2017 年 11 月　（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）　承認番号　22400BZX00507000
2013 年 3 月 12 日　（第 1 版）　機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 脳波スペクトル分析装置 JMDN 35777000

特定保守管理医療機器

E-BIS モジュール

【形状・構造及び原理等】

形状

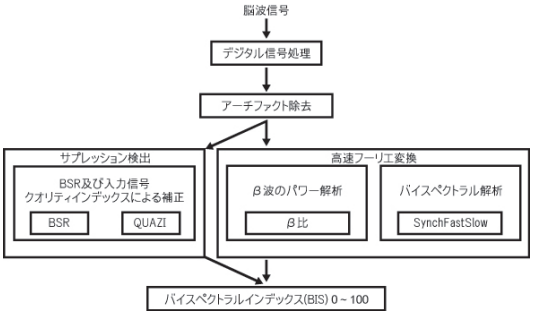
装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置は以下のモジュール、及びユニットにより構成される。
2. 電気的定格
   定格電圧：　DC15V
   電源入力：　0.5 A
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：　BF 形装着部
4. 寸法及び質量
   ・ モジュール(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
     寸法(mm)：　37x189x112
     質量(kg)：　0.3
   ・ デジタルシグナルプロセッシングユニット
     (直径 x 厚さ,質量)
     寸法(mm)：　95x63
     質量(kg)：　0.28
   ・ BIS センサコネクタケーブル部(m)：　2.7
   ・ モジュールコネクタケーブル部(m)：　1.4
5. 使用環境条件(標準環境)
   周囲温度：　10～40℃
   周囲湿度：　10～95%(結露なきこと)

作動・動作原理

1. バイスペクトラルインデックス(以降 BIS と表記)の算出アルゴリズム
   頭皮上に装着された脳波電極(BIS センサ)より導出した脳波を測定し、脳波信号として検出を行う。
   検出した脳波は下図の BIS 解析アルゴリズムチャートにより処理される。



2. アーチファクトの影響軽減のための信号処理
   BIS を算出するために導出される脳波データには必要とされる脳波以外に様々なアーチファクトが混入している。そのため、本装置では増幅器におけるフィルタリング、ハードウェア処理、ソフトウェア信号処理により、BIS 算出時のアーチファクトの影響の軽減を行っている。
3. サプレッション率
   過去 63 秒の間において、0.5 秒以上抑圧された部分(平坦化している脳波信号)の割合を 0～100%で表示する。平坦化している脳波信号の割合をモニタすることができるので、解析結果の信頼性を確認することができる。
4. 筋電図インデックス
   筋電図(EMG)の周波数帯である 70～110Hz の入力信号をパワースペクトル解析し、結果をバーグラフ表示する。EEG に筋電図が混入しているかどうかをモニタリングできるため、解析結果の信頼性を確認することができる。
5. 入力信号クオリティインデックス(SQI)
   過去 60 秒の間において、アーチファクトが含まれていない割合を示す。測定している脳波信号にどの程度のアーチファクトが含まれているかモニタできるので、解析結果の信頼性を確認することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は患者の脳波(EEG)を測定し脳波波形の表示を行うと共に、脳波をリアルタイムに解析処理し、BIS、サプレッション率、筋電図インデックス、入力信号クオリティインデックスをグラフや数値で表示する脳波スペクトル分析を行う重要パラメータ付き多項目モニタ用モジュールである。
本装置の BIS を催眠レベルの指標の一つとして手術室や集中治療室の患者モニタリングに使用可能である。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前準備
   (1) モジュールを重要パラメータ付き多項目モニタのモジュールスロットに装着して、デジタルシグナルプロセッシングユニットをモジュールに接続する。
   (2) 頭皮脳波電極を患者に装着して、デジタルシグナルプロセッシングユニットに接続する。
2. 使用開始
   (1) 重要パラメータ付き多項目モニタの電源スイッチを ON にする。
   (2) モジュールのセンサチェックキーを押下してセンサの状態を確認する。
   センサチェックが合格すると測定が開始され、モニタ上にモニタリング情報が表示される。
   センサチェックが不合格の場合はセンサを交換する。
   (3) センサチェック合格後、必要によりメニューキーを押下してフィルタ設定、アラーム設定をする。
3. 使用後
   患者モニタリング終了後、重要パラメータ付き多項目モニタの電源スイッチを OFF にする。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本装置を使用する際は、必ず他の有効な臨床兆候を組み合わせ、BIS 値を評価し、臨床判断を行うこと。
   BIS 値のみに依存した術中麻酔管理は行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. アーチファクトや信号の品質不良により、適切な BIS 値が得られなくなる恐れがあるので注意すること。[アーチファクトは皮膚と接触不良、筋肉の活動や硬直、頭部や身体の動き、持続的眼球運動、センサの不適切な装着による異常、又は過剰な電気的干渉によって生じる可能性があるため]
3. デジタルシグナルプロセッシングユニットは動作中に表面温度が上昇するため、、患者の皮膚に長時間密着するような場所に設置しないこと。[患者に不快感を与える可能性があるため]
4. 導電部品に導電体を接触させないこと。
また、誘導電極の導電性部品、及び関連したコネクタを、アースを含む導電部品と接触させないこと。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. てんかんなど既知の神経疾患を有する患者、精神活性役を使用している患者、脳梗塞患者及び 18 歳未満の子供[臨床経験が少ないため、BIS 値の慎重な会社が必要となるため]
2. 生体の電気的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型心臓ペースメーカを埋め込んだ患者[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど不適切ペーシングレートになる可能性があるため]

重要な基本的注意

1. 可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内での使用はしないこと。
2.磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力により虚部的な発熱で患者が火傷を負うことがあるため]
3. 電極抵抗測定用の電流(1nA,128Hz)が他の機器と干渉する場合は、このインピーダンスチェックをオフにすること。

相互作用

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

周囲温度：　-25～70℃
周囲湿度：　10～95%(結露なきこと)

耐用期間

6 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。

【保守点検に関わる事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
・ 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。
・ 本装置を洗浄、消毒する際は以下事項に注意すること。
1) 本装置の洗浄は、専用洗浄剤、又は中性洗剤で湿らせた布で柔らかく拭き取ること。
2) 本装置の消毒は、エタノール、イソプロピルアルコール、塩素系化合物、グルタルアルデヒドで湿らせた布で柔らかく拭き取ること
3) 薬剤メーカーの指定する方法で濯ぐこと。
4) 完全に乾燥させること。
5) 次亜塩素酸、アセトン、フェノール系、アンモニア系を基とするクリーナーは使用しないこと。
6) 本装置、及びパーツ類をオートクレーブ滅菌しないこと。
7) 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。
8) 本装置のコネクタや接続したチューブに圧縮空気をあてないこと。
3. 機能の確認
(1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・ 異音、異臭がないことを確認すること。
(2) 装置の固定状態の確認
装置の固定を確認すること。
(3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

使用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「クリーニングとメンテナンス」の章を参照すること。

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

社内部品番号：　5791267

取扱説明書を必ずご参照ください。