

医薬発第0318001号 平成15年3月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成12年4月28日付け医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等対策部会」の検討結果を踏まえ、輸液ポンプ(輸液チューブ等を挟み込み、チューブ等に連続的又は間欠的に圧力を加えることにより送液する機器)及びシリンジポンプ(医薬品等を充填したシリンジの押し子を連続的又は間欠的に押し出すことにより、送液する機器)(以下、「輸液ポンプ等」という。)に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしくお願いする。

記

1. 適用範囲

本対策は、輸液、抗凝固剤等の医薬品を連続又は間欠的に注入するポンプ及び その付属品を適用対象とする(ただし、造影剤注入装置は除く)。

また、使い捨てポンプ、埋め込みポンプについては、操作方法等がこれらの適用対象と大きく異なるポンプのため、本対策の適用範囲外とする。

なお、適用対象とされていないものであっても、当該対策の趣旨に鑑み、可能 な限り本対策に準じた措置を講じられたい。

2. 具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項及び適正な使用に関する事項を定めたものであり、機器の構造、機能に関す

る事項については別添1のとおり、適正な使用に関する事項については別添2の とおり取り扱うこととすること。なお、対策ごとに速やかに実施すること。

機器の構造、機能に関する項目

1. 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策

輸液ポンプ等については、適切にチューブやシリンジが装着されないこと に起因する事故が多数報告されていることから、送液が適切に行われるよう、 輸液ポンプにはチューブの装着ガイドを、シリンジポンプには押し子外れ警 報を装備し、チューブやシリンジが適切に装着されるようにすること。

2. 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策

輸液ポンプにおいては、ポンプのドアが開かれた時に発生するフリーフローに起因する事故が多数報告されていることから、これらが起こらないようチューブクランプ機構を装備すること。

なお、アンチフリーフロー機能については、今後、その使用又は同等の機能の開発を検討すること。

- 3. 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策
 - (1) 輸液ポンプ等への流量及び予定量の入力間違いによる事故が多数報告 されていることから、これらを防止するための以下の機能を搭載する こと。
 - ①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。
 - ただし、予定量の設定がない場合は、「設定なし」等の入力を可能と して差し支えないこと。
 - ②設定した予定量よりも流量が大きい場合には、一時停止し、再度確認しないと作動しないようにすること。
 - ③電源再投入時の流量表示は 0 (m1/h)、予定量の表示が可能な場合に は予定量表示は 0 (m1) とすること。

ただし、在宅用のものについては、専ら在宅において、連続的に同一の患者に同一条件で使用することが特に多いことに配慮し、前回設定した値を表示することとするが、電源再投入時の流量及び予定量が0となる原則的取り扱いと異なることから、特に誤解を生じないよう、機器本体の目立つ部分及び添付文書に「在宅用」であることを明示の上、医療従事者に対して十分注意喚起すること。

また、電源再投入時に0表示とするか、前回設定した値を表示するか を電源再投入時に必ず選択させるように設定されている機器について は、本項③の趣旨を満たしているものと見なす。

(2)輪液ポンプ等への流量や予定量の入力間違いを容易に発見できるよう

にするために画面表示の視認性を改善すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、流量及び予定量は別画 面で表示すること。

(入力が別画面で行えること)

(表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること)

②数値の整数部分の表示の大きさと小数部分の表示の大きさを変えること。

(例:「40.0」と「400」)

- ③注入精度に基づいた適切な数値を表示すること。
- ④小数点表示は、浮動小数点表示方式ではなく、固定小数点表示方式と すること。

ただし、携帯用については、その本来の機能を妨げるものではないので、 上記の①は適用しないが、本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善され ることが望ましい。また、流量及び予定量以外の項目で入力する場合も、 それらの項目が本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望 ましい。

4. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策

輸液ポンプ等については使用前後に装置の清掃等が適切に行われないことにより、輸液等が固着し、適正に機能しないという問題が多く指摘されたことから、使用者による適正な保守が求められるが、患者を保護する観点から、これらの故障の原因となる輸液固着を防止するため、漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分(送液機構部分、閉塞検出センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等)に付着しないような構造とすること。

5. バッテリーに関する安全対策

輸液ポンプ等は、AC電源から切りはなして使用されることも多く、AC電源から切りはなして使用している間のバッテリー切れによる医療事故が問題視されていることから、これらの事故を防止するために、バッテリー残量の確認が容易になるための機能を搭載すること。

- (1) バッテリー残量(目安)を表示すること。
- (2) バッテリー消耗により警報音及び警告表示を表示すること。
- (3) バッテリーについては、メモリー効果に対して、メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発又はリチウムイオン電池の開発に着手すること。

6. 微量輸液時の安全対策

輸液ポンプ等による微量注入時には、警報作動までの所要時間が長く、閉塞に気づくまでに時間を要していることがあるので、発見をより早くするための機能を搭載すること。(閉塞検出センサーの感度について輸液の流量に

合わせた適切な設定ができるようにすること)

7. 気泡センサーの感度設定に関する安全対策

輸液ポンプの感度が高すぎるセンサーは頻繁に警報を発し、一方、感度が低いと十分な安全対策とならないことから、気泡センサーの感度の適切な設定ができるようにすること。

8. その他

医療従事者、患者等の誤操作を防止するための機能を輸液ポンプ等に搭載すること。

- (1) 開始忘れ警報の搭載
- (2) 不意に接触する等による誤入力を防止するためのキーロック機能の搭載。

(別添2)

機器の使用時に関する項目

1. 装着手順及び注意喚起に係る安全対策

輸液ポンプ等の適切な装着手順を示すこと及び注意を喚起するシールの貼付を徹底すること。

2. フローセンサーの併用

輸液ポンプからのチューブの取り外しの際に報告されているフリーフローによる患者への影響を最小限にするため、輸液ポンプを使用する際はこれを感知できるフローセンサーの併用を推奨すること。

3. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底

輸液ポンプ等の輸液固着に起因する故障、誤動作を防止するために使用前、 使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底すること。

4. バッテリー切れに関する注意喚起の徹底

輸液ポンプ等のバッテリーの交換時期並びにその充電及び放電を完了する までの時間を明示したラベルを貼付し、交換を促進すること。



医政総発第1003001号 薬食安発第1003001号 平成20年10月3日

各 都 道 府 県 各保健所を設置する市 衛生主管部(局)長 殿 各 特 別 区

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ペン型インスリン注入器の取扱いについて (医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところです。

今般、医療機関において、針が交換可能な個人使用専用の器具であるペン型インスリン注入器の複数の患者への使用事例が判明いたしました。

このペン型インスリン注入器(以下「当該器具」という。)は、糖尿病患者がインスリン療法において使用する器具であり、インスリンのカートリッジ製剤と注入器が一体となったタイプのキット製剤及びカートリッジを交換できるタイプの注入器(別添図参照)があります。いずれも個人専用として使用する器具であり、使用時に血液がカートリッジ内に逆流した場合、感染症の原因となる可能性があるため、複数の患者に使用しない旨が添付文書中に記載されているところです。

そこで、医療安全対策に万全を期すため、当該器具の使用について、貴管下医療機関に対し、添付文書による使用方法の再確認を行う等、適切な使用について、改めて周知徹底をお願いいたします。

あわせて、管下医療機関に対し、当該器具を複数の患者に使用した又は可能性があった場合は、管下保健所への報告を求める等、関係部局間と連携のうえ、該当医療機関への適切な指導をお願いいたします。

