

Infinity 8極リード

（条件付MRI対応）

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、パルス発生器（以下、「IPG」という）並びにリード、エクステンション及び/又は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、頭蓋内等の出血の危険性が高まる。
- うつ、自殺念慮及び自殺のリスク
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。術後は患者のうつ傾向、自殺願望又は自殺企画、精神状態、衝動性の変化等を観察し、これらの症状に対して適切な処置を行うこと。継続的なフォローアップの重要性について患者、介護者、家族等に十分に説明すること。[DBS治療との因果関係は確認されていないが、DBS治療を受けている患者のうつ、自殺念慮及び自殺が海外で報告されている。]

＜磁気共鳴システム（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。
- 読影を行う医師並びにMRI検査を実施する医師及び技師が、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、事前に当該患者のMRI検査の安全性を確認すること。
- 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(MRI検査の安全性を確認できる物)を提示するよう指導すること。
- MRI検査を実施する医師及び技師が、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。
- 本品のMRI検査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】＜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】

＜適用対象（患者）＞

- 試験刺激中に、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。]
- 本システムの患者用コントローラ（本品には含まれない）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。[手技に伴い重傷な傷害が発生する可能性がある。]

＜併用医療機器＞

（【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照）

- 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。]
- MRI検査を行うための条件を満たさない場合のMRI。[本システム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。]
- 経頭蓋磁気刺激装置、電気ショック療法 [刺激装置若しくは本体の位置ずれ又は電極周辺組織を損傷する可能性がある。また、不快感を伴う刺激が起こる可能性がある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脳深部刺激療法を提供する際、専用のIPGに接続するリード及びその付属品であり、リード1本に8個の電極を有する。なお、一部の本体は、特定の使用条件下でMRI検査を実施可能とする、MR Conditionalリードである。

2. 構成

通常、本体1本と付属品のすべてもしくは一部が組み合わされて1つの製品として包装されるが、本体及び付属品が単独で取り扱われることもある。

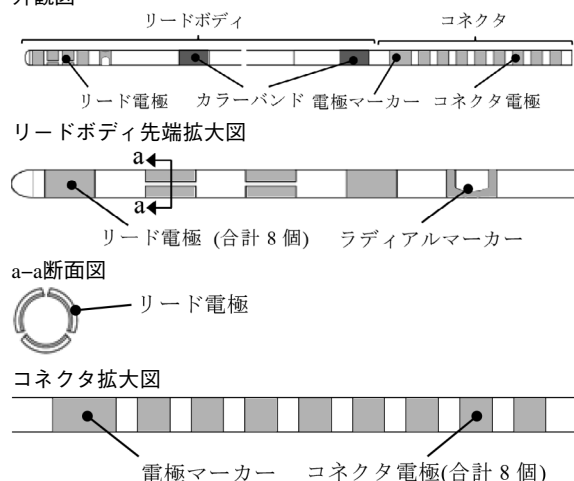
構成品	名 称	モデル番号
本体	Infinity 8極リード	6170, 6171, 6172, 6173 6178, 6179, 6180, 6181
付属品	スタイレット	－
	リードプロテクションブーツ	－
	エクステンション	6371, 6372, 6373
	トルクレンチ	「DBS 4極リード」 (承認番号:22500BZX00452000) と同一
	リードストップ	
	トンネリングツール及びトンネリングカニューレ	
	マルチリードトライアルケーブル	
	RJ45アダプタ	
	トライアルケーブル [クランプ無、クランプ付]	
	パッチケーブル	
	パッチ電極	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 形状及び寸法等

(1) 本体

1) 形状等 外観図



2) 寸法等

モデル番号		6179	6181	6171	6173	6178	6180	6170	6172
リード直径		1.36以下							
リードボディ	全長	300	400	300	400	300	400	300	400
	電極長	1.5							
	電極間隔	1.5				0.5			
	カラーバンド	無色		黒		無色		黒	
コネクタ	電極長	1.5 (電極マーカー：3.0)							
	電極間隔	1.0							

