

類別：機械器具（12）理学療法用器具
 一般的名称：歩行神経筋電気刺激装置（35725000）
 管理医療機器 特定保守管理医療機器

L300 フットドロップ・システム

【警告】

1. 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。
2. 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。
3. 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 RF Stim ユニットの損傷する可能性があるため。〕
4. 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。〔RF Stim ユニットの出力が不安定になる可能性があるため。〕
5. 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。
6. 本品には指定のソフトウェア以外は使用しないこと。
〔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。〕
7. 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。〕
8. 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。〕
9. 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。〕
10. 本品の使用により下垂足の改善がもたらされた場合、在宅での使用時に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。〕

【禁忌・禁止】

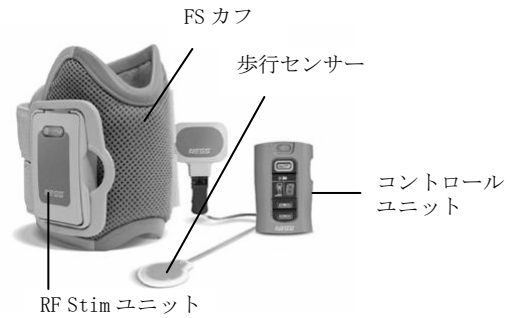
1. デマンド型心臓ペースメーカーや除細動器などの機器又は金属インプラントが適用されている患者には、本品を使用しないこと。
2. 悪性の病変が存在する、又はその疑いがある場合、本品を使用しないこと。
3. 骨折や脱臼などの局所障害のある場所に、本品を使用しないこと。〔刺激による動きが患者に悪影響を及ぼす可能性があるため。〕
4. 引火性のある環境では使用しないこと。〔引火を誘引する可能性がある。〕
5. 放射線機器・MRI の管理区域内及び高圧酸素療法内では、使用しないこと。〔本品の誤作動や破損を誘引する可能性があるため。〕

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

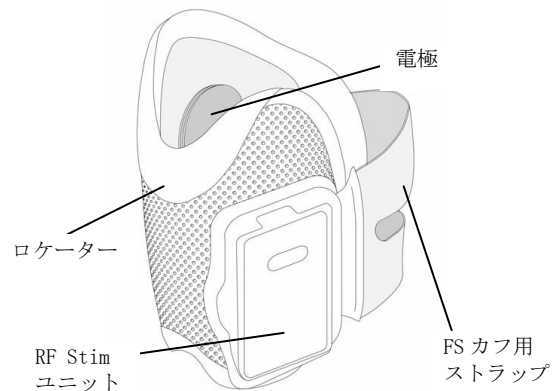
本品は、上位運動ニューロンの損傷又は疾病による下垂足の歩行改善を目的として、FS カフの内側に配置された表面電極から対象筋に電気刺激を与える装置である。FS カフ、RF Stim ユニット、電極、電極ベース、ワイヤーコンシラー、コントロールユニット、歩行センサー、プログラマー及び付属品より構成されており、医師は患者に適した電極位置及び刺激条件を設定して使用する。本品は医師の指導管理の下、在宅で使用する場合がある。

2. 構成



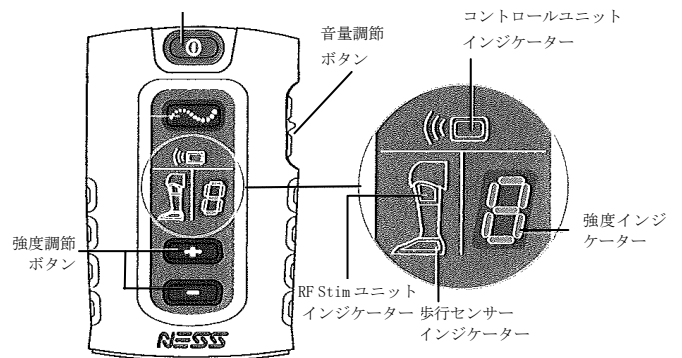
〔FS カフ〕

高さ：143 mm、幅：100 mm、奥行：125 mm、重量：160g



〔コントロールユニット〕

電源ボタン



単位 (mm)	コントロー ルユニット	RF Stim ユニット	歩行センサー		電極
			送信器	圧センサー	
高さ	74	74	34	直径 4 厚さ 3.7	直径 45
幅	46	46	47.5		
奥行	18	18	10		
重量 (g)	45	54	35		

