

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

STarドライブ

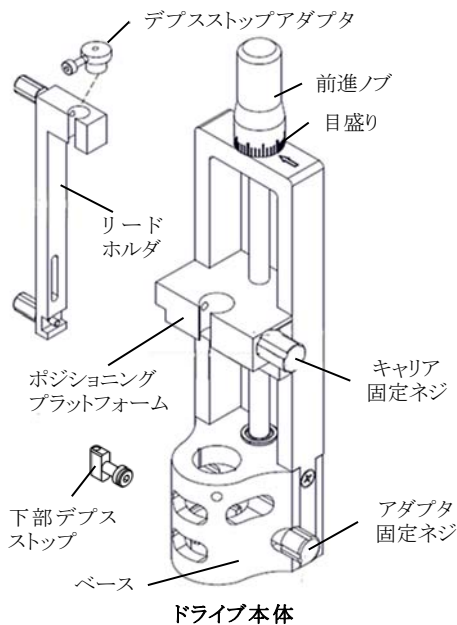
【禁忌・禁止】

- * 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】

* 1. 本体

1) ドライブ



2) 検証用プローブ



3) メジャリングフィクスチャ

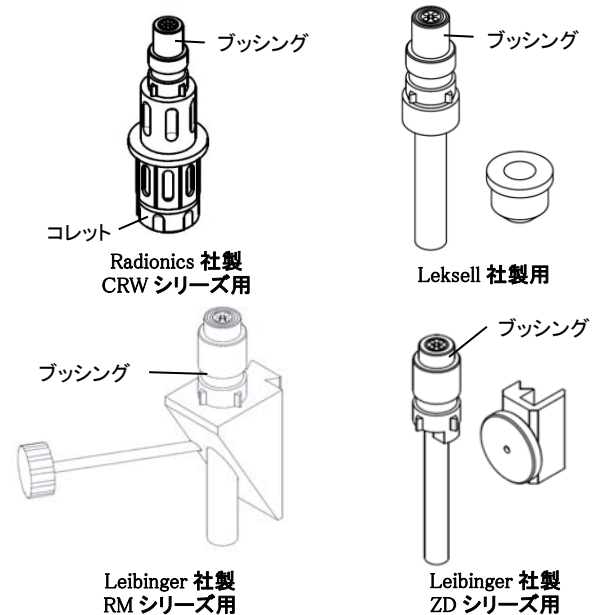


2. 本体付属品(非医療機器)

滅菌ケース、クリーニングブラシ及びスペア固定ネジ

3. アダプタ

次の 4 種類の頭蓋フレーム等に対応したアダプタがある。

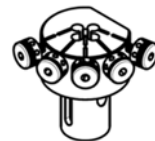


4. キャリア

1) STar電極キャリア(シングル用) (以下「電極キャリア」という。)

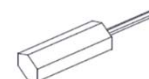


2) STar固定キャリア(アレイ用) (以下「固定キャリア」という。)



固定キャリア付属品

(1) 六角レンチ



(2) ワイヤツール



(3) スペアネジ(非医療機器)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【原理等】

本品を頭蓋フレーム等に取り付ける。取り付けた本品に皮質電極又は振せん用脳電気刺激装置のリード等を固定する。前進ノブを回転させることで、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等に取り付け、皮質電極又は振せん用脳電気刺激装置のリード等の正確な位置合わせを目的に使用する。

【使用方法等】

【本品を取り付ける医療機器】

本品は、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット又は頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具に取り付けて使用する。

* 【組み合わせて使用する医療機器】

一般的名称	販売名	承認/認証/ 届出番号
振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	20700BZY00880000
	メドトロニック SenSight	30300BZX00161000
皮質電極	マイクロエレクトロード	21500BZY00454000
	D. ZAPエレクトロード	22500BZX00525000
脳外科用イントロデューサ	STar電極挿入チューブ	225ACBZX00072000
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	マイクロターゲティングドライブ	13B1X00261N00014

※マイクロターゲティングドライブのシングルインサージョンチューブセットが本品と組み合わせて使用可能である。

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。

(以下、「※」が付記された名称は脳外科用イントロデューサ、「‡」が付記された名称は皮質電極の構成品を示す。)

