



NMD028009220400

添付文書管理番号： NMD-028

承認番号： 22500BZX00451000

* 2022年4月改訂（第9版）
* 2020年12月改訂（第8版）

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

Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- 抗血液凝固療法を受けている患者に対し、本体並びにリード、エクステンション及びポケットアダプター（以下、これらを合わせて「本システム」という。）の植込みを行うと、頭蓋内出血の危険性が高まる。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 試験刺激中に、本システムが作動しなかった患者、もしくはパーキンソン病に伴う諸症状の緩和効果、ジストニア症状、もしくは本態性振戦の症状の緩和効果を得られなかった患者。[植込み後に治療効果が見込めない可能性がある。]
- 本システムのBrio患者用コントローラを適切に操作できない患者。[植込み後に適切な治療が見込めない可能性がある。]
- 複数疾患又は活動性全身感染症に罹患している手術リスクが高い患者。[手術に伴い重篤な傷害が発生する可能性がある。]
- デマンド型の植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）等（以下、「ペースメーカ等」という。）を利用している患者。[ペースメーカ等の動作に悪影響を及ぼす可能性がある。]

＜併用医療機器＞

- ジアテルミー治療（本システムが植え込まれている場合は、その使用に関わらずジアテルミーを使用しないこと）[発生する熱により本システムの留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こしたり、電磁波により本体が損傷する可能性がある。]
- 磁気共鳴システム（MRI）[本システムの温度上昇による周辺組織の損傷や、本システムの移動や損傷、本システムを通じて患者に衝撃やショックを引き起こす電位差の発生等が起こる可能性がある。やむを得ず使用する場合は使用説明書に記載の注意事項を遵守すること。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止。[1回限りの使用を意図して設計されている。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、薬物療法により十分な改善が得られないパーキンソン病、ジストニア症状、もしくは本態性振戦の症状を有する患者に適用される脳深部刺激療法(DBS：Deep Brain Stimulation)を提供する際、電気刺激を発する植込み型振せん用スティミュレータ及びその付属品である。本体からの電気刺激は、脳深部に留置されたリード（本品には含まれない）を介し、脳深部を刺激し、パーキンソン病に伴う諸症状、ジストニア症状、もしくは本態性振戦の症状の緩和を図ることを目的としている。本体は、8つの電極からなるポートを2つ有する刺激装置であり、付属の充電器により充電可能である。

2. 構成

通常、本体と付属品が組み合わされて1つの商品として包装されるが、単独で取り扱われることもある。

	名 称	モデル番号
本体	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	6788
付 属 品	トルクレンチ	1101
	ポートプラグ	1111
	ポケットサイザー	—

3. 電気的定格

交流、直流の別	直 流	
定格電圧	BOL ^{※1}	4.1V
	カットオフ ^{※2}	3.4V
ERI ^{※3}	10年	
使用バッテリー	リチウムイオン2次電池1個	
バッテリー容量	139mAh	

※1：BOL = Beginning of Life

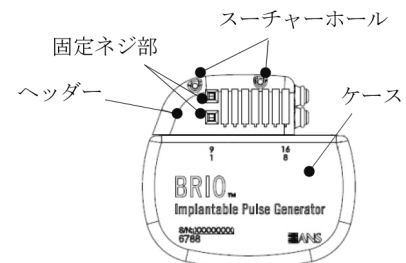
※2：この電圧に至ると、本体は再充電するまで出力できない。

※3：ERI = Elective Replacement Indicator（IPG交換指標）；繰り返し再充電および使用時（公称平均出力電流0.5mA）での可能刺激時間の理論値。

4. 形状、寸法及び原材料等

(1) 本体

1) 形状等



寸法（縦×幅×厚さ）	47.65mm×52.73mm×10.25mm
質量	29g
容量	17.7mL

取扱説明書を必ずご参照下さい。

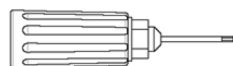
2) X線識別マーカ

本体は、X線透視により製造業者、製品のモデル番号及び製造年が確認できるように不透過マークが組み込まれている。モデル番号：6788の機種識別マークは「SJM V」であり、これに続く2桁の数字は製造年を表す。



(2) 付属品

1) トルクレンチ



2) ポートプラグ



3) ポケットサイザー



(3) 原材料

構成品	名称	原材料
本体	Brio Dual 8 ニューロ スティミュレータ	シリコン、チタン
付属品	ポートプラグ	ポリカーボネートウレタン ポリスルフォン
	ポケットサイザー	ポリスルフォン又はPBT

※ 血液・体液等に接触する部分のみ記載。

5. 各部の機能及び動作

(1) 本体

ヘッダ	8つの電極からなるポートを2つ有する。本体の移動を防ぐために、上部には縫合糸を通すためのスーチャーホールを設けている。
固定ネジ部	固定ネジを使用し、リード等を固定する。さらにセプタムにより、コネクタ部に体液が浸入することを防ぐ。
ケース	完全にシールドされたチタン製のケースであり、内部の電子回路及び電池を保護している。内部電池として、リチウムイオン2次電池1個を有する。

