

プレジジョン ノヴィ SCS システム

再使用禁止

【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.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) ジアテルミ(短波、マイクロ波及び超音波治療器)。[リード部位に組織損傷が起こり、障害又は死亡の原因となるおそれがあるため。またPrecision Novi IPG(以下、IPGという)が損傷する可能性があるため。]
- (2) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)。[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、電子部品の損傷、IPG及びリードを通しての誘導電流による意図しない刺激並びに障害又は死亡を引き起こすおそれがあるため。]

3.使用方法

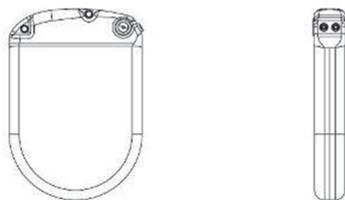
- (1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本品は、IPG及び附属品から構成される。

- (1) Precision Novi IPG (IPG)



主な原材料	チタン、エポキシ樹脂、シリコン、チタン合金
寸法(mm)	70.9×49.5×11.3 (公称値)
容積(ml)	33 (公称値)

(2) 附属品:

- (1) IPGポートプラグ(主な原材料:ポリウレタン)
(2) IPG用テンプレート
(3) トルクレンチ
(4) 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)

2.動作原理

本品(Precision Novi IPG)は、脊髄硬膜外腔に留置したリード(本品に含まれない)を介して電気信号を送り、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

本品の使用方法は一般的なSCSシステムの植込み術に準ずる。以下に本品の使用方法の一例を示す。以下、*印は、本品に含まれない。

(1) IPGの植込み

- (1) 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。
(2) リードがしっかりと縫合されていることを確認する。
(3) IPG用テンプレートを用いてIPGの植込み位置に印をつけ、その印の上を切開して皮下ポケットを作製する。皮下ポケットはIPGの外形より大きくならないこと。
(4) 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

- (1) ロック機構を時計方向に回して、トンネリングツールのハンドルをトンネラーシャフトに取り付ける。
(2) トンネル経路に印をつける。
(3) トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔を行う。
(4) 必要に応じて、患者の体型に合わせてトンネラーシャフトを曲げる。
(5) トンネル経路の出口部分を小さく切開する。
(6) 正中線切開部位から出口部位まで皮下トンネルを形成し、出口部位からストローを出してアクセスできるようにする。
(7) ねじを緩めてハンドルを取り外す。
(8) 片手でストローを保持しながら、もう一方の手でトンネラーシャフト先端を持つ。ストローから、トンネラーシャフトを引き抜く。
(9) リード又はリードエクステンションをストローに通してから、ストローを引き抜く。

- (10) 出口部位から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。

- (11) リード又はリードエクステンションの近位端の液体を拭き取る。

(3) IPGへの接続

- (1) IPGには2つの接続口(ポートC及びポートD)がある。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*の近位端をポートC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のポートの中へ差し込む。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 使用しないIPGポートがある場合は、IPGポートプラグを完全に差し込む。
- ④ IPGヘッダのセプタムの穴にトルクレンチを入れ、トルクレンチが「カチッ」と鳴って、ロックされたことが判るまで、セットスクリューを締める。
- ⑤ 印字のある面を皮膚の方に向けた状態で、IPGを皮下ポケットに置く。
- ⑥ 余分なリード、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IPGの下に巻く。
- ⑦ 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。
- ⑧ 創傷部の縫合と手当てを行う。

** 2.本品と組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用する医療機器の構成部品	医療機器承認番号
リニアリード、パドルリード、リードエクステンション、リードスプリッタ、コネクタ M1、M8 アダプタ、S8 アダプタ	22200BZX00761000
インフィニオンリード、リードスプリッタ	22400BZX00310000
Yリード※	22700BZX00348000
医師用プログラム、ワンド	22700BZX00118000
Freelink RC	22800BZX00124000
医師用プログラム	22900BZX00098000

※Infinion CX リードのみ

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ① 鋭利な器具を構成部品に近づけないこと。
- ② IPG用テンプレートを使用时、正確なサイズのポケットを作製しやすくなる。感染症のリスクを減らすため、IPG植込み部位には以前にトライアルリードを摘出した部位から離れた部位を選ぶこと。
- ③ IPGポートプラグ又はリード等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(反時計回り)、又はリード等を徐々に回転させながら近位端を進めること。
- ④ 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Freelink RCを用いてインピーダンスの確認を行う。すべての接続が適切であることを確認した上でセットスクリューを締めること。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ならない。
- ⑤ 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こと。
- ⑥ IPGポートプラグを使用する場合は、リード等と同様にセットスクリューを締めること。
- ⑦ 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。
- ⑧ リード又はスプリッタを縫合しないこと。
- ⑨ リード絶縁を損傷するおそれがあるため、リードを直接縫合しないこと。
- ⑩ 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 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。

