＊2018 年 7 月改訂(第 5 版)
2017 年 7 月改訂(第 4 版　新記載要領に基づく改訂)

PI-NEU-0028CC

Medtronic

承認番号：22100BZX00196000

機械器具 (12) 理学診療用器具
高度管理医療機器　除痛用電気刺激装置　JMDNコード:36007000

# エクスターナルスティム　の付属品
# (スクリーニングケーブル)

## 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
1. 使用方法
　1) 再使用禁止
　2) 再滅菌禁止

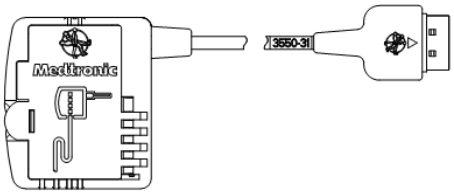
### 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

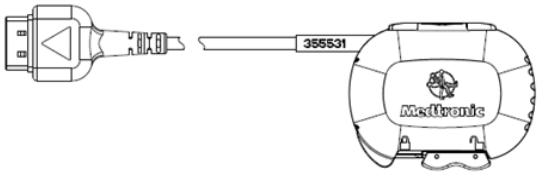
| 名称 | 摘要 |
|---|---|
| スナップリッドケーブル | SCS 用スクリーニングケーブル |
| マルチリードケーブル | SCS 用スクリーニングケーブル |
| アリゲータケーブル | DBS 用スクリーニングケーブル |
| ツイストロックケーブル | DBS 用スクリーニングケーブル |

2. 形状

1) スナップリッドケーブル(355031 型)




2) マルチリードケーブル(355531 型)




3) アリゲータケーブル(3550-67 型)



4) ツイストロックケーブル(3550-68 型)



### 【使用目的又は効果】

本品は慢性難治性疼痛に対する脊髄刺激療法(SCS)、振せんに対する脳深部刺激療法(DBS)の神経刺激療法において、医師による刺激位置の確認及び患者による治療効果の主観的評価のための試験刺激に使用する。

### ＊【使用方法等】

[組み合わせて使用する医療機器]

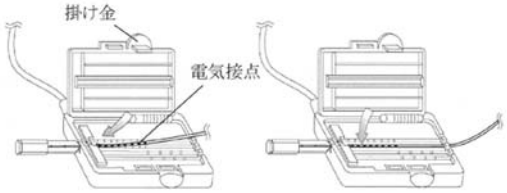
| 機器の種類 | | 販売名 | 承認番号 |
|---|---|---|---|
| 医師用プログラマ | | エヌビジョン | 21600BZY00016000 |
| | | CT900 医師用プログラマ | 22900BZX00256000 |
| 患者用プログラマ | | マイスティム | 22100BZX00197000 |
| リード | SCS 用 | パイシスクォードリード | 20700BZY00913000 |
| | | レジュームⅡリード | 20700BZY00876000 |
| | | 2×4 サージカルリード | 21900BZX00789000 |
| | | オクタッドリード | 22200BZX00153000 |
| | | 16 極サージカルリード | 22300BZX00455000 |
| | | ベクトリス SureScan MRI 1×8 | 22500BZX00346000 |
| | DBS 用 | DBS リード | 20700BZY00880000 |
| アダプタ | SCS 用 | 脊髄刺激装置用リードアダプタ | 22200BZX00155000 |
| | DBS 用 | アクティバアダプタ | 22300BZX00413000 |
| | SCS/DBS 用 | メドトロニック　ポケットアダプタ | 22300BZX00425000 |

基本的事項

1. スナップリッドケーブル及びマルチリードケーブルは体内に植え込まれた疼痛緩和用スティミュレータのリード又はアダプタと接続される。
2. アリゲータケーブル及びツイストロックケーブルは体内に植え込まれた振せん用脳電気刺激装置のリード又はアダプタと接続される。