また、当該器具の製品名等の一覧は、別紙のとおりです。

なお、当該器具と同様に個人専用に使用するヒト成長ホルモンの注入器等につきま しても、適正な使用が行われるようあわせて周知願います。

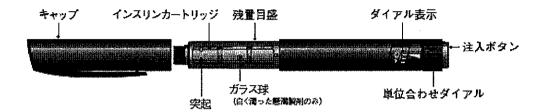
(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会 の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対して も、周知されるよう御配慮願います。

ペン型インスリン注入器

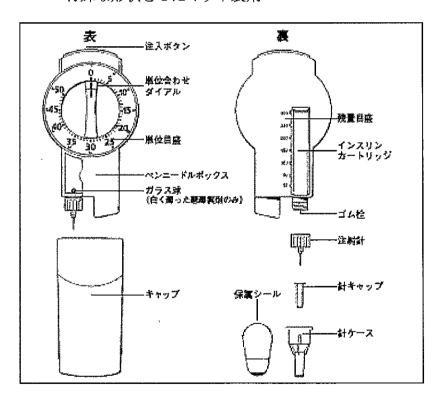
〈キット製剤〉

インスリンカートリッジがあらかじめ注入器にセットされた(プレフィルド)製剤

● 代表的なキット製剤

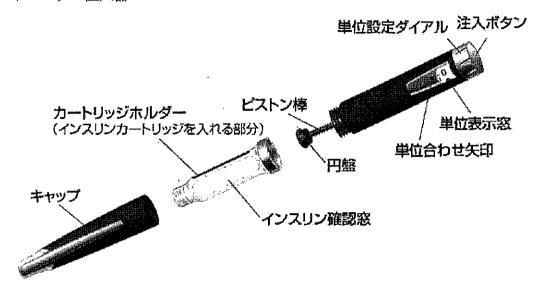


● 特殊な形状をしたキット製剤



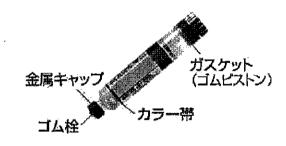
〈カートリッジを交換できるタイプの注入器〉

専用のインスリンカートリッジと専用注射針をセットして使用するペン型 インスリン注入器

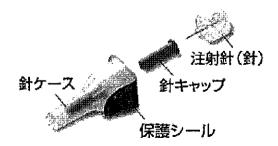


(参考)

● インスリンカートリッジ



● 専用注射針



別紙

ペン型インスリン注入器製品一覧

〇インスリンのカートリッジ製剤と注入器が一体となったタイプのキット製剤

平成20年10月1日現在

			1 1%20	3年10月1日現任
製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
サノフィ・アベンティス(株)	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	ランタス注ソロスター	2008年6月	販売中
サノフィ・アベンティス(株)	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	ランタス注キット300	2003年12月	2004年2月以降 出荷なし
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカートR注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカートN注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカート3/7注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログ注キット	2001年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログN注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス25注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス50注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログ注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログN注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス25注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス50注ミリオペン	2008年6月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリンR注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリンN注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン10R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン20R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン30R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン40R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン50R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレットR注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレットN注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット10R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット20R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット30R注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット40R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット50R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ノボラピッド注 300 フレックスペン	2002年4月	販売中

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	2003年12月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	レベミル注 300フレックスペン	2007年12月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット R 注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット R 注300	1998年8月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット N 注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット10R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット20R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット30R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット40R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット50R注	1994年6月	2004年4月

^{*} 本表は、平成20年10月1日現在把握しているものである。

〇インスリンのカートリッジを交換できるタイプの注入器

平成20年10月1日現在

			1 774-	1 73 - 12 - 20 12
製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	イタンゴ	販売実績なし (2007年4月モニ タリング施設に臨 床試用用として 提供)	販売前
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	オプチクリック	2005年1月	販売中
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	2003年12月	2005年8月
日本イーライリリー(株)	手動式医薬品注入器	オートペン(1.5ml)	1997年1月	2002年7月
日本イーライリリー(株)	手動式医薬品注入器	オートペン(3ml)	1997年1月	2002年7月
日本イーライリリー(株)	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	1998年8月	2006年12月
日本イーライリリー(株)	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	2004年8月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン300	1998年4月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	2001年5月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン	1988年6月	2002年12月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペンⅡ	1989年12月	1993年10月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペンⅢ	1993年10月	2006年3月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	インノボ	2000年6月	2000年9月

^{*} 本表は、平成20年10月1日現在把握しているものである。



栗食安発第 0305001 号 平成 2 1 年 3 月 5 日

(別記1)の代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する 医療事故防止対策について(依頼)

加温加湿器の加湿作用や患者の呼気により、人工呼吸器回路内の結露から発生した水滴が人工呼吸器本体や患者への流入を防ぐために水滴を貯留させる機器(以下「ウォータートラップ」という。)は、一般的に貯留した水の排出のため、ウォータートラップ下部にあるカップ部分を取り外す構造となっています。そのため、接続時にカップ部分を確実に接続しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態となるおそれがあります。

これまで、財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業報告書のヒヤリ・ハット事例等において、ウォータートラップ接続不良の事例が複数報告されています。ウォータートラップ単体及びウォータートラップを含む回路等の添付文書には、回路の接続時にはリークがないように注意する旨や、ウォータートラップの水抜き後のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認する旨の記載がされています。

今般、人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関し、接続不良を防止する対策の一つとして、医療従事者がカップ部分を確実に接続するよう注意ラベルによる注意喚起を実施することとしました。当該製品を取扱う製造販売業者等においては、下記のとおり、ウォータートラップの適正使用のための取り組みの実施をお願いします。

なお、当該対策に係る注意ラベルのデザイン案を、別紙のとおり参考として示します。

1. 注意ラベルの作成等について

当該機器を取扱う製造販売業者等は、別添のような「注意ラベル①」、または「注意ラベル②」を作成し、医療機関に対しウォータートラップのカップ部分を確実に接続するよう注意喚起を行うと共に、医療機関の求めに応じて注意ラベルを提供する。若しくは製品の外箱等に注意ラベルを添付する。

- 2. 注意ラベルに関する留意点について
- (1)注意ラベルについては、赤枠白抜きとし、先頭に ISO7010 の safety signs 「⚠」を配置した上で、「ガスリーク注意」又は「空気もれ注意」の文字を 必ず表示する。
- (2) 注意ラベルのサイズについては、ウォータートラップのカップ部分に貼付する際に、注意ラベルをどの方向からでも医療従事者が目視できるように、取扱う製品の全周囲の大きさ程度とする。
- (3) 注意ラベルの貼付位置を医療機関に説明する際には、ウォータートラップ内 の水量の目視確認が妨げられることのないようウォータートラップのカップ上 部とするなどの情報提供を併せて行う。(別紙注意ラベルの貼付の例参照。)
- 3. 上記 1~2 の事項以外にも、ウォータートラップの取扱いに関する医療事故を 防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、ウォータートラ ップの適正使用に関する情報提供を継続的に講じる。
- 4. 各社の対応状況を、本年4月6日(通知発出の1ヶ月後)までに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告する。

以上

(別記1)

