＊ 2022 年 4 月作成（第 2 版）
2019 年 10 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号:23100BZI00004000

高度管理医療機器

機械器具(12) 理学診療用器具
抗発作用迷走神経電気刺激装置
(単回使用皮下導通用トンネラ)

34210000 (35950002)

迷走神経電気刺激用リード
(条件付 MRI 対応)

再使用禁止

【警告】

1. MRI(核磁気共鳴画像診断)検査

本品を植え込んだ患者に MRI 検査を行う場合は、以下に示す条件下、及び【使用方法等】欄の「MRI 検査の条件」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 検査を行うための必須条件>

- 本治療法施行医師は、患者に対して、MRI 検査を実施する医師及び技師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、植込み患者手帳等により確認すること。
- MRI 検査の実施に際しては、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 検査の実施後は、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、本品に異常がないことを確認すること。

2. 本品の MRI 検査に対する安全性は非臨床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うる不具合及び有害事象(【使用上の注意】欄の「4. 不具合・有害事象」参照)について十分に説明すること。
3. 本品を「条件付 MRI 対応」以外の医療機器と併用する場合は、併用する機器の添付文書を参照すること。
4. 使用方法

- 本品は「VNS 資格認定基準」に基づく認定を受けた医師のみが使用すること。[本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を得たうえで使用することが必要であるため。]
- 植込み時には、心肺蘇生の準備をしておくこと。[術中の「システム診断」(リードテスト)中又は刺激開始に伴い、重篤な徐脈(HR＜40bpm)又は心停止が発生することがある。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器「相互作用の項参照」

- マイクロ波治療器(ジアテルミ)[本品が加温されることにより、重篤な合併症を引き起こすおそれがある。]
- 超音波治療器[機器が破損するおそれがある。]
- MRI 検査を行うための条件を満たさない場合における、MRI 装置[機器の故障、発熱又は移動により有害事象につながるおそれがあるため。]

2. 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、抗発作用迷走神経電気刺激装置(以下、パルスジェネレータと記す)用の導線であり、神経束を刺激するための電極とパルスジェネレータとを接続するためのコネクタを有している。電極は左頚部の迷走神経束に巻きつけて固定するため、ヘリックス(らせん)状になっており、神経束の太さに応じて選択される。

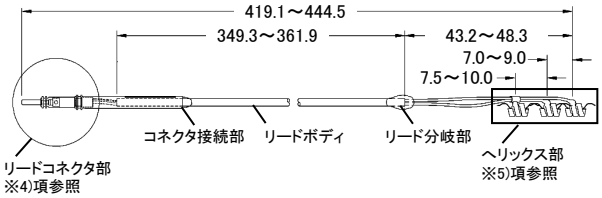
なお、本品を植え込んだ患者は、検査条件に適合する場合にのみ、MRI(核磁気共鳴画像診断)検査が可能である。

2. 構成

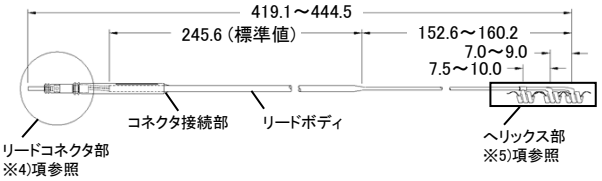
名称			数量
(1)	リード (いずれかを選択)	1) VNS-L302S (Model 302-20)	1
		2) VNS-L302L (Model 302-30)	1
		3) VNS-L303S (Model 303-20)	1
		4) VNS-L303L (Model 303-30)	1
		5) VNS-L304S (Model 304-20)	1
		6) VNS-L304L (Model 304-30)	1
(2)	付属品		一式

3. 外観、寸法 (※寸法単位:mm)

