

機械器具（12）理学診療用器具
 歩行神経筋電気刺激装置（JMDN 35725000）
 管理医療機器 特定保守管理医療機器

L300 Go システム

【警告】

- 在宅での使用に際しては、患者に対して本品使用に関する十分な指導を行うこと。[本品の使用により院外での転倒等の発生の恐れがあるため。]
- 本品の使用により下垂足の改善がもたらされたにもかかわらず使用を続けた場合、転倒等の予測できない事故をもたらすおそれがあることを、患者に対して事前に十分説明すること。[本品の使用により患者が、自己の身体能力を超えた運動を行った場合、転倒等の発生の恐れがあるため。]
- システムの設定は、トレーニングを受けた医師のみが行うこと。

【禁忌・禁止】

- <適用患者>
- デマンド型心臓ペースメーカーや除細動器などの機器又は金属インプラントが適用されている患者には、本品を使用しないこと。
 - 悪性の病変が存在する、又はその疑いがある場合、本品を使用しないこと。
 - 骨折や脱臼などの局所障害のある場所に、本品を使用しないこと。[刺激による動きが患者に悪影響を及ぼす可能性があるため。]
 - 静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤など、腫脹、感染、炎症のある場所や皮膚発疹の上にFSカフを装着しないこと。
- <併用機器>
- 高周波手術用器具と本品を併用しないこと。[電極を取り付けた部位に熱傷が起こるおそれ、及び刺激ユニットを損傷する可能性があるため。]
 - 短波治療器又はマイクロ波治療器の近く（約1メートル以内）で本品を使用しないこと。[刺激ユニットの出力が不安定になる可能性があるため。]
 - 放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法内では、使用しないこと。[本品の誤作動や破損を誘発する可能性があるため。]

<使用方法>

- 引火性のある環境では使用しないこと。[引火を誘発する可能性がある。]
- 本品周辺で携帯電話、無線機器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。[本品に誤作動が生じる可能性があるため。]
- 床への落下、転倒などにより本品へ衝撃が加わった場合は、そのまま使用しないこと。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。]
- 医療用プログラムには指定のソフトウェア以外インストールしないこと。[指定外のソフトウェアを使用した場合には、保証の対象外になるだけでなく、本品の正常な動作を妨げる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、神経筋電気刺激装置の一種で、膝蓋骨下部に配置し、歩行の遊脚期に筋肉を電氣的に刺激して足を背屈させ歩行を改善し、筋肉の再教育の促進、廃用性萎縮の防止又は抑制、関節可動域の維持又は増加、局部血流量を増加させる。本品は、電極を膝蓋骨下部に配置する「FSカフ」、刺激電流を発生させる「刺激ユニット」、刺激電流を患者に伝達する「電極」、刺激電流の強度の調整等を行う「コントロールユニット」、足の接地・浮揚を検知する「フットセンサー」、刺激ユニットのパラメータを設定するために医師が使用する「医師用プログラマ」、コントロールユニットの機能の一部をスマートフォンで行うための「スマートフォン用ソフトウェア」及び付属品から構成される。FSカフには右脚用と左脚用があり、それぞれにラージとスモールの2サイズがある。電極には、1チャンネルで使用する「クイックフィット電極」「ハイドロゲル電極」「布電極」、2チャンネルで使用する「ステアリング電極」がある。

2. 構成



取扱説明書を必ずご参照ください。



この体に対する脚の角度（変位）に基づいて、当該アルゴリズムはかかとの地面からの乖離と接地の状態を決定する。決定した地面からの乖離と接地の状態のうち、最大となった角度の中央値を刺激のON/OFFの閾値とする。

【使用目的又は効果】

本品は、上位運動ニューロンの損傷又は疾病による下垂足に対し、歩行の遊脚期に筋肉を電氣的に刺激して足を背屈させ歩行を改善し、また、筋肉の再教育の促進、廃用性萎縮の防止又は抑制、関節可動域の維持又は増加、局部血流量の増加を目的とする。

【使用方法等】

使用方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

3. 機器の分類及び電気的定格

- 1) 刺激ユニット
 定格電源電圧：3.7V DC
 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
 水の浸入に対する保護の程度：IP42
- 2) 刺激ユニット（ACアダプタ）
 定格電源電圧：100～240VAC 50/60Hz
 電撃に対する保護の形式：クラスII 機器
- 3) コントロールユニット
 定格電源電圧：3V DC
 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
 水の浸入に対する保護の程度：IP22
- 4) フットセンサー
 定格電源電圧：3V DC
 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
 水の浸入に対する保護の程度：IP52

