承認番号：21000BZZ00119000

2014年2月改訂(第9版)　　機械器具（21）内臓機能検査用器具
※2015年10月改訂（第10版）　　高度管理医療機器　皮質電極　32545000

頭蓋内電極

再使用禁止

{警告}

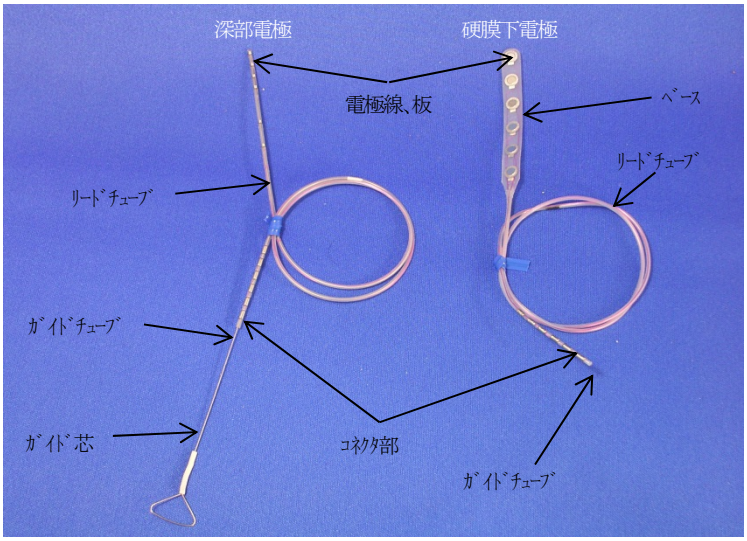
海外において、類似品の頭蓋内電極を繰り返し使用したためにｸﾛｲﾂﾌｪﾙﾄ･ﾔｺﾌﾞ病の発生報告がありますので、必ず一回限りの使用を厳守すること。

{禁忌・禁止}

・本品はすべて未滅菌品です。滅菌後、使用すること。
・本品は一回限り使用のﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙ品ですので、再使用はできません。
・導出以外の目的で使用しないでください。
・本品は改造しないこと。

{併用禁忌}

電気ﾒｽ、MRI、心細動除去装置（ﾃﾞｨﾌｨﾌﾞﾘﾚｰﾀｰ）等、併用しないこと。



【形状・構造及び原理等】

1．構造

本品は硬膜下脳表に留置する硬膜下電極と脳実質に刺入する深部電極の２種類がある。

硬膜下電極は脳波を導出する電極板、電極板を保持するためのﾍﾞｰｽ、導出された脳波を電気信号として計測器に伝えるﾘｰﾄﾞ線、ﾘｰﾄﾞ線を束ね保護するﾘｰﾄﾞﾁｭｰﾌﾞで構成されている。

深部電極は脳波を導出する電極線、電極線を束ね保護するﾘｰﾄﾞﾁｭｰﾌﾞ、電極を脳深部に刺入するためのｶﾞｲﾄﾞ芯、ｶﾞｲﾄﾞ芯の挿入用ﾁｭｰﾌﾞであるｶﾞｲﾄﾞﾁｭｰﾌﾞで構成されている。

なお、ｺﾈｸﾀの仕様は医家の要望により変更することがある。

2．種類

・硬膜下電極　電極間ﾋﾟｯﾁ　5mm～15mm
ﾍﾞｰｽの外寸　電極間ﾋﾟｯﾁに比例して変わる。
ﾍﾞｰｽの厚さ　0.8mm±0.2
ﾘｰﾄﾞﾁｭｰﾌﾞの長さ　350mm±100
・深部電極　電極間ﾋﾟｯﾁ　5mm～15mm
ﾘｰﾄﾞﾁｭｰﾌﾞの径　φ1.5mm±0.5
ﾘｰﾄﾞﾁｭｰﾌﾞの長さ　350mm±100
ｶﾞｲﾄﾞ芯　φ0.4mm±0.1　長さ400mm±100
ｶﾞｲﾄﾞﾁｭｰﾌﾞ　φ0.8mm±0.2　長さ400mm±100

