

# ヒト用NIBPシステム

非侵襲血流力学

## クイックスタート

セットアップと記録






# 概要

このガイドでは、ヒトNIBPコントローラを初めて使用する際の使い方に関して解説しています。インストールの詳細およびセットアップ説明、トラブルシューティング情報については、オーナーガイドをご覧ください([www.adinstruments.com/support/manuals](http://www.adinstruments.com/support/manuals)でもご覧いただけます)。

ヒトNIBPシステムには以下が含まれます:

- ヒトNIBPコントローラおよびリストユニット
- 高さ補正ユニット
- フィンガーカフ2個 (S、MまたはL) およびカフサイズガイド
- LabChart Pro®およびヒトNIBPデバイスネイブラーソフトウェアCD
- USBケーブルおよび電源ケーブル
- ドライバー

 ヒトNIBPは、Finapres Medical Systems B.V. (FMS)によって製造されており([www.finapres.com](http://www.finapres.com))、販売をADInstruments社が行い、ADInstrumentsソフトウェアと合わせて使用します。フィンガーカフ2個がヒトNIBPシステムに含まれています。これらは別に購入することも可能です:

- フィンガーカフ (大、指の外周65-75 mm)..... MLE1059
- フィンガーカフ (中、指の外周55-65 mm)..... MLE1058
- フィンガーカフ (小、指の外周45-55 mm)..... MLE1057

## 必要なシステム環境

### Windows

- Microsoft Windows 8, 7, Vista SP1以上。
- Microsoft .NET Framework 4.0以上。
- Microsoft Internet Explorer 8.0以上。
- USBインターフェース。
- 最新のIntelまたはAMDプロセッサおよび2 GB以上のシステムメモリ搭載PCデスクトップまたはラップトップコンピューター。

### PowerLabは不要

- ADInstruments PowerLabは、ヒトNIBPコントローラをLabChartで使用するのに必要ではありませんが、PowerLabおよびヒトNIBPコントローラを使用し、LabChartへ同時にデータを記録できます。

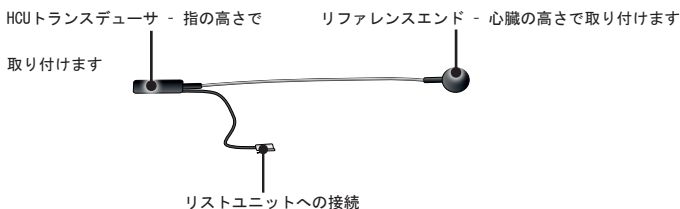
# 箱の中身

ヒトNIBPシステムは、以下のハードウェアコンポーネントで構成されています：

## ヒトNIBPコントローラ

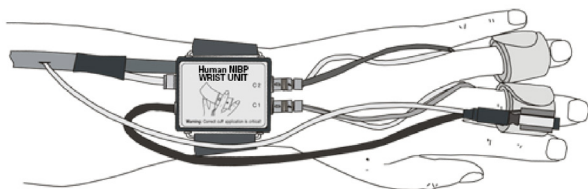


## 高さ補正ユニット(HCU)



- 計測した手が心臓の高さから動く場合の静水圧変化を補正します。HCUは、先端を圧カトランスデューサに接続された液体入りチューブで構成されます。

## リストユニットおよびフィンガーカフ2個



- リストユニットには、フィンガーカフ2個およびHCUの接続端子があります。フィンガーカフとHCUの圧カトランスデューサが電子機器が内蔵されています。

# 1. 箱を開けます

## デバイスの前部へのケーブルを接続します

1. ケーブルアセンブリがNIBPコントローラのフロントパネルに確実に接続していることを確認します。添付のドライバをお使いください。

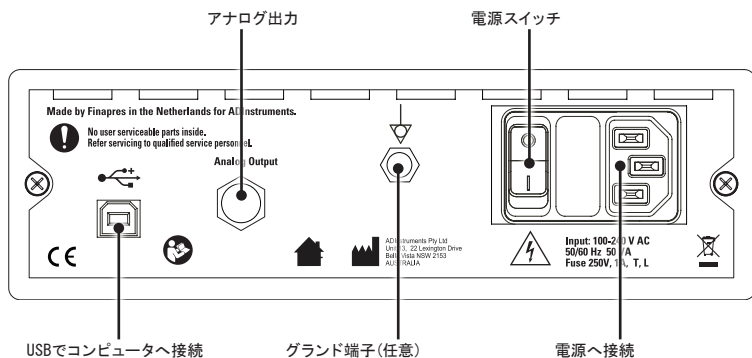
## コンピュータとデバイスを接続します

2. 添付のUSBケーブルを用いて、ヒトNIBPコントローラをコンピュータへ接続して下さい。
3. 電源ケーブルを使って、アース付コンセントとNIBPコントローラを接続します。



