

高度管理医療機器

機械器具 (12) 理学診療用器具
植込み型疼痛緩和用スティミュレータ

JMDN コード: 70600000

脊髄刺激装置用リードアダプタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

- 1) 試験刺激で痛みの緩和がみられない患者[効果が見込めない]
- 2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者[治療効果の継続が見込めない]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

3. 併用医療機器「相互作用の項参照」

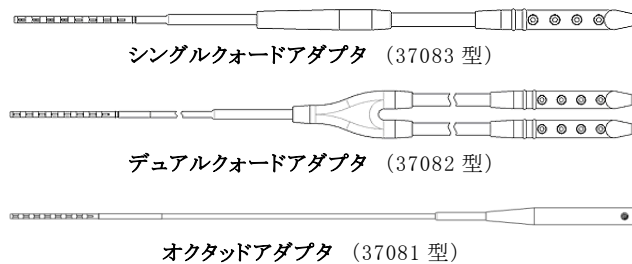
本システムが植え込まれた患者に対して、下記の医療機器は絶対に用いないこと。

- 1) ジアテルミー(短波、超短波、極超短波/マイクロ波、超音波治療などによる温熱療法)[電極周辺組織を損傷し、重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。また、刺激装置を破損する可能性がある。]
- 2) 全身用 RF コイル及び受信専用頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)[電極周辺組織を損傷し、重篤な障害に至る可能性がある。]
- 3) 他社製の神経刺激装置、リード、エクステンション又はアダプタ[本システムの破損、不十分な刺激又は過剰な刺激の原因となり、患者に対するリスクを高める可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本体

原材料:シリコーンゴム、ポリウレタン



2. 付属品

- ブーツ
- ピンプラグ
- トンネリングツール(パッサー、オブチュレータ、キャリア)
- スクリュー
- トルクレンチ

【付属品 組織接触部の原材料】

シリコーンゴム、ポリウレタン、ステンレス鋼、ポリプロピレン

【原理等】

アダプタ近位部のコネクタスリーブで受けた神経刺激装置の電気パルスを、内部の導線を経て遠位のコネクタブロックからリードに伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、慢性難治性疼痛の緩和を目的として使用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ(以下「神経刺激装置」とする。)と脊髄硬膜外腔に留置したリードとを接続するアダプタとして使用する。本品の使用により種々のタイプのリードを神経刺激装置に接続することができる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

・患者の選択

疼痛が身体的原因による患者を選択すること。また、患者は外科的手術を施すのに適切な条件を満たしていること。

**【使用方法等】

*

【組み合わせて使用する医療機器】

機器の種類	販売名	承認番号
植込み型脊髄刺激装置	ブライムアドバンスト	22200BZX00154000
	リストアセンサ	22300BZX00294000
	ブライムアドバンスト SureScan MRI	22500BZX00345000
	リストアセンサ SureScan MRI	22500BZX00344000
	インテリス	22900BZX00255000
	メドトロニック Vanta PC	30300BZX00096000
	メドトロニック Inceptiv	30500BZX00030000
体外式神経刺激装置	エクスターナルスティム	22100BZX00196000
リード	レジュームIIリード	20700BZY00876000
	バイシスコードリード	20700BZY00913000
	2×4 サージカルリード	21900BZX00789000
	オクタッドリード	22200BZX00153000
	16 極サージカルリード	22300BZX00455000
	ベクトリス SureScan MRI 1×8	22500BZX00346000
パッサー	メドトロニック パッサー	301ACBZX00006000

以下の手法は植込み術の一例であり、これに限定されるものではない。

1. 患者の体位決定
2. エクステンションの残存セグメントの除去
3. 神経刺激装置用の皮下ポケットの作成
4. アダプタのトンネリング
 - 1) リード挿入部位と神経刺激装置用ポケットとの間でトンネリング経路を明確にする。
 - 2) トンネリングツールを組み立て、必要に応じて曲げる。次に、神経刺激装置用ポケットから、オブチュレータの先端部がリード部位に出てくるまで皮下のトンネルを通す。
 - 3) オブチュレータをトンネリングツールから取り外す。
 - 4) キャリアを使用する場合はパッサーに挿入する。
 - 5) キャリアを使用しない場合はアダプタの遠位端を神経刺激装置用ポケットからパッサーのハンドルに向かってスライドさせる。その際、パッサー除去中にアダプタの近位端をつかめるよう十分にゆとりをもたせる。アダプタを 2 本用いる(オクタッドアダプタ又はシングルコードアダプタ)場合はこのステップを繰り返す。
5. リード-アダプタ接続部用ポケットの作成
鈍的切開によって、リード-アダプタコネクタ用皮下ポケットを形成する。
6. リードとアダプタとの接続
 - 1) 開放端を外側に向けた状態でリード本体にコネクタブーツを滑らせるようにはめ、リードの近位部を露出させる。
 - 2) リード本体及びアダプタのスクリューコネクタ接合部を滅菌ガーゼでふく。必要場合は、滅菌水又は非イオン性抗菌剤溶液を使用する。すべての接続部を乾燥させる。
 - 3) リードをアダプタのコネクタ内に完全に挿入する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 4) トルクレンチでスクリューを締め、電気回路を完成させる(下図)。

