



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

JMDN コード: 37307000

DBSリード

再使用禁止

【警告】

1. 適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法をうけている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有無の状況を確認すること。

2. 使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること[臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能性がある。また脳刺激の場合、頻回刺激によりキンドラング発生の恐れがある。]。

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

- 1) 試験刺激で、効果がみられない患者。
- 2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及び頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置 (MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及び頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置 (MRI) を用いないこと[MRI からの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチの ON/OFF にかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。]。

2. ジアテルミー (超短波、超音波、極超短波 (マイクロ波) 治療など電磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチの ON/OFF にかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。]。

3. 経頭皮磁気刺激装置

本システムを植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気発生する可能性がある。「ぎよ」とする「あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となる。]。

4. 他社の植込み型医療機器

本システムを植え込まれた患者に、他社の植込み型医療機器を用いないこと[本システムの損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

1. 送受信型頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像 (MRI) 診断装置

原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- MRI を使用する際には、必ず刺激装置を OFF に設定すること。
- 送受信型頭用 RF コイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- 1.5 テスラで使用される水平方向ボアタイプの MRI 装置を使用すること。
- オープンサイド又は他の磁場強度による MRI システムは使用しないこと。
- 頭部 SAR 値 (比吸収率) が 0.1W/kg を超えないこと。
- 振せん患者の場合は、装置を OFF にするためにぶれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRI の必要性を十分に検討すること。

2. デマンド型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器

併用機器の動作・治療に、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響のおそれがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- 本システム、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3. 体外式除細動器

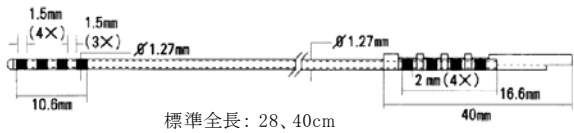
本システムのプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

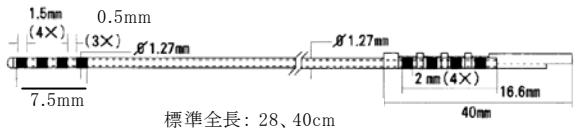
- 本システムに流れる電流を最小限にする。
- 除細動器パッドを刺激装置からできるかぎり離す。
- 除細動器のパッドを刺激装置—リードと垂直になるように置く。
- 最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

＊ ＊【形状・構造及び原理等】
＊

Model3387



Model3389



本体： DBS リード
材質： 電極・導線 プラチナ・イリジウム合金
ジャケットチューブ ポリウレタン

リードキット付属構成品：

ブーツ、バーホールリング、バーホールキャップ、テスト刺激用経皮エクステンション、パーキュバスⅡトンネリングツール、パーキュバス2トンネリングチップ、パッシングチューブ、ストレートスタイレット、デブスゲージストップ、ピンコネクタ、六角レンチ、スクリーニングケーブル
【原理等】
刺激装置/レシーバからの電気刺激を、リード先端部の植込み部位に伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳刺激療法のため脳深部に植え込まれる電極(リード)である。

＊ ＊【品目仕様等】

1. 直流電気抵抗

電極-コネクタ間の直流電気抵抗は次の表に示す。

呼び長さ	直流電気抵抗
28cm	14～42 Ω
40cm	20～60 Ω

2. 電極間抵抗

各電極間の電気抵抗は 100k Ω 以上であること。

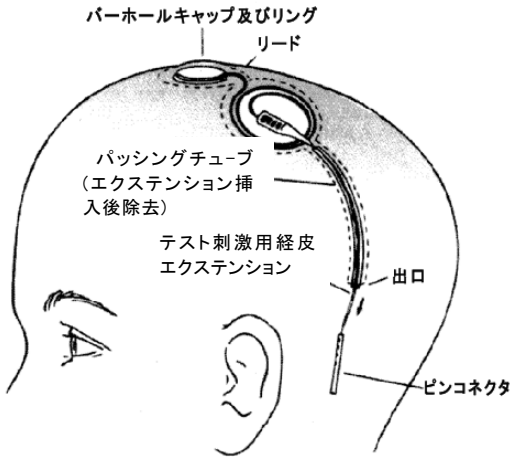
＊ ＊【操作方法又は使用方法等】
＊

併用するシステム例：

神経刺激装置： 7426 型アイトレルⅡ(ソレトラ)
(承認番号:21100BZY00563000)
エクステンション： 7482 型アイトレルⅡ エクステンション
(承認番号:20500BZY00749000)
プログラマー： 8840 型エスビジョン
(承認番号:21600BZY00016000)、
7438 型コンソールプログラマー
(承認番号:21000BZY00587000)
試験刺激器： 3625 型スクリーナ
(承認番号:20400BZY00805000)、
3628 型デュアルスクリーナ
(承認番号:20900BZY00027000)

リード植込み術

1. 頭蓋骨に穿孔を設け、穿孔部分にバーホールを被せ、ここから定位脳手術手技によりリードを目的位置まで挿入する。その後、スクリーニングケーブルを介してスクリーナで電気刺激し、電極部挿入位置を確認する。
注:電極組合せ変更の前には、必ずスクリーナ出力を OFF にすること。