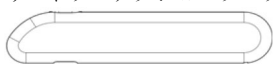
(寸法単位：mm)

(2) 付属品

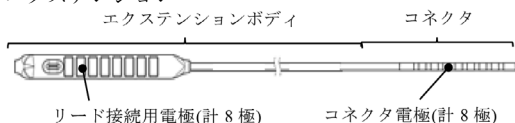
1) スタイレット



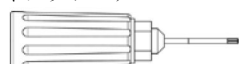
2) リードプロテクションブーツ



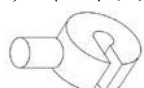
3) エクステンション



4) トルクレンチ



5) リードストップ



6) トンネリングツール及びトンネリングカニキュレ



4. 原材料*

構成品	名 称	原材料*
本体	Infinity 8極リード	プラチナ/イリジウム合金 ポリカーボネートウレタン
付属品	リードプロテクションブーツ	シリコーン
	エクステンション	シリコーン-ポリウレタン重 合体、シリコーン
	トンネリングツール及び トンネリングカニキュレ	ステンレス鋼、テトラフルオ ロエチレン/ヘキサフルオロ ロビレン共重合体

※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

名称	機能説明
リード電極	刺激パルスを体内へ伝達するための電極。
電極マーカー	パルス発生器等に接続する際、接続位置が適切であることを目視により確認するためのマーカー。
コネクタ電極	パルス発生器からの刺激パルスを本体へ伝達するための電極。
カラーバンド	リード本体の絶縁被覆材。リードの左右を識別するためのバンド。カラーバンドには色素が含まれないモデルもある。

(2) 付属品

名 称	機 能
スタイレット	本体コネクタのスタイレット挿入口から本体に挿入することで、本体の体内への挿入を容易にする。
リードプロテクションブーツ	本体のコネクタ部の保護等に用いられ、本体の皮下留置を容易にする。
エクステンション	本体コネクタをエクステンションのリード挿入口に挿入し、エクステンションコネクタをパルス発生器へ接続することで、リードの長さを延長する。また、軸方向へ伸長する特徴を有する。なお、試験刺激を実施する際、試験刺激装置に、本体を接続できるように十分な長さを提供するために使用されることがある。
トルクレンチ	エクステンション及び本体もしくはIPGを接続する際もしくは、リードプロテクションブーツが有する各々の固定ネジを締めるために使用する。
リードストップ	本体留置深度(位置)が決定した後、本体留置の位置決めに用いられる。
トンネリングツール及びトンネリングカニキュレ	IPGにエクステンションを接続する前に、本体/エクステンションを通すための皮下通路を形成するために使用する。

<作動・動作原理>

本体はリードボディ及びコネクタからなる。コネクタはエクステンションを経由してIPGに接続され、IPGの発する刺激パルス出力(電気刺激)を受け取る。その電気刺激はリードボディ内の導線を通り、リードボディ先端に配置されたリード電極に伝達される。

【使用目的又は効果】

本品は、脳深部刺激療法（DBS：Deep Brain Stimulation）を提供する際、脳深部に留置され、パルス発生器に接続され、使用されるリード及びその付属品である。

【使用方法等】

<使用方法>

[一般的なDBSシステム植え込み術の例示]

以下、*は本品に含まれない。

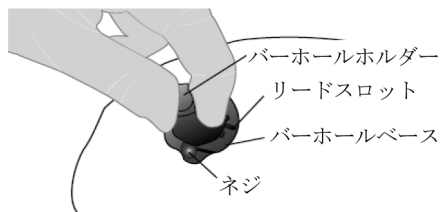
1. 植込み準備

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、植込み型パルス発生器（以下、IPG）*、プログラマ*等を用意する。

2. バーホールの形成及び本体留置

- (1) 患者に定位固定フレーム*を装着し、標準的なイメージングを実施し、本体留置位置を決定する。
- (2) 適切な位置に直径14mm程度のバーホールを形成する。

