

機械器具12 理学診療用器具
管理医療機器 頭部用経皮末梢神経電気刺激装置 60682002

特定保守管理医療機器 レリビオン

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ・関連学会が定める適正使用指針を遵守して、本品を使用すること。[適切な適応で使用されない場合、本品の有効性及び安全性が担保されないおそれがある。]
- ・本品は患者が操作する機器のため、患者が本品の使用方法に関して十分に理解した上で本品を用いるよう指導すること。[適切に使用されない場合、本品の有効性及び安全性が担保されないおそれがある。]
- ・本品の使用中に電子モニタリング装置(心臓モニター、ECGアラーム等)は使用しないこと。[電気刺激装置により適切に作動しない可能性があるため]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止(電極パッドは繰り返し使用禁止であり、1回使用したら必ず交換すること)

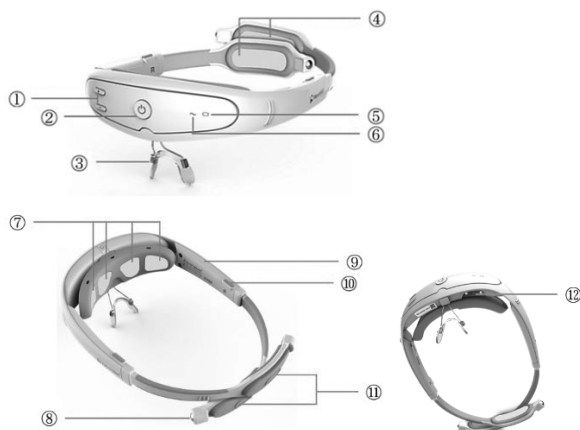
2. 適応対象(患者)

- ・金属インプラント(歯科用インプラントを除く)、金属片、植込み型神経刺激装置若しくは電子機器を頭部に植え込んでいる患者又は心臓ペースメーカー、植込み型除細動器若しくは着用型除細動器を使用している患者に使用しないこと。[インプラントの過熱、又はインプラント機能不全により、死亡又は重篤な有害事象が発生するおそれがあるため]
- ・3ヶ月以内に脳又は顔面外傷を受けた患者に使用しないこと。[外傷に起因する二次性頭痛疾患や、脳の活動変化が生じる可能性があるため]
- ・額又は後頭部の本品が接触する場所に皮膚擦過傷のある患者に使用しないこと。[皮膚擦過傷が悪化するおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) Relivionデバイス(ヘッドセット)



No.	名称
①	強度調整ボタン(+及び-)
②	メインボタン
③	ノーズブリッジ(ノーズブリッジパッド含む)
④	電極(後頭部)
⑤	バッテリーインジケータライト
⑥	デバイスステータスインジケータ
⑦	電極(前頭部)
⑧	磁石
⑨	アーム
⑩	サイズ調整リリースボタン
⑪	後頭部電極カバー
⑫	充電ポート

(2) 充電器(電源及びケーブル)

(3) 電極パッド ※単回使用

(4) スプレーボトル

(5) キャリングケース

(6) 患者用モバイルアプリケーション

(7) 医師用インターフェース

2. 原材料

患者皮膚表面接触部位構成部品		原材料
(1) Relivionデバイス(ヘッドセット)	③ノーズブリッジパッド	シリコーン
	④電極(後頭部)の電極ハウジング	シリコーン
	⑦電極(前頭部)の電極ハウジング	
	⑨アーム	ポリアミド12
(3) 電極パッド	前頭部用	TDI(ポリウレタン)
	後頭部用	TDI+NaCl

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡのME機器(動作時は外部電源に接続しない)、内部電源ME機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
- ・水又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IP54

4. 内部電源

リチウムイオン二次電池(IEC62133適合)：DC 3.7V

5. 電氣的定格

定格電源電圧範囲：AC 100-240V

定格電源周波数範囲：50/60 Hz

定格入力：0.3A

6. 動作保証条件

環境条件(使用時)

- ・温度：+5℃～+40℃
- ・相対湿度：15～90%
- ・気圧：700 hPa～1060 hPa

7. 作動原理

本品は非侵襲的な後頭神経刺激と三叉神経刺激によって片頭痛を抑制することを意図した機器である。電気刺激により、ノルエピネフリン(青斑核)やセロトニン(縫線核)などの抗侵害受容性神経伝達物質が放出され痛みを抑制すると考えられる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、頭部へ経皮的に電気神経刺激を与えることによって、片頭痛（前兆期症状の有無を問わない）発作時の急性期治療において疼痛緩和の目的で使用される。

