＊＊2023年2月改訂(第4版)
＊2022年7月改訂(第3版)

承認番号　22800BZX00075000

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

滅菌済み頭蓋内電極

再使用禁止(電極およびコネクタ)

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)［誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。］

2. 使用方法

(1) 留置後のインピーダンスチェック［インピーダンスチェック時は、電極留置部に電流を流すため大変危険です。］

(2) 本電極およびコネクタは一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用、再滅菌しないでください。

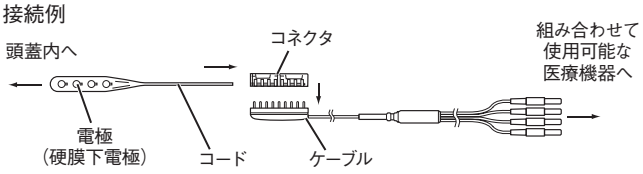
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は、脳表および脳実質からの脳波を計測するための電極です。下表のとおり、硬膜下電極と深部電極の2種類があります。
本製品は、頭蓋内に留置され、体外に引き出したコード、コネクタ、ケーブルを介し、脳波計をはじめとした組み合わせて使用可能な医療機器に接続されます。
なお、本製品は、単回使用、エチレンオキサイドガス滅菌済みの電極であり、脳外科手術等における24時間以内の限定的な使用と、30日以内の長期的な頭蓋内への留置電極として用います。

電極の種類	留置部位	用　途
硬膜下電極	脳表	・脳波の導出 ・電気刺激による脳機能の同定
深部電極	脳実質	・脳波の導出

接続例



2. 構成

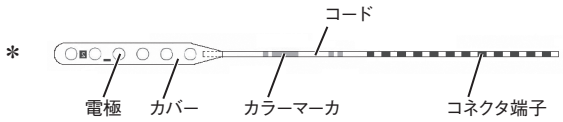
(1) 構成品・付属品

名称・型名		数量
(1) 構成品		
1) 硬膜下電極 ※1		選択
① 4極硬膜下電極	NE-204A	
② 4極硬膜下電極	NE-304A	
③ 6極硬膜下電極	NE-206A	
④ 8極硬膜下電極	NE-208A	
⑤ 12極硬膜下電極	NE-412A	
⑥ 16極硬膜下電極	NE-216A	
⑦ 20極硬膜下電極	NE-220A	
⑧ 30極硬膜下電極	NE-230A	
⑨ 32極硬膜下電極	NE-232A	
⑩ 64極硬膜下電極	NE-264A	
2) 深部電極 ※1		選択
① 6極深部電極	NE-506A	
② 6極深部電極	NE-606A	
付属品(ガイドワイヤ ※1/ ※2、ケーブル、コネクタ ※1)		一式

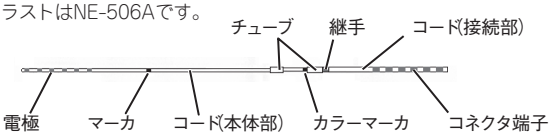
※1 単回使用品です。
※2 ガイドワイヤは深部電極を選択した場合に付属されます。
備考　構成品および付属品(ガイドワイヤを除く)は、単体での販売も行います。

3. 外観形状

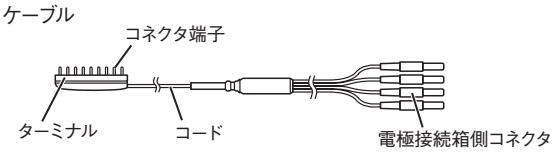
硬膜下電極
※イラストはNE-412A（おもて面)です。



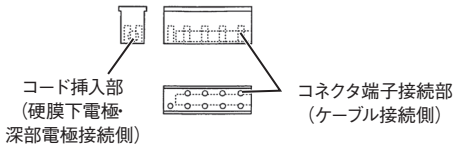
深部電極
※イラストはNE-506Aです。



ケーブル



コネクタ



ガイドワイヤ



4. 主な原材料

(1) 硬膜下電極

名　称	原材料
1) 電極	白金イリジウム
2) カバー	シリコーンゴム
3) コード	シリコーンゴムまたはポリウレタン
4) カラーマーカ	PTFE
5) コネクタ端子	ニッケル合金

