

## 機械器具 21 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ JMDN 33586003

## CARESCAPE ベッドサイドモニタ Canvas シリーズ

特定保守管理医療機器

(ENTROPY 脳波モジュール)

## 【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

## 構造・構成ユニット

- 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形装着部を持つ機器
- 本体寸法及び質量(幅×奥行×高さ,質量)  
寸法(mm)：約37×180×112  
質量(kg)：約0.35
- 使用環境条件(標準環境)  
周囲温度：10~40℃  
相対湿度：10~90%(結露なきこと)

## 作動・動作原理

測定原理は頭部の表面に電極をつけて2つの電極間の電位差を測定する。電極から導出された電位は、増幅等の信号処理を行う。脳波モジュール (E ENTROPY) を接続し、以下の値を算出し表示する。

RE：0~47Hzの周波数帯域の脳波周波数成分を0-100の数値で表示

SE：0~32Hzの周波数帯域の脳波周波数成分を0-91の数値で表示

BSR：0~100%

## 【使用目的又は効果】

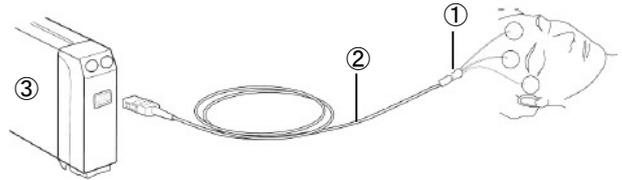
## 使用目的

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、監視すること。

## 【使用方法等】

## 使用方法

- 測定準備
  - ENTROPY 脳波モジュール
  - エントロピーセンサケーブル
  - エントロピーセンサ



脳波(エントロピー)の測定

## 2. 測定内容

1チャンネルの raw EEG、演算されたエントロピーパラメータ2つ、及びバーストサプレッション比。

## 3. モニタ画面上のエントロピー測定

波形フィールドはエントロピー脳波波形を表示する。数値フィールドには Response エントロピー(RE)、State エントロピー(SE)、数値、小さなトレンドが表示される。また、バーストサプレッション比(BSR)が数値フィールドに表示されるように設定することもできる。エントロピーの表示フォーマットは、その他-Entropy-表示フォーマットで選択する。画面設定には、RE、SE、RE+SE、及び全て(REとSEとBSR)がある。

(1) REは反応が速いパラメータである。

これは顔面筋の活動化を検知するのに使用できる。

(2) SEはより安定したパラメータである。

これは麻酔薬が脳に与える催眠作用を評価するのに使用できる。

(3) BSRはバーストサプレッションパターンが現れているときの目安となる。

これは必要以上に深い麻酔状態を示唆している。

## 4. 測定の開始

(1) エントロピーセンサケーブルを ENTROPY 脳波モジュールに接続する。

(2) 患者の準備を行う。センサを取り付ける前に取付け部位の皮膚をアルコールで拭き乾燥させる。

(3) センサパッケージの使用説明に従って、エントロピーセンサを患者の前額部に取り付ける。

(4) センサをエントロピーセンサケーブルに接続する。

(5) 波形の近く、又は数値フィールドに表示される自動センサ点検の結果を観察する。測定はセンサが点検にパスした後、自動的に開始される。

注 自動センサ点検機能は、その他-Entropy-自動点検-OFFを選択してオフにすることもできる。

## 5. 手動センサ点検

センサ点検が必要な場合にはいつでも手動で開始することができます。

・モジュールのセンサ点検キーを押すか、その他キーを押して、Entropy-センサ点検を選択する。画面の結果を観察する。センサが点検にパスした後、測定は自動的に継続される。

## 6. 測定上の注意点

(1) 頻繁な目の動き、咳、患者の体動によってアーチファクトが生じたり、測定に干渉することがある。

(2) エントロピー測定値は、神経疾患、神経外傷、又はその後遺症がある患者を測定するときには一貫性がないことがある。

(3) 精神に影響を及ぼす薬剤によって一貫性のないエントロピー測定値が出る可能性がある。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- (4) エントロピー測定は小児患者では妥当性が確認されていない。

## 組み合わせて使用する装置

### 頭皮脳波用電極

販売名	届出番号
エントロピーセンサ	13B1X00150CS0021

## 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. 全てのケーブルは患者の喉部から離して配線すること。  
[窒息の危険を避けるため]

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1. 装置について
  - (1) 当社が認定した重要パラメータ付き多項目モニタに本装置が確実にセットされていることを確認してから使用すること。[装置の誤動作を避けるため]
  - (2) 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けること。[測定値が不正確になることや、モニタが正しく動作しない恐れがあるため]
  - (3) 当社が認定した付属品を使用すること。
2. ENTROPY 脳波のモニタリングについて
  - (1) 70Hzのインピーダンスチェック信号が、誘発電位測定をしている EEG モジュールなどの他の機器に干渉する場合は自動センサ点検機能を無効にする必要がある。
  - (2) 電極、センサ、コネクタがアースなどの電導性物質に触れないようにすること。
  - (3) 強い磁場によって、エントロピー測定で誤りが生じることがあるため、磁場を持つ装置をモジュールやセンサの近くでは使用しないこと。
  - (4) エントロピー測定は、特定麻酔薬の効果を判断する上で、他の生理学的パラメータに対する補助的データとして使用すること。

## 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

### 併用注意(併用に注意すること)

1. 本装置とその他の機器のケーブルや電気コードが混線しないように配線すること。[混線により、他の機器による信号の干渉が引き起こされることがあるため]
2. 電気メスは可能な限り他のすべての電極から離して(少なくとも 15cm 以上離すことを推奨)使用すること。  
[皮膚に火傷を負う恐れがあるため]

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

周囲温度： -20～60℃  
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)

### 耐用期間

7年[自己認証(当社データ)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、使用状況によっては異なる場合がある。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
  - (1) 外観の確認  
装置の外観に異常がないことを確認すること。

- (2) 清浄性の確認  
清浄な状態であることを確認すること。
  - 1) 洗浄、消毒方法についての注意事項
- ・ 使用可能な洗剤・消毒液については洗浄・消毒用の取扱説明書を参照すること。
2. 機能の確認
  - ・ 装置の正常状態の確認  
装置が正常状態・正常動作を確認すること。
  - ・ システムの起動
  - ・ 異音、異臭がないことを確認すること
  - ・ 使用者による保守点検の詳細についてはモニタの取扱説明書を参照すること。

### 業者による保守点検事項

- ・ 1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。  
業者による保守点検事項の詳細については、モニタの取扱説明書を参照すること。

## 【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。**