

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

DBS リード
(条件付MRI対応)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

1) 出血傾向のある患者
血液凝固障害や高血圧を呈する患者又は抗凝固薬を処方されている患者を含む、出血傾向のある患者へ使用する場合は特に注意を払うこと。[このような患者への微小電極挿入及び本品のリード挿入は、頭蓋内出血のリスクを増大させる。]

2) 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。刺激の調節、刺激の中止、薬剤の調節、精神科医による診断等の適切な処置を検討すること。[脳深部刺激療法(DBS)の既知のリスクとして抑うつ、自殺念慮、自殺がある。]

2. 使用方法

1) バーホールカバー
バーホールカバーを使用する場合は、固定前に頭蓋骨及びその構造を検査し、疾患又は損傷がなく骨の厚みが 5mm 以上あることを確認する。[リード固定が不十分となり、リードが移動し治療効果が減衰する可能性があるため。また、バーホールの閉鎖が不完全となり、感染リスクの増加や脳神経組織への損傷のリスク、脳脊髄液の漏れ、硬膜損傷が起こる可能性があるため。]

3. MRI 検査について

1) MRI 検査
本品の植込み患者に MRI 検査を行う場合は、以下の[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]及び【使用方法等】の 2. MRI 検査方法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。
 - 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)、並びに MRI 検査を実施する医師及び技師は、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。
 - 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

- 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。
- 2) MRI 検査に対する安全性の検証
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】の「3. 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】

1. 適用対象(患者)

** 1) 振戦及びパーキンソン病の運動障害への適応において、試験刺激で効果がみられなかった患者。[十分な治療効果が得られない可能性や、過剰刺激又は意図しない刺激等の重大な有害事象が発生する可能性があるため。]

** 2. 併用医療機器(【使用上の注意】2. 相互作用 1) 併用禁忌の項参照)

- ** 1) MRI 使用条件を満たさない場合の MRI。[磁気の影響により、植込んだリードの位置ずれ、植込み型パルス発生装置(IPG)の加熱、電子部品の損傷、リードや IPG を通じての誘導電流、若しくは不快感又は「衝撃を受けたような感覚」を生じるおそれがある。]
- 2) マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[リード部位に組織損傷が起こり、重症又は死亡の原因となるおそれがあるため。また本品が損傷する可能性があるため。]

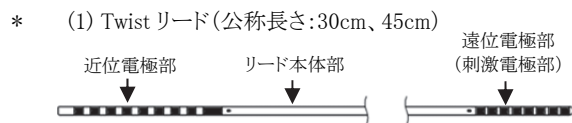
3. 使用方法

1) 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

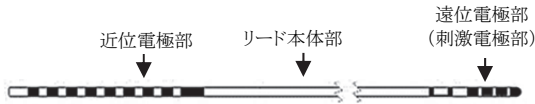
1. 構成

1) リード

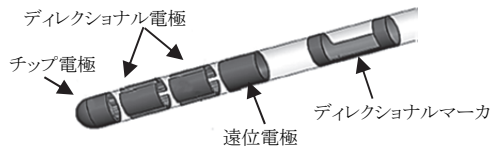


部位	標準値
径	1.3mm
近位電極長	1.5mm
近位電極間距離(スペーサー長)	1.1mm
リテンションスリーブ長	3mm
遠位電極長	1.5mm
遠位電極間距離(スペーサー長)	0.5mm
チップ長	1.02mm
主な原材料	ポリウレタン、プラチナ/イリジウム合金

* (2) Directionalリード(公称長さ:30cm、45cm)



Directionalリード模式図(遠位電極部)



ディレクショナル電極断面図



部位	標準値
径	1.3mm
近位電極長	1.4mm
近位電極間距離(スペーサー長)	1.1mm
リテンションスリーブ長	3mm
ディレクショナルマーカ長	3mm
遠位電極長	1.5mm
ディレクショナル電極長	1.5mm
遠位電極間距離(スペーサー長)	0.5mm
チップ電極長	1.5 mm
主な原材料	ポリウレタン、プラチナ/イリジウム合金