(2) 付属品

トルクレンチ	リード（もしくはエクステンション：本品に含まれない）を本体に接続する際に各々の固定ネジを締めるために使用する。
ポートプラグ	使用しないポートに差し込むことにより、体液等の本体への浸入を防ぐ目的で使用する。
ポケットサイザー	形成した皮下ポケットの大きさが、本体を埋め込むのに適切かどうかを測るために使用する。

6. 安全装置

番号	安全装置	機能及び動作
1	電磁波の影響等の防止	電子回路及びバッテリーは、体液等の浸入を防止するため、チタンケースで完全密閉されている。この構造が電磁波の影響を軽減させている。

2	電撃に対する保護回路	本体はツェナーダイオード過電流保護回路を備えている。ツェナーダイオードは一定以上の電圧が加わらないようにする特性を持つ。
3	パワー・オン・リセット	電池出力に一時的な障害、もしくは中断が生じた際に、パラメータが予期せぬ変動をしないように自動的にデフォルトにリセットされる。

<作動・動作原理>

本体は、充電可能な内部電源を有しており、マイクロプロセッサ、通信用回路、刺激制御回路を有する。

なお、本体の出力のON/OFFは、プログラマとの無線通信によって切り替えられるほか、専用のマグネットを本体上方に静止させることによっても切り替え可能である。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、薬物療法により十分な改善が得られないパーキンソン病、ジストニア症状、もしくは本態性振戦の症状を有する患者に適用される脳深部刺激療法(DBS：Deep Brain Stimulation)を提供する際、電気刺激を発する植込み型振せん用スティミュレータ及びその付属品である。本体からの電気刺激は、脳深部に留置されたリード（本品には含まれない）を介し、脳深部を刺激し、パーキンソン病に伴う諸症状、ジストニア症状、もしくは本態性振戦の症状の緩和を図ることを目的としている。

<効果に関連する使用上の注意>

本システムを用いたDBS療法は、パーキンソン症候群に対する効果は確立されていない。そのような患者へは使用しないこと。

【使用方法等】

詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び使用説明書を参照のこと。

<使用方法>

[一般的なDBSシステム植込み術の例示]

1. 植込み準備

定位脳手術によるリード植込みの際に用いられる器材に加えて、本体、リード、エクステンション、Brioプログラマ、Brio患者用コントローラ等を用意する。

2. 皮下ポケットの形成

- (1) 本体の留置位置を決定し、マーキングする。リード近位端に接続するエクステンションが皮下ポケットの位置に届く十分な長さであることを確認する。
- (2) 本体が表皮に対して水平となり、かつ深さが2.25cmを超えないように、皮下ポケットを形成する。
- (3) 作成した皮下ポケットにポケットサイザーを一時的に挿入し、皮下ポケットの大きさが本体留置に対して適切であること、また、リード等の長さが適切であることを確認する。
- (4) ポケットサイザーを皮下ポケットから取り除く。

3. 皮下トンネルの形成

- (1) トンネリングカニューレ内にトンネリングツールを挿入したまま、エクステンションの留置部位から本体留置部まで皮下トンネルを形成する。
- (2) トンネリングカニューレからトンネリングツールを抜去し、トンネリングカニューレを皮下トンネル内に配置する。

4. リード等の接続

- (1) リード等(リード、エクステンション又はポケットアダプター)の留置位置を固定する。
- (2) リード等のコネクタ部が見えなくなるまで、完全に本体ポートの中まで挿入する。また、使用しないポートがある場合、ポートプラグを挿入する。
- (3) トルクレンチを使用してセプタム内の固定ネジをカチッと音がして空回りするまで時計回りに回し、固定ネジを締め、本体とリード等を固定する。

5. 本体の植込み

- (1) 皮下ポケット内での本体の移動を避けるため、本体ヘッダ部のスーチャーホールに縫合糸を通して組織に本体を固定する。
- (2) Brioプログラマに接続したコミュニケーションワンドを滅菌バックに入れて本体の上にかざし、プログラマの電源をオンにして、本体が動作するか確認する。
- (3) ポケットを閉じる前に、必ずX線透視により本システム全体を確認し、位置、留置状態を確認すること。
- (4) 本体の留置位置は、ポケット形成時の切開部縫合ラインより離し、皮下ポケットを閉じる。
- (5) 切開部を縫合し、適切な処置をする。



6. 本体の刺激パルス出力設定

- (1) 刺激パルス出力及び刺激パルス出力方法は、コミュニケーションワンドを本体位置に当て、Brioプログラマを用いて本体にインテロゲートすることにより設定される。
- (2) 刺激を開始するタイミングは医師の判断による。植込み直後は手術の影響によって運動症状が一時的に消失している場合があるが、このような場合は運動症状が再現するまで待つて刺激を調整する。

