

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（11440001）

再使用禁止

BIS モニタリングセンサー

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止：センサー

＜適用対象(患者)＞

以下に該当する患者への使用禁止：

1. 粘着ゲルに対して患者がアレルギー反応を示した場合には、使用を中止すること。
2. 粘着ゲルの材質に対し、過敏症のある患者には使用はしないこと。
3. 患者の皮膚に傷、炎症がある部分に、本品を使用しないこと。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

1. MR Unsafe であり、本品を装着した状態で MR 検査は禁忌とする。[MR 装置への吸着や、火傷等の恐れがあるため]
2. 本品を装着した状態で X 線撮影は禁忌とする。[熱傷等の恐れがあるため]
3. 高圧酸素患者治療装置に持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため]
4. 本品を装着した状態で、高周波(RF)機器(電気メス等)に近づくことを禁止する。[熱傷等の恐れがあるため]

【形状、構造及び原理等】

本品は、センサー、インターフェイスクーブルで構成されています。
センサーは、非滅菌であり、単回使用、再使用禁止です。ラテックス成分、ポリ塩化ビニル成分は含まれていません。
インターフェイスクーブルは、再使用可能です。

センサー

REF(Product Model)番号	規格番号	適用
AMD-DE-AF0004-1	BIS-AF	成人用
AMD-DE-PF0004-1	BIS-PF	小児用

インターフェイスクーブル

REF(Product Model)番号	規格番号
AMD-EE-FX3002-X	BIS-02C
AMD-EE-TX3005-X	BIS-05C

【使用目的又は効果】

患者の頭皮に貼付し、脳の様々な領域の電位変化の生体信号を収集して、脳波計（EEG）モニタリング機器へ送信する。非侵襲的 EEG センサーとして使用する。

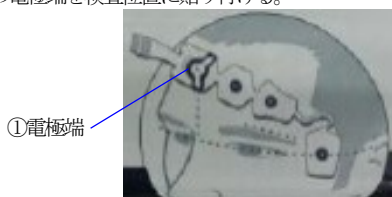
【使用方法等】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・アルミ包装、インターフェイスクーブルが破損等の異常がある場合や、ケーブルの断線や擦り切れ、部品の損傷、傷や折れ、変色等の異常がある場合は使用しないこと。

1. 医療用ガーゼ又は、医療用脱脂綿に消毒用エタノールを浸漬したものを使用し電極を貼り付ける頭皮を拭き、汚れをとること。
2. センサーを貼付けるときに電極の中央の円形領域を押さないこと。（粘着ゲルが溢れて、貼り付けや電極の使用に影響するのを防ぐためです。）
3. 電極貼り付け手順（下記接続図参照）
包装開封後、センサーの粘着ゲルは乾燥が早いいため、できるだけ早く使用すること。
センサーをブリスターからはがし、所定の位置にしっかりと貼り付ける。

- ①の電極端を検査位置に貼り付ける。



接続図

- ②の電極を頭皮の中心部、鼻根部の約 5cm の位置に貼り付ける。



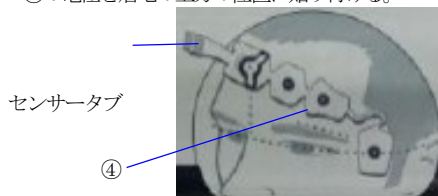
接続図

- ③の電極を目尻と毛髪との間のこめかみ上の位置に貼り付ける。



接続図

- ④の電極を眉毛の上方の位置に貼り付ける。



センサータブ

接続図

4. センサータブを患者のインターフェイスクーブルに挿入する。（接続するセンサーのねじれを最小限に抑えるため、テープなどで固定することを推奨。）
5. 使用後は電極を取り外し、頭皮を水又は医薬部外品の清浄綿等で清掃します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