## ハードウェアに電源を入れます

ヒトNIBPコントローラのリアパネルにあるスイッチをオンにして下さい。



注:

- ヒトNIBPコントローラは、USB接続を経由し、コンピュータへ信号を出力する独立型ユニットとして設計されています。
- BNCコネクタでのアナログ出力は、PowerLabまたは類似の記録機器へのオプションの接続を行います。

## 2. ソフトウェアのインストール

ヒトNIBPシステムは、以下のソフトウェアコンポーネントで構成されています：

### LabChart Pro®

1. LabChart Pro CDをコンピュータのCDドライブに入れます。
2. 画面の指示に従い、LabChart 8をインストールします。
3. デスクトップアイコンをダブルクリックし、LabChartを起動します。指示に従い、アクティベーションコードを入力します。
4. アップデートを確認(ヘルプ > アップデート確認...)し、最新のLabChartをインストールします。



### ヒトNIBPデバイスイネイブラーCD

1. ヒトNIBPデバイスイネイブラーは、LabChartへの追加ソフトウェアです。これは、コンピュータに接続されると、LabChartがヒト用NIBPコントローラを認識でき、非侵襲的血圧測定を行うのに適切な設定でLabChartを起動するよう設計されています。
2. ヒトNIBPデバイスイネイブラーCDをコンピュータのCDドライブに入れます。
3. インストーラが自動的に実行します。実行しない場合、CDのRead Meをご覧ください。
4. 代わりに、LabChart機能マネージャー(ヘルプ > 機能マネージャー...)を使用し、最新のインストーラをダウンロードします。



## 3. LabChartを開始します

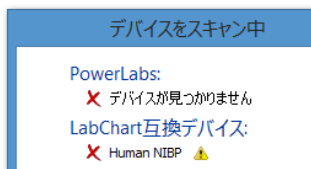
### ライセンスの入力

1. 初めてLabChartを起動すると、ライセンスコードの入力を要求するダイアログが表示されます。ライセンスコードは、LabChart CDケースに記載されています。
2. ライセンスコードを入力して下さい。

### デバイス検索

起動時にLabChartは、デバイス検索プロセスを実行します。自動的にヒトNIBPコントローラデバイスを検出しますが、デバイスを検出しない場合、デバイススキャンをクリックし、OKをクリックします。

注:ダイアログが表示される場合、LabChartを閉じます。ヒトNIBPコントローラがPCに接続され、電源がオンであることを確認し、LabChartを再起動します。これで問題が解決出来ない場合、オーナーガイドのトラブルシューティングセクションをご覧ください。



### ライセンスのアクティベーション

アクティベーションはコンピュータごとに1回のみ必要です。サポートされるPowerLabがすでに接続され、電源がオンになっている場合、ライセンスは自動的にアクティベートします。PowerLabをお持ちでない場合、オンラインまたは手動アクティベーションを選択します。

### LabChartウェルカムセンター

LabChartのウェルカムセンターは、LabChartが起動されると自動的に開きます。

1. ウェルカムセンターの開始タブをダブルクリックし、ヒトNIBP設定ファイルを開きます。
2. 新規文書上部にデバイス名が表示されます。
3. スタートボタンが有効になり、記録を開始できます。

## 4. 測定開始前に

### フィンガーカフを装着します

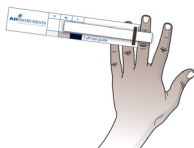


注意!フィンガーカフが、指(またはその他、適切な大きさの物体)を中に入れずに膨らますと損傷します。

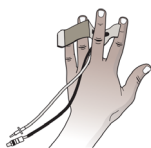
ヒトNIBPコントローラの成功には、適切なフィンガーカフの装着が不可欠です。適切なフィンガーカフの大きさを選択します。不安な場合は、小さい方のカフを選びます。

