

高度管理医療機器

機械器具 (12) 理学診療用器具
植込み型疼痛緩和用スティミュレータ

JMDNコード: 70600000

メドトロニック ポケットアダプタ (DBS 用)

再使用禁止

【警告】

適用患者

1. 抗血液凝固療法

医師は患者の抗血液凝固療法の併用及び神経損傷の有無の状況を確認すること。[抗血液凝固療法を受けている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険性が高まる。]

2. うつ、自殺念慮及び自殺のリスク

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。術後は患者のうつ傾向、自殺願望又は自殺企図、精神状態又は衝動性の変化等を観察し、これらの症状に対して適切な処置を行うこと。継続的なフォローアップの重要性について患者、介護者、家族等に十分に説明すること[DBS 治療との因果関係は確認されていないが、DBS 治療を受けている患者のうつ、自殺念慮及び自殺が海外で報告されている。]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

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 [効果が見込めない]
- 2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者
(充電式刺激装置を使用する場合は【使用上の注意】、1 の「3」患者選択」を参照すること。)[治療効果の継続が見込めない]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) ポケットアダプタを使用する場合は、2 個の 7426 型ソレトラ (販売名: アイトレル II、承認番号: 21100BZY00563000) から、1 個のデュアルチャンネル型刺激装置に交換しないこと [エクステンションをポケットアダプタに接続させるために、胸部を横断する皮下トンネルが必要となる。この結果、アダプタワイヤ又はエクステンションにループができ、電磁干渉 (EMI) の起こる可能性及び磁気共鳴画像診断装置 (MRI) に関連するリスクが高まる。]

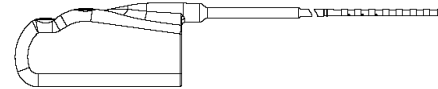
3. 併用医療機器「相互作用の項参照」

本システムが植え込まれた患者に対して、下記の医療機器は絶対に用いないこと。

- 1) ジアテルミー (短波、超短波、極超短波 / マイクロ波、超音波治療などによる温熱療法) [電極周辺組織を損傷し、重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。また、刺激装置を破損する可能性がある。]
- 2) 全身用 RF コイル、受信専用頭用 RF コイル及び胸部まで覆う頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像診断装置 (MRI) [電極周辺組織を損傷し、重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。]
- 3) 経頭蓋磁気刺激装置、精神科用の電気ショック療法装置等の EMI が発生する機器を用いた精神療法 [刺激装置若しくはリードの位置ずれ又は電極周辺組織を損傷する可能性がある。また不快感を伴う刺激が起こる可能性がある。]
- 4) 他社製の神経刺激装置、リード、エクステンション又はアダプタ [本システムの破損、不十分な刺激又は過剰な刺激の原因となり、患者に対するリスクを高める可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

64001 型 1×4 ポケットアダプタ



全長 (公称値): 25.5cm

【原材料】

導線: ニッケル・コバルト・クロム・モリブデン合金
ジャケットチューブ: ポリウレタン
コネクタモールドディング: シリコーンゴム

【付属品】

ピンプラグ、トルクレンチ

【付属品 組織接触部の原材料】

ポリウレタン

【原理等】

ポケットアダプタ近位部のコネクタスリーブで受けた神経刺激装置の電気パルス、内部の導線を経て遠位のコネクタブロック及びマルチビームコネクタからエクステンションに伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、慢性難治性疼痛の緩和に使用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及び振せん の軽減を目的として使用する振せん用脳電気刺激装置 (以下「神経刺激装置」という。) のアダプタである。本品は、神経刺激装置を交換する際、コネクタの形状が異なる神経刺激装置にエクステンションを接続するために使用する。

**【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

機器の種類	販売名	承認番号
植込み型神経刺激装置	アクティバ RC	22300BZX00412000
	アクティバ PC	22800BZX00343000
	メドトロニック Percept PC	30200BZX00163000
	メドトロニック Percept RC	30400BZX00271000
エクステンション	アイトレル II エクステンション	20500BZY00749000
体外式神経刺激装置	エクスターナルスティム	22100BZX00196000

