

取扱説明書

# パルス CO オキシメータ Rad-97<sup>®</sup>



 **MASIMO<sup>®</sup>**



Masimo rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-97 (以下 Rad-97) の取扱説明書には、Rad-97 システムの全モデルを適切に操作するために必要な情報が記載されています。本取扱説明書の中には、ユーザのシステムとは関連のない情報も含まれている場合があります。本製品を正しく利用するための前提条件として、パルスオキシメトリに対する一般的な知識および Rad-97 の特徴や機能について理解する必要があります。本製品をご利用になる前に、この取扱説明書を必ずお読みください。製品の使用によって重大な事故が発生した場合は、所轄官庁および製造者に知らせてください。

**注記:** 使用目的について: 本機器およびその付属品は、非侵襲的な患者モニタリングの目的のため、CE マークを付与されています。本機器の企図していない、または関連する規制当局から認可されていない過程、手順、実験その他の使用目的で使用してはなりません。また、使用上の注意やラベル表示と相反する方法で使用してはなりません。

**注:** 本製品の購入または所有は、その使用が単独であるか本製品との組み合わせであるかを問わず、関連する特許権を侵害し得るいかなる代替部品と共に本製品を使用することを、明示的においても黙示的においても許諾するものではありません。

**注意:** 本製品を使用する際は、医療従事者の指示に従う必要があります。

**医療従事者用。詳細な処方情報については、使用上の注意（注意、禁忌、警告、予防策など）を参照してください。**

ワイヤレスラジオ

FCC ID : VKF-MWM2 | IC: 7362A-MWM2

Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618, USA  
電話 : 949-297-7000  
FAX : 949-297-7001  
www.masimo.com



製造販売業者  
マシモジャパン株式会社  
〒169-0074 東京都新宿区北新宿 2-21-1  
新宿フロントタワー24 階  
電話 : 03-3868-5201  
FAX : 03-3868-5202  
ホームページ : www.masimo.co.jp

Masimo Corporation EU 正規代表社 :



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany

ブラジル正規代表社 :

MEDSTAR IMPORT AND EXPORT EIRELI  
R VALENCIO SOARES RODRIGUES, 89- ROOM 1  
CEP: 06.730-000  
地域: CENTER  
自治体: VARGEM GRANDE PAULISTA  
UF: SP



本製品は医療用電気機器であり、感電、出火、機械的事故に関してのみ  
以下の規格に準拠しています。

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2008。また、インター  
テックによって認定されている製品については、個別規格（EN/ISO  
80601-2-61:2017）および関連する副通則（IEC 60601-1-8:2012）にも準拠します。

特許情報：[www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

♻️、Adaptive Probe Off Detection®、APOD®、Discrete Saturation Transform®、DST®、FastSat®、  
FST®、Kite®、Masimo®、Pulse CO-Oximeter®、PVI®、Rad®、Rad-97®、rainbow®、rainbow Acoustic  
Monitoring®、rainbow SET®、RAM®、RRa®、RRp®、SET®、Signal Extraction Technology®、Signal  
IQ®、SpCO®、SpHb®、SpMet®および X-Cal®は、Masimo Corporation の登録商標です。

Adaptive Threshold Alarm™、In Vivo Adjustment™、Ori™および SpOC™ は、Masimo Corporation  
の登録商標です。他のすべての商標および登録商標は、各所有者に帰属します。

Patient SafetyNet™の使用においては、University HealthSystem Consortium からライセンス許諾  
を受けています。

© 2021 Masimo Corporation

# 目次

---

本取扱説明書について	7
製品解説、機能および用途	9
製品解説	9
用途	9
用途外の使用	10
安全性情報、警告および注意	11
安全性に関する警告および注意	11
性能に関する警告および注意	12
クリーニングおよび保守に関する警告および注意	18
準拠規格に関する警告および注意	19
セクション1：技術の概要	21
マシモ SET <sup>®</sup> （Signal Extraction 技術 <sup>®</sup> ）	21
rainbow パルス CO オキシメトリ技術	24
rainbow アコースティックモニタリング（RAM <sup>®</sup> ）	29
セクション2：解説	31
システムの概要	31
機能	32
セクション3：セットアップ	35
開封と点検	35
使用準備	35
セットアップのガイドライン	35
バッテリーの初期充電	36
Rad-97 の電源のオン／オフ	37
ナースコール接続	37
ワイヤレスネットワークへの接続	38
Kite	38
セクション4：操作	39
タッチスクリーンとホームボタンの使用法	39

メイン画面について	44
ステータスバーについて	45
ドロップダウンメニューについて	48
ウィンドウについて	49
システムステータスライトについて	51
メインメニューオプションへのアクセス	52
パラメータ設定	55
パラメータ情報について	73
追加設定	73
音	75
装置設定	76
バージョン情報	92
トレンド	93
Rad-97のスクリーンショットキャプチャー	95
患者の登録／登録解除 (Patient Admit/Discharge)	97
EMR プッシュ	97
セクション5：プロファイル	99
プロファイルの概要	99
プロファイル設定	100
工場出荷時設定の成人、小児、新生児プロファイルの変更	102
セクション6：Patient SafetyNet による登録／登録解除	105
未登録 (Not Admitted)	105
患者を登録するには (Admitting a Patient)	105
患者の登録を解除するには (Discharging a Patient)	108
セクション7：電子カルテ (EMR) プッシュ	109
EMR プッシュが有効であることを確認するには	109
患者データを EMR に送信するには	109
セクション8：アラームとメッセージ	111
アラームインターフェイス	111
アラームについて	113
適応型閾値アラーム (ATA) 機能	116

3D アラーム -----	117
メッセージ-----	119
セクション 9：トラブルシューティング-----	125
測定トラブルシューティング-----	125
Rad-97 のトラブルシューティング-----	127
セクション 10：仕様-----	133
表示範囲と表示分解能-----	133
精度（ARMS*） [1] -----	134
電気的特性-----	135
環境条件-----	136
外観-----	136
アラーム-----	137
表示／インジケータ-----	137
コンプライアンス-----	138
コネクタ-----	139
無線仕様-----	139
ガイダンスおよび製造者による宣言 - 電磁波に関するコンプライアンス-----	142
RF ワイヤレス通信機器に対する筐体ポートの耐性の試験仕様-----	144
推奨分離距離-----	146
シンボル-----	146
引用文献-----	149
セクション 11：アフターサービスおよびメンテナンス-----	151
クリーニング-----	151
性能テスト-----	151
ナースコールの接続設定-----	153
バッテリー操作およびメンテナンス-----	155
サービスサポート方針-----	156
返送手順-----	156
マシモへのお問い合わせ-----	156
付録：アラーム応答遅延の概念-----	159
アラーム応答遅延の概念-----	159

索引 ----- 161



# 本取扱説明書について

---

本取扱説明書は、Masimo rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-97（以下 Rad-97）のセットアップと使用方法について説明しています。本取扱説明書には、Rad-97 の一般的な使用に関する重要な安全情報が記載されています。本取扱説明書に記載されている警告、注意および注記に従ってください。以下は、警告、注意、注記についての説明です。

警告は、患者または使用者に深刻な結果（例：怪我、有害事象、死亡）をもたらすような場合に発せられます。

**警告：**これは警告文の一例です。

注意は、患者または使用者が、患者の負傷、本機器の損傷、その他資産への損害を避けるために特別な注意を払う必要がある場合に記述されます。

**注意：**これは注意文の一例です。

注記は、特別な情報が適用される場合に記述されます。

**注記：**これは注記の一例です。



# 製品解説、機能および用途

## 製品解説

Rad-97 は、動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)、脈拍数 (PR)、灌流指標 (Pi) の測定に加えて、オプションで脈波変動指標 (PVi)、トータルヘモグロビン濃度 (SpHb)、カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO)、動脈血酸素含量 (SpOC)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet)、アコースティックモニタリングによる呼吸数 (RRa)、酸素化予備能指標 (ORi) および脈波に基づく呼吸数 (RRp) を測定する非侵襲的モニターです。

Rad-97 には次のような特長があります。

- Masimo SET テクノロジーおよび rainbow SET™ テクノロジーによる性能を発揮します
- 体動および低灌流環境で、SpO<sub>2</sub> および脈拍数をモニタリングします
- カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet) および動脈血酸素含量 (SpHb) を連続かつ非侵襲的にモニタリングします
- 呼吸数 (RR) は、RRa および RRp によって測定します
- 酸素化予備能指標 (ORi) は、高酸素条件下で酸素状態の変化を測定するための指標です
- パラメータデータ転送にワイヤレス通信を使用します
- スリープスタディ (Sleep Study) モードとホーム (Home) モードの2つの動作モード
- 測定拡張により、プラットフォーム測定力を拡張できるよう設計
- 他ディスプレイへのデータの表示が可能

Rad-97 に接続した、対応する医療機器のすべての指示や取り扱いに関する情報については、該当する医療機器の取扱説明書または使用上の注意を参照してください。

## 用途

Rad-97 および付属品は、病院、医療施設、医師の指示の元での在宅および非在宅環境向けに設計されています。

Rad-97 および付属品は、(セントラルステーションなどにある) 補助的な遠隔表示および警報のためにデータを送信できます。

Masimo Rad-97 パルス CO オキシメータ® および付属品は、動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)、脈拍数 (PR)、カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet)、トータルヘモグロビン濃度 (SpHb)、酸素化予備能指標 (ORi)、または呼吸数 (RRa) の継続的な非侵襲的モニタリングに使用することを意図しています。Rad-97 および付属品は、正常な灌流時と低灌流時、安静時と体動時のいずれにも対応し、成人、小児、および新生児の患者に使用することを意図しています。さらに、Rad-97 および付属品は、動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) および脈拍数 (PR) について、Rad-97 および付属品から取得した継続的な非侵襲的モニタリングのデータをマルチパラメータ機器での表示のために提供することを意図しています。

## 用途外の使用

Rad-97 は、無呼吸モニタとしての使用はできません。

# 安全性情報、警告および注意

---

**注意：**Rad-97 の操作は、医療従事者が行なうか、医療従事者の監督の下で行なってください。本製品をご利用になる前に、本取扱説明書、付属品、使用法、すべての使用上の注意、仕様をご確認ください。追加的な安全性情報、警告および注意については、Patient Safety Net および Kite の取扱説明書を参照してください。

## 安全性に関する警告および注意

**警告：**Rad-97 が損傷しているように見える、またはその疑いがある場合には使用しないでください。機器の損傷によって電気回路が露出し、患者を負傷させてしまう恐れがあります。

**警告：**Rad-97 の調整、分解、改造などは行なわないでください。機器の損傷によって、性能の低下を招いたり、患者を負傷させてしまう恐れがあります。

**警告：**正しくセットアップされていることを確認するまで、Rad-97 の操作を開始しないでください。本機器の不適切なセットアップによって、性能の低下を招いたり、患者を負傷させてしまう恐れがあります。

**警告：**患者の体に落下する可能性がある場所に Rad-97 または付随する器具を設置しないでください。

**警告：**Rad-97 と共に使用するものは認定された機器のみにしてください。Rad-97 と共に使用することを認定されていない機器の使用によって、機器の破損を招いたり、患者を負傷させてしまう恐れがあります。

**警告：**センサやケーブルはそれぞれ、特定の機器に使用するよう設計されています。ご使用前に、機器、ケーブルおよびセンサの互換性をご確認ください。互換性がないものを使用した場合、性能の低下を招いたり、患者を負傷させてしまう恐れがあります。

**警告：**爆発を避けるため、可燃性麻酔薬やその他可燃性の物質が、空気、酸素富化環境、または亜酸化窒素とともに存在する場所で Rad-97 を使用しないでください。

**警告：**MRI スキャン中または MRI 環境下で Rad-97 を使用しないでください。

**警告：**Rad-97 は除細動中に使用できます。ただし、感電を避けるため、除細動中に Rad-97 に触れないでください。

**警告：**携帯式の RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、Rad-97 のどの部位（製造者指定のケーブルを含む）からも 30 cm を超える距離を取って使用してください。十分な距離を取って使用しない場合、本機器の性能が低下する恐れがあります。

**警告：**感電の危険：負傷を防止するため、以下の指示に従ってください。

- 液体がこぼれている場所に Rad-97 を置かないでください
- Rad-97 を液体に浸したり、濡らしたりしないでください
- Rad-97 を消毒しようとししないでください
- クリーニング溶剤には、本取扱説明書で示す製品のみを使用してください

- 患者のモニタリング中に Rad-97 をクリーニングしないでください

**警告：**安全のため、操作中は本製品の上に物を置かないでください。

**警告：**すべての医療機器と同様に、患者へのケーブルのもつれや絡まりの危険を少なくするため、患者側のケーブル配線は慎重に行なってください。

**注意：**Rad-97 を、患者が操作できる場所に設置しないでください。

**注意：**機器のコード接続部や AC 電源プラグが容易に抜けない場所に Rad-97 を設置しないでください。

**注意：**本機器を正しく設置するため、アース付きコンセントを使用してください。医療用電源が必要です。

**注意：**感電を避けるため、本機器は保護アースが接続された主電源に直接差し込んでください。アース線は電源プラグから絶対に抜かないでください。

**注意：**マシモが提供する AC 電源ケーブルのみを使用してください。別の AC 電源ケーブルを使用すると、Rad-97 が破損する可能性があります。電源コードやプラグが破損していないことを確認してください。

**注意：**患者の安全のため、データ出力/ナースコールコネクタに接続するすべての外部機器は、IEC 60950-1、IEC 60601-1 または UL1069 に準拠している必要があります。

**注記：**保護アース線に問題がある場合、問題を解決するまでは、Rad-97 の内蔵バッテリーを使用してください。

**注記：**AC 主電源から本機器を外す場合は、本機器の接続部から AC 電源コードコネクタを抜き取ります。

**注記：**Rad-97 で一度に複数の患者のモニタリングを行わないでください。

**注記：**仕様に従って Rad-97 を使用し、保管してください。本取扱説明書の「仕様」セクションをご覧ください。

## Kite

**警告：**Kite ホスト機器の調整、修理、分解、改造などは行わないでください。職員の負傷、または機器の損傷の可能性があります。Kite ホスト機器の修理については、マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。

## 性能に関する警告および注意

**警告：**Rad-97 は、医療的な判断を下す唯一の根拠として使用すべきではありません。他の臨床的な兆候や症状と合わせて使用してください。

**警告：**ご使用にあたっては、アラーム設定値やアラームスピーカー音量などの設定が各患者にとって適切か、施設のプロトコールに適合しているか、また、環境にふさわしいかを必ず確認してください。

さい。アラームスピーカーが動作しない機器やアラームスピーカーの音量設定では施設の環境雑音に紛れてアラームを聞き分けられない機器は、使用しないでください。

**警告：**Rad-97 および付属品は、一酸化炭素中毒が疑われる場合の診療や治療の判断を下す唯一の根拠として使用することを意図するものではなく、臨床的な兆候や症状を見極める他の方法と合わせて使用することを意図しています。

**警告：**測定値が不正確な可能性がある場合には、患者のバイタルサインを代替手段で確認したうえで、Rad-97 が正常に機能しているか確認してください。

**警告：**トータルヘモグロビン濃度の測定値に大きなばらつきが見られることがあり、また、検体の種類、患者の体位や生理的条件によっても影響を受ける可能性があります。患者の臨床状態と矛盾する結果が出た場合は、再度測定するか、追加のデータで補う必要があります。臨床方針決定の前に血液検体を検査機器で分析して、患者の状態を十分に把握する必要があります。

**警告：**Rad-97 は無呼吸モニタではありません。

**警告：**Rad-97 を、ECG に基づく不整脈の解析の代わりに用いないでください。

**警告：**Rad-97 は除細動中に使用できます。ただし、測定値の精度または有効性に影響を与える可能性があります。

**警告：**Rad-97 は電気焼灼中に使用できます。ただし、測定値の精度または有効性に影響を与える可能性があります。

**警告：**アラーム音の妨げになる可能性のある面に対して Rad-97 を置かないでください。アラーム音に気づかなくなる恐れがあります。

**警告：**Rad-97 は、高温環境ではフル充電できない可能性があります。

**警告：**センサの使用法に従ってセンサを適切に装着してください。センサの装着が不適切だったり、しっかり装着されていない場合、測定できなかったり、誤った測定結果が出たりする可能性があります。

**警告：**モニタリングは灌流が良好な部位で行なってください。モニタリング部位の灌流が極めて低い場合、測定できなかったり、誤った測定結果が出たりする可能性があります。

**警告：**染料または染料を含む物質を注入された患者に Rad-97 を使用しないでください。通常の血色素が変化することによって、測定できなかったり、誤った測定結果が出たりする可能性があります。

**警告：**低 SIQ メッセージが発生している場合、パラメータの表示が不正確な可能性があります。患者の状態を完全に理解するには、追加情報を考慮して値を補う必要があります。

**警告：**SpO<sub>2</sub> 値が低酸素血症を示している場合には、検査室の血液検体を採取して患者の状態を確認してください。

**警告：**SpO<sub>2</sub> は、正常なカルボキシヘモグロビン濃度 (COHb) およびメトヘモグロビン濃度 (MetHb) を有する健康な成人ボランティアのデータに基づいて調整されています。

**警告：**光学的測定や脈波に基づく測定 (SpO<sub>2</sub>、SpHb、SpOC、SpMet、SpCO、RRp、ORi など) は、以下の影響を受ける可能性があります。

- 不適切なセンサ装着または不適切なセンサの使用
- センサ装着部位と同じ腕に血圧計カフを装着している
- インドシアニンググリーンやメチレンブルーなどの血管内色素
- 静脈裂傷
- 異常な静脈拍動（三尖弁逆流、トレンデレンブルグ体位など）
- 患者の生理的条件や外部要因によって引き起こされる異常な脈拍（心不整脈、大動脈内バルーンなど）
- マニキュアやアクリル製の付け爪、光沢剤など爪や皮膚につけられた着色剤や物質
- 湿気、母斑、皮膚変色、爪の異常、指の変形または光路上の異物
- ビリルビン値の上昇
- 酸素解離曲線を大きく変化させる可能性のある患者の生理的条件
- 血管運動神経性運動に影響を及ぼす可能性のある、または血管運動神経性運動の変化に影響を及ぼす可能性のある患者の生理的条件

警告：SpO<sub>2</sub>測定値が不正確な場合には、以下のことが考えられます。

- カルボキシヘモグロビン濃度（COHb）およびメトヘモグロビン濃度（MetHb）の上昇
- 重度の貧血
- 灌流が極めて低い
- 過度の体動時
- 異常ヘモグロビン症（鎌状赤血球を誘導する質的欠陥）やヘモグロビン合成障害（サラセミアなどの量的欠乏）

警告：SpHb および SpOC 測定値が不正確な場合には、以下のことが考えられます。

- 低灌流
- 体動によって誘発された影響
- 低酸素飽和度
- カルボキシヘモグロビン濃度（COHb）およびメトヘモグロビン濃度（MetHb）の上昇
- 異常ヘモグロビン症（鎌状赤血球を誘導する質的欠陥）やヘモグロビン合成障害（サラセミアなどの量的欠乏）
- 重度の貧血

警告：SpCO 測定値が不正確な場合には、以下のことが考えられます。

- メトヘモグロビン濃度の15%を超える上昇
- 異常ヘモグロビン症（鎌状赤血球を誘導する質的欠陥）やヘモグロビン合成障害（サラセミアなどの量的欠乏）
- ヘモグロビン濃度の著しい上昇
- 低灌流
- 低酸素血症を含む低酸素飽和度



- 体動によって誘発された影響
- 重度の貧血

警告：低酸素飽和度やメトヘモグロビン濃度が上昇する場合には、SpCO が出力されない場合があります。

警告：SpMet 測定値が不正確な場合には、以下のことが考えられます。

- 一酸化炭素ヘモグロビン濃度の3%を超える上昇
- 異常ヘモグロビン症（鎌状赤血球を誘導する質的欠陥）やヘモグロビン合成障害（サラセミアなどの量的欠乏）
- ヘモグロビン濃度の著しい上昇
- 低灌流
- 低酸素血症を含む低酸素飽和度
- 体動によって誘発された影響
- 酸素解離曲線を大きく変化させる可能性のある患者の生理的条件
- 重度の貧血

警告：呼吸数（RRa）の値が不正確な場合には、以下のことが考えられます。

- 不適切なセンサ装着または不適切なセンサの使用
- 患者の生理的条件や外部要因によって引き起こされる異常な脈拍（心不整脈、大動脈内バルーンなど）
- 体動時
- 過度の周辺ノイズや環境ノイズ

警告：RRp 測定値が不正確な場合には、以下のことが考えられます。

- 低灌流
- 体動によって誘発された影響
- 重度の貧血

警告：ORi 測定値が不正確な場合には、以下のことが考えられます。

- 低灌流
- 体動によって誘発された影響
- カルボキシヘモグロビン濃度（COHb）およびメトヘモグロビン濃度（MetHb）の上昇
- 異常ヘモグロビン症（鎌状赤血球を誘導する質的欠陥）やヘモグロビン合成障害（サラセミアなどの量的欠乏）
- 低血圧症、重度の血管収縮、重度の貧血または低体温症

警告：ORi は、SpO<sub>2</sub> モニタリングや PaO<sub>2</sub> モニタリングに代わるものではなく、また、患者の状態の唯一の指標となるものでもありません。

**警告：**他のモニタリングステーションへのワイヤレス通信のアラームを、メインのアラームとして使用しないでください。

**注意：**ORi は、PaO<sub>2</sub> が 200mmHg を超える場合の酸素状態の変化を測定できない可能性があります。

**注意：**全身の放射線治療時に Rad-97 を使用する場合は、センサが照射フィールドに入らないようにしてください。センサが放射線にさらされる場合、照射中は間違った測定値、またはゼロと表示されることがあります。

**注意：**光線力学的療法を受けている患者は、光源に過敏な場合があります。光線力学的療法への干渉を最小限に抑えるため、パルスオキシメトリの使用は、医療従事者の監督の下、短期間に限ってください。

**注意：**無影灯（特にキセノン光源から成るもの）などの高輝度の周辺光源、ピリルビン照明、蛍光灯、赤外線照明や直射日光によってセンサの性能が低下する可能性があります。

**注意：**周辺光による干渉を防ぐため、センサを適切に装着し、必要に応じてセンサ装着部位を不透明なもので覆うようにしてください。高輝度の周辺光がある場合にこういった予防措置を講じない場合、不正確な測定結果が出る可能性があります。

**注意：**低灌流（Low Perfusion）のメッセージが頻繁に表示される場合には、灌流が良好な部位で測定してください。その間、患者の状態を確認し、必要であれば、他の方法で酸素化の状態を確認してください。

**注意：**無線干渉を最小限にするために、電磁波を放射する他の電気機器を Rad-97 の近くに置かないでください。

**注意：**Rad-97 に影響を及ぼし、正常な動作を妨げるような電子機器の上に設置しないでください。

**注意：**バッテリー残量低下アラームの後、直ちに Rad-97 を充電しない場合、シャットダウンすることがあります。

**注意：**壁の照明調節スイッチで制御された電気コンセントは使用しないでください。

**注意：**本機器は、蛍光灯その他のノイズ源によって引き起こされるノイズを除去できるように、機器使用地域の電源周波数に合うよう設定する必要があります。

**注意：**Rad-97 が最低限のサービス品質を確立し維持するため、設置の前後において以下のネットワーク仕様を満たす必要があります。

- 有線ネットワーク接続  
Ping 測定値において、以下の条件をすべて満たすこと
  - a. 最低 98% のパケットの遅延が 30 ミリ秒以下
  - b. パケットロスが 2% を超えないこと
- ワイヤレスネットワーク接続  
Ping 測定値において、以下の条件をすべて満たすこと
  - a. 最低 98% のパケットの遅延が 100 ミリ秒以下
  - b. パケットロスが 2% を超えないこと

c. メインのアクセスポイントの信号強度が最低-67dBm あること

**注意：**ワイヤレス通信のサービス品質は、無線周波数干渉（RFI）を引き起こす他の機器の存在に影響を受ける場合があります。RFI 機器として考えられるものの例としては、電気焼灼器具、携帯電話、ワイヤレス PC およびタブレット、ポケットベル、RFID、MRI、電動車椅子などがあります。RFI 機器の可能性のある物が存在する場所で本機器を使用する場合、可能な限り間隔を取り、通信のロスや WiFi 信号強度の減少など、干渉の可能性を示す兆候を観察するよう考慮してください。

**注意：**モニタリング対象の患者に対して適切なアラーム限界値となるよう、Rad-97 使用時は毎回、限界値を確認してください。

**注意：**「トラブルシューティング」セクションの一覧に示された低 SIQ トラブルシュート手順を実行後、複数の患者のモニタリングを連続して行なう場合に頻繁にセンサ交換メッセージまたは低 SIQ メッセージが表示されるときには、ケーブルまたはセンサを交換してください。

**注記：**ケーブルおよびセンサには X-Cal®テクノロジーが組み込まれ、不正確な測定結果がもたらされたり、患者のモニタリングが中断されるという想定外の事態が発生したりするリスクを最小限に抑えます。患者のモニタリングの特定の継続時間については、ケーブルまたはセンサの取扱説明書（DFU）をご覧ください。

**注記：**測定部位で浮腫を引き起こす可能性のある状態（腎臓病や妊娠など）の患者の場合、SpHb 測定値が不正確になる場合があります。

**注記：**脈拍信号の喪失につながる患者の生理的条件によって、SpO<sub>2</sub>、SpHb、SpOC、SpCO、SpMet、RRp および ORi の測定値が出力されない場合があります。

**注記：**Rad-97 には WiFi 通信を表示する WiFi 信号インジケータが搭載されています。

**注記：**Rad-97 のメインアラーム機能を維持するため、Rad-97 のアラーム機能は、WiFi 通信機能から独立して動作するよう設計されています。

**注記：**Rad-97 は、使用しない時には常に充電しておき、フル充電の状態を維持するようにしてください。

**注記：**バッテリー容量は年月と共に減少します。そのため、低バッテリー時の残りの操作時間は、バッテリーの使用年数で変化します。

**注記：**テスト機器を利用して、Rad-97 の精度を測定することはできません。

**注記：**呼吸をアコースティックモニタリングする場合、動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）および呼吸数（RRa）の両方のモニタリングを推奨します。

**注記：**最大モードに設定した場合、センサオフ検出の性能が低下する場合があります。Rad-97 がこのモードに設定されており、センサが患者から外れた場合には、光、振動、および過度の空気移動など、環境ノイズが原因で、測定が正しく行なわれない可能性があります。

## Kite

(Kite の取扱いについては、Kite の取扱説明書をご参照ください。)

**警告：**Kite では、アラームの生成や管理は行なえません。臨床兆候や症状に関連して用いられる接続機器のアラームは、アラーム状態があることを判断するための一次情報源です。

**注意：**Kite は、大元のディスプレイではありません。医療上の判断は、必ず、臨床兆候や症状に関連して機能する機器の大元のディスプレイのデータを基に行なう必要があります。

**注意：**Kite は、施設のネットワークを通じて動作することを意図しています。ネットワーク構成要素の予期せぬ故障や変更（ネットワーク機器／スイッチ／ルーター／イーサネットケーブルの断線や故障を含むが、これらに限らない）によって、Kite と病院システムとの接続が遮断される可能性があります。病院ネットワークの変更は、正しい知識に基づいて行なう必要があります。

## Patient SafetyNet

(Patient SafetyNet の取扱いについては、Patient SafetyNet の取扱説明書をご参照ください。)

**注記：**Rad-97 と Patient SafetyNet の間のワイヤレス通信の状態は、Patient SafetyNet によって表示されます。

## クリーニングおよび保守に関する警告および注意

**警告：**Rad-97 の再製品化、修理、再利用などは行なわないでください。電気部品の破損を招いたり、患者を負傷させてしまう恐れがあります。

**警告：**感電防止のため、クリーニングの前に必ず Rad-97 の電源を切り、AC 電源との接続を物理的に断ってください。

**警告：**感電防止のため、Rad-97 のバッテリーを交換したり、取り外したりしないでください。Rad-97 の修理は、有資格の技術者のみが行なってください。

**警告：**Rad-97 のバッテリーを焼却しないでください。バッテリーは、現地の法律や規制に従って適切に処分する必要があります。

**注意：**本取扱説明書に記載されているメンテナンス以外は行なわないでください。Rad-97 の修理については、マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。

**注意：**研磨するクリーニング用コンパウンド、器具、ブラシ、目の粗い物質などで表示ディスプレイに触れたり、押ししたり、磨いたりしないでください。また、ディスプレイを傷つける可能性があるものをディスプレイに接触させないでください。

**注意：**希釈していない漂白剤（5～5.25%の次亜塩素酸ナトリウム）や推奨していないクリーニング溶剤は使用しないでください。Rad-97 が故障するおそれがあります。

**注意：**石油性またはアセトン性溶剤、あるいはその他の強力な溶剤で Rad-97 のクリーニングをしないでください。これらの物質は機器の素材に影響し、機器が故障するおそれがあります。

**注意：**いかなる洗浄液にも Rad-97 を浸さないでください。また、オートクレーブ、照射、蒸気、ガス、エチレンオキシド、その他の方法で Rad-97 を消毒しないでください。そうした行為は機器に深刻な損傷を与えます。

**注意：** 損傷を与えないよう、どのような溶液にも Rad-97 を浸さないでください。

**注意：** 感電の危険：患者に適用された回路の漏洩電流が適用安全規格で規定された許容制限内であることを確認する定期的なテストを実施します。漏洩電流の積算を確認し、それが IEC 60601-1 および UL60601-1 に準拠している必要があります。システムの外部装置に接続されているときは、システムの漏洩電流を確認する必要があります。約 1 メートル以上のコンポーネントの落下や、血液またはその他の液体の漏出などの事象が発生したときは、使用を続ける前に再テストしてください。職員が負傷する可能性があります。