[一般的な充電方法]

1. 充電時期

- (1) 本体をほぼ毎日充電するか、患者用コントローラに以下の画面が表示されたら充電する。



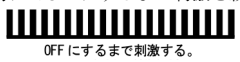
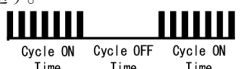
- (2) 充電器のインジケータが黄色になったら、充電器を充電する。

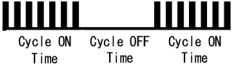
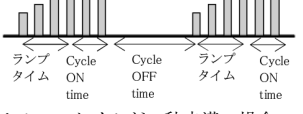
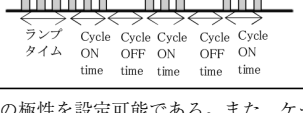
2. 本体の充電方法

- (1) 腰の位置にワンドベルトを巻き、長さを調節する。
- (2) 充電器を充電器ケースに入れ、ワンドベルトに充電ケースを通す。充電ワンドを充電器に取り付ける。
- (3) 充電ワンドをワンドケースのポケットの中に入れる。
- (4) 充電ワンドが本体の真上に来るようにワンドケースを肩にかける。
- (5) 充電器の電源スイッチを入れる。
- (6) 本体が充電されているときはインジケータが緑色に点滅し、充電完了のときはインジケータが緑色に点灯する。

3. 充電器の充電方法

- (1) 充電器から充電ワンド及びACアダプタ接続口の保護ピンを引抜き、充電器用ACアダプタ（電源ケーブルを繋いでおく）を接続する。
- (2) 充電器が充電されているときはACアダプタ上のインジケータがオレンジ色になり、充電完了のときは緑色となる。

名称	機能及び動作
モード	・連続モード 一度ONにすると、常に設定された刺激を提供し、手動にてOFFにするまで刺激を続ける。  ・サイクルモード ON及びOFFとして、設定された時間毎に刺激を繰り返す。 

名称	機能及び動作
ON/OFFタイム	・サイクルモードON サイクルモード設定時に刺激する時間の長さを決定する。 ・サイクルモードOFF サイクルモード設定時に刺激しない時間の長さを決定する。 
ランプタイム	刺激をONにした際、プログラム設定した出力になるまでに一定時間をかけて出力が上昇する機能。 サイクルモードの場合、サイクルOFFタイムが10秒以上ならば、出力の度にランプタイムが生じる。10秒未満ならば、最初の出力にのみランプタイムが生じる。 ・サイクルOFFタイムが10秒以上の場合  ・サイクルOFFタイムが10秒未満の場合 
極性	各電極の極性を設定可能である。また、ケースを陽極に設定可能である。
刺激設定(Stim Set)	1つの刺激設定において、振幅、周波数、パルス幅、極性及びモードを設定することができる。複数の刺激設定の場合、それぞれの刺激（周波数及びモードは同一）を交互に行うことができる。
リードインピーダンス測定	接続したリードの導電路（刺激対象の組織を含む）のインピーダンスを測定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 植込み前の注意

- (1) 植込み前には細心の注意を払って本システム構成品を取り扱うこと。過度の熱、引っ張り、曲げ、あるいは、鋭利な機器の使用は、構成品の損傷や故障を引き起こす可能性がある。各構成品を取り出す際は注意深く確認すること。
- (2) 既に体内に留置されているリード又はエクステンションの金属部分に体液あるいは生理食塩水が付着した状態でリード又はエクステンションをポケットアダプター又は本体に接続すると、本体内部の腐食原因となり、刺激に影響を与える可能性がある。付着した場合は、滅菌水、脱イオン水又は蒸留水で洗浄し、完全に乾燥してからこれらの接続を行うこと。[ポケットアダプター又は本体内部が体液又は生理食塩水に接触すると、腐食し刺激に影響が出る可能性がある。]
- (3) 本品の原材料に対する患者のアレルギーの有無を手術前に確認すること。
- (4) 本品の滅菌包装を開ける前に必ずインテロゲートをして、本体とBrioプログラマ及びBrio患者用コントローラの間で正常に通信することを確認した後、本体のモデルおよびシリアル番号が外装ラベルと一致することを確認すること。通信不能及びモデル及びシリアル番号が外装ラベルと異なった場合は絶対に使用しないこと。
- (5) 不測の事態に備え、常に正常に機能する新品の代替機を準備すること。

2. 植込み中の注意

- (1) 本システム及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた場合は、直ちに患者が安全であるように適切な処置を講ずること。

