

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器 頭皮内脳波用電極（JMDN コード：11440002）
（筋電計電極、電気刺激装置用針電極）

SafeOp 電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉（「相互作用」の項参照）

- ・ 磁気共鳴画像装置（MRI 装置）
- ・ 除細動器（除細動器を使用する前に、本品と患者との間のすべてのハーネス／ケーブル（リード線）を取り外す必要がある。）
- ・ 製造元指定以外の機器の接続

〈使用方法〉

- ・ 再使用及び再滅菌禁止〔性能又は品質が低下するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

〈形状及び構造〉

本品は単回使用の滅菌済電極であり、神経モニタリングシステムと接続することにより、脳波（EEG）、筋電図（EMG）、神経伝導及び刺激反応などの生体電位の計測及び記録に用いる。

電極の先端部分を頭皮内、神経又は筋肉組織に挿入し、生体電気信号や活動電位を検知し、また、電気刺激装置等から供給される電流を組織に伝達する。

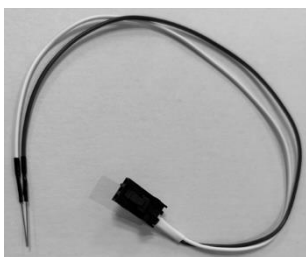
SafeOp 針電極は、生体電気信号や活動電位の検知及び組織への電流の伝達を行い、SafeOp コークスクリュー電極は、生体電気信号や活動電位の検知を行い、組織への電流の伝達を行わない。なお、SafeOp 針電極及び SafeOp コークスクリュー電極に該当する一般的な名称は以下のとおり。

構成品名称	一般的な名称
SafeOp 針電極	頭皮内脳波用電極 筋電計電極 電気刺激装置用針電極
SafeOp コークスクリュー電極	頭皮内脳波用電極

併用医療機器：

SafeOp 神経モニタリングシステム（医療機器認証番号：306ADBZI00024000）

1) SafeOp 針電極



2) SafeOp コークスクリュー電極



〈原材料〉

ステンレスチール

〈原理〉

SafeOp 針電極は、鋭利な先端を持つステンレス製の電極であり、中枢神経を除く神経組織、筋肉、又は頭皮に挿入し、生体電気信号や活動電位を検知する。検知した生体電気信号はケーブルを介し神経モニタリングシステムに送信される。また、神経モニタリングシステムから供給される電流を、ケーブルを介し電極先端に送信し組織に伝達する。

SafeOp コークスクリュー電極は、鋭利な先端を持つステンレス製の螺旋状の電極であり、先端を頭皮に挿入し、生体電気信号と活動電位を検知する。検知した生体電気信号はケーブルを介し神経モニタリングシステムに送信される。

【使用目的又は効果】

SafeOp 針電極は、中枢神経を除く神経組織、筋肉又は頭皮内に挿入し、生体電気信号、活動電位を検知する。また、電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達する。

SafeOp コークスクリュー電極は、頭皮内に挿入し、生体電気信号、活動電位を検知する。

【使用方法等】

- 1) 本品を刺入する部位を、適切な消毒方法により消毒する。
- 2) 本品を刺入する。刺入は、適切な位置に達するまで注意深く行うこと。
- 3) 本品の接続部を、SafeOp 神経モニタリングシステムのハーネス／ケーブルと接続する。
- 4) SafeOp 神経モニタリングシステムの操作方法に基づきモニタリングを実施する。
- 5) モニタリング終了後は速やかに本品を刺入部位より取り除く。
- 6) 本品を取り除いた後、刺入部位をアルコール等の適切な消毒方法で消毒する。
- 7) 使用済みの製品は適切な方法で廃棄処理する。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 本品は、製造元指定の本品と組み合わせて使用可能な機器以外には接続しないこと。使用する前に、本品と組み合わせて使用可能な機器の説明書も読み、警告及び注意をすべて把握すること。これを怠ることは、医学的に深刻な結果につながるおそれがある。
- ・ モニター中の患者に電気メスを使用すると、神経モニターに支障をきたすことがある。電極部位でのショック及び／又は火傷を避けるため、対極板の適切な配置と接続については、必ず電気メスメーカーの指示に従うこと。
- ・ 患者の皮膚と電極との間の伝導性を損なうことになるおそれがあるので、電極挿入部位には指や皮膚が触れないようにすること。
- ・ 電極装着では、皮膚の過剰な反応を予防するため、消毒滅菌薬（アルコール等）及び本品の原材料に対する患者の感受性を考慮する必要がある。
- ・ 必ずモニターしようとする神経レベルに合致した特定の頭皮内及び筋肉の上に設置すること。記録電極が正しい位置に装着されていない場合、データの解釈に必要な情報が十分に得られないおそれがある。
- ・ 記録の正確性を得るために、各電極の装着位置は SafeOp 神経モニタリングシステムの取扱説明書を参照すること。
- ・ 術中に患者が動いた場合や患者を動かした場合、電極の位置がずれることがある。このような場合には、電極の位置を再度確認し、適切な位置で十分に接触しており、しっかり接続されている状態にすること。
- ・ 電極インピーダンスの不良は、システムの性能に悪影響を及ぼしうる電氣的干渉を引き起こすおそれがある。
- ・ 心臓ペースメーカ等の電子機器を埋め込んだ患者に対しては、専門の医師の指導監督のもとでない限り、電気刺激を加えないこと。
- ・ 本品の取り外しは慎重に行うこと。突然外したりすると、皮膚に針が残ることがある。
- ・ 電気刺激中に、両脚又は片脚に顕著な筋肉の収縮が認められる場合があるが、これは数秒後に鎮まる。筋電計信号に干渉するため、収縮予防を目的とした脚の拘束は行わないこと。
- ・ 電気刺激中に患者が動くと、過度の電氣的ノイズ及び／又は偽性アーチファクトが生じる場合がある。
- ・ 針電極を曲げたり延ばしたりしないこと。
- ・ ケーブル接続部は液体と接触させないこと。
- ・ 針電極は、血液希釈剤を使用している患者や血液異常のある患者にあざや出血を引き起こすおそれがある。装着後、電極を過度に動かしたり、くねらせたりしないこと。
- ・ 本品が破損し、破片が患者の体内に残存した場合、アレルギーや感染症等の術後合併症や、さらなる介入を必要とする可能性のある合併症を引き起こすおそれがあるため、破片が患者の体内に残存しないようにすること。
- ・ EMG 機能を使用する際は必ずアース電極を使用すること。
- ・ 本品は通常、麻酔導入後に装着する。本品は、イソプロピルアルコール等の非イオン性消毒剤で皮膚を清潔にしてから挿入すること。
- ・ 電極を患者に挿入する際は、ハブまで挿入しないこと。挿入前、挿入中、又は挿入後に針が曲がった場合は、まっすぐにしたり、再挿入したりせずに廃棄し、新しい電極と交換すること。
- ・ 刺激電極を患者の頸部に当てないこと。重度の筋肉のけいれんを引き起こし、気道の閉鎖、呼吸困難、心拍リズムや血圧への悪影響を引き起こすおそれがある。
- ・ 胸部に電流が流れると心臓にリズム障害が発生し、致命的とな

