

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
(植込み能動型機器用プログラマ 70586000)

バーサイス ジーナス RC 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ことは特に注意を払うこと。[このような患者への極小電極挿入及びリード挿入は、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)

- 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)

- MRI 使用条件を満たさない場合の MRI。[磁気の影響により、植込んだ構成品の位置ずれ、電極又はその他の構成品の過熱による永続的な組織損傷、電子部品の損傷、リードや IPG 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)。[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

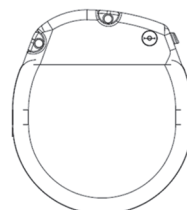
- 【形状・構造及び原理等】にて※の製品は再使用禁止。
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構成

1) 植込み型パルス発生器

Vercise Genus R16 IPG※



主な原材料	チタン合金、エポキシ、シリコーン
寸法(mm)	46×52.1×10.7(標準値)
容量(cm ³)	20.1(標準値)
電極数	16

2) 附属品

- IPG用テンプレート※
- IPGポートプラグ※(主な原材料:ポリエーテルエーテルケトン)
- トルクレンチ※
- ORケーブル※

- (5) 体外式試験刺激装置(ETS)
- (6) リモートコントロール(RC)
- (7) チャージャー
- (8) ベースステーション
- (9) マグネット
- (10) RC用シリコンケース(非医療機器)
- (11) RC用ホルスター(非医療機器)
- (12) RC用電源(非医療機器)
- (13) ベースステーション用電源(非医療機器)

※の製品は再使用禁止とする。

注:条件付MRI対応となる構成品はVercise Genus R16 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

以下に一般的な植込み手技の手順を示す。

「近位」及び「遠位」という表現が使用されている場合、体外式試験刺激装置(ETS)又は Vercise Genus R16 IPG(IPG)の位置を基準点とする。

注記:本品と併用するリード、リードエクステンション、リードスタイルット、バーホールカバー、リードブーツ、トンネリングツール、及び医師用プログラムの使用方法の詳細については、それぞれの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

IPG の植込みを行う前に、IPG が満充電であることを確認する。

- 1) リード留置
併用するリード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
術中試験刺激は、ETSとORケーブルを使用して実施できる。
 - (1) ETSの電源が切れていることを確認する。
 - (2) 清潔野内にORケーブルのリードに接続する側を保持した状態で、ORケーブルの近位端をETSの「L」とラベルされているコネクタに接続する。2本のリードを同時に試験する場合は、左側のリードを「L」のコネクタに、右側のリードを「R」のコネクタに接続する。
 - (3) ORケーブルのボタンを押してリード接続用コネクタを開く。ボタンは押したまま、リードスタイルットを装着したリードの近位端を完全に差し込む。
リードがORケーブルに完全に挿入されると、リードスタイルットがコネクタの裏孔を貫通する。
 - (4) 試験中はリードが不必要に曲がらないようORケーブルのリード接続用コネクタを支える。
 - (5) 医師用プログラマ又はリモートコントロール(RC)を使用してインピーダンスが許容範囲内にあることを確認する。
 - (6) 適切な方法でリードの配置を評価する。必要に応じ、リードの位置又は刺激パラメータを調整する。リードの挿入中又は調整中は、リードスタイルットを抜かずにと