2) リードエクステンション



部位	標準値
長さ	55cm
径	1.35mm
電極長	1.4mm
電極間距離(スペーサー長)	1.14mm
リテンションスリーブ長	3mm
主な原材料	ポリウレタン、プラチナ/イリジウム合金

3) 付属品

- (1) トンネリングツール(主な原材料:ステンレス鋼)
- (2) トルクレンチ
- (3) スーチャスリーブ(主な原材料:シリコーン)
- (4) リードブーツ(主な原材料:シリコーン)
- (5) リードストップ(主な原材料:ポリアセタール)
- (6) バーホールカバー(主な原材料:ポリエーテルケトン)
- (7) ホールディングツール
- (8) プレイスメント・リムーバルツール
- (9) ドライバー
- (10) スタイレット
- (11) M8アダプタ(主な原材料:シリコーン)
- (12) 医用接着剤(Med-A)
- (13) B26ポケットアダプタ(主な原材料:シリコーン)
- (14) B26ポケットアダプタ用レンチ

2. 原理

本品は、脳深部にリードを挿入し、植込み型パルス発生装置(IPG)から発生する電気信号により、各種疾患における振戦等の症状を軽減するものである。

【使用目的又は効果】

本品は、脳刺激装置植込み術を実施する際に、脳深部に留置するリード及び付属品である。

【使用方法等】

以下、※は、本品に含まれない。
以下に一般的な植込み手技の手順を示す。

1. 植込み方法

1) リード留置

(1) 準備

リード留置前の準備として以下の手順が終了していることが想定される。

- ① 定位脳手術用のフレーム(一般品、一般的名称:脳神経外科手術用ナビゲーションユニット)※等を患者に装着する。
- ② 適切なリード挿入経路を決定する。
- ③ 頭皮を切開し、バーホールを形成する。
- ④ 必要に応じマイクロコーディング等により、リード挿入経路が適切であることを確認する。

(2) リード留置

- ① リードを準備し、外観検査して留置に適することを確認する。
- ② スタイレットを装着したリードを適切なカニューラ(一般品、一般的名称:頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具)※に挿入し、脳内の適切な深度まで到達させる。
- ③ リードに付属品のリードストップを装着する。これによりリードが適切な深度に挿入されていることを確認できる。
- * ④ リードをマイクロドライブ(一般品、一般的名称:頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具)※に装着する。Directionalリードを用いる場合は、マイクロドライブ装着時に軸方向にリードを回転させ、ディレクショナルマーカが示す方向を変えることにより、ディレクショナル電極の位置を任意に調整できる。
- ⑤ リードをORケーブル※と接続し、リードを目的部位までゆっくりと進める。

(3) 術中試験刺激

ETS※、ORケーブル※、ORケーブルエクステンション※、医師用プログラマ(CP)※の使用法に従い、術中試験刺激を行う。

(4) リードの固定

- ① スクリューを緩めてリードストップをリードから外す。
- ② カニューラをリードの近位端の上にスライドさせ、バーホールの上までゆっくり引き抜く。リードが動かないよう注意すること。
- ③ ミニプレート(一般品、一般的名称:体内固定用プレート)※を用いて固定する場合は、以下の手順に従う。
 - ・ 充填剤(一般品、一般的名称:整形外科用骨セメント)※等を用いてバーホールを閉じる。使用する品目の添付文書等を参照すること。
 - ・ リードを保持しながら、植込みに用いた器具を除去する(カニューラ、マイクロドライブシステム、フレーム等)。リードからスタイレットを取り外す。
 - ・ リードが適切な位置から移動していないことを確認する。
 - ・ 付属品のスーチャスリーブをリードに装着する。リードが移動しないよう注意すること。
 - ・ スーチャスリーブを回転してスリット部が頭蓋骨面に来るようにする。
 - ・ ミニプレートをスーチャスリーブの上から配置する。
 - ・ スーチャスリーブがミニプレートとリードの間にある事を確認し、製造販売業者の手順に従い、ミニプレートを頭蓋骨に固定する。
- ④ 付属品のバーホールカバーを用いて固定する場合は、以下の手順に従う。
 - ・ ベースの固定前に、14mm径のバーホールを目的部位に準備する。バーホール上に、骨等のバーホールカバーの適切な挿入を妨げる障害がないことを確認する。バーホールカバーの構成部品を目視検査し、留置に適することを確認する。
 - ・ ホールディングツールに取り付けたベースをバーホールの上に置く。
 - ・ ドライバーを用いてホールディングツールのスリーブ内のスク

