

特定保守管理医療機器

BISx モジュール

【警告】

1. 本装置を使用する際は、必ず他の有効な臨床的兆候を組み合わせてバイスペクトラルインデックス（以下 BIS）値を評価し、臨床的判断を行ってください。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。
2. 他のモニタリングパラメータと同様に、アーチファクトや信号品質の不良により、適切な BIS 値が得られなくなる恐れがありますので注意してください。[アーチファクトは、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、センサの不適切な装着による異常、又は過剰な電氣的干渉によって生じる可能性があるため]
3. ケタミンまたは亜酸化窒素／麻薬を主に使用するなど一部の麻酔の組み合わせにおいては、BIS 値を注意して評価してください。[適切な BIS 値が得られなくなる恐れがあるため]
4. BISx モジュール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。[触れている部分が低温やけどする可能性があるため]
5. 電気メス使用中に熱傷の危険を減少させるために、センサまたは電極を手術部位と対極板の間に置かないでください。
6. 脳刺激装置（経頭蓋電気刺激による運動誘発電位など）使用中の火傷の危険を減少させるため、可能な限り刺激電極を BIS センサから離してください。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。
7. 本装置を接続した患者に除細動を使用する場合、除細動パッドの間にセンサを配置しないでください。[除細動の電圧による損傷から保護するため]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
[MRI 装置に吸引される恐れがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
2. 高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

1. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

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 モジュールであり、当社のベッドサイドモニタと共に使用することで、モニタ画面上に BISx モジュールの解析結果を表示します。バイスペクトラルインデックス（BIS）をはじめとする各指標は、患者の前額部より導出された 2 誘導の脳波信号が解析処理されて算出されます。BIS は、脳波の時間領域の解析、周波数領域の解析及び高次スペクトル解析から得られる 4 つのサブパラメータ（BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow）の組み合わせにより算出されます。また、解析結果の信頼性を確認するために、筋電図の混入具合を

示す筋電図インデックス（EMG）、アーチファクトの混入具合を示す入力信号クオリティインデックス（SQI）も測定することができます。

本装置は、当社のベッドサイドモニタとの接続により使用することができます。

形状・構造等



番号	名称
1	BISx モジュール
2	Monitor Interface Cable
3	患者インターフェースケーブル PIC Plus（付属品）

使用可能なセンサ

販売名	医療機器届出番号
BIS クフトロセンサ	13B1X00069AS005A
BIS 小児用 XP センサ	13B1X00069AS004A

装置の分類

保護の形式による分類：クラス I 機器

（当社指定モニタと接続時）

保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

電氣的定格

定格電圧	DC 5V
消費電力	2.5W

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

温度：10～40℃

湿度：30～85%（ただし、結露がないこと）

作動・動作原理

本装置の BIS 値は、専用の脳波電極から導出した脳波を高速フーリエ変換を用いたスペクトル解析により、数値で表示するものです。BIS の算出方法は、図 1 の解析アルゴリズムに示すように、脳波の時間領域の解析、周波数領域の解析及び高次スペクトル解析から得られる以下の 4 つのサブパラメータ（BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow）の組み合わせにより作り出されるものです。

(1) BSR（バーストサプレッション比）

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脈波パターンにおける低電位相の占める割合。主に深い催眠状態を検出する際に用いられます。

- (2) QUAZI
バーストサプレッションの平坦部に基線の揺れが大きい場合に用いる指標。
主に深い催眠状態を検出する際に用いられます。
- (3) ベータ比
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を検出する際に用いられます。
- (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を検出する際に用いられます。

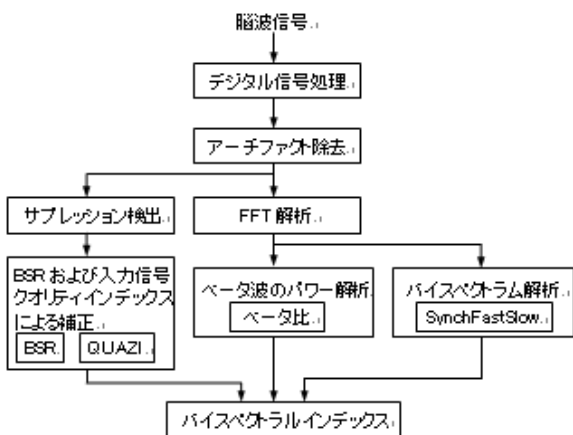


図 1 BIS 解析アルゴリズム

【使用目的又は効果】

性能

項目	仕様
EEG スケール	各スケールに対する誤差が±10%以内 ±25 μ V/div, ±50 μ V/div, ±100 μ V/div, ±250 μ V/div
掃引速度	25mm/s ±10%以内
解析表示項目	バイスペクトラルインデックス(BIS) サブプレッション率(SR) 筋電図インデックス(EMG) 入力信号クオリティインデックス(SQI)
フィルタ	フィルタ ON 時: 2.0~70Hz (-3dB ±20%以内) フィルタ OFF 時: 0.25~100Hz (-3dB ±20%以内) ノッチフィルタ: 1/10 以下に減衰する
入力インピーダンス	50M Ω 以上
ノイズレベル	0.3 μ V 以下

