2017年9月　第12版　　医療機器承認番号　21000BZZ00119000

*2017年3月　第11版　　機械器具（21）　内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　　皮質電極　　32545000

頭蓋内電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

*電気メス、MRI、心細動除去装置（ディフィブリレーター）を併用しないこと。［相互作用の項参照］

使用方法

*・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・ヤコブ病の発生報告がある。再使用しないこと。

・本品は未滅菌製品であり、そのまま使用しないこと。必ず滅菌してから、使用して下さい。

【形状・構造及び原理等】

概要

*本品は、脳表や脳実質において脳波を検出するための電極で、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 種類があります。また、硬膜下電極は脳を刺激するための電極としても使用できます。本品は頭蓋内に留置され、体外に引き出したリードとコネクタを介して、脳波計等の併用機器に接続されます。

原材料

名　　称	原材料
電極	白金
ベース	シリコーン樹脂
リードチューブ	シリコーン樹脂
リード線	白金又は、ステンレス
ガイド芯	*ステンレス
ステンレス管(コネクタ部)	*ステンレス

形状

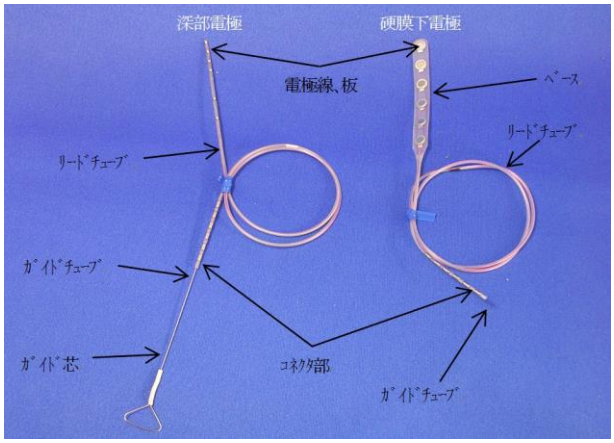


*表 1　硬膜下電極の種類

*項　　目	*寸　　法
電極間ピッチ	5～15mm
ベースの外寸	電極間ピッチに比例して変わる
ベースの厚さ	0.8mm±0.2
リードチューブの長さ	350mm±100mm

*表 2　深部電極の種類

*項　　目	*寸　　法
電極間ピッチ	5～15mm
リードチューブの径	φ1.5mm±0.5
リードチューブの長さ	350mm±100mm
ガイド芯	φ0.4mm±0.1、長さ 400mm±100
ガイドチューブ	φ0.8mm±0.2、長さ 400mm±100

*構造・構成ユニット

*硬膜下電極は脳波導出又は電気刺激を脳に伝達する電極板とそれを保持するベース、電極板と併用機器間の電気信号を伝達するリードとそれを保護するリードチューブで構成されています。

*深部電極は脳波導出する電極線、電極線を束ねて保護するリードチューブ、電極を脳深部に刺入するためのガイド芯、ガイド芯の刺入用チューブであるガイドチューブで構成されています。

*作動・動作原理

*本品は、脳の活動に伴う微弱電流（脳波）を電極（金属）で受け、脳波計で測定します。また、硬膜下電極は電気刺激装置等から供給された電流を脳に伝達します。

【使用目的又は効果】

性能

*項　　目		*規　格
*インピーダンス	電極部（材質：白金）	10Ω以下
	リード線末端（材質：白金）	10Ω以下
	リード線末端（材質：ステンレス）	80Ω以下

使用目的

*本品は頭蓋内に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す。また、硬膜下電極は脳を刺激するための電極としても使用できます。

【使用方法等】

本品は未滅菌製品ですので、使用前に必ず滅菌を行ってください。

＊1．推奨滅菌

＊1）過酸化水素低温プラズマ滅菌

＊・滅菌可能対象：硬膜下電極のみ

＊・滅菌装置の取扱説明書に従って滅菌を実施して下さい。

＊・以下の承認品・認証品を用いて、指定された滅菌サイクルで滅菌を行って下さい。

*販　売　名	*承認・認証番号	*滅菌サイクル
*ステラッド 50※1	*20900BZY00800000	*-
*ステラッド 200※1	*21100BZY00106000	*ショート
*ステラッド 100S※1	*21200BZY00167000	*ショート
*ステラッド NX※1	*21800BZX10129000	*スタンダード
*ステラッド 100NX※1	*223AABZX00144000	*スタンダード

*※1 製造販売業者は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社です。

＊2）EOG 滅菌
＊・滅菌可能対象：硬膜下電極／深部電極
＊・以下の滅菌条件を参照して、滅菌を行って下さい。

滅　菌　条　件	
ガス組成	エチレンオキサイドガス　20wt% 炭　酸　ガ　ス　80wt%
ガス濃度	650mg/l～750mg/l
圧力	1.0kg/cm^2～1.2kg/cm^2
温度	35～60℃
相対湿度	30～60%RH
作用時間	4 時間以上
エアレーション回数	4 回以上（1 回 15～20 分間）
ガス抜き期間	48 時間以上

