



NMD007001110704

添付文書管理番号： NMD-007

承認番号： 22100BZX01036000

2011年7月4日作成（第1版）

機械器具（12） 理学診療用器具

高度管理医療機器 植込み能動型機器用プログラマ 70586000

Genesis Patient プログラマ

(MTS)

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は、予め本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し操作方法等を熟知した上で、慢性疼痛症候群の診断及び治療の経験を有し、且つ外科及び試験刺激装置（Multiple Trial Stimulator；以下、MTSという。）リード及びエクステンション（いずれも本品に含まれない。以下、本品とこれらを合わせて「本システム」という。）の植込みに関する訓練を受けた医師のみが使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 疼痛や薬物に対して精神的依存がある患者、障害が急速に進行している又は余命の短い患者に本品による脊髄硬膜外電気刺激法を適用して疼痛を管理する場合には注意すること。
3. 本システムの適用となる患者の選択の際は、精神科医等の専門医による徹底したスクリーニングを実施すること。
4. 電磁干渉が予想される装置類を本品から可能な限り遠ざけて使用すること。[MTSが誤作動する可能性がある。]
5. ラビッドプログラマを用いてMTSのプログラム設定変更及び読み出し等を実施する際は、十分に充電した上でを行い、ラビッドプログラマに電源コード又はUSB接続ケーブルを接続せずにプログラミングを行うこと。[刺激の設定変更が生じ、患者に不快な刺激が生じる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本体を正しく操作することが不可能な患者。[患者自らが本体を操作するため。]
2. 複数疾患又は活動性全身感染症に罹患している手術リスクが高い患者。
3. デマンド型の植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）等（以下、「ペースメーカ等」という。）を利用している患者。[ペースメーカ等の動作に悪影響を及ぼす可能性がある。]

＜併用医療機器＞

1. ジアテルミー治療（本システムを使用している場合は、その使用に関わらずジアテルミーを使用しないこと。）。[発生するエネルギーによりリード及びエクステンションの留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こしたり、本システムが損傷する可能性がある。]
2. 磁気共鳴システム（MRI）。[強磁界によりIMTSの物理的破損及びソフトウェアが破壊され正常な機能を保てなくなる等の可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞の項に記載のリード及びエクステンション以外には使用しないこと。[他社製品等に使用されることを意図して設計されていない。]
2. 爆発性又は揮発性のガスが発生する場所でMTSを使用しないこと。[ガスに引火し、使用者に重度の傷害が発生する可能性がある。]
3. 改造及び修理の禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
4. 滅菌処理の禁止。[故障する可能性がある。]
5. 超音波や化学溶液による洗浄処理の禁止。[故障する可能性がある。]
6. 本体を液体に浸さないこと。[故障する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用される脊髄刺激療法を提供する際、電気刺激を発するIPGの設定を体外より非侵襲的に変更することができるプログラマの付属品である。

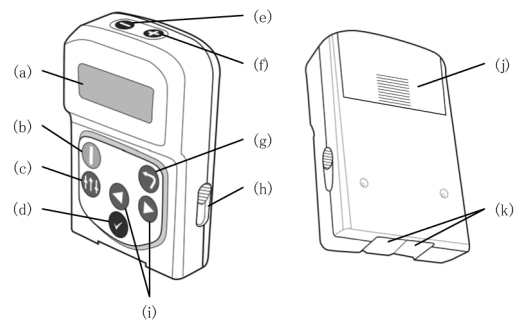
2. 構成

通常、本付属品の全てもしくは一部が組み合わされて1つの製品として出荷されるが、付属品が単独で取り扱われることもある。

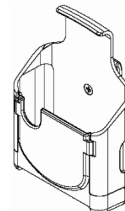
	名 称	型式名
構成品	MTS	3510
	MTSベルトクリップ	1183
	MTSキーパッドカバー	1185
	9V形電池1個（MTS用）	—