1. LEDと光ダイオード(または光電セル、PC)が見えるくらい、フィンガーカフを開きます。
2. カフに中指、人差し指、薬指を置きます。LEDおよび光電セルは、中関節の中心の指の柔らかい部分に左右対称になるように設置します。
3. カフケーブルおよびエアースホースを2本の指の間から手の甲へ通します。ここで、これらをリストユニットへ接続します。
4. フィンガーカフは、各指関節に接触し、2つの指関節の間の中心に置きます。
5. 最高の性能を発揮するよう、フィンガーカフをきつく巻きます。よくある失敗で、フィンガーカフを十分にきつく巻いていない場合があります。
6. フィンガーカフスイッチを使用する場合、ステップ1-5を繰り返し、フィンガーカフを2番目の指に装着します。1時間以上の計測の場合、測定する指をスイッチングさせることを推奨します。

1.カフサイズガイドを使用し、正確なカフを選択します。

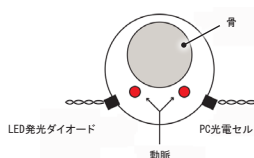


2. 出来れば中指の回り、関節の間にカフをきつく巻きます。ケーブルとチューブのポートが手首に向かっていること



3. LEDと光電セルを対称的に中心にします。

指断面



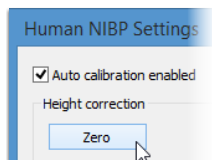
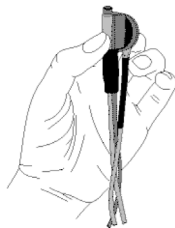


# 取扱説明

## 高さ補正ユニットでゼロ調整を行う

HCUユニットを被験者に装着する前に高さ補正手順を実行します。

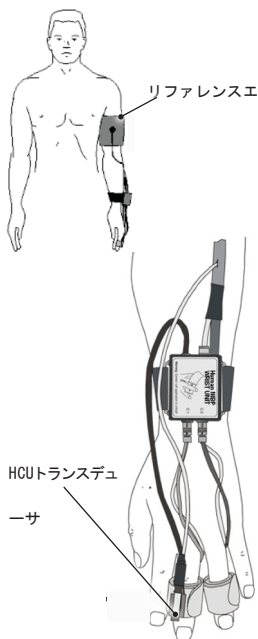
1. HCUトランスデューサとリファレンスエンドを同じ高さにします。
2. LabChartで、セットアップ > ヒトNIBP設定... をクリックします
3. ヒトNIBP設定ダイアログで、ゼロをクリックします。



## リストユニットとHCUの装着

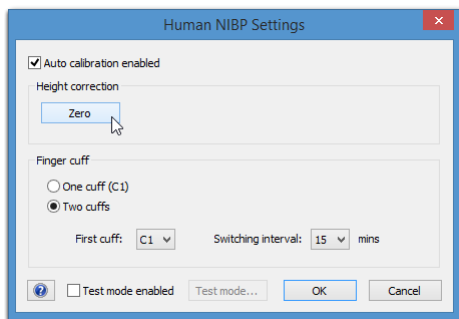
リストユニットは、ケーブルアセンブリでヒトNIBPコントローラに接続されています。

1. リストユニットを被験者の手首に装着し、回転しないように、ストラップをきつく締めます。
2. ケーブルアセンブリを腕に沿って導き、腕のストラップを締めます。
3. それぞれのフィンガーカフのカフケーブルとエアースコネクタをリストユニットに接続します。
4. HCUが、リストユニットの後ろに接続されていることを確認します。
5. HCUトランスデューサは、フィンガーカフに取り付け、リファレンスエンドは、心臓の高さに取り付けます。



## 5. ヒトNIBP設定を選択します

LabChartで、セットアップ > Human NIBP Settings... をクリックし、設定ダイアログを開きます。デフォルトオプションがそのまま使用できます。



