＊NM－002AB＊
文書管理番号 NM-002AB

** 2013年6月13日改訂（第3版）
＊ 2013年4月18日改訂（第2版）

医療機器承認番号：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

プレシジョン プラス SCS システム

（リニアリード）

再使用禁止

【警告】

1. .磁気共鳴装置（MRI）：
本品植込み患者に、MRIを実施しないこと。[MRI被曝により、植込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の過熱、機器の電子部品の損傷、及びリードや刺激装置を通じての電圧誘導を招き、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.小児への使用：
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。

3.ジアテルミ：
ジアテルミにより生成されるエネルギーがシステムを通して伝達され、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。

4.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（医療術）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。）

【禁忌・禁止】

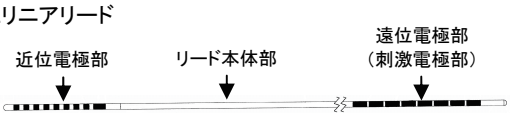
1.併用禁忌 「相互作用の項参照」
磁気共鳴装置（MRI）
ジアテルミ

2.適応
下記に示す患者に、永続的なSCS療法を行うことは禁忌である。
・本品を操作できない患者
・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
・手術危険度が高い患者
・妊娠中の患者

＊ **3.再使用禁止**

【形状・構造及び原理等】

1.リニアリード



部位	標準値
長さ	300、500、700mm
径	1.35mm
近位電極長	1.40mm
近位電極間距離（スペーサー長）	1.14mm
リテンションスリーブ長	3.00mm
遠位電極長	3.00mm
遠位電極間距離（スペーサー長） 1mmタイプ	1.14mm
遠位電極間距離（スペーサー長） 4mmタイプ	4.0mm
遠位電極間距離（スペーサー長） 6mmタイプ	6.0mm
チップ長 標準型	6.60mm
チップ長 ショートチップ型	1.02mm

原材料	ポリウレタン、プラチナ/イリジウム合金

** **2.附属品**
(1) ORケーブル
(2) ORケーブルエクステンション
(3) インサーションニードル
(4) リードブランク
(5) スーチャースリーブ
(6) スタイレット
(7) ステアリングキャップ
同梱されない附属品もある。
同梱の有無については各製品包装の記載を確認のこと。

［動作原理］
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。

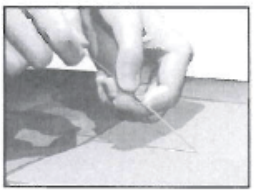
【使用目的、効能又は効果】
本品は、脊髄に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を軽減することを目的として使用する。対象となる疼痛は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。

【品目仕様等】
コンダクタ抵抗
同じ番号の遠位電極と近位電極の間で抵抗値を測定するとき、抵抗が90Ω以下である。

【操作方法又は使用方法等】
本品は1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

<u>試験段階植込み手順</u>
1. リニアリードの挿入
以下の手技は、エックス線透視下で行うことを推奨する。
1) 患者への通常の準備を行い、インサーションニードル挿入位置に局所麻酔を行う。
2) 開口部を上向きにした状態で、45度以下の角度でインサーションニードルを硬膜外腔に穿刺する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。



3) インサーションニードルのスタイレットを取り出し、硬膜外腔への入口を確認する。
（リードブランクをニードルの中に通し、硬膜外腔まで挿入する方法もある。リードブランクを目的位置まで進めてから、リードブランクを引き抜く。）
4) スタイレットハンドルを握りながら、ステアリングキャップをスタイレットハンドルの近位端に取り付け、ステアリングキャップが所定の位置に固定されるまで押し下げる。次にスタイレットと共にリードをニードルの中にゆっくりと挿入する（スタイレットは、リードの先端まで完全に伸ばす）。
5) エックス線透視下で、リニアリードを適切な脊椎レベルまで進める。リニアリードの長さが十分（すなわち、最低10cm、あるいは脊椎3本分）であれば、硬膜外腔に到達する。また、リニアリードも安定しやすくなる。前進や配置を行いやすくするために、リード本体を回転させることもできる。
6) リードスプリッタを使用する必要がある場合には、以下の＜リードスプリッタのリードの接続＞の項を参照すること。
＜リードスプリッタのリードの接続＞
   1) リードスプリッタに挿入するリニアリードからスタイレットを慎重に抜去する。
   2) リニアリードの近位コネクタ端部を拭く。
   3) 目的のリードスプリッタモデルを選択する。
   4) 附属のトルクレンチでセットスクリューを反時計方向に回して緩める。
   5) リニアリードの近位コネクタ端部をリードスプリッタの差込口に挿入し、完全に差し込む。