※ 当社指定モニタと接続時

使用目的

本装置は、患者の脳波（EEG）を測定し、当社のベッドサイドモニタと共に使用することで脳波波形の表示を行うと共に、脳波をリアルタイムに解析処理し、バイスペクトラルインデックス（BIS）、サブプレッション率（SR）、筋電図インデックス（EMG）、入力信号クオリティインデックス（SQI）をグラフや数値で表示することができます。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ます。

【使用方法等】

操作準備

- ベッドサイドモニタの電源ケーブルや他のケーブルが正しく接続されていることを確認します。
- BISx モジュールをベッドサイドモニタに接続します。
- 患者インターフェースケーブルと BISx モジュールを接続します。
- ベッドサイドモニタの電源スイッチまたはスタンバイスイッチを押して、モニタ画面を表示させます。
- 頭皮脳波用電極（BIS センサ）を装着する。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、患者に装着します。
- BIS センサと患者インターフェースケーブルを接続します。

測定

- BIS センサと患者インターフェースケーブルを BISx モジュールに接続します。
- 自動的にセンサチェックが開始されます。センサチェックは、モニタ画面に表示される“センサチェック”キーを押すことで開始することもできます。センサチェックの実行中は「センサチェック中」のメッセージが表示されます。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ます。

使用後

- 使用後はベッドサイドモニタの電源スイッチまたはスタンバイスイッチを押して、本装置の電源をオフします。

組み合わせて使用する医療機器

本装置で利用できる承認品目の医療機器は、次のようなものがあります。

販売名	医療機器承認番号
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8007 システム	22800BZX00063000
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8400 システム	22800BZX00064000

【使用上の注意】

詳しくは取扱説明書をご覧ください。

重要な基本的注意

- BISx モジュール、ベッドサイドモニタにオートクレーブ、ガス滅菌は行わないでください。
- ベッドサイドモニタ側の電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがありますので注意してください。
- 指定の機器以外、接続しないでください。接続する機器の添付文書又は取扱説明書を確認してください。[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るため]
- ベッドサイドモニタのアラーム中断中は、すべてのアラームが発生しないので、頻繁に患者の状態を確認してください。
- 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。
- 電極あるいはセンサの導電部やコネクタを、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。[電撃を受ける可能性があるため]
- 電極抵抗測定用の電流（1nA, 128Hz）が他の機器（誘発電位モニタなど）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してください。
- 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。

BIS センサについて

1. BIS センサはディスボ品です。再使用できません。
2. BIS センサの他の患者への再利用は絶対におやめください。
3. 使用上の注意はセンサの添付文書を参照してください。
4. 専用の BIS センサのみを使用してください。

設置について

1. 患者インターフェースケーブル（PIC Plus）は、患者の首に絡まないようにして配置してください。
2. BISx モジュールはクリップでベッドの手すりやポール等に固定してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） 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）	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れあり

併用注意（併用に注意すること）

1. 複数の ME 機器との併用
複数の ME 機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地をしてください。筐体間にわずかも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
2. 電気けいれん療法（ECT）を行う場合は、干渉を最小限にするため、可能な限り BIS センサを電気ショック用電極から離してください。使用前に機器の両立性を確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

装置の保管について

- ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。
- ・次の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度：10～95%（ただし、結露がないこと）

耐用期間

6 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

長い間使用しなかった装置を再使用する場合は、装置が正常にかつ安全に動作するかを、使用前に必ず確認してください。

日常点検

日常点検は、日常点検記録表に従い毎日行ってください。

1. 外装に傷、割れなどの異常がないこと。
2. 傾斜、振動または衝撃などのない、安定した場所に装置が設置されていること。
3. 温度、湿度など仕様にあった場所に設置されていること。水、薬液などのかからない場所であること。
4. ベッドサイドモニタの電源投入時に、EEG 波形が表示されること。

5. 使用ケーブル類に損傷がないこと。

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。年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、接地抵抗、漏れ電流、精度、全アラーム機能のチェックを行ってください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。これらの定期点検の記録を残してください。

清掃・消毒

1. 清掃は水で薄めた家庭用中性洗剤を布に染み込ませ、固く絞って、筐体やケーブルを拭いてください。
2. 消毒はアルコールを布に染み込ませ、固く絞って、筐体やケーブルを拭いてください。その後、柔らかい布で拭き取ってください。

注意

- ・汚れたままにしておくと、汚れが取れにくくなるため、定期的に清掃・消毒をしてください。
- ・けがを防止のために、清掃・消毒時は手袋を着用しておこなってください。
- ・清掃、消毒時は、本装置の内部やコネクタ部分に薬液が入らないよう注意してください。
- ・有機溶剤を含む洗剤およびシンナー、トルエン、ベンジンなどは樹脂を損傷することがあるので使用しないでください。
- ・研磨剤、化学クリーナー、アルカリ性および酸性の洗剤で筐体を磨かないでください。表面の樹脂や塗装を損傷させ、変色や傷、故障の原因となります。

【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

コヴィディエン（アメリカ合衆国）
（Covidien）