リューを静かに押す。

- 骨にスクリューを締めつける。
 - ホールディングツールのハンドルを掴み、斜めに持ち上げてベースから取り外す。
 - プレイズメント・リムーバルツールの馬蹄形末端を適切な方向に回転させて調整する。
 - 馬蹄形末端の突起とリテーニングクリップの窪みを合わせ、リテーニングクリップを馬蹄形末端に取り付ける。
 - リードの固定中に、リテーニングクリップをベース上に注意して置き、リードがリテーニングクリップの溝から出るように配置する。リテーニングクリップの溝のスライダの反対側をリードに接触させる。
 - リテーニングクリップをベースに押し込む。リテーニングクリップがベース内に完全に装着されたことを確認する。
 - プレイズメント・リムーバルツールの突起末端を用いてリードが固定されるまでリテーニングクリップのスライダを閉じる。プレイズメント・リムーバルツールの突起末端でスライダを反対側に押し、完全に固定されたことを確認する。
 - リードを折り曲げリードエグジットスロットに配置する。
 - ベースにキャップを完全に挿入する。
- ⑤ 2本目のリードに対しても同様に留置する。トンネリングは1本目のリードと同じ側で行う。
- ⑥ 切開部を縫合する。
- ⑦ IPG[※]の植込みを別の手術で行う場合は、植込み手技のためのリード側の準備を行う。
- リードを区別できるようにスーチャスリーブをリードに装着する。
 - リードの近位端を付属品のリードブーツに完全に挿入する。
 - リードブーツの隔壁の切れ目(セプタム)にあるスリットを通して付属品のトルクレンチを入れ、セットスクリューを完全に締める。
 - リード近位端をリードエクステンションのコネクタが来る位置に配置できるよう皮下トンネルを作成する。
 - 頭皮下にポケットを作成し、リードエクステンションに接続する準備が整うまで、余分なリードは頭皮下のポケット内にコイル状にし、リードブーツとともに植込む。

2) IPGの植込み

IPG[※]はリード植込み、術中試験の直後に植込む場合や、別の手術で植込む場合がある。

(1)リードの露出

- 頭皮下のリード及びリードブーツの位置を確認し、損傷を与えたりしないよう注意しながら頭皮を切開しリード及びリードブーツを露出させる。
- トルクレンチでセットスクリューを緩め、リードブーツを取り外す。
- リードの近位端を乾燥させる。

(2)リードとリードエクステンションの接続

- トルクレンチでリードエクステンションのセットスクリューを緩めておく。
- リードをリードエクステンションのコネクタに電極同士がそろうまで押し込む。リードの電極がリードエクステンションのコネクタを通ったことを目視で確認すること。コネクタへの挿入時に抵抗を感じることもあり、最後の電極が入るとき更なる抵抗が加わる場合がある。
- リードの電極がリードエクステンションの電極に整列されていることを目視で確認する。整列されていない場合はリードのリテンションスリーブの隣を持ち、リードエクステンションの電極に整列されるようリードを押し込む。必要な場合、リードをわずかに引き戻してから適切に整列するまで押し込む。
- 2本目のリードについて同様の操作を繰り返す。
- ETS[※]、ORケーブル[※]、ORケーブルエクステンション[※]、医師用プログラマ(CP)[※]の使用法に従い接続部のインピーダンスを測定し、リードがリードエクステンション内に適切に挿入さ

れていることを確認する。

(3)リード及びリードエクステンションのトンネリング

- トンネリングツールを組立てる。
- IPG[※]の使用法に従い、リード及びリードエクステンションと同じ側の鎖骨下の位置に、IPG用の皮下ポケットを作成する。
- 鎖骨下のポケットの位置から耳上部の切開部までのトンネル経路に印を付ける。
- 適切な局所麻酔を行い、皮下トンネルを作成する。必要に応じてトンネラーシャフトを曲げてよい。
- 片手でストローを適切な位置に保ちながら、もう一方の手でシャフト先端をつかむ。ストローから、トンネラーシャフトを引き抜く。
- リードエクステンションの近位端をストローの中に押し込んでから、ストローを引き抜く。
- 必要に応じ、縫合糸(一般品)[※]又はスーチャスリーブを用いてリードエクステンションを筋膜に固定する。

