

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
(除痛用電気刺激装置 36007000)
(植込み能動型機器用プログラマ 70586000)

プレシジョン モンタージュ MRI SCS システム

条件付 MRI 対応

再使用禁止

【警告】**1. MRI 検査**

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]

- 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。
- 本治療法施行医師(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)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。

【禁忌・禁止】**1. 適用対象(患者)**

以下に示す患者に、永続的なSCS治療を行うことは禁忌である。

- (1) SCSシステムを操作できない患者[本品が適切に機能しない可能性や十分な治療効果が得られない可能性、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。]

- (2) 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。]
- (3) 不安定狭心症患者、肝性脳症を伴う末期肝疾患患者のような手術危険度が高い患者[漿液腫及び麻痺等の重大な有害事象が発生する可能性や、原疾患の増悪の可能性がある。]
- (4) 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。]

2 併用医療機器

- (1) MRI使用条件を満たさない場合のMRI検査[植込んだリードの位置ずれ、IPGの発熱、電子機器の損傷、リードや装置を通じての誘導電流、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。]
- (2) ジアテルミ[リードの電極周辺部位に組織損傷が起り、重症又は死亡の原因となるおそれがある。]

3 使用方法

- (1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

本品は植込み型パルス発生装置(IPG)及び附属品からなる。

- (1) Precision Montage MRI IPG*



(1) 主な原材料	(2) チタン合金、エポキシ、シリコーン
(3) 寸法(mm)	(4) 53.0×47.0×13.0(最大値)
(5) 容積(mL)	(6) 22(最大値)

(2) 附属品:

- Freelink RC
- IPGポートプラグ※(主な原材料:ポリウレタン)
- IPG用テンプレート※
- トルクレンチ※
- Freelink RC用電源

*の製品は再使用禁止とする。

注:MRI対応となる構成品はPrecision Montage MRI IPG及びIPGポートプラグである。

2 動作原理

本品は、脊髄硬膜外腔にリードを挿入し、IPG (植込み型パルス発生装置) 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】

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。

なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

1. 植込み方法

(1) IPGの植込み

- * 本IPGを植え込む前に取扱説明書を参照し、本IPGが満充電であることを確認すること。

- 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。
- ② リードがしっかりと縫合されていることを確認する。
- ③ IPG用テンプレートを用いてIPGを植込む位置に印をつけ、その印の上を切開する。
- ④ 表面から2.0cmまでの深度に、本IPGの外形程度の大きさの皮下ポケットを作製する。
- ⑤ IPGの植込み位置までリードをトンネリングする。
- ⑥ 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の使用方法に従い、リード又はリードエクステンションのトンネリングを行う

(2) IPGへの接続

- ① 本IPGには2つの接続口 (ポート) がある (C、D)。リード、リードエクステンション、リードスプリッタ又はコネクタの近位端をポートC又はポートDに接続する。



- ② リード、リードエクステンション、リードスプリッタ又はコネクタを完全に本IPGのポートの中へ差し込む。リードの近位端を曲げないように注意する。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にくる。Freelink RCのリードチェック機能により接続を確認することもできる。
- ③ 使用しないIPGポートがある場合は、IPGポートプラグを完全に差し込む
- ④ IPGヘッダ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、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。
- ⑤ 印字のある面を皮膚の方に向けた状態で、本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、リードスプリッタ又はコネクタを本IPGの下に巻く。
- ⑦ IPGヘッダの穴を利用して縫合し、本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。

- * (3) 医師用プログラマ (CP) によるIPG及びRCのプログラミング

- ① 医師用プログラマ (CP) を使い、患者ごとにパルス幅、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は、痛みが軽減され最も快適となるようプログラムする。

- ② Freelink RCには、医師が設定した刺激プログラムを複数保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるように設定を変えてプログラムする。

- ③ 本IPGからRCにプログラムを送信する。

- (4) 患者に対するIPG、RC及びチャージャーの使用指導

- ① 患者にFreelink RCでIPGのパラメータを変更するときの使用方法を指導する。
- ② 患者に本IPGを充電するときの使用方法を指導する。本IPGの電源は体外から専用チャージャーを使用して充電することにより供給される。

