

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)

プレジジョン プラス SCS システム

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

(1) MRI 検査

プレジジョン プラス SCS システム(以下、本品という)のうち、条件付 MRI 対応となるものは、リニアリード、パドルリード、IPG ポートプラグ、スーチャスリーブ、クリックアンカ及びクリック X アンカのみである。その他の構成部品はすべて MRI 非対応であるため、取扱いに注意すること。

(2) 充電による過熱

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、充電を中止すること。]

(3) 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を使用した場合は、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. 適用対象(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。[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。]
- 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(【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。)

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)。[磁気の影響により、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、電子部品の損傷、リードやIPG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。]
- マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[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。また本品が損傷する可能性がある。]

3. 使用方法

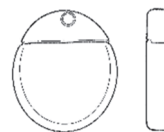
- 【形状・構造及び原理等】にて※の製品は再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本品は以下の構成部品よりなる。

- 植込み型パルス発生装置(IPG)※



寸法(mm)	55.4×46.0×10.8
質量(g)	33

- 体外式試験刺激装置(ETS)
- リモートコントロール(RC)
- チャージャー
- 医師用プログラマ(CP)
- 付属品

- ・ IPG用テンプレート※
- ・ トンネリングツール※
- ・ IPGポートプラグ※
- ・ トルクレンチ※
- ・ ベースステーション
- ・ ベースステーション用電源

※の製品は再使用禁止とする。

<主な原材料>

チタン合金、エポキシ樹脂、シリコン、ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン

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】

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. 植込み方法

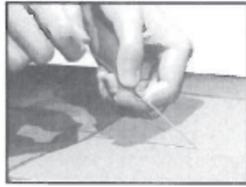
試験段階植込み手順

(1) 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。

リニアリード使用の場合(試験用リード)

- 患者への通常の準備を行い、インサクションニードル挿入位置に局所麻酔を行う。
- 開口部を上向きにした状態で、45度以下の角度でインサクシ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。
- 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<リードスプリッタへのリードの接続>の項を参照すること。

<リードスプリッタのリードの接続>

- ・ 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。
- ・ リニアリードの近位コネクタ端部を拭く。
- ・ 目的のリードスプリッタモデルを選択する。
- ・ 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。
- ・ 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。

パドルリード使用の場合

- ① リード配置に適切な脊椎レベルを判定する。
 - ② 患者への通常の準備を行う。
オプション:
パドルリードを硬膜外腔に挿入する前に、パッシングエレベータを使用することもできる。パッシングエレベータは、パドルリードを配置するための隙間が硬膜外腔にあるかどうかを確認しやすくするためのものである。
 - ③ 標準的な手法を用いて、パドルリードを硬膜外腔に挿入する。
 - ④ 先端にゴムの付いた鉗子を使用して、靱帯内にリードを進める。リード端子が硬膜に面していることを確認する。
- 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。
・ 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 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。
 - ④ リードの配置及び刺激設定の調整ができれば、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
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 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 医師用プログラムによるETS及びリモートコントロール(RC)のプログラム
- ① 専用ソフトウェア「Bionic NAVIGATOR」をインストールした医師用プログラム(CP)を使い、患者ごとにETS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VASスコアを見ながら(必要に応じて患者用コントローラを使用して)プログラムする。
 - ② リモートコントロールには、医師が設定した刺激プログラムを最大4つまで保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるよう設定を変えてプログラムする。
 - ③ 医師用プログラムは必要に応じてIRインターフェースからリモートコントロールにプログラムを送信する。
 - ④ 患者にリモートコントロールでETSのパラメータを変更するときの使用方法を指導する。
- ⑤ 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。
- ・ クリックアンカ又はクリックXアンカを使用する場合
クリックXアンカの使用方法はクリックアンカと同一である。
クリックXアンカを使用する場合は、クリックアンカの使用方法

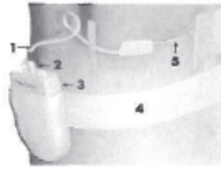
に従うこと。

- 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ードに固定されている。
- 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とストローは、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。
・ リードスブ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挿し進める。
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 付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。

