＊ 2024 年 10 月改訂（第 2 版）
2023 年 10 月作成（第 1 版）

PI-NEU-0081CB

Medtronic

承認番号：30500BZX00030000

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器

植込み型疼痛緩和用スティミュレータ
（植込み能動型機器用プログラマ）

JMDNコード:70600000
(JMDNコード:70586000)

メドトロニック Inceptiv
（条件付 MRI 対応）

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

MRI 検査

1) 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 検査条件]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。
- MRI 検査の実施者は、製造販売業者が提供する研修を修了していること。
- MRI 検査実施について、検査実施施設で定めたマニュアを備えていること。

[MRI 検査を行うための必須条件]

- 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」)が、MRI 検査の依頼前に当該患者の MRI 検査の安全性を確認し記録すること。
- 本治療法施行医師は、患者に対して、MRI 検査の実施者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 検査の実施者は、MRI 検査の安全性が確認されていることを、植込み患者手帳及び本治療法施行医師の記録によって確認すること。
- 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) 本品の MRI 撮像に対する安全性は非臨床試験(シミュレーション試験)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得る不具合及び有害事象(【使用上の注意】の「5.不具合・有害事象」を参照)について十分に説明すること。

3) 本品と「MRI 全身対応」以外の医療機器とを併用した場合は、併用機器の添付文書を参照すること。

【禁忌・禁止】

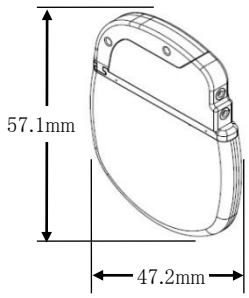
1. 適用対象（患者）
- 試験刺激で痛みの緩和がみられない患者[本品の効果が見込めない]
- 本システムを正しく操作することが不可能な患者[治療効果の継続が見込めない]

2. 使用方法における禁忌・禁止事項
- 再使用及び再滅菌禁止

3. 併用医療機器に関する禁忌事項(「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。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。]
- 他社製のリード、エクステンション、アダプタ又は充電器[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】

1. 刺激装置(977117/977119)

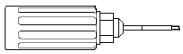


ケース厚さ:6.3mm
コネクタ厚さ:9.1mm
質量:29.1g
体積:13.9mL

組織接触部の原材料:チタン合金、ポリスルホン、シリコーンゴム

2. 付属品

1) トルクレンチ



2) 刺激装置プラグ

組織接触部の原材料:ポリウレタン

3) ポケットサイザー

組織接触部の原材料:ポリプロピレン

取扱説明書を必ずご参照ください。

［原理等］

1) 刺激装置の作動原理

刺激装置は内部に電池電源をもち、内部回路に電源が供給される。刺激設定情報(パラメータ)は外部のプログラマによる双方向通信(テレメータ)方式で通信伝送され、その刺激パラメータは不揮発性メモリ(EEPROM)に保存される。刺激出力は、メモリに保存されたパラメータ及び内蔵の加速度センサが検出した体位に基づきプロセッサ IC によって制御される。刺激エンジン IC から出た刺激出力はフィードスルー、アダプタ及びリードを介して、脊髄硬膜外腔に設置された電極から神経組織に刺激信号として送られる。

2) 姿勢反応刺激の原理

加速度センサは姿勢変化の加速度を X、Y 及び Z の 3 軸で計測し、それを積分することによって、変化後の姿勢を検知する。植込み後、刺激装置に患者の姿勢を記憶させる。続いて、姿勢ごとに最適な出力を設定する。姿勢反応刺激がオンの場合、患者が姿勢を変えると、内部の加速度センサが姿勢を検出し、プロセッサ IC によって設定された出力に切り換える。

3) ECAP センシングの原理

脊髄を伝わる活動電位(ECAP)を監視・測定するための刺激(ピンパルス)を、刺激装置と接続したリード電極 8 極のうち、一端の刺激電極から発生させ、脊髄を伝わってきた電位をもう一端の計測電極で測定する。

4) ニューロセンスの原理

測定した ECAP に基づき、あらかじめ設定した閾値を超えたときに刺激強度を下げ、閾値以下となったときに刺激強度を戻す。閾値は医師が患者毎に設定する。

【使用目的又は効果】

本品は脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する。対象となる疼痛は薬物療法、神経ブロック等によって十分な鎮痛又は除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。

なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

［使用目的又は効果に関連する使用上の注意］

患者の選択

疼痛が身体的原因による患者を選択すること。また、患者は外科的手術を施すのに適切な条件を満たしていること。

＊【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	MRI 対応
リード	ベクトリス SureScanMRI 1×8	22500BZX00346000	全身対応
	スペシファイ SureScan MRI	22800BZX00153000	
	オクタッドリード	22200BZX00153000	併用機器の添付文書を参照
	16 極サージカルリード	22300BZX00455000	
アダプタ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	22200BZX00155000	
	メドトロニック ポケットアダプタ	22300BZX00425000	
医師用プログラマ	CT900 医師用プログラマ	22900BZX00256000	
体外式刺激装置	インテリス	22900BZX00255000	

ECAP 及びニューロセンス機能は、以下のリードを併用した場合のみ使用できる。

1) 「ベクトリス SureScan MRI 1×8」コンパクト型
2) 「スペシファイ SureScan MRI」5-6-5 型

1. 植込み手順

刺激装置及び体外式刺激装置は滅菌済みで供給され、1 回限りの使用とする。また、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) 刺激装置の充電

刺激装置の滅菌パッケージを開ける前に、ワイヤレスリチャージャーを用いて、刺激装置を充電する。

2) 動作確認

刺激装置の滅菌パッケージを開ける前に、医師用プログラマを用いて、刺激装置の動作及び電池残量を確認する。

3) 刺激装置へのアダプタ又はリードの接続

アダプタ又はリードを刺激装置へ接続し、トルクレンチを用いてセットスクリューを締める。

4) 刺激装置の植込み

刺激装置を植え込み、スーチャホールに非吸収性の絹糸を通し、刺激装置を筋膜に固定する。

5) システムの完全性確認

各アダプタ又はリードが刺激装置に正しく接続されていることを確認するため、医師用プログラマ(本申請対象外)を用いて基本的な刺激パラメータの設定、電池残量の確認及び電極のインピーダンスを検査し、短絡又は開回路がないことを確認する。

6) 植込み手順の完了

すべての切開創を閉じる。

2. 姿勢反応刺激の設定(977119 型のみ)

1) 姿勢の設定

医師用プログラマの画面で姿勢を選択し、患者にその姿勢をとらせ、刺激装置に記憶させる。複数の姿勢について設定する場合には、各姿勢について行う。

2) 姿勢ごとの出力の設定

姿勢反応刺激機能をオンにする。患者が 1 つの姿勢をとり、医師又は患者自ら出力を調節する。各姿勢について出力を設定する。

3. ECAP センシング、ニューロセンスの設定(977119 型のみ)

ニューロセンスの出力の設定

1) プログラム設定から、ニューロセンス機能をオンにし、電極を設定する。
2) レストポジションから始め、患者に一過性の不快感が生じる可能性のある動き(咳やのけぞり等)をしてもらい、ECAP 波形を取得する。
3) 取得した ECAP 波形を元に、閾値を設定する。

4. 全身 MRI 検査を行うための植込み基準

特定の検査条件下で全身への MRI 検査を可能にするために、MRI 全身対応(SureScan MRI)のメドトロニック社製神経刺激システムを植え込む場合は、以下の基準を満たすこと。基準が満たされない場合、全身 MRI 検査を行うことはできない。

- 併用機器に示した MRI 全身対応(SureScan MRI)の構成品のみを使用すること。
- 刺激装置は、臀部、腹部又は側腹部(肋骨と骨盤との間の側面及び背面)に植え込むこと。
- リード先端部は脊髄硬膜外腔に留置すること。
- 患者の体内に、以前植え込まれた脊髄刺激用の構成品(リード、エクステンション、アダプタ又はそれらの一部)が残存する場合は、すべて抜去すること。
  ほかに植え込まれている医療機器があれば、MRI への適合性を確認すること。他の植込み医療機器によって、MRI 検査が行えなくなったり、制限されたりする場合がある。
- 植え込まれたすべての構成部品のモデル番号及び植込み部位に関する情報を、刺激装置に医師用プログラマを用いて入力すること。
- 植え込まれたすべての機器のモデル番号及び植込み部位に関する情報、並びに MRI 撮影可否に関する情報を植込み患者手帳に記入し、患者に渡すこと。

