

機械器具(21)内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 脳波スペクトル分析装置 35777000

BISプロセッサ QE-910P

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 高圧酸素患者治療装置内での使用

(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

(3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

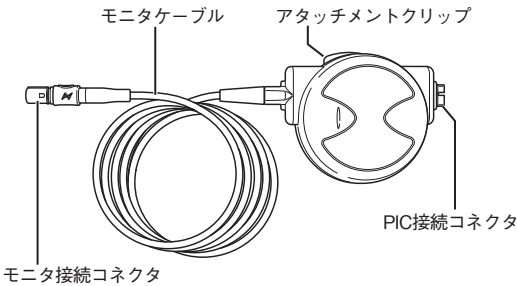
本装置は、手術室あるいは集中治療室の患者の脳波(EEG)を測定し、波形をリアルタイムで解析処理し、バースペクトラルインデックス(BIS)、95%スペクトラルエッジ周波数、サブプレッション率、筋電図インデックス、入力信号クオリティインデックスを算出するモジュールです。

2. 構成

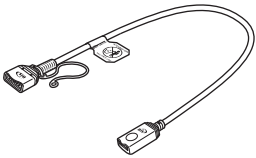
名 称	個 数
(1) BISプロセッサ QE-910P	1
(2) 付属品 患者インタフェースケーブル PIC Plus	1

※構成部品および付属品は、単品で販売されることがあります。

(1) 本体 QE-910P



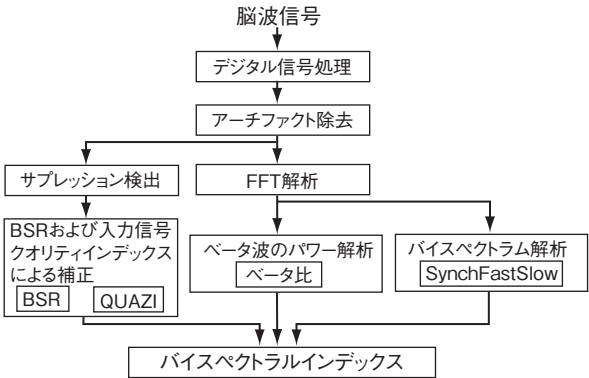
(2) 患者インタフェースケーブル PIC Plus



3. 動作原理

- (1) バースペクトラルインデックス(BIS)の解析アルゴリズム**
- 本装置のBIS値は、専用の脳波用電極から導出した脳波を高速フーリエ変換を用いたスペクトラル解析により、数値で表示するものです。BISの算出方法は、図1「BIS解析アルゴリズムチャート図」に示すように、脳波の時間領域の解析、周波数領域の解析および高次スペクトラル解析から得られる4つのサブパラメータ(BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow:※)の組み合わせより作り出されるものです。
- ※4つのサブパラメータ(BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow)
- BSR (バーストサブプレッション比)
深い鎮静状態で見られる高周波数、高電位な時相と、ほとんど平坦な低電位相が繰り返す脳波パターンにおける低電位相の占める割合です。おもに深い催眠状態を検出する際に用いられます。
 - QUAZI
バーストサブプレッションの平坦部に基線のゆれが大きい場合に用いる指標です。おもに深い催眠状態を検出する際に用いられます。
 - ベータ比
低周波数領域に対する高周波数領域のスペクトル成分の割合です。おもに軽度の催眠状態を検出する際に用いられます。
 - SynchFastSlow
高周波数領域に対するほぼ全周波数領域のバースペクトラムの大きさの割合です。おもに中程度の催眠状態を検出する際に用いられます。

図1. BIS解析アルゴリズムのチャート図



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、患者の脳波(EEG)を測定し、脳波をリアルタイムで解析処理し、バースペクトラルインデックス(BIS)、95%スペクトラルエッジ周波数、サブプレッション率、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算出する装置です。本装置のバースペクトラルインデックス(BIS)を催眠レベルの指標の一つとして手術室あるいは集中治療室の患者モニタリングに用いることが可能です。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 患者に専用の脳波電極を装着します。
本装置で使用可能なセンサには以下の届出品があります。