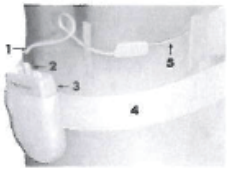
2. ORケーブル及び体外式試験刺激装置（ETS）との接続
ORケーブルエクステンションは、ORケーブルと一時的に接続し、滅菌野の外で刺激試験を実施しやすくするためのものである。刺激試験の後、通常はORケーブルエクステンションを取り外し、試験段階の間に用いるETSとORケーブルを直接接続する。
1) ETSの電源が切れていることを確認する。
注意：必ずETSの電源を切ってからケーブルアセンブリの接続又は取り外しを行うこと。
2) ORケーブルコネクタにあるロックレバーが開放位置「0」にあることを確認する。
3) リニアリード、リードエクステンション又はリードスプリッタの端をポートに完全に差し込み、ロックレバーを「1」へスライドさせる。
4) ORケーブルをETSと接続する。
リニアリードを2本使用する場合は、「1-L」とラベル表示されているORケーブルをETSの「1-L」のソケットに、「2-R」とラベル表示されているORケーブルをETSの「2-R」のソケットと接続する。リニアリードを1本しか使用しない場合は「1-L」を接続する。

3. 手術中の刺激試験
1) リードスプリッタを使用する場合：
・リードスプリッタとリニアリードの接続を目視点検すること。
・インピーダンスを確認すること。
・取扱説明書『D4 and W4 Splitter 2x4 Programming Guide』に従い、スプリッタの構成をBionic NAVIGATORソフトウェアに記録すること。
2) 医師用プログラマの試験刺激にリンクした後、各構成品が適切に接続されていることを確認するためインピーダンスを確認する。
3) さまざまな電極構成を試験し、錯感覚（パレステジア）を得る。
注意：リニアリードの位置を変える必要がある場合は、刺激を停止してから行う。
4) 必要に応じて、リニアリードの配置変更を行う。リードスプリッタを使用している場合、仙骨側に移動させるには、リードスプリッタに取り付けたリニアリードをゆっくりと引張る。頭側に移動させるには、リードスプリッタをリニアリードから外してスタイレットを再度挿入し、リニアリードを前進させる。リニアリードを新しい位置に配置したら、スタイレットを取り外し、リニアリードの近位端を拭いてからリードスプリッタを再度接続する。その後インピーダンスを確認する。
5) 望ましいパレステジアが得られたら、以下を行う。
・ETSの電源を切る
・各ORケーブルコネクタのロックを解除し、リードから取り外す
・スタイレットをゆっくり引き抜く
6) リニアリードが移動していないことを確認するためにエックス線透視画像を撮り、リニアリードの位置を記録する。
刺激試験に関する詳細な手順及びガイドラインについては、取扱説明書『Bionic NAVIGATOR Software Guide』を参照すること。
7) リードスプリッタを使用している場合には、リードスプリッタをリニアリードから取り外す。次にトルクレンチを挿入し、セットスクリューを反時計方向に回して緩める。

4.リニア リードの固定
<u>スーチャースリーブを使用する場合</u>
1) 非吸収性縫合糸を、棘上靭帯又は深部筋膜組織の中に配置させる。
2) スーチャースリーブをリニアリード上にはめ込み、棘上靭帯の方へ押し込む。
3) スリーブが移動しないように、スーチャースリーブにある中央溝の回りを縫合糸で結んで、スーチャースリーブをリニアリードの上に結紮する。
4) スーチャースリーブの穴を利用して、スーチャースリーブを棘上靭帯か深部筋膜に縫合する。
<u>クリックアンカを使用する場合</u>
1) リニアリードを最適な位置に配置したら、リニアリードを固定する準備をする。スタイレットがリニアリードから取り外されていることを確認する。
2) クリックアンカを包装から取り出してトルクレンチを用意する。
3) 非吸収性縫合糸を棘上靭帯又は深部筋膜組織に通す。
4) クリックアンカをリニアリード上の適切な位置までスライドさせる。クリックアンカを配置する前に、セットスクリューポートが上を向いている（金属ブロックにある黒色のマークが上向きで、植込みを実施する術者の方向を向いている）ことを確認する。
クリックアンカをリニアリードに沿ってスライドさせるのが難しい場合には、トルクレンチをセットスクリューポートに挿入して反時計方向に回し、スクリューを緩める。セットスクリューが外れるおそれがあるため、セットスクリューを緩め過ぎないようにすること。
5) クリックアンカを非吸収性縫合糸で深部筋膜に縫合固定する。この際には糸穴を使用することができる。
6) セットスクリューポートが上を向いていることを確認する。トルクレンチをセットスクリューポートに挿入し、しっかりと差し込まれていることを確認する。
7) トルクレンチを時計方向に回してロック機構を固定する。トルクレンチからカチッと音がしたら、クリックアンカがリニアリードに固定されている。

