
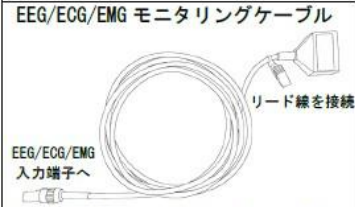
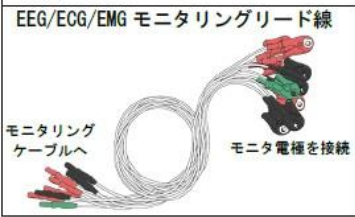
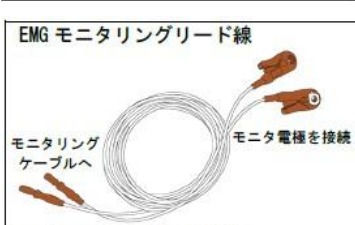


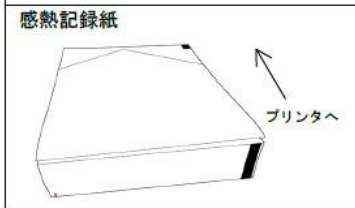

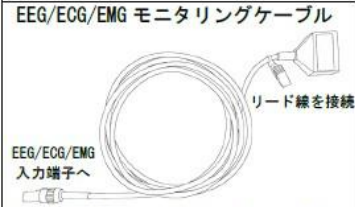
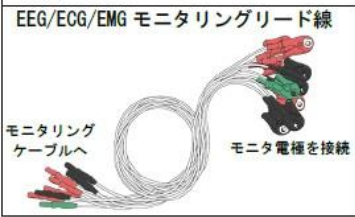
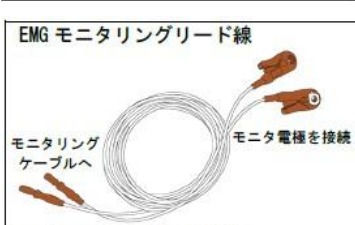


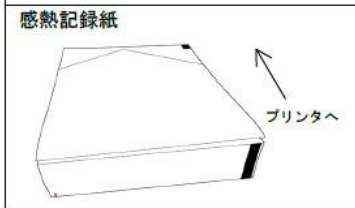

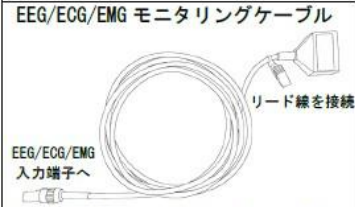
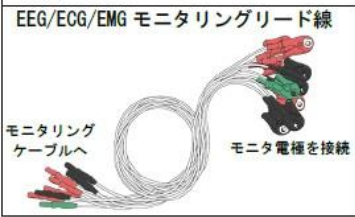
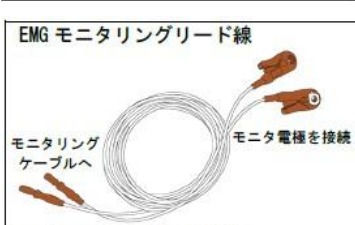


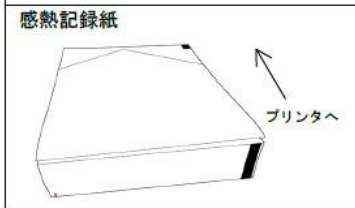

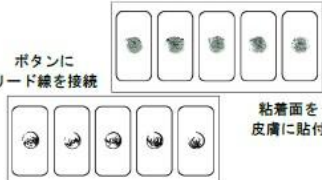
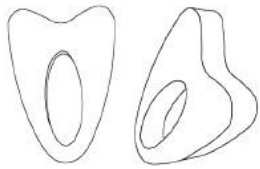


