**2024 年 8 月（第 5 版）
*2024 年 4 月（第 4 版）
承認番号：22800BZX00136000

機械器具　12　理学診療用器具
高度管理医療機器　　振せん用脳電気刺激装置　　37307000

バーサイス PC DBS システム

再使用禁止

【警告】
1.適用対象（患者）
1) 出血傾向のある患者
血液凝固障害や高血圧を呈する患者又は抗凝固薬を処方されている患者を含む、出血傾向のある患者へ使用する場合は特に注意を払うこと。［このような患者への微小電極挿入及び本品（バーサイス PC DBS システム）のリード挿入は、頭蓋内出血のリスクを増大させる。］
2) 自殺のリスク
手術前には自殺のリスクについて、潜在的な臨床有効性も含め十分に考慮して患者を評価すること。刺激の調節、刺激の中止、薬剤の調節、精神科医による診断等の適切な処置を検討すること。［脳深部刺激療法（DBS）の既知のリスクとして抑うつ、自殺念慮、自殺がある。］

【禁忌・禁止】
1.適用対象（患者）
1) 振戦及びパーキンソン病の運動障害への適応において、試験刺激で効果がみられなかった患者。［十分な治療効果が得られない可能性や、過剰刺激又は意図しない刺激等の重大な有害事象が発生する可能性があるため。］
2.併用医療機器（【使用上の注意】2. 相互作用 1）併用禁忌の項参照）
1) 磁気共鳴画像診断装置（MRI）。［磁気の影響により、植込んだ本品の脱落、電極又はその他の構成部品の加熱、永続的な組織損傷、電子部品の損傷、本品を通しての誘導電流による意図しない刺激、診断画像の乱れ、及び障害又は死亡を引き起こすおそれがあるため。］
2) マイクロ波治療器（ジアテルミ）。［リード部位に組織損傷が起こり、重症又は死亡の原因となるおそれがあるため。また本品が損傷する可能性があるため。］
3.使用方法
1) 【形状・構造及び原理等】にて※の製品は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1.構成
1) 植込み型パルス発生装置（IPG）※

主な原材料	チタン、エポキシ樹脂、シリコーン
寸法(mm)	70.9×49.5×11.3
容積（mL）	33

2) 体外式試験刺激装置(ETS)
3) リモートコントロール(RC)
4) 医師用プログラマ(CP)
5) 附属品
⑴ ワンド
⑵ IPG用テンプレート※
⑶ ORケーブル※
⑷ ORケーブルエクステンション※
⑸ IPGポートプラグ※（原材料：ポリウレタン）
⑹ トルクレンチ※
⑺ リモートコントロール（RC）用電源
※の製品は再使用禁止とする。

2.原理
本品は、脳深部にリードを挿入し、植込み型パルス発生装置（IPG）から発生する電気信号により、各種疾患における振戦等の症状を軽減するものである。

【使用目的又は効果】
1.使用目的
本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。
・ 振戦
・ パーキンソン病に伴う運動障害
・ ジストニア

【使用方法等】
1.使用目的
以下に一般的な植込み手技の手順を示す。
1) リード留置
⑴ 準備
リード留置前の準備として以下の手順が終了していることが想定される。
① 定位脳手術用のフレーム（一般品、一般的名称：脳神経外科手術用ナビゲーションユニット）等を患者に装着する。
② 適切なリード挿入経路を決定する。
③ 頭皮を切開し、バーホールを形成する。
④ 必要に応じマイクロレコーディング等により、リード挿入経路が適切であることを確認する。
⑵ リード留置
① リードを準備し、外観検査して留置に適することを確認する。
② スタイレットを装着したリードを適切なカニューラ（一般品、一般的名称：頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具）に挿入し、脳内の適切な深度まで到達させる。
③ リードにリードストップを装着する。これによりリードが適切な深度に挿入されていることを確認できる。
④ リードをマイクロドライブ（一般品）に装着する。
⑤ リードを目的部位までゆっくりと進める。
⑶ 術中試験刺激
術中試験刺激では、ETS、ORケーブル、ORケーブル

