

DBS 用リード

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

1) 頭蓋内出血

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

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。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。

2. 使用方法

1) バーホールカバー

バーホールカバーを使用する場合は、固定前に頭蓋骨及びその構造を検査し、疾患又は損傷がなく骨の厚みが 5mm 以上あることを確認する。[リード固定が不十分となり、リードが移動し治療効果が減衰する可能性があるため。また、バーホールの閉鎖が不完全となり、感染リスクの増加や脳神経組織への損傷のリスク、脳脊髄液の漏れ、硬膜損傷が起こる可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

以下に示す患者に、永続的なDBS療法を行うことは禁忌である。

- ・本品を操作できない患者[本品が適切に機能しない可能性や十分な治療効果が得られない可能性、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。]
- ・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。]
- ・不安定狭心症患者、肝性脳症を伴う末期肝疾患患者のような手術危険度が高い患者[精神機能障害等の重大な有害事象が発生する可能性や、原疾患の増悪の可能性があるため。]

2. 併用医療機器

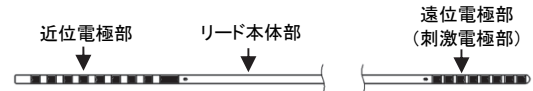
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)[植込んだ機器の脱落、電極又はその他の構成部品の加熱、永続的な組織損傷、電子機器の損傷、本品を通しての電流誘導による意図しない刺激、診断画像の乱れ、及び傷害又は死亡を引き起こすおそれがあるため。]
- ・ジアテルミ[リード部位に組織損傷が起こり、重症又は死亡の原因となるおそれがあるため。また本品が損傷する可能性があるため。]

3. 使用方法

再使用禁止[単回使用のため。]

【形状・構造及び原理等】

1. リード



部位	標準値
長さ	30、45cm
径	1.3mm
近位電極長	1.5mm
近位電極間距離(スペーサー長)	1.1mm
リテンションスリーブ長	3mm
遠位電極長	1.5mm
遠位電極間距離(スペーサー長)	0.5mm
チップ長	1.02mm
主な原材料	ポリウレタン、プラチナ/イリジウム合金

2. リードエクステンション



部位	標準値
長さ	55cm
径	1.35mm
電極長	1.4mm
電極間距離(スペーサー長)	1.14mm
リテンションスリーブ長	3mm
主な原材料	ポリウレタン、プラチナ/イリジウム合金

3. 附属品

- (1) トンネリングツール
- (2) トルクレンチ
- (3) スーチャスリーブ
- (4) リードブーツ
- (5) リードストップ
- (6) バーホールカバー
- (7) ホールディングツール
- (8) プレイスメント・リムーバルツール
- (9) ドライバー
- (10) スタイレット
- (11) M8アダプタ
- (12) 医用接着剤(Med-A)
- (13) B26ポケットアダプタ
- (14) B26ポケットアダプタ用レンチ

【動作原理】

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】

本品は、脳刺激装置植込み術を実施する際に、脳深部に留置す

るリード及び附属品である。

【使用方法等】

以下、※は、本品に含まれない。

以下に一般的な植込み手技の手順を示す。

1. 植込み方法

リード留置

1) 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。

2) 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) リードに附属品の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、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)※に装着する。
- (5) リードをORケーブル※と接続し、リードを目的部位までゆっくりと進める。