- (2) リードもしくはエクステンション又はポケットアダプター並びに本体のヘッダの損傷を避けるため、これらの周囲で鋭利な器具や電気メスを使用する場合は十分に注意すること。
- (3) 本体のコネクタ部にリード、エクステンション又はポケットアダプターのコネクタ部を挿入する前に固定ネジを締めないこと。
- (4) 固定ネジを締める際は、付属品のトルクレンチのみを使用すること。
- (5) リード、エクステンション又はポケットアダプターのコネクタ部が本体のコネクタ部にしっかりと奥まで挿入されたことを確認してから固定ネジをゆっくり且つ丁寧に締めること。
- (6) 固定ネジを緩める場合には、必要なだけネジを反時計回りに回すこと。固定ネジを戻しすぎると本体のセプタムを損傷する可能性がある。
- (7) トルクレンチを取り除いた後、本体のセプタムが閉まっていることを確認すること。セプタムが閉じられていない場合は、セプタムの弁をゆっくりと正しい位置に戻すこと。
- (8) 本体を表皮より2.25cm未満の深さに留置し、テレメトリ及びインテロゲーション、並びに充電が確実に行われるようにすること。
- (9) 本体の刻印面が表皮側に向くように留置すること。
- (10) 余ったリード、エクステンション又はポケットアダプターはゆるやかなコイル状にして本体の直下に配置すること。
- (11) 本体に接続するエクステンションが1本の場合、本体の使用しないポートにポートプラグを挿入し、トルクレンチを用いて固定ネジを締めること。
- (12) 30Hz未満の周波数が設定された場合、本システムにより振戦が生じる可能性がある。適切なプログラミングを行うこと。
- (13) 電荷密度 $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ を超える刺激設定をした場合、刺激部位に損傷を与える可能性がある。十分に注意を払い、プログラミングを行うこと。

3. 植込み後の注意

- (1) プログラムの設定方法及び設定時の注意事項の詳細は、本品の使用説明書、Brioプログラマ及びAthenaプログラマ、並びにBrio患者用コントローラの添付文書及び使用説明書を参照のこと。
- (2) 植込み後、患者が手術室を離れる前に必ず本システムの作動試験を行い、本システムが作動して、患者に刺激が伝わっていることを確認すること。
- (3) 植込み後異常が疑われる場合には、X線撮影、超音波検査、インピーダンスの測定等により確認し、適切に対応すること。
- (4) 本品の植込み後は、定期的にフォローアップを行い、バッテリーの消耗や動作状況等をBrioプログラマ、Brio患者用コントローラ及びAthenaプログラマを用いて評価すること。

4. 交換時の注意

- (1) 本体のみを交換する際は、既に植え込まれているリード、エクステンション又はポケットアダプターに損傷を与えないよう注意すること。
- (2) 本体とリード、エクステンション又はポケットアダプターが接続されている間は、電気メスを使用しないこと。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本体と組み合わせて使用可能な医療機器は下表のとおりである。

1. リード/エクステンション/ポケットアダプター

販売名	承認番号	製造販売業者
DBS 4極リード	22500BZX00452000	アボットメディカル ジャパン合同会社
Libra Single 8 ニュー ロスティミュレータ	22500BZX00450000	
リードアダプター	22800BZX00355000	

2. Brioプログラマ/Brio患者用コントローラ

販売名	承認番号	製造販売業者
Brioプログラマ	22500BZX00453000	アボットメディカル ジャパン合同会社

3. 充電器

販売名	承認番号	製造販売業者
Brio Dual 8 ニューロス ティミュレータ	22500BZX00451000	アボットメディカル ジャパン合同会社

【使用上の注意】

詳細は使用説明書を参照のこと。また、本システムを使用する際は、日本定位・機能神経外科治療ガイドラインを参照し、適切な患者に適用すること。

＜重要な基本的注意＞

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の取扱いの際には、併用医療機器も含めその取扱い・操作方法を十分熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。また本システムの植込みは、パーキンソン病の診断及び治療、並びにジストニアの診断及び治療の経験を有し、且つ外科及び本システムの植込みに関する訓練を受けた医師のみ行うこと。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
- (2) 2つのシステムを植込む場合は、必ずお互いの本体同士の距離を20cm以上離して植え込むこと。[プログラミング時の干渉の可能性を最小限に抑えるため。]
- (3) 高出力での刺激により不快感が生じたら、直ちに本体の電源をOFFにすること。[不快感や運動障害を引き起こし、患者がBrio患者用コントローラの操作が行えなくなる可能性がある。]
- (4) 周波数、振幅、パルス幅を高く設定すると、電池が急速に消耗する場合がある。
- (5) 本体の出力設定を試験刺激時と同一にしても、出力値が同一にならない場合がある。
- (6) 熱への感覚を失った部位には本体を極力留置しないこと。
- (7) 金属製の手術用ステープルが患者の体内にある場合は、ステープルを取り外すまで本体の充電をしないこと。[患者にやけど等の傷害が発生する可能性がある。]
- (8) ジストニア患者の場合、本システム植込み直後から効果が発現しない可能性がある。その場合、数週間から数か月の間、設定を調整する必要がある。
- (9) ジストニア患者の場合、不意の本体OFF、電池消耗、システム不具合により、治療前の状態に戻ったりジストニア重積が起こる可能性がある。このような不意の事態に備え、担当医師が、対処法について、患者及びその介護者に指導すること。また、両側刺激が同時に消失することを避けるように考慮すること。