3. 形状及び寸法等

(1) MTS



(2) MTSベルトクリップ及びMTSキーパッドカバー



4. 各部の機能及び動作

名 称	機 能
MTS	試験刺激用の装置。
(a) 表示ウィンドウ	各モード、メニュー、刺激マップ等を表示する画面。
(b) 電源キー	MTSの電源をON/OFFする。
(c) バランスキー	選択した設定に合わせて個々の振幅を調整するときに用いる。
(d) 選択キー	メニューを選択し、設定する際に使用する。
(e) 振幅減少キー	振幅を減少させる際に使用する。
(f) 振幅増加キー	振幅を増加させる際に使用する。
(g) 前画面キー	一画面前に戻るとき、もしくは最後の画面で操作を取り消す時に用いる。
(h) 通信ケーブルポート	外部との通信を行うための通信ケーブルポート。
(i) スクロールキー（左右）	表示画面上のあるプログラムから別のプログラムに移動する際に使用する。また、プログラム選択モードからメニュー選択モードに切替える際に使用する。メニューの選択肢をスクロールする際にも使用する。
(j) 電池挿入部	電池を挿入する部分である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

名 称	機 能
(k) トライアルケーブル接続部	トライアルケーブル（本品には含まれない。）を接続するポート。試験刺激を出力する。
MTSベルトクリップ	MTSを患者のベルトや衣類等に固定する際に使用する。
MTSキーパッドカバー	MTSベルトクリップに装着可能で、MTS使用時の誤操作を避けるために使用する。
9V形電池1個	MTSの内部電源となる電池である。

5. 電気的定格

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
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
水の浸入に対する保護の程度による分類	IPX0
予想寿命（MTS）	3年※

※一般的な使用状況下における予想寿命である。使用状況により異なる。

6. 機器の分類

	MTS
定格電圧	9V、9V形1個
交流・直流の別	直流

【品目仕様等】

適合基準

- 電気的及び機械的安全性：IEC60601-1；Medical Electrical Equipment, Part1：General Requirements for Safety. (1988)、Amendment1(1991)、Amendment2(1995)
- 電磁両立性：IEC60601-1-2；Medical Electrical Equipment：Part1-General Requirements for Safety, 2 Collateral standard；Electrical Compatibility Requirements and tests

【操作方法又は使用方法等】

詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

<使用方法>

(一般的な使用方法)

1. 使用準備

MTSの裏面の電池装着部を取り外し、9Vアルカリ電池を装着し、画面上で電池寿命が十分であることを確認する。



2. トライアルケーブルの接続

- リードのオスコネクタをトライアルケーブルの溝へ挿入し、トライアルケーブルのスライドノブをカチッと音がするまで「I」マークの方向へ押す。



- トライアルケーブルを刺激試験装置に接続し、刺激試験を行う。



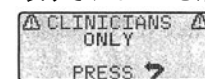
- 電源キー①を押す。MTSの電源をONにすると、診断画面が表示され、MTSのモデル及びシリアル番号を確認する。

3. 手動プログラミングモード

- オペレーション画面からスクロールキー◀▶を用いて、以下の「M」を表示させる。



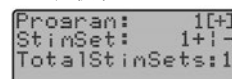
- バランスキー⚖️を押す、選択キー✓を押す。「Clinicians Only（医師のみ）」と表示されることを確認する。



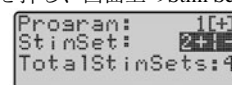
- 再度バランスキー⚖️を押す、次に選択キー✓を押すと、刺激設定画面に入り、各種のプログラムの設定が可能となる。

4. Stim Setの作成

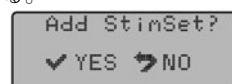
- MTSは、一つのプログラムに対して2つのSingle Stimを設定することが可能である。初期プログラミングにおいてはSingle Stimが設定されている。Single Stimulationプログラム、またはMulti Stimプログラムを選択する。



- バランスキー⚖️を押す、画面上のStim Setを選択する。



- 振幅増加キー➕を押す、以下の画面において、YESを選択し、設定を保存する。

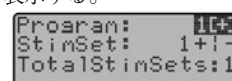


- Stim Setの追加を反映するため、刺激設定値とプログラムタイプは自動的に更新されます（例：Single StimからMulti Stimへの変更）。2つのStim Setの双方の設定を確認又は変更する場合は、振幅増加キー➕、もしくは、振幅減少キー➖を使用すること。

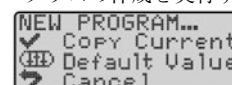
- Stim Setを消去する際は、(ii)の後、全ての極性を0（ゼロ）に設定し、消去を選択し、保存する。