(7) 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ブリッタと接続する。
- 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ブリッタ

- ⑧ 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

- ⑨ リニアリード／リードエクステンション／リードスブリッタの除去
リード、リードエクステンション又はリードスブ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、縫合糸を切る。
- 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 付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:リードスブリッタの除去

- ① 正中線切開部を開き、リードとリードスブリッタの接合部を露出させる。
- ② 付属のトルクレンチを使用して、リードスブリッタ差込口のセットスクリューを緩める。
- ③ リードスブリッタを取り外して、廃棄する。新しいリードスブリッタを接続して、選択したIPGの位置に到達させる。

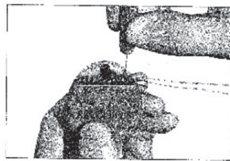
(10) IPGの植込み

- 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シャフトに取り付ける。
- ⑤ リードのトンネリング
・ トンネル経路に印をつける。
・ トンネル経路に沿って、適切な局所麻酔を行う。

- ・必要に応じてトンネラシャフトを曲げ、患者の体に合わせる。アダプタ接合部を曲げないこと。
- ・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。
- ・Tハンドルのアダプタを緩めて取り外す。
- ・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、トンネラシャフトを引き抜く。
- ・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。
- ・正中線の切開を縫合する。
- ・リード近位端の液体を拭き取る。

(11) IPGへの接続

- 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。
- 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」にはIPGキットに付属のポートプラグを差し込む。
- 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。
- 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の制限がされているため、過度に締め付けることはできない。
- 「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。
 - 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。
 - 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。
 - 創傷部の縫合と手当てを行う。

(12) 医師用プログラマによるIPG及びRCのプログラム

- 専用ソフトウェア「Bionic NAVIGATOR」をインストールした医師用プログラマ(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。各電極への電流量あるいは割合は、痛みが軽減され最も快適となるようVASスコアを見ながら(必要に応じて患者用コントローラを使用して)プログラムする。
- リモートコントロールには、医師が設定した刺激プログラムを最大4つまで保存できる。異なる使用状況に合わせて患者が調整できるよう設定を変えてプログラムする。
- 医師用プログラマは必要に応じてIRインターフェースからリモートコントロールにプログラムを送信する。
- IPGの埋め込まれた部分にリモートコントロールを当てて

プログラムを送信する。

(13) 患者に対するIPG、RC及びチャージャーの使用指導

- ① 患者にリモートコントロールで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IPGを充電するときの使用方法を指導する。

(14) OMG-Mコネクタの接続

- ① 本品以外の体外用刺激装置をオフにする。
 - ・ OMG-Mコネクタの接続前に体外用刺激装置をオフにしないと、過度の刺激をもたらすおそれがある。
- ② 本品以外のORケーブルの近位端を取り外し、OMG-Mコネクタの対応するポートに挿入する。

トライアルでTwist-Lock Screening Cable(スクリーニングケーブル)を使用している場合:

- ・ シングルリードトライアルであれば、本品以外のORケーブルを「1-L」と標識されたOMG-Mコネクタのソケット(左)に差し込む。リードは電極1~4としてBionic Navigatorソフトウェアに表示される。
- ・ デュアルリードトライアルであれば、本品以外のORケーブルを「1-L」(左)と「2-R」(右)に差し込む。リードは電極1~4及び9~12としてBionic Navigatorソフトウェアに表示される。

トライアルでSnap-Lid Connector Cable(スナップリッドケーブル)を使用している場合:

