

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：11440001）

バイスpekトラル EEG センサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用・再滅菌禁止：単回使用タイプの頭皮脳波用電極

<適用対象(患者)>

以下に該当する患者に対する使用禁止：

- センサの装着部の材質に対し過敏症のある患者

<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]。
- 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと [誤作動や破損、爆発のおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、測定部位に直接貼り付けて使用する患者装着部、インターフェースケーブルからなる。各構成部品は補充の目的で、単品で輸入され、製造販売されることがある。

(1) センサ：再使用禁止

- 本品は患者の血液、体液、粘膜等には接触させない。
- 本品はラテックスフリーである。

(2) 患者インターフェースケーブル

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）は、下記の表に示すとおりで、右の写真はその接続の一例である。



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. 各部の名称および機能

⑤ センサタブ



①、②、③、④ センサ電極

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	患者インターフェースケーブルとの接続部

3. 図面及び寸法

本品の外観図を下記にあげる。

適用 対象	型番	寸法：（縦）×（横）×（厚み） 及び外観写真
成人用	U-EEG4-A	275 mm×30 mm×2 mm
小児用	U-EEG4-P	270 mm×26 mm×2 mm

※ ±10%の誤差を含む。

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、インターフェースケーブルを除き、単回使用品である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 装着部の汚れや水分等を十分に拭き取った後、センサの型式を確認し、下記図に従い、本品を装着する。

2. センサの装着

- ①の電極を鼻梁の5cm上の前額面に付ける。
- 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。
- センサの端を押さえて、肌に密着させる。
- 4つのセンサ電極が、肌に確実に密着するように、上から5秒間プレスする。
- センサのセンサタブを患者インターフェースケーブルに挿入し、接続する。



3. 使用中の基本操作

- 本体にセンサ類を接続し、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。

4. 使用後の処置

- 使用後、本品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。
- センサは単回使用なので、使用後は、自治体及び病院の指定に従い処分を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 開封後、ゲルが乾燥しやすいので、早め使用する。
- 装着部の粘着剤等に対して患者がアレルギー反応を示した場合には、使用を中止する。
- 長時間の使用は避ける（24時間以内）。
- 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。

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。

- 5 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 [不正確な測定または皮膚に水泡の発生を防ぐため]。
- 6 皮膚洗浄液としてアルコールを使用しない [インピーダンスが高く計測されるおそれがある]。
- 7 電極の皮膚接触が不十分だとインピーダンスが大きくなる。電極の皮膚接触を良好にするため、本体の装着前に患者皮膚表面の汚れをとり、準備する [センサに対する感度は、患者の臨床状況、又は皮膚の状態により異なるため]。
- 8 センサをオートクレーブ滅菌や EtO 滅菌することはできない。また、センサを液体に浸さない。
- 9 全ての患者に適合するとは限らないため、安定した測定が得られないときは使用を中止する。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等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。又、磁気により本品が吸着されるおそれがある。 本品が MRI の画像に影響を与えたり、逆に MRI 装置自体が BIS モニタリングシステムの測定の精度に影響を及ぼしたりすることがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。 爆発の誘因となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光、水漏れを避け、室温で保管する。

	操作時	保管時
環境温度	+5 ～ +40 ℃	-20 ～ +55 ℃
環境湿度	≤ 80 % 非結露	15 ～ 95 % 非結露

※ インターフェイスクーブルの保管期限は 2 年間とする。

2. 有効期間

<センサ>

◎ 未開封の状態で 1 年間とする。

<インターフェイスクーブル>

◎ 特になし。

【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

<外国製造業者>

Unimed Medical Supplies, Inc

<製造業国>

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。