5. プログラムの作成

- 本体は、最大12個のプログラムの設定が可能である。手動プログラミングモードに入り（3.手動プログラミングモードの項参照）、スクロールキー◀▶を用いてプログラムセクションをハイライト表示する。



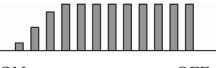
- 振幅増加キー➕を押すと、以下の画面が表示される。この表示により新しいプログラムの作成を実行することができる。

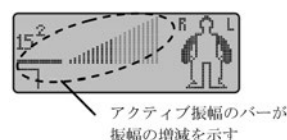


- 選択キー✓を押すと、現在のプログラムの値をコピーし、調整することが可能となる。もしくは、バランスキー⚖️を押すと、初期設定値から独自のプログラミングを作成することが可能となる。また、キャンセルキー✖️を押すと、直前の画面に戻り、新しいプログラムの作成を中断することができる。

6. 刺激パラメータの設定

- 周波数、パルス幅、リード極性の設定は、バランスキー⚖️を押す、画面上の周波数、パルス幅、リード極性を選択し、振幅増加キー➕、もしくは、振幅減少キー➖により、増減を行う。周波数、パルス幅の上限値以上には設定することができない。
- 振幅の設定については、バランスキー⚖️を押す、画面上のMain Ampを選択し、振幅増加キー➕、もしくは、振幅減少キー➖により、増減を行う。
- Step Size、Perception Amplitude、Maximum Tolerable Amplitudeについても同様にバランスキー⚖️を用いて、適切な値を設定する

パラメータ名称	機能及び作動
モード	MTSの出力モードは連続モード（Continuous Mode）のみである。一度ONにすると、手動にてOFFにするまで設定された刺激を続ける。  ON OFF なお、ONにした際、プログラム設定した出力になるまでに徐々に出力が上昇する
極性	電極ごと：+、-、0
刺激設定	振幅、周波数、パルス幅及び各電極の極性を刺激設定として個別に保存することができる。またその個別の刺激設定を単独、または最大8個までプログラムとして設定し、複数の場合は連続して順番に出力することが出来る。
リードインピーダンス	リードインピーダンスを表示することができる。表示範囲：200Ω以上3,000Ω以下 200Ω未満のとき：LOW 3,000Ωを超えるととき：Invalid



12. 刺激の終了方法

振幅バーが完全に無くなるまで、MTSの振幅減少キー



13. 患者自身による本体の使用

患者は、医師等によりMTSに保存された設定範囲内において、刺激プログラムの選択や、振幅の増減を調整することができる。

14. MTSの携帯

- （1）トライアルケーブルリテンションクリップを、トライアルケーブルのスライドノブを固定するように、トライアルケーブルに嵌める。
- （2）MTSをMTSベルトクリップに固定し、MTSキーパッドカバーを被せる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- （1）パッケージ及各構成品に損傷や異常の兆候が認められる場合はその製品は使用しないこと。
- （2）不測の事態に備え、常に正常に機能している代替機器や新品の電池を利用できるようにしておくこと。

2. 使用時（パラメータ等の設定時）の注意

- （1）本システム及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた場合は、直ちに患者が安全であるように適切な処置を講ずること。
- （2）周波数、パルス幅、振幅等を高く設定すると、MTSの電池消耗速度が速くなることに注意すること。
- （3）周波数、パルス幅、振幅等の調整を急激に行うと、患者に不快感が生じることがある。
- （4）パルス幅を調整する際は、事前に振幅も調整すること。[事前に振幅を下げるにパルス幅を上げると、患者に不快な刺激感覚が生じることがある。]
- （5）患者の知覚レベルが不明の場合には、小さなステップサイズで注意深く進み、患者に過剰な刺激を与えないようにすること。
- （6）患者に好ましくない刺激が送られないようにするため、知覚振幅と最大許容振幅が正しく設定されていることを確認すること。
- （7）最も正確な読み取りを行う前に、最低30秒間刺激が持続していることを確認すること。
- （8）トライアルケーブルの着脱前にはMTSの電源をOFFにすること。また、神経刺激の極性を変更する場合はその前にMTSの振幅をゼロにすること。
- （9）MTSにプログラムされた治療は、特定の患者専用となっているため、MTSを使用する前に必ず全てのプログラムの消去及び使用時間の初期化した後に再使用すること。
- （10）高出力での刺激は患者に不快感や運動障害を引き起こす可能性がある。不快感が生じたら直ちにMTSの電源をOFFにすること。