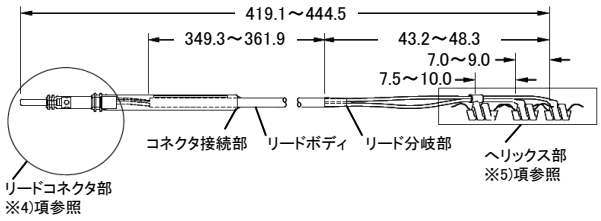
1) リード VNS-L302S・VNS-L302L



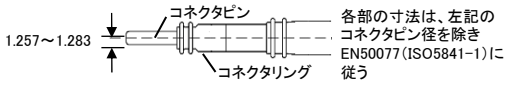
2) リード VNS-L303S・VNS-L303L



3) リード VNS-L304S・VNS-L304L



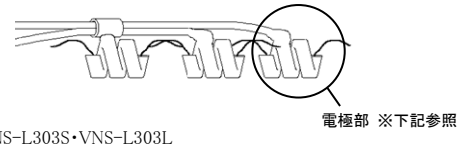
4) リードコネクタ部



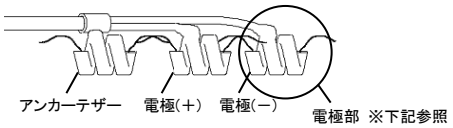
添付文書管理番号:PI-503B

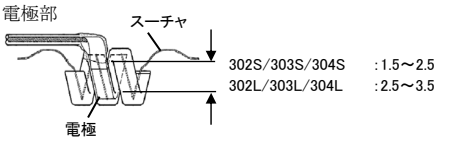
5) ヘリックス部

VNS-L302S・VNS-L302L・VNS-L304S・VNS-L304L



VNS-L303S・VNS-L303L





4. 動作原理

本品はリードコネクタ部、コネクタ接続部、リードボディ及びヘリックス部からなる。また、リード分岐部を有するものもある。リードコネクタ部はパルスジェネレータに接続し、パルスジェネレータからの電気信号を受け取る。リードボディ内部には、リードコネクタ部からヘリックス部に電気パルスを伝達するための導線が入っている。ヘリックス部は電極及びスーチャを持つらせん状の部分であり、迷走神経束に巻き付けて固定する。電気刺激はパルスジェネレータに接続されたリードを介し、電極より左頚部迷走神経束に伝えられる。

5. 原材料

＊ シリコーン、ヘプタン、シリコンエラストマ、プラチナ/イリジウム、ポリエステル、ステンレス鋼、フッ素樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者(開頭手術が奏功する症例を除く)の発作頻度を軽減する補助療法に用いるため、迷走神経を刺激するパルスジェネレータと左迷走神経との間の電気接続を確立する植込み型のリードワイヤ、及び付属品のキットである。

[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]

1. 患者に対して本品が根治治療するものではないことを説明すること。発作は予期できずに発生するため、患者は運転、水泳、入浴、激しい運動等を行うときは医師に相談するよう指導すること。
2. 本品は頚動脈鞘中の頚部の左迷走神経の刺激用として設計されている。左迷走神経以外は刺激しないこと。
3. 12 歳未満の小児への適用については、リスクと有益性を勘案し慎重に判断すること。当該対象については海外において使用実績があるが、治験による科学的評価例は少ないため、適用には配慮が必要である。
4. 全般てんかん患者への適用については、リスクと有益性を勘案し慎重に判断すること。当該対象については海外において使用実績があるが、治験による科学的評価例は少ないため、適用には配慮が必要である。

【使用方法等】

1. 併用可能な医療機器

＊ 本品は、以下を含める、本品のコネクタ形状との適合性が確保されたパルスジェネレータ及びその付属品と併用可能である。

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
迷走神経刺激装置 VNS システム	22600BZI00008000	自社
迷走神経刺激装置 Aspire SR	22900BZI00006000	自社
迷走神経刺激装置 SenTiva	30200BZI00017000	自社

