

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 振せん用脳電気刺激装置 37307000

「バーサイス DBS システム」の附属品

再使用禁止

【警告】

1. バーホールカバー

- (1) バーホールカバーを使用する場合は、固定前に頭蓋骨及びその構造を検査し、疾患又は損傷がなく骨の厚みが5mm以上あることを確認する。[リード固定が不十分なためリードが移動し、治療効果が減衰する可能性があるため。また、バーホールの閉鎖が不完全なため、感染リスクの増加や脳神経組織への損傷のリスク、脳脊髄液の漏れ、硬膜損傷が起こる可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 【形状・構造及び原理等】にて、※の製品は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

本品は、脳深部にリードを挿入し、植込み型パルス発生装置(IPG)から発生する電気信号により、各種疾患における振戦等の症状を軽減する「バーサイス DBS システム」の附属品である。附属品の中には、他のボストン・サイエンティフィック社製植込み型パルス発生装置等に使用するものが含まれる。

2. 構成

- (1) IPG用テンプレート※
- (2) ORケーブル※
- (3) ORケーブルエクステンション※
- (4) トンネリングツール※
- (5) IPGポートプラグ※
- (6) トルクレンチ※
- (7) スーチャスリーブ※
- (8) リードブーツ※
- (9) リードストップ※
- (10) バーホールカバー※
- (11) IR インターフェース
- (12) ベースステーション
- (13) ベースステーション用電源
- (14) スタイレット※

※の製品は再使用禁止とする。

【使用目的又は効果】

* 1. 使用目的

本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一侧又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。

- ・振戦
- ・パーキンソン病に伴う運動障害
- ・ジストニア

(1) IPG用テンプレート

刺激機能を持たないIPG型のテンプレートである。IPGのサイズ及び植込み位置を確認するために使用する。

(2) ORケーブル

リード又はリードエクステンションとETSを接続する。

(3) ORケーブルエクステンション

リード又はリードエクステンションとETSを接続する。ORケーブルで長さが足りない時に使用する。

(4) トンネリングツール

リード又はリードエクステンションをIPGに接続するための皮下トンネル作成時の器具である。

(5) IPGポートプラグ

IPGのコネクタ部を使用しない時の差込み栓である。

(6) トルクレンチ

IPG又はリードエクステンションのコネクタ部にリードの近位端を差込み固定するためのねじ止め用レンチである。

(7) スーチャスリーブ

リードを固定するためのアンカリングとして使用される。

(8) リードブーツ

リードをIPG又はリードエクステンションと接続するまでの間、リード近位端を保護するために用いる。

(9) リードストップ

手技中にリードが神経組織内に一定深度以上に進まないようにするためリードに装着する。

(10) バーホールカバー

リードを固定しバーホールを閉じるため用いる。

(11) IR インターフェース

医師用プログラマに接続してIRポートとしてリモートコントロール(RC)と交信する。

(12) ベースステーション

チャージャーを充電する際に使用する。

(13) ベースステーション用電源

チャージャーを充電するためのベースステーション用の電源アダプタである。

(14) スタイレット

リード挿入時に経路を確保するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

「バーサイス DBS システム」のIPGの添付文書を参照すること。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) サイバーセキュリティに関する注意事項

本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 構成品

ボストン・サイエンティフィック社から提供された構成品以外の製品の使用は、「バーサイス DBS システム」への損傷、治療効果の低減、患者への未知のリスクの増大につながる可能性がある。

② スーチヤ

リード周囲にスーチヤをきつく結ばないこと。リードの絶縁被覆に損傷が生じリードの不具合が起こる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

(1) 滅菌品の有効期間:2年間

*** 【承認条件】**

ジストニアに対する使用には、ジストニアの治療に関する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック ニューロモジュレーション社

[Boston Scientific Neuromodulation Corporation]

**** サイバーセキュリティに関する情報請求先:**

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>