



器 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 頭皮脳波用電極 (11440001)

ディスポ脳波センサ

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、安全に再使用できるよう適切に洗浄又は滅菌することが不可能であるため、単回使用のみ可能。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体不適合、感染又は製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。
2. 脳刺激装置(経頭蓋電気刺激による運動誘発電位など)使用中の熱傷の危険を減少させるために、可能な限り刺激電極をセンサから離すこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

<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) 室に持ち込み使用しないこと。
[誘導電流による熱傷や、MRI 装置に吸着される恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<概要>

本品は、額部の皮膚表面に貼付し、脳の活動電位を導出し、モニタに伝達する。

<原材料>

医療用 ABS、医療用フォーム、医療用スポンジ、塩化銀ペースト、導電性接着剤、PET

【使用目的又は効果】

額部の皮膚表面に貼付し、脳の電位変化を導出するために用いる電極付きセンサである。本品は単回使用である。

【使用方法等】

以下に記載された機器又はそれと同等の機器のみに接続して使用可能である。※(文末参照)

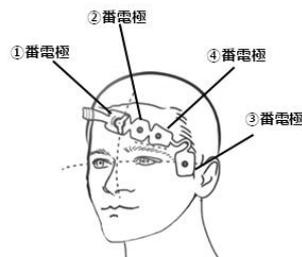
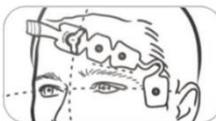
※コヴィディエンジャパン株式会社	BIS モニタリングシステム
※GE Healthcare	B40 Patient Monitor v3

<使用方法>

1. アルコールで皮膚を拭き、乾かす。



2. 次のようにセンサを額に斜めに配置する。



【貼り付け箇所】

- ①番電極 額の中心部、鼻根部の上約 5cm のところ
- ④番電極 眉毛の上方
- ③番電極 目尻と毛髪の間のこめかみ上

①番電極



④番電極



③番電極



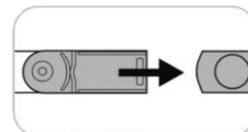
3. センサの端を押ししてしっかり密着させる。電極の周辺(皮膚側の粘着部分)を押し伸ばすようにしてしっかりと装着する。



4. ①番～④番電極をそれぞれ、5秒間しっかりと押す。



5. センサタブを患者インターフェースケーブルに挿入する。ケーブルに接続するセンサのねじれを最小限に抑えるために、テープで固定する事を推奨。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

本製品は単回使用のため、使用後は医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理をする。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は皮膚に密着させて使用するため、再使用しないこと。再使用は感染をもたらす可能性がある。
2. センサが乾いている場合は使用しないこと。センサの乾燥を防ぐため、使用する直前にパッケージを開封すること。
3. 皮膚に紅斑や他の異常な症状が現れた場合、本品の使用を中止し取り外すこと。
4. 短時間での使用(6時間未満推奨。24時間以内)に留めること。

<相互作用(他の医療機器との併用に関する事)>

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
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

<不具合・有害事象>

有害事象

感染、火傷 (熱傷)、発赤

<その他の注意>

本品を取り外す際に、皮膚がわずかに赤くなることがあるが、通常短時間で消失する

【保管方法及び有効期間等】

周囲温度：-10℃～+40℃

相対湿度：80%以下

大気圧：86kpa～106kpa

貯蔵寿命：1年半

**** 【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>

株式会社アイビジョン

電話番号：03-5615-8612

<外国製造業者>

Orantech inc.

(オランテック インコーポレーテッド 中華人民共和国)

※各製造会社の登録された名称または商標、また Orantech Inc.が該当各社から保証を得ているもの、もしくは何らかの提携関係にあることを意味していない。