

**2025 年 5 月 (第 7 版)
*2024 年 4 月 (第 6 版)

承認番号: 22900BZX00098000

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 植込み能動型機器用プログラマ 70586000

BSN クリニシャンプログラマ

【形状・構造及び原理等】

1.構成

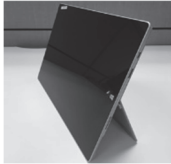
本品は、本装置及び附属品から構成される。

構成品	内容
本装置	医師用プログラマ (CP)
附属品	電源アダプタケーブル
	キーボード (非医療機器)
	タブレットペン (非医療機器)
	USB-シリアルケーブル (非医療機器)
	USB ケーブルスプリッタ (非医療機器)
	microSD カード (非医療機器)

2.外観図・寸法等

(1) 本装置

① 医師用プログラマ



(2) 附属品

① 電源アダプタケーブル



② キーボード (非医療機器)



③ タブレットペン (非医療機器)



④ USB-シリアルケーブル (非医療機器)



⑤ USBケーブルスプリッタ (非医療機器)



⑥ microSDカード (非医療機器)

3.本品で設定可能な医療機器

(1) 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ

販売名	構成品	承認番号
プレジジョン プラス	IPG、ETS	22200BZX00761000

SCS システム		
プレジジョン スペクトラ SCS システム	IPG、ETS	22700BZX00118000
プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	IPG	22800BZX00124000
プレジジョン ノヴィ SCS システム	IPG	22900BZX00152000
ウェーブライター アルファ PC SCS システム	IPG、ETS	30300BZX00113000
ウェーブライター アルファ RC SCS システム	IPG、ETS	30300BZX00114000

(2) 振せん用脳電気刺激装置

販売名	構成品	承認番号
バーサイス DBS システム	IPG、ETS	22600BZX00496000
バーサイス PC DBS システム	IPG、ETS	22800BZX00136000
バーサイス ジェビア MRI DBS システム	IPG、ETS	22900BZX00306000
バーサイス ジーナス PC DBS システム	IPG、ETS	30200BZX00274000
バーサイス ジーナス RC DBS システム	IPG、ETS	30200BZX00321000

IPG: 植込み型パルス発生装置

ETS: 体外式試験刺激装置

4.本品と併用可能なプログラム医療機器

本品には下記表のプログラム医療機器をインストールすることが可能である。

販売名	認証番号
Elements サージカルアドバンス	227AABZX00098000

【使用目的又は効果】

本品は、ボストン・サイエンティフィック社製の植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及び振せん用脳電気刺激装置のプログラミングを体外から非侵襲的に行い、植え込み時のパラメータ設定及びフォローアップ時の確認又は調整を行うために用いられる専用のソフトウェアが搭載されたコンピュータである。


【使用方法等】

使用方法の詳細は本品及び組み合わせて使用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

以下、※は本品に含まれない。

1.植込み型疼痛緩和用スティミュレータを設定する場合

(1) 使用前の準備

- ① 使用するIPG※又はETS※(以下、刺激装置という)の種類に応じて、本装置にIRインターフェース※又はプログラミングワンド※(以下、ワンドという)を接続、もしくはBluetoothを使用する。
- ② 本装置の電源をONにして、ログインする。
- ③ 使用する刺激装置の種類に応じて、適切なソフトウェアを起動させる。
- ④ IRインターフェースを接続した場合: リモートコントロール(RC)※の[P(プログラム)]ボタンを長押しして、ロックを解除する。RCの[ (領域)]ボタン及び[P(プログラム)]ボタンを同時に長押しして、RCの[Clinician]画

面を開く。RCの[P(プログラム)]ボタンを押し、[CP Mode]を選択する。RCが刺激装置の通信範囲に入ると本装置が刺激装置を検出し、セットアップが完了する。


- ⑤ ワンドを接続した場合又はBluetoothを使用した場合:ソフトウェアが起動すると、本装置が自動的に刺激装置を検出し、セットアップが完了する。

(2) 本装置による刺激装置及びRCのプログラム

- ① 患者ごとに刺激装置のパルス幅、レート、出力(振幅)等を設定する。各電極への電流量又は割合が、痛みが軽減され最も快適となるようVASスコアを見ながら(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最大4つまで、又は複数保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるよう設定を変えてプログラムする。
- ③ 本装置は、必要に応じてIRインターフェース又はワンドを介して、もしくはBluetoothを使用してRCにプログラムを送信する。

