



**2015 年 5 月 7 日改訂(第 5 版)
*2013 年 7 月 19 日改訂(第 4 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

プレジジョン プラス SCS システム

(リニアリード、リードエクステンション)

**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 対応となる構成部品は、長さ 300mm、500mm のリニアリード、長さ 500mm のパドルリード、スーチャスリーブ及びクリックアンカのみである。

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【操作方法又は使用方法等】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]

- 放射線科を標榜していること。
- 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。
- 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。
- 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]

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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. MRI 検査に対する安全性の検証:

本品の MRI 検査に対する安全性は非臨床試験のみで検証されている。このことに留意し、本治療法施行医師は患者に対して MRI 検査を行う場合に起こりうる不具合及び有害事象(【使用上の注意】の「3. 不具合・有害事象」参照)について十分に説明すること。

3. 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。

4. 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。

5. 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、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. 併用禁忌「相互作用の項参照」

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

**

4. 改造禁止

**

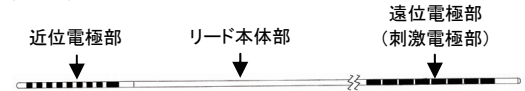
5. 原則禁忌

適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は「使用上の注意」又は併用医療機器の取扱説明書・添付文書を参照。

- 本品は、MRI 使用条件に適合する場合にのみ限定的に頭部 MRI 検査を行うことが可能となる機器である。MRI 使用条件に適合しない場合、MRI 検査を行うことは原則禁忌である。

【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
	4mmタイプ	4.0mm
	6mmタイプ	6.0mm
チップ長	標準型	6.60mm
	ショートチップ型	1.02mm
主な原材料		ポリウレタン、プラチナ/イリジウム合金

** 2) リードエクステンション

取扱説明書を必ずご参照下さい。

91040406-01A TPBS,Precision Plus Linear Lead
NM-002



部位	標準値
長さ	250、350、450、550mm
径	1.35mm
電極長	1.4mm
電極間距離(スパーサー長)	1.14mm
リテンションスリーブ長	3.00mm
主な原材料	ポリウレタン、プラチナ/イリジウム合金

3) 付属品

- (1) ORケーブル
- (2) ORケーブルエクステンション
- (3) インサージョンニードル
- (4) リードブランク
- (5) スーチャスリーブ
- (6) スタイレット
- (7) ステアリングキャップ

同梱されない付属品もある。

同梱の有無については各製品包装の記載を確認のこと。

** 注: 長さ300mm、500mmのリニアリード及びスーチャスリーブを除く
構成部品はMRI非対応である。

【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】

1. 使用方法

本品は1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

** (以下に本申請品目の構成品の使用方法を示す。本申請品目外の構成品を使用する場合は、当該品目の使用方法に従うこと。)

試験段階植込み手順

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、インサージ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ジョンニードルを硬膜外腔に穿刺する。



- (3) インサージ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、リードを適切な脊椎レベルまで進める。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>

- (a) 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。
- (b) リニアリードの近位コネクタ端部を拭く。
- (c) 目的のリードスプリッタモデルを選択する。
- (d) 付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。
- (e) 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) 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。

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) 医師用プログラムの試験刺激にリンクした後、各構成部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ードから外してスタイレットを再度挿入し、リードを前進させる。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

スーチャスリーブを使用する場合

- (1) 非吸収性縫合糸を、棘上靱帯又は深部筋膜組織の中に配置させる。
- (2) スーチャスリーブをリード上にはめ込み、棘上靱帯の方へ押し込む。
- (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、スーチャスリーブをリードの上に結紮する。
- (4) スーチャスリーブの穴を利用して、スーチャスリーブを棘上靱帯か深部筋膜に縫合する。

クリックアンカを使用する場合

- (1) リードを最適な位置に配置したら、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靱帯又は深部筋膜組織に通す。
- (4) クリックアンカを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. リード、リードエクステンション
又はリードスプリッタ

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

- (1) 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。
- (2) 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

- (1) 正中線切開部を開き、リードとコネクタを露出させる。
- (2) コネクタ部でリードエクステンションを切断する。
- (3) 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。
- ** (4) 附属の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

- (1) 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。
- ** (2) 附属の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。
- (3) 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

- (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。また、リードがスーチャ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。)

