。これらの電極パッドをマルチファンクションケーブル（MFC）に接続します。

電極パッドの装着

警告！　電極パッドの接触が悪かったり、電極と皮膚との間に空気が入っていたりすると、アーク放電や火傷のおそれがあります。

1. 電極パッドの一端をしっかりと患者に当てます。
2. 電極パッドをもう一端に向かって滑らせるように貼りつけます。ゲルと皮膚との間に空気が入らないように注意してください。



3. ハンズフリーパッドが患者の皮膚にしっかりと接触し、いずれの ECG 電極も重なっていないことを確認してください。
4. 誘導選択のクイックアクセスキーを押し、I、II または III 誘導を選択して最も振幅の大きい QRS 群を表示します。

   注：　ペーサーがオンになっている場合、リードの選択は I、II または III 誘導に制限されます。
5. QRS 音が表示される各 R 波とともに鳴ること、または心拍数表示が患者の脈拍数を正確に反映していることを確かめることにより、R 波が正しく検出されていることを確認します。

3 ペーサーボタンを押す

フロントパネルの**ペーサー**ボタンを押します。ペーサー設定ウインドウが表示されます。



4 モードを設定する

矢印キーでモードを選び、選択ボタンを押し、矢印キーと選択ボタンを使用してペーサーモードをデマンドモードに設定します。

注： 最初のペーシングモードは管理者セットアップメニューの除細動 / ペーサーの初期設定で設定できます。

5 ペーサーレートを設定する

矢印キーでレートを選び、選択ボタンを押し、次に矢印キーと選択ボタンを使用してペーサーレートを患者内因性心拍数より 10 ～ 20 ppm 高い値に設定します。内因性心拍数が存在しない場合、100 ppm としてください。ペーサーレートは 100 までは 5 ppm 刻みで、100 以上では 10 ppm 刻みで増減できます。

注： 最初のペーシングモードは管理者セットアップメニューの除細動 / ペーサーの初期設定で設定できます。

6 ペーサーの電源を入れる

矢印キーでペーサーを開始を選び、選択ボタンを押して選択します。ペーシングウインドウがペーサー設定ウインドウの後ろに表示されます。



7 ペーサー出力を設定する

ペーサー設定ウインドウでは、矢印キーと選択ボタンでペーサーの出力を調節します。ペーサー出力は、出力を大きくする場合は 10 mA 刻み、小さくする場合は 5 mA 刻みで調節できます。電気的捕捉のエビデンスについて ECG を観察してください。電気的捕捉と機械的捕捉の両方を達成できる最低の出力電流を選択します。

注： 出力電流を設定する前にペーサー設定ウインドウが消えた場合、**ペーサー**ボタンを再度押して設定ウインドウを表示させます。

8 捕捉を確認する

ペーシングの刺激がいつ心室の反応（捕捉）を起こしているのかを確認してください。患者の循環を適切に補助するために、捕捉の判定は電気的評価と機械的評価の両方で行わなければなりません。

電気的捕捉は QRS 幅延長の存在、原因となっている内因性調律の消失および、T 波の延長と時に T 波の拡大の出現によって判定されます。

心室応答は通常、内因性 QRS 群の抑制が特徴です。

警告！ **電気的捕捉の判定は、患者を直接接続し、ディスプレイ上に表示させた ECG のトレース観察によってのみ行ってください。他の ECG モニタリング機器を使った場合、ペーサーのアーチファクトの存在に起因する、誤った情報しか得られないおそれがあります。**

機械的捕捉は末梢脈拍の触診によって評価します。

筋反応を動脈拍動へのペーシング刺激と誤解するのを避けるため、ペーシング中の脈拍触診は以下の部位のみで行ってください。

- 大腿動脈
- 右の上腕または橈骨動脈

効果的なペーシング

ECG のリードや表示サイズを変更すると、捕捉の判定に役立つ場合があります。

注： ペーシングされた ECG 波形の形状と大きさは選択した ECG 誘導の設定に依存して変わり、患者間の違いも予測されます。

9 最適な閾値を決定する

理想的なペーサー電流は捕捉を維持する最低値で、通常は閾値より約 10% 高い値です。標準的な電流閾値は 40 ～ 80 mA の範囲にあります。ハンズフリー電極またはパッドの位置は、心室捕捉を得るために必要な電流量に影響します。通常、電極の位置が大胸筋を避け、かつ心臓への電流経路が最短になる位置であるときに閾値が最低になります。低刺激電流は骨格筋の収縮が少なく、より耐容されます。

固定モードのペーシング

ECG 電極が利用できない場合や体表 ECG が行えない状況の場合はペースメーカーパルスを固定レートで通電します。

固定ペーシングは、他に方法がない緊急時にのみ行ってください。

1 電源を入れる

本機の上部にある緑色の電源ボタンを押します。本機の上部にある緑色、黄色、赤色のランプが点滅し、*セルフテストに合格しました*のメッセージが表示されます。

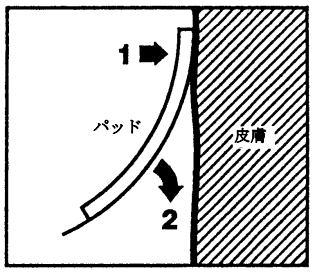
2 ECG 電極 / ハンズフリーパッドを装着する

ECG 電極を装着し、リードワイヤを取りつけ、ECG ケーブルを側面パネルに接続します（ECG 電極の患者への装着方法は第 6 章をご覧ください)。電極パッドをパッケージの説明に従って貼り付けます。これらの電極パッドを MFC に接続します。

電極パッドの装着

警告！　電極パッドの接触が悪かったり、電極と皮膚との間に空気が入っていたりすると、アーク放電や火傷のおそれがあります。

1. 電極パッドの一端をしっかりと患者に当てます。
2. 電極パッドをもう一端に向かって滑らせるように貼りつけます。ゲルと皮膚との間に空気が入らないように注意してください。



3. ハンズフリーパッドが患者の皮膚にしっかりと接触し、いずれの ECG 電極も重なっていないことを確認してください。
4. 誘導選択のクイックアクセスキーを押し、I、II または III 誘導を選択して最も振幅の大きい QRS 群を表示します。

   注：　ペーサーがオンになっている場合、リードの選択は I、II または III 誘導に制限されます。

5. QRS 音が表示される各 R 波とともに鳴ること、または心拍数表示が患者の脈拍数を正確に反映していることを確かめることにより、R 波が正しく検出されていることを確認します。

3 ペーサーボタンを押す

フロントパネルの**ペーサー**ボタンを押します。ペーサー設定ウインドウが表示されます。



4 モードを設定する

矢印キーでモードを選んで選択ボタンを押し、次に矢印キーと選択ボタンを使用してペーサーモードを固定モードに設定します。選択されたモードはペーシングウインドウに表示されます。

注： 最初のペーシングモードは管理者セットアップメニューの除細動 / ペーサーの初期設定で設定できます。

5 ペーサーレートを設定する

矢印キーでレートを選び、選択ボタンを押し、次に矢印キーと選択ボタンを使用してペーサーレートを患者内因性心拍数より 10 ～ 20 ppm 高い値に設定します。内因性心拍数が存在しない場合、100 ppm としてください。ペーサーレートは 100 までは 5 ppm 刻みで、100 以上では 10 ppm 刻みで増減できます。

注： 最初のペーシングモードは管理者セットアップメニューの除細動 / ペーサーの初期設定で設定できます。

6 ペーサーをオンにする

矢印キーを用いてペーサーの開始を選び、選択ボタンを押して選択します。ペーシングウインドウがペーサー設定ウインドウの後ろに表示されます。



7 ペーサーの出力を設定する

ペーサー設定ウインドウでは、矢印キーと選択ボタンでペーサーの出力を調節します。ペーサー出力は、出力を大きくする場合は 10 mA 刻み、小さくする場合は 5 mA 刻みで調節できます。電気的捕捉のエビデンスについて ECG を観察してください。

注： 出力電流を設定する前にペーサー設定ウインドウが消えた場合、**ペーサー**ボタンを再度押して設定ウインドウを表示させます。

8 捕捉を確認する

ペーシングの刺激がいつ心室の反応（捕捉）を起こしているのかを確認してください。患者の循環を適切に補助するために、捕捉の判定は電気的評価と機械的評価の両方で行わなければなりません。

電気的捕捉は QRS 幅延長の存在、原因となっている内因性調律の消失および、T 波の延長と時に T 波の拡大の出現によって判定されます。

心室応答は通常、内因性 QRS 群の抑制が特徴です。

警告！　電気的捕捉の判定は、患者を直接接続し、ディスプレイ上に表示させた ECG のトレース観察によってのみ行ってください。他の ECG モニタリング機器を使った場合、ペーサーのアーチファクトの存在に起因する、誤った情報しか得られないおそれがあります。

機械的捕捉は末梢脈拍の触診によって評価します。

筋反応を動脈拍動へのペーシング刺激と誤解するのを避けるため、ペーシング中の脈拍触診は以下の部位のみで行ってください。

- 大腿動脈
- 右の上腕または橈骨動脈

効果的なペーシング

ECG のリードや表示サイズを変更すると、捕捉の判定に役立つ場合があります。

注： ペーシングされた ECG 波形の形状と大きさは選択した ECG 誘導の設定に依存して変わり、患者間の違いも予測されます。

9 最適な閾値を決定する

理想的なペーサー電流は捕捉を維持する最低値で、通常は閾値より約 10% 高い値です。標準的な閾値電流は 40 ～ 80 mA の範囲にあります。ハンズフリー電極またはパッドの位置は、心室捕捉を得るために必要な電流量に影響します。通常、電極の位置が大胸筋を避け、かつ心臓への電流経路が最短になる位置であるときに閾値が最低になります。低刺激電流は骨格筋の収縮が少なく、より耐容されます。

小児のペーシング

小児患者の非侵襲ペーシングは成人と同じ方法で行います。サイズの小さい小児パッドは体重 15 kg 未満の患者に使用できます。30 分間以上のペーシングが必要な場合、電極の下の皮膚を定期的に視診してください。電極のパッケージの説明すべてに必ず従ってください。

ペーサー不良

ペーシングを実行中にペース パッドが外れた場合、X Series では、高優先度の患者警報音が鳴り、「ペーシング-パッドのリード不良。」という赤色のアラーム メッセージが表示されます。アラームが有効になっている場合:

- [アラームの一時停止] ボタンを押すと、アラーム音を 15 秒間一時停止することができますが、状態が引き続き発生する限り、アラームは維持され継続します。
  - ペース パッドを外すか、ペーシングをオフにすることで、アラームを消音することができます。

ペーシング中に以下のメッセージが表示される場合があります。

システムメッセージ	**説明**
一時停止しました	ペーサーが患者のペーシングを一時停止しました。
ペーシング中	ペーサーは患者のペーシングを行っています。
ペーシング中：パッドを確認してください	治療用パッドが接続されていないか、または患者との接触がよくない状態です。治療用パッドを患者に装着してください。
ECG 不良：固定モードのペーシング	第 1 の波形に表示される ECG 誘導にエラーがあるため、ペーサーは固定モードでペーシングを行っています。
ペーシング中：ショート検出	テストプラグ接続またはデバイス／ MFC のエラーのため、ペーサー出力がショートしています。

第 19 章
Real CPR Help



Real CPR Help は耐除細動形の BF 形機器です。

警告！　8 歳未満の患者には、成人用 CPR 電極を使用しないでください。

ZOLL 承認の CPR 電極パッドとともに X Series ユニットを使用すると、救命士は患者に実施する CPR の質についてフィードバックを得ることができます。フィードバックの方法は作動モードとユーザーの設定によって変わりますが、圧迫数と深さの測定値を参照します。

パッケージの指示に従って装着するときは、ZOLL 承認の CPR 電極パッドを、救命士の手の位置と患者の胸骨下部の間になるように患者の胸部に配置します。このセンサは胸骨圧迫の速度と深さをモニタし、この情報が本体に送信され、表示されます。

X Series 除細動器の CPR 機能：

- **音声およびテキストメッセージ**（画面表示）。胸部圧迫の深さに関するフィードバックを救助者に知らせます。
- **CPR メトロノーム**。救助者が胸骨圧迫を AHA/ERC の推奨する速度で行うよう誘導します。
- ***胸骨圧迫の戻しが不十分のメッセージ***。救助者が圧迫後に患者の胸から手を引き上げ、完全に圧迫を解除するように促します。
- **Real CPR Help ダッシュボード**。CPR 圧迫速度と圧迫深さの測値定や、CPR 解除および圧迫の図のインジケータが表示されます。
- **CPR 圧迫バーグラフ**。最低 12 秒間の圧迫深さのデータが表示されます。
- **See-Thru CPR** によって救助者は CPR 実施中の患者の内在的な ECG 波形をほぼ正確に見ることができます（See-Thru CPR については、20 章を参照）。

本機の CPR 機能は、本機に接続している CPR 電極が成人用か小児用かによって異なります。本機では、接続している CPR 電極の種類を自動的に検知します。CPR 機能には以下のものがあります。

CPR 機能	**成人用 CPR 機能** **（CPR-D padz および Adult OneStep CPR Electrode を接続する場合に利用することができます。）**	**小児用 CPR 機能** **（Pediatric OneStep CPR Electrode を接続する場合に利用することができます。）**
音声およびテキストメッセージ	+	
CPR メトロノーム	+	+
[胸骨圧迫の戻しが不十分] のメッセージ	+	
CPR 圧迫速度と圧迫深さの測定値 (CPR ダッシュボード)	+	+
CPR 圧迫の戻しインジケータ（CPR ダッシュボード)	+	
CPR 圧迫深さインジケータ（CPR ダッシュボード)	+	
CPR カウントダウンタイマー（CPR ダッシュボード)	+	+
CPR 圧迫深さ未実施時間表示 (CPR ダッシュボード)	+	+
CPR 圧迫バーグラフ	+	

X Series 除細動器の CPR 機能については、次のセクションをご覧ください。

CPR 音声メッセージ（成人用のみ）

胸骨圧迫の強さについて、救助者の行った CPR に反応して音声メッセージを発するように設定できます。この目的では 2 種類の音声メッセージが使用されます。

- もっと強く押してください
- 胸骨圧迫は有効です

胸部圧迫が検出されたが、圧迫深さが一定して目標の圧迫深さ (AHA/ERC 2005:1.75、AHA/ERC 2010/2015:2.0) を下回っている場合、機器から「もっと強く押してください」という音声ガイダンスが定期的に出されます。救助者が目的の深さ以上に圧迫を継続的に強めた場合、「胸骨圧迫は有効です」の音声メッセージが流れます。

CPR 音声メッセージは、成人用 CPR 電極を使用する場合に限り利用することができます。

CPR メトロノーム

X Series には CPR メトロノーム機能が備わっており、救助者が胸骨圧迫を AHA/ERC の推奨するガイドライン内の速度で行うよう誘導します。

CPR メトロノームはすべてのモード（AED、手動、およびアドバイサリ /CPR プロトコル）、または AED モードのみで作動するように設定することができます。また、CPR メトロノームはすべてのモードで無効にすることもできます。有効になっている場合、メトロノームは AHA/ERC の推奨速度でビープ音を鳴らし、救助者はそれに合わせて胸骨圧迫を行うことができます。

CPR メトロノームの一定のメトロノーム機能では、特定の状況においてメトロノームのビープ音を鳴らし続けることができます。管理者＞ CPR メニューにあるメトロノーム有効を有効化しないに設定すると、一定のメトロノームがグレー表示されます。

CPR メトロノームは次のように設定できます。

一定のメトロノームを有効化

AED モード

- メトロノーム有効を常に有効、または AED モードのみに設定した場合、CPR インターバル中に最初に胸骨圧迫を検出したらメトロノームが作動します。CPR 未実施時間タイマーが開始すると、メトロノームは鳴らなくなります。
- 有効化しないに設定した場合、メトロノームは鳴りません。

アドバイザリ /CPR プロトコルまたはマニュアルモード

- メトロノーム有効を常に有効に設定した場合、CPR インターバル中に最初に胸骨圧迫を検出したらメトロノームが作動します。CPR 未実施時間タイマーが開始すると、メトロノームは鳴らなくなります。
- AED モードのみまたは有効化しないに設定した場合、メトロノームは鳴りません。

一定のメトロノームを無効化

AED モード

- メトロノーム有効を常に有効、または AED モードのみに設定した場合、CPR インターバル中に最初に胸骨圧迫を検出したらメトロノームが作動します。
- 有効化しないに設定した場合、メトロノームは鳴りません。

アドバイザリ /CPR プロトコルまたはマニュアルモード

- AHA/ERC 2005/2010 ガイドライン (有効)
  メトロノーム有効を常に有効に設定した場合、メトロノームは CPR 期間中に報告された圧迫レートが 80 cpm を下回った時にのみ作動します。胸骨圧迫センサが接続されている場合、圧迫が最低 2 秒間検出されなかった後にメトロノームは一時停止します。
- AHA/ERC 2015 ガイドライン (有効)
  [メトロノーム有効] が [常に有効] に設定されている場合、メトロノームは、報告された圧迫速度が CPR 期間にわたって、2015 ガイドラインの 100 ～ 120 cpm の範囲を上回った場合、または下回った場合のみアクティブになります。胸部圧迫センサが接続されている場合、圧迫が 2 秒以上検出されなかったら、メトロノームは一時停止します。

下表には、CPR メトロノームが作動するときを示します。

メトロノーム有効設定	AED モード	アドバイザリ /CPR プロトコルモード	マニュアルモード
一定のメトロノームを有効化			
AED モードのみ	CPR が検出されたときオンになる CPR 未実施時間はオフになる	オフ	オフ
常に有効	CPR が検出されたときオンになる CPR 未実施時間はオフになる	CPR が検出されたときオンになる CPR 未実施時間はオフになる	CPR が検出されたときオンになる CPR 未実施時間はオフになる
有効化しない	オフ	オフ	オフ
一定のメトロノームを無効化			
AED モードのみ	CPR 期間の開始時にオンになる	オフ	オフ
常に有効	CPR 期間の開始時にオンになる	• AHA/ERC 2005 または 2010 ガイドラインでは、毎分 <80 回の圧迫のみ • AHA/ERC 2015 ガイドラインでは、圧迫速度が毎分 100 ～ 120 回の圧迫範囲を上回った場合、または下回った場合	• AHA/ERC 2005 または 2010 ガイドラインでは、毎分 <80 回の圧迫のみ • AHA/ERC 2015 ガイドラインでは、圧迫速度が毎分 100 ～ 120 回の圧迫範囲を上回った場合、または下回った場合
有効化しない	オフ	オフ	オフ

[胸骨圧迫の戻しが不十分] メッセージ

本機は、救助者が圧迫後に患者の胸から手を引き上げ、完全に圧迫を解除することを促す [胸骨圧迫の戻しが不十分] というメッセージを表示するように設定でするこがきます。このメッセージは、CPR インターバル中に 45 秒間表示されます。

*胸骨圧迫の戻しが不十分*のテキストメッセージは、成人用 CPR 電極を使用する場合に限り利用することができます。

CPR ダッシュボード

ZOLL 承認の電極パッドが X Series 除細動器に接続され、圧迫を検知すると、ユニットの表示画面の中央下部分の PR ダッシュボードが点灯します。

CPR ダッシュボードには、CPR フィードバックのインジケータが表示されますが、本機に接続している CPR 電極が成人用か小児用かによって内容は異なります。CPR ダッシュボードのフィードバックインジケータについては、次のセクションをご覧ください。



注： 少なくとも 3 秒間以上圧迫が検出されない場合、または圧迫が速度・深さインジケーターの表示範囲を下回った場合は、深さと速度のフィールドに点線（----）が表示されます。

CPR 圧迫速度と圧迫深度の測定値

CPR 圧迫速度と圧迫深さの測定値の表示は、接続している CPR 電極が成人用か小児用かによって異なります。

成人用 CPR 電極を接続している場合－

AHA/ERC 2005 または 2010 ガイドラインを使用するよう設定されたユニットの場合、CPR 性能が一定して AHA/ERC 推奨の圧迫速度を下回ることが検出されたら、ユニットの速度測定値が黄色で表示されます (*改善する必要があります*)。圧迫深さが AHA/ERC の圧迫深さの推奨条件を常に下回っている場合も同様に黄色で表示されます (*改善が必要*)。

AHA/ERC 2015 ガイドラインを使用するよう設定されたユニットの場合、CPR 性能が一定して AHA/ERC 推奨の圧迫速度を上回るか、下回ることが検出されたら、ユニットの速度測定値が黄色で表示されます (*改善する必要があります*)。それと同様に、圧迫深さが一定して AHA/ERC 推奨の圧迫深さを上回るか、下回ることが検出されたら、ユニットの深さ測定値が黄色で表示されます (*改善する必要があります*)。

この色分けは、救命士が胸部の圧迫速度または圧迫深さを上げるか、または維持するかを決定する際の手助けとなります。

小児用 CPR 電極を接続している場合－

小児用 CPR 電極を接続した場合、CPR 圧迫速度と圧迫深さの測定値*は常に*緑色で表示されます。

CPR 圧迫の戻しインジケータ（成人用のみ）

圧迫解除インジケータは救助者が胸骨圧迫の手を離す時に胸骨から完全に離す度合いについてのフィードバックを意図しています。解放インジケーターは救助者が圧迫をより素早く解放した場合に埋まり、解放が遅い場合には一部しか埋まりません。

CPR 圧迫の戻しインジケータは、成人用 CPR 電極を使用する場合に限り利用することができます。

胸部圧迫インジケータ（成人用のみ）

このダイヤ型の図形は、救助者の胸部圧迫の速度と深さを合わせて、AHA/ERC の成人 CPR に関する推奨にどれだけ合致しているかを素早く総合的に知ることができるインジケータです。

CPR 圧迫インジケータは灌流能力インジケータ（PPI）としても知られており、最初には空のダイヤ型として表示されます。このインジケータは、圧迫が開始すると、色が塗りつぶされていき (内側から)、推奨値 (AHA/ERC 2005:1.75、AHA/ERC 2010:2.0、AHA/ERC 2015:2.0 ～ 2.4) を超える一定した胸部圧迫深さと、毎分 90 回の圧迫 (cpm) を超える速度が同時に達成されると、完全に塗りつぶされます。胸骨圧迫の速度や深さが設定された目標レベルを下回り始めると、このインジケーターは部分的にしか埋まらなくなり、速度・深さを保つ努力が必要であることを示します。圧迫を終了するとインジケータの埋まるレベルは徐々に減少し、間もなく輪郭のみが表示されるようになります。

CPR 圧迫インジケータは、成人用 CPR 電極を使用する場合に限り利用することができます。

CPR カウントダウンタイマー

現在の CPR インターバルの残り時間（分・秒）を表す CPR カウントダウンタイマーを表示します。これは時間がゼロになるまでカウントダウンしていきます。CPR 電極の接続が外されると、CPR ダッシュボードは消えます。



CPRカウントダウンタイマー

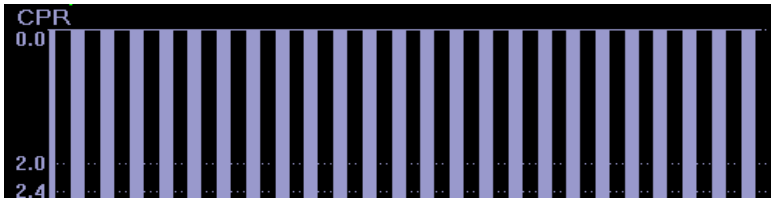
CPR 未実施時間表示

これは、最後に胸骨圧迫を検出してからの経過時間を分・秒で表示します。圧迫中止の 10 秒後に待機時間が表示されます。新たな圧迫が検出されるとすぐに待機時間は画面から消えます。少なくとも 20 分間圧迫が検出されないと、この時間フィールドには点線（- - : - -）が表示されます。



胸骨圧迫のバーグラフ（成人用のみ）

成人用 CPR を接続すると、CPR センサシグナルをもとに算出される CPR 圧迫のバーグラフをダッシュボードの隣に表示することができます。この棒グラフは圧迫の深さを表し、AHA/ERC 2005 では 0 ～ 2.1 インチ、AHA/ERC 2010 では 0 ～ 2.5 インチの移動スケールで表示され、AHA/ERC 2005 では 1.5 と 2.0 インチ、AHA/ERC 2010 では 2.0 と 2.4 インチの位置に参照マーカーが表示されます。本機は少なくとも 12 秒間の圧迫データをおよそ 133 圧迫／分の速度で表示します。



CPR 圧迫バーグラフは、成人用 CPR 電極を使用する場合に限り利用することができます。

ResQCPR™ システムとの Real CPR の使用

X Series および任意の承認された ZOLL CPR 電極パッドとともに ResQCPR を使用する場合、ResQCPR クイックアクセス キー ( ) を押すと、以下の動作が開始されます。

- 音声メッセージ、テキスト メッセージ、およびメトロノームがオフになります。
- 圧迫速度の値、圧迫深度の値、および圧迫の棒グラフの表示が消えます。[圧迫の戻し] インジケータと PPI インジケータの表示が消えます。
- CPR ダッシュボードに ResQCPR メッセージが表示されます。
- CPR カウントダウン タイマーと CPR 未実施時間が正常に動作します。

第 20 章
See-Thru CPR

See-Thru CPR はオプション機能です。

警告！ **See-Thru CPR フィルターは、X Series の除細動器が CPR をマニュアルモードでモニタリングしている場合にのみ作動します。**

以下の場合、See-Thru CPR フィルターは停止します。
— 本機がペーサーモードである。
— 患者インピーダンスが無効である。
— OneStep CPR 電極、OneStep Complete 電極または CPR-D-padz が検出されなくなった。

See-Thru CPR フィルターは CPR のアーチファクトすべてを除去するわけではありません。治療判断を行う前には、患者の ECG 波形を確認するため、必ず CPR を止めてください。

See-Thru CPR フィルターは ECG 波形解析中には作動しません。CPR アーチファクトによる不正確な結果を避けるため、ECG 波形解析の間は必ず胸骨圧迫を止めてください。

診断帯域幅は See-Thru CPR 波形には一切適用されません。

See-Thru CPR によって救助者は CPR 実施中の患者の内在的な ECG 波形をほぼ正確に見ることができます。See-Thru CPR は本機で CPR をモニタリングしている場合に利用できます。

胸部圧迫は ECG シグナルに *CPR アーチファクト*をもたらします。See-Thru CPR では、ZOLL 承認の CPR 電極パッドによって検出された CPR 圧迫と、心肺蘇生アーチファクトとの相関関係に基づいたフィルタを使用して、ECG 信号からアーチファクトの大部分 (ただし全部ではありません) を取り除きます。ある条件下では、フィルター後に残ったノイズが ECG 波形を隠してしまう場合があり、救助者が ECG の評価のため CPR を止める必要が生じます。例えば、無収縮または振幅が低い PEA（脈なし電気活動）のような症例では、フィルター後に残ったアーチファクトが細かい心室細動のように見える場合があります。