2. 一般的な植込み手順

1) 左頚動脈鞘及び左迷走神経を露出させる。
2) 胸部にパルスジェネレータ埋め込み用のポケットを形成する。
3) 適切なサイズのリードを選択する。
4) トネラを用いて頚部からポケットまで皮下トンネルを形成し、リードを通す。
5) 左迷走神経に電極を取り付ける。
6) 張力軽減用のカーブを形成したのち、タイダウンを用いてリードを固定する。タイダウンはアンカーテザー及び各電極中間部分の筋膜に、迷走神経と並行方向に配置する。
7) 胸鎖乳突筋上で張力軽減用のループを形成したのち、タイダウンを用いてリードを固定する。タイダウンは鎖骨頭部側の筋膜に配置する。
8) リードをジェネレータに接続する。
9) リードがコネクタに十分差し込まれていることを確認し、トルクレンチを用いて固定ネジを締める。
10) システム診断(プログラミングワンドを使用し、バッテリーやリードの状態を自動計測して表示・確認を行う機能)を実施する。リードインピーダンスが高い場合などで、ジェネレータ単独の診断を行う際には、ジェネレータから一度リードを外し、試験抵抗器をコネクタに差し込み、診断を実施する。
11) ジェネレータをポケットに挿入する。余ったリードはコイル状にして、ジェネレータより体表側に入れる(ジェネレータの向こう側に入れない)。
12) ジェネレータを筋膜に固定する。
13) 二回目のシステム診断を実施する。
14) インタロゲーションを行い、出力が 0.0mA であることを確認する。
15) 切開部に抗生物質を投与する。
16) 縫合する。

3. MRI 検査に関する手順

1) 検査前の準備
(1) 植え込まれたパルスジェネレータ及びリードが、条件付 MRI 対応であることを確認する。
(2) インタロゲーションを行い、患者に植え込まれているパルスジェネレータの設定情報を記録する。
(3) パルスジェネレータが正常に動作していることを確認するため、システム診断を行う。
(4) パラメータ設定を下記のとおりプログラムする。
- ノーマルモード出力電流: 0.00mA
- マグネットモード出力電流: 0.00mA
- オート刺激出力電流: 0.00mA
- 心拍検出: OFF

(5) 再度インタロゲーションを行い、正しくプログラムされていることを確認する。
(6) パルスジェネレータが C7-T8 の間、かつ第 4 肋骨より上に配置されていることを確認する。第 4 肋骨より下に配置されている場合は、検査を行うことはできない。

2) 検査後の評価
(1) インタロゲーションを行う。
(2) MRI 検査中にパルスジェネレータがリセットされた場合、必要に応じて、患者コードおよび植込み日を再プログラムする。
(3) パラメータ設定を、MRI 検査前と同じ値にプログラムする。
(4) パルスジェネレータが正常に動作していることを確認するため、システム診断を行う。
(5) 再度インタロゲーションを行い、正しくプログラムされていることを確認する。

4. MRI 検査の条件

本品とともに MRI 対応のパルスジェネレータを植え込んだ患者は、「MRI 検査に関する手順」に従い、以下の条件にて MRI 検査を行うことができる。

項目	条件	
撮像装置の種類	水平磁場・クローズドボア(トンネル)型、水素プロトン撮像の臨床用 MRI 装置	
撮像装置の特性	静磁場強度	1.5 テスラ(T)又は 3.0 テスラ(T)
	空間磁場勾配	30T/m (3000 ガウス/cm)以内
	傾斜磁場スルーレート	200T/m/s 以下
撮像装置の動作	動作モード	通常操作モード
	RF 送信用コイル(撮像部位)	頭部用又は四肢用コイル:撮像のアイソセンター(コイル全体の配置)は C7 – T8 の外側 全身用コイル:撮像のアイソセンター(MRI ボアの中心)は C7 – L3 の外側
	RF 受信専用コイル	制限なし
	最大比吸収率(SAR)	頭部用送信コイル:3.2W/kg 全身用送信コイル:2.0W/kg
	曝露時間	頭部用又は四肢用送信コイル:制限なし 全身用送信コイル:30 分以内の枠内でアクティブな撮像時間が 15 分以内
	その他設定	全身用送信コイル:円偏波(CP)モードのみ (シミングなし)※
患者の姿勢	腹臥位又は仰臥位	

※ 全身用コイルについては、円偏波の RF 波で励起可能なものを使用する(このとき B_1 シミング操作は行わない)。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 植込み時の注意事項