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 (CP) 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。
- ・ 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。
- ・ IPGの植込み位置は臀部上方又は下脇腹であること。
- ・ リードの破損やシステム全体 (IPG及びリード) に異常を示す兆候がないこと。
- ・ 以下のMRIスキ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ポケットでの振動、引っ張られる又は動いている感覚、植込まれた機器の加温、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。
 - 静磁場
磁場強度: 1.5T、ガントリー形状: 水平方向クロードボア (トンネル型)、最大空間傾斜: 40T/m (4000G/cm)
 - 傾斜磁場
最大勾配スルーレート: 一軸あたり200T/m/s以下
 - RF磁場
周波数: 64MHz (水素 (プロトン) 撮像)
使用可能なコイル:
 - ・ 頭部送受信コイル (クワドラチャ)
 - ・ 全身送受信コイル (クワドラチャ)
 - ・ 全身送信コイル (クワドラチャ) 及び任意の受信専用コイル

- * 以下のRF強度は通常操作モードにおいて適用される
- a. 本品とアヴィスタ MRI リードを併用する場合

- ・ 通常操作モードスキャン時の比吸収率 (SAR) は、全身 $\leq 2.0\text{W/kg}$ 、頭部 $\leq 3.2\text{W/kg}$

- * b. 本品とアヴィスタ MRI リード以外のMRI対応となるリードを併用する場合

- ・ 通常操作モードスキャン時のスキャン全体のスキャンシーケンスの B_{1+RMS} 値: $B_{1+RMS} \leq 2.0\mu\text{T}$
- ・ B_{1+RMS} を表示できないMRI検査装置の場合: $\text{SAR} \leq 0.2\text{W/kg}$
- ・ 腹臥位又は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
プレシジョン プラス SCS システム	22200BZX00761000	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	
インフィニオン CX リード	22700BZX00348000	
アヴィスタ MRI リード	22800BZX00123000	
プレシジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX00118000	
BSN クリニシャンプログ ラム	22900BZX00098000	

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。

本品 (構成部品)	併用機器		
	販売名	承認番号	構成部品
・ Precision Montage MRI IPG ・ IPG ポート プラグ	アヴィスタ MRI リード	22800BZX00123000	・ Avista MRI Lead ・ スーチャスリーブ ・ Clik X MRI アンカ
	プレシジョン プラス SCS システム	22200BZX00761000	・ リニアリード (50cm、70cm) ・ バドルリード (50cm、70cm) ・ スーチャスリーブ ・ クリックアンカ ・ クリック X アンカ ・ IPG ポートプラグ
	インフィニ オン CX リード	22700BZX00348000	・ Y リード ・ スーチャスリーブ

※モデル番号の例示: SC-1200、SC-4401、SC-2408-56、SC-2408-74、SC-4319

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。
- (2) 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。
 - ① IPGは、植込みポケット内を移動したり、温度上昇を引き起こしたりする場合があります、患者に不快感をもたらす可能性があります。
 - ② 電気刺激の誘発により、患者に不快感を引き起こす可能性があります。
 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。
 - ① MRI使用条件を満たさないリード、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。
 - ② 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感を増加させたり、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。
- (3) MRI検査の撮像領域が本品を植込んだ箇所に近い場合、正しくMRIを撮像することが出来ないため刺激装置の移動が必要になる場合がある。MRI撮像のために刺激装置の抜きが必要な場合は、リードを含む他のすべての構成部品を体内から取り除くこと。当該条件下でのMRI検査に対する安全性は検証されておらず、過剰な発熱により組織損傷等を引き起こすおそれがある。
- (4) 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。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。[導線の破損及びリード本体の損傷により、MRI検査時における発熱リスクが増大し、その結果組織の損傷又は重篤な有害事象を引き起こすおそれがある。]

- (5) 0.5cmより浅い位置又は2.0cmより深い位置にIPGを植込むと充電効率が悪くなる場合がある。IPG用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製しやすくなる。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、ポケットのサイズは最小限にすること。
- (6) IPGポートプラグ又はリード等の挿入が困難な場合は、トルクレンチを用いてセットスクリューを緩める(反時計回り)、又はリード等を徐々に回転させながら近位端を進めること。
- (7) 接続が適切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Freelink RCを用いてリードチェックを行う。すべての接続が適切であることを確認した上でセットスクリューを締めること。インピーダンスを正確に測定するには、IPGは皮下ポケットと接触していなくてはならない。
- (8) リード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。
- (9) IPGポートプラグを使用する場合は、リード等と同様にセットスクリューを締めること。
- (10) セットスクリューの回転は制限されているので過剰に締め付けることはできない。
- (11) リード又はスプリッタを縫合しないこと。
- (12) リード絶縁を損傷するおそれがあるため、リードを直接縫合しないこと。リードの破損はMRI検査時における患者体組織の過熱など、重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。
- (13) 接着パッチを誤って不適切な場所に配置した場合、又はチャージャーベルトがずれてしまった場合、チャージャーは再度ビープ音を発する。新しい接着パッチを使用するか、ベルト位置を調整してチャージャーを元の位置へ戻すように患者を指導すること。
- (14) 充電完了後、完了を通知するビープ音が2度発せられる。充電中はアライメントインジケータにより継続して一定のシグナル音が発せられる。充電中はRCとIPGは通信できない。
- * (15) ボストン・サイエンティフィック社製の体外で用いる機器(例: 体外式刺激装置、ORケーブル、リモートコントロール、アクセサリ、充電器)はMRI非対応である。MR検査室などのMR環境下に持ち込まないこと。
- * (16) アヴィスタMRIリードを使用する場合はClik X MRIアンカを用いてリードを固定すること。
- ** (17) 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) 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。