2. 家電製品・周辺環境等に関する注意

工業用及び家庭用の電気製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉が生じ、本体に影響を及ぼしたり、離れた位置に複数のリードを植込まれた患者や低刺激閾値に敏感な患者では知覚刺激が一時的に上昇し、これが不快感や動揺となる可能性がある。さらにエネルギーが高いと、本体が損傷したり、リードが接触する神経組織を焼灼する可能性もある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止すると共に、これらから離れたり使用を中止しても変化がない場合には、すぐに専門医の診察を受けるよう患者に指導すること。

- (1) 店舗や図書館等の公共施設の出入り口等に設置されている電子商品監視機器（EAS）や、空港等で使用されている金属探知器（設置型・携帯型）に近づく際は以下の点に注意すること。特にEASは分からないように設置されている場合があるので、出入り口付近では注意が必要である。
 - 1) 係員等に本品が植込まれていることを申告し、EASや金属探知器の通過・使用を回避する。
 - 2) ゲート型の場合には、ゲート付近で立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。
 - 3) 本体の電源がOFFになったと感じたときは、Brio患者用コントローラを使用して再度ONにできることを確認すること。

- (2) 下記の電気機器を使用する場合には、本体の植込み部位に近付けない、又は近づく際は極力短時間で離れるようにすること。

IH炊飯器・調理器、電気工具、自動車・農機（草刈り機、耕運機等）・可搬型発電機・オートバイ・スノーモービル・モーターボート等のエンジン、全自動麻雀卓

- 1) IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう努力すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本体をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること。

*3. その他の注意

- (1) 本体を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
- 1) 使用説明書を熟読し、使用方法や使用上の注意を守って適切に使用すること。
 - 2) 本体の作動時に、潜在的に危険性のある機器、電動工具、車両の操作や、はしごの昇降などを行わないこと。[姿勢の変更又は急激な動作によって刺激強度の知覚が変化し、転倒したり、機器や車両の操作ができなくなったり、他人や患者自身が負傷する可能性がある。]
 - 3) 本システムの植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。[本システム又は植込み部位が移動してしまう可能性がある。]
 - 4) EMI発生源となる電気ショック治療、経頭蓋磁気刺激のような精神療法との安全性が確立していないことに留意すること。
 - 5) 治療用磁石を使用しないように患者に指導すること。[本システムの電源がOFFになることがある。]
 - 6) 本体の真上に携帯電話を置いたりしないこと。[本システムに対する携帯電話の影響は不明である。]
 - 7) 担当医から直接指示があった場合を除き、指定された振幅及びプログラム内で刺激パラメータの調整を行うこと。
 - 8) 本システムの植込み部位を定期的に観察し、発赤、腫脹又は痛覚等の異常が生じた場合には、担当医の診察を受けること。
 - 9) MRIに際し、自動検出されるSAR値（比吸収率）に十分注意を払うこと。[本システムの温度が上昇し、組織損傷が生じる場合がある。]
 - 10) 刺激中に不快感が生じたら、直ちに本体の電源をOFFにすること。[不快感や運動障害を引き起こし、患者がBrio患者用コントローラの制御を行えなくなる可能性がある。]
 - 11) 本体はBrio患者用コントローラにバッテリー低下のメッセージが表示された時点で、速やかに充電を行うこと。充電電池の寿命を長く保つためには、毎日充電することが望ましい。
 - 12) 本体から長期間刺激パルスが発生させないと想定している場合、本体を最大まで充電すること。また、少なくとも2ヶ月に1回は最大まで充電すること。
 - 13) 本体から刺激パルス（電気刺激）が出力できなくなってから30～90日経過しても充電しなかった場合、その本体は充電できなくなる可能性がある。その場合、本体の交換が必要になるので注意すること（再充電の必要経過時間は、本体の使用状況によって異なる。）。
 - 14) 充電器からの無線信号によりテレビやラジオ等の一般的な電気機器や通信機器等に干渉を及ぼす可能性がある。本体が原因と考えられる干渉が発生した場合は、これらの機器から離れるか、これらの機器の受信アンテナの方向や位置を変更すること。
 - 15) 外部装置から全身に電流を流すような治療を施す場合、最初に全ての電極をOFFに設定し、本体をOFFとする。刺激をOFFにし、振幅を0に設定すること。機器をOFFにした際も、治療中/後に、本システムの作動性を確認すること。

- 16) 本体を充電する際に本体留置部位周辺に熱を感じることもあるが、これは故障もしくは異常ではない。充電中に熱による不快感がある場合は、充電を一時中断し、不快感が軽減してから充電を再開すること。充電時は充電ワンドが本体の真上に当たるようにすること。