- リードからスタイレットを引出し、バーホールリングにリードをはめ込み、バーホールにキャップをはめる。
2. バーホール切開部の横に、リード、エクステンション及びコネクタを納めるポケットを設け、さらにエクステンションの出口にあたる場所に切開創を設ける。トンネリングツールをパッシングチューブに通してからポケットから切開創まで皮下に通し、トンネリングツールを除去し、エクステンションを挿入する。
 3. リード末端部にブーツを押し込んでからエクステンションのセットスクリューコネクタ内に挿入し、レンチを用いてスクリューを締め、ブーツで接続部分を覆い、非吸収性縫合糸を用いてその両端を縛ること。
 4. 適切な試験刺激が終了したら、テスト刺激用経皮エクステンションを抜き、植込み用のエクステンション、刺激装置/レシーバに接続し植え込む。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 取扱い

本システムの取扱いに十分注意すること。これらの製品は過度に引っ張ったり、鋭利な器具で傷つけたりすると損傷することがある。

- 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ及びシールに損傷、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。
- 使用前に付属品がすべてそろっていることを確認すること。
- 使用前に本品に異常が認められた場合には使用しないこと。その際は、植込みをせずに、最寄りのメドトロニック社へ返送すること。
- スタイレットの場所にかかわらず、リードを折り曲げたり捻じったり伸ばしたりしないこと。タングステン製スタイレットを折り曲げたり捻じったりしないこと。
- リードを鉗子で扱うときは、ラバーコートされた鉗子のみを使用すること。
- リードを直接縫合しないで下さい。リードを適切な位置に縫合するために、メドトロニックが提供しているバーホールキャップ及びリングを使用すること。
- リード周辺で鋭利な器具を使用する場合は、リード本体の絶縁部に切込みを入れたり傷つけたりしないように、細心の注意を払うこと。

2. 接続

リードとテスト刺激用経皮エクステンションを接続する際は、添付の六角レンチを使用すること。六角レンチを使用する場合は締めすぎに注意すること。締めすぎた場合、リードが潰れ、通電不全を生じることがある。

接続する前にリード接点、又はコネクタに付いた体液をすべて拭き取ること。接点が汚れていると本システムの作動に影響が出る。

3. 刺激装置を植え込む向き

刺激装置を植え込む際、刻印された面が体表に向くようにし、また骨格筋刺激によるツイッチング又はやけど感が起こるのを防ぐために、筋層から離れた部位に設置すること。

4. 植込み上の留意点

以下の場合にはシステム構成部品を植え込まないこと。

- 包装の破損、変質、又は構成部品に損傷がある場合。
- 「使用期限」を過ぎている場合(保管用包装の滅菌が損なわれている可能性がある。)

＊ ＊【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の場合は慎重に適用すること。)

刺激しない場所へのリード留置、視床への多数リードの植込み、リード摘出に関する長期の安全性は不明である。また、妊娠中又は出産時、小児への使用時における本システムの安全性と有効性はまだ確立されていない。

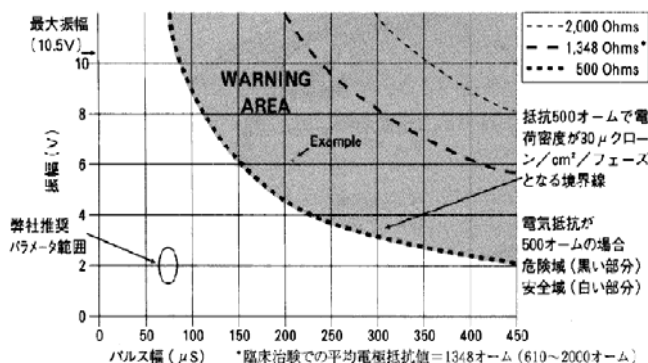
2. 重要な基本的注意

1) パラメータ設定に関する注意

刺激パラメータをプログラムする際には、電荷密度に関する以下の事項について考慮すること。

電荷密度:

神経細胞の電氣的刺激に関する文献調査によると、当該製品を使用した場合 $30 \mu\text{クローン}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ (単一刺激パルス)を超えると、神経組織を損傷する可能性があることが示唆されている。脳深部刺激療法で使用されるメドトロニック社製の植込み型医療機器は、この $30 \mu\text{クローン}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ を超える電荷密度を出力する性能を備えている。



表の縦軸は、設定可能な振幅(V)、横軸はパルス幅(μsec)を示す。表の曲線は、電極抵抗が 500 Ω 、1,348 Ω 及び 2,000 Ω の場合に電荷密度が $30 \mu\text{クローン}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ になる線であり、安全域と危険域との境界をあらわす。この境界線は電極抵抗により異なり、抵抗値が高いほど安全域は広がる。選択するパラメータ設定値が、各患者の電極抵抗値曲線の下側にあれば、電荷密度は $30 \mu\text{クローン}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ より小さいことになり、上側にあれば電荷密度がこれを超えることを示す。なお、臨床試験における電極抵抗の平均値は、1,348 Ω (610~2,000 Ω) であった。以上のことを参考に、十分に注意してパラメータを設定すること。

