

NeuroSphere プログラム

*（NeuroSphere患者用コントローラ）

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 本患者用コントローラを適切に操作することができない患者。[植込み後に適切な治療が見込めない可能性があるため。]

<併用医療機器>

1. ジアテルミー治療（本システムが植込まれている場合は、その使用に関わらずジアテルミーを使用しないこと）[発生する熱により本システムの留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こしたり、電磁波により植込み型パルスジェネレータ（以下、「IPG」という）が損傷する可能性がある。]
2. 磁気共鳴システム（MRI）[強磁界により物理的破損、又はソフトウェアが破壊され正常な機能を保てなくなる等の可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脊髄刺激療法(SCS)又は脳深部刺激療法(DBS)において、電気刺激パルスを送出する植込み型パルスジェネレータ（以下、「IPG」という）の設定を体外より非侵襲的に変更することができるプログラム及びその付属品である。

SCS用プログラムについては、リモートケア機能の有無により2種類ある。

DBS用プログラムについては、リモートケア機能付きのみがある。

2. 構成

本品は、アプリケーション単体であり、汎用IT機器にインストールして使用する。アプリケーションにはSCS用及びDBS用プログラムが含まれ、特定のIPGと併用する。

名 称	形式名
NeuroSphere患者用コントローラ アプリケーション	55500

3. 形状及び寸法等

(1) 本品

汎用IT機器にインストールして使用する。

要件(同等以上)

ハードウェア：製造販売業者が指定した汎用IT機器

OS: iOSバージョン13.0 CPU: Apple A11

ハードディスク：64GB メモリ：2GB

ディスプレイ：マルチタッチ液晶、解像度1,334×750ピクセル

安全性：EN60950-1適合

電磁両立性：EN301 489-1 V2.2.3及びEN301 489-17 V3.2.4適合

通信規格：Bluetooth 4.2以降を搭載したWi-Fiもしくはモバイル回線によりインターネット接続可能なモバイル機器

* <作動・動作原理>

NeuroSphere医師用プログラム及びNeuroSphere 患者用コントローラは、汎用IT機器に搭載のBluetoothによりIPG及び充電器との双方向無線通信を行い、汎用IT機器に搭載のマイクロプロセッサにて情報処理を行う。IPGとの双方向無線通信では、NeuroSphere 医師用プログラムはIPGに設定する機能を送信することが可能となり、さらにIPGに設定されている機能をNeuroSphere 医師用プログラムに読み込むことが可能である。また、NeuroSphere患者用コントローラではNeuroSphere医師用プログラムで許可された治療設定機能をIPGに設定することが可能となり、さらにIPGに設定されている機能をNeuroSphere患者用コントローラに読み込むことが可能である。充

電器との双方向無線通信では、IPG又は充電器の充電状態、IPG又は充電器とのペアリング状態等を確認することが可能となる。

医師用プログラムは、NeuroSphere 患者用コントローラを介しIPGとリモートセッションを行うことも可能である（リモートケア機能）。リモートセッション時は、IPGはBluetoothによりNeuroSphere患者用コントローラと、NeuroSphere 患者用コントローラはWi-Fiもしくはモバイル回線により医師用プログラムと接続されている。リモートセッション中は、ビデオ及び音声通信で、医師・患者双方のコミュニケーションが可能になるため、患者の様子を確認しながら、治療設定機能の変更を行うことができる。リモートセッションが開始されると、バックアップとして患者固有のプログラム（リモートセッション開始時に患者が最後に使用していたプログラム/刺激セット及びそのON/OFF状態）が自動的にコピーされ、保護プログラムとして指定、保存される（リカバリプログラム）。リカバリプログラムとして使用するプログラムは手動でも指定及び保存が可能である。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、特定のAbbott社製の植込み型パルスジェネレータ又は体外式パルスジェネレータの有する1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる。