- 17) 充電中は充電ワンドをベッドや椅子など（熱を閉じ込める可能性のある材質の表面）と身体の間にきつく挿入しないこと。

- 18) 充電前もしくは充電中は留置部位に局所麻酔薬及び鎮痛効果のある薬剤を使用したり、アルコールを摂取したりしないこと。また、睡眠中は充電を行わないこと。[熱を感じにくくなり、気付かないうちに組織を損傷する恐れがある。]

- 19) DBS治療を受けている患者は協調運動失調の潜在的リスクがあるため、水泳（治療を受ける前に経験を有していた場合を含む）や入浴等、水に関連する活動を行う際は、溺水に注意すること。

4. フォローアップ

- (1) 本システムが植込まれた患者のフォローアップには、Brioプログラマ及びBrio患者用コントローラを用い、本体の電池消耗の度合い、本システムの動作状況、不具合・有害事象発現の有無等を定期的に確認すること。
- (2) Brioプログラマ又はBrio患者用コントローラに本体バッテリー低下のメッセージが表示されたら、速やかに本体を交換することを推奨する。ERI（選択的交換指標）～EOLまでの一般的なバッテリー残存期間は6～28日間である。但し、本体の刺激設定、システム構成品の特性及びBrioプログラマ又はBrio患者用コントローラによる本体のモニタ頻度に依存する。

5. 摘出後の処理

- (1) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に梱包して感染等を防止する手段を講じた後に製造販売業者又は販売業者に返送すること。
- (2) 患者が死亡した場合、可能な限り本体を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合には、体内に本体が植込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するよう依頼し、不慮の事故を防止すること。

<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
ジアテルミー	使用不可	発生する熱によりリードの留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こしたり、本体が損傷する可能性がある。
磁気共鳴システム（MRI）	使用不可 やむを得ず使用する場合は使用説明書に記載の注意事項を遵守すること。	リードの温度上昇による周辺組織の損傷や、本品の移動や損傷、本体を通じて患者に衝撃やショックを引き起こす電位差の発生等が起こる可能性がある。

2. 併用注意

(併用に注意すること。)

本品の植込み患者に【使用上の注意】＜相互作用＞の項に記載の医療機器（医療術）を使用した場合は、使用後に本体の機能が正常であるかを確認すること。[電磁干渉等による本体の機能不全が生じている可能性がある。]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心電図検査	本体の電気刺激をOFFにする。心電図、ホルター心電図などの電気生理学的検査の際は、本体によるアーチファクトを除くため検査時は本体の電気刺激をOFFにする。振戦などの不随意運動の患者において、本体の電気刺激をOFFにすることにより体動によるアーチファクトが生じて検査の質が下がる場合は、本体の刺激条件を双極刺激に変更する。	本体によるアーチファクトにより正確な検査ができなくなる可能性がある。
体外式除細動器	・Brioプログラマによる再設定 ・本体は過電流保護回路を備えているが、臨床上やむを得ず使用する場合には、本システムに流れる電流を最小限にするために以下の注意事項を遵守すること。 ・パドルを可能な限り本体から離して当てる。 ・パドル間の軸が本体とリードを結ぶ軸と直角になるように当てる。 ・臨時的に有効な最小のエネルギー出力で使用する。 ・使用後は本体の機能を確認する。 ・AEDが使用された場合には、医療機関にて本体の機能を確認するよう、患者に指導する。 ・体外式除細動器を使用しなければならない場合は、患者の蘇生後知覚状態で本システムの機能テストを実施すること。 ・本体交換	・本体のプログラムが変更する可能性がある。 ・本体が損傷する可能性がある。
結石破碎装置・高出力超音波治療器	・結石破碎術・高出力の超音波治療術を施術しなければならない場合は、ビームの焦点を可能な限り本体から遠ざけること。 ・本体交換	本システムが損傷する可能性がある。
超音波画像診断装置	・超音波画像診断装置を使用しなければならない場合は、本体の植込み部位の真上で装置を使用しないこと。 ・本体交換	本システムが損傷する可能性がある。
放射線照射治療器	・放射線照射治療器は、本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。万一、照射野が近傍となる場合は、本システムの植込み部位の上に鉛のシールドを置くこと。 ・本体を鉛で遮蔽	本システムの電子回路の損傷が発生する可能性がある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）	ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）は、本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。臨床上やむを得ず使用しなければならない場合は、以下の注意事項を遵守すること。 ・電気手術器の使用前に本体の電気刺激をOFFにする。 ・単極型電気手術器は、電極先端とその不関電極（対極板）との電流経路を本システムから可能な限り離す。 ・双極型電気手術器は、本システム近傍での使用を可能な限り避ける。 ・電気手術器の出力を可能な限り低く設定する。 ・使用後は本体の機能を確認する。	電気刺激が一時的に停止したり、本体が破損する可能性がある。
低周波/高周波治療器	・低周波/高周波治療器を使用しなければならない場合は、本システムから可能な限り遠ざけて使用すること。 ・手術器の使用中止	本システムに通電している電気手術器の電極が接触した場合、脳深部に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性があり、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

