

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

条件付 MRI 対応

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

1) MRI 検査

プレジジョン スペクトラ SCS システム(本品)のうち、条件付 MRI 対応となるものは、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】の[MRI 使用条件]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。

2) 充電による過熱

熱傷のおそれがあるため、睡眠中は充電を行わないこと。[充電中にチャージャーが発熱する場合がある。充電時にチャージャー用ベルト又は接着パッチと併用しないと、熱傷が生じるおそれがある。痛みや不快感がある場合、充電を中止すること。]

3) 併用医療機器

【使用上の注意】2. 相互作用の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であるかを確認すること(電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある)。本品を他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)

- 1) 試験刺激にて、効果的な疼痛緩和を得ることができなかった患者。[十分な治療効果が得られない可能性や、不適切な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) 妊娠中の患者。[妊婦及び胎児へ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)。[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) 【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. 構成

1) 植込み型パルス発生装置(IPG)※



* 主な原材料	チタン合金、エポキシ樹脂、シリコーン
寸法(mm)	57.0×47.0×13.7又は12.4(ヘッド部)/11.0(ケース部)(最大値)
容積(ml)	22(最大値)

2) 附属品

- (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である。

2. 原理

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ものである。

【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。

【使用方法等】

1. 使用方法

A. 試験段階植込み手順

1) リードの挿入

IPGと使用するリードを、適切なリード取扱い方法に基づき挿入する。

2) ORケーブル及び体外式試験刺激装置 (ETS) との接続

ORケーブルエクステンションは、ORケーブルと一時的に接続し、滅菌野の外で刺激試験を実施しやすくするためのものである。刺激試験の後、通常はORケーブルエクステンションを取り外し、試験段階の間に用いるETSとORケーブルを直接接続する。ORケーブルには、1x16リード用及び2x8リード用の2種類がある。用途に合わせて選択する。

- (1) 体外式試験刺激装置 (ETS) の電源が切れていることを確認する。
 - ・必ずETSの電源を切ってからケーブルアセンブリの接続又は取り外しを行うこと。
- (2) ORケーブルコネクタにあるロックレバーが解除位置にあることを確認する。
- (3) リード近位端の液体をきれいに拭き取る。
- (4) リードをORケーブルのコネクタに挿入する。
 - リードにステアリングキャップを取り付けている状態でも取り外している状態でも、リードをORケーブルのコネクタに挿入できる。
 - (a) リードからスタイレットを少し引き抜く。
 - (b) スタイレットをORケーブルコネクタ横のスロットにはめる。
 - (c) ORケーブルコネクタのスロットに対して、停止するまでリードを挿し進める。
 - (d) 停止した位置でリードを把持しながら、レバーをロック位置にスライドする。
 - ・リードが固定されたら、スタイレットは回転させてもよいがリードから引き抜かないこと。
 - (e) 複数のリードを使用する場合は、手順(1)～(4)を繰り返す。
 - (f) ORケーブルをETSに接続する。
 - ・ORケーブル又はORケーブルエクステンションをETSの接続口に接続する。
 - ・試験用リードの取扱いは、適切な取扱い方法による。

3) 手術中の刺激試験

手術中の刺激試験は適切な試験手順による。

4) 医師用プログラム (CP) によるETS及びリモートコントロール (RC) のプログラム

- (1) 専用ソフトウェア「Bionic NAVIGATOR」をインストールした医師用プログラム (CP) を使い、患者ごとにETSにパルス幅、レート、出力 (振幅) 等を設定する。各電極への電流量あるいは割合は、痛みが軽減され最も快適となるよう (必要に応じて患者用コントローラを使用して) プログラムする。

- (2) RCには、医師が設定した刺激プログラムを複数保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるように設定を変えてプログラムする。