FS カフ用ストラップ サイズ(単位:mm)	足測定値範囲	長さ (ハンドル含む)
小	290~360	314.8
中	360~420	369.4
大	420~510	424.4

3. 機器の分類

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 形機器

4. 電気的定格

(1) RF Stim ユニット

定格電圧： 3.7V (内部電源)
直流・交流の区別： 直流
定格電流： 200mA

(2) コントロールユニット

定格電圧： 1.2V (内部電源)
直流・交流の区別： 直流
定格電流： 100mA

(3) 歩行センサー

定格電圧： 3.0V (内部電源)
直流・交流の区別： 直流
定格電流： 25mA

(4) プログラマー

定格電圧： 3.7V (内部電源)
直流・交流の区別： 直流

(5) プログラマー用充電器

定格入力電圧： 100 V
直流・交流の区別： 交流 50/60 Hz
定格入力電流： 0.3A
定格出力電圧： 5.0V
直流・交流の区別： 直流
定格出力電流： 2A

5. 動作原理

靴底に設置された歩行センサーが、かかとの接地・浮揚を検知すると、その情報がコントロールユニット及び FS カフの RF Stim ユニットに伝えられ、RF Stim ユニットはその情報を受け取ると、あらかじめ設定された電気刺激パラメータに従って電気刺激を開始/停止する。また、歩行センサーによる検知とは関係なく電気刺激を加え、背屈訓練を行なうこともできる。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

- 出力電圧(最大) : 120 ±10 V (2 K Ω)
- 出力電流 : 0~80 mA±10 %
- パルス幅 (単位: μS 許容範囲: ±10 %)

(1) 対称パルス

正パルス	100	200	300
負パルス	100	200	300
位相間	50	50	50
総パルス	250	450	650

(2) 非対称パルス

正パルス	100	200	300
負パルス	400	800	1200
総パルス	500	1000	1500

- 出力周波数(可変) : 20~45Hz ± 10 %
- 治療タイマー(可変) : 1~60分 ± 10 %

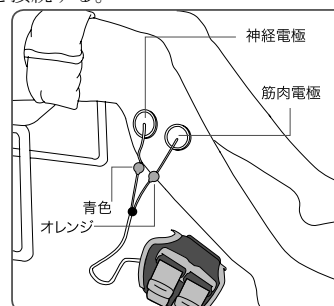
【操作方法又は使用方法等】

詳細は医師用及び患者用取扱説明書を必ず参照すること。

以下のフィッティング操作及びプログラマーの使用は、医師のみが行うこと。

【フィッティング】

- 脚の適切な位置に電極を装着後、コントロールユニットとプログラマーを接続する。



- 刺激を加えながら電極位置の調節及び刺激強度の設定を行なう。
- 脚から FS カフに電極の位置を移す。
- プログラマーを使用し、刺激設定を微調整する。
- 患者の靴に歩行センサーを挿入し、歩行中に歩行パラメータを設定する。
- 訓練パラメータを設定する(任意)。

【プログラマーの使用】

- コンフィグレーションクレードル上でプログラマーとコントロールユニットを接続する。
- プログラマーの電源を入れて、Intelli-Gait™ソフトウェアを起動、ログインする。
- 患者記録から患者を選択、又は新規の記録を作成する。
- 患者の脚に電極を装着して刺激設定を調節する。
- Gait Settings (歩行設定) ウィンドウを開き、歩行モードのパラメータを調節する。
- Training Settings (訓練設定) ウィンドウを開き、訓練モードのパラメータを設定する。
- コントロールユニットとの接続を解除する。

<操作方法>

- FS カフを脚に装着する。
 - 膝蓋骨の下に FS カフのロケーターを合わせる。
 - 適切な位置が定まったことを確認し、ストラップを締める。
- コントロールユニットの電源を入れる。
- 歩行又は訓練モードを選択する。
 - 歩行モードを選択したとき：歩行を開始する。
 - 訓練モードを選択したとき：トレーニングを開始する。
- FS カフを取り外す。
 - コントロールユニットの電源を切る。
 - FS カフのストラップハンドルを外し、FS カフを取り外す。
 - 電極に電極カバーをかぶせる。
 - 電池を満充電する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

詳細や用語に関しては医師用及び患者用取扱説明書を参照すること。

使用方法全般

- 使用中は、本品の構成部品を切り離さないこと。無線コンタクトが失われると、通信が回復するまですべての活動が停止する。
- 通信障害又は故障が発生した場合は、RF Stim ユニットから警告音が鳴る。