1. 出力停止を含む本体の機能及び刺激の出力不全
2. バッテリーおよび内部基板等の本体内部の故障
3. 本体の早期電池消耗

＜その他の不具合＞

1. Brioプログラマ又はBrio患者用コントローラとの交信不全
2. 刺激の変化又は間歇刺激
3. エクステンション又はポケットアダプターと本体の接続不良
4. Brio患者用コントローラ、Athenaプログラマ、並びにBrioプログラマの機能不全による不具合
5. 電磁干渉による不具合

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な有害事象＞

1. 頭蓋内出血
2. 皮下出血または血清腫、びらん、あるいは感染症
3. 植込み部位での疼痛
4. 発作又は痙攣
5. 失語症及び/又は麻痺
6. 脳梗塞
7. 出血
8. 死に至る可能性のある麻痺による合併症
9. 患者の異常な生理的変動による合併症
10. 脳脊髄液の漏れ
11. 充電時の発熱による組織の炎症または損傷

＜合併症＞

1. 運動障害およびパーキンソン病の症状の悪化
2. 知覚障害又は機能障害
3. 不全麻痺、無力症、片麻痺、又は片側不全麻痺

4. 認識機能障害
5. 不安神経症
6. 無気力
7. 眠気
8. 呼吸困難
9. 唾液分泌の増加
10. 吐き気及び嘔吐
11. 頻脈
12. 肺炎
13. 皮膚疾患
14. 失神
15. 浮腫
16. 視覚疾患
17. 発汗
18. 脳脊髄液の異常
19. 不均衡
20. 運動失調(協調運動失調)
21. 筋失調症
22. 注意欠陥
23. 衝撃または過度の興奮
24. 言語行動あるいは言語機能障害、構音障害
25. 睡眠障害
26. 精神障害及びうつ病
27. 術後疼痛、ストレス、あるいは不快症状
28. リードの破損、移動、又はディスプレイロジック
29. DBSシステムの不具合あるいは本体内の電池の不具合
30. DBSシステムのディスプレイロジック
31. 電極の周囲にある組織の細胞変化、電極の位置の変化、電気接続の不具合および／またはリードの破損に関連した刺激の意図しない変化
32. 尿失禁
33. 下痢
34. 本体植込み部位での持続的疼痛または一般的な疼痛
35. 本システムへのアレルギー反応又は拒否反応
36. 本体上の一般的なびらん、または局所性皮膚びらん
37. 治療反応の低下
38. 症状緩和の低下又は喪失

<妊婦、産婦、授乳婦への適用>

妊娠中又は授乳中の患者に対する本品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

<小児等への適用>

小児患者に対する本品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

- ・ 活動的な遊戯、スポーツにより、本システムに損傷を与える可能性がある。全般的な活動内容について、患者と両親、関係者に説明すること。
- ・ 様々な医療、又は環境により、EMIを引き起こし、本システムのパラメータに影響を与える可能性がある。EMIについての本添付文書の該当箇所を熟読すること。
- ・ DBSシステムを留置した後に実施される通常の経過観察の際、植込まれたシステムが患者にとって快適な動きを提供できる長さであること、患者の動作を妨げない長さを有することを確認すること。
- ・ DBSシステムが植込まれた後に患者の脳、頭蓋骨が成長を続けることがわかっている場合、患者の成長により、リード留置部位からリード固定部位の距離が変化する可能性がある。患者の成長を予測し、リードの長さを選択し、リードの再留置を避けるよう努力すること。万が一、リード移動が生じた場合、ジストニア症状を効果的に管理するために再度プログラミングが必要になる可能性がある。

**【臨床成績】

<有効性及び安全性に関する試験>

完全植込み型脳深部刺激（DBS）療法システムであり、本品と類似の機能を有するLibra/Libra XPを用いた両側視床下核刺激の有効性及び安全性を検証することを目的として、前向き無作為化多施設共同臨床試験を実施した。米国15施設にて、薬物療法により十分な管理が不能な進行性レボドパ反応性パーキンソン病（PD）を有する患者136名に、DBSシステムを恒久的に植込んだ。

1. 有効性評価結果

(1) 主要評価項目／「オンタイム」※持続時間の増加

項目		刺激群 (N=101)	対照群 (N=34)
ベースライン	平均 ± std	6.7 ± 3.1	7.4 ± 2.5
3ヶ月 ¹	平均 ± std	11.2 ± 4.5	8.9 ± 2.9
ベースライン からの変化	平均	4.27	1.77
	差(95%信頼区間)	2.51(0.87 - 4.16)	
	P値	P=0.003	
「オンタイム」が2時間以上増加した 症例数：n (%)		73(72.3%)	13(38.2%)
オッズ比(95%信頼区間)		4.70(1.96 - 11.28)	