【使用方法等】

＜使用準備＞

1) バッテリーの充電

- ①充電ケーブルを充電器（電源）に差し込み、充電器（電源）をコンセントに差し込む。
- ②充電ケーブルの磁気コネクタをRelivionデバイス（ヘッドセット）の底部にある充電ポートに接続する。

2) Relivionデバイス（ヘッドセット）の調整

本品を初めて使用する際は、事前に頭部にあわせてサイズを調整する。

- ①前頭部の電極パッド（4つ）及び後頭部の電極パッド（2つ）をRelivionデバイス（ヘッドセット）にセットする。6つの電極パッドは単回使用である。
- ②各アームのサイズ調整リリースボタンを押してサイズを調整し、各アームの磁石同士が接続するようにRelivionデバイスを装着し、頭部にフィットさせる。

3) 患者用モバイルアプリケーションの準備

患者用モバイルアプリケーションを使用する場合、アプリケーションをモバイル端末にダウンロードし、アプリケーションの画面表示に従って初期設定を実施する。なお、本アプリケーションを使用しない場合には初期設定は不要である。

＜操作＞

以下の手順により、治療を実施する。

- ①メインボタンを押して、RelivionデバイスをONにする。
- ②患者用モバイルアプリケーションを起動し、表示される指示に従って、Relivionデバイスを操作する。なお、アプリケーションを使用しない場合、この操作は不要である。
- ③水道水を充填したスプレーボトルのノズルを電極パッドに当て、電極パッドを浸潤させる。各電極パッドが十分に湿っていることを確認する。
- ④Relivionデバイスを正しく装着する。
- ⑤後頭部電極カバーを押し、頭皮を湿らせる。
- ⑥Relivionデバイスの強度調整ボタン（+）を押すことにより、デバイスステータスインジケータが青色に点灯し、治療が開始される。
- ⑦強度調整ボタン（+）を数回押し、最も快適なレベルまで強度を上げる（刺激強度は強くすべきであるが、痛みを感じない程度にすべきである）。
- ⑧治療に慣れ、刺激が弱くなっていると感じた場合は、治療効果を最大にするため、強度調整ボタン（+）を押して治療強度を最大許容レベルまでさらに上げる。

＜終了＞

- ①治療は60分で自動的に終了する。
- ②Relivionデバイスの磁石による接続を外し、頭部から取り外す。
- ③Relivionデバイスから電極パッドを外し、廃棄する（電極パッドは単回使用である）。

＜医師用インターフェース＞

医師用インターフェースは、標準的なウェブブラウザで操作が可能であり、医師は、患者が行った治療データや各治療前後に患者が入力した情報等をより詳細に確認することができる。また、医師は医師用インターフェース上で治療時間等の推奨治療法を入力しアップロードすることで、当該内容を患者用モバイルアプリケーション上に表示することができる。

＜本品を用いた治療時の薬剤の一般的な使用方法＞

1. 本品を使用した後に薬剤を使用することは許容されるが、本品の使用開始から頭痛緩和効果の発現までの時間を考慮し、本品の治療開始から2時間程度経過した後に本品の効果が不十分である場合に薬剤を使用すること。
2. 薬剤を服用した後に本品を使用することは許容されるが、薬剤の服用から効果発現までの時間（一般的に2時間程度）を考慮し、薬剤の効果が不十分である場合に本品を使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 水又はその他の液体でRelivionデバイスを濡らさないこと。[機器の故障（誤動作）により、治療の遅れや治療機会の損失のおそれがあるため]
2. 本品は清潔で無傷の健康な皮膚にのみ適用して治療を行うこと。[皮膚の状態が悪化するおそれがあるため]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

以下の患者への使用に対して、疾患の悪化が確認された事例はないが、安全性が確認されていないため慎重に適用すること。

- ・心臓疾患の疑い又は診断のある患者[心臓疾患の悪化のおそれがあるため]
- ・てんかんの疑い又は診断のある患者[てんかんの悪化のおそれがあるため]