アイ・エム・アイ株式会社

アコマ医科工業株式会社

株式会社インターメドジャパン

エア・ウォーター株式会社

木村医科器械株式会社

小林製薬株式会社

株式会社佐多商会

スミスメディカル・ジャパン株式会社

タイコヘルスケアジャパン株式会社

ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社

日本光電工業株式会社

パシフィックメディコ株式会社

フクダ電子株式会社

フジ・レスピロニクス株式会社

注意ラベルのデザイン案

注意ラベル①



⚠ ガスリーク注意

⚠ ガスリーク注意

注意ラベル②







注意ラベルの貼付の例









事 務 連 絡 平成21年3月5日

(別記 2) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する 医療事故防止対策について

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、 御了知いただくと共に、医療事故防止対策として、ウォータートラップの適正な使 用の確保に積極的に努めるようお願いします。

(別記2)

各都道府県衛生主管部(局) 薬務主管課

日本医療機器産業連合会

日本医用機器工業会

日本医療器材工業会

在日米国商工会議所医療機器·IVD 小委員会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

社団法人 日本医師会

社団法人 日本歯科医師会

社団法人 日本薬剤師会

社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本看護協会

社団法人 日本臨床工学技士会

社団法人 日本病院会

社団法人 全日本病院協会

社団法人 日本医療法人協会

社団法人 全国自治体病院協議会

社団法人 日本私立医科大学協会

社団法人 日本精神科病院協会



事 務 連 絡 平成21年3月5日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する 医療事故防止対策について(依頼)

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、御了知いただくと共に御協力願いたい。



事 務 連 絡 平成21年3月5日

財団法人日本医療機能評価機構 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

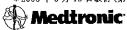
人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する 医療事故防止対策について

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、 御了知願います。

承認番号: 21100BZY00563000

PI-NEU-0018S

* * 2007 年 8 月 10 日改訂(第 5 版) * 2006 年 5 月 18 日改訂(第 4 版)



高度管理医療機器

機械器具(12)理学診療用器具 振せん用脳電気刺激装置

IMDN コード: 37307000

アイトレル 川

再使用禁止

[警告]

1. 適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法をうけている患者がリード植込みを行うと、顕蕊内固血 の危険が高まる。 医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有 無の状況を確認すること。

2. 使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること。

[臨床使用可能なバラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、 強い刺激が発生する可能性がある。また、類回刺激によりキントリング発 生の思れがある。]

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パ ラメータ設定に関する注意を参照すること。

ケース部の損傷

外部からの力により、ケース部に亀型や穿孔が生じた場合は、内部電 池の化学薬品により重度の火傷を引き起こす可能性がある。

【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、効果がみられない患者。
- 2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。
- 2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共 嗚画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRI からの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチの ON/OFF 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なリスクがある。1。

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電 磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること「ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチの ON/OFF にかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。〕。

3. 経頭皮磁気刺激装置、精神科用の電気ショック療法装置

本品を植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置及び精神科用の電 気ショック療法装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電 気が発生する可能性がある。「ぎょっとする」あるいは「ショックを受ける」 ような不快感を伴う刺激の原因となり得る。]。 他社製のリード又はエクステンション

本品を植え込まれた患者に、他社製のリード又はエクステンションを用いないこと「刺激装置の損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

★【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には 慎重に適用すること)

1. 送受信型頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI) 原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること]

- MRI を使用する際には、必ず刺激装置を OFF に設定すること。
- ・ 送受信型頭用 RF コイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- ・ 1.5 テスラで使用される水平方向ボアタイプの MRI 装置を使用すること。
- ・ オープンサイド又は他の磁場強度によるMRI システムは使用しないこと。
- ・ 頭部 SAR 値(比吸収率) が 0.1W/kg を超えないこと。
- ・ 振戦患者の場合は、装置を OFF にするためにぶれが生じて画像の 質が下がる可能性がある。 MRI の必要性を十分に検討すること。
- 2. デマンド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、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響 を与えることがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること]

- ・ 本刺激装置、併用機器のパラメータを注意深く設定する。
- 3. 体外式除細動器

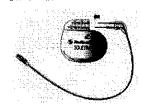
刺激装置のプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること]

- 本システムに流れる電流を最小限にする。
- ・ 除細動器パットを刺激装置からできるかぎり離す。
- 除細動器のパットを刺激装置―リードと垂直になるように置く。
- ・最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

本品及び各併用機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

**【形状・構造及び原理等】



内部電池:塩化チオニール・リチウム電 ル 3.7V

ケース: チタン(裏側のみ絶縁被覆) コネクターモジュール:ポリウレタン、シ

リコーン樹脂

付属品: 六角レンチ

7426 型

併用するシステム例:

リード: 3387、3389 型リード

エクステンション: 7482 型エクステンション プログラマー: 8840 型医師用プログラマー(エヌビジョン)

7438 型患者用プログラマー

試験刺激器: 3625型スクリーナ、3628型デュアルスクリーナ

[原理等]

刺激装置からの電気刺激を、脳深部に植え込んだリード先端部位に 伝達し振戦等を抑制する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は脳深部に一側電気刺激を与え、薬剤で効果が得られないバーキンソン病、本態性振戦等を伴う振戦を軽減することを目的とし使用する

【品目仕様等】

[仕様]

1. 設定可能なパラメータ

振幅(出力)	0~10.5V ノーマル/ロウ設定の時
レート	2, 5, 10, 20, 25, 30, 33, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 130, 135, 145, 160, 170, 185pps
パルス幅	60、90、120、150、180、210、270、330、 400、450 μ s
サイクル ON タイム	0.1 秒~24 時間
サイクル OFF タイム	0.1 秒~24 時間
サイクル ON タイム	15 秒~24 時間(ソフトスタート/ストップ時)
サイクル OFF タイム	15 秒~24 時間(ソフトスタート/ストップ時)
ランプ	15、20、25、30 秒
ドースタイム	15、30、45、60、75 分
ドースロックアウト	1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0 時間
電極	0、1、2、3 電極:オフ、一、+ ケース:オフ、十

【使用方法】

医師用取扱説明書を参照

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 構成部品の取扱い

本システムの取扱いに十分注意すること。これらの製品は過度に引っ張ったり、鋭利な器具で傷つけたりすると損傷することがある。

- スタイレットの場所にかかわらず、リードを曲げたり捻じったり伸ばしたりしないこと。タングステン製スタイレットを曲げたり捻じったりしないこと。
- リードを鉗子で扱う時は、ラバーコートされた鉗子のみを使用すること。
- リードを直接縫合しないこと。リードを適切な位置に縫合するために、メドトロニックが提供しているバーホールキャップとリングを使用すること。
- リード周辺で鋭利な器具を使用する場合は、リード本体の絶縁部に 切込みを入れたり傷つけたりしないように、細心の注意を払うこと。

2. 接続

接続する前にリード接点、又はコネクターに付いた体液を全て拭き取る こと。接点が汚れていると本システムの作動に影響する。

3. 刺激装置を植え込む向き

刺激装置を植え込む際、刻印された面が体表に向くようにし、また骨格筋刺激によるトゥイッチングや、やけど感が起こるのを防ぐために、筋層から離れた部位に設置すること。

4 植込み上の留意点

リードとエクステンションのコネクター部は、頚部の軟部組織に植え込まないこと。リード破損の可能性が上昇することがある。

以下の場合は本システム構成部品を植え込まないこと。

- 包装の破損、変質、あるいは構成部品に損傷がある場合。
- 「使用期限」を過ぎている場合。(保管用包装の滅菌が損なわれている可能性あり。)