- (3) リードスロットの向きを考慮し、バーホールホルダーを取り付けたバーホールベースを留置する。



- (4) バーホールホルダーをしっかり保持し、バーホールドライバーを用いて、頭蓋骨にネジを取り付ける。ネジを完全に取りつけた後、バーホールホルダーを取り外す。
(5) 定位固定フレームを調節し、本体留置深度に合わせリードストップを本体に取り付ける。



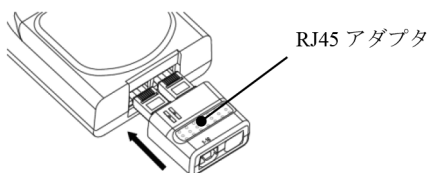
- (6) 挿入用カニューレ^{*}を介し、本体を留置部位まで押し進める。

3. 試験刺激

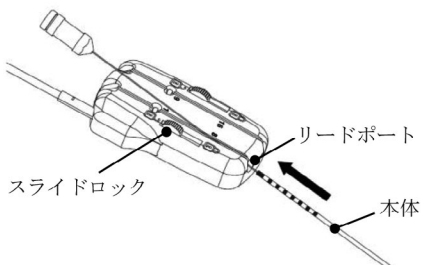
MTS^{*}を使用した場合の試験刺激の方法

[マルチリードトライアルケーブル(以下、MLTC)及びRJ45アダプタを使用する場合]

- (1) RJ45アダプタをMTS^{*}に接続する。



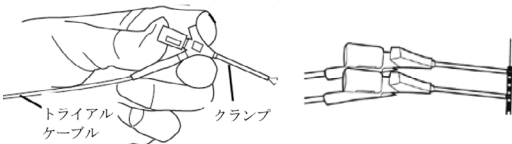
- (2) 本体をリードポートに差し込み、スライドロックを押し込んでロックする。



- (3) RJ45アダプタにMLTCを接続し、試験刺激を行う。
[トライアルケーブル [クランプ付] の場合]

・双極で実施する場合

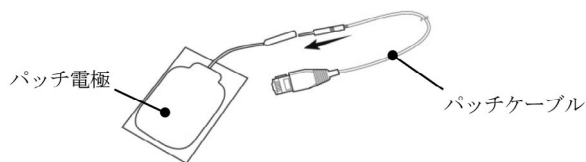
- (1) 本体のコネクタ電極にトライアルケーブル [クランプ付] のクランプをそれぞれ (+)、(-) として、取り付ける。



- (2) トライアルケーブル [クランプ付] をMTS^{*}に接続し、試験刺激を行う。

・単極で実施する場合

- (1) 本体のコネクタ電極にトライアルケーブル [クランプ付] のクランプを (-) として、取り付ける。
(2) パッチ電極とパッチケーブルを接続し、パッチ電極を鎖骨下部の上部1/4の位置の皮膚に直接留置する。
(3) パッチケーブル及びトライアルケーブル [クランプ付] をMTS^{*}に接続し、試験刺激を行う。



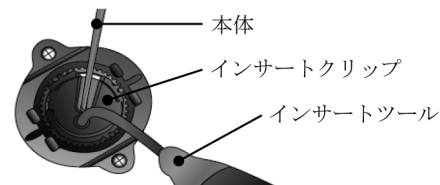
体外式刺激装置^{*}により試験刺激を実施する場合

- (1) 番号1及び8の付いたMLTCのポートに本体を挿入する。
(2) 本体を保持しながら、スライドロックをロック方向へ押す。
(3) 必要に応じて、もう一方のポート又は別のMLTCを用いて(1)及び(2)を繰り返す。
(4) MLTCを体外式刺激装置^{*}のポートに接続し、試験刺激を行う。なお、体外式刺激装置を用いた場合は単極刺激を行うことはできない。