(2) 深部電極

名　称	原材料
1) 電極	白金、シアノアクリレート(接着剤)
2) コード(本体部)	ポリウレタン
3) コード(接続部)	ポリウレタン、インク
4) チューブ	シリコーンゴム
5) カラーマーカ	PTFE

名　称	原材料
6) 継手	ニッケル合金
7) コネクタ端子	ニッケル合金
8) マーカ	インク

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本製品は、脳表(硬膜下電極を使用)および脳実質(深部電極を使用)からの脳波を計測するために用いる電極です。また、硬膜下電極は、電気刺激による脳機能の評価を行うための刺激電極としても使用できます。

【使用方法等】

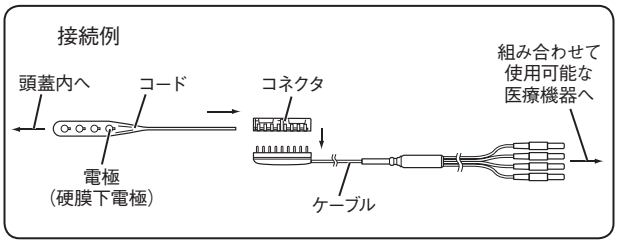
1. ケーブルの取扱い

本製品のケーブルは滅菌されていないため、使用前にプラズマ滅菌を行います。
本製品の滅菌を行う場合は、以下の承認品・認証品を用い、指定された滅菌サイクルで滅菌を行います。
製造販売業者はすべてジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社です。

販売名		承認・認証番号	使用する滅菌サイクル
(1)	ステラッド 100NX	223AABZX00144000	スタンダードサイクル
(2)	ステラッド NX	21800BZX10129000	スタンダードサイクル
(3)	ステラッド 100S	21200BZY00167000	ショートサイクル

※本製品の滅菌回数の上限は5回です。
※滅菌方法の詳細は、プラズマ滅菌器の取扱説明書を参照してください。

2. 使用方法



(1) 脳波を測定するための測定装置を準備します。刺激を行う場合には刺激装置も準備します。
本製品と組み合わせて使用可能な医療機器には以下の承認品・認証品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

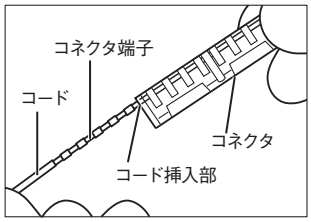
販売名	承認・認証番号
1) 脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
2) 脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
3) 脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZZ00024000
4) 筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ ニューロパック X1	221ADBZX00003000
5) 筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400シリーズ ニューロパック S1	218AHBZX00009000
6) 神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	219AHBZX00006000
7) 増設用電気刺激ユニット MS-120B	225ADBZX00105000

(2) 目的に応じて電極の種類を選択します。
脳表での測定を行う場合は、硬膜下電極を脳表に留置し、脳実質内での測定を行う場合は、深部電極を脳実質に刺入し、留置します。
(深部電極は留置後、ガイドワイヤを引き抜きます。)

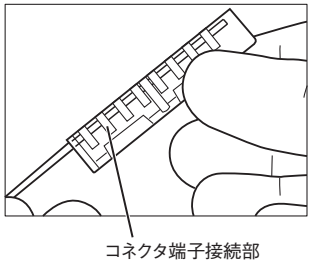
(3) 電極のコードを外に出し、頭皮に固定します。

(4) 電極に付属のコネクタを取付け、ケーブルを接続します。

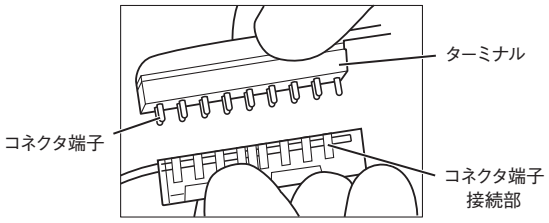
1) 電極のコネクタ端子側をコネクタ(透明)のコード挿入部に差し込みます。
コネクタは一方向からのみ差し込むことができます。