② 電磁干渉

強力な電磁場により、IPGの電源が切れたり、不快又は衝撃的

な刺激が生じたり、無線通信に悪影響を与えたりする可能性があるため、以下に示す場所又は物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。強力な電磁場等により、IPGの電源が切れたり、不快あるいは衝撃的な刺激が生じたりした場合は、IPGの電源を切り、その場を離れること。Freelink RCを使用しIPGのステータスを確認すること。

- 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、空港の金属探知機及び手荷物検査機器。
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。
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するよう依頼すること。^{§1}
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モ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るようようにすること。^{§1}
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}
- ② 電力線又は発電機
- ③ 電炉鋼及びアーク溶接機
- ④ 磁化した大型ステレオスピーカー
- ⑤ 店舗や図書館等に設置されているタグ解除器
- ⑥ IH式電気炊飯器等^{§2}：
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、そのそばに必要以上に長く留まらないこと。
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等が近づくような体位をとらないこと。
- ⑦ 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}。
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^{§3}。
患者用プログラマに対しては、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。
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^{§3}。

③ 自動車及びその他機器

次のことを患者に指導すること。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/機器を運転しないこと。運転する場合にはIPGを停止すること。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。

④ 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、又はIPG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、IPGの電源を直ちに切るよう指導すること。
- ② 患者には、Freelink 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。

⑤ 手術後

- ① 術後2週間は、機器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。
 - ・ 2.27kg (5lb)を超える物を持ち上げないこと。
 - ・ 体を振じったり曲げたり、何かをよじ登るような激しい運動はしないこと。
 - ・ 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、機器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、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。
- 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指導すること。

⑥ IPGの位置

IPGの向きを変えたり、指でむやみに触れたり、はじいたりしないように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、IPGの状態を確認するため担当医に連絡するよう指導すること。場合によっては、時間が経つにつれて、IPG上の皮膚が非常に薄くなることもある。このような場合は担当医に連絡するよう指導すること。

⑦ 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くなる症例が確認されている。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。

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
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	IPG及びリードの植込み患者に対し、磁気共鳴画像診断装置を併用しないこと。	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、電子部品の損傷、IPG及びリードを通しての誘導電流による意図しない刺激、並びに障害又は死亡を引き起こすおそれがある。
ジアテルミ (短波、マイクロ波及び超音波治療器)	IPG及びリードの植込み患者に対し、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IPG等の植込み機器を通して伝達され、リード部位に組織損傷が起こり、障害又は死亡の原因となるおそれがある。またIPG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
植込み型刺激装置	患者に植込み型刺激装置が必要な場合は、同時に電気治療を永続的に	ペースメーカーや植込み型除細動器などのセンシング機能に影響を与える可能性がある。植

	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。	込み型刺激装置のIPGへの影響は現在のところ不明である。
砕石術	以下の措置方法を実行すること。	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たりする可能性がある。
電気焼灼	・ 処置又は適用の少なくとも5分以上前に、刺激を止める。	
体外式除細動器	・ 接地プレート及びパドルを含むすべての機器は、IPG等の植込み機器からできるだけ離して使用する。	
放射線治療	・ 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等の植込み機器からできるだけ遠ざけるためのあらゆる手段を講じること。	
診断用超音波装置	・ 機器は、臨床的に必要な最低のエネルギー設定にする。	
高出力超音波検査	・ 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こと。	
エックス線CT装置	エックス線診断装置及びCT装置を使用する前はIPGをオフにすること。	IPGがオンになっている場合、IPGが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

- ・ 予期できない故障 (機器の移動、IPGの故障、リードの破損、ハードウェアの不具合、接続の緩み、電気的な短絡回路又は開回路、及びリード絶縁の破損)
- ・ 外部の電磁源からの干渉
- ・ 時間の経過に伴う電極周辺組織の変化による、電極位置の変化、接続不良、又はリード破損が原因で起こる適切な刺激の喪失

(2) 重大な有害事象

- ・ 麻痺

(3) その他の有害事象

- ・ 適切な刺激の喪失、疼痛緩和効果の減少
- ・ 植込まれた物質に対する組織反応
- ・ 時間の経過に伴うIPG植込み部位における皮膚びらん
- ・ 植込み部位での一時的な疼痛、感染症、脳脊髄液漏れ、硬膜外出血、漿液腫、血腫
- ・ 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)
- ・ リードの移動、又は時間の経過に伴うIPGの移動

- ・ 植込み時以下のレベルでの衰弱、ぎこちなさ、しびれ又は疼痛
- ・ IPG又はリード部位における持続的な痛み

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及び有効性は確立されていない。
- ・ 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、妊娠中の患者に適用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

2年

* 【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。医薬品・医療用具等安全性情報 No.185, 2003
- § 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28年11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>