- (3) 刺激装置からRCにプログラムを送信する。

- (4) 患者にRCでETSのパラメータを変更するときの使用方法を指導する。

5) リードの固定

IPGと使用するリードを、適切なリード取扱い方法に基づき固定する。

6) リード又はリードエクステンションのトンネリング

IPGと使用するリード又はリードエクステンションのトンネリングは、適切な取扱い方法に基づき行うこと。

7) ETSとの接続

- (1) ETSを患者の右側又は左側のどちらに配置するかを決定する。
- (2) ベルトを患者に装着し、ベルトを締める。余分な長さは切り離す。
- (3) ETSのオン／オフボタンが上面になるようにETSをベルトに入れる。
- (4) ORケーブルエクステンションを使用していた場合は、ORケーブルから取り外す。
- (5) ORケーブルをETSと接続する。
- (6) ベルトを締めETSを固定する。

- 8) 数日間試験刺激をし、患者に効果が認められることを確認する。

B. 永続的植込み手術

9) リード／リードエクステンション／リードスプリッタの除去

IPGと使用するリード／リードエクステンション／リードスプリッタは、適切なリード取扱い方法に基づき除去すること。

10) IPGの植込み

IPGを植込む前に、IPGが満充電であることを確認し取扱説明書を参照すること。

(1) IPGの植込み

- (a) リードの入口位置がトンネリングツールを通過させることができる大きさに切開されていることを確認する。
- (b) リードがしっかりと縫合されていることを確認する。
- (c) IPG用テンプレートを用いてIPGを植込む位置に印をつけ、その印の上を切開する。
- (d) 表面から2.0cmまでの深度に、IPGの外形程度の大きさの皮下ポケットを作製する。0.5cmより浅い位置又は2.0cmより深い位置に植込むと充電効率が悪くなる場合がある。IPG用テンプレートを使用すると、正確なサイズのポケットを作製しやすくなる。患者によるIPGの移動や、IPGが反転する可能性を低減するため、ポケットのサイズを最小限にすることが重要である。
- (e) IPGの植込み位置までリードをトンネリングする。

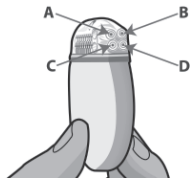
(2) リード又はリードエクステンションのトンネリング

- (a) ロック機構を時計方向に回して、トンネリングツールのTハンドルをトンネラーシャフトに取り付ける。
- (b) トンネル経路に印をつける。
- (c) トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔を行う。
- (d) 必要に応じてトンネラーシャフトを曲げ、患者の体に合わせる。
- (e) トンネル経路の出口部分を小さく切開する。
- (f) 正中線切開からIPGの場所までの皮下トンネルを作製する。トンネリングツールが皮下トンネルの到達部分まで達するまで進める。
- (g) Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
- (h) 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。
- (i) リード又はリードエクステンションをストローの中に押し込んでから、ストローを引き抜く。

