

特定保守管理医療機器 CARESCAPE ベッドサイドモニタ Canvas シリーズ (Canvas1000)

【禁忌・禁止】

・可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]

併用医療機器「相互作用の項参照」

・磁気共鳴画像診断装置 (MRI) 環境下では使用しないこと。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状装置の外観

(1)本体



Canvas1000

(2)フレーム

F2-01 フレーム



F7 フレーム



F5 フレーム

その他構成部品：

(3)E モジュール

ガスモジュール、心拍出量モジュール、圧力・体温モジュール、パルスオキシメトリモジュール、筋弛緩、脳波モジュール

- (4) ePort ケーブル (DockF0 接続用)
- (5) ePort ケーブル (PDM 接続用)
- (6) D19 セカンダリディスプレイ
- (7) バーコードリーダー
- (8) キーボード、マウス
- (9) リモートコントロール
- (10) レコーダ、プリンター
- (11) 電源コード ホスピタルグレード (本体、セカンダリディスプレイ、ユニティネットワーク ID 用)
- (12) 各種オプションケーブル類

構造・構成ユニット

1.構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 標準構成部品
 - ・装置本体 (Canvas1000)
- (2)オプション構成部品
 - ・F2-01 フレーム、F5/F7 フレーム
 - ・E-モジュール
 - ・ePort ケーブル
 - ・D19 セカンダリディスプレイ
 - ・バーコードリーダー
 - ・キーボード、マウス
 - ・リモートコントロール
 - ・レコーダ、プリンター
 - ・ユニティネットワーク ID
 - ・電源コード
 - ・その他のケーブル類

2. 電氣的定格

- ・商用電源使用時
 - 定格電圧 AC100-240V
 - 周波数 50/60Hz
 - 電源入力：Canvas1000：2.0A-830mA
 - 消費電力：Canvas1000：200VA

3. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式：クラスⅠ機器
保護の程度：

- ・CF 形装着部部分：ECG (心電図) 測定部、観血血圧測定部、体温測定部、心拍出量測定部、混合静脈血酸素飽和度測定部、脳波測定部、パルスオキシメータ測定部 (PDM)
- ・BF 形装着部部分：パルスオキシメータ測定部、非観血血圧測定部、スパイロメトリ測定部、筋弛緩測定部、聴性誘発反応検査部、ガス測定部、脳波測定部 (BIS)

4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行き,質量)

寸法：Canvas1000 388×440×126mm 7.6kg

5. 使用環境条件(標準環境)

本体
周囲温度：10～40℃
相対湿度：15～90%
フレーム
周囲温度：0～40℃
相対湿度：10～90%

作動・動作原理

本装置は、測定用モジュールを組み合わせることにより、モジュールで測定および解析された心電図 (ECG)、呼吸数 (RR)、体温 (Temp.)、Invasive pressure (観血血圧を含む)、非観血血圧 (NIBP)、心拍出量 (CO)、動脈血酸素飽和度 (SpO2)、局所混合血酸素飽和度 (rSO2)、混合静脈血酸素飽和度

取扱説明書を必ずご参照ください。

(SvO₂)、中心静脈酸素飽和度 (ScvO₂)、炭酸ガス濃度 (CO₂)、酸素濃度 (O₂)、笑気濃度 (N₂O)、呼吸気ガス／麻酔ガス濃度 (AA)、脳波、BIS、筋弛緩等を監視、表示、保存するための患者監視装置である。成人、小児、新生児の生体情報を長時間かつ複数のパラメータを同時に監視するために使用することが可能である。また、本装置はインターフェースユニットを介して、周辺装置からデータを収集して生体情報の集中的なモニタリングを行うことが可能である。接続可能な機器は本装置に接続可能であることが設計開発業者により確認されていることが条件である。また、有線で、ネットワーク接続機能を有し、セントラルモニタを含む院内ネットワークシステムを構築することができる。

電極および各種センサで検出された生体信号は本構成部品である E モジュール及び既承認/認証品であるモジュール (PDM モジュール、E モジュール、CARESCAPE ONE モニター等) に接続して測定され、モジュールにて A/D 変換、増幅等によりデータ信号に処理され、一部解析を行った後、本体に送信される。本体では、モニタリングパラメータのリスト、測定値およびトレンドグラフを処理、解析し、ディスプレイに表示し、保存する。各モニタリングパラメータは上限/下限を設定することによりアラーム警報状態を検出して監視を行い、画面に表示および音声にて鳴動する。本体にて処理された信号はセカンダリディスプレイにも送信され、データを表示する。また、本体からユニティネットワーク ID (本申請範囲外) を介して外部機器に接続してデータを受信表示し、セントラルモニタにデータが送受信される。警報設定の上限/下限設定可能範囲およびアラーム優先度の割り当てはモジュールに依存することもある。

【使用目的又は効果】

使用目的

重要パラメータ (不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの) を含む生体情報を収集し、患者の監視を行うこと。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前の準備

- (1) 本体に電源コードを接続する。必要であればセカンダリディスプレイ、リモートコントロール、フレーム、などの周辺機器を接続する。
- (2) 本体にモジュールを組み込んだモジュールフレームまたはモジュール機能を持つ重要パラメータ付き多項目モニタを接続して、接続を確認する。

2. 使用開始

- (1) 電源スイッチを ON にする。
- (2) 各パラメータについて上/下限アラーム等の条件設定を行う。
- (3) 各パラメータが正常に動作していることを確認する。