エクステンション、医師用プログラマ（CP）を用いる。附属品のORケーブルエクステンションは、ORケーブルと一時的に接続し、滅菌野の外で刺激試験を実施しやすくするためのものである。

① ORケーブルコネクタのロックレバーが解除位置にあることを確認する。
② スタイレットを挿入したリードの近位端を、ORケーブルコネクタのCポートへ挿入する。
③ リードを2本使用するときは、左側用リードをCポートへ、右側用リードをDポートへ挿入する。
④ 停止するまでリードを挿し進める。停止した位置でリードを把持しながら、レバーをロック位置にスライドする。
⑤ ORケーブルをマイクロドライブ又は定位脳手術用フレームに固定する。
⑥ ORケーブルエクステンションをORケーブルに接続する。
⑦ ETSの電源がオフになっていることを確認する。
⑧ ORケーブルをETSのCDポートに接続する。

⑷ リードの固定
リードの使用方法に従って、リードを固定する。

2) IPGの植込み
IPGはリード植込み、術中試験の直後に植込む場合や、別の手術で植込む場合がある。

⑴ リードの露出
① 頭皮下のリード及びリードブーツの位置を確認し、損傷を与えたりしないよう注意しながら頭皮を切開しリード及びリードブーツを露出させる。
② トルクレンチでセットスクリューを緩め、リードブーツを取り外す。
③ リードの近位端を乾燥させる。

⑵ リードとリードエクステンションの接続
① トルクレンチでリードエクステンションのセットスクリューを緩めておく。
② リードをリードエクステンションのコネクタに電極同士がそろうまで押し込む。リードの電極がリードエクステンションのコネクタを通ったことを目視で確認すること。コネクタへの挿入時に抵抗を感じることがあり、最後の電極が入るとき更なる抵抗が加わる場合がある。
③ リードの電極がリードエクステンションの電極に整列されていることを目視で確認する。整列されていない場合はリードのリテンションスリーブの隣を持ち、リードエクステンションの電極に整列されるようリードを押し込む。必要な場合、リードをわずかに引き戻してから適切に整列するまで押し込む。
④ 2本目のリードについて同様の操作を繰り返す。
⑤ 接続部のインピーダンスを測定し、リードがリードエクステンション内に適切に挿入されていることを確認する。術中試験刺激の項に従い、ETS及びORケーブルをリード及びリードエクステンションに接続し、インピーダンスを測定する。

⑶ リード及びリードエクステンションのトンネリング
① トンネリングツールを組立てる。
② リード及びリードエクステンションと同じ側の鎖骨下の位置に、IPG用の皮下ポケットを作成する。IPGテンプレートを用いてポケットのサイズを確認する。
③ 鎖骨下のポケットの位置から耳上部の切開部までのトンネル経路に印を付ける。
④ 適切な局所麻酔を行い、皮下トンネルを作成する。必要に応じトンネラーシャフトを曲げてもよい。
⑤ 片手でストローを適切な位置に保ちながら、もう一方の手でシャフト先端をつかむ。ストローから、トンネラーシャフトを引き抜く。
⑥ リードエクステンションの近位端をストローの中に押し込んでから、ストローを引き抜く。
⑦ 必要に応じ、縫合糸（一般品）又はスーチャスリーブを用いてリードエクステンションを筋膜に固定する。

