

「Infinity 8極リード」の付属品

（Guardianバーホールカバースystem）

（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 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。

＜磁気共鳴システム（MRI）検査を実施する施設の条件＞

1. 放射線科を標榜していること。
2. 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。
3. 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。
4. 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＞

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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】

＜併用医療機器＞

(【使用上の注意】＜相互作用＞の項を参照)

1. 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。]
2. 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。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 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、脳深部に留置したリードの位置固定、保持するための付属品である。

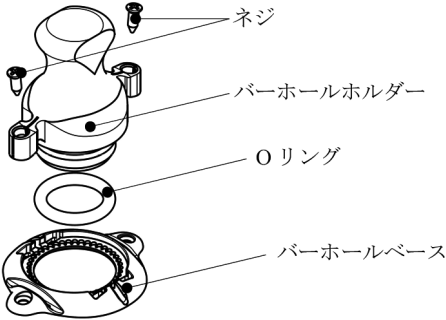
2. 構成

通常、構成品のすべて又は一部が組み合わされて一つの製品として包装される。

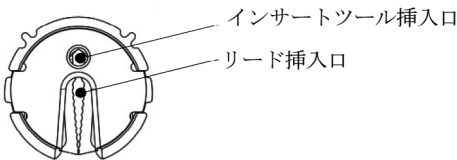
構成品の名称	モデル番号
バーホールキャップ (インサートクリップ、インサートツール、 バーホールベース、Oリング、ネジを含む)	6010
バーホールドライバー	
バーホールキャップカバー	
ネジ	6015

3. 形状及び寸法等

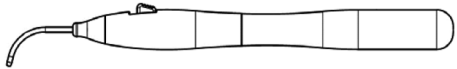
・バーホールキャップ



・インサートクリップ



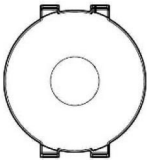
・インサートツール



・バーホールドライバー



・バーホールキャップカバー



4. 原材料

名称	原材料 [*]
バーホールキャップ	シリコン、チタン合金、ポリアリルエーテルケトン、MP35N合金、ポリカーボネート
バーホールキャップカバー	ポリアリルエーテルケトン

※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

名 称	機 能
バーホールキャップ	バーホールの形成、リードの保持、固定する際に使用する。
バーホールドライバー	バーホールベースを取り付ける際にネジを締めるために使用する。
バーホールキャップカバー	リード留置後、頭部に開けたバーホールを閉じ、リード位置を保持するために使用する。

【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。



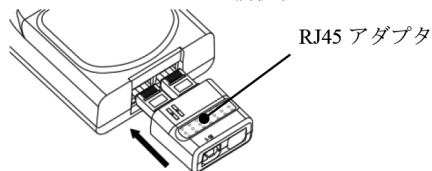
- (6) 挿入用カニユーレ^{*}を介し、本体を留置部位まで押し進める。

3. 試験刺激

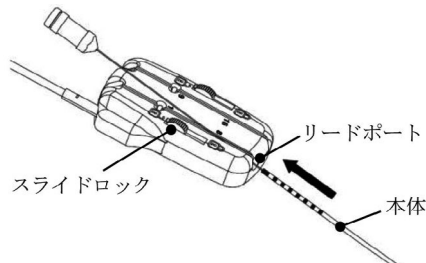
MTS^{*}を使用した場合の試験刺激の方法

[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。

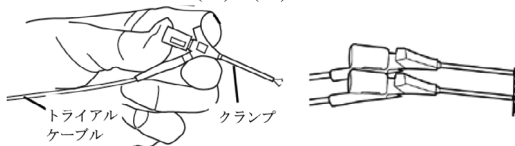


- (3) RJ45アダプタにMLTCを接続し、試験刺激を行う。

[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

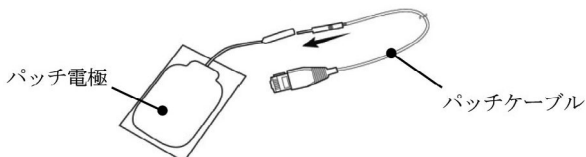
- (1) 本体のコネクタ電極にトライアルケーブル [クランプ付] のクランプをそれぞれ(+), (-)として、取り付ける。