- 電極と皮膚が接触していない場合、RF Stim ユニットのインジケーターが赤色に変わり、刺激が行われなくなる。

コントロールユニット

1. モードの選択方法

歩行モード：

ボタンを一度短く押す。ブザー音が鳴り、 ボタンがゆっくり点滅する。刺激中は、 ボタンがすばやく点滅する。

訓練モードを選択する：

ボタンをブザー音が鳴るまで押し続ける。 ボタンがゆっくり点滅する。刺激中は、 ボタンがすばやく点滅する。

待機モードに戻す：

ボタンを短く押す。ブザー音が鳴り、 ボタンの点滅が止まる。

医師モードを選択する：

必ずシステムの電源を切る。 ボタンを押したまま電源ボタンを短く押す。医師モードの開始を知らせるブザーが2回鳴り、ボタンがゆっくりと点滅し始める。医師モードを終了するには、電源ボタンを短く押す。

- +又は-ボタンを押し、刺激レベルを調節する。
- 音量調節ボタンを使って音量を調節する。
- 刺激の発生時に音声による指示を受けるには、 ボタンを3秒間押す。停止するときには、 ボタンを押すかシステムをOFFにする。
- コントロールユニットを初めて使用する場合には、使用前に新しいバッテリーを容量いっぱいまで充電すること。
- 強度を0まで下げると、刺激は生じない。
- プログラマーに接続する際には、コントロールユニットの電源をOFF又は待機にすること。

プログラマー

- 初めてプログラマーを使用する場合には、使用前にバッテリーを8時間以上充電すること。
- プログラマーを用いて作業する前に、操作全般についてメーカーのオーナーズ取扱説明書を確認すること。

フィッティング

電極位置の変更の際には、疲労が生じるおそれがあるので、長時間にわたって刺激を与えたままにしないこと。

医療機関での使用

- 患者ごとのパーソナルパネル及びストラップカバーを使用する。
- 電極ベースは再使用可能のため、患者がパーソナルパネルを使用しなくなった場合は、電極を取り外した電極ベースを流水で洗い、ハイドロゲル残留物をすべて取り除き、アルコール又は強力な洗剤で消毒すること。
- 医療機関で使用する場合は、電極の保管時間が自宅で使用する場合より長いので、週2回以上電極を湿らせること。

歩行センサーの取付け

- 歩行センサーの取付け方法
 - 靴の中敷の下に、粘着ループパッドを貼り付ける。
 - 粘着ループパッドに歩行センサーを取り付ける。
 - NESSのロゴが足首と反対方向を向くように、歩行センサーの送信器を靴の内側のふちに取り付ける。
- 歩行センサーは、硬くて曲がらない中敷（特注の硬性矯正器具、短下肢器具（AFO）など）とは一緒に使用しないこと。硬性矯正器具を入れる場合には、その前に歩行センサーを靴から取りだすこと。
- 体重 136 kg 以上の患者が歩行センサーを使用できるかどうかは確認されていない。
- 複数の靴で複数の歩行センサーを使用する場合、靴（歩行センサー）を取り替えるには、コントロールユニットの電源を切ってから靴を交換し、その後、電源を入れなおす。

スキンケアガイドライン

- FS カフを装着する時は、ぬれたタオルで皮膚を清潔にすること。

- 着脱時に、FS カフ装着部位の皮膚の状態を必ずチェックすること（必要であれば、他の人に確認してもらう）。
- 必要に応じて電極をメンテナンスし、交換すること。最低2週間ごとに電極を交換すること。
- 脚から FS カフを外した後、必ず電極に電極カバーをかぶせること。
- 電極部位に体毛が多すぎると、皮膚と電極との密着度が低くなるおそれがある。
- 電極が皮膚と均一に接触していることを確認すること。
- 本品を継続して使用する場合には、約3~4時間おきにFS カフを外して、最低15分間、皮膚に風をあてること。
- 皮膚刺激又は皮膚反応が生じた場合は、次の処置をすること。
 - 本品の使用を直ちに中止する。
 - かかりつけの医師、皮膚科医に相談する。
 - 皮膚が完全に治癒してから、使用を再開する。
 - 本品の使用を再開したときには、医師、皮膚科医から受けた指示に従うこと。