5. 全身 MRI 検査を実施する際の操作

1) 患者の植込み患者手帳に記載されている内容から、全身 MRI 検査が可能であることを確認する。
2) MRI 検査室への入室前に、患者用プログラマ又は医師用プログラマを用いて、刺激装置を MRI モードに切替え、出力を止める。
3) 下記のとおり、定められた条件下で MRI 検査を行う。
4) 検査終了後は検査室外で、患者用プログラマ又は医師用プログラマを用いて、刺激装置の刺激を再開させる。

［MRI 検査条件］

全身 MRI 対応の神経刺激システムを植え込んだ患者に対しては、以下の条件下で全身 MRI 検査を行うことができる。

項目	条件	
静磁場強度	1.5 テスラ(T)	3.0 テスラ(T)
マグネットガントリーの形状	水平方向クローズドボア(トンネル)型	
コイルタイプ	受信用コイル：種類を問わず RF 送信型全身用コイル(一体型送信型コイル) 脱着式送受信型頭部用ボリュームコイル 脱着式送受信型下肢用ボリュームコイル	
高周波(RF)強度	通常操作モード 頭部 SAR：3.2W/kg 以下 全身 SAR：2.0W/kg 以下	通常操作モードまたは第一次水準管理操作モード 頭部 SAR：3.2W/kg 以下 全身 SAR：4.0W/kg 以下
最大空間傾斜磁場	19T/m	20T/m
傾斜磁場強度	スルーレート：200T/m/s 以下	
スキャン時間	連続した 90 分の間に通算で 30 分を超えないこと。	
刺激装置の出力	オフ又は MRI モードへ変更	
MRI 検査前の体温	38℃以下	
MRI 検査時の患者の姿勢	腹臥位又は仰臥位	

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 構成品の交換

刺激装置の交換の前に、体内に植え込まれている又は遺残している構成品のレポートを刺激装置から印刷すること。刺激装置若しくはリード、アダプタ等の構成品の交換、追加又は取り外しの際は、モデル番号、植込み部位及び遺残する構成品の最新情報をプログラムし、MRI 検査適合性を再確保すること[誤ったデータで MRI 検査を実施すると、植え込まれている構成品に適さない MRI 検査を受けることになり、熱傷による組織損傷又は重大な障害が生じるおそれがある。また、患者への MRI 検査が不適切に制限される可能性がある。]。

2. 構成部品の摘出

刺激装置を永久に摘出する場合は、すべてのリード、エクステンション、アダプタ及び付属品を必ず摘出すること[構成部品が体内に残っていると、リード電極の発熱による組織損傷のおそれがあるため、患者が将来 MRI 検査を受けられなくなる可能性がある。]。

3. 構成部品の取扱い

- 刺激装置の周辺で鋭利な器具を使用する場合は、細心の注意を払って、ケース、絶縁材及びコネクタブロックへの傷又は損傷を避けること[刺激装置が損傷を受けると、手術による交換を要する場合がある。]。
- 接続部に生理食塩液その他の電解液を使用しないこと[短絡を引き起こすおそれがある。]。

4. 本品へのリード又はアダプタの接続

- 構成品を接続する前に、体液をふき取ってすべての接続部を乾燥させること[接続部に液体があると、接続部位の刺激、断続的な刺激又は刺激の欠如につながるおそれがある。]。
- セットスクリューを十分に緩めてからアダプタ又はリードをコネクタブロックに挿入すること[セットスクリューが十分に緩められていないと、アダプタ又はリードが損傷を受け、コネクタブロック内に完全に納まらないことがある。]。
- グロメットにトルクレンチが完全に差し込まれていることを確認すること[トルクレンチを完全に差し込んでいない場合、セットスクリューが損傷し、断続的な刺激又は刺激の欠如につながるおそれがある。]。
- セットスクリューを締める前に、リード、経皮エクステンション又はアダプタがコネクタブロックに挿入されていることを確認し、リード、経皮エクステンション又はアダプタの損傷を防ぐこと。
- セットスクリューを締める際は、トルクレンチが少なくとも 1 回カチッと音がすることを確認すること[刺激装置とリードまたはエクステンションの間の接続が緩んでいるか不完全であると、刺激が失われる可能性がある。]。
- トルクレンチを抜いたのち、グロメットが閉じていることを確認すること[グロメットが完全に密閉されず液が漏れた場合、刺激装置の植込み部位でショック、灼熱感又はひりひり感を感じたり、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。]。