3) 術中試験刺激

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)※の使用 방법에従い、術中試験刺激を行う。

4) リードの固定

- (1) スクリューを緩めてリードストップをリードから外す。
- (2) カニューラをリードの近位端の上にスライドさせ、バーホールの上までゆっくり引き抜く。リードが動かないよう注意すること。
- (3) ミニプレート(一般品、一般的名称:体内固定用プレート)※を用いて固定する場合は、以下の手順に従う。
 - ① 充填剤(一般品、一般的名称:整形外科用骨セメント)※等を用いてバーホールを閉じる。使用する品目の添付文書等を参照すること。
 - ② リードを保持しながら、植込みに用いた器具を除去する(カニューラ、マイクロドライブシステム、フレーム等)。リードからスタイレットを取り外す。
 - ③ リードが適切な位置から移動していないことを確認する。
 - ④ 附属品のスーチャスリーブをリードに装着する。リードが移動しないよう注意すること。
 - ⑤ スーチャスリーブを回転してスリット部が頭蓋骨面に来るようにする。
 - ⑥ ミニプレートをスーチャスリーブの上から配置する。
 - ⑦ スーチャスリーブがミニプレートとリードの間にある事を確認し、製造販売業者の手順に従い、ミニプレートを頭蓋骨に固定する。
- (4) 附属品のバーホールカバーを用いて固定する場合は、以下の手順に従う。
 - ① ベースの固定前に、14mm径のバーホールを目的部位に準備する。バーホール上に、骨等のバーホールカバーの適切な挿入を妨げる障害がないことを確認する。バーホールカバーの構成部品を目視検査し、留置に適することを確認する。
 - ② ホールディングツールに取り付けたベースをバーホールの上に置く。
 - ③ ドライバーを用いてホールディングツールのスリーブ内のスクリューを静かに押す。
 - ④ 骨にスクリューを締めつける。

- ⑤ ホールディングツールのハンドルを掴み、斜めに持ち上げてベースから取り外す。

- ⑥ プレイスメント・リムーバルツールの馬蹄形末端を適切な方向に回転させて調整する。

- ⑦ 馬蹄形末端の突起とリテイニングクリップの窪みを合わせ、リテイニングクリップを馬蹄形末端に取り付ける。

- ⑧ リードの固定中に、リテイニングクリップをベース上に注意して置き、リードがリテイニングクリップの溝から出るように配置する。リテイニングクリップの溝のスライダーの反対側をリードに接触させる。

- ⑨ リテイニングクリップをベースに押し込む。リテイニングクリップがベース内に完全に装着されたことを確認する。

- ⑩ プレイスメント・リムーバルツールの突起末端を用いてリードが固定されるまでリテイニングクリップのスライダーを閉じる。プレイスメント・リムーバルツールの突起末端でスライダーを反対側に押し、完全に固定されたことを確認する。

- ⑪ リードを折り曲げリードエグジツスロットに配置する。

- ⑫ ベースにキャップを完全に挿入する。

- ⑤ 2本目のリードに対しても同様に留置する。トンネリングは1本目のリードと同じ側で行う。

- ⑥ 切開部を縫合する。

- ⑦ IPGの植込みを別の手術で行う場合は、植込み手技のためのリード側の準備を行う。

- ① リードを区別できるようにスーチャスリーブをリードに装着する。

- ② リードの近位端を附属品のリードブーツに完全に挿入する。

- ③ リードブーツの隔壁の切れ目(セブタム)にあるスリットを通して附属品のトルクレンチを入れ、セットスクリューを完全に締める。

- ④ リード近位端をリードエクステンションのコネクタが来る位置に配置できるよう皮下トンネルを作成する。

- ⑤ 頭皮下にポケットを作成し、リードエクステンションに接続する準備が整うまで、余分なリードは頭皮下のポケット内にコイル状にし、リードブーツとともに植込む。

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。

5) 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。

6) 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もあり、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) 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)※の使用 방법에従い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。

7) 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) IPG^{*}の使用 방법에従い、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。
- (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。

8) IPGとの接続

IPG^{*}の使用 방법에従い、リードエクステンションとIPGを接続する。

9) M8アダプタ又はB26ポケットアダプタの接続

- (1) M8アダプタ又はB26ポケットアダプタと併用するリードエクステンション等^{*}の近位端を点検し、汚れや損傷がないことを確認する。
- (2) M8アダプタ又はB26ポケットアダプタのセットスクリューを反時計回りに回して緩める。M8アダプタはトルクレンチを、B26ポケットアダプタはB26ポケットアダプタ用レンチを使用する。
- (3) 併用するリードエクステンション等^{*}をM8アダプタ又はB26ポケットアダプタに取付け、時計回りにセットスクリューを回して固定する。
- (4) IPG^{*}の使用 방법에従い、M8アダプタ又はB26ポケットアダプタをIPGと接続する
- (5) M8アダプタを使用する場合は、創を閉じる前に、医用接着剤を用いてシールプラグの上部を被覆・密封する。

