

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 ジェビア MRI DBS システム
条件付 MRI 対応

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 ジェビア MRI 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。]

2. MRI 検査について**1) MRI 検査:**

本品の植込み患者に MRI 検査を行う場合は、以下の[MRI 検査を実施する施設の条件]、[MRI 検査を行うための必須条件]及び【使用方法等】の[MRI 使用条件]に示された条件下で行うこと。

[MRI 検査を実施する施設の条件]

- 放射線科を標榜していること。
- 本品の添付文書に記載された条件で検査が行える装置を有すること。
- 日本磁気共鳴専門技術者 (MRI 専門技術者) 又はそれに準ずる者が常時配置され、MRI 装置の精度及び安全を管理していること。
- 本品による治療法に習熟し、製造販売業者が提供する研修を修了した医師 (以下、本治療法施行医師) 並びに MRI 検査を実施する医師及び技師は、製造販売業者が提供する研修を修了していること。

[MRI 検査を行うための必須条件]

- 本治療法施行医師が、事前に当該患者の MRI 検査の安全性を確認すること。
- 本治療法施行医師は、患者に対して、MRI 検査を実施する医師及び技師に植込み患者手帳等 (MRI 検査の安全性を確認できる物) を提示するように指導すること。
- MRI 検査を実施する医師及び技師は、MRI 検査の安全性が確認されていることを、植込み患者手帳等により確認すること。
- MRI 検査実施に際しては、検査実施施設で定めた MRI 検査マニュアルを遵守すること。
- MRI 検査実施後は、本治療法施行医師が行う通常のフォローアップにおいて、機器に異常がないことを確認すること。

2) MRI 検査に対する安全性の検証:

本品の MRI 検査に対する安全性は非臨床試験のみで検証されている。このことに留意し、本治療法施行医師は患者に対して MRI 検査を行う場合に起こりうる不具合及び有害事象 (【使

用上の注意】の「4. 不具合・有害事象」参照) について十分に説明すること。

【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】3. 相互作用 1) 併用禁忌の項参照)

- 1) MRI 使用条件を満たさない場合の MRI。[磁気の影響により、植込んだリードの位置ずれ、植込み型パルス発生装置 (IPG) の加熱、電子部品の損傷、リードや IPG を通じての誘導電流、もしくは不快感又は「衝撃を受けたような感覚」を生じるおそれがある。]
- 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。
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 構成****1) Vercise Gevia IPG※**

主な原材料	チタン合金、エポキシ、シリコーン
寸法 (mm)	53.0×47.0×13.0 (最大値)
容量 (mL)	22 (最大値)

2) 付属品

- (1) 体外式試験刺激装置 (ETS)
- (2) ETSアダプタ
- (3) リモートコントロール (RC)
- (4) IPG用テンプレート※
- (5) IPGポートプラグ※ (主な原材料: ポリウレタン)
- (6) トルクレンチ※
- (7) RC用ホルスター
- (8) RC用シリコーンケース
- (9) RC用電源

※の製品は再使用禁止とする。

注: MRI 対応となる構成部品は Vercise Gevia IPG 及び IPG ポートプラグである。

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】

本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一侧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. 植込み方法 (文中の注番号は「3. 組み合わせて使用可能とする医療機器」の番号と対応する。)

IPG を植え込む前に、IPG が満充電であることを確認し取扱説明書を参照すること。

1) リードの留置

(1) リード留置

リード^{1,2}の使用方法に従って、リードを目的部位に留置する。

(2) 術中試験刺激

術中試験刺激では、ETS、ORケーブル^{1,3}、ORケーブルエクステンション^{1,3}、ETSアダプタ (1×8タイプのORケーブル¹の場合のみ)、医師用プログラマ (CP)⁴を用いる。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。各ORケーブルの使用方法に従って、ORケーブルをETSに接続する。

(3) 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。

(1) 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。

(2) 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^{1,2}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 (ORケーブルの種類によってETSアダプタも含む場合がある) 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。

