PI-NEU-0029DA

＊ 2026年2月改訂（第8版）
2017年8月改訂（第7版（新記載要領に基づく改訂））

承認番号：22100BZX00197000

高度管理医療機器

機械器具等（12）理学診療用器具
植込み能動型機器用プログラマ

JMDNコード：70586000

マイスティム

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

1. 品目の概要

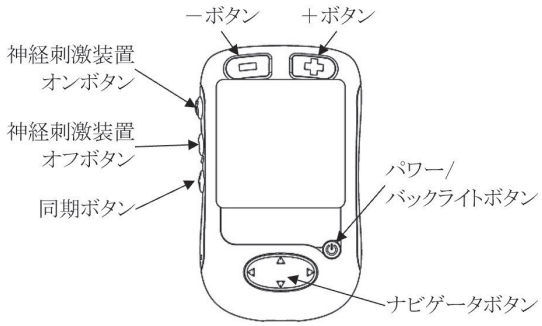


電源：単4形アルカリ電池2個

寸法：縦94mm、横56mm、高さ28mm
質量：111g（電池を含む。）

2. 各部の名称

1）SCS用（37744型、97740型）



2）DBS用（37642型）



原理・機能

電源の供給は単4形アルカリ電池2本にて行い、患者用プログラマに内蔵されたアンテナから信号を送信し、神経刺激装置内の受信部が信号を受信する。神経刺激装置は本品が送信した情報に合わせて作動し、患者用プログラマに作動した情報を送信しフィードバックする。この一連の動作を同期という。
患者用プログラマはボタンの操作によって神経刺激装置と同期を取り神経刺激装置の情報を表示し、神経を刺激するパルスの強弱等を制御する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者がメドトロニック社製植込み型疼痛緩和用スティミュレータ、振せん用脳電気刺激装置及び除痛用電気刺激装置（以下「神経刺激装置」という。）を非侵襲的に体外から操作することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前

患者用プログラマと神経刺激装置との間で信号を送受信させるため、患者用プログラマの内蔵アンテナを神経刺激装置の上に配置するように装着する。内蔵アンテナが神経刺激装置に届きにくい場合には、オプションのアンテナを使用する。

1）乾電池の挿入、交換
電池交換の方法については下記のとおり行う。
（1）患者用プログラマ裏側の電池格納部のふたを開ける。



（2）使用済みの電池を取り出す。
（3）電池格納部のラベルに示すとおりに新しい電池を挿入する。
（4）電池格納部のふたを閉める。

2）パワー/バックライトボタンを押して、患者用プログラマの電源をオンにする。周囲が暗くディスプレイの表示が見づらい場合、パワー/バックライトボタンを長押しするとディスプレイのバックライトが点灯する。再び長押しするとバックライトが消灯する。

2. 本品の使用

1）医師用プログラマを用いて設定した神経刺激装置の設定情報を、患者用プログラマに送信し設定を同期させる。神経刺激装置及び患者用プログラマの交信は同期により開始する。設定情報の同期は、SCS用については神経刺激装置オンボタン、神経刺激装置オフボタン又は同期ボタンのいずれかを、DBS用についてはチェックボタンを押すと開始する。

2）同期後、ディスプレイにセラピー画面が表示される。セラピー画面に電池の残量、パルスのパラメータ等機器の情報を表示させる。

3）電池残量の確認
（1）電池残量を確認するには、患者用プログラマを神経刺激装置上に配置し、SCS用については同期ボタンを、DBS用についてはチェックボタンを押す。
（2）同期後、セラピー画面に患者用プログラマの電池及び神経刺激装置の電池の残量が表示される。なお、充電式の神経刺激装置にDBS用を使用する場合、1日1回以上の電池残量の確認を促すために、DBS用は警告音を発する。
（3）患者用プログラマの電池の残量が少ない場合は、電池を交換する。

4）神経刺激装置の電源をオン又はオフにする。
（1）患者用プログラマのディスプレイを外側に向けて、内蔵アンテナを神経刺激装置の上に配置するように装着し、SCS用については神経刺激装置オン又は神経刺激装置オフのボタンを、DBS用については神経刺激装置オン/オフボタンを押す。
（2）セラピー画面に適切なオン又はオフアイコンが表示されていることを確認する。

5）パラメータ（振幅、パルス幅又はレート）の増減
（1）患者用プログラマのディスプレイを外側に向けて、内蔵アンテナを神経刺激装置の上に配置するように装着し、SCS用については神経刺激装置オンボタン、神経刺激装置オフボタン又は同期ボタンを、DBS用についてはチェックボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2)グループがアクティブであり、選択ボックスがパラメータ表示部にあることを確認する。

(3)ナビゲータボタンの左右を押し、選択ボックスを希望のパラメータ及びプログラムに移動させる。

(4)患者用プログラマを神経刺激装置上に保ち、SCS用については＋ボタン又はーボタンを押して、DBS用についてはセレクションボタンを押して、選択したパラメータを必要に応じて増減させる。患者用プログラマの情報はすぐに送信されて、パラメータの増減は直ちに反映され、神経刺激装置内に保存される。刺激の設定値を変更すると、患者用プログラマのセラピー画面に変更後の設定値が表示される。さらに、変更が有効になったことを音により知らせる。交信に問題が発生し、刺激装置の設定を変更できない場合には警告音が鳴る。

6)グループの変更

患者によって疼痛又は振せんの部位が異なるため、患者のニーズに合わせてグループ機能を設定できる。グループを設定すると刺激を与える部位を組み合わせて1か所以上の部位に刺激を与えられる。

