＊ 2022 年 4 月作成（第 2 版）
2019 年 7 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号:23100BZI00004000

機械器具(12) 理学診療用器具
高度管理医療機器　抗発作用迷走神経電気刺激装置　34210000

迷走神経電気刺激用リードの付属品
タイダウン・試験抵抗器・トルクレンチ

再使用禁止

【警告】
1. 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。]

【禁忌・禁止】
・ 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、「迷走神経電気刺激用リード」の付属品で、迷走神経刺激装置及びリードの植込み時、又は交換時に使用する。
2. 形状
1) トルクレンチ



2) 試験抵抗器
(1) シングルピン用



(2) デュアルピン用



3) タイダウン



3. 原材料
シリコーン

【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。

〈本品の使用目的〉
抗発作用迷走神経電気刺激装置及びリードの植込み又は交換時に使用する付属品である。

【使用方法等】
＊1. 併用可能な医療機器
本品は、迷走神経電気刺激用リード又は以下を含める、迷走神経電気刺激用リードのコネクタ形状との適合性が確保されたパルスジェネエレータと併用可能である。

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. 使用方法
併用するパルスジェネレータ及びリードの添付文書を参照。

[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) 植込み術の際には本品を用意しておくこと。
2) 手技に伴う感染症が発生した場合、リード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、かつ神経及びリード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) リード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、リードが損傷するおそれがある。]
5) パルスジェネレータの固定ネジを緩めるときは、反時計方向に 2 回転以上回さないこと。[固定ネジが完全に外れ、リードを正しく固定できなくなることがある。]
6) パルスジェネレータの固定ネジを締めすぎないこと。刺激装置にリードを固定するときは本品のみを使用すること。[専用品を使用しないと、刺激装置、リード又は固定ネジの破損、若しくは緩みによるリードの脱落が発生するおそれがある。]
7) トルクレンチでパルスジェネレータの固定ネジを操作する際は、レンチのシャフト部に触れないよう注意すること。[固定ネジを通じてシャフトと電気回路との間が導通するため、静電気放電等が発生した場合にパルスジェネレータが破損することがある。]
8) トルクレンチは、パルスジェネレータに対して垂直に保持しながらシーリングプラグの中心にまっすぐ十分な深さまで挿入すること。
9) トルクレンチが十分に挿入されていることを確認し、カチカチと音がするまでしっかりと時計方向に回すこと。
10) トルクレンチ使用時に、ハンドル以外を掴んで操作しないこと。[トルクレンチの正常機能を阻害することがある。]

【使用上の注意】
1. 不具合・有害事象
1) 不具合
(1) 重大な不具合
a. 刺激の停止
リードとパルスジェネレータとの接続不良により、刺激の停止が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

添付文書管理番号:PI-503aB

2) 有害事象

(1) その他の有害事象

a. 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。

【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