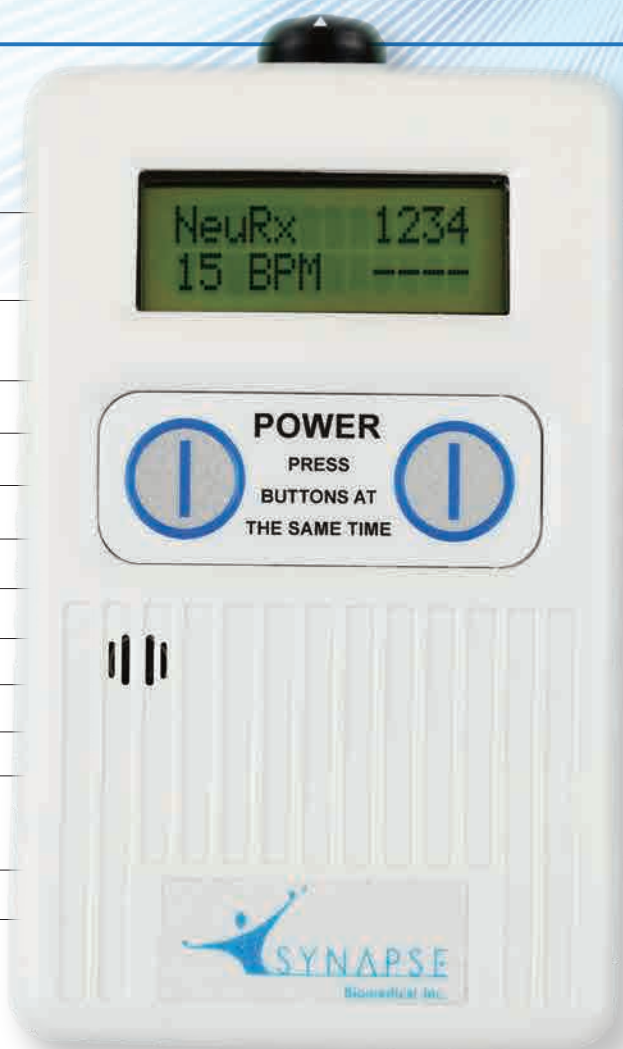


■仕様（体外式パルス発生器）

使用電源	単 2 アルカリ乾電池 1 本、 又は単 2 リチウム乾電池 1 本
定格電圧	アルカリ乾電池 DC1.5V リチウム乾電池 DC3.7V
使用温湿度	+5 ～ +40℃
輸送・保管温湿度	-20 ～ +55℃
相対湿度	15 ～ 93%（結露なきこと）
気圧	700 ～ 1060hPa
寸法	約縦 137× 横 80× 厚み 34 mm
重量	約 204 g（一次バッテリー無し）
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
水の有害な侵入に対する保護の程度	IP24
EMC 規格	IEC60601-1-2:2007