5. 複数の刺激装置植込み

複数の刺激装置を植え込む場合は、20cm以上離すこと。20cm末満の場合は互いに干渉しあい、予期しないプログラミング変更が起こる可能性がある。

6. エクステンションの接続

エクステンションを接続する時に、逆にセットスクリューを回し過ぎないこと。セットスクリューがコネクターモジュールからはずれる可能性がある。セットスクリューを留めるときは、必要以上にしめないこと。破損する可能性がある。

7. エクステンションの配置

余分なエクステンションは、刺激装置の周囲に巻きつけること。これにより、ポケットの拡大、装置交換時のダメージ、エクステンションのもつれの可能性を回避できる。



8. テスト刺激用エクステンションの切断

テスト刺激用エクステンションを切断するときは、エクステンションを静かに引き、リードが移動しないように注意すること。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること)

使用しない場所へのリード留置、視床へのリードの多数植込み、リード 摘出に関する長期の安全性は不明である。また、妊娠中又は出産時、 小児への使用時における本システムの安全性と有効性はまだ確立され ていない。また、リード材質であるポリウレタンの長期安全性は不明であ る。

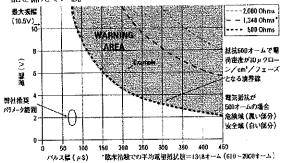
2. 重要な基本的注意

1) パラメータ設定に関する注意

刺激パラメータをプログラムする際には、電荷密度に関する以下の事項について考慮すること。

電荷密度:

神経細胞の電気的刺激に関する文献調査によると、当該製品を使用した場合 30μクーロン/cm²/フェーズ(単一刺激パルス)を超えると、神経組織を損傷する可能性があることが示唆されている。刺激装置は、この 30μクーロン/cm²/フェーズを超える電荷密度を出力する性能を備えている。



表の縦軸は、設定可能な振幅(V)、横軸はパルス幅(μ sec)を示している。表の曲線は、電極抵抗が $500\,\Omega$ 、 $1348\,\Omega$ 及び $2000\,\Omega$ の場合に電荷密度が $30\,\mu$ クーロン/cm²/フェーズになる線であり、安全域と危険域の境界をあらわしている。この境界線は電極抵抗により異なり、抵抗値が高いほど安全域は広くなる。選択するパラメータ設定値が、各患者の電極抵抗値曲線の下側にあれば、電荷密度は $30\,\mu$ クーロン/cm²/フェーズより小さいことになり、上側にあれば電荷密度がこれを超えることになる。なお、臨床試験における電極抵抗の平均値は、 $1348\,\Omega$ ($610\sim2000\,\Omega$)であった。以上のことを参考に、十分に注意してパラメータを設定すること。

2) 医師へのトレーニング

植込みを実施する医師は定位脳手術及び機能的脳外科手術の 経験が必要である。本治療の適用を診断する医師は、運動障害 の治療の経験が必要であり、本システムに関する知識が必要で ある。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

		₩ 🚖 左 tkb m
医療機器名	臨床症状·措置方法	機序·危険因 子
放射線照射 治療	電子回路が損傷する恐れあり。 [措置]	放射線による 電子回路の損
(コバルト 60、 ガンマ放射 線)	刺激装置及びリードの植込み部位 周辺で放射線照射治療を行わない こと。刺激装置の上にシールドを置 き、放射線による損傷を防ぐこと。	傷
結石破砕装 置(高出力超 音波)	利激装置が高出力の超音波に曝されて破損する恐れあり。 [措置] 高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	波により、電子
走査形超音 波診断装置	刺激装置が機械的な損傷を受ける 恐れあり。 [措置] 植込み部位へ直接超音波を かけないこと。	
電気メス	刺激装置の一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。 [リスク軽減措置] 刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いなたこと。 焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。 双極メスを用いること。 電気メス使用後、刺激装置の機能を確認すること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 家庭電化製品/商業用電気機器

正常に作動して正しく接地された一般的な家庭電化製品は、刺激装置の動作と干渉を起こすほどの電磁干渉(EMI)を生じることはないが、磁石が含まれる製品(例:ステレオスピーカー、冷蔵庫、電話、ラジオなど)は、磁石を近づける事により刺激装置が、意図せず ON または OFF に切り替わることがある。商業用設備機器については、接近しすぎると刺激装置の動作干渉を起こすほどの電磁干渉(EMI)を生じることがある。

電化製品または磁石が刺激装置を干渉していると患者が感じ るときには、その場から離れるか、またはその電化製品の電源 を OFF にするよう患者に指導すること。

下記の品目は特に注意が必要である。

冷蔵庫、電話、コードレス電話、ラジオなど磁石を含む製品

盗難防止装置、金属探知機、各種防犯装置

大型ステレオスピーカー、携帯電話

電磁調理器、IH 炊飯器

医療用電気治療器、磁気マット、大型モーター

発電設備、高圧変電所、送電線

100 ワット以上の送信塔やアンテナ

レーダー基地、高出力アマチュア無線

高電圧の工業機器及び磁石、各種溶接機、誘導型溶鉱炉等

(2) 患者の活動

本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能が止まってしまうこともあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険をもつ行動(電動工具の使用や、自動車の運転等)については医師が助言を行うこと。

(3) 携帯電話

米国での試験結果によると携帯電話は本システムの作動には 影響を与えない。しかし、国内の今後の新機種の携帯電話に 対しての影響は不明である。患者には、「携帯電話を使用す る場合は、植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をおいて 使用してください。また、肩掛型携帯電話及び自動車電話を 使用する場合は通常の携帯電話より出力が大きいので、つね にアンテナから 30cm 以上離れてください。」と指導すること。

(4) 盗難防止装置/金属探知機

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置が、 刺激装置のスイッチを ON あるいは OFF に切り替えてしまう 可能性がある。また、関値の低い患者の中には、盗難防止装 置を通過する際に刺激が一時的に増加すると感知することが あり、その刺激を「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとする ような感じである」と報告することがある。出来る限り、盗難防止 装置から離れて歩き、立ち止まらないよう患者に指導すること。 また盗難防止装置に近づくときには、刺激装置のスイッチを OFF にすること。

4. 不具合·有害事象

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(ショート、断線、絶縁被覆の破損、 その他回路の故障)や、電池の(使用期限以前の)不良により本シ 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

予想される有害事象は、以下のとおり。

- (1) 感覚異常、知覚障害
- (2) 失語症、構音障害等の言語障害
- (3) 術後疼痛、圧迫、ひきつれ感、不快感
- (4) 四肢筋力低下、統合運動障害、平衡障害、企図協調運動 障害、歩行障害等の各種運動障害
- (5) 頭蓋内の出血、脳脊髄液の漏出、硬膜外出血、皮下血腫、麻痺

[抗凝固療法中の患者では、手術後合併症にかかる危険性が高く、麻痺を誘発する血腫などが生じることがある。]

- (6) 好ましくない刺激の変化、不快な刺激又はショック感、知覚障害、感覚異常、神経根刺激による胸壁への誘発感覚 [電極周辺の組織変化、リード位置の移動、接続部分の接触不良、リード・エクステンションの断裂等に起因して刺激が変化することがある。]
- (7) 頭痛
- (8) 痙攣、筋緊張異常/ジスキネジア、てんかん発作、ミオクロー ヌス
- (9) 不全麻痺/完全麻痺、顔面神経不全麻痺
- (10) 注意力欠如もしくは認知障害
- (11) 疲労、上肢のだるさ、気力の喪失、吐き気及び嘔吐
- (12) 材質に対するアレルギー反応や免疫性反応、感染
- (13) 植込み部位の頑性疼痛、不快感、圧迫感、漿液貯留、びら
- (14) 呼吸不全、複視、死亡等

