

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
 高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003

患者モニタ Vista 120 の付属品 (BIS 測定用付属品)

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。
 [装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



BISx Pod

2. 原理

本体の添付文書を参照すること。

【使用目的又は効果】

重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】

使用方法については、本体の添付文書や取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. BISを適切に測定できない場合、各部の接続を確認するか、又は新しいBISx Podを使用すること。
2. 使用時にBISx Podが外れないよう、しっかりと接続すること。
3. 断線があった場合ただちに使用をやめること。
4. 本品を滅菌しないこと。

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	併用/ 使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ

【保管方法及び有効期間等】

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

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

- ー 使用後は、医療施設で定める洗浄、消毒、殺菌手順に基づき、本品のセンサとケーブルの表面全体を処理する。
 希釈していない次亜塩素酸ナトリウム、アセトン、フェノール系、アンモニア系の洗浄剤、高アルカリ性の溶液を使用しないこと。

【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: ドレーゲルベルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国: ドイツ連邦共和国