フィルター後の ECG シグナルに胸骨圧迫やフィルターのアーチファクトの影響が残っている場合があるため、*治療判断の前に患者の ECG 波形を評価するために救助者は必ず CPR 中止の手順に従ってください。*

See-Thru CPR の使用

See-Thru CPR を使用できるのは下記の場合です。

- 本機が CPR をモニタリングしている。
- ZOLL 承認の CPR 電極パッドを事前にユニットに接続する必要があります。

胸骨圧迫を開始すると、最初の 3 ～ 6 圧迫を検知した後、本機は*自動的に* CPR アーチファクトのフィルタリングを開始します。フィルターされた ECG は「FIL」と表記され、第 2 または第 3 のトレースに表示されます（トレース 2 またはトレース 3 のメニューで**フィルターされた ECG** を選択します）。

See-Thru CPR のフィルタリングは OneStep CPR、OneStep Complete または CPR-D-padz が圧迫を検知し、患者インピーダンスが有効である限り継続されます。圧迫が検出されなくなるか、または上記の条件のうち 1 つが発生した場合、See-Thru CPR のフィルタリングは停止し、フィルターされていない ECG シグナルが表示されます。圧迫が再開されると、3 ～ 6 回の圧迫後にフィルタリングは自動的に再開されます。

注： See-Thru CPR 波形とトレース 1 の ECG 波形との間には、約 1/16 秒の遅延がみられます。

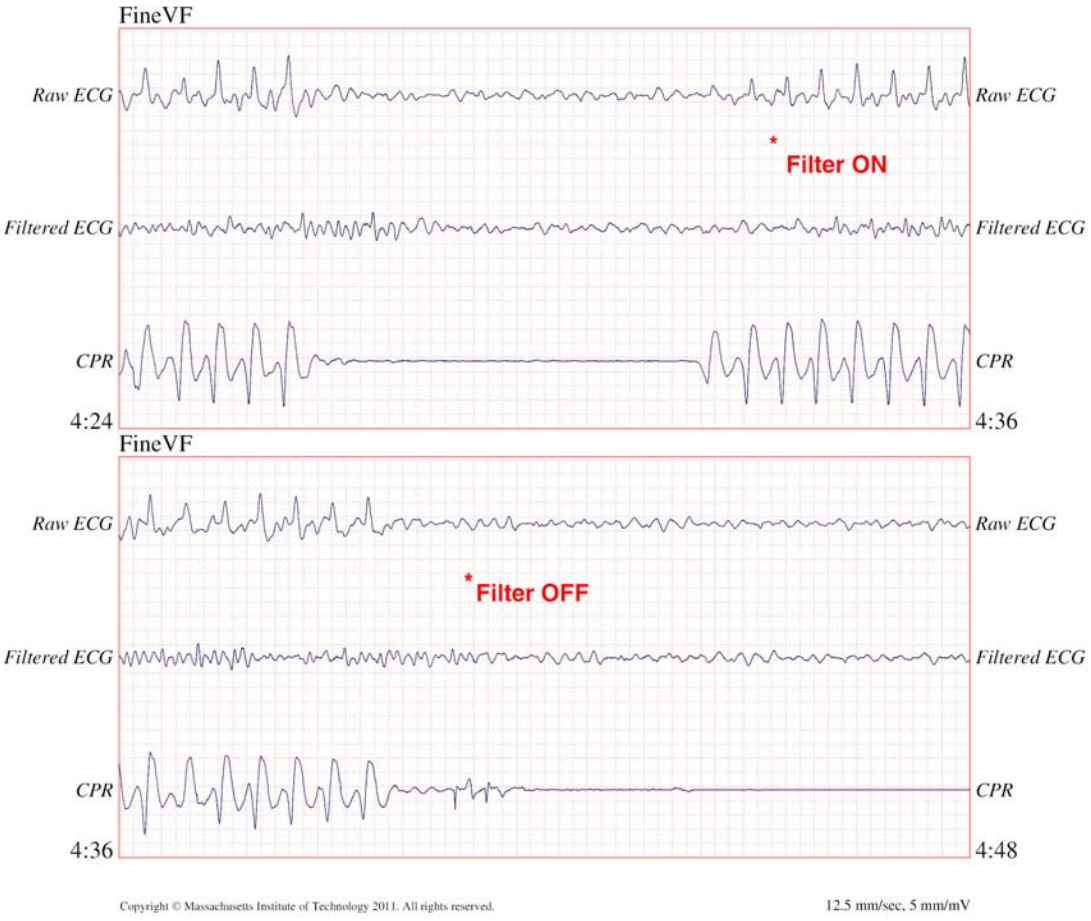
例

次の例は、CPR アーチファクトが混入した ECG シグナルにおける See-Thru CPR フィルタリングの効果を示します。

各例には以下が含まれます。

- CPR アーチファクトが入った ECG シグナル。
- See-Thru CPR フィルターが CPR アーチファクトを除去した後の ECG シグナル。
- See-Thru CPR が作動している期間の表示。
- CPR を実施した時を示す CPR シグナル。

次の図は細かい VF を起こしている患者を示します。CPR の圧迫を行いながら救助者がこの波形を見分けるのは困難です。CPR フィルターを ON にすると、細かい VF 波形がさらに明らかになります。



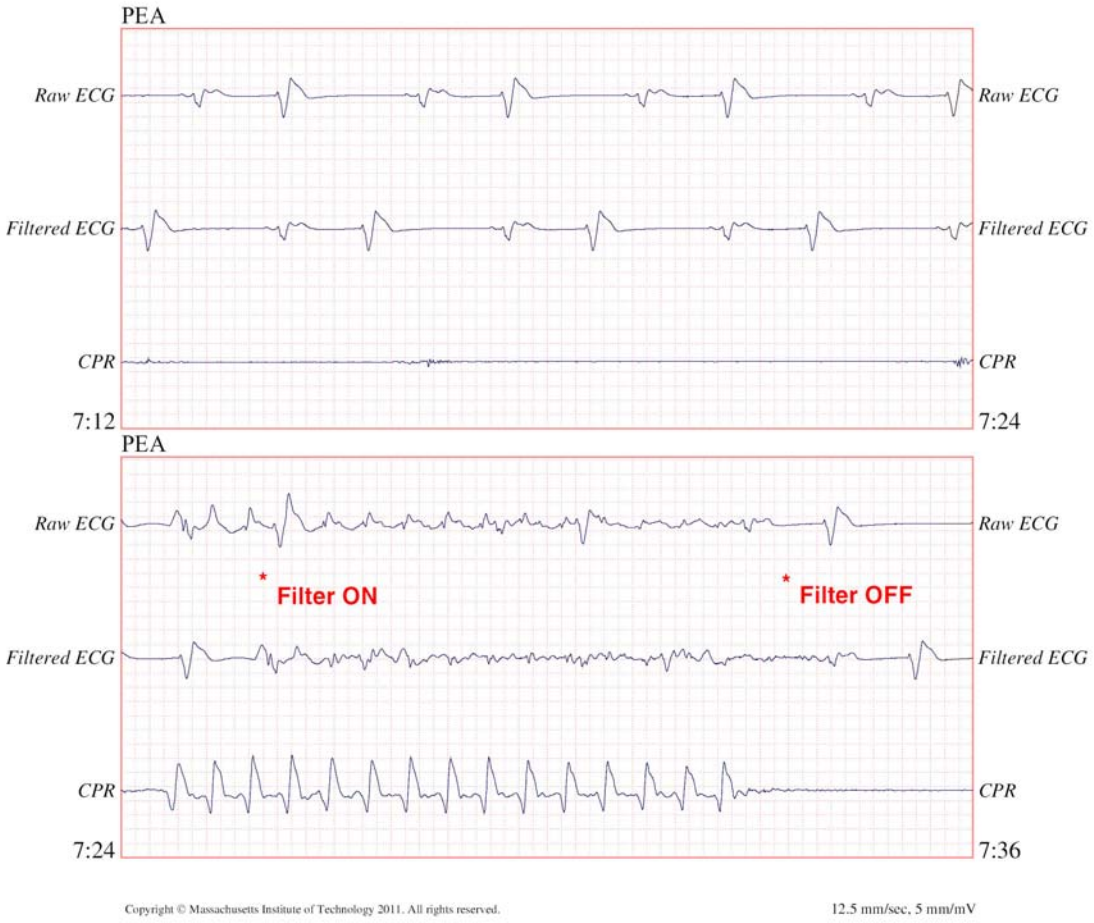
Copyright © Massachusetts Institute of Technology 2011. All rights reserved.

12.5 mm/sec, 5 mm/mV

下の図は、圧迫しながら識別するのはやや難しい VF の患者を示します。この ECG では、フィルターが CPR アーチファクトすべてを除去できているため、患者の内在的なリズムを見ることができます。



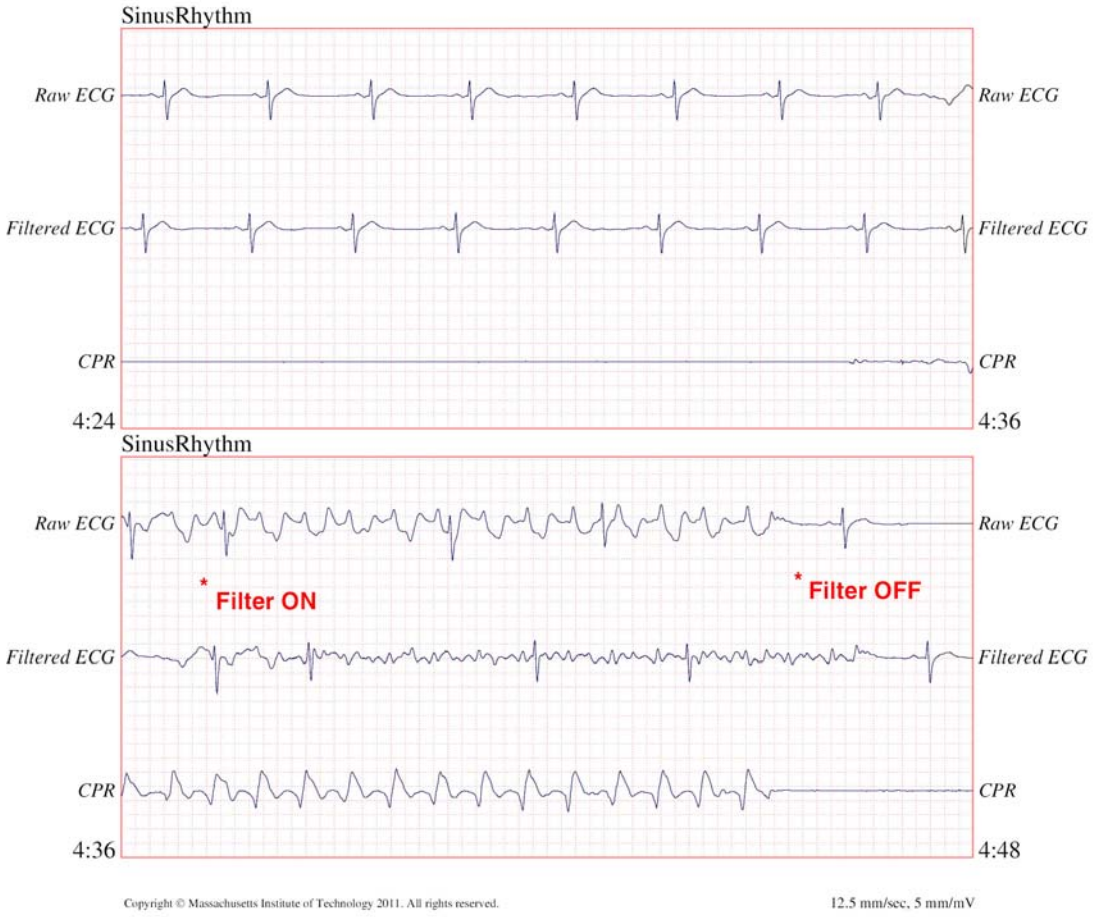
下の図は、PEA の患者を示していますが、圧迫による多くのアーチファクトがフィルターされずにシグナルを変形させているため、細かい VF と間違われやすい波形になっています。CPR フィルターを ON にしても、CPR シグナルからの余波のため PEA は明らかではありません。このチャートの 14 秒付近で ECG は無収縮に変化しますが、これは粗い VF と間違いやすい波形になっています。CPR フィルターを ON にしても CPR の圧迫波がまだ鮮明であり、細かい VF に似たリズムを作り出します。



Copyright © Massachusetts Institute of Technology 2011. All rights reserved.

12.5 mm/sec, 5 mm/mV

下の図はアーチファクトが除去された ECG です。See-Thru CPR が CPR によるアーチファクトを効果的に除去しています。



第 21 章
患者データ

本章では患者データの保存、閲覧と、X Series からパソコンや携帯端末のような外部システムへの転送方法について説明します。

注： 本体からログファイルを消去する前に、ファイルをパソコン上で閲覧し、データがうまく転送されていることを確認してください。

注： USB フラッシュ記憶装置が満杯または利用できる記憶領域が不足する場合、データ転送はできません。少なくとも 128 MB 以上が利用できる USB フラッシュ記憶装置を使うようにしてください。

警告！　患者のモニタリング中は USB ポートに非絶縁の機器を接続しないでください。

データの保存

モニタされた患者の詳細な症例記録に連続して情報を保存します。処置イベント、トレンド、ECG およびその他の連続波形、モニタリングおよびイベントスナップショット、12 誘導スナップショット、解析を含む詳細な症例を最大 150 例保持できます。同時に最低でも次の情報を保存できます。

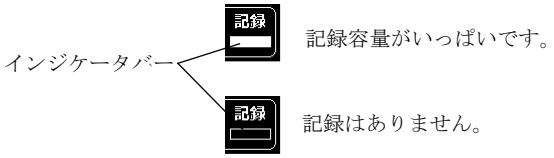
- 32 件のモニタスナップショット
- 500 件の非 ECG イベント
- 24 時間の連続 ECG（4 波形）、カプノグラフィー、IBP（3 チャネル）およびパッドインピーダンス

使用して保存された実際の情報。また、管理者メニューで設定した波形記録設定に基づき保存された連続波形データの特別な組み合わせ。

注： 補助電源アダプタの電源をオフにする、または取り外しても、本体は保存された症例を保持し続けます。

記録容量のインジケータ

記録クイックアクセスキーにはインジケーターバーがあり、記録に入っている現在のおおまかなデータ保存量を示します。



データの保存容量が最大容量に近づくと、自動的に記録管理が行われ、最も古い詳細な症例を削除します。記録を消去または転送しなかった場合は、保存容量が得られる必要な分まで症例を削除し続けます。記録の消去または転送に関する詳細は、21-3 ページを参照してください。

データのスナップショットの取得

フロントパネルのスナップショットボタン（）を押し、患者の 24 秒間の数値データと波形データを取得します。本機はボタンを押す前の 12 秒間と、押した後の 12 秒間データを取得します。

以下を含む少なくとも 32 件のスナップショットを保存できます。

- モニタのスナップショット
- 除細動器のスナップショット
- 処置のスナップショット
- ペーサーのスナップショット
- アラームのスナップショット
- 現時点の調律スナップショット

注： 現時点の調律スナップショットは新たな患者での使用開始時にのみ取得されます。このスナップショットは本機の電源を 2 分未満の間 Off にした場合には再取得されません。

スナップショットのレビューと印刷

この手順はメインディスプレイ画面のどれでも行うことができます。

1. ホーム / ディスプレイボタン（）を繰り返し押し、トレンドウインドウを表示させます。
2. ナビゲーションキーを用いてトレンドウインドウに入ります。
3. 選択ボタンを押して、トレンドのリストをスクロールします。

注： スナップショットには、タイムスタンプの隣にスナップショットアイコンが表示されます。

4. トレンドリストから目的のスナップショットを選び、選択ボタンを押します。スナップショットの数値データが表示されます。
5. データとスナップショット波形を印刷するには、**このスナップショットを印刷**をハイライトして選択ボタンを押します。

注： 本機がスナップショットを記録に保存する前に印刷しようとすると、*データなし*のメッセージが印刷されます。スナップショットを正しく印刷するためには、スナップショットが完了するまで待ってから再度選択し、印刷してください。

処置サマリレポート

処置サマリは、除細動 / ペーサーイベント、アラームイベント、処置スナップショットなどの患者に関連するすべての治療イベントを記載したレポートです。ある症例の最後にこのレポートを印刷すると役立ちます。

TREATMENT SUMARY REPORT

Name: Phillip Davies		06:06:14	New Case ID
ID: Patient 0015	Patient Mode: 成人	06:06:14	System On
Start Time: 06/06/11	06:06:14	06:06:14	Patient Mode Adult
Last Event: 06/06/11	09:43:40	06:06:14	Some Alarm Limits Disabled
Elapsed Time: 00:29:48	# Events:	06:06:20	Self Test Passed
Total Shocks: 1		06:06:43	Treatment Snapshot: ASA

Total Pace Time: 00:00:00

Total 12 Leads: 0

Dept: ICU

Unit:

S/N: 0 SW: 00.00.00.00

処置サマリレポートの印刷

以下のようにして治療サマリを印刷します。

1. More（続きを読む）クイックアクセスキー（  ）を押します。
2. 記録クイックアクセスキー（  ）を押します。
3. 処置サマリクイックアクセスキー（  ）を押します。処置サマリウインドウが表示されます。
4. ナビゲーションキーを用いて印刷したい処置サマリをハイライトし、選択します。

注： 選択された処置サマリは隣にチェックマークが表示されます。

5. ナビゲーションキーを用いて**処置サマリを印刷**をハイライトし、選択します。

USB へのデータ転送

転送デバイスを使用して、本体から患者データを含む詳細な記録を転送することができます。

始める前に、USB デバイスを USB デバイスポートに差し込んでください。

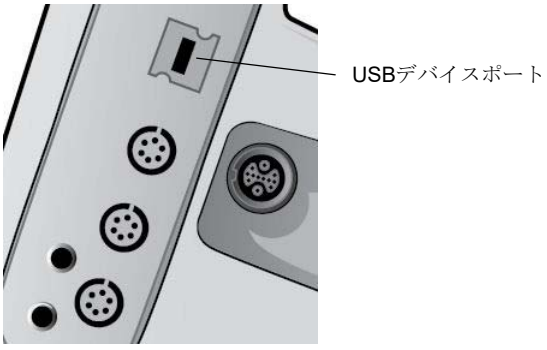


図 21-1. USB ポート

以下のようにしてデータを USB ポートを通して転送します。

1. 電源スイッチを押して本機の電源をオンにします。
2.  を押します。
3.  を押します。
4. 記録転送クイックアクセスキー（  ）を押します（USB ドライブが本装置に接続されていることを確認してください）。

注： 転送中は USB データドライブを取り外さないでください。

5. ナビゲーションキーで記録を転送メニューから**転送**を選択します。
6. データの USB デバイスへの転送中は、デバイス上部の緑色の LED が点灯します。

注： 記録の転送が完了し、上部の緑色のライトが消えてから、USB ドライブを取り外します。

注： 記録の転送中はスナップショットの印刷と保存は行えません。

データ転送後、別の転送を行う前には USB ドライブを取り外して再度差し込む必要があります。USB デバイスが本体と通信を確立できない場合、電源をオフにして再度電源をオンにしてください。

警告！　感電の危険を避けるため、患者の近くにある間は USB ポートに USB フラッシュドライブの接続以外の電気的な接続を行わないでください。

記録の消去

データを USB ドライブに転送した後、または記録が満杯になった際には記録を消去する必要があります。

注： 患者の治療中に記録を消去すると、記録の消去前に記録されていたすべての患者データとイベントが消失します。

記録の消去は以下のようにして行います。

1.  を押します。
2.  を押します。
3. 記録の消去クイックアクセスキー（  ）を押します。
4. ナビゲーションキーで**はい**を選択します。

注： *記録を読み込めません*のメッセージは、記録に情報がないことを表します。このメッセージは、記録を消去した直後に治療画面またはトレンドサマリ画面に入った場合に表示されます。

第 22 章
通信

本機にインストールすることで Wi-Fi アクセスポイント、Bluetooth デバイス、イーサネットケーブル、USB 携帯モデム等を経由してデータを送信することが可能になります。ご使用の装置に設定した ZOLL サーバを経由したワイヤレス接続回線で、遠隔の受信者にデータを送信することができます。また、イーサネット・アダプターを使用して、PC にイーサネットケーブル経由でデータを転送こともできます。遠隔地に転送できるデータには、12 誘導レポートスナップショット（トレンドデータを含む）および開示ログ（一度に最大 15 症例）等があります。モニタリングした患者の詳細な症例記録に連続して情報を保存します。開示ログには、処置イベント、トレンド、ECG 等の連続波形、モニタリングおよびイベントスナップショット、12 誘導スナップショット、解析等が含まれます。

注： 詳細な症例記録は、弊社の RescueNet または ePCR ソフトウェアを用いて本機から自動的に取得したり、USB デバイスに保存することもできます。

ディスプレイ画面のワイヤレスアイコンを選択することによって、本機に Bluetooth ペアリングまたは一時的なワイヤレスアクセスポイントを設定できます。管理者は、パスワードを要求するセットアップ／通信メニューから、最大 255 の Wi-Fi プロファイル、最大 3 つの携帯端末プロバイダ等の固定通信設定を設定することができます。

ワイヤレス接続を一旦設定したら、12 誘導レポートや開示ログを ZOLL サーバ経由で送信することができます。

本章では、本機の通信機能の設定および使用方法について説明します 。

本章には次の項目が含まれます。

- ワイヤレスアイコン
- ワイヤレスメニュー
- 12 誘導レポートの送信
- 開示ログの送信
- 即応性試験ログの送信
- 通信システムメッセージ

重要：すべてのワイヤレス接続は最初の設定後、使用前にテストしてください。

ワイヤレスアイコン

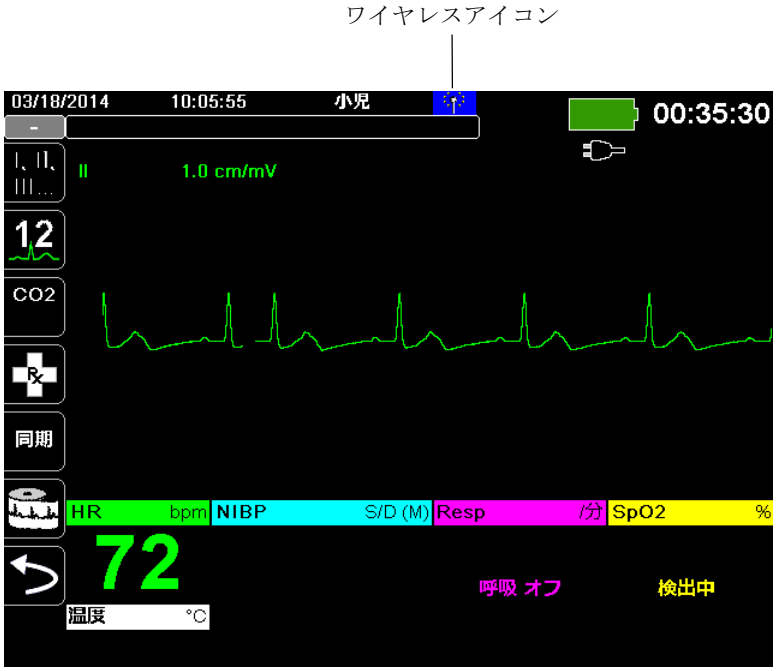
ワイヤレスアイコンはディスプレイ画面の患者モードの右側にあります。下表に示す 3 つの表示があります。ワイヤレス接続が無効になっている場合、アイコンは表示されません。

状態	説明
接続済 	Wi-Fi、または USB モデムにてワイヤレス接続がアクティブです。Wi-Fi の場合、これが通常の操作状態になります。携帯端末モデムの場合、送信が必要な場合に限りこのアイコンが表示されます。
未接続 	ワイヤレス接続が無効です。Wi-Fi アクセスポイントが選択されている場合、このアイコンは設定が不適切である、または信号の強度が低い / 信号を受信していないために選択済みのネットワークに接続できないことを表しています。本機が Bluetooth または携帯端末モデムを使用するよう設定されている場合、送信が要求されるまでまたはピアツーピア接続がアクティブになるまでこのアイコンが表示されます。
Bluetooth 接続済み 	Bluetooth テザリング（電話に接続）または Bluetooth ピアツーピア接続がアクティブです。
失敗 	ワイヤレス通信ハードウェアの異常。
イーサネット接続中 	イーサネットが有効な状態でアダプターが接続され、接続が動作しているとワイヤレスアイコンから切り替わります。
イーサネットに接続されていません 	次のすべてが当てはまると、このワイヤレスアイコンに置き換えられます： • イーサネットが有効になっている。 • ワイヤレスが無効になっている。 • イーサネット・アダプターが接続されているが、接続がアクティブになっていない。
（アイコンなし）	すべてのワイヤレス接続が無効です。

ワイヤレスアイコンを選択して、ワイヤレスメニューにアクセスすることができます。ワイヤレスメニューでは、次のことが可能です。

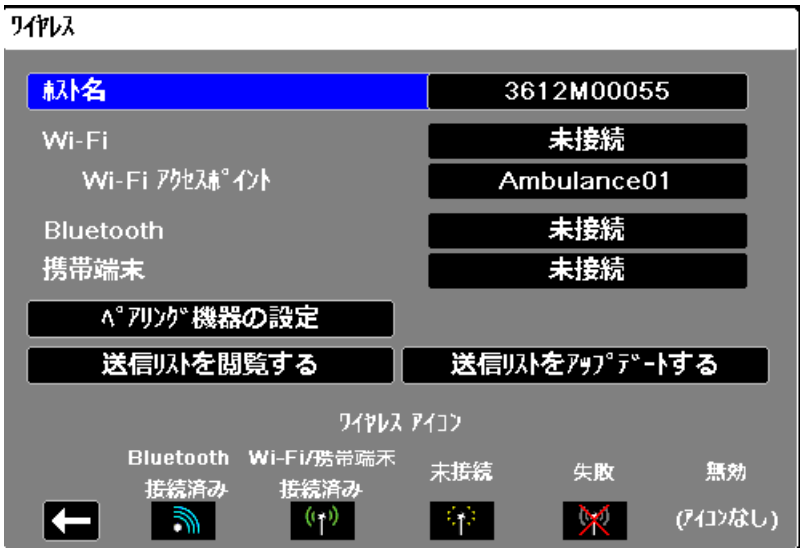
- 事前設定した WiFi アクセスポイントを選択する。
- 接続の詳細を表示する。
- Bluetooth をペアリングしたデバイスを表示する。
- 12 誘導送信リストを表示またはアップデートする。
- 一時的な WiFi アクセスポイントを設定する。
- Bluetooth 接続を設定する。

