

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

Liberta RC ニューロスティミュレータ

(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、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、頭蓋内等の出血の危険性が高まる。

2. 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

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。[手術に伴い重篤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。]
- 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、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。また、本体をMRIモードに設定することにより、特定の条件下でMRI検査を実施可能とする、MR Conditional IPGである。併用可能なプログラムを使用することで、遠隔でプログラムを設定することが可能である。

2. 構成

本品は本体及び付属品からなる。通常、本体1個と付属品が組み合わされて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(輸入される)事もある。

	名 称	型式名
本体	Liberta RC DBS IPG	62400
付属品	ポートプラグ	12710
	トルクレンチ	1101

取扱説明書を必ずご参照ください。

	ポケットサイザー	12720
--	----------	-------

3. 電気的定格

交流、直流の別	直流	
定格電圧	BOL※1	4.1V(完全充電時)
ERI※2	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	132mAh 以上	

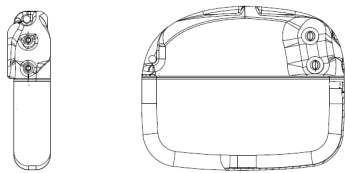
※1：BOL＝Beginning of Life

※2：Elective Replacement Indicator：製造後のバッテリー使用開始後の理論値であり、実際に植込まれた状態での寿命を示すものではない。

4. 形状、寸法及び原材料等

(1) 本体

1) 形状等



寸法(縦×幅×厚さ)※	3.87×4.80×0.89 (cm)
質量※	26.4 (g)
容量※	13.6 (cm ³)

※公称値

2) X線識別情報

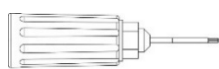
本体には、植込み後、X線透視により製造業者及び製品名が確認できるようにIDタグが組み込まれている。本体の識別機種記号は「ABT A2」である。

(2) 付属品

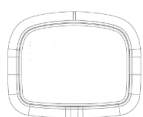
1) ポートプラグ



2) トルクレンチ



3) ポケットサイザー



(3) 原材料※

構成品	名 称	原材料
本体	Liberta RC DBS IPG	チタン、シリコーン、エポキシ樹脂、プラチナイリジウム合金、コバルト-ニッケルクロム-モリブデン合金、ステンレス鋼
付属品	ポートプラグ	ポリエーテルエーテルケトン
	ポケットサイザー	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

ケース	完全にシールドされた金属製のケースであり、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、リチウム電池 1 個を有する。
ヘッダ	8つの電極からなるポートを 2 つ有する。固定ネジ部を使用し、リード等を固定する。本体の移動を防ぐため、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。
--	------------------

(2) 付属品

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。
トルクレンチ	リード等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な大きさを確認するために使用する。

6. 安全装置

番号	安全装置	機能及び作動
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	過電流保護回路	本体は一定以上の電流が流れない機能を持つ。
3	パワー・オン・リセット (POR)	バッテリー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。
4	手術モードの自動設定機能	電気手術ユニット等からの大きな電流負荷を、本体内部のカスタム刺激 IC チップが検知することにより、本体は自動的に手術モードになる機能を持つ。これは使用者が手動での手術モードへの設定を失念した場合に備えるバックアップ機能であるため、使用者が手術モードの自動設定機能を無効にすることはできない。

<作動・動作原理>

本体は、内部電源を有しており、マイクロプロセッサ、通信回路、刺激制御回路を有する。マイクロプロセッサは、BLEアンテナで受信したプログラマからの無線信号を、通信用回路を用いて処理したり、プログラマへ送信する無線信号を処理したりすることで、データの送受信を行う。また、マイクロプロセッサは、刺激制御回路を用いて、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を緩和するための振幅、パルス幅、周波数が設定された刺激パルスとしてバッテリーから電極へエネルギーを送出するコマンドを送る。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かざすことで、切り替え可能である。また、本体をMRIモードに設定することにより、特定の条件下でMRI検査を実施可能とする、MR Conditional IPG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。

