

高度管理医療機器
(高度管理医療機器)

機械器具 (12) 理学診療用器具
植込み型疼痛緩和用スティミュレータ
(機械器具 (12) 理学診療用器具)
除痛用電気刺激装置

JMDNコード: 70600000

(JMDNコード: 36007000)

インテリス の付属品 (体外式神経刺激装置)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

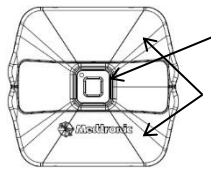
1. 使用方法

本品は 1 回限りの使用とし、再使用しないこと。また、再滅菌しないこと。

【形状、構造及び原理等】

【構成品】

1. 体外式神経刺激装置

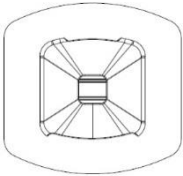


ENS ボタン

リードハウジング部

寸法: 79×74×20mm
質量: 71g(電池を含む。)
電源: 単 4 アルカリ電池 2 個

2. 体外式神経刺激装置用ブーツ



寸法: 120.9×125.7mm(粘着シート)
74.9×74.9×20.6mm(ブーツ)
質量: 30g

体に接触する部分の材質: ポリエステル不織布、アクリル接着剤

【原理等】

本品を用いる神経刺激療法は、脊髄硬膜外腔にリードを挿入し、知覚に関与する神経系に電気刺激を与えることによって、疼痛を伴う疾患における痛みの軽減等を図る。

【使用目的又は効果】

本品は脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する。対象となる疼痛は薬物療法、神経ブロック等によって十分な鎮痛又は除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。

なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

* 【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

本品はメドトロニック社製の以下のリード及びアダプタを使用すること。神経刺激装置のプログラミングにはコントローラ及び CT900 医師用プログラムを使用すること。体外式神経刺激装置のプログラミングはコントローラ、CT900 医師用プログラム及びメドトロニック Inceptiv の患者用プログラムも使用できる。

機器の種類	販売名	承認番号
リード	ベクトリス SureScanMRI 1×8	22500BZX00346000
	スペシファイ SureScan MRI	22800BZX00153000
	オクタッドリード	22200BZX00153000
	16 極サージカルリード	22300BZX00455000
アダプタ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	22200BZX00155000
	メドトロニック ポケットアダプタ	22300BZX00425000
医師用プログラム	CT900 医師用プログラム	22900BZX00256000
患者用プログラム	メドトロニック Inceptiv	30500BZX00030000

1. 同期

ENS ボタンを約 1 秒間長押し、医師用プログラム又はコントローラとの同期を行う。

2. 体外式神経刺激装置へのアダプタ又はリードの接続

体外式神経刺激装置のリードハウジング部のリードドアを開け、アダプタ又はリードを接続しリードドアを閉じる。

3. 電池残量及び接続の確認

医師用プログラムを用いて電池残量及びリードの接続を確認する。

4. 体外式神経刺激装置の装着

体外式神経刺激装置を皮膚に固定する。必要に応じて体外式神経刺激装置用ブーツを使用して固定する。

5. 試験刺激の実施

医師は医師用プログラムを用いて刺激のパラメータを設定し、試験刺激を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 電池の交換

電池残量が少なくなった又は消耗した場合、本品の電池を交換すること。電池残量は、医師用プログラム及びコントローラの画面に表示される。交換に際しては以下の点に注意すること。

- 患者による使用データ及び刺激発生のデータが 1 時間ごとに自動で体外式神経刺激装置に保存される。ただし、このデータを保存する前に体外式神経刺激装置の電池を交換した場合は、それ以前の時間の患者使用と刺激使用のデータが消失するおそれがある。電池を交換する前に、医師用プログラムでセッションを開始することで、医師用プログラムアプリは体外式神経刺激装置からデータを取得できる。
- 本品には単 4 形アルカリ電池以外は使用しないこと[ほかの電池では電圧が足りない又は高過ぎることがあり、刺激の低下又は本品の故障の原因となり得る。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. パラメータの調整

不快感を与える突然の刺激の変化を防止するため、パラメータは、知覚閾値(患者が最初にパルス刺激を知覚する出力値)から少しずつ変更すること。

また、以下を実施する前には出力を 0.0mA に下げること。

- プログラムの変更
- 電極極性の変更
- 本品の電池交換
- 本品又は刺激装置の電源をオンにする

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 製品の取扱い

- (1) 本品を液体に浸さないこと。また、漂白剤、マニキュアの除光液、鉱油又は同様の物質で磨かないこと。落したり、傷つけたり、誤った取扱いをしたりしないこと[本品の損傷及び故障の原因となる。]。
- (2) 本品は、空気、酸素又は亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬のある環境で使用しないこと[可燃性の環境近くでの当該機器の使用による結果は不明である。]。

2. 相互作用

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、通信が阻害されるおそれがある。]。
EMIの原因となり得る機器の例として、MRI、結石破碎装置、コンピュータモニタ、携帯電話、X線撮影、電動車椅子などがある。

2) 複数のリードが植え込まれた患者への試験刺激

複数のリードが植え込まれている患者に対して試験刺激を行う場合は、複数の体外式神経刺激装置を同時に作動させないこと[同時に作動させた体外式神経刺激装置からの信号が相互に干渉し、誤った結果となるおそれがある。]。

3) MRI 検査

- 試験刺激中の患者、又は構成部品がまだ完全に植え込まれていない患者に対して、MRI 検査を行わないこと。MRI 検査が必要な場合は、試験刺激用の構成部品をすべて摘出すること[試験刺激用の構成部品を対象とした MRI 検証試験は実施されていない。MRI 検査を行った場合、リード電極の発熱によって、組織損傷又は重大な障害を引き起こすおそれがある。]。
- 本品及び体外で使用する機器(患者用プログラマ、医師用プログラマ、リチャージャー等)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. 不具合・有害事象

予期することのできない故障によって本品の機能が完全に停止することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

体外式神経刺激装置: 18 か月

体外式神経刺激装置用ブーツ: 2 年

**【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.]

**【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。