- (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。



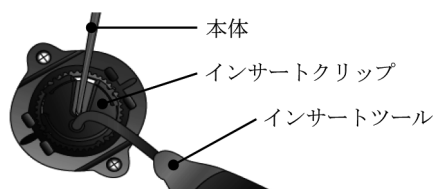
体外式刺激装置^{*}により試験刺激を実施する場合

- (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。

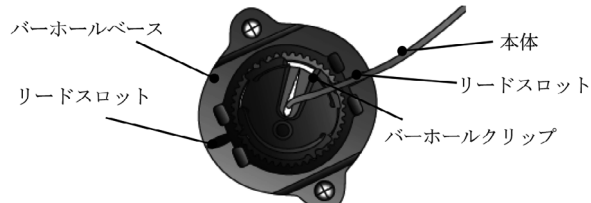


4. 本体固定

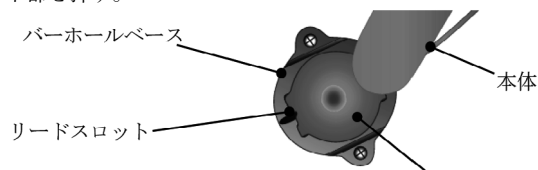
- (1) 試験刺激装置の電源がOFFであることを確認し、MLTC又はトライアルケーブルを取り除く。
- (2) 本体の位置に注意しながらスタイレット、挿入用カニユーレ^{*}、ガイドチューブ^{*}を抜去する。
- (3) 本体を保持し、インサートクリップにインサートツールをはめ込み、バーホールベースに取り付ける。その際、本体の取り出し方向に注意する。



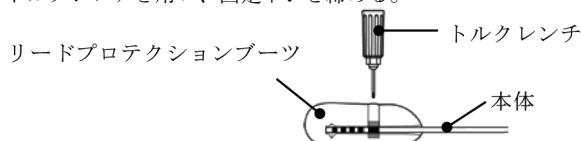
- (4) インサートツールを回転させ、インサートクリップを締める。
- (5) バーホールベースのリードスロットに本体を押し込める。



- (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を使用する場合は、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。

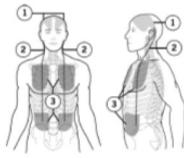
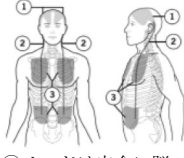
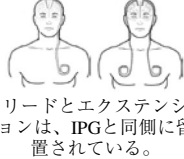
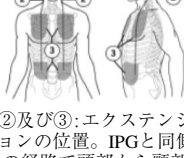
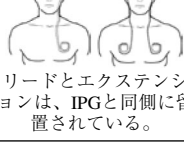
3. MRIモードの解除

- (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

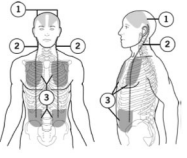
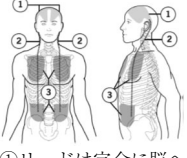
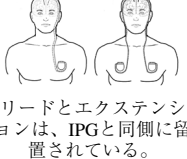
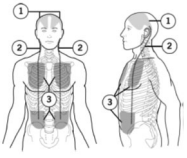
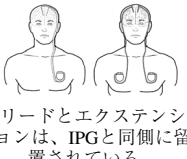
- (1) 条件付MRI対応システムとして使用する場合、以下の条件を完全に満たすこと。

** <Infinity Dual 8 ニューロステイミュレータ併用時>

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 ニューロステイ 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。
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。

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	
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
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 ニューロステイミュレータ併用時＞