実物大



Natural breathing for a vital life

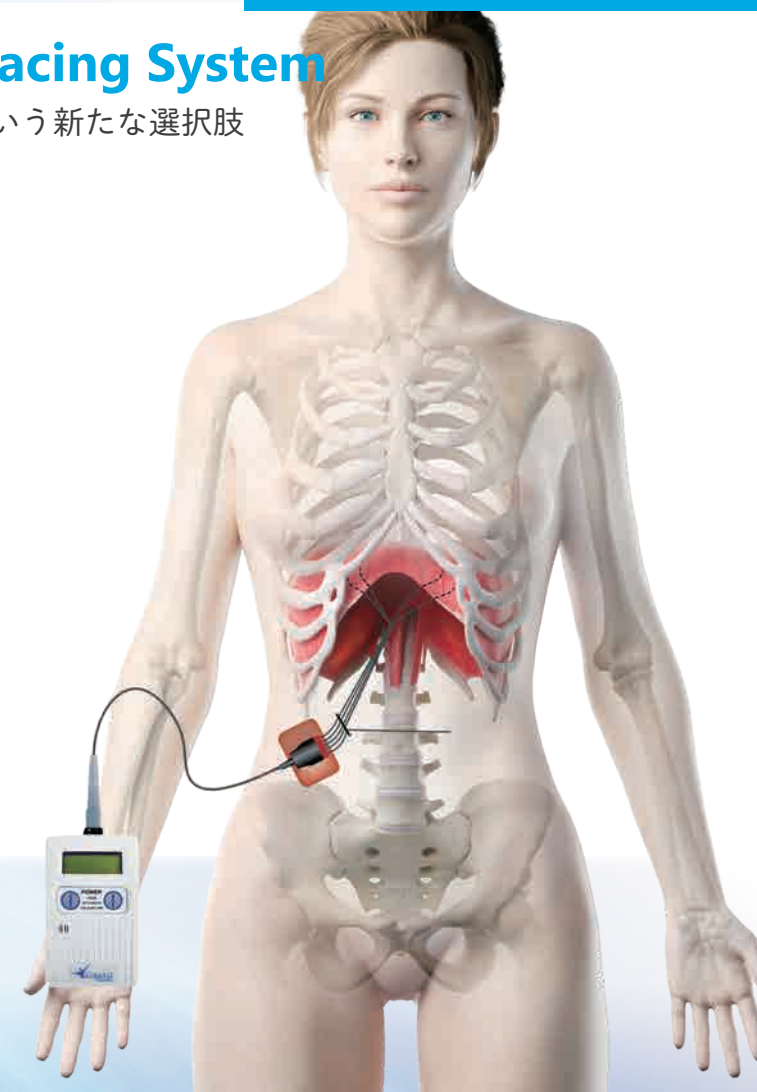


NeuRx

横隔膜ペーシングシステム

Diaphragm Pacing System

呼吸補助に NeuRx という新たな選択肢

人工呼吸器からの
一時的な離脱を実現体外式横隔膜
ペースメーカーによる呼吸補助

適応

人工呼吸器に依存した
脊髄損傷・中枢性低換気症候群

携帯性

体外式パルス発生器は
重さ約 250 g と小型な携帯性

手術

腹腔鏡手術での低侵襲な手術

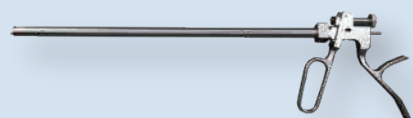
QOL

患者様と介護者様の QOL の向上



■NeuRx 電極デリバリーツール

腹腔鏡下で電極を挿込む際に使用するツール



■NeuRx サージカルキット

電極挿込み手術で使用するキット



■コネクタホルダー

体外のコネクタ部分を体表面に固定するホルダー
1 キット 30 枚入り



■NeuRx 患者キット

患者様がお持ちになるキット（体外式パルス発生器等）



■NeuRx クリニカルステーションキット

手術時の電気刺激 / 体外式パルス発生器の
プログラミングに使用するキット



■クリンプツール（左） ■コネクタソケットプッシャー（右）

コネクタ部分の作成・修理に使用するツール



販 売 名 : NeuRx 横隔膜ペーシングシステム
一 般 的 名 称 : 横隔膜神経電気刺激装置（特定保守管理医療機器）
医 療 機 器 承 認 番 号 22900BZX00328000
・ご使用の際には添付文書を必ずお読みください。
・記載事項は予告なく変更されることがありますので予めご了承ください。

製造販売業者
USCI ジャパン株式会社
東京都渋谷区代々木 3-28-6 いちご西参道ビル 4F
TEL:03-6823-1100 FAX:03-5354-8540 <http://www.usci.co.jp>

【QOL の向上】

海外で実施された人工呼吸器を使用されている脊髄損傷の患者様 54 例を対象とした臨床試験において、患者様及び介護者様ともに QOL の改善に関して良好な結果を得られました。

QOL 患者調査 (N=22)

他の人にも勧めたいと思う

95.5% (21)

- とても満足している (19) ●生活が向上した (21)
- 吸引回数が減少した (14) ●自立性が高まった (20)
- 正常に発声できるようになった (15)
- 良好に呼吸できるようになった (20)
- 以前よりも正常に呼吸できる (17)
- 自由度が向上した (21)
- 分泌物が減少した (14)

QOL 介護者調査 (N=20)

他の人にも勧めたいと思う

100% (20)

- ペースング装置に満足している (19)
- 介護者の獲得とトレーニングが容易 (14)
- 部品の交換が容易 (15) ●部品の交換が頻繁 (1)
- 人工呼吸器患者の介護より負担少 (18)
- 交換部品を簡単に入手できる (14)
- 介護者の生活が向上した (18)
- 吸引回数が減少した (14)
- 手入りが面倒 (0)