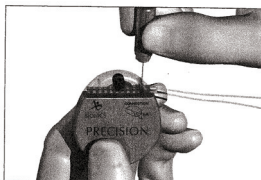
- (4) ロック機構を時計方向に回して、トンネリングツールのTハンドルをトンネラージャフトに取り付ける。

- (5) リードのトンネリング

- (a) トンネル経路に印をつける。
- (b) トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔を行う。
- (c) 必要に応じてトンネラージャフトを曲げ、患者の体に合わせる。アダプタ接合部を曲げないこと。
- (d) 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。
- (e) Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
- (f) 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、トンネラージャフトを引き抜く。
- (g) 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。
- (h) 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キットに付属のポートプラグを接続する。
- (3) 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。



- **
- ・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。
 - ・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) 創傷部の縫合と手当てを行う。

11) イントロデューサの使用法

- (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、インサージ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ジ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、挿入したインサージ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) 新しいリニア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。

** 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) MRI検査時: MRI検査を行う場合は以下の使用条件に従うこと。

<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。
- ・以下を確認することにより、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以内でないことを確認する。
 - 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)
 - 最大勾配スルーレート: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. 本品と併用可能な機器

販売名	医療機器 承認番号	製造販売 業者
プレジジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX00118000	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	

なお、以下の組合せにて併用したとき、条件付MRI対応となる。

販売名	対象構成品*
プレジジョン スペクトラ SCS システム (承認番号:22700BZX00118000)	・IPG ・IPG ポートプラグ
プレジジョン プラス SCS システム (本品)	・長さ 300mm のリニアリード ・長さ 500mm のリニアリード ・長さ 500mm のバドルリード ・スーチャスリーブ ・クリックアンカ

※モデル番号の例示: SC-1132、SC-4401、SC-2158-30、SC-2158-50、SC-2158-50T、SC-2158-50E、SC-2218-30、SC-2218-50、SC-2218-50T、SC-2218-50E、SC-2366-30、SC-2366-50、SC-2366-50E、SC-2352-50、SC-2352-50E、SC-8216-50、SC-4316

** <使用方法に関連する使用上の注意>

(1) MRI検査に関連する使用上の注意

- ・本品を植え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。
- ・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、MRI使用条件に合致しない。
- ・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。
- ・体外式試験刺激装置(ETS)及びリモートコントロール(RC)等の構成品はMRI非対応であるため、MRI検査室へ持ち込まないこと。
- ・医師は、試験神経刺激を実施している、又は完全に植え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。
- ・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。
- ・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。
 - 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。
- ・これらの残留リスクを増加させる要因を以下に示す。しかし、これらに限定されるものではない。
 - 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。

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(植え込まれたリード等)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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

** 1) MRI検査に関する基本的注意

- (1) 頭部コイルを使用する前に、頭部用の送受信コイルであることを表示から確認すること。受信専用の頭部コイルは、送信のために全身用のRFコイルの使用が必要であるため、本品と併用したときの安全性が確認されていない。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 本品は、【操作方法又は使用方法等】で定義された条件下でMRI環境に曝露した場合にのみ、「条件付MRI対応」となる。

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。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。

** 3) その他の注意

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、装置を植え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、植え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。

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。

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のこと。
- ・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、リードと他の構成部品を接続すること。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、インサージ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ジ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、リードをインサージョンニードルから取り出すこと。電極配列がインサージ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スリーブに損傷を与える可能性があるため、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。

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、インサージ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内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。

再使用禁止：

- (1) 本品は、エチレンオキシ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。
- (2) 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。]

** 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
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。
--	---

- 2) 併用注意(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法
磁気共鳴装置(MRI)	MRI使用条件に適合しない場合、MRI検査を行うことは原則禁忌である。その場合、以下の臨床症状が起こりうる。:MRI被曝により、植え込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の過熱、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) 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、ごちなさ、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

- ** 3) MRIに関連する不具合・有害事象
- MRI磁場は、植え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
- ・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

【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℃で保管すること。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、構成部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
	スーチャスリーブ	4
	インサージェンニードル (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
	スーチャスリーブ	4
	インサージェンニードル (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

** リードエクステンション：1セット/箱

内容	個数
リードエクステンション	1
トンネリングツール	1
トルクレンチ	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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

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]