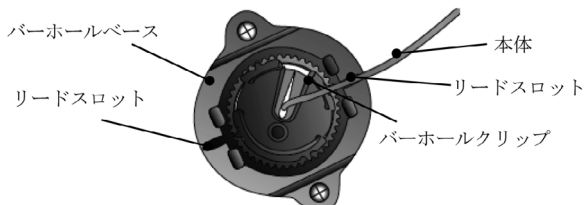


4. 本体固定

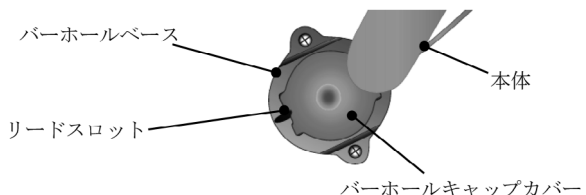
- (1) 試験刺激装置の電源がOFFであることを確認し、MLTC又はトライアルケーブルを取り除く。
(2) 本体の位置に注意しながらスタイレット、挿入用カニューレ^{*}、ガイドチューブ^{*}を抜去する。
(3) 本体を保持し、インサートクリップにインサートツールをはめ込み、バーホールベースに取り付ける。その際、本体の取り出し方向に注意する。



- (4) インサートツールを回転させ、インサートクリップを締める。
(5) バーホールベースのリードスロットに本体を押し込める。



- (6) バーホールベースにバーホールキャップカバーを取り付け、下部を押す。



- (7) 必要に応じて、リードプロテクションブーツを使用して、IPG^{*}及びエクステンションを植込むまで、リードコネクタを保護する。リードプロテクションブーツに使用する場合は、リードプロテクションブーツに本体コネクタを挿入し、トルクレンチを用い、固定ネジを締める。



- (8) 余分な本体でループを作り、帽状腱膜ポケットに配置し、バーホールキャップカバーの上の頭皮を閉じる。

5. 皮下ポケットの形成

- (1) IPG[※]の留置位置を決定し、マーキングする。本体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) IPG[※]が表皮に対して水平となり、適切な深さを超えないように皮下ポケットを形成する。

6. 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IPG[※]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。

7. 本体等の接続

- (1) 皮下トンネル内に配置されたトンネリングカニューレにエクステンションを通す。リードプロテクションが残っていたら、固定ネジを緩め、取り外す。本体の位置を動かさないように本体に適切に接続する。トルクレンチを用いて、エクステンションの固定ネジを締める。
- (2) トンネリングカニューレを皮下トンネルから抜去する。
- (3) IPG[※]のヘッダ部にエクステンションを挿入し、適切な位置まで挿入されていることを確認する。
- (4) IPG[※]の固定ネジをトルクレンチがカチッと鳴るまで時計回りに締め、エクステンションとIPG[※]の接続を確認する。トルクレンチを外し、セプタムが閉じていることを確認する。
- (5) 使用しないポートがある場合は、ポートプラグを使用しないポートに挿入する。
- (6) 余分なエクステンションはIPG[※]の直下にループを作成し、配置する。

[MRI検査手順]

1. MRI検査前の準備

MRI検査前の準備として、以下を確認すること。

- (1) Abbott社製条件付MRI対応の構成品のみが使用されたシステムである。
- (2) MRI検査に悪影響を及ぼす要因がない。
- (3) 植え込まれたIPGがMRIモードに設定され、刺激がOffとなっている。
- (4) MRI機器のパラメータの設定値が適切である。

2. MRI検査の実施及びモニタリング

MRI検査中、以下を順守すること。

- (1) 患者用コントローラ、もしくは医師用プログラマ等の外部操作機器をMRI検査室へ持ち込まない。
- (2) MRI検査時の患者の体温は平熱であり、体温調節機能に異常がないこと。
- (3) MRI内における患者の体勢は仰臥位であること。
- (4) 常に視覚的・聴覚的に患者をモニタリングすること。
- (5) 撮像の際は、画像アーチファクトを考慮すること。

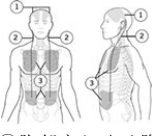
3. MRIモードの解除

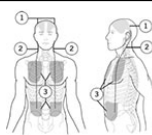
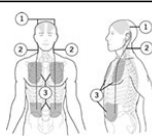
- (1) MRI検査が完了し、MRI検査室の外へ出た後、患者用コントローラ、もしくは医師用プログラマを用いて、MRIモードを解除し、刺激を再開させる。