【臨床成績】

医師用取扱説明書を参照

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管方法:-18℃未満、または50℃以上で保管しないこと。

2. 使用期限

有効期間:18ヶ月(外箱に表示:自社試験による)

【包装】

本体と付属品からなるセット:1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社 〒105-0021

東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留 【連絡先】

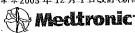
コアニューロ事業部 TEL:03-6430-2016

4/4

【製造業者】 Medtronic Inc. (米国) 高度管理医療機器

LNEULOGOSR

承認番号: 20500BZY00749000



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

アイトレル || エクステンション

再使用禁止

[營告]

1. 適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血能凝固療法を分けている患者がリード権込みを行うと、顕動内出血 の危険が高まる、医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有 無の状況を確認すること。

3. 使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながり、ベラメータを設定すること臨床使用可能なベラメー ケ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能 性がある。また脳刺激の場合、朝回刺激によりキンドリンプ発生の恐れ かある。1、

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】バラメータ設定に関する注意を参照すること。

: [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、効果がみられない患者。
- 2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。
- 2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共 鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRI からの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチの ON/OFF 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にも、同様なリスクがある。]。

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電 磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること「ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチの ON/QFF にかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。」。

3. 経頭皮磁気刺激装置

本システムを植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気発生する可能性がある。「ぎょっとする」あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となる。]。

4. 他社の植込み型医療機器

本システムを植え込まれた患者に、他社の植込み型医療機器を用いないこと[本システムの損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には 慎重に適用すること)

1. 送受信型頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像(MRI)診断装置 原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、 必ず以下の設定条件に従うこと。 発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。 また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。 痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- MRI を使用する際には、必ず刺激装置を OFF に設定すること。
- ・ 送受信型頭用 RF コイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- 1.5 テスラで使用される水平方向ボアタイプの MRI 装置を使用すること。
- ・ オープンサイド又は他の磁場強度による MRI システムは使用しない こと。
- ・ 頭部 SAR 値(比吸収率) が 0.1W/kg を超えないこと。
- ・ 振戦患者の場合は、装置を OFF にするためにぶれが生じて画像の 質が下がる可能性がある。MRI の必要性を十分に検討すること。
- 2. デマンド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、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響 の恐れがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

・本システム、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3. 体外式除細動器

本システムのプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

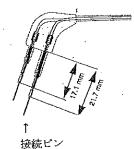
- ・本システムに流れる電流を最小限にする。
- ・除細動器パットを刺激装置からできるかぎり離す。
- ・除細動器のパットを刺激装置―リードと垂直になるように置く。
- ・最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

取扱説明書並びに各神経刺激装置及びリードの添付文書を必ずご参照ください。

**【形状・構造及び原理等】

図中寸法:許容範囲 ±4%

リードコネクタ部 1



インライン型 Bタイプ

FEFE

7482 型

本体:

インラインコネクタ付エクステンション

インライン型 B タイプ(外径 3.7~4.1mm、許容範囲士10%)

長さ 10~110cm

導線 ニッケル合金 材質

導線被覆 シリコーンゴム

コネクタ被覆 シリコーンゴム

付属品:トンネリングツール B(エクステンションパッサー、キャリアー)、 ブーツ、スクリュー、トルクレンチ

併用するリード: 3387、3389、3587A、3487A、3887、3888 型リード 3550~16 型

EZ アンカー

外径:2.5~3.5mm(許容範囲±10%)

長さ:40~80mm(許容範囲±10%)

材質:シリコーンゴム

O PROTOTORE STORES

併用するリード:3487A、3887、3888 型リード

[原理等]

本システムを用いる神経刺激療法は、脳・脊髄硬膜外腔等にリードを 挿入し、知覚に関与する神経系に電気刺激することにより、疼痛を伴 う疾患における痛みの軽減を図る。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳・脊髄刺激装置用リードに接続する延長用のリードである。

【使用方法】

1. リードの植込み

注: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 なく、刺激部位により適宜工夫して使用すること。

[脳深部の場合]

- 1) リードの取扱説明書にしたがってリードを脳深部に挿入する。リ ードを試験器に接続し、電気刺激しながら電極部挿入位置を確 認し、固定する。
- リードに付属するトンネラーを用い、皮下にトンネルを形成しリー ドを通す。

[脊髄硬膜外腔の場合]

- 1) リードの取扱説明書に従い、リードを経皮的に、あるいは部分的 に推弓切除をして、電極部を脊髄硬膜外腔に挿入する。リード を試験器に接続し、電気刺激しながら電極部挿入位置を確認 する。
- 2) リードを試験器に接続し、電気刺激を加えながら電極部の位置 を確認する。

リードに付属のトンネラーを用いて、皮下にトンネルを形成しリー ドを涌す。

2. 試験刺激

- 1) リードの末端の経皮ワイヤーを体表に出し、縫合する。
- 2) 試験器を接続し、数日間試験刺激し、患者に効果が認められる ことを確認する。

3. エクステンションの接続

- 1) リード末端の経皮ワイヤー部を約 1cm引出し、不潔部分を切断 し、余分な経皮ワイヤー部分を皮内より引き抜く。
- 2) トンネリングツール A の場合

エクステンションに付属するトンネリングツールを用いて、皮下に トンネルを形成する。トンネラー先端にキャリアーチップを接続し、 チップ内部にエクステンションのリードコネクタ部を収め、トンネラ ーを引き抜くことによりエクステンションをトンネルに通す。

トンネリングツール B の場合

エクステンションパッサー内にオブチュレータがあることを確認し、 皮下にトンネルを形成する。オブチュレータを引き抜き、代わりに キャリアーを入れ、先端部の構にエクステンションのコネクタ部を 収め、パッサーごとトンネル内に通す。若しくはキャリアーを用い ずにパッサー内にエクステンションを通し、パッサーを抜く。

3)リードをブーツにはめる。リードをエクステンションに接続し、プー ッで接続部を被う。2 本リードを植え込む場合も、各リードに同様 にブーツをはめる。ブーツには透明と白色があり、識別するため に用いる。

4. 受信器/刺激装置の植込み

- 1) 胸部又は腹部に受信器/刺激装置植込み用のポケットを形成す 注:受信器は皮下に 1cm 以上深く植え込まないこと。 表皮に平
- 行になるように植え込むこと。 エクステンションの接続ピンを、受信器/刺激装置のコネクタ部 に差し込む。六角レンチを受信器/刺激装置のコネクタブロック 部のグロメットを通して差込み、ねじを締め、固定する。同様に

注:ねじは締めすぎないこと

全てのねじを固定する。

- 3) 受信器/刺激装置をポケットの中に収める。余分なエクステンシ ョンはコイル状に巻き、受信器の裏側に収める。エクステンション を受信器の上に置かないこと。 注:エクステンションを強く引くとリードが最適位置より移動する恐 れがあるので、注意すること。
- 適宜、受信器/刺激装置のコネクタブロック部に開けられた2つ の穴を使い、内皮組織に本体を縫い付ける。
- 各部の接続が適正に維持されているかシステムをチェックし、ポ ケットを縫合する。

-複数植え込む場合:

複数の植込みを実施する場合も、基本的な植込み手技は 1 セットを植 え込む場合と同様である。各リードの設置、試験刺激、刺激装置に関し てもそれぞれのリードごとに実施し、刺激装置は二台植え込むこととなる。 左右両側を刺激する場合は、エクステンションを通すトンネルを別すに は日間では、今日に、エノハノ・ノーコンを通り下ンネルを加って 設置し、各 1 セットを植え込む操作を繰り返す。 脊髄の上下を刺激する 場合は、トンネリングツール A を用いて二本のエクステンションを通す大きめのトンネルを作ることが可能である。 くさび型トンネリングチップの大 をトンネラーに接続して大きめのトンネルを作成後、キャリアーチップ大 を用いてエクステンション二本をセットし、トンネラーを引き戻すことで、トンネルに二本のエクステンションを通す。

. [使用方法に関連する使用上の注意]

構成部品

- 1) 本品に適したリード、刺激装置を用いること。
- 刺激装置を植え込む向き

刺激装置を植え込む際、刻印された面を体表に向け、筋層から 離れた部位に設置すること。 骨格筋刺激によるびくびく感や、や けど感が起こるのを防ぐ。

植込み上の留意点

余分なエクステンションは、コイル状に巻いて刺激装置の後ろ(刻 印のない側)に置くこと。プログラミングが正しくできるように、皮下 4cm以上の深い位置に設置しないこと。 複数の刺激装置を植え 込む場合は20cm以上離すこと。

*【使用上の注意】

- 1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること)
 - 1) 妊婦および出産時:安全性・効果は確立していない。
 - 2) 小児:小児患者への使用対する安全性・効果は確立していない。
 - 3) 麻薬性鎮痛剤の投与:麻薬性鎮痛剤から離脱していること。

2. 重要な基本的注意

1) 患者選択

患者の疼痛が生理学的要因であることを確かめるために、患者 は注意深く選択されるべきである。患者もまた、外科手術に適し た候補者でなければならない。

2) 患者管理

神経刺激システムの効果を最大にするために、術後長期に患者管理することが推奨される。

3) 構成部品

本システムとともにメドトロニック製以外の部品を使用することによ カメドトロニック製システムが損傷を受け、充分な刺激が不足したり 患者へのリスクが増強したりする可能性がある。

4) 機器の操作

刺激中に、患者は電動工具や自動車などの危険を伴う機器を操作しないこと。

5) 姿勢の変化

姿勢を変えたり急に体を動かすことにより、患者の感じる刺激レベルが増減することがある。強い刺激レベルにより、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような」不快感を訴えることがある。

6) 構成部品の破損

すべての神経刺激システムが予期せずに機能停止することがあるので、医師は注意すること。システムは、構成部品やバッテリー (電池消耗)など予想外の不全により、いつでも機能停止になる可能性がある。電気のショート又は切断、及び絶縁部の破損を含むこれらの事象を予測することは、不可能である。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器名 臨床症状・措置方法 機序・危険因子 放射線照射 電子回路が損傷する恐れあり。 [措置]本システムの植込み部位周辺で放射線照射治療を行ないこと。 お石破砕装 されて破損する恐れあり。 [措置]高出力超音波治療を行わないこと。 万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。 本システムが機械的な損傷を受ける恐れあり。 [措置]植込み部位へ直接超音波をかけないこと。 本システムが機械的な損傷を受ける恐れあり。 [措置]植込み部位へ直接超音波をかけないこと。 本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。 [措置]刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要な場合は、焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。 双板メスを用いること。			141 H M DA DD 7
及別級無別 治療 「措置」本システムの植込み部位周 辺で放射線照射治療を行ないこと。 結石破砕装 音高出力超 音波 一本システムが高出力の超音波に曝 されて破損する恐れあり。 「措置]高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。 本システムが機械的な損傷を受ける恐れあり。 「措置]植込み部位へ直接超音波をかけないこと。 本システムが機械的な損傷を受ける恐れあり。 「措置]植込み部位へ直接超音波をかけないこと。 本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。 「措置]刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要な場合は、焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。双板メスを用い	医療機器名	臨床症状 措置方法	機序·危険因子
結石破砕装 本システムが高出力の超音波に曝 高出力超音波 されて破損する恐れあり。 [措置]高出力超音波治療を行わないこと。 万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。 本システムが機械的な損傷を受ける恐れあり。 [措置]植込み部位へ直接超音波をかけなこと。 本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。 [措置]刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要な場合は、焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。 双板メスを用い	7-7-1-1-1	[措置]本システムの植込み部位周	
る恐れあり。 [措置]植込み部位へ直接超音波をかけないこと。 電気メス 本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。 [措置]刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要な場合は、焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。双板メスを用い	置高出力超	本システムが高出力の超音波に曝されて破損する恐れあり。 [措置]高出力超音波治療を行わないこと。 万一必要な場合はビーム焦	波により、電子
プログラム変更の恐れあり。 [措置]刺激装置やリードの植込み 部位周辺で用いないこと。必要な場 合は、焼灼電極先端と不関電極間 の経路を離すこと。双板メスを用い		る恐れあり。 [措置]植込み部位へ直接超音波を かけないこと。	
	電気メス	プログラム変更の恐れあり。 [措置]刺激装置やリードの植込み 部位周辺で用いないこと。必要な場 合は、焼灼電極先端と不関電極間 の経路を離すこと。双板メスを用い	

2) 使用環境における注意

(1) 盗難防止装置及び検査装置

公共図書館やデパートなどに設置されている盗難防止装置 や、空港にある手荷物検査装置は、植込み型神経刺激システ ムの刺激出力、電源をオン又はオフに切り替える可能性があ る。また、敏感な患者又は刺激関値の低い患者では、刺激が 一時的に増加すると感じる可能性もある。これらの装置を通過する際に感じた刺激を、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような」不快と表現することがある。

(2) 家庭電化製品

本システムは、家庭電化製品、自動販売機類、電気工具、電子レンジ、無線送信機類などの電気機器における通常の使用方法では影響を受けることはないが、強力な磁場により、ON/OFFが変更する可能性がある。

(3) 業務用電気機器

営業用電気機器(アーク溶接具、誘導電気炉、抵抗溶接具)、 通信機器(マイクロ波用送信機、線形電力増幅器、高出力ア マチュア発信機)、高圧電線及び変電所は近づきすぎると本 システムの作動を妨害するような EMI を発生するおそれがあ る。

(4) 携帯電話

米国での試験結果によると携帯電話は本品の作動に影響しない。しかし、国内の新機種の携帯電話に対する影響は不明である。 患者には、 植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をとって使用する旨、また肩掛型携帯電話や自動車電話を使用する場合はアンテナから 30cm 以上離すよう指導すること。

(1) 患者の活動

本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能 停止することもあるため、患者の状態が再発した場合を考慮し て、潜在的な危険を伴う操作(電動工具の使用や、自動車の 運転等)をしないよう助言すること。

4. 不具合·有害事象

通常の外科手術に加え、神経刺激システムの植込み及び使用は、以下 のリスクを伴う。

- 電極周辺の細胞の変化、電極位置の変化、接続不良又はリード/エクステンションの破損におそらく関連すると思われる望ましくない刺激の変化は、高い刺激レベルにおいて、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような」不快感として報告することがある。
- 硬膜外リードの留置は、患者を硬膜外出血、血腫及び麻痺のリスク にさらす可能性のある外科手術操作を必要とする抗凝固療法を受け ている患者は、血腫のような術後合併症のリスクがより大きいことがあ り、麻痺をもたらす可能性がある。
- 胸壁の刺激。
- 刺激装置/レシーバーの移動。
- 。 刺激装置/レシーバー植込み部位での持続的疼痛。
- ・ 刺激装置/レシーバー植込み部位での漿液腫。
- 。 リードの移動。
- 植え込まれた材料によるアレルギー又は免疫系反応。
- ・脳脊髄液の漏出。
- 感染疼痛緩和効果が低下することによって、患者はもとの痛みの状態に戻る可能性がある。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 保管温度