1) オート刺激機能を有する刺激装置と併用する場合、本品及びパルスジェネレータは、植込み部位の同定で決定した部位に植え込むこと。
2) 手技に伴う感染症が発生した場合、本品及びパルスジェネレータの摘出が必要になることがある。
3) 本品を有効に活用し、かつ神経及び本品が損傷するおそれを最小限にするため、各部の配置や配線には細心の注意を払うこと。
4) 手術時は、迷走神経が乾燥しないように注意すること。[神経の脱水により神経の膨張や損傷につながるおそれがある。]
5) 植込みの際にはすべてのサイズのものを準備して、迷走神経を確認したのちに、最適なサイズの専用リードを開封・使用すること。[術前に神経束の太さを把握することは困難であるため。]
6) 本品には極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い等による機械的ストレスをかけないこと。[本品が損傷することがある。]
7) 本品を植え込む前に、本品を生理食塩液等の溶液に浸さないこと。[コネクタ部のシリコーンが膨張し、パルスジェネレータに挿入することが困難になる場合がある。]
8) 頚部の主要動脈又は静脈を傷つけないようにするため、必ず頚部切開部から胸部切開部の方向にトンネルを形成すること。
9) トンネル形成時に動脈、静脈及び神経を傷つけないように注意すること。
10) トネラのバレットチップを締めすぎないようにすること。[締めすぎるとバレットチップのねじ山を損傷するおそれがある。]
11) トネラを 25 度以上曲げないようにすること。[スリーブが曲がったりキンクしたりするおそれがある。]
12) 電極は左側迷走神経に正しい配置で取り付けること。[電極リードの極性の反転は、徐脈を誘発するおそれがある。]
13) 電極を迷走神経束に取り付けるときは、上頚心臓枝及び下頚心臓枝が迷走神経から分離している箇所の真下を選ぶこと。
14) 本品は筋肉を通して配線しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
15) 本品の固定には必ずタイダウンを使用し、筋肉組織には縫合しないこと。[タイダウンを使わず直接固定すると、本品が損傷するおそれがある。]
16) 電極部を迷走神経に取り付ける際には、スーチャ同士をつかんで操作すること。[ヘリックスとスーチャをつかんで操作すると、スーチャがヘリックスから外れることがあるため。]
17) スーチャ同士を結ばないこと。[神経の損傷につながるおそれがある。]
18) 電極及びアンカーテザーは、取扱説明書に記載されている手順に従って慎重に取り付けること。
19) 取扱説明書に記載されている手順に従って、胸鎖乳突筋の真下及び真上に適切なストレインリリーフを設けること。[適切にストレインリリーフを設けないと、本品が損傷するおそれがある。]
20) 張力による本品損傷を防ぐため、鎖骨の上下に本品の十分な余裕を取ること。
21) パルスジェネレータの下側にリードを通さないこと。[パルスジェネレータで本品が圧迫され、本品が破損するおそれがある。]
22) 固定ネジが引っ込んでいることを十分に目視で確認してから、本品をパルスジェネレータの受け部に挿入すること。
23) パルスジェネレータに本品を接続する前に、ヘッダ部にヘッダ部及びコネクタ部へ異物、血液等が付着していないことを確認すること。
24) 本品はコネクタ部を曲げないようにしながら、パルスジェネレータのヘッダ部へ慎重に挿入すること。
25) パルスジェネレータのヘッダ部にリードコネクタを接続した後、コネクタピンが完全に挿入されていることを目視で確認すること。
26) パルスジェネレータのヘッダ部にリードコネクタを固定した後、コネクタ部を軽く引っ張り、正しく固定されていることを確認すること。[リードボディを引っ張ると、本品の損傷につながるおそれがある。]
27) 本品とパルスジェネレータとの電気的接続を確実にするため、固定ネジを完全に締めること。[固定ネジが完全に締められていない場合、リードインピーダンスの上昇、異常刺激の発生、又は心拍検出機能への影響の原因となるおそれがある。]
28) 無理な力でパルスジェネレータからリードコネクタを抜かないこと。[リードコネクタが破損するおそれがある。]