4. MRI撮像条件

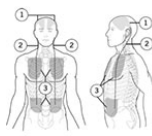
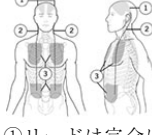
- (1) 条件付MRI対応システムとして使用する場合、以下の条件を完全に満たすこと。

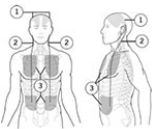
※※＜Infinity Dual 8 ニューロスティミュレータ併用時＞

構成品	条件付MRI対応モデル		留置部位
	販売名 (モデル番号)	承認番号	
IPG	Infinity Dual 8 ニューロスティミュレータ (6660,6662)	22900BZX 00166000	 ③胸部もしくは腹部にIPGが留置されている。

構成品	条件付MRI対応モデル		留置部位
	販売名 (モデル番号)	承認番号	
リード	Infinity 8極リード (6170,6171,6172, 6173)	22900BZX 00153000	 ①リードは完全に脳へ植え込まれ、皮下に留置されている。  リードとエクステンションは、IPGと同側に留置されている。
エクステンション	Infinity 8極リード (6371,6372)	22900BZX 00153000	 ②及び③:エクステンションの位置。IPGと同側の経路で頭部から頸部に留置されている。  リードとエクステンションは、IPGと同側に留置されている。
バーホールキャップ及びバーホールキャップカバー、ネジ	Infinity 8極リード (6010:バーホールベース、インサートクリップ、バーホールキャップカバー、ネジ)	22900BZX 00153000	頭部
リードプロテクションブーツ	Infinity 8極リード	22900BZX 00153000	皮下に留置され、リードに接続されている。

※※＜Liberta RC ニューロスティミュレータ併用時＞

構成品	条件付MRI対応モデル		留置部位
	販売名 (モデル番号)	承認番号	
IPG	Liberta RC ニューロスティミュレータ (62400)	30600BZX 00188000	 ③胸部もしくは腹部にIPGが留置されている。
リード	Infinity 8極リード (6170,6171,6172, 6173)	22900BZX 00153000	 ①リードは完全に脳へ植え込まれ、皮下に留置されている。  リードとエクステンションは、IPGと同側に留置されている。

構成品	条件付MRI対応モデル		留置部位
	販売名 (モデル番号)	承認番号	
エクステンション	Infinity 8極リード (6371,6372)	22900BZX 00153000	 ②及び③:エクステンションの位置。 IPGと同側の経路で頭部から頭部に留置されている。  リードとエクステンションは、IPGと同側に留置されている。
バーホールキャップ及びバーホールキャップカバー	Infinity 8極リード (6010:バーホールベース、インサートクリップ、バーホールキャップカバー、ネジ)	22900BZX 00153000	頭部
ポートプラグ	Liberta RC ニューロステイミュレータ (12710)	30600BZX 00188000	IPGの空きポートに差し込まれている。

- (2) Abbott社製条件付MRI対応システムを使用する際、MRI装置及びMRI検査に関する要件は次の通り。

1) MRI装置

種類	1.5T 水平トンネル型
最大傾斜スルースレート	≤200T/m/s
空間最大傾斜	30T/m
検査時間	1回の撮像時間(RF印加時間)は最大30分であり、次の撮像までに30分の待機時間を設ける。

2) IPGを含むシステムに対するMRI撮像条件

*** * <Infinity Dual 8 ニューロステイミュレータ併用時>**

撮像領域	RFコイル	SAR/B _{1rms}
頭部	頭部用RF送受信コイル (クアドラチャのみ)	B _{1rms} ≤ 1.8 μT 又は 頭部SAR ≤ 0.3W/kg
	全身用RF送信コイル (クアドラチャのみ) 及び、全身用受信コイル又は頭部用受信コイル	B _{1rms} ≤ 1.1 μT
上肢(肩を含まない) 下肢(股関節を含まない)	四肢用RF送受信コイル (クアドラチャのみ)	通常操作モード (IEC60601-2-33:2010、若しくはJIS Z 4951:2012)
アイソセンタ：股関節、肩を含むC1椎骨より下に配置した場合	全身用RF送信コイル (クアドラチャのみ) 及び受信コイル	B _{1rms} ≤ 1.1 μT 又は 全身SAR ≤ 0.1W/kg