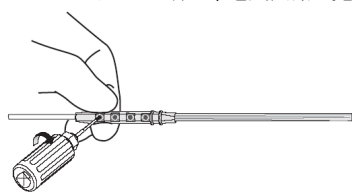


図:トルクレンチでスクリューを締める

- 5) 接続部を軽く引っ張り、しっかりと接続されていることを確認する。
- 6) コネクタブーツをリード-アダプタ接続部にスライドさせ、両端部にある対になったリングとリングとの間を縫合糸で縛る。コネクタブーツの端部を縫合する。
- 7) 2 本目のリード及びアダプタを使用する場合は、2)～6)の手順を繰り返す。
- 8) 神経刺激装置用ポケット内でアダプタを引っ張り、リード-アダプタ接続部をリード-アダプタコネクタ用ポケットに収める。
- 9) リード本体のアンカーとリード-アダプタ接続部との間に可能な限り緩みをもたせたまま、ループ状に巻いたリード本体をポケット内に挿入する。このとき、ループが接続部より深部に位置するようにする。
- 10) 必要な場合には、体外式神経刺激装置によって、リードの位置及び刺激パターンが変化していないことを確認する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 製品の取扱い

- アダプタを取り扱う際には器具を使用しないこと[力が加わると、ワイヤが断線するおそれがある。断線すると開路状態となり、刺激の消失又は製品の不具合が生じ、外科手術による交換が必要となる可能性がある。]。

2. アダプタの残存セグメントの除去

- アダプタを切断する場合、強く引くとリードの位置が移動するおそれがあるため、最小限の力でアダプタを引き抜くこと。
- リード周辺では鋭利な器具を使用しないこと[絶縁部に切込みを入れたり、傷つけたりすると、刺激の欠如又は構成品の故障を引き起こし、手術による交換を要する場合がある。]。
- リードをアダプタコネクタから取り外す際に抵抗を感じた場合、まずはセットスクリューを緩め(取り外さない)、リードコンタクトが結合していないことを確認すること。次に、リードコネクタを点検し、断続的な刺激又は刺激の欠如につながるおそれのある損傷(例:リードコンタクトの扁平化、リードの伸び)がないか調べること。

3. 刺激装置用の皮下ポケットの作成

刺激装置の植込みには以下のような位置を選択すること。

- テレメトリの干渉及び不適切な刺激が発生する可能性を最小限にとどめるため、刺激装置同士を 20cm 以上離す。
- 機器間に相互作用が生じる可能性を最小限にとどめるため、他の能動植込み型医療機器(例:ペースメーカ、除細動器)の対側に留置する。
- 刺激装置の植込み部位で生じる不快感を最小限にとどめるため、骨構造から離す[例:3～4cm]。
- 皮膚びらん及び患者の不快感が生じる可能性を最小限にとどめるため、制限がある領域又は圧力が加わる領域から離す。
- 患者が患者用コントロール装置(患者用プログラマ等)を適切に操作できる領域に留置する。

4. アダプタのトンネリング

- アダプタの経路を決める際は、急な湾曲又はねじれを避けること[断線するおそれがある。断線したワイヤによって開回路が作られ、刺激の欠如又は構成品の故障を引き起こし、手術による交換を要する場合がある。]。
- 複数のリードを植え込む場合、両者の間の面積が最小となるようにリード-アダプタの経路を決めること(下図) [リード-アダプタをループ状にして通した場合、何らかの電磁干渉(EMI)源(盗難防止装置など)にさらされたとき、患者が瞬間的に刺激の増大を感じるおそれがある。]。