<使用目的又は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並びに取扱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. 植込み前準備

リード等（本品には含まれない）植込みの際に使用する器材に加えて、本体、プログラマ（本品には含まれない）等を用意する。

- 1) 滅菌包装されたパッケージ内の本体上に専用のマグネットをかざして本体をアクティブ化し、医師用プログラマと交信可能であることを確認する。

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。リードとエクステンションを接続したときの全長が、皮下ポケットの位置に届くのに十分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、インテロゲーションが可能な深さに留置できる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を、また、リード等の長さが皮下ポケットに対して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位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) リード等のコネクタ部が見えなくなるまで、リード等を本体のポート中に挿入する。必要に応じて、インサージョンツールを使用する。
- 2) 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。
- 3) 本体に接続するリード等が1本の場合、使用されていないポートにポートプラグを挿入し、トルクレンチを使用して固定ネジを締める。

5. 本体留置

- 1) 皮下ポケットの中に注意深く本体を留置し、表皮から適切な位置で、ロゴ面が表皮と並行になるように留置する。その際、余ったエクステンションは直径2.5cm以上のループ状に巻き、本体の下に置く。
- 2) 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。
- 3) ポケットを閉じる前に、医師用プログラマを用いて、本システムが適切に作動することを確認する。
- 4) 本体の留置位置を皮下ポケット形成時の切開部縫合ラインから離し、皮下ポケットを閉じる。

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、マグネットを本体留置部位に当て、医師用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) 医師用プログラマを用いて、刺激位置、刺激パルス出力設定等の最終確認を行う。

7. リモートセッション(リモートケア機能)

- 1) 併用する医師用プログラマを用いて、患者用コントローラを介し、本体に無線接続する。
- 2) リモートセッション確立後、ビデオ及び音声通信を用いながら、刺激の調整、プログラムの保存を行う。
- 3) リモートセッションを終了する。

〔充電器及び本体の充電方法〕

1. 充電器の充電方法

- (1) 充電器に、充電器用ACアダプタ及び電源ケーブルを接続す

る。

- (2) 充電器が充電されていることを充電器のバッテリーアイコン又は患者用コントローラで確認する。
2. 充電器と患者用コントローラのペアリング
充電器と医師用プログラマのペアリングは、以下の患者用コントローラと同手順で必要に応じて行う。
 - (1) 患者用コントローラ及び充電器が充電されていることを確認する。
 - (2) 患者用コントローラと充電器を近くに置き、充電器の電源を入れる。
 - (3) 充電器の電源アイコンが素早く点灯するまで電源アイコンを押し続ける。
 - (4) 患者用コントローラでペアリングする充電器を選択する。

3. 本体の充電方法

- (1) 必要に応じて衣服の上から充電用ベルト又は充電器用固定用パッチを取り付け、充電器が本体の植込み部にくるようにし、充電器の電源を入れる。
- (2) 充電器の電源アイコンがゆっくり点滅し、本体の充電が開始されたことを確認する。充電開始は、充電器のピープ音又は患者用コントローラの充電状態の表示からも確認できる。
- (3) 充電器のピープ音又は患者用コントローラの充電状態の表示から、充電終了を確認する。
- (4) 充電器の電源を切る。

4. 主な充電タイミング

- (1) 本体は、患者用コントローラにバッテリー残量低下メッセージが表示されたら充電する。
- (2) 充電器は、充電器のバッテリーアイコン又は患者用プログラマに、バッテリー残量低下が表示されたら充電器を充電する。