5. 刺激装置の植込み

- MRI 全身対応(SureScan MRI)の刺激装置をチタンアレルギーの緩和に使用するようなカバーなどで覆わないこと[刺激装置のカバーは MRI 検査中にリード電極の温度を著しく上昇させ、熱傷による組織損傷又は重大な障害を引き起こすおそれがある。]。
- リード本体に直接結紮しないこと[リードに直接結紮すると、被覆又は導線が損傷し、治療が継続できなくなるおそれがある。また、MRI 検査中に熱傷による組織損傷又は重大な障害を引き起こすおそれがある。]。
- 刺激装置及び余分なリード又はアダプタを収める皮下ポケットを、必要以上に大きく作製しないこと[ポケットが大きいと機器が反転したりして、機器の損傷、リードの位置ずれ、びらん及び植込み部位への刺激を引き起こす原因となり、再手術が必要となるおそれがある。]。
- 刺激装置を回転させて余分なリード又はアダプタを巻きつける際、リード又はアダプタをねじったり、もつれさせたりしないこと[リード又はアダプタのねじれ・もつれによって負荷が加わり、構成部品の移動又は損傷の生じるリスクが高まる。]。
- 装置が皮下 3cm 以内の深さに、皮膚と平行に留置されているか確認すること[装置の植込み位置が深過ぎたり、皮膚と平行ではなかったりした場合、充電が効率的に行えない、又は充電できなくなることがある。]。
- 余分なアダプタ又はリードは、刺激装置の周囲又は後部に 2 回を超えないように巻いて皮下に納めること。余分なアダプタ又はリードは、刺激装置の前面に留置しないこと[刺激装置の前面に留置すると、刺激装置交換手術の際、アダプタ若しくはリードの損傷又はもつれが起こる可能性が高くなる。また、テレメトリ又は充電操作に干渉する可能性が高くなる。]。
- 刺激装置の植込みは次の位置を選択すること。
  - 別の能動機器(例：ペースメーカ、除細動器など)が体内に植え込まれている場合、その反対側[デバイス間の相互作用を最小限に抑えるため。]
  - 骨構造から離れた位置(例：3～4cm)［刺激装置の植込み部位の不快感を最小限に抑えるため。]
  - 拘束又は圧力を受ける領域から離れた位置[皮膚のびらん及び不快感を引き起こす可能性を最小限に抑えるため。]
  - 患者にとってアクセスしやすく、刺激装置の充電を適切に行うことができる位置

6. 糖尿病患者への使用

糖尿病患者に使用する場合は、以下について配慮すること[合併症及び有害事象がより頻繁かつ重篤になる可能性がある]。

- 虚血性心疾患のリスクが高い糖尿病患者、自律神経障害または腎不全の患者、およびヘモグロビン A1C（HbA1c）≥8%（64 mmol / mol）の患者には、術前リスク評価を実施すること。
- 手術や合併症に対する反応として血糖値が変動する可能性があるため、周術期には患者の血糖値の変動を確認し、患者に対しても血糖値の確認を指示すること。
- 植込み医師及び麻酔科医は、手術の際、糖尿病患者の術中管理に関する診療ガイドラインを参照すること。
- 合併症の重症度は糖尿病患者の方が大きい可能性があるため、感染、創傷治癒の遅延又は脳脊髄液（CSF）の漏出の兆候がないか注意深く患者の様態を確認すること。

7. システムの完全性確認

滅菌していないプログラマを清潔野で使用する際は、患者とプログラマとの間に無菌バリアを設置して感染を防ぐこと。プログラマのいかなる部分も滅菌しないこと[滅菌によってプログラマを損傷する可能性がある。]。

8. 刺激装置の交換

刺激装置による治療を開始してから 15 年後に医師用プログラマ及び患者用プログラマの画面上に交換指標(ERI)が表示される。このメッセージが現れたら、刺激装置の交換を検討すること。