るおそれがあるため、患者の胸部に刺激電極を設置しないこと。また、刺激電流が胸腔を通過する（胸部と胸部の領域を横切る）ように刺激電極を配置しないこと。

- ・ 開いた傷や発疹、あるいは腫れ、発赤、感染、炎症を起こしている領域や皮疹（静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤等）には電極を当てないこと。
- ・ 癌性病変の上又はその近くに電極を置かないこと。
- ・ 導電性の静脈注射（IV）針、点滴針、又は金属物体との干渉を避けるために、電極を慎重に配置する。刺激電極と IV 針、点滴針、又は金属物体が接触すると、意図しないレベルの電気刺激が発生し、患者に傷害が発生するおそれがある。
- ・ 過剰な電流密度による刺激は患者にとって危険となるおそれがある。
- ・ 重要な神経、血管、組織の近くで本品を使用する場合は注意する必要がある。
- ・ 推奨される最大刺激パラメータは以下のとおりである。
 - ・ 最大電流: 40mA
 - ・ 最大電圧: 380V
 - ・ 最大パルス幅: 200µs
 - ・ 最大周波数: 20Hz
 - ・ 最大 RMS 電流: 2.53mA
- ・ アース電極は、全ての記録電極に対して配置されなければならない。
- ・ 患者の皮膚に刺激用の電極を装着することにより、皮膚の刺激感や熱傷が起こるおそれがある。
- ・ 電極装着に関する説明書に従って、電極が正しい筋肉群、患者の正しい側に装着されていることに十分注意すること。電極が正しく装着されていない場合、データの解釈・分析に必要な情報が十分に得られないおそれがある。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

SafeOp 神経モニタリングシステムに使用する本品以外の電極については、同システムと併用が可能であることを製造元が指定している電極のみを使用すること。SafeOp 神経モニタリングシステムのヘッドユニットとの併用が認められていない電極との併用は、本品の安全性と有効性に悪影響を与えるおそれがある。

〈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 検査を行うときは、本品に接続されている電極を患者から取りはずすこと。	誘導起電力により局所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。
除細動器	除細動を行うときは、本品に接続されている電極を患者から取り外すこと。	通電により電極に過度な電流が流れ、局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。詳細は除細動器の取扱説明書の指示に従うこと。
当社指定以外の機器の接続	本品が正常に作動しない又は患者の安全性を保障できない。	適切なモニタリングが行えない原因になる。

手術手技書を必ずご参照ください。

〈不具合・有害事象〉

1) 重大な不具合

- (1) 本品の破損、変形、腐食、変色、屈曲
- (2) 断線
- (3) 通電不良

2) その他の不具合

- (1) 包装の損傷や開封

3) 重大な有害事象

- (1) 本品の挿入による出血
- (2) 本品の破損による破損片の体内遺残
- (3) 火傷及び損傷
- (4) 感染
- (5) 疼痛、不快感又は知覚異常
- (6) 神経障害
- (7) 手術時間の 30 分以上の延長、手技の変更及び再手術
- (8) 不整脈
- (9) 心停止
- (10) 本品の原材料や異物へのアレルギー反応

4) その他の有害事象

- (1) 発赤、皮膚びらん等の皮膚への損傷
- (2) 擦過傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に表示（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：ATEC Japan 株式会社

* 電 話 番 号：03-6374-0001

外国製造所：リズムリンク インターナショナル エルエルシー
(RhythmLink International, LLC)

国 名：アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください。