



\*\* 2021年7月(第8版)  
\* 2019年5月(第7版)

承認番号:22200BZX00761000

機械器具 12 理学診療用器具  
高度管理医療機器 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ 70600000  
**「プレジジョン プラス SCS システム」の附属品**  
条件付 MRI 対応

再使用禁止

**【警告】**

**1. MRI 検査**

プレジジョン プラス SCS システム(以下、本品という)の構成品のうち、条件付 MRI 対応となる構成部品は、リアリード、パドルリード、IPG ポートプラグ、スーチャスリーブ、クリックアンカ及びクリック X アンカのみである。

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】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。
- 読影を行う医師並びに 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)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ォ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. 併用医療機器(【使用上の注意】2. 相互作用(1) 併用禁忌の項を参照すること。)**

(1) MRI 使用条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置(MRI)。

本品の構成品のうち、条件付 MRI 対応となる構成部品は、リアリード、パドルリード、IPG ポートプラグ、スーチャスリーブ、クリックアンカ及びクリック X アンカのみである。[植込んだ

リードの位置ずれ、神経刺激装置の加熱、電子部品の損傷、リードや刺激装置を通じての誘導電流、また、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. 使用方法**

(1) 【形状・構造及び原理等】にて※の製品は再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 概要**

本品は、脊椎硬膜外腔にリードを挿入し、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、知覚に関与する神経系を刺激し、各種疾患における慢性難治性疼痛を軽減する「プレジジョン プラス SCS システム」の附属品である。

**2. 構成**

- IPG用テンプレート※
- ORケーブル※
- ORケーブルエクステンション※
- インサージョンニードル※
- トンネリングツール※
- IPGポートプラグ※
- リードブランク※
- トルクレンチ※
- スーチャスリーブ※
- IR インターフェース
- 患者用コントローラ
- ベースステーション
- ベースステーション用電源
- 接着パッチ
- スタイレット※
- ステアリングキャップ※
- パッシングエレベータ※
- OMG-Mコネクタ
- コネクタM1※
- イントロデューサ※
- 医用接着剤(Med-A)※
- クリックアンカ※
- M8アダプタ※
- S8アダプタ※
- クリックXアンカ※

※の製品は再使用禁止とする。

注: 以上に記載する構成品のうち、条件付MRI対応となるものは、IPGポートプラグ、スーチャスリーブ、クリックアンカ及びクリックXアンカのみである。

\* < 主な原材料 >

シリコン、シリコンゴム、シリコン接着剤、ステンレスチール、チタン合金、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン

## 【使用目的又は効果】

- ・ 植込み型パルス発生装置 (IPG)  
本品は、脊髄に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を軽減することを目的として使用する。対象となる疼痛は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。
- ・ IPG用テンプレート  
刺激機能を持たないIPG型のテンプレートである。IPGのサイズ及び植込み位置を確認するために使用する。
- ・ ORケーブル  
リード、リードエクステンション又はリードスプリッタとETSを接続する。
- ・ ORケーブルエクステンション  
リード、リードエクステンション又はリードスプリッタとETSを接続する。ORケーブルで長さが足りない時に使用する。
- ・ インサージョンニードル  
リニアリードを硬膜外腔に挿入する器具である。カニューラがスタイレットの外側にある状態で挿入する。
- ・ トンネリングツール  
リード又はリードエクステンションをIPGに接続するための皮下トンネル作成時の器具である。
- ・ IPGポートプラグ  
IPGのコネクタ部を使用しない時の差込み栓である。
- ・ リードブランク  
リードの適切なサイズ及び植込み位置を確認するために使用する。
- ・ トルクレンチ  
IPG、リードエクステンション又はリードスプリッタのコネクタ部にリードの近位端を差込み固定するためのねじ止め用レンチである。リードをクリックアンカに固定する際にも使用される。
- ・ スーチャスリーブ  
リードを皮下で固定するためのアンカリングとして使用される。
- ・ IR インターフェース  
\*\* 医師用プログラマ(CP)に接続してIRポートとしてRCと交信する。
- ・ 患者用コントローラ  
医師用プログラマに接続して、患者がコントローラを操作しながら直接パルスステジアを導く際に使用される。
- ・ ベースステーション  
チャージャーを充電する際に使用する。
- ・ ベースステーション用電源  
チャージャーを充電するためのベースステーション用の電源アダプタである。
- ・ 接着パッチ  
IPGを充電する際に体表面に貼付して使用する。
- ・ スタイレット  
リニアリード挿入時に経路を確保するために使用する。
- ・ ステアリングキャップ  
スタイレット操作器具である。
- ・ パッシングエレベータ  
パドルリード挿入時に経路を確保するために使用する。
- ・ OMG-Mコネクタ  
Medtronic社製の植込み型パルス発生装置を交換する際、既に埋め込まれているMedtronic社製リードとMedtronic社製のORケーブル(スクリーニングケーブル又はスナップリッドケーブル)を接続し、そのORケーブルをOMG-Mコネクタを介してETSと接続する。Medtronic社製の刺激装置とどちらがより最適なパルスステジアを与えることができるかを比較することができる。

- ・ コネクタM1  
コネクタM1はMedtronic社製の植込み型パルス発生装置を交換する際、既に埋め込まれているMedtronic社製リードとIPGを接続するために使用する。
- ・ イントロデューサ  
リニアリードを交換する際に使用する。
- \* 医用接着剤 (Med-A)  
スーチャスリーブとリードの固定やコネクタM1及びM8アダプタのセプタム部を塞ぐために使用する。
- ・ クリックアンカ  
リードを皮下で固定するためのアンカリングとして使用される。トルクレンチを使用してリードとアンカを固定する。
- ・ M8アダプタ  
Medtronic社製の植込み型パルス発生装置を交換する際、既に埋め込まれているMedtronic社製リードとIPGを接続するために使用する。
- ・ S8アダプタ  
St. Jude社 (Abbott Medical社) 製の植込み型パルス発生装置を交換する際、既に埋め込まれているSt. Jude社 (Abbott Medical社) 製リードとIPGを接続するために使用する。
- ・ クリックXアンカ  
リードを皮下で固定するためのアンカリングとして使用される。トルクレンチを使用してリードとアンカを固定する。

## 【使用方法等】

### 1.使用方法

「プレジジョン プラス SCS システム」のIPGの添付文書を参照すること。

### \*\* 2.MRI 検査方法

MRI検査方法・使用条件に関する要件は、接続するIPGの使用方法来に記載している。

### 3.本品と組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
プレジジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX00118000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
インフィニオンリード	22400BZX00310000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
パイススクオードリード <sup>a,b</sup>	20700BZY00913000	日本メトロニック株式会社
レジュームIIリード <sup>a,b</sup>	20700BZY00876000	
オクタッドリード <sup>a,c</sup>	22200BZX00153000	
エクスターナルスティム <sup>a</sup>	22100BZX00196000	
16極サージカルリード <sup>c</sup>	22300BZX00455000	
脊髄刺激装置用リードアダプタ <sup>c</sup>	22200BZX00155000	
ベクトリス SureScan MRI 1×8 <sup>c</sup>	22500BZX00346000	
スペシファイ SureScan MRI <sup>c</sup>	22800BZX00153000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
インフィニオン CX リード	22700BZX00348000	
プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	22800BZX00124000	
BSN クリニシャンプログラマ	22900BZX00098000	
プレジジョン ノヴィ SCS システム	22900BZX00152000	
アヴィスタ MRI リード	22800BZX00123000	アボットメディカルジャパン合同会社
Quattrode リード <sup>d</sup>	22100BZX01037000	
Octrode リード <sup>d</sup>	22100BZX01061000	
Tripole 8 リード <sup>d</sup>	22100BZX01062000	
Tripole 16 リード <sup>d</sup>	22100BZX01063000	

