

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 脳波スペクトル分析装置 JMDN コード: 35777000
特定保守管理医療機器 **BIS コンプリートモニタリングシステム**

****【警告】**

- 必ず他の有効な臨床的サインを組み合わせて BIS 値を評価し、臨床的判断を行うこと。BIS 値のみに依存した術中麻酔管理は行わないこと。
- 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おそれがある。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、異常あるいは過剰な電氣的干渉によって生じる可能性がある。
- ケタミン又は亜酸化窒素/麻薬を主に使用する等一部の麻酔の組み合わせにおいては、BIS 値を注意して評価する必要がある。臨床経験が少ないため、既知の神経疾患を有する患者及び精神活性薬を使用している患者への適用時には、BIS 値の慎重な評価を行うこと。
- 爆発の危険：本装置は可燃性ガス及び可燃性麻酔薬が蓄積する可能性のある環境で使用しないこと。
- 電源コードは必ず、付属品の電源コードのみを使用すること。本装置のプラグを、規格に適合していないコンセントに接続しないこと。
- 正しい接地のため、3 ピン式の医用コンセントを使用すること。3 ピンプラグを 2 ピンコンセントに接続しないこと。2 ピンコンセントしかない場合は、本装置を使用する前に 3 ピンコンセントに取り換えること。
- 外部保護接地の安全性が疑われる場合は、本装置をバッテリー動作のみで使用する。
- 本装置が所定の場所に安全に設置されていることを確認すること [患者や手術スタッフへの損傷を防止するため]。
- 本装置に周辺機器(データ収集用コンピュータ等)を接続する場合は、システム漏れ電流を確認し、IEC 60601-1-1 に定められた数値を超えないこと。
- 本装置と同等の安全要件を満たさない付属品の使用は、システムの安全性を損なう可能性がある。使用に際しては、以下を検討して判断すること。
 - 患者の周辺での使用。
 - IEC60601-1 及びあるいは IEC60601-1-1 に準じる国内基準に従い、付属品が安全に作動することが確認されていること。
- BISx プロセッサは動作中に表面温度が上昇するため、患者の皮膚に長時間密着するような場所に設置しないこと [患者に不快感を与える可能性がある]。
- 電極あるいはセンサの導電部、コネクタを、アースを含む他の導電性のものに接触させないこと。
- 電気メスの使用中に熱傷の危険を減少させるために、センサ又は電極を、手術部位と対極板の間に置かないこと。
- 脳刺激装置(経頭蓋電気刺激による運動誘発電位等)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。センサは付属の添付文書の指示に従って装着すること。
- 本装置を接続した患者に除細動器を使用する場合、除細動パッドの間にセンサを配置しないこと。
- 患者インターフェースケーブル(PIC Plus/PIC-4)は、患者の首に絡まないようにして配置すること。
- 感電の危険：濡れた手で電源コードを抜かないこと。電源コードに触れる前に、両手が清潔で乾燥していることを確認すること。
- ショック症状の危険：クリーニングの際には、消毒薬を混合させないこと(例：ブリーチやアンモニア等) [有毒ガスが発生することがある]。
- 感電の危険：BIS コンプリートモニタの動作中又は電源が接続されている状態で、BIS コンプリートモニタのカバーを取り外さないこと。
- 感電の危険：本装置の接地漏れ電流、患者漏れ電流は安全規格の数値を下回っていることが確認されている。安全性の確保のため、それぞれの施設で漏れ電流値を定期点検時に確認すること。
- 本装置に血液や溶液がかかった場合には、使用を中止し、必ず接地漏れ電流等の再試験を行なうこと。
- BIS コンプリートモニタのカバーが取り外されたときには、必ず弊社の正式認定者による漏れ電流の点検を行うこと。
- 電源は内部にヒューズが取り付けられている。電源は必ず弊社指定の電源ユニットと交換すること。
- BISx プロセッサの接続又は取り外しに際して、コネクタの接点露出部に触れないよう注意すること [静電気放電により損傷することがある]。

