＊2021 年 7 月 9 日（第 2 版）
2019 年 9 月 18 日（第 1 版）

医療機器承認番号:22900BZX00328000

機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器　横隔神経電気刺激装置　JMDN コード：35652000

特定保守管理医療機器

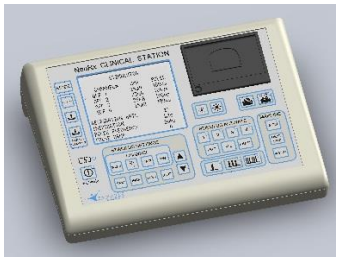
NeuRx 横隔膜ペーシングシステム (クリニカルステーションキット)

【警告】
- 横隔神経電気刺激による呼吸補助治療について十分な知識と経験を有し、本品に関する所要の講習を受けた医師が関連学会の策定した適正使用指針を遵守して本品を使用すること。［適正使用されない場合、有効性及び安全性が担保されないため。］
- 術後に胸部 X 線、CT 等で二酸化炭素気胸をきたしていないことを必ず確認すること。二酸化炭素気胸が確認された場合は、その重症度に応じて適切な対処をとること。［横隔膜への電極の植込み手技により二酸化炭素気胸をきたすことがある。(【臨床成績】2. 安全性の項を参照。)］
- 本品を使用する患者に対して、過度な運動を控えるよう指導すること。［体外に留置される本品の構成品が破損するおそれがあり、破損の内容、程度によっては呼吸補助ができなくなり、重篤な結果につながるおそれがある。］
- 本品は人工呼吸器からの一時的な離脱を意図して使用するものであり、本品を使用する患者に対して呼吸補助の代替手段（人工呼吸器、バッグバルブマスク等）を必ず用意しておくよう患者に指導すること。［本装置が使用できない時のバックアップの準備が必要である。］
- コンディショニング中の飲食は原則避けるよう患者に指導すること。［誤嚥の危険性がある。］

【禁忌・禁止】
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素環境下での使用。［発火、爆発を引き起こすおそれがある。］
- 致死性不整脈を自動感知する植込み型自動除細動器(ICD、CRT-D等)又は着用型自動除細動器の併用。［本品による電気刺激を除細動器が感知してショック通電を行うおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、横隔膜の横隔神経周囲（運動点：Motor point）を電気刺激することで横隔膜を収縮させ、呼吸補助を行う装置である。クリニカルステーションキットは、手術中のマッピング機能、電極の通電確認機能、電極の特定解析機能、体外式パルス発生装置のプログラミング機能等を有する。

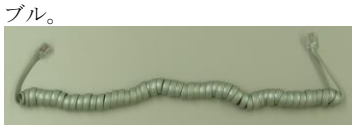
1. 構成品
(1) クリニカルステーション
手術中のマッピング機能、電極の通電確認機能、電極の特性解析機能、体外式パルス発生装置のプログラミング機能等を有する。



重さ：1,270 g

(2) 圧力センサーモジュール
クリニカルステーションに接続し、腹腔内の圧力を確認する。

(3) コミュニケーションケーブル
クリニカルステーションを用いて、体外式パルス発生器の電気刺激パラメータの設定、又は、体外式パルス発生器からの情報をクリニカルステーションにアップロードする際に用いるケーブル。



(4) 充電器
クリニカルステーションの充電に用いる充電器。クリニカルステーションの充電には本品専用のものを用いる。

※本品の構成品は、補充のため単体でも輸入・販売することがある。

2. 電気定格等
クリニカルステーションキット

品目 / 項目	システム
定格電圧	DC 9.0V
交流・直流の別	直流
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分類	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類	IP20

【使用目的又は効果】
本品は、横隔神経の電気刺激により横隔膜収縮が可能な、人工呼吸器に依存する以下の疾患の患者に対する呼吸補助を行うために使用する。
- 脊髄（頸髄）損傷
- 中枢性低換気症候群