(3) リード及びリードエクステンションのトンネリング

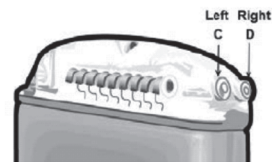
- ・ トンネリングツール^{1,2}の使用方法に従い、リード又はリードエクステンションのトンネリングを行う。
- ・ IPG テンプレートをを用いてポケットのサイズを確認する。ポケットの深さは 2cm を超えないようにする。位置が深すぎると IPG が充電できない場合がある。

(4) 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キットに付属のIPGポートプラグが差し込まれる。

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、セットスクリューを締める前に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。

⑦ 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。リードが1本のみ接続する場合はIPGポートプラグを差し込む。

⑧ 印字のある面を皮膚の方に向けた状態で、IPGを皮下ポケットに置く。

⑨ 余分なリードエクステンションをIPGの下に巻く。

⑩ 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。

⑪ 創傷部の縫合と手当てを行う。

(5) 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ェ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。

(6) 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を指導する。

② 患者にIPGを充電するときの使用方を指導する。

2.MRI 検査方法

1) 植込み記録、患者手帳又はCPを用いて、植込まれている機器がボストン・サイエンティフィック社製MRI対応製品であることを事前に確認する。

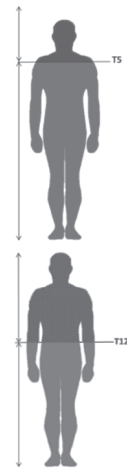
2) MRI検査時: MRI検査を行う場合は以下の使用条件に従うこと。

<MRI 使用条件>

- ・ ボストン・サイエンティフィック社製 MRI 対応製品が使用されていること。

- ・アダプタは使用せず、リードエクステンションとIPGを接続すること。
- ・IPGの植込み位置はリードエクステンションと同じ身体側にある鎖骨(胸部)付近の位置であること。
- ・リードの破損やシステム全体(IPG及びリード)に異常を示す兆候がないこと。
- ・MRIスキャンの前にIPGが満充電であること。
- ・MRI検査室への入室前にRCを使用してIPGのMRIモードを起動しておくこと。
- ・MRIの仕様は以下のとおりとすること。
 - 静磁場
磁場強度:1.5T、ガントリー形状:水平方向クローズドボア(トンネル型)、最大空間傾斜:40T/m(4000G/cm)
 - 傾斜磁場
最大勾配スルーレート:一軸あたり200T/m/s以下
 - RF磁場
周波数:64MHz(水素(プロトン)撮像)
使用可能なコイル:
 - ・頭部送受信コイル(クワドラチャ)
 - ・全身送受信コイル(クワドラチャ)
 - ・全身送信コイル(クワドラチャ)及び任意の受信専用コイル

以下のRF強度は通常操作モードにおいて適用される。

使用コイル	植込んでいるリード	条件
頭部 送受信コイル 	Twist リード 又は Directional リード	スキャン全体のスキャンシーケンスの B_{1+RMS} 値: $B_{1+RMS} \leq 2.0 \mu T$ B_{1+RMS} を表示できないMRI検査装置の場合:SAR0.1W /kg 以下
全身 送受信コイル 	Twist リード	スキャン全体のスキャンシーケンスの B_{1+RMS} 値: ・アイソセンター>T5 の場合、 $B_{1+RMS} \leq 1.8 \mu T$ ・アイソセンター $\leq$ T5 の場合、 $B_{1+RMS} \leq 2.0 \mu T$ B_{1+RMS} を表示できないMRI検査装置の場合:SAR0.1W /kg以下
	Directional リード	スキャン全体のスキャンシーケンスの B_{1+RMS} 値: ・アイソセンター>T12 の場合、 $B_{1+RMS} \leq 1.2 \mu T$ ・アイソセンター $\leq$ T12 の場合、 $B_{1+RMS} \leq 2.0 \mu T$ B_{1+RMS} を表示できないMRI検査装置の場合:SAR0.1W /kg以下