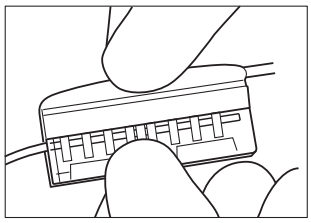
2) 差し込んだ電極のコネクタ端子の位置がコネクタ端子接続部と合っていることを確認します。
コネクタ端子の状態は、コネクタの側面または上面から確認できます。



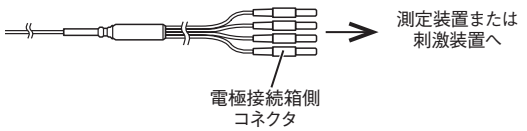
3) 差し込んだ電極がずれないように注意しながら、ケーブルのターミナル(オレンジ)のコネクタ端子をコネクタ端子接続部に差し込みます。
これで電極が固定されます。



4) ケーブルのターミナルをコネクタにしっかりと押し込みます。



(5) ケーブルの電極接続箱側コネクタを測定装置、もしくは刺激装置に接続します。

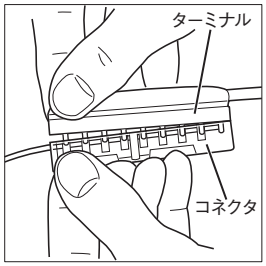


(6) 必要に応じて、脳波の記録、刺激を行います。

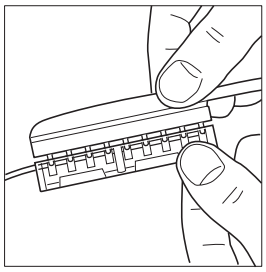
(7) 目的とした計測、刺激が終了次第、ケーブルを取り外し、電極を抜去します。

3. 電極をケーブルから取り外す方法

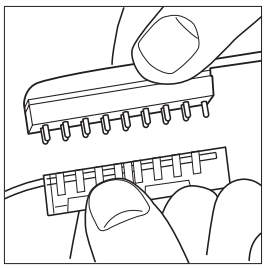
(1) 接続されているコネクタ(透明)とケーブルのターミナル(オレンジ)の電極側の端を持ち、コネクタとターミナルの間に1～2mmのすき間ができるように引っ張ります。



(2) コネクタ(透明)とケーブルのターミナル(オレンジ)のもう一方の端を持ち、(1)で開いたすき間と平行なすき間ができるように引っ張ります。
ケーブルのコネクタ端子が頭蓋内電極のコネクタ端子からはずれると、カチッという音がします。



(3) コネクタ(透明)とケーブルのターミナル(オレンジ)の中央を持って、ケーブルをコネクタから完全にはずします。
ケーブルのターミナルがはずれないときは、(1)、(2)の手順を繰り返します。



4. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 硬膜下電極の使用にあたっては、電極に付属のAd-Tech社の取扱説明書「組織に損傷を与える可能性のある電流密度のグラフ」を参照してください。組織が損傷することがあります。

(2) ケーブルは、滅菌されていません。使用前に本書に記載されている方法で滅菌してください。

(3) ケーブルは、プラズマ滅菌以外の方法で滅菌しないでください。

(4) ケーブルは、6回以上滅菌して使用しないでください。劣化により使用できません。

(5) 電極を滅菌袋から取り出すときは、丁寧にゆっくり取り出してください。電極を引っ張ったり、伸ばしたりすると、断線などを生じることがあります。

(6) 開封後は、すぐに使用してください。

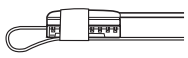
(7) 電極を留置するときは、装着する面(表裏)を間違えないように注意してください。

(8) 差し込んだコネクタ端子がずれていたり、ケーブルのターミナルの向きが逆になっていると、接続部分が段になったり、コネクタに入らないコネクタ端子が出てしまうので注意してください。

(9) 複数のコードを持つ電極(20極以上)にケーブルを取り付けるときは、電極のコードにあるカラーマーカにあわせて、正しく取り付けてください。
※カラーマーカについては、電極に付属の図面(イラスト)を参照してください。