## 準拠規格に関する警告および注意

**警告：** マシモが明示的に承認していない変更や改造を行なった場合、本機器の保証は無効となります。また、本機器を操作する権限も失うことがあります。

**警告：** 国際電気通信の要件では、同一チャネルのモバイル衛星システムへの有害な干渉の可能性を軽減するため、2.4GHz と 5.15~5.25GHz の周波数帯域は屋内での使用に限られています。

**警告：** 高出力レーダーは、5.25~5.35GHz および 5.65~5.85GHz 帯域のプライマリユーザ（優先ユーザ）として割り当てられます。これらのレーダーは、LE-LAN 機器に干渉または損傷をもたらす可能性があります。

**注意：** 製品の廃棄：本機器およびその付属品の廃棄については、現地の法律に従ってください。

**注意：** 機器にはバッテリーが内蔵されています。国または地域の指示に従って使用済み電池を処分してください。

**注記：** Rad-97 の使用にあたっては、本取扱説明書の環境仕様セクションに従ってください。

**注記：** 本製品は FCC 規制の Part 15 に準拠しています。以下の 2 つの条件に従う必要があります。

1) 有害な干渉を引き起こさないこと。2) 望ましくない動作の原因になる干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れること。

**注記：** FCC 規制 Part 15 で規定されているクラス B のデジタル装置規制に準拠しています。この規制は、住居に設置した場合、有害な干渉から保護し、適度な安全性を確保するためにあります。本製品は、電磁波を発生し、外部に放射することがあります。指示通りに使用および設置されていない場合は、電波通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。また、特定の設備において、妨害が発生しない保証はありません。本製品がラジオまたはテレビ受信に対する有害な干渉を引き起こしている場合、次の対策を施すことにより改善することができます。

- 受信アンテナの向きや位置を変える
- 本機器と受信障害が起きた機器の間隔を広げる
- 本機器を受信障害が起きた機器とは別の回路のコンセントに接続する
- 取扱店または無線／テレビ関係の技術者に相談する

**注記：** 本製品は、EN 60601-1-2、医療機器規定 93/42/EEC で規定されている医療機器に対するクラス B デジタルデバイスの制限に関する試験を実施し、その準拠が証明されています。この規制は、一般家屋を含むあらゆる建物において有害な干渉を防ぎ、十分な安全性を確保するためのものです。

**注記：**FCC 規制のコンプライアンスを維持するために、本機器ではシールドケーブルを使用する必要があります。不適格の機器やシールドのないケーブルを使用して操作すると、ラジオおよびテレビ受信への干渉が引き起こされる可能性があります。マシモの承認なく本機器の変更や改造を行った場合、本機器を操作する権限を失う可能性がありますのでご注意ください。

**注記：**高周波（RF）曝露要件を満たすために、本製品とアンテナはすべての人から 20 cm 以上離れた距離で操作する必要があります。他のアンテナやトランスミッタとともに設置したり操作したりしないでください。

**注記：**このクラス B デジタル装置は、カナダの ICES-003 規制に準拠しています。

**注記：**本機器は、カナダ政府産業省のライセンス適用免除 RSS 標準に準拠しています。以下の 2 つの条件に従う必要があります。1) 干渉を引き起こさないこと。2) 望ましくない動作の原因になる干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れること。

# セクション 1：技術の概要

本セクションでは、パラメータ、測定、マシモ社製品に使用されている技術について全般的に解説します。

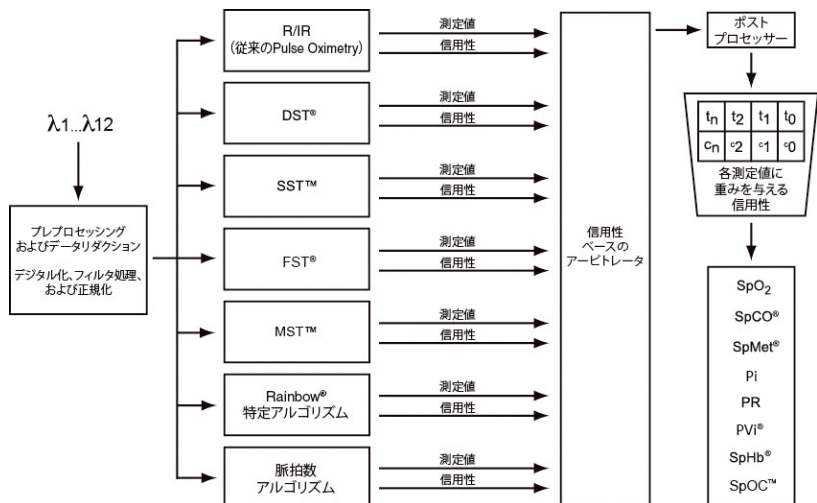
## マシモ SET<sup>®</sup> (Signal Extraction 技術<sup>®</sup>)

マシモ SET (Signal Extraction 技術) の信号処理方法は、通常のパルスオキシメータとは異なります。通常のパルスオキシメータは、測定部位において動脈血のみが拍動していると仮定しています。しかし、患者が何らかの動作を行なうと非動脈血成分も拍動し、動脈血および静脈血 (ノイズ) の拍動を識別することができないため、パルスオキシメータが低い測定値を表示してしまうことがあります。

マシモ SET<sup>®</sup>パルスオキシメータは、パラレルエンジンおよび適応型フィルタと呼ばれるシステムを採用しています。適応型フィルタは非常に有用であり、信号全体を見て基本的コンポーネントにまで分解して分析することで、さまざまな生理学的信号とノイズに適応し、それを分離することができます。マシモ SET<sup>®</sup>信号処理アルゴリズム、離散式酸素飽和度変換<sup>®</sup> (DST<sup>®</sup>) および 高速酸素飽和度変換 (FST<sup>®</sup>) は、ノイズを確実に識別および分離し、適応型フィルタを用いてそれを除去します。そして、正確な動脈血酸素飽和度をモニタに表示します。

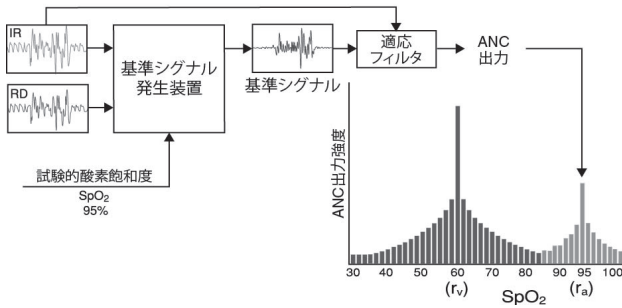
## マシモ rainbow SET パラレルエンジン

この図は概念図です。



## マシモ SET DST

この図は概念図です。



## 動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) の概要

パルスオキシメトリ技術は、以下の原理によるものです。

1. 酸化ヘモグロビン (血中酸素濃度が高い) および還元ヘモグロビン (血中酸素濃度が低い) では、赤色光および赤外線 の吸光度が異なります (分光測色法)
2. 組織内の動脈血の量は拍動と共に変化します (フォトプレチスモグラフィ)。したがって、動脈血量の変化に比例して吸光量も変化します

## SpO<sub>2</sub>、PR、Pi の安定したモニタリングのために

SpO<sub>2</sub> 測定値の安定性は、モニタリングが安定して行なわれていることを意味します。安定性はあくまでも相対的なものですが、多くの経験を積むことで、人為的または生理学的変化と、そのスピード、タイミング、適応性に対する感覚を養うことができます。

測定値の安定性は、平均化時間の設定により左右されます。平均化時間が長いほど、測定値が安定する傾向にあります。これは、短い平均化時間よりも長い平均化時間のほうが、信号の平均値を得やすいからです。しかし、平均値を得る時間が長くなると、オキシメータのレスポンスが遅れ、SpO<sub>2</sub> および脈拍数の測定値の変化分が実際より小さくなります。

## 動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)

Rad-97 は、動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) を測定し、表示するよう設計されています。SpO<sub>2</sub> は、酸化ヘモグロビン量のことを指し、酸素を運搬することができるヘモグロビンの割合を示します。

**注記：**なお、ディスヘモグロビンは、酸素を運搬することはできませんが、従来のパルスオキシメトリでは、酸素を含んだヘモグロビンとして認識されます。



## 脈拍数（PR）の概要

脈拍数（PR）は、末梢の脈拍の光学的検出に基づいて、一分あたりの拍動数（bpm）として測定されます。

## 灌流指標（Pi）の概要

灌流指標（Pi）は、末梢組織での拍動性信号と非拍動性信号の比率から算出しパーセンテージ（%）で表したものです。Pi は、パルスオキシメータにより連続的かつ非侵襲的に得られる末梢灌流状態を示します。

## 脈波変動指標（PVi）の概要

脈波変動指標（PVi）は、呼吸サイクル中に生じる灌流指標（Pi）の力学的な変化を測定します。1 回以上の呼吸サイクルが生じているとき、サイクル間隔時間による Pi の変化を測定することで算出されます。PVi はパーセンテージで表示されます（0~100%）。

脈波変動指標（PVi）は、血管緊張、循環血液量と胸腔内圧変動などの生理的因子を反映する変動を示します。

PVi の有用性は臨床研究により評価済みです [1-11]。PVi に影響を及ぼす可能性のある技術的要因および臨床的要因には、プローブの位置異常、プローブの位置、患者の体動、皮膚切開、自発呼吸活動、肺コンプライアンス、心嚢開放、昇圧剤または血管拡張剤の使用、低灌流指標、対象者の年齢、不整脈、左心不全または右心不全および 1 回換気量などがあります [12-14]。

## 脈波変動指標（PVi）に関する引用文献

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.*2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management.**Anesth Analg.*2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. *Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery.* *Eur J Anaesthesiol.*2010 Oct;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *Anesth Analg.* *The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia.*2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.**Acta Anaesthesiol Scand.*2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients.**Crit Care Med.*2011 Feb;39(2):294-9.
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. *Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese.**Biosci Trends.*2012 Feb;6(1):38-43.

8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A.J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. *Anesth.*2012 Oct;26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T.Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. *Anaesth* 2013 Apr;110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot J.P. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care.*2013 Oct;28(5):634-9.
11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. *J Clin Monit Comput.*2014 Feb 21.
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. *Br. J. Anaesth* 2011 Sep;107(3):329-35.
13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. *J Cardiothorac Vasc Anesth.*2010 Jun;24(3):487-97.
14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. *J Clin Monit Comput* 2011 Aug;25(4):215-21.

## シグナル IQ (SIQ)

シグナル IQ は、表示されている SpO<sub>2</sub> 測定値の信頼性の評価を示します。SpO<sub>2</sub> シグナル IQ は、患者の脈拍の強さを識別するためにも使用できます。

体動時、脈波形はしばしばひずみ、アーチファクトによって不明確になる場合があります。SpO<sub>2</sub> シグナル IQ は、動脈拍動のピークと連動して垂直線として表示されます。脈波形（プレチスモグラフィ）が体動により乱れている場合でも、シグナル IQ は動脈拍動の特定されたアルゴリズムによるタイミングを示します。パルストーン（有効の場合）は、SpO<sub>2</sub> シグナル IQ 垂直のラインと連動して鳴ります。

SpO<sub>2</sub> シグナル IQ の垂直線の高さは、表示されている測定値の信頼性の評価を示します。高い垂直線は、測定値の信頼性が高いことを示します。低い垂直線は、表示されている測定値の信頼性が低いことを示します。シグナル IQ が非常に低いときは、表示されている測定値の精度が低い可能性があります。45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。

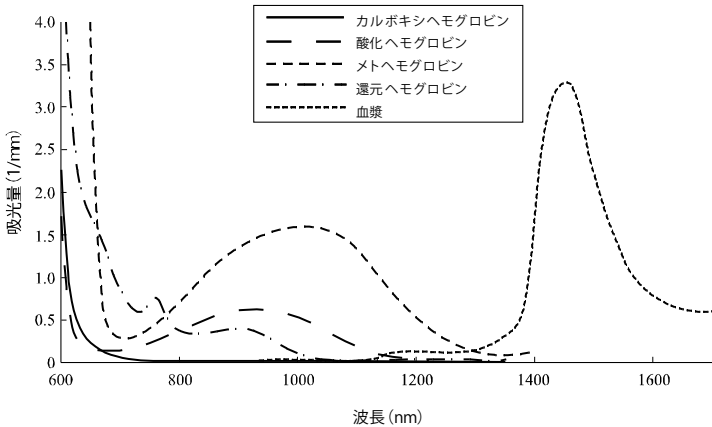
## rainbow パルス CO オキシメトリ技術

rainbow パルス CO オキシメトリ技術は、以下の原理によるものです。

1. 酸化ヘモグロビン（血中酸素濃度が高い）、還元ヘモグロビン（血中酸素濃度が低い）、カルボキシヘモグロビン（血中に一酸化炭素を含む）、メトヘモグロビン（血中に酸化ヘモグロビンを含む）、および血漿は、それぞれ異なる特定波長の光を吸収しやすい特徴を持っています（分光測色法を使用）

2. 組織内の動脈血の量は拍動と共に変化します（フォトプレチスモグラフィ）。したがって、動脈血量の変化に比例して吸光度も変化します

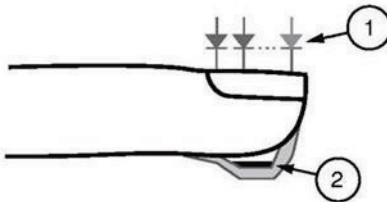
吸収スペクトル



Rad-97 は、酸素と結合した血液、酸素と結合していない血液、一酸化炭素を含んだ血液、メトヘモグロビンを含む血液、および血漿を識別するために多波長センサを使用します。

また、Rad-97 は、さまざまな発光ダイオード（LED）を用いたセンサを活用します。LED から送られた光は、生体を通り、フォトダイオード（受光部）に到達します。信号データは、毛細血管床（指先、手、足など）を経由して可視光および赤外線（LED500 nm～1400 nm）を通過し、血液の拍動周期中の吸光度の変化を測定することにより収集されます。この情報は、医療従事者にとって有用な情報となります。最も強い光の最大発光度は 25 mW 以下が定格です。受光部は光を電子信号に変換し、Rad-97 に送信します。

1. 発光ダイオード（LED）  
（7 + 波長）
2. 埋め込み式光センサ



Rad-97 はセンサからの信号を受信すると、独自のアルゴリズムを活用し、患者の動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub> [%]）、カルボキシヘモグロビンの血中濃度（SpCO [%]）、メトヘモグロビンの血中濃度（SpMet [%]）、トータルヘモグロビン濃度（SpHb [g/dL]）、および脈拍数（PR [bpm]）を算出します。SpCO、SpMet および SpHb の測定値は、動脈血内のカルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビンまたはトータルヘモグロビンの割合を定量化する多波長較正式に依存します。周囲温度が 35°C を下回らない場合、皮膚とセンサとのインターフェイスの最高温度は 41°C 未満にな

ることが実証されています。この実証試験は、想定し得る最悪の電力で動作させたセンサを使用し  
て行なわれました。

## パルス CO オキシメトリ測定値と採血による測定値

Rad-97 によって得られた非侵襲的な SpO<sub>2</sub>、SpCO、SpMet、SpHb の測定値を、血液ガスまたは  
検査室での CO オキシメトリ法による観血的測定値と比較する場合、結果を評価・解釈する際には  
注意が必要です。

血液ガスから得られる測定値は、Rad-97 の SpO<sub>2</sub>、SpCO、SpMet、SpHb、および SpOC の測定  
値と異なる場合があります。パルスオキシメータでの測定は採血と同時にこなう必要があります。

SpO<sub>2</sub> 測定の場合、pH、体温、二酸化炭素分圧 (pCO<sub>2</sub>)、2,3-DPG、および胎児ヘモグロビンなど  
酸素分圧 (pO<sub>2</sub>) と酸素飽和度との関係に影響を与える変数を考慮し、計算値が適切に補正されて  
いないと、血液ガスの検体から得られる計算値は非侵襲的 SpO<sub>2</sub> 値とは異なる場合が多々あります。

SpCO 測定の場合、血液ガスの検体中のメトヘモグロビン濃度 (MetHb) に異常があると (MetHb  
が 2% を超えているなど)、結果が異なることがあります。

SpHb の場合、トータルヘモグロビン濃度の測定値に大きなばらつきが見られることがあり、また、  
サンプリング技法や患者の生理的条件によって影響を受ける可能性があります。患者の臨床状態と  
矛盾する結果が出た場合は、再度測定するか、追加検査のデータで補う必要があります。一般的  
なヘモグロビン検査と同様に、臨床方針決定の前に血液検体の臨床検査が必要です

ビリルビン値が高い場合は、SpO<sub>2</sub>、SpMet、SpCO、および SpHb の値が正しく測定できないこと  
があります。通常、血液検体を採取するのに 20 秒以上かかりますが、患者の酸素飽和度 (SaO<sub>2</sub>)、  
カルボキシヘモグロビン濃度 (COHb) およびメトヘモグロビン濃度 (MetHb) が安定しており、  
約 20 秒かかる血液ガスの検体採取中に変化することがない状態においてのみ両者の値の比較検討  
が可能です。また、急速な輸液投与や透析などの処置によっても、検査室での血液ガスの値と、CO  
オキシメータの SpO<sub>2</sub>、SpCO、SpMet、SpHb および SpOC の測定値とにばらつきが出る場合が  
あります。さらに、採血による血液検査の値は、血液検体の処理方法および採血から検体検査まで  
の時間により影響を受けます。

シグナル IQ が低い場合は、Rad-97 の測定値と検査室での採血による測定値とは比較できません。

## トータルヘモグロビン濃度 (SpHb) の概要

パルス CO オキシメータは、動脈血内のトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) を非侵襲的かつ連続  
的に測定します。SpHb の計測は、パルスオキシメトリと同じ基本原理に基づいています。

## SpHb の安定したモニタリングのために

安定した SpHb 測定値は、正しいセンサ装着位置、測定中の生理学的変化が小さいこと、測定部位  
の動脈血灌流が受け入れ可能なレベルであることと関連します。測定部位の生理学的変化は、主に、  
酸素飽和度、血中濃度、灌流の変化によって生じます。11 ページの「安全性情報、警告および注  
意」および 125 ページの「測定トラブルシューティング」をご覧ください。

## 動脈血酸素含量（CaO<sub>2</sub>）の概要

酸素（O<sub>2</sub>）は、血液内では、血漿内に溶けるか、またはヘモグロビンと結び付くという2つの形態で運搬されます。動脈血中の酸素の量は、酸素含量（CaO<sub>2</sub>）と称され、mLO<sub>2</sub>/dL 血液量という単位で測定されます。1 グラムのヘモグロビン（Hb）で酸素 1.34 mL の運搬が可能です。つまり、100 mL の血漿で約 0.3 mL の酸素を運ぶことになります\*。酸素含量は以下のように数学的に決定します。

$$CaO_2 = 1.34 \text{ (ml O}_2\text{/g)} \times \text{Hb (g/dL)} \times \text{HbO}_2 + \text{PaO}_2 \text{ (mmHg)} \times 0.003 \text{ (ml O}_2\text{/dL/mmHg)}$$

HbO<sub>2</sub>を分画的動脈血酸素飽和度とし、PaO<sub>2</sub>を動脈血酸素分圧とします。

標準的な PaO<sub>2</sub> 値の場合、上記の方程式の後半部分（PaO<sub>2</sub> [mmHg] x 0.003 [ml O<sub>2</sub>/dL/mmHg]）は、PaO<sub>2</sub> が約 100 mmHg であることに基づき、約 0.3 ml O<sub>2</sub>/dL となります。また、標準的なカルボキシヘモグロビン濃度およびメトヘモグロビン濃度の場合、動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）はパルスオキシメータでは下記の式で測定されます。

$$SpO_2 = 1.02 \times \text{HbO}_2$$

\*Martin, Laurence. All You Really Need to Know to Interpret Arterial Blood Gases, Second Edition. New York: Lippincott Williams & Wilkins, 1999.

## SpOC の概要

上記の近似計算式から、下記の通り、パルス CO オキシメータを介した動脈血酸素含量を算出するための誘導方程式が得られます。

$$\text{SpOC (ml/dL}^*) = 1.31 \text{ (ml O}_2\text{/g)} \times \text{SpHb (g/dL)} \times \text{SpO}_2 + 0.3 \text{ (ml O}_2\text{/dL)}$$

\*mL O<sub>2</sub>/g Hb と SpHb の g/dL を乗算すると、mL/g の分母にあるグラム単位と、g/dL の分子にあるグラム単位とが相殺され、mL/dL となり（血液 1dL 中の酸素 mL）、SpOC の測定単位となります。11 ページの「安全性情報、警告および注意」をご覧ください。

## カルボキシヘモグロビン濃度（SpCO）の概要

パルス CO オキシメータは、動脈血のカルボキシヘモグロビン濃度（SpCO）を非侵襲的かつ連続的に測定します。SpCO の測定は、パルスオキシメトリ（分光測色法）と同じ基本原理に基づいています。

測定は、通常、成人患者の場合は指先、幼児および新生児は手または足にセンサを装着して行なわれます。センサは、患者ケーブルを用いて接続します。

センサは、患者からの信号データを集め、機器に送信します。Rad-97 では、血液中のヘモグロビンと結合した一酸化炭素の量を示す SpCO 値として算出したデータを、パーセント（%）で表示します。

## SpCO の安定したモニタリングのために

安定した SpCO 測定値は、正しいセンサ装着位置、測定中の生理学的変化が小さいこと、患者の指先（測定部位）の動脈血灌流が受け入れ可能なレベルであることと関連します。測定部位の生理学的変化は、主に、酸素飽和度、血中濃度、灌流の変化によって生じます。

## メトヘモグロビン濃度（SpMet）の概要

パルス CO オキシメータは、動脈血のメトヘモグロビン濃度（SpMet）を非侵襲的かつ連続的に測定します。SpMet の測定は、パルスオキシメトリ（分光測色法）と同じ基本原理に基づいています。

測定は、通常、成人患者の場合は指先、幼児および新生児は手または足にセンサを装着して行なわれます。センサは、患者ケーブルを用いて接続します。

センサは、患者からの信号データを集め、機器に送信します。Rad-97 では、SpMet 値として算出したデータを、パーセント（%）で表示します。

## SpMet の安定したモニタリングのために

安定した SpMet 測定値は、正しいセンサ装着位置、測定中の生理学的変化が小さいこと、患者の指先（測定部位）の動脈血灌流が受け入れ可能なレベルであることと関連します。

測定部位の生理学的変化は、主に、酸素飽和度、血中濃度、灌流の変化によって生じます。11 ページの「安全情報、警告および注意」をご覧ください。

## 呼吸数（RRp）の概要

呼吸数は、脈波形（RRp）により算出できます。この方法では、フォトプレチスモグラム（pleth または PPG）の周期変動に基づき 1 分あたりの呼吸数（rpm）を測定して、呼吸数の測定値を求めます。

## 酸素化予備能指標（ORi）の概要

ORi は、承認されている国で利用可能です。

パルス CO オキシメータは、酸化予備能の変動をリアルタイムで把握でき非侵襲的かつ連続的に測定します。ORi の計測は、パルスオキシメトリと同じ基本原理に基づいています。

測定は通常、成人患者および小児患者の場合は指先にセンサを装着して測定します。センサは、患者ケーブルを用いて機器と接続します。センサは、患者からの信号データを集め、機器に送信します。機器は、高酸素状態での酸素化の変化を指標として表示します。

## ORi の安定したモニタリングのために

安定した ORi 測定値は、センサが適切に装着されていること、測定中の生理学的変化が小さいこと、測定部位の動脈灌流が検知可能なレベルであることと関連します。測定部位の生理学的変化は、主に、酸素飽和度、血中濃度、灌流の変化によって生じます。11 ページの「安全性情報、警告および注意」および 125 ページの「測定トラブルシューティング」をご覧ください。

## 体動時における SpCO、SpMet および SpHb の測定

Rad-97 は、患者の体動時においても SpCO、SpMet、および SpHb の測定値を表示します。しかしながら、過度の体動がある場合は、患者の体動時に生じる血液量の変動、静脈成分の拍動など生理的な変化が生じるため、正確な測定ができないこともあります。その場合、SpCO、SpMet、および SpHb の測定値の表示が「--」となり、「Low SpCO SIQ」「Low SpMet SIQ」「Low SpHb SIQ」というメッセージが表示され、過度の体動またはその他の信号干渉などにより信号の質が不良となり、測定値の信頼性が低下したことを警告します。

## rainbow アコースティックモニタリング (RAM®)

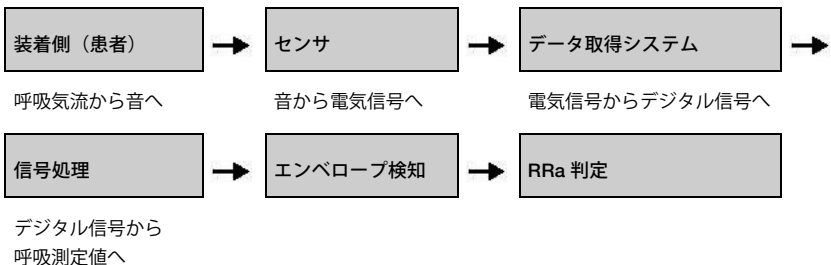
rainbow アコースティックモニタリング (RAM) は、上気道から生じる気流音に基づいて患者の呼吸数を連続的に測定します。患者の首に装着するアコースティックセンサが上気道から生じる気流音を電気信号に変換し、一分あたりの呼吸数を算出する処理を行います。

呼吸音には、呼気、吸気など呼吸に関連する音、副雑音、咳、いびき、くしゃみおよび呼吸筋から生じる音などを含みます[1]。

これらの呼吸音は記録する部位によって特性が異なることが多く[2]、もともとは気道内で生じています。気道内では、気流速度と気流の乱れによって気道壁内で振動が誘発されます。これらの振動は、例えば肺組織、胸郭壁と気管を通じて体表面に伝達され、聴診器、マイクロホンまたはより高性能の機器による聞き取りが可能です。

## rainbow アコースティックモニタリング (RRa) 技術

下の図は患者から生じた呼吸音が、どのようにして呼吸パラメータに対応した数値に変換されるかを示しています。



## 装着側（患者）

呼吸音は主に、上気道内の強い呼吸気流に関連して生じます。気道ガスと気道壁の動きにより生じた音圧波が振動となって体表面に達し、呼吸音として記録されます。

呼吸音のスペクトル形状は人によって大きく異なりますが、同一人物では再現可能なことが多く、個人の気道の解剖学的構造に強く影響されると考えられます。 [2-6]

## センサ

センサは、一般的なマイクのように呼吸音（および他の生体音）を取り込み、伝達します。力学的歪み（呼吸中に生じる体表面の振動など）が生じると、センサは電氣的に分極化します。

分極化の程度は、加えられた歪みに比例します。センサから出力されるのは、呼吸サイクルの吸気と呼気によって変調される音信号を含む電気信号です。

## データ取得システム

データ取得システムは、センサからの電気信号をデジタル信号に変換します。このフォーマットで信号が計算装置によって処理されます。

## 信号処理

データ取得システムによって生成されたデジタル信号は、関連する呼吸パラメータに対応する測定値へと変換されます。前ページの図で示されるように、この処理は、呼吸数を決定する際に用いられるデジタル信号のエンベロープやアウトラインを確定することなどにより実行されます。この方法では、リアルタイムの連続的な呼吸数パラメータを獲得し、モニタに表示することができます。

呼吸サイクルのエンベロープ信号処理の原理は、気道ガスを抽出した後に呼吸数を決定する方法と同様です。

## 引用文献

[1] A.R.A.Sovijärvi, F. Dalmasso, J. Vanderschool, L.P.Malmberg, G. Righini, S.A.T.Stoneman. Definition of terms for applications of respiratory sounds. *Eur Respir Rev* 2000; 10:77, 597-610.

[2] Z. Moussavi. *Fundamentals of respiratory sounds analysis. Synthesis lectures on biomedical engineering #8.* Morgan & Claypool Publishers, 2006.

[3] Olsen, et al. Mechanisms of lung sound generation. *Semin Respir Med* 1985; 6: 171-179.

[4] Pastercamp H, Kraman SS, Wodicka GR. Respiratory sounds – Advances beyond the stethoscope. *Am J Respir Crit Care Med* 1977; 156: 974-987.

[5] Gavrieli N, Cugell DW. Airflow effects on amplitude and spectral content of normal breath sounds. *J Appl Physiol* 1996; 80: 5-13.

[6] Gavrieli N, Palti Y, Alroy G. Spectral characteristics of normal breath sounds. *J Appl Physiol* 1981; 50: 307-314.



