92673958-01

*2022年2月(第2版)
2021年4月(第1版)

承認番号:30300BZX00114000

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)

ウェーブライター アルファ RC 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、及びリードや装置を通じての電圧誘導、又は不快感あるいは「衝撃を受けたような」感覚を生じるおそれがある。]
2) 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。]

3.使用方法

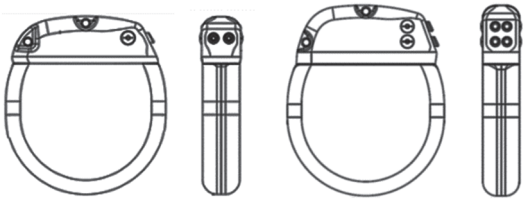
1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構成

1) 16極:WaveWriter Alpha 16 IPG※ (Implantable Pulse Generator; IPG)
   32極:WaveWriter Alpha 32 IPG※

16極型　32極型



主な原材料	チタン合金、エポキシ、シリコーン
寸法(mm)	16極:46×52.1×10.7 32極:46×55.6×10.7
容積(cm^3)	16極:20.1 32極:21.6

2) 附属品:
   (1) IPG用テンプレート※
   (2) IPGポートプラグ※(主な原材料:ポリエーテルエーテルケトン)
   (3) トルクレンチ※
   (4) ORケーブル※
   (5) ORケーブルエクステンション※
   (6) 体外式試験刺激装置 (External Trial Stimulator; ETS)
   (7) Freelinkリモートコントロール (Remote Control; RC)
      (7)-1リモートコントロール(RC)用電源
      (7)-2リモートコントロール(RC)用シリコーンケース(非医療機器)
      (7)-3リモートコントロール(RC)用ホルスター(非医療機器)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

92673958-01A TPBS, WavewriterAlphaRC
NM-028

⑧ マグネット

※の製品は再使用禁止とする。

注：MRI対応となる構成品はWaveWriter Alpha 16 IPG、WaveWriter Alpha 32 IPG及びIPGポートプラグである。

2.作動原理

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】

滅菌品は一回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

1.植込み方法

以下に一般的な植込み手技の手順を示す。

「近位」及び「遠位」という表現が使用されている場合、体外式試験刺激装置（ETS）又は植込み型パルス発生器（IPG）の位置を基準点とする。

<u>試験段階植込み手順</u>

1.1. リード※の植込み

併用するリード※の使用方法に従って、リード※を目的部位に留置する。

1.2. 術中試験刺激

術中試験刺激は、ETSとORケーブルを使用して実施できる。

1) ETSの電源が切れていることを確認する。
2) ORケーブルのコネクタにあるロックレバーが解除位置にあることを確認する。
3) 必要に応じて、リード※の近位端の液体を拭き取る。
4) リード※をORケーブルのコネクタに挿入する。リード※にステアリングキャップ※を取り付けている状態でも取り外している状態でも、リード※をORケーブルのコネクタに挿入できる。
   a. リードからスタイレット※を少し引き抜く。
   b. スタイレット※をORケーブルのコネクタ横のスロットにはめる。
5) ORケーブルのコネクタのポートに対して、停止するまでリード※を挿し進める。
6) 停止した位置でリード※を把持しながら、レバーをロック位置にスライドする。
7) 複数のリード※を使用する場合は、この手順を繰り返す。
8) ETSに接続する。
   a. ORケーブルエクステンションを目的のETSのポートに接続する。
   b. 試験及びプログラミングを容易にするために、リード※、ORケーブル及びETSの接続を記録する。
   c. リード※の使用方法に従って試験用リード※を固定する。
9) 適切な試験手順に従って術中試験刺激を実施する。

<u>永久的植込み手順</u>

1.3. IPGの植込み

本IPGを植え込む前に、本IPGが満充電であることを確認し取扱説明書を参照すること。

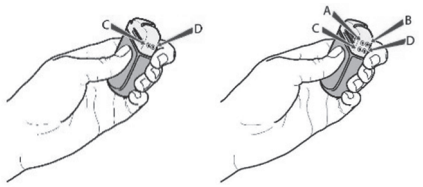
1) IPGの植込み
   (a) リード※の入口位置がトンネリングツール※を通過させることができる大きさに切開されていることを確認する。
   (b) リード※がしっかりと縫合されていることを確認する。
   (c) IPG用テンプレートを用いて本IPGを植込む位置に印をつけ、その印の上を切開する。
   (d) 表面から0.5から2.0cmまでの深度に、本IPGの外形程度の大きさの皮下ポケットを作製する。
   (e) IPGの植込み位置までリード※をトンネリングする。
2) リード※又はリードエクステンション※のトンネリング