Lamitrode 44 リード <sup>d</sup>	22100BZX01090000	
Lamitrode 88 リード <sup>d</sup>	22100BZX01091000	
Penta リード <sup>d</sup>	22300BZX00186000	
S8 リード <sup>d</sup>	22300BZX00436000	
ウェーブライター アルファ PC SCS システム	30300BZX00113000	ボストン・サイ エンティ フィック ジャパン株式 会社
ウェーブライター アルファ RC SCS システム	30300BZX00114000	

a:OMG-M コネクタの併用可能な機器

b:コネクタ M1 の併用可能な機器

c:M8 アダプタの併用可能な機器

d:S8 アダプタの併用可能な機器

なお、以下の組合せにて併用したとき、条件付 MRI 対応となる。

本品 (構成部品)	併用機器			MRI 撮像 条件
	販売名	承認番号	構成部品	
・長さ300mmのリニアリード ・長さ500mmのリニアリード ・長さ500mmのパドルリード ・IPGポートプラグ ・スーチャスリーブ ・クリックアンカ	プレジジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX 00118000	・IPG ・IPGポート プラグ	頭部
・長さ500mmのリニアリード ・長さ700mmのリニアリード ・長さ500mmのパドルリード ・長さ700mmのパドルリード ・IPGポートプラグ ・スーチャスリーブ ・クリックアンカ ・クリックXアンカ	プレジジョン モンタージュ MRI SCS シ ステム ウェーブライ ター アル ファ PC SCSシステム ウェーブライ ター アル ファ RC SCSシステム	22800BZX 00124000 30300BZX 00113000 30300BZX 00114000	・IPG ・IPGポート プラグ ・WaveWriter Alpha Prime 16 IPG ・IPGポート プラグ ・WaveWriter Alpha IPG ・IPGポート プラグ	全身

## <使用方法等に関連する使用上の注意>

### 1.MRI 検査

- (1) MRI 検査にあたっては、接続する植込み機器の添付文書を確認し、注意すべき事項を遵守すること。

### 【使用上の注意】

#### 1.重要な基本的注意

##### (1) 携帯電話

携帯電話端末等(スマートフォン等の無線 LAN を内蔵した携帯電話端末を含む)を使用する場合は、使用者に対し以下の事項を守るように指導すること<sup>§1</sup>。

- ① 携帯電話端末等を植込み型医療機器の装着部位から 15 cm 程度以上離すこと。
- ② 患者用プログラマや充電器に対しては、植込み型医療機器本体に比べて長い距離で影響する可能性もあることから、可能な限り離して使用すること。作動異常が認められた場合は携帯電話等の使用を中止すること。
- ③ 混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。

#### 2.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療	臨床症状・	機序・危険因子
--------	-------	---------

機器の名称等	措置方法	
MRI 使用条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置 (MRI)。	MRI 使用条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置と併用しないこと。	磁気の影響により、植込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の加熱、電子部品の損傷、リードや刺激装置を通じての誘導電流、また、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。

### \* 3.不具合・有害事象

- (1) MRI に関連する不具合・有害事象を以下に示す。その他の不具合・有害事象については「プレジジョン プラス SCS システム」の IPG の添付文書を参照すること。

MRI 磁場は、植込まれた脊髄刺激システムに以下のような影響を及ぼす場合がある。

- ① MRI の曝露による組織内の温度の上昇、アーチファクトの出現、本品の誘導電流又はリードのディスロジ
- ② 植込まれた部品が引っ張られる(移動している)感覚
- ③ 神経刺激装置の加熱
- ④ 機器の電子回路損傷
- ⑤ 意図しない刺激を引き起こすリードや IPG による誘導電流

これらによって患者は以下を感じる可能性がある。

- ① 刺痛
- ② ショック
- ③ 振動

### \* 4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

脊髄刺激を小児に対して行った場合の安全性と有効性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

\*\* 滅菌品の有効期間:2 年

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 1.主要文献

§ 1:総務省:各種電波利用機器の植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針。平成 27 年 8 月

#### 2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社  
ニューロモジュレーション事業部 マーケティング部  
電話番号:03-6853-2150

### 【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]