

一般医療機器

機械器具 (49) 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
ガイド

JMDN コード:37150000

マイクロターゲティングドライブ

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

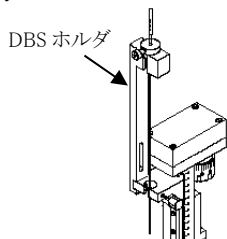
磁気共鳴画像診断装置(MRI)とは併用しないこと。[本品の加熱、移動又は誘導電圧発生のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

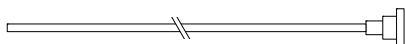
ドライブ



DBSホルダ



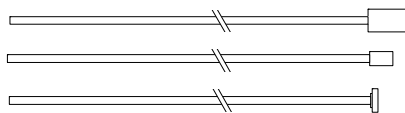
検証用プローブ



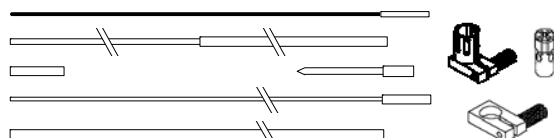
インサージョンチューブセット

次の 2 種類がある。

シングルインサージョンチューブセット



アレイインサージョンチューブセット



チューブ及びスタイレット原材料：ステンレス鋼

アダプタ

頭蓋フレームへ取り付けるための各種のアダプタがある。

【原理】

ノブを回転させることにより、ポジショニングプラットフォームを上昇又は下降させ、リード等の刺入深度の調節を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科領域において頭蓋フレームに取り付け、皮質電極又は振せん用脳電気刺激装置のリード等を刺入し、ノブを回転させることで刺入深度の調節をしながら電極の位置決めをするために用いる。

【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

メドトロニック社が指定する本品専用のインサージョンチューブを使用すること。

以下の使用方法是使用時の一例であり、これに限定されるものではない。

1. シングルインサージョンチューブセットの場合

- ドライブを組み立て、ドライブの目盛を初期位置に合わせ、頭蓋フレームに取り付ける。
- スタイレットを組み合わせたインサージョンチューブをプッシング(上)からプッシング(下)に挿入する。
- スタイレットを抜き、スぺーサを挿入する。
- 皮質電極を電極キャリアに取り付け、スぺーサ内へ挿入する。
- 電極キャリアをポジショニングプラットフォームに固定する。
- 皮質電極を電位記録装置に接続し、電位記録が可能な状態にする。
- ドライブのノブを回して、皮質電極を標的部位まで刺入しながら電位記録を行う。
- 皮質電極を電気刺激装置に接続して試験刺激を行い、振せん用脳電気刺激装置のリードの留置標的を決める。
- 皮質電極、電極キャリア及びスぺーサを抜去する。
- ドライブに DBS ホルダを取り付け、インサージョンチューブに振せん用脳電気刺激装置のリードを挿入する。
- 振せん用脳電気刺激装置のリードの位置確認を行う。
- 振せん用脳電気刺激装置のリード内からスタイレットを抜き、固定する。
- ドライブを取り外す。

2. アレイインサージョンチューブセットの場合

- ドライブを組み立て、ドライブの目盛を初期位置に合わせ、頭蓋フレームに取り付ける。
- アレイ電極キャリアをポジショニングプラットフォームに取り付け、固定する。
- 下部ガイドスぺーサをプッシング(下)に設置する。
- アレイスタイレットを組み合わせたアレイインサージョンチューブをアレイ電極キャリアからプッシング(下)まで挿入する。
- アレイスタイレットを抜き、皮質電極をアレイ電極キャリアからアレイインサージョンチューブに挿入し、電極クランプで固定する。
- 皮質電極を電位記録装置に接続し、電位記録が可能な状態にする。
- ドライブのノブを回して、皮質電極を標的部位まで刺入しながら電位記録を行う。
- 皮質電極を電気刺激装置に接続して試験刺激を行い、振せん用脳電気刺激装置のリードの留置標的を決める。
- 皮質電極、アレイ電極キャリア及びアレイインサージョンチューブを抜去する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 10) DBS スタイレットと組み合わせた DBS インサージョンチューブをアレイ電極キャリアからプッシング(下)まで挿入し、DBS スタイレットを抜去する。
- 11) ドライブに DBS ホルダを取り付け、振せん用脳電気刺激装置のリードを挿入する。
- 12) 振せん用脳電気刺激装置のリードの位置確認を行う。
- 13) 振せん用脳電気刺激装置のリード内からスタイレットを抜き、固定する。
- 14) ドライブを取り外す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 準備