3. 使用後の注意

- （1）MTSを長時間使用しない場合は、電池の液漏れによる損傷を防ぐために電池は取り外しておくこと。
- （2）次の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。
- （3）使用済みの電池は所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品と組み合わせて使用可能なトライアルケーブル、リード及びエクステンションは下表のとおりである。

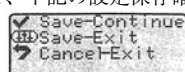
販売名	承認取得者	承認番号
Quattrodeリード	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX01037000
Octrodeリード	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX01061000
Lamitrode 44 リード	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX01090000
Tripole 8 リード	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX01062000

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

7. プログラムの保存

- （1）刺激の設定が終了したら、プログラミングの操作画面において選択キーを押すと、下記の設定保存確認画面が表示される。



- （2）それぞれの処理に対応するボタンを押し（下記参照。）、MTSに刺激の設定変更内容を保存する。

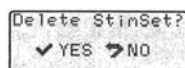
- ・ 設定変更を保存し、更にプログラミングを継続
- ・ 設定変更を保存し、プログラミングを終了
- ・ 設定変更せず、プログラミング操作画面に戻る

8. プログラムの削除

- （1）刺激設定ユーザウィンドウの中から削除する刺激設定を選択する。
- （2）バランスキーを押し、Typeフィールドをハイライトさせる。



- （3）振幅増加キーを押し、プログラムタイプをMulti StimからSingle Stimに変更すると次のStim Setの削除の確認画面が表示される。



- （4）選択キーを押すと、先に選択した刺激設定は削除され、プログラムタイプは自動的にSingle Stimに変更される。

9. インピーダンスの測定

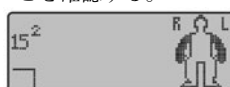
- （1）Main Ampの画面上でバランスキーを押し、リードインピーダンスの画面を表示させる。
- （2）画面上でLead Zを選択し、振幅増加キーを押すことにより、リードインピーダンスの値が表示される。

10. キーロックの設定、解除

- （1）オペレーション画面にて、スクロールキーを押し、ユーザーオプション画面にを表示し、選択する。さらに、キーロックアイコンまでスクロールし、選択する。
- （2）キーロック確認画面が表示されたら、選択キーを押し、キーロックを設定する。これにより、患者は電源キー、振幅増減キーのみ作動することになる。
- （3）キーロック解除には、キーロック画面にて振幅減少キーを選択し、4回以上押すか、振幅減少キーを数秒押す。

11. 刺激の開始

- （1）次の作動表示のようにアクティブ振幅のバーが無いことより、MTSがOFFであることを確認する。



- （2）振幅増加キーを1回押す。これにより振幅は自動的に近くレベルまで増加する。その後、適宜振幅の増減を行い、調節する。

＜重要な基本的注意＞

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の取扱いの際には、併用医療機器も含めその取扱い・操作方法を十分熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
- (2) 手動プログラミングモードへの入り方及び刺激設定の変更方法を患者に知らせないこと。[患者による不慮のプログラム変更を避けるため。]
- (3) MTSの使用において、診断メッセージが表示される、警告音が鳴る、その他何らかの異常があると疑われた場合には、取扱説明書に従い対処すること。問題が解決しない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
- (4) 電池は指定されたもの以外を使用しないこと。
- (5) MTSのバッテリー低下の診断メッセージが表示された場合には、速やかに電池を交換すること。
- (6) 病院内での検査の際、MTSからの刺激の変化や停止が発生する原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、このような場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

2. 家電製品・周辺環境等に関する注意

工業用機器及び家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉が生じ、本システムの動作に影響を及ぼす可能性がある。本システムの使用中にこれらが原因と思われる異常が認められたときは、干渉源から離れるか、本体又は家電製品等の使用を中止すると共に、離れたり使用を中止しても変化がない場合には、速やかに担当医師に連絡するよう、患者に指導すること。