ケアとメンテナンス

- テスターを使用し、FS カフ、RF Stim ユニット及び電極ベースの切断の有無を診断できる。
- バッテリーは毎日充電すること。長期間使用しなかったときも充電する必要がある。
- コントロールユニットと RF Stim ユニットは別々に充電できるが、推奨しない。
- 充電中に FS カフを装着しないこと。充電中にコントロールユニット又は RF Stim ユニットを使用しないこと。
- 歩行センサーの電池切れが近づくと、電池が完全に消耗する約2週間前から、電池切れの警告表示が始まる。
- 歩行センサーの電池切れの音声警告表示は、残量が少なくなるとつれて、間隔が短くなる。
- 充電できない単4電池を使用すると、コントロールユニットが損傷するおそれがある。
- 警告：RF Stim ユニットがクレードルから外れているときにシステムをONにしないこと。
- FS カフを交換する際は、医師がFS カフと電極を再装着すること。
- FS カフを装着する前に、必ず電極から電極カバーを取り外すこと。
- 電極の潤いを保つため、週に1度、電極カバーでカバーする前に軽く湿らすこと。
- FS カフのクリーニング時に洗濯機、乾燥のためにドライヤーなどの熱源を使用しないこと。

バッテリー/電池残量低下の警告

ディスプレイ	表示内容
点滅	コントロールユニットで電池切れが近づいている
点滅	RF Stim ユニットで電池切れが近づいている
点滅	Intelli-Sense Gait Sensor™で電池切れが近づいている

バッテリー/電池残量低下の表示

バッテリーの充電【コントロールユニットと RF Stim ユニット】

- コントロールユニットと RF Stim ユニットに充電器のケーブルを接続し、コンセントに差し込む。
- RF Stim ユニットのステータスランプが充電完了を示す緑色の点灯になるまで、充電器を接続しておく。充電には約3時間かかる。

【プログラマーの充電】

プログラマーの充電器を使用して充電する。

バッテリー/電池の交換

【RF Stim ユニット】

RF Stim ユニットの充電型バッテリーは、約 2 年ごとに修理業者が交換する。

【歩行センサー】

歩行センサーの電池は充電型ではないので、約 6 ヶ月ごとに交換が必要である。

【コントロールユニット】

コントロールユニットのバッテリーは充電式単四バッテリー 1 本で、約 2 年ごとに交換する必要がある。

電極の交換

1. システムの電源が入っていないことを確認し、電極を電極ベースから引き剥がす。
2. 新しい電極の格子がある面を電極ベースに付着させ、しっかり押し付ける。
3. 電極から電極カバーを取り外す。
4. 新しい電極を始めて使用するときは、水を 1、2 滴たらして軽く湿らせる。

電極ベースの交換

1. ワイヤーコンシーラーを取り外し、電極ベースの位置に油性マジックで印をつける。
2. 電極ベースを電導スナップから外し、FS カフから取り外す。新しい電極ベースを同じ位置につけ、電導スナップをプラグホールに接続する。
3. 必要であれば、ワイヤーとスナップをワイヤーコンシーラーでカバーする。

本品のクリーニング

全ての部品は、湿らせた布で注意深く拭いて清掃することができる。電気部品は防水ではないので、水に浸けないこと。洗浄のため水に浸けられる構成部品は FS カフのみである。

FS カフ全体のクリーニングが必要な場合：

1. RF Stim ユニートを外す。
2. 電極を電極ベースから静かに外し、電極カバーをかけて保管する。電極ベースは外さない。
3. 中性洗剤を少量入れたぬるま湯に FS カフを 30 分浸す。
4. 流水で十分にすすぐ。
5. さらに 15 分間、きれいなぬるま湯に FS カフを浸す。
6. 流水で再度十分にすすぐ。
7. タオルで表面を静かに押さえるようにして、FS カフの余分な水分を吸い取る。FS カフを絞らないで、陰干しする（つるさないこと）。早く乾燥させるには、FS カフを冷風ファンの前に置く。
8. FS カフが完全に乾いたら、RF Stim ユニットと電極を再度取り付ける。

患者トレーニング

1. 医師が事前に正しい装着方法とトレーニング方法を患者に指導すること。
2. 医師が指定した位置にのみ歩行センサーを挿入するよう、患者に指示すること。
3. 電極ベースの交換や、電極ベースの位置の変更は医師のみが行い、患者が行わないよう指示すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。
2. 本品の分解・改造をしないこと。[本品の故障や破損、装置の性能の劣化等を引き起こす可能性がある。]