(2) 電磁干渉

強力な電磁場により、刺激装置の電源が切れたり、不快又は衝撃的な刺激が生じる可能性があるため、以下に示す場所の周囲には近づかない、又は注意するよう指示すること。

- ① デパート、図書館や他の公共施設の出入口で使用されるような電子商品監視機器(EAS)や金属探知機、及び空港の手荷物検査機器がある場合、これらの機器を回避するための支援を求めることが推奨される。このような

機器を通らなければならない場合、刺激装置の電源を切り、探知機の中央を素早く通ること。必要以上に長く留まらないこと^{§1}。

- ② 携帯型の金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型の電子医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を当該医療機器のそばに近づけるのは必要最少時間にしよう依頼すること^{§1}。
- ③ 商業施設の出入口にはすぐには確認できない場所に電子商品監視機器(EAS)がカムフラージュされている場合があることから、出入口等に立ち止まらずに通り過ぎるようにすること^{§1}。
- ④ 患者用取扱説明書や院内ポスター等で注意喚起を行っているので、これらの情報に留意するようにすること。
- ⑤ 電力線又は発電機
- ⑥ 電炉鋼及びアーク溶接機
- ⑦ 磁化した大型ステレオスピーカー
- ⑧ IH式電気炊飯器等^{§2}
 - ・ IH式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと。
 - ・ 特に、IH式電気炊飯器については、炊飯中はもとより保温中においても電磁波が放出されることが確認されているので、植込まれた装置が近づくような体位をとらないこと。

治療上、上記の機器や医療処置が必要である場合、取扱説明書を参照すること。ただし、関連する故障により、最終的に機器を摘出しなければならないことがある。

強力な電磁場等により、刺激装置の電源が切れたり、不快又は衝撃的な刺激が生じた場合は、刺激装置の電源を切り、その場を離れること。Freelink RCを使用し刺激装置のステータスを確かめること。刺激の再開に再充電が必要となる場合がある。

③ その他の注意

① 自動車及びその他機器

- * 装置に電源が入った状態で、自動車やその他電動車両及び影響を与える可能性のある機械／機器を運転しないこと。運転する場合には装置を停止すること。これは刺激が突然変化することにより、患者が自動車又は機器の運転から気をそらす可能性があるためである。

② 手術後

- ・ 術後2週間は、機器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。
 - － 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、機器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指導すること。
- ・ 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、感染症の検診及び適切な処置を行うこと。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よう指導すること。

③ 刺激装置の破損

- ・ IPGのケースが損傷している場合、患者の組織がバッテリーの化学物質に触れ、火傷をするおそれがある。ケースが破損した場合は、機器を植込まないこと。

④ 刺激装置の位置

- ・ 体内でIPGがひっくり返ってしまうと充電が行えないため、装置の向きを変えたり、指で触れたり、はじいたりしないこと。IPGの向きが変わったことが分かった場合や、充電後刺激を作動させることができなかった場合は、装置状態を確認すること。場合によっては、時間が経つにつれて、IPG上の皮膚が非常に薄くなることもある。このような場合は担当医に連絡するよう指導すること。

⑤ リードの位置

- ・ ある症例では、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。
- ・ リードの再留置が必要となった場合、刺激装置の電源を切ってから手技を行うこと。

⑥ 充電による加熱

- ・ 熱傷のおそれがあるため、睡眠中は充電を行わないこと。[充電中にチャージャーが発熱する場合がある。]充電時にチャージャー用ベルト又は接着パッチと併用しないと、熱傷が生じるおそれがある。痛みや不快感がある場合、充電を中止する。