*** * <Liberta RC ニューロステイミュレータ併用時>**

撮像領域	RFコイル	SAR/B _{1rms}
頭部	頭部用RF送受信コイル (クアドラチャのみ)	B _{1rms} ≤ 1.8 μT 又は 頭部SAR ≤ 0.3W/kg
	全身用RF送信コイル (クアドラチャのみ) 及び、全身用受信コイル又は頭部用受信コイル	B _{1rms} ≤ 1.1 μT

撮像領域	RFコイル	SAR/B _{1rms}
上肢(肩を含まない) 下肢(股関節を含まない)	四肢用RF送受信コイル (クアドラチャのみ)	通常操作モード (IEC60601-2-33:2010、若しくはJIS Z 4951:2017)
アイソセンタ：股関節、肩を含むC1椎骨より下に配置した場合	全身用RF送信コイル (クアドラチャのみ) 及び受信コイル	B _{1rms} ≤ 1.1 μT 又は 全身SAR ≤ 0.1W/kg

3) リードのみのMRI撮像条件

撮像領域	RFコイル	SAR
頭部	頭部用RF送受信コイル (クアドラチャのみ)	B _{1rms} ≤ 2.9 μT 又は 頭部SAR ≤ 0.8W/kg
	全身用RF送信コイル (クアドラチャのみ) 及び、全身用受信コイル又は頭部用受信コイル	B _{1rms} ≤ 2.3 μT 又は 全身SAR ≤ 0.1W/kg
上肢(肩を含まない) 下肢(股関節を含まない)	四肢用RF送受信コイル (クアドラチャのみ)	通常操作モード (IEC60601-2-33:2010、若しくはJIS Z 4951:2012)
アイソセンタ：股関節、肩を含むC1椎骨より下に配置した場合	全身用RF送信コイル (クアドラチャのみ) 及び受信コイル	B _{1rms} ≤ 1.3 μT 又は 全身SAR ≤ 0.1W/kg

<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（付属品を含む）は下表のとおりである。

*** * 1. IPG**

販売名	承認番号	製造販売業者
Infinity Dual 8ニューロステイミュレータ	22900BZX00166000	アボットメディカル ジャパン合同会社
Liberta RC ニューロステイミュレータ	30600BZX00188000	

*** 2. 試験刺激装置**

販売名	承認番号	製造販売業者
DBSトライアル ステイミュレータ	22500BZX00455000	アボットメディカル ジャパン合同会社
DBS 体外式刺激装置	22900BZX00199000	

<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) ポート等接続部の内部に体液あるいは生理食塩水が接触すると、腐食の原因となり刺激に影響を与える可能性がある。接続部が液体に接触した場合、滅菌した脱イオン水又は滅菌水で洗浄し、完全に乾燥してから接続及び植込みを行うこと。

2. 植込み中の注意

- (1) 本システムを急激に曲げたりねじったりしないこと。[不可逆的な損傷が発生する可能性がある。]
- (2) 本システム接合部を頸部に留置しないこと。[システムに損傷が生じる場合がある。]
- (3) 挿入用カニューレを介して本体を留置する前に、本体にスタイレットが完全に挿入されていることを確認すること。
- (4) 本品のコネクタ部を接続するIPGやエクステンションのコネクタ部に挿入する前に固定ネジを締めないこと。
- (5) 本品のコネクタ部が接続するIPGやエクステンションのコネクタ部に適切な位置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、ネジを反時計回りに回すこと。固定ネジを緩めすぎると、ネジの脱落やセプタムの損傷が起こることがある。