(10) 頭蓋内電極を長時間使用する場合は、電極とケーブルの接続部分を頭皮上に固定して、直接電極が引っ張られないようにしてください。電極が抜けたり、ずれたりすると正確な脳波記録が行えません。

例:ケーブルを利用した電極抜け防止方法



電極のコードで小さな輪を作るようにして、コードとターミナルをテープで固定します。

(11) 患者に異常のないことを絶えず監視してください。患者に異常が発見された場合(例えば、脳表への圧排による失語症等の合併症の出現)は、脳波の測定を中止し、適切な処置を行ってください。

(12) 本電極の最大留置期間は30日間です。診断に必要な時間を超えないようにしてください。組織が損傷することがあります。

(13) 電極を直接引き抜いたり、力をかけたりしないでください。断線の原因になります。

(14) 留置後は、ケーブルに無理な力が加わらないようにしてください。

(15) 電極を取り外すときは、電極のコード部分の不潔領域が傷口に触れないようにしてください。感染症を引き起こすことがあります。

(16) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【使用上の注意】

1. 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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本製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で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギにより電撃を受けます。

② 除細動を行うとき、電極は患者(被検者)から取り外してください。電極を取り外すことができない場合にはケーブルを電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱ケーブルをミニ電極接続箱側で取り外してください。放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。

2) 電気手術器(電気メス)

① 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が電極に流れ、電極が接触している部位で熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。

② 電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に電極を装着してください。電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも電極を装着しないでください。
充分な距離を取れない電極が装着されている場合、電気メス使用時にはケーブルを電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱のケーブルをミニ電極接続箱側で取り外してください。また長時間のモニタリングを行う場合は、電極を定期的に確認してください。
電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。

③ 電気メスを使用する場合は、電極を患者から取り外してください。代替手段の電極が無い場合、電気メスが動作する間は、可能な限り電極を電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱のケーブルをミニ電極接続箱側で取り外してください。電気メスを併用すると電極装着部に熱傷を生じることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意事項

(1) 本電極は、以下の条件を満たす場所に保管してください。
1) 水のかからない場所および高温、多湿にならない場所
2) 塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

2. 有効期間

硬膜下電極、深部電極、コネクタ
滅菌後2年(外国製造業者データの自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検(始業時)
ケーブルは、使用する前に必ず以下の点検を行って、本製品が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
異常が見られる場合は、新しいものに交換してください。

項　目	内　容
1) 外　観	① ケーブル類は断線またはショートしていないか
	② ケーブル先端のピンの曲がりや折れはないか
2) 接　続	① コネクタ類は確実に接続できるか

(2) 洗浄方法
ケーブルの洗浄は、酵素系洗剤、アルカリ性洗剤、または消毒布を使用して行います。

1) 洗剤による洗浄
ケーブルは洗剤(液)に浸さないでください。

① 柔らかい布をぬるま湯に浸して絞ったもので、表面の汚れをふき取ります。

② 洗剤メーカが推奨する洗浄溶液を作り、手順①とは別の柔らかい布を浸します。
洗浄溶液に浸した布をかたく絞り、ケーブル表面の汚れをふき取ります。

③ すき間に入り込んだ汚れは、洗浄液に浸した柔らかいブラシで取り除きます。

④ 手順①の布をぬるま湯に浸して絞り、ケーブル表面に残った洗浄液をふき取ります。

⑤ 清潔で乾いた布でケーブルの水分をふき取り、乾燥させます。

2) 消毒布による洗浄

① 消毒布でケーブル表面の汚れをふき取ります。

② すき間に入り込んだ汚れは、消毒剤をスプレーした柔らかいブラシで取り除きます。

③ ケーブルを自然乾燥で乾かします。

2. 業者による保守点検事項

「1. 使用者による保守点検事項」(日常点検)と同じです。

【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:　日本光電工業株式会社
電話番号:　03-5996-8000(代表)
外国製造業者:　Ad-Tech Medical Instrument Corporation（アメリカ合衆国)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1−31−4 〒161−8560
03−5996−8000（代表） Fax 03−5996−8091
https://www.nihonkohden.co.jp/