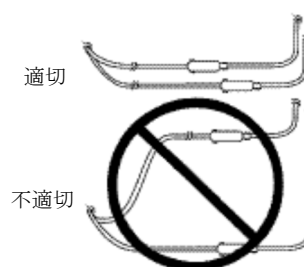


図:2 本のリード-アダプタの経路の決定

- パッサーはどの部位も 90 度を超えて曲げないこと[90 度を超えて曲げると、パッサーに損傷が生じ、アダプタが進まなくなったり、破損したりして、断続的な刺激又は刺激の欠如につながるおそれがある。]。
- リード留置部位に近づいてきたら、トンネリングツールはゆっくり進めること。過剰な力を加えた場合にトンネリングへの抵抗が急に感じられなくなったときは、トンネル以外に外傷が生じた可能性がある。
- アダプタ本体をキャリアの溝に挿入する際は注意すること[手荒く取り扱った場合、アダプタの絶縁材が損傷するおそれがある。]。

5. リード-アダプタ接続部用ポケットの作成

リード-アダプタ接続部は傍脊椎筋(paraspinal muscle)又は棘突起上に留置しないこと[接続部が皮膚を侵食し、感染が発生して、神経刺激システムの除去を要する場合がある。]。

6. リードとアダプタとの接続

- 接続部に生理食塩液その他のイオン液を使用しないこと[短絡を引き起こすおそれがある。]。
- 構成部品を接続する前に、体液をふき取ってすべての構成部品を乾燥させること[接続部に液体が付着していると、接続部位の刺激、断続的な刺激又は刺激の欠如につながるおそれがある。]。
- 付属のトルクレンチのみを使用し、セットスクリューの締め過ぎに注意すること[セットスクリューを締め過ぎると、リードのコネクタスリーブを損傷させ、開回路又は短絡を引き起こす可能性がある。その結果、刺激が途切れたり、なくなったりする。]。
- すべての接続作業の完了後、トルクレンチを廃棄すること[トルクレンチを再使用すると、締め不足又は締め過ぎが生じ、その結果、断続的な刺激又は刺激の欠如につながるおそれがある。]。
- リード又はアダプタ本体の周囲を結紮糸で縛らないこと[絶縁材を損傷するおそれがある。]。
- アンカー又はコネクタブーツを結紮糸で強く縛り過ぎないこと[結紮糸を強く縛り過ぎると、構成部品を損傷するおそれがある。]。
- リード-アダプタ接続部に液体が入り込むことを防ぐため、コネクタブーツの端部が確実に縫合されていることを確認すること[接続部に液体があると、接続部位の刺激、断続的な刺激又は刺激の欠如につながるおそれがある。]。
- リード又はアダプタをピンと引っ張らないこと。患者の動きに対応するため、リード又はアダプタに十分な緩みを与えること[リード又はアダプタをピンと引っ張ると、短絡若しくは開回路又は植え込まれている構成品の移動の原因となるおそれがある。]。
- 余分なリード本体は直径 2cm を超える円形のループ状に巻くこと。U 型ループ又は屈曲させないこと。円形ループは EMI の可能性及びその影響を減少させ、リード本体のねじれ又は損傷を防ぐ。
- 試験刺激のためにリードを留置する前に患者が麻薬性鎮痛剤から離脱されていること[離脱されていないと、試験刺激が適切に評価されない可能性がある。]。

7. 糖尿病患者への使用

糖尿病患者に使用する場合は、以下について配慮すること[合併症及び有害事象がより頻繁かつ重篤になる可能性がある。]。

- 虚血性心疾患のリスクが高い糖尿病患者、自律神経障害または腎不全の患者、およびヘモグロビン A1C (HbA1c) $\geq 8\%$ (64 mmol / mol) の患者には、術前リスク評価を実施すること。
- 手術や合併症に対する反応として血糖値が変動する可能性があるため、術後には患者の血糖値の変動を確認し、患者に対しても血糖値の確認を指示すること。
- 植込み医師及び麻酔科医師は、手術の際、糖尿病患者の術中管理に関する診療ガイドラインを参照すること。

- 合併症の重症度は糖尿病患者の方が大きい可能性があるため、感染、創傷治癒の遅延又は脳脊髄液 (CSF) の漏出の兆候がないか注意深く患者の様態を確認すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 患者への指導

