*2024 年10月作成（第5版）
2024 年2月作成（第4 版）

認証番号：301ADBZI00084000

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
特定保守管理医療機器 管理医療機器
電気誘発反応刺激装置（32516000）
筋電計(11474000)
脳波計(11467010)
ガイド（37150000）

再使用禁止

Alpha Omega ニューロオメガ

＊ **【禁忌・禁止】**
- 再使用禁止（電極入力ケーブル、MER Only 電極ケーブル、リード接続ケーブル及びリード接続アダプタ）

【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

本品は定位脳手術おいて、マイクロ電極（本申請に含めない、以下同様）を用いて、脳内の神経細胞を刺激し、又、活動電位を記録する装置である。
筋肉で発生する生体信号を測定し、神経筋疾患の診断及び予後を補助するために末梢神経を刺激する。また、頭部に頭皮脳波用電極（本申請に含めない）を設置して脳の電気的活動を記録する。
また、ドライブヘッドモジュールはカニューレ（併用医療機器、本申請に含めない）と併用することで振せん用脳電気刺激装置のリードの留置にも使用する。
本品は本体、ドライブヘッドステージモジュール（又はMER only ヘッドステージモジュール）、ヘッドボックスモジュール、リモートコントロール及び附属品で構成される。電極入力ケーブル及び MER Only 電極入力ケーブルは滅菌済み、単回使用である。

＊ 2. 機器の構成

2-1.構成品



本体（電力ケーブルを含む）



ドライブヘッドステージモジュール
（ドライブヘッドステージ、NeuroFortis ドライブヘッドステージ、Autoclavable ドライブヘッドステージ、Autoclavable ドライブ、リード接続ケーブル、リード接続アダプター、電極入力ケーブル及びドライブヘッドステージケーブルを含む）



MER Only ヘッドステージモジュール
（MER Only ヘッドステージ及び MER Only 電極入力ケーブルを含む）



ヘッドボックスモジュール
(EMG ヘッドボックスモジュール、EEG ヘッドボックスモジュール、ECOGヘッドボックスモジュール及びヘッドボックスモジュールケーブルを含む)



リモートコントロール（フレキシブルケーブルを含む）

2-2.附属品
- マイクロ電極ホルダー
- クイックスイッチ
- ベンガン
- X/Y フレームアダプター
- Non X/Y フレームアダプター
- マイクロ電極スクリュー
- スクリュードライバー
- ホルダー
- ルーラ
- グラウディングキット
- ヘッドボックスホルダー
- 滅菌トレイ

取扱説明書を必ずご参照ください。

下記の医療機器における以下に示した特定の附属品は、本品及び販売名「Alpha Omegaニューロオメガ（認証番号：301ADBZI00083000」の両品目に共通して使用可能である。

販売名	Alpha Omega ニューロナビ
認証番号	301ADBZI00083000
附属品名	・マイクロ電極ホルダー ・ベンガン ・X/Y　フレームアダプター ・Non　X/Y　フレームアダプター ・マイクロ電極スクリュー ・スクリュードライバー ・ホルダー ・ルーラー ・グラウディングキット ・滅菌トレイ

3. 電気的定格
交流・直流の別：交流
定格電圧：100 V
周波数：50/60 Hz
電源入力：5V DC 及び 18V　DC

＊ 4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：Class I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 型装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0
EMC 適合：本品はEMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合している。

＊ 5. 作動原理
マイクロ電極によって検出され増幅された活動電位及び波形を表示する。検出された電位はドライブヘッドステージスモジュール、EMGヘッドボックスモジュール、EEGヘッドボックスモジュール、ECOGヘッドボックスモジュールを介して本体に送信され表示される。波形はSPK及びLFPシグナルとして表示される。
また、刺激パラメータが調整され、刺激は電極入力ケーブルを介してヘッドボックスモジュール（MER only ヘッドボックスモジュール）から刺激電極に送信される。
データはドライブヘッドステージスモジュール、EMGヘッドボックスモジュール、EEGヘッドボックスモジュール、ECOGヘッドボックスモジュールから記録される。その後、本体を介して転送される。

【使用目的又は効果】
本品は自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する。また、脳の活動電位の導出、記録若しくは分析又はそれらの組合せにより、診療のための情報を提供する。

【使用方法等】
組み合わせて使用する医療機器

一般的名称	販売名	承認番号
皮質電極	Alpha Omega ニューロプローブ	30100BZI00010000
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	レクセル マイクロドライブ	13B1X10101000029