2. 本品についての注意事項

1) 交換の場合は、念入りにコネクタの電極部を拭き取ること。[特にコネクタの電極部の汚れは接続不良を引き起こしやすいので、注意すること。]
2) 無理な力でパルスジェネレータからリードコネクタを抜かないこと。[リードコネクタが破損するおそれがある。]

3. フォローアップ時の注意事項

1) 高インピーダンス(インピーダンスの上昇)は、電極周辺の線維芽組織の増殖、リードの断線、本品とパルスジェネレータとの接続不良等が想定される。フォローアップマニュアルに従い、適切に確認・処置を行うこと。
2) 低インピーダンス(インピーダンスの低下)は、本品の短絡、パルスジェネレータの故障等が想定される。フォローアップマニュアルに従い、適切に確認・処置を行うこと。

3) 本品の損傷が疑われる場合は、「診断テスト」等によって損傷の有無を評価すること。本品の損傷が確認された場合は、刺激の中止(出力電流を 0.00mA にすること)を考慮すること。[損傷した本品による刺激の継続は痛み、炎症、声帯障害等の有害事象を誘引するおそれがある。]

4) 本品の損傷が確認された状態でも、有効性が危険性を上回ると担当医師が判断して使用を継続する場合には、患者の状態を適切にモニタすること。

4. MRI 検査時の注意事項

1) MRI 検査は、初回植込み又は交換から少なくとも 2 週間経過後に実施すること。

2) MRI 検査を実施する前に、使用する RF コイルの種類を確認すること。[検査条件の項に示されていないコイルを使用すると、本品及びパルスジェネレータの発熱によって、周辺において組織損傷が発生するおそれがある。]

3) 本品の近傍が撮像ターゲットである場合、本品のコネクタ部分で約 20mm、リードボディで約 5mm、先端(電極)部付近で約 3mm 程度の範囲でイメージのゆがみ(アーチファクト)が発生するおそれがあるため、撮像の際は、本品によるアーチファクトについて考慮すること。併用するパルスジェネレータによるアーチファクトの範囲については、併用するパルスジェネレータの添付文書を参照のこと。

4) 他の植込みデバイスと併用している患者の MRI 検査を実施しないこと。[他の植込みデバイスと併用した場合の安全性は立証されていないため。]

5) 患者の姿勢は腹臥位又は仰臥位とすること。[その他の姿勢で検査を実施した場合の安全性は立証されていないため。]

6) MRI 検査を開始する前に、患者に対して以下の説明を行うこと。

- 痛み、不快感、その他の通常と異なる感覚(刺激・熱)が発生した場合は医師/検査技師へ知らせること。
- 医師/検査技師は、必要があれば検査を中止できること。

7) MRI 検査中及び検査後に、パルスジェネレータの故障又は誤動作が疑われた場合は、直ちに患者を MRI 検査室から退室させること。マグネットをパルスジェネレータにかざして刺激を止め、担当医師によるパルスジェネレータの評価を実施すること。

5. その他の注意事項

1) 以下のことを患者に指導すること。

(1) 植込み部位を圧迫したり、むやみにいじったりしないこと。[本品及びパルスジェネレータが破損したり、本品がパルスジェネレータから外れたりしてしまうおそれがあり、結果として、迷走神経を損傷するおそれがある。]

(2) 痛みを伴う嗄声があったり、嗄声が持続したりする場合は、担当医師に相談すること。

2) 本品の交換又は抜去の際は、手術のリスクについて慎重に判断すること。本品を残すことによる長期のハザード及びリスクについては、サージカルマニュアルを参照すること。

3) 本品の高インピーダンスが検出された場合は、出力電流値を高く設定してバッテリー消耗を早めることは避けること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1) 下記のような患者への適用における本品の有効性及び安全性は確認されていない。

(1) 統合失調症、統合失調性感情障害、妄想性障害の既往
(2) 治療的脳手術又は CNS 障害の既往
(3) てんかん以外の進行性神経疾患
(4) 不整脈又は他の異常
(5) 自律神経障害の既往
(6) 呼吸困難や喘息を含む呼吸器系疾患の既往
(7) 潰瘍(胃、十二指腸、他)の既往
(8) 血管迷走神経性の失神
(9) 迷走神経が一つしかない
(10) 同時に他に脳刺激をしている
(11) 術前に嗄声になっている