以下の手法は植込み術の一例であり、これに限定されるものではない。

1. 患者の体位決定

神経刺激装置の皮下ポケットの位置を特定し、患者の体位を決める。

2. 神経刺激装置用ポケットの再切開

- 1) 神経刺激装置用ポケットを切開し、神経刺激装置を取り出す。
- 2) システムの完全性を確認する。(神経刺激装置の電池が枯渇している場合は、ポケットアダプタとエクステンションとを接続した後、体外式神経刺激装置を使用して確認する。)
- 3) ポケットアダプタ及び新しい神経刺激装置に合わせて、ポケットの大きさを調整する。

3. セットスクリーを緩める。

- 1) トルクレンチを用いて、摘出した神経刺激装置のセットスクリーを緩める。
- 2) ポケットアダプタのセットスクリーがコネクタポートをふさいでいないか確認し、必要ならばセットスクリーを緩める。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 摘出した神経刺激装置からエクステンションを取り外し、ポケットアダプタに接続する。
 - 1) 摘出した神経刺激装置のソケットからエクステンションのコネクタを抜く。
 - 2) 滅菌ガーゼでエクステンションのコネクタピンをふく。必要であれば滅菌水又は非イオン性抗生物質溶液を使用する。
 - 3) エクステンションのコネクタピン及びアダプタのコネクタポートが乾燥し、清潔であることを確認する。
 - 4) ポケットアダプタのコネクタポートにエクステンションのコネクタピンを挿入する。
5. ポケットアダプタのセットスクリューを締める。
 - 1) エクステンションのコネクタピンが、アダプタのコネクタポートに完全に挿入されていることを確認する。
 - 2) トルクレンチをグロメットに差し込み、セットスクリューにはめ込んで時計回りに回し、セットスクリューを締める。
6. ポケットアダプタを神経刺激装置に接続する。
 - 1) ポケットアダプタの近位コネクタを滅菌ガーゼでふく。必要に応じて、滅菌水又は非イオン性抗生物質溶液を使用する。
 - 2) ポケットアダプタの近位コネクタ及び神経刺激装置のコネクタブロック差し込み口が乾燥し、清潔であることを確認する。
 - 3) ポケットアダプタの近位コネクタを神経刺激装置のソケット内に完全に挿入する。
 - 4) デュアルチャネルの神経刺激装置において使用しないソケットがある場合は、使用しないソケットにピンプラグを差し込む。
 - 5) 神経刺激装置に付属するトルクレンチを、神経刺激装置のコネクタブロックのグロメットに完全に挿入して、セットスクリューを締める。
7. ポケットアダプタ及び神経刺激装置を植え込む。
 - 1) 神経刺激装置の後方にポケットアダプタを留置する。アダプタのワイヤ及び余分なエクステンションを、折れ曲がらないようにしながらアダプタの後方で巻く。
 - 2) 神経刺激装置及びポケットアダプタを皮下ポケット内に留置する。
 - 3) 神経刺激装置のコネクタブロック部分にあるスーチャホールを用いて、神経刺激装置を非吸収性の縫合糸で筋膜に縫合する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 取扱い

- エクステンション又はポケットアダプタの取扱いには器具を使用しないこと[ワイヤが断線するおそれがある。ワイヤの断線によって開回路が作られ、刺激の消失又は製品の故障を引き起こし、手術による交換が必要になる可能性がある。]
- 植え込まれた刺激装置の近くで鋭利な器具を使用する際は、エクステンションを傷つけたり、破損したりしないようにすること[エクステンションが損傷すると手術による交換が必要になる場合がある。]

2. エクステンションとの接続

- 接続部に生理食塩液その他のイオン溶液を使用しないこと[短絡を引き起こすおそれがある。]
- 製品を接続する前に体液をふき取り、すべての接続部を乾燥させること[接続部に体液が付着していると、接続部位での刺激の発生、間欠性刺激又は刺激の消失につながるおそれがある。]
- エクステンションをびんと引っ張らないこと[エクステンションを引っ張ると、短絡、開回路又は植え込まれている製品の移動の原因となるおそれがある。]
- セットスクリューを回すとき、トルクレンチをグロメットに完全に差し込むこと[トルクレンチを完全に差し込まないと、セットスクリューが損傷し、間欠性刺激又は刺激の消失につながるおそれがある。]
- ポケットアダプタの2個のセットスクリューが、すべて完全に締められていることを確認すること[十分に締められていないと、コネクタブロック内の電氣的接触が不十分となり、間欠性刺激が生じる可能性がある。]