[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。

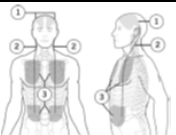
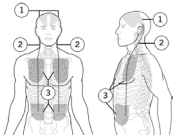
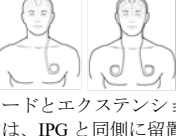
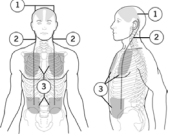
- 1) 患者用コントローラ、もしくは医師用プログラマ等の外部操作機器をMRI検査室へ持ち込まない。
- 2) MRI検査時の患者の体温は平熱であり、体温調節機能に異常がないこと。
- 3) MRI内における患者の体制は仰臥位であること。
- 4) 常に視覚的・聴覚的に患者をモニタリングすること。
- 5) 撮像の際は、画像アーチファクトを考慮すること。

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。

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	本体		 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)	22900BZX00153000	 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)	22900BZX00153000	 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。
パーホールキャップ及びパーホールキャップカバー	Infinity 8 極リード (6010: パーホールベース、インサートクリップ、パーホールキャップカバー、ネジ)	22900BZX00153000	頭部
ポートブラグ	Liberta RC ニューロスティミュレータ (12710)	30600BZX00188000	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	30 T/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 MRI 撮像条件

撮像領域	RF コイル	SAR/ B _{1+rms}
頭部	頭部用 RF 送受信コイル (クアドラチャのみ)	B _{1+rms} ≦ 1.8 μT または 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+rms} ≦ 1.1 μT
上肢 (肩を含みな)	四肢用 RF 送受信コイル	通常操作モード

い、下肢 (股関節を含まない)	ル (クアドラチャのみ)	(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+rms} ≦ 1.1 μT または 全身 SAR ≦ 0.1W/kg

<組み合わせる使用する医療機器>

本品と組み合わせる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. 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
Infinity 8 極リード	22900BZX00153000	
DBS リード	20700BZY00880000	日本メドトロニック 株式会社

2. エクステンション

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
Infinity 8 極リード	22900BZX00153000	
アクティブ アダプタ	22300BZX00413000	日本メドトロニック 株式会社

3. ポケットアダプター

販売名	承認番号	製造販売業者
リードアダプター	22800BZX00355000	アボットメディカル ジャパン合同会社

* 4. プログラム (医師用プログラム/患者用コントローラ)/マグネット

販売名	承認番号	製造販売業者
NeuroSphere プログラム	30600BZX00186000	アボットメディカル ジャパン合同会社
NeuroSphere デジタルヘルスアプリ	30800BZX00129000	

(NeuroSphere デジタルヘルスアプリは医師用プログラムのみ)

<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) リード又はエクステンション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リード等の接続及び植込みを行うこと。
- (3) 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、本体と医師用プログラムの間で正常に通信することを確認すること。通信不能の場合は絶対に使用しないこと。
- (4) 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。
- (5) 本体のケース (カン) に穿孔や裂け目がある場合は、電池が薬剤に接触して重度の火傷を負う可能性があるため IPG に触れないこと。

2. 植込み中の注意

- (1) 本システム及び患者に異常が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) ポケットサイザーは永久、長期の植込みを意図したものではない。
- (3) 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。

- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 固定ネジを緩める場合には、ネジを4分の1だけ反時計回りに回すこと。固定ネジを緩めすぎると、ネジが抜け落ちることがある。
- (8) 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。
- (9) 本体を表皮より2.5cm未満の深さに留置し、インテロゲーシオンが確実に行われるようにすること。
- (10) 本体の刻印面が表皮側に向くように留置すること。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 皮下ポケットの切開部を閉じる際、本体のヘッダやエクステンションを穿刺しないよう留意すること。

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、本品の取扱説明書、プログラマ等の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。
- (2) 植込み手技中や皮下ポケットを閉じる前、及び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プログラマ等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。

5. 充電に関する注意

- (1) 充電器の充電中は、本体の充電はできないことに注意すること。
- (2) 指定の充電アクセサリ以外を使用しないこと。
- (3) 本体の充電時は、充電器がコンセントに接続されていないことを確認すること。
- (4) 本体の充電中は、充電器の電源を切ることはできない。充電中に充電器の電源を切る必要がある場合は、充電器を本体から遠ざけること。
- (5) 本体を充電する際に留置部位周辺に熱を感じることもあるが、これは故障や異常ではない。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、充電モードを変更し、充電を