7482型:-34℃~57℃

2. 使用期限

有効期限:外箱に表示(自社試験による)

[包装]

本体と付属品からなるセット:1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社

〒105-0021

東京都港区東新橋2丁目14番1号コモディオ汐留

【連絡先】

コアニューロ事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】 Medtronic Inc. (米国) * *2009 年 12 月 3 日改訂(第 6 版) *2007 年 4 月 5 日改訂(第 5 版)





PI-NEU-0008T

承認番号: 20700BZY00880000

機械器具(12)理学診療用器具

振せん用脳電気刺激装置

JMDN コード: 37307000

DBSU-K

再使用禁止

【警告】

1.適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法をうけている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血 の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有 無の状況を確認すること。

高度管理医療機器

2.使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること[臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能性がある。また脳刺激の場合、頻回刺激によりキンドリング発生の恐れがある。]。

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

【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、効果がみられない患者。
- 2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。
- 2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRI からの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチの ON/OFF 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にも、同様なリスクがある。]。

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電 磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチの ON/OFF にかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。]。

3. 経頭皮磁気刺激装置

本システムを植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気発生する可能性がある。「ぎょっとする」あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となる。 1.

4. 他社の植込み型医療機器

本システムを植え込まれた患者に、他社の植込み型医療機器を用いないこと[本システムの損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には 慎重に適用すること。)

1. 送受信型頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像(MRI)診断装置 原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、 必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能 性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上 昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めま い、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- MRI を使用する際には、必ず刺激装置を OFF に設定すること。
- 送受信型頭用 RF コイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- 1.5 テスラで使用される水平方向ボアタイプの MRI 装置を使用する
- オープンサイド又は他の磁場強度による MRI システムは使用しないこと。
- 頭部 SAR 値(比吸収率) が 0.1W/kg を超えないこと。
- 振せん患者の場合は、装置を OFF にするためにぶれが生じて画像 の質が下がる可能性がある。MRI の必要性を十分に検討すること。
- 2. デマンド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、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響のおそれがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- 本システム、併用機器のパラメータを注意深く設定する。
- 3. 体外式除細動器

本システムのプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

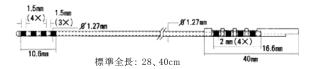
[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- 本システムに流れる電流を最小限にする。
- 除細動器パットを刺激装置からできるかぎり離す。
- 除細動器のパットを刺激装置―リードと垂直になるように置く。
- 最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

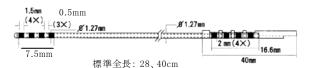
各併用機器の取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【形状・構造及び原理等】

Model3387



Model3389



本体: DBS リード

材質: 電極・導線 プラチナ・イリジウム合金 ジャケットチューブ ポリウレタン

リードキット付属構成品:

ブーツ、バーホールリング、バーホールキャップ、テスト刺激用経皮 エクステンション、パーキュパスIIトンネリングツール、パーキュパス2 トンネリングチップ、パッシングチューブ、ストレートスタイレット、デプ スゲージストップ、ピンコネクタ、六角レンチ、スクリーニングケーブル

[原理等]

刺激装置/レシーバからの電気刺激を、リード先端部の植込み部位に伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳刺激療法のため脳深部に植え込まれる電極(リード)である。

**【品目仕様等】

1. 直流電気抵抗

電極-コネクタ間の直流電気抵抗は次の表に示す。

呼び長さ	直流電気抵抗
28cm	14∼42 Ω
40cm	20∼60Ω

2. 電極間抵抗

各電極間の電気抵抗は 100k Ω以上であること。

* *【操作方法又は使用方法等】

併用するシステム例:

神経刺激装置: 7426型アイトレルⅡ(ソレトラ)

(承認番号:21100BZY00563000)

エクステンション: 7482 型アイトレル Ⅱ エクステンション

(承認番号:20500BZY00749000)

プログラマー: 8840 型エヌビジョン

(承認番号:21600BZY00016000)、7438型コンソールプログラマー(承認番号:21000BZY00587000)

試験刺激器: 3625型スクリーナ

(承認番号: 20400BZY00805000)、

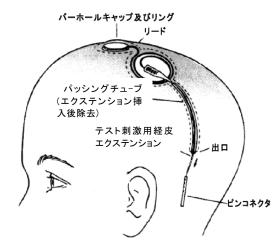
3628 型デュアルスクリーナ

(承認番号:20900BZY00027000)

リード植込み術

1. 頭蓋骨に穿孔を設け、穿孔部分にバーホールを被せ、ここから定 位脳手術手技によりリードを目的位置まで挿入する。その後、スク リーニングケーブルを介してスクリーナで電気刺激し、電極部挿 入位置を確認する。

注:電極組合せ変更の前には、必ずスクリーナ出力を OFF にすること。



リードからスタイレットを引出し、バーホールリングにリードをはめ 込み、バーホールにキャップをはめる。

- 2. バーホール切開部の横に、リード、エクステンション及びコネクタを納めるポケットを設け、さらにエクステンションの出口にあたる場所に切開創を設ける。トンネリングツールをパッシングチューブに通してからポケットから切開創まで皮下に通し、トンネリングツールを除去し、エクステンションを挿入する。
- 3. リード末端部にブーツを押し込んでからエクステンションのセットス クリューコネクタ内に挿入し、レンチを用いてスクリューを締め、ブ ーツで接続部分を覆い、非吸収性縫合糸を用いてその両端を縛 ること。
- 4. 適切な試験刺激が終了したら、テスト刺激用経皮エクステンション を抜き、植込み用のエクステンション、刺激装置/レシーバに接続 し植え込む。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 取扱い

本システムの取扱いに十分注意すること。これらの製品は過度に引っ張ったり、鋭利な器具で傷つけたりすると損傷することがある。

- 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ及びシールに損傷、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。
- 使用前に付属品がすべてそろっていることを確認すること。
- 使用前に本品に異常が認められた場合には使用しないこと。その際は、植込みをせずに、最寄りのメドトロニック社へ返送すること。
- スタイレットの場所にかかわらず、リードを折り曲げたり捻じったり伸ばしたりしないこと。タングステン製スタイレットを折り曲げたり捻じったりしないこと。
- リードを鉗子で扱うときは、ラバーコートされた鉗子のみを使用すること。
- リードを直接縫合しないで下さい。リードを適切な位置に縫合するために、メドトロニックが提供しているバーホールキャップ及びリングを使用すること。
- リード周辺で鋭利な器具を使用する場合は、リード本体の絶縁部に 切込みを入れたり傷つけたりしないように、細心の注意を払うこと。

2. 接続

リードとテスト刺激用経皮エクステンションを接続する際は、添付の六角 レンチを使用すること。 六角レンチを使用する場合は締めすぎに注意す ること。 締めすぎた場合、リードが潰れ、通電不全を生じることがある。