(4)IPGとの接続

IPG[※]の使用法に従い、リードエクステンションとIPGを接続する。

(5)M8アダプタ又はB26ポケットアダプタの接続

- M8アダプタ又はB26ポケットアダプタと併用するリードエクステンション等[※]の近位端を点検し、汚れや損傷がないことを確認する。
- M8アダプタ又はB26ポケットアダプタのセットスクリューを時計回りに回して緩める。M8アダプタはトルクレンチを、B26ポケットアダプタはB26ポケットアダプタ用レンチを使用する。
- 併用するリードエクステンション等[※]をM8アダプタ又はB26ポケットアダプタに取付け、時計回りにセットスクリューを回して固定する。
- IPG[※]の使用法に従い、M8アダプタ又はB26ポケットアダプタをIPGと接続する
- M8アダプタを使用する場合は、創を閉じる前に、医用接着剤を用いてシールプラグの上部を被覆・密封する。

** 2. MRI検査方法

1)リードとIPGを接続した状態でMRI検査を行う場合:

MRI検査方法・使用条件に関する要件は、接続する植込み型機器の使用法を参照すること。

2)リードのみでMRI検査を行う場合:

<MRI使用条件>

- リード本体、リードブーツ、バーホールカバーが使用されていること^{※1}。
- リード近位電極部にリードブーツが装着され、余分なリードは巻かれた状態で頭蓋骨頭皮内に植込まれていること。
- リードの破損が認められないこと。
- リードエクステンション又はIPGが植込まれていないこと。
- MRIの仕様は以下のとおりとすること。
 - 静磁場
磁場強度:1.5T、ガントリー形状:水平方向クローズドボア(トンネル型)、最大空間傾斜:40T/m(4000G/cm)
 - 傾斜磁場
最大傾斜磁場スルーレート:一軸あたり200T/m/s以下
 - RF磁場
周波数:64MHz(水素(プロトン)撮像)
使用可能なコイル:
 - 頭部送受信コイル(クワドラチャ)
 - 全身送受信コイル(クワドラチャ)
 - 全身送信コイル(クワドラチャ)及び任意の受信専用コイル
 - 全身送信/受信コイル又は頭部送信/受信コイルを使用する場合:
スキャン全体のスキャンシーケンス B_{1+RMS} 値: $B_{1+RMS} \leq 2.0\mu T$
 B_{1+RMS} を表示できないMRI検査装置の場合: SAR0.1W/kg以下
 - MRIスキャン中、患者は仰臥位又は腹臥位になること。
 - RFオンでの累積アクティブスキャン時間は30分以下/回とす

ること。30分のアクティブスキャン時間に達したら、続ける前に60分の非アクティブ時間を置くこと。

- 患者の精神状態が良好に保たれており、検査中に問題が生じた場合、即座に訴えることができる状態であること。

※1: 必要に応じ、スーチャスリーブ及びバーホールカバーの代わりとしてチタン製プレートが使用可能。

** 3. 組み合わせて使用する医療機器

1) 本品と組み合わせて使用可能な医療機器

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
バーサイス DBS システム ^c	22600BZX00496000	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
アクティバ アダプタ ^a	22300BZX00413000	日本メドトロニック株式会社
アイトレル II エクステンション ^b	20500BZY00749000	
バーサイス PC DBS システム ^d	22800BZX00136000	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
バーサイス ジェビア MRI DBS システム ^d	22900BZX00306000	

a: M8アダプタの併用可能な機器

b: B26ポケットアダプタの併用可能な機器

c: Twistリードの併用可能な機器

d: Twistリード及びDirectionalリードの併用可能な機器

2) 本品と組み合わせた場合に条件付MRI対応となる機器

本品 (構成部品)	併用機器		
	販売名	承認番号	構成部品
<ul style="list-style-type: none"> ・Twistリード ・Directionalリード ・リードエクステンション ・スーチャスリーブ ・バーホールカバー 	バーサイス ジェビア MRI DBS システム	22900BZX00306000	<ul style="list-style-type: none"> ・Vercise Gevia IPG ・IPGポートプラグ