再試行すること。

- (6) 充電中は充電器の周囲が換気され、毛布等で覆われていないことを確認すること。
- (7) 不快感を感じにくいいため、充電前もしくは充電中、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。
- (8) 損傷を防ぐため、電源ケーブルを直接引っ張らないこと。電源ケーブルのコネクタ部をつかんで抜くこと。
- (9) 充電器は使用後、次の充電に備え、充電しておくこと。

【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. 2つ以上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、バッテリー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. 皮下ポケットを閉じる際、手術用ステープルを使用しないこと。[本体とプログラマ等間での交信を干渉する可能性がある。]
9. 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。
10. ジストニア患者の場合、不意の本体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。
11. 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、本体や充電器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)及び物流や在庫管理、商品等の清算等に利用されているRFID機器(電子タグの読み取り機)に近づく際は以下

の点に注意すること。特にEASやゲート型RFID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、RFIDの通過・使用を回避する。^{§1}
 - 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。^{§1}
 - 3) 本体の電源がOFFになったと感じたときは、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た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。^{§2}
 - (3) 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。^{§3}
 - 1) 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。
 - 2) 患者用コントローラや充電器に対しては、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。
 - 3) 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。
12. 本体を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
- (1) 取扱説明書を熟読し、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。]
 - (4) 自宅、職場、医療又は公共などの様々な環境において、本システムの動作を干渉する強度なEMIを発生する。患者は、下記のEMI発生源となる場所又は機器に近づかない、若しくは使用しないこと。
アーク溶接機や誘導型溶鉱炉などの商用電気機器、マイクロ波送信機、高出力アマチュア送信機などの通信機器、高圧送電線、RFID機器、治療用放射線や電磁碎石などの医療処置。
 - (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) 磁石や永久磁石を含む家庭電化製品(冷蔵庫、冷凍庫、IH調理器、ステレオスピーカー、携帯電話、コードレス電話、固定電話、AM/FMラジオ及び電動工具)は、不意に本システムの電源をON/OFFにすることがある。
 - (7) 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。]
 - (8) 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。

- (9) 本システムの植込み部位を定期的に観察し、発赤、腫張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。
 - (10) 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。]
 - (11) 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。]
 - (12) 本体は、患者用コントローラ上の操作(刺激停止ボタン又はスリープタイマの使用)により、刺激をOFFにすることが可能である。ジストニア患者など、刺激の停止が重大な有害事象(ジストニア重積など)を引き起こす可能性がある患者に対しては、患者及びその介護者に対し、当該リスクの説明を行うとともに、患者用コントローラを用いて刺激を停止しないよう指導すること。
 - (13) 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。
 - (14) 本体を充電する際に留置部位周辺に熱を感じることもあるが、これは故障や異常ではない。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、充電モードを変更し、充電を再試行すること。
 - (15) 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。
13. 充電器を使用する患者に次の注意を促すこと。
- 1) 患者向けしおり(患者向け取扱説明書)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) 患者自身が充電器を使用する際は、事前に担当医師から説明を受け、適切に使用すること。
 - 3) 本体の充電中に不快感を覚えたら、充電モードを変更し充電を再試行する、又は担当医師に連絡を取ること。
 - 4) 損傷を避けるため充電器は濡らさないこと。
 - 5) 充電用ベルトは服の上から締めること。ただし、厚手の服の場合、本体を充電できない場合がある。
 - 6) 携帯電話等の通信機器は充電システムに干渉を及ぼす可能性がある。干渉が発生した場合は、これらの機器と充電システムを離すこと。
 - 7) 保管に関しては、以下の点に注意すること。
 - ・【保管方法及び有効期間等】<保管の条件>に記載の場所・条件にて保管すること。
 - ・子供の手の届かないところに保管すること。
 - 8) 充電器はリチウムイオン電池の他、危険性の高い物質を内蔵している。爆発や発火の恐れがあるので破壊したり、穿孔したり、燃やしたりしないこと。
14. 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、プログラマ等を用い、本体のバッテリー消耗の度合い、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) 患者用コントローラに充電器の交換に関するメッセージが表示された場合は、担当医師に連絡をとるよう患者に注意を促すこと。
15. 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) (MRI が実施可能な条件に適合しない場合)	使用不可	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。
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
心電図検査	●IPG 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。 ●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。	IPG 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	●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。 ●医師用プログラムによる再設定 ●本体交換	●IPG のプログラムが変更する可能性がある。 ●IPG が損傷する可能性がある。
結石破砕装置・高出力超音波治療器	●本システムが損傷する可能性がある。 ●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本体から遠ざけること。 ●本体の損傷が疑われる場合は本体を交換すること。	本システムが損傷する可能性がある。
超音波画像	●本システムが損傷する可能性がある	本システムが損