- (j) 皮下トンネルの到達部において、リード又はリードエクステンションの近位端を引っ張る。
 (k) リード近位端の液体を拭き取る。

11) IPGへの接続

- (1) IPGには4つのリード接続口がある(ポートA、B、C、D)。リード挿入について以下に例示する。



リード挿入の例示

- ・上位のリードはポートA又はポートBに接続する。下位リードはポートC又はポートDに接続する。
 - ・インフィニオンリードを使用する場合、リードスプリッタの近位端を左側のポートA又はポートC、並びに右側のポートB又はポートDに接続する。
 - ・2x8のパドルリードを使用する場合、リードの左側をポートA又はポートCに接続する。リードの右側をポートB又はポートDに接続する。
- (2) リード、リードエクステンション、リードスプリッタ又はコネクタを完全にIPGのヘッダコネクタ部の中へ差し込む。リードの近位端を曲げないように注意する。リードが適切に差し込まれていれば、リードは停止し、リテンションスリーブがセットスクリューの下に位置にくる。
- (3) IPGヘッダの上部にある隔壁の切れ目(セプタム)にトルクレンチを入れ、両方のセットスクリューを1つずつ締める。トルクレンチが「カチッ」と鳴って、ロックされたことが分かるまで、セットスクリューを締める。リードの損傷を防ぐため、セットスクリューを締める前にリードが完全に挿入されていることを確認すること。
- ・ポートプラグが使用されていても、セットスクリューを締める必要がある。
 - ・トルクレンチのトルクは制限されているため、過度に締め付けることはできない。
- (4) 「この面を上にする(This Side Up)」を皮膚の方に向けた状態で、IPGを皮下ポケットに置く。
- (5) 余分なリード、リードエクステンション又はリードスプリッタをIPGの下に巻く。
- (6) IPGヘッダの穴を利用して縫合し、IPGをポケットに固定する。
- (7) 創傷部の縫合と手当てを行う。
- #### 12) 医師用プログラマ(CP)によるIPG及びRCのプログラム
- (1) 専用ソフトウェア「Bionic NAVIGATOR」をインストールした医師用プログラマ(CP)を使い、患者ごとにパルス幅、レート、出力(振幅)等を設定する。各電極への電流量あるいは割合は、痛みが軽減され最も快適となるよう(必要に応じて患者用コントローラを使用して)プログラムする。
- (2) RCには、医師が設定した刺激プログラムを複数保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるように設定を変えてプログラムする。
- (3) IPGの埋め込まれた部分にワンドを当ててプログラムを送信する。
- (4) IPGからRCにプログラムを送信する。
- #### 13) 患者に対するIPG、RC及びチャージャーの使用指導
- (1) 患者にRCでIPGのパラメータを変更するときの使用方法を指導する。
- (2) 患者にIPGを充電するときの使用方法を指導する。IPGの電源は体外から専用チャージャーを使用して充電することにより供給される。

2. MRI検査方法

- 1) 植込み記録、患者手帳、又は医師用プログラマを用いて、植込まれている機器すべてがボストン・サイエンティフィック社製MRI対応製品であることを事前に確認する。
- 2) 本品の植込み患者にMRI検査を行う場合は、以下の[MRI使用条件]に示された条件下で行うこと。

[MRI使用条件]

- ・ボストン・サイエンティフィック社製MRI対応製品が使用されていること。
 - ・植込まれているリードの長さは50cm以下であること。リードは直接IPGに接続すること。患者にリードエクステンション、リードスプリッタやアダプタが植込まれていないこと。
 - ・リードの植込み部位は脊髄硬膜外であること。
 - ・使用していないリードやIPGが体内に残っていないこと。
 - ・植込まれているIPGやリード等の構成部品が頭部コイル下端の10 cm以内にないことを、以下をもって確認する。
 - リード遠位端の位置がTh5～Th12の位置にあること。
 - IPGの植込み位置は臀部上方又は下脇腹であること。
 - ・リードの破損やIPG及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと。
 - ・以下のMRIスキャンの事前準備を行うこと。
 - IPGが満充電であることを確認する。
 - MRI検査室への入室前にRCを使ってIPGの刺激をオフにしておく。
 - 患者にMRI実施中に起りうる知覚可能な影響(IPGポケットが引っ張られる又は動いている感覚、ポケットにあるデバイスの加温又は振動、及び刺激の感覚等)について通知する。不快な感覚や異常を感知したら直ちに知らせるよう患者に通知する。
 - ・MRIの仕様は以下のとおりとすること。
 - MRI磁場強度: 1.5T、RF磁場: 64MHz、最大空間傾斜: 40T/m(4000G/cm)
 - 最大勾配スレーレート: 一軸あたり200T/m/s以下
 - 頭部用の送受信コイルのみ使用可能。全身用の送信コイル又は送受信コイル、又はその他の局所送信コイル又は局所送受信コイルは使用できない。
 - 通常操作モードスキャン時の比吸収率(SAR)は、頭部≤ 3.2W/kg
 - 水平磁場方式、水素原子核(プロトン)、トンネル型ガントリでのみ使用可能
 - ・頭部用の送受信コイル内のアイソセンタに頭部を配置した仰臥位の患者のみとすること。
 - ・MRIスキャン中は患者のモニタリングを継続的に行うこと。
- 3) MRIの使用後は、検査室外でRCを使用して刺激をオンに戻す。