⑷ IPGとの接続
① リードを2本接続する場合
左側のリードエクステンションとIPGのポートCを接続する。
右側のリードエクステンションとIPGのポートDを接続する。
② リードを1本接続する場合
リードエクステンションとIPGのポートCを接続する。
ポートDにはIPGキットに附属のIPGポートプラグを差し込む。
③ リードエクステンションを完全にIPGのヘッダコネクタ部の中へ差し込む。適切に差し込まれていれば、リードエクステンションは停止し、リテンションスリーブがセットスクリューの下に位置する。
④ IPGを部分的に皮下ポケットに挿入し、リモートコントロール（RC）又はCPを用いてインピーダンスを測定し、接続を確認する。
⑤ IPGのヘッダ上部にあるセプタムにトルクレンチを入れ、セットスクリューを完全に締める。
⑥ リードの電極がリードエクステンションの電極に整列されていることを目視で確認する。整列されていない場合はリードのリテンションスリーブの隣を持ち、リードエクステンションの電極に整列されるようリードを押し込む。必要な場合、リードをわずかに引き戻してから適切に整列するまで押し込むこと。
⑦ セットスクリューを締める前にインピーダンスを測定して接続を確認する。
⑧ 2本目のリードエクステンション及びIPGのヘッダのセットスクリューに対し、同様の操作を繰り返す。
⑨ IPGを皮下ポケットに置く。
⑩ 余分なリードエクステンションをIPGの下に巻く。接続が良好であることを確認するために、セットスクリューを締める前にインピーダンスを測定すること。
⑪ 必要に応じコネクタの穴を利用して縫合し、IPGをポケットに固定する。
⑫ 創傷部の縫合と手当てを行う。

⑸ 医師用プログラマによるIPG及びRCのプログラム
① 専用プログラミングソフトウエアをインストールしたCPを使い、患者ごとにパルス幅、レート、出力（振幅）等を設定する。
② RCには、医師が設定した刺激プログラムを最大4つまで保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるよう設定を変えてプログラムする。
③ IPGの植込まれた部分にRCを当ててプログラムを送信する。

⑹ 患者に対するIPG及びRC使用指導
① 患者にRCでIPGのパラメータを変更するときの使用方法を指導する。

2.本品と組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
バーサイス DBS システム	22600BZX00496000
DBS 用リード	22700BZX00284000
BSN クリニシャンプログラマ	22900BZX00098000
バーサイス ジェビア MRI DBS システム	22900BZX00306000
バーサイス ジーナス PC DBS システム	30200BZX00274000
バーサイス ジーナス RC DBS システム	30200BZX00321000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.リード留置

1) リードストップをリードに装着した場合、リードストップが動かないことを確認すること。
2) リードを脳深部の目的部位まで進める前に、スタイレットが装着されていることを確認すること。
3) リードと併用するカニューラは内径1.37mm以上のものを用いること。

2.術中試験刺激

1) ORケーブル又はプラグを、水又はその他の液体に浸漬しないこと。
2) 意図しない刺激を防止するため、ORケーブルと接続するとき又は外すときには常にETSの電源をオフにすること。［ORケーブルを外すときにETSの電源がオンになっていると、突然の刺激の増加が起こる場合がある。］
3) リードの位置調整をするときには、スタイレットを抜かずにとどめておくこと。
4) リードの挿入回数が増えると出血の可能性も増加する。マイクロレコーディングやイメージング等の目的位置特定のための手技を用いて、急性期でのリード挿入の繰り返しを最小限にすること。

3.リードの固定

1) 手技中に一時的にリードを固定するため外科手術用テープを使用する場合は、除去する際リードに損傷を与えないよう注意すること。
2) リード固定時には、リードが動かないように注意すること。
3) リードを脳内に挿入した状態でスタイレットを再挿入しないこと。スタイレットがリード損傷を起こしリードを突き抜けた場合、脳組織や血管の損傷、出血などに至る可能性がある。
4) リードブーツやリードエクステンションのコネクタに挿入する場合、リテンションスリーブがセットスクリューの下にあるようにして、完全に挿入されたことを確認すること。
5) セットスクリューを締めるときは、トルクレンチを時計回りに回転させ、完全に固定されたことを示すクリック音がするまで回す。セットスクリューを緩める場合は反時計回りに回す。
6) セットスクリューが締まりすぎないよう、トルクレンチの回転は制限されている。附属のトルクレンチのみを使用すること。他の機器を使用するとセットスクリューを締めすぎてリードに損傷を与える場合がある。