- トルクレンチを外したのち、コネクタブロックのグロメットが閉じていることを確認すること[完全に閉じていないと、グロメットのシールから液体が漏れ、刺激装置の植込み部位にショック、灼熱感又は過敏症を起こしたり、間欠性刺激又は刺激の消失が生じたりするおそれがある。]

3. 刺激装置との接続

- セットスクリューを十分に緩めてから、ポケットアダプタの近位コネクタを刺激装置のコネクタブロックに差し込むこと[セットスクリューが緩んでいないと、ポケットアダプタが損傷し、コネクタブロック内に完全に収まらなくなるおそれがある。]
- セットスクリューを回すとき、トルクレンチをグロメットに完全に差し込むこと[トルクレンチを完全に差し込まないと、セットスクリューが損傷し、間欠性刺激又は刺激の消失につながるおそれがある。]
- 刺激装置のセットスクリューがすべて完全に締められていることを確認すること[十分に締められていないと、コネクタブロック内の電氣的接触が不十分となり、間欠性刺激が生じる可能性がある。]
- トルクレンチを外したのち、コネクタブロックのグロメットが閉じていることを確認すること[完全に閉じていないと、グロメットのシールから液体が漏れ、刺激装置植込み部位にショック、灼熱感又は過敏症を起こしたり、間欠性刺激又は刺激の消失が生じたりするおそれがある。]

4. ポケットアダプタ及び刺激装置の植込み

- 刺激装置が皮膚に最も近い位置になるように、ポケットアダプタは刺激装置の後方に植え込むこと。ポケットアダプタの後方にエクステンション及びポケットアダプタのワイヤを留置すること[ポケットアダプタを刺激装置の横又は上下位置に留置すると、皮膚を損傷する可能性がある。ワイヤを刺激装置とポケットアダプタの間に留置すると、絶縁体を損傷し刺激が消失する可能性がある。]
ポケットアダプタを皮膚と刺激装置との間に留置しないこと[テレメトリ及び充電(充電式刺激装置の場合)が阻害される可能性がある。のちに刺激装置の交換手術を行う際に、ポケットアダプタ又はワイヤを損傷・切断したりするおそれがある。]
- 刺激装置を植え込む際、メトロニック社のロゴを体表に向けて留置すること。[ロゴの面を下にして植え込んだ場合、刺激装置の充電が困難になる。]
- エクステンション又はアダプタワイヤを刺激装置の周りに巻いたり、前方で巻いたりしないこと[刺激装置の周りに巻き込むと、ワイヤが滑って刺激装置とポケットアダプタとの間に入り込む可能性が高くなる。また、刺激装置の前方にワイヤを留置すると、エクステンション及びアダプタワイヤのねじれ、テレメトリ及び充電への干渉、並びに将来の刺激装置交換手術時に損傷が生じる可能性が高くなる。]

* 【使用上の注意】

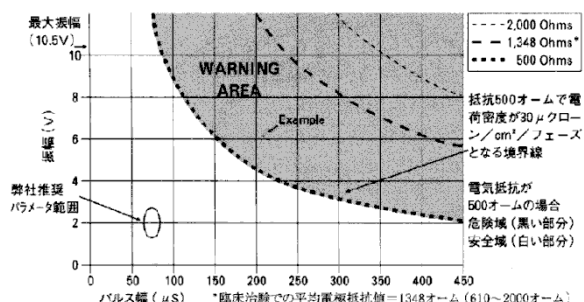
1. 重要な基本的注意

1) 使用注意

- (1) リードの複数植込み、使用しなくなったリードの放置、リード交換及びリード摘出に関する長期の安全性は不明である。
- (2) リード材質であるポリウレタンの長期安全性は不明である。
- (3) DBS 治療の 36 か月を超える長期安全性及び有効性に関しては十分に情報が得られていない。