2) リエントリ等の心臓の伝導性機能不全のある患者[本品の有効性及び安全性が確立されていない。このような患者については、循環器専門医により事前に評価することを推奨する。血清電解質、マグネシウム、カルシウムについて、植込み前に記録をとること。また、術後に徐脈が発生するおそれがあるため、心電図検査やホルタ心電図検査の実施を推奨する。]

3) 嚥下障害の既往のある患者[誤嚥のリスクが高くなる。適切な誤嚥注意の措置を取らければならない。]

4) COPD や喘息等の肺の疾患や機能低下の既往のある患者[呼吸困難のリスクが高くなる。植込み前の呼吸機能の評価や、刺激開始に伴うモニタリングを行うこと。]

5) 閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)の既往のある患者[刺激中、無呼吸症状が増長されるおそれがある。刺激周波数を下げるかオフ時間を延長することによって OSA の悪化を予防することができる。]

6) 喫煙習慣のある患者[電気刺激による喉頭部の刺激をより強く感じるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

1) 本書に記載されている潜在的リスク及び不具合情報について、医師は患者に伝えなければならない。

2) 本品を植え込んだ後は、少なくとも 4 ヶ月ごとにフォローアップを行うこと。[リードインピーダンス異常及びそれに伴う合併症等の発生を見逃し、処置が遅れるおそれがある。]

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用禁忌](併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マイクロ波治療器(ジアテルミ)	本品及びパルスジェネレータが加温され、一時的又は永久的な神経、組織、血管の損傷の原因となるおそれがある。この損傷の結果、痛み、不快感、声帯機能の逸失、ひいては血管の損傷に起因する死亡の原因となる。 [措置] 使用禁止	高周波エネルギーが集中して、熱となって本品及びパルスジェネレータに伝達されるため。
超音波治療器	本品及びパルスジェネレータの故障。 [措置] 併用不可	本品及びパルスジェネレータに超音波が連続的に当たることによって、熱が発生するため。
MRI(核磁気共鳴画像診断)検査を行うための条件を満たさない場合における、MRI 装置	パルスジェネレータの故障、発熱又は移動により、有害事象につながる。 破損部分が組織損傷を引き起こしたり、本品が切断されたりする。 [措置] 本添付文書の【使用方法等】欄に示す「MRI 検査の条件」を確認すること。条件を満たさない場合、及び以下に当てはまる場合は、MRI 検査を行わないこと。	C7-T8 の領域外に植え込まれている場合、及びオープン型マグネットを有する MRI 装置を使用したときの安全性は確認されていない。 MRI 装置の磁場によって、本品の破損箇所、電極部分又はパルスジェネレータ付近において発熱するため。

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI(核磁気共鳴画像診断)検査を行うための条件を満たさない場合における、MRI 装置(続き)	– 植え込まれた本品又はパルスジェネレータに破損がある。(本品のヘリックス部以外がすべて抜去されている場合を除く。) – パルスジェネレータが C7-T8 の間、かつ第 4 肋骨より上に植え込まれていない。 – MRI 装置のガントリーがオープン型である。	(続き)