【使用方法等】
本品の取扱説明書も必ず参照すること。

1. 横隔神経伝導試験及び X 線透視による横隔膜運動の観察等によって、横隔神経の機能が温存されており、横隔神経の電気刺激による横隔膜収縮が可能であることを確認する。

2. 腹腔鏡手術の準備を行う。

3. 横隔膜マッピング
(1) 体表面不関電極を患者に貼付し、タッチプルーフ延長リード（白）を介してクリニカルステーションに接続する。
(2) 送気ポート（トロカール）に接続したトロカール・トランスデューサ間チューブを圧力センサーモジュールに接続し、圧力センサーモジュールをクリニカルステーションに接続する。
(3) マッピングプローブに接続したケーブル（青）をクリニカルステーションに接続する。
(4) マッピングプローブを用いて横隔膜を電気刺激し、最大の圧力変化が得られる位置を探索する。
(5) 最大の圧力変化が得られた位置を、電極植込み部位の第一候補の位置として記録する。
(6) 電極植込み部位の第一候補の位置と同側で、第一候補の位置と同等の圧力変化が得られる別の部位を探索し、電極植込み部位の第二候補の位置として記録する。
(7) 以上の(4)～(6)の操作を、両側の横隔膜に対して行う。

4. 電極の挿入と植込み
(1) 電極デリバリーツールにパーマロック電極をセットする。
(2) 電極デリバリーツールを使用して、電極植込み部位の第一候補の位置に挿入し、パーマロック電極を横隔膜内に留置する。
(3) パーマロック電極の導線を体外に引き出し、パーマロック電極のコネクタピンにケーブル（青）を接続し、留置した電極からの刺激により横隔膜が反応することを確認する。刺激に対する反応が不十分な場合は、植込んだ電極を抜去し、新たに別の電極を植込むことを検討する。
(4) 以上の(1)～(3)の操作により、二つ目のパーマロック電極を電極植込み部位の第二候補の位置に植込む。
(5) 以上の(1)～(4)の操作を、両側の横隔膜に対して行う。

取扱説明書を必ず参照すること

US-N01-0201

5. 電極ルーティング
(1) トンネラー（パーマロック電極用）を用いて皮下トンネルを作成し、皮下トンネルを介してパーマロック電極を体外へ取り出す。
(2) 不関電極は、トンネラー（不関電極用）を用いて皮下に留置する。

6. 体外に引き出されたパーマロック電極の取扱い
(1) 体外に引き出された 4 本のパーマロック電極をケーブル(青、緑、橙、黄) に接続し、クリニカルステーションと接続する。
(2) 各パーマロック電極について横隔膜を刺激できるかを確認する。
(3) クリンプツールを使用してパーマロック電極のコネクタピンをコネクタソケットに接合させる。

7. 手術後の二酸化炭素気胸の確認
手術後に胸部 X 線、CT 等で二酸化炭素気胸をきたしていないことを確認する。

8. 植込み後の使用について
(1) 患者ケーブルをクリニカルステーション及びコネクタソケットに接続し、クリニカルステーションとパーマロック電極を接続する。
(2) クリニカルステーションを使用し、患者の状態に合わせて刺激パラメータを設定する。
(3) 設定が終了したら、患者ケーブルをコネクタソケットから外す。
(4) コミュニケーションケーブルをクリニカルステーション及び体外式パルス発生器に接続し、設定した刺激パラメータを体外式パルス発生器にアップロードする。
(5) アップロードが終了したら、コミュニケーションケーブルを外す。
(6) 患者ケーブルを体外式パルス発生器及びパーマロック電極が接続されたコネクタソケットに接続し、体外式パルス発生器と各電極を接続する。
(7) 体外式パルス発生器の電源を入れて、横隔膜のコンディショニングを開始する。
(8) 刺激パラメータの設定変更を行う場合は、パーマロック電極が接続されたコネクタソケットをクリニカルステーションに接続し再設定すること。