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
診断装置	●ある。 ●超音波断層撮影装置を使用しなければならない場合は、本体の植込み部位近傍で装置を使用しないこと。 ●本体の損傷が疑われる場合は本体を交換すること。	傷する可能性がある。
放射線照射治療器	●本システムの電子回路の損傷が発生する可能性がある。 ●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。
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。 ●使用後は本体の機能を確認する。 ●電気手術器の使用中止。	電気刺激が一時的に停止したり、本体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	●本体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体の損傷。 ●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。 ●本体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。	●本体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体の損傷。 ●組織損傷の可能性。
低周波/高周波治療器	●一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。 ●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	一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

- 出力停止を含む本体の機能及び刺激の出力不全
- バッテリー及び内部基板等の本体内部の故障
- 本体の早期バッテリー消耗

＜その他の不具合＞

- プログラマ等との交信不全
- 刺激の変化又は間歇刺激
- リード、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
- プログラマ等の機能不全による不具合

5. 電磁干渉による不具合
 6. エクステンションの不具合、破損又は接続不良
- ＜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、血清腫又はびらん
 3. 感染症又は炎症
 4. 手術部位又は本体植込み部位での持続性疼痛
 5. 肺炎、発作又は痙攣
 6. 失語症
 7. 脳梗塞
 8. 出血
 9. 麻痺（運動機能の消滅、運動不能）
 10. 死亡
 11. 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
 12. 脳脊髄液の漏れ又は異常
 13. 充電時の発熱による組織の炎症または損傷
 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. 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
3. 不全麻痺、無力症、片麻痺又は片側不全麻痺
4. せん妄、認知症、見当識障害、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. 衝撃または過度の興奮
21. 言語行動あるいは言語機能障害、構音障害
22. 術後の疼痛、ストレス又は不快症状

23. リードの破損、移動、又はディスロジメント
24. 本システムの不具合又はバッテリーの不具合
25. 本システムのディスロジメント
26. 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
27. 尿失禁又は尿の滞留
28. 下痢又は便秘
29. 植込み原材料に対するアレルギー反応又は拒否反応
30. 本体上の一般的びらん又は局所性皮膚びらん
31. 治療反応の低下
32. 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
33. ジストニア
34. 下肢静止不能症候群（別名：むずむず脚症候群）
35. 核上性注視麻痺
36. 性欲過剰又は性欲増加
37. 心機能障害（例えば、低血圧、心拍変化又は気絶）
38. 体重増加又は減少
39. 発熱
40. しゃっくり
41. 咳
42. 持病の悪化
43. リードの留置位置のずれ
44. 本体の不意の ON/OFF
45. 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
46. 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
47. 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
48. 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。
- ・ 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】

（詳細は取扱説明書参照）

＜保管の条件＞

保管環境条件

温度：-20～60℃

＜有効期間等＞

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。]

【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】

＜主要文献＞

§1：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.医薬品・医療用具等安全性情報 No.173

§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. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.185

§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

【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.