****【禁忌・禁止】**

<併用医療機器>

- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(相互作用の項参照)(自己認証による)。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、脳波用電極より導出した脳波を増幅・フィルタリング・解析する機能を有する BISx プロセッサ、及び解析結果を表示する BIS コンプリートモニタから構成される。BISx プロセッサには、患者の前額部片側 2 誘導の脳波を扱う基本形の BISx LOC 2 チャンネルと、患者の前額部の左右両側 4 誘導の脳波を扱う BISx LOC 4 チャンネルの 2 種類がある。患者の催眠レベル指標となる BIS 値に加えて BIS の補助的情報としてサブプレッシャ率(SR)、筋電図インデックス(EMG)、及び入力信号オリエインデックス(SQI)が解析結果として表示される。BISx LOC 4 チャンネルを用いた場合は、バーストカウント(Bursts)、左右の脳波の差異情報として左右脳波のパワースペクトル密度(DSA)と非対称性(ASYM)を表示する機能、並びに BIS 変動インデックス(sBIS)と筋電図変動インデックス(sEMG)を脳波の安定度の補助情報として表示する機能が追加される。

2. 形状・構造等

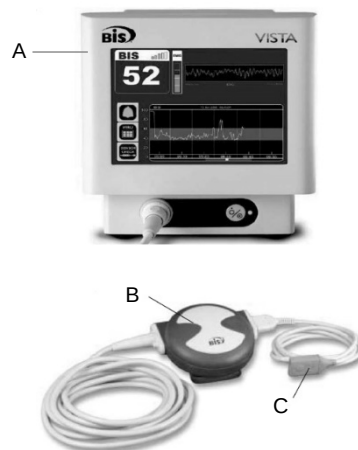


図 1

(1) 構成品

本装置は以下の構成品及び付属品からなる。それぞれ単品で販売されることがある。

- BIS コンプリートモニタ(図 1 : A)
- BISx プロセッサ(図 1 : B)
BISx LOC 2 チャンネル(脳波 2 チャンネル用)
BISx LOC 4 チャンネル(脳波 4 チャンネル用)
- 付属品
 - 患者インターフェースケーブル(図 1 : C)
PIC Plus(BISx LOC 2 チャンネル用)
PIC-4(BISx LOC 4 チャンネル用)
 - ポールクランプ
 - 電源コード

(2) **電氣的定格

定格電源電圧	100-240V AC
電源周波数	50-60Hz
電源入力	最大 0.7A
内蔵バッテリー定格	リチウムイオン電池 7.2VDC 2150mAh 又は 7.2 VDC, 2700mAh
内蔵バッテリー駆動時間	約 45 分(完全充電後)
内蔵バッテリー充電時間	約 6 時間

(3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器/内部電源機器
電撃に対する保護の程度	耐除細動形 BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX2(BIS コンプリートモニタ) IPX4(BISx プロセッサ)

3. 原理

- (1) バイ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 は、脳波の高速フーリエ変換スペクトラル解析から数値化したものである。BIS は図 2「BIS 解析アルゴリズムチャート図」に示すように、脳波の時間領域解析、周波数領域解析及び高次スペクトラル解析から得られるサブパラメータ (BSR、QUAZI、BetaRatio、SynchFastSlow)の組み合わせから算出する。
- (2) 4 つのサブパラメータ
 - 1) BSR(バーストサブプレッション比)
深い鎮静状態でみられる高周波数、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。主に深い催眠状態の検出に用いられる。
 - 2) 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。主に深い催眠状態の検出に用いられる。
 - 3) BetaRatio
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。主に軽度の催眠状態の検出に用いられる。
 - 4) SynchFastSlow
高周波数領域に対するほぼ全周波数領域のバイスペクトラムの大きさの割合。主に中程度の催眠状態の検出に用いられる。

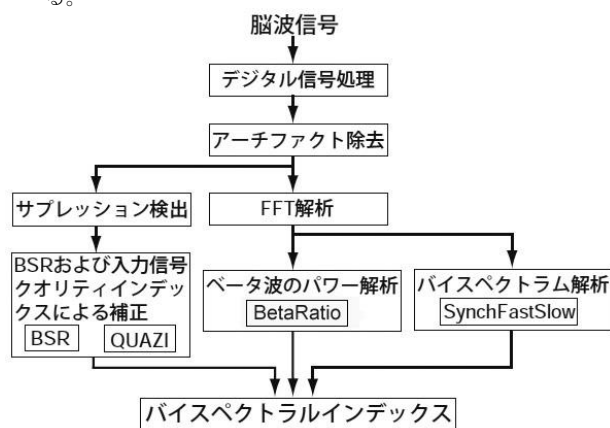


図 2

4. 表示項目

BIS	: バイスペクトラルインデックス
SR	: サプレッション率
EMG	: 筋電図インデックス
SQI	: 入力信号クオリティインデックス
(以下、BISx LOC 4 チャンネル使用時に追加)	
Bursts	: バーストカウント
DSA	: パワースペクトル密度
ASYM	: 非対称性
sBIS	: BIS 変動インデックス
sEMG	: 筋電図変動インデックス