2. 組み合わせで使用する医療機器

販売名	医療機器 承認番号	製造販売 業者
バーサイス DBS システム	22600BZX00496000	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン 株式会社
アクティバ アダプタ ^a	22300BZX00413000	日本メトロニック 株式会社
アイトレル II エクステンション ^b	20500BZY00749000	

a: M8アダプタの併用可能な機器

b: B26ポケットアダプタの併用可能な機器

<使用方法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) 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。
- (2) 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) 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。
- (2) 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。リードの損傷を起こし患者に危害を与える可能性がある。
- (3) ミニプレートを用いる場合は、ミニプレートをリードと直接接

触しないこと。

- (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に、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) 局所麻酔時に、リードやその他の部品に穿刺したり損傷を与えたりしないよう注意すること。
- (2) 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。患者に危害を与える可能性がある。
- (3) 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。

5. IPGとの接続

- (1) セットスクリューを締める前に、インピーダンスを確認してリードエクステンションが適切に挿入されていることを確認すること。電極の下でセットスクリューを締めると、リードエクステンションに損傷を与える可能性がある。
- (2) 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。IPGの交換手術の際に組織のびらんや損傷を引き起こす場合があり、充電が行えない場合もある。
- (3) 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. M8アダプタ又はB26ポケットアダプタの接続

- (1) Medtronic社製リードエクステンションを引っ張らないこと。回路の異常や植込み済みの機器の移動を引き起こす可能性がある。
- (2) M8アダプタを使用する場合は、医用接着剤を適切に使用すること。セプタム部のシールが損傷し植込み部で意図しない刺激を生じる可能性がある。
- (3) B26ポケットアダプタとMedtronic社製リードエクステンションを接続する場合は、コネクタピンにかかる機械的負荷がなくなり完全に挿入できたことを確認すること。これにより、B26ポケットアダプタの絶縁性が完全に機能し、漏れ電流が防止できる。

7. その他の注意

- (1) 本システム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。

【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) リードエクステンションのコネクタ及びIPGの留置

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機器の不具合のリスク

が増加する。IPGは鎖骨下に植込むことを推奨する。

(4) その他の注意

①接続

- 本品のリード等（リード、リードエクステンション、M8アダプタ又はB26ポケットアダプタ）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、M8アダプタ又はB26ポケットアダプタのコネクタ、ORケーブル含む）に接続する前に、必ずリード等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氣的接続不良となりうる。
- 短絡の原因となるため、接続部に生理食塩液やその他の電解液を使用しないこと。機器を接続する前に、接続部を拭き取り乾燥させること。接続部に液体が残っていると、その部位で刺激が起こったり、刺激が断続的になったり喪失したりする可能性がある。

②リードエクステンションの植込み位置

- 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し充電を阻害する可能性がある。

③M8アダプタ又はB26ポケットアダプタの植込み位置

- 余分なリードエクステンション等をIPGの外周または前面にコイル状に配置しないこと。外周に配置すると、IPGとM8アダプタ又はB26ポケットアダプタの間にワイヤが入り込む可能性が高くなる。前面に配置すると、ワイヤのキンクやIPGの通信又は充電の不良、外科手術を要する機器の損傷につながる可能性が高くなる。
- M8アダプタの遠位端は、IPGとM8アダプタの近位端の間に配置しないこと。ワイヤの損傷を引き起こし、刺激の喪失が起こる可能性がある。
- B26ポケットアダプタはIPGの後ろに植込み、皮膚とIPGの間に配置しないこと。
- B26ポケットアダプタとIPGの間にリード又はリードエクステンションが来ないようにすること。ワイヤの損傷を引き起こし、刺激の喪失が起こる可能性がある。
- B26ポケットアダプタはIPGの正中側、側面、上方又は下方に配置しないこと。皮膚のびらんを引き起こす可能性がある。