3. その他の注意

- (1) 使用する電池を含め、本体の改造や修理、分解等を行わないこと。
- (2) 本体に、製造販売業者が認めていないソフトウェアをインストールしたり、ハードウェアを取り付けたりしないこと。
- (3) 本体を長時間使用しない場合は、バッテリーの液漏れによる損傷を防ぐために電池は取り外しておくこと。
- (4) 外装が汚れた場合には、【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞3.に従いクリーニングを行うこと。
- (5) 本体は防水加工を施されていない。液体を入れた容器や液体を用いる装置を本体の近傍で使用する場合は、本体を濡らさないように注意すること。

4. 患者への注意

- (1) 本体を使用する患者に次の注意を促すこと。
 - 1) 患者向けしおり（患者向け取扱説明書）を熟読し、使用方法や使用上の注意を守って適切に使用すること。また、【使用上の注意】＜重要な基本的注意＞3.その他の注意に記載の内容の注意を促すこと。
 - 2) MTSの操作及び作動時に、潜在的に危険性のある機器、電動工具、車両の操作や、はしごの昇降などを行わないこと。[姿勢の変更又は急激な動作によって刺激強度の知覚が変化し、転倒したり、機器や車両の操作ができなくなったりすることによって、他人や患者自身が負傷する可能性がある。]
 - 3) 担当医から直接指示があった場合を除き、指定された振幅及びプログラム内で刺激パラメータの調整を行うこと。[日常使用で患者自身が変更可能なパラメータは振幅とプログラム選択のみであり、その他の刺激パラメータは医師の管理下で決定しなければならないため。]
 - 4) 刺激パターンが疼痛部位から変化した場合又は振幅を調整してもコントロールできないほど刺激が不快になった場合には、MTSの電源をOFFにして担当医師に連絡を取ること。[不快感や運動障害を引き起こしたり、その刺激によって患者が本体の制御を行えなくなることがあるため。]
 - 5) 損傷を避けるため本体は濡らさないこと。水泳や入浴など、濡れる原因となるような動作を行うときには、本体を使用しないこと。
 - 6) 保管に際しては、以下の点に注意すること。
 - ・ 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】＜貯蔵・保管方法＞に記載の場所・条件にて保管すること。
 - ・ 小児の手の届かないところに保管すること。
 - ・ 付属品のマグネットは非常に強力なため、時計、クレジットカード、磁気ディスク等の磁気に敏感な機器に近づけないこと。使用しないときには常にマグネットに保護バーを付けておくこと。
 - 7) 診断メッセージが表示される、警告音が鳴る、本体の汚れ、破損、劣化、損傷等、その他何らかの異常があると疑われた場合には、患者向けしおり（患者向け取扱説明書）に従い対処すること。問題が解決しない場合には、速やかに担

当医師に連絡すること。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌

（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
ジアテルミー	使用不可	発生するエネルギーにより本システムが損傷する可能性がある。
磁気共鳴システム (MRI)	影響下に持ち込まない	強磁場により、本システムの故障や物理的破損、ソフトウェアの破壊等の可能性がある。

2. 併用注意

（併用に注意すること。）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
結石破碎装置・高出力超音波治療器※1	影響下に持ち込まない	本システムが損傷する可能性がある。
超音波断層撮影装置※2	影響下に持ち込まない	本システムが損傷する可能性がある。
放射線照射治療器※3	影響下に持ち込まない	放射線による本システム電子回路の損傷。
	手術器の使用中止	MTSに通電している電極が接触した場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。
ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）※4	手術器の使用中止	本システムに、通電している電気手術器の電極が接触した場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。
低周波/高周波治療器※5	手術器の使用中止	一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。
心電図検査※6	MTSの電気刺激をOFFにする。	本体によるアーチファクトにより正確な検査ができなくなる可能性がある。
体外式除細動器※7	MTSのプログラム再設定	MTSのプログラムが変更する可能性がある。