5. *性能

- (1) BIS 値の表示
- (2) BIS アラーム : 上/下限アラーム
- (3) 振幅測定精度 : $\pm 10\%$
- (4) 掃引速度 : 25mm/秒
- (5) 周波数特性
低域: 0.16Hz
高域: 300Hz
- (6) CMRR : $> 110\text{dB}$
- (7) 入力インピーダンス : $> 50\text{M}\Omega$
- (8) ノイズ : $< 0.3\mu\text{Vrms}$ 及び $< 2\mu\text{Vp-p}$

【使用目的又は効果】

本装置は患者の脳波(EEG)を測定し、脳波波形の表示を行うと共に脳波をリアルタイムで解析処理し、バイスペクトラルインデックス(BIS)及び補助情報をグラフや数値で表示するモニターである。本装置のバイ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や集中治療室の患者モニタリングに使用することができる。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号
BIS クワトロセンサ	13B1X00069AS005A
BIS 小児用 XP センサ	13B1X00069AS004A
BIS バイラテラルセンサ	13B1X00069AS006A

2. 使用方法

- (1) 設置
 - 1) BIS コンプリートモニタは、付属のポールクランプを使用して直径 1.3~3.8cm のしっかりしたポールに確実に固定すること。

- 2) BISx プロセッサは背面のクリップで、患者の頭部に近い適切な場所に安全に固定すること。
- (2) 日付と時刻
 - 1) 本装置を初めて使用する場合は、リセット後又は内蔵バッテリー交換後に使用する場合は、必要に応じ日付と時刻の設定を行うこと。
 - 2) 日付や時刻を過去にさかのぼって設定すると、モニター内で保存されたデータが消去される場合がある。又、BISx プロセッサ内の各データはデータ取得時の日付と時刻情報と共に保存されているため、あとで時計を修正しても、プロセッサ内に保存されているデータの時刻情報は変更されない。
- (3) 準備
 - 1) 電源コードや他のケーブルが適切に接続されていることを確認する。
 - 2) BISx プロセッサを BIS コンプリートモニタに接続する。
 - 3) 患者インターフェースケーブル PIC Plus と BISx LOC 2 チャンネル、又は患者インターフェースケーブル PIC-4 と BISx LOC 4 チャンネルを接続する。
注意: PIC Plus は BISx LOC 2 チャンネル専用、又、PIC-4 は BISx LOC 4 チャンネル専用であるので、混用しないこと。
 - 4) 装置の起動とシステムチェック: 装置本体の右下隅にある電源スイッチを押して、電源を投入する。
 - 5) BIS センサの装着: BIS センサの添付文書の指示に従い、BIS センサを装着位置の皮膚の前処理を行ってから、患者に装着する。
 - 6) BIS センサと患者インターフェースケーブルを接続する。
- (4) 測定
 - 1) BIS センサと患者インターフェースケーブルが BISx プロセッサに接続されると、自動的にセンサチェックが開始される。センサチェックは、「Sensor Check」タッチキーを押すことによって開始することもできる。センサチェックの実行中は、「Sensor Check in Progress」というメッセージが表示される。センサチェックをパスすると、BIS の測定が開始され、画面にモニタリング情報が表示される。
 - 2) 保存されたケースデータは、リムーバブルドライブを介し、プリンタ、PC 等に転送できる。出力されるデータには、転送日、ケース ID、ケースの開始及び終了時刻、BIS トレンドグラフ等が含まれる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) BIS コンプリートモニタ、BISx プロセッサのオートクレーブ滅菌は行わないこと [装置が著しく破損するおそれがある]。
- (2) 本装置は専用の BIS センサのみを使用すること。
- (3) 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。センサコネクタ部を液体に接触させると、患者インターフェースケーブルの性能が阻害されることがある。
- (4) バッテリーの定期点検は、6 時間以上充電し、電源コードを抜いた状態の BIS コンプリートモニタで行うこと。長期間保管されていた場合は、6 時間以上充電し、完全に充電されていることを確認すること。完全に充電された状態から約 45 分間正しく動作できないときは、バッテリーの交換が必要となる。
- (5) 本装置はリチウムイオンバッテリーを内蔵している。バッテリーの交換は、弊社の営業所担当者、販売代理店担当者まで連絡すること。
- (6) 弊社の正式認定者以外は、BISx プロセッサのカバーを開かないこと [液体の浸入を防ぐシールが破損する可能性がある]。
- (7) BIS コンプリートモニタリングシステムは EMC 要求規格 IEC 60601-1-2 に適合するが、本器の作動は近傍の他機器に対して電磁干渉に起因する妨害を与えたり受けたりすることがある。その場合には下記の対策をとること。
 - 機器間の間隔を十分に取る。
 - ケーブル配置位置を変える。
 - AC 電源を別の系統から取る。
- (8) 指定以外の付属品を使用すると、システムの電磁エミッションの増加あるいは電磁イミュニティの低下を招くことがある。
- (9) BIS コンプリートモニタを他の機器の近傍で使用したり積み重ねたりしないこと。そのような状態での使用が必要な場合、意図する環境下で BIS コンプリートモニタが正常に動作することを確認すること。
- (10) 本品の電源コードは本品専用である。他の製品に接続して使用しないこと。

