** 2019 年 2 月改訂（第 5 版）
* 2018 年 4 月改訂（第 4 版）

医療機器承認番号:22600BZI00008000

機械器具(12) 理学診療用器具
抗発作用迷走神経電気刺激装置
高度管理医療機器 （植込み型迷走神経刺激電極及びリード、植込み能動型機器用プログラマ） 34210000 (44041000、70586000)

迷走神経刺激装置 VNS システム
(プログラミングワンド VNS-P201)

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発又は火災を起こすおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

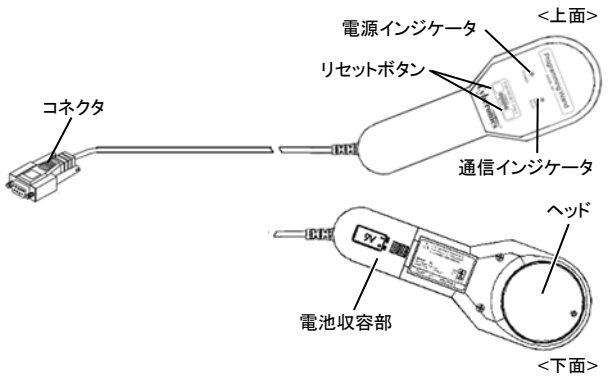
本システムは、パルスジェネレータ、リード及びプログラミングワンドにより構成される。

プログラミングワンドは医師がパルスジェネレータの設定(出力電流等)の変更・確認や、パルスジェネレータ内部に記録されたステータス情報(デバイス履歴、デバイス診断)の読出・確認を行うため、ソフトウェアカードを挿入した市販の PDA(携帯情報端末:Personal Data Assistance)と接続して使用する。通信は体外より非接触的に行われ、パルスジェネレータの設定情報を非侵襲的に変更、読み出し、確認することができる。また、ステータス情報を読み出すことによりパルスジェネレータやリードの稼働状況を確認することができる。

2. 構成

名 称		数 量
(1)	構成品 プログラミングワンド VNS-P201 (Model 201)	選択
(2)	付属品 ソフトウェア	選択

3. 外観



[電気的定格]

電圧: 直流 9V

[機器の分類]

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
水の有害な浸入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:IPX0

4. 動作原理

本品は内部電源機器であり、市販の PDA と接続してパルスジェネレータとの通信(パルスジェネレータのデータの読み出しや、設定情報の送信)を行う。本品とパルスジェネレータは、最大 3.8cm 程度の距離まで非接触による通信が行われる。また、本品と PDA は有線通信であり、接続可能な PDA は内部電源で作動するものに限定されている。

パルスジェネレータのデータはアンテナを介し信号として読み出され、制御回路にて PDA に送信するためのデジタルデータに変換されて、通信インターフェイスを介して PDA に受け渡される。また、設定パラメータ等のデータは、PDA より通信インターフェイスを介して制御回路に渡され、パルスジェネレータに送信するための信号へ変換されて、アンテナ経由で送信される。

本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合する。

*【使用目的又は効果】

迷走神経刺激装置 VNS システムは、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者(開頭手術が奏功する症例を除く)の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。

〈本品の使用目的〉

非接触によりパルスジェネレータの設定(出力電流等)の変更・確認や、パルスジェネレータ内部に記録されたステータス情報(デバイス履歴、デバイス診断)の読出・確認を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 準備

(1) 瞬間的に両方のリセットボタンを同時に押す。電源インジケータが点灯し、両ボタンを離した後約 25 秒間、同インジケータの点灯が続くことを確認する。確認できない場合は、電池を交換する。
(2) コネクタを PDA に接続する。
(3) PDA にソフトウェアを読み込む。
(4) 術野で使用する場合は、PDA 及びプログラミングワンドを透明な滅菌カバー(Camera/Laser Drape 等、18cm×240cm 程度)に入れる。

2) プログラミング

(1) パルスジェネレータとプログラミングワンドがうまく通信できるように、ヘッドをパルスジェネレータの表面から約 2.5cm 以内にかざす。通信中は黄色の通信インジケータが連続的に点滅する。
(2) パルスジェネレータの設定を行う。

