NMD067001200100

添付文書管理番号：　NMD-067
承認番号　：　22800BZX00117A01

2020年1月作成（第1版）

機械器具（１２）　理学診療用器具

高度管理医療機器　植込み型疼痛緩和用スティミュレータ　70600000

「Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ」の付属品

（マグネット）

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

磁気共鳴システム（MRI）。［強磁界によりIPGとの交信不全や本品の物理的破損、本体(以下、IPG)の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．滅菌処理の禁止。［故障する可能性がある。］
2．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。］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本付属品(以下、マグネット)は、当社製IPGの設定を体外より非侵襲的に変更することができるIPGの付属品である。

2．構成

通常、マグネットはIPGと組み合わされて1つの製品として出荷されるが、単独で取り扱われることもある。

名　　称	型式名
マグネット※1	1210

※1 Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ(承認番号：22800BZX00117000)の付属品のマグネットと同一である。

3．形状及び寸法等

（1）マグネット

4．各部の機能及び動作

名　称	機　　能
マグネット	IPGのON/OFF切り替え及び医師用プログラマ/患者用コントローラとの無線通信におけるペアリング準備状態への切り替えを行うために用いる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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(Spinal Cord Stimulation；SCS)を提供する際、電気刺激を発する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及びその付属品である。IPGからの電気刺激は、脊髄硬膜外腔に留置されたリード(本品には含まれない)を介し、脊髄神経に伝達され、疼痛の軽減を図ることを目的としている。

【使用方法等】

詳細はIPG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）滅菌包装されたパッケージ内のIPG上にマグネットを10秒以上かざし、IPGをアクティブ化し、医師用プログラマと交信可能であることを確認する。
（2）プログラマの画面上にて、マグネット設定がOn/Offになっていることを確認する。
（3）マグネットの保護バーを外し、IPG上に当て、所定の時間かざすことにより、IPGの刺激をON／OFFを設定できる。
（4）マグネットをIPGの上より取除き、保護バーに戻す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用前の注意

（1）パッケージや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又は新品の代替品を利用できるようにしておくこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．その他の注意

（1）機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。
（2）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＞**2.に従いクリーニングを行うこと。

2．患者への注意

（1）本品を使用する患者に次の注意を促すこと。
　1）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＞1.その他の注意**に記載の内容の注意を促すこと。
　2）保管に際しては、以下の点に注意すること。
　・**【保管方法及び有効期間等】＜保管方法＞**に記載の場所・条件にて保管すること。
　・子供の手の届かないところに保管すること。
　・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。

＜相互作用＞

＜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
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、IPGとの交信不全が発生したり、本品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。

＜併用注意＞

強力な電磁エネルギーを発生させる装置の近傍では、IPGとの交信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。また、IPGの刺激パラメータや設定等が変更されている可能性場合があるので、影響を受けた可能性がある場合は、パラメータや設定等を確認すること（IPGと併用する医療機器の取扱説明書及び添付文書の**【禁忌・禁止】＜併用医療機器＞**、**【使用上の注意】＜相互作用＞の項**を参照。）。

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

＜その他の不具合＞

マグネット各部の損傷や機能不全等により、電気刺激の出力や適切な操作ができなくなる可能性がある。

＜有害事象＞
本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。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。

＜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IPGやリード等の不具合に関連する可能性がある。

＜その他の有害事象＞
近辺の一般電気機器や通信機器等への干渉や通信障害が発生する可能性がある。

＜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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
1．液体のかからない場所に保管すること。
2．マグネットは、磁気に敏感な機器等から避けて保護バーをつけて保管すること。

【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。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）ひび割れ等の損傷があった場合。
2．マグネット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。
3．オートクレーブ、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。

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370
製造業者（国名）：アドバンスド ニューロモデュレーション
システムズ社
（アメリカ合衆国）
Advanced Neuromodulation Systems, Inc.