ワイヤレスアイコンを選択するにはナビゲーションキーを使います。



ワイヤレスメニュー

ワイヤレスメニューには次のオプションがあります。**Wi-Fiアクセスポイント**、**ペアリングされたデバイスを表示する／設定する**、**送信リストを閲覧する**、および**送信リストをアップデートする**。メニュー項目を選択するにはナビゲーションキーを使います。ワイヤレスメニューを終了させるには左向きの矢印（⇦）を押します。



注： AED モードの場合、一時停止中のみワイヤレス機能を使用できます。ワイヤレス機能は常に、マニュアルモードで使用できます。

事前設定したアクセスポイントプロファイルの選択

事前設定したワイヤレスアクセスポイントプロファイルのリストからアクセスポイントを選択して、ワイヤレスアクセスポイントプロファイルを有効にすることができます。

アクセスポイントプロファイルを有効にするには、

1. ナビゲーションキーを用いて **[Wi-Fi アクセスポイント]** をハイライトし、選択します。X Series は範囲内にある Wi-Fi のアクセスポイントをスキャンし、事前に設定したアクセスポイントのプロファイルで、その範囲内において利用可能なものをリストの上部に表示します。さらに X Series では、次のようにプロファイルを色分けしています。

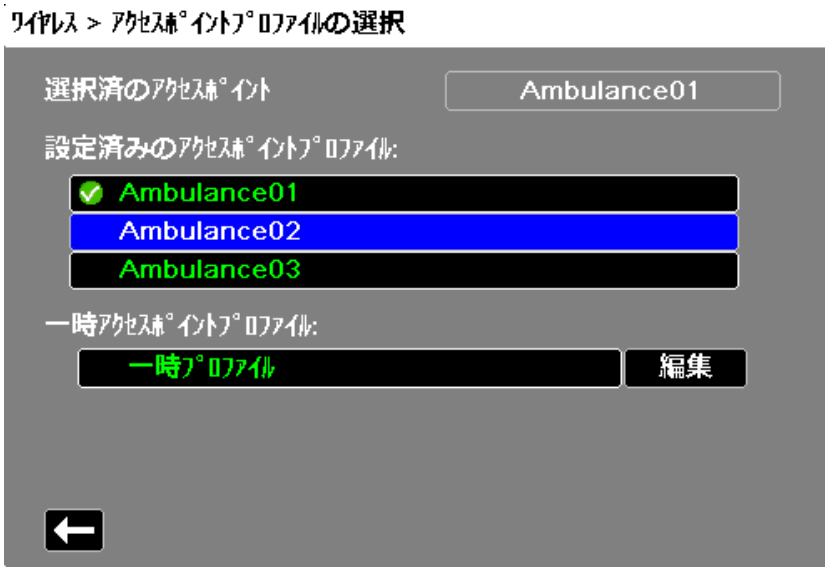
この色の場合：	意味：
緑	プロファイルが利用可能で、範囲内にあります。
白	プロファイルが、 • 範囲内にありません。 • 非表示の SSID であるネットワークです。 • X Series がプロファイルの有効性を判断できませんでした。



2. 設定済みのアクセスポイントプロファイルリストのプロファイルに移動して、選択します。緑色のチェックマークが表示され、そのプロファイルが選択されたことがわかります。
3. 戻る矢印（⮌）を押して、ワイヤレスメニューに戻ります。

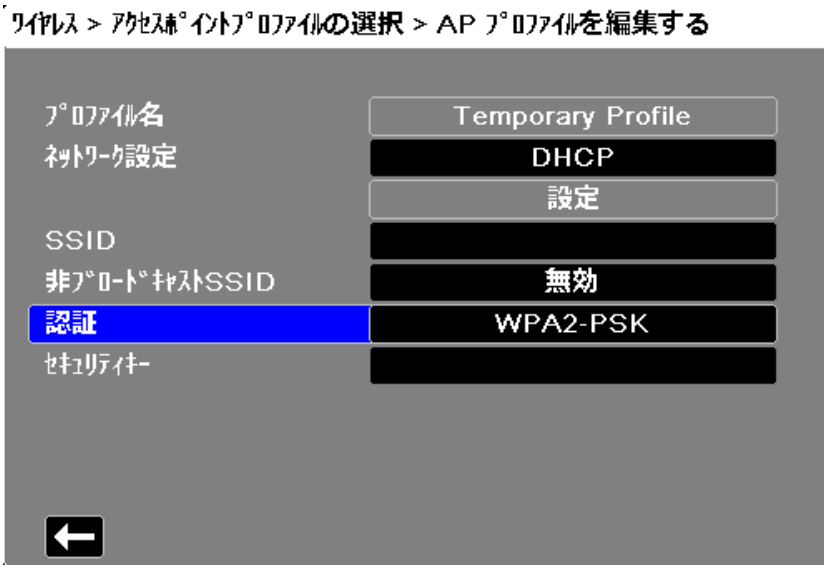
一時アクセスポイントプロファイルの作成

本機を一時的に特定の場所に移動した場合は、一時アクセスポイントプロファイルを作成することができます。ワイヤレスメニューで、ナビゲーションキーを用いて**Wi-Fi アクセスポイント**をハイライトし、選択します。既に設定されているアクセスポイントのプロファイルが表示されます。



ナビゲーションキーを用いて**一時プロファイル**をハイライトし、選択します。緑色のチェックマークが表示され、そのプロファイルが選択されたことを示します。

プロファイルを編集するには、ナビゲーションキーを用いて**編集**をハイライトし、選択します。AP プロファイルを編集するメニューが表示されます。



プロファイル名

プロファイル名は「一時プロファイル」であり、変更できません。

ネットワーク設定

ナビゲーションキーで DHCP と固定 IP のいずれかを選択します。固定 IP を選択した場合、数字キーパッドを用いて IP アドレス、サブネット マスク、ゲートウェイの初期設定、優先 SDNS サーバ、代替 DNS サーバの値を入力します。



SSID

文字キーパッドで SSID 名を入力します。**保存** を押して変更を保存し、一時プロファイルメニューに戻ります。保存せずに戻る場合は**キャンセル** を押します。



非ブロードキャスト SSID

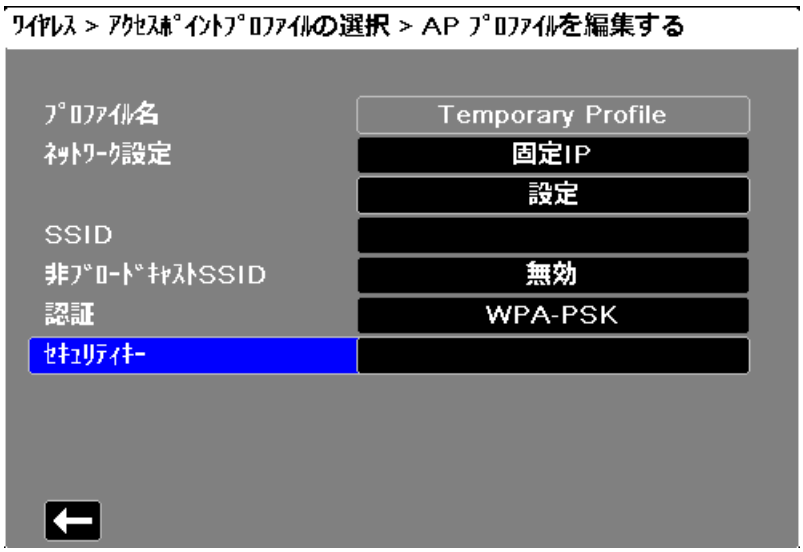
ナビゲーションキーで非ブロードキャスト SSID または非表示 SSID を有効または無効にします。Wi-Fi ネットワークに本機が接続できるようにするためには、SSID を送信しないように設定する必要があります。

認証

ナビゲーションキーを用いて認証の種類を選びます。本機は 3 種類の Wi-Fi 認証をサポートしています。

- WPA-PSK（Wi-Fi プロテクテッド・アクセス、事前共有鍵）
- WPA2-PSK（Wi-Fi プロテクテッド・アクセス、事前共有鍵）
- エンタープライズ

WPA-PSK または WPA2-PSK の場合、セキュリティキー（8 ～ 64 文字）を入力するよう要求されます。

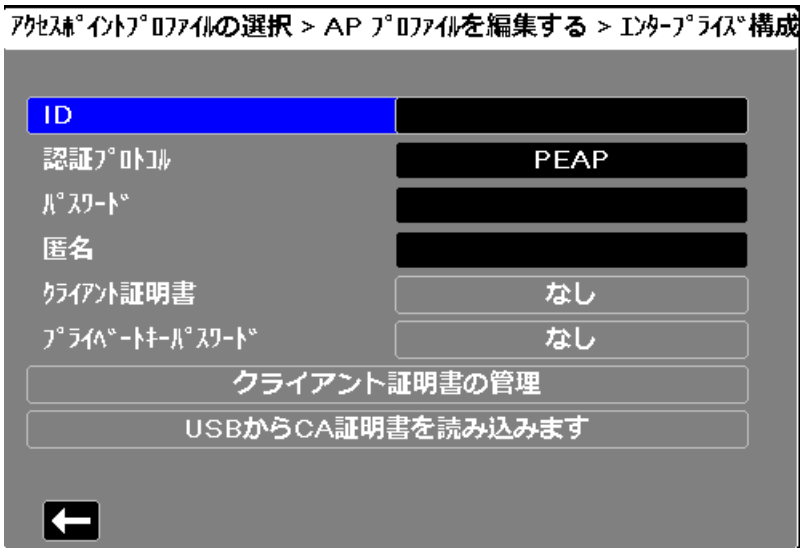


文字キーパッドでセキュリティキーを入力します。**保存**を押して変更を保存し、一時プロファイルメニューに戻ります。保存せずに戻る場合は**キャンセル**を押します。



エンタープライズ認証の設定

エンタープライズはさらに設定が必要です。ナビゲーションキーで**エンタープライズ設定**を選択します。ID および認証プロトコル（TLS または PEAP）を求められます。選択する認証プロトコルによっては、フィールドがグレー表示されるものもあります。



PEAP（保護拡張認証プロトコル）：PEAP（保護拡張認証プロトコル）を選択した場合、入力した ID に対応するパスワードを入力しなければなりません。ネットワークからの要求に応じて、匿名 ID を入力する場合もあります。画面上のその他のオプションはグレー表示されます。

注： 本機では PEAPv0/v1 + MSCHAPV2 のみをサポートしています。

TLS（トランスポート層セキュリティ）：TLS を選択した場合、クライアント証明書を選択し、認証ファイルのプライベートキーに対応するプライベートキーパスワードを入力必要があります。画面上のその他のオプションはグレー表示されます。

すべての証明書とキーについては、予め組み込まれているファイルから選択できます。管理者メニューの証明書とキーの管理に関する情報は、以下の 22-21 ページを参照してください。

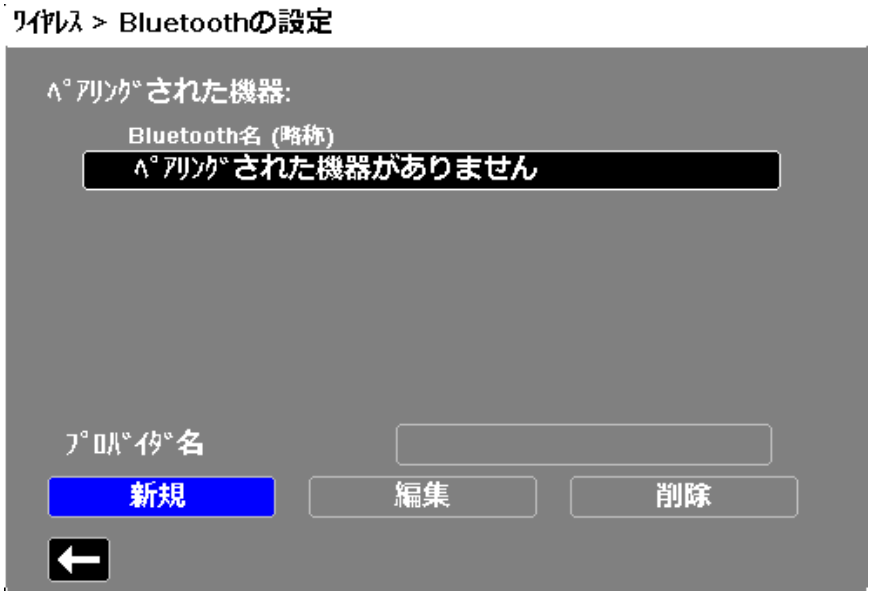
左向きの矢印（⮘）を押して戻り、一時プロファイルを編集します。

一時プロファイルメニューの編集が終了したら、左向きの矢印（⮘）を押してワイヤレスメニューを終了します。

注： 別のアクセスポイントプロファイルが選択されるまでは、選択済一時プロファイルが選択された状態のままになります。設定情報を再入力する必要はありません。

Bluetooth 対応機器とのペアリング

ワイヤレスメニューで、ナビゲーションキーを用いて**ペアリングされた機器を表示する / 設定する**をハイライトし、選択します。ペアリングされた Bluetooth デバイスが表示されます。新たなデバイスをペアリングするには、ナビゲーションキーで**新規**を選択します。



本機は検出可能モードにある近傍の Bluetooth デバイスをスキャンします。ナビゲーションキーを用いてペアリングしたいデバイスを選択します。緑色のチェックマークが表示され、そのデバイスが選択されたことを示します。



ペアリングを要求を選択してデバイスをペアリングします。Bluetooth デバイスにおいてプロンプト表示されたらペアリングの要求を承認し、PIN を入力します。

ペアリングが完了したデバイスのリストに戻ります。

ペアリングしたデバイスの設定を編集し、デバイスに略称やプロバイダ名を入力できます。ペアリングが完了したデバイスのリストに戻るには、左向きの矢印（⮘）を押します。



注： DUN または PAN-NAP プロファイルの Bluetooth デバイスのみをご使用ください。正規のデバイスについては、弊社までお問い合わせください。

PIN の変更

本機の PIN の変更が必要になる場合があります。お使いの機器の取扱説明書を確認してください。PIN を変更するには、Bluetooth メニューで **PIN の変更** を選択し、数字キーパッドを用いて希望する PIN を入力します。



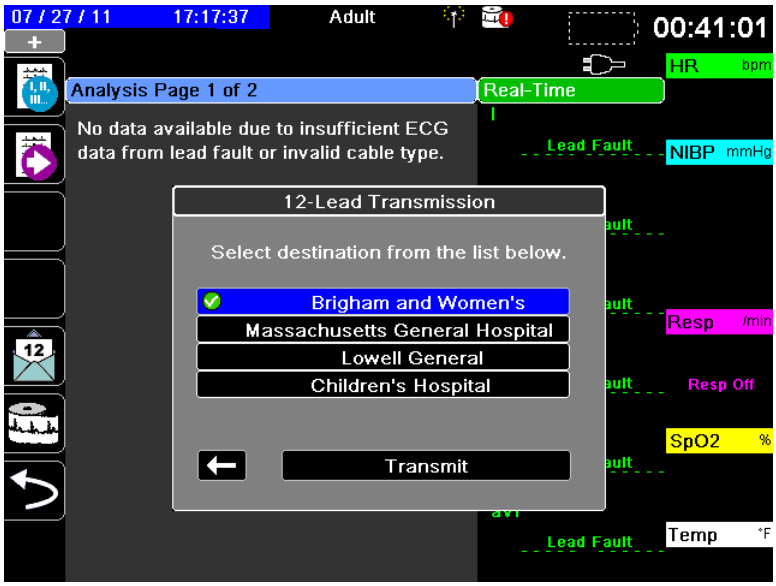
すべての Bluetooth デバイスのペアリングが終了したら、左向き矢印（⮘）を押してワイヤレスメニューに戻ります。メイン画面に戻るには矢印をもう一度押します。

12 誘導レポートの送信

12 誘導レポートを取得済み、あるいは以前取得した 12 誘導を既に表示選択した状態で転送用のレポートが準備されます。これが完了すると、［転送］クイックアクセスキー（ ）が表示されます。

以下の手順で 12 誘導レポートを設定済みの送信リストに送信します。

1. 12 誘導クイックアクセスキー（ ）を押します。
2. 12 誘導スナップショットを取得したい場合は、スナップショットボタン ( ) を押して取得します（12 誘導データの取得に関する詳細は、第 14 章の 12 誘導 ECG の解釈的解析を参照）。
3. 12 誘導レビューの横のクイックアクセスキー（ ）を押します。スナップショットのリストが表示されるので、送信したいスナップショットを選択します。
4. を押してください。事前設定した送信リストが表示されます。



ナビゲーションキーで希望する送信リストをハイライトし、選択します。緑色のチェックボックスが選択されたリストを示します。宛先が選択されると**転送** ボタンが有効になります。

5. **転送**を押して 12 誘導の転送を開始します。

転送実行中は、本体の上部にある緑色の LED が点灯し、画面にメッセージが表示されます。

開示ログの送信

本機では、開示ログサーバをシステムに設定すると、ワイヤレス接続回線で一度に最大 15 症例の開示ログをリモートサーバに送信できるようになります。

注： 本機で除細動を起動すると、症例開示ログの転送が自動的にキャンセルされます。

開示ログデータを転送するには、

1. メインディスプレイウインドウの**記録**ボタン（記録）を押してから、**開示ログの転送**クイックアクセスキー（）を押します。［現在の症例を終了しますか？］ダイアログボックスが表示されます。
2. 転送に現在の症例を含めるかどうかを指定するには、以下のボタンに移動して、選択します。
   - **症例を終了**ボタン：現在の症例の開示ログを転送に含めたい場合。**症例を終了**を選択すると、現在の症例は終了し、当該患者の新規症例が作成されます。現在の患者のペーシング、除細動、および AED パラメータの設定は、このようにして転送後も元の状態が保たれます。
   - **続く**ボタンを押して、現在の症例を含めずに転送を続行します。

   最大 150 の最新症例のリストとともに**症例選択**ダイアログボックスが表示されます。
3. ナビゲーションキーで**症例を選択してください**を選択してから、**選択**ボタン（⊙）を押します。転送可能な症例のリストにハイライトが移動します。
4. 転送に含める最大 15 症例を選択するには、上下矢印のナビゲーションキーで症例をハイライト表示してから**選択**ボタン（⊙）を押します。症例の左側にチェックマークが表示されると、症例が選択され、開示ログの転送に含まれたことになります。**選択した症例数**のフィールドには、その時点で選択した症例数が表示されます。
5. 症例選択を終えたら、**ホーム／ディスプレイ**ボタン（⌂）を押します。**転送**キーにハイライトが移動します。
6. **転送**キーがハイライトされた状態で、**選択**ボタン（⊙）を押します。［開示ログの転送］ダイアログが表示され、転送が進行中であることがわかります。

   ［開示ログの転送に失敗しました］ダイアログボックスが表示されたら、ナビゲーションキーで**再試行**を選択してから、**選択**ボタン（⊙）を押します。失敗した症例から転送が続行されます。また、転送を終了したい場合は、ナビゲーションキーで**キャンセル**を選択してから、**選択**ボタン（⊙）を押して、メインディスプレイウインドウに戻ります。
7. ［開示ログの転送が完了しました］ダイアログボックスが表示されたら、**OK** を選択して、メインディスプレイウインドウに戻ります。

即応性試験ログの送信

X Series ユニットでは、即応性試験ログを除細動ダッシュボード サーバに送信できます。30 J 試験が開始されると、X Series により即応性試験ログが生成され、最新のセルフテストの結果が記録されます。

即応性試験ログを送信するには:

1. [セットアップ] ( ) クイックアクセス キーを押し、ナビゲーション キーを使用してハイライトし、[機器情報] を選択して、[セットアップ] メニューにアクセスします。[機器情報] 画面が表示されます。
2. [即応性試験ログの検討] ボタンを選択します。[即応性試験ログの検討] 画面には、最大 20 件の最新の即応性ログのリストが表示されます。
3. リストからログまで移動して選択し、送信する即応性試験ログを選択します。緑のチェックボックスは、選択済みのログを示しています。
4. [転送] ボタンを選択します。X Series ユニットで、設定されたサーバへの選択済みのログの送信が始まります。

通信システムメッセージ

本機は転送中に下記のステータスメッセージのいずれかを表示する場合があります。

システムメッセージ	**原因**
ネットワークに接続中	ネットワークに接続しようとしています。
転送中	データ転送が進行しています。
転送完了	データ転送が完了しました。
転送に失敗しました	データ転送に失敗しました。 問題を修正するには以下を確認してください。 • 本体のワイヤレス通信が有効になっていることを確認します。 • Wi-Fi 設定が正しいことを通信セットアップメニューで確認します。 • ZOLL 社のサーバが正しく設定されていることを確認します。 • 携帯端末デバイスが正しく設定されていることを確認します。 • 本体がワイヤレスサーバの範囲内にあることを確認します。
無効な証明書エラー	証明書の有効期限が切れている、または信頼の連鎖を確立することができません。
ホスト名が一致しません	証明書のコモンネームが、接続しようとしているサーバーのホスト名と一致しません。サーバーのホスト名と証明書のコモンネームは全く同じでなくてはなりません。例えば、サーバーのホスト名が「12lsubsvc.zollonline.com」の場合は、コモンネームは「12lsubsvc.zollonline.com」でなければなりません。X Series ではワイルドカードを使用することができます。そのため、上記の例の場合、「*.zollonline.com」のワイルドワードを使用できます。

転送状態のアイコン

スナップショットまたは症例開示ログの転送を試行したら、スナップショットまたは症例の左側の 12 誘導レビューウインドウにスナップショットリストが、あるいは症例選択ウインドウに症例リストがアイコン表示され、転送の状態がわかります。

アイコン	転送状態
	転送に成功したことを表します。
	転送に成功*しなかった*ことを表します。

第 23 章
印刷

本章では、関連する患者の処置データとイベントの記録を印刷する方法を説明します。

警告！ **電気ショックの危険を避けるため、プリンタの扉が開いている際に患者とプリンタ内部に同時に触れないでください。**

患者データの印刷

印刷機能では以下の患者情報を印刷できます。

- 波形
- レポート
- トレンド

注： 疑問符を含む日付（??/??/??）は、電源 ON になった日時を特定できなかったことを示します。本機のパワーサイクル（電源 OFF にしてすぐ ON にすること）によってこの問題を修正できます。問題が続く場合、**日付と時間**表示フィールドをハイライトし、セレクトを押して日時を設定してください。

注： プリンタが印刷を行っている間は、印刷クイックアクセスキー（  ）が青い背景でハイライトされます。ハイライトされている間に  を押すと現在の印刷動作を停止します。

プリンタの設定

プリンタ機能の設定には、More（続きを読む）クイックアクセスキー（）を押し、セットアップクイックアクセスキー（）を押し、**プリンタ**をハイライトして選択ボタンを押します。ナビゲーションキーを用いて希望する印刷設定を選択します。設定＞プリンタウインドウには以下の印刷設定オプションがあります。

印刷設定	オプション
印刷速度	25 mm/ 秒または 50 mm/ 秒
トレースの印刷数	1、2、3 または 4
グリッドの印刷	On または Off
スナップショットを印刷	On または Off
患者アラーム時に印刷	On または Off
NIBP 測定時 に印刷	On または Off
トレンド を印刷	On または Off

自動印刷

セットアップ＞管理者＞プリンタウインドウでモニタを自動的に印刷するように設定すると、以下のイベントを印刷できます。これを行うには、、の順に押します。ナビゲーションボタンを用い、**管理者**、次に**プリンタ**を選びます。

- 除細動 / ペーサーイベント
- イベント
- 処置スナップショット
- 処置サマリスナップショット

波形の印刷

を押すと波形を印刷できます。トレース回数オプションで設定された表示波形を印刷します。トレース回数を印刷オプションでは **1**、**2** または **3** に設定できます。患者のバイタルサインの数値は波形の上に印刷されます。

注： 無効なデータのある波形は、そのトレースに点線を印刷します。

ECG 波形

ECG 波形は 5 mm ごとの主分割線（点線）と 1 mm ごとの副目盛（点のみ）のあるグリッド上に印刷されます。ECG 波形は ECG がモニタリングされている場合は常に印刷されます。

観血式血圧の波形

圧の波形は 5 mm ごとの主分割線（縦の点線）のあるグリッド上に印刷され、圧の値のスケール目盛が横軸に印刷されます。

SpO_2 プレチスモグラフ

SpO_2 プレチスモグラフは 5 mm ごとの主分割線（縦の点線）とともに印刷されます。

CO_2 波形

CO_2 波形は 5 mm ごとの主分割線（縦の点線）のあるグリッド上に印刷され、圧力のスケール目盛が横軸に印刷されます。

呼吸波形

呼吸波形は 5 mm ごとの主分割線（縦の点線）とともに印刷されます。

レポートの印刷

スナップショットを印刷

スナップショットを印刷します。スナップショットには取得されるごとの数値と波形が含まれます。

患者アラームを印刷

アラームが発生する度にレポートを印刷できます。このレポートは患者アラーム時の印刷レポートと呼びます。**患者アラームを印刷**設定はセットアップ＞印刷ウインドウでオンに設定してください。

NIBP を印刷

NIBP 測定を行う度に測定結果を印刷できます。このレポートは NIBP チケットレポートと呼びます。**NIBP を印刷**設定はセットアップ＞印刷ウインドウでオンに設定してください。

トレンドを印刷

トレンドデータのスナップショットが取得されるごとの数値トレンド値を印刷します。

処置サマリ レポートの印刷

以下のようにして治療サマリを印刷します。

1. More（続きを読む）クイックアクセスキー（  ）を押します。
2. 記録クイックアクセスキー（  ）を押します。
3. 処置サマリクイックアクセスキー（  ）を押します。処置サマリウインドウが表示されます。
4. ナビゲーションキーを用いて印刷したい処置サマリをハイライトし、選択します。

注： 選択された処置サマリは隣にチェックマークが表示されます。

5. ナビゲーションキーを用いて、**処置サマリを印刷**をハイライトし、選択します。

トレンドの印刷

印刷されたトレンドは、数分前から直近 5 時間前までの患者のバイタルサインをレビューするのに有用です。選択した時間のバイタルサインのデータ、または現在の症例の間に取得したバイタルサイン値のトレンドサマリ（直近 24 時間前まで）を印刷できます。