1. **Auto calibration (またはAutoCal)** は、断続的なキャリブレーションです。測定の精度を非常に向上します。
  - AutoCalは、測定開始時点でよく行われますが、指動脈の正確な無負荷の直径が設定されると70心拍毎に繰り返されます。
  - 運動中など被験者が動き回っていると、AutoCal機能は、精度を向上させないので、無効にします。
2. **フィンガーカフスイッチング**-4つのスイッチング周期から選択(1、15、30、60分)、またはプロトコルにより、1カフ(C1)を選択し、スイッチングを無効にします。
  - 1時間以上の測定の場合、一つの指で長時間測定することは被験者にとって不快な場合があるので、常にフィンガースイッチングを選択します。
  - 1分間隔は、テスト目的に使用します。
  - 測定中、スイッチングを開始、または遅延することは出来ません。
3. **テストモード** -ヒトNIBPコントローラの圧力チェックを行います。オーナーガイドをご覧ください。

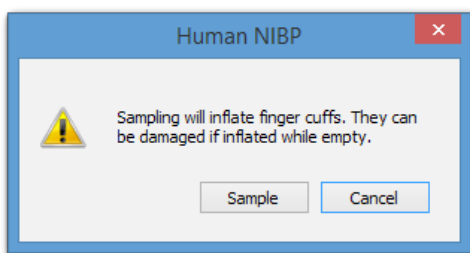
## 6. 測定を始める

血圧測定を開始するには、LabChartの開始をクリックします。

測定開始前に...

1. フィンガーカフが装着されており、回転しない事を確認します。
2. HCUがゼロになっており、被験者に装着されていることを確認します。
3. ヒトNIBP設定ダイアログで指の血圧測定の設定を選択したことを確認します。

初めて開始をクリックすると、以下の警告ダイアログが表示されます:



- 測定を進めるには「Sample」をクリックする。
- 測定を取りやめるには、「Cancel」をクリックする。
- このダイアログは、同じLabChartセッション内で再度表示されることはありません。



### フィンガーカフの損傷をさけるための注意:

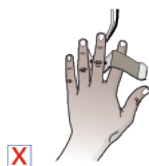
- 指(またはその他固体)の回りに巻かれていない時、フィンガーカフに空気圧を加えないでください。損傷の原因になります。
- 測定停止前またはエアースホースをリストユニットから外す前に、フィンガーカフを指から外さないでください。
- フィンガーカフを外側に曲げて平らな形にしないでください。
- 欠陥のあるフィンガーカフを修理しようとししないでください、これは測定精度に影響します。

## 7. 測定を停止する

測定を停止するには、LabChartのストップボタンをクリックします。測定を停止後、以下を行うことを推奨します：

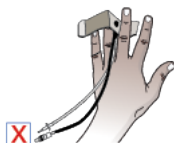
1. フィンガーカフエアークラスをリストユニットから外します - これは、フィンガーカフから残留気圧を除去し、故意でない膨張や損傷から保護します。
2. フィンガーカフを外します（測定を完了した場合）。
3. フィンガーカフを外した後指を確認します - LEDと光ダイオードが指の皮膚を押さえた場所を見ます（下記図参照）。
  - 圧力点が指関節間で正確に中心になっており、指の左右対称になっていることを確認します。
  - 指の血圧が正確に測定できない一番の原因は、カフの不正確な装着にあります。
  - カフの装着がきつすぎると、非現実的な低い値が出ます。
  - 反対に、カフが緩すぎると、非現実的に高い血圧測定値が出ます。