- ・MRIスキャン中、患者は仰臥位又は腹臥位になること。
 - ・患者の精神状態が良好に保たれており、検査中に問題が生じた場合、即座に訴えることができる状態であること。
 - ・RF オンでの累積アクティブスキャン時間は30分以下/回とすること。30分のアクティブスキャン時間に達したら、続ける前に60分の非アクティブ時間を置くこと。
- 3) MRIの使用後は、検査室外でRCを使用してIPGのMRIモードを無効化する。

* 3.組み合わせて使用する医療機器

番号	販売名	医療機器承認番号	組み合わせて使用する構成部品
1	バーサイス DBS システム	22600BZX00496000	リード、リードエクステンション、チャージャー、ベースステーション、ベースステーション用電源、OR ケーブル、OR ケーブルエクステンション

2	DBS 用リード	22700BZX00284000	リード、リードエクステンション、附属品
3	バーサイス PC DBS システム	22800BZX00136000	ワンド、OR ケーブル、OR ケーブルエクステンション
4	BSN クリニシャン プログラム	22900BZX00098000	医師用プログラム
5	バーサイス ジーナス PC DBS システム	30200BZX00274000	ETS*
6	バーサイス ジーナス RC DBS システム	30200BZX00321000	チャージャー、ベースステーション、ベースステーション用電源、ETS*

※本品の ETS アダプタと組み合わせて使用することが可能である。

本品と併用した場合に条件付 MRI 対応となる機器を以下に示す。

本品 (構成部品)	併用機器		
	販売名	承認番号	構成部品
・Vercise Gevia IPG ・IPG ポートプラグ	DBS 用 リード	22700BZX00284000	・Twist リード ・Directional リード ・リードエクステンション ・スーチャスリーブ ・バーホールカバー

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1.MRIに関する注意

- 1) MRI検査中に、植込んだ機器との相互作用が生じる可能性がある。指定された安全条件に従うと、以下の相互作用が最小限になる。

加熱—MRIのRF磁場は植込んだ機器と相互作用し、リード—電極—組織およびIPG—組織界面に重大な加熱作用を発生させることがある。このために組織損傷、浮腫、熱傷、不快感、疼痛、神経損傷、不十分な刺激、機器損傷または追加的介入の必要性が生じることがある。

磁場との主な相互作用—MRIの磁場は植え込んだ機器に変位作用とトルク作用を引き起こすことがある。患者はリードまたはIPGの植込みに牽引感、不快感または疼痛を感じることがある。植込みのための切開を受けたばかりの患者は手術創による不快感を感じる可能性がある。

誘発刺激—MRIが植え込んだリードにエネルギーを誘発し、意図しないまたは快適でない刺激または異常な感覚が生じる可能性がある。相互作用が発生し、患者に不快感が生じた場合は、MRIスキャンを中止すること。

- 2) 条件付きMRIの評価は体温が37℃の患者で実施されている。MRIスキャンによって組織加熱とともに体温上昇が生じると、過度の組織加熱のリスクが増大し、組織損傷が生じる可能性がある。よって、ブランケットや加熱したブランケットで患者を覆わないこと。
- 3) 外部の附属品(ETS、リモートコントロール、ETSアダプタ、チャージャー、ORケーブル)はMRI検査には危険であるため、MRI検査室内に持ち込まないこと。
- 4) インピーダンスが通常よりも高い又は低い場合、IPG及びリードの完全性が損なわれていることを示している可能性がある。このような状態でMRIスキャンを行うと、意図しない刺激が生じ、患者に危険が生じる可能性がある。
- 5) MRI検査方法に記載の B_{1+RMS} 値(又はSAR)は、通常操作モードにおいて適用される。意図しない刺激又は過度の加熱のリスクが高まる可能性があることから、第一次水準管理操作モード及び第二次水準管理操作モードにおいてMRI検査を実施しないこと。
- 6) MRI撮像のためにMRI非対応のリードシステムの抜去が必要な場合は、医学専門家がリスクを評価すること。

