

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

ベクトリス SureScan MRI 1×8 (条件付 MRI 対応)

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

MRI 検査

1. 本品の植込み患者に MRI を行う場合は、本品と接続されるメドトロニック社製の条件付 MRI 対応神経刺激装置の添付文書に記載の [MRI 検査を実施する施設の条件]、[MRI 検査を行うための必須条件] の全てを満たす場合にのみ、[MRI 検査条件] に示された条件下で行うこと。
2. 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】の「3. 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「MRI 全身対応」以外の医療機器と併用した場合は、併用機器の添付文書を参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
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) 他社製の神経刺激装置、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】

【構成品】

1. リード



	977A1 型 サブコンパクト	977A2 型 コンパクト
全長	60・75・90cm	60・75・90cm
リード径	1.3mm	1.3mm
電極長	3mm	3mm
電極間隔	1.5mm	4mm

寸法は公称値

組織接触部の材質: プラチナ・イリジウム合金、ポリウレタン、エポキシ樹脂

2. 付属品

スタイレット、穿刺針、ガイドワイヤ、インジェクションアンカー、アンカーディスペンサー、スリッター、トンネリングツール、パッシングチューブ、トルクレンチ

[付属品 組織接触部の原材料]

ステンレス鋼、シリコーンゴム(硫酸バリウム配合)、ポリテトラフルオロエチレン

【原理等】

リードは、コネクタ部、導線部及び電極部の 3 つの部分からなる。コネクタ部は神経刺激装置、又はアダプタの遠位部に接続し、神経刺激装置からの電気信号を受け取る。導線部内部にはコネクタ部から電極に電気パルスを伝達するための導線が入っている。電極部は脊髄を刺激するための 8 つの電極を有し、脊髄の硬膜外腔に電極を留置し脊髄を刺激することによって、慢性疼痛が緩和される。

【使用目的又は効果】

脊髄硬膜外腔に留置し、神経刺激装置(植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及び除痛用電気刺激装置)に接続して脊髄を刺激することによって、慢性難治性疼痛の緩和を目的として使用する。

なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

【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	MRI 対応
植込み型脊髄刺激装置	ブライムアドバンスト SureScan MRI	22500BZX00345000	全身対応
	リストアセンサー 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	
植込み型脊髄刺激装置	ブライムアドバンスト	22200BZX00154000	併用機器の添付文書を参照
	リストアセンサー	22300BZX00294000	
アダプタ	脊髄刺激装置用 リードアダプタ	22200BZX00155000	
体外式神経刺激装置	エクスターナル スティム	22100BZX00196000	
パッサー	メドトロニック パッサー	301ACBZX00006000	

【MRI 検査条件】

本品は MRI 全身対応の脊髄刺激装置用リードである。本品とともに「MRI 全身対応」の植込み型脊髄刺激装置を植え込んだ患者に対しては、接続する刺激装置に設定された条件で MRI 検査を行うことができる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法】

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。

〈リードの植込み手順〉

1. リードの留置

- 1) 穿刺針の刺入口を切開し、傍正中穿刺法によって、透視下で穿刺針を硬膜外腔に刺入する。
- 2) 穿刺針の傾斜のついた端を頭側に向け、穿刺針のスタイレットを除去し、針先が硬膜外腔へ進入していることを確認する。
- 3) リードを2本留置する場合は、1)～2)の手順を繰り返す。
- 4) ガイドワイヤを、穿刺針を通じて硬膜外腔に挿入し、リードを進める経路を確認して、抜去する。
- 5) 透視下でリードを穿刺針に挿入し、目標留置位置まで進める。

2. 術中テスト刺激

- 1) リードを体外式神経刺激装置に接続する。
- 2) 体外式神経刺激装置を調節しながら、最適な刺激パラメータ及びバレステジアの領域を確認する。
- 3) リードを2本留置する場合は、2本目のリードについて1)～2)の手順を繰り返す。2本のリードで最適なバレステジアの領域を確認する。
- 4) リード配置位置を記録し、体外式神経刺激装置をリードから取り外す。