3.材質

名　称	原　材　料	規　格・成　分
電極板	白金	99.9%
ﾍﾞｰｽ	ｼﾘｺｰﾝ樹脂	ｼﾞﾒﾁﾙﾎﾟﾘｼﾛｷｻﾝ　75%
ﾘｰﾄﾞﾁｭｰﾌﾞ	ｼﾘｺｰﾝ樹脂	ｼﾞﾒﾁﾙﾎﾟﾘｼﾛｷｻﾝ　75%
ﾘｰﾄﾞ線	白金又はｽﾃﾝﾚｽ	pt99.9%又はSUS304
ｶﾞｲﾄﾞﾁｭｰﾌﾞ	ﾃﾌﾛﾝ樹脂	TFE
ｶﾞｲﾄﾞ芯	ｽﾃﾝﾚｽ線	SUS 304
ｽﾃﾝﾚｽ管(ｺﾈｸﾀ部)	ｽﾃﾝﾚｽ管	SUS 304

4．原理

本品は脳の活動に伴う微弱電流（脳波）を電極（金属）で受け脳波計で測定する。

【性能・使用目的、効能又は効果】

本品は頭蓋内に電極を留置、もしくは刺入し、頭蓋骨外では計測できない微弱な脳波を導出するための電極である。

{品目仕様等}

性能

ｲﾝﾋﾟｰﾀﾞﾝｽ；	電極部	白金　10Ω以下
	ﾘｰﾄﾞ線末端	白金　10Ω以下
		ｽﾃﾝﾚｽ　80Ω以下

【操作方法又は使用方法等】

{、滅菌方法}

1、本品の操作は医師のみが行うものです。
2、本品は一回限り使い捨て商品（ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙ）です。
再使用はできません。
3、滅菌方法及び条件
滅菌方法：ｴﾁﾚﾝｵｷｻｲﾄﾞｶﾞｽ滅菌
滅菌条件：
a. ｶﾞｽ濃度　650mg/l～750mg/l
b. 圧力　1.0Kg/㎝²～1.2kg/㎝²
c.温度　35～60℃
d. 相対湿度　30～60%RH
e. 作用時間　4時間以上
f. ｴｱﾚｰｼｮﾝ回数　4回以上（1回15～20分間）
g. ｶﾞｽ組成　ｴﾁﾚﾝｵｷｻｲﾄﾞｶﾞｽ　20wt%　炭酸ｶﾞｽ　80wt%　混合ｶﾞｽ
h. ｶﾞｽ抜き期間　48時間以上

{使用方法}

1･電極の埋設準備
1)　電極外観の異常のないことを確認する。
2)　想定されるﾓﾆﾀｰｼﾞｭ･ﾊﾟﾀｰﾝ等を設定する。
3)　脳波を計測するための脳波計等、ｼｽﾃﾑを準備する。
4)　目的に応じ、使用電極の種類を選定する。
・留置部位が硬膜下脳表の場合・・・・硬膜下電極
・留置部位が脳実質に刺入する場合・・・・深部電極

2、電極の埋設方法
1)　電極の留置する部位を開頭する。
2)　想定される電極配置に電極を留置する。
3)　電極のﾘｰﾄﾞ線を外に出し閉頭する。
4)　電極のﾘｰﾄﾞ線を頭皮等に固定する。

3、計測方法

電極のﾘｰﾄﾞ線に付いたｺﾈｸﾀを脳波計の付属ｹｰﾌﾞﾙに接続する。必要に応じた計測、記録を行う。

4、埋設電極の撤去

目的の計測、記録等が終了次第、ｹｰﾌﾞﾙ等を取り外します。再度開頭し、電極を撤去する。

{注意事項}

1、本品を使用する前に次の事項に注意すること。

1) 電極、ｺﾈｸﾀ等の取り付け具合を確認すること。
2) ｺﾈｸﾀと脳波計の付属ｹｰﾌﾞﾙとの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
3) 電極ｺﾈｸﾀの脱着時はｺﾈｸﾀをつかんで脱着すること。
4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので十分注意すること。

2.本品の使用中は次の事項に注意すること。

1) 本品全般、及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
2) 本品、及び患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で適切な措置を講ずること。
3) 埋設時間は診断に必要な時間を越えないこと。（本品の最大留置期間は**4 週間**を目安とする。）
4) 電気ﾒｽ、MRI、心細動除去装置（ﾃﾞﾌｨﾌﾞﾘﾚｰﾀ）等、併用しないよう注意すること。