¹3ヶ月時来院を完了しなかった2例は、1ヶ月時データにより補完した。

※「オンタイム」とは、患者日誌への記入により示されるジスキネジアを呈しない又は日常生活に支障をきたさないジスキネジアを呈する時間。

(2) 副次評価項目

1) パーキンソン病統一スケール（UPDRS）

ベースラインから3ヶ月時データのスコア変化

項目		刺激群	対照群	P値
Ⅱ－日常生活動作の変化 ¹	スコアの変化	1.02	1.93	0.475
	差(95%信頼区間)	-0.91(-3.43, 1.61)		
Ⅲ－運動機能の変化 ¹	スコアの変化	-3.01	4.37	<0.001
	差(95%信頼区間)	-7.38 (-10.18, -4.57)		

¹抗PD薬併用下で、刺激群は刺激の作動あり、対照群は刺激の作動なし

2) ヤール重症度分類

ベースラインから3ヶ月時データの重症度変化

項目	刺激群	対照群	P値
重症度の変化 ¹	-0.11	0.11	0.061
差(95%信頼区間)	-0.23(-0.46, 0.01)		

¹抗PD薬併用下で、刺激群は刺激の作動あり、対照群は刺激の作動なし

3) パーキンソン病質問票（PDQ-39）

ベースラインと6ヶ月時及び12ヶ月時との比較で、8項目のうち1項目を除く項目すべてで統計的に有意な改善を認めた。

4) ピッツバーグ睡眠の質の指標（PQSI）

ベースラインと6ヶ月時及び12ヶ月時との比較で、統計的に有意な改善を認めた（p<0.001）。

5) 患者による評価（12ヶ月時）

項目		結果
総合的転帰	「身体障害はなし」／「軽度の身体障害」	57.1%
患者満足度	「治療に満足」／「とても満足」	89.6%
	植込み手技を再度受けても良い	91.9%
	DBSシステムを推奨する	95.5%

2. 安全性評価結果（有害事象情報）

(1) 植込み後3ヶ月時までに刺激群で59例（58.4%）、対照群で16例（45.7%）に有害事象が発現し、両群間の発現率に有意差を認めなかった（P=0.238）。

- (2) 12ヶ月間に107例における409件の有害事象が発現した。409件のうち、ハードウェア関連及び刺激関連に分類された46件の内訳を示す。

有害事象	件数	例数
ハードウェア関連	14件	13例
エクステンション不具合	4件	4例
IPG不具合	3件	3例
急激なショック又はショック感覚	2件	2例
リード移動	2件	2例
その他 [*] ：びらん、リード不具合（頭部打撃によるリード破損）、コネクション部の痛み	3件	3例
刺激関連	32件	21例
構音障害	7件	7例
平衡障害	3件	3例
平衡障害等の歩行障害	3件	3例
錯感覚	3件	3例
不安神経症	2件	2例
不全失語症	2件	2例
術後の疼痛、ストレス、不快感	2件	2例
精神医学的变化／精神障害	2件	2例
その他 [*] ：精神錯乱、うつ病、ジストニア、ジスキネジア、浮腫、聴覚障害、唾液分泌過剰、急激なショック又はショック感覚	8件	5例

^{*}1件のみの発現であった事象

＜製造販売後調査等＞

本邦において、ジストニア症状を有する患者を対象として、本品の有害事象・不具合及び有効性の評価を目的とし、登録期間（再審査期間）2014年6月1日から、2016年4月11日に本品が留置された患者を全例対象とし、使用成績調査を実施した。国内の7施設から患者28名において、本品の留置が行われた。対象患者の平均年齢は48.6 ± 15.2歳、男性の比率は64.3%で、新規植込み症例は12例（42.9%）、IPG交換症例は16例（57.1%）であった。

本調査では、新規症例のみを対象として、ジストニア評価尺度であるBFMDRS並びにTWSTRSを用いて有効性評価が行われた。報告された4例におけるBFMDRSによる有効性評価スコアは、登録時のスコアは68.3 ± 26.8、術後6ヵ月のスコアは14.8 ± 10.5と、改善傾向が認められた。また、術後12ヵ月のスコアは25.3 ± 27.2(n=3)で、症状の改善が維持されていることが確認された。TWSTRSによる有効性評価スコアにおいても、登録時：49.5 ± 3.5、術後6ヵ月：16.3 ± 6.0、術後12ヵ月：10.5 ± 7.8と、BFMDRSと同様に改善傾向を示した。

本調査に登録された28例（45個）において、本品又は手技との因果関係が否定できない重篤な有害事象が6例（7件）確認された。その内訳は、「高インピーダンスによる刺激・効果欠如」が4例（5件）、「感染」及び「開眼困難」が各1例（各1件）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- 液体のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
- 保管環境条件
温度：-10～+55℃
相対湿度：10～90%

＜保管方法及び有効期間等＞

1. 有効期間

包装に記載。
製造日より2年。（製造元データの自己認証に基づく）

【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。

【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：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

製造業者（国名）：アドバンスド ニューロモデュレーション

システムズ社

（アメリカ合衆国）

Advanced Neuromodulation Systems, Inc.