販売名	製造販売届出番号
BIS クワトロセンサ	13B1X00069AS005A
BIS 小児用XPセンサ	13B1X00069AS004A

- (2) 脳波電極をBISプロセッサの患者インタフェースケーブル側に接続します。

- * (3) BISプロセッサのモニタケーブルを接続ケーブルを介してベッドサイドモニタに接続します。本装置で使用可能なモニタには以下の承認品・認証品があります。

販売名	承認番号／認証番号
ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A	21400BZZ00335000
ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープ I	21300BZZ00248000
ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000
ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000
ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000

- (4) アタッチメントクリップを使用し、BISプロセッサを患者の頭部付近に固定します。
- (5) ベッドサイドモニタを起動します。
- (6) ソフトウェアのセルフチェック、各電極のインピーダンスチェック(自動)を経て測定画面になります。
- (7) BISモニタリングを開始します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) BIS値の読み取りについて

- 1) BIS値のみに依存した麻酔管理は行わないでください。必ず他の有効な臨床的サイン(患者の顔色、反応などの全体症状、および血圧値、心拍数などの他のバイタルサインの値など)を組み合わせ、臨床的判断を行ってください。BIS値は、付属文書の「BISモニタレファレンスマニュアル」の「BISの利用にあたって検討された薬剤」に示された麻酔薬において催眠レベルとの相関が確認されていますが、あくまでも相対的な値であり、催眠レベルの絶対値を示すものではありません。
- 2) 手術中の患者の催眠状態は、患者に与えられる刺激の強度により影響されます。麻酔中の患者に切開などの刺激を与えた場合は、BIS値の上昇を招くことがありますので、BIS値に注意してモニタリングを行ってください。
- 3) 全体的な脳波の緩徐化または完全な抑制を引き起こすような虚血または重度の低酸素状態の場合には、BIS値の低下が生じますが、BISモニタリングに用いる前頭モニタージュでは、通常塞栓などによる局所的な虚血の発生を検出できませんので注意してください。
- 4) 脳の活動の低下に伴って、BIS値の低下が起こるのが一般的ですが、心バイパスの手術中の更に進んだ低体温状態では、脳波の抑制によりBIS値の低下をもたらします。

- 5) アーチファクト:他のモニタされるパラメータと同様に、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ります。電位アーチファクトは、皮膚との接触不良(高いインピーダンス)、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、異常なまたは過剰な電氣的干渉によって生じる可能性があります。以下にその例を示します。

① ハム妨害

60Hz (または50Hz)の妨害波は、通常はBIS値に影響は与えませんが、ハムフィルタがOFFの状態、波形画面で100μV以上の信号が混入した際には、BIS値を上昇させるなどの影響を与える可能性があります。

② 電気メス(単極)

EEG信号を飽和してしまうほどの強いエネルギーを発するため、患者からの信号収集を不可能にします。このとき、BIS値は表示されなくなります。なお電気メス使用後は、表示は元に戻ります。

③ 電気メス(双極)

EEGと区別しにくい「低振幅高周波」の信号を発するため、EEGと誤認識され、BIS値の上昇が見られることがあります。双極電気メス使用時に、予期せぬBIS値の上昇が見られたら、EEGをモニタし、適切な判断をしてください。

④ ECG

本装置ではECGを検知し、フィルタする機能を持っていますが、大きなECG信号は、EEGとして解析される可能性があります。ECGアーチファクトがEEGの中に見られたら、BIS値の読み取りには注意が必要です。

⑤ 脈波

装着したEEG電極の近傍に動脈がある場合、脈波干渉が起こる場合があります。このような場合は、EEG電極の影響をなるべく最小限に抑える部位に装着してください。

⑥ ペースメーカ

ペースメーカの影響による「ペーシングスパイク」がEEGの中に見られたら、BIS値の読み取りの際にはご注意ください。

⑦ EMG

EMGは500μV以上の高周波(一般的には30Hz以上)の信号で、一般的には麻酔状態が浅くなることで顕著に現れてきます。筋肉活動は、覚醒状態で多く見られますが、手術中にも存在します。本装置ではEMGを検知し、フィルタする機能を持っていますが、EMGが混入すると相対的にBIS値を上昇させる傾向があります。麻酔からの回復患者に多く見られるシバリリングは、EMGを増加させ、EEG信号中のアーチファクトを増加させ、BIS値の上昇などを導く恐れがあります。