3. 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。]
4. 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。
5. 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から正常な感覚が失われている場合。
6. 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。
7. 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。
8. 電極を付けずに本品を使用しないこと。
9. 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。
10. 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。
11. X線検査時は本品を装着しないこと。
12. 燃料給油時は本品の電源を切る。燃料給油場所で本品を使用しないこと。可燃性の燃料、ガス、化学物質の近くで使用しないこと。
13. 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。
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 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場合がある。
19. 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。
20. 本品は小児の手の届かないところに置くこと。
21. 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。
22. 本品を車内に放置しないこと。[温度が-20~60℃の推奨保管温度を超えると、機器に障害が発生することがある]
23. 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。
24. FS カフは、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別の部分には使用しないこと。
25. 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。
26. 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。[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]
27. 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. 筋けい縮が著しく増大した場合

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵、保管方法
保管温度：-20～60℃
2. 耐用年数 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）
3. 保管方法
 - (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。

【取扱い上の注意】

無線通信に関する情報

本品は、電波法第38条の24第1項の規定に基づく工事設計認証を取得している。電波法による制限事項は、住宅設備への有害な干渉の防止を行う。また本品は無線周波数エネルギーを生成、使用、放射することがあるため、指示事項に従って使用しないと、無線通信への有害な干渉を引き起こす可能性がある。しかし、特殊な環境下で干渉が発生しないという保証はない。本品の電源切り替えによって判断できるラジオ又はテレビ受信への有害な干渉を引き起こしていることが確認された場合、患者は以下の手段によって干渉の解決を試みるよう推奨される：

- ・受信アンテナの向き又は位置を変える。
- ・機器と受信機の距離を離す。

サポートが必要な場合、販売業者又は経験のあるラジオやテレビの技術者に相談すること。

各トランスミッター用のアンテナを同じ場所に置いたり、他のアンテナ又はトランスミッターと共に作動させたりしないこと。

製造販売業者によって明示的な許可を受けずに本品の改変又は修理を行った場合、本品を操作するためのユーザー権限は無効となる場合がある。

携帯及び移動用の高周波（RF）通信機器は、医用電気機器に影響を及ぼす可能性がある。

【保守・点検に係る事項】

＜保守・点検に関する注意＞

1. シンナーなどの有機溶剤では拭かないこと。
2. 交換部品は指定部品を使用すること。
3. プラグは濡らさないこと。
詳細は取扱説明書を参照すること。

＜患者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	毎回	・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
	2週間に1回	電極の交換
	6ヶ月に1回	歩行センサーの電池交換
	2年に1回	コントロールユニットのバッテリー交換

＜医師による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	毎回	・各構成品の故障・損傷の確認 ・本品の構成品の交換（FSカフの電極ベース、ワイヤーコンシーラー、FSカフ用ストラップを含む）及びコンピュータへの記録 ・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	点検頻度	点検内容
定期点検	6ヶ月に1回	・故障診断、修理、交換
	2年に1回	・RF Stimユニットのバッテリー交換

【包装】

1セット/ケース

＜患者用キット＞

1. 左脚用又は右脚用FSカフ
2. コントロールユニット
3. RF Stimユニット
4. FSカフ用ストラップ
5. 歩行センサー
6. 粘着テープ付きパッド
7. 電極
8. 電極ベース
9. シューズスペーサー
10. RF Stimユニット及びコントロールユニット用充電器
11. キャリングケース
12. オプション
 - (1) ネックストラップ
 - (2) リストストラップ
 - (3) ベルトポーチ

＜医師用キット＞

患者用システムのセットアップ、システムのテスト、日常のメンテナンス実施用の臨床ワークショップである。

1. プログラマー
2. コンフィグレーションクレードル
3. プログラマー用充電器
4. テスター
5. フィッティングケーブル
6. パーソナルパネル
7. パーソナルストラップカバー
8. 電極ベース
9. ワイヤコンシーラー
10. 電極
11. FSカフ用ストラップ
12. 粘着テープ付きパッド
13. シューズスペーサー
14. キャリングケース

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

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
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-10-10 東新橋ビル
電話：(03)6809-1123

外国製造業者（国名）：

Bioness Neuromodulation Ltd. - A Bioness Inc. Company
（イスラエル国）