5. リニアリード又はリードエクステンションのトンネリング
トンネリングツールとストローは、リニアリード又はリードエクステンションの経皮的なトンネリングを容易にするためのものである。
1) トンネル経路に印をつける。
2) トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔を行う。
3) 出口の位置で小さく切開し、ストローが出口地点に到達して見えるようになるまで、出口位置から正中線切開までの皮下トンネルを作る。
4) Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
5) 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。
6) リニアリード又はリードエクステンションの近位端をストローの中に押し込んでから、ストローを引き抜く。
注)リードスプリッタではトンネリングは行わないこと。
7) リニアリードの近位端をきれいに拭き取り、近位端が停止し、リテンションスリーブ(長いリング)がセットスクリューの下に位置するまで、リードエクステンションのコネクタ部に押し進める。
抵抗が認められる場合は、トルクレンチを使用してセットスクリューを(反時計方向に)緩めるか、又はリニアリードをゆっくり回すかして、近位端を進めやすくする。
8) 附属のトルクレンチを使用し、リードエクステンションコネクタ部のセットスクリューを時計方向に回す。カチッと音が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回す。セットスクリューを締める前に、トルクレンチがセットスクリューに十分はまっていることを確認する。トルクレンチはトルク制限されているため、過度に締め付けることはできない。
9) リニアリード及びリードエクステンションコネクタの輪状になった余長を処理するために、先端の尖っていない剥離子を使用して、正中線の両側に適切な大きさのポケットを作成する。
10)リードに小型の輪を作って、たるみを処理する。リードに縫合糸を直接結紮すると、リードが損傷する可能性がある。
11)出口となる創傷部からリードエクステンションをゆっくりと引き抜いて、余分なたるみを慎重に取り除く。
12)必要な場合、小型のスーチャースリーブを使用して、リードエクステンションの出口となる創傷部を縫合することもできる。張力を緩和するためにリードをループ状にしてからテープを貼り、創傷部を被覆する。

6. ETSとの接続
1) ORケーブルをリニアリード、リードエクステンション又はリードスプリッタと接続する。
2) ORケーブルをETSと接続する。
3) 患者にETS用ベルトを装着する。余分な長さを切り離し、ETSをポケットに入れる。



1. ケーブル
2. ソケット
3. ETS
4. ETS 用ベルト
5. リニアリード、リードエクステンション

7. 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。
永続的植込み手術
8. リニアリード/リードエクステンション/リードスプリッタの除去
リニアリード、リードエクステンション又はリードスプリッタの露出部分を除去する必要があるが、その選択肢は、試験段階で患者にどのような準備を行ったかによって決まる(オプションA、B又はC)。
包帯を取り除いて、出口部位を適切に洗浄する。

オプションA:試験用リード(リニアリード)の除去
⑴ 縫合糸を使用して試験用リードを所定の位置に固定している場合は、縫合糸をクリップで留める。
⑵ リードを完全に除去し、このリードを廃棄する。

オプションB:リードエクステンションの除去
⑴ 正中線切開部を開き、リードとコネクタを露出させる。
⑵ コネクタ部でリードエクステンションを切断する。
⑶ リードエクステンションをトンネルから引き出し、体外に摘出する。
⑷ トルクレンチを使用して、コネクタのセットスクリューを緩める。コネクタを取り外して、除去する。必要な場合は、新しいリードエクステンションを接続して、選択したIPGの位置に到達させる。

オプションC:リードスプリッタの除去
⑴ 正中線切開部を開き、リードとリードスプリッタの接合部を露出させる。
⑵ トルクレンチを使用して、リードスプリッタ差込口のセットスクリューを緩める。
⑶ リードスプリッタを取り外して、廃棄する。新しいリードスプリッタを接続して、選択したIPGの位置に到達させる。

9. IPGの植込み
IPGを植込む前に、取扱説明書『Clinician Manual』を参照すること。
1) リニア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。また、リニアリードがスーチャースリーブ又はクリックアンカにしっかりと縫合されていることを確認する。
2) リニアリードから数cm離れた場所に、IPGを植込む位置に印をつけ、その印の上を切開する。
3) 表面から2.0cm(0.75inch)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成する。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成しやすくなる。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。
(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。)
4) 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。
5) リニアリードのトンネリング
⑴ トンネル経路に印をつける。
⑵ トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔を行う。
⑶ 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。アダプタ接合部を曲げないこと。
⑷ IPGの場所から正中線切開までの皮下トンネルを作成する。深いトンネルは推奨しない。
⑸ Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
⑹ 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。
⑺ リニアリードの近位端をストローの中に押し込んでから、ストローを引き抜く。
⑻ リニアリード近位端の液体を拭き取る。

