

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 35777000
特定保守管理医療機器 BISモジュール プロセッサ付 VMOD-BISU

** 【禁忌・禁止】

** <使用方法>

** ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。【爆発または火災の恐れがあるため。】

** <併用医療機器>「相互作用の項参照」

** ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置) を併用しないこと。【MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあるため。】

** ・高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。【爆発または火災の恐れがあるため。】

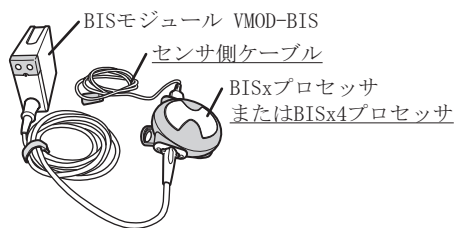
* 【形状・構造及び原理等】

本装置は、病院や同等施設において、患者に対して、脳波用電極から導出した脳波を増幅、フィルタリング、解析機能を有するプロセッサおよび解析結果をモニタにインターフェイスするモジュールから構成される。モジュールは生体情報モニタ Accumil V7000シリーズおよび生体情報モニタ Accumil V6000シリーズとの接続が可能です。

** 1. 構成

本装置はモジュール(BISモジュール VMOD-BIS)およびプロセッサ(BISxプロセッサ、またはBISx4プロセッサ)より構成されます。

** 2. 外観図



** 3. 外形寸法および質量

BISモジュール VMOD-BIS

外形寸法：40(W) × 102(H) × 136.5(D)mm

質量：0.25kg

BISxプロセッサ、BISx4プロセッサ

外形寸法：95(直径) × 63(厚さ)mm

質量：0.45kg

4. 電気的定格

(1) 電源定格

定格電圧：DC12V

電力入力：420mA

** (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類

耐除細動形BF形装着部

** (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度分類

IPX1 (BISモジュール VMOD-BIS)

IPX4 (BISxプロセッサ、及びBISx4プロセッサ)

** 5. 動作保証条件

	使用環境
温度範囲	0~40℃
湿度範囲	15~95%

6. 作動・動作原理

(1) BIS値

専用の脳波電極(BISセンサ)から導出した脳波を高速フーリエ変換によるスペクトラル解析により、数値で表示されます。脳波の時間領域での解析、周波数領域での解析及びスペクトラル解析より、BSR、QUAZI、ベータ比及びSynchFastSlowのサブパラメータを求め、これらを組み合わせてBIS値が0~100の範囲で算出されます。

** BIS値の指標

BIS値	状態	補足
61~70	深い鎮静/浅い睡眠	想起の可能性が低い状態
41~60	適切な睡眠	意識のある可能性が低い状態
1~40	深い睡眠	脳波にバーストサブプレッションが現れるような極めて深い催眠状態

(2) 筋電図 (EMG)

筋電図信号は、BIS測定のアーチファクトとなります。このため、混入しているEMGの程度をモニタ本体に表示できるようになっています。

(3) サプレッション率 (SR)

過去63秒間に0.5秒以上抑制された部分(平坦化している脳波信号)の割合を、0~100で表示します。平坦化している脳波信号の割合をモニタできるので、解析結果の信頼性を確認できます。

(4) スペクトラルエッジ周波数 (SEF)

この周波数より低い領域で全パワーの95%が測定されます。

(5) 入力信号クオリティインデックス (SQI)

過去60秒間にアーチファクトが含まれていない割合を、5段階でモニタ本体に表示できるようになっています。測定している脳波信号にどの程度のアーチファクトが含まれているかをモニタできるので、解析結果の信頼性を確認できます。