<使用方法等に関連する使用上の注意>

** 1. MRIに関する注意

1) MRI検査中に、植込んだ機器との相互作用が生じる可能性がある。指定された安全条件に従うと、以下の相互作用が最小限になる。

加熱: MRIのRF磁場は植込んだ機器と相互作用し、リード-電極-組織及びIPG-組織界面に重大な加熱作用を発生させることがある。このために組織損傷、浮腫、熱傷、不快感、疼痛、神経損傷、不十分な刺激、機器損傷又は追加的介入の必要性が生じることがある。

磁場との主な相互作用: MRIの磁場は植込んだ機器に変位作用とトルク作用を引き起こすことがある。患者はリード又はIPGの植込部位に牽引感、不快感又は疼痛を感じる可能性がある。植込みのための切開を受けたばかりの患者は手術創による不快感を覚えることがある。

誘発刺激: MRIが植込んだリードにエネルギーを誘発し、意図しない又は快適でない刺激、異常な感覚が生じる可能性がある。

相互作用が発生し、患者に不快感が生じた場合は、MRIスキャンを中止すること。

2) 条件付きMRIの評価は体温が37°Cの患者で実施されている。MRIスキャンによって組織加熱とともに体温上昇が生じると、過度の組織加熱のリスクが増大し、組織損傷が生じる可能性がある。よって、ブランケットや加熱したブランケットで患者を覆わないこと。

3) 外部の附属品(ETS、リモートコントロール、ETSアダプタ、チャージャー、ORケーブル)はMRI検査には危険であるため、MRI検査室内に持ち込まないこと。

4) インピーダンスが通常よりも高い又は低い場合、IPG及びリードの完全性が損なわれていることを示している可能性がある。このような状態でMRIスキャンを行うと、意図しない刺激が生じ、患者に危険が生じる可能性がある。

5) リードのみでMRI検査を実施する場合は、リードブーツを装着す

ること。リードブーツが装着されていない状態のMRI検査は評価されていない。

6) MRI検査方法に記載の B_{1+RMS} 値(又はSAR)は、通常操作モードにおいて適用される。意図しない刺激又は過度の加熱のリスクが高まる可能性があることから、第一次水準管理操作モード及び第二次水準管理操作モードにおいてMRI検査を実施しないこと。

7) MRI撮像のためにMRI非対応のリードシステムの抜去が必要な場合は、医学専門家がリスクを評価すること。

8) 刺激をオフにすると、患者の不安や症状の再発が生じるおそれがある。MRIスキャンを行う場合は、患者に対し適切な医学的ケアを行い、症状の再発に対処すること。

2. リード留置

1) リードストップをリードに装着した場合、リードストップが動かないことを確認すること。

2) リードを脳深部の目的部位まで進める前に、スタイレットが装着されていることを確認すること。

3) リードと併用するカニューーラは内径1.37mm以上のものを用いること。

3. 術中試験刺激

1) リードの位置調整をするときには、スタイレットを抜かずにとどめておくこと。

2) リードの挿入回数が増えると出血の可能性も増加する。マイクロレコーディングやイメージング等の目的位置特定のための手技を用いて、急性期でのリード挿入の繰り返しが最小限にすること。

4. リードの固定

1) リード固定時には、リードが動かないように注意すること。

2) リードを脳内に挿入した状態でスタイレットを再挿入しないこと。スタイレットがリード損傷を起こしリードを突き抜けた場合、脳組織や血管の損傷、出血などに至る可能性がある。

3) ミニプレートを用いる場合は、ミニプレートをリードと直接接触させないこと。

4) リードブーツやリードエクステンションのコネクタに挿入する場合、リテンションスリーブがセットスクリューの下にあるようにして、完全に挿入されたことを確認すること。

5) セットスクリューを締めるときは、トルクレンチを時計回りに回転させ、完全に固定されたことを示すクリック音がするまで回す。セットスクリューを緩める場合は反時計回りに回す。