トラブルシューティング

問題	解決案
EEGモニタリング装置は、特定の電極のインピーダンスが高いことを示しています。	特定の電極を軽く押すか、回転させます。
全ての電極には、主電源タイプ (50Hz) のノイズがあります。	十分な粘着ゲルを使用して、電極が皮膚にしっかりと接触していることを確認する。電極が皮膚から浮いている場合は、全ての電極にノイズが発生します。
誰かが通り過ぎると、すべての電極にモーションアーチファクトが発生します。	電極の皮膚接触を改善します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用は、24 時間を超えないこと。
2. 電極は、傷の無い清潔な皮膚にのみ貼り付けること。
3. 傷が開いている病変、感染、炎症を起こしている部分には貼り付けないこと。
4. 皮膚に紅斑、発疹や他の異常な症状が現れた場合、使用を中止し、取り外すこと。
5. センサーの粘着ゲルが乾いている場合は使用しないこと。また、ゲルの乾燥を防ぐため、使用する直前にアルミ包装を開封すること。
6. 曲げたり、過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。
7. 本品は、滅菌しないこと。[滅菌した場合、腐蝕もしくは破損等の恐れがあり、本品の性能が完全に発揮できない可能性がある。]
8. 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恐れがある。]
9. インターフェイスクーブルは、患者の首に絡まないようにして配置す

- ること。
- インターフェイスケーブルへの液体の浸入を避けること。[ケーブル、コネクタが液体に接触すると、性能が阻害されることがあるため。]
 - インターフェイスケーブルの損傷を防ぐため、接続したり取り外したりするときは、ケーブルを持って行わないこと。コネクタの接続部などを持って抜くなど無理な力をかけないこと。[ケーブルの性能が阻害されることがあるため。]
 - センサーの取り外す際、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。
 - センサー、インターフェイスケーブルを、患者へ使用する際の使用条件は、次の通りです。
周囲温度：10℃～40℃
相対湿度：30%～70%
気圧：70kpa～106kpa
 - 使用にあたっては、使用する脳波計（EEG）モニタリング機器の取扱説明書を確認すること。
 - 使用後の廃棄に関しては、関連法規やご使用施設の廃棄基準等に従って処理すること。

<相互作用(他の医療機器との併用に関すること)>

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)	MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	電流によって熱傷のおそれがある。また、MRI 画像や本システムに影響を及ぼす可能性がある。
X 線透視診断装置	X 線撮影を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	電流によって熱傷のおそれがある。また、X 線や本システムに影響を及ぼす可能性がある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を招き、爆発の誘因となるおそれがある。
高周波(RF)機器(電気メス等) 一般的電気手術器	外科手術中などに使用されている RF 機器の電流の流れを最小限に抑えるため、RF 機器からできるだけ離すこと。	熱傷のおそれがあり、外科手術中など RF 機器の電流の影響を及ぼす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 不適切な環境にさらされると、本品の寿命と性能が低下します。
換気のよい部屋で保管のこと。
＜保管条件＞
周囲温度：- 20℃～70℃
相対湿度：≤85%
気圧：70kPa～106kPa
- 保管時、次の事項にも注意すること。
 - 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所を避けて保管すること。
 - 保管時、移動中に強い圧力、強い振動や衝撃から保護すること

<有効期間>

- センサー
アルミ包装の外装表示参照
製造日より 18 ヶ月(包装未開封下又は3時)
- インターフェイスケーブル
設定していない

【保管・点検に係る事項】

<清掃・消毒>

- インターフェイスケーブルを清掃または消毒するときは、センサーを接続しないこと。
- インターフェイスケーブルを患者へ使用前に洗浄および消毒すること。
- インターフェイスケーブルを清掃する際は、柔らかい布又は不織布、脱脂綿、ガーゼ等を消毒用アルコールに浸し、すべての表面を拭き清掃すること。

【包装】

- センサー
25 本/1 箱

- インターフェイスケーブル
1 本/1 袋

【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】

株式会社 ProjectMC

Tel/FAX：024-953-7998

【製造業者】

Amydi-med(Guangdong)medical device Co., Ltd. (中国)