

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 バイラテラルセンサ

*再使用禁止(BIS バイラテラルセンサ)

【警告】

1. 本品は、安全に再使用できるよう適切に洗浄又は滅菌することが不可能であるため、単回使用のみ可能。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体不適合、感染又は製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。
2. 脳刺激装置(経頭蓋電気刺激による運動誘発電位など)使用中の熱傷の危険を減少させるために、可能な限り刺激電極を BIS センサから離すこと。

*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

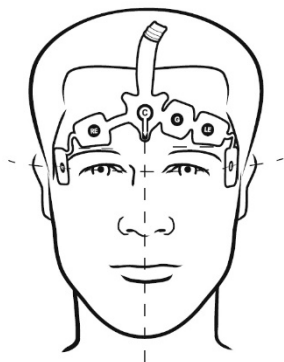
1. 本品は MR Unsafe であり、本品を装着した状態での MR 検査は禁忌とする [MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、単回使用のセンサであり、6 つの電極を患者の皮膚に直接貼付することにより、脳波などの電気生理学的信号を記録する。

2. *構成



センサ本体

- (1) BIS バイラテラルセンサ

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-4

構成に含まれる付属品(2)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

センサ本体はラテックスフリー、DEHP 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) アルコールで皮膚を清拭し、乾燥させる。

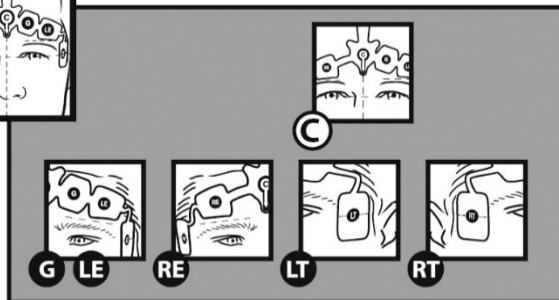


- (2) 取り扱いやすいように、台紙の分離部分を切り離す。

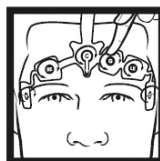


- (3) 次のように、額にセンサを貼り付ける。

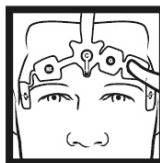
- C 額の中央、矢印が鼻根部を指すようにする。
G 左眉毛の上方
LE 左眉毛の上方
RE 右眉毛の上方
LT 左こめかみ(目尻と髪の毛の生え際の間)
RT 右こめかみ(目尻と髪の毛の生え際の間)



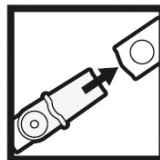
- (4) 各電極の周辺を押し伸ばすようにして、センサを接着させる。



- (5) LT、LE、G、C、RE、及び RT 電極を 5 秒間ずつしっかりと押さえる。



- (6) センサタブを患者インターフェースケーブルに差し込む。ケーブル接続部のセンサのねじれを最少にするため、テープで固定及びケーブルの張りを緩める。



*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 短時間での使用(24 時間以内)に留めること。
- (5) 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。
- (6) 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. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。

(1) 重大な有害事象

- 1) 感染
- 2) 熱傷
- 3) 発赤

4. その他の注意

- (1) 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 バイラテラルセンサ

- 1) 温度：10℃～30℃

- (2) 患者インターフェースケーブル 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) 薬生機審発 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