**2026 年 9 月（第 8 版）
*2024 年 6 月（第 7 版）

認証番号：226ADBZX00069000

機械器具 (21)　内臓機能検査用器具
管理医療機器　脳波モジュール (37323000)

特定保守管理医療機器

マシモ SedLine モジュール

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1) 滅菌禁止。
〈併用医療機器〉（【使用上の注意】の〈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。[MR 機器への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
2) 可燃性麻酔薬やその他の可燃性物質が、空気、酸素富化環境または亜酸化窒素とともに存在する場所で本品を使用しないこと。[爆発の危険があるため。]

, *【形状・構造及び原理等】**
本品は、患者の頭皮に装着した頭皮脳波用電極（本品に含まず）で脳波波形（EEG）を連続的に測定するための装置である。また、本装置は、測定結果を下記の多項目モニタ（本品に含まず）のモニタ画面に表示する。尚、本装置は下記に示す既承認品及び届出品を組み合わせて使用する。本品は手術室、集中治療室、病棟などで使用される。

1. 構成
(1) 本体　　(2) 中間ケーブル




**2. 併用医療機器

販売名	承認/届出番号
マシモ　ルートモニタ	22600BZX00344000
SedLine EEG センサ	13B1X10223000033
RD SedLine EEG センサ	13B1X10223000048
**生体情報モニタ　IntelliVue	**22000BZX00725000
**生体情報モニタ　IntelliVue PM6000 シリーズ	**30800BZX00098000

*3. 機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX1 / IPX3

4. 動作原理
患者の頭部表面に 6 つの電極を有する頭皮脳波用電極を装着し、電極間の電位差から脳神経細胞の活動に伴う電位変化を導出して、脳波波形（EEG）を測定する。電極から導出された脳波信号は、ケーブルを介してモジュールに伝送され、モジュール内で脳波波形（EEG）が測定される。脳波信号は入力部アンプでフィルタ処理、増幅処理を行ってから、A/D 変換器によりデジタル信号化、CPU でデジタル雑音処理され脳波波形（EEG）を作成し、4 極（R2、R1、L1 及び L2）の脳波波形（EEG）を表示する。また、5 つの異なる周波数帯 δ 波（0.5～4Hz）、θ 波（4～8Hz）、α 波（8～12Hz）、β 波（12～25Hz）、γ 波（25Hz～）における電位変化を分析する。

【使用目的又は効果】
本品は、患者の頭皮上で発生する脳波波形（EEG）の電気信号を検出・処理・分析することで患者の状態を監視するものである。主に手術室、集中治療室、病棟などで使用される。

【使用方法等】
1. 準備
(1) 本体を多項目モニタのモジュール接続コネクタに接続して、中間ケーブルを本体に接続する。
(2) 頭皮脳波用電極を患者に装着して、中間ケーブルに接続する。

2. 使用開始
(1) 多項目モニタの電源スイッチを ON にする。
(2) 多項目モニタで頭皮脳波用電極の状態を確認する。頭皮脳波用電極が適切に装着されている場合、モニタ上にモニタリング情報が表示される。
(3) 必要によりメニューキーを押下してフィルタ設定、アラーム設定をする。