3.本品は改造しないこと。

4.本品は使用目的以外には使用しないこと。

{臨床成績}

・臨床治験の課題名

難治性てんかん症例に対する頭蓋内電極使用の有用性、安全性に関する臨床試験

・安全性について

電極留置期間と抜去後1～3週間までの血液一般検査、血液生化学検査などに関する異常所見はいずれも軽度ではあるが貧血が9 例に認められたがこれは頭蓋内電極留置手術時の出血による影響で手術時になるべく輸血を避けるという最近の傾向を反映していると思われる。CRP 上昇が6例に見られたが手術侵襲による一般的な反応と考えられ、骨髄炎などの感染症を示唆する所見はなかった。留置後1～2週にGPT 上昇を示した例が1例あったが3週目から正常化した。出血が2例あった。いずれも静脈性出血で硬膜下に電極を出血が2例あった。

いずれも静脈性出血で硬膜下に電極を挿入してゆく時に細い橋静脈を傷つけたものと思われるが手術時に止血が確認された。1 例では術後の CT 検査で薄い硬膜下出血が確認されたが、これは後の硬膜肥厚の原因となった。髄液漏出は 3 例で認められた。2例は頭蓋内電極留置手術直後、頭皮切開部から外部に導出された電極の導線の周囲から髄液漏出があり、皮膚縫合の追加で止めることができた。そのうち1例では電極抜去後にも髄液漏出があり、別の1例では手術後でなく、電極留置期間中に髄液漏出があったがいずれも皮膚縫合の追加で止めることができた。これらの安全性に関する異常所見はすべて脳神経外科手術に一般的に認められる事例であり、本治験に用いられた頭蓋内電極の性状によるものではないと考えられる。

・有用性について

電極留置手術における経験としては各種電極は適度の柔軟性をもっていて扱い易く脳表の形状や脳実質の軟度によくなじみ、格子型電極と帯状電極の厚さ及び深部電極の太さも妥当であると判断された。14 例に使用された電極は格子型・帯状・深部電極合わせて総計 60 本であった。そのうち目標部位に達しなかったのは側頭葉内側部への帯状電極1本のみであり、その他の 59 本では目標とした部位に留置されていた。30 極と 40 極の格子電極では 1～2 のﾁｬﾝﾈﾙで脳波の振幅が低下したりｱｰﾁﾌｧｸﾄの混入があったりしたが、電極を抜去して頭蓋内脳波記録を中断せざるを得ないような不測の事態はなく、全例で検査目的を達成した。電極抜去手術における経験としては電極と脳組織との癒着は1例もなく、くも膜の混濁は2例で軽度に認められたに過ぎなかった。抜去手術時の出血、電極自体の変質は全く無かった。記録された脳波基礎律動と発作発射の波形は安定しており、信頼性が高かった。頭蓋内脳波の記録期間は 5～24 日（平均 12 日）であり、その間、1 例を除く 13 例で 1～100 回（平均 11 回）の自発発作が捕捉された。24 日の連続記録で発作が捕捉されなかった症例は電極抜去手術の後、薬物治療を再検討することになった。

自発発作が捕捉された 13 例におけるてんかん原性焦点の部位は側頭葉内側部 7 例、側頭葉外側部 1 例、前頭葉 3 例、中心回 1 例、側頭葉 1 例であり、いずれも外科治療が行われた。以上に述べた結果から、14 例全例において本治験で用いられた頭蓋内電極の安全性と有用性が確認された。

{保管方法}

本品の保管場所については次の事項に注意すること。

・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、ｲｵｳ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やｶﾞｽの発生する場所に保管しないこと。

{留置期間}

本品の最大留置期間は **4 週間**を目安とする。（治験の総括報告書による。）

{取扱い上の注意}

・本品はすべて未滅菌品です。滅菌後、使用すること。
・本品は一回限り使用のﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙ品ですので、再使用はできません。
・導出以外の目的で使用しないでください。
・本品は改造しないこと。

{包装}

包装単位　1ｹ/袋/箱

{製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等}

製造販売業者：株式会社　ﾕﾆｰｸﾒﾃﾞｨｶﾙ
電話番号　　：03-3480-7259

製造業者　　：株式会社MEF