4. 動作原理

- 1) 歩行モードの作動原理
 靴に配置されたフットセンサー、もしくは刺激ユニットに内蔵されたセンサーが足の動きを検知し、その情報が刺激ユニットに伝達される。刺激ユニットがその情報を受け取ると、あらかじめ設定されたパラメータ（刺激電流、波形、パルス幅、周波数）に従い検知した足の動きに同期して、刺激電流が出力される。出力された刺激電流が、総腓骨神経及び前脛骨筋上に配置された電極から患者に通電することで、患者の足が地面から浮揚したときに足を背屈させ、足が地面に接地したときに弛緩させることができる。
- 2) トレーニングモードの作動原理
 足の動きと関係せずに、あらかじめ設定されたパラメータ（刺激電流、波形、パルス幅、周波数）に従って刺激電流が出力される。エアロバイクを併用してトレーニングを行う場合は、刺激ユニットのセンサーで患者の脚の傾きを検知し、これをもとにエアロバイクのペダルの角度を演算することで、刺激電流が出力される。出力された刺激電流が、総腓骨神経及び前脛骨筋上に配置された電極から患者に通電することで、患者の筋再教育、廃用性萎縮の防止又は抑制、関節可動域の維持又は増加のための訓練を行うことができる。
- 3) 医師モードの作動原理
 足の動きと関係せずに、医師が任意の長さで一時的に刺激電流を出力する。出力された刺激電流が、総腓骨神経及び前脛骨筋上に配置された電極から患者に通電することで、急性期または亜急性期の患者のバランストレーニングなどの訓練を行うことができる。
- 4) フットセンサーを用いずに歩様判定を行う作動原理
 当該アルゴリズムは、刺激ユニット本体に内蔵されたモーションセンサー及びジャイロスコープからのデータを使用して、患者の体に対する脚の角度（変位）を検知する。

1. 使用前の準備：電極位置の決定

- 1) 患者に応じて電極を選択する。背屈のバランス（内転と外転のバランス）を調整する必要のない患者に対しては「クイックフィット電極」を使用する。背屈のバランスを調整する必要がある患者、又は「クイックフィット電極」のサイズが適合しない患者に対しては、1チャンネルで「布電極」又は「ハイドロゲル電極」、2チャンネルで「ステアリング電極」を選択する。
- 2) 1チャンネルで「布電極」又は「ハイドロゲル電極」を使用する場合、電極の配置位置を決定する。電極位置の決定には「ハイドロゲル電極（小）」を使用する。患者を座らせ、「ハイドロゲル電極（小）」に電極ベースを配置した状態で、片方の電極を総腓骨神経の上に配置する。もう片方の電極を前脛骨筋の筋腹に配置する。
- 3) 刺激ユニットの電力が遮断されていることを確認し、FS カフに接続したフィッティングケーブルを、両方の電極ベースに接続する。
- 4) 刺激ユニットの電力を投入し、刺激強度を徐々に上げながら、適切なバランスの背屈が得られるかを確認する。背屈時に内転又は外転が過度な場合は、「ハイドロゲル電極（小）」の位置を移動して調整する。
- 5) 「ハイドロゲル電極（小）」の配置位置が決定したら、刺激を停止し、電極ベースからフィッティングケーブルを外す。「ハイドロゲル電極（小）」を皮膚に残した状態でFS カフを膝蓋骨下に配置すると、電極上の電極ベースが、FS カフに面ファスナーで固定される。

2. 使用前の準備：電極・センサーのフィッティング

- 1) ハイドロゲル電極
 決定した電極ベースの固定位置を変えないよう注意しながら、「ハイドロゲル電極（小）」を電極ベースから取り外し「ハイドロゲル電極（大）」に交換する。必要に応じて、ワイヤーコンシラで電極ベースのスナップとコード部分を覆う。
- 2) 布電極
 電極部分を水で濡らす。決定した電極ベースの固定位置を変えないよう注意しながら、「ハイドロゲル電極（小）」を電極ベースから取り外し「布電極」に交換する。必要に応じて、ワイヤーコンシラで電極ベースのスナップとコード部分を覆う。
- 3) ステアリング電極及びクイックフィット電極
 電極部分を水で濡らした後、FS カフに取り付ける。
- 4) フットセンサー
 フットセンサーを併用する場合は、フットセンサーの圧力センサーを患者の靴の内側に固定する。必要に応じて、フットセンサー用パッドで圧力センサーを覆う。