6) セットスクリューが締めすぎないよう、トルクレンチの回転は制限されている。付属のトルクレンチのみを使用すること。他の機器を使用するとセットスクリューを締めすぎてリードに損傷を与える場合がある。

7) リード周囲にスーチャをきつく結ばないこと。リードの絶縁被覆に損傷が生じリードの不具合が起こる可能性がある。

8) 手技中に一時的にリードを固定するため外科手術用テープを使用する場合は、除去する際にリードに損傷を与えないよう注意すること。

9) リード等を急角度で曲げたりキンクさせたりしないこと。

10) 植込んだリード等を引っ張った状態にしないこと。ループ等を作ることで、リード等に係る張力を最小限にすること。

11) 鋭利な器具(止血鉗子やスカルペル)は、リード等への損傷を防ぐため構成部品から離しておくこと。

12) リード等の損傷を防ぐために、セットスクリューを締める前に、リード等が完全に差し込まれていることを確認すること。

5. リード及びリードエクステンションのトンネリング

1) トンネリング経路に沿って重要な構造物(腕神経叢や頸静脈)を穿刺したり損傷を与えたりしないように注意すること。

2) スーチャスリーブに損傷を与える可能性があるため、ポリプロピレン縫合糸を使用しないこと。リード又はリードエクステンションを直接結紮したり、止血鉗子を使用しないこと。リードエクステンションの絶縁被覆に損傷を与える場合がある。

3) リードエクステンションのコネクタを頸部の軟組織内に植込むこと

は、リードの破損を引き起こす可能性がある。リードエクステンションのコネクタは、眼鏡等を装着するときに干渉しない、耳の後ろに植込むことを推奨する。コネクタを首の位置に配置すると、首部分の運動の反復影響により機器の不具合のリスクが増加する。IPGは鎖骨下に植込むことを推奨する。

6. IPGとの接続

- 1) 本品のリード等（リード、リードエクステンション、M8アダプタ又はB26ポケットアダプタ）をコネクタ又はヘッダポート（IPGのヘッダ、リードエクステンション、M8アダプタ又はB26ポケットアダプタのコネクタ、ORケーブル含む）に接続する前に、必ずリード等を乾いた綿等で拭くこと。ポート内の感染は除去することが困難であり、高インピーダンスの原因となり、刺激回路の完全性を損なう電氣的接続不良となりうる。
 - 2) 短絡の原因となるため、接続部に生理食塩液やその他の電解液を使用しないこと。機器を接続する前に、接続部を拭き取り乾燥させること。接続部に液体が残っていると、その部位で刺激が起こったり、刺激が断続的になったり喪失したりする可能性がある。
 - 3) 余分なリードエクステンションはIPGの周囲又は下にコイル状にして配置すること。余分なワイヤがIPGの上にあると、IPGの交換手技中に組織のびらん又は損傷を引き起こし充電を阻害する可能性がある。
 - 4) セットスクリューを締める前に、インピーダンスを確認してリードエクステンションが適切に挿入されていることを確認すること。電極の上でセットスクリューを締めると、電極の損傷を起こしリード等の交換が必要になる場合がある。
 - 5) 余分なリードエクステンションがIPG表面を圧迫しないようにすること。IPGの交換手術の際に組織のびらんや損傷を引き起こす場合があり、充電が行えない場合もある。
 - 6) 縫合の際に、IPG、リード又はその他の植込み機器に損傷を与えないよう注意すること。
 - 7) セットスクリューを回転させるときは、専用のレンチがセプタム内のセットスクリューに完全に挿入されていることを確認すること。挿入が不完全な場合、セットスクリューが破損し、その結果刺激が断続的になったり喪失したりする可能性がある。
 - 8) 専用のレンチの抜去後は、機器に損傷がないことを確認すること。損傷により液体がセプタム部から侵入すると、患者は植込み部位で衝撃感、灼熱感又は不快感を覚える可能性がある。また、刺激が断続的になったり喪失したりする可能性がある。
 - 9) セプタム部の損傷を防止するため、専用レンチの挿入回数は最小限になるようにすること。
 - 10) すべてのセットスクリューが完全に締まっていることを確認すること。不完全な場合、コネクタブロックとの電氣的接触が不完全になり、その結果刺激が断続的になる可能性がある。
 - 11) 機器に損傷を与える可能性があるため、セットスクリューは必要以上に緩めないこと。
- #### 7. M8アダプタ又はB26ポケットアダプタの接続
- 1) Medtronic社製リードエクステンションを引っ張らないこと。回路の異常や植込み済みの機器の移動を引き起こす可能性がある。
 - 2) M8アダプタを使用する場合は、医用接着剤を適切に使用すること。セプタム部のシールが損傷し植込み部で意図しない刺激を生じる可能性がある。
 - 3) B26ポケットアダプタとMedtronic社製リードエクステンションを接続する場合は、コネクタピンにかかる機械的負荷がなくなり完全に挿入できたことを確認すること。これにより、B26ポケットアダプタの絶縁性が完全に機能し、漏れ電流が防止できる。
 - 4) 余分なリードエクステンション等をIPGの外周または前面にコイル状に配置しないこと。外周に配置すると、IPGとM8アダプタ又はB26ポケットアダプタの間にワイヤが入り込む可能性が高くなる。前面に配置すると、ワイヤのキンクやIPGの通信又は充電の不良、外科手術を要する機器の損傷につながる可能性が高くなる。
 - 5) M8アダプタの遠位端は、IPGとM8アダプタの近位端の間に配置しないこと。ワイヤの損傷を引き起こし、刺激の喪失が起こる可