## セクション 2：解説

---

本セクションでは、Rad-97 の物理的特徴について解説します。

### システムの概要

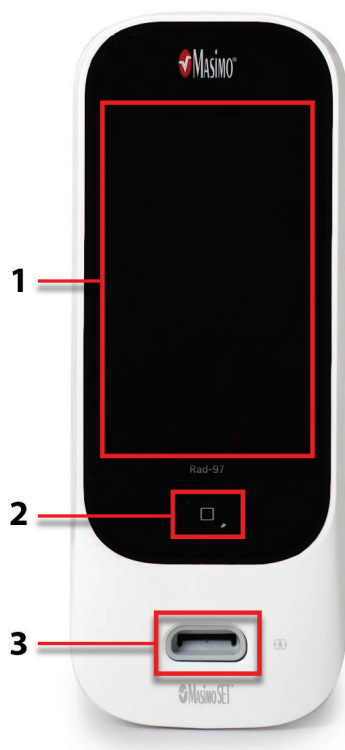
Rad-97 システムは、次の 4 つから成ります。

- Rad-97
- AC 電源コード
- 患者ケーブル
- センサ

互換性のあるセンサおよびケーブルの全一覧については、マシモジャパン株式会社までお問い合わせください。

## 機能

## 前面

**1. タッチパネルディスプレイ**

パラメータおよび機器状態を表示し、設定を変更するためのユーザインターフェイスです。39 ページの「タッチスクリーンとホームボタンの使用方法」をご覧ください。

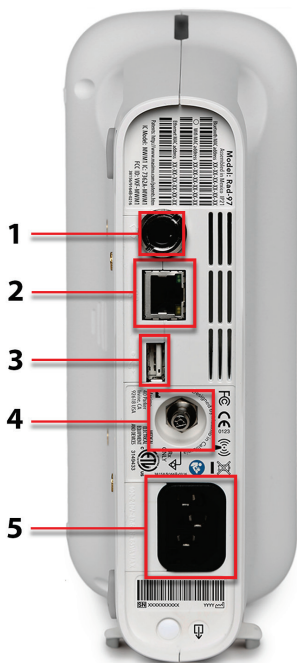
**2. ホーム／電源ボタン**

機器の電源のオン／オフ、ホーム画面への移動、現在のプロファイルの表示、バッテリー充電ステータスの表示が行なえる多目的ユーザインターフェイスです。

**3. 患者ケーブルコネクタ**

患者ケーブルやセンサに接続するためのコネクタです。

## 背面



## 1. ナースコールコネクタ

ナースコールシステムとの接続を可能にします。

**注意：**患者の安全のため、アナログ出力／ナースコールコネクタに接続するすべての外部機器は、IEC 60950-1、IEC 60601-1 または UL1069 に準拠している必要があります。

37 ページの「ナースコール接続」をご覧ください

## 2. イーサネット (Ethernet)

RJ-45 ケーブルを使用して Rad-97 とのネットワーク接続を可能にします。

## 3. USB

USB 2.0 による接続が可能です。

## 4. 接地 (アース) 端子コネクタ

Rad-97 の接地コネクタと他の機器の接地コネクタとの電位差を解消するための実用的な接地機能をオプションで提供します。使用する等電位接地コネクタは、IEC 60601-1 に準拠している必要があります

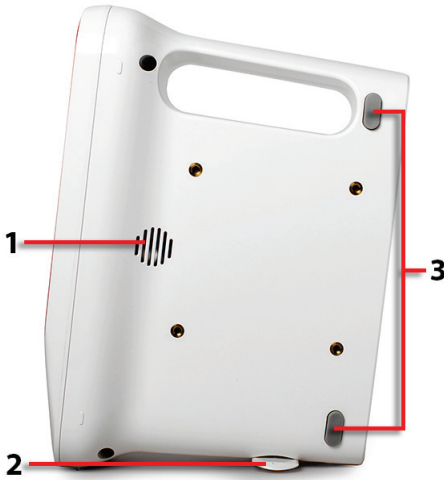
## 5. 電源差込口

AC 電源コードへの接続を可能にします。

**注記：**連続測定中またはバッテリー充電中は、Rad-97 を AC 電源に接続したままにしてください。

**注記：**Rad-97 の電源を切断するには、電源コードを抜いてください。電源を切断する際は、最初に Rad-97 からではなく電源コンセントから電源コードを抜いてください。

## 側面および上面

**1.スピーカー**

アラーム音が出ます。スピーカーが覆われることのないよう注意してください。

**2.スタンド**

縦向きに設置する場合に Rad-97 を安定して支えます。

**3.フットパッド**

横向きに設置する場合に Rad-97 を物理的に支えます。

**4.システムステータスライト**

アラームステータスの場合に点灯します。51 ページの「システムステータスライトについて」をご覧ください。

# セクション3：セットアップ

---

本セクションでは、Rad-97の使用前のセットアップについての情報を扱います。

## 開封と点検

Rad-97を開封し点検するには

1. Rad-97を箱から取り出し、破損していないか点検します
2. パッケージ内容をリストと照らし合わせて確認してください。パッケージの内容物、納品書、および送り状はすべて保管してください。搬送業者に対する問い合わせに必要な場合があります
3. 不足品または破損が生じている場合は、マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156ページの「返送手順」をご覧ください

## 使用準備

Rad-97のモニタリング設定に先立って、以下の手順を行なってください。

1. 以下のシステムコンポーネントがすべて揃っているか確認します
  - Rad-97
  - AC電源コード
  - 患者ケーブル
  - センサ
2. 11ページの「安全情報、警告および注意」を読んでください
3. 本取扱説明書の指示に従ってRad-97のセットアップを行なってください

## セットアップのガイドライン

Rad-97のセットアップを行なう際には、以下のガイドラインに従ってください。

1. 患者側の安定した固い平面で乾燥した場所に設置してください  
**注意：**Rad-97を、患者が操作できる場所に設置しないでください。  
**注記：**縦向きに設置する場合は、34ページの「側面および上面」に示した、製品底部のスタンドを回転させて安定させてください。

2. Rad-97 の周囲には 3 センチほどの空きスペースを確保してください
3. また、アラーム音の遮断を防ぐため、Rad-97 のスピーカーが覆われることのないよう注意してください
4. 使用の前に、Rad-97 のバッテリーをフル充電してください。36 ページの「バッテリーの初期充電」をご覧ください
5. 「仕様」セクションの一覧に示した環境条件以外で Rad-97 を動作させないでください。136 ページの「環境条件」をご覧ください

## バッテリーの初期充電

使用の前に、Rad-97 のバッテリーをフル充電してください。

Rad-97 を充電するには

1. AC 電源コードを電源差込口に差し込みます。しっかり差し込まれていることを確認してください
2. AC 電源コードを AC 電源に差し込みます
3. バッテリーが充電中になっているか確認します
  - Rad-97 がオフで充電中の場合、ホームボタンがオレンジ色に点灯します 32 ページの「前面」をご覧ください
  - Rad-97 がオンで充電中の場合、AC 電源インジケータが点灯したバッテリーアイコンとして画面に表示されます 45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。



4. バッテリーがフル充電されている場合は、以下のように表示されます
  - Rad-97 がオフでフル充電されている場合、ホームボタンが緑色に点灯します
  - Rad-97 がオンでフル充電されている場合、AC 電源インジケータがプラグアイコンに変わります



AC 電源インジケータをタップすると、バッテリー充電の詳細を表示できます。88 ページの「Rad-97 バッテリー」をご覧ください。詳細は、155 ページの「バッテリー操作およびメンテナンス」をご覧ください。

## Rad-97 の電源のオン／オフ

### Rad-97 の電源を入れる

1. 「ピッ！」と鳴るまで、ホームボタンを2秒間押したままにします

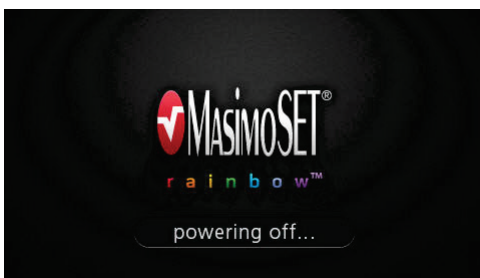


2. ホームボタンが緑色に点灯し、電源が入ります

### Rad-97 の電源を切る

電源オンプロファイル（Power On Profile）が以前のプロファイルに設定されている場合に電源を切ると、Rad-97は最後の設定を記憶します。89ページの「アクセス制御」をご覧ください。また、電源を切ったときに装置モード（Device Mode）を記憶し、再度電源を入れるとこのモードで立ち上がります。

1. 「ピピッ！」と鳴るまで、ホームボタンを約4秒間（ホームモードの場合は約10秒間）押したままにします
2. ホームボタンがオレンジ色に点滅します
3. Rad-97の電源が切れます



## ナースコール接続

### ナースコールに接続するには

1. ナースコールケーブルのナースコール接続側（1/4インチ丸型オスコネクタ）を確認します

- Rad-97 の背面にある、対応するナースコールコネクタ (1/4 インチ丸型メスコネクタ) にナースコールケーブルのコネクタをしっかりと挿入します。33 ページの「背面」をご覧ください
- ナースコールの接続タイプに応じて、システム接続にきちんとはまるようにナースコール接続ケーブルのもう一方の端の向きを合わせる必要があります
- ナースコール出力の設定を行なう必要がある場合もあります。91 ページの「デバイス出力」をご覧ください。詳細は、153 ページの「ナースコールの接続設定」をご覧ください

## ワイヤレスネットワークへの接続

Rad-97 をワイヤレスネットワークに接続するには、82 ページの「WiFi」をご覧ください

### Kite

Kite ソフトウェアアプリケーションは、同じ WiFi ネットワークを使用する、マシモの複数のポイントオブケア (POC) 医療機器 (Rad-97 など) に接続するためのパッシブなモニタリングインターフェイスです。Kite は、POC 機器によって送られるシステムやパラメータのステータスをネットワーク経由で別々の画面に表示します。

Rad-97 は、Kite と同じネットワークを使用する必要があります。

**注記：**Rad-97 が Kite と同じネットワークを使用しない場合、Rad-97 を追加することはできません。Kite は Rad-97 に接続できず、Rad-97 によってモニタリングされたパラメータを Kite へ表示することはできません。

Kite に Rad-97 を追加してパラメータのステータスを表示する方法については、Kite ソフトウェアアプリケーションの取扱説明書をご覧ください。



## セクション4：操作

本セクションでは、Rad-97 のセットアップを行なって使用する準備を整えるのに欠かせない情報を提供します。また、Rad-97 の正しい操作に必要な情報も提供します。本製品をご利用になる前に、この取扱説明書を必ずお読みください。

### タッチスクリーンとホームボタンの使用法



#### 1.メイン画面

ディスプレイ表示 (Display View) の値またはアイコンをタップすると、設定や他の画面にアクセスできます。44 ページの「メイン画面について」をご覧ください。

#### 2.ホーム/電源ボタン

ホームボタンで Rad-97 の電源のオン/オフを行なえます。37 ページの「Rad-97 の電源のオン/オフ」をご覧ください。


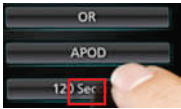









Rad-97 のメニュー操作時、ホームボタンでメイン画面に戻れます。

Rad-97 がオフで AC 電源に接続されている場合、ホームボタンの色が変わり、バッテリー充電ステータスが表示されます。36 ページの「バッテリーの初期充電」をご覧ください

Rad-97 がオンの場合、ホームボタンは、選択しているプロフィールに応じて色が変わります。99 ページの「プロフィールの概要」をご覧ください。

## タッチスクリーンインターフェイスの使用

ユーザは、以下の操作によって、優先度が最も高い測定値の表示など、表示をカスタマイズできます。使用可能なナビゲーション機能は、Rad-97 に接続している医療機器によって異なります。

操作	図	例	解説
タップ			タップして離します。指を離すと、アクションが実行されます
タップ 長押			タップしたままにします。一定時間タップしたままにするとアクションが実行されます。通知が表示されます
スライド			タップし、（左、右、上、または下に）移動して、離します。対象をディスプレイ上で移動させます
スワイプ			タップし、（左、右、上、または下に）すばやく移動して、離します
ピンチ			2 点をタップし、押し開いたり閉じたりして、離します。タップ点を押し開くと拡大し、閉じると縮小します
ドラッグ アンド ドロップ		49 ページの「ウィンドウについて」 をご覧ください	対象をタップしたまま目的の位置までドラッグし、離すことによってドロップします

以下は、Rad-97 で利用可能なコントロールの全種類とその操作方法をまとめた一覧です。

コントロール	適用可能な操作	解説
トグル	ノブをタップし、スライドする	<ul style="list-style-type: none"> <li>トグルの状態を切り替える</li> </ul>
	タップし、トグルの左右にスライドする	<ul style="list-style-type: none"> <li>ノブを左右にすばやく移動する</li> </ul>
ラベル付きトグル	ノブをタップし、スライドする	<ul style="list-style-type: none"> <li>トグルの状態を切り替える</li> </ul>
	タップし、トグルの左右にスライドする	<ul style="list-style-type: none"> <li>ノブを左右にすばやく移動する</li> </ul>
	ラベルをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>ノブを左右にすばやく移動する</li> </ul>
スピナー	中央（フォーカスされた）アイコンをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>閉じると、スピナーが開く</li> <li>開くと、スピナーが閉じる</li> </ul>
	上下にスワイプする	<ul style="list-style-type: none"> <li>開くと、スピナーのアイコンがスクロールされる</li> </ul>
	フォーカスされていないアイコンをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>開くと、アイコンが中央の（フォーカスされた）位置にスクロールされる</li> </ul>
	スピナーの周りをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>開くと、スピナーが閉じる</li> </ul>
スライダー	ノブをタップし、スライドする	<ul style="list-style-type: none"> <li>ノブを移動する</li> </ul>
	スライダーの経路沿いをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>ノブをすばやく移動して任意の場所をタップする</li> </ul>
スライダースピナー	ノブをタップし、スライドする	<ul style="list-style-type: none"> <li>ノブを移動する</li> </ul>

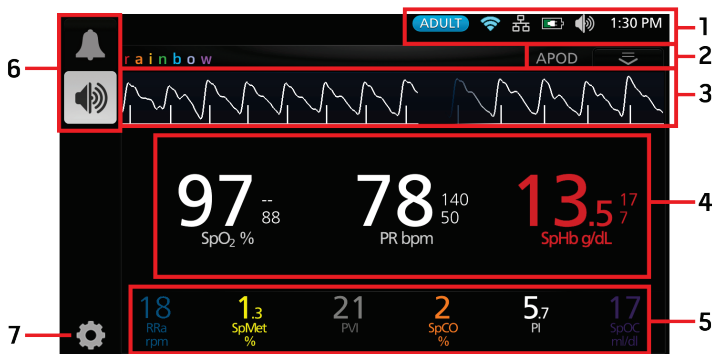
コントロール	適用可能な操作	解説
	スライダの経路沿いをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>ノブをすばやく移動して任意の場所をタップする</li> </ul>
	中央（フォーカスされた）アイコンをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>閉じると、スピナーが開く</li> <li>開くと、スピナーが閉じる</li> </ul>
	上下にスワイプする	<ul style="list-style-type: none"> <li>開くと、スピナーのアイコンがスクロールされる</li> </ul>
	フォーカスされていないアイコンをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>開くと、アイコンが中央の（フォーカスされた）位置にスクロールされる</li> </ul>
	スピナーの周りをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>開くと、スピナーが閉じる</li> </ul>
ボタン	タップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>（ボタンの解説で定義されている）アクションを実行する</li> </ul>
アイコンメニュー	アイコンをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>アイコンによって指定されたメニューを開く</li> </ul>
	左右（任意の場所）にスワイプする	<ul style="list-style-type: none"> <li>アイコンを左右にスクロールする</li> </ul>
	下部のインジケータアイコンをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>インジケータアイコンに対応するアイコンをすばやく中央に移動する</li> </ul>
ウィンドウ	パラメータまたは測定値をタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>パラメータアラームや測定アラームが発生していない場合、パラメータメニューまたは測定メニューが開く</li> <li>パラメータアラームや測定アラームが発生している場合、パラメータアラームまたは測定アラーム音を消音にする</li> </ul>
	タップしたままにする	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定値のドラッグアンドドロップを有効にする</li> </ul>

コントロール	適用可能な操作	解説
スモールビュー	パラメータまたは測定値をタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>パラメータアラームや測定アラームが発生していない場合、パラメータメニューまたは測定メニューが開く</li> <li>パラメータアラームや測定アラームが発生している場合、パラメータアラームまたは測定アラーム音を消音にする</li> </ul>
	タップしたままにする	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定値のドラッグアンドドロップを有効にする</li> </ul>
リアルタイムの波形	下にスワイプする	<ul style="list-style-type: none"> <li>脈波形とアコースティック波形を分ける</li> </ul>
	上にスワイプする	<ul style="list-style-type: none"> <li>脈波形とアコースティック波形を一緒にする</li> </ul>
トレンドライン	ピンチイン（閉じる）	<ul style="list-style-type: none"> <li>縮小する</li> </ul>
	ピンチアウト（押し開く）	<ul style="list-style-type: none"> <li>拡大する</li> </ul>
	パン	<ul style="list-style-type: none"> <li>時間範囲を変更する</li> </ul>
	y 軸をタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定値のトレンドメニューを開く</li> </ul>
トレンドの拡大または縮小	+（プラス）をタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>時間範囲を増やす</li> </ul>
	-（マイナス）をタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>時間範囲を減らす</li> </ul>
	時間ラベルをタップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>時間範囲をデフォルトにリセットする</li> </ul>
アラーム消音アイコン	タップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべてのアラームを消音する</li> </ul>
アラーム一時消音アイコン	タップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>アラーム一時消音を有効にする</li> </ul>

コントロール	適用可能な操作	解説
その他のステータスバーアイコン	タップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>関連メニューを開く</li> </ul>
戻る矢印	タップする	<ul style="list-style-type: none"> <li>メニューを終了し、すべての変更を破棄する</li> </ul>

## メイン画面について

メイン画面は、いくつかに分かれています。

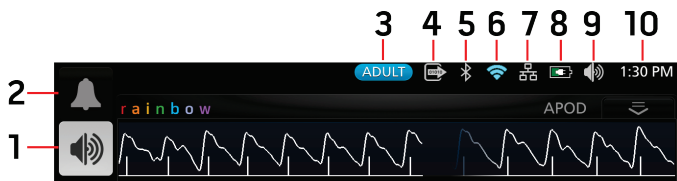


番号	機能	詳細
1	ステータスバー	45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。
2	ドロップダウンメニュー	48 ページの「ドロップダウンメニューについて」をご覧ください
3	波形ビュー (Waveform View)	74 ページの「波形モード (Waveform Mode) 」をご覧ください
4	パラメータ表示	49 ページの「ウィンドウについて」をご覧ください

番号	機能	詳細
5	スモールビュー表示	49 ページの「ウィンドウについて」をご覧ください
6	アラーム消音	113 ページの「アラームについて」をご覧ください
7	メインメニュー	「メイン/ホームメニューオプションにアクセスするには」をご覧ください

## ステータスバーについて

ステータスバーは、メイン画面の上部に表示されています。





番号	機能	解説
1	アラーム音一時停止	アラーム音をすべて一時停止します。アラームイベント発生時に有効になると、オーディオ一時停止時間（Audio Pause Duration）を表示し続けます。ビジュアルアラームは影響を受けず、引き続き表示されます。 115 ページの「アラーム一時消音」をご覧ください
2	アラーム消音	アラームステータスを表示し、アラーム音をすべて消音にします。 113 ページの「アラーム消音」をご覧ください
3	プロフィール	プロフィール画面にアクセスできます。上記の例では、現在のプロフィールが成人（成人患者）になっています。 99 ページの「セクション 5：プロフィール」をご覧ください

番号	機能	解説
4	デバイス出力	デバイス出力画面にアクセスできます。 91 ページの「デバイス出力」をご覧ください
5	Bluetooth	Bluetooth 画面にアクセスできます。このアイコンが表示されている場合は、Bluetooth 接続が有効になっています 86 ページの「Bluetooth」をご覧ください
6	WiFi	WiFi 画面にアクセスできます。このアイコンが表示されている場合は、WiFi 接続が有効になっていますこのアイコン自体がワイヤレス信号の強さも示します 82 ページの「WiFi」をご覧ください
7	イーサネット (Ethernet)	イーサネット (Ethernet) 画面にアクセスできます。このアイコンが表示されている場合は、イーサネット (Ethernet) 接続が有効になっています 82 ページの「イーサネット (Ethernet)」をご覧ください
8	Rad-97 バッテリー 充電/AC 電源 インジケータ	充電ステータスを表示します。バッテリー画面にアクセスできます。上記の例では、AC 電源に接続され、バッテリーは充電中になっています。 47 ページの「AC 電源インジケータおよび 47 ページの「バッテリー充電ステータスインジケータ (Battery Charge Status Indicator)」をご覧ください
9	音	音画面にアクセスして、アラームおよびパルスストーン音量を調整できます。アラームおよびパルスストーンの実際の音レベルを示すものではありません。 75 ページの「音」をご覧ください
10	現在の時刻	現在の時刻を表示し、現地時間、言語、地理に関する設定のある、言語/日付設定 (ローカリゼーション) 画面にアクセスできます。 77 ページの「言語/日付設定 (ローカリゼーション)」をご覧ください



## AC 電源インジケータ

Rad-97 が AC 電源に接続し、電源がオンになっている場合には必ず AC 電源インジケータが以下のように表示されます。

アイコン	ステータス
	バッテリー充電中
	バッテリーがフル充電済み

AC 電源インジケータをタップすると、バッテリー充電の詳細を表示できます。88 ページの「Rad-97 バッテリー」をご覧ください。

## バッテリー充電ステータスインジケータ (Battery Charge Status Indicator)



AC 電源から電源コードを抜くと、現在のバッテリー充電状況がバッテリー充電ステータスインジケータ (Battery Charge Status Indicator) アイコンで示されます。



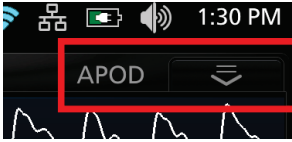
バッテリーの充電レベルが低くなった場合:

- バッテリー充電ステータスインジケータ (Battery Charge Status Indicator) アイコンの色が赤に変わります
- システムステータスライトが黄色に点滅します。51 ページの「システムステータスライトについて」をご覧ください
- 「低バッテリー」メッセージが表示され、優先度「中」のアラーム音が鳴ります。111 ページの「セクション 8：アラームとメッセージ」をご覧ください

バッテリーを AC 電源に接続して Rad-97 が電源オフにならないようにし、バッテリーを充電してください。AC 電源インジケータに接続すると、AC 電源インジケータアイコンが表示されます。

バッテリー充電ステータスインジケータ (Battery Charge Status Indicator) アイコンをタップすると、バッテリーの詳細が表示されます。88 ページの「Rad-97 バッテリー」をご覧ください。

## ドロップダウンメニューについて



ドロップダウンメニューによって各設定にアクセスでき、メイン画面でモードを直接表示できます。ドロップダウンメニューを展開するには、ウィンドウの右上隅にある矢印を選択します。

注記：10秒間何の操作も行なわれない場合、ドロップダウンメニューは閉じます。

- **モード** - 追加設定画面を開きます。73ページの「追加設定」をご覧ください
- **波形** - 波形のオン/オフを切り替えます。74ページの「波形モード (Waveform Mode)」をご覧ください
- **感度** - APOD、ノーマルおよび最大の3つの利用可能な感度モードが順番に切り替わります。48ページの「感度モードの概要」をご覧ください
- **トレンドビュー** - トレンドビューの値を表示します。50ページの「トレンドビューのカスタマイズ」をご覧ください
- **数値ビュー (Numeric View)** - 標準のグリッドビューで値を表示します

## 感度モードの概要

3段階の感度レベルから、患者の状態に合わせて Rad-97 の感度を設定することができます。感度モードは、ドロップダウンモードからアクセスできます。48ページの「ドロップダウンメニューについて」をご覧ください

感度レベルは以下の通りです。

- **ノーマル (ノーマル感度)**  
ノーマルは、血流量や灌流に問題のある患者に推奨される感度モードです。特に ICUなどで頻繁に観察が必要な患者への使用に適しています
- **APOD (プローブオフ検出適応感度)**  
APODは、センサが外れる可能性の高い場合に推奨される感度モードです。また、患者を連続的に視覚的にモニタする必要のない場合にも適しています。このモードは、患者の過度の動作が原因でセンサが誤って外れたときに、不正確な脈拍数および動脈血酸素飽和度の測定を防ぐ高度な保護機能を有しています
- **最大 (最大感度)**  
最大は、灌流が低下している患者や、APODまたはノーマルモードで低灌流メッセージが表示される場合に推奨される感度モードです。最大モードは、内科外科病棟など患者を視覚的にモニタしない場合には適していません。灌流の低下が原因で信号が弱い場合に、測定部位でのデータを表示するように設計されています。センサが誤って患者から外れた際には、不正確な脈拍数および動脈血酸素飽和度を示す可能性があります

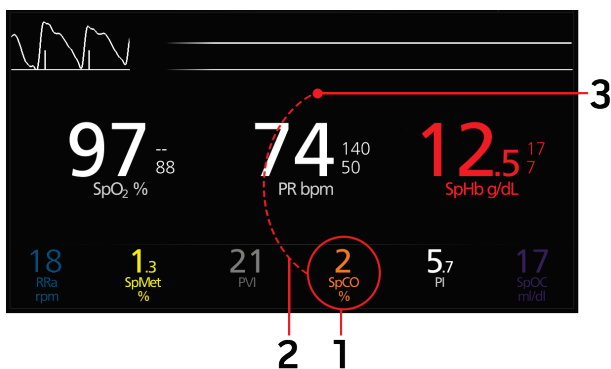
## ウィンドウについて

ここでは、メイン画面に表示される情報をカスタマイズする方法について説明します。

### ウィンドウのカスタマイズ

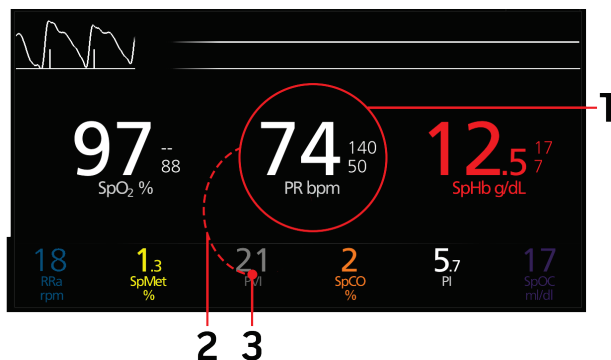
ウィンドウは、トレンドビューと数値ビューのどちらでも、測定値を拡大したり縮小したりすることによって、カスタマイズすることができます。パラメータを縮小すると、スモールビューに数値とパラメータラベルのみが表示されます。パラメータを拡張すると、トレンドビューの設定に基づき、パラメータがトレンドとともに、またはトレンドなしで表示されます。50 ページの「トレンドビューのカスタマイズ」をご覧ください。

測定値を展開するには



順序	手順
ステップ 1	数値が縮小するまでタップしたままにします
ステップ 2	数値をトレンド表示までドラッグします
ステップ 3	数値を離します

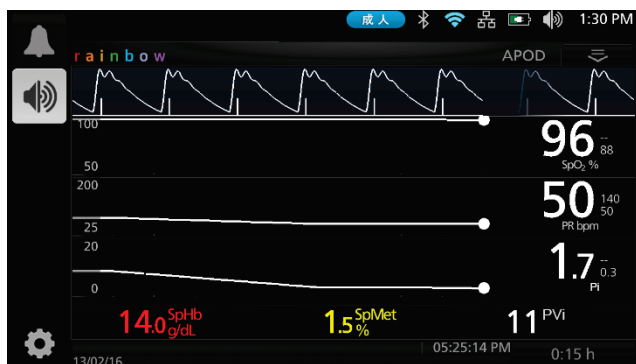
測定値を縮小するには



順序	手順
ステップ1	数値が縮小するまでタップしたままにします
ステップ2	数値をスモールビュー表示までドラッグします
ステップ3	数値を離します

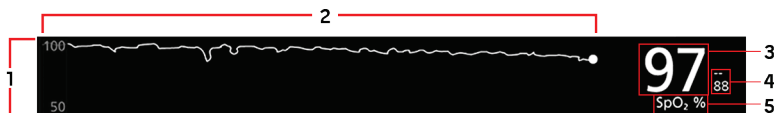
## トレンドビューのカスタマイズ

トレンド情報を見るには、いくつかの方法があります。以下は、Rad-97 を横向きに設置した場合にメイン画面に表示される SpO<sub>2</sub>、PR および Pi のトレンド情報の例です。



トレンドビュー画面では、測定値がその経時的な値のグラフとして表示されます。

以下の図表で、トレンドビュー画面におけるパラメータのトレンド表示が持つ主な機能について解説します。



番号	機能	解説
1	トレンド値範囲	測定値の現在の値の範囲を示します。タップすると、トレンドメニューにアクセスし、トレンド範囲を変更できます
2	トレンドグラフ	測定値を表示します。トレンドグラフを拡大または縮小するには、押し広げたり閉じたりします
3	測定値	測定値の現在の値を示します
4	上下限界報値	該当する場合、測定値の上下限アラーム値を示します
5	ラベル	測定値の名称および単位を示します

データは、49 ページの「ウィンドウのカスタマイズ」で説明している方法と同様のやり方で、トレンドビューに追加したり、削除したりできます。タッチスクリーンを使って以下のようにデータの操作を行なえます。

1. トレンドビュー表示を左右にスワイプすると、トレンドビューデータの時間を前後にスクロールできます
2. 特定のスポットのトレンドビューをタップすると、その時点の値を表示できます
3. 画面の右下隅のボックスをタップすると、画面に表示されるトレンドビューデータの時間範囲を変更できます。0:10h (10 分) ~24:00h (24 時間) の範囲で選択します
4. 2 本の指でピンチすると、画面に表示するトレンドビューデータの時間を、0:10h (10 分) ~24:00h (24 時間) の範囲で 0:01h 刻みで変更できます