9. MRI 検査

MRI 全身対応の構成品のみ植え込んでいる場合、【使用方法等】の[MRI 検査条件]において、以下の注意事項を守って全身への MRI 検査を行うこと[制限を超えると、過剰な発熱による組織損傷のリスクが高まる。]。

- 本システムのすべての構成品の植込みが完了した患者にのみ MRI 検査を行うこと。構成品の一部のみ(例:リードのみ等)が植え込まれた患者には MRI 検査を行わないこと。テスト刺激中は MRI 検査を行わないこと。MRI 検査が必要な場合は、テスト刺激用の構成品をすべて摘出すること[過剰な発熱による組織損傷のリスクが高まる。]。
- 体外で使用する機器(体外式刺激装置、患者用プログラマ、医師用プログラマ、ワイヤレスリチャージャー等)を MRI 検査室に持ち込まないこと[これらの機器は MRI の磁場による影響を受ける可能性がある。]。
- MRI 検査の際に刺激装置が MRI モードになっていることを確認すること[検査中に不快な意図しない刺激が生じるおそれがある。]。
- SAR 値が正確に算出されるよう、MRI コンソールに患者の正確な体重を入力すること[RF が不適切に高い場合、過剰な発熱による組織損傷のリスクが高まる。]。
- 本品の近傍が撮影ターゲットである場合、1.5T の場合最大 165mm 程度、3T の場合最大 160mm 程度のイメージの歪み(アーチファクト)が発生する可能性がある。撮影の際は、本品によるアーチファクトについて考慮すること。本現象を回避するには、本品、アダプタ及びリードの除去又は MRI 以外の方法での撮影が必要になる可能性がある。
  リード及びアダプタによるアーチファクトの範囲については、接続する機器の添付文書を参照のこと。
- 可能な限り鎮静をかけず、MRI 検査中は患者の状態を観察すること。不快感、予期せぬ刺激、発熱などを患者が検査技師に報告できるようにすること。患者が問いかけに反応しなかったり、問題を訴えたりした場合には、直ちに MRI 検査を中止すること。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 患者への指導

植込み医師は患者に、植込み患者手帳及び患者カードを常に携帯するように指導すること。
植込み医師は患者に MRI のリスクについて説明すること。

2) 製品の取扱い

本システムの植込み構成品を取り扱う際は、引っ張ったり、先のとがった器具で扱ったりしないこと[構成品が損傷し、間欠性刺激又は刺激の消失が生じ、手術による交換が必要となる場合がある。]。

3) 体位の変化

本品は姿勢の変化に応じた対応刺激を行うことが可能であるが、急に姿勢を変えたり、体を動かしたりすることによって、患者の感じる刺激が増減し、不快な刺激になることがあるので注意すること。

本品は姿勢に合わせ刺激の切替えを自動で行うが、違和感、不快感、刺激の不足等を感じた場合には、患者が自ら患者用プログラマを用いて刺激の調整を行うよう、患者に指導すること。

4) 患者フォローアップ

本品の効果を最大限に活かすために、植込み患者へのフォローアップを定期的に行い、動作状況等を医師用プログラマ及び患者用プログラマを用いて評価すること。

5) 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か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。[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。]。

(2) 患者には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[「Twiddler 症候群」(皮膚の上から機器を触ることで位置が動いてしまうこと。)によって構成品の損傷、リードの位置ずれ、びらん又は植込み部位での刺激が起こる可能性がある。]。

(3) スカイダイビング、スキー、山中でのハイキング等をするときは、高度や活動に伴う動作により植え込まれたシステムに過度の圧力加わらないよう注意を払うこと[スカイダイビング中、パラシュートが開くときに突然引っ張られることによって、リードのずれ又は破損を引き起こし、リードの修復又は交換のための外科手術が必要になる可能性がある。]。

(4) スキューバダイビング又は高気圧室

10m (33フィート)を超えて深く潜ったり、2.0 絶対気圧(ATA)を超える高気圧室に入ったりしないこと[水深 10m(33フィート)以下又は 2.0 絶対気圧以上の圧力は、本システムに損傷を与えるおそれがある。ダイビング又は高圧室入室前に、高圧力の影響について担当医に相談すること。]。