3. 使用前の準備：医師用プログラマによる刺激ユニットの設定

- 1) 医師用プログラマと刺激ユニットを無線接続する。
- 2) 刺激電流の強度、波形、パルス幅、周波数を設定する。歩行モード/トレーニングモードのパラメータを調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 2チャンネルでステアリング電極を使用する場合は、医師用プログラマ上にある内外転バランス調整で、内外転(1チャンネルと2チャンネル)の刺激電流の強度をそれぞれ調整しながら、適切なバランスの背屈が得られるかを確認する。

4. 使用中

- 1) 電極を装着したFSカフを膝蓋骨下に配置する。
- 2) フットセンサーを使用する場合は、フットセンサーを配置した靴を履く。
- 3) コントロールユニット及びフットセンサーと刺激ユニットを無線接続する。
- 4) コントロールユニットで歩行モード/トレーニングモードを選択する。
- 5) コントロールユニット又は刺激ユニットの刺激ボタンを押すと、刺激電流の出力が開始される。刺激電流の強度を変えたい場合は、コントロールユニット又は刺激ユニットのプラス/マイナスボタンを押す。
- 6) 刺激電流の出力を終了する場合は、再度コントロールユニット又は刺激ユニットの刺激ボタンを長押しする。

5. 使用後

- 1) 刺激ユニットの電力を遮断し、FSカフから刺激ユニットを外す。
- 2) 中性洗剤を希釈したぬるま湯にFSカフを30分間漬け、流水で十分にすすぐ。その後15分間ぬるま湯にFSカフを15分間漬け、再度流水で十分にすすぐ。その後水分を拭き取り乾燥させる。
- 3) 刺激ユニット、コントロールユニット、フットセンサーは、70%イソプロピルアルコールを十分にしみ込ませたペーパータオルまたは布で清拭する。
- 4) 電極、パーソナルパネル、ストラップカバー、フットセンサー用パッド、ワイヤーコンシラ、スナップカバー、及びフットセンサー用パッドは一患者限りの使用で廃棄する(複数の患者に使用することはできない)。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 電極を装着する部位の皮膚は、濡れたタオル等で清拭すること。皮膚に油分やローションが付着している場合は、石鹸と水で洗い落とし、十分にすすぐこと。
- FSカフの装着・取り外し時には、常に皮膚の赤みや発疹の有無を確認すること。
- 電極の状態が良好である場合でも、2週間に一度以上の頻度で電極を交換すること。
- 布電極を使用する場合は、3~4時間ごとに電極を水で湿らせること。
- ハイドロゲル電極を使用した後は、FSカフを外した後に保護カバーを装着すること。
- 電極を装着する部位に多くの体毛が存在する場合は、電動のシェーバーやはさみを使用して除去すること。
- FSカフは、最低3~4時間おきに15分間取り外し、皮膚に風をあてること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 長期にわたり患者に電気刺激を与えた場合の効果は確立されていない。
- 本品の使用部位に炎症がある場合、炎症が完全に治癒するまで本品の使用を一時中止すること。[体の動きや筋肉活動又はFSカフによる圧迫によって炎症が悪化するおそれがあるため。]
- 心臓障害の疑いがある、又は心臓障害の診断を受けた患者には、注意を払うこと。
- FSカフの装着部位が以下のような状態にある場合は、注意すること
 - (1) 急性外傷(骨折など)による出血傾向が見られる場合。
 - (2) 外科的処置を受けた筋収縮によって治癒プロセスが阻害されるおそれがある場合。