トレンドサマリの印刷

以下の手順で行います。

1. **ディスプレイ / ホーム**ボタン ( ) を押して、トレンドウインドウを表示させます。
2. ナビゲーションキーを用いて**トレンド**フィールドをハイライトし、セレクトを押します。
3. **トレンドサマリを印刷**をハイライトし、**選択**ボタンを押します。トレンドサマリレポートの印刷が開始され、印刷サマリフィールドがレポートをキャンセルするに変わります。
4. レポートをキャンセルするには**レポートをキャンセルする**をハイライトし、**選択**ボタンを押します。

個々のトレンドスナップショットの印刷

以下の手順で行います。

1. **ディスプレイ / ホーム**ボタン ( ) を押して、トレンドウインドウを表示させます。
2. レンドウインドウの下部にある**トレンドをスクロールするには、ここから操作してください**フィールドをハイライトして**選択**ボタンを押します。
3. ナビゲーションキーを用い、印刷したいスナップショットを選択して**選択**ボタンを押します。
4. **このトレンドを印刷**フィールドをハイライトし、**選択**ボタンを押します。トレンドスナップショットの印刷が開始されます。

現在の症例または以前の症例のトレンドデータの印刷

以下のようにして 1 つまたは複数の症例のトレンドサマリを印刷できます。

1. **ログ**クイックアクセスキー（記録）を押してから**トレンド印刷**ボタン（トレンド印刷）を押します。トレンドサマリメニューが表示されます。
2. ナビゲーションキーを用い、印刷したい症例（1 つ以上）を選択します。
3. **選択**ボタンを押します。選択した症例にはチェックマークが表示されます。
4. **トレンドサマリを印刷**をハイライトし、**選択**ボタンを押します。選択したすべての症例のトレンドデータの印刷が開始されます。

即応性試験ログの印刷

X Series ユニットでは、即応性試験ログを印刷できます。30 J 試験が開始されると、X Series により即応性試験ログが生成され、最新のセルフテストの結果が記録されます。

即応性試験ログを印刷するには:

1. [セットアップ] ( ) クイックアクセス キーを押し、ナビゲーション キーを使用してハイライトし、[機器情報] を選択して、[セットアップ] メニューにアクセスします。[機器情報] 画面が表示されます。
2. [即応性試験ログの検討] ボタンを選択します。[即応性試験ログの検討] 画面には、最大 20 件の最新の即応性ログのリストが表示されます。
3. リストからログまで移動して選択し、印刷する即応性試験ログを選択します。緑のチェックボックスは、選択済みのログを示しています。
4. [印刷] ボタンを選択します。X Series ユニットで、現在の選択済みのログの印刷が始まります。

第 24 章
メンテナンス

蘇生用機器はただちに使用できるように維持管理しなければなりません。X Series が必要時にすぐ使用でき、作動状態が最適であることを保証するため、毎日または各シフト交代時に以下の点検を行ってください。

日常点検に加え、認可された担当者が、定められた一定の間隔（1 年を越えないこと）で性能・校正テストを実施する必要があります。

日常点検実施時には、点検記録を作成してください。この記録により、必要なメンテナンスを確認でき、校正や認証のような定期的点検項目の日程調整が可能となります。

FDA の除細動器ワーキンググループの推奨に従い、コピーして使用できる操作者のシフトチェックリストがこの章に付属しています。

日常／シフトチェックの手順

点検

機器とアクセサリ

- 本機に液体の流出や外見上損傷がないことを確認します。
- すべてのケーブル、コード、コネクタについて、損傷または激しい摩耗の兆候（絶縁体の切れ目、擦り切れ、ワイヤの折れ、コネクターピンの汚損や曲がり）の有無を調べます。損傷があれば交換します。
- バッテリ、ECG ケーブル、マルチファンクションケーブル（MFC）、パルスオキシメトリのセンサ、血圧カフとホース、温度センサについて、損傷や激しい摩耗の兆候の有無を調べます。損傷があれば交換します。
- 除細動パドルの損傷や激しい摩耗の有無を調べます。パドルの表面が清潔で、電解質ゲルやその他の汚れが付着していないことを確認します。すべてのパドルコントロールボタン類について、押したり離したりの操作を自由にできることを確認します。
- 外部 AC アダプタとその電源コードについて、損傷の兆候の有無を調べます。損傷があれば交換します。

備品

- 消耗品（ハンズフリーパッド、ECG モニタリング電極、除細動器ゲル、記録紙、アルコール消毒綿、カミソリ／ハサミなど）が適切な状態で適当数すべて揃っていることを確認します。
- ハンズフリーパッド 2 組があることを確認します。
- パッドとモニタリング電極がパッケージに密封されていること、記載されている有効期限内であることを確認します。
- 本体の左側面の記録紙収納部の扉を開け、適量の記録紙が本機に入っていることを確認します。

バッテリ

- 充電済のバッテリがバッテリ収納部にきちんと装着されていることを確認します。
- フル充電したスペアのバッテリがあることを確認します。

準備完了インジケーター

- フロントパネルの準備完了 （RFU）インジケーターをチェックします。RFU の記号が表示されていることを確認します。

  機器エラーが検出された場合、または本機のバッテリ残量が少ないかバッテリが正しく装着されていない場合には、RFU インジケーターが点滅したり、使用不可の記号が表示されます。フル充電したバッテリを本体に装着し、RFU インジケーターを再度確認してください。RFU インジケーターに「使用不可」のマークが表示され続ける場合は、本体の使用を中止し、弊社までご連絡ください。

ハンズフリーパッドを用いた除細動／ペーシングのテスト

注： このテストのいずれかの間にバッテリ容量低下のメッセージが表示された場合、バッテリが消耗しているため、交換または充電する必要があります。

警告！　　除細動エネルギーを放電する際またはペーシングの際には、手、指、その他の導電体をパドル電極プレートから離してください。

	機能	応答
1	外部 AC アダプタを有効な AC コンセントと本体の背面パネルに接続します。	フロントパネルの緑色の補助電源 LED が点灯することを確認します。
2	本機にバッテリを装着します（装着されていなかった場合）。	フロントパネルのバッテリ充電 LED が黄色に点灯することを確認します。バッテリパックがフル充電されると、バッテリステータスインジケータライトは緑色になります。
3	本機の電源オンスイッチを押します。	本機がビープ音を 2 回鳴らし、赤色、黄色、緑色の視覚アラームインジケーターが 2 ～ 3 秒間点灯することを確認します。 **注**：本機の電源をオンにすると黄色の LED が点灯した状態になります。 起動時のセルフテストを行います。 *セルフ テストに合格しました*と表示されることを確認してください。 *セルフテストに失敗しました*のメッセージがディスプレイに表示された場合、弊社までご連絡ください。
4	外部 AC アダプタを本体の背面パネルからはずします。	本機が中断なく作動を続けることと、バッテリアイコンの表示がフル充電されたバッテリの装着を示していることを確認します。 エラーメッセージが表示されていないことを確認してください。
5	ECG ケーブルが本機に接続されていない状態で、I,II または III 誘導を波形表示ソースに選択します。	*リード不良*メッセージが波形ウインドウに表示されることを確認します。
6	波形表示ソースは**パッド**を選択し、本機にマルチファンクションケーブルを接続します（MFC にテストコネクタを接続しないこと）。	*パッドを確認してください*メッセージが波形ウインドウに表示されることを確認します。
7	マルチファンクションケーブル (MFC) をテストコネクタに接続します。または、OneStep MFC とショートした OneStep パッドを接続します。	*パッドを確認してください*メッセージが*ショート検出*メッセージに変わることを確認します。
8	エネルギー選択矢印ボタンを押します（上または下）。	除細動ウインドウが表われ、以下のメッセージが表示されることを確認します。 *パッド間のショート* *30J を選択し、テストしてください*

	機能	応答
9	本体のエネルギー選択矢印ボタン（上または下）を押し、30 ジュールを選択します。	除細動ウインドウが選択済のエネルギーとして 30 J が表示されることを確認します。
10	フロントパネルの**充電**ボタンを押します。	除細動エネルギーが充電される間、音が規則的に鳴ることを確認します。充電サイクルが完了すると、音は連続的になります。充電時間は 7 秒以内でなくてはなりません。 除細動エネルギーが充電されるとフロントパネルの**ショック**ボタン（ ボタン）が光ることを確認してください。
11	フロントパネルの を押し、放電されるまで押し続けます。	除細動エネルギーが放電され、*除細動ショックテストに合格しました*メッセージが表示されることを確認します。 *除細動ショックテストに失敗しました*メッセージが表示された場合は、弊社までご連絡ください。
12	表示パネルが閉じた後、フロントパネルの**ペーサー**ボタンを押してペーサー 設定ダイアログボックスを表示します。	ペーサー 設定ダイアログと、その後ろにペーサーステータスバーが表示されることを確認します。
13	次の手順を行います。 • ペーサーモードを固定に設定します。 • ペーサーレートを 60 ppm に設定します。 • 出力を 100 mA に設定します。 • ペーサーを開始ボタンを選択します。	ペーサーステータスバー上の緑色のインジケーターが 1 秒ごとに光ることを確認します。 チャート記録紙にペースマーカーが 25 mm ごとに記録されることを確認します。 **注** : 印刷がペーサーのスタート後に自動で開始されない場合、連続印刷を開始するために印刷クイックアクセスキーを選択します。印刷を停止させるには印刷クイックアクセスキーを再度押します。
14	フロントパネルボタンの**ペーサー**ボタンを再度押して、ペーサー設定ダイアログボックスを閉じます。	ペーサーステータスバーに*ペーシング中：ショート検出*が表示されることを確認します。 緑色のペースインジケーターが 1 秒ごとに点滅することを確認します。 ペーサーに関連するエラーメッセージが表示されないことを確認します。
15	適宜、MFC からテストコネクタを外すか、あるいは OneStep MFC から OneStep パッドを外すかします。	ペーサーステータスバーに以下が表示されることを確認します。 *ペーシング中：パッドを確認してください*
16	フロントパネルの**ペーサー**ボタンを押し、ペーサー 設定ダイアログを表示させます。**ペーサーオフ**を選択してペーサーをオフにします。	ペーサー 設定ダイアログが閉じ、ペーサーステータスバーがディスプレイから消えることを確認します。
17	外部 AC アダプタを本体の背面パネルに再度接続します。	フロントパネルの緑色の補助電源インジケーターが点灯することを確認します。

体外パドルを用いた除細動のテスト

体外除細動器パドルを本体でテストする前に、24-3 ページ「ハンズフリーパッドを用いた除細動／ペーシングのテスト」に記載されたテストを実施してください。

注： このテストのいずれかの間にバッテリ容量低下のメッセージが表示された場合、バッテリが消耗しているため、交換または充電する必要があります。

警告！　除細動エネルギーを放電する際またはペーシングの際には、手、指、その他の導電体をパドル電極プレートから離してください。

	機能	応答
1	電源スイッチを押し、本機の電源をオンにします。	*セルフテストに合格しました*メッセージが表示されることを確認します。
2	MFC を除細動器に接続し、MFC の患者側の終端は付属アクセサリ（パドルまたはテストコネクター）と接続しないでおきます。波形表示ソースは**パッド**を選択します。	*パッドを確認してください*メッセージが波形ウインドウに表示されることを確認します。
3	MFC ケーブルにパドルを接続します。パドルの電極を互いに接触させないようにします。	*パッドを確認してください*メッセージが*患者にパドルを当ててください*に変わることを確認します。
4	STERNUM（胸骨側）パドルの **RECORDER オン / オフ**ボタンを押します。	レコーダーの印刷が開始することを確認します。
5	**RECORDER オン / オフ**ボタンを再度押します。	レコーダーの印刷が停止することを確認します。
6	APEX（心尖部側）と STERNUM（胸骨側）のパドル電極を、電極間の接触面積が最大になるように向かい合わせて押します。	*患者にパドルを当ててください*メッセージが*ショート検出*に変わることを確認します。
7	STERNUM（胸骨側）パドルの**エネルギー選択**（+）ボタンを押します。	除細動ウインドウが表われ、以下のメッセージが表示されることを確認します。 *パドル間のショート* *30 J を選択し、テストしてください*
8	**エネルギー選択**（+）ボタンを再度押します。	選択済のエネルギーが次の最大値まで増加することを確認します。
9	STERNUM（胸骨側）パドルの**エネルギー選択**（-）ボタンを、30 J が選択されるまで繰り返し押します。	除細動ウインドウが選択済のエネルギーとして 30 J が表示されることを確認します。
10	APEX（心尖部側）パドルの**充電**ボタンを押します（除細動ウインドウが消えている場合、**充電**ボタンを 2 回押します）。	除細動エネルギーが充電される間、音が規則的に鳴ることを確認します。充電サイクルが完了すると、音は連続的になります。充電時間は 7 秒以内でなくてはなりません。 除細動エネルギーが充電され準備が整うと、APEX（心尖部側）ハンドルの**充電**ライトが点灯することを確認します。

	機能	応答
11	除細動エネルギーが充電中に、パドル電極を一緒に押し、APEX（心尖部側）パドルのみの**ショック**ボタンを押したままにします。	除細動エネルギーが放電しないことを確認します。
12	除細動エネルギーが充電中に、パドル電極を一緒に押し、STERNUM（胸骨側）パドルのみの**ショック**ボタンを押したままにします。	除細動エネルギーが放電しないことを確認します。
13	除細動エネルギーが充電中に、パドル電極を一緒に押し、APEX（心尖部側）パドルと STERNUM（胸骨側）パドルの**ショック**ボタンを同時に押したままにします。	除細動エネルギーが放電され、*除細動ショックテストに合格しました*メッセージが表示されることを確認します。 *除細動ショックテストに失敗しました*メッセージが表示された場合は、弊社までご連絡ください。

推奨される最低限の予防保守スケジュール

稼働テストは一定の間隔で実施する必要があります。稼働テストは、準備を確実にするために行う自動セルフテストを補強します。詳細は、*X Series サービスマニュアル* の稼働テストを参照してください。

毎年

日常／シフトチェック手順と運用テストに加え、以下が推奨されます。

- NIBP 校正チェックの実施。
- CO_2 校正チェックの実施。
- NIBP と CO_2 校正チェックは 1 年ごと、または施設の要求に従って、*X Series サービスマニュアル*に記載されたとおりに実施する必要があります（臨床工学技士（BMET）の有資格者が実施します）。

バッテリ性能を最大に保つためのガイドライン

- 各バッテリは番号または文字で区別しなければなりません。記号による区別はバッテリの性能追跡に役立ちます。
- バッテリのステータスがすぐに判断できる *SurePower* バッテリチャージャーに予備のバッテリを保存してください。準備完了ライトの点灯は、バッテリがフル充電されていることを示します。
- 最低でもフル充電されたスペアのバッテリ 1 個は常に携帯してください。他に電源のバックアップが利用できない場合は、スペアバッテリを 2 個用意してください。
- スペアバッテリは定期的に交替しながら使用してください。バッテリは充電器から外した後、使用しなくても充電レベルが少しずつ低下します。バッテリを交替使用することで、30 ～ 90 日以上再充電または使用されずに残量が少なくなってしまうことを避けられます。
- 一部消耗したバッテリは常に再充電してください。これは、患者のモニタリングを含む何らかのイベント後に行ってください。これにより、各使用における最大作動時間が、保証されます。予備バッテリは、古くなったバッテリが通常の時間作動できない場合に備え準備します。
- 消耗したバッテリは充電済のスペアバッテリとは別に保管してください。消耗したバッテリを本体から取り外す際、充電済のスペアを置く場所には絶対に置かないでください。

注意 バッテリは消耗したままにしないでください。14 日以上消耗した状態にしたままにすると、バッテリが損傷する場合があります。

クリーニングの方法

X Series ユニットの清掃

機器の洗浄には、次の推奨洗浄剤のみを使用してください。使用および保管については、製品ラベルの指示に従ってください。

いかなる場合でも、洗浄剤または水が隙間やコネクタ開口部に入らないようにしてください。

清掃中は、モニタおよびコネクタ開口部に異常摩耗、損傷、または湿気がないか必ず確認してください。

- Clinell® Universal Wipes
- 洗剤によるエタノール消毒
- Super Sani-Cloth® ワイプ
- SSani-Cloth Plus® ワイプ
- Oxivir® TB ワイプ
- CaviWipes® XL ワイプ
- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide ワイプ
- 70% イソプロピル アルコール (IPA) ワイプ
- 次亜塩素酸ナトリウム (漂白) 溶液またはワイプ (最大 10,000 ppm)
- 過酸化水素水溶液
- Wex-Cide® 128 溶液
- Coverage Spray HB Plus
- 温水および石鹸

NIBP 血圧カフのクリーニング

カフは以下のような一般的な病院消毒剤で洗浄してください。Clorox®（1:10 溶液）、イソプロパノール、Lysol® 液、Phisohex®、Quatricide®、Virex®、Vesphene® 溶液でそっと洗い、すすいでください。溶液がカフチューブに入らないようにしてください。カフとホースは患者に用いる前に完全に乾かしてください。

SpO_2 センサのクリーニング

SpO_2 センサを上に挙げた推奨クリーナー湿らせた布でクリーニングしてください。プローブやそのコネクターを液体やクリーナーに浸さないでください。クリーナーを乾いた布で完全にふき取ってください。センサは患者に用いる前に完全に乾かしてください。

ケーブルと付属品のクリーニング

ケーブル、カフ付きチューブ、パドル、およびその他の付属品は、上記の推奨洗浄剤を使用して拭くことができます。

レコーダー用紙の補充

プリンタを記録紙のない状態で起動するか、または印刷中に残りが少なくなった場合に*紙切れ*ですのメッセージが表示されます。

ZOLL 社の記録紙をご使用ください。

以下のようにプリンタに記録紙を入れてください。

1. プリンタ扉の横の隙間に指を入れて扉を引き開け、スプールから紙を取り除きます。

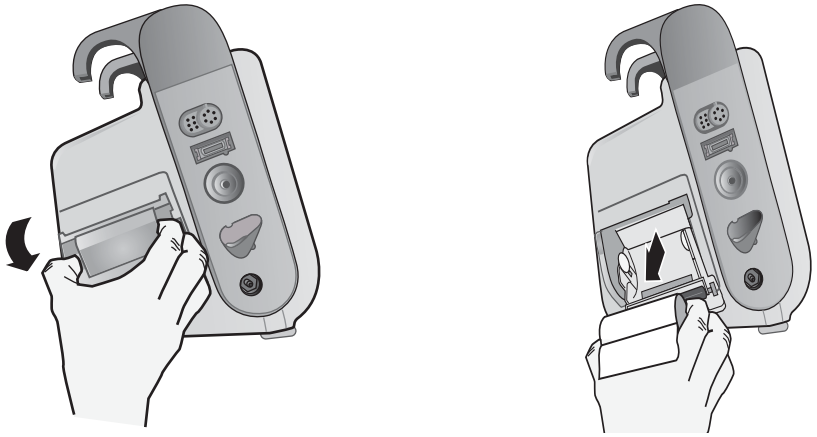


図 24-1. プリンタ扉を開け、紙を取り除く

2. 記録紙収納部内側のイラストを参照して正しい位置を決め、空のスプールに新しい記録紙ロールを置きます。
3. プリンタのカバーを閉めた際に紙が本機から出るように、紙をスプールから引き出しておきます。
4. プリンタ扉を閉めます。カバーが本機の側面から浮いていないことを確認します。

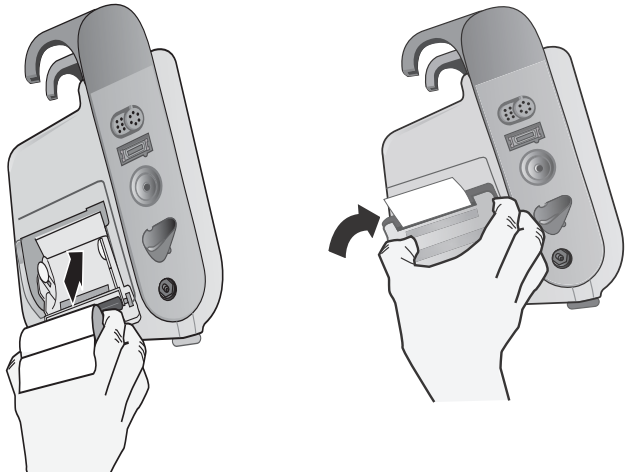


図 24-2.　紙を入れ、プリンタ扉を閉める

5. 紙を入れた後、印刷クイックアクセスキー（ ）を押して印刷を再開させます。

プリントヘッドのクリーニング

レコーダーのプリントヘッドのクリーニングは以下の手順で行います。

1. プリンタ扉を引き開け（図 24-1 参照）、紙を取り除きます。
2. プリンタ内の前面下側に沿ってプリントヘッドを見つけます。
3. プリントヘッドをイソプロパノールで湿らせた綿棒でそっと拭き、別の乾いた綿棒で残ったアルコールをふき取ります。

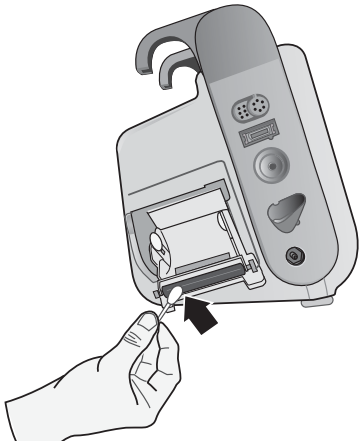


図 24-3.　プリントヘッドのクリーニング

4. 本機に記録紙を戻し、カバーを閉めます（図 24-2 参照）。

X Series 操作者シフトチェックリスト

日付 : _____ シフト : _____ 場所 : _____

製造 / モデル番号 : _____ シリアル番号または施設内 ID 番号 : _____

各シフトの開始時に本機を点検してください。すべての要求事項を満たしたかどうかを記載してください。
修正措置を行った場合は記録してください。記入用紙に署名してください。

	問題なし	修正措置／備考
1. 本体		
清潔で液漏れがなく、外側に損傷がない		
2. ケーブル / コネクター		
a. 絶縁体の損傷、ワイヤの摩耗／折れ、またはコネクターピンの曲がりを調べる b. コネクターがしっかり接続できることを確認する		
3. センサ（パルスオキシメトリ、NIBP カフとホース、温度センサ）		
a. 損傷や激しい摩耗の兆候を調べる b. コネクターがしっかり接続できることを確認する		
4. パドル		
a. 清潔で、穴や損傷がない b. スイッチが自由に操作できる c. ケーブルやコネクタに損傷がなく、しっかり接続できる		
5. 備品とアクセサリ		
a. 密封パウチに入った治療用パッド（2 セット、有効期限内） b. 除細動ゲルまたはゲルパッド c. ECG モニタリング電極 d. アルコール消毒綿 e. カミソリ／ハサミ f. レコーダーの記録紙		
6. バッテリ		
a. フル充電されたバッテリが本機に装着されている b. フル充電されたスペアのバッテリが備えられている		
7. 準備完了インジケーターが準備完了を示す。点滅したり使用不可記号が表示されたりしない		
8. 操作チェック		
A. 電源オンの手順		
a. AC 電源でバッテリが充電され、AC インジケーターが点灯する b. ビープ音が鳴り、視覚アラームインジケーターが短く点灯 c. セルフテストに合格しました		
B. ハンズフリー除細動（バッテリ電源のみでテスト）		
a. *パッドを確認してくださいとパッド間のショートのメッセージが*表示される b. 充電時間 7 秒間未満 c. *30 J で除細動ショックテスト*に合格する		
C. ペーサーのテスト（バッテリ電源のみでテスト）		
a. 60 ppm で、プリンタがペースマーカーを 25 mm ごとに印刷 b. *ペーシング中：ショート検出*メッセージが表示される。100 mA でエラーメッセージは表示されない c. *ペーシング中：パッドを確認してください*メッセージが表示される		
D. パドル		
a. *パドル*が MFC に接続されると、患者にパドルを当ててくださいメッセージが表示される b. パドルのスイッチが機能する（レコーダー、エネルギー選択、充電、ショック） c. 30 J *で除細動ショックテスト*に合格する		
E. 本機を AC 電源に再度接続する		
_____ **主要な問題を特定 （使用不能）**		

署名 _____

付録 A
仕様

本章では本機のモニタ / 除細動器の仕様情報を記載します。

- A-2 ページ「除細動器」
- A-14 ページ「CPR モニタリング」
- A-15 ページ「インピーダンス呼吸記録法」
- A-16 ページ「アラーム」
- A-17 ページ「レコーダー」
- A-17 ページ「バッテリ」
- A-18 ページ「全般」
- A-19 ページ「ペーサー」
- A-19 ページ「CO_2」
- A-20 ページ「パルスオキシメータ」
- A-23 ページ「非観血式血圧」
- A-24 ページ「観血式血圧」
- A-25 ページ「温度」
- A-32 ページ「電磁両立性ガイダンス及び製造業者による宣言」

除細動器

充電時間：

- 新品のフル充電されたバッテリでは 7 秒未満（200 J の充電、最初の 15 回）。
- 最大エネルギーでの16回目の放電の充電時間は10秒未満。バッテリが消耗していると除細動エネルギーの充電に時間がかかります。
- バッテリなしで、定格電圧の 90% の AC 電源のみを用いる場合、15 秒未満。
- 新品のフル充電されたバッテリ（200 J の電気ショックを 15 回行って消耗させたもの）を装着した場合、またはバッテリなしで定格電圧の 90% の AC 電源のみを用いる場合、最初に電源を ON にしてから 25 秒未満。

AED モードでの ECG 解析と充電時間

- 新品のフル充電されたバッテリでは 30 秒未満（200 J の充電、最初の 15 回）。
- 最大エネルギーでの16回目の電気ショックの充電時間は30秒未満。バッテリが消耗していると除細動エネルギーの充電に時間がかかります。
- バッテリなしで、定格電圧の 90% の AC 電源のみを用いる場合、30 秒未満。
- 新品のフル充電されたバッテリ（200 J の電気ショックを 15 回行って消耗させたもの）を装着した場合、またはバッテリなしで定格電圧の 90% の AC 電源のみを用いる場合、最初に電源を ON にしてから 40 秒未満。

患者インピーダンス範囲：10 ～ 300 オーム

同期モード：電気ショックを患者の R 波に同期させます。画面と記録紙チャート上の ECG 波形の R 波上にマーカーが表示され、ディスプレイ上で同期されたことを示します。ECG が本機によってモニタリングされている場合、R 波のピークと電気ショックとの間の遅延は最大 60 ms であるという DF-80:2003 の基準を満たしています。