2) パラメータ設定に関する注意

- (1) 過度の刺激を回避すること。
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、患者の状態又はリード配置によって強い刺激が発生する可能性がある。また、頻回刺激によりキンドリング発生のおそれがある。
- (2) 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 $30\mu\text{クーロン}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ (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。刺激装置は、この $30\mu\text{クーロン}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ 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)を示している。表の曲線は、電極抵抗が 500、1,348 及び 2,000 Ω の場合に電荷密度が $30\mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ になる線であり、安全域と危険域との境界を表している。この境界線は電極抵抗によって異なり、抵抗値が高いほど安全域は広くなる。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 $30\mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ 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になる。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し、十分に注意してパラメータを設定すること。

振幅、パルス幅などのパラメータを高く設定した場合、脳組織を損傷するリスクがある。推奨出力設定を超える値にパラメータを設定する場合には、ソフトウェアプログラミングガイドに記載されている電荷密度に関する警告を十分に考慮して設定すること。電荷密度の基準範囲を超える値に刺激パラメータを設定する場合、プログラマに次の警告が表示される。

「WARNING: CHARGE DENSITY MAY BE HIGH ENOUGH TO CAUSE TISSUE DAMAGE」

(3) 30Hz より低いレートに設定しないこと。

振戦及びパーキンソン病の運動障害で 30Hz より低いレートに設定すると、振戦が誘発されるおそれがある。

(4) 電池寿命と脳の標的部位の選択

本システムを淡着球内節(GPi)に植えた場合は、視床下核(STN)に植えた場合よりも強い刺激設定になる可能性がある。その結果、GPi に植えた場合は STN に植えた場合と比べて充電回数が増えるおそれがある。

3) 患者選択

充電式刺激装置に対する患者の適性は慎重に判断すること。植込み期間中は、以下に示す患者の能力を考慮すること。

- 自力又は介助者による補助の下で、患者用プログラマ及びリチャージャを正しく操作する能力
- 自力又は介助者による補助の下で、ホルスターを正しく装着する能力
- 自力又は介助者による補助の下で、刺激装置の電池残量確認を毎日の習慣として行う能力

米国では、患者が電池残量の確認を習慣として行う意志及び能力の判断材料のひとつとして、患者の継続的な服薬コンプライアンス状況を確認しているので、これを参考としてもよい。

4) 植込み時の注意

- (1) リードとアダプタとのコネクタ部は、頸部の軟部組織に植えないこと[リード破損の発生率が高まる。]。

- (2) 複数のリードを植え込む場合、両者の間の面積が最小となるようにリード-アダプタ(又はエクステンション)の経路を決めること(下図) [リード-アダプタをループ状にして通した場合、患者が何らかの EMI 源(盗難防止装置など)にさらされたときに瞬間的な刺激の増大を感じるおそれがある。]

適切



不適切

2 本のリード-アダプタの経路の決定

5) 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又は薬の副作用等によって同症状を引き起こす場合があり、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。

6) 医療処置間の調整—刺激装置の電源切断

診断又は医療処置のために、患者に植え込んだ刺激装置の電源を切ろうとする場合、患者の病状を考慮して慎重に決定すること。適切な医療専門家(処方医師及び植込み医師)に相談することが望ましい。

7) 患者の活動

- (1) 体内に植え込まれている構成品に過度の応力が掛かるおそれがある活動(急激、過度又は反復的な曲げ、ねじり、若しくは伸長)は避けるよう、患者に助言すること。また、皮膚の上から刺激装置及び構成品をむやみに触らないように指導すること[構成品の破損又は脱落によって、刺激の喪失、刺激の一時的な停止又は破損部位の刺激を引き起こし、交換又は再配置を行うための追加手術が必要となるおそれがある。びらん又は植込み部位での刺激が起こる可能性がある。]
- (2) DBS の副作用として、泳ぐことができなくなる等の協調運動失調の可能性があるため、潜在的な危険を伴う活動(水泳、入浴(シャワー、かけ湯を含む)等)に参加するときに注意が必要である。術後もしくは刺激調整後は、協調運動に対する DBS の効果が確認されるまでは安全が確保できる監視の下で活動を行うこと。

8) 症状の再発及びリバウンド効果

電池消耗、予期しない故障、及びその他の原因によって刺激装置の機能が突然停止した場合、システム植込み前より症状が強くなることある(リバウンド効果)。患者及び介助者には、症状が再発した場合は早急に担当の医師に連絡するよう指導すること。