4.リード及びリードエクステンションのトンネリング

1) IPGは皮膚と平行に植込むこと。IPGを不適切な位置に植込むと交換に至る可能性がある。
また、患者がIPG植込み部位の外観上の変化に気づいた場合、担当医に相談させること。
2) IPGの回転を防止するためポケットは出来るだけ小さいサイズとすること。
3) トンネリング経路に沿って重要な構造物（腕神経叢や頸静脈）を穿刺したり損傷を与えたりしないように注意すること。
4) トンネリングツールを曲げる場合は、ジョイント部を曲げないこと。
5) スーチャスリーブに損傷を与える可能性があるため、ポリプロピレン縫合糸を使用しないこと。リード又はリードエクステンションを直接結紮したり、止血鉗子を使用しないこと。リードエクステンションの絶縁被覆に損傷を与える場合がある。
6) リード周囲にスーチャをきつく結ばないこと。リードの絶縁被覆に損傷が生じリードの不具合が起こる可能性がある。
7) リード又はリードエクステンションを急角度で曲げたり、キンクさせたりしないこと。
8) 植込んだリードを引っ張った状態にしないこと。ループ等を作ることにより、リードに係る張力を最小限にすること。
9) 鋭利な器具（止血鉗子やスカルペル）は、リードへの損傷を防ぐため構成品から離しておくこと。
10) リードエクステンションのコネクタを頸部の軟組織内に植込むことは、リードの破損を引き起こす可能性がある。リードエクステンションのコネクタは、眼鏡等を装着するときに干渉しない、耳の後ろに植込むことを推奨する。コネクタを首の位置に配置すると、首部分の運動の反復影響により本品の不具合のリスクが増加する。

5.IPG との接続

1) リード又はリードエクステンションを、コネクタ又はヘッダポート（IPGのヘッダ、リードエクステンションのコネクタ、ORケーブル含む）に接続する前に、必ずリードを乾いた綿等で拭くこと。ポート内の感染は除去することが困難であり、高インピーダンスの原因となり、刺激回路の完全性を損なう電気的接続不良となりうる。
2) 余分なリードエクステンションはIPGの周囲又は下にコイル状にして配置すること。余分なリードエクステンションがIPG表面を圧迫しないようにすること。余分なワイヤがIPGの上にあると、IPGの交換手技中に組織のびらん又は損傷を引き起こす可能性がある。
3) セットスクリューを締める前に、必ずインピーダンスを測定し電気的接続を確認すること。リードの電極の上でセットスクリューを締めると、電極の損傷を起こしリード又はリードエクステンションの交換が必要になる場合がある。
4) IPGの植込み方向が間違っていると、再手術につながったりする可能性がある。
5) 縫合の際に、IPG、リード又はその他の植込み機器に損傷を与えないよう注意すること。
6) エクステンションコネクタ上で切開部を縫合する際は、形状が皮下で最小となるようにエクステンションコネクタの方向を調整すること。

6.摘出

1) 本品の摘出が必要な場合、頭蓋内への感染を防ぐため、リードは耳の後ろから抜去し、バーホール付近からは抜去しないこと。

＊ 7.サイバーセキュリティに関する注意事項

1) 本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 刺激部位
複数の標的部位の同時刺激に関しては、その有効性及び安全性について十分なエビデンスが得られていないことから、本品の使用は、原則、単一標的部位の刺激とし、複数標的部位の同時刺激は避けること。
2) 医師のトレーニング
植込みを行う医師は、機能的定位脳手術に関する手技の経験が必要である。
3) 電荷密度
高レベルの刺激は脳組織に損傷を与える可能性がある。安全域を維持するため、電荷密度制限値を超える場合は、ソフトウェア上で警告が表示される。この制限値を超えて設定を行うことが必要な場合は、慎重に適用すること。
4) RC により電流の大きさを変更できる患者
RCで変更できる電流の最大値及び最小値を設定し電流レベルが安全であることを確認すること。
5) 電磁干渉
強力な電磁場により、IPGの電源が切れたり、不快又は衝撃的な刺激が生じる可能性があるため、以下に示す場所の周囲には近づかない又は注意するよう指示すること。
⑴ デパート、図書館や他の公共施設の出入口で使用されるような盗難防止装置や金属探知機、及び空港の手荷物検査機器がある場合、これらの機器を回避するための支援を求めることが推奨される。このような機器