3. リードの固定及び張力緩和ループの作成

- 1) 穿刺部位を縦方向に棘上靱帯まで切開し、アンカーを固定する部位を作る。
- 2) リードの位置を維持したままで、穿刺針及びリードのスタイレットを抜去する。
- 3) 非吸収性縫合材料を靱帯又は筋膜に通して、アンカー固定の準備を行う。
- 4) インジェクスアンカーが取り付けられたアンカーディスペンサーに、リードを近位端から通して、アンカーを固定部位まで進める。
- 5) アンカーディスペンサーからアンカーを解除し、アンカーがリードに移動したら、アンカーディスペンサーをリードから取り外す。
- 6) 縫合糸を用いてアンカーを固定する。
- 7) リードにかかる張力を緩和するために、固定したアンカーの近くにリードでループを作成する。
- 8) 電極の位置が移動していないことを確認する。
- 9) アンカーを取り外す必要がある場合はスリッターを使用する。
- 10) 2つ目のアンカーを固定する際は、アンカーディスペンサーのハンドル部分をスぺアハンドルと取り替え1)～8)の手順を繰り返す。

4. 神経刺激装置用ポケットの作成

神経刺激装置及びコイル状にした余分なリードを隙間なくきっちりと収められるよう、鈍的切開で適切なサイズの皮下ポケットを作成する。

5. 神経刺激装置とリードとを直接接続するためのトンネリング

- 1) トンネリングの経路を決め、神経刺激装置用ポケットの位置に印を付ける。
- 2) トンネリングツールを組み立て、神経刺激装置用ポケットからリード切開部位まで皮下トンネルを通す。
- 3) パッシングチューブを皮下に残したまま、トンネリングツールを抜去する。
- 4) リードの近位端をパッシングチューブ内に通し、神経刺激装置用ポケットまで進める。
- 5) トンネルからパッシングチューブを抜去し、電極の位置が移動していないことを確認する。

〈テスト刺激の手順〉

6. アダプタのトンネリング

- 1) 〈リードの植込み手順〉、3の手順が完了したのち、リードとアダプタとの接続部を収めるための皮下ポケットを、リード切開部の約5cm側方に作成する。
- 2) 鈍的切開で、リード切開部からリード-アダプタ接続部用ポケットまでの経路を作成し、余分なリードをポケットに引き込む。
- 3) トンネリングの経路を決め、アダプタの出口部位に印を付ける。アダプタの出口部位は、神経刺激装置用のポケットと重ならず、

リード-アダプタ接続部用ポケットから10cm以上側方位置に作成する。

- 4) トンネリングツールを組み立て、出口部位を切開し、そこからリード切開部位まで皮下トンネル通す。
- 5) パッシングチューブを皮下に残したまま、トンネリングツールを抜去する。
- 6) アダプタ近位側をパッシングチューブ内に通し、出口部位まで進める。

7. リードとアダプタとの接続及び切開部の縫合

- 1) ブーツをリードに通してから、リードの近位部をアダプタの遠位部に差し込み、付属のトルクレンチでセットスクリューを締める。
- 2) トンネルからパッシングチューブを抜去する。
- 3) 体外式神経刺激装置及び医師用プログラマを用いて、アダプタが適切に接続されていることを確認する。
- 4) ブーツをリードとアダプタとの接続部上にスライドし、縫合糸で縛る。
- 5) リードをコイル状に巻き、接続部を上にしてリード-アダプタ接続部用ポケットに収める。
- 6) リード切開部及びポケット部位を縫合し、近位部をドレッシングから出して余分なアダプタはドレッシングの下でループ状にしておく。
- 7) 体外式神経刺激装置を使用してテスト刺激を行う。

8. アダプタの取り外し

- 1) 体外式神経刺激装置がアダプタから取り外されていることを確認する。
- 2) 最小限の力でアダプタを引っ張り、皮下から1～2cm露出させて、滅菌済のはさみで切断する。
- 3) リード-アダプタ接続部の位置を確認して皮膚を切開し、リードの位置を保ったままリード-アダプタ接続部を切開部から取り出す。
- 4) リードをアダプタから取り外す。