カフは、指の血圧測定に使用されます。信頼できる測定結果を出すには、正確なサイズとポジショニングが重要です。



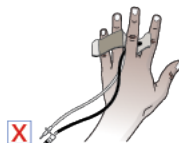
不正確

ケーブルとチューブポートが間違った方向



不正確

カフが回転している



不正確

カフの装着位置が違います

## 8. トラブルシューティング

1. ヒトNIBPコントローラがエラーメッセージを返す、または測定を開始出来ない場合、以下を行うことを推奨します：
  - フィンガーカフエアークラスをリストユニットから外します。
  - LabChartを終了します。
  - ヒトNIBPコントローラの電源を切り、再度電源を入れます。
  - USBケーブルを外し、再度接続します。
  - フィンガーカフを再度装着します。
  - 測定再開前に、LabChartを再起動します。
2. 動作条件
  - ヒトNIBPコントローラは、温度動作範囲が狭く(10-40 ° C)、最適な動作のため、他の装置から離して設置します。
  - 室温で測定を実施することが最良です。
  - 歩行時の測定中は手を温かくしておくことが重要です。
  - 血圧を冷たい指で計測すると、測定が困難、または不可能になる場合があります。
3. 高さ補正
  - 高さ参照レベルは注意深く選択します。被験者が歩いている、または座っている場合、中腋窩線で右心房の高さにリファレンスエンドを胸に置きます。
  - 臥位では、リファレンスエンドを胸の中央に置きます。
  - 実験が、姿勢を変えた後の血流力学系の動的応答に焦点を当てている場合、トランスデューサとリファレンスエンドを右心房の高さで維持し、高さ補正システムの動的応答を防ぎます。
  - 一般的に、高さ補正ユニットを接続した状態でも、カフを付けた指を心臓の高さで維持します。HCU圧力は、 $\pm 20$  mmHgを以下とします。
  - 静水圧チューブは曲げないようにし、閉塞しないようにします。

# 詳細情報

## 使用目的

ADInstrumentsの供給する全製品は、教育および研究目的・環境での使用に限られています。

ADInstruments製品は、医療機器として、または医療環境での使用を目的としていません。つまり、ADInstrumentsの供給する製品は、被験者を診断、治療または検査するための使用を目的としていません。さらに、製品は疫病、負傷または障害の予防、治療、軽減を目的としていません。

本製品は、以下の原則の下、IEC60601-1基準を満たしています：

- 選択可能な他の基準よりも、本基準がより厳しい基準である。
- 被験者および作業者に対し、高い安全レベルを提供する。

## 被験者および作業者の負傷を防ぐ

- フィンガーカフは指以外の身体の部分に装着しないでください。
- リストユニットを締めすぎると、手への血流を止め、不快感に繋がりと、測定エラーになるので、リストユニットをきつく締めすぎないでください。
- 子供の足首や手首にフィンガーカフを巻き付けしないでください。
- 安全で信頼できる動作と最高精度のため、ADInstrumentsおよびFMS製造のフィンガーカフをご使用ください。
- 呼吸信号やECGなど、他の装置からの生理学的信号は、ヒトNIBPコントローラを使用し血圧測定を行う間に記録するため、ADInstruments PowerLabシステムに接続できます。
- 接続する装置は、IEC仕様書を満たすものとし（IEC601医用電気機器またはIEC950情報処理機器）。設定は、IECシステム標準を満たすものとし（IEC601-1-1）。追加装置の接続は、IEC601-1-1標準を順守する義務を意味します。
- ヒトNIBPシステムのコンポーネントの一部が損傷している場合、ADInstruments®代理店へお知らせください。

# 製品購入およびライセンス契約

本契約は、ソフトウェア、ハードウェアまたはその両方のADI製品またはソリューションについて、ADI Instruments Pty Ltd [「ADI」]および購入者[「購入者」]間で締結するものとし、ADI、購入者およびその他製品ユーザーの義務、責任を明記します。購入者(またはユーザー)は、製品またはソリューションを使用することにより、本契約の規約を受諾するものとします。本契約の変更は文書で記録され、ADIおよび購入者が同意するものとします。

## 責任

購入者およびADI製品またはソリューションを使用する者は、良識ある態度でADI製品またはソリューションを適切な目的に対して使用し、自身の行動およびその結果に対する責任を負うことに同意します。ADI製品に問題が発生した場合、ADIはそれを修正するために相当の努力を払うものとし、問題の性質により、費用が発生する場合があります。本契約のその他の条件の対象となります。ADIは、ソリューション全体の一部として、購入者へ提供される、第三者の製造した製品、装置またはソフトウェアの性能を個々に保証しません。しかし、下記のように、ADIは、権利のある範囲で、適用される第三者による保証を購入者へ提供します。

## 使用目的

ADI Instrumentsの供給する製品は、指導および研究装着および環境での使用を目的としています。

ADI Instrumentsの供給する製品は、医療機器として、または医療環境での使用を目的としていません。つまり、ADI Instrumentsの供給する製品は、被験者を診断、治療または検査するための使用を目的としていません。さらに、製品は疫病、負傷または障害の予防、治療、軽減を目的としていません。