接続する前にリード接点、又はコネクタに付いた体液をすべて拭き取ること。接点が汚れていると本システムの作動に影響が出る。

3. 刺激装置を植え込む向き

刺激装置を植え込む際、刻印された面が体表に向くようにし、また骨格筋刺激によるトゥイッチング又はやけど感が起こるのを防ぐために、筋層から離れた部位に設置すること。

4. 植込み上の留意点

以下の場合はシステム構成部品を植え込まないこと。

- 包装の破損、変質、又は構成部品に損傷がある場合。
- 「使用期限」を過ぎている場合(保管用包装の滅菌が損なわれている 可能性がある。)。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること。)

刺激しない場所へのリード留置、視床への多数リードの植込み、リード 摘出に関する長期の安全性は不明である。また、妊娠中又は出産時、小児への使用時における本システムの安全性と有効性はまだ確立されていない。

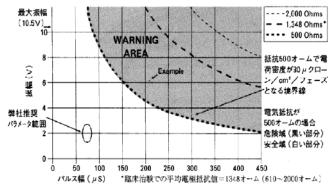
2. 重要な基本的注意

1) パラメータ設定に関する注意

刺激パラメータをプログラムする際には、電荷密度に関する以下の事項について考慮すること。

電荷密度:

神経細胞の電気的刺激に関する文献調査によると、当該製品を使用した場合 $30 \mu D$ ーロン/cm²/フェーズ(単一刺激パルス)を超えると、神経組織を損傷する可能性があることが示唆されている。脳深部刺激療法で使用されるメドトロニック社製の植込み型医療機器は、この $30 \mu D$ ーロン/cm²/フェーズを超える電荷密度を出力する性能を備えている。



表の縦軸は、設定可能な振幅(V)、横軸はパルス幅(μ sec)を示す。表の曲線は、電極抵抗が 500Ω 、1,348 Ω 及び 2,000 Ω の場合に電荷密度が 30μ クーロン/cm²/フェーズになる線であり、安全域と危険域との境界をあらわす。この境界線は電極抵抗により異なり、抵抗値が高いほど安全域は広くなる。選択するパラメータ設定値が、各患者の電極抵抗値曲線の下側にあれば、電荷密度は 30μ クーロン/cm²/フェーズより小さいことになり、上側にあれば電荷密度がこれを超えることを示す。なお、臨床試験における電極抵抗の平均値は、1,348 Ω (610~2,000 Ω)であった。以上のことを参考に、十分に注意してパラメータを設定すること。

2) 医師へのトレーニング

植込みを実施する医師は定位脳手術及び機能的脳外科手術の 経験が必要である。

3) 患者フォローアップ

パーキンソン病患者にはうつ又は精神症状を合併する場合や薬の副作用等により同症状を呈する場合があり、DBS治療との因果関係は確認されていないが、自殺企図の報告がされている。患者の心理状態及び病態の変化を注意深くフォローアップすること。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

1) 別角任息(別角に任息すること)			
医療機器名	臨床症状·措置方法	機序·危険因子	
放射線照射 治療	電子回路が損傷するおそれあり。 [措置]本システムの植込み部位周辺で放射線照射治療を行わないこと。	放射線による 電子回路の損 傷	
結石破砕装 置 高出力超音 波	本システムが高出力の超音波に曝されて破損するおそれあり。 [措置]高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音 波により、電子 回路の損傷	
走查形超音 波診断装置	本システムが機械的な損傷を受ける おそれあり。 [措置]植込み部位へ直接超音波を かけないこと。		
電気メス	本システムの一時的な出力抑制や プログラム変更のおそれあり。 [措置]刺激装置又はリードの植込み 部位周辺で用いないこと。必要な場 合は、焼灼電極先端と不関電極間 の経路を離すこと。双極メスを用いる こと。	高周波により 電子回路の損 傷	

2) 使用環境における注意

(1) 家庭電化製品

本システムは、家庭電化製品、自動販売機類、電気工具、電 子レンジ、無線送信機類などの電気機器における通常の使 用方法では影響を受けることはない。

(2) 営業用電気機器

営業用電気機器(アーク溶接具、誘導電気炉、抵抗溶接具)、通信機器(マイクロ波用送信機、線形電力増幅器、高出力アマチュア発信機)、及び高圧電線は近づきすぎると本システムの作動を妨害するような EMI を発生するおそれがある。

(3) 携帯電話

本システムを使用した米国での試験結果によると携帯電話は本品の作動には影響を与えない。しかし、国内の今後の新機種の携帯電話に対しての影響は不明である。患者には、「携帯電話を使用する場合は、植込み部位から十分な距離(22cm以上)をおいて使用すると。また、肩掛型携帯電話及び自動電話を使用する場合は通常の携帯電話より出力が大きいので、つねにアンテナから30cm以上離れること。」と指導すること。

(4) 盗難防止装置

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置が、 刺激装置のスイッチを ON 又は OFF に切り替えてしまう可能 性がある。また、閾値の低い患者の中には、盗難防止装置を 通過する際に刺激が一時的に増加すると感知することがあり、 患者はその刺激を「ショックを受けるような」又は「ぎょっとする ような感じである」と報告することもある。

(5) 患者の活動

患者には強力な電気又は磁場フィールドを発生させるような機械等、高いレベルの電磁場干渉(EMI)に接近すると、本システム電源が ON 又は OFF になることがある旨の注意を与えること。また本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能が止まってしまうこともあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険を有する行動(電動工具の使用や、自動車の運転等)については医師が助言を行うこと。

4. 不具合·有害事象

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(ショート、断線、絶縁被覆の破損、 その他回路の故障)や、電池の(使用期限以前の)不良により本 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

予想される有害事象は、以下のとおり

- (1) 感覚異常、知覚障害
- (2) 失語症、構音障害等の言語障害
- (3) 術後疼痛,圧迫,ひきつれ感、不快感

- (4) 四肢筋力低下、統合運動障害、平衡障害、企図協調運動 障害等の各種運動障害
- (5) 頭蓋内の出血、脳脊髄液の漏出、硬膜外出血、皮下血腫、 麻痺 [抗凝固療法中の患者では、手術後合併症にかかる危険性 が高く、麻痺を誘発する血腫などが生じることがある。]
- (6) 好ましくない刺激の変化、不快な刺激又はショック感、知覚障害、感覚異常、神経根刺激による胸壁への誘発感覚 [電極周辺の組織変化、リード位置の移動、接続部分の接触不良、リード又はエクステンションの断裂等に起因して刺激が変化することがある。]
- (7) 頭痛
- (8) 痙攣、筋緊張異常/ジスキネジア、てんかん発作
- (9) 不全麻痺/完全麻痺、顔面神経不全麻痺
- (10) 注意力欠如又は認知障害
- (11) 疲労、上肢のだるさ、気力の喪失、吐気及び嘔吐
- (12) 材質に対するアレルギー反応や免疫性反応、感染
- (13) 植込み部位の頑性疼痛、不快感、圧迫感、漿液貯留、びらん
- (14) リードの断線、接触不良
- (15) 呼吸不全、複視、死亡等

**【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管方法:-34℃~57℃で保管すること。

水のかからない場所、気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所、ガスの発生する恐れのない場所に保管すること。

2. 使用期限

有効期限:外箱に表示(自社試験による。)

【包装】

本体及び付属品からなるリードセット:1個

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社 〒105-0021

東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留 【連絡先】

ニューロモデュレーション事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】

製造業者:メドトロニック社

Medtronic Inc.

製造所所在国:プエルトリコ