〈全身MRI検査を行うための植込み基準〉

特定の検査条件下で全身へのMRI検査を可能にするために、MRI全身対応(SureScan MRI)のメドトロニック社製神経刺激システムを植え込む場合は、以下の基準を満たすこと。

基準が満たされない場合、全身MRI検査を行うことはできない。

- MRI全身対応(SureScan MRI)の構成品のみを使用すること。
- 神経刺激装置は、臀部、腹部又は側腹部(肋骨と骨盤との間の側面及び背面)に植え込むこと。
- リード先端部は脊髄硬膜外腔に留置すること。
- 患者の体内に、以前植え込まれた脊髄刺激用の構成品(リード、エクステンション、アダプタ又はそれらの一部)が残存する場合は、すべて抜去すること。
ほかに植え込まれている医療機器があれば、MRIへの適合性を確認すること。他の植込み医療機器によって、MRI検査が行えなくなったり、制限されたりする場合がある。
- 植え込まれたすべての構成品のモデル番号及び植え込み部位に関する情報を、神経刺激装置に医師用プログラマを用いて入力すること。
- 植え込まれたすべての機器のモデル番号及び植え込み部位に関する情報、及びMRI撮影可否に関する情報を植込み患者手帳に記入し、患者に渡すこと。

〈全身MRI検査を実施する際の操作〉

1. 患者の植込み患者手帳に記載されている内容を確認することにより、全身MRI検査が可能であることを確認する。
2. MRI検査室の入室前に、患者用プログラマ又は医師用プログラマを用いて、刺激装置の出力を止める。
3. 定められた条件下でMRI検査を行う。
4. 検査終了後は検査室外で、患者用プログラマ又は医師用プログラマを用いて、刺激装置の刺激を再開させる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 構成品の交換

刺激装置の交換の前に、体内に植え込まれている又は遺残している構成品のレポートを刺激装置から印刷すること。刺激装置若しくはリード、アダプタ等の構成品の交換、追加又は取り外しの際は、モデル番号、植込み部位及び遺残する構成品の最新情報をプログラマし、MRI検査適合性を再確保すること[誤ったデータでMRI検査を実施すると、植え込まれている構成品に適さないMRI検査を受けることになり、

熱傷による組織損傷又は重大な障害が生じるおそれがある。また、患者への MRI 検査が不適切に制限される可能性がある。】。

2. 構成部品の摘出

刺激装置を永久に摘出する場合は、すべてのリード、エクステンション、アダプタ及び付属品を必ず摘出すること【構成部品が体内に残っていると、リード電極の発熱による組織損傷のおそれがあるため、患者が将来 MRI 検査を受けられなくなる可能性がある。】。

3. 製品の取扱い

- リードの取扱いには器具を使用しないこと【リードが圧迫され、スタイレットの出し入れができなくなるおそれがある。】。
- リードとアダプタとの接続部では生理食塩液又は他の電解液を使用しないこと【短絡が起こる可能性がある。】。
- スタイレットを再挿入する際は慎重に行うこと【スタイレットに過度の圧力がかかると、リードが損傷して刺激が途切れたり、失われたりすることがある。】。