- (7) トルクレンチを取り除いた後、必ず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) 皮膚びらんや外傷時の本品損傷を防止するため、適切な深さに留置すること。
 - (9) 複数の本品を植込む場合は、本品の間の面積が最小となるように本品を留置すること。本品がループ状に留置されている場合は、ループで電磁干渉が生じる可能性がある。
 - (10) バーホルドドライバーを用いて、頭蓋骨にネジを取り付ける際、過度な力で締めすぎないこと。
 - (11) インサートクリップと本体の間あるいはガイドチューブ間の過度な接触を避けること。本体あるいはガイドチューブの移動がリード電極の留置に影響を与えることがある。
 - (12) 本体に損傷を与えないよう、バーホルドキャップカバーを適切に取り付けること。
 - (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、プログラミングを施すこと。
3. 植込み後の注意
- (1) 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。
 - (2) 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. 交換時の注意
- (1) IPGのみを交換する際は、すでに植込まれている本品又はポケットアダプターに損傷を与えないように注意すること。
 - (2) 本体の抜去や再固定を行う場合は、細心の注意を払って行うこと。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書及び患者向けしおり（患者向け取扱説明書）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. 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. 高出力での刺激により不快感が生じたら、直ちにIPG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。
3. 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。
4. ジストニア患者の場合、不意のIPG OFF、バッテリー消耗、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、担当医師は対処法について、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。
5. 工業用機械及び家電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、離れた位置に複数の本品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、本品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。

6. 本システムを植込んだ患者に次の注意を促すこと。
 - (1) 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の組織に損傷を与えたり、本システムの植込み位置が移動してしまう可能性がある。]
7. フォローアップ
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。

<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、本システムが損傷する可能性がある。
磁気共鳴システム(MRI) (MRIが実施可能な条件に適合しない場合)	使用不可	本システムの温度上昇による周辺組織の損傷、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。
経頭蓋磁気刺激装置、電気ショック療法	使用不可	刺激装置若しくは本体の位置ずれ又は電極周辺組織を損傷する可能性がある。また、不快感を伴う刺激が起こる可能性がある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
体外式除細動器	・IPG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。 ・パドル間の軸がIPGとリードを結ぶ軸と直角になるように当てる。 ・臨床的に有効な最小のエネルギー出力で使用する。 ・使用後は本システムの機能を確認する。 ・AEDが使用された場合には、医療機関にて本システム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。 ・本システムの交換	・本システムのプログラムが変更する可能性がある。 ・本システム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。 ・本システムの交換	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、本体の植込み部位近傍で装置を使用しないこと。 ・本システムの交換	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IPGを手術モードに設定する。 ・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を接続する前に、電気手術器による手技を完了させる。 ・双極型の（電気手術器の）電極のみを使用する。 ・双極型電気手術器の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IPGの機能を確認する。 ・電気手術器の使用中止。	電気刺激が一時的に停止したり、IPGが破損する可能性がある。
植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器等	・本システムが発生する電気刺激によるセンシングへの干渉。 ・除細動治療による本システムの損傷。 ・組織損傷の可能性。 ・併用機器の動作・治療に、悪影響のおそれがある。 ・本システムとペースメーカ等を併用する場合は、両機器をできるだけ離れた位置に留置し、いずれの機器も単極に設定しないこと。本システムがペースメーカ等の機能に影響を与えていないことを確認すること。	・本システムが発生する電気刺激によるセンシングへの干渉。 ・除細動治療による本システムの損傷。 ・組織損傷の可能性。
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・有害事象>

<重大な不具合>

電気刺激の出力不全、不適切な電気刺激：本体及びエクステンションの断線、絶縁不良、離脱、移動、接続不良等により電気刺激の出力不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。

<その他の不具合>

1. 接続不良：セプタム部の損傷により、適切に固定できなくなったり、交換時に外せなくなったりする可能性がある。またその際トルクレンチが損傷する可能性がある。
2. その他、本品各部の損傷や機能不全等により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