3) パルスジェネレータのリセット

(1) パルスジェネレータにプログラミングワンドとマグネットをかざしながら、2 つのリセットボタンを 30 秒間以上押し続ける。
(2) リセット後、通常通りの通信により適当な設定を行う。

4) メンテナンス

電池の状態を確認するため、瞬間的に両方のリセットボタンを同時に押す。電源インジケータが両ボタンを離した後、約 25 秒間点灯し続けることを確認する。確認できない場合は、電池を交換する。

5) クリーニング

必要に応じて、本装置を水で湿らせた布で拭く。

本製品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。

添付文書管理番号:PI-501bE

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 全般的な注意事項

1) PDA は、IEC(EN) 60950 又は UL 1950 の要求条件を満たしている電池式(内部電源型)のものを使用すること。[患者及び操作者が電撃を受けることがある。]
2) 付属のソフトウェアは必ず当社推奨の PDA にインストールすること。推奨外の PDA にインストールしたことにより発生した不具合について、当社では保証しない。
3) PDA のソフトウェアがフリーズ(操作に対して反応がなくなること)した場合は、取扱説明書の記載に従って PDA のリセット、ソフトウェアの再インストール等を行うこと。
4) 付属のソフトウェアをインストールする PDA には、他のアプリケーションをインストールしないこと。[他のアプリケーションをインストールすると、本プログラムの正常な動作を保証できなくなる。]
5) PDA にはプログラミングワンドのコネクタを直接接続すること。
6) PDA には、同時に他の機器を接続しないこと。[患者及び操作者が電撃を受けることがある。]
7) PDA は電池収容部のふたを閉めた状態で接続すること。[患者及び操作者が電撃を受けることがある。]
8) 電池の取外し及び挿入は、プログラミングワンドから PDA を取り外した状態で行うこと。
9) プログラミングワンド、PDA 及び患者に異常が発見された場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を行うこと。
10) プログラミングワンドを使用しない場合は、電池を取り出しておくこと。

2. プログラミング時の注意事項

1) マグネットは、パルスジェネレータの向きに合わせて、適切な向きで使用すること。
2) プログラミングワンドの連続使用は、電池消耗が加速するため避けること。
3) 電池残量を確認するときは両方のリセットボタンを押して、電源インジケータが約 25 秒間点灯することを確認すること。確認できない場合は、電池を交換すること。
4) 緊急の場合及び何らかの理由でプログラムが元に戻らず、異常な動作をした場合は、取扱説明書の記載に従いリセット操作を行うこと。リセット後のフログラム内容は、パルスジェネレータの取扱説明書を参照すること。リセット操作は医師の指示のもとで行うこと。

3. その他の注意事項

1) プログラミングワンドに貼ってあるカバーやシールは剥がさないこと。
2) プログラミングワンドは直射日光や類似した熱源(ハロゲンランプの光等)があたる場所、ヒータ等の熱があたる場所では使用しないこと。[熱により破損する。]
3) 必要に応じて、プログラミングワンドを水で湿らせた布で拭くこと。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用禁忌](併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすおそれがある。

[併用注意](併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高感度の電子機器	高感度の電子機器の近くでプログラミングワンドとパルスジェネレータを使用しないこと。	プログラミングワンドとパルスジェネレータから送信された低レベルの無線周波数信号が電子機器と干渉を起こす。

併用注意の相互作用の低減方法

高感度の電子機器の近くでプログラミングワンドとパルスジェネレータを使用することは避けること。プログラミングワンドとパルスジェネレータから送信された低レベルの無線周波数信号が電子機器と干渉を起こすおそれがある。

【臨床成績】

パルスジェネレータ又はリードの添付文書を参照。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5 年[自己認証による。]

【承認条件】

1. てんかん治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、難治性てんかん発作に対する本品を用いた迷走神経刺激治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を得た上で、適応を遵守して用いるように必要な措置を講じること。
2. 使用成績調査により、登録症例(国内治験症例を含む。)及び全ての小児症例の長期予後について、経年解析結果を報告するとともに、必要により適切な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

パルスジェネレータ又はリードの添付文書を参照。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*LivaNova
Health innovation that matters

選任製造販売業者:**リヴァノヴァ株式会社**
電話番号:03-3595-7630
主たる設計を行う製造業者:LivaNova USA, Inc.
国名:アメリカ合衆国