4. リードの留置

- 他の脊椎の手法同様、選択した穿刺位置が脊柱の上位になるほど重篤な障害(例: 出血、血腫又は麻痺)の発生するリスクが高まる(腰部ではリスクが低く、頸部ではリスクが高い)。穿刺の際は、直接的な脊髄損傷から重篤な障害に至るリスクを抑えるため、硬膜外腔へのアクセスが広くて容易な椎体レベルを選択すること。
- リードの遠位端(電極)を曲げないこと【導線が破断する。また、MRI 検査の際に、破断した導線の周辺組織が発熱し、組織損傷又は重大な障害を引き起こすおそれがある。】。
- リード電極は脊髄硬膜外腔以外の位置に留置しないこと【電極を硬膜外腔以外の位置(例: 頸部、頭部)に留置すると、MRI 検査の適合性が制限され、全身 MRI 検査を行うことができなくなる。】。
- リード挿入の際には、付属品の穿刺針のみを使用すること。
- 穿刺針を硬膜外腔に刺入する際には、浅い穿刺角度(45 度以下)を用いること【それ以外の角度で刺入した場合、リードの挿入又は操作の際にリードを損傷する危険性が高まる。】。
- リードを植え込む際は、傍正中穿刺法によって挿入すること【正中法で挿入すると、靱帯又は棘突起の動作によって、経時的にリード及びアダプタが損傷を受ける可能性が高くなる。】。
- 造影剤及び生理食塩液の注入は行わないこと【造影剤を使用すると視野が不明瞭になる。また、生理食塩液を注入するとリード留置が難しくなる。】。
- 頸椎にリードを植え込んだ場合は、頭部の前・後屈、側屈、回旋等の運動によって、リードの断線が起こり得ることが報告されている。アンカーは頸部の動きがリードに伝わりにくい位置で固定すること【適切な位置で固定されない場合は、アンカーの付近でリードに損傷(断線等)が発生する可能性がある。】。
- 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。】。

5. リードの固定及び張力緩和ループの作成

- 本品(SureScan MRI リード)を固定する際は、必ずインジェクサンカーを使用すること【他のアンカーを使用すると、リードを損傷したり、十分なアンカリング強度が得られずリードが移動したりするおそれがある。リードの損傷又はリードの移動が生じた場合は、再手術が必要となる場合がある。】。
- 穿刺針を抜くときに最小の力で穿刺針を引っ張ること【素早く又は突然引き抜くと、リードが引き出されてしまう可能性がある。】。
- リード本体に直接結紮しないこと【リードに直接結紮すると、被覆又は導線が損傷し、治療が継続できなくなるおそれがある。また、MRI 検査中に熱傷による組織損傷又は重大な障害を引き起こすおそれがある。】。
- シリコーン製の構成品にはポリプロピレン縫合材料を使用しないこと【ポリプロピレンによって構成品が損傷するおそれがある。】。
- アンカー又はブーツ上に縫合糸をきつく縛り過ぎないこと【アンカー又はリードが損傷することがある。】。
- リード及びアダプタをピンと引っ張って緊張させないこと。リード及びアダプタに十分な緩みをもたせ、患者の動作に対応させること【引っ張ると、開回路若しくは短絡を引き起こしたり、植え込まれた製品が移動したりするおそれがある。】。
- 余ったリードは直径 2cm 以上のループ状に巻くこと。U 形のループにしたり、曲げたりしないこと【ループ状にすることで、電磁干渉の可能性及びその影響を少なくし、リードのよじれ又は損傷を防ぐことができる。】。

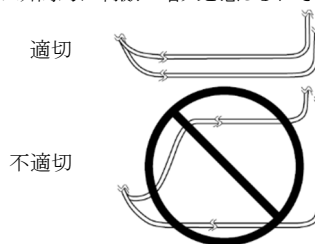
- インジェクサンカーをリードから取り外す際は、スリッターを鋭角に保ったまま過度の力でアンカーに押し込まないこと【リードの位置ずれ又はリード若しくはスリッターの損傷を引き起こすおそれがある。】。

6. 刺激装置用の皮下ポケットの作成

刺激装置及び余分なリード又はアダプタを収める皮下ポケットを、必要以上に大きく作製しないこと【ポケットが大きいと機器が反転したりして、機器の損傷、リードの位置ずれ、びらん及び植込み部位への刺激を引き起こす原因となり、再手術が必要となるおそれがある。】。

7. 刺激装置とリードとを直接接続するためのトンネリング

- 複数のリードを植え込む場合、リード間の面積が最小となるようにリードの径路を決めること(下図)【リードをループ状にして配置した場合に何らかの電磁干渉(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