9) MRI 検査

送受信型頭用 RF コイルを用いた MRI については以下の条件に従い、注意して使用すること(自己認証による)。

MRI からの磁場又は RF 波による誘導電流の発生及び本システムの温度上昇、磁場又は RF 波が金属に影響することにより、以下の臨床症状が発生する可能性がある。

- 本システムが発熱する。特に電極植込み部位が発熱し、周辺組織を損傷させることがある。これはリード/アダプタのみ植え込まれている患者にも適用される。また、リードが断線している場合、断線部分又は電極部分で通常以上に高い熱が発生する可能性がある。過度の発熱によって、接触する組織が損傷し、昏睡、麻痺などの重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。
- 本システムの破損(摘出・交換が必要)、プログラム値のリセット(医師用プログラマによる再プログラミングが必要)、刺激装置若しくはリードのずれ(再手術が必要)又は不快な刺激が生じる可能性がある。
- 本システムの植込み部位の MRI 画像に影響する可能性がある。

[措置]

- MRIを使用する際は、必ずMRIガイドラインを参照すること。
- 他の植込み機器などによってMRIが禁止される要因がある場合には、MRIを行わないこと。
- CTスキャン、X線、超音波などで十分に情報が得られる場合は、他の診断方法を使用すること。
- 振戦患者の場合は、刺激装置をオフにすると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。
- リードが断線している場合はMRIを行わないこと。
- 臨床上の必要性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。
 - 刺激装置をオフにすること。
 - 送受信型頭用RFコイルのみ使用すること。
 - 1.5T/トンネル型のMRIのみ使用すること。オープン型又は他の磁場強度によるMRIシステムは使用しないこと。
 - MRIコンソールに正しい患者体重を入力し、頭部SAR値が正しく算出されることを確認すること。
 - 頭部SAR値を0.1W/kg以下に制限すること。
 - 傾斜磁場強度(dB/dt)を20T/秒以下に制限すること。
 - 可能な限り鎮静をかけず、MRIスキャン中は患者のモニタリングを行うこと。
- MRIを予定している場合、刺激装置を腹部に植え込まないことが望ましい[リード-アダプタ経路が長くなるためEMIを受けやすくなる可能性がある]。

10) 使用環境における注意

(1) 患者の活動

本システムは電池消耗及びその他の原因によって予期せず機能が停止することがあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険を伴う操作(電動工具の使用、自動車の運転等)をしないよう医師が助言を行うこと。

(2) 盗難防止装置/金属探知機

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置によって、刺激が途切れたり、瞬間的に刺激が強くなったり、刺激装置のオン/オフを切り替えたりする可能性がある。また、閾値の低い患者の中には、盗難防止装置のそばを通過する際に一時的に刺激が増加すると感じることもあり、この強い刺激を「ショックを受ける」、「ぎょっとする」などと報告することがある。以下を患者に指導すること。

- 可能な限り盗難防止装置から離れて歩き、立ち止まらないこと。
- ハンディタイプの探知機が使用される場合は、刺激装置の周囲を避けてもらうよう担当者に伝えること。

(3) 商工業用電気機器

商工業用電機機器によるEMIは、接近しすぎると刺激装置の動作干渉を起こすほどのEMIを生じることがあるため、患者は次の機器若しくは環境に注意する、又は避ける必要がある。

CB無線又はアマチュア無線のアンテナ、溶接機器、電気誘導加熱炉、電気製鋼炉、高出力のアマチュア無線発信器、高電圧領域(塀で囲われた領域外では安全)、線形電力増幅器、消磁装置、強い磁場を作り出す磁気装置又はその他の装置、マイクロ波通信発信器(塀で囲われた領域外では安全)、溜流装置、抵抗溶接機、テレビ及びラジオの送信塔(塀で囲われた領域外では安全)、全自動麻雀卓、露出したエンジン、磁石を用いた大型ステレオスピーカ

これらの機器が刺激装置の機能を干渉している(本システムの間欠刺激、一時的な刺激の増大、プログラム値のリセットなど)と疑われる場合、患者は以下を実施すること。

- その機器若しくは対象物から離れる、又は刺激装置をオフにする。
- 可能であれば、その機器又は対象物の電源をオフにする。
- その後必要であれば、患者用プログラマを使って刺激装置の電源をオン、オフなど希望する状態に戻す。
- その機器の所有者に発生事実について知らせる。