<重大な有害事象>

1. 脳梗塞、麻痺、死亡に至る可能性のある頭蓋内出血
2. 皮下出血又は血清種
3. びらん
4. 感染症又は炎症
5. 手術部位又は本システム植込み部位での疼痛
6. 肺炎、発作又は痙攣
7. 失語症
8. 脳梗塞
9. 出血
10. 死亡
11. 麻痺（運動機能の消滅、運動不能）
12. 異物拒否反応を含む患者の異常な生理的変動による合併症
13. 脳脊髄液の漏れ又は異常
14. 血腫
15. 脳挫傷

16. 抗生物質アナフィラキシー
17. 上腕神経叢（胸部、肩、腕への神経）損傷
18. 神経障害（神経変形）
19. 片側不全麻痺（筋力低下又は半身不随）
20. バリスム又は片側バリスム（全身又は半身の管理不可な動き）
21. 一過性、夜行性又は持続性の精神錯乱
22. 深部静脈血栓症
23. 麻酔による合併症
24. 静脈炎（静脈の炎症）
25. 肺塞栓（突発性血管閉塞）
26. 空気塞栓症、ターゲット特定不可、手技に関連する合併症等による手技中止

<その他の有害事象>

1. ジスキネジア、こわばり、無動、動作緩慢、ミオクローヌス（間代性筋けいれん）、運動変動、異常歩行、協調運動失調、運動失調、振戦及び不全失語症を含む運動障害及びパーキンソン病症状の悪化
2. 知覚障害
3. 不全麻痺、無力症、片麻痺又は片側不全麻痺
4. 精神錯乱、認知症、失見当、精神病、発語障害を含む認識機能障害
5. 注意欠陥、混乱、異常思考、幻覚、記憶喪失、妄想、行動又は決断の困難、精神的無動、長期記憶障害、精神障害、鬱、神経過敏又は疲労、躁病又は軽躁病、攻撃性、情緒不安定、睡眠障害、不安神経症、無気力、眠気、精神の変動、姿勢の不安定及び不均衡を含む認識機能障害
6. 呼吸困難
7. 唾液分泌の増加
8. 吐き気及び/又は嘔吐
9. 頻脈
10. 皮膚疾患
11. 失神
12. 浮腫
13. 視覚疾患
14. 開眼失行又は眼瞼痙攣を含む眼疾患
15. 発汗
16. 筋失調症
17. 植込み初期の刺激に対する動揺又はヒリヒリ感：動揺又は衝撃的な感覚
18. 神経障害、神経痛、感覚障害、頭痛、聴覚及び視覚障害を含む二次的な知覚障害又は機能障害
19. 失語症、嚥下障害、構音障害及び発声不全を含むスピーチ又は言語機能障害
20. 術後の疼痛、ストレス又は不快症状
21. リードの破損、移動、又はディスクロジメント
22. 本システムのディスクロジメント
23. 電極の周囲にある組織の細胞変化、電極の位置の変化、電気接続の不具合及び/又はリードの破損に関連した刺激の意図しない変化
24. 尿失禁又は尿の滞留
25. 下痢又は便秘
26. 植込み原材料に対するアレルギー反応又は拒否反応
27. 本体上の一般的びらん又は局所性皮膚びらん
28. 治療反応の低下
29. 電極の位置の変化、電気接続の不具合又はリード/エクステンションの破損に関連した治療ベネフィットの喪失
30. ジストニア
31. むずむず脚症候群
32. 核上性注視麻痺
33. 性欲過剰又は性欲増加
34. 心機能障害（例えば、低血圧、心拍変化又は気絶）
35. 体重増加又は減少
36. 発熱
37. シャットクリ
38. 咳
39. 持病の悪化
40. リードの留置位置のずれ
41. 本体の不意のON/OFF

- 42. 植込み部（例えば、首のエクステンションの経路沿い）の持続性疼痛、こわばり又は不快感
- 43. 傷の回復の障害（例えば、切開部のドレナージ）又は膿瘍形成
- 44. 合併症の管理又は不具合のある構成品の交換のための再手術

<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。
- ・ 本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。
- ・ 本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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

保管環境条件

温度：－10～＋55℃

<有効期間>

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[使用期限は自己認証による。]

【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.