＊

一般的名称	販売名	承認番号
手術用ロボット手術ユニット	ROSA Oneロボットシステム	23100BZX00060000
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Renishawニューロメート	22700BZI00017000

さらに本品は、DIN42-802TypeST に適合した一般的名称「頭皮脳波用電極」Class I(JMDN コード：11440001)及び「体表面筋電計電極 Class I（JMDM コード：11441001）を併用することが可能である。

1. 使用の準備
1-1. 以下の構成品又は附属品は手術中に無菌エリアで使用するため、使用する前に滅菌する。

	構成品又は附属品	滅菌	滅菌条件
＊	ドライブヘッドステージ	プラズマガス	・ステラッド 100s ・ステラッド NX ・ステラッド 100NX 滅菌サイクル：スタンダードサイクル。 ステラッド 100s を使用する場合、約 54 分(A:一般的な被滅菌物用の滅菌サイクル)とする。 ※構成品及び附属品は滅菌トレイに収納して滅菌すること。
	NeuroFortis ドライブヘッドステージ		
	MER only ヘッドステージ		
	ドライブヘッドステージケーブル		
	MER only ヘッドステージケーブル		
	クラウディングキット		
		過酸化水素ガス	・低滅菌システム アムスコ V-PRO1Plus ・低滅菌システム アムスコ V-PROmaX ・V-PRO 60 低温滅菌システム 滅菌サイクル：ルーメン、ノンルーメン、フレキシブルサイクル。 ※構成品及び附属品は滅菌トレイに収納して滅菌すること。
	Autoclavable ドライブヘッドステージ	オートクレーブ	温度：132℃～138℃ 時間：4分～18分 乾燥時間：60分 *注1：プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）で推奨される滅菌条件、134℃で8～10分を含む。 注2：構成品及び附属品は滅菌トレイに収納して滅菌すること。
	Autoclavable ドライブ		
	ドライブヘッドステージケーブル		
	MER only ヘッドステージ		
	マイクロ電極ホルダー		
	クイックスイッチ		
	ベンガン		
	X/Y フレームアダプター		
	Non X/Y フレームアダプター		
	マイクロ電極スクリュー		
	スクリュードライバー		
	ホルダー		
	ルーラー		

取扱説明書を必ずご参照ください。

構成品及び附属品の滅菌を行う場合は、以下の認証品を用い、指定された滅菌サイクルで滅菌を行うこと。ステラッドの製造販売業者はジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社である。また、過酸化水素ガス滅菌機の製造販売業者はステリスジャパン株式会社である。

販売名	認証番号
ステラッド 100s	21200BZY00167000
ステラッド NX	21800BZX10129000
ステラッド 100NX	223AABZX00144000
低滅菌システム　アムスコ V-PRO1Plus	22100BZX00990Z00
低滅菌システム　アムスコ V-PROmaX	224AFBZX00049Z00
V-PRO 60 低温滅菌システム	229ADBZX00032000

1-2.本体の準備

1) 本体に電力ケーブル及びリモートコントロールのフレキシブルケーブルを接続する。

2) ラップトップの電源を入れる。患者情報及び作動開始情報を入力する。

1-3.ドライブヘッドステージの組み立て

下記手順は無菌エリアで実施しなければならない。

1) X/Y フレームアダプターの目盛が 0 であることを確認する。

2) X/Y フレームアダプターにベンガンを差し込み固定する。フレーム（本申請に含まない）にX/Y フレームアダプターを固定させる

3) ベンガンにカニューレ（本申請に含まない）及びスタイレット（本申請に含まない）を挿入する。ベンガンにカニューレを固定する。カニューレからスタイレットを取り除く。

4) ドライブヘッドステージの目盛を 0.0ｍｍに設定する。その後、マイクロ電極ホルダーをドライブヘッドステージに固定し、電極入力ケーブル及びドライブヘッドステージケーブルをドライブヘッドステージに接続する。ドライブヘッドステージケーブルは本体のドライブヘッドステージインプットポートに接続する。

5) X/Y フレームアダプターにドライブヘッドステージを固定する。マイクロ電極ホルダーにマイクロ電極（本申請に含まない、以下同様）を挿入し固定する。

6) 電極入力ケーブルをマイクロ電極（本申請には含まない）及びマイクロ電極スクリューに接続する。

7) ドライブヘッドステージモジュールの組立が完成する

＊ 2.　使用方法

2-1.マイクロ電極

マイクロ電極（本申請に含まない、以下同様）の位置及び各種パラメータの設定を行い、目的部位にマイクロ電極を進めて刺激を行う。振せん用脳電気刺激装置のリード（本申請に含まない）を留置する場合、カニューレ（本申請に含まない）の位置を設定し、目的部位にリードを挿入する。