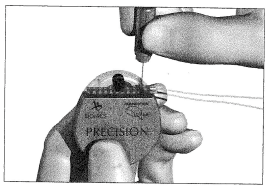
10. IPGへの接続
1) デュアルリードの接続の場合
・上位(上方又は左側)のリードとIPGポート「1-L」を接続する。

・下位（下方又は右側）のリードとIPGポート「2-R」を接続する。

2) シングルリードの接続の場合
・シングルリードとIPGポート「1-L」を接続する。
・ポート「2-R」とIPGキットに附属のポートプラグを接続する。

3) リニアリードを完全にIPGのヘッダーコネクタ部の中へ差し込む。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する。

4) IPGヘッダー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。



・ORケーブル接続部2-Rに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。
・トルクレンチはトルク制限されているため、過度に締め付けることはできない。

5) 「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。

6) 余分なリニアリード、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。接続が良好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。

7) コネクタの穴を利用して縫合し、IPGをポケットに固定する。

8) 創傷部の縫合と処置を行う。

11. イントロデューサの使用方法

1) イントロデューサの大きさ及び長さが植込むリニアリードに適していることを確認する。

2) 硬膜外ニードルを硬膜外腔に挿入した後、インサーションニードルを通してリニアリードを導入する。

3) 最後の遠位電極がインサーションニードルの先端から椎体の2分の1以上出るまで、エックス線透視下でリニアリードを硬膜外腔内へ進める。

4) リニアリードを所定の位置に保ちながら、挿入したインサーションニードルをリニアリードに沿ってそっと抜く。このとき、リニアリードを硬膜外腔から抜かないように気を付ける。

5) リニアリードの近位端にイントロデューサを位置付ける。リニアリードを所定の位置に保ちながら、イントロデューサをリニアリードに沿って、リニアリードの近位端がシースのハブから出るまで前進させる。リニアリードの近位端を保持し、シースが硬膜外腔に入るまで、エックス線透視下でその前進を続ける。

備考：シースをゆっくり回すと、前進が容易になることがある。

植込んだリードを交換する場合：

1) イントロデューサの大きさ及び長さが植込むリニアリードに適していることを確認する。

2) 硬膜外腔に植込んだリニアリードの位置を確認し、近位端を露出させる。硬膜外腔へのイントロデューサの挿入を妨げるおそれのあるリードアンカ又は縫合糸があれば取り除く。

3) イントロデューサを露出させたリニアリードの近位端に位置付ける。リニアリードを所定の位置に保ちながら、イントロデューサをリニアリードに沿って、リニアリードの近位端がシースのハブから出るまで前進させる。リニアリードの近位端を保持し、所望の位置までシースの前進を続ける。

4) 植込んだリニアリードを慎重に引っ張り、完全に抜去する。

5) 新しいリニリードをイントロデューサのハブに挿入。

6) エックス線透視下で、新しいリニアリードを所望の位置まで前進させる。

7) イントロデューサが硬膜外腔を完全に出るまで、ハブを慎重に引っ張ってシースを抜去する。

【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。植込み前には取扱説明書『Clinician Manual』に記載され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。

2) その他の注意

⑴ 再使用禁止：
・本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
・本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡事故が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者間の感染を含め、患者の感染や交差感染が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

⑵ 手術後：
術後2週間は、装置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こと。
・2.27kg（5lb）を超える物を持ち上げないこと。
・屈伸運動や登山などの激しい運動は行わないこと。
・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。
術創が治癒する際に、装置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、担当医に相談すること。
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。
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こと。

⑶ 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、担当医に相談すること。これらは刺激装置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。

⑷ リードの取扱い：
・他社製リードと本リードを併用使用しないこと。
・リードの損傷を防ぐために、セットスクリューを締める前に、リードが完全に差し込まれていることを確認すること。
・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極端に曲げたりねじったりしないこと。
・リード、リードエクステンション又はリードスプリッタの本体と縫合糸を直接結紮しないこと。結紮の際は、附属のスーチャースリーブを使用すること。
・リードブランクを使用して経路をきれいにし、硬膜外腔にはリードを押し込まないようにすること。
・植込んだリードをきつく引っ張らないこと。圧力を緩和するための輪を挿入位置に作り、できるだけリードに張力