どめておくこと。

- (7) ETSの電源を切り、ORケーブルを取り外す。
ORケーブルのボタンを押して、ORケーブルのコネクタをまっすぐ上にスライドさせ、リードから取り外す。ORケーブルがリード及びリードスタイルットから完全に取り外されるまでボタンを押したままにする。リードスタイルットに負荷をかけないように注意すること。
- (8) リードが目的の位置から移動していないことを確認する。
- 3) リード固定
併用するリードの使用方法に従って、バーホールカバー等でリードを固定する。
IPGはリード固定の直後に植込む場合や、別の手術で植込む場合がある。
- 4) IPG用ポケットの作成とリードエクステンションのトンネリング
 - (1) 併用するトンネリングツールの使用方法に従って、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の接続側と同じ側の胸部の皮下に、IPG用のポケットを作成する。
IPG用ポケットの位置に印を付け、IPG用テンプレートを 사용하여、意図するポケットの輪郭線を描く。IPGが回転しないように、ポケットのサイズは小さめにする。
ポケットの深さは2cmを超えないこと。深さが0.5cmより浅い、または2cmより深いと、IPGの充電効率が低下する場合がある。
 - (3) 併用するトンネリングツール及びリードエクステンションの使用法に従い、IPG用ポケットからリードブーツの植込み位置まで皮下トンネルを作成し、リードエクステンションを皮下に通す。
- 5) リードとリードエクステンションの接続
 - (1) 頭皮下のリード及びリードブーツの位置を確認し、リードを損傷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てリードブーツを取り外す。
注記:セットスクリューを緩めるには、トルクレンチを反時計回りに回転させる。セットスクリューを締めるには、トルクレンチを時計回りに回転させる。(以下、IPG 及びリードエクステンションのセットスクリューの操作もこれと同様。)
 - (3) リードの近位端を乾燥させる
 - (4) 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、リードをリードエクステンションのコネクタに完全に挿入する。
 - (5) リードの電極とリードエクステンションの電極の位置が揃っていることを目視で確認する。この時点ではセットスクリューを締めない。
 - (6) 2本目のリードについて①～⑤の手順を繰り返す。
- 6) IPGの植込み
 - (1) IPGポートにポートプラグを挿入して取り外し、ソケットを塞いでいるセットスクリューがないことを確認する。
 - (2) リードエクステンションの電極を拭く。
 - (3) リードエクステンションをIPGポートに挿入する。この時点ではセットスクリューを締めないこと。
左側のリードエクステンションとIPGポートLを接続する。
右側のリードエクステンションとIPGポートRを接続する。
 - (4) リードエクステンションの電極とIPGヘッダ内の電極の位置が揃っていることを目視で確認する。リードエクステンション上のリテンションスリーブが、IPGポートにあるセットスクリューの真下に位置することを確認する。
 - (5) ①～④の手順を繰り返して、残りのリードエクステンションをIPGポートに挿入する。未使用のIPGポートにはIPGポートプラグを挿入する。

- ⑥ セットスクリューを締める前に、IPGを部分的に皮下ポケットに配置し、RC又は医師用プログラマを使用してインピーダンスを測定し、接続を確認する。
- ⑦ IPGヘッダのセプタムにトルクレンチを入れ、トルクレンチがカチッと鳴ってセットスクリューが完全に固定されたことが示されるまで、セットスクリューを締める。
- ⑧ 2本目のリードエクステンション又はIPGポートプラグに対しても、同様にIPGヘッダのセットスクリューを締める。
- ⑨ リードエクステンションコネクタのセプタムにトルクレンチを入れ、トルクレンチがカチッと鳴ってセットスクリューが完全に固定されたことが示されるまで、セットスクリューを締める。
- ⑩ 2本目のリードエクステンションに対しても、同様にセットスクリューを締める。
- ⑪ 「This Side Up」と印字された面を皮膚の方に向けた状態で、IPGを皮膚表面と平行になるように皮下ポケット内に配置する。余分なリードエクステンションはIPGの下又は周囲に巻く。
必要に応じて、IPGヘッダの孔から縫合してIPGを筋膜に固定する。
- ⑫ 切開部を縫合する。
- 7) 医師用プログラマによるIPGのプログラム
- (1) RCとIPGの初期ペアリングを行う。マグネットをIPGの上に2秒以上配置し、IPGをペアリングモードにする。RCのロックを解除し、RCの画面表示に従ってRCとIPGをリンクさせる。
- (2) RC(又はマグネット)を使用してIPGをCPモード(ペアリングモード)にし、IPGと医師用プログラマ間の通信を確立する。
- (3) 併用する医師用プログラマの使用法に従い、プログラミングを行う。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。
- 8) 患者指導
- (1) 患者にRC及びIPGを充電するときの使用法を指導する。

