

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 頭部脳波用電極（JMDN：11440001）
MK バイスペクトラル EEG センサ

再使用禁止(センサ)

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用・再滅菌禁止

＜併用医療機器＞(相互作用の項参照)

本品は MR Unsafe であり、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、火傷等のおそれがあるため]。

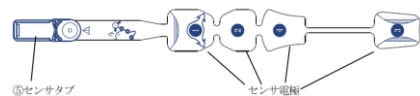
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

センサ
付属品
患者インターフェイスクーブル（センサ本体と併用する）

2. 各部の名称および機能

センサ例



番号	各部の名称	機能及び動作
①～④	センサ電極	患者に装着するセンサ電極部
⑤	センサタブ	患者インターフェイスクーブルとの接続部

3. 外観図

本品の外観図は下記のとおり。

	型番	外観図
成人用	MK-01	
小児用	MK-02	
患者インターフェイスケーブル	02.001.000	

4. 動作原理

この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計（EEG）である。センサ電極であり、生体情報モニタを用いて 2 チャンネルの脳波導出が可能である。患者装着部から得られた脳波信号を脳波処理装置に伝達し、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体をいう。

【使用目的又は効果】

本品は、脳波などの電気生理学的信号を記録する頭皮に直接貼付するセンサである。本品は、患者インターフェイスクーブルを除き、単回使用である。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品に接続して使用する生体情報モニタ（ただし、本届出には含まれていない）の代表例は以下のとおり。

販売名称	医療機器 承認・認証番号	製造販売業者
BIS コンプリートモニタリングシステム	22500BZX00262000	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	303ACBZX00021000	

2. 使用前準備

装着部の汚れや水分等を十分に拭き取り乾燥させる。

3. センサの装着

(1) 下図のとおりセンサを装着する。



- ①の電極を前頭部の中央かつ鼻梁から約 5cm 上に付ける。
- ④の電極を片眉の上に付ける。
- ③の電極をこめかみに付ける。



(2) センサの端を押さえて、肌に密着させる。



(3) ①～④の電極が肌に確実に密着するように、上から 5 秒間押し付ける。



(4) センサのセンサタブを患者インターフェイスクーブルに挿入し、接続する。



4. 使用中の基本操作

接続する機器の取扱説明書に従って起動して、正しく作動していることを確認し、使用する。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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、使用する直前に開封すること。
- 使用後、センサを剥がす際には皮膚を傷める恐れがあるため、慎重に剥がすこと。
- センサ部分に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。
- 発疹または皮膚に異常な兆候が見られる場合は、使用をやめること。
- 24 時間以上の使用は避けること。
- 本品を装着する際、強く圧迫し過ぎていないか確認する。また、本品のケーブルを強い力で引っ張り過ぎないように注意すること。
- センサを装着する際に、粘着テープを伸張させないように注意すること。
- センサをオートクレープ滅菌や EtO 滅菌しないこと。
- 患者インターフェイスクーブルへの液体の侵入を避けること。

＜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)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	熱傷のおそれがある。また、MR 画像や BIS モニタリングシステムに影響を及ぼす可能性がある。

接続する機器の取扱説明書及び添付文書を必ずご参照ください。

【保管方法】

温度:-10～40℃(保管時)

湿度:0-80%(ただし、結露なきこと。)

気圧:86-106kpa

【有効期間】

<センサ>

15ヶ月間(未開封)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

<製造販売業者>

スター・プロダクト株式会社

電話:03-3812-6005

<製造業者>

Medker Medical Electronic Tech (Shenzhen) Co., Ltd

中華人民共和国

接続する機器の取扱説明書及び添付文書を必ずご参照ください。