*【使用方法等】

詳細は本品及び併用医療機器の添付文書並びに取扱説明書を参照のこと。

* <使用方法>

（一般的な使用方法）

1. 使用準備

(1) 汎用IT機器電源をONにする。

(2) 画面上にあるNeuroSphere 患者用コントローラのアプリケーションをタップし、NeuroSphere 患者用コントローラを起動させる。

2. IPGとの交信

マグネットをIPGに対してあてて、交信を行うIPGを選択し、ペアリングを行う。

3. プログラミングの選択及び刺激の調節

ペアリング完了の後、画面上で実施するプログラムの選択及び刺激の調節を行う。

4. MRIモードの設定

プログラム画面で、MRIモード画面を表示し、MRIモードを有効にする。

5. 手術モードの設定

プログラム画面で、手術モード画面を表示し、手術モードを有効にする。

6. 刺激の停止

NeuroSphere患者用コントローラとIPGの交信を確立した後、プログラム画面を操作して、又はマグネットによる刺激のオン/オフを有効にしている場合はマグネットを使用して、刺激を停止させる（8.マグネットによる刺激のON/OFFの項を参照）。

7. リモートセッション（リモートケア機能）

(1) 汎用IT機器の電源をONにし、Wi-Fiまたはモバイルデータ通信をONにする。

(2) 画面上にあるNeuroSphere患者用コントローラのアプリケーションを起動する。

(3) Bluetoothワイヤレス通信をONにし、リモートセッションに使用するIPGとペアリングする。

(4) リモートケア機能をONにし、ビデオ及び音声通信を有効にする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (5) 医師がNeuroSphere患者用コントローラを介してIPGに接続し、リモートセッションが開始する準備ができたことを示す表示を確認した後、リモートセッションを開始する。
- (6) 医師による刺激の調整、プログラムの保存の間は、ビデオ及び音声通信で医師と通信する。
- (7) 医師がリモートセッションを終了したことを示す、リモートセッション完了の表示を確認した後、リモートセッションを終了する。
8. マグネットによる刺激のON/OFF
医師用プログラマでの設定により、マグネットによる刺激のON/OFFを行うことができる。マグネットによる刺激のON/OFFの方法は以下のとおり。
- (1) マグネットの保護バーを外し、IPGにマグネットをあてることで、ON/OFFの切り替えを行う。
- (2) マグネットを離し、保護バーを装着する。
9. IPG及び充電器の充電状態の確認
- (1) 充電器と患者用コントローラのペアリング
充電器(本品には含まれない)と医師用プログラマのペアリングは、以下の患者用コントローラと同手順で必要に応じて行う。
- 1) 患者用コントローラ及び充電器が充電されていることを確認する。
- 2) 患者用コントローラと充電器を近くに置き、充電器の電源を入れる。
- 3) 充電器の電源アイコンが素早く点灯するまで電源アイコンを押し続ける。
- 4) 患者用コントローラでペアリングする充電器を選択する。
- (2) 充電状態の確認
医師用プログラマ又は患者用コントローラのプログラム画面から、ペアリングしているIPG又は充電器の充電状態を確認する。

*＜組み合わせで使用する医療機器＞

組み合わせで使用可能なIPG及び充電器は下表のとおりである。

・NeuroSphere 患者用コントローラ（リモートケア機能付き）

販売名	承認番号	製造販売業者
Eterna ニューロステイミュレート	30600BZX00187000	アボットメディカル ジャパン合同会社
Liberta RC ニューロステイミュレート	30600BZX00188000	