2.MRI 検査方法

- 1) 植込み記録、患者手帳又は医師用プログラマを用いて、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条件付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。

＜植込みシステムの構成＞

- ボストン・サイエンティフィック社製条件付MRI対応製品が使用されていること。(表5の本品と併用した場合に条件付MRI対応となる機器を参照)
- IPGの植込み位置は植込んだリード及びリードエクステンションと同じ身体側にある鎖骨(胸部)付近の皮下であること。
- 2本のリードとリードエクステンションを単一のIPGに接続する両側植込みでは、両方のリードエクステンションを、IPGと同じ身体側に配線すること。
- 植込まれたリードは最大2本であること。
- 未使用のIPGポートには、ポートプラグを挿入すること。
- 1本のリードが植え込まれており、1本のリードエクステンションが未使用の場合、未使用のリードエクステンションポートには、ポートプラグを挿入すること。
- リードエクステンションを直接IPGに接続すること。アダプタが使用されている場合はMRI検査ができない。
- 複数のIPGが植込まれていないこと。
- リードの破損や植え込まれたシステム全体に異常を示す兆候がないこと。

＜MRI 検査の条件＞

- 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検査の前にIPGが満充電であること。
- 各MRI検査の条件は表1～3に従うこと。

表1: 頭部送信用コイルを使用した頭部検査の条件

	頭部送信用コイルを使用した 頭部検査の条件
静磁場強度	1.5T
装置の種類	水平磁場、円筒クローズドボア型 1.5T 装置
操作モード	通常操作モード
最大空間磁場勾配	4000G/cm (40T/m)
最大傾斜磁場スルーレート	1軸あたり 200T/m/s
使用可能なコイル	- 頭部送信／受信コイル(RF クワドラチャ) - 受信専用コイル: 任意の種類 - 水素原子核(プロトン)画像
検査部位	頭部
最大 B_{1+RMS}	$2.0 \mu T$
最大 SAR (B_{1+RMS} を設定できない場合)	0.2W/kg

表2: 全身送信用コイルを使用した検査の条件

	全身送信用コイルを使用した検査の条件				
静磁場強度	1.5T				
装置の種類	水平磁場、円筒クローズドボア型 1.5T 装置				
操作モード	通常操作モード				
最大空間磁場勾配	4000G/cm (40T/m)				
最大傾斜磁場スルーレート	1 軸あたり 200T/m/s				
使用可能なコイル	・ 全身送信／受信コイル(RF クワドラチャ) ・ 受信専用コイル: 任意の種類 ・ 水素原子核(プロトン)画像				
検査部位	任意(全身)				
最大 B_{1+RMS}					
	ゾーン	A	B	C	D
	アイソセンター	C2 又は C2 より上	C3～T10	T11～大腿部	膝から下
最大 SAR (B_{1+RMS} を設定できない場合)	最大 B_{1+RMS}	1.6 μ T	2.0 μ T	3.2 μ T	通常操作モード
	ゾーン	A	B	C	D
	アイソセンター	C2 又は C2 より上	C3～T10	T11～大腿部	膝から下
	最大 SAR	0.2W/kg	0.2W/kg	1.7W/kg	通常操作モード

表3: 下肢送信用コイルを使用した下肢検査の条件

	下肢送信用コイルを使用した 下肢検査の条件
静磁場強度	1.5T
装置の種類	水平磁場、円筒クローズドボア型 1.5T 装置
操作モード	通常操作モード
最大空間磁場勾配	4000G/cm (40T/m)
最大傾斜磁場スルーレート	1軸あたり 200T/m/s
使用可能なコイル	- 下肢送信／受信コイル(RF クワドラチャ) - 受信専用コイル: 任意の種類 - 水素原子核(プロトン)画像
検査部位	膝から下
最大 B_{1+RMS}	通常操作モード
最大 SAR (B_{1+RMS} を設定できない場合)	通常操作モード