2. 重要な基本的注意

- ・薬物療法と本品は同時に使用しないこと。[薬物療法と同時に使用した時の有効性及び安全性は評価されていない]
- ・運転中や、注意力・集中力が必要とされる危険な作業（機械操作等）中には使用しないこと。[注意力・集中力の欠如は、重大な危害をもたらすおそれがあるため]
- ・睡眠中は使用しないこと。[圧痕が生じ、痛みや不快感となるおそれがあるため]
- ・本品は、患者一人で使用するよう設計されているため、共用しないこと。
- ・本品を他の装置と隣接又は積み重ねて使用した場合、不適切な動作を引き起こす可能性があるため、使用を避けること。このような使用が必要な場合には、本品及び他の装置が正常に作動していることを確認すること。

3. 不具合・有害事象

臨床試験及び海外市販後に確認された有害事象は以下の通りである。

その他の有害事象

- ・不快感
- ・治療中又は治療後の頭皮のしびれ感
- ・疼痛
- ・皮膚反応（刺激、病変）[治療を一時中断する必要がある。]
- ・紅斑
- ・そう痒感
- ・耳に関する訴え（痛み、こもり、耳鳴り）
- ・目に関する訴え（刺激、痙攣、かすみ）
- ・眠気、疲労感、倦怠感、睡眠パターンの乱れ
- ・治療中又は治療後の鎮静作用
- ・頭痛／片頭痛

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・吐き気
- ・眩暈
- ・治療後の緊張型頭痛
- ・筋肉の活性化
- ・神経痛
- ・治療終了後の持続的なビリビリ感
- ・唇の痺れ

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児などへの適用

妊婦に対する有効性及び安全性は確立していない。

【臨床成績】

米国及びイスラエルで実施された臨床試験における主な成績は以下のとおりである¹⁾。

前兆を伴う又は伴わない片頭痛の国際頭痛分類第3版(ICHD-Ⅲ)診断基準を満たし、1か月に1～6回の片頭痛発作が報告され、その他の頭痛の発症日数が1か月に6日以下である男女18歳以上の患者131例(治療群67例、対照(Sham)群64例)を対象にSham対照無作為化二重盲検並行群間試験を実施した。治療期間において、被験者は最大5回の片頭痛発作時に本品の使用を可能とした。

本試験における主要評価項目である「初回治療において、治療開始2時間後に片頭痛の疼痛が軽減(重度／中等度から軽度／無痛に軽減、又は軽度から無痛に軽減)したことが報告された被験者の割合」は、治療群で30/50例(60%)、対照群で22/59例(37%)であり(mITT^{注1)}、治療群の方が対照群よりも統計学的に有意に高かった(p=0.0180)。

注1)治療期間中に所定の条件を満たす片頭痛発作及び治療が行われなかった症例を除く。

本試験で実施された治療中には、重篤な有害事象や機器関連の予期しない有害事象は生じなかった。131例中10例で21件の有害事象(AE)が報告された(中等度7件(治療群で4件、対照群で3件)、軽度14件)。治療群と対照群との間に、統計学的な有意差はなかった(p=0.0968)。治療群における計12件のAEのうち本品との関連ありと判定された7件は、全て可逆性であり、介入なしに回復した。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

環境条件(輸送・保管時)

- ・温度：-10℃～+55℃
- ・相対湿度：90%未満(結露なし)
- ・気圧：700 hPa～1060 hPa

本品は、専用ケースに入れて保管すること

2. 耐用期間

Relivionデバイス：5年[自己認証(当社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・本品は、使用のたびに水で湿らせた布で拭くこと。洗剤などは使用しないこと。
- ・本品を使用しないときはアームが磁石で互いに接続されていないことを確認すること。

詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- ・点検、修理、又は交換が必要な場合は、製造販売業者へ問い合わせること。
- ・本品の返却時に業者による保守・点検を実施する。

【承認条件】

1. 片頭痛の急性期治療に対する診断及び治療に十分な知識及び経験を有する医師が適切な患者を選択し、対象となる患者に対して適切な情報提供と指導を行うよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
2. 慢性片頭痛及び18歳未満の症例について、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Neuroliet Ltd.の社内資料

文献請求先

沢井製薬株式会社 医療機器カスタマーサポートセンター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

電話番号：0120-381-817

【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

沢井製薬株式会社

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

海外製造業者

Neuroliet Ltd.(ニューロリーフ社)

製造国：イスラエル