を通らなければならない場合、IPGの電源を切り、探知機の中央を素早く通ること。必要以上に長く留まらないこと。

⑵ 携帯型の金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型の電子医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を当該医療機器のそばに近づけるのは必要最少時間にするよう依頼すること。[§1]

⑶ 商業施設の出入口にはすぐには確認できない場所に万引き防止監視システムがカモフラージュされている場合があることから、出入口等に立ち止まらずに通り過ぎるようにすること。[§1]

⑷ 患者用取扱説明書や院内ポスター等で注意喚起を行っているので、これらの情報に留意するようにすること。[§1]

⑸ 電力線又は発電機

⑹ 電炉鋼及びアーク溶接機

⑺ 磁化した大型ステレオスピーカー

⑻ IH式電気炊飯器等[§2]

① IH式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと。

② 特に、IH式電気炊飯器については、炊飯中はもとより保温中においても電磁波が放出されることが確認されているので、植込まれたIPGが近づくような体位をとらないこと。

⑼ その他の強力な磁石

治療上、上記の機器や医療処置が必要である場合、取扱説明書を参照すること。ただし、関連する故障により、最終的に機器を摘出しなければならないことがある。

6) 自動車及びその他機器

IPGの植込みを受けた患者は、自動車やその他の電動車両、及び影響を与える可能性のある機械／機器を運転するときは、十分に注意して行うこと。治療を受けた症状が元の状態に戻る、また刺激に変化を与えるような危険な活動は避けること。

7) 携帯電話

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。[§3]

⑴ 携帯電話端末等を植込み型医療機器の装着部位から15㎝程度以上離すこと。

⑵ 患者用プログラマや充電器に対しては、植込み型医療機器本体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。

⑶ 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。

8) マッサージ治療

植込んだ本品の付近でマッサージ治療を受けないこと。そのような治療を受ける場合は、本品を植込んでいることを告げ、IPG、リード及びリードエクステンションの植込み部位を示しその部位を避けるよう施術者に注意を促すよう患者に指導すること。

9) 環境に対する注意

患者は強い電磁干渉が起こりうる場に行かないこと。本品の電源をオンにしたりオフにしたりする可能性があるため、スピーカー等の永久磁石を有する機器はIPGの近くにおかないこと。

10) 医師用プログラマ（CP）

CPは患者環境の外に置くこと。（少なくとも1.5m患者から離すこと。）

11) 構成品

⑴ 本品は0～45℃で保管すること。機器は常に、許容温度範囲内にある温度調整された場所に保管すること。

⑵ RCを、極端に高温又は低温の環境に置かないこと。また、車内又は屋外に長時間放置しないこと。

⑶ 一定期間、RCを、バッテリを外した状態で保管する場合、保管温度が-20～60℃を超えないように注意すること。

⑷ 8℃を下回ると非充電式のIPGは保管モードへ移行し、IPGをRC又は医師用プログラマと接続することはできない。保管モードを終了するにはIPGの温度を8℃以上に上昇させること。

12) 組織反応

術創が治癒する際に、IPGを植込んだ部分が一時的に痛むことがある。術創部分の周囲が極端に赤みを帯びてきた場合、担当医に相談し、感染症の検診及び適切な処置を行うよう患者に指導すること。この期間においては稀に、植込んだ物質に対して組織が拒否反応を起こす可能性がある。

13) 患者の活動

⑴ 術後2週間は、IPGを植込んだ切開創傷が適切に治癒されるように、細心の注意を払い、過剰な運動は避けること。この期間は、重いものを持たないよう患者に指導すること。また治癒が完了するまでは、頭の動きを制限するよう患者に指導すること（頸部の伸縮や頭部の回転運動を含む）。