* 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 プラス SCS システム	22200BZX00761000	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	
インフィニオン CX リード	22700BZX00348000	
CoverEdge 32 サージカル リード	22800BZX00433000	
ウェーブライター アルファ PC SCS システム	30300BZX00113000	
ウェーブライター アルファ RC SCS システム	30300BZX00114000	

- * なお、本品のIPGを以下の組合せにて併用したとき、条件付MRI対応となる。本品のIPGポートプラグが条件付MRI対応となる組合せは、接続する植込み型機器の使用方に記載している。

販売名	対象構成部品*
プレジジョン スペクトラ SCS システム (本品)	・IPG ・IPG ポートプラグ

プレジジョン プラス SCS システム (承認番号:22200BZX00761000)	・長さ 30cm のリニアリード ・長さ 50cm のリニアリード ・長さ 50cm のバドルリード ・スーチャスリーブ ・クリックアンカ
CoverEdge 32 サージカルリード (承認番号:22800BZX00433000)	・長さ 50cm のバドルリード ・スーチャスリーブ

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. IPG用テンプレートを使用すると、正確なサイズのポケットを作製しやすくなる。患者によるIPGの移動や、IPGが反転する可能性を低減するため、ポケットのサイズを最小限にすることが重要である。感染のリスクを最小限にするため試験段階植込み時にトライアル用リードを留置した部位から数センチ離れたところにIPGを植込むこと。
2. リードスプリッタではトンネリングしないこと。
3. 2 x 8スプリッタを用いて永続的植込み術のトライアルを行う場合は、スプリッタの終端をトンネル経路の末端にトンネリングすることが推奨される。
4. リード、リードエクステンション、スプリッタ、コネクタ又はポートプラグの挿入が困難な場合は、トルクレンチを用いてセットスクリューを緩める(反時計回し)、又はリードを徐々に回転させながら近位端を押し進めること。
5. 接続が適切であることを確認するために、セットスクリューを締める前にインピーダンスを測定すること。インピーダンスを正確に測定するには、IPGは皮下ポケットと接触してはいくではない。
6. リード損傷を防ぐためセットスクリューを締める前にリードが完全に挿入されていることを確認する。
7. ポートプラグを使用する場合も同様にセットスクリューを締める必要がある。
8. セットスクリューの回転は制限されているので過剰に締め付けることはできない。
9. リード又はスプリッタを縫合してはならない。
10. 接着パッチを誤って不適切な場所に配置した場合、又はチャージャーベルトがずれてしまった場合、チャージャーは再度ピープ音を発する。新しい接着パッチを使用するか、ベルト位置を調整してチャージャーを元の位置へ戻す。
11. 充電完了後、完了を通知するピープ音が2度発せられる。充電中はアライメントインジケータにより継続して一定のシグナル音が発せられる。充電中はリモートコントロールとIPGは通信できない。
12. ETSのモデル番号及びシリアル番号は、ETSの電池カバーを外すと確認できる。
13. リモートコントロールがIPGにリンクされていない場合、Clear Linkオプションの代わりにSearchオプションがClinicianメニューに表示される。
14. ORケーブルを水やその他の液体に浸さないこと。
15. 必ずETSをオフにして刺激レベルをゼロにしてから、ORケーブル又はORケーブルエクステンションを接続すること又は外すこと。
16. リードが固定されたら、スタイレットは回転させてもよいがリードから引き抜かないこと。
17. 干渉の一般的な発生源であるコンピュータやその電源アダプタなどは、IPGとワンドの間のワイヤレス範囲を減少させることがある。範囲を広げるためには、ワンドを約15cm(6インチ)以上これらのデバイスから離す。通信が開始されると、信号強度インジケータによりスティミュレータとワンドの間のワイヤレス接続状況が示される。