本製品は以下の原則の下、IEC 60601-1基準を満たしています：

1. 採用される他の基準よりも、本基準がより厳しい基準である。
2. 被験者および作業員に対し、最も適切な安全レベルを提供する。

IEC 60601-1を満たしていても、製品が下記であると解釈するものではありません：

1. 医療機器である；
2. 医療機器として解釈することが可能である；
3. 医療機器として使用することが安全である

## ADI製品ハードウェア保証

ADIは、PowerLabデータ収録ユニット(PLで始まる)<sup>1</sup>およびフロントエンド(FEで始まる)<sup>2</sup>に、購入日より五(5)年間、材料および施工の欠陥がないことを保証します。ADIは、PowerLabデータ収録ユニット<sup>3</sup>およびフロントエンド<sup>4</sup>、ポッド<sup>5</sup>は、購入日より三(3)年間、材料および施工の欠陥がないことを保証します。また、ADIは、ADI特別データレコーダ<sup>6</sup>および計器<sup>7</sup>は、購入日より一(1)年間、材料および施工の欠陥がないことを保証します。欠陥が見つかった場合、本契約における購入者の唯一の救済として、ADIは装置を適切に修理または交換し、保証期間は、修理または交換に必要な期間を延長します。

保証サービスを受けるには、購入者は、保証が無効になる前に、最寄りのADIオフィスまたは正規代理店に欠陥について通知します。ADIまたは代理店が、購入者に最寄りのサービスセンターの所在地をお知らせし、購入者は欠陥製品をそこへ送付しますが、費用は購入者負担とします。製品は安全に梱包し、可能であれば、元々の梱包で発送します。ADIは返送料を負担します。

## ハードウェア保証の制限

保証は、当文書で指定された、一般的な動作条件で仕様の範囲内で使用されたADIハードウェアのみに適用されます。消耗品、電極および付属品は保証されません。第三者装置は第三者製造業者保証で保証される場合があります。ADIは、行う権利のある範囲で、第三者製造業者による保証を購入者へ提供します。第三者製造業者保証の控

えは、存在する限り、依頼があれば提供します。本契約において提供される保証は、変更されたハードウェア、一般的でない物理的、電氣的または環境ストレスを受けたハードウェア、不適切な配線または標準を満たしていないコネクタまたはケーブルで使用されたハードウェア、または元々の確認マーキングが変更されたハードウェアを保証しません。保証シールの改ざんまたは破損も保証を取り消すこととなります。

## 製品の種類および保証の条件

### 五 (5) 年保証のADI製造製品

1. データ収録ユニット:PLで始まるPowerLab 35シリーズ。
2. フロントエンド:FEで始まるADIフロントエンドシグナルコンディショナー。

### 三 (3) 年保証のADI製造製品

3. データ収録ユニット:MLで始まるPowerLab 26シリーズ。
4. フロントエンド:MLで始まるADIフロントエンドシグナルコンディショナー。
5. ポッド:全てのADIポッドシグナルコンディショナー。

### 一 (1) 年保証のADI製造製品

6. 特別データレコーダ:代謝システム(例、ML240 PowerLab/8M代謝システム)
7. 計器:血流量計、ガス分析器、NIBPシステム(トランスデューサを除く)、STHポンプコントローラ。

### 第三者製品(トランスデューサを含む)

ADIによる製造でない製品は、製造業者保証で保証されません。

### 付属品および消耗品

付属品および消耗品は、いかなる種類の保証でも保証されません。

### 一般的な制限

ADI製品は、高水準で製造され、提供される文書に明記のように操作します。制限されたハードウェア保証があり、技術サポートは全ADI製品に提供されます。しかし、ADI製品が外部要因(例えば、それを実行するコンピューターシステム、およびその他第三者の提供するハードウェアおよび/またはソフトウェア)により影響されるので、製品の絶対的な性能および信頼性、総合ソリューションは保証されません。ADI製品またはソフトウェア、第三者製品またはソフトウェア、総合ソリューションなどについて、本契約書に明記された保証を除き、明示的または暗示的、または法定に基づいた保証はありません。したがって、購入者は、製品、ソフトウェア、ソリューション、これらの使用による結果の実績および信頼性に関し、あらゆるリスクを負うものとします。ADIは、製品の販売、設置、サービスまたは使用に関連する責任を負担したり、他者に代理で負担させたりしません。ADIは、製品の販売、設置、サービスまたは使用に起因する、あらゆる種類の特別な、結果的または懲罰的損害の責任を負いません。

