



(91)PI-NEU-0043BA

\*2014年1月1日改訂(第2版)  
2013年2月12日作成(第1版)

Medtronic

PI-NEU-0043BA

認証番号: 225ACBZX00002000

管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器  
ステアラブルスタイルット (非血管用ガイドワイヤ)

JMDN コード: 70486000  
(JMDN コード: 35094022)

## 経皮的リードイントロデューサ

### 再使用禁止

#### 【警告】

使用前に、本品の梱包及び滅菌包装を確認すること。梱包若しくは滅菌包装、又はその両方に破損がある場合及び使用期限が過ぎている場合は使用しないこと。

#### 【禁忌・禁止】

- 本品は1回限りの使用とし、再滅菌及び再使用しないこと。
- 定められた使用目的以外の用途に使用しないこと。また、本品を改造しないこと。
- スタイルットを完全に装着しない状態で、ガイドワイヤ及びイントロデューサシースの挿入を行わないこと[ガイドワイヤからスタイルットの先端が飛び出し、脊髄及び周辺の組織を損傷させるおそれがある。]

#### 【併用禁忌】

- 本品を、【操作方法又は使用方法等】で指定されていない機器と併用しないこと[機器の損傷、不適切な刺激又は患者へのリスク増大の原因となる。]
- 本品のスタイルットを、脊髄刺激用リードの挿入に使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. イントロデューサシース

長さの異なる2種類が同梱される。術者は必要に応じ、いずれかを選択する。



| 部位    | 寸法                      |
|-------|-------------------------|
| シース長  | 133.35mm 及び 228.60mm    |
| シース外径 | 2.18mm                  |
| シース内径 | 先端部: 1.52mm、その他: 1.68mm |

##### 2. ガイドワイヤ

先端形状の異なる2種類のスタイルット及びガイドワイヤコイルから構成される。術者は必要に応じ、ストレート型又はベント型を選択し、ガイドワイヤコイルに挿入して使用する。

###### 1) スタイルット(ストレート型)



###### 2) スタイルット(ベント型)



|    | ストレート型   | ベント型     |
|----|----------|----------|
| 全長 | 500.63mm | 499.62mm |

##### 3) ガイドワイヤコイル



| 部位     | 寸法                                     |
|--------|----------------------------------------|
| 全長     | 468.88mm                               |
| 外径     | 1.40mm                                 |
| デプスマーカ | プラントチップから 279.40mm 及び 330.20mm の位置にある。 |

#### 【原理等】

硬膜外針のハブからガイドワイヤを挿入し、脊髄刺激用リードの留置部位まで進める。次に、硬膜外針のみを引き抜き、残ったガイドワイヤの外側にイントロデューサシースを被せ、留置部位まで挿入することによって、脊髄刺激用リードの挿入路を確保する。挿入路が確保できたらガイドワイヤを引き抜き、イントロデューサシースのハブから脊髄刺激用リードを挿入する。脊髄刺激用リードが留置部位に達したら、イントロデューサシースを引き抜く。

#### 【材質】

ポリエチレン及びステンレス鋼

#### 【使用目的、効能又は効果】

本品は脊髄刺激用リードの植込み手技において、一時的使用を目的として、リードの移動及び位置調整の補助に用いる。

#### 【品目仕様等】

##### 1. イントロデューサシース

接合部等の強度は、定められた基準を満たすこと。

##### 2. ガイドワイヤ

引張強さは JIS T 3242:2011 の 5.1 項を満たすこと。

#### \*【操作方法又は使用方法等】

本品は、以下の機器と併用する。

##### 1) 脊髄刺激用リード: 以下のとおり。

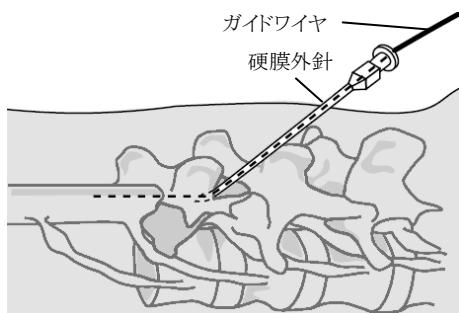
| 販売名                    | 承認番号             |
|------------------------|------------------|
| バイシスコードリード             | 20700BZY00913000 |
| オクタッドリード               | 22200BZX00153000 |
| ベクトリス SureScan MRI 1×8 | 22500BZX00346000 |