(2) 接続・設置について

- * 1) 本装置は患者の上に設置しないでください。背面のクリップでベッドの手すりやポールに確実に固定してください。また、固定しない場合は、誤って転倒や落下しないように設置場所に注意してください。転倒または落下すると、患者が怪我をすることがあります。
- 2) 患者インタフェースケーブルPIC Plusが患者の首に絡まないように束ねるなどの注意をはらって配置してください。
- * 3) 本装置は患者の身体に密着した状態で連続使用しないでください。本装置は動作中発熱するため、触れている部位が低温やけどする場合があります。
- * 4) 本装置を他の医用電気機器と近接または積み重ねて使用する場合は、使用する配置で正常に動作することを確認してください。周囲に強い電磁波などが存在すると、誤動作を起こすことがあります。
- * 5) 本装置は各種の周辺機器に対して電磁干渉を及ぼしたり、受けたりすることがあります。電磁干渉の影響がある場合は、機器の間隔を十分に取るか、ケーブルの配置を変えてください。

(3) BIS測定に関する注意事項

- 1) ニュートラル電極を含むセンサの導電部、コネクタ、アースを他の導電性のものに接触させないでください。

(4) 保守について

- 1) 使用中にBISxプロセッサおよび患者インタフェースケーブルPIC Plusの内部まで水や液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。
- 2) 滅菌は行わないでください。装置を傷める原因となります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) てんかんなどの既知の神経疾患を有する患者、精神活性薬を使用している患者、脳梗塞患者、および18歳未満の子供[臨床経験が少ないため、BIS値の慎重な解釈が必要となります。]
- (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植え込んだ患者[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、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。このような場合には、インピーダンス自動チェックをOFFにしてください。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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してください。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類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患者が熱傷を負うことがあります。 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従ってください。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気けいれん療法(ECT)

- ① 電気けいれん療法(ECT)を行う場合は、可能な限りBISセンサを電気ショック用電極から離してください。電気けいれん療法実施時は、本装置はノイズにより正しい測定ができず、誤った数値を表示することがあります。

2) 医薬品

- ① ケタミン、フェンタニル、モルヒネなどの鎮痛麻酔薬または、筋弛緩薬を単独で使用する場合は、BIS値が高い値を示し、適切なBISモニタリングが行えないと報告されています。

3) 除細動器

- * ① 除細動を行うとき周囲の人は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。

4) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。
- ② 電気メスの対極板の接触不良による熱傷を減少するために、脳波電極はアクティブ電極と対極板の間に置かないでください。熱傷が増大します。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

* (1) 日常点検

点検項目	点検時期
1) 各部に汚れ、傷、割れはないか	使用前 使用後
2) ケーブルに傷、破損はないか	
3) コネクタに破損はないか、接触状態は問題ないか	
4) 接続したベッドサイドモニタにエラーメッセージは表示されていないか	
5) ケーブルおよびBISセンサは当社指定品を使用しているか	使用時
6) BISセンサは正しく装着されているか	
7) BISセンサおよび患者インタフェースケーブルPIC PlusとBISプロセッサは確実に接続されているか	
8) BISプロセッサとベッドサイドモニタは確実に接続されているか	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 各部の汚れ、傷、割れの有無	年2回
2) ケーブルの傷や破損の有無	
3) ラベルのはがれ、ケースの破損の有無	
4) コネクタの接触状態・破損の有無	
5) ベッドサイドモニタに接続したとき、エラーメッセージが表示されないことの確認	

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

外国製造業者： Covidien (アメリカ合衆国)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎(03)5996-8000(代表) Fax. (03)5996-8091

<http://www.nihonkohden.co.jp/>