- トンネリングツールがリード部位に近づいたら、慎重に進めること。トンネリング中に強い力を加え、急に抵抗を感じなくなったとき、トンネル以外に外傷が生じた可能性がある。

8. テスト刺激

テスト刺激中の患者、又は構成品がまだ完全に植え込まれていない患者に対しては、MRI 検査を行わないこと。MRI 検査が必要な場合は、テスト刺激用の構成品をすべて摘出すること【テスト刺激用の構成品を対象とした MRI 検証試験は実施されていない。MRI 検査を行った場合、リード電極の発熱によって、組織損傷又は重大な障害を引き起こすおそれがある。】。

9. リードとアダプタとの接続

- リード及びアダプタとを接続する際は、接続する前に体液を拭き取り、すべての接続部位を乾燥させること【接続部位に液体が存在すると、接続部位で刺激が生じたり、刺激が途切れたり失われたりする場合がある。】。
- 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、刺激が途切れたり失われたりする場合がある。】。
- すべての接続を完了したのち、トルクレンチは破棄すること【トルクレンチを再使用すると締め不足又は締め過ぎが起こり、リード損傷の原因となる。】。
- リード又はアダプタを引っ張らないこと。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もたせ、余分なリードは直径 2cm 以上のループ状に巻くこと。U 形のループにしたり、曲げたりしないこと。

10. テスト刺激後のアダプタの取り外し

- テスト刺激終了後アダプタを切断する際は、アダプタを強い力で引っ張らないこと【リードの位置ずれが生じる。】。
- リード周辺で鋭利な器具を使用しないこと【被覆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)、リードコネクタ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: リードコネクタの扁平化、リードの伸び)がないか調べること。

11. 糖尿病患者への使用

糖尿病患者に使用する場合、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。

12. MRI 検査

MRI 全身対応 (SureScan MRI) の構成品のみ植え込んでいる場合、本品と接続するメトロニック社製の条件付 MRI 対応神経刺激装置の添付文書に記載の MRI 検査に関する注意・要件を確認し、MRI 検査を行うこと。

** 【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

本品の使用に際しては、併用する刺激装置の添付文書の【使用上の注意】を参照すること。

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。
植込み医師は患者に MRI のリスクについて説明すること。

2) 製品の取扱い

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。また、損傷を受けたと思われる製品は絶対に使用しないこと。

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ム及び患者用プログラムを用いて評価すること。

4) 患者の活動

- 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。]。
- 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) 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が感じられ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、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、患者用プログラム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動作している一般的な家庭電化製品は、本システムの動作と干渉を起こすほどの EMI を生じることはない。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ー: 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、身体の内いずれか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。

他社製の神経刺激装置、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がある。 [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「ブライムアドバンスト」、「リストアセンサー」、「ブライムアドバンスト SureScan MRI」、「リストアセンサー 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がある。 [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がある。 [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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	本品は、MRI 全身対応機器である。MRI を使用する際は、必ず取扱説明書を参照すること。 本品と組み合わせて植え込まれる構成成品に適した条件及び注意事項に従って MRI 検査をすること。 構成成品が全身 MRI 検査の条件を満たさない場合: 頭部 MRI 検査を行う場合は下記の項目に従い実施すること。 - 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。 - 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。 構成成品に適さない措置及び条件で MRI 検査をした場合: - 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。	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。
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。 - フルレンジ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。
結石破碎装置/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、結石破碎装置等、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損傷。
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。
- MRI の実施において起こり得る不具合
電極周辺または刺激装置の発熱、デバイスの移動、デバイスの振動、不適切なプログラミング、回路または電池の予測できない故障

2) 重大な有害事象

- 植え込まれた材質へのアレルギー反応又は免疫反応。
- 感染。
- 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。
- 脳脊髄液の漏出。
- 疼痛緩和効果の停止によって治療前の疼痛状態に戻る。
- 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。
- 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) MRIの実施において起こり得る有害事象
恒久的な脊髄損傷、不快な刺激、ポケットの組織損傷、デバイス周辺の組織損傷・不快感
- (14) 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.]