以上のことを実施しても干渉の影響が解決されない場合、又はEMIにさらされたのちに治療の効果が無いと疑われる場合、患者は医師に連絡する必要がある。

(4) 高周波発生源

アナログ式及びデジタル式携帯電話、AM/FMラジオ、コードレス電話及び従来型の有線電話には永久磁石が内蔵されている可能性がある。刺激装置のオン/オフが誤って切り替わらないようにするため、体内に植え込まれている刺激装置と上記機器との距離を10cm以上離すこと。

(5) 家庭電化製品

正しく接地され正常に作動している一般的な家庭電化製品は、本システムの動作と干渉を起こすほどのEMIを生じることではない。次の家庭用機器は、患者が以下のガイドラインを守っていれば通常は安全である(正しく接地されていない、又は漏電の可能性のある電化製品には触れないように指導すること)。

- 冷蔵庫又は冷蔵庫のドア若しくは防風ドアなどの磁石：ドアの磁気帯の部分に寄り掛からないこと。
- 電動工具：モータを刺激装置、リード及びエクステンション/アダプタから離して使用すること。
- ミシン又はサロンのヘアドライヤー：刺激装置をモータから離して使用すること。
- パソコンのディスクドライブ：刺激装置から離して使用すること。
- IH調理器：ヒータがオンになっている間は刺激装置をヒータから離すこと。

(6) 高圧力の影響

水深10m以上の潜水又は絶対気圧(ATA)2.0を超える高圧酸素室に入室しないこと[刺激装置又は機器を損傷する可能性がある。]

2. 相互作用

併用する機器からのEMIは、一時的な刺激の増加や間欠刺激など不快感を伴う刺激を受ける原因となり得るほか、植込んだ機器が発熱し、周囲組織を損傷することによって、患者への重篤な障害や死亡を招くおそれがある。また、本システムが損傷したり、刺激装置の動作が変化(リセット又は停止等)したりする原因となるおそれがある。

本システムの一部を摘出後、いずれかの構成品(刺激装置、リード、エクステンション、アダプタ又はその一部)が体内に留置されている患者は、EMIによって有害な影響を受けやすい状態にある。

本システムの構成品が体内に植え込まれている患者が医療処置を受ける前に、本システムが植え込まれていることを医療従事者に伝えること。

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	電極植込み部位が発熱し、周辺組織に損傷を引き起こした結果、患者が重大な障害を受けたり、死亡したりするおそれがある。また、刺激装置を破損させるおそれもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのオン/オフ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。また、本システムの植込み部位に限らず、身体の内臓のいずれかの部位でジアテルミーを使用しても、同様のリスクがある。 [措置] 絶対に行わないこと。	高周波エネルギーが伝達し、発熱する。
全身用RFコイル、受信専用頭用RFコイル及び胸部まで覆う頭用RFコイルを用いたMRI	MRIからの磁場によって本システムが発熱する。特に電極植込み部位が発熱し、周辺組織を損傷させることがある。これによって、重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。また、刺激装置を破損させることがある。これらは、刺激装置のスイッチのオン/オフ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も同様のリスクがある。 [措置] 絶対に行わないこと。	MRIからの磁場又はRF波による誘導電流の発生及び本システムの温度上昇。磁場又はRF波が金属に影響する。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経頭蓋磁気刺激装置及び精神科用の電気ショック療法装置	刺激装置又はリードの位置ずれが生じたり、過大な電流の発生又は電極部位の発熱によって電極周辺組織が損傷したりする可能性がある。また、「ぎょっとする」又は「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となり得る。 [措置] 絶対に行わないこと。	電磁波によって誘導電流が発生し、発熱する。磁場又は RF 波が金属に影響する。
他社製の神経刺激装置、リード、エクステンション又はアダプタ	刺激装置の破損、不十分な刺激又は過剰な刺激によって、患者に対するリスクを高める可能性がある。	

2) 併用注意(併用に注意すること。)

本システムの植込み患者に、本項に記載されている医療処置を施した場合は、使用後に本体の機能が正常であることを確認すること[EMI 等による機能不全が生じる可能性がある。]