④セットスクリュー

- 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氣的接続を確認すること。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等の交換が必要になる場合がある。
- セットスクリューを回転させるときは、専用のレンチがセプタム内のセットスクリューに完全に挿入されていることを確認すること。挿入が不完全な場合、セットスクリューが破損し、その結果刺激が断続的になったり喪失したりする可能性がある。
- また、専用のレンチの抜去後は、機器に損傷がないことを確認すること。損傷により液体がセプタム部から侵入すると、患者は植込み部位で衝撃感、灼熱感又は不快感を覚える可能性がある。また、刺激が断続的になったり喪失したりする可能性がある。
- セプタム部の損傷を防止するため、専用レンチの挿入回数は最小限になるようにすること。
- すべてのセットスクリューが完全に締まっていることを確認すること。不完全な場合、コネクタブロックとの電氣的接触が不完全になり、その結果刺激が断続的になる可能性がある。
- 機器に損傷を与える可能性があるため、セットスクリューは必要以上に緩めないこと。

⑤スーチャ

- 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。

⑥外科手術用テープ

- 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。

⑦機器の故障

- 刺激装置は、バッテリー機能の損失、リードの破損、及び機器の損傷等により、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。完全充電（4時間まで）の後でも機器が停止する場合、IPGの電源を切り、担当医に相談し、装置の状態を確認し適切な処置を受けること。

⑧組織反応

- 術創が治癒する際に、装置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、感染症の検診及び適切な処置を行うこと。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。

⑨患者の活動

- 術後2週間は、装置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にすること。また治癒が完了するまでは、頭の動きを制限すること（頭部の伸縮や頭部の回転運動を含む）。

⑩マッサージ治療

- 植込んだ機器の付近でマッサージ治療を受けないようにすること。そのような治療を受ける場合は、機器を植込んでいることを告げ、機器の植込み部位を示しその部位を避けるよう注意すること。

⑪リード等の取扱い

- リード等を急角度で曲げたりキンクさせたりしないこと。リード等の本体を直接結紮しないこと。植込んだリード等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、リード等に係る張力を最小限にすること。鋭利な器具（止血鉗子やスカルペル）は、リード等への損傷を防ぐため構成品から離しておくこと。
- リード等の損傷を防ぐために、セットスクリューを締める前に、リード等が完全に差し込まれていることを確認すること。

2. 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
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使用しないこと。	MRI被曝により、植込んだ機器の脱落、電極又はその他の構成部品の加熱、永続的な組織損傷、電子機器の損傷、本品を通しての電流誘導による意図しない刺激、診断画像の乱れ、及び傷害又は死亡を引き起こすおそれがある。
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使用しないこと。	ジアテルミにより生成されるエネルギーがシステムを通して伝達され、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、刺激のオン・オフに関わらず、損傷する可能性がある。

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(機器の移動、機器の故障、リード等の破損、ハードウェアの不具合、接続不良、電気的な短絡回路あるいは開回路、及びリード絶縁の破損)

(2) 重大な有害事象

予想される有害事象

- ・ 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)
- ・ 脳脊髄液(CSF)漏れ
- ・ 死亡
- ・ 塞栓(空気塞栓及び肺塞栓を含む)
- ・ 一時的又は恒久的神経学的欠損(筋力低下、麻痺又は失語症等)に至る、即時性又は遅延性出血性又は虚血性脳卒中
- ・ 留置部位の合併症(疼痛、治癒不良、術創の再開通等)
- ・ 感染
- ・ 留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷(血管、末梢神経、脳(気脳症含む)、胸膜(気胸含む)等)
- ・ 外部の電磁源からの干渉
- ・ 植込み機器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)
- ・ 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
- ・ 神経遮断薬悪性症候群又は急性無動症
- ・ 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)
- ・ 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、血腫
- ・ 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)
- ・ 全身症状:自律神経系(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)
- ・ 血栓症
- ・ 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

4. 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。

5. その他の注意

本品は、エチレンオキシサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

B26ポケットアダプタは15～30℃で保管すること。その他の構成部品は0～45℃で保管すること。

2. 有効期間

リード、リードエクステンション、トンネリングツール、トルクレンチ、スーチャスリーブ、リードブーツ、リードストップ、バーホールカパー、ホールディングツール、プレイスメント・リムーバルツール、ドライバー、スタイレット、M8アダプタ、医用接着剤(Med-A):2年
B26ポケットアダプタ、B26ポケットアダプタ用レンチ:3年

【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:

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

外国製造所:

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社
[Boston Scientific Neuromodulation Corporation]