** (6) TP (トータルパワー)

0.5~30Hzの周波数帯域の出力 (Power) を示します。

** (7) BC (バーストカウント)

1分あたりのEEGバースト数を計数した値。

** (8) sBIS (BIS変動インデックス)

直近3分間のBIS変動の標準偏差を表します。

** (9) sEMG (EMG変動インデックス)

直近3分間のEMG値の標準偏差を表します。

** (10) ASYM (非対称性)

左脳または右脳の脳波パワー割合を示す処理変数。

** 【使用目的又は効果】

本装置は、医療施設において医師の管理下で、専用電極により計測した脳波をリアルタイムに解析処理計測して、バイスベクトラルインデックス (BIS) 及び関連するパラメータを算出する生体情報モニタのモジュールです。本装置は、生体情報モニタに組み込んで使用され、脳波をスペクトル分析し、BISの他に、サブプレッション率、筋電図インデックス、入力信号クオリティインデックスなどをグラフや数値で生体情報モニタ本体の画面に表示します。本装置の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ます。

【使用方法等】

<使用方法>

** 【使用前】

1. BISモジュールVMOD-BISをモニタ本体のモジュールスロットに装着して、BISxプロセッサ、またはBISx4プロセッサをBISモジュールVMOD-BISに接続します。
2. センサを患者の頭皮に装着して、BISxプロセッサ、またはBISx4プロセッサに接続します。

【使用】

1. モニタ本体の電源スイッチをONにします。
2. BISモジュールVMOD-BISのセンサチェックボタンを押下してセンサの状態を確認します。センサチェックが合格すると測定が開始され、モニタ上にモニタリング情報が表示されます。センサチェックが不合格の場合はセンサを交換してください。
3. センサチェック合格後、必要により設定ボタンを押下してフィルタ設定、アラーム設定をします。

** 【使用後】

1. モニタ本体の電源スイッチを長押しして電源を切ります。
2. 患者からセンサを外します。

* <組み合わせで使用する医療機器>

** 接続可能な機器

販売名	製造販売業者	医療機器認証番号
生体情報モニタ Accumil V7000シリーズ	フクダ電子株式会社	22600BZX00092000
生体情報モニタ Accumil V6000シリーズ	フクダ電子株式会社	22600BZX00264000

** BISxプロセッサに接続可能なセンサ、ケーブル

販売名	製造販売業者	医療機器届出番号
BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS005A
BIS 小児用 XP センサ	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS004A
患者インターフェースケーブルPIC+ ※1	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS005A

※1 BIS クワトロセンサの構成部品。BISxプロセッサのセンサ側ケーブルの代わりに使用することができます。

** BISx4プロセッサに接続可能なセンサ、ケーブル

販売名	製造販売業者	医療機器承認・届出番号
BIS バイラテラルセンサ	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS006A
患者インターフェースケーブルPIC-4 ※2	コヴィディエンジャパン株式会社	22500BZX00262000
BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS005A
BIS 小児用 XP センサ	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS004A

※2 BIS コンプリートモニタリングシステムの構成部品。BISx4プロセッサのセンサ側ケーブルの代わりに使用することができます。

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

- * <使用方法等に関連する使用上の注意>
- ** • BISxプロセッサ、またはBISx4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でください。[患者に不快感を与える可能性があるため]
- BISセンサの電極及び導電部、またはコネクタを、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。
- 患者に使用する際は、モニタ本体のアラーム上下限が設定されており、アラームが作動可能な状態であることを常に確認してください。
- BISセンサは付属の添付文書の指示に従って装着してください。

【使用上の注意】

- * <重要な基本的注意>
- ** • エラー発生時およびBIS測定値に疑問が生じたときは、アーチファクトの原因となるセンサの装着状態や患者の状態等を確認してください。アーチファクトは、センサの装着位置不良や皮膚との接触不良、筋肉の活動や硬直、頭部や身体の動き、持続的眼球運動、又は過剰な電氣的干渉によって生じることがあります。
- * 本装置の情報のみで患者の状態を判断しないでください。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断をしてください。
- * 本装置のアラームのみで患者の状態を判断しないでください。[アラームの設定がオフになっていたり、アラームの重要度の優先順位が低く設定されている場合には、アラームに気づかないことがあります。]
- アラームは適切な設定にしてください。アラーム音量が小さい場合に、患者の容態変化に気づかず、悪化させる恐れがあります。
- * アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- * 指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- * 本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
- * 長期にわたって測定する場合、ケーブル、センサ等が押さえつけられ、患者を圧迫していないことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ** • BIS値のみに依存した術中麻酔管理は行わないでください。本装置で得られた情報、解析結果は医師が確認、署名をすることにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