グループは医師が、医師用プログラマを用いて患者ごとに、日常生活における行動、症状、時刻などに合わせて作成する。

患者はグループを切り替えることによって細かい設定をせずに使用できる。

本品ではグループの設定はできず、グループの選択のみが可能である。グループの選択方法は下記のとおりである。

(1)患者用プログラマのディスプレイを外側に向けて、内蔵アンテナを神経刺激装置の上に配置するように装着し、SCS用については同期ボタンを、DBS用についてはチェックボタンを押す。

(2)必要に応じてナビゲータボタンの上下を押し、選択ボックスをグループ表示部に合わせて、ナビゲータボタンの左右を押し使用するグループに移動させる。

(3)患者用プログラマを神経刺激装置の上に保ち、SCS用については同期ボタンを、DBS用についてはチェックボタンを押しグループの選択を神経刺激装置に送信する。

(4)セラピー画面で、変更したグループがアクティブになっていることを確認する。

3. 使用後

1)神経刺激装置をオフにした後はすべての振幅を最低設定まで下げる。

2)神経刺激装置の電池の残量を確認する。

3)パワー/バックライトボタンを押して電源をオフにする。

組み合わせて使用する医療機器

機器の種類	モデル	刺激装置	承認番号
DBS植込み型神経刺激装置	37602 37603	アクティバ SC	22300BZX00414000
	37612	アクティバ RC	22300BZX00412000
	37601	アクティバ PC	22800BZX00343000
SCS植込み型神経刺激装置	37702	プライムアドバンスト	22200BZX00154000
	37714	リストアセンサー	22300BZX00294000
	97702	プライムアドバンスト SureScan MRI	22500BZX00345000
	97714	リストアセンサー SureScan MRI	22500BZX00344000
体外式神経刺激装置	37022	エクスターナルスティム	22100BZX00196000

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 患者の指導

取扱説明書は必ず読むよう患者に指導すること。また、問題を解決できない場合は、必ず医師に連絡するよう指導すること。

2. パラメータの調節及び刺激装置のオン/オフ

SCSで使用する場合は、刺激をオンにしたときに不快な刺激又は予期しない刺激(「ぎょっとする」又は「ショックを受ける」ような感覚)が起こるのを防ぐために、パルス幅又は周波数(レート)を調整する前、並びに刺激装置をオフにしたあとはすべての出力を最低設定まで下げること。

3. アンテナ

プログラマからアンテナを外す際は、アンテナケーブルを直接引っ張らないこと[アンテナケーブルが損傷するおそれがある。]。

4. グループの選択

個別のニーズに合わせて医師が推奨したグループを選択するように、患者を指導すること。

5. 充電式神経刺激装置

・充電式の神経刺激装置においては、充電残量を毎日確認するよう患者に指導すること。もし充電が十分でない場合、神経刺激装置からの出力が停止し、症状が再発する原因となることがある。DBSでは、場合によっては、植込み前より重い症状が戻る可能性もある。まれな状況では、医学的な緊急事態に行き着くこともある。医師の推奨に基づいた頻度(例えば毎週、毎日など)で、定期的に電池を充電することは患者にとって重要であり、過放電(電池が充電できなくなる)を防止する。

・充電式の神経刺激装置においては、電池の過放電を防ぐため、本品又はリチャージャで電池残量の低下が確認されたときに神経刺激装置を充電すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 製品の取扱い

・本品の損傷を避けるため、液体に浸したり、漂白剤、マニキュアの除光液、ミネラルオイルその他同様の物質でふいたり、濡らしたりしないこと。
本品を落したり、損傷のおそれがある方法で乱暴に取り扱ったりしないこと。

・本品を操作する際は、可燃性又は爆発性雰囲気と機器内の電池との相互作用が起こる可能性があるため、可燃性又は爆発性雰囲気の近くでは特別な注意を払うこと(可燃性又は爆発性雰囲気の近くでの電池電源式機器の使用が招く結果は不明である。)。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

1. 電磁干渉(EMI)
EMIを起こす可能性のある装置の近くでは、本品を使用しないこと[EMIによって本品の機能を阻害されるおそれがある。]。本品を使用する際は、EMIを引き起こす可能性のある機器から離れるか、EMI源と考えられる機器の電源をオフにすること。コンピュータモニタ、携帯電話、電動車椅子などがEMIを引き起こす可能性がある。

2. MRI検査
本品及び体外で使用する機器(体外式神経刺激装置、患者用プログラマ、医師用プログラマ、リチャージャ等)をMRI検査室に持ち込まないこと[これらの機器はMRIの磁場による影響を受ける可能性がある。]。

3. 他の植込み型医療機器
本品を他の能動植込み型医療機器(ペースメーカ、除細動器、本品に適合しない神経刺激装置など)の上に置かないこと[他の機器が誤動作を起こすおそれがある。]。

4. 電池
単4形アルカリ電池以外の電池を使用しないこと[充電式電池、リチウムイオン、ニッケル水素、オキシライド電池等での動作は検証されていない。]。

不具合・有害事象

重大な不具合

・故障による機能停止
・電源投入不良
・画面の表示不良
・破損
・損傷
・通信不良
・操作不良
・電池の早期消耗

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品の定期的な安全点検及び技術点検、又は定期的な保守は必要ない。本品には患者が点検可能な部品は含まれていない。

電池交換に関しては、本品の取扱説明書を参照すること。

数週間にわたって本品を使用しない場合は、電池を本品から取り出すこと。本品の内部に電池を残しておくと、電池が腐食して電子部品を損傷するおそれがある。

【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

［サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先］
製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。

製造業者：メドトロニック社
［Medtronic, Inc.］
アメリカ合衆国