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

1.4. IPGへの接続

⑴ 本品の32極IPGには4つのポート（A、B、C、D）、16極IPGには2つのポート（C、D）がある。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※の近位端を接続する。

上位のリード※はポートA又はポートBに、下位リード※はポートC又はポートDに接続する。



⑵ 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の位置にくる。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。

⑶ 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。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 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。

⑺ 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。

⑻ 創傷部の縫合と手当てを行う。

1.5. 医師用プログラマ※によるIPG及びRCのプログラム

⑴ RCとIPGの初期ペアリングを行う。マグネットをIPGの上に2秒以上配置しIPGをペアリングモードにする。RCの画面表示に従ってRCとIPGをリンクさせる。

⑵ RCを使用してIPGをCPモード（ペアリングモード）にし、IPGと医師用プログラマ間の通信を確立する。

⑶ 医師用プログラマ※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。各電極への電流量あるいは割合は、痛みが軽減され最も快適となるようプログラムする。

⑷ 医師が設定した刺激プログラムをRC及びIPGに複数保存でき、設定したプログラム順に再生することも可能である。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるよう設定を変えてプログラムする。

1.6. 患者に対する使用指導

⑴ 患者にRC及びIPGを充電するときの使用方法を指導する。

※：リード、トンネリングツール、リードエクステンション、リードスプリッタ、コネクタ、ステアリングキャップ、スタイレット及び医師用プログラマは、本品目に含まれていない。

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条件付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条件付MRI対応製品が使用されていること。（表1の本品と併用した場合に条件付MRI対応となる機器を参照）
- ＊ 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、又は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。
- 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を使用してIPGのMRIモードを起動しておく。
  - 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、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。
  - 静磁場
    磁場強度：1.5T、ガントリー形状：水平方向クロースドボア（垂直磁場、立位又は四肢用システムを除く）、 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：
    送信コイル：全身用送受信コイル、頭部用送受信コイル、四肢用送受信コイル（RFクワドラチャ）
    受信専用コイル：任意の種類

MRIシステム設定

	表1に示すリードと併用する場合	アヴィスタ MRI リードのみと併用する場合
頭部用送受信コイル	RF磁場及び傾斜磁場の通常操作モードにおける制限：比吸収率（SAR）は頭部≦3.2W/kg	
全身用送受信コイル又は四肢用送受信コイル	B1+RMS≦3.2μT B1+RMSを表示できないMRI検査装置の場合：SAR≦0.4W/kg（全身及び頭部）	RF磁場及び傾斜磁場の通常操作モードにおける制限： SARは、全身≦2.0W/kg、頭部≦3.2W/kg

- ＊ 腹臥位又は仰臥位の患者のみとすること。
- 患者は、MRI中に継続的な視聴覚モニタリングを行う必要がある。
- RFがオンの状態での累積アクティブスキャン時間は、1回の撮像につき30分以下に制限する。アクティブスキャン時間が30分に達したら、続ける前に60分の非アクティブ時間を置くこと。

3) MRIの使用後は、検査室外でRCを使用してMRIモードを無効化する。

3.本品と併用可能な機器

販売名	医療機器承認番号	承認取得者（申請者）	組み合わせて使用する構成品
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	リード、リードエクステンション、リードスプリッタ、附属品、チャージャー、ベースステーション、ベースステーション用電源
インフィニオン リード	22400BZX00310000		リード、リードスプリッタ、附属品
インフィニオンCX リード	22700BZX00348000		リード、附属品
プレシジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX00118000		IPGポートプラグ、ORケーブル、ORケーブルエクステンション
アヴィスタ MRI リード	22800BZX00123000		リード、附属品
CoverEdge 32 サージカルリード※	22800BZX00433000		パドルリード、附属品
BSNクリニシャン プログラマ	22900BZX00098000		医師用プログラマ
ウェーブライター アルファ PC SCSシステム	30300BZX00113000		IPGポートプラグ、トルクレンチ、ORケーブル、ORケーブルエクステンション、ETS、RC、マグネット

