

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

一般医療機器 頭皮脳波用電極 JMDNコード:11440001

Medlinket デイスポ EEG センサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

本品を装着した状態での MR 検査は禁忌とする

[MR 装置への吸着や、火傷等を引き起こすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は下記構成により構成される。

センサ本体

- 1)電極
- 2)リード線
- 3)コネクタ

本品には成人用(B-BIS-4A)、小児用(B-BIS-4P)、エントロピー用(B-BIS-3A-01)がある。

成人用 (B-BIS-4A)



小児用 (B-BIS-4P)



エントロピー用 (B-BIS-3A-01)



2.原理

患者の皮膚に直接貼付することにより、脳波などの電気信号を記録する。

【使用目的又は効果】

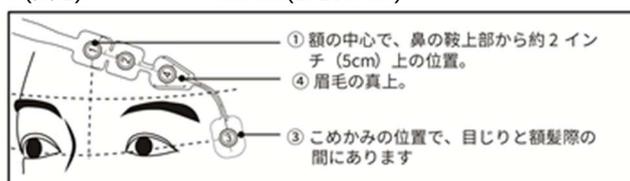
患者の頭皮に直接貼付し、脳の様々な領域の電位変化を収集して、脳波計(EEG)へ送信する。

本品は単回使用である。

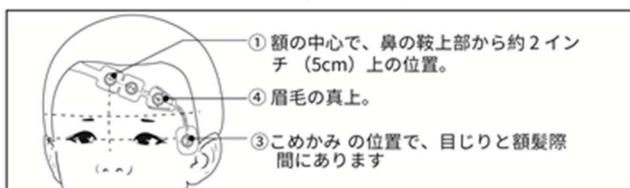
【使用方法等】

1. 医療サンドペーパーを使って皮膚の対応する位置を 7~10 回軽くこすり、油分をしっかりと取り除きます。
2. V 字型の切り込みに沿って包装袋を開け、センサーを取り出します。
3. 電極の裏のプラスチックシートを取り除き、図 1、図 2 に従って電極を額に正しく貼ります。

(図 1) 成人用(B-BIS-4A)



小児用(B-BIS-4P)



- ・番号①は額の中央で、鼻梁から約 5cm 上
- ・番号④は眉の真上
- ・番号③はこめかみ、目の角と髪の境界の間

(図 2) エントロピー用(B-BIS-3A-01)



- ・番号①は額の中央で、鼻梁から約 5cm 上
- ・番号②は眉の真上
- ・番号③はこめかみ、目の角と髪の境界の間

4. センサーの縁を押して接着を確認します。①②③および④をしっかり 5 秒間押しします。

注：ゲルが溢れるのを防ぐために電極の色のある部分を過度に押さないでください。

5. センサーのコネクタをモニタリング機器の延長ケーブルのインターフェイスに差し込み、モニタリングを開始します。

注：センサーのひねりを最小限にするために、センサーとケーブルの接続点をテープで固定するなどして、ケーブルの緊張を緩和してください。

6.使用後はセンサーを取り外し、水で皮膚を洗浄します。

<併用する医療機器>

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す。

- ・成人用(B-BIS-4A)、小児用(B-BIS-4P)、
※販売名：BIS モニタリングシステム
※製造販売元：コヴィディエンジャパン株式会社

- ・エントロピー用(B-BIS-3A-01)
※販売名：B40 patient Monitor v3
※製造販売元：GE ヘルスケア株式会社

※各製造会社の登録された名称または商標です。

※Shenzhen Med-link Electronics が該当社から保証を得ているか、また何らかの提携関係にあることを意味しておりません。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 皮膚と密接に接触するため、再使用しないこと。
[再使用は感染をもたらす恐れがある。]
2. センサーが乾いている状態で使用しないこと。センサーの乾燥を防ぐため、使用する直前に開封すること。
3. 本品の使用は 24 時間を超えないこと。
4. 発疹や他の異常な症状が発生した場合は、使用を中止し、取り外すこと。
5. 傷、傷跡、炎症を起こしている部分には貼り付けないこと。
6. 皮膚アレルギーのある患者には注意して使用すること。
7. 洗浄や消毒のために水や洗浄液に浸さない。放射線や蒸気での消毒を行わない。
[洗浄、消毒、または滅菌方法が生体不適合性、感染または患者の故障リスクを引き起こすリスクがある。]
8. 脳刺激装置の使用中の火傷を減少させるため、刺激電極をセンサーから遠ざけて配置し、センサーが適切に配置されていることを確認する。
9. センサーを変更又は改造しない。
10. 患者へ使用する際の使用条件
温度制限：+5℃～+40℃
湿度制限：0～80%RH、結露無し
気圧：86kPa～106kPa
11. 使用後の廃棄は、地域の廃棄基準等に従って処理すること。
[家庭ゴミとして廃棄しない。]

<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
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。MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	MR 装置への吸着や火傷のおそれがある。また、MRI 画像やシステムに影響を及ぼす可能性がある。

<不具合・有害事象>

感染、火傷(熱傷)、発赤

<その他の注意事項>

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

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

温度：-10℃～+40℃

湿度：0～80RH、非凝縮

気圧：86kPa～106kPa

<有効期間>

外装表示参照。

【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：株式会社京都医療設計
住所：京都府京都市山科区四ノ宮神田町 4
古橋山科ビル
電話番号：075-594-5598
FAX 番号：075-594-6444
外国製造業者：Shenzhen Med-link Electronics
国名：中華人民共和国