植込み医師は、患者に植込み患者手帳及び患者カードを常に携帯するように指導すること。

2) 製品の取扱い

- (1) 過剰な牽引又は鋭利な器具によってリード及びアダプタ(エクステンションを含む)は損傷を受けるので、破損させないように十分に注意すること。

3) 患者フォローアップ

本システムの効果を最大限に活かすために、植込み患者へのフォローアップを定期的に行い、動作状況等を併用医療機器である医師用プログラマ及び患者用プログラマを用いて評価すること。

4) 患者の活動

- (1) 植え込まれた本システムの上に過度の圧迫を加えるような活動、又は曲げる、ねじる、飛び跳ねる若しくは伸ばすといった動作を突発的に激しく若しくは繰り返し行う活動は避けること[刺激装置の破損又はリード若しくはアダプタの位置ずれが発生し、交換又は再配置を行うための追加手術が必要となるおそれがある。]。
- (2) 患者には皮膚の上から刺激装置及び構成品をむやみに触らないように指導すること[「Tiddler 症候群」(皮膚の上から機器を触ることで位置が動いてしまうこと。)]によって構成品の損傷、リードの位置ずれ、びらん又は植え込み部位での刺激が起こる可能性がある。また、充電式の場合は、刺激装置が反転すると充電ができなくなる可能性がある。]

5) MRI 検査

送受信型頭用 RF コイルを用いた MRI については以下の条件に従い、注意して使用すること(自己認証による)。

MRI からの磁場又は RF 波による誘導電流の発生及び本システムの温度上昇、磁場又は RF 波が金属に影響することにより、以下の臨床症状が発生する可能性がある。

- ・本システムが発熱する。特に電極植込み部位が発熱し、周辺組織を損傷させることによって、重篤な障害に至る可能性がある。リードが断線している場合、断線部分又は電極部分で通常以上に高い熱が発生する可能性がある(リード/アダプタのみ植え込まれている場合も起こり得る。)]。
- ・刺激装置の振動や引っ張られるような感覚、術創の不快感が生じる可能性がある。
- ・不快な刺激が生じる可能性がある(リード/アダプタのみ植え込まれている場合も起こり得る。)]。
- ・本システムの破損(摘出・交換が必要)又はプログラム値のリセット(医師用プログラマによる再プログラミングが必要)が起こる可能性がある。
- ・本システムの植込み部位の MRI の画像に影響する可能性がある。]

[措置]

- ・MRI を使用する際は、必ず取扱説明書を参照すること。
- ・他の植込み機器などによって MRI が禁止される要因がある場合には、MRI を行わないこと。
- ・試験刺激の段階で刺激装置が植え込まれていない患者には MRI を行わないこと。
- ・頭部 MRI 検査を行う場合は、患者に MRI のリスクについて説明し、必ず下記の項目に従い実施すること。
 - －刺激装置をオフにすること。
 - －送受信型頭用 RF コイルのみ使用すること。
 - －本システムの植込み部位に送受信型頭用 RF コイルが重ならないようにすること。
 - －1.5T 水平方向クローズドボア(トンネル)型、最大空間勾配 19T/m の MRI システムを使用し、RF 周波数は約 64MHz であること。オープン型又は他の磁場強度による MRI は使用しないこと。

- －MRI コンソールに正しい患者体重を入力し、頭部 SAR 値が正しく算出されることを確認すること。

- －RF 強度をノーマルモード(頭部 SAR: 3.2W/kg 以下)に設定すること。

- －傾斜磁場強度を、スルーレート 200T/m/s 以下に設定すること。

- －可能な限り鎮静をかけず、MRI スキャン中は患者のモニタリングを行うこと。

6) 使用環境における注意

(1) 患者の活動

本システムは電池消耗、EMI、体位の変化その他の活動で、予期せず機能が停止したり、瞬間的に「ショックを受ける」、「ぎよっとする」などと報告される不快感を伴う強い刺激を感じられったりすることがある。こうした場合を考慮して、潜在的な危険を伴う活動(電動工具の使用、自動車の運転など)を避けるか、又は事前に刺激装置をオフにするよう患者に助言すること。

(2) 盗難防止装置/空港の金属探知機

本システムは公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置から EMI を受ける可能性がある。以下を患者に指導すること。

- ・盗難防止装置を通過しなければならないときは、刺激装置をオフにしてから通過すること。
- ・可能な限り、盗難防止装置から離れて歩き、立ち止まらないこと。
- ・ハンディタイプの探知機が使用される場合は、刺激装置の周囲を避けてもらうよう担当者に伝えること。