がかからないようにすること。
・鋭利な器具でリードを取り扱わないこと。リードの取り扱いに使用するのは、先端にゴムの付いた鉗子だけにすること。
・止血鉗子や外科用メスなど、鋭利な器具を使用するときは、リードを損傷しないように注意すること。
・リードコネクタ先端の体液を拭き取ってから、リードと他の構成品を接続すること。これらの接続部分が体液により汚染されていると、刺激回路の完全性が損なわれることがある。
・スタイレットをリードに挿入あるいは再挿入する前に、スタイレットの体液を拭き取ること。
・挿入角度が急な場合、スタイレットの挿入力が増大し、スタイレットがリードを突き刺す可能性が高まり、これにより組織が損傷する可能性があるため、インサーションニードルの角度は45度以下にすること。
・リードの電極配列がインサーションニードルの斜端にある間は、リードスタイレットを交換しないこと。電極配列が斜端領域にある場合は、スタイレットを交換する前に、リードをインサーションニードルから取り出すこと。電極配列がインサーションニードルの斜端にある間に、リードスタイレットをリードに挿入すると、リードが損傷する危険性が高まる。
・スタイレットを取り出して再挿入する場合、スタイレットに過度の力をかけないこと。挿入時に、鉗子などを用いてスタイレットを保持すると過度に力がかかり、リードや組織を損傷する可能性があるため、機器の使用は不適切である。
・ポリプロピレン縫合糸はスーチャースリーブに損傷を与える可能性があるので、使用しないこと。また、リード絶縁を損傷するおそれがあるため、リード上へ直接縫合したり、リード本体に止血鉗子を使用しないこと。

⑸ イントロデューサの取扱い：
・イントロデューサを切断しないこと。 シースに鋭利な縁ができ、それによって組織を損傷するおそれがある。
・イントロデューサを前進させるときに過度に力を加えないこと。過度に力を加えると、シースを損傷するおそれがある。
・リニアリードの損傷を防ぐため、インサーションニードルは最後の遠位電極がニードルの先端から椎体の2分の1以上出るまで抜かないこと。遠位電極がニードルないにあるうちにニードルを抜くと、リードを損傷するおそれがある。
・リニアリードを植込んだら、硬膜外腔内で動かさないように注意すること。

2.相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器名	臨床症状・措置方法
磁気共鳴装置（MRI）	MRI被曝により、植込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の発熱、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。
ジアテルミ	ジアテルミにより生成されるエネルギーがシステムを通して伝達され、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。

3.不具合・有害事象

1) 重大な不具合
・予期することのできない故障（機器の移動、機器の故障、リードの破損、ハードウェアの不具合、接続の緩み、電気的な短絡回路あるいは開回路、及びリード絶縁の破損）

2) 重大な有害事象
予想される有害事象
・疼痛緩和効果の低下
・植込まれた物質に対する組織反応
・時間の経過と共に、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、及び麻痺
・電極周囲の組織における細胞及び電極位置の移動、電気的接続の緩み、又はリード破損により、時間経過と共に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、ぎこちなさ、しびれ、又は疼痛が、植込みの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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法、輸送

1) 本品は、0～45°C保管すること。機器は常に、許容温度範囲内にある温度調整された場所に保管すること。
2) 刺激装置及び植込み型附属品の取り扱いには注意すること。
3) 鋭利な器具は、構成品から離しておくこと。
4) 本品を落下させたり、水に浸漬しないよう、取扱いには十分注意すること。

2.使用期限

本品は、包装ラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。

** **【包装】**

リニアリード： 1セット/箱

	内容	個数
Linear™ リード Linear™ ST リード	リード	1
	カーブドスタイレット（1本はリードにセット済み）	2
	ストレートスタイレット	1
	スーチャースリーブ	4
	インサーションニードル（スタイレット付）	1
	リードブランク	1
	ORケーブルアセンブリ※	1

	内容	個数
Linear™3-4 リード Linear™3-6 リード	リード（カーブドスタイレット付）	1
	スタイレットリング（カーブド・ストレート スタイレット付）	1
	スーチャースリーブ	4
	インサーションニードル（スタイレット付）	1
	リードブランク	1
	ORケーブルアセンブリ※	1

※のORケーブルアセンブリ（O.R. Cable, Extension）は同梱されないセットもある。
同梱の有無については各製品包装の記載を確認のこと。

附属品： 附属品用の添付文書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
東京都新宿区西新宿1－14－11　日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

外国製造所:

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］