*※ オートクレーブ滅菌には対応していません。

2．使用方法
2．1　電極の埋設準備
1）電極外観に異常がないことを確認します。
2）想定されるモンタージュ・パターン等を設定します。
＊3）脳波を測定する場合は、脳波計等、システムを準備します。硬膜下電極を用いて刺激を行う場合には、刺激装置を準備します。
4）目的に応じ、使用電極の種類を選定します。
・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

2．2　電極の埋設方法
1）電極の留置する部位を開頭します。
2）想定される電極配置に電極を留置します。
3）電極のリード線を外に出し、閉頭します。
4）電極のリード線を頭皮等に固定します。

2．3　計測方法
＊1）本品のコネクタに専用中継ケーブル※2（中継リード A／B）に接続します。接続方法は専用中継ケーブルの添付文書を参照し、接続して下さい。
*※2 中継リード A（届出番号：13B1X10014000008）／中継リード B（届出番号：13B1X10014000009）は別売品です。
＊2）専用中継ケーブルの接続端子を測定装置、もしくは刺激装置に、コネクタ番号を確認しながら接続します。
＊3）必要に応じて、脳波の記録、電気刺激を行って下さい。
*※ 必ず併用機器の取扱説明書に従って実施して下さい。

2．4　埋設電極の撤去
＊1）目的の計測、記録、電気刺激等が終了次第、ケーブル等を取り外します。
2）再度開頭し、電極を撤去します。

＊3．併用機器

*販　売　名	*承認・認証番号
*脳波計　EEG-1200 シリーズ *ニューロファックス	*218AHBZX00013000
*筋電図・誘発電位検査装置 *MEB-2300 シリーズ　ニューロパック X1	*221ADBZX00003000

***使用方法等に関連する使用上の注意**

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）コネクタと機器付属ケーブルとの接続が正確であること。
3）本品のコネクタの脱着時にコネクタを掴んで脱着すること。
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。
*※本品の留置期間は、**4 週間**までとすること。
＊4）使用後は、リード線を引っ張らないように接続を外した後、開頭し、リード線の不潔部分が傷口に触れないよう丁寧に取り出すこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

＊・本品の留置期間は、**4 週間**までとする。
*※治験プロトコルによる。

***「相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）」**

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	*MRI 検査を行う時は、本品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を負うことがあります。
心細動除去装置(ディフィブリレーター)	*除細動を行う時は、本品を患者から取り外すこと。	*本品の電極に電流が流れ、熱傷を負うことがあります。
電気手術器(電気メス)	*電気手術器を使用する場合、本品を患者から取り外すこと。	*電気手術器の電流が本品の電極に電流が流れ、熱傷を負うことがあります。

【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

*＜臨床成績の概要＞
＊・実　施　時　期　：1996 年 6 月～1997 年 3 月
＊・症　　例　　数：14 例
＊・使用した電極本数：60 本
＊・留　置　期　間　：4 週間

＜安全性について＞

*No	*内　　容
*1	*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症ではあるが、貧血が 9 例あった。※3※5※6※8 *※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。
*2	*CRP 上昇が 6 例あった。※3※4※6※7※9 *※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。
*3	*1 例で、留置後 1～2 週に GPT 上昇を示したが、3 週目から正常化した。※4
*4	*2 例で、静脈性出血で硬膜下に出血した。※6※7 *（原因：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、手術時に止血を確認した。）

*5	*1 例で、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。※5
*6	*髄液漏出は 3 例で認められた。※5※8※9 *頭蓋内電極留置手術後、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 2 例あり、皮膚縫合の追加で止めることができた。その内 1 例では電極抜去後にも髄液漏出があり、皮膚縫合の追加で止めることができた。 *別の 1 例では手術後ではなく、電極留置期間中に髄液漏出があり、皮膚縫合の追加で止めることができた。

（※3、※4、※5、※6、※7、※8、※9 は、同一症例を含む。）

これらの安全性に関する異常所見は全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＞

*項　　目	*内　　容
*本品の *妥当性	*電極留置手術における経験として、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・帯状の厚さ及び深部電極の太さも妥当であると判断された。
*使用状況	*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。
*測定状況	*30 極と 40 極の格子電極では 1～2 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えないような不足の事態はなく、全例で検査目的を達成した。
*治験結果	*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。
*測定記録の信頼性	*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。
*頭蓋内脳波記録状況	*記録期間：5～24 日（平均 12 日）であり、1～100 回（平均 11 回）の自発発作が捕捉された。（※14 例中 1 例を除く。） *備考：24 日の連続記録で発作が捕捉された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事になった。
*まとめ	*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効性が確認された。

*＜治験機器の不具合＞
*2 例で、電極の一部で記録がとれないものがあった。
3.3%（2/60 本）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は、以下の条件を満たす場所に保管してください。
・高温、高湿を避け、水がかからない場所。
・直射日光を避け、塵埃、塩分、イオウ分を含んだ空気にさらされない場所。
・化学薬品の保管場所を避け、ガスの発生しない場所。

有効期間

3 年間（自己認証による）

【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：株式会社ユニークメディカル
電 話 番 号：０３－３４８０－７２５９