3. 使用後

- (1) 患者モニタリング終了後、電源スイッチを OFF にする。
- (2) 使用したセンサ・ケーブルは次の使用のために清潔にしてから保管する。

組み合わせて使用する装置

- (1) モジュール、生体情報モニタ

重要パラメータ付き多項目モニタ	販売名「S/5 患者モニター」 承認番号 21300BZY00457000 販売名「ケアスケープ 患者データモジュール」 承認番号 22000BZX01358000 販売名「CARESCAPE ONE モニター」 認証番号 231ADBZX00022000 販売名「B105B125 生体情報モニタ」 認証番号 301ADBZX00060000 販売名「CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B650」 認証番号 22300BZX00157000 販売名「CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B850」 認証番号 22300BZX00419000 販売名「CARESCAPE ベッドサイドモニタ B450」 認証番号 22500BZX00490000
脳波スペクトル分析装置	販売名「E-BIS モジュール」 承認番号 22400BZY00507000
脳波モジュール	販売名「GE 生体情報モニタ用モジュールシリーズ」(E-EEGX モジュール) 承認番号 231ADBZX00012000

(2) 麻酔システム

麻酔システム	販売名「エイシス」 承認番号 21900BZX00741000 販売名「アバンス ケアステーション」 承認番号 21600BZY00044000 販売名「Carestation 600 シリーズ」 承認番号 22700BZX00422000 販売名「アバンス CS2」 承認番号 22500BZX00349000 販売名「Carestation 750 シリーズ」 承認番号 30200BZX00223000
--------	---

(3) セントラルモニタ

解析機能付き セントラルモニタ	販売名「CARESCAPE セントラルステーション」 認証番号 22700BZX00186000
--------------------	---

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 液体が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤作動を避けるため]
2. 各モジュールやセンサ等併用する機器の取扱い説明書を必ず参照して使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置を複数の患者に同時に使用しないこと。
2. アラームについての注意事項
 - (1) 患者に対して使用している際は、アラーム上限・下限が設定され、アラームが作動可能な状態であることを常に確認すること。
 - (2) 患者のモニタリングを開始する際は、必要なアラームリミットが作動しており、患者の臨床状態に基づいて設定されていることを必ず確認すること。
 - (3) アラーム消音の際には患者の状態を頻繁に観察すること。
 - (4) 本装置は不適切な呼吸の全ての症状を検出するものではない。中枢性アプニアと閉塞性アプニア、又は混合アプニアを区別しない点に注意すること。SpO₂ 計測をアプニアモニタとして使用しないこと。
3. インピーダンス呼吸測定は分時換気量に反応するペースメーカの心拍数変動の原因となることがあるため、ペースメーカのレートレスポンスモードをオフにするか、モニタのインピーダンス法呼吸測定をオフにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ESD(静電気放電)警告マークの付いたコネクタのピンには触れないこと。ESD 予防措置を取らない限りは、これらのコネクタには接続しないこと。
- 患者やコネクタ、電極、トランスデューサなどのパーツが他のアースや導電性パーツに接触しないことを確認すること。
- 装置の性能は電磁場の影響を受けるため、本装置の近傍に置く全ての外部機器が関連する EMC の要求を満たしていることを確認すること
- 指定、又は推奨されていない機器を本装置に接続した場合、所定の EMC(電磁両立性)性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れ

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動中は患者、診察台、機器、装置等に触れないこと	感電することがあるため

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本体、フレーム
 相対温度： -20～60℃
 相対湿度： 10～90%(結露なきこと)

耐用期間

7 年[開発元データによる]
 (但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 目視による点検
 - 外観の確認（使用前）
 - 装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - 清浄性の確認（使用前・使用后）
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - 本装置を洗浄、消毒する際には以下事項に注意すること。
 - 本装置の洗浄は、取扱説明書で指定した方法で行うこと。
 - 本装置の消毒は、取扱説明書で指定した方法で行うこと。
 - 薬剤メーカーの指定する方法で濯ぐこと。
 - 完全に乾燥させること。
 - 本装置、及びパーツ類をオートクレーブ滅菌しないこと。
 - 本装置、及びパーツ類を液体に浸すことを避け、液体が内部に入らないようにすること。
- 機能の確認（使用前）
 - 患者モニタリングを開始する前に以下の項目を確認すること
 - アキュイジションモジュールがしっかりと装着されている
 - アクセサリに損傷がなく、適切に接続されている

- モニタがモニタリングスクリーンを表示している
- モニタやアキュイジション装置が機能していないことを示すメッセージが表示されていない
- 意図するパラメータが選択されスクリーン上に表示されている
- 視覚アラーム、聴覚アラームが正常に作動している
- 必要なパラメータの校正が完了している

3.保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
毎日	- アクセサリ、ケーブル、ケーブルコネクタ、モニタ、モジュール、ディスプレイ部品の清浄性、及び破損の有無の確認 - モニタのバッテリーの充電
2 ヶ月毎	- ウォータトラップの確認 - エアウェイガスの校正※1
6 ヶ月毎	エアウェイガスの校正※2
2 年毎	- 体温、NIBP、及び観血血圧の校正※3 - Patient Spirometry(スパイロメトリー)フローの校正

※1 測定を連続使用した場合の保守頻度

※2 測定を通常使用した場合の保守頻度

※3 観血血圧トランスデューサでトランスデューサエラーが発生した場合は速やかに校正を行うこと。
 使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書「クリーニング、消毒、およびケア」の章を参照すること。

業者による保守点検事項

2 年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
 ・外観確認
 ・電気的安全性試験
 ・機能確認
 業者による保守点検事項の詳細についてはサービスドキュメントを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
 電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイー ヘルスケア フィンランド
 オーワイ
 (GE Healthcare Finland Oy)

国名： フィンランド共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。