- 7) 刺激をオフにすると、患者の不安や症状の再発が生じるおそれがある。MRIスキャンを行う場合は、患者に対し適切な医学的ケアを行い、症状の再発に対処すること。

2. 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。

3. 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。

4. 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、除去する際に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めすぎないよう、トルクレンチの回転は制限されている。付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。

5. 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) 0.5cmより浅い位置又は2.0cmより深い位置にIPGを植込むと充電効率が悪くなる場合がある。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で、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。

6. 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氣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氣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。

7. IPGの充電

充電完了後、完了を通知するビープ音が2度発せられる。チャージャーがIPGを検索する際に繰り返し発せられるビープ音と、充電完了の通知となるビープ音を混同しないこと。充電中はRCとIPGは通信できない。

8. 摘出

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。

** 9. サイバーセキュリティに関する注意事項

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。

【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の場合は、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。

(1) 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空港の金属探知機及び手荷物検査機器。

- 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。
- 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}
- 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る過ぎるようにすること。^{§1}
- 患者用取扱説明書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。

(2) 電力線又は発電機

(3) 電炉鋼及びアーク溶接機

(4) 磁化した大型ステレオスピーカー

(5) 店舗や図書館等に設置されているタグ解除器

(6) IH式電気炊飯器等^{§2}

- 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。
- 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。

(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。^{§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。
- 患者用プログラムに対しては、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。
- 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) 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

次のことを患者に指導すること。IPGに電源が入った状態で、自動車やその他電動車両及び影響を与える可能性のある機械／機器を運転しないこと。運転する場合にはIPGを停止すること。これは刺激が突然変化することにより、患者が自動車又は機器の運転から気をそらす可能性があるためである。

7) 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。

8) 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の近くに置かないこと。

9) 構成品

- ETS、RC及びプログラミング・ワンドの作動温度は10℃～40℃である。周辺温度が35℃を超える場合は充電システムを使用しないこと。
- 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。
- 一定期間、RCを、バッテリー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。

10) 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。

11) 患者の活動

- 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)。

- * (2) DBSの副作用として協調運動失調の可能性があるので、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。

- * (3) 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。

12) IPGの故障

IPGは、バッテリー機能の損失、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が満充電(正しい位置で4時間以内)であっても停止する場合、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。

13) 本品の廃棄

RC及びチャージャーのバッテリーは爆発するおそれがあるため火中に投棄しないこと。

14) IPGのバッテリー

刺激装置を十分に充電する場合は充電終了のピープ音が2回なるまで充電するよう患者に指導すること。

15) 充電による加熱

熱傷のおそれがあるため、睡眠中は充電を行わないこと。[充電中にチャージャーが発熱する場合がある。] 充電時にチャージャー用ベルト又は接着パッチと併用しないと、熱傷が生じるおそれがある。痛みや不快感がある場合、充電を中止する。

2. ジストニアへの適用に関する注意

「適用対象」

- 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」

- 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。
- 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
MRI 使用条件を満たさない場合のMRI	本品植込み患者に対しMRI使用条件を満たさない場合、MRI検査を行わないこと。	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		
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、ペースメーカー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(IPG の移動、IPG の故障、ハードウェアの不具合、接続不良、電氣的な短絡回路又は開回路)
- ・ 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
- ・ 感染症
- ・ 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)
- ・ 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aresthesia等)
- ・ 神経刺激による疼痛、頭痛、不快感(一過性又は持続性)
- ・ 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
- ・ MRI への曝露による意図しない刺激、疼痛、組織損傷、熱傷、神経損傷、脳血管発作、昏睡、麻痺又は死亡

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、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ペースメーカー等を清掃しないこと。

【承認条件】

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: 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

§ 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ー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカー等)への影響について. 平成15年1月30日 医薬品・医療機器等安全性情報185号

2. 文献請求先

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
ニューロモジュレーション事業部 マーケティング部
電話番号: 03-6853-2150

【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

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社
[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>