## システムステータスライトについて

システムステータスライトは、アラームおよびシステムメッセージを視覚的に示します。このライトは、Rad-97 の状態に応じて、異なる色で点灯します。

システムステータスライトを確認するには、34 ページの「側面および上面」をご覧ください。

ライトのステータス	アラームの優先度	状態
なし	なし	システムがオフ
緑	なし	システムが患者をモニタ中。アラームなし
黄	低	優先度「低」のアクティブなアラームが発生している 優先度「低」のアラーム例： <ul style="list-style-type: none"> <li>ケーブル未接続</li> <li>ケーブルは接続されているが、センサがケーブルに接続されていない</li> <li>センサが患者に未装着だが、応答の確認はできている</li> </ul>
黄点滅	中	優先度「中」のアクティブなアラームが発生している 優先度「中」のアラーム例： <ul style="list-style-type: none"> <li>バッテリー残量が低下している</li> </ul>
赤点滅	高	優先度「高」のアクティブなアラームが発生している 優先度「高」のアラーム例： <ul style="list-style-type: none"> <li>センサが患者から外れてしまっている</li> </ul>

## メインメニューオプションへのアクセス

メインメニューオプションにアクセスするには、タッチスクリーンの下部左隅のメインメニューアイコンをタップします。



以下のメインメニューオプションがあります。



### パラメータ設定

55 ページの「パラメータ設定」をご覧ください。



### 追加設定\*

73 ページの「追加設定」をご覧ください。

**プロフィール\***

99 ページの「セクション5：プロフィール」をご覧ください。

**音**

75 ページの「音」をご覧ください。

**装置設定**

76 ページの「装置設定」をご覧ください。

**バージョン情報**

92 ページの「バージョン情報」をご覧ください。

**3D アラーム\***

117 ページの「3D アラーム」をご覧ください。

**トレンド\***

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

**Rad-97**

装置設定の変更が可能なホーム (Home) モード (利用可能な場合) に設定されている場合に表示されます。

80 ページの「ホーム (Home) モード」をご覧ください。

\* このアイコンは、Rad-97 がオプションのホーム (Home) モード (利用可能な場合) に設定されている場合は利用できず、メインメニューにも表示されません。80 ページの「ホーム (Home) モード」をご覧ください。

## メインメニューの操作

メインメニュー画面が表示されると、追加画面や情報、設定にもアクセスできます。画面を左右にスワイプして、メニューアイコンを選択します。メイン画面に戻るには、矢印のアイコンをタップします。



表示されているメニューの下側にあるアイコンは、設定に対応しています。アイコンをタップすると、表示されているメニュー画面の設定にジャンプできます。



### 画面のタイムアウト


メニュー画面が表示されている場合に1分間何の操作も行なわれないと、タイムアウトとなって画面はメイン画面に戻ります。


### メニュー操作

メニューの設定を行なう場合は、OK を選択してすべての変更を確定する必要があります。変更をキャンセルするには、キャンセル (Cancel) を選択します。



オプションの選択が必要な画面は、1分間何の操作も行なわない場合、タイムアウトとなってディスプレイ表示 (Display View) に戻ります。

前の画面に移動するには、タッチスクリーンの左上隅にある矢印  をタップします。

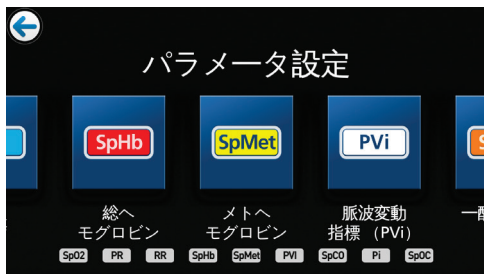
ホームボタン  を押すと、メイン画面に戻ります。



## パラメータ設定



次に示すのは、パラメータ設定画面の一例です。Rad-97 に搭載されているパラメータのみが表示されます。



個々のパラメータの設定画面に進むには、

1. パラメータ設定画面でアイコンを左右にスワイプし、目的のパラメータを選択してください。
2. 目的のパラメータのアイコンをタップします。詳しくは、以下のそれぞれのセクションをご覧ください。
  - 56 ページの「SpO<sub>2</sub> 設定」をご覧ください。
  - 59 ページの「脈拍数 (PR) 設定」をご覧ください。
  - 60 ページの「灌流指標 (Pi) 設定」をご覧ください。
  - 61 ページの「PVi 設定」をご覧ください。
  - 62 ページの「呼吸数 (RR) 設定」をご覧ください。
  - 66 ページの「SpHb 設定」をご覧ください。
  - 68 ページの「SpOC 設定」をご覧ください。
  - 69 ページの「SpMet 設定」をご覧ください。
  - 70 ページの「SpCO 設定」をご覧ください。
  - 72 ページの「ORi 設定」をご覧ください。

## In Vivo (マニュアルキャリブレーション) 補正機能の概要

In Vivo 補正機能により、医師は、検査室の基準と対応させて連続的にトレンドを監視できるように 1 種類または複数の臨床的パラメータを手動で補正・調整することができます。In Vivo 補正機能が使われていることを医師に知らせるため、補正済パラメータ値と並んでオフセット値が表示されます。

パラメータの In Vivo 補正機能は、そのパラメータの設定メニューで In Vivo 画面にアクセスすることで有効にできます。In Vivo 補正機能を有効にしたうえで、オフセット値を設定します。In Vivo 補正を有効にすると、機能が有効になり、下の図のように、正または負のオフセット値が表示されます。

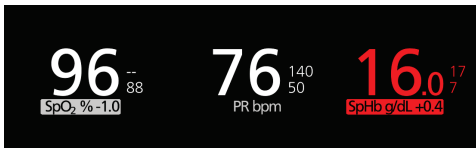
In Vivo オフセット値は、以下の状況の場合はゼロに設定されます。

- ケーブルまたはセンサが機器から外れた場合
- センサが患者から外れ、センサの初期化が必要になった場合
- In Vivo 補正値を有効にしてから 8 時間経過した場合
- 工場出荷時のデフォルト設定に復元した場合
- ユーザが In Vivo 補正をオフにした場合

### オフセット値

In Vivo 補正機能が特定のパラメータに対して有効な場合、そのパラメータの下にオフセット値が表示されます。正の値は、表示されたパラメータ値が（医師が入力した検査室の基準値によって）上昇していることを示し、負の値は、表示されたパラメータ値が（医師が入力した検査室の基準値によって）低下していることを示します。

下記の例では、表示された SpO<sub>2</sub> 値 96 は、オフセット値-1.0 を考慮し、表示された SpHb 値 16.0 は、オフセット値+0.4 を考慮しています。



In Vivo 補正機能は、有効または無効に設定できます。工場出荷時のデフォルト設定は無効に設定されています。有効に設定すると、パラメータ値は補正され、オフセット値が表示されます。オフセット値はユーザが設定します。

この機能は、以下のパラメータに適用されます。

- 59 ページの「SpO<sub>2</sub> の In Vivo 補正」をご覧ください。
- 68 ページの「SpHb の In Vivo 補正」をご覧ください。
- 71 ページの「SpCO の In Vivo 補正」をご覧ください。
- 70 ページの「SpMet の In Vivo 補正」をご覧ください。

## SpO<sub>2</sub> 設定

以下のオプションにアクセスできます。

57 ページの「SpO<sub>2</sub> アラーム」をご覧ください。

58 ページの「SpO<sub>2</sub> の追加設定」をご覧ください。

59 ページの「SpO<sub>2</sub>の In Vivo 補正」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

117 ページの「酸素飽和度低下指数 (Desat Index) について」をご覧ください。

## SpO<sub>2</sub>アラーム

アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	中	オフ	2%~99% (1% 刻み)、オフ オフに設定すると、アラームは無効です
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	高	88%	1% ~ 98% (1%刻み)
急速 DeSat (Rapid Desat)	急速酸素飽和度低下の限界値をアラーム下限値より低い値から選んで設定してください SpO <sub>2</sub> 値が急速酸素飽和度低下の限界値を下回ると、アラーム遅延に関係なく、アラーム音が鳴り、ビジュアルアラームが表示されます	該当なし	-10%	オフ、-5%、-10%
アラーム遅延	この機能は、アラーム条件が満たされると、音声アラームを遅らせます	該当なし	15 秒	0、5、10、15 秒
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定します	該当なし	2 分	30 秒、1 分、2 分

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
適応型閾値アラーム (Adaptive Threshold Alarm (ATA))	ATA は、パラメータの基準値に基づく患者固有の限界値を設けます 116 ページの「 <b>適応型閾値アラーム (ATA) 機能</b> 」をご覧ください	該当なし	オフ	オフ、オン

## SpO<sub>2</sub> の追加設定

追加設定画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
平均化時間 (Averaging Time) *	システムが、全データポイントの平均を算出する時間の長さを示します	8 秒**	2~4、4~6、8、10、12、14、16 秒***
FastSat	58 ページの「 <b>FastSat の概要</b> 」をご覧ください	オフ	オフ、オン

\* FastSat を使用する場合、平均化時間は、設定されている平均化時間および入力信号によって異なります。

\*\* スリープスタディ (Sleep Study) モードの場合、デフォルト設定は 2~4 秒です。80 ページの「**スリープスタディ (Sleep Study) モード**」をご覧ください。

\*\*\* 2 秒および 4 秒設定の場合、平均化時間はそれぞれ 2~4 秒および 4~6 秒の範囲になります。

## FastSat の概要

FastSat により、動脈血酸素飽和度の変化を迅速に追跡することができます。動脈血酸素飽和度データは、パルスオキシメータの平均化アルゴリズムにより、なめらかなトレンドを生成することで平均されます。

Rad-97 の FastSat 設定を有効にすると、平均化アルゴリズムは患者から得られたすべての飽和度値を評価して、酸素飽和度の平均値を算出し、患者の現在の酸素化状態をより適切に表します。FastSat がオンの場合、平均化時間は、設定されている平均化時間および入力信号によって異なります。

## SpO<sub>2</sub> の In Vivo 補正

In Vivo 画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
可能	55 ページの「In Vivo (マニュアルキャリブレーション) 補正機能の概要」をご覧ください	オフ	オン、オフ
オフセット量	55 ページの「In Vivo (マニュアルキャリブレーション) 補正機能の概要」をご覧ください	電源投入時は 0.0	± 6.0% (0.1% 刻み) で差を調節してください

## 脈拍数 (PR) 設定

脈拍数 (PR) 設定画面で、以下のオプションを変更してください。

59 ページの「脈拍数アラーム」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

## 脈拍数アラーム

脈拍数アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	高	成人 140 回/分 小児 140 回/分 新生児 180 回/分	35 回/分~235 回/分 (5 回/分 刻み)
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	高	成人 50 回/分 小児 50 回/分 新生児 100 回/分	30 回/分~230 回/分 (5 回/分 刻み)

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定します	該当なし	2分	30秒、1分、2分、5分

## 灌流指標 (Pi) 設定

Pi 設定画面で、以下の画面を変更してください。

60 ページの「灌流指標 (Pi) アラーム」をご覧ください。

61 ページの「Pi の追加設定」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

119 ページの「灌流指標デルタ (Pi Delta)」をご覧ください。

## 灌流指標 (Pi) アラーム

アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	中	オフ	0.04 ~ 0.09 (0.01 刻み) 0.10 ~ 0.90 (0.1 刻み) 1 ~ 19 (1 刻み)、オフ
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	中	0.3	オフ、0.03 ~ 0.09 (0.01 刻み) 0.10 ~ 0.90 (0.1 刻み) 1 ~ 18 (1 刻み)

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定します	該当なし	2分	30秒、1分、2分、5分

## Pi の追加設定

追加設定画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
平均化時間 (Averaging Time)	システムが、全データポイントの平均を算出する時間の長さを示します	長い	短い、長い

## PVi 設定

PVi 設定画面で、以下のオプションにアクセスしてください。

61 ページの「PVi アラーム」をご覧ください。

62 ページの「PVi の追加設定」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

## PVi アラーム

アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	中	オフ	2～99 (1 刻み)、オフ  オフに設定すると、アラームは無

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
				効です
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	中	オフ	オフ、1 ~ 98 (1 刻み)  オフに設定すると、アラームは無効です
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定します	該当なし	2分	30秒、1分、2分、5分、10分

## PVi の追加設定

追加設定画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
平均化時間 (Averaging Time)	システムが、全データポイントの平均を算出する時間の長さを示します	長い	短い、長い

## 呼吸数 (RR) 設定

Rad-97 では、呼吸数 (RR) をアコースティック信号 (RRa) または脈波形 (RRp) によって決定することも可能です。詳細は、

62 ページの「RRa 設定」をご覧ください。

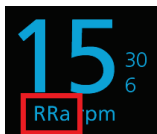
64 ページの「RRp 設定」をご覧ください。

## RRa 設定

アコースティックセンサを使用する場合、呼吸数 (RR) はアコースティック (RRa) 信号によって決定します。29 ページの「rainbow アコースティックモニタリング® (RAM®)」をご覧ください



い。呼吸数をアコースティック信号によって決定する場合、メイン画面では、以下のように呼吸数を RRa で示します。



Rad-97 では RRa または RRp のモニタリングが可能ですが、これらを同時にモニタリングすることはできません。

以下のすべての条件が満たされて初めて RRa が有効になります。

- RRa が Rad-97 にインストールされていること
- デュアル rainbow ケーブルが接続されていること
- アコースティックセンサが接続されていること

**注記：**ご使用のアコースティックセンサに付属する使用説明書をご覧ください。

RR（呼吸数）設定画面から、以下の画面にアクセスしてください。

63 ページの「RRa アラーム」をご覧ください。

64 ページの「RRa の追加設定」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

## RRa アラーム

アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	高	30 回/分	6 回～119 回/分、オフ
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	高	6 回/分	オフ、5 回～118 回/分
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定します	該当なし	2 分	30 秒、1 分、2 分、5 分

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
呼吸停止 (Respiratory Pause)	呼吸が検出されない場合にアラームが鳴るまでの時間の長さを示します	該当なし	30 秒	15、20、25、30、35、40 秒
アラーム遅延 (Alarm Delay)	アラーム条件を高または低の設定にしているとき、この機能は音のアラームを遅らせませす	該当なし	30 秒	0、10、15、30、60 秒

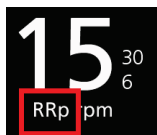
## RRa の追加設定

追加設定画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
平均化時間 (Averaging Time)	システムが、全データポイントの平均を算出する時間の長さを示します	低速	傾向、平均化なし、高速、中、低速
鮮度 (Freshness)	干渉検出時、システムが最後の有効な測定値を表示する時間の長さを示します	5 分	0 分、1 分、5 分、10 分、15 分

## RRp 設定

Rad-97 とパルスオキシメトリセンサまたはパルス CO オキシメトリセンサとを併用する場合、脈波形状 (RRp) による呼吸数の算出が可能です。この方法では、フォトプレチスモグラム (pleth または PPG) の周期変動に基づき 1 分あたりの呼吸数 (rpm) を測定して、呼吸数の測定値を求めます。パルスオキシメトリセンサまたはパルス CO オキシメトリセンサを使用すると、RRp アラームおよび RRp 設定が有効になり、メイン画面では、呼吸数が下図のように RRp で示されます。



Rad-97 では RRa または RRp のモニタリングが可能です、これらを同時にモニタリングすることはできません。ご注意ください。

以下のすべての条件が満たされて初めて RRp が有効になります。

- RRp が Rad-97 にインストールされていること
- デュアル rainbow ケーブルが接続されていないこと
- パルスオキシメトリセンサまたはパルス CO オキシメトリセンサが接続されていること
- RRp をサポートする光学センサであること

RR（呼吸数）設定画面から、以下の画面にアクセスしてください。

65 ページの「RRp アラーム」をご覧ください。

66 ページの「RRp の追加設定」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

## RRp アラーム

アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	高	30 回/分	6 回～119 回/分、オフ
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	高	6 回/分	オフ、5 回～118 回/分
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定します	該当なし	2 分	30 秒、1 分、2 分、5 分
アラーム遅延 (Alarm Delay)	この機能は、アラーム条件が満たされると、音声アラームを遅らせます	該当なし	30 秒	0、10、15、30、60 秒

## RRp の追加設定

追加設定画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
平均化時間 (Averaging Time)	システムが、全データポイントの平均を算出する時間の長さを示します	低速	平均化なし、 高速、中、低速、 傾向
鮮度 (Freshness)	干渉検出時、システムが最後の有効な測定値を表示する時間の長さを示します	5分	0分、1分、5分、 10分、15分

## SpHb 設定

SpHb 設定画面から、以下の画面にアクセスしてください。

66 ページの「SpHb アラーム」をご覧ください。

67 ページの「SpHb の追加設定」をご覧ください。

68 ページの「SpHb の In Vivo 補正」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

## SpHb アラーム

アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	高	17.0 g/dL (11.0 mmol/L) (170 g/L)	2.0 g/dL ~ 24.5 g/dL (0.1 g/dL 刻み)、オフ  2.0 mmol/L ~ 15.0 mmol/L (0.1 mmol/L 刻み)、オフ  20 g/dL ~ 245 g/dL (1 g/dL 刻み)、オフ

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
				SpHb 精度が 1.0 に設定されている場合、値は切り捨てられます オフに設定すると、アラームは無効です
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	高	7.0 g/dL (4.0 mmol/L)  (70 g/L)	1.0 g/dL ~ 23.5 g/dL (0.1 g/dL 刻み)、オフ  1.0 mmol/L ~ 14.5 mmol/L (0.1 mmol/L 刻み、オフ)  10 g/dL ~ 235 g/dL (1 g/dL 刻み)、オフ  SpHb 精度が 1.0 に設定されている場合、値は切り捨てられます オフに設定すると、アラームは無効です
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定します	該当なし	2 分	30 秒、1 分、2 分、5 分

## SpHb の追加設定

追加設定画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
平均化時間 (Averaging Time)	システムが、全データポイントの平均を算出する時間の長さを示します	中	短い、中、長い
動脈／静脈モード	メイン画面上に動脈または静脈の値を示します	動脈	動脈または静脈

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
精度 (Precision) (単位は、g/dL または mmol/L)	表示される SpHb 値の精度を設定できます <b>注記：</b> 単位が g/L の場合、精度 (Precision) は常に 1 (整数) です	0.1	0.1、0.5、1.0
測定単位*	トータルヘモグロビン濃度 (SpHb) は、g/dL、g/L または mmol/L と表示されます。アクティブモニタリング中は、測定単位の変更はできません	g/dL	g/dL、g/L、mmol/L

\*測定単位の変更によって、すべてのパラメータのそれまでのトレンドデータがすべて削除されます。

## SpHb の In Vivo 補正

In Vivo 画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
可能	55 ページの「In Vivo (マニュアルキャリブレーション) 補正機能の概要」をご覧ください	オフ	オン、オフ
オフセット量	55 ページの「In Vivo (マニュアルキャリブレーション) 補正機能の概要」をご覧ください	電源投入時は 0.0	±3.0 g/dL (±0.1 g/dL 刻み) で差を調整してください

## SpOC 設定

SpOC 設定画面から、以下の画面にアクセスしてください。

69 ページの「SpOC アラーム」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

## SpOC アラーム

アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	中	25	2 ml/dl ~ 34 ml/dl (1 ml/dl 刻み)、オフ
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	高	10	オフ、1 ml/dl ~ 33 ml/dl (1 ml/dl 刻み)
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定します	該当なし	2分	30秒、1分、2分、5分

## SpMet 設定

SpMet 設定画面から、以下の画面にアクセスしてください。

69 ページの「SpMet アラーム」をご覧ください。

70 ページの「SpMet の In Vivo 補正」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

## SpMet アラーム

アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	高	3.0	1.0%~ 2.0% (0.1%刻み) 2.5~99.5% (0.5%刻み)、オフ

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	中	オフ	オフ、0.1%~2.0% (0.1% 刻み) 2.5%~ 99% (0.5%刻み)
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定します	該当なし	2分	30秒、1分、2分、5分

## SpMet の In Vivo 補正

In Vivo 画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
可能	55 ページの「In Vivo (マニュアルキャリブレーション) 補正機能の概要」をご覧ください	オフ	オン、オフ
オフセット量	55 ページの「In Vivo (マニュアルキャリブレーション) 補正機能の概要」をご覧ください	電源投入時は 0.0	± 3.0% (0.1%刻み) で差を調節してください

## SpCO 設定

SpCO 設定画面から、以下の画面にアクセスしてください。

71 ページの「SpCO アラーム」をご覧ください。

71 ページの「SpCO の In Vivo 補正」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。



## SpCO アラーム

アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	高	10	2%～98% (1% 刻み)、オフ オフに設定すると、アラームは無効です
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	中	オフ	オフ、1%～97% (1% 刻み) オフに設定すると、アラームは無効です
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定します	該当なし	2 分	30 秒、1 分、2 分、5 分

## SpCO の In Vivo 補正

In Vivo 画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
可能	55 ページの「In Vivo (マニュアルキャリブレーション) 補正機能の概要」をご覧ください	オフ	オン、オフ
オフセット量	55 ページの「In Vivo (マニュアルキャリブレーション) 補正機能の概要」をご覧ください	電源投入時は 0.0	± 9.0% (0.1%刻み) で差を調節してください

## ORi 設定

ORi は、承認されている国で利用可能です。

ORi 設定画面から、以下の画面にアクセスしてください。

72 ページの「ORi アラーム」をご覧ください。

93 ページの「トレンド」をご覧ください。

73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

## ORi アラーム

アラーム画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	中	オフ	0.02～0.99 (0.01 刻み)、 オフ
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	中	オフ	オフ、0.01 ～ 0.98 (0.01 刻み)
トレンドイング ダウンアラーム	トレンドイングダウンアラームは、ORi 測定で急激な低下があった場合に表示されます	中	オフ	オン、オフ
アラーム消音時間 (Silence Duration)	アラーム消音時間を設定しません	該当なし	2分	30 秒、1分、 2分、5分

## パラメータ情報について

各パラメータに関する追加情報が利用可能です。

パラメータに関する追加情報を表示するには、

1. パラメータ設定画面の情報アイコンをタップしてください。SpO<sub>2</sub>の例を示します



2. 選択したパラメータの情報画面が表示され、パラメータに関する情報が示されます

## 追加設定



追加設定画面で、以下の設定を行ないます。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
感度モード (Sensitivity Modes)	感度モードを変更します 48 ページの「感度モードの概要」 をご覧ください	APOD	最大、APOD、ノーマル
波形モード	波形ビューを変更します 74 ページの「波形モード (Waveform Mode)」をご覧ください	PVi 脈波形 + シグナル IQ + アコースティック (音波)	脈波形 + シグナル IQ、 脈波形 + シグナル IQ + アコースティック (音波)、 PVi 脈波形 + シグナル IQ、 PVi 脈波形 + シグナル IQ + アコースティック (音 波)
SmartTone	SmartTone の有効、無効を切り替 えます 75 ページの「音」をご覧ください	オフ	オン、オフ

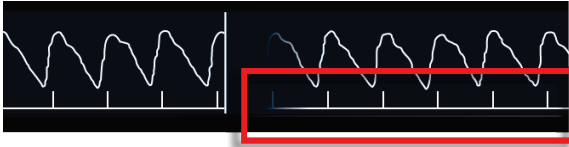
オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
SpO <sub>2</sub> 下限値 %	SpO <sub>2</sub> 下限値アラームを設定しません  56 ページの「SpO <sub>2</sub> 設定」をご覧ください	オフ	オフ、1%~98%

## 波形モード (Waveform Mode)

本セクションでは、メイン画面で表示可能な波形例を示します。

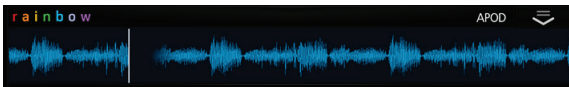
### シグナル IQ (SIQ) インジケータ

Signal IQ (SIQ) インジケータは、個々の拍動を縦棒で示します。縦棒の高さは、表示されている SpO<sub>2</sub> 測定値の信頼性の評価を示します。



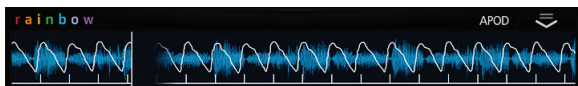
### アコースティック波形 (Acoustic) ビュー

RRa 波形は、パラメータ値の上方に表示されます。この機能を表示するには、アコースティックモニタリングによる呼吸数 (RRa) を有効にしておく必要があります。このビューに示されるのは RRa 波形のみです。



## 脈波形 + シグナル IQ + アコースティック (Pleth + Sig IQ + Acoustic) ビュー

この波形は、パラメータ値の上方に表示されます。このビューには、信号品質の指標のみに使用できるプレチスモグラフィ波形およびアコースティック波形（RRa が有効な場合）が表示されます。



### 音



音画面では、Rad-97 の音量レベルおよびアラーム一時消音時間を制御します。音画面には、ステータスバーの音アイコンをタップしてアクセスすることもできます。45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
ロック (Alarm Volume)	アラーム音量レベルを設定します	4 (最高音量)	1～4 段階 - 音量を低くする場合や消音する場合には左にスライドします
パルストーン音量 (Pulse Tone Volume)	パルストーン音量レベルを設定します	3	0～4 段階 - 音量を低くする場合や消音する場合には左にスライドします
オーディオ一時停止時間 (Audio Pause Duration)	アラーム一時消音が無効になっている場合に、アラーム音が消音状態になっている時間の長さを設定します 115 ページの「アラーム一時消音」をご覧ください	2 分	1、2、3 分、永久**、 注意付き永久***
SmartTone	脈波形グラフが体動の徴候を示したとき、音声パルスがビーブ音を連続して発します	オフ	オン、オフ

\* アクセス制御メニューですべて消音有効（All Mute Enebled）を有効にする必要があります。89ページの「アクセス制御」をご覧ください。

\*\* 永久を選択するとアラーム音は鳴りませんが、ビジュアルアラームが表示されます

\*\*\* 注意付き永久を選択すると、常時が有効であることを通知するため3分ごとに音が鳴ります

## 装置設定



装置設定メニューでは Rad-97 の設定を表示でき、設定をカスタマイズできます。

**注記：**ホーム（Home）モードの場合、メインメニューに表示されるのは、以下の「\*」マーク付きの項目のみで、それ以外の装置設定は無効となります。80ページの「ホーム（Home）モード」をご覧ください。

以下の装置設定オプションがあります。



### 言語/日付設定（ローカリゼーション）

77ページの「言語/日付設定（ローカリゼーション）」をご覧ください。



### 装置モード（Device Mode）

79ページの「装置モード（Device Mode）」をご覧ください。



### 画面の向き\*

81ページの「画面の向き」をご覧ください。



### イーサネット（Ethernet）

82ページの「イーサネット（Ethernet）」をご覧ください



### WiFi

82ページの「WiFi」をご覧ください



### Bluetooth

86ページの「Bluetooth」をご覧ください

**Rad-97 バッテリー\***

88 ページの「Rad-97 バッテリー」をご覧ください。

**明るさ (輝度) (Brightness) \***

88 ページの「明るさ (輝度)」をご覧ください。

**アクセス制御**

89 ページの「アクセス制御」をご覧ください。

**デバイス出力**

91 ページの「デバイス出力」をご覧ください。

**言語/日付設定 (ローカリゼーション)**

言語/日付設定 (ローカリゼーション) 画面では、現在の日付と時刻を表示でき、現地時間、言語、地理に関連する設定を行なえます。言語/日付設定 (ローカリゼーション) 画面には、ステータスバーの現在の時刻をタップしてアクセスすることもできます。45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが 選択可能な設定
言語 (Language)	Rad-97 の表示言語を選択します	英語	使用可能な言語から選択します
日付形式 (date format)	現在の日付の表示形式を設定します	月/日/年	月/日/年、日/月/年
時間形式 (Time Format)	現在の時刻の表示形式を設定します	12 時間	12 時間、24 時間
電源周波数 (Line Frequency)	機器使用地域の電源周波数に 合うよう設定します	60 Hz	50 Hz、60 Hz
日付 (Date)	現在の日付を設定します	なし	月、日、年

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが 選択可能な設定
時間 (Time)	現在の時間を設定します	なし	時、分 AM、PM



## 装置モード（Device Mode）



装置モード（Device Mode）画面では、Rad-97 の動作モードを選択できます。デフォルトの装置モードは、連続モニタリング（Continuous Monitoring）です。Rad-97 の電源をオフにすると、このモードが記憶されます。再度電源を入れると、Rad-97 はこのモードで立ち上がります。



パスワード保護されている装置モード（Device Mode）画面にアクセスします。

1. 画面が表示されたら、**123** キーをタップします
2. 以下の数字を入力します。**6 2 7 4**  
元に戻すには、戻るを押します
3. エンターキーをタップして、装置モード（Device Mode）画面にアクセスします
4. 装置モードに設定したいオプションを選択し、OK をタップして設定します

## 連続モニタリング（Continuous Monitoring）



連続モニタリング（Continuous Monitoring）モードは、Rad-97 の標準動作モードで、本取扱説明書で説明する機能がすべて含まれています

## ホーム（Home）モード



ホーム（Home）モードの場合、Rad-97 は、ホーム（Home）モードが有効になった場合に有効になる連続モニタリング（Continuous Monitoring）設定（プロファイル、アラーム、トレンドなど）を使用して動作します。Rad-97 の動作は、ホーム（Home）モードになると、以下のように変化します。