** 18. 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) MRI検査

- (1) 本品を植込んだ患者を全身用の送信コイル又は送受信コイルに曝露しないこと。全身用コイルへの曝露は、著しい加熱や組織損傷を、特に植込み近位及び遠位部付近に招く場合がある。また全身用コイルへの曝露は、IPGの電子回路を損傷する可能性があり、機器の交換が必要になる場合もある。
- (2) 受信専用頭部コイルを使用しないこと。スキャナの設定が、頭部コイルのみの使用に設定されていることを確認する。受信専用頭部コイルは、送信のため全身用コイルの使用が必要となるため、本品と併用したときの安全性が確認されておらず、MRI使用条件に合致しない。
- (3) 1.5Tの頭部用クワドラチャ送受信コイル以外のRFコイルを使用しないこと。当該コイル以外の評価はなされていない。
- (4) ETS及びRC等の構成部品はMRI非対応であるため、MRI検査室へ持ち込まないこと。
- (5) 医師は、試験神経刺激を実施している又は完全に植込まれていないシステムを装着している患者に対しMRIを実施しないこと。
- (6) 本品は、MRI使用条件に従うとき、MRIへの潜在的影響が最小限に抑えられることを非臨床試験によって確認している。当該使用条件に従わなかった場合の安全性については評価されていない。
- (7) 添付文書及び取扱説明書の指示に従い、MRIの潜在的な影響を最小限に抑えることが非常に重要である。既知の潜在的残留リスクは、以下のとおりである。
 - 本品のIPGは、植込みポケット内を移動したり、温度上昇を引き起こしたりする場合があります、患者に不快感をもたらす可能性がある。
 - 電気刺激の誘発により、患者に不快な感覚を引き起こす可能性がある。
- (8) これらの残留リスクを増加させる要因を以下に示す。
 - 50cmよりも長いリード、リードエクステンション、アダプタ又はスプリッタの使用は、刺激のリスク又はショックの感覚を増加させる可能性がある。
 - 通常操作モードの制限値より高いMRIスキャンの実施、又はより高い最大スルーレート制限値のスキャナでのMRIスキャンの実施は、刺激のリスクや、不快な感覚を増加させたり、植込みポケットの温度を上昇させたりする可能性がある。
 - 本品の構成部品(植込まれたIPG等)が、頭部の送受信コイル内又は頭部コイルの10cm以内にあるとき、刺激のリスク、ショックの感覚を増加させる可能性がある。
- (9) MRI手順は、頭部用の送受信コイルのみを用いて、1.5T MRI頭部コイル設定で行うこと。垂直磁場のオープン型のMRIシステム、又は他の静磁場強度で作動しているMRIシステムを使用しないこと。
- (10) 他の静磁場強度で作動しているMRIシステム、又は全身用のRFコイルを使用した場合のリスクは確定されていない。

2) 医師のトレーニング

植込みを行う医師は、脳、脊髄に関する手技の経験が必要である。刺激療法への適用を検討する医師は、体幹又は四肢における慢性難治性疼痛の診断と治療に経験があり、本品に精通していること。

3) 電磁干渉

強力な電磁場により、IPGの電源が切れたり、不快あるいは衝撃的な刺激が生じる可能性があるため、以下に示す場所の周囲には近づかない又は注意するよう患者に指導すること。

- (1) デパート、図書館や他の公共施設の出入口で使用されるような盗難防止装置や金属探知機、及び空港の手荷物検査機器がある場合、これらの機器を回避するための支援を求

