**2026 年 10 月作成（第 6 版）
*2025 年 4 月作成（第 5 版）

製造販売承認番号:30100BZI00010000

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

再使用禁止

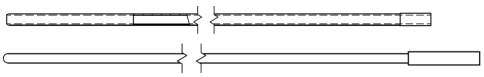
Alpha Omega ニューロプローブ

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
1. 頭蓋内に本品を挿入した状態で患者に MRI 撮影等の電磁場に曝露させないこと[本品の加熱、移動又は誘導電圧発生のおそれがある。]。
2. 患者に除細動を行う場合は、必ず先に本品を抜去すること[患者に異常な電流が流れることがある。]。
＜使用方法＞
1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 本品を恒久的に植込まないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
ニューロプローブは脳神経外科手術時に使用し、脳神経細胞の活動電位の測定及び電気刺激を与えるための、滅菌済みで単回使用の針電極である。本品は附属のカニューレ、インサーションチューブを用いて脳深部に挿入する。カニューレ及びインサーションチューブはニューロプローブを保持し、適正な進路に導くために用いる。また、リードインサーションチューブは、振せん用脳電気刺激装置のリード（本申請には含まない）を適正な進路に導くために用いる。滅菌済みで単回使用の附属品である。



（代表図：ニューロプローブ）



（代表図：カニューレ・スタイレット/リードインサーションチューブ）

2. 組成
・ニューロプローブ：タングステン、ポリイミド樹脂、ステンレス鋼
・カニューレ：ステンレス鋼

3. 原理
ニューロプローブは脳深部へ挿入する電極で、マイクロチップ電極とマクロチップ電極から成る。マイクロチップ電極は、高インピーダンスで、個々の脳神経細胞の活動電位を電圧に変換し、本品と接続した増幅器に伝達する。マクロチップは、低インピーダンスで、局所的な脳神経細胞群の活動電位を電圧に変換し、本品と接続した増幅器に伝達する。また、本品と接続した刺激装置により発生させた電気刺激を脳組織に伝達する。
カニューレはニューロプローブ又は振せん用脳電気刺激装置のリード（本申請には含まない）を脳深部へ挿入する際に使用する導管である

【使用目的又は効果】
本品は、脳深部に一時的に挿入し脳の電気活動を記録、又は電気刺激による脳機能の評価を行う電極である。

*【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	認証番号
電気誘発反応刺激装置	Alpha Omega ニューロオメガ	301ADBZI00084000
電気誘発反応刺激装置	Alpha Omega ニューロナビ	301ADBZI00083000
ガイド	マイクロターゲティングドライブ	13B1X00261N00014
ガイド	STar ドライブ	13B1X00261N00016
振せん用脳電気刺激装置	DBS リード	20700BZY00880000
振せん用脳電気刺激装置	DBS 用リード	22700BZX00284000
振せん用脳電気刺激装置	Infinity 8 極リード	22900BZX00153000
振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	30300BZX00161000

1. 使用の準備
(1) 測定装置/刺激装置※、XY フレーム※及びケーブル※を設置する。
(2) スタイレットを組み込んだカニューレを滅菌包装から取り出し、ベンガン※に挿入する。
(3) カニューレからスタイレットを抜去する。
(4) ニューロプローブを滅菌包装から取り出す。
(5) ニューロプローブをカニューレへ挿入する。
(6) 電極入力ケーブル※をニューロプローブと測定装置/刺激装置に接続する

2. 使用中
測定装置/刺激装置※の使用方法に従って使用する。
マクロ刺激時において、単位面積当たりの電荷密度が 30 μC/cm² を超えると、生体組織の損傷のリスクがあることから、パルス幅と刺激電流の設定については、下記の表を参照し、刺激を行うこと。

3. 使用後
(1) ニューロプローブから電極入力ケーブル※を取り外す。
(2) ニューロプローブをカニューレから抜去する。
測定装置/刺激装置の使用方法に従って本品を抜去する。
＜振せん用脳電気刺激装置のリード※を挿入する場合＞
(3) 選択したトラックからカニューレを抜去する。
(4) リードインサーションチューブを選択したトラックに挿入する。

電荷密度 (μC/cm²)		刺激電流 (mA)								
		0.2	0.5	1	2	3	4	5	6	7
パルス幅 (μs)	0.06	0.444153	1.110383	2.220767	4.441533	6.6623	8.883067	11.10383	13.2146	15.54537
	0.1	0.940256	1.850639	3.701278	7.402555	11.10383	14.80511	18.50639	22.20767	25.90894
	0.2	1.480511	3.701278	7.402555	14.80511	22.20767	29.61022	37.01278	44.41533	51.81789
	0.3	2.220767	5.551917	11.10383	22.20767	33.3115	44.41533	55.51917	66.623	77.72683
	0.4	2.961022	7.402555	14.80511	29.61022	44.41533	59.22044	74.02555	88.83067	103.6358
	0.5	3.701278	9.253194	18.50639	37.01278	55.51917	74.02555	92.53194	111.0383	129.5447

30 μC/cm²以下で安全な電荷密度
30-130 μC/cm²で損傷リスクのある電荷密度

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 使用しないトラックから残っているカニューレを抜去する。
(6) リードインサーションチューブからスタイレットを抜去する。
(7) リードをリードインサーションチューブに挿入し、留置位置まで導入する。
(8) リードを保持しながら、リードインサーションチューブを取り外す。
（詳細は、ニューロプローブ及びカニューレの取扱説明書及び測定装置/刺激装置の取扱説明書を確認すること）
※本申請範囲外

***【使用上の注意】**
1. 不具合・有害事象
(1) 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
(2) 重大な不具合
・破損/損傷

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：温度；0～40℃、相対湿度；95 %以下
使用期限（自己認証による）:
ニューロプローブは製造日から 2 年
カニューレは製造日から 2 年 6 ヵ月

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
選任製造販売業者：マイクレン・ヘルスケア株式会社
電話番号：03-3513-6641

外国特例承認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

取扱説明書を必ずご参照ください。