- アラーム音量が最高音量に設定され、変更できません
- パルス音音量は変更できますが、他の音設定はすべて無効になります
- アラーム消音ボタンが、メイン画面に表示されなくなります。113 ページの「アラームについて」をご覧ください
- プロファイル設定は無効になります（連続モニタリング（Continuous Monitoring）モードで設定したプロファイルで動作）
- メインメニューのパラメータを選択した場合は、パラメータ情報のみが表示されます。設定は表示されず、有効にもなりません。73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください
- プロファイル、装置設定およびトレンド設定は、メインメニューに表示されません

### 設定の変更／ホームモード（Home Mode）の終了

設定を変更する場合や装置モードを変更する場合は、メインメニューで Rad-97 メニューを選択します。

1. 画面が表示されたら、**123** キーをタップします
2. 以下の数字を入力します。**6 2 7 4**  
元に戻すには、戻るを押します
3. エンターキーを押します。メインメニュー画面が表示されます
  - 必要に応じてメインメニューで Rad-97 の設定の変更を行ない、戻るボタンを選択してホーム（Home）モードに戻ります
  - メインメニューで、装置設定 > 装置モードを選択し、動作モードを変更します

## スリープスタディ（Sleep Study）モード



スリープスタディ（Sleep Study）モードの場合、Rad-97 は、スリープスタディ（Sleep Study）モードが有効になった場合に有効になる連続モニタリング（Continuous Monitoring）設定（プロフ

イル、アラーム、トレンドなど)を使用して動作します。Rad-97 の動作は、スリープスタディ (Sleep Study) モードになると、以下のように変化します。

- アラーム音は無効になります
- ビジュアルアラームは表示されます。ディスプレイが休止状態の場合にアラームが発生すると、ディスプレイが動作を開始し、アラームイベントが解決されるまでビジュアルアラームを表示し続けます
- 音が無効になり、変更できません
- プロファイル設定は無効になります (連続モニタリング (Continuous Monitoring) モードで設定したプロファイルで動作)
- ホームボタンの点灯が消えます
- SpO<sub>2</sub> の平均化時間が 2~4 秒にデフォルト設定され、変更できません。58 ページの「SpO<sub>2</sub>の追加設定」をご覧ください
- ディスプレイは約 10 秒でタイムアウトとなって表示が消えます。再び動作させるには、ディスプレイをタップします

#### 設定または装置モード (Device Mode) の変更

上記の無効となっている設定を変更する場合や装置モードを変更する場合は、装置設定 > 装置モード (Device Mode) を選択します。

1. 画面が表示されたら、**123** キーをタップします
2. 以下の数字を入力します。**6 2 7 4**  
元に戻すには、戻るを押します
3. 変更できなくなっていた設定を変更できる、連続モニタリング (Continuous Monitoring) を選択して動作モードを変更します
4. 変更を行なったら、装置モード (Device Mode) に戻ってスリープスタディ (Sleep Study) を選択して再開します

## 画面の向き



画面の向き画面では、画面の向きを設定できます。

画面の向き画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが選択 可能な設定
自動水平感知 (Auto Orientation)	表示内容を製品の向きに従って自動で調整します	オン	オフ、オン
画面の向き (Orientation)	自動水平感知 (Auto Orientation) がオフの場合は、画面の向きを手動で設定できます。	垂直 (縦向き設置の場合)  横長 (横向き設置の場合)	垂直、垂直反転、横長、横長反転

## イーサネット (Ethernet)



イーサネット画面では、イーサネット接続を有効または無効にします。イーサネット接続が有効になっている場合は、ステータスバーにイーサネットアイコンが表示されます。イーサネット (Ethernet) 画面には、ステータスバーのイーサネットアイコンをタップしてアクセスすることもできます。45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが 選択可能な設定
イーサネット (Ethernet)	イーサネット接続を有効または無効にします	オン	オン、オフ
イーサネット画面の追加情報領域に、ユーザが設定できない、イーサネット接続についての読み取り専用設定が表示されます			

## WiFi



WiFi を使用して、IEEE 802.11 a/b/g/n ネットワーク経由で、Rad-97 と補助的な患者モニタリングステーション、Patient SafetyNet との間でのデータやアラーム信号のやり取りが可能です。


他のワイヤレス機器への不正な接続を防ぐため、Rad-97 では、設定した MAC アドレスのみを使用してワイヤレス通信を確立します。ワイヤレス通信が失われた場合のリスク軽減対策として、Rad-97 では、アラーム機能が WiFi 通信の影響を受けないよう設計され、アラームを確実に受信できるようにしています。

WiFi 画面では、WiFi 接続の有効/無効の切り替えやワイヤレスネットワークへの接続を行なえます。Rad-97 が WiFi ネットワークに接続されている場合は、ステータスバーにある WiFi アイコンが WiFi 接続の強さを表示します。WiFi 画面には、ステータスバーの WiFi アイコンをタップしてアクセスすることもできます。45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
WiFi	WiFi 接続を有効または無効にします	オフ	オン、オフ
選択したネットワーク	接続中のワイヤレスネットワークを表示します	該当なし	83 ページの「選択したネットワーク」をご覧ください。
ステータス	接続中のワイヤレスネットワークのステータスを表示します	該当なし	84 ページの「ステータス」をご覧ください。
ネットワークの変更*	別のワイヤレスネットワークに接続できるようにします	該当なし	84 ページの「ネットワークの変更」をご覧ください。

\* Patient SafetyNet に接続している機器のワイヤレスネットワークを変更すると、別のワイヤレスネットワークに接続した時点で Patient SafetyNet に接続できなくなります。

## 選択したネットワーク

選択したネットワークフィールドには、接続中のワイヤレスネットワークの SSID が表示されます。情報アイコン  をタップすると、機器の MAC アドレスおよび IP アドレス、ネットワークの SSID、セキュリティプロトコル、接続している Patient SafetyNet システムの送信先アドレスが表示されます。

注記：本機器がワイヤレスネットワークに接続していない場合に接続するには、84 ページの「ネットワークの変更」をご覧ください。


### ネットワークの削除 (Forget Network)

接続中のワイヤレスネットワークが必要なくなった場合、選択したネットワークの情報画面でそのネットワークを削除 (Forget) できます。画面下部までスクロールし、削除 (Forget) ボタンをタップ/選択します。

**注意：**ネットワークの削除（Forget）リクエストを確認するプロンプトは表示されません。選択すると、ネットワークの接続が切断され、Rad-97 から削除されます。一度削除したネットワークへの接続が再び必要になった場合は、接続情報を手動で入力する必要があります。


**注意：**本機器が Patient SafetyNet ビューステーションに接続されている場合、ネットワークの削除（Forget）ボタンをタップ/選択すると、本機器は、Patient SafetyNet から切断されます。Rad-97 のパラメータおよびアラームは、Patient SafetyNet ビューステーションおよび通知デバイスに表示されなくなります。

## ステータス

ステータスフィールドには、ワイヤレスネットワークの接続状態が表示されます。編集アイコン  をタップすると、接続中のワイヤレスネットワークの設定を変更できます。（SSID、ネットワークセキュリティタイプおよびパスワードが分かれば）、その情報を直接入力することにより、必要に応じて別のネットワークに接続することもできます。これは、利用したいネットワークが非表示で、ネットワークスキャンでも表示されない場合に有用です。

**注記：**別のネットワークに接続すると、現在接続しているネットワークの設定は保存されません。

オプション*	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
ネットワーク名	ワイヤレスネットワークの SSID	該当なし	英数字
セキュリティ	ワイヤレスネットワークセキュリティの設定が可能	なし	なし、WPA、WPA2
パスワード	ワイヤレスネットワークのパスワード	該当なし	英数字
保存	変更した場合にフィールドに保存します	該当なし	タップ/選択して保存

\*上記一覧のすべてのオプションが本機器に表示されるとは限りません。利用可能なオプションは、ワイヤレスネットワークのセキュリティ設定によって異なります。ネットワークに接続すると、編集アイコン  を選択することはできなくなり、接続ステータスのみが表示されます。

## ネットワークの変更

ネットワークの変更画面では、（ステータス画面と同様に）ネットワークを手動で設定したり、非表示でないネットワークをスキャンしたりできます。

**注記：**別のネットワークに接続すると、現在接続しているネットワークの設定は保存されず、再接続時に再度入力する必要があります。

## 手動設定

手動設定画面を表示するには、手動設定オプションをタップ／選択します。


オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
ネットワーク名	ワイヤレスネットワークの SSID	該当なし	英数字
セキュリティ	ネットワークセキュリティの設定が可能	なし	なし、WPA、WPA2
ユーザ名*	ネットワークのユーザ名	該当なし	英数字
パスワード**	ネットワークのパスワード	該当なし	英数字
保存	変更した場合にフィールドに保存します	該当なし	タップ／選択して保存

\* セキュリティに WPA Enterprise または WPA2 Enterprise を選択した場合は表示されます。

\*\* セキュリティオプションのいずれかを選択した場合は表示されます。

## ネットワークスキャン

利用可能なワイヤレスネットワークをスキャンして接続するには、以下を行ないます。

1. 手動設定の横にある検索アイコン  をタップ／選択して、ネットワークの選択画面を表示します。ネットワーク検索が自動で実行され、利用可能なワイヤレスネットワークの一覧が表示されます。
2. 利用可能なネットワークの一覧からワイヤレスネットワークを選択します。
3. ネットワークのセキュリティ設定に応じて、利用したいワイヤレスネットワークのユーザ名またはパスワードを入力します。  
**注記：**セキュリティ設定は自動で行なわれます。
4. 保存ボタンをタップ／選択して設定を保存し、ワイヤレスネットワークに接続します。

## Bluetooth



Bluetooth 画面では、Bluetooth 接続の有効／無効の切り替えや他のデバイスへの接続を行なえます。Bluetooth 接続が有効になっている場合は、ステータスバーに Bluetooth アイコンが表示されます。Bluetooth 画面には、ステータスバーの Bluetooth アイコンをタップしてアクセスすることもできます。45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが選択可能な 設定
Bluetooth*	Bluetooth 接続を有効または無効に します	オフ	オン、オフ
MAC アドレス*	Rad-97 の MAC アドレスを表示し ます	該当なし	該当なし
存在モニタリング (presence monitoring) **	Patient SafetyNet で MyView と共に 使用 (Patient SafetyNet の取扱説明 書をご覧ください)	オフ	オン、オフ
新たなデバイスの ペアリング	互換性のある Bluetooth デバイスを Rad-97 にペアリングします	該当なし	Rad-97 とのペア リングが可能なデ バイスの選択***

マシモの営業担当者が、Bluetooth 接続に関する必要情報をお知らせします。

\* これらのフィールドは読み取り専用で、ユーザが変更することはできません。

\*\* Rad-97 を動作させるには、存在モニタリング (Presence Monitoring) を無効にする必要があります。MyView プレゼンスタグの設定方法についての詳細は、Patient SafetyNet 取扱説明書をご覧ください。

\*\*\* 互換性のある Bluetooth デバイスの一覧は、<http://www.masimo.com> でご確認ください。




## Bluetooth デバイスのペアリング

### Bluetooth デバイスをペアリングするには

1. マシモ機器のメイン画面の右下隅のメインメニューアイコン  をタップします
2. 装置設定メニューアイコンを選択します
3. Bluetooth メニューアイコンを選択します
4. Bluetooth 画面で、Bluetooth が有効になっていることを確認します
5. Rad-97 とのペアリングが可能なデバイスが、Bluetooth 画面に表示されます。ペアリングしたいデバイスのペアリングボタンを選択します。選択したデバイスのペアリング画面が表示されます
6. Bluetooth デバイスをペアリングモードにします。デバイスの取扱説明書または使用説明書を参照し、適切な指示に従ってください
7. 選択した Bluetooth デバイスが検出されたデバイス（Devices Found）一覧に表示されます。ペアリングしたい Bluetooth デバイスを一覧から選択します
8. ペアリングボタンを選択します。選択した Bluetooth デバイスが、マシモ機器とペアリングされます。

## Bluetooth デバイスのペアリング解除

### Bluetooth デバイスのペアリングを解除するには

1. Bluetooth 画面が表示されている状態で、ペアリングしているデバイスの横にある情報アイコン  を選択してデバイスの情報画面にアクセスします
  2. 削除（Forget）ボタンを選択します
  3. デバイスの削除（Forget Device）ポップアップウィンドウで削除（Forget）ボタンを選択して確認します
- 注記：キャンセルボタンを選択すると、Bluetooth デバイスはマシモ機器にペアリングされた状態を維持します。

## Rad-97 バッテリー



バッテリー画面には、Rad-97 のバッテリーの残量がパーセンテージで表示されます。バッテリー画面には、ステータスバーのバッテリーアイコンをタップしてアクセスすることもできます。45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。



オプション	解説
充電状態 (State of Charge)	バッテリー残量の読み取り専用表示です
バッテリー診断 (Battery Diagnostics)	専門の技術者がバッテリー診断情報にアクセスできます

## 明るさ (輝度)



明るさ (輝度) 画面では、Rad-97 の表示の明るさ (輝度) を調整します。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
自動明るさ調整 (Auto Brightness)	周辺光のレベルに基づいて、Rad-97 の表示明るさ (輝度) の自動調整を行なうことができます	オフ	オン、オフ

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
明るさ (Brightness)	Rad-97 の表示の明るさ (輝度) を手動で調整できます	4	1 (最低輝度)、 2、3、4 (最高輝度)

## アクセス制御



アクセス制御画面では、選択可能なオプションと設定が含まれています。この画面ではパスワードの表示と変更が必要です。

アクセス制御を開始するには

1. **123** キーをタップします



2. 数字の画面が表示されたら、以下の数字を入力します。**6 2 7 4**  
アスタリスク (\*\*\*\*) が表示されます。  
元に戻すには、戻るを押します
3. エンターをタップして、パスワードで保護された画面にアクセスします

注記：パスワードはこの画面にアクセスするたびに入力する必要があります。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
電源オン プロファイル (Power On Profile)	電源オンにした際に表示される プロファイルを設定できます 99 ページの「セクション 5：プ ロファイル」をご覧ください	以前のプロファイル	以前のプロファイル、成 人、小児、新生児、ユーザ 定義のプロファイル (8 つ まで)

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
すべて消音有効 (All Mute Enabled)	パラメータのアラーム消音メニューオプションを有効にします 75 ページの「音」をご覧ください	オフ	オン、オフ
アラーム音量のロック (Lock alarm volume)	最低アラーム音レベルを設定します	オフ	3、4、オフ
スクリーンロック (Screen Lock)	誤って変更することのないよう、タッチスクリーンをロックできます ※画面操作が1分間ないとロックされます	オフ	オン、オフ
USB ポートの通信速度	USB ポートの通信速度を設定します	921600	9600、19200、38400、57600、115200、230400、921600
データ収集が有効です (Data collection enabled)	実測データ収集モードを有効化または無効化します	オフ	オン、オフ
成人用設定として保存 (Save as adult) *	現在のプロフィールパラメータを成人プロフィールとして保存します	なし	プロフィールを更新するには、 <b>保存</b> をタップしてください
小児用設定として保存 (save as pediatric) *	現在のプロフィールパラメータを小児プロフィールとして保存します	なし	プロフィールを更新するには、 <b>保存</b> をタップしてください
新生児設定として保存 (Save as Neo) *	現在のプロフィールパラメータを新生児プロフィールとして保存します	なし	プロフィールを更新するには、 <b>保存</b> をタップしてください

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
工場出荷時の設定 (Factory defaults)	オプションは、工場出荷時の値に復元できます	なし	復元をタップしてください

\* 102 ページの「工場出荷時設定の成人、小児および新生児プロフィールの変更」をご覧ください。

## デバイス出力



デバイス出力画面では、追加のデータ出力オプションを設定できます。ナースコールは、アラーム、低シグナルIQ イベントのいずれかまたはその両方に基づいて鳴るよう設定できます。さらに、ナースコール極性は反転できるので、さまざまなナースステーションの要件に応じられます。

デバイス出力画面には、ステータスバーでデバイス出力アイコンを選択する方法でもアクセスできます。45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	選択可能な設定
ナースコール (nurse call trigger)	トリガを作動させるモニタリング元を制御します	アラーム	アラーム、アラーム+SIQ、低 SIQ
ナースコール極性 (nurse call polarity)	トリガを発生させるアクションのメカニズムを制御します施設のナースコール設定に合わせて変更する必要があります	ノーマル	ノーマル、反転
USB ポート*	パラメータデータをサードパーティ機器または EMR システムに転送するのに使用する通信プロトコルを制御します	IAP	なし、IAP、ASCII 1、IntelliBridge、SatShare

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	選択可能な設定
IntelliBridge モジュール	USB ポートに接続する IntelliBridge モジュールの種類を識別します  <b>注記：</b> IntelliBridge を有効にするには、USB ポートのオプションとして IntelliBridge を選択する必要があります	EC-10/B	EC-10/B、EC-10/A

\* IAP、ASCII 1 または IntelliBridge、SatShare を選択すると、デバイス出力アイコンがステータスバーに表示されます。**なし**を選択した場合には、デバイス出力アイコンはステータスバーに表示されません。45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。

**注記：**ナースコール機能は、アラーム一時消音が無効になっていてナースコールがアラームに設定されている場合は無効になります。アラーム一時消音の詳細については、115 ページの「アラーム一時消音」をご覧ください。

## バージョン情報



個々のパラメータ情報については、73 ページの「パラメータ情報について」をご覧ください。

バージョン情報画面には、シリアル番号、Rad-97 のソフトウェアおよびハードウェアのバージョン情報が表示されます。これらの詳細は、トラブルシューティング時に役立つ可能性があります。

オプション*	解説
シリアル番号 (Serial Number)	Rad-97 のシリアル番号が表示されます
MCU	機器ボードソフトウェアのバージョン番号が表示されます
プロセッサ (Processor)	システムレベルソフトウェアのバージョン番号が表示されます
技術ボード (MX Board)	技術レベルソフトウェアのバージョン番号が表示されます

\* これらのフィールドは読み取り専用で、ユーザが変更することはできません。

## トレンド



トレンド設定によって、各パラメータの Y 軸の最大値と Y 軸の最小値を設定できます。設定可能な Y 軸の最大値と最小値は、選択したパラメータによって異なります。50 ページの「トレンドビューのカスタマイズ」をご覧ください。

## トレンド設定

トレンド設定画面で、メイン画面のトレンドビューおよび Rad-97 のトレンドデータ保存を設定します。

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
デフォルト 時間 (default duration)	トレンドラインに 表示される時間を 設定します	2 時間	15 分、30 分、45 分 1 時間、2 時間、4 時間、8 時間、12 時間、 24 時間
トレンドを クリア (clear trends)	保存されている トレンドデータを すべて削除します	なし	保存されているトレンドデータをすべて 削除するには、 <b>クリア</b> をタップしてくださ い
SpO <sub>2</sub>	Y 軸最小値	50	0~95 (5 刻み)
	Y 軸最大値	100	5~100 (5 刻み)
PR	Y 軸最小値	25	25~235 (5 刻み)
	Y 軸最大値	200	30~240 (5 刻み)
SpHb (g/dL SpHb)	Y 軸最小値	5.0 g/dL	0.0~24.9 g/dL (0.1 刻み)
	Y 軸最大値	20.0 g/dL	0.1~25.0 g/dL (0.1 刻み)

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
SpHb (mmol/L SpHb)	Y軸最小値	3.1 mmol/L	0.0～15.4 mmol/L (0.1 刻み)
	Y軸最大値	12.4 mmol/L	0.1～15.5 mmol/L (0.1 刻み)
SpHb (g/L SpHb)	Y軸最小値	50 g/L	0～249 g/L (1 刻み)
	Y軸最大値	200 g/L	1～250 g/L (1 刻み)
SpMet	Y軸最小値	0.0	0.0～99.5 (0.5 刻み)
	Y軸最大値	15.0	1.0～100.0 (0.5 刻み)
Pi	Y軸最小値	0.0	0.0～19.0 (1.0 刻み)
	Y軸最大値	20.0	1.0～20.0 (1.0 刻み)
PVi	Y軸最小値	0	0～99 (1 刻み)
	Y軸最大値	30	1～100 (1 刻み)
SpOC	Y軸最小値	0	0～34 (1 刻み)
	Y軸最大値	20	1～35 (1 刻み)
ORi*	Y軸最小値	0.00	0.00～0.99 (1.0 刻み)
	Y軸最大値	1.00	0.01～1.00 (1.0 刻み)
RRa	Y軸最小値	0	0～119 (1 刻み)
	Y軸最大値	35	1～120 (1 刻み)
RRp	Y軸最小値	0	0～119 (1 刻み)
	Y軸最大値	35	1～120 (1 刻み)
SpCO	Y軸最小値	0	0～99 (1 刻み)



オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
	Y軸最大値	40	1～100（1刻み）

\* Ori は、承認されている国で利用可能です。

**注記：**Rad-97 がオプションのホーム（Home）モードになっている場合、トレンド設定は無効です。この場合、連続モニタリング（Continuous Monitoring）モード時のトレンド設定を使用して動作します。80 ページの「ホーム（Home）モード」をご覧ください。

## Rad-97 のスクリーンショットキャプチャー

Rad-97 画面のスクリーンショットを撮り、USB ドライブに.png ファイル形式でダウンロードできます。短時間でダウンロードできるよう、Rad-97 に保存できるスクリーンショット数は 20 を上限とします。上限に達すると、新たにスクリーンショットが撮られる度に最も古いスクリーンショットが上書きされます。

**注記：**スクリーンショットの紛失を防ぐため、画像を USB ドライブにダウンロードしてください。

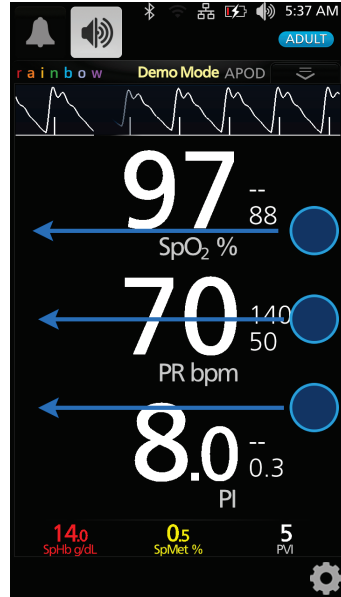
**注記：**スクリーンショットのダウンロードには、FAT または FAT32 でフォーマットされた USB に、「screen\_shot」という名前のフォルダが必要です。

## スクリーンショットをキャプチャーするには

スクリーンショットを撮るには、Rad-97の画面を右から左へ、2本以上の指で同時にスワイプします。

- 画面全体が確認のため点滅し、ステータスメッセージがRad-97画面の上部に短時間表示されます
- ステータスメッセージにはキャプチャーされたスクリーンショットのファイル名が示されます

**注記：**医師や患者に関連する氏名、ID または識別子はキャプチャーされず、「\*\*\*\*\*」に置き換わります。



## スクリーンショットをダウンロードするには

スクリーンショットのダウンロードは、次の手順で行ないます。



- 患者に接続されているセンサがあればすべて取り外し、モニタリングを中止します。また、Rad-97で発生したアラームをすべて確認します  
**注記：**USBドライブに接続する前に、FATまたはFAT32でフォーマットされたUSBドライブに、「screen\_shot」という名前のフォルダを作成しておく必要があります。
- Rad-97の背面にあるUSBポート（33ページの「背面」をご覧ください）にUSBドライブを挿入します。スクリーンショットが自動的にダウンロードされます。Rad-97の上部に、ダウンロードの開始を示すステータスメッセージが短時間表示されます
- ファイルの転送が完了すると、Rad-97の上部にステータスメッセージが短時間表示されます
- Rad-97からUSBドライブを抜きます

スクリーンショットをUSBドライブからコンピュータにインポートするには、Rad-97から抜いたUSBドライブをコンピュータのUSBポートに挿入して「screen\_shot」フォルダをコンピュータで開き、.pngファイルにアクセスします。

## 患者の登録／登録解除（Patient Admit/Discharge）

この機能を設定すると、Patient SafetyNet によって患者の登録／登録解除を行なえます。


メイン画面に表示されるアイコンは、患者のステータスによって異なります。

アイコン	氏名	解説
	登録（Admit）	選択して、患者を登録します
	登録解除 （Discharge）	患者が登録中であることが示されます。選択して、登録中の患者の登録を解除します

患者を登録／登録解除するためのすべての情報と手順については、105 ページの「セクション 6：Patient SafetyNet による登録／登録解除（Admit to and Discharge from Patient SafetyNet）」をご覧ください。

## EMR プッシュ

この機能を設定すると、医師は、電子カルテ（EMR）などの患者データ管理システムに患者のバイタルデータを送信できます。

アイコン	氏名	解説
	EMR プッシュ	患者データを送信するための EMR プッシュ機能を開きます

EMR プッシュを行なうためのすべての情報と手順については、109 ページの「セクション 7：電子カルテ（EMR）プッシュ」をご覧ください。



## セクション5：プロフィール

本セクションでは、プロフィールとプロフィール設定についての情報を扱います。

### プロフィールの概要

**注記：**ホーム（Home）モードまたはスリープスタディ（Sleep Study）モードの場合、プロフィール設定は無効です。いずれの場合も、連続モニタリング（Continuous Monitoring）モード時のプロフィール設定で動作します。80 ページの「ホーム（Home）モード」および 80 ページの「スリープスタディ（Sleep Study）モード」をご覧ください。

Rad-97 にはプロフィール画面があり、それぞれの患者に合った設定にカスタマイズできます。

- **成人**  
工場出荷時には、成人プロフィールに設定されています。ステータスバーを成人の表示にしてください。プロフィールボタンの色が青色に変わります
- **小児**  
ステータスバーを小児の表示にしてください。プロフィールボタンの色が緑色に変わります
- **新生児**  
ステータスバーを新生児の表示にしてください。プロフィールボタンの色がピンク色に変わります

プロフィール設定を新生児に変更した場合は、Rad-97 をオフにしてからもう一度オンにすると、変更前の設定に戻ります。

**注記：**プロフィール設定を変更しない場合、Rad-97 をオフにしてからもう一度オンにすると、デフォルトの成人プロフィールで立ち上がります。

有効なプロフィールは、ステータスバーに表示されます。次の例では、成人プロフィールが有効になっています。



Rad-97 の全設定を工場出荷時のデフォルト設定に戻すには、89 ページの「アクセス制御」をご覧ください。

## プロフィール設定



Rad-97 は、メインメニューオプション下方にあるプロフィールオプションで、それぞれの患者タイプに合わせて設定できます。52 ページの「メインメニューオプションへのアクセス」をご覧ください

プロフィール設定画面で、患者タイプを選択します。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	選択可能な設定
プロフィール名 (profile name)	Rad-97 で現在有効になっているプロフィールを識別します	成人	成人、小児、新生児、カスタム*
患者カテゴリ**	患者タイプを識別します	成人	成人、小児、新生児

\* 3 つの標準プロフィール (成人、小児、新生児) に加え、最大 8 つのプロフィールも作成できます。

\*\* 患者カテゴリオプション画面にアクセスするには、編集 (Edit) を選択してください。

## プロフィールの変更

プロフィールの変更は、プロフィール設定画面で行ないます。プロフィール設定画面にアクセスする方法は 2 つあります。

- 1 つは、以下に示すステータスバーのプロファイルショートカットをタップします



- もう1つは、以下に示すメインメニューでプロフィールを選択します



プロフィール画面が表示されたら、プロフィールの切り替えや、選択したプロフィールの対象となる患者カテゴリ（成人、小児、新生児）の選択が行なえます。



プロフィールを切り替えるには、以下の操作を行ないます。

プロフィール画面のプロフィール名フィールドをタップしてください。

1. 上下にスクロールし、目的のプロフィールを選択してください



2. 終了したら、OK を選択してください。選択した設定を確認するには、ステータスバーを確認してください

ホームボタンの色が、選択したプロフィールによって以下のように変化します

- 成人 = 青色
- 小児 = 緑色
- 新生児 = 紫色
- プロファイルが「\*」付きで表示される場合、ホームボタンの点灯が消えます

選択したプロフィールの対象患者カテゴリを変更するには、以下の手順を行ないます。

プロフィール画面のプロファイル設定（Configure Profile）編集（Edit）ボタンをタップしてください。

1. 上下にスクロールして目的の患者カテゴリを選択してください
2. 終了したら、OK を選択してください。選択した設定を確認するには、ステータスバーを確認してください
3. 適合しないカテゴリが選択されると、プロフィールは「\*」付きで表示され、ステータスバーのプロファイル名の色別の点灯が消えます

## 工場出荷時設定の成人、小児、新生児プロフィールの変更

デフォルトの成人、小児および新生児プロフィール設定は、優先度に合わせて変更でき、変更したプロフィールをデフォルト設定として保存できます。これによって、Rad-97 は電源をオフしてからも一度オンにした場合にデフォルトの成人、小児および新生児プロフィールを選択したとしても、成人、小児および新生児患者のカスタマイズ設定を記憶しています。工場出荷時のデフォルト設定を成人、小児および新生児プロフィールのカスタマイズ設定に変更した場合でも、プロフィールボタンは、それぞれ、青色、緑色、ピンク色に変化します。99 ページの「プロフィールの概要」をご覧ください。