(3) 商工業用設備機器

商工業用電機機器による EMI は、接近し過ぎると刺激装置の動作干渉を起こすほどの EMI を生じることがあるため、患者は次の機器類若しくは環境に注意する、又は避ける必要がある。

CB 無線又はアマチュア無線のアンテナ、溶接機器、電気誘導加熱炉、電気製鋼炉、高出力のアマチュア無線発信器、高電圧領域(塀で囲われた領域外では安全)、線形電力増幅器、消磁装置、強い磁場を作り出す磁気装置又はその他の装置、マイクロ波通信発信器(塀で囲われた領域外では安全)、灌流装置、抵抗溶接機、テレビ及びラジオの送信塔(塀で囲われた領域外では安全)、全自動麻雀卓、露出したエンジン

これらの機器が刺激装置の機能を干渉している(本システムの間欠刺激又は一時的な刺激の増大、プログラム値のリセットなど)と疑われる場合、患者は以下を実施すること。

- ・その機器又は対象物から離れる。
- ・可能であれば、その機器又は対象物の電源をオフにする。
- ・その後必要であれば、患者用プログラマを使って刺激装置の電源をオン又はオフなど希望する状態に戻す。
- ・その機器の所有者に発生事実について知らせる。

以上のことを実施しても干渉の影響が解決されない場合、又は EMI にさらされたのちに治療の効果がないと疑われる場合、患者は医師に連絡する必要がある。

(4) 家庭電化製品

正しく接地され正常に作動している一般的な家庭電化製品は、本品の動作と干渉を起こすほどの EMI を生じることではない。次の家庭用機器は、患者が以下のガイドラインを守っていれば通常は安全である(正しく接地されていない、又は漏電の可能性のある電化製品には触れないように指導すること。)]。

- ・冷蔵庫又は冷凍庫のドア、防風ドアなどの磁石: ドアの磁気帯の部分に寄りかからないこと。
- ・電動工具: モータを刺激装置、リード及びアダプタから離して使用すること。
- ・無線発生源(AM/FM ラジオ、アナログ式及びデジタル式携帯電話並びにコードレス電話及び一般電話): 刺激装置から 10cm 以上離すこと。
- ・家庭用及び車載用ステレオスピーカ並びにラジオ: 刺激装置の近くまで持ち上げたり、近い状態にして運んだりしないこと。
- ・ミシン又はサロンのヘアドライヤ: 刺激装置をモータから離して使用すること。

- ・パソコンのディスクドライブ: 刺激装置から離して使用すること。
- ・IH 調理器: ヒータがオンになっている間は刺激装置をヒータから離すこと。

(5) 高圧力の影響

水深 10 メートル以上の潜水又は絶対気圧(ATA)2.0 を超える高圧酸素室に入室しないこと[刺激装置又は機器を損傷する可能性がある。]。

2. 相互作用

併用する機器からの EMI は、一時的な刺激の増加や間欠刺激など不快感を伴う刺激を受ける原因となり得るほか、植込んだ機器が発熱し周囲組織を損傷することによって、患者への重篤な障害や死亡を招くおそれがある。また、本システムが損傷したり、刺激装置の動作が変化(リセット又は停止等)したりする原因となるおそれがある。

本システムの構成部品が体内に植え込まれている患者が医療処置を受ける前に、本システムが植え込まれていることを医療従事者に伝えること。

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	電極植込み部位が発熱し、周辺組織に損傷を引き起こした結果、患者が重大な障害を受けたり、死亡したりするおそれがある。また、刺激装置を破損させるおそれもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのオン/オフにかかわらず発生し、リード/アダプタのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。また、本システムの植込み部位に限らず、身体の内臓の部位でジアテルミーを使用しても同様のリスクがある。 [措置] 絶対に行わないこと。	高周波エネルギーが伝達し、発熱する。
全身用 RF コイル及び受信専用頭用 RF コイルを用いた MRI	本システムが発熱する。特に電極植込み部位が発熱し、周辺組織を損傷させることによって、重篤な障害に至る可能性がある。また、刺激装置を破損させることがある。これらは、刺激装置のスイッチのオン/オフにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者も同様のリスクがある。 [措置] 絶対に行わないこと。	MRI からの磁場又は RF 波による誘導電流の発生及び本システムの温度上昇。磁場又は RF 波が金属に影響する。
他社製の神経刺激装置、リード、エクステンション又はアダプタ	刺激装置の損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激によって、患者に対するリスクを高める可能性がある。	