患者様の声

- 介護者が一人減った。●肺炎を患わなくなった。
- 吸引が不要になった。●アンビュバッグを使わなくなった。
- 植込みから 7 週間で人工呼吸器を使わなくなり、それ以来、感染も無くなった。●旅行や外出がしやすくなった。
- 一日数時間の自発呼吸も出来るようになった。

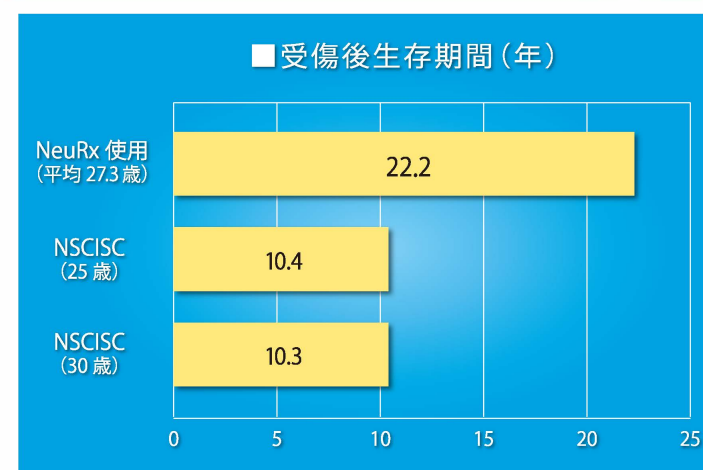
【人工呼吸器からの離脱】

NeuRx 横隔膜ペースングシステムの使用により人工呼吸器からの一時的な離脱や、人工呼吸器からの完全な離脱を達成するケースが報告されています。

	対 象	実施施設	結 果
SCI 臨床試験 ¹	人工呼吸器依存の SCI 患者 54 例	米国・カナダの 4 施設	96.3% (52/54 例) で主要評価項目である本品使用による最低 4 時間連続の十分な一回換気量の確保を達成
Posluszny ら ² (2013)	人工呼吸器依存の SCI 患者 29 例	海外 16 施設	81% で人工呼吸器からの完全な離脱 13% で人工呼吸器からの一時的な離脱
Onders ら ³ (2018)	人工呼吸器依存の SCI 患者 92 例	米国 1 施設	60. 8% で本品を 24 時間連続使用 15. 2% で 1 日 12 時間以上の使用 12. 0% で 1 日 4~12 時間の使用

¹ ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00010374 ² Posluszny JA Jr et al. J Trauma Acute Care Surg. 2014;76:303-10 ³ Onders RP et al. Surgery. 2018;164:705-11

【生存期間延長の可能性】



Onders RP et al. Surgery. 2018;164:705-11

NeuRx 横隔膜ペースングシステムの使用により、米国における例として、約 9~14 年の生存期間延長が期待できると報告されています。

人工呼吸器依存であり、NeuRx の植込みが可能であった脊髄損傷 92 例（受傷時平均年齢 27.3 歳）の対象の受傷時からの生存期間中央値と、National Spinal Cord Injury Statistical Center (NSCISC) に報告されている人工呼吸器依存の脊髄損傷患者の推定生存期間と比較し、約 9~14 年の生存期間延長が見込まれました。

【NeuRx 横隔膜ペースングシステムの植込みの流れ】

横隔神経伝導検査※1

術前に横隔神経伝導検査と X 線透視による横隔膜運動の観察等を行い、横隔膜が電気刺激により収縮することを確認します。

電極植込み手術

腹腔鏡下で左右の横隔膜上にそれぞれ 2 本ずつ、計 4 本の電極を植込みます。植込みには、専用の電極デリバリーツールを使用します。

初期設定

植込み手術終了後、クリニカルステーションを使用して、患者様の疾患に応じた刺激パラメータを体外式パルス発生器に設定します。

コンディショニング※2

体外式パルス発生器による電気刺激と、それによる呼吸運動に、横隔膜を徐々に慣らしていきます。

※1 横隔神経伝導検査 … 自発呼吸のある患者様は横隔膜収縮も可能である場合があります。検査実施は医師が判断します。

※2 コンディショニング … コンディショニングにより、NeuRx を使用した呼吸がより自然にできるようになります。