・NeuroSphere 患者用コントローラ（リモートケア機能無し）

販売名	承認番号	製造販売業者
Eterna ニューロステイミュレート	30600BZX00187000	アボットメディカル ジャパン合同会社

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用時（パラメータ等の設定時）の注意
- (1) 本システム及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた場合は、直ちに患者が安全であるように適切な処置を講ずること。
- (2) 高出力での刺激は患者に不快感や運動障害を引き起こす可能性がある。不快感が生じたら直ちにIPGをOFFにすること。
- (3) リモートセッション(リモートケア機能)を使用する場合は、患者がリモートセッションの操作に対応できることを事前に確認すること。
- (4) リモートセッション(リモートケア機能)を使用する間は、リモートセッション時の補助のため、必要に応じて介護者に付き添ってもらよう患者に指示すること。
- (5) リモートセッション(リモートケア機能)を使用する間は、医師、患者とともに連絡に関する代替手段を用意しておくこと。セッションが中断された場合、設定は保存しているプログラムに復元されるが、意図しない刺激(DBS、SCS)や失調(SCS)が起こる可能性がある。不快感軽減のため、NeuroSphere 患者用コントローラがIPGと接続されていることを確認し、医師、患者とともに連絡をとってプログラムの設定を確認すること。
- (6) リモートセッションを用いて併用医療機器の設定変更を行う際は、厚生労働省の策定する「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守すること。

*【使用上の注意】

詳細は本品の取扱説明書を参照のこと。

*＜重要な基本的注意＞

- 本品において、診断メッセージが表示される等、何らかの異常があると疑われた場合には、取扱説明書に従い対処すること。問題が解決しない場合には、本品の使用を中止し、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
- 病院内での検査の際、本品とIPGが交信不能となりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、交信不全が発生した場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、本品の使用を中止し、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
- 家庭製品・周辺環境等に関する注意
工業用及び家庭用の電気製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉が生じ、IPGに影響を及ぼしたり、離れた位置に複数のリードを植込まれた患者や低刺激閾値に敏感な患者では知覚刺激が一時的に上昇し、これが不快感や動揺となる可能性がある。さらにエネルギーが高いと、IPGが損傷したり、リードが接触する神経組織を焼灼する可能性もある。これら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、使用を中止すると共に、これらから離れたり使用を中止しても変化がない場合には、すぐに専門医の診察を受けるよう患者に指導すること。

- (1) 店舗や図書館等公共施設の出入り口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)や、空港等で使用されている金属探知器(設置型・携帯型)及び物流や在庫管理、商品等の清算等に利用されているRFID機器(電子タグの読み取り機)に近づく際は以下の点に注意すること。特にEASやゲート型RFIDは分からないように設置されている場合があるので、出入り口付近では注意が必要である。

- 係員等にIPGが植込まれていることを申告し、EASや金属探知器、RFIDの通過・使用を回避すること。
- ゲート型の場合には、ゲート付近で立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。
- IPGの電源がOFFになったと感じたときは、患者用コントローラを使用して再度ONにできることを確認すること。

- (2) 下記の電気機器を使用する場合には、IPGの植込み部位に近付けない、近づく際は極力短時間で離れる、又はIPGの出力をOFFにすること。

IH炊飯器・調理器、電気工具、自動車・農機（草刈り機、耕運機等）・可搬型発電機・オートバイ・スノーモービル・モーターボート等のエンジン、全自動麻雀卓

- IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう努力すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれたIPGをそのような炊飯器に近づけないよう指導すること。

- (3) 携帯電話端末等（スマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末を含む）を使用する場合は、使用者に対し以下の事項を守るように指導すること^{§1}。

- 携帯電話端末等を植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離すこと。
- 患者用コントローラや充電器に対しては、IPGに比べて長い距離で影響する可能性もあることから、可能な限り離して使用すること。作動異常が認められた場合は携帯電話等の使用を中止すること。
- 混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。

4. 患者への注意

- (1) NeuroSphere 患者用コントローラを使用する患者に次の注意を促すこと。

SCS用プログラムにおける注意事項

- 患者向けしおり（患者向け取扱説明書）を熟読し、使用方法や使用上の注意を守って適切に使用すること。
- 刺激により知覚障害を感じる場合は、車両や潜在的に危険性のある機器を操作する前に刺激をOFFにすること。[急激な刺激強度の変更により患者が適切な操作が妨げられる可能性がある。]