⑦ Freelink RCの洗浄

- ・ 機器は、アルコール又は中性洗剤を含ませた布かティッシュペーパーを使用し洗浄する。洗剤カスが残らないよう留意すること。研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。液体に浸さないこと。

⑧ 携帯電話

- 携帯電話端末等(スマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末を含む)を使用する場合は、使用者に対し以下の事項を守るように指導すること^{§3}。
 - ・ 携帯電話端末等を植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離すこと。
 - ・ 患者用プログラムや充電器に対しては、植込み型医療機器本体に比べて長い距離で影響する可能性もあることから、可能な限り離して使用すること。作動異常が認められた場合は携帯電話等の使用を中止すること。
 - ・ 混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。

⑨ 体位変化

- ・ 体位の変化や急激な移動により、不快感や痛みの増加を引き起こす可能性がある。体位を変える際には振幅を下げる、あるいは本品の電源を切るよう指示すること。また、不快感がある場合は、本品の電源を直ちに切ること。
- ・ 患者には、Freelink RCを常に手元に置いておくよう指示すること。また、患者が刺激レベルの調節法を理解していることを確認すること。

⑩ 植込み型刺激機器

- ・ 脊髄刺激装置は、ペースメーカや植込み型除細動器などに影響を与える可能性がある。神経刺激装置への植込み型刺激機器の影響は現在のところ不明である。患者に植込み型刺激機器が必要な場合は、同時に電気治療を永続的に行う前に、安全な結果を得ることができるかどうかを見極めるための慎重なスクリーニングを行う必要がある。

2 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

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 MRI 検査	本品植込み患者に対し、MRI 使用条件を満たさない場合の MRI 検査を行わないこと。	磁気の影響により、植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、リードや刺激装置を通じての誘導電流、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。
ジアテルミ	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。	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、リードの電極周辺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。

* (2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
碎石術	以下の措置方法を実行すること。	至近距離で処置を受ける場合、装置が停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。
電気焼灼	・処置又は適用の少なくとも5分以上前に、刺激を止める。	
体外式除細動器	・接地プレート及びパドルを含む機器はすべて、本品からできるだけ離して使用する。	
放射線治療	・電流、放射線、高出力超音波ビームなどを適用する領域を、刺激装置からできる限り遠ざけるためのあらゆる手段を講じること。	
超音波スキャン	・機器は、臨床的に必要な最低のエネルギー設定にする。	
高出力超音波検査	・治療後は、刺激装置の電源を入れ、患者の希望するレベルまで徐々に刺激を上げることにより、刺激装置の機能を確認するよう患者を指導する。	
植込み型刺激装置		
エックス線	以下の措置方法を実行すること。	刺激装置がオンの場合、永続的な損傷が生じる可能性がある。
CT スキャン	・エックス線、CTスキャン実施の前に刺激装置がオフであることを確認する。	

3 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ① 電極周囲の組織における細胞及び電極位置の移動、電氣的接続の緩み又はリード破損により、時間経過に伴う不適切な刺激が起こる可能性がある
- ② 電磁妨害の外因によりデバイスの故障及び刺激への影響が生じる場合がある

(2) その他の不具合

- ① 予想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、電氣的な短絡回路又は開回路、及びリード絶縁の破損)

(3) 重大な有害事象

① 麻痺

(4) その他の有害事象

- ① 植込まれた物質に対する組織反応
- ② 時間の経過に伴う本品植込み部位における皮膚腐食
- ③ 硬膜外出血、漿液腫、血腫
- ④ 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、神経刺激装置の誘導電流又はリードのディスロジを起す可能性がある
- ⑤ 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)
- ⑥ 時間の経過による神経刺激装置の植込み位置からの移動
- * ⑦ 衰弱、ぎこちなさ、しびれ又は疼痛の緩和が期待値に達しないもの
- ⑧ IPG又はリード部位における永続的な痛み

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. 保管方法

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. 有効期間

2年

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

§1: 厚生労働省医薬局: 盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について。医薬品・医療用具等安全性情報 No.173, 2002.

§2: 厚生労働省医薬局: IH 式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について。医薬品・医療用具等安全性情報 No.185, 2003.

§3: 総務省: 各種電波利用機器の植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針。平成 27 年 8 月

2. 文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
ニューロモジュレーション事業部 マーケティング部
電話番号: 03-6853-2150

【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]

** 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>