- ・ RF がオンの状態での累積アクティブスキャン時間は、1 回の撮像につき 30 分以下に制限する。アクティブスキャン時間が 30 分に達したら、続ける前に 60 分の非アクティブ時間を置くこと。
 - ・ 検査中の体位は、仰臥位又は腹臥位であること。
 - ・ 患者は、検査中に問題が生じた場合、即座に訴えることができる精神状態であること。
- 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

表 4: 本品と組み合わせて使用することが可能な機器を以下に示す。

販売名	医療機器承認番号	組み合わせて使用する構成品
DBS 用リード	22700BZX00284000	リード、リードエクステンション、附属品
バーサイス PC DBS システム	22800BZX00136000	OR ケーブル、OR ケーブルエクステンション
バーサイス ジェビア MRI DBS システム	22900BZX00306000	ETS アダプタ
BSN クリニシャンプログラム	22900BZX00098000	医師用プログラマ
バーサイス DBS システム	22600BZX00496000	チャージャ、ベースステーション、ベースステーション用電源

本品は、「バーサイス ジーナス PC DBS システム」(承認番号: 30200BZX00274000) と同一の附属品※を含む。本品は、これらバーサイス ジーナス PC DBS システムの附属品とも併用可能である。

※IPG ポートプラグ、トルクレンチ、OR ケーブル、ETS、RC、マグネット

表 5: 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 (構成品)	併用機器	
	販売名(承認番号)	構成品
・Vercise Genus R16 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 ・バーホールカパー

表 6: チャージャと組み合わせて使用することが可能な機器を以下に示す。

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
バーサイス ジェビア MRI DBS システム	22900BZX00306000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

<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モードが起動されていない場合は、MRI検査を行わないこと。MRIモードを起動せずに検査を実施した場合、患者の障害又は機器の故障を生じさせるおそれがある。
- 2) 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。[こうした状態で検査を実施すると、4)に記載されている有害事象のリスクが増加する可能性がある。]
- 3) 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。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。定められた条件以外のモードで検査を実施すると、4)に記載されている有害事象のリスクが増加する可能性がある。

- 4) 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—組織及び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、機器損傷又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。患者はリード又はIPGの植込部位に牽引感、不快感又は疼痛を感じる可能性がある。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、意図しない又は快適でない刺激又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検査を中止すること。

- 5) 200T/m/sを超える傾斜スルーレートを発生させる傾斜磁場システムは使用しないこと。こうした装置は評価されておらず、誘発刺激のリスクが増加する可能性がある。
- 6) 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検査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。したがって、患者をブランケットや加熱したブランケットで覆わないこと。
- 7) 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。
- 8) 外部の附属品(ETS、RC、チャージャ、ORケーブル等)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。
- 9) 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検査を行う場合は、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. リードの留置及び術中試験刺激

- 1) ORケーブルのコネクタ又はプラグを、水や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) 電荷密度を高くすると、組織が恒久的な障害を受ける可能性がある。CPにより刺激パラメータを安全値に収める作業を行う。
- 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、緊急のリード再建を最小限にすること。

3. リードとリードエクステンションの接続

- 1) リードを鋭利な器具と一緒に取り扱わないようにすること。先端部がゴムの鉗子のみを使用すること。
- 2) 鋭利な器具(止血鉗子、外科用メスなど)を使用する際には、リードを損傷しないように注意すること。
- 3) 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。
- 4) 局所麻酔時に、リードなどの構成部品に穿刺したり、損傷を与えたりしないように注意すること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
 - 9) 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。リードエクステンションコネクタへの挿入時にリードを損傷したりしないよう、リードの硬い部分をつかむこと。
 - 10) リードをコネクタに挿入中に、リード電極部又は電極部に隣接するリード本体、又はリードエクステンションのコネクタを折り曲げたりねじったりしないよう注意すること。
 - 11) 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、眼鏡やヘッドギア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。
 - 12) リード又はリードエクステンションを、コネクタ又はポート（IPGのヘッダ、リードエクステンションのコネクタ、ORケーブルを含む）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。
 - 13) 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。