- 3) 担当医から直接指示があった場合を除き、指定されたパラメータのみ調整を行うこと。[日常使用で患者自身が変更可能なパラメータは刺激強度とプログラム選択のみであり、その他のパラメータは医師の管理下で決定しなければならないため。]
- 4) 刺激パターンが疼痛部位から変化した場合又はパラメータを調整してもコントロールできないほど刺激が不快になった場合には、IPGをOFFにして担当医師に連絡を取ること。[不快感や運動障害を引き起こしたり、その刺激によって患者が本品の制御を行えなくなることがあるため。]
- 5) 保管に際しては、以下の点に注意すること。
 - ・付属品のマグネットは非常に強力なため、時計、クレジットカード、磁気ディスク等の磁気に敏感な機器に近づけないこと。使用しないときには常にマグネットに保護バーを付けておくこと。
- 6) 診断メッセージが表示される等、その他何らかの異常があると疑われた場合には、患者向けしおり（患者向け取扱説明書）に従い対処すること。問題が解決しない場合には、速やかに担当医師に連絡すること。
- 7) 本治療法以外の医療処置を受ける際は、事前に必ず本治療法の担当医へ連絡し、予定する医療処置が本システムに影響しないことを確認するよう指導すること。
- 8) 緊急の治療が必要となった場合に備え、近親者に担当医の連絡先を知らせておくよう指導すること。また担当医の連絡先が記載されたIDカードを携帯し、高周波、マイクロ波アブレーション、除細動、又は電氣的除細動を受ける際は提示するよう指導すること。
- 9) 植込み型除細動器を使用している場合、除細動器のプログラミングにより本システムが影響を受ける場合がある。
- 10) 体外式除細動器が使用された場合には、本システムの機能をj確認するよう患者に指導すること。
- 11) 超音波断層撮影装置を本システムの植込み部位近傍で使用するjと本システムが損傷する可能性がある。
- 12) 放射線治療を本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。照射部位が近傍となる場合は、本システムの植込み部位の上に鉛のシールドを置くこと。
- 13) 本治療法以外の医療処置を受ける際は、事前に必ず本治療法の担当医へ連絡し、予定する医療処置が本システムに影響しないことを確認するよう指導すること。電気水圧碎石法、X線治療及びX線断層撮影（CTスキャン）等により本システムが損傷する可能性がある。
- 14) 本システムを植込み後、6週間以内は身体の屈伸やひねり、2kgを超える物を持ち上げるのを避けること。[リードの移動を引き起こし、刺激の不足又は過剰につながる可能性がある。また、リードの移動により再留置が必要となる場合がある。]
- 15) 試験刺激中は、適切な感染予防の手段に従い、入浴を避け、被覆材に触れないよう指導すること。
- 16) 飛行機内など、無線通信が制限される場所では、本品をONにする前に必ず許可を取るよう指導すること。
- 17) 留置位置を擦ったり押したりしないよう指導すること。[リードの移動、IPGの反転、IPGの交信不全又は皮膚のただれを引き起こし、外科処置や感染症につながる可能性がある。]
- 18) 運動や身体を伸ばす前に刺激をOFF又は刺激強度を低くすること。不快な症状が生じた場合は、刺激をOFFにすること。[姿勢の変更や急激な動きにより刺激強度が変更され、不快な症状を引き起こす可能性がある。]
- 19) 患者が死亡した場合、可能な限りIPGを摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合には、体内にIPGが植え込まれている旨を葬祭業者等へ申告するよう依頼し、不慮の事故を防止すること。
- 20) 本品をインストールした汎用IT機器に他のアプリケーションを追加しないこと。またiOSをアップグレードする場合は事前に製造販売業者又は販売業者に連絡すること。アップグレード後に本品のアプリケーションの最新版をダウンロードすること。
- 21) MRIモード設定中、IPGと本品の間のBluetoothのペアリング接続を削除しないこと（本品の[設定]>[Bluetooth]の下）。[削除すると、ペアリング接続を再度確立する必要がある。

そのため、本システムのMRIモードを無効にし、治療を再開にすることに遅れが生じる可能性がある。]