2-2.脳波図

本体のモジュールパネルにヘッドボックスモジュール(EEGヘッドボックスモジュール又はECOGヘッドボックスモジュール)を接続した後、EEGヘッドボックスモジュール又はECOGヘッドボックスモジュールに脳波用電極(本申請に含まない、以下同様)を接続し、モニタに表示された脳波チャネルの記録を確認する。

2-3.筋電図

本体のモジュールパネルにヘッドボックスモジュール（EMG ヘッドボックスモジュール）を接続した後、EMGヘッドボックスモジュールに体表面筋電計電極（本申請に含まない、以下同様）を接続し、モニタに表示された筋電チャネルの記録を確認する。

※測定中のデータを汎用のパーソナルコンピュータを経由して、インターネットで外部出力する場合は以下の条件のパーソナルコンピュータを使用する。

・電気的安全性：IEC 60950-1又はこれと同等の電気的安全性規格に準拠

・EMC：CISPR32／35又はこれと同等の電磁両立性規格に準拠

3.　使用後

3-1.マイクロ電極

マイクロ電極を取り外し本体の電源を切った後、ケーブル等を滅菌トレイに入れる。

3-2.脳波図

本体のモジュールパネルからヘッドボックスモジュール(EEGヘッドボックスモジュール又はECOGヘッドボックスモジュール)及び脳波用電極を取り外し、電源を切る。

3-3.筋電図

本体のモジュールパネルからヘッドボックスモジュール（EMG ヘッドボックスモジュール）及び体表面筋電計電極を取り外し、電源を切る。

本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。Alpha Omega 社が推奨する洗浄、滅菌方法は以下のとおりである。

1. アルカリ性洗剤を準備する。
2. 乾いたワイプにアルカリ性洗剤を染み込ませる。
3. 開口部に洗剤が入り込まないように注意しながら、ドライブヘッドステージを拭く。
4. 推奨されている最小限の時間、ドライブヘッドステージがウェット状態を保てるように湿らせたワイプで再度拭く。
5. 次に、別の乾いたワイプを水に浸し絞る。
6. 開口部に水が入り込まないように注意しながら、ドライブヘッドステージを拭く。
7. もう一度同様の方法で、水拭きを繰り返す。
8. ドライブヘッドステージを乾燥させる。
9. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の工程へ進む。

詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・無菌性を損なう恐れのある包装又は包装シールに損傷がある場合は使用しないでください。［汚染されます。］

・指定した附属品やケーブル以外を使用しないでください［エミッションやイミュニティが増加します］。
・本品に分解、改造、加工を加えないでください。［使用者及び患者に危害をもたらす可能性があります］。
・塩素や塩化物を主成分とする薬剤はステンレスの腐食を招く可能性があるので使用しないでください。[構成品又は附属品が破損しやすくなります。]
・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。[交差感染のおそれがあります。]
・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡してください。[交差感染のおそれがあります。]

＜重大な有害事象＞
定位脳手術中、本品の使用に伴い、以下のような有害事象の発生の可能性があるが、これに限るものではない。
・頭蓋内出血
・視野障害
・皮質脊髄路障害

【保管方法及び有効期間等】
本品：耐用期間：7 年（自己認証による。）附属品：耐用期間：7 年
定められた使用環境で使用され、推奨された定期点検及び清掃が実施された時の年数を示す。

保管条件：（温度範囲）-40℃～60℃で保管すること。
（湿度）20%～80%（結露なきこと）で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
＜業者による保守点検事項＞
1) 点検頻度（時期）
50 回の手術又は 1 年に 1 回を目途に点検する
＜使用者による保守点検事項＞
2) 点検頻度（時期）
50 回の手術又は 1 年に 1 回を目途に点検する
3) 保守点検項目（点検項目等）
本品（構成品・附属品）
取扱説明書に記載されている定期点検及び清掃をご確認ください。

＜洗浄、消毒、滅菌＞
ドライブヘッドステージ、ドライブヘッドステージ MER Only ヘッドステージの洗浄
消毒液（70%アルコール溶液）をつけた柔らかい布で拭いてください。目視で汚れがないことを確認ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
外国特例認証取得者及び製造業者：
Alpha Omega Engineering Ltd.（イスラエル）
アルファオメガエンジニアリング社

選任製造販売業者：マイクレン・ヘルスケア株式会社
住所：東京都新宿区払方町 19 番地 1
電話番号：03-3513-6641

取扱説明書を必ずご参照ください。