本契約書で明記の保証を除き、ソリューションおよび全装置およびソフトウェアは、「現状のまま」提供され、その使用または性能に関し、一切の保証を伴いません。保証、条件、代理または規約を除き、適用される法律、ADIおよびその供給業者によって除外される、または制限される範囲(明示的または暗示的、法定、慣習法、習慣、使用などによる場合がある)で、第三者の権利を侵害していない事、市場性、統合や個人的な目的の合致を含むがこれに制限されない事項に関し、保証を伴いません。目標とする結果を達成するため、ソリューションを選択し、装置およびソフトウェアの設置、使用、得られる結果に対し、お客様が責任を負うものとします。前述の規定を制限することなく、装置またはソフトウェアにエラーがない、または障害やその他の欠陥がない、またはソフトウェアまたは装置がお客様の要件を満たすことを、ADIは保証しません。

どんな状況においてもそして法的理論の下、不法行為あるいは契約上あるいはそれ以外か否かに関らず、ADIまたはその供給業者は、購入者または他者の利益、信用また



はその他間接的、特別、付随的または派生的損害、またはあらゆる種類の重過失の責任を負いません。これには、信用の喪失、作業停止、コンピューターの欠陥、不良による損害、またはその他の損害または損失を含みますが、これに制限されません。いかなる場合でも、ADIまたは供給業者は、ADIまたは正規パートナーまたは供給業者が損害の可能性を助言していた場合でも、装置およびソフトウェアに対して支払われた金額の超過分の損害に対して責任を負いません。ADIは、供給業者の代理で、本契約書で定められた義務、保証および法的責任を放棄、除外および/または制限します。前述の規定は、適用される法律で許可される最大の範囲で法的強制力があるものとします。

#### 準拠法および契約の分離性

ライセンスは、ソフトウェアが販売された地域の法律、またはアメリカ合衆国で販売された場合、カリフォルニア州法が適用されます。

#### テクニカルサポート

購入者は、ご購入日から一年間、全ADI製品に対し無料テクニカルサポートを受けることが出来ます。弊社のテクニカルサポートスタッフは、ADI製品の設置および操作に関する助言を行います。これ以外のサービスについては、料金が発生する場合があります。テクニカルサポートスタッフは、実験を行うため、実験のプロトコルや手順の指示を行うことはありません。しかし、この種の情報は、製品の文書またはADIウェブサイトに記載されている場合があります。

#### お問い合わせ

追加情報またはお問い合わせは、最寄りのADI Instruments オフィスまたは正規代理店へご連絡ください。連絡先の詳細については [www.ADIinstruments.com](http://www.ADIinstruments.com) をご覧ください。

CO06E

著作権© ADInstruments Pty Ltd, 2000 - 2014. 無断複写・複製・転載を禁ず。PowerLab、MacLab、LabChart、LabTutor、LabAuthorは、ADInstruments Pty Ltd.に商標登録されています。ChartおよびScope(アプリケーションプログラム)、LabTutorサーバー、LabTutorオンラインはADInstruments Pty Ltd.の商標です。PowerLab 16/35など記録ユニット名は、ADInstruments Pty Ltd.の商標です。Windows 8、Windows 7、Windows Vistaおよび.NET Frameworkは、Microsoft Corporationの商標です。Apple、Apple社のロゴ、MacOS、およびMacintoshは、米国およびその他の国でApple Computer Inc.に商標登録されています。Acrobat and Adobeは、Adobe Systems Incorporatedに商標登録されています。Igorは、Wavemetrics Inc.の商標です。MATLABは、The MathWorks Inc.に商標登録されています。Grassは、Astro-Med Inc.の商標です。他のすべての商標は、該当する各社が所有しています。