表 A-1 は 25 オーム、50 オーム、100 オーム、125 オーム、150 オーム、175 オームの抵抗に対して最大のエネルギー設定である 200 J を与えた場合の直線二相性（Rectilinear Biphasic™）波形の特徴を示す。

表 A-1. X Series の直線二相性波形の特徴

	各抵抗に対して 200 J を放電					
	25 Ω	**50 Ω**	**100 Ω**	**125 Ω**	**150 Ω**	**175 Ω**
第 1 相						
最大初期電流	31.4 A	30.4 A	19.7 A	19.4 A	16.7 A	15.6 A
平均電流	27.1 A	24.9 A	17.5 A	16.2 A	14.4 A	13.2 A
期間	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
中間期の期間（第 1 相と第 2 相の間）	200 µs	200 µs	200 µs	200 µs	200 µs	200 µs
第 2 相						
初期電流	29.2 A	18.8 A	15.1 A	13.2 A	12.1 A	11 A
平均電流	14.7 A	13 A	12.5 A	11.3 A	10.7 A	9.9 A
期間	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

表 A-2. 除細動の各設定で電気抵抗を通過して放電されるエネルギー

選択済のエネルギー	抵抗							
	25 Ω	**50 Ω**	**75 Ω**	**100 Ω**	**125 Ω**	**150 Ω**	**175 Ω**	**精度 ***
1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	1 J	±15%
2 J	1 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	±15%
3 J	2 J	3 J	3 J	3 J	3 J	3 J	3 J	±15%
4 J	3 J	4 J	4 J	5 J	5 J	5 J	4 J	±15%
5 J	3 J	5 J	6 J	6 J	6 J	6 J	6 J	±15%
6 J	4 J	6 J	7 J	7 J	7 J	7 J	7 J	±15%
7 J	5 J	7 J	8 J	8 J	8 J	8 J	8 J	±15%
8 J	5 J	8 J	9 J	9 J	10 J	9 J	9 J	±15%
9 J	6 J	9 J	10 J	11 J	11 J	11 J	10 J	±15%
10 J	7 J	10 J	12 J	12 J	12 J	12 J	12 J	±15%
15 J	10 J	16 J	17 J	18 J	18 J	18 J	17 J	±15%
20 J	14 J	21 J	23 J	24 J	24 J	24 J	23 J	±15%
30 J	21 J	32 J	35 J	36 J	37 J	36 J	35 J	±15%
50 J	35 J	54 J	59 J	61 J	62 J	61 J	59 J	±15%
70 J	49 J	76 J	83 J	85 J	87 J	86 J	83 J	±15%
85 J	60 J	92 J	101 J	104 J	106 J	104 J	101 J	±15%
100 J	71 J	109 J	119 J	122 J	125 J	123 J	119 J	±15%
120 J	85 J	131 J	143 J	147 J	150 J	147 J	143 J	±15%
150 J	107 J	164 J	180 J	183 J	188 J	184 J	179 J	±15%
200 J	142 J	230 J	249 J	253 J	269 J	261 J	260 J	±15%

* すべてのエネルギーレベルでの精度は ±15% または 3 ジュールのいずれか大きい方。

本機の直線二相性波形は、ZOLL R Series® 除細動器と同じ第 1 相・第 2 相のタイミング、類似の第 1 相・第 2 相の電流／電圧、実質的に同じ除細動波形コントロール構造を用いています。R Series と X Series の除細動波形はほぼ同等です。

本機が 25、50、75、100、125、150、175 オームの抵抗において、それぞれのエネルギー設定で電気ショックを行った場合に生じる直線二相性波形を図 A-1 から A-20 に示します。

