

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
BIS 小児用 XP センサ

***再使用禁止(BIS 小児用 XP センサ)**

***【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

1. 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. 概要

本品は、脳波などの電気生理学的信号を記録するセンサ電極であり、BIS モニタリングシステムを用いて 2 チャンネルの脳波導出が可能である。

2. *構成

センサ本体

(1) BIS 小児用 XP センサ

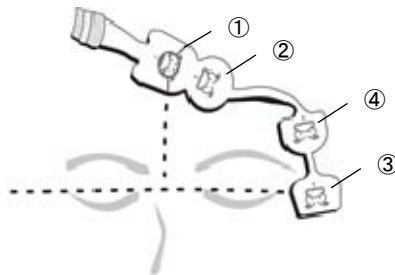
付属品(センサ本体と併用する)

(2) 患者インターフェースケーブル PIC Plus

(3) 患者インターフェースケーブル PIC-4

構成に含まれる付属品(2)及び(3)の形状、構造及び原理は当該品目の届書に記載の通り。

既届出医療機器の名称		製造販売 届出番号	製造販売 業者
一般的名称	販売名		
頭皮脳波用電極	BIS クワトロ センサ	13B1X00069 AS005A	自社



本品はラテックスフリー、PVC フリーである。

***【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患者の皮膚に直接貼付するセンサである。

【使用方法等】

1. **併用医療機器

本品は BIS テクノロジーを使用したモニタ又はモジュールと併用する。
代表例:

販売名	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	自社
BIS モニタリングシステム	303ACBZX00021000	自社

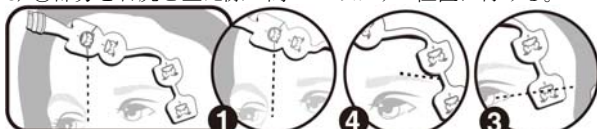
2. 使用方法

(1) 皮膚をアルコールで拭き、乾燥させる。

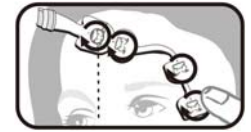


(2) 前頭部に対角線状になるようセンサを装着する。

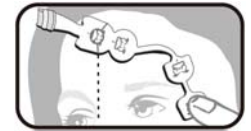
- ①部分を前頭部の中央かつ鼻梁から約 4cm 上の位置に付ける。
- ④部分を眉のすぐ上に付ける。
- ③部分を目尻と生え際の間のこめかみの位置に付ける。



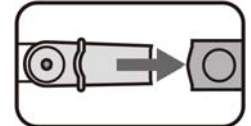
(3) 確実に接着するように本品の端を押さえる。



(4) ①、②、③、④部分をそれぞれ 5 秒間強く押さえ、しっかりと装着する。



(5) センサタブを、患者インターフェースケーブルに完全に接続されるまで差し込む。



***【使用上の注意】**

1. 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、使用する直前にパッケージを開封すること。
- 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。
- 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。
- 短時間での使用(24 時間以内)に留めること。
- 患者インターフェースケーブルは、患者の首に絡まないようにして配置すること。
- 患者インターフェースケーブルへの液体の浸入を避けること [コネクタ部が液体に接触すると、性能が阻害されることがあるため]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) (主要文献(1)参照)	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 画像や本システムに影響を及ぼす可能性がある。

3. その他の注意

- 本品を取り外す際に、皮膚がわずかに赤くなることがあるが、通常短時間で消失する。

【保管方法及び有効期間等】

1. *保管方法

(1) BIS 小児用 XP センサ

1) 温度: 10℃~30℃

(2) 患者インターフェースケーブル PIC Plus 及び PIC-4

1) 温度: -20~60℃

2) 湿度: 15~95% (結露なきこと)

3) 気圧: 800~360mmHg

2. 有効期間

外装表示参照。

***【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

(1) 薬機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(2019 年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

接続する機器の取扱説明書及び添付文書を参照すること