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 ニューロステイミュレータ (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。
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
頭部	頭部用RF送受信コイル (クアドラチャのみ)	$B_{1\text{rms}} \leq 1.8 \mu\text{T}$ 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	$B_{1\text{rms}} \leq 1.1 \mu\text{T}$
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 椎骨より下位に配置 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	$B_{1\text{rms}} \leq 1.1 \mu\text{T}$ 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/ $B_{1\text{rms}}$
頭部	頭部用RF送受信コイル (クアドラチャのみ)	$B_{1\text{rms}} \leq 1.8 \mu\text{T}$ 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	$B_{1\text{rms}} \leq 1.1 \mu\text{T}$
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 椎骨より下位に配置 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	$B_{1\text{rms}} \leq 1.1 \mu\text{T}$ 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)	$B_{1\text{rms}} \leq 2.9 \mu\text{T}$ 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	$B_{1\text{rms}} \leq 2.3 \mu\text{T}$ 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 椎骨より下位に配置 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	$B_{1\text{rms}} \leq 1.3 \mu\text{T}$ 又は 全身SAR ≤ 0.1W/kg

<組み合わせて使用する医療機器>

1. リード

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

* <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. 植込み中の注意

- (1) 本システムの損傷を避けるため、本品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。
- (2) インサートクリップとリード間あるいはガイドチューブ間の過剰な接触を避けること。[リード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。]
- (3) 本品を取り付ける際、リードを適切に配置すること。[リードに損傷を与えることがある。]
- (4) インサートクリップのホールにインサートツールを再挿入することでクリップを取り外し、バーホールベースを再配置することが可能である。インサートクリップをアンロックし、バーホールベースからインサートクリップを取り外し、手動にてバーホールベースに再挿入することが可能である。
- (5) バーホールキャップカバーを取り外す際、インサートツールをリードの反対側にあるバーホールベース上の溝付きスロットに合わせ、注意深く取り外すこと。なお、バーホールベースから取り外す場合は、バーホールキャップカバーを損傷しないよう注意すること。
- (6) トルクレンチを用いて過度な力で固定ネジを締めすぎないように注意すること。
- (7) 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際、過度な力で締めすぎないこと。
- (8) 固定ネジ取り付け時に抵抗がある場合、ネジが損傷することがあるため十分に注意し、必要に応じパイロットドリルの使用を検討すること。
- (9) インサートクリップとリード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。[リード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。]
- (10) リードに損傷を与えないよう、バーホールキャップカバーを適切に取り付けること。

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システムの作動試験を行い、正しく作動し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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 重要な基本的注意

- (1) 本システムを植込む医師は、定位脳及び機能的脳神経外科の分野で十分な経験を有していること。
- (2) 担当医師は、DBS療法に精通しており、DBSに関する構成品を用いたパーキンソン病、ジストニア症状並びに本態性振戦の診断と治療に、十分な経験を有していること。

2. DBS適用患者を選択する際は慎重に行うこと。

3. 家電製品・周辺環境等に関する注意

工業用機器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。

4. その他の注意

- (1) 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。]

- 2) 電磁干渉を発生させる装置を用いた電気ショック療法や経頭蓋磁気刺激療法といった精神療法に対する本システムの安全性は確立されていないことに留意すること。

5. 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。

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
結石破砕装置・高出力超音波治療器	・結石破砕術・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植込み部位から遠ざけること。 ・本体交換	本システムが損傷する可能性がある。
超音波断層撮影装置	・超音波断層撮影装置を使用しなければならない場合は、本システムの植込み部位近傍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。
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の電気刺激をOFFにする又は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。 ・手術モードを有するIPGを使用する場合は、双極型の（電気手術器の）電極のみを使用する。 ・電気手術器の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。 ・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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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>

リードの固定不具合、位置ずれ、損傷や機能不全等により、適切な治療ができなくなる可能性がある。

<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

<その他の有害事象>

1. 運動障害の症状の悪化
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/又は嘔吐
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
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、又はディスロジメント
29. DBSシステムの不具合
30. DBSシステムのディスロジメント
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。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

1. 保管環境条件
 - 温度：－10～＋55℃
 - 相対湿度：10%～90%

<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.