DBS用プログラムにおける注意事項

- 1) 患者向けしおり（患者向け取扱説明書）を熟読し、使用方法や使用上の注意を守って適切に使用すること。
- 2) 刺激により知覚障害を感じる場合は、車両や潜在的に危険性のある機器を操作する前に刺激をOFFにすること。[急激な刺激強度の変更により患者が適切な操作が妨げられる可能性がある。]
- 3) 損傷を避けるため本品は濡らさないこと。水泳や入浴など、濡れる原因となるような動作を行うときには、本品を使用しないこと。
- 4) 保管に際しては、以下の点に注意すること。
 - ・付属品のマグネットは非常に強力なため、時計、クレジットカード、磁気ディスク等の磁気に敏感な機器に近づけないこと。使用しないときには常にマグネットに保護バーを付けておくこと。
- 5) 診断メッセージが表示される等、その他何らかの異常があると疑われた場合には、患者向けしおり（患者向け取扱説明書）に従い対処すること。問題が解決しない場合には、速やかに担当医師に連絡すること。
- 6) 緊急の治療が必要となった場合に備え、近親者に担当医の連絡先を知らせておくよう指導すること。また担当医の連絡先が記載されたIDカードを携帯し、高周波、マイクロ波アブレーション、除細動、又は電氣的除細動を受ける際は提示するよう指導すること。
- 7) 本治療法以外の医療処置を受ける際は、事前に必ず本治療法の担当医へ連絡し、予定する医療処置が本システムに影響しないことを確認するよう指導すること。
- 8) 飛行機内など、無線通信が制限される場所では、本品をONにする前に必ず許可を取るよう指導すること。
- 9) 留置位置を擦ったり押したりしないよう指導すること。[リード及びエクステンションの移動、IPGの反転、IPGの交信不全又は皮膚のただれを引き起こし、外科処置や感染症につながる可能性がある。]
- 10) 患者が死亡した場合、可能な限りIPGを摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合には、体内にIPGが植え込まれている旨を葬祭業者等へ申告するよう依頼し、不慮の事故を防止すること。
- 11) 本品をインストールした汎用IT機器に他のアプリケーションを追加しないこと。またiOSをアップグレードする場合は事前に製造販売業者又は販売業者に連絡すること。アップグレード後に本品のアプリケーションの最新版をダウンロードすること。
- 12) 外部装置から全身に電流を流すような治療をj施す場合、最初に全ての電極をOFFに設定し、IPGをOFFとする。刺激をOFFにし、振幅を0に設定すること。機器をOFFにした際も、治療中/後に、本システムの作動性を確認すること。
- 13) DBS治療を受けている患者は協調運動失調の潜在的リスクがあるため、水泳（治療を受ける前に経験をj有していた場合を含む）や入浴等、水に関連する活動を行う際は、溺水に注意すること。
- 14) MRIモード設定中、IPGと本品の間のBluetoothのペアリング接続を削除しないこと（本品の[設定]>[Bluetooth]の下）。[削除すると、ペアリング接続を再度確立する必要がある。そのため、本システムのMRIモードを無効にし、治療を再開にすることに遅れが生じる可能性がある。]