6) 使用環境における注意

(1) 患者の活動

本品は電池消耗、EMI、体位の変化その他の活動で、予期せず機能が停止したり、瞬間的に「ショックを受ける」、「ぎょっとする」などと報告される不快感を伴う強い刺激が感じられたりすることがある。こうした場合を考慮して、潜在的な危険を伴う活動(電動工具の使用、自動車の運転など)を避けるか、又は事前に刺激装置をオフにするよう患者に助言すること。

(2) 盗難防止装置/空港の金属探知機

本システムは公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置から EMI を受ける可能性がある。以下を患者に指導すること。

- 盗難防止装置を通過しなければならないときは、刺激装置をオフにしてから通過すること。
- 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) 商工業用設備機器

商工業用電機機器による EMI は、接近し過ぎると刺激装置の動作干渉を起こすことがあるため、患者は次の機器類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)、潅流装置、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

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。

- その機器又は対象物から離れる。
- 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又は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ないと疑われる場合、患者は医師に連絡する必要がある。

(4) 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、本品の動作と干渉を起こすほどの EMI を生じることはない。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。)。

- 電動工具:モータを刺激装置、リード及びアダプタから離して使用すること。

- 無線発生源(AM/FM ラジオ、アナログ式及びデジタル式携帯電話並びにコードレス電話及び一般電話):刺激装置から 10cm 以上離すこと。
- ミシン又はサロンのヘアドライヤ: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。

7) 構成品の廃棄

本品を焼却しないこと[焼却又は火葬をすると、爆発するおそれがある。]。

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、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又は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、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/アダプタ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。
他社製のリード、エクステンション又はアダプタ	刺激装置の損傷、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。	
他社製の充電器	充電システムの構成品を損傷させる可能性があり、刺激装置の充電ができなくなる。	

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がある。 [措置] • 本品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、刺激装置を双極構成にプログラムし、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(電気的除細動)	本システムの損傷又は組織損傷の可能性がある。 [**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。
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がある。 [措置] • 刺激装置の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。

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)	本品は、MRI 全身対応機器である。MRI を使用する際は、必ず取扱説明書を参照すること。 本品と組み合わせて植え込まれる構成品に適した条件及び注意事項に従って MRI 検査をすること。 **構成品が全身 MRI 検査の条件を満たさない場合**:頭部 MRI 検査を行う場合は下記の項目に従い実施すること。 • 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。 • 試験刺激の段階で刺激装置が植え込まれていない患者には MRI を行わないこと。 • 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。 • 本システムの植込み部位に送受信型頭用 RF コイルが重ならないようにすること。 • 1.5T 水平方向クローズドボア(トンネル)型、最大空間勾配 19T/m の MRI システムを使用し、RF 周波数は約 64MHz であること。オープン型又は他の磁場強度による MRI 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。 • RF 強度をノーマルモード(頭部 SAR: 3.2W/kg 以下)に設定すること。 • 傾斜磁場強度を、スルーレート 200T/m/s 以下に設定すること。 • 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。 **構成品に適さない措置及び条件で MRI 検査をした場合**: • 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によって、重篤な障害に至る可能性がある。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(リード/アダプタのみ植え込まれている場合も起こり得る。)。 • 刺激装置の振動、引っ張られるような感覚又は術創の不快感が生じる可能性がある。 • 不快な刺激が生じる可能性がある(リード/アダプタのみ植え込まれている場合も起こり得る。)。 • 本システムの破損(摘出・交換が必要)又は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)が起こる可能性がある。	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。
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	本システム近くで使用した場合、又は本システム若しくは硬膜外針(リード留置中)に接触させた場合、以下の可能性がある。 • 硬膜外針周囲の組織が損傷する可能性がある。 • 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。 • 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。	高周波による電子回路の損傷

