



**2015 年 5 月 7 日改訂(第 3 版)
*2013 年 6 月 28 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

プレジジョン プラス SCS システムの附属品

**条件付 MRI 対応

再使用禁止(構成欄に示す通り)

【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「1. MRI に関連する不具合・有害事象」参照)について十分に説明すること。

3. 併用医療機器

併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を必ず参照すること。

併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

【禁忌・禁止】

**

1. 併用可能な装置以外には使用しないこと。併用可能な附属品は、装置の添付文書又は取扱説明書等を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

「プレジジョン プラス SCS システム」の附属品(以下、本製品という)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。

2. 構成

本製品は、プレジジョン プラス SCS システムの附属品である。

- (1) IPG用テンプレート※
- (2) ORケーブル※
- (3) ORケーブルエクステンション※
- (4) インサクションニードル※
- (5) トンネリングツール※
- (6) IPGポートプラグ※
- (7) リードブランク※
- (8) トルクレンチ※
- (9) スーチャスリーブ※
- (10) IR インターフェース
- (11) 患者用コントローラ
- (12) ベースステーション
- (13) ベースステーション用電源
- (14) 接着パッチ
- (15) スタイレット※
- (16) ステアリングキャップ※
- (17) パッシングエレベータ※
- (18) OMG-Mコネクタ
- (19) コネクタM1※
- (20) イントロデューサ※
- (21) 医用接着剤(Med-A)※
- (22) クリックアンカ※
- (23) M8アダプタ※

**

※の製品は再使用禁止とする。

**

注:スーチャスリーブ及びクリックアンカを除く構成品はMRI非対応である。

【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。

【操作方法又は使用方法等】

本体(植込み型パルス発生装置(IPG))の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

1. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 使用期限を確認すること。
- (2) 本製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
- (3) 包装やシールに破損、変色、穴等の異常がないことを確認

認すること。異常が認められた場合は、本製品を絶対に使用しないこと。

- (4) 本製品のうち、IRインターフェース、患者用プログラマキット、充電器ベースステーション、患者用コントローラ、ベースステーション用電源、接着パッチ キット、充電システム キット、OMG-M以外の製品は1回のみの使用に限る。絶対に再滅菌、再使用しないこと。

**** 【使用上の注意】**

1. MRIに関連する不具合・有害事象

MRIに関連する不具合・有害事象を以下に示す。その他の不具合・有害事象については本体の添付文書を参照すること。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

- ・ 植え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) 本製品は、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、構成品から離しておくこと。
- 4) 装置及び附属品を落下させたり、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】

- (1) IPG用テンプレート
1本/包装
- (2) ORケーブル
1本/包装
- (3) ORケーブルエクステンション
1本/包装
- (4) インサクションニードル
1本/包装
- (5) トンネリングツール
1本/包装
- (6) IPGポートブラグ
1本/包装
- (7) リードブランク
2本/包装
- (8) トルクレンチ
1本/包装
- (9) スーチャスリーブ
2本/包装
- (10) IR インターフェース
1本/包装
- (11) 患者用コントローラ
1本/箱
- (12) ベースステーション
1本/箱
- (13) ベースステーション用電源

1本/箱

- (14) 接着パッチ
26枚/包装
- (15) スタイレット
1本/包装
- (16) ステアリングキャップ
1本/包装
- (17) パッシングエレベータ
1本/包装
- (18) OMG-Mコネクタ
1本/箱
- (19) コネクタM1
1本/箱
- (20) イントロデューサ
1本/包装
- (21) 医用接着剤 (Med-A)
1本/包装
- ** (22) クリックアンカ
1本/包装
- ** (23) M8アダプタ
1本/包装

*** 【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]