

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器 抗発作用迷走神経電気刺激装置 34210000

「迷走神経刺激装置 VNSシステム」の付属品

アクセサリパック VNS-A502

再使用禁止

警告**使用方法**

- ・本システムは「迷走神経刺激療法と刺激装置植込術に関するガイドライン」に基づく認定を受けた医師のみが使用してください。

禁忌・禁止**使用方法**

- ・再使用[ディスプレイ製品のため]
- ・再滅菌[安全性・有効性が保証できません。]
- ・改造[意図した機能を保てなくなります。]
- ・超音波洗浄処理[製品内部が損傷を受けます。]

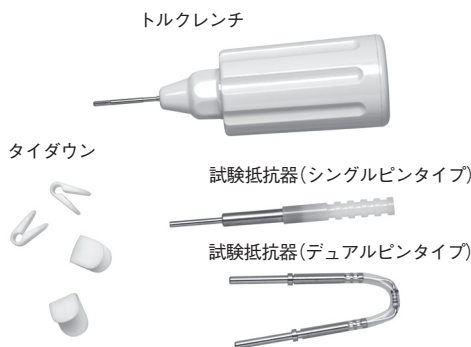
形状・構造および原理等

本品は、抗発作用迷走神経電気刺激装置「迷走神経刺激装置 VNSシステム」の付属品で、VNSシステムの植込み時または交換時に使用します。

構成品

名称	数量
タイダウン ^(※)	4
試験抵抗器(デュアルピンタイプ) ^(※)	1
試験抵抗器(シングルピンタイプ)	1
トルクレンチ	1

(※):同一パッケージに梱包

**使用目的、効能または効果**

パルスジェネレータ VNS-G103・VNS-G104およびリード VNS-L302S・VNS-L302L・VNS-L303S・VNS-L303Lの添付文書を参照してください。

品目使用等

パルスジェネレータ VNS-G103・VNS-G104およびリード VNS-L302S・VNS-L302L・VNS-L303S・VNS-L303Lの添付文書を参照してください。

操作方法または使用方法等

パルスジェネレータ VNS-G103・VNS-G104およびリード VNS-L302S・VNS-L302L・VNS-L303S・VNS-L303Lの添付文書を参照してください。

使用上の注意**重要な基本的注意****一般的な注意**

- ・パルスジェネレータ VNS-G103・VNS-G104およびリード VNS-L302S・VNS-L302L・VNS-L303S・VNS-L303Lの添付文書も参照してください。

植込み時の注意

- ・術前にすべての器具が滅菌済みであることを確認してください。[感染症が発生した場合、装置の摘出が必要になることがあります。]
- ・箱やトレイ、製品に損傷がある、保管温度範囲外の温度に曝された、ヒートシールが不十分などの場合は、パッケージを開けないで返品してください。
- ・手技に伴う感染症が発生した場合、本システムの摘出が必要になることがあります。
- ・本システムを有効に活用し、かつ神経やリードが損傷する可能性を最小限にするため、システム各部の配置や配線には細心の注意を払ってください。
- ・植込み術の際にはアクセサリパックを用意しておいてください。
- ・リードの固定は必ずタイダウンを使用してください。[タイダウンを使わず直接結紮すると、リード損傷のおそれがあります。]
- ・タイダウンを筋肉組織に縫合しないでください。
- ・固定ネジを緩めるとき、反時計方向に2回転以上回さないでください。[固定ネジが完全に外れ、正しくリードを固定できなくなることがあります。]
- ・固定ネジを締めすぎないでください。付属のトルクレンチ(自動的にトルクを制限する)のみを使用してください。
- ・トルクレンチで固定ネジを操作する際は、レンチのシャフト部に触れないよう注意してください。[固定ネジを通じてシャフトと電気回路が導通するため、静電気放電などが発生した場合にパルスジェネレータが破損することがあります。]
- ・トルクレンチは、パルスジェネレータに対して垂直に保持しながらシーリングプラグの中心にまっすぐ十分な深さまで挿入してください。
- ・トルクレンチが十分に挿入されていることを確認し、カチカチと音がするまでしっかりと時計方向に回してください。
- ・トルクレンチ使用時に、ハンドル以外を掴んで操作しないでください。[ドライバの正常機能を阻害することがあります。]

その他の注意

- 水や他の液体がかかる場所に保存しないでください。[製品の無菌性が保証できなくなります。]
- 下記のようなことがあった場合は植込みに使用しないでください。
 - ・ 落とした。[製品内部が損傷を受ける。]
 - ・ パッケージ内部の滅菌工程インジケータがH₂O₂による滅菌で金から銅の範囲に入っていない。[無菌性が保証できない。]
 - ・ パッケージに損傷等の異常がある。[滅菌状態が保証できない。]
 - ・ 有効期限が切れている。[寿命や無菌性が保証できない。]
 - ・ 超音波洗浄した。[製品内部が損傷を受ける。]
 - ・ 再滅菌された。[安全性・有効性が保証できない。]
 - ・ -20℃から+55℃の範囲外に曝された[安全性・有効性が保証できない。]

摘出後の処理

- 使用されたアクセサリパック等の処理は、感染性廃棄物として、関連法および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理してください。
- 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者、または販売業者へ返送してください。

臨床成績

パルスジェネレータ VNS-G103・VNS-G104およびリード VNS-L302S・VNS-L302L・VNS-L303S・VNS-L303Lの添付文書を参照してください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

- 有効期限 : 3年1ヵ月
- 保管温度範囲 : -20℃～+55℃(結露のないこと)

承認条件

パルスジェネレータ VNS-G103・VNS-G104およびリード VNS-L302S・VNS-L302L・VNS-L303S・VNS-L303Lの添付文書を参照してください。

包装

1個単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

外国製造業者 **Cyberonics, Inc.**
(アメリカ合衆国)

緊急連絡先 **日本光電** コールセンタ ☎(0120) 49-0990