



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. 適切な取扱い

併用する医療機器の添付文書および取扱説明書等を必ず参照すること。

併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

2. バーホールカバー

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。本警告に従わないと以下が起こる可能性がある。

- ・ 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。
- ・ 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。

【禁忌・禁止】

本品の装置以外には使用しないこと。(使用可能な附属品は、装置の添付文書又は取扱説明書等を参照すること。)

【形状・構造及び原理等】

構成

本製品は、バーサイス DBS システムの附属品である。

- (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。

注) 同梱内容については、包装の項を参照のこと。

【動作原理】

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ものである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一側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。(本製品は附

属品である。)

- ・ 振戦
- ・ パーキンソン病に伴う運動障害

【操作方法又は使用方法等】

本体(植込み型パルス発生装置 (IPG)) の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

詳細は併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。

1. 重要な基本的注意

(1) スーチャ

リード周囲にスーチャ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。

(2) 再使用禁止

本製品のうち、IR インターフェース、ベースステーション、ベースステーション用電源以外の滅菌品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

上述の滅菌品は1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡事故が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者間の感染を含め、患者の感染や交差感染が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 本品は0～45℃で保管すること。機器は常に、許容温度範囲内にある温度調整された場所に保管すること。
- (2) 植込み機器の取り扱いには注意すること。
- (3) 鋭利な器具は、構成品から離しておくこと。
- (4) 装置及び附属品を落下させたり、水に浸漬しないよう、取扱いには十分注意すること。

2. 有効期間・使用の期限

本製品のうち、IR インターフェース、ベースステーション、ベースステーション用電源以外の滅菌品は、包装ラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。

【包装】

- (1) IPG用テンプレート: 1本/包装
- (2) ORケーブル: 1本/包装
- (3) ORケーブルエクステンション: 1本/包装
- (4) ORケーブルキット: 1セット/箱

内容	個数
OR ケーブル	1

OR ケーブルエクステンション	1
-----------------	---

- (5) トンネリングツール: 1本/包装
(6) IPGポートプラグ: 1本/包装
(7) トルクレンチ: 1本/包装
(8) スーチャスリーブ: 2本/包装
(9) 補充用キット: 1セット/包装

内容	個数
トルクレンチ	1
スーチャスリーブ	4
リードブーツ	1
リードストップ	1

- (10) バーホールカバーキット: 1セット/箱

内容	個数
バーホールカバー	1
ホールディングツール	1
プレイスメント・リムーバルツール	1
ドライバー	1

- (11) IR インターフェース: 1個/包装
(12) ベースステーション: 1個/箱
(13) ベースステーション用電源: 1個/箱
(14) スタイレット: 1本/包装
(15) 医用接着剤 (Med-A): 1本/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号: 03-6853-1000

外国製造所:

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]