

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)

再使用禁止

BIS センサ

【禁忌・禁止】

使用方法

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

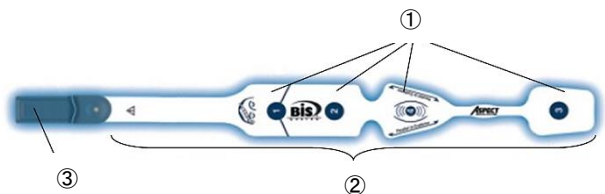
1. 外観



BIS 4 電極センサ



BIS 小児用センサ



番号	名称
①	電極部
②	ラミネート回路
③	センサタブ

2. 原理

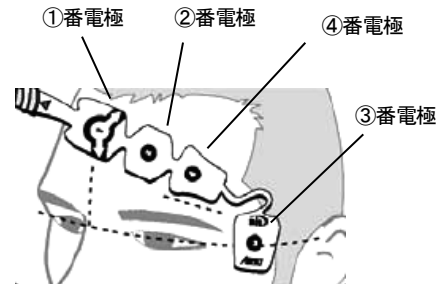
額部の皮膚表面に貼付し、脳の活動電位を導出し、モニタに伝達する。

【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。

【使用方法等】

1. 皮膚の清拭
アルコールで皮膚を清拭し、乾燥させる。
2. センサの貼付
センサを額部に斜めに装着する。①番電極を額の中心部、鼻根部の上約 5cm のところに貼り付け、④番電極は眉毛の上方、③番電極は目尻と毛髪の間のこめかみ上に貼り付ける。



3. 皮膚への密着
①、②、③、④番電極の周辺（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. ケーブルへの接続
センサタブをモニタの患者インタフェースケーブルに接続する。
5. 各電極の固定
適切な密着状態を保つために①、②、③、④番電極をしっかりと約 5 秒間ずつ押さえる。
6. 脳波の導出
脳波の導出を行う。
7. センサの取り外し
患者インタフェースケーブルの脱着ボタンを押しながら、センサタブを引き抜く。

【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。
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. 本品は皮膚に密着させて使用するため、再使用は感染をもたらすおそれがある。
4. 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。
5. 短時間での使用(24 時間以内)に留めること。

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 検査室内 (MRI環境下)	併用/使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による発熱による火傷の恐れ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 涼しく乾燥した所に保管すること。
- ・ 過度の高温や低温となる所での保管はしないこと。

使用環境条件

温度範囲 10～30℃

保存環境条件

温度範囲 10～30℃

輸送温度 -10～50℃

有効期間

包装上のラベル中の使用期限を参照

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 接続先のベッドサイドモニタの取扱説明書に述べられている『始業前点検』に従い、必ず点検を行ってください。
- 長期間使用しなかった場合は、正常かつ安全に作動するか使用前に必ず点検してください。

【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 : ドレーゲルジャパン株式会社
住所 : 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル
電話番号 : 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者 : Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)
ドレーゲルバルク社

製造国 : ドイツ連邦共和国