⑵ DBSの副作用として協調運動失調の可能性があるため、DBSを受ける前に日常的に行うことができていた活動（水泳等）を含め、協調運動を要する活動を行うときには注意が必要である旨、患者に指導すること。

⑶ 同様に入浴を行う際は適切な注意を払うように患者に指導すること。

14) IPG の故障

IPGは、バッテリ機能の損失、リードの破損、IPGの損傷等により、故障する可能性がある。突然脳刺激が停止することにより、重大な反応が起こる可能性がある。IPGが停止する場合、IPGの電源を切り、担当医に相談するよう患者に指導し、患者より訴えがあった場合はIPGの状態を確認すること。

15) 本品の廃棄

RCのバッテリは爆発するおそれがあるため火中に投棄しないこと。

16) 刺激装置の交換

電池指標のERI（Elective Replacement Indicator）は刺激装置による治療が不可となるEOBL（End Of Battery Life）モードへ移行する4週間以上前に表示され、電池残量が少なく交換を検討する時期であることを通知する。リモートコントロールの画面にERIが表示された場合、担当医師に連絡を取るように予め患者及び介助者に指導すること。

2.ジストニアへの適用に関する注意

「適用対象」

1) ジストニア患者を対象とする場合、頭蓋及び脳の成長に伴い、リード移動やリード長が不足する可能性があるため、年齢 7 歳以上を推奨とする。

「ジストニアの治療効果」

1) ジストニアの患者に対しては、植込み後すぐには効果が得られにくい可能性がある。そのため、刺激パラメータ設定の調整には数週間から数カ月の時間を要する。

2) 不意の本体 OFF、電池消耗、システム不具合等、突然の刺激消失によって治療前の状態に戻ったり（リバウンド効果）、ジストニア重積が起こるリスクが想定される。担当医師は、患者及びその介護者に不意の事態が生じた際の対策法について指導すること。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	本品植込み患者に対し、磁気共鳴画像診断装置を併用しないこと。	磁気の影響により、植込んだ本品の脱落、電極又はその他の構成部品の加熱、永続的な組織損傷、電子部品の損傷、本品を通しての誘導電流による意図しない刺激、診断画像の乱れ、及び障害又は死亡を引き起こすおそれがある。
マイクロ波治療器(ジアテルミ)	本品植込み患者に対し、短波、マイクロ波、及び治療用超音波ジアテルミを併用しないこと。	ジアテルミにより生成されるエネルギーが本品を通して伝達され、リード部位に組織損傷が起こり、重症又は死亡の原因となるおそれがある。また本品は、電源のオン・オフに関わらず、損傷する可能性がある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
砕石術	これらの措置方法を実行する場合には、IPGからできるだけ離して治療を行い、慎重に適用すること。	至近距離で処置を受ける場合、IPGが停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
電気焼灼		
体外式除細動器		
経頭蓋刺激		
超音波スキャン		
高出力超音波検査		
放射線治療	措置方法を実行する場合には、IPGからできるだけ離して治療を行い、慎重に適用すること。IPGの近くで放射線療法を施行する場合は、IPGの植込み部位を鉛シールドで覆い、高線量の放射線による損傷を防ぐこと。	至近距離で処置を受ける場合、IPGが停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
植込み型刺激装置	措置方法を実行する場合には、IPGからできるだけ離して治療を行い、慎重に適用すること。	至近距離で処置を受ける場合、IPGが停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。 IPGは、ペースメーカや植込み型除細動器などに影響を与える可能性がある。 IPGへの植込み型刺激機器の影響は現在のところ不明である。患者に植込み型刺激機器が必要な場合は、同時に電気治療を永続的に行う前に、安全な結果を得ることができるかどうかを見極めるための慎重なスクリーニングを行う必要がある。
エックス線及びCT装置	これらの措置方法を実行する場合には、IPGの電源をオフにし、慎重に適用すること。	至近距離で処置を受ける場合、IPGが停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
診断用超音波装置		