縦軸は電流をアンペア（A）で、横軸は時間をミリ秒（ms）でそれぞれ表します。

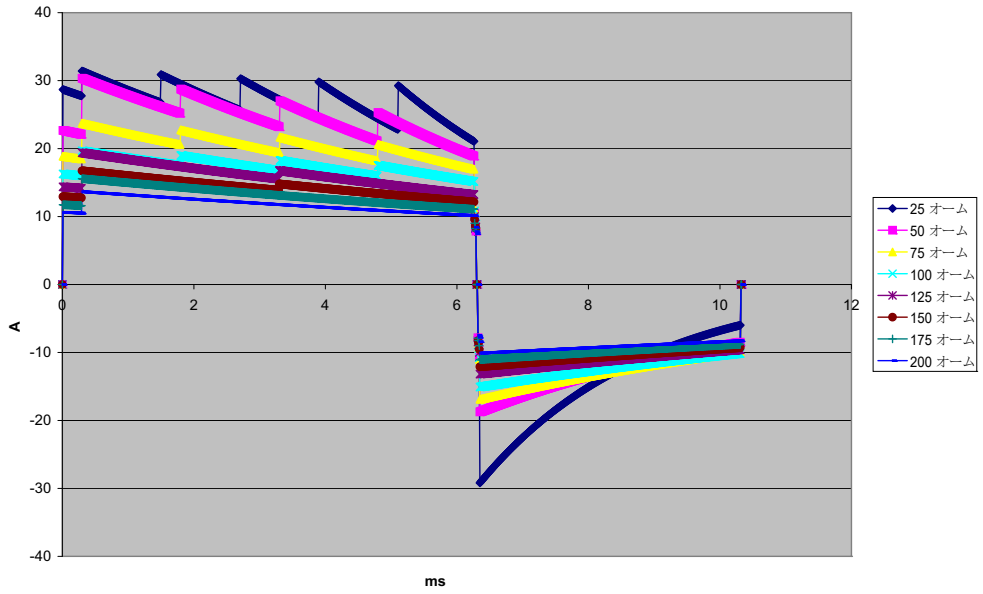


図 A-1. 200 J における直線二相性波形

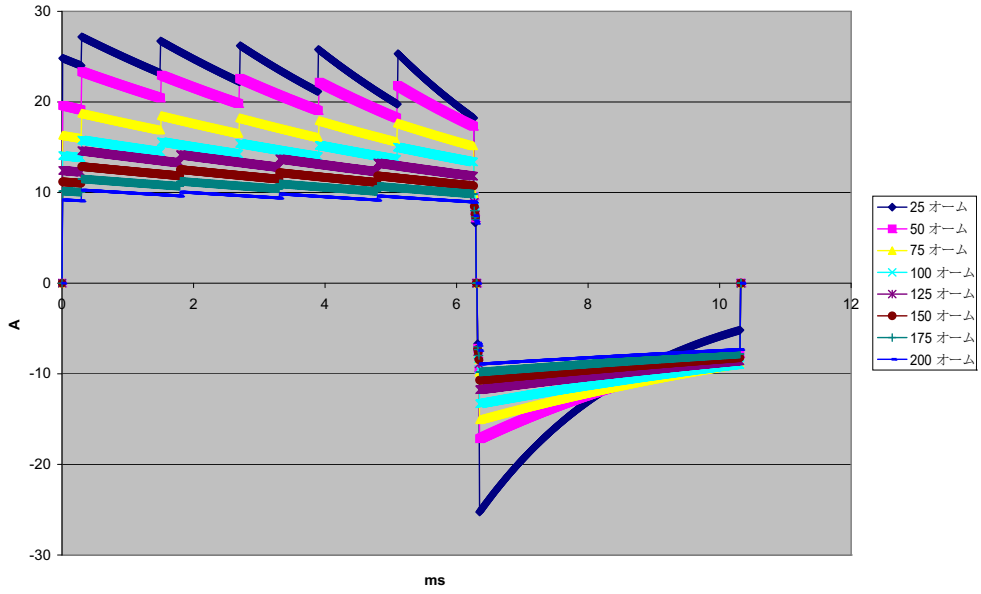


図 A-2. 150 J における直線二相性波形

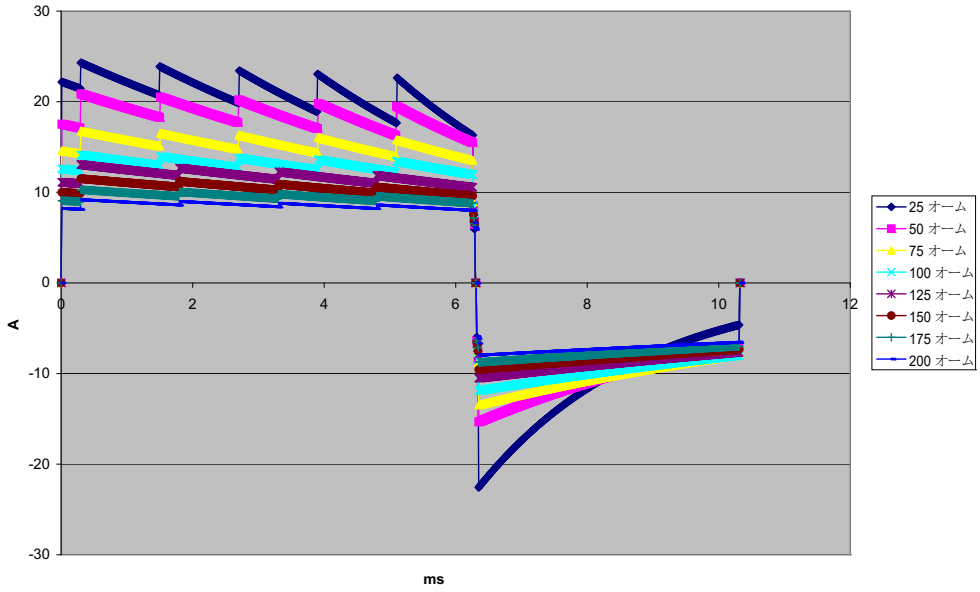


図 A-3. 120 J における直線二相性波形

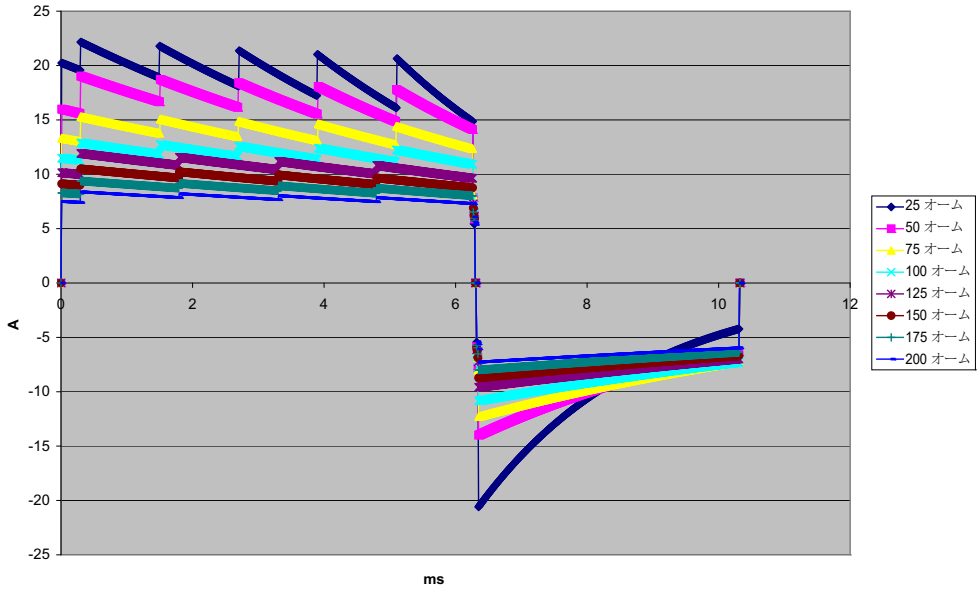


図 A-4. 100 J における直線二相性波形

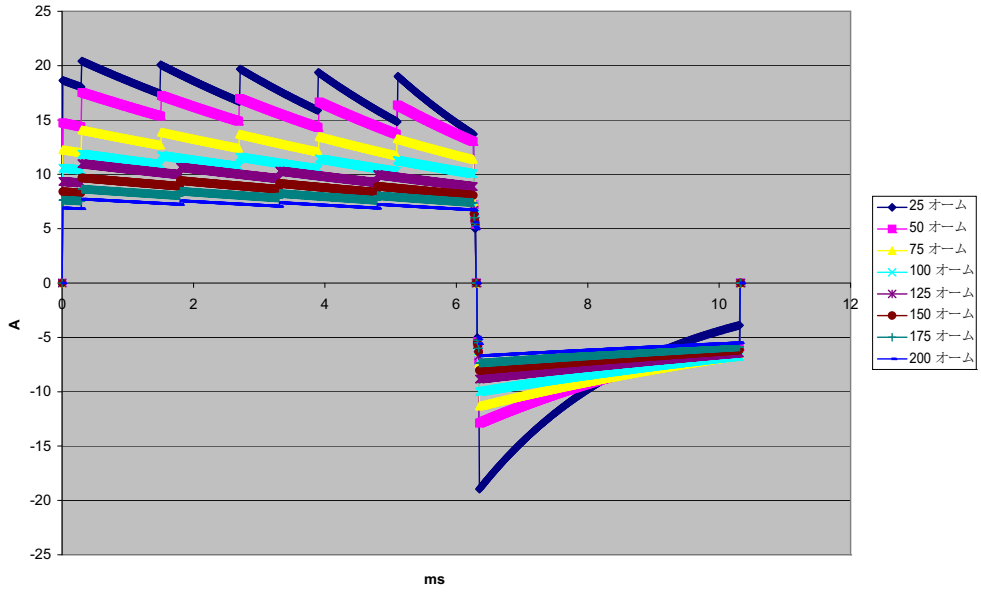


図 A-5. 85 J における直線二相性波形

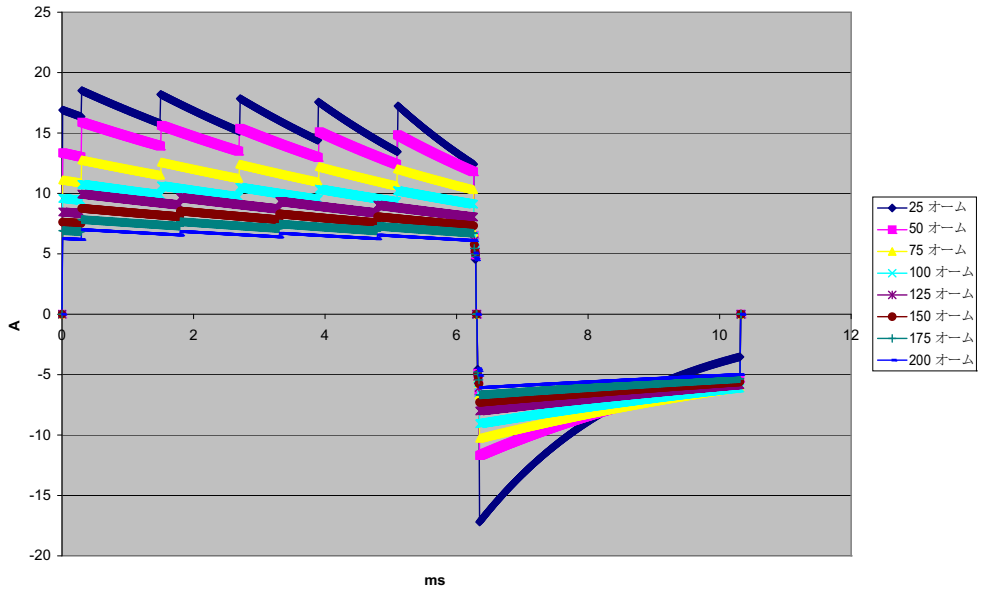


図 A-6. 70 J における直線二相性波形

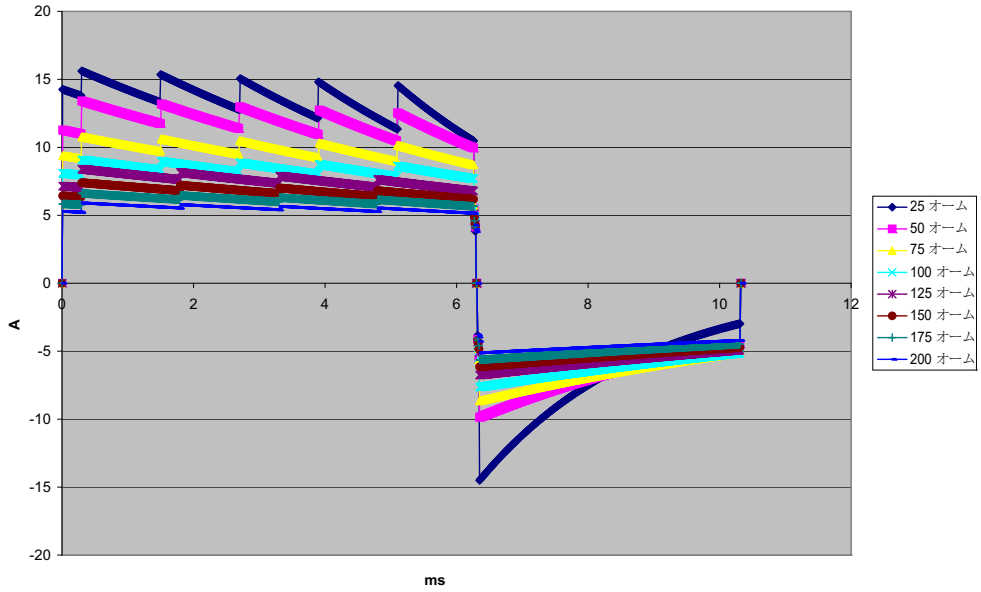


図 A-7. 50 J における直線二相性波形

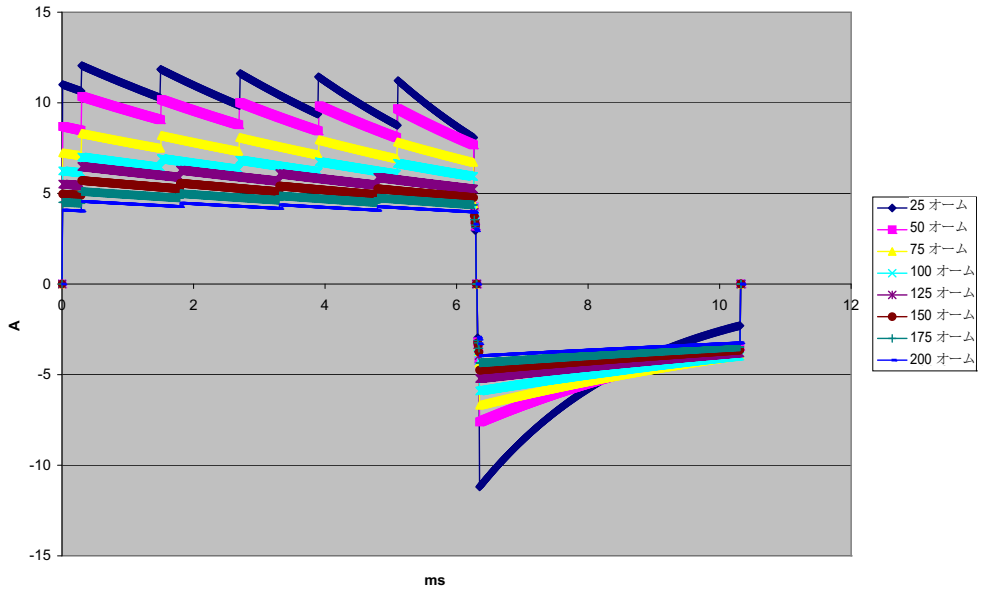


図 A-8. 30 J における直線二相性波形

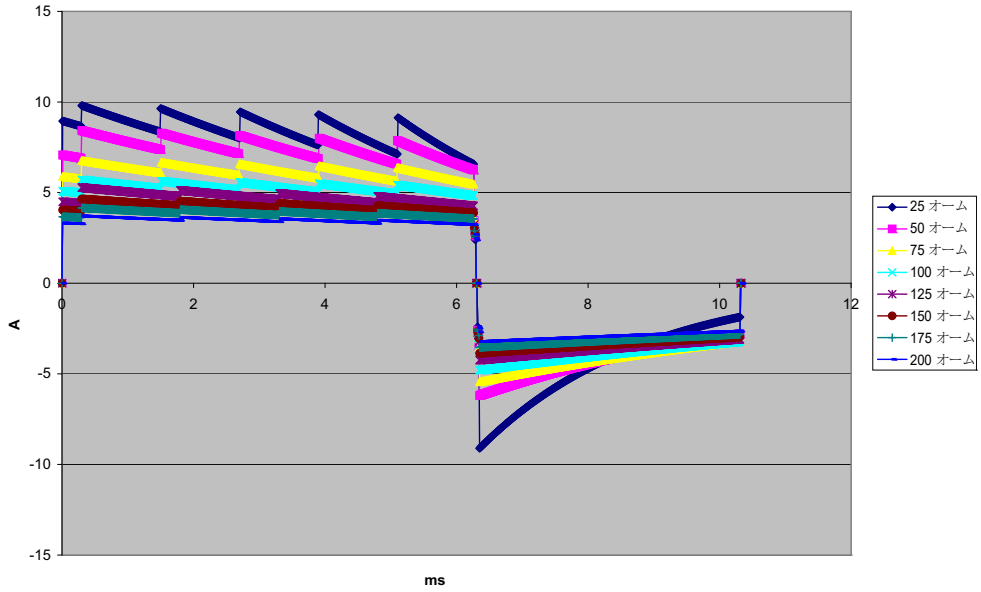


図 A-9. 20 J における直線二相性波形

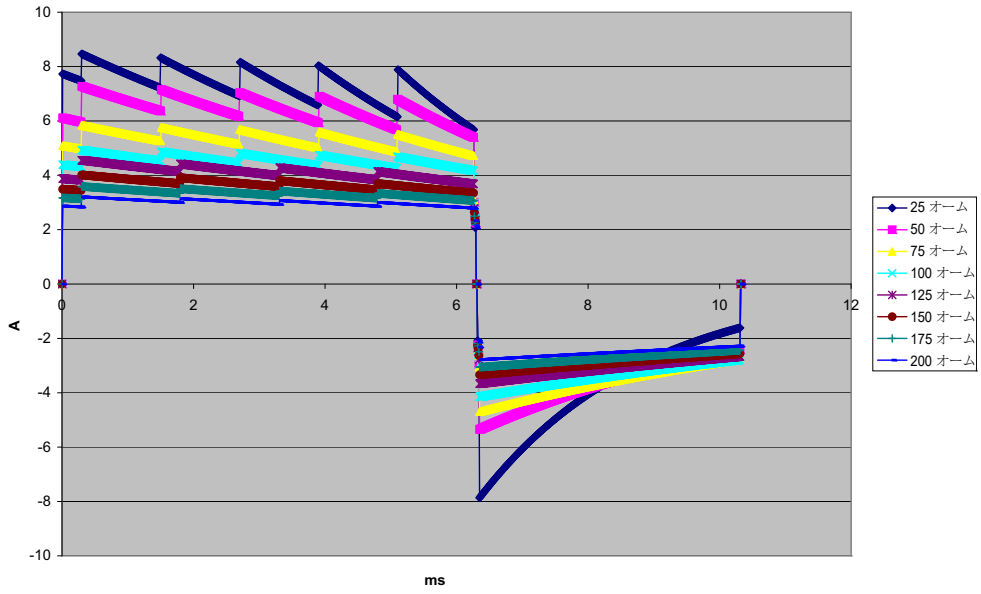


図 A-10. 15 J における直線二相性波形

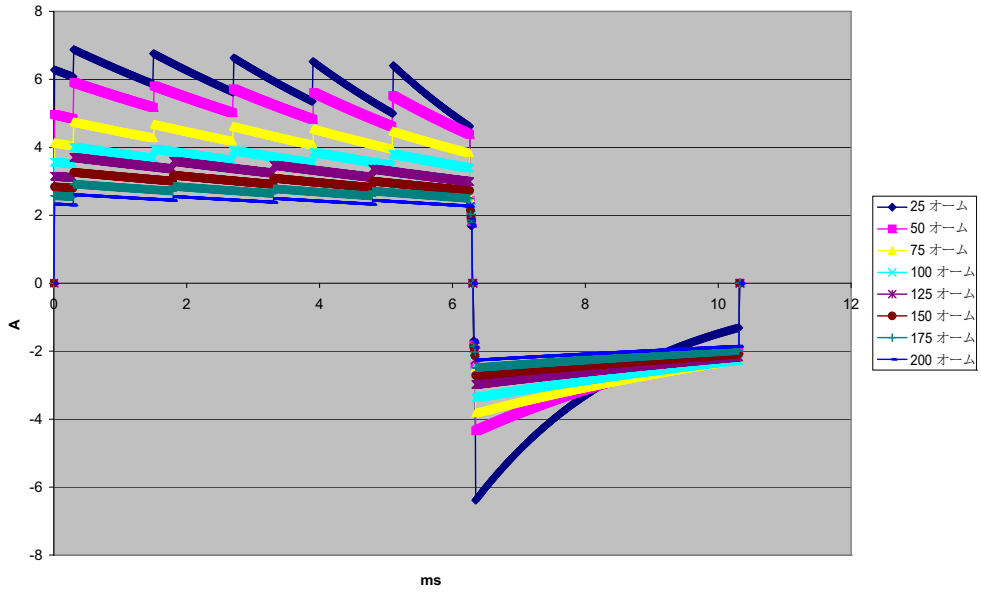


図 A-11. 10 J における直線二相性波形

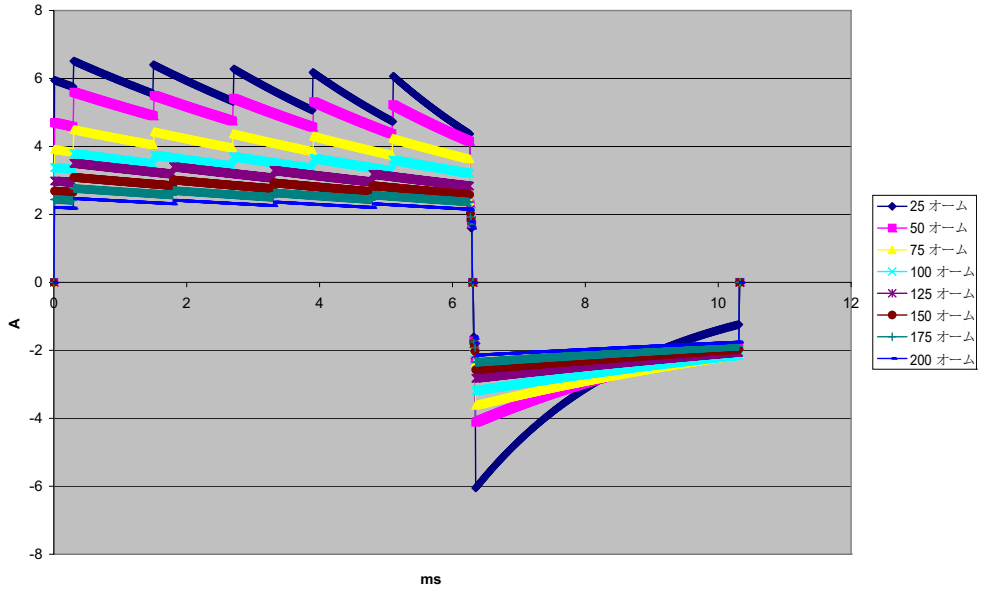


図 A-12. 9 J における直線二相性波形

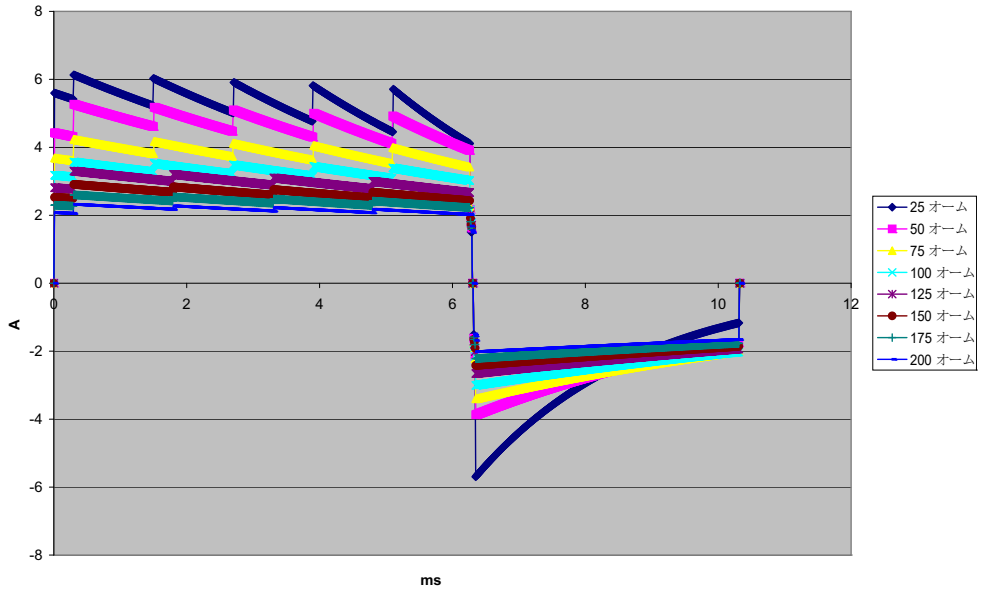


図 A-13. 8 J における直線二相性波形

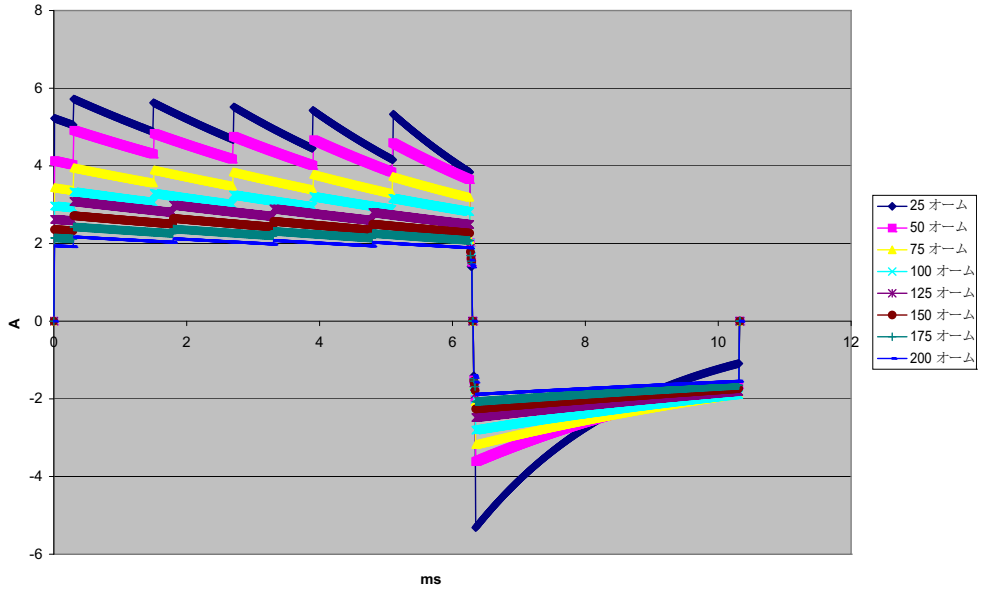


図 A-14. 7 J における直線二相性波形

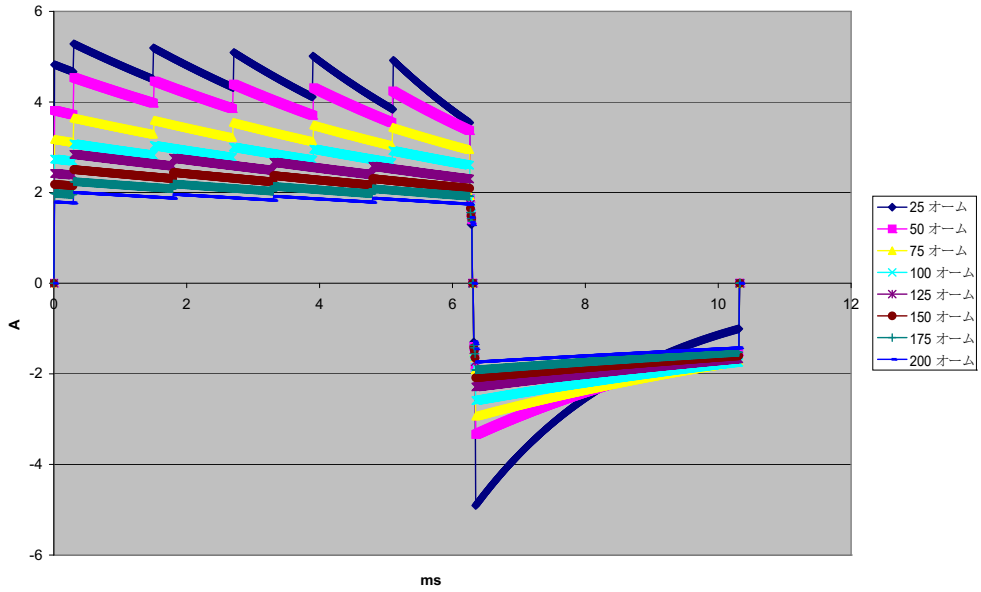


図 A-15. 6 J における直線二相性波形

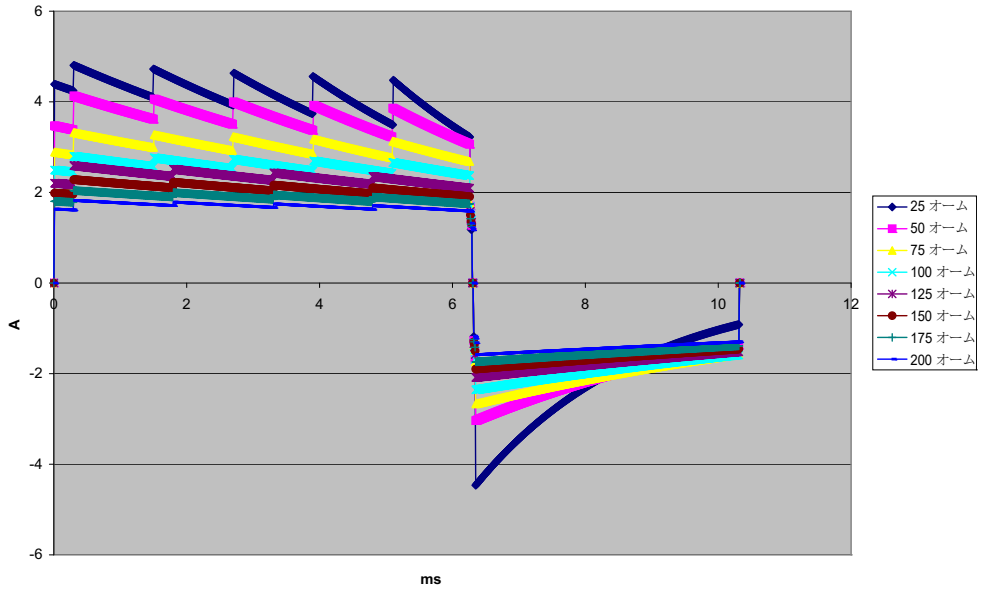


図 A-16. 5 J における直線二相性波形

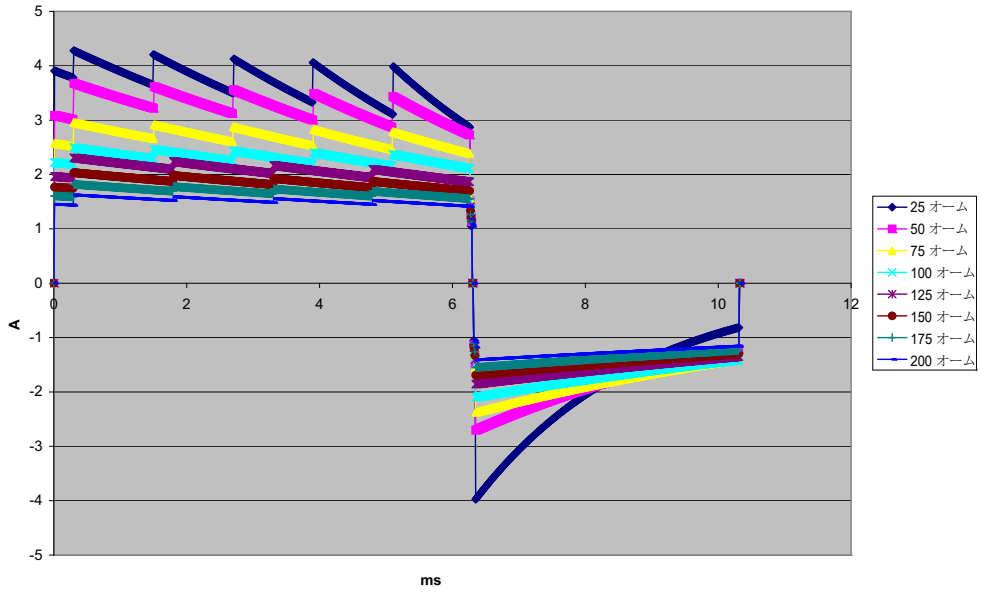


図 A-17. 4 J における直線二相性波形

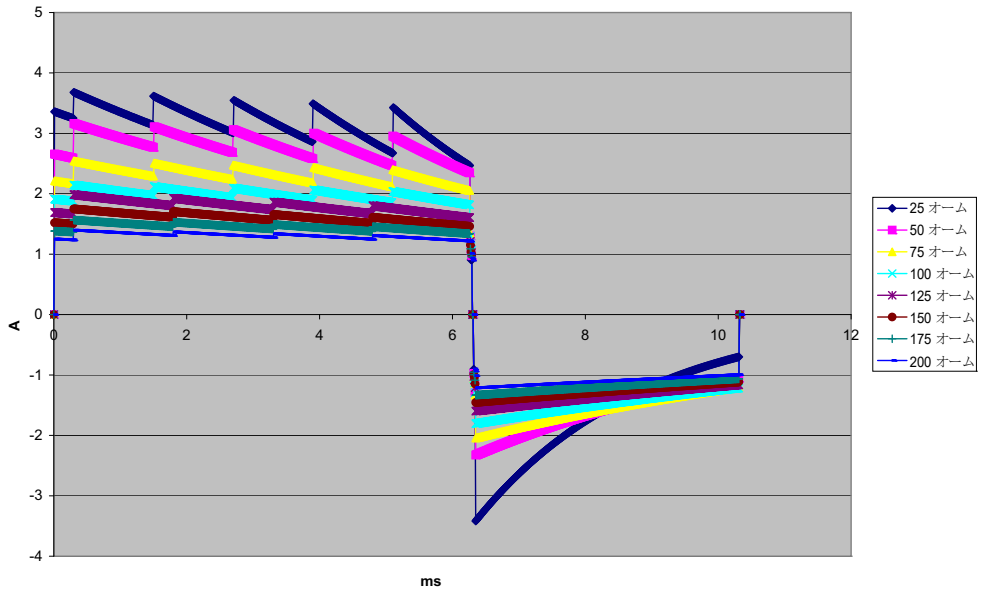


図 A-18. 3 J における直線二相性波形

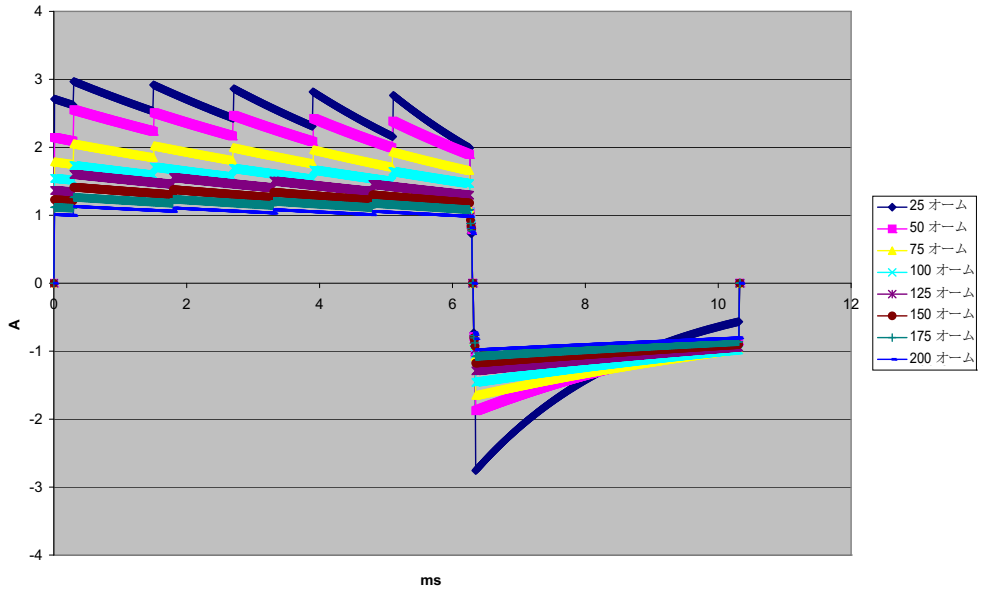


図 A-19. 2 J における直線二相性波形

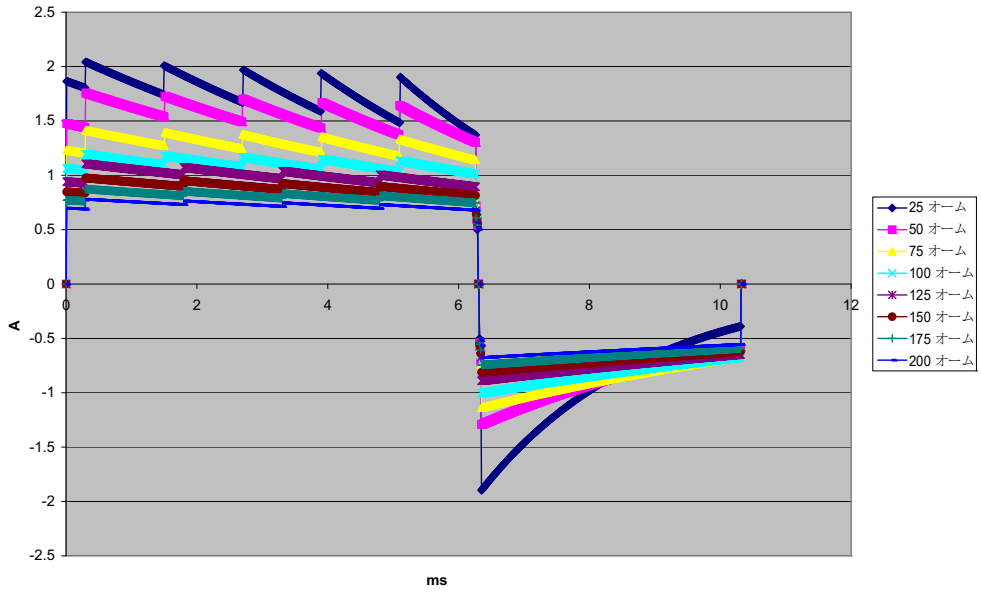


図 A-20. 1 J における直線二相性波形

CPR モニタリング

圧迫深度:

1.9 ～ 7.6 cm + 0.6 cm

圧迫速度:

毎分 50 ～ 150 回の圧迫

モニタ／ディスプレイ

入力：3 誘導、5 誘導または 12 誘導の患者ケーブル、パドル、マルチファンクションまたは OneStep 電極

種類：カラー LCD、640×480 ピクセル、800 MCD

スイープ速度：25 mm/ 秒または 50 mm/ 秒（ユーザーが選択可能）

リードの選択：パドル（電極パッド）I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1-6

周波数応答：

電極パッド／パドル：

0.67 ～ 20 Hz　制限応答

3/5/12 誘導連続モニタリング（ユーザーが選択可能）：

0.67 ～ 20 Hz　制限応答

0.67 ～ 40 Hz　モニタ応答

取得済 12 誘導スナップショット（管理者が選択可能）：

0.525 ～ 40 Hz　EMS 補正済診断応答

0.525 ～ 150 Hz　EMS 診断応答

EC11 3.2.7.2 の方法 a、b、c による

（チャートレコーダの応答を自動設定する）

共通のモードの除去：

AAMI EC13-2002 セクション 4.2.9.10 に適合

高 T 波の遮断：

0.9 mV の T 波（診断応答で 0.8 mV）および 1 mV の QRS については AAMI EC13-2002、セクション 4.1.2.1c を満たしています

患者との接続に適用される診断信号：

リードオフ／アクティブノイズ抑制感知回路は 0.1 マイクロアンペア DC 未満。インピーダンス／呼吸検出器シグナル周波数は、100 オームに対する 77 マイクロアンペア RMS 擬似正弦波において 72±7 kHz。

心拍数範囲：30 ～ 300 BPM

心拍数の精度：± 3% または ± 3 BPM のいずれか大きい方

表示される心拍数：直近 5 回の心拍ー心拍間の平均値

心拍数アラーム：ユーザーが選択可能

サイズ：0.125、0.25、0.5、1、2、4 cm/mv およびオートレンジ。

心拍数メータの応答時間：

心拍数の 40 BPM のステップ増加に 4.5 秒で応答（AAMI EC-13-2002、セクション 4.1.2.1.f. による）心拍数の 40 BPM のステップ増加に 3.9 秒で応答（AAMI EC-13-2002、セクション 4.1.2.1.f. による）応答時間は 1.0 秒のディスプレイアップデート時間を含みます。

不規則なリズムへの心拍数応答：（AAMI EC13-2002、セクション 4.1.2.1.e.）

心室性二段脈：80 BPM（期待値）

緩徐な交代性心室性二段脈：60 BPM （期待値）

急速な交代性心室性二段脈：120 BPM （期待値）

二方向性収縮期：45 BPM （期待値）

頻拍の応答時間：

頻拍アラームの応答時間は平均 3.4 秒（AAMI EC-13-2002, section 4.1.2.1.g、および IEC 60601-2-27:2011, subclause 201.7.9.2.9.101 b) 6 による）。応答時間は 1.0 秒のディスプレイアップデート時間を含みます。

ペースメーカパルスの除去：
（AAMI EC13:2002、section 4.1.4 および IEC 60601-2-27:2011, subclause 201.12.1.101.13 に準拠）

- オーバーシュートなしのパルス: 振幅 +2 mV ～ +700 mV、時間 0.1 ms ～ 2 ms のすべてのパルスをテールなしで除去。
- オーバーシュートありのパルス: 振幅 +2 mV ～ +700 mV、時間 0.1 ms ～ 2 ms のすべてのパルスを 100 ms までのオーバーシュートで 除去。
- 心房心室順次ペーシングのパルス： 心房心室順次ペーシングのパルスは除去されない場合があります。
- 速い ECG シグナル: ECG 入力パルスの約 50% が 3 V/s RTI のスルーレートの場合、ペースメーカーパルスの検出器を起動する場合があります。

電気手術からの保護：本機は IEC 60601-2-27 で定められた電気手術下での使用に適しています。各 ECG リードワイヤに内蔵された 1 K 限流抵抗により、火傷のおそれから保護します。

インピーダンス呼吸記録法

表示されるデータ：呼吸数の値、インピーダンス波形

呼吸数の範囲： 成人、小児：2 ～ 150 呼吸／分

新生児：3 ～ 150 呼吸／分

呼吸数の精度：2% または ± 2 呼吸 / 分のいずれか大きい方

表示される呼吸数：最近 10 回の呼吸ー呼吸の速度の平均値

リード：リード I（RA – LA）、リード II（RA – LL）

スイープ速度：3.13、6.25、12.5 mm/ 秒

アラーム設定：呼吸数過多、呼吸数低下、無呼吸のアラーム

アラーム

心拍数アラーム：

音声アラーム：900 Hz の音が 5 回。125 ミリ秒の PW、250 ミリ秒の PRI、繰り返し間隔 15 秒。

視覚アラーム：心拍数アラームは心拍数を白地に赤文字で表示されます。

赤色の機器ステータス LED が 1.7 Hz で点滅します。

リード不良アラーム：

音声アラーム：500 Hz の音が 3 回。200 ミリ秒の PW、200 ミリ秒の PRI。リード不良音は 30 秒間隔で繰り返されます。

視覚アラーム：リード不良が起こった場合、リード不良メッセージが、トレース上にトレース幅の点線とともに表示されます。

生理学的アラーム（NIBP、SpO_2、Resp、CO_2、IP および温度）：

音声アラーム：心拍数アラームと同じ

視覚アラーム：生理学的アラームは、アラームが発生しているパラメータを白地に赤文字でアラーム表示されます。赤色の機器ステータス LED が 1.7 Hz で点滅します。

音声一時停止（消音）時間：90 秒

操作無効アラート音：

選択された操作ボタンが利用不可の場合、または無効な入力が検出された場合、短く低い音が鳴ります。音の周波数は 160 Hz。時間は 250 ミリ秒。

アラーム最大遅延（アラーム状態遅延および信号発生遅延を含む）：

心拍数／脈拍数：

- ソースが ECG の場合、9 秒間
- ソースが SpO_2 の場合、10 秒間
- ソースが IBP の場合、6 秒間
- ソースが NIBP の場合、遅延なし

SpO_2、SpCO、SpMet 飽和：10 秒

$EtCO_2$：7 秒

$FiCO_2$：5 秒

IBP（収縮期、拡張期、平均）：3 秒

温度：2 秒

レコーダー

種類：高解像度感熱記録

注釈：時刻、日付、ECG リード、ECG ゲイン、心拍数、除細動とペーシングのパラメータ、処置サマリイベント。

紙幅：80 mm

紙送り速度：25 mm/ 秒、50 mm/ 秒

遅延：6 秒

周波数応答：モニタの周波数応答に自動で設定されます。

処置サマリ：

スイッチが 10 個あり、重要な ACLS イベント（IV、INTUB、EPI、LIDO、ATROP 等）を記録します。
イベントの種類、時間および ECG サンプルのメモリに自動的にログインされます。

詳細な症例記録：モニタのスナップショット 32 枚、非 ECG イベント 500 例および 24 時間の連続 ECG（4 波形）、カプノグラフィー、IBP（3 チャンネル）およびパッドインピーダンスを組み合わせたもの。保存された実際の情報は基本的には使用プロファイル設定と記録の構成設定に依存しています。

記録モード：手動および自動（ユーザー設定可能）

バッテリ

種類：充電式リチウムイオン、11.1 Vdc、6.6 Ah、73 Wh

容量：

新品のフル充電されたバッテリで室温で操作した場合：

- 3/5 誘導 ECG の連続モニタリングを少なくとも 7 時間 (ディスプレイの明るさを 70% に設定)。
- ECG、SpO_2、CO_2、観血式血圧チャンネル3点、および温度チャンネル2点の連続モニタリングを少なくとも 6 時間。その間 15 分ごとの NIBP 測定と 200 J の電気ショックを 10 回 (ディスプレイの明るさを 30% に設定)。
- 少なくとも3.5時間のペーシング。その間ECG、SPO2、CO2、観血式血圧チャンネル 3 点、温度チャンネル 2 点、15 分ごとの NIBP 測定、および 180 ppm、140 mA でのペーシング (ディスプレイの明るさを 30% に設定)。
- ECG、SpO2、CO2、温度チャンネル2点のAED(救命プロトコル)モニタリングを少なくとも 3 時間。その間 15 分ごとの NIBP 測定、2 分間の心肺蘇生時間、CPR 間隔の後ごとに 200 J の電気ショック放電 (ディスプレイの明るさを 70% に設定)。
- 少なくとも180ppm、140mAでの2時間のペーシング。その間ECG、SpO2、CO2の連続モニタリング、および 15 分ごとの NIBP 測定。その後、2 分間の心肺蘇生時間、CPR 間隔の後ごとに最大電気ショックの設定 (200 J) での放電 (ディスプレイの明るさを 70% に設定)。
- 最大の衝撃エネルギー (200 ジュール) で300 回以上の放電。パラメータなし、明るさ 70% の場合。
- バッテリ容量低下表示後、最大電気ショック設定値（200 J）で少なくとも 10 回の放電。

注： 最大利用容量を維持するため、バッテリの正しいメンテナンスが必要です。

バッテリインジケータ：

5 種のバッテリ容量 LED インジケータ、不良インジケータ、再校正インジケータ

再充電速度：バッテリ容量低下表示から充電を開始し、4 時間で 100%。

全般

重量：

4.81 kg（バッテリと記録紙を除く）

5.31 kg（バッテリと記録紙を含む）

寸法：

ハンドルを除く：22.6 cm x 22.2 cm x 20.1 cm

ハンドルを含む：22.6 cm x 26.4 cm x 20.1 cm

使用条件：

温度：0 ～ 50°C

湿度：15 ～ 95% RH（結露なし）

振動：

- EN ISO 9919（IEC 60068-2-64 による）
- RTCA/DO-160G（複数のヘリコプターによる振動）
- 救急車に対する EN 1789