- めることが推奨される。このような機器を通らなければならない場合、IPGの電源を切り、探知機の中央を素早く通ること。必要以上に長く留まらないこと。
- (2) 携帯型の金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型の電子医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を当該医療機器のそばに近づけるのは必要最少時間にしよう依頼すること。^{§1}
- (3) 商業施設の出入口には、すぐには確認できない場所に万引き防止監視システムがカムフラージュされている場合があることから、出入口等に立ち止まらずに通り返るようになること。^{§1}
- (4) 患者用取扱説明書や院内ポスター等で注意喚起を行っているので、これらの情報に留意するようにすること。^{§1}
- (5) 電力線又は発電機
- (6) 電炉鋼及びアーク溶接機
- (7) 磁化した大型ステレオスピーカー
- (8) IH式電気炊飯器等^{§2}
- ① IH式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要な以上に長く留まらないこと。
- ② 特に、IH式電気炊飯器については、炊飯中はもとより保温中においても電磁波が放出されることが確認されているので、植込まれたIPGが近づくような体位をとらないこと。
- 4) 自動車及びその他機器
- IPGに電源が入った状態で、自動車やその他電動車両、及び影響を与える可能性のある機械／機器を運転しないよう患者に指導すること。また、運転する場合にはIPGを停止するよう患者に指導すること。これは刺激が突然変化することにより、患者が自動車又は機器の運転から気をそらす可能性があるためである。
- 5) 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。^{§3}
- (1) 携帯電話端末等を植込み型医療機器の装着部位から15cm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。
- 6) 医師用プログラマ
- 医師用プログラマは患者環境の外に置くこと。（少なくとも1.5m患者から離すこと。）
- 7) 構成品
- (1) ETS、RC、及びワンドの作動温度は、10～40℃であり、周囲温度が35℃を超えた場合、チャージャーを使用しないよう患者に指導すること。
- (2) RCやチャージャーを、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。
- (3) 一定期間、RC又はチャージャーを、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。
- (4) IPGを硬い表面に落とした場合、そのIPGは使用しないこと。
- 8) 患者の活動
- (1) 術後2週間は、IPG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、以下に示すことを行わないよう患者に指導すること。
- ① 2.27kg (5lbs) を超える物を持ち上げないこと。
- ② 屈伸運動や登山などの激しい運動は行わないこと。

- ③ 新しいリードを植込んだ場合は頭より上に腕を上げないこと。
- (2) 術創が治癒する際に、IPGを植込んだ部分が一時的に痛むことがある。不快感が2週間以上続く場合は、担当医に相談するよう患者に指導すること。
- (3) 術後2週間の間に、術創部分の周囲が極端に赤みを帯びてきた場合、担当医に相談し、感染症の検診及び適切な処置を受けるよう患者に指導すること。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。
- (4) 痛みを軽減するために生活習慣を変える際は、必ず事前に担当医に相談するよう患者に指導すること。
- 9) IPGの位置
- 体内でIPGが反転してしまうと充電が行えないため、IPGの向きを変えたり、指で触れたり、はじいたりしないよう患者に指導すること。IPGの向きが変わったことが分かった場合や、充電後、刺激を作動させることができなかった場合は、担当医に相談するよう患者に指導し、患者より訴えがあった場合はIPG状態を確認すること。時間が経つにつれて、IPG上の皮膚が非常に薄くなることがある。このような場合は担当医に連絡するよう患者に指導すること。
- 10) 体位変化
- (1) 体位の変化や急激な移動により、不快感や痛みの増加を引き起こす可能性がある。体位を変える際には振幅を下げる、あるいは本品の電源を切るよう患者に指導すること。また、不快感がある場合は、本品の電源を直ちに切るよう患者に指導すること。
- (2) 患者には、RCを常に手元に置いておくよう指導すること。また、患者が刺激レベルの調節法を理解していることを確認すること。
- 11) リードの位置
- リードが元の植込み位置から移動し、疼痛部位を刺激できない場合が確認されている。このような場合は、担当医に相談するよう患者に指導すること。これらはIPGを再プログラムするか、新たな手術でリードの位置を変えることにより、刺激を回復させることができる場合がある。
- 12) IPGの故障
- IPGは、バッテリー機能の損失、リードの破損、及びIPGの損傷等により、故障する可能性がある。完全充電（4時間まで）の後でもIPGが停止する場合、IPGの電源を切り、担当医に相談するよう患者に指導し、患者より訴えがあった場合はIPGの状態を確認すること。
- 13) 本品の廃棄
- RCのバッテリーは爆発するおそれがあるため火中に投棄しないこと。

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 (MRI)	本品植込み患者に対し、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、IPGの加熱、電子部品の損傷、及びリードやIPGを通じての誘導電流、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。
マイクロ波治療器 (ジアテルミ)	本品植込み患者に対し、ジアテルミと併用しないこと。	ジアテルミにより生成されるエネルギーが本品を通して伝達され、リード部位に組織損傷が起こり、重症又は死亡の原因。

		因となるおそれがあるため、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ルテルミを使用しないこと。また本品は、電源のオン・オフに関わらず、損傷する可能性がある。
--	--	---