(3) FSカフ装着部位の皮膚の正常な感覚が失われている場合。

- てんかんの疑いがある、又はてんかんの診断を受けた患者には、注意を払うこと。
- 患者によっては、電気刺激や電気伝導性媒体が原因で、皮膚刺激、アレルギー反応、過敏症が生じることがある。場合によっては、刺激パラメータの変更や電極の配置換えをする(治療を担当する医師が行う)ことで、刺激を回避できることがある。
- 電極を付けずに本品を使用しないこと。
- FSカフを取り外すと、電極があたっていた部分に赤く跡がついていることがあるが、正常な反応によるものであり、約1時間で消失する。発赤の遷延や、皮膚に損傷や水ぶくれが生じた場合は、本品の使用は一時中止すること。
- 歩行中、正確な時間に刺激が開始されない場合は、本品の使用を中止し、担当医師に相談すること。
- X線検査時は本品を装着しないこと。
- ガソリンスタンドで本品を使用しないこと。燃料給油時は本品の電源を切ること。可燃性の燃料、ガス、化学物質の近くで使用しないこと。
- 電極の配置と刺激の設定は、治療を担当する医師が決定すること。
- 本品に使用する電極は、製造販売業者が指定するものだけを使用すること。
- 局所の機能不全、閉塞、血液透析用の動静脈瘻又は血管系の原発疾患を有した患者に使用する場合、使用に際し個別に医師の許可を得ること。
- 刺激する部位に構造的な変形がある患者に使用する場合、使用に際し個別に医師の許可を得ること。
- 妊娠中に本品を使用する場合の安全性は、まだ確立されていない。
- FSカフが密着する部分に皮膚障害がある場合、本品を使用すると症状が悪化する可能性がある。
- 電極の取外しや交換は、本品の電源を切ってから行うこと。
- 本品のコントロールユニットは、シンク、浴槽、シャワー室の水、雨や雪、その他の水源などに触れないようにすること。
- 本品を車内に放置しないこと。[温度が-25~55℃の許容保管温度を超えると、機器に障害が発生することがある。]
- 取扱説明書の「トラブルシューティング」に記載されていない技術的な問題が発生した場合は、販売業者若しくは製造販売業者に連絡すること。
- パーソナルパネル、患者本人の脚だけに装着することを目的としているため、本人以外の人や身体の別の部分には使用しないこと。
- FSカフを装着するときは電源を必ず切り、所定の場所に固定してから電源を入れること。
- 車の運転や機械の操作など、何かの作業をしている間は、本品の電源を切ること。[不随意筋収縮が起こり、患者に損傷の危険性が生じるおそれがある。]
- 温度の高低差があるところを移動させるときには、結露を防ぐために本品を気密性ビニール袋に入れ、温度変化に合わせてから使用すること。

<有害事象>

- 万一、以下の事象が起こった場合、患者は本品の使用を直ちに中止し、担当の医師に相談すること：
- 1) FSカフとの接触面に、重大な皮膚刺激や褥瘡が見られる場合
 - 2) 筋痙縮が著しく増大した場合
 - 3) 刺激中に心臓関連のストレスを感じた場合
 - 4) 脚、膝、足首、足の腫脹
 - 5) 上記以外の予期しない反応
- 電動筋刺激装置の使用に伴う皮膚刺激及び熱傷が報告されている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

パシフィックブリッジメディカル株式会社

連絡先：(03)6809-1123

外国特例承認取得者及び外国製造所：

Bioness Neuromodulation Ltd. - A Bioness Inc. Company

国名：イスラエル

【保管方法及び有効期間等】**＜使用条件＞**

温度 5～40℃

湿度 5～75%（結露のないこと）

気圧 800～1060 hPa

＜輸送及び保管条件＞

温度 -25～55℃

湿度 5～90%（結露のないこと）

気圧 200～1060 hPa

＜耐用期間＞

4年（当社による指定された保守点検を実施した場合の当社データ）

＜その他の保管条件＞

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 3) 直射日光の当たらない場所に保管すること。
- 4) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】**＜患者による保守点検事項＞**

点検項目	頻度	点検内容（概略）
使用前／使用後の点検	毎回	<ul style="list-style-type: none"> ・バッテリー／電池交換時期の確認 ・バッテリーの充電 ・FS カフのクリーニング ・布電極を使用する場合は：3～4時間ごとに電極を水で湿らせる ・ハイドロゲル電極を使用した後：FS カフを外した後に保護カバーを装着する
	2週間に1回	電極の交換
	6ヶ月ごと	コントロールユニット、フットセンサーの電池交換

＜医師による保守点検事項＞

点検項目	頻度	点検内容（概略）
使用前の点検	毎回	<ul style="list-style-type: none"> ・各構成品の故障・損傷の確認 ・本品の構成品の交換（電極ベース、ワイヤーコンシラ、FS カフ用ストラップを含む） ・磨耗した FS カフの交換

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	頻度	点検内容（概略）
定期点検	定期的 に実施	<ul style="list-style-type: none"> ・故障診断、修理、交換 ・刺激ユニットの内部バッテリー交換

＜保守・点検に係る注意＞

- シンナーなどの有機溶剤では拭かないこと。
- コントロールユニット、フットセンサーで使用する電池は、リチウムボタン電池（CR2032）のみを使用すること [異なる電池を使用すると損傷につながる場合がある]。
- 電極を折りたたんだり、曲げたりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。