2) 併用注意(併用に注意すること。)

本システムの植込み患者に、本項に記載されている医療処置を施した場合は、使用後に本体の機能が正常であることを確認すること[EMI 等による機能不全が生じる可能性がある。]。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器	併用機器の動作・治療に、センシング障害、不適切な作動等の悪影響のおそれがある。 本システムの損傷又は組織損傷の可能性もある。 [措置] ・本システム及び植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器に関与する医師が、両装置間で生じる可能性のある相互干渉について手術前に話し合うこと。 ・両装置をできるだけ離れた位置に植え込むこと。 ・心臓治療用装置による刺激装置の出力感知を最小限に抑えるため、刺激装置を双極構成にプログラムし、心臓治療用装置は双極センシングにプログラムすること。ただし、2017 年以前に販売された植込み型神経刺激装置(販売名「プライムアドバンス」、 「リストアセナサー」、 「プライムアドバンス SureScan MRI」、 「リストアセナサー SureScan MRI」)と併用している場合、刺激装置を双極及びレート 60Hz 以上にプログラムすること。	刺激装置からの出力によるセンシングへの干渉。 除細動治療による刺激装置の損傷。
体外式除細動器(電気的除細動)	本システムのプログラム変更又は致命的な損傷の可能性もある。 [措置] ・本システムに流れる電流を最小限にするため、以下に従い使用すること。 - 除細動器のパドルを刺激装置からできる限り離すこと。 - 除細動器のパドルを刺激装置及びリードと垂直になるように置くこと。 - 最小エネルギーを出力すること。 ・使用後に本システムが正常に作動することを確認すること。	除細動治療による刺激装置の損傷。 併用機器からの出力が本システムに流れる。
体外式除細動器(カルディオバージョン)	本システムの損傷又は組織損傷の可能性もある。 [措置] ・本システムに流れる電流を最小限にするため、以下に従い使用すること。 - 除細動器のパドルを刺激装置からできる限り離すこと。 - 除細動器のパドルを刺激装置及びリードと垂直になるように置くこと。 - 臨床的に適切な範囲での最低限のエネルギー出力(J[W・s])を使用すること。 - カルディオバージョンを実施する間隔は、少なくとも 60 秒間開けること(臨床的に適切である場合)。 ・使用後に本システムが正常に作動することを確認すること。	カルディオバージョンによる刺激装置の損傷。 併用機器からの出力が本システムに流れる。
CT スキャン	一時的に刺激が強く感じる現象、「びくっ」とするような感覚、「ショックを受ける」ような感覚などの不快な刺激を受けることがある。 [措置] 刺激装置をオフにすること。	X 線照射による電子回路の誤作動。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	本システム近くで使用した場合、又は本システム若しくは硬膜外針(リード留置中)に接触させた場合、以下の可能性がある。 - 硬膜外針周囲の組織が損傷する可能性がある。 - リード又はアダプタの絶縁が損傷するおそれがある。その結果、構成品が故障したり、患者の体内で誘導電流が発生し組織損傷又は不快な刺激を引き起こしたりするおそれがある。 - 刺激装置の一時的な出力抑制若しくは増大又はプログラム変更のおそれがある。 [措置] - 刺激装置をオフにすること。 - 刺激装置又はリードの植込み部位周辺で用いないこと。 - リードと体外式刺激装置とを接続するケーブルを外すこと。 - 双極メスを用いること。 - やむを得ず単極メスを使用する場合は、次を遵守すること。 - 低電圧モード及び低出力で使用する。 - 本システムから電流路(接地板)及び伝導経路をできるだけ離すこと。 - フルレングスの手術台用接地パッドを使用しないこと。 電気メス使用後、刺激装置の機能を確認すること。	高周波による電子回路の損傷。
結石破砕装置/高出力超音波	本システムを植え込んでいる患者に対して、結石破砕装置等高出力の超音波装置の使用は推奨しない。 [措置] ビーム焦点を刺激装置から15cm以上離すこと。	高出力の超音波による電子回路の損傷。
高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器	安全性は確認されていない。組織損傷を引き起こすおそれがある。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
骨成長刺激装置	干渉するおそれがある。 [措置] 骨成長刺激装置の体外磁場コイルを刺激装置から45cm以上離して使用すること。 使用中は両装置とも正常に作動していることを確認すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
歯科ドリル及び超音波プローブ	本システムが損傷するおそれがある。 [措置] 刺激装置をオフにすること。 ドリル又はプローブを刺激装置から15cm以上離して使用すること。	磁場又は超音波による電子回路の損傷。
電気分解法	本システムが損傷するおそれがある。 [措置] 刺激装置をオフにすること。 電気分解用の電気棒を刺激装置から15cm以上離して使用すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
レーザー処置	本システムが損傷するおそれがある。 [措置] 刺激装置をオフにすること。 レーザーを本システムの方向に向けないこと。	出力エネルギーによる本システムの損傷。
電気ショック療法又は経頭蓋磁気刺激法等の精神療法	安全性は確立されていない。誘導電流がリードの電極部位を過熱して、組織損傷を来す可能性がある。	誘導電流が発生し発熱する。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療	本システムが損傷するおそれがある。 [措置] コバルト 60、ガンマ放射線等の強い放射線源を刺激装置に向けないこと。 刺激装置の近くで放射線療法を施行する場合は、装置の植込み部位を鉛シールドで被覆し、放射線による損傷を防止すること。	放射線による電子回路の損傷。
経皮的神経電気刺激(TENS)	干渉するおそれがある。 [措置] 本システムに TENS 電流が流れるような位置に、TENS の電極を配置しないこと。 干渉している場合は、TENS の使用を中止すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
超音波診断装置	画像に影響するおそれがある。 [措置] 刺激装置をオフにすること。 プローブを刺激装置から15cm以上離して使用すること。	本システムによる超音波信号の散乱。超音波による電子回路の干渉。
診断用 X 線撮影及び透視	画像に影響するおそれがある。 マンモグラフィなど圧迫して撮影する場合、刺激装置の損傷又は断線によって、再交換手術が必要になる可能性がある。 [措置] 刺激装置をオフにすること。 外部から植込み機器を圧迫する可能性がある場合は、かかる圧力を低減すること。	本システム又は X 線による干渉。圧迫による機器への不具合。
磁気治療器(磁気ネックレス等)	干渉するおそれがある。 [措置] マグネットを刺激装置から25cm以上離して使用すること。 10 ガウス以上のものを使用しないこと。	磁力による電子回路への干渉。
心電図(ECG)	刺激装置をオンにした状態で ECG を施行すると、ECG の記録機能が有害な影響を受け、不正確な結果が得られる可能性がある。その結果、患者に対して不適切な治療が行われるおそれがある。 [措置] 刺激装置をオフにすること。	刺激装置からの出力による ECG への干渉。