ショック： IEC 60068-2-27、100 g、6 ms のハーフサイン波

衝撃： IEC 60068-2-29

落下： EN 1789、30” 動作中の落下

IEC 60601-1、2 メートルでテスト

高度：-170 ～ 4572 メートル（-557 ～ 15,000 フィート）

輸送および保管：

温度：-30 ～ 70°C

> **注：** 本機は保管温度の上限または下限値で保管された後ただちに使用すると、設定通りに作動しない場合があります。

湿度：15 ～ 95% RH（結露なきこと）

大気圧：572 ～ 1034 ミリバール

ショック / 振動：MIL STD 810G、方法 514.6、4.4.2、手順 II

セーフティー分類：クラス 1、内部電源は IEC/EN 60601-1 による

筐体保護：

固形異物：IEC 60529, IP5X

水：IEC 60529, IPX5

AC 補助電源：

REF 8300-0004

入力： 100 ～ 240 V ∿ 50 ～ 60 Hz、2 A

100 ～ 115 V ∿ 400 Hz、2 A

出力： 14.5 V ⎓ 4.15 A
80 W（ピーク時）

IP レーティング：IP23

DC 補助電源：

REF 8300-000006

入力： 12 ～ 24 V ⎓ 11 A

出力： 14.45 V ⎓ 4.15 A
80 W（ピーク時）

IP レーティング：IP24

ペーサー

種類：体外経皮ペーシング

ペーサーレート：30 ～ 180 BPM ± 1.5%

出力電流：0 ～ 140 mA ± 5% または 5 mA（いずれか大きい方）

モード：デマンドモード、固定モード

ステータスインジケータ：

ECG リード不良、モニタとチャートにペースマーカ、ディスプレイに開始 / 停止インジケータ。

パルスタイプ：直線、定電流

パルス幅：40 ms ± 2 ms

CO_2

範囲：0 ～ 150 mmHg

CO_2 精度：

CO_2 分圧 *	**精度 ****
0 ～ 38 mmHg	± 2 mmHg
39 ～ 99 mmHg	±（読み取り値の 5% ＋ 38 mmHg 以上の 1 mmHg につき 0.08%）
100 ～ 150 mmHg	±（読み取り値の 5% ＋ 38 mmHg 以上の 1 mmHg につき 0.08%）

* 海抜ゼロ地点において。

** 精度は呼吸数 80 bpm までの場合に適用。呼吸数 80 bpm 以上では、$EtCO_2$ 値が 18 mmHg を越えるとき、精度は 4 mmHg または読み取り値の ±12% のいずれか大きい方。上記は ISO 21647 に従ってテストし、適合しました。呼吸数 60 回 / 分以上で設定された精度を達成するため、幼児 / 新生児用マイクロストリーム　FilterLine H セットを用いなければなりません。40°C 以上では、±1 mmHg または ±2.5%（いずれか大きい方）を精度スペックの許容誤差に加えなければなりません。

CO2 サンプリング間隔：50 ミリ秒

測定精度のずれ：24 時間以上の間、上記にリストアップされた精度の範囲が維持されます。

以下の混合気体（すべての値は容量 %）において、精度の設定値は 4% 以内に維持されます。

CO_2	N_2	O_2	N_2O	H_2O	麻酔薬
1.0 ～ 13	0 ～ 97.5	0 ～ 100	0 ～ 80	乾燥～飽和	EN 21647 による

呼吸範囲：0 ～ 149 呼吸 / 分

呼吸数の精度：

0 ～ 70 bpm ±1 bpm

71 ～ 120 bpm ±2 bpm

121 ～ 149 bpm: ±3 bpm

流速：50 ml/ 分 -7.5 + 15 ml/ 分（体積で測定した流速）

機器全体の応答時間：通常 2.9 秒、最大 3.9 秒

パルスオキシメータ

範囲：

酸素飽和度（% SpO_2）	1% ～ 100%
カルボキシヘモグロビン飽和度（% SpCO）	0% ～ 99%
メトヘモグロビン飽和度（% SpMet）	0% ～ 99%
総ヘモグロビン（g/dL SpHb）	0 ～ 25 g/dL
総酸素含有量（% SpOC）	0 ～ 35 ml/dL
灌流指数（% PI）	0.02% ～ 20%
プレチスモグラフ変化指数（% PVI）	0% ～ 100%
脈拍数（bpm）	1 分間に 25 ～ 240 拍

精度：

酸素飽和度（% SpO_2）体動なしの状態

成人、小児、幼児 60 ～ 80 ± 3%

成人、小児、幼児 70 ～ 100 ± 2%、新生児 ± 3%

酸素飽和度（% SpO_2）- 体動ありの状態

成人、小児、幼児、新生児 70 ～ 100 ± 3%

酸素飽和度（% SpO_2）- 低灌流の状態

成人、小児、幼児、新生児 70 ～ 100 ± 2%

脈拍数（bpm）- 体動なしの状態

成人、小児、幼児、新生児 25 ～ 240 bpm ± 3

脈拍数（bpm）- 体動ありの状態

成人、小児、幼児、新生児 25 ～ 240 bpm ± 5

脈拍数（bpm）- 低灌流の状態

成人、小児、幼児、新生児 25 ～ 240 bpm ± 3

カルボキシヘモグロビン飽和度（% SpCO）

成人、小児、幼児 1 ～ 40 ± 3%

メトヘモグロビン飽和度（% SpMet）

成人、小児、幼児、新生 1 ～ 15 ± 1%

総ヘモグロビン（ml/dL SpHb）
成人、小児 8 ～ 17 ± 1 g/dL（動脈または静脈）

分解能： SpO_2：1%
SpCO：1%
SpMet：9.9% までの範囲で 0.1%、10 ～ 99% の範囲で 1%
SpHb：0.1 g/dL
SpOC：0.1 ml/dL
PVI：1%
PI：0.1%
脈拍数：1 bpm（拍 / 分）

アラーム限界値： オン / オフがモニタに表示される。ユーザーが選択可能。
SpO_2：高 72 ～ 100% 飽和、低 70 ～ 98% 飽和
SpCO：高 2 ～ 100% 飽和、低 0 ～ 99% 飽和
SpMet：高 1 ～ 100% 飽和、低 0 ～ 99% 飽和
SpHb：高 2 ～ 25 g/dL、低 0 ～ 24.9 g/dL
SpOC：高 0.1 ～ 35 ml/dL、低 0 ～ 34.9 ml/dL
PVI：高 2 ～ 100%、低 0 ～ 98%
PI：0.2 ～ 20%、低 0 ～ 19.8%
脈拍数：高 60 ～ 235 拍 / 分、低 20 ～ 100 拍 / 分

センサの SpO_2 波長：

Masimo 製の LNOP センサおよび LNCS センサでは赤色・赤外線発光ダイオードが使用されています。LNOP 先端クリップ型（LNOP TC-I）、LNCS/M-LNCS 先端クリップ型（LNCS/M-LNCS TC-I）、LNOP 透過反射型（LNOP TF-1）、および LNCS/M- LNCS 透過反射型（LNCS/M-LNCS TF-1）を除くすべてのセンサの波長は以下の通りです。

LED	波長
赤	660 nm
赤外線	905 nm

LNOP 先端クリップ型（LNOP TC-I）および LNCS/M-LNCS 先端クリップ型（LNCS/M-LNCS TC-I）センサでは各種の発光ダイオードが使用されています。波長に関する情報は以下の通りです。

LED	波長
赤	653 nm
赤外線	880 nm

LNOP 透過反射型（LNCS/M-LNCS TF-1）前頭部用センサでは各種の発光ダイオードが使用されています。波長に関する情報は以下の通りです。

LED	波長
赤	660 nm
赤外線	880 nm

Rainbow センサによる SpO2 の算出に関しては、上表に示した波長の値は同一です。Rainbow センサのパラメータに関し、センサでは 500 nm ～ 1400 nm の範囲の可視スペクトルと赤外線スペクトルの両方で発光ダイオードが使用されています。

50 mA パルスにおける LNCS センサの光エネルギー（放射力）：

≤ 15 mW

Rainbow センサの SpO_2 波長：

Rainbow センサは波長 610 ～ 905 nm の 8 つの異なる LED を使用しています。

100 mA パルスにおける Rainbow センターの光エネルギー（放射力）：

≤ 25 mW

生体適合性：

患者に接触する部分は ISO 10993-1、医療機器の生物学的評価－第 1 部、体外の機器、不活性表面、短期間接触の要求に合致します。

環境条件：

使用温度：0 ～ 50°C（32 ～ 122°F）
保管温度：-40 ～ 70°C（-40 ～ 158°F）

電磁イミュニティ（SpO_2 オプションのみ）：

10 V/m まで、AAMI DF-80; EN61000-4-3:2002

注：

- SpO_2、SpCO およびSpMetの精度は、計測範囲をSpO_2 60～100%、SpCO 0～40%、SpMet 0～15%として、健常成人ボランティアに対し実験室のCO-オキシメータで測定して決定されました。 SpO_2 およびSpMetの精度は、生後7～135日、体重0.5～4.25 kgの16名の新生児NICU患者で決定されました。 計測範囲をSaO_2 70～100%、MetHb 0.5～2.5%として、計測結果の精度がSpO_2 2.9%、SpMet 0.9%であったデータサンプルを79個収集しました。
- Masimoセンサは、誘導低酸素症の研究において、色白～色黒の皮膚を有する男女の健常成人ボランティアによるヒト血液の試験を行い、実験室のCO-オキシメータやECG モニタに対して測定範囲をSpO_2 70～100%として体動なしの精度でバリデートされています。 この差は標準偏差の±1%と同等になります。 標準偏差の±1%には集団の68%が含まれます。
- Masimoセンサは、誘導低酸素症の研究において、色白～色黒の皮膚を有する男女の健常成人ボランティアによるヒト血液の試験を行い、実験室のCO-オキシメータやECG モニタに対して測定範囲をSpO_2 70～100%として体動ありの精度でバリデートされています。 この差は標準偏差の±1%に等しく、集団の68%が含まれます。
- Masimo SETテクノロジーは、Biotek Index 0.02シミュレータとMasimoシミュレータ（シグナル強度0.02%を超える、伝達パーセンテージ5%を超える）とを用いたベンチトップテストにおいて、飽和範囲70～100%における低灌流での精度がバリデートされています。この差は標準偏差の±1%に等しく、集団の68%が含まれます。
- Masimoセンサは、Biotek Index 0.02シミュレータでのベンチトップテストにおいて、25～240 bpmの測定範囲に対する脈拍数の精度がバリデートされています。この差は標準偏差の±1%に等しく、集団の68%が含まれます。
- SpHbの精度は、CO-オキシメータにてSpHbの範囲を8～17 g/dlとして、男女の健常成人ボランティアおよび色白～色黒の皮膚を有する外科患者でバリデートされています。この差は標準偏差の±1%に等しく、集団の68%が含まれます。運動または低灌流時のSpHbの精度はまだ確認されていません。
- 次の物質はパルスCO-オキシメータの測定を妨げる可能性があります。

- メトヘモグロビン（MetHb）値が高くなると、SpO_2 およびSpCOの測定が不正確になることがあります。
- カルボキシヘモグロビン（COHb）値が高くなると、SpO_2 の測定が不正確になることがあります。
- 動脈血酸素飽和度（SpO_2）レベルが非常に低くなると、SpCOとSpMetの測定値が不正確になることがあります。
- 重度な貧血がある場合は、誤ったSpO_2 読取り値が生じる場合があります。
- 血液の色調を変化させる色素や色素を含む物質は、誤測定の原因となる場合があります。
- 総ビリルビン値が高い場合、SpO_2、SpMet、SpCO、SpHbの読取り値が不正確になる場合があります。

非観血式血圧

技術：非観血式オシロメトリック法

操作モード：自動、手動操作

自動インターバル：1、2、3、5、10、15、30、60 分間隔

Turbocuf：5 分以内に最大測定値が計測されます

血圧測定範囲：

収縮期： 20 ～ 260 mmHg

拡張期：10 ～ 220 mmHg

MAP： 13 ～ 230 mmHg

静圧の精度：±3 mmHg

脈拍数の範囲：

成人： 30 ～ 200 ±5 BPM

小児： 30 ～ 200 ±5 BPM

新生児：35 ～ 220 ±5 BPM

カフ膨張圧の初期設定値：

成人： 160 mmHg

小児： 120 mmHg

新生児：90 mmHg

カフ膨張圧の最大値：

成人： 270 mmHg

小児： 170 mmHg

新生児：130 mmHg

単回不良バックアップ過圧リミット：

成人： 308 mmHg

小児： 205 mmHg

新生児：154 mmHg

アーチファクトを除いた通常の測定時間：

脱気時の測定：30 ～ 45 秒間

膨張時の測定（SureBP）*：15 ～ 30 秒間

* ダブルルーメンのカフを使用

最大測定時間－膨張時の測定

成人： 150 秒

小児： 120 秒

新生児：80 秒

血圧バリデーション：

本機で測定された血圧値は、米国国家規格協会が定めた規格（ANSI-AAMI SP10）の範囲内で、訓練された観察者がカフ／聴診器を用いた聴診法で成人および小児患者を測定した値や、新生児で動脈内測定を行った値と同等です。AAMI SP10 の結果を含むレポートのコピーを希望する場合は弊社までご連絡ください。

NIBP の精度：

NIBP の精度は、EN ISO 81060-2:2012 の要件を満たすことが証明されている臨床検査方法により確認済みです。

観血式血圧

チャンネル数：3

血圧範囲：-30 ～ 300 mmHg

血圧の精度：±2 mmHg または 読み取り値の 2% のいずれか大きい方にトランスデューサのエラーを加えます。

脈拍数の範囲：25 ～ 250 BPM

脈拍数の精度：±3 BPM または測定値の ±3% のいずれか大きい方

脈拍数の表示：直近 4 回の心拍－心拍間の平均値

校正：± 200 mmHg

トランスデューサ：

感度：5uV/V/mmHg

補正：変換機の補正を含め ±125 mmHg

励起インピーダンス範囲：150 ～ 10,000 オーム

励起電圧：4.75 ±0.25 VDC

コネクタ：6 ピン丸型 MS3100 シリーズ

接続先：	A	B	C	D	E
シグナルタイプ	Sig (-)	Exc (+)	Sig (+)	Exc (-)	シールド

温度

チャンネル数：2

測定範囲：0 ～ 50°C

精度：

10 ℃～ 50 ℃ ±0.1 ℃ ＋測定誤差

0 ℃～ 10 ℃ ±0.2 ℃ ＋測定誤差

分解能：0.1°C

スケール：華氏または摂氏

温度表示シグナル：20 Hz、平均化なし

プローブ：YSI　400 および 700 シリーズ

操作モード：直接モード

ディスプレイ ：T1、T2、ΔT

最短測定時間：正確な読み取りを最短の測定時間で行うため、プローブの取扱説明書を参照してください。正確な読み取りに要する時間が、処置に影響を与えるほど長くなることはありません。

二相性波形の臨床試験結果

ZOLL の直線二相性波形の有効性は、心室細動（VF）および心室頻拍（VT）の除細動の試験において臨床的に証明されました。最初に、波形の安全性とエネルギー選択を確認するために、2 つの異なる患者群で VF/VT の除細動（n=20）の実現性試験を実施しました。続いて、波形の有効性を確認するために別の多施設ランダム化臨床試験を実施しました。試験の詳細を下記に示します。試験は ZOLL 除細動器、ZOLL の直線二相性波形、ZOLL 電極パッドで構成される ZOLL システムを使用して実施しました。

心室細動（VF）および心室頻拍（VT）に対する除細動の多施設無作為臨床試験

概要：電気生理学的試験、ICD 植え込みと試験中に VF/VT のために除細動を受けている患者のプロスペクティブランダム化多施設試験において、ZOLL 直線二相性波形の除細動の有効性を、単相性減衰正弦波形と比較しました。計 194 人の患者が試験に登録されました。すべてのプロトコル基準を満たさなかった 10 名の患者が解析から除外され、184 人の患者が残りました。

目的：この試験の主目的は、120 J の直線二相性波形と 200 J の単相性波形の最初の電気ショックの有効性を比較することでした。二次目的は、直線二相性波形におけるすべての電気ショック（120、150、170 J の 3 回連続）の有効性を、単相性波形の電気ショック（200、300、360 J の 3 回連続）と比較することでした。フィッシャーの直接確率検定を使って、p=0.05 以下の有意水準を統計的に有意とみなしました。また、2 つの波形間の通常の 95% または AHA 推奨の 90%[1] 信頼区間が 0% を超えた場合、2 つの波形間の差異を統計的に有意とみなしました。[1]

結果：184 人の患者の試験集団の平均年齢は 63 ± 14 歳でした。全患者のうち、143 人が男性でした。試験に関連する有害事象や負傷はありませんでした。

120 J での二相性波形の最初の電気ショック、最初の誘導の有効性が 99% であったのに対して、200 J での単相性波形の場合は 93%でした（p=0.0517、-2.7%～ 16.5%、差異の 95% 信頼区間、-1.01 ～ 15.3% の差異の 90%の信頼区間）。

直線二相性波形による除細動の成功は、単相性波形よりも 58% 少ない電流で達成できました（14±1 に対して 33±7 A、p=0.0001）。

1.Kerber RE, et al., “Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety,” *Circ J Am Heart Assoc.* 1997;95:1677-1682.

“… the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be <0% (ie, alternative is greater than standard).”

直線二相性波形と単相性波形の有効性の差異は、経胸壁インピーダンスが高い（90 Ω を超える）患者の方が大きい値でした。インピーダンスが高い患者では、二相性波形の最初の電気ショック、最初の誘導の有効性が 100%であったのに対して、単相性波形は 63%でした（p=0.02、-0.0217 ～ 0.759%、差異の 95% 信頼区間、0.037 ～ 0.706% の差異の 90%信頼区間）。

100% の有効性を達成するのに 2 回目の 150 J の二相性波形が必要であった患者が 1 人いたのに対して、100% の完全な除細動を達成するのに最大 360 J の単相性波形が必要であった患者は 6 人いました。

結論：データにより、95%信頼区間では、全患者の経胸壁除細動における低エネルギー直線二相性波形と標準の高エネルギー単相性波形による電気ショックを比較した場合、同等の有効性が証明されました。またこのデータによっても、90%信頼区間では、経胸壁インピーダンスが高い患者における、低エネルギーの直線二相性波形と通常の高エネルギー単相性波形を比較した場合、同等の有効性が証明されました。直線二相性波形の使用による危険な天気や有害事象はありませんでした。

心房細動（AF）へのカルディオバージョンの多施設無作為臨床試験

概要：心房細動に対してカルディオバージョンを受けている患者のプロスペクティブランダム化多施設試験において、ZOLL 社の直線二相性波形の除細動の有効性を、単相性減衰正弦波と比較しました。合計 173 人の患者が試験に登録されました。すべてのプロトコル基準を満たさなかった 7 名の患者が解析から除外されました。本試験では試験専用の ZOLL 社のディスポーザブル電極（表面積 78 cm^2（胸側）、113 cm^2（背中側））を使用しました。

目的：この試験の主目的は、4 回の連続した直線二相性波形（70 J、120 J、150 J、170 J）と 4 回の連続した単相性波形（100 J、200 J、300 J、360 J）について電気ショックの有効性を総合的に比較することでした。複数回の電気ショック有効性の有意性はマンテルーヘンツェル法およびログランク検定の 2 種類の方法で統計学的に処理し、p=0.05 以下の有意水準を統計的に有意とみなしました。このデータは、生命表アプローチを用いた 2 つの「生存」曲線（時間の代わりに電気ショック回数を用いる）の比較と非常に類似しています。

二次目的は、初回の直線二相性波形と単相性波形の電気ショックの有効性を比較することでした。フィッシャーの確率検定を使って、p=0.05 以下有意水準を統計的に有意とみなしました。また、2 つの波形間の通常の 95% 信頼区間が 0% を超えた場合、2 つの波形間の差異を統計的に有意とみなしました。

結果：165 人の患者の試験集団の平均年齢は 66±12 歳で、うち 116 名が男性でした。

連続的な直線二相性電気ショックは、単相性電気ショックより総合的に有効性が有意に大きいことが実証されました。次の表は 2 つの波形それぞれにおけるカプラン・マイヤー法（積－極限法）による「生存」曲線を示しています。すべての患者で電気ショックが失敗したと仮定するため、推定される生命表の確率は、k 回目の電気ショックも失敗している可能性を表します（k=1、2、3、4）。

表 A-3. カプラン・マイヤー法で推定した電気ショック失敗の確率

ショック回数	二相性	単相性
0	1.000	1.000
1	0.318	0.792
2	0.147	0.558
3	0.091	0.324
4	0.057	0.208

表からわかるように、二相性の電気ショックはすべての回数にわたって有効であることが示されています。マンテルーヘンツェル検定の自由度 1 のカイ二乗検定量は 30.39 でした（$p<0.0001$）。また、ログランク検定では自由度 1 のカイ二乗検定量は 30.38 でした（$p<0.0001$）。4 回目の電気ショック後も治療に成功しなかった患者は二相性では 5.7%、単相性では 20.8% でした。

初回電気ショックの効果は 70 J の二相性電気ショックでは 68%、100 J の単相性電気ショックでは 21% であり、有意差が認められました（$p=0.0001$、差異の 95% 信頼区間 34.1% ～ 60.7%）。

直線二相性電気ショックによるカルディオバージョンは、単相性の場合に比べて 48% 少ない電流量で成功することが実証されました（それぞれ 11±1 A、21±4 A、$p<0.0001$）。

エネルギーを増加させながらの 4 回連続の単相性電気ショック後にカルディオバージョンできなかった患者の半数で、170 J の二相性電気ショックによってカルディオバージョンに成功しました。二相性電気ショックでカルディオバージョンできなかった患者で、その後の 360 J の単相性電気ショックによるカルディオバージョンに成功した患者はいませんでした。

結論：データから、心房細動の経胸壁カルディオバージョンにおいて、低エネルギーの直線二相性電気ショックは高エネルギーの単相性電気ショックに比べてより有効であることが実証されました。直線二相性波形の使用に起因する危険な転帰または有害事象は認められませんでした。

非臨床試験

ZOLL 直線二相性波形の小児に対する適応をサポートするため、AED Plus デバイス (K033474 の下で FDA 審査を通過) の 510(k) 申請の一部として非臨床データの申請を FDAに行っています。結果の要約とともに非臨床試験のプロトコルのAEDPlusPMA申請 (P160015) を FDA に行っています。本試験の要約を下記に示します。

小児VF患者の治療に使用された場合のZOLL直線二相性波形の安全性と有効性を実証するため、ZOLL は 8 歳未満の小児患者のブタ モデルを用いた試験を実施しました。本試験では、3 つのサイズの群 (4 kg のブタ 2 頭、8 kg のブタ 8 頭、および 16 kg のブタ 8 頭) に分けられた 18 頭の子ブタを対象とし、短期間 (30 秒未満) の心室細動を治療するための標準の単相性減衰正弦波形(DSW)除細動器を使用した場合と、推奨二相性波形を使用した場合に観察された、除細動の量/反応の曲線を比較しました。子ブタでの二相性波形による除細動は、同等の有効性を示しましたが、従来の単相性減衰正弦波形除細動器より低エネルギー (1 ジュール/kg 単位) でした。小児患者での推奨二相性波形の安全性を確証するため、関連するエネルギーの範囲に及ぶDSWおよび直線二相性波形の除細動ショックの前と後の心機能の測定値を試験し、比較しました。試験では、同じエネルギーで従来のDSW除細動と比較した場合、二相性除細動によって同等またはそれより軽度の心機能異常が生じたことが示されました。

他の動物試験では、ZOLL 直線二相性 (RLB) 波形を二相性切断指数 (BTE) 波形と比較しました。この試験は、RLB と BTE除細動波形の用量反応曲線を決定するため、未成熟ブタ モデル (n=21) を用いたプロスペクティブ ランダム化比較試験です。4 Kg から 24 Kg までの範囲の体重の動物によって、小児患者を表現しました。4 Kg から 8 Kg までの範囲の体重によって 1 歳未満の患者 (乳児サブグループ) を表現し、16 Kg から 24 Kg までの範囲の体重によって 2 ～ 8 歳の小児患者を表現しました。

ZOLL RLB 波形では、BTE 波形に必要な D50 エネルギーの <90% (D50 エネルギー: RLB 25.6 ± 15.7 J、BTE 28.6 ± 17.0 J、P ?0.0232、D90 エネルギー: RLB 32.6 ± 19.1 J、BTE 37.8 ± 23.2 J、P ?0.0228) という、ブタ小児モデルにおいて優れた除細動機能が実証されました。

除細動ショックの後の ECG ST 区間の変化 (mV) および LV 圧変化 (dP/dt) が、RLB 波形と BTE 波形の間で比較されました。RLB 波形の場合、BTE 波形の平均上昇 0.146 ± 0.148 mV (N=396 回のショック) と比較して、ST 区分の平均上昇は 0.138 ± 0.136 mV (N=401 回のショック) のベースラインを上回りました。RLB 波形の場合、BTE 波形の平均 dP/dt である 2034 ± 425 mmHg/s (N=496 回のショック) と比較して、40 mmHg 閾値 (動物の血圧が自然に 40 mmHg を上回った時点でのポイント) での平均 dP/dt は、1987 ± 411 mmHg/s (N=496 回のショック) でした。

発表している臨床データ

ZOLLの直線二相性除細動波形の院外での使用をサポートするため、PMA申請P160015に追加の臨床データを含めています。Resuscitation (82 (2011) 685–689) においてHess らにより報告されたデータによれば、院外環境における ZOLL の除細動波形の適応を裏付けるのに十分であると考えられます。結果を示す臨床論文「Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study」を PMA 申請 P160015 に含めています。試験の要約を下記に示します。

目的:この試験では、心室細動 (VF) の初期および再発エピソードにおいて、ショックによる成功が異なるという仮説を検証しました。

方法: 2008 年 9 月から 2010 年 3 月まで、9 か所の試験施設において初期調律が VF であった院外心停止患者に対して、救急救命士が直線二相性波形を使用した除細動を行いました。ショックの成功は、ショック後 5 秒以内の VF の終了として定義されました。試験では、ショックの種類 (初期対除細動) とショックの成功の間の関連性を評価するため、一般化推定方程式 (GEE) による解析が使用されました。