[併用注意](併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	植込みポケット内におけるパルスジェネレータの僅かなずれ及び移動。 組織及び本品に機械的圧力がかる。	磁場の相互作用による。
	撮像中に予期せぬ末梢神経刺激及び迷走神経刺激が発生する。	変動磁場による誘導電流が発生し、リードに流れるため。
	組織、迷走神経及び頚動脈鞘周辺構造への損傷が発生する。	高周波(RF)パルス磁場によって、リード電極部の温度が過度に上昇(発熱)するため。
	本品及びパルスジェネレータの周辺において画像の歪み、又はアーチファクトが発生し、最適な MRI 画像が得られない。 [措置] コンピュータ断層撮影装置(CT スキャナ)、超音波診断装置、X 線撮影装置等の他の診断装置で情報を得られる場合は、MRI 装置を使用しないこと。	本品及びパルスジェネレータの周辺において、磁場が歪むため。
	痛みを伴う刺激、又は直流刺激の発生による神経の損傷及びその他の問題。 [措置] 患者が問題を訴えた場合には、検査を直ちに中止し、MRI 検査室から退室させること。	MRI 環境への曝露による機器の故障又は破損。
除細動器	パルスジェネレータのリセット又は破損、あるいは本品の電極部で神経束を焼灼するおそれがある。 [措置] パルスジェネレータ及び本品に流れる電流を最小限にするため、以下のとおり対応することを推奨する。 – 除細動器のパドル/パッドを、本品及びパルスジェネレータからできるだけ離して、パルスジェネレータ及び本品と垂直に当てること。 – 臨床的に適切な範囲で、最小限のエネルギー出力で使用すること。 – 使用後にパルスジェネレータの正常動作を確認すること。	除細動器からの電流が、本品及びパルスジェネレータに流れるため。
電気手術器 (電気メス)	パルスジェネレータの破損。 [措置] パルスジェネレータの交換が必要となるため、術野にパルスジェネレータがある状況では、電気手術器を使用しないこと。本品が植え込まれている患者の手術を行う場合は、パルスジェネレータに流れる電流を最小限にするため、以下にとおり対応すること。 – 電気手術器の電極は、できるだけ本品及びパルスジェネレータから離すこと。 – 電気手術器の電極は、本品又はパルスジェネレータが直接的に電流路又は処置されている部分に配置されないようにすること。 – 使用後にパルスジェネレータの正常動作を確認すること。	高周波電流がパルスジェネレータに流れるため。
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	パルスジェネレータの破損。 [措置] パルスジェネレータの出力を 0.00mA に設定するか、治療開始時にパルスジェネレータの機能をモニタリングする。	併用機器からの電磁干渉による。
低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)		低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)からの電流が、本品及びパルスジェネレータに流れることによる。
高周波／低周波治療器		併用機器からの電磁干渉による。
心電図モニタ	心電図にアーチファクトが混入する。 [措置] 使用頻度を最低限にとどめること。	パルスジェネレータのデータコミュニケーションが、心電図に干渉する。

4. 不具合・有害事象

1) 不具合

(1) 重大な不具合

a. 刺激の停止・過度の刺激

本品、パルスジェネレータ等の電子機器では、予測不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障により、また、本品との接続不良あるいは本品に発生した不具合により刺激の停止及び過度の刺激が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

(2) その他の不具合

a. MRI 検査

発熱による血管、組織及び神経の損傷。

2) 有害事象

(1) その他の有害事象

a. 変声

- 神経の締付けがある場合、植込み後 2、3 日で変声が現れ、本品の抜去が必要となることがある。
- 植込み時の迷走神経の外傷は永久的な声帯障害を引き起こすことがある。
- 植込み時に迷走神経を粗雑に扱うと、神経に付与されたストレスの程度により 3～4 週間変声が認められることがある。通常は特別な処置をしなくても自然に改善するが、改善するまでは刺激治療を始めないことを推奨する。

b. 咽頭炎

刺激により咽頭炎が発生することがある。刺激強度(出力電流、出力周波数、パルス幅等)を調節することにより、咽頭炎を軽減・消失することが確認されている。

c. 術後感染症
海外において、出荷数量に対して約 1.5%の頻度で感染症例が報告されている。本品及び手術用器具を含めた術野の清潔管理に十分配慮すること。

d. MRI 検査
意図しない刺激、及び痛みを伴う刺激

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

12 歳未満の小児に適用する場合、植込み部位をいじること、及び植込み部位の感染症、並びにリードの断線について注意深くモニタリングすること。[12 歳以上の患者と比較して、感染症の発生、及びリード断線のリスクが高いため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

外箱ラベルに記載

【承認条件】

てんかん治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、難治性てんかん発作に対する本品を用いた迷走神経刺激治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を得た上で、適応を遵守して用いるように必要な措置を講じること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova
Health innovation that matters

選任製造販売業者:リヴァノヴァ株式会社
電話番号:03-3595-7630
主たる設計を行う製造業者:LivaNova USA, Inc.
国名:アメリカ合衆国