1. 準備

ドライブシステムを組み立て、頭蓋フレーム等に取り付ける。

* 33cm リードを使用する場合の準備

下部デプスストップをリード上の所定の位置に配置し、下部デプスストップを固定する。

40cm リードを使用する場合の準備

- リードホルダをメジャリングフィクスチャに取り付け、固定する。
- デプスストップアダプタをリード上に配置したのち、リードホルダに設置し、固定する。
- リードの0 電極の先端をメジャリングフィクスチャの先端に配置し、デプスストップアダプタに固定したのち、リードホルダをメジャリングフィクスチャから取り外す。

2. 操作手順

《針電極[‡]を1度に1本脳内に挿入する場合》

- 前進ノブを回し、ドライブを開始位置に調整する。
- 電極挿入チューブ[※]の位置決め
スタイレット[※]を取り付けた電極挿入チューブ[※]を、選択したトラックに対応するプッシングの孔に挿入したのち、スタイレット[※]を抜去しスペーサ[※]を挿入する。
- 針電極[‡]の位置決め
 - 電極キャリアをポジショニングプラットフォームに設置し、固定する。
 - 針電極[‡]を電極キャリア及びスペーサ[※]に挿入し、固定する。
- レコーディングの開始
 - 針電極[‡]をケーブル[‡]で電位記録装置に接続する。
 - 前進ノブを回し、ドライブを前進させる。
 - レコーディングを行い、解剖学的領域を確認する。
- 針電極[‡]の抜去
ケーブル[‡]を取り外し、針電極[‡]、電極キャリア及びスペーサ[※]を抜去する。

別のトラックでレコーディングを行う場合は、ステップ1)～5)を繰り返す。

6) リード植込みの開始

- リードホルダをポジショニングプラットフォームに取り付け、電極挿入チューブ[※]にリードを挿入する。
- デプスストップアダプタをリードホルダに固定し、リードの位置確認を行う。
- ドライブ及び電極挿入チューブ[※]の取り外し
 - 電極挿入チューブ[※]を持ち上げる。
 - リードを保持し、リード内のスタイレットを取り外し、デプスストップアダプタを緩める。
 - リードを保持し、ドライブ及び電極挿入チューブ[※]を取り外す。

《針電極[‡]を1度に複数本脳内に挿入する場合》

- 前進ノブを回し、ドライブを開始位置に調整する。
- 電極挿入チューブ[※]の位置決め
 - 固定キャリアをドライブに取り付け、固定する。
 - 挿入ガイドチューブ[※]を使用するトラック毎に対応するプッシングの孔に挿入する。
 - スタイレット[※]を組み合わせた電極挿入チューブ[※]を、各挿入ガイドチューブ[※]に挿入し固定したのち、スタイレット[※]を抜去する。
- 針電極[‡]の位置決め
針電極[‡]を各電極挿入チューブ[※]に挿入する。
- レコーディングの開始
 - 各針電極[‡]をケーブル[‡]で電位記録装置に接続する。
 - 前進ノブを回して、ドライブを前進させる。
 - レコーディングを行い、解剖学的領域を確認し、トラックを選択する。
- 針電極[‡]の抜去
 - ケーブル[‡]を取り外す。
 - 選択したトラックの針電極[‡]を抜去し、固定キャリアのネジを緩めたのち、エクストラクタ[※]を用いて電極挿入チューブ[※]及び挿入ガイドチューブ[※]を抜去する。
 - 他のトラックの針電極[‡]をすべて抜去する。

* 33cm/40cm リードを使用する場合

- リード植え込みの開始
 - リードスタイレット[※]を組み合わせたリード挿入チューブ[※]を選択したトラックに挿入する。
 - 選択していないトラックの固定キャリアのネジを緩め、エクストラクタ[※]を用いて電極挿入チューブ[※]及び挿入ガイドチューブ[※]を抜去する。
 - 固定キャリアのネジを締め、リード挿入チューブ[※]を固定したのち、リードスタイレット[※]を抜去する。

* 33cm リードを使用する場合

- リードホルダをポジショニングプラットフォームに取り付け、リード挿入チューブ[※]にリードを挿入し、リードの位置確認を行う。
- デプスストップアダプタをリードホルダに固定し、リードストップチューブ[※]をデプスストップアダプタに挿入する。
- リードストップチューブ[※]をリードのスタイレットに被せるように挿入し、デプスストップアダプタに固定する。
- ドライブ及びリード挿入チューブ[※]の取り外し
 - リード挿入チューブ[※]を固定しているネジと下部デプスストップを緩め、リード挿入チューブ[※]を持ち上げる。
 - デプスストップアダプタを緩め、リードストップチューブ[※]を取り外す。
 - リードを保持し、リード内のスタイレットを取り外し、ドライブ及びリード挿入チューブ[※]を取り外す。

