2017 年 11 月改訂(第 3 版 新記載要領に基づく改訂)
＊ 2015 年 10 月改訂(第 2 版)

PI-NEU-0053CB

Medtronic

承認番号：22500BZX00525000

高度管理医療機器

機械器具（21）内臓機能検査用器具
皮質電極

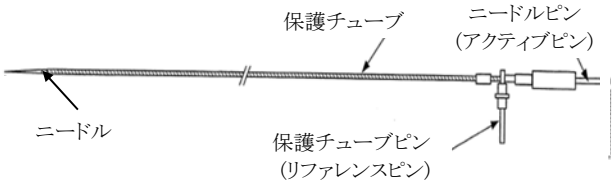
JMDNコード:32545000

D．ZAPエレクトロード

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
   1）再使用禁止
   2）再滅菌禁止
2. 併用医療機器
   1）磁気共鳴画像診断装置(MRI)とは併用しないこと[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[本品の損傷及び正常に除細動が行われないおそれがあるため。]

＊ **【形状・構造及び原理等】**



原材料:タングステン、ステンレス鋼、エポキシ樹脂、ポリイミド

付属品:ケーブル

電極インピーダンス:1.0MΩ±20%

[原理等]

本品は、ニードル先端の非絶縁部がアクティブ電極、保護チューブ先端の非絶縁部がリファレンス電極として使用される。アクティブ電極はニードルピン(アクティブピン)を介して、リファレンス電極は保護チューブピン(リファレンスピン)を介して筋電計に接続され、電位の導出が行われる。

【使用目的又は効果】

本品は、脳深部神経活動の活動電位の測定に用いられる針電極である。

【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	承認番号・認証番号
筋電計	リードポイント フォーカス	227ADBZX00045000
	リードポイント	21100BZY00013000

1. 操作方法
   1）針電極を脳内に挿入し、標的深度まで到達したら、ニードルピンが止まるまでニードルを押し下げ先端を保護チューブの外に出す。
   2）針電極をケーブルに接続し、ケーブルの末端側を筋電計に接続する。
   3）手術プロトコールに従って本品を操作する。
   4）筋電計の記録パラメータを調整して、ノイズ低減手順を実施する。
   5）筋電計を本品及び併用医療機器の推奨パラメータに調整して刺激を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 本品を電源線又は不明な電源に絶対に接続しないこと[電気ショックのおそれがある。]。
- ニードルを保護チューブから 3cm 以上引き抜かないこと[先端が破損するおそれがある。]。
- 本品を脳内に挿入、又は脳内から引き抜く際には、保護チューブを把持すること。
- 本品との併用を意図して設計された、インピーダンスが高く漏れ電流の低い電位測定装置を使用すること。
- コンプライアンスリミット警告インジケータを搭載した単独型装置の使用を推奨する。
- マクロ刺激(術中テスト刺激)を行う場合、電気的に絶縁された刺激装置のみを使用すること。
- マクロ刺激(術中テスト刺激)を行う場合、刺激振幅が刺激装置製造元の推奨ガイドラインを超えないようにすること[過剰な電流刺激によって組織が損傷するおそれがある。]。また、下記パルスを推奨する。
  - 周波数　≦300Hz
  - パルス幅　100～200μs
  - トレイン幅　≦5 秒
- マクロ刺激(術中テスト刺激)を行う場合、刺激装置の位置をアース若しくは患者アース、又はその両方から必ず離すこと[不意に電流が流れるおそれがある。]。
- マクロ刺激(術中テスト刺激)を行う場合、刺激装置をアクティブ電極に接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 製品の取扱い
   - 本品の脳内留置時間は、1 時間を超えないこと[1 時間を超えた脳内留置に関する検証は行われていない。]。
   - 本品の先端は極めて細く精密なため、取扱いには十分に注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
   - 破損/損傷
   - 抵抗値異常
   - 波形異常
2) 重大な有害事象
   - 頭蓋内出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

3 年[自己認証(当社データ)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:日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者:エフエイチシー社(米国)

[FHC, Inc.]