2) 医師へのトレーニング

植込みを実施する医師は定位脳手術及び機能的脳外科手術の経験が必要である。

3) 患者フォローアップ

パーキンソン病患者にはうつ又は精神症状を合併する場合や薬の副作用等により同症状を呈する場合があり、DBS 治療との因果関係は確認されていないが、自殺企図の報告がされている。患者の心理状態及び病態の変化を注意深くフォローアップすること。

3. 相互作用

1) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療	電子回路が損傷するおそれあり。 【措置】本システムの植込み部位周辺で放射線照射治療を行わないこと。	放射線による電子回路の損傷
結石破碎装置 高出力超音波	本システムが高出力の超音波に曝されて破損するおそれあり。 【措置】高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音波により、電子回路の損傷
走査形超音波診断装置	本システムが機械的な損傷を受けるおそれあり。 【措置】植込み部位へ直接超音波をかけないこと。	
電気メス	本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更のおそれあり。 【措置】刺激装置又はリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要場合は、焼灼電極先端と不閉電極間の経路を離すこと。双極メスを用いること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 家庭電化製品

本システムは、家庭電化製品、自動販売機類、電気工具、電子レンジ、無線送信機類などの電気機器における通常の使用方法では影響を受けることはない。

(2) 営業用電気機器

営業用電気機器(アーク溶接具、誘導電気炉、抵抗溶接具)、通信機器(マイクロ波用送信機、線形電力増幅器、高出力アマチュア発信機)、及び高圧電線は近づきすぎると本システムの作動を妨害するような EMI を発生するおそれがある。

(3) 携帯電話

本システムを使用した米国での試験結果によると携帯電話は本品の作動には影響を与えない。しかし、国内の今後の新機種の携帯電話に対しての影響は不明である。患者には、「携帯電話を使用する場合は、植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をおいて使用すること。また、肩掛型携帯電話及び自動車電話を使用する場合は通常の携帯電話より出力が大きいため、つねにアンテナから 30cm 以上離れること。」と指導すること。

(4) 盗難防止装置

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置が、刺激装置のスイッチを ON 又は OFF に切り替えてしまう可能性がある。また、閾値の低い患者の中には、盗難防止装置を通過する際に刺激が一時的に増加すると感知することがあり、患者はその刺激を「ショックを受けるような」又は「ぎよっとするような感じである」と報告することもある。

(5) 患者の活動

患者には強力な電気又は磁場フィールドを発生させるような機械等、高いレベルの電磁場干渉(EMI)に接近すると、本システム電源が ON 又は OFF になることがある旨の注意を与えること。また本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能が止まってしまうこともあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険を有する行動(電動工具の使用や、自動車の運転等)については医師が助言を行うこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(ショート、断線、絶縁被覆の破損、その他回路の故障)や、電池の(使用期限以前の)不良により本システムの機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

予想される有害事象は、以下のとおり

- (1) 感覚異常、知覚障害
- (2) 失語症、構音障害等の言語障害
- (3) 術後疼痛、圧迫、ひきつれ感、不快感

- (4) 四肢筋力低下、統合運動障害、平衡障害、企図協調運動障害等の各種運動障害
- (5) 頭蓋内の出血、脳脊髄液の漏出、硬膜外出血、皮下血腫、麻痺
[抗凝固療法中の患者では、手術後合併症にかかる危険性が高く、麻痺を誘発する血腫などが生じることがある。]
- (6) 好ましくない刺激の変化、不快な刺激又はショック感、知覚障害、感覚異常、神経根刺激による胸壁への誘発感覚
[電極周辺の組織変化、リード位置の移動、接続部分の接触不良、リード又はエクステンションの断裂等に起因して刺激が変化することがある。]
- (7) 頭痛
- (8) 痙攣、筋緊張異常／ジスキネジア、てんかん発作
- (9) 不全麻痺／完全麻痺、顔面神経不全麻痺
- (10) 注意力欠如又は認知障害
- (11) 疲労、上肢のだるさ、気力の喪失、吐気及び嘔吐
- (12) 材質に対するアレルギー反応や免疫性反応、感染
- (13) 植込み部位の頑性疼痛、不快感、圧迫感、漿液貯留、びらん
- (14) リードの断線、接触不良
- (15) 呼吸不全、複視、死亡等

＊ ＊【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管方法: -34℃～57℃で保管すること。

水のかからない場所、気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所、ガスの発生する恐れのない場所に保管すること。

2. 使用期限

有効期限: 外箱に表示(自社試験による。)

【包装】

本体及び付属品からなるリードセット: 1 個

＊ ＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



Medtronic®

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留

【連絡先】

ニューロモデュレーション事業部 TEL: 03-6430-2016

【製造業者】

製造業者: メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国: プエルトリコ