性がある。

- 6) B26ポケットアダプタはIPGの後ろに植込み、皮膚とIPGの間に配置しないこと。
 - 7) B26ポケットアダプタとIPGの間にリード又はリードエクステンションが来ないようにすること。ワイヤの損傷を引き起こし、刺激の喪失が起こる可能性がある。
 - 8) B26ポケットアダプタはIPGの正中側、側面、上方又は下方に配置しないこと。皮膚のびらんを引き起こす可能性がある。
- #### 8. その他の注意
- (1) 本システムの摘出が必要な場合、頭蓋内への感染を防ぐため、リードは耳の後ろから抜去し、バーホール付近からは抜去しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 刺激部位

複数の標的部位の同時刺激に関しては、その有効性及び安全性について十分なエビデンスが得られていないことから、本品の使用は、原則、単一標的部位の刺激とし、複数標的部位の同時刺激は避けること。
- 2) 医師のトレーニング

植込みを行う医師は、機能的定位脳手術に関する手技の経験が必要である。
- 3) 機器の故障

刺激装置は、バッテリー機能の損失、リードの破損、及び機器の損傷等により、故障する可能性がある。突然脳刺激が停止することにより、重大な反応が起こる可能性がある。完全充電（4時間まで）の後でも機器が停止する場合、IPGの電源を切り、担当医に相談し、装置の状態を確認し適切な処置を受けるよう患者に指導すること。
- 4) 組織反応

術創が治癒する際に、装置を植込んだ部分が一時的に痛むことがある。術創部分の周囲が極端に赤みを帯びてきた場合、感染症の検診及び適切な処置を行うこと。この期間においては稀に、植込んだ物質に対して組織が拒否反応を起こす可能性がある。
- 5) 患者の活動

術後2週間は、装置を植込んだ切開創傷が適切に治癒されるように、細心の注意を払い、過剰な運動は避けるよう患者に指導すること。この期間は、重いものを持たないように患者に指導すること。また治癒が完了するまでは、頭の動きを制限するよう患者に指導すること（頸部の伸縮や頭部の回転運動を含む）。
- 6) マッサージ治療

植込んだ機器の付近でマッサージ治療を受けないよう患者に指導すること。そのような治療を受ける場合は、機器を植込んでいることを告げ、機器の植込み部位を示しその部位を避けるよう施術者に注意を促すよう患者に指導すること。

2. 相互作用

1) 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
** MRI使用条件を満たさない場合のMRI	本品植込み患者に対し、磁気共鳴画像診断装置を使用しないこと。	磁気の影響により、植込んだ機器の脱落、電極又はその他の構成部品の加熱、永続的な組織損傷、電子機器の損傷、本品を通しての電流誘導による意図しない刺激、診断画像の乱れ、及び傷害又は死亡を引き起こすおそれがある。