(1) 併用注意の相互作用の低減方法

- ※1 結石破碎術・高出力の超音波治療術を施施しなければならない場合は、ビームの焦点を可能な限りMTSから遠ざけること。
- ※2 試験刺激の際、超音波断層撮影装置を使用しなければならない場合は、MTSの近傍で装置を使用しないこと。
- ※3 試験刺激の際、放射線照射治療器は、リードの植込み部位近傍で使用しないこと。万一、照射野が近傍となる場合は、MTSを照射野から外すこと。
- ※4 試験刺激の際、ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）は、リードの植込み部位近傍で使用しないこと。臨床上やむを得ず使用しなければならない場合は、以下の注意事項を遵守すること。
 - ・ 手術器の使用前にMTSの電気刺激をOFFにする。
 - ・ 電気手術器の電極先端とその不関電極（対極板）との電流経路を本システムから可能な限り離す。
 - ・ 双極型の（電気手術器の）電極を使用する。
 - ・ 使用後はMTSの機能を確認する。
- ※5 試験刺激の際、低周波/高周波治療器を使用しなければならない場合は、リードから可能な限り遠ざけて使用すること。
- ※6 心電図、ホルター心電図などの電気生理学的検査の際は、本体によるアーチファクトを除くため検査時はMTSの電気刺激をOFFにする。
- ※7 本体は過電流保護回路を備えているが、臨床上やむを得ず使用する場合には、本システムに流れる電流を最小限にするために以下の注意事項を遵守すること。
 - ・ パドルを可能な限り本体から離して当てる。
 - ・ パドル間の軸が本体とリードを結ぶ軸と直角になるように当てる。
 - ・ 臨床的に有効な最小のエネルギー出力で使用する。
 - ・ 使用後は本体の機能を確認する。
 - ・ AEDが使用された場合には、医療機関にて本体の機能を確認するよう、患者に指導する。
 - ・ 体外式除細動器を使用しなければならない場合は、患者の蘇生後知覚状態で本システムの機能テストを実施すること。

- (2) 強力な電磁エネルギーを発生させる装置の近傍では、MTSからの刺激に影響を及ぼす可能性がある。影響があった又は疑

われた場合には、そのような装置の使用を中止するか、その場から離れて使用すること。

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

1. MTS及びMTSの回路構成部品、電池や操作ボタンの故障
2. ラビッドプログラマとの接続不良等によるプログラムの設定不全や本体の操作不全
3. 本体及びラビッドプログラマのソフトウェアのクラッシュや自己検証機能による機能不全やプログラムの設定不全。
4. 回路構成部品あるいは電池の故障による本体の電池の早期消耗
5. 病院内における他の医療機器や測定機器や、強力な電磁波を発する家電製品や電気機器・周辺環境等による電磁障害等により、誤作動や機能不全

＜その他の不具合＞

1. トライアルケーブルとの接続不良
2. バッテリーの破裂・液漏れ・融解等による損傷
3. その他、MTS各部の損傷や機能不全等

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な有害事象＞

時間の経過に伴い、好ましくない刺激の変化が現れることがある。刺激の変化は、電極周囲の組織の細胞変化、電極位置の変化、電気的な接続のゆるみ、又はMTSやリードやトライアルケーブル等の不具合に関連する可能性がある。

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

妊娠中又は授乳中の患者に対する本品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

＜小児等への適用＞

小児患者に対する本品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 保管環境条件
温度：－10～55℃、湿度：10～90%

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。
MTSの保守及び修理は輸入先製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行う。故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、製造販売業者又は販売業者に問い合わせること。
 - (1) 物理的衝撃が加わった場合。
 - (2) 筐体のひび割れ等の損傷があった場合。
2. MTSは必ず以下の始業前点検を行うこと。
 - (1) ラベル・表示が確認できること。
 - (2) 電源投入で起動画面までエラー表示がないこと。
 - (3) 汚れ、破損、劣化又は変色等の異常がないことを確認すること。
 - (4) クリーニングの有無の確認。
3. MTSをクリーニングする場合は、水と少量の中性洗剤で湿らせた布で穏やかに拭くこと。また、液体に浸さないこと。水分を多く含んだ布やアルコール、中性洗剤以外の洗浄液・溶剤を使用しないこと。
4. オートクレープ、放射線滅菌、超音波洗浄及びガス滅菌を本品に施さないこと。

【包装】

MTS：1個、MTSベルトクリップ：1個、MTSキーパッドカバー：1

個

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社 NM 事業部
〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター 15階

電話 03-6255-6378

FAX 03-6255-6379

【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：セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03-6255-6370

製造所（国名）： セント ジュード メディカル ニューロモデ
ュレーション ディヴィジョン プレストン
ファシリティー（米国）
St. Jude Medical Neuromodulation Division
Preston Facility