類別：機械器具(12)理学診療用器具
 高度管理医療機器 一般名称：痙攣療法用脳向け電気刺激装置
 特定保守管理医療機器 販売名：サイマトロン

添付文書 新旧対照表
 改版日：2025年2月20日

改訂箇所	新 (第18版)	旧 (第17版)																
形状・構造 及び原理等	<p>4. 付属品</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="304 595 660 629">名称と外観</th> <th data-bbox="660 595 847 629">機能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="304 629 660 835"> <p>刺激電極用ケーブル</p>  </td> <td data-bbox="660 629 847 835"> <p>本体からの電気刺激を伝達するケーブル。本体のECT出力端子に接続し、サイマパッドを接続する。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="304 835 660 1041"> <p>EEG/ECG/EMG モニタリングケーブル</p>  </td> <td data-bbox="660 835 847 1041"> <p>EEG/ECG/EMGの電気信号を本体に伝達するケーブル。本体のEEG/ECG/EMG入力端子に接続し、リード線を接続する。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="304 1041 660 1256"> <p>EEG/ECG/EMG モニタリングリード線</p>  </td> <td data-bbox="660 1041 847 1256"> <p>EEG/ECG/EMGの電気信号を伝達するリード線。モニタリングケーブルに接続し、モニタ電極を接続する。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="304 1256 660 1480"> <p>EMG モニタリングリード線</p>  </td> <td data-bbox="660 1256 847 1480"> <p>EMGの電気信号を伝達する長いリード線。モニタリングケーブルのch3に接続し、モニタ電極を接続する。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="304 1480 660 1686"> <p>マウスガード (大又は小)</p>  </td> <td data-bbox="660 1480 847 1686"> <p>電気刺激により、歯や舌を傷つけないようにするラテックスフリーの合成ゴムプロテクター。大小2種がある。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="304 1686 660 1892"> <p>カップ状刺激電極ハンドル</p>  </td> <td data-bbox="660 1686 847 1892"> <p>頭部に装着したサイマパッドを押さえつけるためのハンドル。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="304 1892 660 2098"> <p>感熱記録紙</p>  </td> <td data-bbox="660 1892 847 2098"> <p>生体現象(全4ch)記録用、45m/冊。黒いマークが右側に見えるようにプリンタにセットする。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	名称と外観	機能	<p>刺激電極用ケーブル</p> 	<p>本体からの電気刺激を伝達するケーブル。本体のECT出力端子に接続し、サイマパッドを接続する。</p>	<p>EEG/ECG/EMG モニタリングケーブル</p> 	<p>EEG/ECG/EMGの電気信号を本体に伝達するケーブル。本体のEEG/ECG/EMG入力端子に接続し、リード線を接続する。</p>	<p>EEG/ECG/EMG モニタリングリード線</p> 	<p>EEG/ECG/EMGの電気信号を伝達するリード線。モニタリングケーブルに接続し、モニタ電極を接続する。</p>	<p>EMG モニタリングリード線</p> 	<p>EMGの電気信号を伝達する長いリード線。モニタリングケーブルのch3に接続し、モニタ電極を接続する。</p>	<p>マウスガード (大又は小)</p> 	<p>電気刺激により、歯や舌を傷つけないようにするラテックスフリーの合成ゴムプロテクター。大小2種がある。</p>	<p>カップ状刺激電極ハンドル</p> 	<p>頭部に装着したサイマパッドを押さえつけるためのハンドル。</p>	<p>感熱記録紙</p> 	<p>生体現象(全4ch)記録用、45m/冊。黒いマークが右側に見えるようにプリンタにセットする。</p>	
名称と外観	機能																	
<p>刺激電極用ケーブル</p> 	<p>本体からの電気刺激を伝達するケーブル。本体のECT出力端子に接続し、サイマパッドを接続する。</p>																	
<p>EEG/ECG/EMG モニタリングケーブル</p> 	<p>EEG/ECG/EMGの電気信号を本体に伝達するケーブル。本体のEEG/ECG/EMG入力端子に接続し、リード線を接続する。</p>																	
<p>EEG/ECG/EMG モニタリングリード線</p> 	<p>EEG/ECG/EMGの電気信号を伝達するリード線。モニタリングケーブルに接続し、モニタ電極を接続する。</p>																	
<p>EMG モニタリングリード線</p> 	<p>EMGの電気信号を伝達する長いリード線。モニタリングケーブルのch3に接続し、モニタ電極を接続する。</p>																	
<p>マウスガード (大又は小)</p> 	<p>電気刺激により、歯や舌を傷つけないようにするラテックスフリーの合成ゴムプロテクター。大小2種がある。</p>																	
<p>カップ状刺激電極ハンドル</p> 	<p>頭部に装着したサイマパッドを押さえつけるためのハンドル。</p>																	
<p>感熱記録紙</p> 	<p>生体現象(全4ch)記録用、45m/冊。黒いマークが右側に見えるようにプリンタにセットする。</p>																	

5. 再使用禁止の付属品

名称と外観	機能
<p>サイマパッド使い捨て電極</p> 	<p>本体からの電気刺激を生体に伝達する電極。刺激電極用ケーブルに接続し、患者の頭部に装着する。</p>
<p>EEG/ECG/EMG 使い捨て電極</p> 	<p>EEG/ECG/EMG の電気信号を伝達するモニタ電極。リード線に接続し、患者の皮膚に装着する。</p>
<p>ペンチル-A 使い捨てマウスガード</p> 	<p>電気刺激により、歯や舌を傷つけないようにするプロテクター。幅の広い方を口に入れて使用する。</p>

使用方法等

〈準備〉

1. 本体に電源ケーブル、刺激電極用ケーブル、**モニタリングケーブル**を接続し、**モニタリングケーブル**に**モニタリングリード線**を接続します。

(2) EEG/ECG/EMG 使い捨て電極の**装着法**

- 1) **モニタ電極**の装着部位をアルコール綿でよく拭き、清潔にします。
- 2) アルコール分を拭き取り完全に乾燥させます。
- 3) モニタリングリード線に接続した、**モニタ電極**を皮膚に貼り付けます。

(3) EEG/ECG/EMG の各電極配置

1) EEG

ch1, 2 から EEG をモニタすることができます。左右の EEG をモニタするには、それぞれ左右の前額一乳様突起にモニタ電極を装着します。一側の電極を眉毛のちょうど上に、+側の電極を同側の乳様突起骨の上に貼り付けます。左右で四つの EEG リード線を接続します。

2) EMG

ch3 から EMG をモニタすることができます。二つのモニタ電極を、カフが巻かれた方の足背に約 8cm 間

〈準備〉

1. 電源ケーブル、刺激電極用ケーブル、EEG/ECG/EMG モニタリングケーブルを接続します。

(2) EEG/ECG/EMG 使い捨て電極の**装着法**

- 1) EEG/ECG/EMG 使い捨て電極の装着部位をアルコール綿でよく拭き、清潔にします。
- 2) アルコール分を拭き取り完全に乾燥させます。
- 3) モニタリングリード線に接続した EEG/ECG/EMG 使い捨て電極を皮膚に貼り付けます。

隔をあけて貼り付けます。二つの EMG リード線を接続します。

3) ECG

ch4 から ECG をモニタすることができます。二つのモニタ電極を約 20cm 離し、心臓を上下にはさむ胸部前面に貼り付けます。二つの ECG リード線を接続します。

注意

1) ~ 3) の全ての、又はいずれかのモニタを行う場合でも、必ず GND 全体アースの電極を肩など（取扱説明書、モニタ電極配置図参照）に装着してください。GND 全体アースの電極を装着していない場合、EEG/ECG/EMG の記録を行うことはできません。