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	併用機器の動作・治療に、センシング阻害、不適切な作動等の悪影響のおそれがある。 本システムの損傷又は組織損傷の可能性もある。 [措置] ・本システム及び植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器に関与する医師が、両装置間で生じる可能性のある相互干渉について手術前に話し合うこと。 ・両装置をできるだけ離れた位置に植え込むこと。 ・心臓治療用装置による刺激装置の出力感知を最小限に抑えるため、刺激装置を双極、レート 60Hz 以上にプログラムし、心臓治療用装置は双極センシングにプログラムすること。	刺激装置からの出力によるセンシングへの干渉。 除細動治療による刺激装置の損傷。
体外式除細動器(電氣的除細動)	本システムの損傷又は組織損傷の可能性もある。 [措置] ・本システムに流れる電流を最小限にするため、以下に従い使用すること。 - 除細動器のパドルを刺激装置からできる限り離すこと。 - 除細動器のパドルを刺激装置及びリードと垂直になるように置くこと。 - 最小エネルギーを出力すること。 ・使用後に本システムが正常に作動することを確認すること。	除細動治療による刺激装置の損傷。 併用機器からの出力が本システムに流れる。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
体外式除細動器(カルディオバージョン)	本システムの損傷又は組織損傷の可能性もある。 [措置] ・併用する刺激装置の添付文書内における記載に従って、刺激の調整又は電源をオフに設定する。 ・本システムに流れる電流を最小限にするため、以下に従い使用すること。 - 除細動器のパドルを刺激装置からできる限り離すこと。 - 除細動器のパドルを刺激装置及びリードと垂直になるように置くこと。 - 臨床的に適切な範囲での最低限のエネルギー出力(J[W・s])を使用すること。 - カルディオバージョンを実施する間隔は、少なくとも 60 秒間開けること(臨床的に適切である場合)。 使用後に本システムが正常に作動することを確認すること。	カルディオバージョンによる刺激装置の損傷。 併用機器からの出力が本システムに流れる。
CT スキャン	刺激装置がオンの状態で CT スキャンを実施すると、刺激が増大し、組織損傷及び本システムが損傷するリスクが高まる。 [措置] 刺激装置をオフにすること。	X 線照射による電子回路の誤作動。
電気メス	刺激装置の一時的な出力抑制若しくは増大又はプログラム変更のおそれがある。 リード又はアダプタの絶縁が損傷するおそれがある。その結果、構成品が故障したり、患者の体内で誘導電流が発生し組織損傷又は不快な刺激を引き起こしたりするおそれがある。 [措置] ・刺激装置をオフにすること。 ・刺激装置又はリードの植込み部位周辺で用いないこと。 ・リードと体外式刺激装置とを接続するケーブルを外すこと。 ・双極メスを用いること。 ・やむを得ず単極メスを使用する場合は、次を遵守すること。 - 低電圧モード及び低出力で使用する。 - 本システムから電流路(接地板)及び伝導経路をできるだけ離すこと。 - フルレングスの手術台用接地パッドを使用しないこと。 - 電気メスの電流が刺激装置とリード電極との間に引いた線に対して垂直方向に流れるようにして使用すること。 ・電気メス使用後、刺激装置の機能を確認すること。	高周波による電子回路の損傷。
レーザー処置	特にリード電極の植込み部位が加熱され、組織損傷を引き起こすおそれがある。 [措置] ・刺激装置をオフにすること。 ・レーザーを本システムの方向に向けないこと。	出力エネルギーによる本システムの損傷。
高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器	安全性は確認されていない。組織損傷を引き起こすおそれがある。	併用機器からの出力が本システムに流れる。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨成長刺激装置	安全性は確認されていない。 [措置] 使用中は両装置とも正常に作動していることを確認すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
脳記録装置 (EEG、EMG、PET 等)	EMIを発生する機器を用いた記録法の安全性は確認されていない。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
経皮的末梢神経電気刺激(TENS)	干渉するおそれがある。 [措置] ・本システムに TENS 電流が流れるような位置に TENS の電極の配置をしないこと。 ・干渉している場合は、TENS の使用を中止すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
磁気治療器 (磁気ネックレス等)	刺激装置のオン/オフが切り替わるおそれがある。 [措置] 使用しないよう患者に助言すること。	磁力による電子回路への干渉。
放射線照射治療(コバルト60及びガンマ放射線等)	刺激装置の作動が一時的に阻害されたり、刺激装置を損傷したりするおそれがある。 [措置] ・放射線源を刺激装置に向けないこと。 ・刺激装置の近くで放射線療法を施行する場合は、装置の植込み部位を鉛シールドで覆い、放射線による損傷を防ぐこと。	放射線による電子回路の損傷。
超音波診断装置	刺激装置が機械的な損傷を受けるおそれがある。 [措置] 植込み部位を直接スキャンしないこと。	超音波による電子回路の損傷。
結石破碎装置(高出力超音波)	刺激装置が高出力の超音波に曝されて破損するおそれがある。 [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15cm以上離すこと。	高出力超音波による電子回路の損傷。
心電図(ECG)	刺激装置をオンにした状態で ECG を施行すると、ECG の記録機能が有害な影響を受け、不正確な結果が得られる可能性がある。その結果、患者に対して不適切な治療が行われるおそれがある。 [措置] 刺激装置をオフにすること。	刺激装置からの出力による ECG への干渉。