別のツールを用いて、Rad-97 に優先プロフィール設定をロードすることもできます。

工場出荷時設定の成人、小児または新生児のプロフィール設定を変更するには

1. Rad-97 の設定を目的の設定に変更します
2. アクセス制御画面に移動します。89 ページの「アクセス制御」をご覧ください
3. 保存をタップして、デフォルトのプロファイルの変更を保存します







4. **OK** をタップして変更を確定します
5. また、**復元** をタップしてから **OK** をタップすることにより、全プロフィール設定を工場出荷時のデフォルト設定に戻すことができます
6. Rad-97 の電源をオフにしてからもう一度オンにし、変更したプロフィール設定が保存され、変更が有効になっていることを確認します



## セクション 6: Patient SafetyNet による登録／登録解除

登録／登録解除 (Admit/Discharge) アイコンは画面の左下隅にあります。このアイコンを使用すると、医師は、Rad-97 からマシモ Patient SafetyNet に直接患者の登録／登録解除を行なえます。


アイコン	解説
	登録 (Admit) - 選択して、患者を登録します
	登録解除 (Discharge) - 患者が登録中であることを示します。選択して、登録中の患者の登録を解除します

**注記:** この機能を使用するには、V5.0.6.5 以上のマシモ Patient SafetyNet ソフトウェアが必要です。

### 未登録 (Not Admitted)

**未登録 (Not Admitted)** のメッセージは、センサーが患者に装着されているものの、患者を Rad-97 で登録されていない場合に表示されます。画面の登録 (Admit) ボタンをタップして患者の登録を実行します。スキップをタップすると、患者データは Patient SafetyNet に送信されません。

### 患者を登録するには (Admitting a Patient)

1. 画面の左下隅にある登録 (Admit) アイコン  をタップして、患者画面を開きます
2. 検索ボタンをタップして、患者名を選択します (図 1)

3. 一覧から患者名を選択する (図 2) か、患者の姓を入力してフィルタリングし、フィルタリング結果一覧から患者を選択します

図 1

patient info

Label

First Name

Middle Name

Last Name

Room Number

Clear All Admit

図 2

patient import

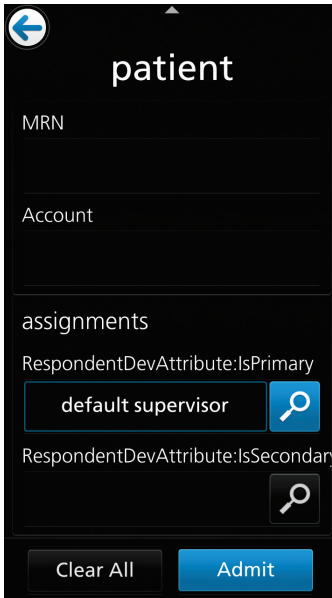
search

Label	First Name	Middle Na...	La...
Ahmed	Omar		A
Armstrong	Shelly		A
Becker	Michael		B
Brothman	Dan		B
Byrne	Blake		B
Cebada	Steve		C
Coleman	Jon		C
Cooksey	Jon		C
Fishel	Rick		F
Gruber	Travis		G
Hahn	Michelle		H

Cancel OK

- 患者メニューの割り当てセクション (図 3 参照) で 1 番目のポケットベルを選択してから、登録 (Admit) をタップします

図 3



## モニタリング不可 (Not Monitoring) メッセージ

センサーが長時間患者から外れている場合、**モニタリング不可 (Not Monitoring)** メッセージが画面に表示されます。キャンセルまたは登録解除 (Discharge) をタップしてメッセージを確認します。登録解除 (Discharge) をタップすると、Rad-97 で登録中の患者の登録が解除され、キャンセルをタップすると、患者の登録が継続されます。

## モニタリング再開 (Monitoring Resumed) メッセージ

センサーを患者から外して再装着した場合、**モニタリング再開 (Monitoring Resumed)** メッセージが Rad-97 画面に表示されます。

新規患者に装着する場合は、登録解除 (Discharge) をタップして、先の患者の登録を解除します。同じ患者に装着し直した場合、確認をタップして、同じ患者のモニタリングを継続します。

## 患者の登録を解除するには (Discharging a Patient)


1. 画面の左下隅にある登録解除 (Discharge) アイコン  をタップして、患者画面を開きます
2. 画面下部にある登録解除 (Discharge) ボタンを選択します (図 4 参照)
3. 確認メッセージが表示されます (図 5 参照)
4. 登録解除 (Discharge) をタップして、登録解除手順を完了します。

図 4

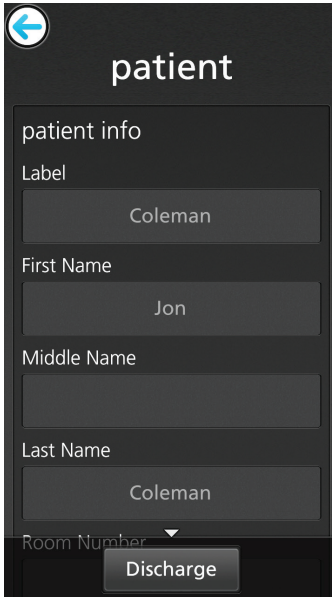
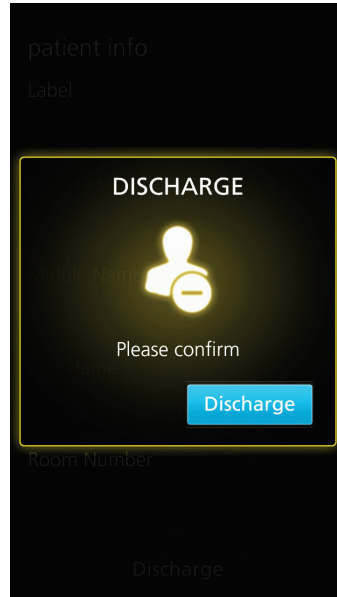



図 5



## セクション7：電子カルテ（EMR）プッシュ

電子カルテ（EMR）プッシュ機能によって、医師は、患者の有効なバイタルデータを、Rad-97 から電子カルテ（EMR）などの患者データ管理システムへ直接送信できます。

### EMR プッシュが有効であることを確認するには


EMR プッシュ機能が有効な場合、Rad-97 のメイン画面に EMR プッシュアイコン  が表示されます。EMR プッシュ機能は、Rad-97 の患者プロフィールが Patient SafetyNet サーバーに接続されている場合に有効です。

注記：Patient SafetyNet サーバーは、医師がアクセス認証情報を入力しなければ EMR プッシュ機能を有効にできないように設定することが可能です。詳細は、「**Patient SafetyNet の取扱説明書**」にある「システムポリシー設定（System Policy Settings）」をご覧ください。

### 患者データを EMR に送信するには

EMR プッシュ機能を使って患者データをデータ管理システムに送信するには、次の手順に従ってください。EMR プッシュの実行に際しては、あらかじめ患者の登録（admit）を行なっておく必要があります。105 ページの「セクション6: Patient SafetyNet による患者の登録／登録解除（Admit to and Discharge from Patient SafetyNet）」をご覧ください。

注記：EMR プッシュ画面に表示するパラメータは、事前に Patient SafetyNet で設定できます。詳細は、「**Patient SafetyNet の取扱説明書**」をご覧ください。

1. Rad-97 のメイン画面下部にある EMR プッシュアイコン  を選択します。
2. ユーザの PIN、ユーザ名と PIN またはユーザ名とパスワードの入力を求められる場合があります。必要な情報を入力し、OK をタップします。

注記：ユーザ名、PIN やパスワードの要件は、Patient SafetyNet で有効にできます。詳細は、「**Patient SafetyNet の取扱説明書**」にある「システムポリシー設定（System Policy Settings）」をご覧ください。

3. EMR プッシュ画面で確認（Review）ボタンをタップして、EMR への送信前にデータを確認します。
4. 送信ボタンをタップすると、患者データが EMR に送信されます。また、戻るボタンを押すと、メイン画面に戻ります。
5. 送信ボタンをタップした後、 を選択すると、EMR に患者データが送信されます。
6. 「データが EMR に正常に送信されました（Successfully Sent Data to EMR）」という確認画面が表示されます。OK をタップして画面を閉じます。





## セクション 8：アラームとメッセージ

---

本セクションでは、アラームとメッセージについての情報を扱います。

詳細は、125 ページの「セクション 9：トラブルシューティング」をご覧ください。

### アラームインターフェイス

Rad-97 のアラームは視覚的かつ聴覚的にユーザに伝えられます。アラームは、さまざまな優先度を持ち、さまざまな原因で動作します。

#### 音声アラーム

次の表は、音声アラームの動作の説明です。

優先度	アラーム音
高	10 回のビーブ音
中	3 回のビーブ音

#### ビジュアルアラーム

ビジュアルアラームは、Rad-97 のメイン画面で、システムステータスライトで表示されます。

#### メイン画面

次の表は、ビジュアルアラームの動作の説明です。

アラーム源 (例)	説明
	<p><b>パラメータレベル：</b>左の例は、アラーム下限を下回った測定値の PR アラーム (PR 下限) です。 PR パラメータもウィンドウも赤く点灯し、アラームの説明 (PR 下限) がウィンドウの上部に表示されています</p>
	<p><b>ウィンドウレベル：</b>左の例は、画面下側の NIBP ウィンドウのアラームの例です。 ウィンドウの境界が黄色く点灯し、アラームの説明 (最高血圧高値) がウィンドウの上部に表示されています</p>
	<p><b>システムレベル：</b>左の例は、「ケーブル未接続」アラームです。 Rad-97 画面全体の境界が点灯し、アラームの説明 (ケーブル未接続) がステータスバーに表示されています</p>





## システムステータスライト

アラーム発生中のシステムステータスライトの動作については、51 ページの「システムステータスライトについて」をご覧ください。

## アラームについて

アラーム消音アイコンはインジケータであると同時に機能ボタンでもあります。常にアラームの存在を示し、あらかじめ設定された時間（消音時間という）、アラーム音を一時停止するために使用できます。

消音時間の設定は、測定値によって変わります。アラーム消音時間の詳細は、55 ページの「パラメータ設定」をご覧ください。

アイコンの外観	解説	ビジュアルアラーム
	現在有効なアラームはなく、アラームは消音されていません	なし
	現在有効なアラームはありませんが、アラームが消音されている状態にあります	なし
	現在少なくとも 1 つの有効なアラームがあり、それは消音されていません	あり
	現在少なくとも 1 つの有効なアラームがありますが、有効なアラームが消音されています	あり

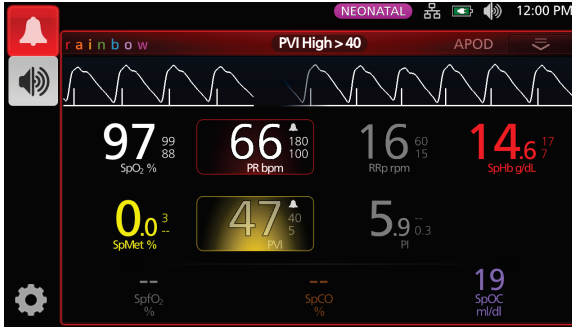
## アラーム消音

アラームは、音声アラーム、ビジュアルアラーム、またはその両方で同時に伝達されます。

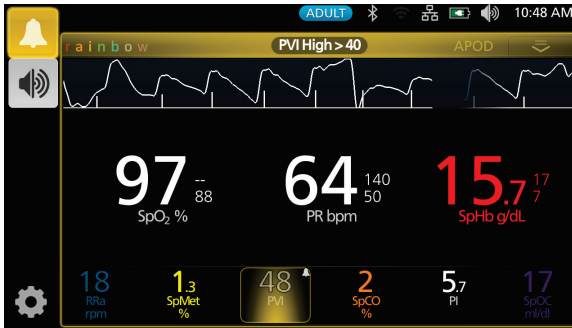
アラームを消音または停止させるには、以下の手順を行ないます。

- ステータスバーの点灯エリアの消音をタップするか、アラーム消音ボタンをタップします
- 特定のパラメータのアラームの場合は、そのパラメータをタップします。特定のパラメータがアラーム状態の場合、そのパラメータが点灯します
- アラーム消音ボタンをタップして一時的に消音にしたアラームは、アラーム消音ボタンを再びタップすることで消音を解除できます

次に示すのは、ビジュアルアラームの例です。

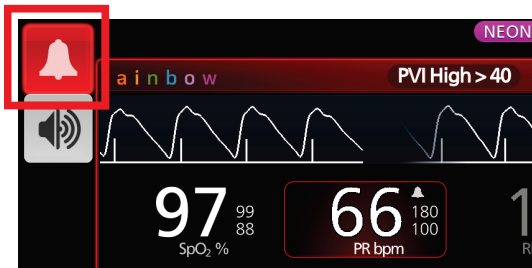


パラメータが制限値を超えたことによる、優先度「中」の典型的なアラームの例を次に示します。

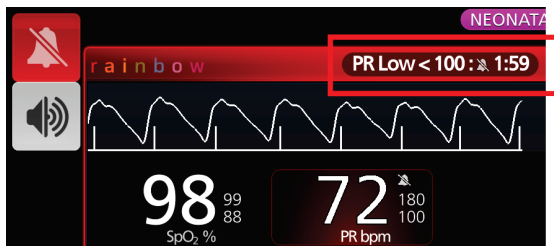


アラームを消音するには

アラーム消音アイコンをタップするか、点灯している測定値をタップして消音にします。



アラームは、アラーム消音時間の間消音します。カウントダウンタイマーが以下に示すように表示されます。



パラメータ上下限アラームが消音になる時間の長さは、各パラメータのアラームメニューにあるアラーム消音時間機能で変更できます。

## アラーム一時消音

アラーム一時消音は、Rad-97 のアラームをすべて一時停止します。有効になっている場合も、ビジュアルアラームは影響を受けず、引き続き表示されます。アラーム一時停止アイコンはステータスバーの左側にあります。ステータスバーの右側にある音アイコンと混同しないよう注意してください。45 ページの「ステータスバーについて」をご覧ください。

デフォルトでは、アラーム一時消音は無効（アラーム音が鳴る）になっており、アイコンは以下のように表示されます。



アラーム一時消音を有効にするには、このアイコンをタップします。赤色になり、アラーム一時消音の残り時間がアイコンの横でカウントダウンされます。アラーム一時消音のデフォルト時間は 120 秒です。以下の例では、アラーム一時消音が有効になっており、15 秒経つとアラーム一時消音が再び無効になります（アラーム音が再び鳴ります）。



アラーム一時消音を設定する際は、75 ページの「音」をご覧ください。

**注記：**アラーム一時消音が有効の場合に Rad-97 をオフにしてからもう一度オンにすると、アラーム一時消音はデフォルトの無効状態に戻ります。

## 適応型閾値アラーム（ATA）機能

適応型閾値アラーム（ATA）機能は、SpO<sub>2</sub> 監視の際に適応型閾値を提供して不要なアラーム音の頻度を減らすことを目的としたオプション機能です。

ATA は、SpO<sub>2</sub> パラメータの患者固有の基準値に基づくアラーム閾値を適用することによって動作します。アラーム閾値は、標準設定の SpO<sub>2</sub> アラーム下限値および急速酸素飽和度低下のアラーム下限値を補うことを意図しています。

SpO<sub>2</sub> 値が急速酸素飽和度低下のアラーム下限値を下回った場合は、急速に起こった場合もそうでない場合も、アラーム音が鳴ります。ATA が有効な場合、急速酸素飽和度低下のアラーム下限値も常に有効です。SpO<sub>2</sub> 値が標準の下限アラーム設定値を下回るものの ATA 下限アラーム閾値を上回るときには、ビジュアルアラームと短い音声通知が動作します。ATA 下限アラーム閾値を下回った場合は、音声アラームとビジュアルアラームが動作します。患者固有の基準値が連続して低くなる傾向のあるイベントでは、ATA 下限アラーム閾値は、急速酸素飽和度低下のアラーム下限値によって制限されます。

ATA を有効にする前に、適切な標準のアラーム下限値および急速酸素飽和度低下のアラーム下限値を検討して選択してください。

ATA が有効になると、以下の安全機能が自動的に有効になります。

### リマインダ音

患者の SpO<sub>2</sub> 値がユーザの設定した標準設定のアラーム下限値を下回ると、視覚的な警告が表示され、その状態が続く限り、リマインダ音が 15 分毎に繰り返されます。SpO<sub>2</sub> 値が ATA のアラーム下限値を下回ると、アラーム音が鳴ります。

### 急速酸素飽和度低下アラーム機能

ATA が有効な場合、急速酸素飽和度低下アラーム機能も常に有効です。このため、SpO<sub>2</sub> が標準アラーム下限値を大きく（5%または 10%）下回ると、アラーム音とビジュアルアラームが動作します。ATA とともに機能することで、急速酸素飽和度の低下は、下限アラーム機能の役割を果たします。SpO<sub>2</sub> 値が急速酸素飽和度低下のアラーム下限値を超えた場合は、急速に起こった場合もそうでない場合も、音声アラームとビジュアルアラームが動作します。急速酸素飽和度低下アラームのデフォルト設定は、5%または 10%のいずれかに設定できます。

**注記：**ATA 使用時は、急速酸素飽和度低下アラームのデフォルト設定をオフにすることはできません。

ATA を無効にしたときは、機器は標準設定のアラーム下限値および標準アラーム遅延機能の設定になります。

113 ページの「アラームについて」をご覧ください。

57 ページの「SpO<sub>2</sub> アラーム」をご覧ください。

## 3D アラーム



メイン画面からアクセスできる 3D アラームには、以下のアラームがあります。



118 ページの「酸素飽和度低下指数 (Desat Index)」をご覧ください。



117 ページの「酸素飽和度低下指数 (Desat Index) について」をご覧ください。



119 ページの「灌流指標デルタ (Pi Delta)」をご覧ください。



118 ページの「灌流指標デルタ (Pi Delta) について」をご覧ください。

## 酸素飽和度低下指数 (Desat Index) について

3D 酸素飽和度低下指数アラーム (Desat Index Alarm) は、患者の酸素飽和度が、特定の時間において、その患者の基準酸素飽和度と比較して特定の範囲を超えて低下した場合に音声アラームとビジュアルアラームで通知するように設定できる機能です。

従来 SpO<sub>2</sub> 上下限アラーム設定値は、設定した閾値を超える酸素飽和度レベルを通知します。これらの閾値は通常、酸素飽和度が患者の基準酸素飽和度レベルを大きく下回った場合にそれを検出します。しかし、特定の患者集団の、標準のアラーム下限閾値を下回らない相当数の酸素飽和度低下イベントでは、ある限られた時間における、わずかに一過性の周期的な酸素飽和度低下が生じることがあります。このわずかに一過性の周期的な酸素飽和度低下の発生を医師に通知できれば、患者状態の著しい悪化の可能性をより早く知ることができ、より集中したモニタリグができ、治療の変更も可能になります。

一過性の周期的な酸素飽和度の検出が役立つ可能性のある特定の患者集団に対処するため、3D 酸素飽和度低下指数アラーム (Desat Index Alarm) を設定します。

3D 酸素飽和度低下指数アラーム (Desat Index Alarm) の設定方法については、118 ページの「酸素飽和度低下指数 (Desat Index)」をご覧ください。

## 酸素飽和度低下指数（Desat Index）

酸素飽和度低下指数（Desat Index）メニュー画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
デルタ（Delta）	患者の酸素飽和度の基準測定値と比較した変化率	4%	2～10%（1%刻み）
時間（Time）	デルタ（Delta）を超える酸素飽和度イベントがモニタされる時間	1時間	1～4時間（1時間刻み）
事象数 （Number of Events）	音声アラームとビジュアルアラームが動作する、デルタを超える酸素飽和度イベント数	オフ	検出オフ、1～24回 デサチュレーション検出（1回刻み）

## 灌流指標デルタ（Pi Delta）について

灌流指標（Pi）デルタアラームは、特定の時間において、モニタリングしている部位の灌流が特定レベル（デルタ）まで低下した場合に、音声アラームとビジュアルアラームで通知するよう設定できます。

灌流指標（Pi）は、モニタリングしている部位の灌流レベルを示します。Rad-97は、モニタリング対象のSpO<sub>2</sub>測定部位の灌流状態を測定し、拍動性信号と非拍動性信号の比率から算出しパーセンテージ（%）で表示します。Piは、新生児および成人の疾患レベルを予測できる指標として有用であることが臨床的に証明されています。また、Piは、吸入薬剤や痛み刺激などに起因する交感神経系の変化に反応して劇的に変化することも示されています\*。Piが時間の経過と共に低下する場合、処置が必要な生理学的理由が存在する可能性があります。

Piデルタアラームは、患者の基準Pi値に比べて灌流状態が大きく変化した場合に音声アラームとビジュアルアラームで通知します。ユーザがアラームを有効にした時点で、Rad-97は基準値を設定します。基準値は、その時点の30秒間のPiの平均です。灌流指標（Pi）デルタアラームの設定方法については、119ページの「灌流指標デルタ（Pi Delta）」をご覧ください。この機能には、ユーザが選択できる灌流指標デルタ（Pi Delta）アラームもあります。これにより、特定の時間において、モニタリング対象の部位の灌流が特定レベル（デルタ）まで低下した場合に、音声アラームとビジュアルアラームで通知するよう設定できます。「灌流指標デルタ（Pi Delta）アラーム」に示す通り、変数のうちの3つを定められた範囲で選択することができます。

\*De Felice C, Latini G, Vacca P, Kopotic RJ. The pulse oximeter perfusion index as a predictor for high illness severity in neonates. Eur J Pediatr. 2002;161:561-562.



## 灌流指標デルタ (Pi Delta)

灌流指標デルタ (Pi Delta) メニュー画面で、以下のオプションを変更してください。

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが 選択可能な設定
基準値の設定 (Set Baseline)	基準値として用いる灌流指標 (Pi) 値を設定します	オフ	オン、オフ
変化率 (Percent Change)	基準値と比較した Pi の変化率がタイムアウトになるまで持続する場合、音声アラームおよびビジュアルアラームで通知します	50%	10~99% (1%刻み)
タイムアウト (Timeout)	Pi の変化率をモニタリングする時間	なし	なし、1、5、30 分、1、4、8、12、24、36、48 時間

## メッセージ

このセクションでは、よくあるメッセージとその原因および対処方法を列記します。

メッセージ	考えられる原因	対処方法
(Pulse CO-Ox) ケーブルを交換してください  (RAM) ケーブルを交換してください	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者ケーブルが機能していないか、ケーブルの使用期限が過ぎている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者ケーブルを交換してください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) ケーブルが期限間近です  (RAM) ケーブルが期限間近です	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者ケーブルの使用期限が残り 10%以下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新しい患者ケーブルに交換してください</li> </ul>

メッセージ	考えられる原因	対処方法
(Pulse CO-Ox) ケーブルが接続されていません  (RAM) ケーブルが接続されていません	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケーブルが接続されていないか、コネクタにしっかり挿入されていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケーブルを外し、再度コネクタに接続しなおしてください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) 不適合ケーブル	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切なケーブルを使用していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切なケーブルに交換してください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) センサを交換してください  (RAM) センサを交換してください	<ul style="list-style-type: none"> <li>再使用可能センサの使用可能時間の上限に達している</li> <li>センサが機能していない</li> <li>センサが故障している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサを交換してください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) センサが期限間近です  (RAM) センサが期限間近です	<ul style="list-style-type: none"> <li>再使用可能センサの使用期限が残り 10%以下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新しい再利用可能センサに交換してください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) 粘着式センサが期限間近です  (RAM) 粘着式センサが期限間近です	<ul style="list-style-type: none"> <li>ディスプレイセンサの使用期限が残り 10%以下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新しいディスプレイセンサに交換してください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) 互換性のないセンサ  (RAM) 互換性のないセンサ	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切なマシモセンサを使用していない</li> <li>適切なパラメータの設定が行なわれずにセンサがデバイスに取り付けられている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切なセンサに交換してください</li> <li>互換性のあるセンサを使用してください。オプションのパラメータのアップグレードについて詳しくは、マシモジャパン株式会社までお問い合わせください</li> </ul>

メッセージ	考えられる原因	対処方法
(Pulse CO-Ox) 互換性のない粘着式センサーです  (RAM) 互換性のない粘着式センサーです	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切なマシモセンサーを使用していない</li> <li>適切なパラメータの設定が行なわれずにセンサーがデバイスに取り付けられている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切なセンサーに交換してください</li> <li>互換性のあるセンサーを使用してください。オプションのパラメータのアップグレードについて詳しくは、マシモジャパン株式会社までお問い合わせください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) センサーが接続されていません  (RAM) センサーが接続されていません	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサーがコネクタにしっかり挿入されていない。不適切なセンサー、故障したセンサーまたはケーブル</li> <li>機器が患者の脈拍を検索中</li> <li>センサーが患者ケーブルに接続されていない。センサーが上下逆に接続されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサーの接続を外し、再度接続してください。ご使用のセンサーに付属する使用説明書をご覧ください</li> <li>センサーを患者ケーブルコネクタからいったん外し、接続しなおしてください</li> <li>センサー LED が点滅しているかどうか確認してください。センサーの接続を外し、再度接続してください。LED が正しく機能しない場合、センサーを交換してください</li> </ul>
(PulseCO-Ox) センサーを初期化しています	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサーが正しく機能し動作しているかを機器が確認中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>30 秒経っても数値が表示されないときは、センサーを外して、再接続してください。その後も数値が表示されない場合、新しいセンサーに交換してください</li> </ul>
(PulseCO-Ox) センサーが患者に装着されていません  (RAM) センサーが患者に装着されていません	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサーが患者に装着されていません</li> <li>センサーが患者に正しく装着されていない。センサーの破損</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサーの接続を外し、再度接続してください</li> <li>センサーを装着しなおしてください</li> <li>センサーを患者に正しく装着し、機器または患者ケーブルに再接続します。センサーが破損している場合は交換します</li> </ul>
(RAM)RAM チェックセンサー	<ul style="list-style-type: none"> <li>RAM が RAM センサーからデータを受信できない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサーの装着方法が適切かどうか確認してください。センサーケーブル上に物が載ってセンサーが外れていないか確認してください</li> </ul>

メッセージ	考えられる原因	対処方法
(RAM) センサを初期化しています	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサが正しく機能し動作しているかを機器が確認中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>30 秒経っても数値が表示されないときは、センサを外して、再接続してください。その後も数値が表示されない場合、新しいセンサに交換してください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) センサを交換してください  (RAM) センサを交換してください	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサが機能していないか、センサの使用期限が過ぎている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサを交換してください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) センサが接続されていません  (RAM) センサが接続されていません	<ul style="list-style-type: none"> <li>粘着式センサ使用時に、センサの粘着部分が接続されていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>粘着部分がしっかりとセンサに接続されていることを確認してください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) 低灌流指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>信号強度が弱すぎる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>灌流がより良好な部位へセンサを装着しなおしてください。125 ページの「測定トラブルシューティング」をご覧ください</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) 低シグナル IQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>信号強度が弱すぎるため、表示された測定値の信号の信頼性が低いことを示している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサの装着方法が適切かどうか確認してください。灌流が良好な部位にセンサを装着しなおしてください。74 ページの「シグナル IQ (SIQ) インジケータ」をご覧ください</li> </ul>
(PulseCO-Ox) 脈拍検知	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器が脈拍を検索中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>表示が 30 秒経っても表示されない場合には、センサを外して患者に再装着してください。脈拍検索が続く場合は、より灌流の良好な部位へセンサを装着しなおしてください</li> </ul>

メッセージ	考えられる原因	対処方法
(Pulse CO-Ox) 干渉が検出されました  (RAM)干渉が検出されました	<ul style="list-style-type: none"> <li>高輝度照明（拍動性ストロボライトなど高輝度の光、または外科用ライト、直射日光）や他モニタのディスプレイなど過度の周辺光</li> <li>モニタの電源周波数（Hz）の設定値が不適切</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マシモ遮光シールドでセンサを遮光し外光の影響の少ない場所でモニタリングください</li> <li>電源周波数（Hz）を正しい設定値に調整してください。76 ページの「装置設定」をご覧ください。</li> </ul>
(Pulse CO-Ox) SpO <sub>2</sub> 専用モード	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサの初期化がうまく行かない場合や脈拍検知中、またはモニタリング時に発生</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ご使用のセンサに付属する使用説明書をご覧ください。マシモ遮光カバーをセンサに被せて調整してください</li> </ul>
低 SpCO シグナル IQ (SIQ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>表示された SpCO 測定値の信号の信頼性が低いことを示している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサの装着方法が適切かどうか確認してください。センサが適切に機能しているか確認してください。機能していない場合は、センサを交換してください。28 ページの「SpCO の安定したモニタリングのために」をご覧ください</li> </ul>
低 SpMet シグナル IQ (SIQ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>SpMet 測定値の信号の質が低いことを示している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサの装着方法が適切かどうか確認してください。センサが適切に機能しているか確認してください。機能していない場合は、センサを交換してください。28 ページの「SpMet の安定したモニタリングのために」をご覧ください</li> </ul>
低 SpHb シグナル IQ (SIQ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>SpHb 測定値の信号の質が低いことを示している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センサの装着方法が適切かどうか確認してください。センサが適切に機能しているか確認してください。機能していない場合は、センサを交換してください。26 ページの「SpHb の安定したモニタリングのために」をご覧ください</li> </ul>
パラメータ値がダッシュ[-]と表示される	<ul style="list-style-type: none"> <li>パラメータ値が検出できない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者のバイタルサインを確認してください。オプションのパラメータのアップグレードについて、詳しくはマシモジャパン株式会社までお問い合わせください</li> </ul>

