92022366-01

2016年10月(第7版)(新記載要領に基づく改訂)
2016年 7月(第6版)

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、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

プレシジョン プラス SCS システム(本品)のうち、条件付MRI対応となるものは、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【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。

【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)。[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、電子機器の損傷、リードやIPGを通じての電圧誘導、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ため。]
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こり、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。]

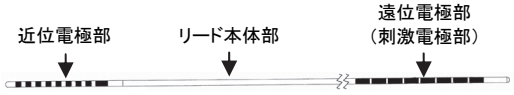
3. 使用方法

1) 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

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

部位	標準値
長さ	250、350、450、550mm
径	1.35mm
電極長	1.4mm
電極間距離(スペーサー長)	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) 附属品

⑴ ORケーブル
⑵ ORケーブルエクステンション
⑶ インサーションニードル
⑷ リードブランク
⑸ スーチャスリーブ
⑹ スタイレット
⑺ ステアリングキャップ

同梱されない附属品もある。

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

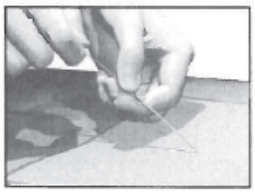
A. 試験段階植込み手順

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。

⑴ 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。

⑵ 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。



⑶ 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。

⑷ 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)。

⑸ 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又は脊椎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。

⑹ 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) 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。

(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。

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ 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

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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っ張る。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。

・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。

⑷ リードの配置及び刺激設定の調整ができたら、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

⑸ 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。

⑹ 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

⑴ 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。

⑵ スーチャスリーブをリード上にはめ込み、棘上靭帯の方へ押し込む。

⑶ 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。

⑷ 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靭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

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 非吸収性縫合糸を棘上靭帯又は深部筋膜組織に通す。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 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。

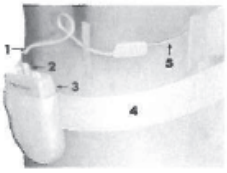
⑺ トルクレンチを時計方向に回してロック機構を固定する。トルクレンチからカチッと音がしたら、クリックアンカがリニアリードに固定されている。

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。

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 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。
⑷ Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
⑸ 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。
⑹ 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。
・リードスプリッタではトンネリングは行わないこと。
⑺ 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。
⑻ 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。
⑼ 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。
⑽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。
⑾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。
⑿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
⑴ 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。
⑵ ORケーブルをETSと接続する。
⑶ 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。

B. 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。

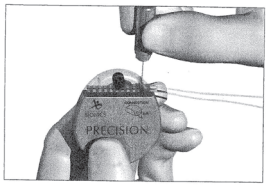
オプションA：試験用リード（リニアリード）の除去
⑴ 縫合糸を使用して試験用リードを所定の位置に固定している場合は、縫合糸をクリップで留める。
⑵ リードを完全に除去し、このリードを廃棄する。

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 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
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 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。
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
⑴ 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。
⑵ 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。
⑶ 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。
⑷ 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。
⑸ 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。
(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、トンネラーシャフトを引き抜く。
(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
⑴ 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。
⑵ 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。
⑶ 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。
⑷ 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。

⑸「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。
⑹ 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。
⑺ 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。
⑻ 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方法
⑴ 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。
⑵ 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。
⑶ 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。
⑷ 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。
⑸ 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:
⑴ 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。
⑵ 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。
⑶ 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。
⑷ 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。
⑸ 新しいリニアリードをイントロデューサのハブに挿入する。
⑹ 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。
⑺ 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

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やリード等の構成品が頭部コイル下端の10 cm以内に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
プレシジョン 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※
プレシジョン スペクトラ SCS システム (承認番号:22700BZX00118000)	・IPG ・IPG ポートプラグ
プレシジョン 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 のパドルリード ・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

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. リードの取扱い

1) 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。
2) 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。
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。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ので、使用しないこと。
4) 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。
5) 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。
6) 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。

7) 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。
8) 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。
9) 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。
10) 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。
11) 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。

2 イントロデューサの取扱い

1) 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。
2) 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。
3) 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。
4) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) MRI検査

⑴ 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。
⑵ 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。
⑶ 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。
⑷ ETS及び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。
⑸ 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。
⑹ 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。
⑺ 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。

⑻ 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。
- 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。

⑼ 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。
⑽ 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

⑴ 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) 手術後

⑴ 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（5lb）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。
⑵ 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。
⑶ 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。
⑷ 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。

4) リードの位置

⑴ 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。

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、アーチファクトの出現、電子機器の損傷、リードやIPGを通じての電圧誘導、また、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。
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) その他の不具合

・リードの移動

・予期することのできない故障（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、電気的な短絡回路又は開回路、リード絶縁の破損）

・電極位置の移動、電気的接続の緩み又はリード破損

2) その他の有害事象

・疼痛緩和効果の低下

・植込まれた物質に対する組織反応（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の移動により、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、本品の電圧誘導又はリードのディスロッ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

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

【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］