9. 電極デリバリーツールの滅菌について
（推奨滅菌方法）
高圧蒸気滅菌（予備真空式蒸気滅菌）132℃、4分、フルサイクル

＜使用方法等に関連する使用上の注意事項＞
NeuRx 横隔膜ペーシングシステム（患者キット、電極デリバリーツール、サージカルキット）と併せて使用すること。
- 腹腔鏡手術による電極植込みが困難と判断される横隔膜の異常（例えば胸腔へ通じるような臓器ヘルニアの有無）を確認し、電極植込みが可能であることを術前に十分に検討すること。
- 本品を使用している際は、腹部を刺激する電極又は機器は使用しないこと。
- 本品の使用中は、患者の体が濡れないようにすること。
- 他の電子機器付近で使用する場合は、画面で正常に作動しているかを常に確認すること。
- 筋電計や心電計等の電気的診断装置を使用する場合は、本品を使用しないこと。[電気的診断装置の故障・異常、誤使用の原因となる。]
- 患者ケーブル又は各電極は、他の金属物体と接触しないようにすること。
- 過度の湿気又は機械的ショックを与えないこと。［システムの故障・電極部位に痛みを感じる原因になる。］
- 本品の使用に当たって注意すべき事項として、以下の事項を患者に指導すること。
  - ✓体外式パルス発生器のインジケータに「Low Battery」と表示された場合は1次バッテリを交換すること。
  - ✓本品を使用している際は、腹部を刺激する電極又は機器は使用しないこと。
  - ✓本品の使用中は、体が濡れないようにすること。
  - ✓他の電子機器付近で使用する場合は、画面で正常に作動しているかを常に確認すること。
  - ✓患者ケーブル又は各電極は、他の金属物体と接触しないようにすること。
  - ✓過度の湿気又は機械的ショックを与えないようにすること。
- 以下の症状が現れた場合は本品の使用を中止し、医師に連絡し相談するよう患者に指導すること。[有害事象発生のおそれがある。]
  - ✓電極を植込んだ領域での腫れ、感染又は炎症が生じた場合。
  - ✓静脈炎、血栓性静脈炎又は静脈瘤等の皮疹が生じた場合。
  - ✓心拍数の変化又は胸部に不快感を覚える場合。
  - ✓息切れ又は不快感が、持続又は悪化する場合。
  - ✓分泌物（唾液）の管理ができない場合。
  - ✓動脈血酸素飽和度 90%以下が持続する場合。
  - ✓皮膚への刺激感、過敏性等を感じる場合。

＊【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
- 患者の酸素飽和度、息切れ、一回換気量等を観察し、患者の状態に応じて、本品の連続使用時間を検討すること。
- 横隔膜のコンディショニングの方法及び計画については、関連学会が策定した適正使用指針を参照すること。
- 横隔膜のコンディショニングに要する期間、及び本品によって得られる換気量には個人差があることに留意して使用すること。
- 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

2. 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）

医療機器の名称等	機序・危険因子　又は、臨床症状・措置方法
マイクロ波治療器（ジアテルミ）	医療機器の動作を妨害する場合がある。又は本製品の動作を妨害する可能性がある。
経皮的神経電気刺激機器(TENS)	外部電気刺激により、好ましくない横隔膜収縮が起こる可能性がある。
高周波を使用する手術機器	本製品の損傷や、動作を妨害する場合がある。
電気的焼灼器	
短波又はマイクロ波が生じる機器	
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	
植込み型の心臓ペースメーカー	本品と心臓ペースメーカーとの相互作用については、本品植込み術後に実施する刺激設定時に必ず担当医師等により問題がないことを確認し、また入院期間中も継続的な観察を行うこと。
気道粘液除去装置（カフアシスト等）	カフアシスト等を使用する際には、本品の使用を一時中断すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- 妊婦又は妊娠している可能性のある患者への使用。[使用経験がなく、安全性が確立されていないため。]