2. 振せん用脳電気刺激装置を設定する場合

(1) 使用前の準備

- ① 使用する刺激装置の種類に応じて、本装置にIRインターフェース又はワンドを接続、もしくはBluetoothを使用する。
- ② 本装置の電源をONにして、ログインする。
- ③ 使用する刺激装置の種類に応じて、適切なソフトウェアを起動させる。
- ④ IRインターフェースを接続した場合:RCの[P(プログラム)]ボタンを長押しして、ロックを解除する。RCの[ (領域)]ボタン及び[P(プログラム)]ボタンを同時に長押しして、RCの[Clinician]画面を開く。RCの[P(プログラム)]ボタンを押し、[CP Mode]を選択する。RCが刺激装置の通信範囲に入ると本装置が刺激装置を検出し、セットアップが完了する。
- ⑤ ワンド又はBluetoothを接続した場合:ソフトウェアが起動すると、本装置が自動的に刺激装置を検出し、セットアップが完了する。

(2) 本装置による刺激装置及びRCのプログラム

- ① 患者ごとに刺激装置のパルス幅、レート、出力(振幅)等を設定する。
- ② RCには、医師が設定した刺激プログラムを最大4つまで保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるよう設定を変えてプログラムする。
- ③ 本装置は、必要に応じてIRインターフェース又はワンドを介して、もしくはBluetoothを使用してRCにプログラムを送信する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

** (1) 振せん用脳電気刺激装置の設定時

- ① 同時に複数のソフトウェアを起動させることはできない。(Elements サージカルアドバンスからDBS用プログラミングソフトウェアを起動する場合を除く)

** ② リードの設定が適切でない場合、意図しない刺激及び/又は組織損傷を引き起こすおそれがある。

** ③ インピーダンスが許容範囲外の電極でプログラミングすると、IPGの早期電池消耗や、意図しない刺激が生じる可能性がある。

** ④ 高レベルの刺激設定により、IPGの早期電池消耗が生じる可能性がある。

** ⑤ DBS治療におけるプログラミングは、臨床医の判断に委ねられる。すべてのプログラム設定は、患者の生理学的反応に基づいてスクリーニングし、選択する必要がある。臨床的判断の代わりに解剖学的データに依存すると、過剰な刺激、不十分な刺激、又は意図しない領域

への刺激が生じる可能性がある。

* (2) 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) 植込み型疼痛緩和用スティミュレータの設定時、振せん用脳電気刺激装置の設定時の共通事項
- ① 本装置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。)
- (2) 植込み型疼痛緩和用スティミュレータの設定時
- 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。植込みを行う前には取扱説明書に記載している手技を見直すこと。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) 振せん用脳電気刺激装置の設定時
- ① 医師のトレーニング
植込みを行う医師は、機能的定位脳手術に関する手技の経験が必要である。
- ② 刺激部位
複数の標的部位の同時刺激に関しては、その有効性及び安全性について十分なエビデンスが得られていないことから、本品の使用は、単一標的部位の刺激とし、複数標的部位の同時刺激は避けること。
- ③ 電荷密度
・ バースイス DBS システムの設定時
高レベルの刺激は脳組織に損傷を与える可能性がある。可能な限り刺激時に電荷密度が $30\mu\text{C}/\text{cm}^2$ を超えないように電流の大きさ及びパルス幅を設定すること。安全域を維持するため、上述の電荷密度制限値を超える場合は、ソフトウェア上で警告が表示される。この制限値を超えて設定を行うことが必要な場合は、慎重に適用すること。
- ・ バースイス PC DBS システム、バースイス ジェビア MRI DBS システム、バースイス ジーナス PC DBS システム及びバースイス ジーナス RC DBS システムの設定時
高レベルの刺激は脳組織に損傷を与える可能性がある。安全域を維持するため、電荷密度制限値を超える場合は、ソフトウェア上で警告が表示され、これらの設定プログラミングが妨げられる。
患者に、RC を用いた刺激の振幅の変更を許可することもできる。その場合、患者が変更する振幅が一定域を超えることはソフトウェアによって防止される。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ・ 予期することのできない故障(機器の故障、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)
- ・ 電磁妨害の外因による機器の故障

(2) その他の有害事象

- ・ 設定変更による不適切な刺激

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

(1) 点検

- 本装置及び付属品を毎回使用する前に、目視で以下の点検を行うこと。
- ・ 機械的及び機能的に異常が見られないこと。
 - ・ 本装置に電源を入れて数秒後に問題なく画面が起動

すること。

(2) 清掃

本装置の清掃には、糸くずの出ない布を水で薄めた中性洗剤で湿らせて拭くことができる。カバーの留め具やマグネット部分に汚れが付いた場合は、糸くずの出ない布に少量のイソプロピルアルコール(消毒用アルコール)を付けて拭くことができる。

2.業者による保守・点検事項

- (1) 製品の作動又は修理に関しての問い合わせについては、製造販売業者に連絡すること。(製造販売業者以外に点検・修理を依頼しないこと。)

【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 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>