メッセージ	考えられる原因	対処方法
低バッテリー	<ul style="list-style-type: none"> <li>バッテリー残量が低下している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rad-97 を AC 電源に接続し、充電してください</li> </ul>
スピーカー故障	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器の修理が必要です</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マシモジャパンテクニカルサポートに連絡してください。151 ページの「セクション 11：アフターサービスおよびメンテナンス」をご覧ください。</li> </ul>
RTC バッテリー低下	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器の修理が必要です</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。151 ページの「セクション 11：アフターサービスおよびメンテナンス」をご覧ください。</li> </ul>
モードの変更ができるのは、非モニタリング時のみです	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者が Rad-97 でモニタリング中です</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者からすべてのセンサを外してください</li> <li>Rad-97 でモニタリング中でないことを確認してください</li> </ul>

# セクション9：トラブルシューティング

## 測定トラブルシューティング

このセクションでは、測定中に発生する現象とその原因および対処方法を列記します。

詳細は、11 ページの「安全性情報、警告および注意」をご覧ください。

現象	考えられる原因	対処方法
低シグナル IQ (SIQ) メッセージが表示される (信号の質が低下)	<ul style="list-style-type: none"><li>• センサの破損</li><li>• 不適切なセンサの選択、装着方法</li><li>• 過度の体動時</li><li>• 低灌流時</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• センサタイプとサイズを確認し、センサを再装着してください。センサの使用上の注意をご覧ください</li><li>• 装着箇所への血流が妨げられていないかどうか確認してください</li><li>• センサの装着状態を確認してください。センサを再装着、または別の部位へ装着してください</li><li>• センサを交換してください</li><li>• 測定部位の体動を最小限に抑えるようにしてください</li><li>• 最大 (最大感度) に設定してください。48 ページの「感度モードの概要」をご覧ください</li></ul>

現象	考えられる原因	対処方法
測定値を得ることができない	<ul style="list-style-type: none"> <li>• センサの種類やサイズが不適切</li> <li>• 不適切なセンサの選択、装着方法</li> <li>• 低灌流時</li> <li>• 過度の体動時</li> <li>• 過度の周辺光またはストロボライト</li> <li>• 低バッテリー残量／AC電源未接続</li> <li>• 電源周波数誘発ノイズによる干渉</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• パラメータの読み込みが安定するまでお待ちください</li> <li>• センサタイプやサイズを確認し、センサを再装着してください。センサの使用上の注意をご覧ください</li> <li>• 装着箇所への血流が妨げられていないかどうか確認してください</li> <li>• センサの装着状態を確認してください。センサを再装着、または別の部位へ装着してください</li> <li>• センサを交換してください</li> <li>• Rad-97 とセンサがパラメータによって設定されているか確認してください</li> <li>• 患者のサイズに適したセンサを使用します</li> <li>• 過度の光またはストロボライトからセンサを遮光します</li> <li>• 測定部位の体動を最小限に抑えるようにしてください</li> <li>• AC電源に接続してください</li> <li>• 50/60 Hz のメニュー設定を確認/設定してください。77 ページの「言語/日付設定(ローカリゼーション)」をご覧ください</li> </ul>
パラメータがダッシュ[-]と表示される	<ul style="list-style-type: none"> <li>• パラメータが安定していない可能性がある</li> <li>• Rad-97 がパラメータによって設定されていない可能性がある</li> <li>• センサがパラメータに対応しない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• パラメータの読み込みが安定するまでお待ちください</li> <li>• センサタイプやサイズを確認し、センサを再装着してください。センサの使用上の注意をご覧ください</li> <li>• 装着箇所への血流が妨げられていないかどうか確認してください</li> <li>• センサの装着状態を確認してください。センサを再装着、または別の部位へ装着してください</li> <li>• センサを交換してください</li> <li>• Rad-97 とセンサがパラメータによって設定されているか確認してください</li> </ul>



現象	考えられる原因	対処方法
パラメータが暗く点灯する	<ul style="list-style-type: none"> <li>信号の質が低下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の状態を確認してください</li> <li>センサタイプとサイズを確認し、センサを再装着してください。センサの使用上の注意をご覧ください</li> <li>装着箇所への血流が妨げられていないかどうか確認してください</li> <li>センサの装着状態を確認してください。センサを再装着、または別の部位へ装着してください</li> <li>センサを交換してください</li> <li>測定部位の体動を最小限に抑えるようにしてください</li> <li>最大（最大感度）に設定してください。48 ページの「感度モードの概要」をご覧ください</li> </ul>
臨床評価または動脈血ガス測定との相関のないパラメータ値	<ul style="list-style-type: none"> <li>低灌流時</li> <li>センサがずれている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>エラーメッセージを確認します。111 ページの「セクション 8：アラームとメッセージ」をご覧ください。</li> <li>センサの装着状態を確認し、装着がきつすぎないかどうかを確かめます。センサを装着しなおすか、他の部位に装着します。最大（最大感度）に設定し、センサが患者にしっかり装着されているか確認します。センサの使用上の注意をご覧ください</li> </ul>
予想外の測定値	<ul style="list-style-type: none"> <li>低シグナル IQ（SIQ）値または低 Pi 値</li> <li>不適切なセンサの使用または測定部位</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>シグナル IQ が高い部位または灌流が良好な部位にセンサを再装着してください。測定の精度を高めるには、測定部位を変えて 3ヶ所測定し、平均をとります。血液検体を検査室の CO オキシメトリ試験で比較測定します</li> <li>患者のサイズに適したセンサを使用してください。センサを適切な部位に装着します。センサの使用上の注意をご覧ください</li> </ul>

## Rad-97 のトラブルシューティング

このセクションでは、Rad-97 で発生する現象とその原因および対処方法を列記します。

詳細は、111 ページの「セクション 8：アラームとメッセージ」をご覧ください。

現象	考えられる原因	対処方法
機器の電源が入らない	<ul style="list-style-type: none"> <li>• バッテリーが消耗している</li> <li>• 内部故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AC 電源接続を確認してください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156 ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>
システム故障テクニカルアラームが発生	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 内部故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rad-97 の電源をオフにしてからもう一度オンにしてください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156 ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>
スピーカーが動作しない	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rad-97 の音声設定が適切でない可能性がある</li> <li>• 内部故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rad-97 の電源をオフにしてからもう一度オンにしてください</li> <li>• アラームおよび音が消音になっていないか確認してください</li> <li>• アラームおよび音の音量設定を確認してください</li> <li>• Rad-97 がすべて消音 (All Mute) になっていないか確認してください</li> <li>• Rad-97 のスピーカーが何かに覆われていないか確認してください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156 ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>
Rad-97 の画面が真っ黒になる	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rad-97 がオフになっている</li> <li>• 明るさ (輝度) の設定が適切でない</li> <li>• バッテリーが消耗している可能性がある</li> <li>• 内部故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rad-97 の電源をオフにしてからもう一度オンにしてください</li> <li>• 明るさ (輝度) の設定を調整してください。88 ページの「明るさ (輝度)」をご覧ください</li> <li>• AC 電源接続を確認してください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156 ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>

現象	考えられる原因	対処方法
タッチスクリーン／ボタンをタップしても反応しない	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMI（電磁波妨害）</li> <li>• 内部故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rad-97のAC電源が適切に接地されているか確認してください</li> <li>• 電磁波妨害を引き起こしている可能性のある機器とは別の場所にRad-97を設置してください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>
バッテリー駆動時間が著しく短い	<ul style="list-style-type: none"> <li>• バッテリーがフル充電されていない</li> <li>• バッテリーが破損している</li> <li>• バッテリー用量が影響を受けている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• バッテリー充電ステータスインジケータを確認してください</li> <li>• バッテリーがフル充電されているか確認してください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>
Rad-97が患者ケーブルの接続を検出しない	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者ケーブルがRad-97に適切に接続されていない</li> <li>• コネクタの破損</li> <li>• ケーブルの破損</li> <li>• ケーブルの使用期限切れ</li> <li>• 内部故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ケーブルを外し、再度接続してください</li> <li>• コネクタがRad-97にしっかり接続されているか確認してください</li> <li>• ケーブルを交換してください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>

現象	考えられる原因	対処方法
Rad-97がセンサの接続を検出しない	<ul style="list-style-type: none"> <li>• センサが Rad-97 に適切に接続されていない</li> <li>• センサの装着が不適切</li> <li>• センサが破損している</li> <li>• センサの使用期限が切れている</li> <li>• 内部故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• センサを外し、再度接続してください</li> <li>• コネクタが Rad-97 にしっかり接続されているか確認してください</li> <li>• センサを患者に再装着してください。センサの使用上の注意をご覧ください</li> <li>• センサを交換してください</li> <li>• Rad-97 の電源をオフにしてからもう一度オンにしてください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156 ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>
ナースコールが動作しない	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ナースコールコネクタが Rad-97 に適切に接続されていない</li> <li>• ナースコールポートが適切に構成されていない</li> <li>• ナースコールシステムが利用できない</li> <li>• 内部故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ナースコールコネクタが Rad-97 にしっかり接続されているか確認してください</li> <li>• ナースコールポートの構成を確認してください。91 ページの「デバイス出力」をご覧ください。</li> <li>• ナースコールシステムが利用可能か確認してください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156 ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>

現象	考えられる原因	対処方法
Rad-97が有線接続で外部機器と通信できない	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 外部機器に互換性がない</li> <li>• Rad-97のポート設定の構成が不適切</li> <li>• 通信ケーブルが適切に接続されていない</li> <li>• 接続したネットワークが利用できない</li> <li>• 内部故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 外部機器の互換性を確認してください</li> <li>• Rad-97のデータポート設定を確認してください。91ページの「デバイス出力」をご覧ください</li> <li>• 通信ケーブルの接続を確認してください</li> <li>• 接続したネットワークの設定と、利用可能かどうかを確認してください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>
Rad-97がワイヤレス接続で外部機器と通信できない	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 外部機器に互換性がない</li> <li>• WiFiが有効になっていないか、適切に構成されていない</li> <li>• ワイヤレスが利用できない場所にRad-97を設置している</li> <li>• 接続したネットワークが利用できない</li> <li>• 内部故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 外部機器の互換性を確認してください</li> <li>• ワイヤレス機能が有効になっているか、また、適切に構成されているか確認してください。82ページの「WiFi」をご覧ください</li> <li>• Rad-97の設置場所でワイヤレスが利用可能か確認してください</li> <li>• ネットワークの設定と、利用可能かどうかを確認してください</li> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください。156ページの「マシモへのお問い合わせ」をご覧ください</li> </ul>



## セクション 10：仕様

本セクションでは、Rad-97 の仕様を一覧で示します。

### 表示範囲と表示分解能

測定	表示範囲	分解能
SpO <sub>2</sub> (動脈血酸素飽和度)	0~100%	1%
PR (脈拍数)	25~240bpm	1 bpm
Pi (灌流指標)	0.00~0.09	0.01
	0.10~0.99	0.1
	1~20	1
PVi (脈波変動指標)	0~100	1
呼吸数 (RRa)	0~120 rpm*	1 rpm
SpHb (トータルヘモグロビン濃度)		
g/dL	0.0~25.0 g/dL	0.1 g/dL
mmol/L	0.0~15.5 mmol/L	0.1 mmol/L
g/L	0~250 g/L	1 g/L
SpCO (カルボキシヘモグロビン濃度)	0~99%	1%
SpMet (メトヘモグロビン濃度)	0.0~99.9%	0.1%
SpOC (動脈血酸素含量)	0~35 ml/dl	1.0 ml/dL
ORi (酸素化予備能指標) *	0.00~1.00	0.01

測定	表示範囲	分解能
呼吸数 (RRp)	0~120 rpm	1 rpm

\* パラメータは、承認されている国で利用可能です。

## 精度 (ARMS\*) [1]

動脈血酸素飽和度 (SpO <sub>2</sub> ) 精度		
体動なし [2] (SpO <sub>2</sub> 60~80%)	成人、小児	±3%
体動なし [3] (SpO <sub>2</sub> 70~100%)	成人、小児	±2%
	新生児	±3%
体動あり [4] (SpO <sub>2</sub> 70~100%)	全ての患者	±3%
低灌流 [5] (SpO <sub>2</sub> 70~100%)	全ての患者	±2%
脈拍数 (PR) 精度		
表示範囲	25~240bpm	
体動なし	全ての患者	±3 bpm
体動あり [5]	全ての患者	±5 bpm
低灌流	全ての患者	±3 bpm
カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO) [2]		
1~40%	成人、小児	±3%



メトヘモグロビン濃度 (SpMet) [2]		
1~15%	全ての患者	±1%
トータルヘモグロビン濃度 (SpHb) [7]		
8~17 g/dL	成人、小児	±1 g/dL
呼吸数 (RRa) 精度 [8]		
4~70 bpm**	成人、小児	±1 bpm
呼吸数 (RRp) 精度 [8]		
4~70 rpm	成人、小児	±1 rpm

\*  $A_{RMS}$  精度は、Rad-97 の測定値と基準測定値との差の統計計算です。対照試験では、Rad-97 の測定値の約 3 分の 2 が、基準測定値の  $\pm A_{RMS}$  内に収まっています。

\*\* Rad-97 の画面では、1 分当たりの呼吸数は rpm で表されます。

## 電気的特性

定格電圧および周波数	
定格電圧および周波数	100~240VAC、47~63Hz
消費電力	60 VA
ヒューズ	UL 規格、メトリック (5x20mm)、最小定格 250VAC、1 Amp、遅延型、最小遮断容量 1500A

バッテリー	
形式	リチウムイオン

バッテリー	
駆動時間	約 4 時間 [9]
充電時間	6 時間 [10]

## 環境条件

環境条件	
作動温度	0~35°C (32~95°F)
運搬／保管温度	-20~60°C (-4~140° F) [11]
作動湿度	15%~95%、結露無きこと
運搬／保管湿度	15%~90%、結露無きこと
作動大気圧	気圧：540~1060 hPa 相当 (気圧：540~1060 ミリバール相当)

## 外観

外観	
外形寸法	22.9 cm x 10.2 cm x 16.5 cm (9" x 4" x 6.5")
重量	約 0.91 kg (2.0 lbs.)

## アラーム

アラームの優先度	アラームステータスの色	音声アラームの解説
優先度「高」	赤点滅	571 Hz トーン、10 回のビーブ音 音間隔: 0.25 秒-0.25 秒-0.50 秒-0.25 秒 反復間隔: 10 秒
優先度「中」	黄点滅	550 Hz トーン、3 回のビーブ音 音間隔: 0.375 秒-0.375 秒 反復間隔: 7 秒
優先度「低」	黄点灯	音声アラームなし

アラームの特徴	解説
アラーム音量*	高：75 dB 中：70 dB

\* 音量を最高に設定した場合。

## 表示／インジケータ

番号	解説
トレンドメモリ	2 秒解像度で最長 96 時間
更新値表示	1 秒
形式	バックライトアクティブマトリクス TFT 液晶画面
ピクセル	720 x 1280 ドット

## コンプライアンス

EMC 基準
IEC 60601-1-2：2014、クラス B
EN/ISO 80601-2-61:2017, 20 v/m

安全規格基準
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-2-49:2011
EN/ISO 80601-2-61: 2017
IEC 80601-2-30:2009/AMD1: 2013
ISO 80601-2-55:2018
RoHS 2002/95/EC

IEC 60601-1 による機器の分類	
保護形式	クラス I (AC 電源時)
	内部電源 (バッテリー駆動)
電撃に対する保護	耐除細動 BF 形装着部

IEC 60601-1 による機器の分類	
固形物および液体の侵入に対する保護	IP22。直径 12.5 mm 以上の固形異物に対する保護および筐体が鉛直から 15 度以内で傾斜したとき、滴下する水に対する保護
動作のモード	連続動作

## コネクタ

コネクタ	種類
イーサネット (Ethernet)	10/100 Mbps
ナースコール	1/4 インチ丸型メスコネクタ
USB	USB 2.0

## 無線仕様

通信 (WiFi)	
種類	WLAN 無線：IEEE 802.11 a/b/g/n
周波数	2.4 GHz - 802.11b/g/n：2412～2472 MHz 5.0 GHz - 802.11a/n：5150～5250 MHz、5250～5350 MHz、5470～5725 MHz、5725～5825 MHz
最高ピーク出力電力	2.4 GHz：17.1 dBm (伝導性) 2.4 GHz：17.2 dBm (EIRP) 5 GHz：15.3 dBm (伝導性) 5 GHz：16.9 dBm (EIRP)
出力電力の種類	工場出荷時に固定
変調形式	OFDM、BPSK、CCK
変調信号	アナログおよびデジタル

通信 (WiFi)	
利用可能なデータレート	802.11a - 6、9、12、18、24、36、48、54 Mbps 802.11b - 1、2、5.5、11 Mbps 802.11g - 6、9、12、18、24、36、48、54 Mbps 802.11n - MCS 0-7 HT20/HT40

通信 (Bluetooth)	
種類	Bluetooth
周波数	2402-2480 MHz
最高ピーク出力電力	8.26 dBm (伝導性) 9.4 dBm (EIRP)
出力電力の種類	工場出荷時に固定
変調形式	DH5、2DH5、3DH5
変調信号	アナログおよびデジタル
利用可能なデータレート	Bluetooth 1、2、3 Mbps

通信 (Bluetooth Low Energy - BLE)	
種類	Bluetooth
周波数	2402-2480 MHz
最高ピーク出力電力	4.77 dBm (伝導性) 6.8 dBm (EIRP)
出力電力の種類	工場出荷時に固定
変調形式	GFSK

通信 (Bluetooth Low Energy - BLE)	
変調信号	アナログおよび デジタル

セキュリティおよび認証	
暗号化	64/128-bit WEP、Dynamic WEP、WPA-TKIP、WPA2-AES
認証	Open System、Shared Key、Pre-Shared Key (PSK)、802.1X：EAP-PEAP、EAP-TLS

無線のコンプライアンス	
米国	FCC ID：VKF-MWM2
カナダ	IC：7362A-MWM2
ヨーロッパ	EU 無線機器指令 (RED 2014/53/EU)
日本	TELEC 第 2-1-19 条 第 2-1-19-3 条 第 2-1-19-3-2 条
韓国	RRA (国立電波研究所) 電波法第 2 節、第 58-2 条

## ガイダンスおよび製造者による宣言 - 電磁波に関するコンプライアンス

### 電磁波放射

電磁波放射		
ME 機器は、以下の電磁波環境における使用を意図しています。ME 機器の購入者またはユーザは、ME 機器がこのような環境において使用されることを確認する必要があります		
放射テスト	コンプライアンス	電磁波環境 - ガイダンス
RF 放出 CISPR 11	グループ 1	ME 機器は、RF エネルギーを機器の内部機能のためのみに利用します。そのため、RF 放出は非常に低く、近くにある電子機器に干渉を発生させる可能性は低くなります
RF 放出 CISPR 11	クラス B	一般家庭用家屋に電源を供給する低電圧の公共電力供給ネットワークに直接接続する、一般的な家庭環境を含むあらゆる建物での使用に適しています
高調波放出 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/ フリッカ放射 IEC 61000-3-3	適合	

### 電磁環境耐性

電磁環境耐性			
ME 機器は、以下の電磁波環境における使用を意図しています。ME 機器の購入者またはユーザは、ME 機器がこのような環境において使用されることを確認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	コンプライアンスレベル	電磁波環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触	±8 kV 接触	木、コンクリート、またはセラミックタイルの床面で使用してください。床面が合成素材で覆われている場合、相対湿度は最低 30% である必要があります
	±15 kV 空中	±15 kV 空中	



電磁環境耐性			
電氣的ファスト トランジエント/ バースト IEC 61000-4-4	電源線は±2 kV 入力/出力線は ±1 kV	電源線は±2 kV 入力/出力線は ±1 kV	電力品質は、一般商用電源または医療用 電源を使用してください
サージ IEC 61000-4-5	線間電圧±1 kV 対地電圧±2 kV	線間電圧±1 kV 対地電圧±2 kV	電力品質は、一般商用電源または医療用 電源を使用してください
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3Vrms	3Vrms	0.15~80 MHz で実施
	6 Vrms	6 Vrms	次の ISM (産業科学医療用) バンドで実 施：0.15~80 MHz の ISM バンドの周波 数帯は、6,765~6,795 MHz、13,553~ 13,567 MHz、26,957~27,283 MHz、 40,66~40,70 MHz です。0.15 MHz~ 80 MHz アマチュア無線帯域の周波数 帯は、1,8~2,0 MHz、3,5~4,0 MHz、 5,3~5,4 MHz、7~7,3 MHz、10,1~ 10,15 MHz、14~14,2 MHz、18,07~ 18,17 MHz、21,0~21,4 MHz、24,89~ 24,99 MHz、28,0~29,7 MHz、50,0~ 54,0 MHz です
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、一般的な病院環境に おける一般的な場所のレベルで使用し てください
電源入力ラインに おける 電圧ディップ IEC 61000-4-11	0% UT <sup>1</sup> 、0.5 周期、 位相角 0°、45°、 90°、135°、 180°、225°、 270°、315°	0% UT <sup>1</sup> 、0.5 周 期、位相角 0°、 45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、 315°	電力品質は、一般商用電源または医療用 電源を使用してください
	0% UT 1 周期およ び 70% UT 25/30 周期、位相角 0°	0% UT 1 周期 および 70% UT 25/30 周期、 位相角 0°	

電磁環境耐性			
電源入力ラインにおける停電 IEC 61000-4-11	0% UT、250/300 周期	0% UT、250/300 周期	
放射性 RF IEC 61000-4-3	20 V/m	20 V/m	80～2.7 GHz で実施
<p>注記 1：80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます</p> <p>注記 2：このガイドラインは、すべての状況に適合するとは限りません。電磁波の伝播は、建築物、物体、および人体からの吸収や反射による影響を受けます</p>			
<p>無線（携帯/コードレス）電話および移動無線の基地局、アマチュア無線局、AM および FM ラジオ放送局、テレビ放送局など、固定された RF 送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測できません。固定された RF 送信機からの電磁環境を評価するには、電磁波の実施調査を検討してください。ME 機器が使用される場所において測定された電界強度が、上述の適切な RF コンプライアンスレベルを超える場合、ME 機器が正常な動作をしているかを観察して検証する必要があります。もし異常な動作が観察された場合、ME 機器の向きや場所を変えるなどの追加措置が必要となる場合があります</p>			

<sup>1</sup> UT：機器の定格電圧

## RF ワイヤレス通信機器に対する筐体ポートの耐性の試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (a) (MHz)	サービス (a)	変調 (b)	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティテストレベル (V/m)
385	380～395	TETRA 400	パルス変調 (b) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS 460、FRS 460	FM (c) 偏差±5 kHz 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704～787	LTE バンド 13、17	パルス変調 (b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

試験周波数 (MHz)	帯域 (a) (MHz)	サービス (a)	変調 (b)	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティテストレベル (V/m)
810	800~960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE バンド 5	パルス変調 (b) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700~ 1 990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、 DECT、LTE バンド 1、3.4.35 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400~ 2 570	Bluetooth、WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、LTE バンド 7	パルス変調 (b) 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5 100~ 5 800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 (b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						
<p>注記：イミュニティテストレベルの達成が必要な場合は、送信アンテナと ME 機器または ME システムとの距離を 1 m に縮めても構いません。1 m のテスト距離は、IEC 61000-4-3 で認められています。</p>						
<p>(a) サービスによっては、アップリンク周波数のみが含まれます。  (b) キャリア（搬送波）は、デューティサイクル 50%の矩形波信号を使用して変調します。  (c) FM（周波数変調）が実際の変調を示さない上、最悪のケースとなり得る場合は、FM に代わる選択肢として、18 Hz での 50%パルス変調が用いられます。</p>						

## 推奨分離距離

携帯式や移動式の RF 通信機器と ME 機器との間の推奨分離距離			
ME 機器は、放射 RF 妨害波電界強度が制御されている電磁波環境において使用されることを意図しています。ME 機器の購入者またはユーザは、携帯式や移動式の RF 通信機器（送信機）と ME 機器との間の最小距離を、以下に示す通信機器の最大出力に応じた推奨分離距離に保つことによって、電磁干渉を防ぐことができます			
送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 KHz~80 MHz $d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$ (P)	80 MHz~800 MHz $d = 0.18 \cdot \sqrt{P}$ (P)	800 MHz~2.5GHz $d = 0.35 \cdot \sqrt{P}$ (P)
0.01	0.12	0.018	0.035
0.1	0.37	0.057	0.11
1	1.17	0.18	0.35
10	3.7	0.57	1.1
100	11.7	1.8	3.5
上記に掲載されていない定格の最大出力電力を持つ送信機の場合、推奨する分離距離 d のメートル数 (m) は、送信機の周波数に該当する式を使用することにより推定できます。ここで、P は送信機の製造者によるワット (W) で表した最大定格出力電力です			
<b>注記 1：</b> 80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます			
<b>注記 2：</b> このガイドラインは、すべての状況に適合するとは限りません。電磁波の伝播は、建築物、物体、および人体からの吸収や反射による影響を受けます			








## シンボル

次に示すシンボルは、製品または製品ラベルに表示されているものです。

シンボル	解説	シンボル	解説
	取扱説明書に従って使用		取扱説明書参考

シンボル	解説	シンボル	解説
	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		ETL インターテック認証 認証については、1 ページの 宣言をご覧ください
IP22	直径 12.5 mm 以上の固形異物に対する保護および筐体が鉛直から 15 度以内で傾斜したとき、滴下する水に対する保護		未滅菌
	耐除細動 BF 形装着部		WEEE 準拠
	EU 正規代表社		リサイクル可能
<b>Rx ONLY</b>	<b>注意：</b> 本製品の販売先は医療従事者に限定される		連邦通信委員会 (FCC) 使用許可
	非電離電磁放射	FCC ID:	無線機器として登録された機器を識別
	警告、電気ショックのリスク	IC Model:	イノベーション・科学・ 経済開発省 (ISED)
	静電気敏感性デバイス		バイオハザード廃棄物
	パラメータアラームなし	 SpO <sub>2</sub>	連続モニタリング不可 (SpO <sub>2</sub> のアラームなし)
	注意		ポリ塩化ビニル不使用
	メーカー名		天然ゴムラテックス不使用

シンボル	解説	シンボル	解説
	製造年月日 YYYY-MM-DD		カタログ番号（モデル番号）
	保管温度制限		マシモ製品参照番号
	水ぬれ防止		シリアル番号
	保管湿度制限		壊れ物、取扱注意
	大気圧制限		包装破損時、使用不可
	ナースコールインターフェイス		装置アース端子
	AC 電流		サットシェアインターフェイス
	ヒューズ		無線シンボルレベル
	スタンバイ		ワイヤレス機能は、加盟国内 で使用可能（ただしフランス では屋内使用のみに制限され ています）-クラス 2 ワイヤレ ス機器
	RS-232 インターフェイス		Iris 接続
	アナログ出力インターフェイス		イーサネット

シンボル	解説	シンボル	解説
	より大きい		USB ポート
	未満		医療機器
	中国 RoHS		毒物および有害物質名や含有量を製品の取扱説明書に明記するものとする
	取扱説明書/使用説明書/マニュアルは、@ <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> で電子版をご覧ください。 <b>注記：</b> 一部の国々では、eFU が利用できません。		

## 引用文献

[1] 特定のセンサの性能仕様については、そのセンサの取扱説明書（DFU）をご覧ください。

[2] SpO<sub>2</sub>、SpCO、および SpMet の精度については、健康な成人男女ボランティアの試験によって、研究用 CO オキシメータに対応するそれぞれの範囲において（SpO<sub>2</sub>：60% - 100%、SpCO：0% - 40%、および SpMet：0% - 15%）検証されました。SpO<sub>2</sub> および SpMet の精度は、生後 7 日から 135 日、体重 0.5kg から 4.25kg の NICU（新生児集中治療室）新生児患者 16 名を対象に検証されました。2.9% の SpO<sub>2</sub>、0.9% の SpMet の結果精度で、70% から 100% の SaO<sub>2</sub>、0.5% から 2.5% の HbMet の範囲にかけて、79 のデータサンプルが収集されました。検証仕様についての質問はマシモまでお問い合わせください。

[3] マシモ rainbow SET とマシモセンサは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータおよび ECG モニタを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女ボランティアを対象にした誘発性低酸素症の研究において、70% から 100% の SpO<sub>2</sub> 範囲で行なわれました。

[4] マシモ rainbow SET とマシモセンサは、ヒトの血液研究において体動のある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータおよび ECG モニタを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女ボランティアを対象にした誘発性低酸素症の研究において、70% から 100% の SpO<sub>2</sub> 範囲で行なわれました。検証では、1cm から 2cm の振幅での摩擦運動や触れる動き（2Hz から 4Hz）、そして 2cm から 3cm の振幅での非反復的運動（1Hz から 5Hz）を実施しました。

[5] Rad-97 の低灌流時の精度は、BiotekIndex2™ シミュレータとマシモのシミュレータをベンチトップ試験で比較し、検証されています。飽和度 70%～100% の範囲 0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の送信信号で行なわれました。

[6] マシモセンサを用いたマシモ rainbow SET の脈拍数精度は、Biotek Index 2 シミュレータを使用したベンチトップ試験において検証済みです。検証は、毎分 25 から 240 回の脈拍数範囲で行なわれました。

[7] SpHb の精度は、明色および暗色皮膚を持つ健康な成人男女ボランティアを対象に、8 g/dL から 17 g/dL の範囲で、Coulter Counter（自動血球計数装置）に対して検証されました。体動時および低灌流時の精度は検証されていません。