4. その他の注意
- 携帯型及び移動型の無線通信装置はクリニカルステーションに影響を及ぼすことがある。電磁波を発する家電製品や電気機器、医用電気機器・周辺環境が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止すること。［一部のRFエミッターが与える影響に対する安全性が確立されていないため。]

【臨床成績】
米国及びカナダにおいて人工呼吸器に依存する SCI 患者 54 例を対象とした多施設共同前向き単群臨床試験が実施され、本品の横隔膜ペーシングの有効性及び安全性が評価された。

1. 有効性
本臨床試験の主要評価項目として、最低 4 時間連続ペーシングにおいて、本品での臨床的に適切な一回換気量の提供能力が評価された。

分類	結果概要	
	患者数	% 合計
成功＊	52	96
不成功	2	4
合計	54	100

＊「成功」とは適切な一回換気量(VT-bmr)を上回った一回換気量を維持しながらの 4 時間以上の継続使用と定義する。

2. 安全性
有害事象一覧

	有害事象	件数	患者数	% 患者割合 (n=54)
*	二酸化炭素気胸	21	21	38.9
	尿路感染／尿路性敗血症	13	8	14.8
*	パーマロック電極の破損	12	8	14.8
*	体外式パルス発生器の故障	11	7	13.0

	有害事象	件数	患者数	% 患者割合 (n=54)
*	疼痛／不快感	8	6	11.1
*	痙攣	5	5	9.3
*	不関電極の破損	5	4	7.4
	肺炎	9	4	7.4
	体温の上昇	6	4	7.4
*	誤嚥	11	3	5.6
	褥瘡	4	3	5.6
	鼻閉塞	4	3	5.6
*	分泌物の増加	3	3	5.6
*	気道閉塞	3	3	5.6
*	一回換気量、酸素飽和度の低下	5	3	5.6
	悪心	2	2	3.7
	上気道感染	4	2	3.7
*	局所感染	3	2	3.7
	胃潰瘍	2	2	3.7
	死亡（本品使用時）	2	2	3.7
	死亡（本品未使用時）	2	2	3.7
*	自律神経異常反射	3	2	3.7
	手足の発赤、膨れ	4	2	3.7
	過剰なガスの発生（消化管内）	3	1	1.9
	胆嚢炎	2	1	1.9
	無気肺	1	1	1.9
	浮動性めまい	1	1	1.9
	意識喪失	1	1	1.9
	呼吸停止（植込みしたが、ペーシングは実施していない）	1	1	1.9
	PEG チューブの離脱	1	1	1.9
	飲食困難（本品着用時）	1	1	1.9
	強制排気による唾液への血液混入	1	1	1.9
	胸痛	1	1	1.9
	急性腎炎（腎感染）	1	1	1.9
	不安	1	1	1.9
	低カリウム血症	1	1	1.9
	巻き爪	1	1	1.9
	失禁	1	1	1.9
	痙攣の増加	1	1	1.9

* 装置に関連している事象

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。

2. 使用期間

直接の包装及び外箱を参照すること（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者における保守点検

・ 保管・点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。
・ 保管環境・動作環境については、取扱説明書を参照すること。

2. 業者における保守点検事項

・ クリニカルステーションのメンテナンス

年に一度、製造販売業者の指定するテクニカルサービスによるメンテナンスを推奨する。

【承認条件】

1. 本品の使用に際し十分な知識等を有し、本品が適正に使用されるよう講習等を受けた医師によって、関連学会が策定した適正使用指針を遵守できる医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるよう、医療従事者、患者及びその介護者に対する講習等を徹底するとともに、十分な支援体制を構築し、安全性の確保に努めること。
3. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛てに報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名： USCI ジャパン株式会社
製　造　国　名： アメリカ合衆国
製 造 業 者 名： Synapse Biomedical Inc.（シナプス バイオメディカル 社）

取扱説明書を必ず参照すること

US-N01-0201