

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)

RD SedLine EEG センサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

〈適用対象 (患者)〉

- 1) RD SedLine EEG 成人用センサは 18 歳未満の患者への使用は意図していない。
- 2) RD SedLine EEG 小児用センサは 1 歳以上 18 歳以下の患者に使用すること。

〈併用医療機器〉「〈相互作用〉の項参照」

- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MRI 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】

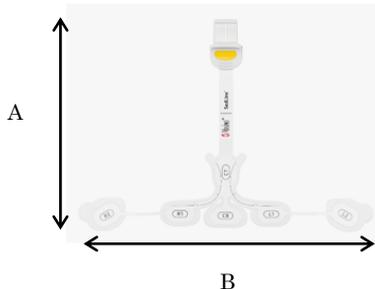
1. 概要

本品は下記の単回使用 EEG センサ及び再使用可能な患者ケーブルから成り、脳波モジュール・脳波計・脳波モニタ等に接続して使用する。

RD SedLine EEG センサ

- 1) RD SedLine EEG 成人用センサ
- 2) RD SedLine EEG 小児用センサ

**2. 外観及び寸法



センサのタイプ	A の長さ	B の長さ
1) RD SedLine EEG 成人用センサ	14.3cm	19.6cm
2) RD SedLine EEG 小児用センサ	14.1 cm	15.6 cm

3. 作動・動作原理

患者前額部に装着した電極が脳の電位変化を読み取り、その電気信号がリードを通して接続した脳波モジュール、脳波計、脳波モニタ等へと伝達される。

【使用目的又は効果】

本品は、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ある。本品は単回使用である。

【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

本品と組み合わせて使用可能な主な医療機器は次のとおり。

販売名(一般的名称)	医療機器認証番号
マシモ SedLine モジュール (脳波モジュール)	226ADBZX00069000

〈使用方法〉

1. 装着部皮膚をアルコール綿で拭き、乾燥させる。
2. センサをトレイから取り出し、CT/CB 電極を鼻の真上の前額部中央に配置し、電極周囲のライニング部分を押し当ててしっかりと装着する。(図 1)
3. R1/L1 電極を CB 電極の両脇に装着する。(図 1)
4. R2/L2 電極をこめかみ上側の毛髪がない部分に装着する。(図 2)
5. センサコネクタを患者ケーブルコネクタにカチッと音がするまで挿入する。(図 3)
6. 各電極が確実に装着されていることを確認する。

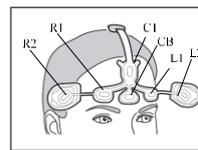


図 1



図 2

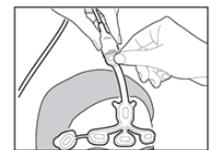


図 3

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 指定外の脳波モジュールと使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障したりするおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されている脳波モジュールのみを使用すること。〔【使用方法等】の【組み合わせて使用する医療機器】の項参照〕
2. 電極装着時の注意：
 - ・ゲルの乾燥を防ぐため包装開封後は速やかに使用すること。
 - ・装着時に電極を直接押さないこと。[ゲルが漏れ出す可能性があるため。]
3. 電極をはがす際の注意：
 - ・電極を剥がす際、取り外しづらいときは、アルコールを使用して慎重に取り外すこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品は 24 時間以上の使用を意図していない。24 時間以上のモニタリングが必要な時は、24 時間毎にセンサを交換すること。
- ・皮膚にかぶれ、炎症などの異常が現れた場合は、本品の使用を中止し、皮膚から取り外すこと。
- ・使用中は患者及び電極の状態を定期的に観察し、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。
- ・電気手術器を使用する際は電極を手術部位と電気メスの対極板の間に配置しないこと。[電気手術器に不具合が生じた場合に火傷の危険性があるため。]
- ・ゲルがセンサコネクタに触れないようにすること。[インピーダンスの問題が発生し、PSi 測定値が不正確になる可能性があるため。]

接続する機器の取扱説明書及び添付文書を必ず確認すること。

- ・本品はマシモ SedLine モジュールとともに機能するよう設計されているため、前額部に他の電極（光センサを除く）を装着して同時に使用することは推奨しない。
- ・装着した電極に圧力をかけ過ぎないこと。[信号品質の低下、PSi 信頼性の低下および密着の不良につながる可能性があるため。]
- ・電極又はコネクタの導電部をアースなどの他の導電部に接触させないこと。
- ・センサ交換メッセージが表示されたり、低 SIQ メッセージが持続して表示されたりする場合は、センサを交換すること。
- ・センサの使用時間は Masimo 社の X-Cal™ テクノロジーによって管理されており、最大 24 時間になる。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 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
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

- ・電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより脳波が正しく測定できないおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合

動作不良、故障、モニタリング不良、アーチファクト、破損、誤計測

2. 有害事象

火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

* 【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保存場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管すること。

〈保管条件〉

保管温度範囲：10℃～32℃

保管湿度範囲：5%～95%（結露無きこと）

* 〈有効期間〉

10℃～25℃で保管の場合 32 ヶ月

10℃～32℃で保管の場合 18 ヶ月

[自己認証（当社データ）による]

〈使用期間〉

最大 24 時間

【主要文献及び文献請求先】

〔文献請求先〕

マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

【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〕

マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

〔製造業者〕

マシモコーポレーション（Masimo Corporation）
国名：アメリカ合衆国