40cm リードを使用する場合

- (4) リードホルダをポジショニングプラットフォームに取り付け、リード挿入チューブ^{*}にリードを挿入する。
- (5) デプスストップアダプタをリードホルダに固定し、リードの位置確認を行う。
- 7) ドライブ及びリード挿入チューブ^{*}の取り外し
 - (1) リード挿入チューブ^{*}を固定しているネジを緩め、リード挿入チューブ^{*}を持ち上げる。
 - (2) リードを保持し、リード内のスタイレットを取り外し、デプスストップアダプタを緩める。
 - (3) リードを保持し、ドライブ及びリード挿入チューブ^{*}を取り外す。

28cm リードを使用する場合

- 6) リード植込みの開始
 - (1) 選択していないトラックの固定キャリアのネジを緩め、エクストラクタ^{**}を用いて電極挿入チューブ^{**}及び挿入ガイドチューブ^{**}を抜去する。
 - (2) リードを選択したトラックに挿入する。
 - (3) ドライブを前進させ、リードを標的箇所配置し、位置確認を行う。
- 7) ドライブの取り外し
 - (1) リードを保持し、リード内のスタイレットを取り外し、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〕

(以下、脳外科用イントロデューサのうち名称に「チューブ」を含む全構成部品を「チューブ」という。)

1. 準備

- ・本品は未滅菌品であり、用事滅菌して使用すること。詳細は滅菌方法を参照のこと。
- ・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動作を確認すること[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、各ネジが適切に取り付けられていることを確認すること。特にアダプタ固定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。
- ・Radionics 社製 CRW シリーズ頭蓋フレーム用アダプタのクリーニング又は滅菌の前には、コレットとアダプタを分離すること。
- ・Radionics 社製頭蓋フレーム用アダプタは鋭いエッジ及び指を挟みやすい箇所があるため、コレット及びアダプタの取扱いに注意すること。
- ・Leibinger 社製 ZD シリーズの頭蓋フレームは異なるホルダを使用しているため、セッティング確認のためにフレームのマニュアルを参照すること[プランニングした標的位置から外れる可能性がある。]

2. 操作

- ・検証用プローブを脳内に挿入しないこと。
- ・デプスストップアダプタにリードを固定する際、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。]
- * 電位記録を行う際、対応するケーブル¹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、リードが締付け又は曲がりなく進むことを確認すること。

針電極¹を1度に1本脳内に挿入する場合

- ・電極キャリアに針電極¹を固定する際、ネジを締め過ぎないこと[針電極¹を損傷するおそれがある。]

針電極¹を1度に複数本脳内に挿入する場合

- ・固定キャリアのネジを締めるときには、指又は付属ツールのみを使用すること。他のネジは、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。]

固定キャリアとチューブ^{*}とを固定する際、ネジを締め過ぎないこと[チューブ^{*}を損傷するおそれがある。]

【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。]
 - ・本システムで使用されるチューブ^{*}の挿入及び抜去は手又はエクストラクタ^{**}で行うこと。ただし、エクストラクタ^{**}はアレイ用の電極挿入チューブ^{*}以外に使用しないこと。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。

2) プリオン病の二次感染予防

- ・本品が使用された場合は、プリオン病感染予防ガイドライン(2020年版)に従った方法である【保守・点検に係る事項】の[クリーニング・滅菌]及び[推奨滅菌方法]に記載されているとおり洗浄、滅菌を実施すること。
- ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、下記の連絡先に連絡すること。

*** 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。
- ・ 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。]。

** 【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	プロトコル
プレバ キューム 式高圧蒸 気滅菌	容器:Starドライブ SteriSuite ケースの小型部品バスケット プレコンディショニングパルス:3 最低温度: 134℃ フルサイクル時間: 18 分 乾燥時間(最低): 60 分 サイクルは Halyard Health H300 ラップを使用して検証済
プレバ キューム 式高圧蒸 気滅菌	容器:セルフシール式二重パウチ プレコンディショニングパルス:4 最低温度: 134℃ フルサイクル時間: 18 分 乾燥時間(最低): 20 分 サイクルは Cardinal Health セルフシール式パウチ CAT #92713 および #92152 を使用して検証済

【保守・点検方法】

< 使用者による保守点検事項 >

- ・ 油又は潤滑剤を使用しないこと。
- ・ 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]