

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

BISセンサXP スモールサイズ

再使用禁止

禁忌・禁止

- 本電極は1回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

形状・構造および原理等

本品は患者さんの額部に直接貼り付けられるように、あらかじめゲルが塗布されたディスポーザブルの脳波用電極です。アスペクト社製BISモニタを用いた2チャンネルの脳波導出の際に使用します。本品はラミネート回路、粘着パッド、センサタブから構成されます。

BISセンサXP スモールサイズ



使用目的、効能または効果

使用目的

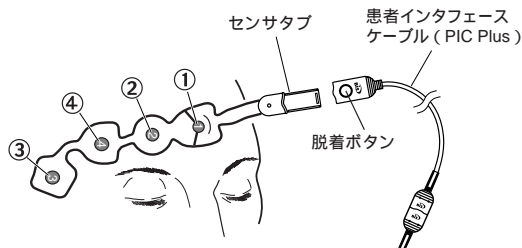
頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する電極です。アスペクト社製BISモニタと接続して使用します。

品目仕様等

電極対インピーダンス：500 以下
(back to back:測定周波数10Hz時)

操作方法または使用方法等

1. 皮膚の清拭
アルコールで皮膚を清拭して乾燥させます。
2. センサの貼付
センサを額部に斜めに装着します。①番電極を額の中心部、鼻の上約4cmのところのところに貼り付け、④番電極は眉毛の上方、②番電極は①番電極と④番電極の中間に貼り付けます。③番電極を目尻と毛髪の間のこめかみに上に貼り付けます。



3. 皮膚への密着
①、②、③、④番電極の周辺(皮膚側の粘着部分)を押し伸ばすようにして、しっかりと装着してください。
4. ケーブルへの接続
センサタブを患者インタフェースケーブル(PIC Plus)に接続します。
5. 各電極の固定
適切な密着状態を保つために①、②、③、④番電極をしっかりと約5秒間ずつ押さえます。



0654-J00078A

6. センサの取り外し

患者インタフェースケーブルの脱着ボタンを押しながら、センサタブを引き抜きます。

組合せ使用可能医療機器

- BISモニタ A-2000(承認番号:21300BZG00029000)

交換

長時間の使用により装着面が乾燥したり、貼り直しによって装着面が汚れたり、水分が付着するなどして粘着力が弱くなった場合は、新しいセンサに交換してください。

廃棄

使用後は医療廃棄物として処理してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 皮膚の弱い患者[電極部分の突起で、装着部に発赤、かぶれなどの症状が過度に現れることがあります。]

重要な基本的注意

- 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。
- 本品の電極部分の内部には細かい突起が多数あり、他の患者に再利用した場合、電極に付着した細菌などにより交差感染を起こす可能性があります。
- 性能維持のため1回の使用時間を24時間以内にしてください。
- ゲルが乾燥しますので、使用直前まで開封せず保管し、開封後は速やかに使用してください。
- センサ袋と化粧箱に明記されている使用期限内であることを確認した上で使用してください。
- 本品は皮膚に強く貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれなどの症状が現れることがあります。
- 本品の電極部分を切って使用しないでください。脳波信号が導出できなくなることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管方法

- 涼しくて乾燥した所に保管してください。
- 過度の高温や低温となる所での保管はしないでください。

使用環境条件

温度範囲 10～30 *

保存環境条件

温度範囲 10～30
輸送温度 -10～50

使用期限

使用期限はセンサ袋および化粧箱に記載されています。製造月を含めて12カ月以内(外国製造業者データの自己認証による)

包装

25袋/1箱(1個/1袋)

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

* 外国製造業者 **アスペクト・メディカル・システム・インク**
(Aspect Medical Systems, Inc.)
(アメリカ合衆国)