4. IPGの植込み

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) IPGを不適切な位置に植込むと、再手術につながる可能性がある。
- 4) 余分なリードエクステンションをIPGの表面に留置しないこと。IPGの表面に置くと、組織のびらんが生じたり、通信が無効になったり、充電が困難になる可能性がある。
- 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。

5. IPGの充電

充電完了後、完了を通知するピープ音が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ピープ音と、充電完了の通知となるピ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。

** 6. 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、これらの設定のプログラミングが妨げられる。

患者に、RCを用いた刺激の振幅の変更を許可することもできる。その場合、患者が変更する振幅が一定域を超えることはソフトウェアによって防止される。

4) 電磁干渉

強力な電磁場により、IPGの刺激がオフになったり、予測不能な刺激の変化が一時的に生じたり、RCの通信が妨害されたりするおそれがあるため、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患者に指示すること。^{§1}

- (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(EAS機器)、タグ解除装置、及びRFID装置、並びに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、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しよう依頼すること。
 - ・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ないようにすること。
 - ・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) 送電線又は発電機
- (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) 強力な磁石
- (6) 無線(RF)シグナルを送信する機能を備えた盗難防止システム(LoJackシステムなど)を使用した自動車などの原動機付車両。これらのシステムにより生じる高エネルギーフィールドにより、RCの操作が妨害され、RCで刺激を制御することができなくなるおそれがある。
- (7) WiFiルーター、コードレスフォン、Bluetoothワイヤレスストリーミングデバイス、ベビーモニター、電子レンジなど、その他の電磁障害源。

きわめて近接している場合はCISPR(国際無線障害特別委員会)の要件に適合していても、強力な電磁場を発生させる装置により意図しない刺激が生じたり、無線通信が妨害される可能性がある。
- (8) 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。
- (9) 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。^{§2}
 - ・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。
 - ・患者用プログラマに対しては、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。

5) 自動車及びその他機器

本品を植込んだ患者が自動車、その他の原動機付車両、又は危険が想定される機械／機器を操作する場合には注意を払う必要がある。治療した症状が再発した場合、又は刺激に変化が生じた場合に危険が生じるおそれがある作業を行うことは避けるよう、患者に指導すること。

6) 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。マッサージ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。

7) 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リオフにしたリ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。

8) 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。

9) 患者の活動

- 1) 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(頭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。

- * 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。

10) IPG の位置

IPG植込み部位や切開部に触れないよう患者を指導すること。IPG植込み位置の皮膚の外観に変化が生じた場合(経時的に皮膚が薄くなるなど)には、担当医師の診察を受けるよう、指導すること。IPGの向きが変わったり回転したりすると、通信や充電ができなくなる。IPGが満充電後であっても刺激を作動させることができなかった場合は、IPGの向きが変わったり回転している可能性がある。その場合、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本品の評価を行うこと。

11) 有効性の遅延

患者はDBS療法による症状コントロールの効果の遅延を経験することがある。患者及び介護者に、症状を最適にコントロールするには、数週間から数か月の間はプログラミングの頻繁な調節が必要となる場合があることを伝えること。

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の作動が停止している場合には、IPGの電源を切り、適切な医療を受け症状の再発を管理するために、直ちに担当医師に連絡するよう患者に指導すること。

13) 本品の廃棄

IPGを焼却しないこと。火葬を行う場合は摘出すること。焼却又は火葬すると爆発するおそれがある。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焼却処分しないこと。

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カラー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」

- 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か月の時間を要する。
- 2) 不意の IPG のオフ、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症状が再発したり、ジストニア重積 (Status Dystonicus) 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 DBS 治療を維持することの重要性を理解させ、不意の事態が生じた際の対策法について指導すること。

[DBS 治療の突然の喪失が原因で、まれにジストニア重積が起こり、呼吸困難又は呼吸不全、横紋筋融解症、多臓器不全、及び死亡に至ることがある。]

