

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
(除痛用電気刺激装置 36007000)
(植込み能動型機器用プログラマ 70586000)

「プレジジョン スペクトラ 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

本品の構成品のうち、条件付 MRI 対応となる構成品は、IPG 及び IPG ポートプラグのみである。

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]

1. 放射線科を標榜していること。
2. 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。
3. 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。
4. 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]

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。

【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。
- 「プレジジョン スペクトラ SCS システム」の構成品のうち、条件付MRI対応となる構成品は、植込み型パルス発生装置(IPG)及びIPGポートプラグのみである。[植込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の加熱、電子機器の損傷、及びリードや刺激装置を通じての電圧誘導、また、不快感あるいは「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、脊髄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 スペクトラ SCS システム」の附属品である。

附属品の中には、他のボストン・サイエンティフィック社製植込み型パルス発生装置等に使用するものが含まれる。

2.構成

- (1) 体外式試験刺激装置(ETS)
- (2) リモートコントロール(RC)
- (3) 医師用プログラマ(CP)
- (4) ワンド
- (5) IPG用テンプレート※
- (6) ORケーブル※
- (7) ORケーブルエクステンション※
- (8) トンネリングツール※(主な原材料:ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン)
- (9) IPGポートプラグ※(主な原材料:ポリウレタン)
- (10) トルクレンチ※

※の製品は再使用禁止とする。

注: IPGポートプラグを除く構成品はMRI非対応である。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

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。

- (1) 体外式試験刺激装置(ETS)
IPGの植込み前に試験的に使用する刺激装置である。
- (2) リモートコントロール(RC)
医師が設定した刺激プログラムを保存し、操作する。
- (3) 医師用プログラマ(CP)
専用プログラミングソフトウェア「Bionic NAVIGATOR」がインストールされたPCである。埋め込み時のパラメータ設定やフォローアップ時のチェックや調整に使用される。
- (4) ワンド
USB接続を介して得られた医師用プログラマからのデータをテレメトリ信号に変換し刺激装置に送信する。またその逆のプロセスを介して刺激装置から医師用プログラマにデータを送信する。
- (5) 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。IPGを皮下に植え込む際、皮膚上で大きさ及び植込み位置を確認

するために用いられる。

- (6) 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。1x16のORケーブル(16極のリニアリード用)及び2x8のORケーブル(8極のリニアリード用)の2種類がある。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。リードをクリックアンカに固定する際にも使用される。

【使用方法等】

1.使用方法

「プレジジョン スペクトラ 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

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

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) サイバーセキュリティに関する注意事項

本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

【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^{§1}。

- (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) MRI 検査

- (1) 体外式試験刺激装置(ETS)及びリモートコントロール(RC)は、MRI 検査室へ持ち込まないこと。
- (2) その他の注意については、「プレジジョン スペクトラ SCS システム」のIPGの添付文書を参照すること。

3) リモートコントロール

- (1) リモートコントロールを極端に高温又は低温の環境に置かないこと。また、車内又は屋外に長時間放置しないこと。
- (2) 一定期間、リモートコントロールを、バッテリーを外した状態で保管する場合、保管温度が-20～60℃を超えないように注意すること。

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磁気共鳴画像診断装置と併用しないこと。	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。	植込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の加熱、電子機器の損傷、及びリードや刺激装置を通じての電圧誘導、また、不快感あるいは「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 スペクトラ 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。MRI使用条件に適合していない場合は次の有害事象が起こり得る。

- ・ 植込まれた部品が引っ張られる(移動している)感覚
- ・ 神経刺激装置の加温
- ・ 機器の電子回路損傷
- ・ 意図しない刺激を引き起こすリードや刺激装置による電圧誘導

これらによって患者は以下を感じる可能性がある。

- ・ 刺痛
- ・ ショック
- ・ 振動

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

- (1) 滅菌品の有効期間:2年間

** 【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

【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(文献請求先も同じ):

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
コーポレーション
[Boston Scientific Neuromodulation Corporation]

* サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>