##### 2) 硬膜外針: 上記の脊髄刺激用リードに付属する穿刺針を使用する。

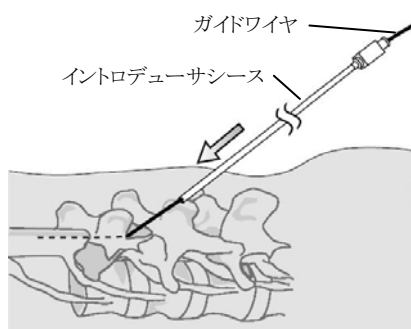
- 脊髄刺激用リードが、本品に適合するものであることを確認する。
- 穿刺針の刺入口を切開し、硬膜外針を硬膜外腔に挿入したのちに、硬膜外針を通じて、スタイルット装着済みのガイドワイヤを挿入する。

併用する脊髄刺激用リードの添付文書を必ず参照すること。

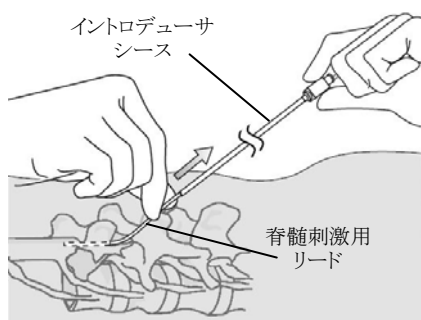
3. X線透視下で、ガイドワイヤが適切な経路に挿入されていることを確認する。ガイドワイヤを進めるために、スタイレットを回転させることが必要となる場合がある。



4. ガイドワイヤの外側にある硬膜外針を、ゆっくりと慎重に引き抜く。  
5. X線透視下で、イントロデューサシースをガイドワイヤに被せ、ガイドワイヤに沿って硬膜外腔へ挿入し、脊髄刺激用リードの留置部位まで進める。



6. イントロデューサシースを動かないように保持したまま、ガイドワイヤをゆっくりと慎重に引き抜く。  
7. イントロデューサシースに脊髄刺激用リードを挿入し、留置部位まで進める。試験刺激を行い、リードの留置位置が適切であることを確認する。  
8. リードの留置完了後、留置済みリードを押さえたまま、イントロデューサシースが硬膜外腔から抜けるまで引き抜く。リードを押さえたまま、イントロデューサシースを完全に引き抜く。



#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・スタイレットのハンドルは体外にあることを確認すること。
- ・ガイドワイヤ挿入中、スタイレットを回転させることができなくなった場合は、一時的に挿入を休止し、ガイドワイヤにかかったトルクを緩めること。
- ・イントロデューサシースを効率的に挿入するために、挿入中はイントロデューサシースをゆっくりと回転させること。
- ・イントロデューサシースを引き抜く際は、硬膜外腔に留置済みのリードを引き抜かないようにすること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

本品の梱包に損傷がある場合は、使用しないこと。

##### 2. 不具合・有害事象

他のすべての外科的処置と同様に、本品の使用にもある程度の危険が伴う。通常の外科的処理に関連する危険性のほかに、本品には以下に示すような不具合・有害事象を伴う可能性がある。

- 1) 抗凝固療法を受けている患者の場合、血腫等の術後合併症のリスクが高く、その結果、麻痺になる可能性がある。
- 2) リードの硬膜外への留置は、外科的手術で行われるものであり、患者に硬膜外出血、血腫、麻痺等が起こる可能性がある。
- 3) 脳脊髄液の漏出。
- 4) 感染。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1. 貯蔵・保管方法

-34℃以下又は57℃以上の場所では保管しないこと。

##### 2. 使用期限

本品の包装に記載された期限までに使用すること。

#### 【包装】

1 セット入

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**Medtronic**

##### 【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社  
〒108-0075  
東京都港区港南一丁目2番70号

##### 【連絡先】

ニューロモデュレーション事業部 TEL:0120-901962

##### 【製造業者】

製造業者：メドトロニック社  
Medtronic, Inc.  
製造所所在国：米国