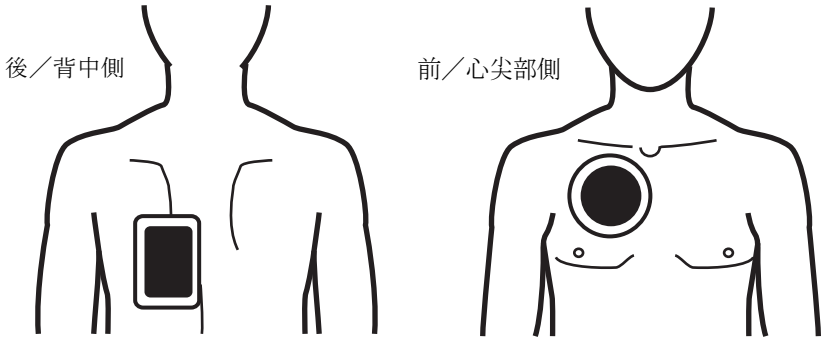
結果: 94 名の患者に VF が認められました。平均年齢は 65.4 歳で、うち 78.7% は男性で、80.9% は周りに目撃者がいました。75 名 (79.8%) で VF が再発しました。初期 (n = 90) または再発 (n = 248) VF に対して実施された 338 回のショックが解析に使用可能でした。初期ショックにより 79/90 (87.8%) で VF が終了し、その後のショックにより 209/248 (84.3%) で VF が終了しました。ショックの種類に関する GEE のオッズ比 (OR) は 1.37 (95% CI 0.68–2.74) でした。予測される交絡を補正した後も、ショックの種類に関する OR は重要でないレベル (1.33, 95% CI 0.60–2.53) に留まっています。本試験では、VFの再発があった患者と無かった患者の間で、ROSC(54.7% 対 52.6%、絶対差 2.1%、p = 0.87)、または退院まで神経学的損傷のない生存 (21.9% 対 33.3%、絶対差 11.4%、p = 0.31) の有意な差異はみられませんでした。

結論: VF の出現は症例の 87.8% において 1 回のショックで終了しました。本試験では、初期対再発VF間でのショック回数と成功に有意な差異は認められませんでした。VF は患者の大多数で再発し、ショックの成功、ROSC、または生存への有害影響はみられませんでした。

心房細動への同期カルディオバージョン

電極パッドを正しい位置に貼り付けることによって、心房細動（AF）のカルディオバージョンや治療全体の有効性が高まります。M シリーズ二相性波形の臨床試験（上記を参照）によって、電極パッドが以下の図に示す位置に貼り付けられる場合に高い転換率が達成されることが示されました。

胸側／背中側の電極の推奨位置



前側（心尖部側）の電極パッドは第 3 肋間腔、右胸部前面の鎖骨中線の位置に貼り付けます。後／背中側の電極パッドは図のように患者の左側の標準的な背中側の位置に貼り付けてください。

電磁両立性ガイダンス及び製造業者による宣言

以下の表に示す静電気放電（ESD）レベルおよび高周波（RF）イミュニティレベルは、EN 60601-1:2006/A1:2013 に適合するシリアル番号 AR15B 以降の X Series 機器に適用されます。

注： X Series を AutoPulse Plus と併せて使用する際の EMC 限界については、最新版の AutoPulse 取扱説明書（**REF** 9650-000723-36）を参照してください。

航空機内での使用（RTCA/DO-160）

本機は RTCA/DO-160、機上機器の環境条件及び試験手順に適合しています（放射・伝搬される無線周波数エネルギーについてセクション 21、カテゴリ M の方法を適用）。

ガイダンス及び製造業者の宣言－電磁エミッション		
本機は、下記の電磁環境内での使用を目的としています。使用者は、そのような環境内で本製品を使用する必要があります。		
放射テスト	**適合性**	**電磁環境－指針**
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本機は、内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。したがって、RF エ放射はわずかであり、隣接する電子機器と干渉する可能性はほとんどありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本機電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された、一般家庭を含むすべての建物での使用に適合します。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカ放射 IEC 61000-3-3	適用	
医療用電気機器は、EMC に関して特に注意が必要であり、本書に記載されている EMC 情報に準拠して設置および使用する必要があります。		

電磁イミュニティ（IEC 60601-1-2）

X Series 除細動器の基本性能は、A-2 ～ A-25 の規定どおり除細動 (Defib)、ペーシング、ECG、SpO2、CO2 (呼吸)、IBP、NIBP、温度 (TEMP) により示されます。X Series 除細動器は、下表で指定された電磁環境における動作時の基礎安全と基本性能を満たしています。

ガイダンス及び製造業者の宣言－電磁耐性

本機は、下記の電磁環境内での使用を目的としています。使用者は、そのような環境内で本製品を使用する必要があります。

イミュニティテスト	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	相対湿度を 5% 以上としてください。
電気的高速過度／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電力供給ライン ±1 kV 入出力ライン	±2 kV 電力供給ライン ±1 kV 入出力ライン	電源の品質は、標準的な商用または病院と同じ環境で使用する必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ラインーライン間 ± 2 kV ラインー接地間	± 1 kV 差異モード ± 2 kV 共通モード	電源の品質は、標準的な商用または病院と同じ環境で使用する必要があります。
電源供給入力ラインの電圧ディップ、短期停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% U_T （>95% U_T ディップ） 0.5 サイクル間 40% U_T （60% U_T ディップ） 5 サイクル間 70% U_T （30% U_T ディップ） 25 サイクル間 <5% U_T （>95% U_T ディップ） 5 秒間	<5% U_T （>95% U_T ディップ） 0.5 サイクル間 40% U_T （60% U_T ディップ） 5 サイクル間 70% U_T （30% U_T ディップ） 25 サイクル間 <5% U_T （>95% U_T ディップ） 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用または病院と同じ環境で使用する必要があります。本機の使用者が、停電中にも連続した稼働を必要とする場合には、本機に連続供給電源またはバッテリーから電力供給してください。
電源周波数 （50/60 Hz） IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用環境または病院環境の一般的な使用場所における周波数レベルであること。

注： U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧です。

注意 極端なケースでは、ESD 事象により X Series ユニットがリセットする可能性があります。システムがリセットした場合、IBP チャンネルのゼロ校正の再実行、除細動器の再充電、またはペーシングの再起動が必要な場合があります。ESD 事象のため ECG, SpO_2 または温度モニタリングに異常が生じた場合、システムの電源を入れ直してこれらの機能を再起動することが必要な場合があります。

電磁イミュニティ

ガイダンスおよび製造業者の宣言 - 電磁耐性

X Series の機能は、下記の電磁環境内での使用を意図しています。X Series のお客様または使用者は、そのような環境内で本製品を使用する必要があります。

イミュニティ テスト	IEC 60601 テスト レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
			携帯用および可動式 RF 通信機器は、ケーブルを含む X Series のいかなる部分から、送信機の周波数に適用される式で計算された推奨分離距離よりも近くで使用しないでください。 **推奨分離距離**
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz (ISM 帯域外)[a]	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz (ISM 帯域内)[a]	10 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3 (PADSおよびSpO2からのECGモニタリング)	10 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.7 GHz
放射 RF IEC 61000-4-3 (EtCO2、NIBP、Temp)	20 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	20 V/m	$d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.7 GHz
放射 RF IEC 61000-4-3 (その他すべての機能)	10 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	20 V/m	$d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.7 GHz
放射 RF IEC 60601-1-2 (ワイヤレス通信)	28 V/m（GSM、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、または LTE Band 5 の各サービス（0.3 m の分離）の場合）	12 V/m	d = 0.7 (最小)
	または 27 V/m（TETRA 400 サービスの場合）	27 V/m	d = 0.3 (最小)
	28 V/m（GMRS 460、FRS 460、GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、LTE Band 1、3、4、および25、UMTS、Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、および LTE Band 7 の各サービスの場合）	28 V/m	d = 0.3 (最小)
	9 V/m（LTE Band 13、17、および WLAN 802.11 a/n の各サービスの場合）	9 V/m	d = 0.3 (最小)

			ここでは、P は送信機製造業者によるワットで表した送信機の最大出力電力定格であり、d はメートルで表した推奨分離距離です。[b] 電磁界の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[c] は、各周波数範囲[d] における適合性レベルよりも低くしてください。 次の記号が付いている機器の近辺では、干渉が起こる可能性があります。 
メモ 1: 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。 メモ 2: これらのガイドラインはすべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は、構造物、物体、人との吸収や反射に影響されます。			

a. 150 KHz ～ 80 MHz の ISM (産業、科学、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 です。

b. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM 周波数帯域内および 80 MHz ～ 2.7 GHz の周波数範囲内の適合性レベルは、可動式/携帯用通信機器が誤って患者領域に入った場合に、干渉を引き起こす可能性を減少させることを目的としています。このため、この周波数範囲内の送信機の推奨分離距離を計算する際に、10/3 の追加係数が使用されます。

c. 無線 (セルラー/コードレス) 電話、陸上移動無線、アマチュア無線、AM と FM 無線放送、TV 放送の基地局などの固定送信機からの磁場は理論上、正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するために、電磁実地調査を検討する必要があります。X Series の使用場所で測定された磁場強度が上記の適用 RF 適合性レベルを超える場合、X Series を観察し、正常動作を確認する必要があります。異常動作が観察された場合は、X Series の向きや設置場所を変更するなどの追加措置が必要な場合があります。

d. 150 kHz ～ 80 MHz の周波数範囲を超える場合は、磁場強度を 3V/m 未満とする必要があります。

X Series 機能のための RF 機器からの推奨分離距離

携帯用/可動式 RF 通信機器と X Series 間の推奨分離距離

X Series の機能は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境での使用を意図しています。X Series のお客様またはユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、下記の推奨に従って携帯用/可動式 RF 通信機器 (送信機) と X Series 間の最短距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

機器の定格最大出力電力 (ワット)	誘導からの ECG モニタリングの送信機の周波数に応じた分離距離 (メートル)			
	150 kHz ～ 80 MHz (ISM 帯域外) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz ～ 80 MHz (ISM 帯域内) $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ～ 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.06	0.12
0.1	0.38	0.38	0.19	0.38
1	1.2	1.2	0.60	1.2
10	3.8	3.8	1.9	3.8
100	12	12	6	12
機器の定格最大出力電力 (ワット)	**送信機の周波数に応じた分離距離 (メートル) パッドと SpO_2 からの ECG モニタリングの場合**			
	150 kHz ～ 80 MHz (ISM 帯域外) $d = 1.2\sqrt{P}$	**150 kHz ～ 80 MHz (ISM 帯域内)** $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz ～ 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz ～ 2.7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23
機器の定格最大出力電力 (ワット)	**送信機の周波数に応じた分離距離 (メートル) その他すべての機能の場合**			
	150 kHz ～ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz ～ 800 MHz** $d = 0.6\sqrt{P}$	**800 MHz ～ 2.7 GHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.02	0.04	
0.1	0.38	0.06	0.11	
1	1.2	0.18	0.35	
10	3.8	0.57	1.1	
100	12	1.8	3.5	

上記以外の定格最大出力電力の送信機の場合、メートルで表される推奨分離距離 d は送信機の周波数に適用される式を使って計算できます。ここでは、P は送信機製造業者によるワットで表した送信機の最大出力電力定格です。

メモ 1: 80 MHz ～ 800 MHz では、高い方の周波数範囲の分離距離が適用されます。

メモ 2: 150 KHz ～ 80 MHz の ISM (産業、科学、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 です。

メモ 3: 可動式/携帯用通信機器が誤って患者領域に入った場合に、干渉を引き起こす可能性を減少させるために、150 kHz ～ 80 MHz の ISM 周波数帯域内および 80 MHz ～ 2.7 GHz の周波数範囲内の送信機の推奨分離距離を計算する際に、10/3 の追加係数が使用されます。

メモ 4: これらのガイドラインはすべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は、構造物、物体、人との吸収や反射に影響されます。

ECG 解析アルゴリズムの精度

臨床医や専門家による ECG の解釈と比較するとき、感度や特異性は ECG 解析アルゴリズムの性能を表します。感度とは、アルゴリズムが除細動が必要な波形を正しく判定する能力（除細動が必要な波形の総数に対するパーセンテージ）のことです。特異性とは、アルゴリズムが除細動が不要な波形を正しく判定する能力（除細動が不要な波形の総数に対するパーセンテージ）のことです。下表のデータは、ZOLL 社の ECG 波形データベースと比較検証した ECG 解析アルゴリズムの精度をまとめたものです。

アルゴリズムシーケンスは約 9 秒間を要し、次のように進行します。

- ECG 調律を 3 秒間ごとのセグメントに区切ります。
- ノイズ、アーチファクト、基線の変動をフィルターし、計測します。
- シグナルの基線の内容（正しい周波数における「うねり」— 周波数領域分析）を計測します。
- QRS レート、幅、変動性を計測します。
- ピークとトラフの振幅と時間的規則性（「自己相関」）を計測します。
- 複数の 3 秒間セグメントが除細動が必要かどうかを判定し、*除細動ショックが必要です*のメッセージを表示します。

臨床成績結果

シングル解析シーケンスに組み込まれた解析アルゴリズムの性能は、ANSI/AAMI DF80（セクション 6.8.3）および Kerber らの推奨に記載されている適合要件を満たしています（Circulation. 1997;95(6):1677）。

表 A-4. 標準的な解析アルゴリズムによる臨床成績の結果（成人患者）

波形	サンプル数	達成目標	観察された性能	90% 信頼区間下限
電気ショックが必要		**感度**		
粗い VF	536	>90%	>99%	>99%
速い VT	80	>75%	>98%	>94%
電気ショックが不要		**特異性**		
NSR	2210	>99%	>99%	>99%
AF、SB、SVT、心ブロック、固有心室、PVCs	819	>95%	>99%	>99%
心停止	115	>95%	>99%	>97%
中間			**感度**	
細かい VF	69	報告のみ	>90%	>85%
その他の VT	28	報告のみ	>98%	>85%

	ショックが必要	ショックは不要
ショック	680	3
ショックなし	5	3169

表 A-5. 標準的な解析アルゴリズムによる臨床成績の結果（小児患者）

波形	サンプル数	達成目標	観察された性能	90% 信頼区間下限
電気ショックが必要		**感度**		
粗い VF	42	>90%	>99%	>93%
速い VT	79	>75%	>99%	>96%
電気ショックが不要		**特異性**		
NSR	208	>99%	>99%	>98%
AF、SB、SVT、心ブロック、固有心室、PVCs	348	>95%	>99%	>98%
心停止	29	>95%	>99%	>90%
中間			**感度**	
細かい VF	0	報告のみ	該当なし	---
その他の VT	44	報告のみ	>80%	>69%

	ショックが必要	ショックは不要
ショック	121	10
ショックなし	0	619

参考文献：

Young KD, Lewis RJ: “What is confidence? Part 2: Detailed definition and determination of confidence intervals”. Annals of Emergency Medicine, September 1997; 30; 311-218

William H. Beyer, Ph.D.: “CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition,” CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, pg 573.

ワイヤレス出力ガイダンスおよび製造業者による宣言

RF 伝送が発生（IEC 60601-1-2）

本機は下記に特定する無線通信機を含む医療用電気機器及び医療用電気システムについて IEC 60601-1-2 に適合します。

標準	周波数範囲	実効放射電力	変調方式	データレート
802.11b	2412 ～ 2472 MHz	100 mW	DSSS	1、2、5.5、11 Mbps
802.11g	2412 ～ 2472 MHz	32 mW	OFDM	6、9、12、24、36、48、54 Mbps
802.11n	2412 ～ 2472 MHz	32 mW	OFDM	6.5、13、19.5、26、39、52、58.5、65 Mbps
Bluetooth	2400 ～ 2483.5 MHz	10 mW	FHSS；GFSK/DQPSK/8DPSK	1、3 Mbps
802.11a	5180 ～ 5320 MHz 5500 ～ 5700 MHz 5745 ～ 5825 MHz	32 mW	OFDM	6、9、12、24、36、48、54 Mbps
802.11n	5180 ～ 5320 MHz 5500 ～ 5700 MHz 5745 ～ 5825 MHz	32 mW	OFDM	6.5、13、19.5、26、39、52、58.5、65 Mbps

FCC 通知

ZOLL Medical 社は操作者による本機のいかなる改変または改造も認めません。改変または改造は本機の操作者の権限を無効にすることがあります。47 CFR のセクション 15.21 を参照してください。

本機は FCC 規格 Part 15 に準拠しています。操作は下記の 2 つの条件に従うものとします。（1）本機が有害な干渉の原因とならないこと、および（2）本機が望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含むあらゆる干渉を受け入れること。47 CFR のセクション 15.19(a)（3）を参照してください。

FCC の要求事項への適応を確実にするため、操作者は製品から 20 cm（8 インチ）の距離を保つよう警告されています。

本機は 5150 MHz ～ 5250 MHz の帯域では屋内で使用してください。

メモ： 有害な干渉は FCC によって次のように定義されています。
無線ナビゲーション サービスやその他の安全なサービスの機能を危険にさらす、または、FCC 規則に準拠した無線通信サービスの動作を深刻に劣化させる、妨害する、繰り返し干渉する、あらゆる排出、放射、または誘導。

カナダ、カナダ産業省（IC）通知

本機はカナダ通信省の電波免許取得不要 RSS（無線標準規格）に適合します。操作は下記の 2 つの条件に従うものとします。(1) 本機が有害な干渉の原因とならないこと、および (2) 本機が望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含むあらゆる干渉を受け入れること。

付録 B
アクセサリ

下記のアクセサリは本機との併用に適合します。これらのアクセサリの注文の際は弊社までご連絡ください。

ECG Accessories
ECG, 3-Lead Cable, AAMI
ECG, 3-Lead Cable, IEC
ECG, 5-Lead Cable, AAMI
ECG, 5-Lead Cable, IEC
ECG, 12-Lead "Breakaway" Patient Cable Complete (Trunk Cable, 4-lead wire set with detachable 6 "V" precordial lead wire set), AAMI
ECG, 12-Lead "Breakaway" Patient Cable Complete (Trunk Cable, 4-lead wire set with detachable 6 "V" precordial lead wire set), IEC
ECG, 4-Lead "Breakaway" Trunk Cable and 4 lead wire set only, AAMI
ECG, 4-Lead "Breakaway" Trunk Cable and 4 lead wire set only, IEC
ECG, Detachable 6 precordial lead wire set for "Breakaway" 12-Lead Patient Cable, AAMI
ECG, Detachable 6 precordial lead wire set for "Breakaway" 12-Lead Patient Cable, IEC
CO_2 Accessories (Oridion Filterlines)
Smart CapnoLine Plus, Non-intubated filterline with O_2 Delivery, Adult, box of 25
Smart CapnoLine Plus, Non-intubated filterline with O_2 Delivery, Pediatric, box of 25
FilterLine H Set, Adult/Pediatric, box of 25

FilterLine H Set, Infant/Neonate, box of 25
FilterLine Set, Adult/Pediatric, box of 25
VitaLine H set Adult/Pediatric, box of 25
NIBP Accessories
Hoses
Hose, Infant/Neonate, 8', w/ female luer cuff connector, single lumen
Hose, Infant/Neonate, 8', w/ ISO Compliant connector
Hose, Adult/Pediatric, 10', w/ “twist lock” cuff connector, dual lumen
Hose, Adult/Pediatric, 5', w/ “twist lock” cuff connector, dual lumen
Reusable Cuffs (Welch Allyn Blood Pressure Flexiport Cuffs)
Neonate #1, 3.3 - 5.6 cm single tube w/ male luer connector, box of 10
Neonate #2, 4.2 - 7.1 cm single tube w/ male luer connector, box of 10
Neonate #3, 5.4 - 9.1 cm single tube w/ male luer connector, box of 10
Neonate #4, 6.9 - 11.7 cm single tube w/ male luer connector, box of 10
Neonate #5, 8.9 - 15.0 cm single tube w/ male luer connector, box of 10
Neonate #1, 3.3 - 5.6 cm single tube w/ ISO Compliant female non luer connector, box of 10
Neonate #2, 4.2 - 7.1 cm single tube w/ ISO Compliant female non luer connector, box of 10
Neonate #3, 5.4 - 9.1 cm single tube w / ISO Compliant female non luer connector, box of 10
Neonate #4, 6.9 - 11.7 cm single tube w/ / ISO Compliant female non luer connector, box of 10
Neonate #5, 8.9 - 15.0 cm single tube w/ / ISO Compliant female non luer connector, box of 10
Neonatal Cuff Kit, one each of sizes #1 - #5, single tube w/ male luer connector, bag of 5
Neonatal Cuff Kit, one each of sizes #1 - #5, single tube w/ / ISO Compliant female non luer connector, bag of 5
Neonatal Cuff Kit, one each of sizes #1 - #5, single tube w/ male luer connector, bag of 5
Welch Allyn REUSE-07-2MQ Cuff, Infant, 2-Tube, Twist lock connector
Welch Allyn REUSE-08-2MQ Cuff, Small Child, 2-Tube, Twist lock connector
Welch Allyn REUSE-09-2MQ Cuff, Child, 2-Tube, Twist lock connector
Welch Allyn REUSE-10-2MQ Cuff, Small Adult, 2-Tube, Twist lock connector
Welch Allyn REUSE-11-2MQ Cuff, Adult, 2-Tube, Twist lock connector
Welch Allyn REUSE-11L-2MQ Cuff, Adult Long, 2-Tube, Twist lock connector
Welch Allyn REUSE-12-2MQ Cuff, Lg Adult, 2-Tube, Twist lock connector
Welch Allyn REUSE-12L-2MQ Cuff, Lg Adult Long, 2-Tube, Twist lock connector
Welch Allyn REUSE-13-2MQ Cuff, Thigh, 2-Tube, Twist lock connector

SpO_2 Accessories
Rainbow R25, Single use sensor for patients > 30 kg
Rainbow R25-L, Single use sensor for patients < 3kg, > 30 kg
Rainbow R20, Single use sensor for Pediatrics 10 - 50 kg
Rainbow R20-L, Single use sensor for Infants 3 - 10 kg
Rainbow Patient Cable RC-4, 4' Reusable Patient Cable
Rainbow Patient Cable RC-12, 12' Reusable Patient Cable
Rainbow DCI-dc8, 8' Adult Reusable Patient Cable / Sensor
Rainbow DCI-dc12, 12' Adult Reusable Patient Cable / Sensor
Rainbow DCIP-dc8, 8' Pediatric Reusable Patient Cable / Sensor
Rainbow DCIP-dc12, 12' Pediatric Reusable Patient Cable / Sensor
Red DBI-dc8, 8’ Reusable Direct Connect Sensor, Masimo Rainbow Set
M-LNCS™ ADTX, Adult SpO2 adhesive sensor, > 30 kg. Single-patient use only
M-LNCS™ Pdtx-3, Pediatrics SpO2 adhesive sensor, 3 ft. cable, 10-50 kg. Single-patient use only
M-LNCS™ NeoPt-3, Neonatal SpO2 adhesive sensor, 3 ft. cable, < 1 kg. Single-patient use only
M-LNCS™ Inf-3, Infant SpO2 adhesive sensor, 3 ft. cable, 3-20 kg. Single-patient use only
Temperature Accessories
YSI Reusable Adult, Skin Probe
YSI Reusable Pediatric, Skin Probe
YSI Reusable Adult, Esophageal/Rectal
YSI Reusable Pediatric, Esophageal/Rectal
Sensor Adapter Cable for Disposable Probes
YSI Disposable Esophageal/Rectal Probe
YSI Disposable Skin Probe
Defibrillation Accessories
X Series Multifunction Therapy Cable - allows use of disposable multifunction electrodes and ZOLL M Series CCT External and Internal paddles (sold separately)
M Series External Paddles set with controls and built-in pediatric electrodes
ZOLL Sterilizable Internal Handle (black), with Switch, 1.0" spoon, 10' cable (US only) or 7' cable
ZOLL Sterilizable Internal Handle (black), with Switch, 1.6" spoon, 10' cable (US only) or 7' cable
ZOLL Sterilizable Internal Handle (black), with Switch, 2.0" spoon, 10' cable (US only) or 7' cable
ZOLL Sterilizable Internal Handle (black), with Switch, 2.7" spoon, 10' cable (US only) or 7' cable
ZOLL Sterilizable Internal Handle (black), with Switch, 3.0" spoon, 10' cable (US only) or 7' cable

ZOLL Sterilizable Internal Handle (black), without Switch, 1.0" spoon, 10' cable
ZOLL Sterilizable Internal Handle (black), without Switch, 1.6" spoon, 10' cable
ZOLL Sterilizable Internal Handle (black), without Switch, 2.0" spoon, 10' cable
ZOLL Sterilizable Internal Handle (black), without Switch, 2.7" spoon, 10' cable
ZOLL Sterilizable Internal Handle (black), without Switch, 3.0" spoon, 10' cable
ZOLL Defibrillation Gel
ZOLL OneStep cable
ZOLL Multifunction Therapy Cable with CPR-D connector
ZOLL Multifunction Therapy Cable CPRD Adapter
CPR Stat-padz HVP Multifunction CPR Electrodes - 8 pair/case
CPR Stat-padz HVP Multifunction CPR Electrodes - 1 pair
Electrode, Pedi-padz II, NO OVERBOX, single
Electrode, Pedi-padz II, NO OVERBOX, 6/case
OneStep Resuscitation Electrode (8 per case)
OneStep Pacing Resuscitation Electrode (8 per case)
OneStep CPR Resuscitation Electrode (8 per case)
OneStep Complete Resuscitation Electrode (8 per case)
OneStep CPR AA Electrode (8 per case)
Electrodes, OneStep Basic, Single, R Series
Electrodes, OneStep Pacing, Single, R Series
Electrodes, OneStep CPR, Single, R Series
Electrodes, OneStep Complete, Single, R Series
Electrodes, OneStep CPR AA, Single
Electrodes, OneStep Pediatric
Electrodes, OneStep Pediatric with CPR
Electrodes, OneStep BASIC, Single
CPR-D-padz One Piece Electrode Pad With Real CPR Help
Electrodes, CPR-D-padz w/o Accessory Kit
Set of 12 electrodes, Stat-padz
Single, Stat-padz
IBP Accessories
Transducer Interface cable – Abbott
Transducer Interface cable - Edwards
Transducers: 5 μV/V/mm Hg, IEC 60601-2-34 and AAMI BP-22 compliant

Compatible IBP Transducers
Abbott Transpac® IV
Edwards Truwave®
To purchase these transducers, contact your local Abbott or Edwards distributor.
CPR Accessories
CPR-D-padz
CPR-Stat-padz
CPRD-to-Mulitfunction Therapy Cable Adapter
Stat-padz
Pedi-padz II
OneStep electrodes
Power Accessories
ZOLL SurePower II Rechargable Battery
SurePower Charger Station
SurePower II Battery Charger X Series Battery Adapter
AC Auxiliary Power Adapter, 8300-0004
DC Auxiliary Power Adapter, 8300-000006
Replacement Power Cord – U.S.
Replacement Power Cord – Japan
Other Accessories
X Series Soft Carrying Case
X Series Backpack
ECG 80 mm Chart Recorder Paper
Cable adapter, USB to Ethernet
USB Cable Extension
X Series Multi-Tech Cell Modem; GSM Version
X Series Multi-Tech Cell Modem; CDMA Version
X Series Multi-Tech Cell Modem External Antenna Kit, GSM Version
X Series Pre-Grid Paper