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：2026 年 8 月

改訂箇所	新（第 19 版）	旧（第 18 版）
禁忌・禁止	〈併用医療機器〉［相互作用の項参照］ 振せん用脳電気刺激装置(脳内に電極を埋込み、脳深部に電気刺激を与える療法(DBS)に用いる装置)を併用しないでください。［振せん用脳電気刺激装置(以下、DBS 装置という)に損傷を与え、故障を引き起こし、患者への傷害を引き起こす可能性があります。］ **〈使用方法〉 再使用禁止の付属品を繰り返し使用しないこと。	〈併用医療機器〉［相互作用の項参照］ 振せん用脳電気刺激装置(脳内に電極を埋込み、脳深部に電気刺激を与える療法(DBS)に用いる装置)を併用しないでください。［振せん用脳電気刺激装置(以下、DBS 装置という)に損傷を与え、故障を引き起こし、患者への傷害を引き起こす可能性があります。］
保管方法及び有効期間等	**２．付属品の保管の条件及び使用期間 ケーブル等は清潔にしたのち、整理して保管してください。但し、アルコール綿を用いてケーブル等を拭くと、ケーブル等の表面の被膜が硬化し、破損する恐れがあるため、柔らかい布などで拭いてください。 （１）各電極 １）使用する直前に開封してください。 ２）保管状態(高温)により劣化が進む恐れがあるため直射日光を避け必ず常温で保管してください。 （２）EEG/ECG/EMG モニタリングリード線 EEG/ECG/EMG モニタリングリード線の寿命は約１年です。ご使用頻度にも依りますが、１年を経過した製品をご使用されていますと、リード線両端の接続端子の接触不良や断線により、モニタリング信号にノイズが混入することがあります。その場合はリード線を交換してください。 （３）マウスガード(大、小) １）オートクレーブによる滅菌を行ってください。 ２）使用期限はありませんが、変形等が見られた場合は新品と交換してください。	２．付属品の保管の条件及び使用期間 詳細については、各付属品の添付文書を参照してください。また、ケーブル等は清潔にしたのち、整理して保管してください。但し、アルコール綿を用いてケーブル等を拭くと、ケーブル等の表面の被膜が硬化し、破損する恐れがあるため、柔らかい布などで拭いてください。 （１）各電極 １）使用する直前に開封してください。 ２）一回限りの使い捨てのため、繰り返して使用しないでください。 ３）保管状態(高温)により劣化が進む恐れがあるため直射日光を避け必ず常温で保管してください。 （２）EEG/ECG/EMG モニタリングリード線 EEG/ECG/EMG モニタリングリード線の寿命は約１年です。ご使用頻度にも依りますが、１年を経過した製品をご使用されていますと、リード線両端の接続端子の接触不良や断線により、モニタリング信号にノイズが混入することがあります。その場合はリード線を交換してください。 （３）ベンチル-A 使い捨てマウスガード

		一回限りの使い捨てのため、繰り返して使用しないでください。 （４）マウスガード(大、小) １）オートクレーブによる滅菌を行ってください。 ２）使用期限はありませんが、変形等が見られた場合は新品と交換してください。