4.不具合・有害事象

1) その他の不具合
- 予期できない故障(本品の移動、本品の故障、リード及びリードエクステンションの破損、ハードウェアの不具合、接続不良、電気的な短絡回路又は開回路、リード絶縁の破損)
- 外部の電磁源からの干渉
- 適切な刺激の喪失

2) 重大な有害事象
- アレルギー反応又は免疫反応
- 麻酔又は神経外科手術に関連するリスク(植込みの失敗、血液感染性の感染源への曝露を含む)
- 死亡
- 塞栓(空気塞栓及び肺塞栓を含む)
- 即時性又は遅延性出血性又は虚血性脳卒中
- 麻痺
- 感染
- 留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷(血管、脳)
- 自殺、自殺未遂
- 神経遮断薬悪性症候群
- 血腫
- 血栓症

3) その他の有害事象
- 植込みの失敗
- 脳脊髄液(CSF)漏れ
- 摘出、再植込み
- 一時的又は恒久的神経学的欠損(筋力低下、失語症等)
- 留置部位の合併症(疼痛、治癒不良、術創の再開通等)
- 留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷(末梢神経、気脳症、胸膜(気胸含む)等)
- リード、リードエクステンション(ヘッダ含む)及びIPGの移動又は皮膚びらん
- 精神機能障害(注意欠陥障害、認知障害、記憶障害、混乱、精神障害等)
- 精神障害(不安、うつ病、無気力、そう病、不眠症、自殺念慮)
- 運動障害(感覚異常、脱力、協調運動失調、情動不安、筋攣縮、姿勢異常、歩行異常、振戦、ジストニア、ジスキネジア、これらの問題による外傷等)
- 筋骨格の凝り
- 急性無動症
- 過剰刺激又は意図しない刺激(一過性又は持続性パレステジア等)
- 神経刺激による疼痛、頭痛、不快感(一過性又は持続

性）
・リードの留置位置の不良
・画像診断による被曝（CT、エックス線透視等）
・発作
・知覚変化
・漿液腫、浮腫
・神経刺激部位における皮膚刺激又は熱傷
・言語又は嚥下における異常（不全失語症、構音障害、嚥下障害、誤嚥性肺炎等）
・自律神経系全身症状（頻拍、発汗、発熱、めまい）、腎機能の変化、尿貯留、性機能への副作用、胃腸への副作用（悪心、腸保持、膨満等）
・視力障害、眼窩周囲の症状（複視、眼瞼の移動困難、眼球運動の困難等）、その他の視野関連の症状
・体重変化

5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品が胎児に与える影響は十分な評価がされておらず、現在のところ不明である。

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

2 年（IPG，IPG 用テンプレート，OR ケーブル，OR ケーブルエクステンション，IPG ポートプラグ，トルクレンチ）

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

RC の清掃：
・機器は、アルコール又は中性洗剤を含ませた布かティッシュペーパーを使用し、洗剤カスが残らないよう留意すること。
・研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。
・液体に浸さないこと。
・電源に直接的又は間接的に接続した状態でベースステーション等を清掃しないこと。

【承認条件】

1. ジストニアに対する使用には、ジストニアの治療に関する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。

** **【主要文献及び文献請求先】**

1.主要文献

§1：厚生労働省医薬局:盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカ，植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置（ペースメーカ等）への影響について．平成14年1月医薬品・医療用具等安全性情報173号
§2：厚生労働省医薬局：IH式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置（ペースメーカ等）への影響について．　平成15年1月医薬品・医療用具等安全性情報185号
§3：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28年11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（文献請求先も同じ）**：
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号：03-6853-1000

** **製造業者**：
米国　ボストン　サイエンティフィック　ニューロモジュレーション　コーポレーション
［Boston Scientific Neuromodulation Corporation］

＊ **サイバーセキュリティに関する情報請求先**：
https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html