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス(続き)	[**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こと。 – 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。 • 電気メス使用後、刺激装置の機能を確認すること。	
結石破砕装置(高出力超音波)	刺激装置が高出力の超音波にさら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
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。 [**措置**] 焼灼機器が刺激装置に直接触れないようにすること。電流経路が本装置、リードシステム又はその近くを通らないように、不関電極板を配置すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
骨成長刺激装置	干渉するおそれがある。 [**措置**] • 骨成長刺激装置の体外磁場コイルを刺激装置から離して使用すること。 • 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。
歯科ドリル及び超音波プローブ	本システムが損傷するおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • ドリル又はプローブを刺激装置から 15cm 以上離して使用すること。	磁場又は超音波による電子回路の損傷。
電気分解法	本システムが損傷するおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • 電気分解用の電気棒を刺激装置から離して使用すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
レーザ処置	本システムが損傷するおそれがある。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
電気ショック療法又は経頭蓋磁気刺激法等の精神療法	安全性は確立されていない。誘導電流がリードの電極部位を過熱して、組織損傷を来す可能性がある。	誘導電流が発生し発熱する。
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

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経皮的神経電気刺激(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 の電極を配置しないこと。 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。
超音波診断装置	画像に影響するおそれがある。 [措置] 刺激装置をオフにすること。 プローブを刺激装置から 15cm 以上離して使用すること。	本品による超音波信号の散乱。超音波による電子回路の損傷。
診断用 X 線撮影及び透視	画像に影響するおそれがある。 マンモグラフィなど圧迫して撮影する場合、刺激装置の損傷又は断線によって、再交換手術が必要になる可能性がある。 [措置] • 刺激装置をオフにすること。 • 外部から植込み機器を圧迫する可能性がある場合は、かかる圧力を低減すること。	本品又は X 線による干渉。 圧迫による機器への不具合。
磁気治療器(磁気ネックレス等)	干渉するおそれがある。 [措置] マグネットを刺激装置から 25cm 以上離して使用すること。 10 ガウス以上のものを使用しないこと。	磁力による電子回路への干渉
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

他のすべての外科的処置と同様、本システムの植込みにもある程度危険が伴う。通常の外科的処置に関連する危険性のほかに、本システムの植込みには、以下に示すような不具合・有害事象を伴う可能性がある。

1) 重大な不具合
   (1) 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品の機能が完全に停止することがある。
   (2) 刺激装置のケース部の損傷
   外部からの力によってケース部に亀裂又は穿孔が生じた場合、内部電池の化学薬品で重度のやけどを引き起こす可能性がある。
   (3) MRI の実施において起こり得る不具合
   電極周辺または刺激装置の発熱、デバイスの移動、デバイスの振動、不適切なプログラミング、回路または電池の予測できない故障
2) 重大な有害事象
   (1) 植え込まれた材質に対するアレルギー反応又は免疫性反応
   (2) 感染
   (3) リード、エクステンション/アダプタ又は刺激装置による皮膚の浸食(びらん)又は植込み機器の移動。
   (4) 脳脊髄液の漏出。
   (5) 疼痛緩和効果の停止によって治療前の疼痛状態に戻ること
   (6) 抗凝固療法を受けている患者の場合、血腫等の術後合併症のリスクが高く、その結果麻痺になる可能性がある。
   (7) 刺激装置植込み部位の持続痛
   (8) リード及びエクステンション/アダプタの硬膜外への留置は、硬膜外出血、血腫、麻痺などが起こるリスクを有する外科的手術である。
   (9) 神経根胸壁刺激
   (10) 刺激装置植込み部位での漿液腫又は血腫
   (11) 刺激の変化又は不快な刺激(電極周囲の細胞変化、電極位置の移動、電気接続の緩み又はリード若しくはエクステンション/アダプタの破損に関連している可能性がある。)。
   (12) 硬膜外腔のリードの周囲に反応組織が形成されることで起こる、外科的処置が必要となる脊髄圧迫又は麻痺。発現時期は多様で、リード植込み後数週間の可能性もあれば、長年経ってから発現する可能性もある。
   (13) 下痢、失禁又は便秘などの刺激依存性の胃腸症状
   (14) 尿閉、失禁又は頻尿などの刺激依存性の膀胱症状
   (15) MRI の実施において起こり得る有害事象
   恒久的な脊髄損傷、不快な刺激、ポケットの組織損傷、デバイス周辺の組織損傷・不快感
   (16) 有害事象による血糖値の変動

4. 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

妊娠中若しくは出産時、又は小児(18 歳未満)への使用における安全性及び効果は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

刺激装置:製造日から 1 年

刺激装置プラグ:2 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: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.]