マイクロ波治療器(ジアテルミ)	本品植込み患者に対し、短波、マイクロ波、及び治療用超音波ジアテルミを使用しないこと。	ジアテルミにより生成されるエネルギーがシステムを通して伝達され、リード部位に組織損傷が起こり、重症又は死亡の原因となるおそれがある。また本品は、刺激のオン・オフに関わらず、損傷する可能性がある。
-----------------	--	---

3. 不具合・有害事象

1)その他の不具合

- ・ 予期することのできない故障(本品の移動、本品の故障、リード及びリードエクステンションの破損、ハードウェアの不具合、接続不良、電気的な短絡回路あるいは開回路、及びリード絶縁の破損)
- ・ 外部の電磁源からの干渉
- ・ 適切な刺激の喪失

2)重大な有害事象

- ・ アレルギー反応又は免疫反応
- ・ 麻酔又は神経外科手術に関連するリスク(血液感染性の感染源への曝露を含む)
- ・ 死亡
- ・ 塞栓(空気塞栓及び肺塞栓を含む)
- ・ 即時性又は遅延性出血性又は虚血性脳卒中
- ・ 麻痺
- ・ 感染症
- ・ 留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷(血管、脳)
- ・ 自殺、自殺未遂
- ・ 神経遮断薬悪性症候群
- ・ 血腫
- ・ 血栓症

3)その他の有害事象

- ・ 植込みの失敗
- ・ 脳脊髄液(CSF)漏れ
- ・ 摘出、再植込み
- ・ 一時的又は恒久的な神経学的欠損(筋力低下、失語症等)
- ・ 留置部位の合併症(疼痛、治癒不良、術創の再開通等)
- ・ 留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷(末梢神経、気脳症、胸膜(気胸含む)等)
- ・ リード、リードエクステンション(ヘッド含む)及びIPGの移動又は皮膚びらん
- ・ 精神機能障害(注意欠陥障害、認知障害、記憶障害、混乱、精神障害等)
- ・ 精神障害(不安、うつ病、無気力、そう病、不眠症、自殺念慮)
- ・ 運動障害(感覚異常、脱力、協調運動失調、情動不安、筋攣縮、姿勢異常、歩行異常、振戦、ジストニア、ジスキネジア、これらの問題による外傷等)
- ・ 筋骨格の凝り
- ・ 急性無動症
- ・ 過剰刺激又は意図しない刺激(一過性又は持続性パレステジア等)
- ・ 神経刺激による疼痛、頭痛、不快感(一過性又は持続性)
- ・ リードの留置位置の不良
- ・ 画像診断による被曝(CT、エックス線透視等)
- ・ 発作
- ・ 知覚変化
- ・ 漿液腫、浮腫
- ・ 神経刺激部位における皮膚刺激又は熱傷
- ・ 言語又は嚥下における異常(不全失語症、構音障害、嚥下障害、誤嚥性肺炎等)
- ・ 全身症状:自律神経系(頻拍、発汗、発熱、めまい)、腎機能

の変化、尿貯留、性機能への副作用、胃腸への副作用(悪心、腸保持、膨満等)

- ・ 視力障害、眼窩周囲の症状(複視、眼瞼の移動困難、眼球運動の困難等)、その他の視野関連の症状
- ・ 体重変化
- ** ・ MRIへの曝露による意図しない刺激、疼痛、組織損傷、熱傷、神経損傷、脳血管発作、昏睡、麻痺又は死亡

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品が胎児に与える影響は十分な評価がされておらず、現在のところ不明である。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

B26ポケットアダプタは15～30℃で保管すること。その他の構成品は0～45℃で保管すること。

2. 有効期間

リード、リードエクステンション、トンネリングツール、トルクレンチ、スーチャスリーブ、リードブーツ、リードストップ、バーホールカパー、ホールディングツール、プレイスメント・リムーバルツール、ドライバー、スタイレット、M8アダプタ、医用接着剤(Med-A) :2年
B26ポケットアダプタ、B26ポケットアダプタ用レンチ:3年

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国、ボストン・サイエンティフィック ニューロモジュレーション社
[Boston Scientific Neuromodulation Corporation]