※：WaveWriter Alpha 32 IPGのみ併用可能

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。

表1: 本品と併用した場合に条件付MRI対応となる機器

本品（構成品）	併用機器		
	販売名	承認番号	対象構成品
WaveWriter Alpha IPG IPG ポートプラグ	プレシジョン プラス SCS システム	22200BZX00761000	リニアリード パドルリード スーチャスリーブ クリックアンカ クリック X アンカ
	インフィニオン CX リード	22700BZX00348000	Y リード スーチャスリーブ
	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
	CoverEdge 32 サージカルリード※※	22800BZX00433000	パドルリード スーチャスリーブ
	プレシジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX00118000	IPG ポートプラグ

※IPGポートプラグはリードと接続しないIPGポートがある場合、挿入する。スーチャスリーブ、Clik X MRIアンカ、クリックアンカ及びXアンカはリードの固定に用いる。

※※WaveWriter Alpha 32 IPGのみ併用可能

＜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) MRIモードが起動されていない場合は、MRI検査を行わないこと。MRIモードを起動せずに検査を実施した場合、患者の障害又は機器の故障を生じさせるおそれがある。
3) インピーダンスが通常よりも高い又は低い場合、IPG及びリードの完全性が損なわれていることを示している可能性がある。こうした状態で検査を実施すると、5）に記載されている有害事象のリスクが増加する可能性がある。
4) MRI検査方法に記載のB_{1+RMS}値（又はSAR）は、通常操作モードにおいて適用される。第一次水準管理操作モード及び第二次水準管理操作モードにおいてMRI検査を実施しないこと。定められた条件以外のモードで検査を実施すると、5）に記載されている有害事象のリスクが増加する可能性がある。
5) MRI検査中に、植込んだ機器との相互作用が生じる可能性がある。指定された安全条件に従うと、以下の相互作用が最小限になる。
   加熱－MRIのRF磁場は植込んだ機器と相互作用し、リード－電極－組織及びIPG－組織界面に重大な加熱作用を発生させることがある。このために組織損傷、浮腫、熱傷、不快感、疼痛、神経損傷、不十分な刺激、機器損傷又は追加的介入の必要性が生じることがある。
   磁場との主な相互作用－MRIの磁場は植え込んだ機器に変位作用とトルク作用を引き起こすことがある。患者はリード又はIPGの植込部位に牽引感、不快感又は疼痛を感じることがある。植込みのための切開を受けたばかりの患者は手術創による不快感を感じることがある。
   誘発刺激－MRIが植え込んだリードにエネルギーを誘発し、意図しない又は快適でない刺激又は異常な感覚が生じる可能性がある。
   ＊ 相互作用が発生し、患者に不快感が生じた場合は、MRI検査を中止すること。

6) 200T/m/sを超える傾斜スルーレートを発生させる傾斜磁場システムは使用しないこと。こうした装置は評価されておらず、誘発刺激のリスクが増加する可能性がある。
7) 条件付きMRIの評価は体温が37℃の患者で実施されている。MRI検査によって組織加熱とともに体温上昇が生じると、過度の組織加熱のリスクが増大し、組織損傷が生じる可能性がある。したがって、患者をブランケットや加熱したブランケットで覆わないこと。
8) MRIの専門知識を持つ担当者は、本添付文書のすべての手順を順守し、MRI検査パラメータが、プリスキャン中および実際のMRI検査中の両方において、本添付文書に記載された推奨設定の範囲内であるかを保証すること。
9) 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去が必要な場合は、リードを含む他のすべての構成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。
10) 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。]
11) 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。感染症のリスクを減らすため、トライアルリードを摘出した位置から離してIPGを植込むこと。
12) 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。
13) 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。
14) 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。
15) 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。
16) 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。
17) リード又はスプリッタを縫合しないこと。
18) 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。
19) 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。
20) 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。
21) 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。
22) 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。