スクリーニングケーブルの一般的な接続方法は以下のとおり。

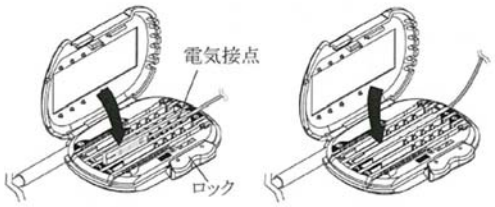
1) スナップリッドケーブル
　(1) [4 極リード溝]
　スナップリッドケーブルのふたを開ける。ショートスタイレットをリードの近位端に設置し、スタイレット近位端を 4 極リード溝内の末端に合わせる。
　[8 極リード溝]
　スナップリッドケーブルのふたを開ける。リードを適当な位置に保持しながら、スタイレットハンドルをリードから取り外し、スタイレットを少し引き抜く。リード近位端を 8 極リード溝内の末端に合わせる。



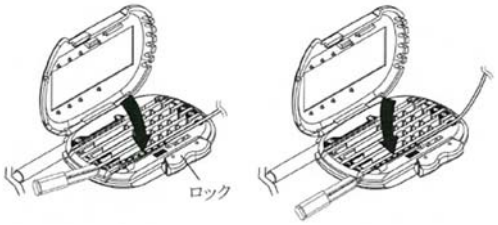

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) リードコンタクトがリード溝内の電気接点と一致しているかどうか確認する。
(3) リードをリード溝に静かに押し込む。
(4) スナップリッドケーブルのふたを閉じる。

2) マルチリードケーブル
(1) [4 極リード溝]
マルチリードケーブルのふたを開ける。ショートスタイレットをリードの近位端に設置し、スタイレット近位端を 4 極リード溝内の末端に合わせる。




[8 極リード溝]
マルチリードケーブルのふたを開ける。リードを適当な位置に保持しながら、スタイレットハンドルをリードから取り外し、スタイレットを少し引き抜く。リード近位端を 8 極リード溝内の末端に合わせる。




(2) リードコンタクトがリード溝内の電気接点と一致しているかどうか確認する。
(3) リードをリード溝に静かに押し込む。
(4) マルチリードケーブルのふたを閉じて、ロックする。

3) アリゲータケーブル
リード又はアダプタの電極のうち、刺激を発生させる電極に対応する端子をアリゲータクリップで挟む。



4) ツイストロックケーブル
(1) スタイレットハンドルをツイストロックケーブルに挿入する。



(2) スタイレットハンドルの端を溝にしっかり固定する。



(3) スタイレットハンドルを溝に入れる。



(4) ツイストロックコネクタをロックする。



**[使用方法等に関連する使用上の注意]**

1. 不快感を与える刺激が発生しないようにするため、エクスターナルスティム及びケーブルを着脱する前に出力を 0.0V に下げること。
2. リード又はアダプタを接続する前に、体液をふき取りすべての接続部を乾燥させておくこと[接続部に液体が付着している場合、刺激が断続的になったり、喪失したりするおそれがある。]。
3. ケーブルには適度に緩みをもたせること。緩みが不十分でケーブルが引っ張られると経皮的リードが外れるおそれがある。
4. ケーブルを引っ張らないこと[ケーブルを引っ張るとワイヤが破損したり、リードが外れたりするおそれがある。ワイヤが破損したり、リードが外れたりすると、刺激を送出できなくなり、リードを交換する手術が必要となる場合がある。]。
5. ツイストロックケーブルをリードのスタイレットハンドルとつなぐ前に、そのケーブルをフレーム又は別の安定した物体に固定すること。ケーブルが固定されていないと、ツイストロックコネクタの重みでリードがずれてしまうことがある。
6. アリゲータケーブルは双極式である。黒のクリップが陰極で、赤のクリップが陽極である。クリップはそれぞれ対応する赤及び黒の絶縁ブーツで覆われている。

## 【使用上の注意】

### 1. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
本品の使用に伴い、以下の不具合の可能性がある。正常に機能しない場合、本品を使用しないこと。

- 予期することのできない故障(短絡、断線、その他回路の故障)によって本品の機能が停止することがある。
- 破損/損傷
- 操作不良

## 【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:日本メドトロニック株式会社**

カスタマーサポートセンター　0120-998-167

**製造業者:メドトロニック社(米国)**

[Medtronic, Inc.]