3. 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(短絡、断線、絶縁被覆の破損その他回路の故障)又は(使用期限満了前の)電池の不良によって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

- (1) リード、エクステンション/アダプタ、又は/及び刺激装置の植込み手術において、予想される有害事象は以下のとおり。
 - ・術直後の頭蓋内出血又は脳梗塞[一時的又は恒久的な神経障害又は死亡に至るおそれがある。無症候性の場合もある。]
 - ・麻酔に関連する合併症(アレルギー反応、低血圧症、吐き気及び嘔吐、頭痛等)
 - ・機器の植込み及び抜去に関連する問題又は合併症(リードの植込み又は抜去が困難、バーホールリング及びカバーの脱落、機械的・電気的な作用で発生する合併症等)
 - ・髄液瘻、気脳症
 - ・深部静脈血栓等の一般的な合併症
- (2) リード、エクステンション/アダプタ、又は/及び刺激装置の植込み後、予想される有害事象は以下のとおり。
 - ・遠隔期の頭蓋内出血又は脳梗塞[一時的又は恒久的な神経障害又は死亡に至るおそれがある。無症候性の場合もある。]
 - ・材質に対するアレルギー反応又は免疫性反応

- ・手術部位における合併症(敗血症に至る感染、創離開、一時的又は持続的な疼痛、一時的又は持続的な漿液腫又は血腫)
- ・リード、エクステンション/アダプタ又は刺激装置植込み部位における皮膚の浸食(びらん)
- ・リード又は刺激装置の移動
- ・エクステンション/アダプタ又は刺激装置植込み部位での線維症
- ・ジストニア重積、およびジストニア重積による呼吸困難や横紋筋融解症[DBS 治療中断時、または DBS 治療中においても、ジストニア重積が発生するおそれがある。]
- ・脳及び(又は)中枢神経系にかかわる感染から生じた髄膜炎、脳炎、脳膿瘍
- ・リード周囲の局所の巣状の浮腫
- ・リード先端部周辺の脳実質内無菌性嚢胞形成
- ・一時的又は恒久的な、新しい神経症状の発現又は既存の神経症状の悪化。例：
 - 視覚障害(例：複視、眼球運動障害、その他の視野への影響等)
 - 言語障害又は嚥下障害(例：構音障害、発語障害、流涎症等)
 - 運動障害及びバランス障害(例：失動症、すくみ、運動緩慢、ジスキネジア、麻痺、無力症、筋痙攣/筋固縮、振戦、バランス失調/協調運動失調、歩行障害、めまい、不随意運動、舞蹈病、ジストニア)
 - 知覚異常(感覚異常、感覚減退)
 - 知的障害(例：注意力欠如、認知障害、書字障害、記憶障害、混乱、傾眠症、無気力)
 - 睡眠障害(不眠症、異常な夢見)
 - 精神障害及び行動障害(うつ病、自殺念慮、自殺行動、心因性精神病、妄想、幻覚、不安、異常行動、興奮、せん妄、強迫性障害、固執)
- 症状の進行
- てんかん発作
- 効果の喪失

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

4年[自己認証(当社データ)による]

【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]