【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、不快あるい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盗難防止装置や金属探知機、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。
- 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するよう依頼すること。
- 商業施設の出入口にはすぐには確認できない場所に万引き防止監視システムがカモ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。
- 電力線又は発電機
- 電炉鋼及びアーク溶接機
- 磁化した大型ステレオスピーカー
- 強力な磁石
- 無線(RF)シグナルを送信する機能を備えた盗難防止システム(LoJackシステムなど)を使用した自動車などの原動機付車両。これらのシステムにより生じる高エネルギーフィールドにより、RCの操作が妨害され、RCで刺激を制御することができなくなるおそれがある。
- WiFiルーター、コードレスフォン、Bluetoothワイヤレスストリーミングデバイス、ベビーモニター、電子レンジなど、その他の電磁障害源。 きわめて近接している場合はCISPR(国際無線障害特別委員会)の要件に適合していても、強力な電磁場を発生させる装置により意図しない刺激が生じたり、無線通信が妨害される可能性がある。
* - 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。

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RC及び医師用プログラマとの通信できなくなる可能性がある。また、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がある。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。

⑦RC、ETS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。電源に直接又は間接的に接続した状態で洗浄しないこと。

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15㎝程度以上離すこと。

・ 患者用プログラマ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、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刺激機器の故障

・ 脊髄刺激装置は、バッテリ機能の損失、リードの破損、IPGの損傷等により、故障する可能性がある。完全充電(最大4時間)しても作動しない場合、脊髄刺激装置の電源を切り、システムの状態を確認するために、直ちに担当医師に連絡するよう患者に指導すること。

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、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	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
砕石術 電気焼灼 体外式除細動器 放射線治療 超音波スキャン 高出力超音波検査	以下の措置方法を実行すること。 ・処置又は適用の少なくとも5分以上前に、刺激を止める。 ・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。 ・電流、放射線、又は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。 ・機器は、臨床的に必要な最低のエネルギー設定にする。 ・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。	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。
エックス線CTスキャン	以下の措置方法を実行すること。 ・エックス線、CTスキャン実施の前にMRIモードが起動していることを確認する。	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。
植込み型刺激機器	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。	ペースメーカや植込み型除細動器などのセンシング機能に影響を与える可能性がある。植込み型刺激機器のIPGへの影響は現在のところ不明である。

※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。

3.不具合・有害事象

1) 重大な不具合

・ 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、時間経過に伴う不適切な刺激が起こる可能性がある

・ 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

・ 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)

3) 重大な有害事象
・ 麻痺
4) その他の有害事象
・ 植込まれた物質に対する組織反応
・ 時間の経過に伴う、本品植込み部位における皮膚腐食
・ 植込み部位の一時的な痛み、感染症、脳脊髄液漏、硬膜外出血、漿液腫、血腫
・ 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圧、又はリードのディスロッジを起こす可能性がある
・ 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)
・ 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
・ 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

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

滅菌品:2年

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

リモートコントロール、ETSの洗浄:
・ 電池の交換及び清掃以外の手入れを行わないこと。作業と手入れを実施している間は、装置を使用しないこと。

作動温度:
・ ETS及びリモートコントロールの作動温度は5℃～40℃である。
・ 周辺温度が35℃を超える場合は充電システムを使用しないこと。

保管温度:
・ IPG:0～45℃で保管すること。
・ ETS、リモートコントロール、:-20℃～60℃で保管すること。
・ ORケーブル:0～45℃で保管すること。
・ リモートコントロール、充電システムの構成部品を過度な高温又は低温状態に曝露しないこと。車内又は屋外に長時間、装置を放置しないこと。極度の高温/低温に曝露した場合、電子部品が損傷するおそれがある。
・ 構成部品や附属品は注意深く取り扱うこと。落としたり水に浸けたりしないこと。硬い表面や水中に本品を落としたり、手荒に取り扱ったりすると、構成部品が恒久的に損傷する可能性がある。
・ 術中試験刺激が終了した時点で、ETSからバッテリを取り外すこと。

【主要文献及び文献請求先】

＊ **1.主要文献**

§1:厚生労働省医薬安全局:万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動機器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について. 平成 11 年 6 月安全性情報 155 号
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、植込み型除細動機器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について. 平成 14 年 1 月 1 医薬品・医療用具等安全性情報 173 号
§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. 平成 15 年 1 月 30 日 医薬品・医療機器等安全性情報 185 号
§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:03-6853-1000

【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]

92673958-01A TPBS, WavewriterAlphaRC
NM-028