- 3) 患者及び介助者は、RC の使用方法及び IPG の充電方法を理解すること。

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、植込んだ構成品の位置ずれ、電極又はその他の構成品の過熱による永続的な組織損傷、電子部品の損傷、リードやIPG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
その他の植込み装置	患者が他の能動型植込み機器(ペースメーカ、除細動	本品と他の能動型植込み機器を同時に使用すると、これらの

	器、薬剤送達ポンプなど)との同時使用を必要とする場合は、それぞれのシステムに対して慎重なプログラミングを行うこと。	機器の動作を干渉するおそれがある。
超音波治療	治療レベルの超音波エネルギーに曝露しないこと。	患者に危害が及ぶ可能性がある。
電気焼灼術	これらの措置を実行する場合には、以下を遵守すること。 ・処置を施す5分以上前には刺激をオフにする。 ・プローブ、接地板、パドル等をIPGからできるだけ離して治療を行い、エネルギーが植込みシステムに向いたり通過したりしないようにする。 ・電気焼灼術の場合は、プローブを植込みシステムから最低2.54cm(1inch)以上離すこと。 ・電流、放射線、高出力超音波などをIPGからできるだけ離して治療を行う。 ・機器は臨床的に必要とされる最低限のエネルギー設定値にする。 ・処置後、刺激をオンにし、システムが正しく機能していることを確認する。 放射線治療の場合は高線量の放射線による損傷を防ぐため、IPG全体を鉛シールドで覆うこと。	刺激が停止したり、IPGに恒久的な損傷が生じたり、患者が障害を受けるおそれがある。また、IPGを摘出する必要がある場合がある。
体外式除細動器		
診断用超音波装置		
碎石術		
エックス線及びCT装置		
放射線治療		
経頭蓋刺激	経頭蓋磁気刺激などの電磁治療については、安全な使用法が確立されていない。	患者に危害が及ぶ可能性がある。

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、電気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
- ・ジストニア重積

3) その他の有害事象

- ・リードの初回留置位置の不良
- ・脳脊髄液(CSF)漏れ
- ・摘出、再植込み
- ・一時的又は恒久的な神経学的欠損(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、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)
- ・抑うつ的な新たな発症又は悪化(一時的又は永続的)
- ・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)
- ・筋骨格硬直
- ・急性無動症
- ・過剰刺激又は不快な感覚(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)
- ・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
- ・IPG 植込み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、性機能への影響、胃腸への副作用(悪心、腸閉塞、腹部膨満感等)
- ・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

4) MRI検査が及ぼす有害事象

- ・組織損傷、浮腫、熱傷、不快感、疼痛、神経損傷、不十分な刺激、デバイスの損傷、追加手術、植込部位の牽引感、不快感又は疼痛、意図しない刺激、異常な感覚。
- MRI 検査が本品の使用条件に適合していない場合は次の有害事象も起こり得る。
- 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

本品が妊娠及び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、用テンプレート、IPG ポートプラグ、トルクレンチ、OR ケーブル)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

RC、ETS、チャージャー、ベースステーション及びベースステーション用電源の清掃:

- ・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

ペーパーを使用して洗浄し、洗剤カスが残らないよう留意すること。

- ・液体に浸さないこと。
- ・研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。電源に直接的又は間接的に接続した状態で清掃しないこと。
- ・電池の交換及び清掃以外の手入れを行わないこと。作業と手入れを実施している間は、装置を使用しないこと。

作動温度:

- ・ETS 及び RC の作動温度は 5℃～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。

保管温度:

- ・IPG: 0～45℃で保管すること。
- ・ETS、RC、チャージャー: -20℃～60℃で保管すること。
- ・OR ケーブル(DB-4208)は、0℃～45℃で保管すること。

外部構成部品を過度な高温又は低温状態に曝露しないこと。車内又は屋外に長時間、装置を放置しないこと。極度の高温/低温に曝露した場合、電子部品が損傷するおそれがある。

【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: 厚生労働省医薬安全局: 万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動機器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について。平成11年6月安全性情報155号

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、植込み型除細動機器及び脳・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1日医薬品・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30日 医薬品・医療機器等安全性情報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

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>