[8] マシモアコースティック呼吸センサおよび機器の呼吸数精度は、ベンチトップ試験で 4~70 呼吸数/分の範囲で検証されています。マシモアコースティック呼吸センサおよび機器は、臨床的にも最高 30 呼吸数/分で検証済みです。

[9] これは、新しいバッテリーを使用して、インジケータを最低輝度に設定し、パルストーンをオフにして稼動した場合のおおよその稼働時間です。

[10] バッテリー充電時間は周囲温度 25°C の場合 6 時間以内となります。周囲温度が高いと完全充電されないことがあります。

[11] バッテリーを長期間保管する場合は、-20°C から +30°C の温度、85%未満の相対湿度で保管することをお勧めします。ここで指定した基準値を超える環境で保管した場合、バッテリー容量が減退し、バッテリー寿命が短縮されることがあります。

\* Fluke Biomedical Corporation、Everett、Washington の登録商標です。



# セクション 11：アフターサービスおよびメンテナンス

---

本セクションでは、クリーニング、バッテリー動作、性能検証、保守点検、保証についての情報を扱います。

## クリーニング

Rad-97 は再使用可能な機器です。本機器は、滅菌非対応で提供および使用されます。

**警告：**感電防止のため、クリーニングの前に必ず Rad-97 の電源を切り、AC 電源との接続を物理的に断ってください。

**注意：**Rad-97 に永久的損傷を与えないよう、希釈していない漂白剤（5～5.25%の次亜塩素酸ナトリウム）や推奨していないクリーニング溶剤は使用しないでください。

Rad-97 表面をクリーニングするには

- 機器の外表面は、推奨するクリーニング溶剤で湿らせた柔らかい布で2度拭き取り、汚れを完全に取り除きます

**注記：**機器にひびや割れ目がないか、手の届きにくい箇所には特に注意を払って確認してください。

- 新しい布を使用して再度、上記のクリーニング手順を行なってください
- 使用前に、Rad-97 を完全に乾かしてください

**注意：**Rad-97 に致命的な損傷を与えないよう、洗浄液をつけすぎないようにしてください。

Rad-97 の表面のクリーニングには、以下の溶剤または洗浄剤を使用できます。

- 70%イソプロピルアルコール溶液
- Cidex Plus(3.4%グルタルアルデヒド)
- 10%(1:10)塩素系漂白剤(溶液)
- 過酸化水素溶液 (Oxivir TB)
- 第4級塩化アンモニウム溶液

## 性能テスト

通常の操作では、内部調整または再較正は必要ありません。安全テストおよび内部調整は、有資格の技術者のみが行ってください。安全テストは、政府の規制および地方条例に従って、定期的の実施してください。

定期点検の際に、Rad-97 の性能テストを実施する場合には、本セクションの手順に従ってください。テストにおいて問題が見つかった場合、使用を中止し、機器をユーザに返却する前に問題を修正してください。

以下のテストを実施する前に、次のことを行なってください。

- Rad-97 を AC 電源に接続し、バッテリーをフル充電してください
- 患者ケーブルやパルスオキシメトリプローブはすべて、Rad-97 から外しておいてください
- ナースコールケーブル、イーサネットケーブルまたは USB ケーブルは、Rad-97 の背面から外してください

## 電源投入時自己診断テスト

電源投入時自己診断テストを実施するには

1. ホームボタンを押して、Rad-97 の電源を入れます
2. 電源が入ると、機器が音を発し、マシモのロゴが表示されます

**注記：**Rad-97 が電源投入時自己診断テストに合格しない場合、システム故障テクニカルアラームが発生します。125 ページの「セクション 9：トラブルシューティング」をご覧ください。

## タッチスクリーン機能テスト

タッチスクリーン機能テストを実施するには

1. Rad-97 を AC 電源に接続します
2. 40 ページの「タッチスクリーンインターフェイスの使用」に示す操作を行ないます

## スピーカーテスト

スピーカーテストを実施するには

1. Rad-97 を AC 電源に接続して電源を入れ、音設定を開きます。75 ページの「音」をご覧ください
2. アラーム音量レベルおよびパルストーン音量 (Pulse Tone Volume) レベルを増減します。スピーカーが増減に反応し、増減に応じた音が出ることを確認します。
  - スピーカーから音が出ない場合は、125 ページの「セクション 9：トラブルシューティング」をご覧ください。

## アラームリミットテスト

### アラームリミットテスト

1. センサを Rad-97 に接続します。センサを指に装着し、SpO<sub>2</sub> 値を測定します
2. 高い SpO<sub>2</sub> アラームパラメータを現在の値より 2 ポイント低い値に設定してください。57 ページの「SpO<sub>2</sub> アラーム」をご覧ください。
3. 新しい設定のパラメータが表示画面に表示されていることを確認してください
4. パラメータを元の設定に戻します
5. すべての有効パラメータについてステップ 1 から 3 を繰り返します
6. アラームリミット上下限値をすべて元の設定に戻します

## マシモ SET テスタ（オプション）を用いたテスト

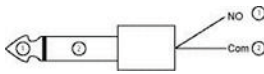
### オプションのマシモ SET テスタを用いてテストを行なうには

1. Rad-97 の電源をオフにしてから、もう一度オンにします
2. Rad-97 の患者ケーブルコネクタを使い、マシモ SET<sup>®</sup> テスタを Rad-97 に接続します
3. マシモ SET<sup>®</sup> テスタ付属の使用説明書をご覧ください

## ナースコールの接続設定

ノーマルオープンまたはノーマルクローズ信号が利用可能です。アラーム状態、または低シグナル IQ 発生時には、デバイス出力の設定によって、ノーマルオープンピンがコモンピンに接続され、ノーマルクローズピンは遮断されます。さらに、ナースコール極性は反転できるので、さまざまなナースコールステーションの要件に合わせるすることができます。91 ページの「デバイス出力」をご覧ください。

権限のあるサービススタッフがこの 2 つの信号の 1 つを病院のナースコールと接続してください。

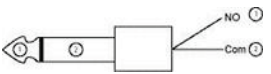
ケーブルタイプ	ナースコールイベント	メニュー設定
2 回路 	接点①と②でノーマルオープンにする	ナースコール極性 ノーマル
	接点①と②でノーマルクローズにする	ナースコール極性 反転

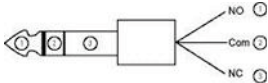
ケーブルタイプ	ナースコールイベント	メニュー設定
3 回路 	接点①と②でノーマルオープンにする 接点②と③でノーマルクローズにする	ナースコール極性 ノーマル
	接点①と②でノーマルクローズにする 接点②と③でノーマルオープンにする	ナースコール極性 反転

## ナースコールテスト

### ナースコールテストを実施するには

1. 患者ケーブル、センサ、付属品をすべて Rad-97 から外してください
2. Rad-97 の電源をオフにしてからもう一度オンにしてください。音声アラームが発生しておらず、一時消音になっている音声アラームもないことを確認してください
3. ナースコールの極性がノーマルに設定されていることを確認します。91 ページの「デバイス出力」をご覧ください
4. 抵抗を測定するデジタルマルチメータを用意します
5. ナースコールの 1/4" 接続ケーブルのフォーンプラグ（2 回路または 3 回路）を Rad-97 のナースコールポートに接続します。33 ページの「背面」をご覧ください
6. デジタルマルチメータの共通リードをナースコール接続ケーブルのフォーンプラグの②（表参照）に当てます
7. デジタルマルチメータのプラス極のリードをナースコール接続ケーブルのフォーンプラグの①（表参照）に当てます。表に示す通りの抵抗になっているか確認します
8. Rad-97 でアラームを発生させてください（データ測定中にセンサを接続して取り外すなどします）。表に示す通りの抵抗になっているか確認します
9. 3 回路のナースコール接続ケーブルのフォーンプラグを使用している場合は、デジタルマルチメータのプラス極のリードをフォーンプラグの③（表参照）に当てます。表に示す通りの抵抗になっているか確認します
10. Rad-97 でアラームを発生させてください。表に示す通りの抵抗になっているか確認します

ナースコールケーブルタイプ	ナースコール接触状態	マルチメータの表示
2 回路 	接点①と②でノーマルオープンにする	OL（開回路）
	接点①と②でナースコール発生	< 25 ohms

ナースコールケーブルタイプ	ナースコール接触状態	マルチメータの表示
3 回路 	接点①と②でノーマルオープンにする	OL (開回路)
	接点①と②でナースコール発生	< 25 ohms
	接点②と③でノーマルクローズにする	< 25 ohms
	接点②と③でナースコール発生	OL (開回路)

## バッテリー操作およびメンテナンス

Rad-97 には、リチウムイオン充電式バッテリーが内蔵されています。

Rad-97 を使用する前に、AC 電源に接続せずに、バッテリー充電ステータスインジケータを確認し、バッテリーがフル充電済みであることを確認してください。47 ページの「バッテリー充電ステータスインジケータ (Battery Charge Status Indicator)」をご覧ください。

Rad-97 のバッテリーの充電方法については、36 ページの「バッテリーの初期充電」をご覧ください。

**注記：**バッテリー稼働時間が明らかに短くなった場合は、バッテリーを完全放電させてからフル充電してください。

## Rad-97 の稼働時間

以下の表は、バッテリー駆動時の Rad-97 の推定最小稼働時間をまとめたものです。

- この推定稼働時間は、フル充電のバッテリーの使用を前提としています。
- また、推定稼働時間は、特定の動作モードによっても異なります。

バッテリーの稼働時間を最適にするためには、明るさ (輝度) が自動的に調整されるように機器を設定してください。88 ページの「明るさ (輝度)」をご覧ください。

設定	動作モード	最小稼働時間 (推定)
Rad-97	<ul style="list-style-type: none"> <li>AC 電源に接続せず</li> <li>ワイヤレス接続あり</li> <li>Bluetooth 接続あり</li> <li>明るさ (輝度) を最大に設定</li> </ul>	2 時間

## サービスサポート方針

保証範囲内の故障対応および点検は、必ずマシモジャパン株式会社または認可されたサービス担当部門に依頼してください。不良機器を使用せず、サービスを依頼してください。

サービスを依頼する際は、151 ページの「クリーニング」に記載の手順に従って、機器の汚染・汚れをクリーニングしてください。梱包する前に必ず機器が乾いていることを確認してください。

サービスのための機器の返送については、156 ページの「返送手順」をご覧ください。

## 返送手順

サービスを依頼する際は、151 ページの「クリーニング」の指示に従って、機器の汚染・汚れをクリーニングしてください。梱包する前に必ず機器が乾いていることを確認してください。詳細は、マシモジャパン株式会社までお電話ください。以下の情報および資料を同封し、機器をしっかりと梱包してください。可能であれば購入時の箱を使用してください。

- Rad-97 の問題の詳細を説明した文書を同封してください
- 保証内容、送り状のコピー、その他の該当する資料を必ず同封してください
- 注文書番号（Rad-97 が保証期間外の場合に保証の対象とするため、または保証期間中の場合の追跡目的）
- 発送先および支払請求先情報
- 連絡先担当者名（氏名、電話/ファックス番号）
- Rad-97 が血液感染性病原体に対して消毒済みであることを記載した証明書
- 156 ページの「マシモへのお問い合わせ」に記載のアドレスに Rad-97 を送ってください

## マシモへのお問い合わせ

マシモジャパン株式会社テクニカルサポート

〒272-0001 千葉県市川市二俣 717-88

NTT ロジスコ 千葉物流センターC 棟 4F

電話：047-328-5401

FAX：047-328-5601

製造元：Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, California 92618,

USA

電話：+1 949 297 7000

FAX：+1 949 297 7001

ホームページ：www.masimo.com

## 保証

マシモは、最初のエンドユーザ購入者に対し、マシモのユーザマニュアル、技術仕様、およびその他のマシモが出版したガイドラインに従って使用されたマシモ製のハードウェア製品（Rad-97® パルス CO オキシメトリ）および元の梱包に同梱されていたすべてのソフトウェアメディアを 12 か月、すべてのバッテリーを 6 か月、製品がエンドユーザ購入者により取得された元の日付から保証します。

本保証によってマシモが負う唯一の責任は、本保証の範囲であるすべての欠陥製品またはソフトウェアメディアを、自社の判断に基づき修理または交換することです。

本保証に基づき交換を依頼する場合、購入者はマシモに連絡し、サービス受付整理番号を取得する必要があります。これにより、マシモは製品を追跡できます。保証のもとで製品を交換する必要があるとマシモジャパンが判断した場合、製品は交換され、送料は保証の対象となります。その他の送料は購入者が支払います。

## 免責事項

マシモ製ではない製品またはソフトウェアについては、本製品に同梱されている場合でも本保証は適用されません。また、以下に該当するいかなる製品についても本保証は適用されません。(a)購入者が入手時に新品ではなかった、または本来の箱に梱包されていなかった製品。(b)マシモの書面による許可なく改造された製品。(c)本製品に含まれない供給品、機器、またはシステム(d)マシモ認可代理業者以外による分解、再組立、または修理がなされた製品。(e)マシモが本製品と併用することを意図していない新規のセンサ、再生されたセンサ、またその他の製品と併用された製品。(f)取扱説明書またはラベルに記載されていない方法で使用またはメンテナンスされた製品。(g)再生、再調整、またはリサイクルされた製品。(h)事故、不正使用、誤使用、液体との接触、地震、またはその他の外的要因により故障した製品。

本保証は、マシモまたは認可代理業者が無償で提供した製品には適用されません。そのような製品はすべて保証の付かない「現状のまま」提供されるものとします。

## 保証の制限

法律による要求または購入合意において変更された場合を除き、上記保証のみが本製品およびソフトウェアメディアに適用される保証のすべてであり、本製品に関してマシモはその他の契約、条件、保証を負いません。商品性、特定の目的に対する適合性、品質の満足性、合理的な技術および維持に関する事柄などを含むがこれに限定されない一切の黙示的保証については、それが明示的か黙示的かを問わず、その他の保証は適用されません。適用される使用条件および本製品に付属するソフトウェアのライセンス条項をご覧ください。さらに、マシモは製品およびソフトウェアの使用により偶発的、間接的、特別的、または結果的に生じたいかなる損害または発生した費用について責任を負いません。いかなる場合においても、製品またはソフトウェアによりマシモに生じた責任（契約、保証、不法行為、無過失責任、その他）は、購入者が製品またはソフトウェアに対して支払った金額を超えることはありません。上記制限は、法律により契約で拒否できない責任を免れるものではありません。

## 販売およびエンドユーザライセンス契約

本文書は、本製品（以下「製品」）と付属または組込みソフトウェア（以下「ソフトウェア」）のライセンスに関して、製品の購入者（以下「購入者」）と MASIMO CORPORATION（以下「MASIMO」）との間に交される法的契約書です。本製品の取得に対する別契約の中に明示的な同意がある場合を除き、次の諸条件が本製品の購入に関する両当事者間の完全な合意となります。本契約の諸条件に合意できない場合は、販売時の梱包のまますべての付属品を含む本製品全体を、全額払戻しを求める場合は領収書と共に、直ちに MASIMO まで返品してください。

### 制約事項

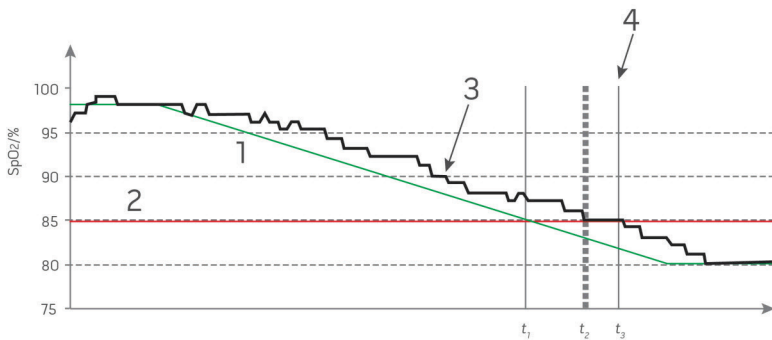
1. 著作権に関する制約：ソフトウェアおよび付随する資料は、著作権保護されています。一部変更、合体、または他のソフトウェアまたは資料に含まれるソフトウェアを含め、ソフトウェアを許可なくコピーすることは明示的に禁じられています。購入者が本契約の条件に従わないことによって生じる著作権侵害に対する法的責任は、購入者にあります。本ライセンスは、U.S.C.（米国法律集）第 17 編 117 条が提供する権利を超える権利を与えるものではありません。
2. ユーザに関する制限：購入者は、ソフトウェアがコピーされないことを条件として、ある場所から異なる場所へ製品を移動することができます。購入者は、本製品からソフトウェアを電子的に転送することはできません。購入者は、ソフトウェアに基づく派生物または資料を開示、出版、翻訳、リリース、コピー配布、一部変更、適合、リバースエンジニアリング、逆コンパイル、分解、または作成することはできません。
3. 移譲に関する制限：購入者は、いかなる場合も製品またはソフトウェアを一時的な譲渡、賃貸、リース、販売、あるいは処分することはできません。本ソフトウェアおよび本契約に記載された購入者の権利が自動的に移譲される場合を除き、購入者は、MASIMO の書面による事前の合意なしに、法の運用によって、全体または一部を問わず、本ライセンスを譲渡または移譲することはできません。本項に記載された以外の本契約のもとに生じるどのような権利、義務、責任を移譲しようとする試みも無効とされます。
4. 米国政府の権利：購入者が米国政府の代表として（関連文書を含む）ソフトウェアを購入する場合、次の条項が適用されます：DFAR（防衛連邦調達規定）第 227 条 7202 項と FAR（連邦調達規定）第 12 条 212 項の規定に従い、ソフトウェアおよび文書は、それぞれ「商用ソフトウェア」および「商用コンピュータソフトウェア文書」とみなされます。米国政府または政府機関による（関連文書を含む）ソフトウェアの使用、一部変更、複製、リリース、実行、表示および開示は、本契約の各条項に準拠するものとし、本契約の各条項により明示的に認められた場合を除いては禁じられています。



# 付録：アラーム応答遅延の概念

## アラーム応答遅延の概念

他のパルスオキシメータ機器同様、音声アラームもビジュアルアラームもアラーム応答遅延の対象です。アラーム応答遅延には、アラーム状態遅延と、アラーム信号発生遅延があります。アラーム状態遅延は、イベントのトリガの発生からアラームシステムがアラーム状態があると判断するまでの時間です。アラーム信号発生遅延は、アラーム状態の開始からそのアラーム信号の発生までの時間です。下図は、アラーム応答遅延の概念を簡略化したものであり、実際の遅延の長さを反映するものではありません。



参照	定義	参照	定義
1	SaO <sub>2</sub>	4	アラーム信号発生
2	アラーム設定値	SpO <sub>2</sub>	酸素飽和度
3	SpO <sub>2</sub> 表示	t	時間 (TIME)

アラーム状態遅延は、上図の  $t_2 - t_1$  で表され、処理および平均化による遅延を示します。

アラームシグナル発生遅延は、上図の  $t_3 - t_2$  で表され、アラームシステムおよび通信時間による遅延を示します。

全体のアラームシステム遅延時間は、 $t_3 - t_1$  で表されています。

アラーム応答遅延の詳細は、ISO 80601-2-61 を参照してください。



# 索引

---

## 3

3D アラーム - 53, 117

## A

AC 電源インジケータ - 46, 47

## B

Bluetooth - 46, 76, 86

Bluetooth デバイスのペアリング - 87

Bluetooth デバイスのペアリング解除 - 87

## E

EMR プッシュ - 97

EMR プッシュが有効であることを確認するには - 109

## F

FastSat の概要 - 58

## I

In Vivo (マニュアルキャリブレーション)  
補正機能の概要 - 55, 59, 68, 70, 71

## K

Kite - 12, 17, 38

## O

ORi アラーム - 72

ORi 設定 - 55, 72

ORi の安定したモニタリングのために - 29

## P

Patient Safety Net - 18

Pi の追加設定 - 60, 61

PVi アラーム - 61

PVi 設定 - 55, 61

PVi の追加設定 - 61, 62

## R

Rad-97 の稼働時間 - 155

Rad-97 のスクリーンショットキャプチャー - 95

Rad-97 の電源のオン/オフ - 37, 39

Rad-97 のトラブルシューティング - 127

Rad-97 バッテリー - 36, 47, 77, 88

rainbow アコースティックモニタリング  
(RAM®) - 29

rainbow アコースティックモニタリング®  
(RAM®) - 62

rainbow アコースティックモニタリング  
(RRa) 技術 - 29

rainbow パルス CO オキシメトリ技術 - 24

RF ワイヤレス通信機器に対する筐体ポータの耐性の試験仕様 - 144

RRa アラーム - 63

RRa 設定 - 62

RRa の追加設定 - 63, 64

RRp アラーム - 65

RRp 設定 - 62, 64

RRp の追加設定 - 65, 66

## S

SpCO アラーム - 70, 71

SpCO 設定 - 55, 70

SpCO の In Vivo 補正 - 56, 70, 71

SpCO の安定したモニタリングのために -  
28, 123

SpHb アラーム - 66

SpHb 設定 - 55, 66

SpHb の In Vivo 補正 - 56, 66, 68

SpHb の安定したモニタリングのために -  
26, 123

SpHb の追加設定 - 66, 67

SpMet アラーム - 69

SpMet 設定 - 55, 69

SpMet の In Vivo 補正 - 56, 69, 70

SpMet の安定したモニタリングのために -  
28, 123

SpO<sub>2</sub>、PR、Piの安定したモニタリングのために - 22

SpO<sub>2</sub> アラーム - 56, 57, 116, 153

SpO<sub>2</sub> 設定 - 55, 56, 74

SpO<sub>2</sub>のIn Vivo補正 - 56, 57, 59

SpO<sub>2</sub>の追加設定 - 56, 58, 81

SpOC アラーム - 68, 69

SpOC 設定 - 55, 68

SpOC の概要 - 27

## W

WiFi - 38, 46, 76, 82, 131

## あ

明るさ (輝度) - 77, 88, 128, 155

アクセス制御 - 37, 76, 77, 89, 99, 102

アコースティック波形(Acoustic)ビュー - 74

アラーム - 137

アラーム一時消音 - 45, 75, 92, 115

アラームインターフェイス - 111

アラーム応答遅延の概念 - 159

付録： - 159

アラーム消音 - 45, 113

アラームについて - 45, 80, 113, 116

アラームリミットテスト - 153

安全性情報、警告および注意 - 11, 26, 27, 28, 29, 35, 125

安全性に関する警告および注意 - 11

イーサネット (Ethernet) - 46, 76, 82

引用文献 - 30, 149

ウィンドウについて - 40, 44, 45, 49

ウィンドウのカスタマイズ - 49, 51

音 - 46, 53, 73, 75, 90, 115, 152

## か

外観 - 136

ガイダンスおよび製造者による宣言 - 電磁波に関するコンプライアンス - 142

開封と点検 - 35

画面の向き - 76, 81

カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO) の概要 - 27

環境条件 - 36, 136

患者データを EMR に送信するには - 109

患者の登録/登録解除 (Patient

Admit/Discharge) - 97

患者の登録を解除するには (Discharging a Patient) - 108

患者を登録するには - 105

感度モードの概要 - 48, 73, 125, 127

灌流指標 (Pi) アラーム - 60

灌流指標 (Pi) 設定 - 55, 60

灌流指標 (Pi) の概要 - 23

灌流指標デルタ (Pi Delta) - 60, 117, 118, 119

灌流指標デルタ (Pi Delta) について - 117, 118

機能 - 32

クリーニング - 151, 156

クリーニングおよび保守に関する警告および注意 - 18

言語/日付設定 (ローカリゼーション) - 46, 76, 77, 126

工場出荷時設定の成人、小児、新生児プロファイルの変更 - 102

工場出荷時設定の成人、小児および新生児プロファイルの変更 - 91

呼吸数 (RR) 設定 - 55, 62

呼吸数 (RRp) の概要 - 28

コネクタ - 139

コンプライアンス - 138

## さ

サービスサポート方針 - 156

酸素化予備能指標 (ORi) の概要 - 28

酸素飽和度低下指数 (Desat Index) - 117, 118

酸素飽和度低下指数 (Desat Index) について - 57, 117

シグナル IQ (SIQ) - 24

シグナル IQ (SIQ) インジケータ - 74, 122

システムステータスライトについて - 34, 47, 51, 112

システムの概要 - 31

準拠規格に関する警告および注意 - 19

使用準備 - 35

信号処理 - 30

シンボル - 146

推奨分離距離 - 146

スクリーンショットをキャプチャーするには - 96  
 スクリーンショットをダウンロードするには - 96  
 ステータス - 83, 84  
 ステータスバーについて - 24, 36, 44, 45, 75, 77, 82, 83, 86, 88, 91, 92, 115  
 スピーカーテスト - 152  
 スリープスタディ (Sleep Study) モード - 58, 80, 99  
 制約事項 - 158  
 精度 (ARMS<sup>®</sup>) [1] - 134  
 性能テスト - 151  
 性能に関する警告および注意 - 12  
 製品解説 - 9  
 製品解説、機能および用途 - 9  
 セクション 1  
   技術の概要 - 21  
 セクション 10  
   仕様 - 133  
 セクション 11  
   アフターサービスおよびメンテナンス - 124, 151  
 セクション 2  
   解説 - 31  
 セクション 3  
   セットアップ - 35  
 セクション 4  
   操作 - 39  
 セクション 5  
   プロファイル - 45, 53, 89, 99  
 セクション 6  
   Patient SafetyNet による登録/登録解除 - 97, 105  
 セクション 7  
   電子カルテ (EMR) プッシュ - 97, 109  
 セクション 8  
   アラームとメッセージ - 47, 111, 127  
 セクション 9  
   トラブルシューティング - 111, 125, 152  
 セットアップのガイドライン - 35  
 センサ - 30  
 選択したネットワーク - 83  
 前面 - 32, 36  
 装置設定 - 53, 76, 123

装置モード (Device Mode) - 76, 79  
 装着側 (患者) - 30  
 測定トラブルシューティング - 26, 29, 122, 125  
 側面および上面 - 34, 35, 51

## た

体動時における SpCO、SpMet および SpHb の測定 - 29  
 タッチスクリーンインターフェイスの使用 - 40, 152  
 タッチスクリーン機能テスト - 152  
 タッチスクリーンとホームボタンの使用法 - 32, 39  
 追加設定 - 48, 52, 73  
 データ取得システム - 30  
 適応型閾値アラーム (ATA) 機能 - 58, 116  
 デバイス出力 - 38, 46, 77, 91, 130, 131, 153, 154  
 電気的特性 - 135  
 電源投入時自己診断テスト - 152  
 電磁環境耐性 - 142  
 電磁波放射 - 142  
 動脈血酸素含量 (CaO<sub>2</sub>) の概要 - 27  
 動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) - 22  
 動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) の概要 - 22  
 トータルヘモグロビン濃度 (SpHb) の概要 - 26  
 トレンド - 53, 57, 59, 60, 61, 63, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 93  
 トレンド設定 - 93  
 トレンドビューのカスタマイズ - 48, 49, 50, 93  
 ドロップダウンメニューについて - 44, 48

## な

ナースコール接続 - 33, 37  
 ナースコールテスト - 154  
 ナースコールの接続設定 - 38, 153  
 ネットワークの変更 - 83, 84

## は

バージョン情報 - 53, 92  
 背面 - 33, 38, 96, 154

波形モード (Waveform Mode) - 44, 48, 73, 74  
バッテリー充電ステータスインジケータ (Battery Charge Status Indicator) - 46, 47, 155  
バッテリー操作およびメンテナンス - 36, 155  
バッテリーの初期充電 - 36, 39, 155  
パラメータ情報について - 57, 59, 60, 61, 63, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 73, 80, 92  
パラメータ設定 - 52, 55, 113  
パルス CO オキシメトリ測定値と採血による測定値 - 26  
販売およびエンドユーザーライセンス契約 - 158  
表示/インジケータ - 137  
表示範囲と表示分解能 - 133  
プロファイル設定 - 100  
プロファイルの概要 - 39, 99, 102  
プロファイルの変更 - 100  
返送手順 - 35, 156  
ホーム (Home) モード - 53, 76, 80, 95, 99  
保証 - 157  
保証の制限 - 157  
本取扱説明書について - 7

## ま

マシモ rainbow SET パラレルエンジン - 21  
マシモ SET DST - 22  
マシモ SET (Signal Extraction 技術) - 21  
マシモ SET テスタ (オプション) を用いたテスト - 153  
マシモへのお問い合わせ - 128, 129, 130, 131, 156  
未登録 (Not Admitted) - 105  
脈拍数 (PR) 設定 - 55, 59  
脈拍数 (PR) の概要 - 23  
脈拍数アラーム - 59  
脈波形 + シグナル IQ + アコースティック (Pleath + Sig IQ + Acoustic) ビュー - 75  
脈波変動指標 (PVI) に関する引用文献 - 23  
脈波変動指標 (PVI) の概要 - 23  
無線仕様 - 139  
メイン画面について - 39, 44  
メインメニューオプションへのアクセス - 52, 100

メインメニューの操作 - 54  
メッセージ - 119  
メトヘモグロビン濃度 (SpMet) の概要 - 28  
免責事項 - 157  
モニタリング再開メッセージ - 107  
モニタリング不可メッセージ - 107

## や

用途 - 9  
用途外の使用 - 10

## ら

連続モニタリング (Continuous Monitoring) - 79

## わ

ワイヤレスネットワークへの接続 - 38

販売名：Masimo rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-97

承認番号：23000BZX00168000

一般の名称：多項目モニタ



38053/LAB-9103M-1021\_2