<相互作用>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアテルミー	使用不可	発生する熱によりリードの留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こしたり、IPGが損傷する可能性がある。
磁気共鳴システム（MRI）	使用不可	強磁界により物理的破損、又はソフトウェアが破壊され正常な機能を保てなくなる等の可能性がある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心電図検査	・IPGによるアーチファクトにより正確な検査ができなくなる可能性がある。 ・心電図、ホルター心電図などの電気生理学的検査の際は、本システムによるアーチファクトを除くため検査時はIPGの電気刺激をOFFにする。	本システムによるアーチファクトにより正確な検査ができなくなる可能性がある。
体外式除細動器	IPGは過電流保護回路を備えているが、臨床上やむを得ず使用する場合には、本システムに流れる電流を最小限にするために以下の注意事項を遵守すること。 ・パドルを可能な限りIPGから離して当てる。 ・パドル間の軸がIPGとリードを結ぶ軸と直角になるように当てる。 ・臨時的に有効な最小のエネルギー出力で使用する。 ・使用後はIPGの機能を確認する。 ・AEDが使用された場合には、医療機関にてIPGの機能を確認するよう、患者に指導する。 ・体外式除細動器を使用しなければならない場合は、患者の蘇生後知覚状態で本システムの機能テストを実施すること。 ・医師用プログラマによる再設定 ・IPG交換	・IPGのプログラムが変更する可能性がある。 ・IPGが損傷する可能性がある。
結石破砕装置・高出力超音波治療器	・本システムが損傷する可能性がある。 ・結石破砕術・高出力の超音波治療術を施術しなければならない場合は、ビームの焦点を可能な限りIPGから遠ざけること。 ・IPGの損傷が疑われる場合はIPGを交換すること。	本システムが損傷する可能性がある。
超音波画像診断装置	・本システムが損傷する可能性がある。 ・超音波断層撮影装置を使用しなければならない場合は、IPGの植込み部位近傍で装置を使用しないこと。 ・IPGの損傷が疑われる場合はIPGを交換すること。	本システムが損傷する可能性がある。
放射線照射治療器	・本システムの電子回路の損傷が発生する可能性がある。 ・放射線照射治療器は、本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。万一、照射野が近傍となる場合は、本システムの植込み部位の上に鉛のシールドを置くこと。	本システムの電子回路の損傷が発生する可能性がある。
ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）	・ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）は、本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。臨床上やむを得ず使用しなければならない場合は、以下の注意事項を遵守すること。 ・電気手術器の使用前にIPGを手術モードに設定する。 ・IPGとリード、エクステンション又はポケットアダプターを接続する前に、電気手術器による手技を完了させる。 ・双極型の（電気手術器の）電極のみを使用する。 ・双極型電気手術器の本システム近傍での使用を可能な限り避ける。 ・電気手術器の出力を可能な限り低く設定する。 ・使用後はIPGの機能を確認する。	電気刺激が一時的に停止したり、IPGが破損する可能性がある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器等	・本システムが発生する電気刺激によるセンシングへの干渉。 ・除細動治療によるIPGの損傷 ・組織損傷の可能性。 ・併用機器の動作・治療に、悪影響のおそれがある。 ・本システムとペースメーカ等を併用する場合は、両機器をできるだけ離れた位置に留置し、いずれの機器も単極に設定しないこと。本システムがペースメーカ等の機能に影響を与えていないことを確認すること。	・本システムが発生する電気刺激によるセンシングへの干渉。 ・除細動治療によるIPGの損傷 ・組織損傷の可能性。
低周波/高周波治療器	・一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。 ・低周波/高周波治療器を使用しなければならぬ場合は、本システムから可能な限り遠ざけて使用すること。 ・手術器の使用中止	一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。

<不具合>

本品の使用に伴い以下のような不具合発生可能性がある。

<重大な不具合>

1. 本体及び本体の回路構成部品、電池や操作ボタンの故障
2. 本品の操作不全
3. 本品のソフトウェアのクラッシュや自己検証機能によるIPGとの通信不全やプログラムの設定不全
4. 回路構成部品あるいは電池の故障による本体の電池の早期消耗
5. 病院内における他の医療機器や測定機器や、強力な電磁波を発する家電製品や電気機器・周辺環境等による電磁障害等による、誤作動やIPG又は医師用プログラマとの通信不全

<その他の不具合>

1. バッテリーの破裂・液漏れ・融解等による損傷
2. その他、本品各部の損傷や機能不全

<有害事象>

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

<重大な有害事象>

時間の経過に伴い、好ましくない刺激の変化が現れることがある。刺激の変化は、電極周囲の組織の細胞変化、電極位置の変化、電気的な接続のゆるみ、又はIPGやリード等の不具合に関連する可能性がある。

<妊婦、産婦、授乳婦への適用>

妊娠中又は授乳中の患者に対する本システムの使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

<小児等への適用>

小児患者に対する本システムの使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

§1 総務省：各種電波利用機器の植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針、平成27年8月

【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：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

（紙媒体の添付文書の請求先、文献請求先も同じ）

製造業者（国名）：アドバンスド ニューロモデュレーション

システムズ社

（アメリカ合衆国）

Advanced Neuromodulation Systems, Inc.