

STar 電極挿入チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

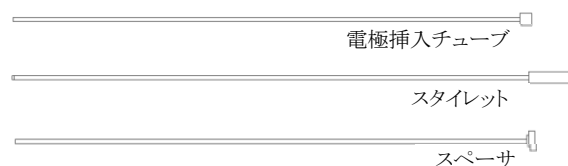
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

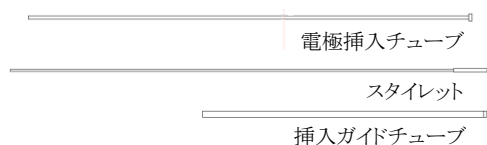
磁気共鳴画像診断装置(MRI)とは併用しないこと[本品の加熱、移動又は誘導電圧発生のおそれがあるため。]。

* 【形状・構造及び原理等】

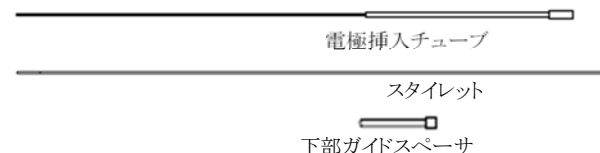
1. シングル用電極挿入チューブセット



2. アレイ用STar電極挿入チューブセット



3. アレイ用mT 電極挿入チューブセット



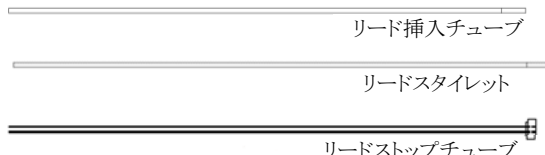
4. STarエクストラクタ



5. リード挿入チューブセット[40cm リード(DBS リード)用]



6. リード挿入チューブセット[33cm リード(メドトロニック SenSight)用]



7. 電極キャリア(13B1X00261N00014)

原材料： 1～6.ステンレス鋼
7 ニッケルめっき真鍮又はニッケルめっきアルミニウム

【原理等】

頭蓋骨に穴をあけた穴から、セットされたチューブ及びスタイレットを脳内に挿入する。次に、スタイレットのみを引き抜き、残ったチューブを挿入路として、皮質電極又は振せん用脳電気刺激装置のリードを挿入する。

【使用目的又は効果】

本品は、脳深部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、振せん用脳電気刺激装置のリード及び皮質電極を脳内に挿入するために用いる。

【使用方法等】

* 【組み合わせて使用する医療機器】

一般的名称	販売名	承認/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
ガイド	STardライブ※	13B1X00261N00016
	マイクロターゲティングドライブ※※	13B1X00261N00014

※STardライブは、以下のチューブが組み合わせて使用可能である。

- ・シングル用電極挿入チューブセット
- ・アレイ用STar電極挿入チューブセット
- ・STarエクストラクタ
- ・リード挿入チューブセット(40cm リード用)
- ・リード挿入チューブセット(33cm リード用)

※※マイクロターゲティングドライブは、以下のチューブが組み合わせて使用可能である。

- ・シングル用電極挿入チューブセット
- ・アレイ用 mT 電極挿入チューブセット
- ・リード挿入チューブセット(40cm リード用)

以下の使用法は使用時の一例であり、これに限定されるものではない。

【併用する医療機器に関する注記】

「†」が付記された名称はガイド、「‡」が付記された名称は皮質電極の構成部品又は部位を示す。また、「リード」は振せん用脳電気刺激装置のリード、「エクストラクタ」はSTarエクストラクタを示す。なお、名称に「スタイレット」を含む構成部品は、リードの付属品であるスタイレットではなく、本品の構成部品を指す。

1. 準備

ドライブ†を組み立て、頭蓋フレーム等に取り付ける。

2. 操作

《針電極†を1度に1本脳内に挿入する場合》

- 1) 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、スタイレットを抜き、スペーサを挿入する。
- 2) 針電極‡の位置決め
針電極‡をスペーサに挿入する。
- 3) レコーディングの開始
 - (1) 針電極‡をケーブル†で電位記録装置に接続する。
 - (2) レコーディングを行い、解剖学的領域を確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4) 針電極[※]の抜去

ケーブルを取り外し、針電極等と併せてスぺーサを抜去する。

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)～4)を繰り返す。

5) リード植込みの開始

電極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。

6) ドライブ[†]及び電極挿入チューブの取り外し

(1) 電極挿入チューブを持ち上げる。

(2) 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》

1) 電極挿入チューブの位置決め

(1) 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。

(2) 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、固定したのちスタイレットを抜去する。

2) 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。

3) レコーディングの開始

(1) 各針電極[※]をケーブル[‡]で電位記録装置に接続する。

(2) 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。

4) 針電極[※]の抜去

(1) ケーブル[‡]を取り外す。

(2) 選択したトラックの針電極[※]を抜去し、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。

(3) 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

5) リード植込みの開始

(1) 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。

(2) STar エクストラクタを用いて、選択していないトラックの電極挿入チューブ及び挿入ガイドチューブを抜去する。

(3) アレイ固定キャリア[†]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。

(4) 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。

(5) 33cm リードを使用する場合は、リードストップチューブを挿入する。

6) 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持ち上げる。

(2) 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。33cm リードの場合は、リードストップチューブも併せて取り外す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

(以下、本品のうち名称に「チューブ」を含む全構成品を「チューブ」という。ただし販売名又は製品名を限定する場合を除く。)

1. 準備

- ・使用前に輸送による損傷がないか必ず確認すること。
- ・使用前に必ず点検すること。チューブ及びスぺ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:チューブの手元側の太い部分を、平面台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。

2. 操作

- ・チューブを脳内に挿入するまでスタイレットを抜去しないこと。
- ・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、リードが締め付け又は曲がりなく進むことを確認すること。

針電極[※]を1度に複数本脳内に挿入する場合

- ・アレイ固定キャリア[†]にチューブを固定する際、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。]
- ・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

- ・電極キャリアは、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

【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]