2. **相互作用

- (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。	熱傷を引き起こす可能性があるため。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 電気メスの使用中に熱傷の危険を減少させるために、センサ又は電極を、手術部位と対極板の間に置かないこと。
- 2) 脳刺激装置(経頭蓋電気刺激による運動誘発電位等)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。センサは付属の添付文書の指示に従って装着すること。
- 3) 本装置を接続した患者に除細動器を使用する場合、除細動パッドの間にセンサを配置しないこと。
- 4) 電極抵抗測定用の電流(1nA、128Hz)が他の機器(誘発電位モニタ等)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すること。
- 5) 電気痙攣療法(ECT)を行う場合は、干渉を最小限にするために、可能な限り BIS センサを電気刺激用電極から離すこと [電気痙攣療法に使用される機器が、本装置の正しい測定に影響を及ぼすおそれがあるため使用の前に機器の両立性を確認すること]。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

- (1) 温度 : -10～60℃
- (2) 湿度 : 15～95%(結露なきこと)
- (3) 気圧 : 48～106.6kPa(海拔高度・457.2～+6,096m)

2. 使用条件

- (1) 温度 : 0～40℃
- (2) 湿度 : 15～95%(結露なきこと)
- (3) 気圧 : 48～106.6kPa(海拔高度・457.2～+6,096m)

【保守・点検に係る事項】

注意：本装置の電源を完全に取り外すには、BIS コンプリートモニタをスタンバイモードにし、BIS コンプリートモニタの電源コネクタから電源コードを外した後、バッテリーを取り外すこと。

1. 使用者による保守点検事項**(1) クリーニング**

注意：清掃・消毒後は、乾いた布で水分を拭き取り、十分乾燥させてから使用すること。

1) 外装の清掃

装置の表面の汚れは、水又は水で薄めた中性洗剤、消毒用エタノール等をふくませた柔らかい布を絞ったもので拭く。タッチパネル周囲の隙間やコネクタ部の隙間から水等の液体が装置内部に入ると故障の原因となることがある。シンナー、ベンジン、工業用アルコール等の有機溶剤は使用しないこと。プラスチックの表面が溶けたり、ヒビ割れの原因となる。取り扱い注意ラベルが汚れて読みにくくなっているか、はがれかけていないか点検する。

2) タッチパネルの清掃

乾いた柔らかい布か中性洗剤をふくませてよく絞った布で拭く。繊維の粗い布は使用しないこと。エタノールとイソプロピル系アルコール以外の有機溶剤、酸性及びアルカリ性洗剤は使用しないこと。研磨剤は使用しないこと。

(2) 点検

装置を正しく使用するために、最低年 2 回の定期点検を実施すること。詳細は、取扱説明書を参照すること。

2. 修理

- (1) 弊社の正式認定者以外は、BIS コンプリートモニタ及び BISx プロセッサのカバーを開けないこと。

****【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

外国製造業者名：

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国