2) 併用注意 (併用に注意すること)

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
碎石術	・処置又は適用の少なくとも5分以上前に、刺激を止める。	至近距離で処置を受ける場合、IPGが停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
電気焼灼 (単極焼灼器)	・接地プレート及びパドルを含む機器はすべて、本品からできるだけ離して使用する。	
体外式除細動器	・電流、放射線、又は高出力超音波ビームなどを適用する領域を、IPGからできるだけ限り遠ざけるためのあらゆる手段を講じること。	
放射線治療	・機器は、臨床的に必要な最低のエネルギー設定にする。	
超音波スキャン	・治療後は、IPGの電源を入れ、患者の希望するレベルまで徐々に刺激を上げることにより、IPGの機能を確認するよう患者を指導する。	
高出力超音波検査	・電気焼灼 (単極焼灼器) のリスク軽減措置として、単極メスを使用せず、双極メスを用いること。	
植込み型刺激装置	措置方法を実行する場合には、植込み機器からできるだけ離して治療を行い、慎重に適用すること。	至近距離で処置を受ける場合、IPGが停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。 IPGは、ペースメーカーや植込み型除細動器などに影響を与える可能性がある。IPGへの植込み型刺激機器の影響は現在のところ不明である。患者に植込み型刺激機器が必要な場合は、同時に電気治療を永続的に行う前に、安全な結果を得ることができるかどうかを見極めるための慎重なスクリーニングを行う必要がある。
エックス線	以下の措置方法を実行すること。	刺激装置がオンの場合、永続的な損傷が生じる可能性がある。

CT スキャン	・エックス線、CTスキャン実施の前に刺激装置がオフであることを確認する。	
---------	--------------------------------------	--

3. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- ・リードの移動
- ・予測できない故障 (本品の移動、本品の故障、リードの破損、ハードウェアの不具合、接続の緩み、電氣的な短絡回路あるいは開回路、リード絶縁の破損)
- ・電磁妨害の外因による本品の故障が生じる場合がある
- ・電極位置の移動、電氣的接続の緩み、リード破損
- ・時間の経過によるIPGの植込み位置からの移動

2) その他の有害事象

- ・不適切な刺激の設定変更
- ・疼痛緩和効果の低下
- ・植込まれた物質に対する組織反応 (これによる脊髄圧迫、神経学的欠損又は感覚障害の遅延発症)
- ・時間の経過に伴う、本品植込み部位における皮膚腐食
- ・植込み部位における一時的な痛み、感染症、脳脊髄液 (CSF) 漏れ
- ・硬膜外出血、漿液腫、血腫、麻痺
- ・電磁妨害の外因による刺激への影響が生じる場合がある
- ・電極周囲の組織における細胞の移動により、時間経過に伴う不適切な刺激が起こる可能性がある
- ・胸壁における痛みを伴う電気刺激 (術後、数週間にわたり特定の神経根を刺激したことによる)
- ・衰弱、ごこちなさ、しびれ、疼痛が期待値に達しないもの
- ・IPG又はリード部位における、永続的な痛み

3) MRIに関連する不具合・有害事象

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への曝露は組織内の温度の上昇、アーチファクトの出現、IPGの誘導電流、リードのディスロジを起こす可能性がある
 - ・植込まれた部品が引っ張られる (移動している) 感覚
 - ・IPGの加熱
 - ・IPGの電子回路損傷
 - ・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。
- ・刺痛
 - ・ショック
 - ・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

2年間

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

RC、チャージャー、ベースステーションの清掃:

- ・機器は、アルコール又は中性洗剤を含ませた布かティッシュペーパーを使用して清掃し、洗剤カスが残らないよう留意すること。
- ・研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。
- ・液体に浸さないこと。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- § 1: 厚生労働省医薬局: 盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について。平成 14 年 1 月医薬品・医療用具等安全性情報 No.173
- § 2: 厚生労働省医薬局: IH 式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について。平成 15 年 1 月医薬品・医療機器等安全性情報 185 号
- § 3: 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]

** 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>