3. 不具合・有害事象

他のすべての外科的処置と同様、本システムの植込みにもある程度危険が伴う。通常の外科的処置に関連する危険性のほかに、本システムの植込みには、以下に示すような不具合・有害事象を伴う可能性がある。

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(短絡、断線、絶縁被覆の破損その他回路の故障)、又は(使用期限満了前の)電池の不良によって本システムの機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

- (1) 植え込まれた材質に対するアレルギー反応又は免疫性反応。
- (2) 感染。
- (3) リード、エクステンション/アダプタ又は刺激装置による皮膚の浸食(びらん)又は植込み機器の移動。
- (4) 脳脊髄液の漏出。
- (5) 疼痛緩和効果の停止によって治療前の疼痛状態に戻る。
- (6) 抗凝固療法を受けている患者の場合、血腫等の術後合併症のリスクが高く、その結果麻痺になる可能性がある。
- (7) 刺激装置植込み部位の持続痛。
- (8) リード及びエクステンション/アダプタの硬膜外への留置は、硬膜外出血、血腫、麻痺などが起こるリスクを有する外科的手術である。
- (9) 神経根胸壁刺激。
- (10) 刺激装置植込み部位での漿液腫又は血腫。
- (11) 刺激の変化又は不快な刺激(電極周囲の細胞変化、電極位置の移動、電気接続の緩み又はリード若しくはエクステンション/アダプタの破損に関連している可能性がある。)
- (12) 硬膜外腔のリードの周囲に反応組織が形成されることで起こる、外科的処置が必要となる脊髄圧迫や麻痺。発現時期は多様で、リード植込み後数週間の可能性もあれば、長年経ってから発現する可能性もある。
- (13) 有害事象による血糖値の変動

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中若しくは出産時、又は小児(18歳未満)への使用における安全性及び効果は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

4年[自己認証(当社データ)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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]