- 本品は、未滅菌品であり、用時滅菌して使用すること。詳細は推奨滅菌方法参照のこと。
- 使用前に本システムの組立てを完了し、全コンポーネントが正しく機能するよう作動を確認すること[組立てが正しくないと、患者が重傷を負うおそれがある。]
- 手順を開始する前に、固定ネジが締まっていることを確認すること。特にネジによってアダプタがベース内にしっかり固定され、本システムが動いたり、回転したりしないことを確認すること。
- インサージョンチューブの使用前に必ず点検すること。インサージョンチューブ及びスパーサを取り扱うときには曲がらないよう注意すること[損傷があるとリード標的決定の不良につながり患者の安全性に影響を及ぼす可能性がある。]
- チューブの点検：インサージョンチューブの手元側の太い部分を、プラットフォームの縁の外又はメジャリングフィクスチャのスロットの外側に置き、転がして偏芯がないことを確認する。偏芯がある場合は使用しないこと。
- インサージョンチューブの点検：スタイレットを取り外した状態で手元側の太い部分と先端側の細部分をつまみ、チューブを曲げたりねじったりしないように軽く引っ張る。



2. 操作

- リードデプスストッパーにリードを固定する場合、ネジを締め過ぎないこと[リードを損傷するおそれがある。]
- インサージョンチューブが脳内に挿入されている時は注意すること。
- 脳内のインサージョンチューブを動かすときはスタイレット又は電極を必ずチューブ内部に挿入すること。
- 脳内にインサージョンチューブがあるとき、本システムの側方への動きを最小限にするようあらゆる努力を払うこと[脳内でチューブが側方に動き大きな影響を及ぼす可能性がある。]
- 電極キャリアに針電極を固定する際、ネジを締め過ぎないこと[針電極を損傷するおそれがある。]
- 電位記録を行う際、対応するケーブルを選択すること[組織に接触している金属部分を通して意図しない刺激等の不具合が発生する可能性がある。]
- ドライブを前進させる際、リードの露出部を観察し、締付け又は曲がりなくインサージョンチューブ内に進むことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 製品の取扱い

- エラー又は誤作動が観察された場合、本品の使用を直ちに停止し、通常の使用を続行する前に患者の安全への予想される影響を評価すること。
- 本品に過剰な力をかけたり、取扱いを間違えたりしないよう、特別な注意を払うこと[本品が損傷するおそれがある。]
- インサージョンチューブの挿入及び抜去は手で行うこと。インサージョンチューブの挿入及び抜去における他の器具の使用は最終手段とし、使用した場合はドライブの修理を検討すること。
- ネジを締める時は、付属ツールのみを使用すること。また、指で締める固定ネジは、道具を使用せず指のみを使用すること[締め過ぎると本システムを損傷し、有害な影響を及ぼす。]

*

2) プリオン病の二次感染予防

- 本品は、プリオン病感染予防ガイドライン(2020年版)に従った洗浄、滅菌条件のバリデーションが実施されていない。そのため、このバリデーションが実施された製品を使用することを推奨する。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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)	併用/使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動のおそれ

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損/損傷
 - ・故障等による操作不良

【保守・点検に係る事項】

【クリーニング・滅菌】

- 使用後はすべての構成品をよく洗浄し、蒸留水ですすぐこと。
- カバー付きのドライブは、カバーによりドライブの上部の穴をごみなどから保護する。クリーニングと滅菌時は、適切な排水ができるようにカバーを外すこと。
- 無効な滅菌プロトコルを使用しないこと[構成品に損傷を招き、機能及び性能に影響を及ぼすおそれがある。]
- エチレンオキサイドガス滅菌では、指で締める固定ネジを取り外し、個別にトレイに入れて滅菌すること。

【推奨滅菌方法】

次のいずれかの滅菌方法と同一又は同等の条件によって滅菌すること。

滅菌方法	条件	対象構成品
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	被覆状態 最低温度:132℃、サイクル時間:4分	すべての構成品
重力置換式高圧 蒸気滅菌	非被覆状態 最低温度:132℃、サイクル時間:10分	すべての構成品
エチレンオキサイドガス滅菌	プレコンディショニング 温度:54±2℃ 相対湿度:40±20% 吸引圧設定値:103hPa 蒸気圧:150hPa プレコンディショニング圧:163hPa プレコンディショニング時間:1時間 滅菌条件 温度:54±2℃ 相対湿度:40±20% 圧力:612hPa エチレンオキサイドガス濃度: 725±25mg/L 曝露時間:2時間 脱気時間:12時間	ドライブのみ

【保守・点検方法】

<使用者による保守点検事項>

- ・油又は潤滑剤は使用しないこと。
- ・本システム及び構成品は、使用100回ごと又は1年に1回、点検及び再較正を行うこと。

【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.]