3. 使用後
(1) 患者モニタリング終了後、多項目モニタの電源スイッチを OFF にする。
(2) 次の使用のために清潔にしてから保管する。

***【使用上の注意】**
〈重要な基本的注意〉
1) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。本品は患者を評価するための補助的な機器の一つとして使用されることを意図しており、診断又は治療の判断を下す唯一の根拠として使用すべきではない。
2) 患者状態指標（PSi）は、麻酔薬投与時、他の患者状態の指標とともに使用すること。
3) モニタリングする患者にとって適切なアラーム値が設定されるよう、本品を使用するたびにアラーム値を確認すること。
4) ケーブルが患者に絡まないよう、本体、中間ケーブルは適切に設置すること。
5) 機器の正常な動作に影響を与える恐れのある電気機器の上に本品を設置しないこと。
6) 電極が確実に接続されていることを確認すること。[インピーダンスが高くなるため。]
7) 本品は、電極がしっかりと装着されていることを確認するため、連続的なインピーダンス測定を行う。83.33Hz 及び 125Hz のインピーダンス測定信号は、患者に装着されている他の電子モニタリング機器と干渉する恐れがある。
8) インピーダンスモニタリングは他のモニタリング装置、特に誘発電位モニタと干渉する可能性がある。
9) インピーダンスモニタリングを無効にすると、電極接触が不十分な場合に使用者に通知されないため、信号の質及び PSi の信頼性が低下する恐れがある。
10) 高周波数の干渉物に本品を近づけると、ディスプレイにアーチファクトが発生することがある。その場合は、多項目モニタ設置場所を変更したり、電源プラグを別のコンセントに差し込み、干渉を軽減させること。
11) 患者の顔面に対する連続した四連刺激法（TOF）は推奨されない。実施すると EEG アーチファクトを生じ、PSi 値が計算できなくなる恐れがある。
12) 以下の場合は、PSi 値が上昇する可能性がある。
・亜酸化窒素またはケタミンを投与されている患者。これらの薬品により、EEG 活動が高周波数（帯域>12Hz）で増加し、これにより EMG のようなパターンが表示される場合がある。
・発作活動など、標準的でない EEG パターンの患者。
・EEG 脳波波形と干渉する顕著な EMG 活動があるとき。
13) 以下の原因により、PSi 値が不正確になる可能性がある。
・アーチファクトの増加やその他の電磁妨害。
・脳卒中、腫瘍、代謝性疾患、外傷性脳損傷などの神経疾患。
14) 本品を水や消毒剤等に浸さないこと。

本品及びモニタ本体付属の取扱説明書を必ずご確認下さい。

***〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に注意すること）〉**

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、本品に接続されているセンサを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部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。
可燃性麻酔薬やその他の可燃性物質が、空気、酸素富化環境または亜酸化窒素とともに存在する場所	本品を使用しないこと。	爆発の誘因となるおそれがある。

* 2. 併用注意（併用に注意すること）

1) 除細動器：本品は除細動中に使用できるが、測定値やパラメータの精度に影響を及ぼしたり、表示されない可能性がある。
2) 電気焼灼器（電気メス）：本品は電気焼灼中に使用できるが、測定値やパラメータの精度に影響を及ぼしたり、表示されない可能性がある。電気焼灼器を可能な限り電極から離して使用すること。また、電気メスの対極板と手術部位の間に電極を装着しないこと。

* 3) ペースメーカ等の電気刺激装置を使用している場合は PSi 値が不正確になる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

温　　度：　－40℃～70℃
湿度範囲：　15%～95%、結露なきこと。

〈耐用期間〉

耐用期間：　6 年（自社基準）

【保守・点検に係る事項】

〈清拭・消毒の方法〉

1) 本品の表面をクリーニングするには、ぬるま湯で薄めた中性洗剤で湿らせた柔らかい布を使用する。3.4%グルタルアルデヒド、10%漂白剤又は 70%イソプロピルアルコールを用いることもできる。
2) 石油系、アセトン溶液、その他の刺激が強い溶液は使用しないこと。
3) 本品の内部に水分が入らないよう注意すること。

〈使用者による保守点検事項〉

1) 本品を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。

項目	内容
外観	外観に亀裂、破損、不十分な嵌合、傷や汚れ等の機能的、構造的な損傷が無いこと。ラベルが鮮明で判読できること。
付属品	断線、傷、破損や摩耗等が無いこと。

〈業者による保守点検事項〉

本品故障の場合は、下記テクニカルサービス部又は弊社営業員にご相談下さい。

〔問い合わせ先〕

マシモジャパン株式会社　テクニカルサービス部
電話番号：047-328-5401

【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