** 1. 併用禁忌（併用しないこと）

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）	MRI装置と併用しないでください。	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	装置内で使用しないでください。	爆発または火災の恐れがあります。

** 2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）などの高周波発生源を有する機器（MRI装置を除く）	機器の近傍で本装置を使用する場合、これらの機器の使用時および使用後は本装置の動作をご確認ください。	機器の故障や動作不良の原因になる恐れがあります。
	BISセンサを手術部位と対極板の間に置かないでください。	やけどの恐れがあります。
脳刺激装置（経頭蓋電気刺激による運動誘発電位など）	可能な限り刺激電極をBISセンサから離してください。	やけどの恐れがあります。
除細動器	除細動器パッドの間にセンサを配置しないでください。	除細動器の電圧により、本装置が損傷する恐れがあります。
	** <u>除細動器での通電時は、本装置や患者等に触れないでください。</u>	感電の恐れがあります。
医薬品	ケタミン、又は亜酸化窒素／麻薬を主に使用する一部の麻酔の組み合わせにおいては、BIS値に注意して評価してください。	正常なBIS値を示さない恐れがあります。

* <その他の注意>

移動および設置時の注意

- * (1) 本装置の上に物を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
- (2) 本装置は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - ガスが発生したり、火気のある場所
 - ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所
 - 直接日光が長時間当たる場所
 - 水や蒸気がかかる場所
 - 振動や衝撃のかかる場所
 - 暖房機器の近く
 - 化学薬品の保管場所

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保存環境条件

温度範囲	-20～60℃
湿度範囲	10～95%

2. 耐用期間

設置後6年[自己認証（当社データ）による]
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

* <使用者による保守点検事項>（日常点検）

* 1. 注意事項

- (1) 本装置を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。事故の原因になります。
- (2) お手入れにはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。本体の表面を傷める原因になります。

** (3) 本装置は滅菌しないでください。

2. 使用前の点検

使用前に下記の確認をしてください。故障や動作不良、火災の原因になります。

- (1) 外観において、落下などによる変形がなく、汚れていたり濡れていないこと
- (2) コード類に傷み（芯線の露出、断線など）や、接続にゆりみがないこと

** (3) BISセンサ類は指定品を使用していること

- (4) 電源コードの上に重い物を置いたり、電源コードが傷んでいないこと（芯線の露出・断線など）

* 3. 電源投入後の点検

電源投入後は下記の確認をしてください。

- (1) 煙が出たり、異臭、異音がしないこと
- (2) 日時が正しくセットされていること
- (3) 各ボタンを押し、その機能が働くこと
- ボタンを押すとインジケータが点灯・点滅する機能については、点灯・点滅すること
- (4) アラームを鳴らして、アラームが聞き取れること
- また、そのアラーム設定値が患者に見合った適切値であること
- (5) 各測定が正常に行えること

4. お手入れ

- ** (1) 本体が汚れたときは、希釈した中性洗剤または消毒用アルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いてください。ただし、電氣的コネクタ部は拭かず、濡らさないでください。清掃後は十分に乾燥させてから生体情報モニタに接続してください。

- ** (2) BISセンサ類のお手入れ方法については、各添付文書をお読みください。

* <業者による保守点検事項>（定期点検）

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。少なくとも年に1度、保守点検マニュアルに従い行ってください。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：フクダ電子株式会社
外国製造業者：Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (中国)
シンセン マインドレー バイオメディカル
エレクトロニクスカンパニーリミテッド



046-006189-00(3.0)

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

4L011530B