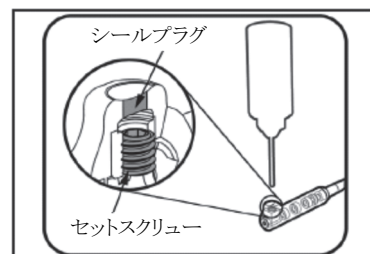
- ・ 本品以外のコネクタを「Single Connector」と標識されたOMG-Mコネクタのソケットに差し込む。2本の4極リードがSnap-Lid Connector Cableに差し込まれていれば、第1及び第2リードはそれぞれ電極1~4及び5~8としてBionic Navigatorソフトウェアに表示される。4極リードはマニュアルモードでプログラミングすること。
- ③ 患者の動きによって落下しないよう、平面上の安定した場所にOMG-Mコネクタを置く。
 - ④ 本品のETSがオフであることを確認して、ETSをOMG-Mコネクタ上の2つのポートに接続する。
 - ・ OMG-Mコネクタの接続前にETSをオフにしないと、過度の刺激をもたらすおそれがある。

(15) OMG-Mコネクタの取外し

- ① 刺激をオフにする。
- ② ETSをOMG-Mコネクタから取り外す。
- ③ 本品以外のORケーブルの近位端をOMG-Mコネクタから取り外す。

(16) コネクタM1、M8アダプタ又はS8アダプタの接続

- ① 植込まれた本品以外のリードの近位端を点検し、リードに汚れや損傷がないことを確認する。
- ② コネクタM1、M8アダプタ又はS8アダプタにシールプラグのスリットからトルクレンチを挿入し、セットスクリューを緩める。

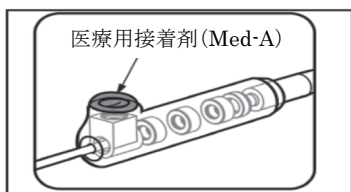


備考:

- ・ セットスクリューは製造時に筐体の底部に締め付けられており、リードを挿入するには緩める必要がある。リードの挿入に必要な量だけを緩めること。
- ・ セットスクリューを緩めすぎる又は抜けてしまうのを防止する仕組みはない。セットスクリューは緩めすぎないこと。緩めすぎると、スリットシールプラグを傷つけることがある。
- ・ スリットシールプラグを傷つけることがないよう、トルクレ

ンチの挿入回数は最小限に留めること。

- ・コネクタM1、M8アダプタ又はS8アダプタを接続する前に刺激がオフであること確認する。
- ③ 緩めるには:反時計方向にセットスクリューを回す。
- ④ 締めるには:トルクレンチで、カチッとロックするまで時計方向にセットスクリューを回す。
- ⑤ リードをコネクタM1、M8アダプタ又はS8アダプタにしっかりと取り付ける。適切なトンネリング手順に従い、コネクタM1、M8アダプタ又はS8アダプタの近位端をリードエクステンション又はIPGに接続する。
- ⑥ 創を閉じる前に、シールプラグの上部をきれいにし、医療用接着剤(Med-A)を用いて、コネクタM1又はM8アダプタのシールプラグの上部を被覆・密封する。
- ・医療用接着剤を指示どおりに使用しないと、セプタムシールの偶発的損傷によってコネクタM1又はM8アダプタに意図しない刺激を与えるおそれがある。



2. 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	
バイシスコードリード ^{a, b}	20700BZY00913000	
レジューム II リード ^{a, b}	20700BZY00876000	
オクタッドリード ^{a, c}	22200BZX00153000	
エクスターナルスティム ^a	22100BZX00196000	
16 極サージカルリード ^c	22300BZX00455000	
脊髄刺激装置用リードアダプタ ^c	22200BZX00155000	
ベクトリス SureScan MRI 1 × 8 ^c	22500BZX00346000	
スペシファイ SureScan MRI ^c	22800BZX00153000	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 CX リード ^d	22700BZX00348000	
プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	22800BZX00124000	
BSN クリニシャンプログラマ	22900BZX00098000	
プレジジョン ノヴィ SCS システム	22900BZX00152000	
アヴィスタ MRI リード	22800BZX00123000	
Quattrode リード ^e	22100BZX01037000	アボットメディカルジャパン合同株式会社
Octrode リード ^e	22100BZX01061000	
Tripole 8 リード ^e	22100BZX01062000	
Tripole 16 リード ^e	22100BZX01063000	
Lamitrode 44 リード ^e	22100BZX01090000	
Lamitrode 88 リード ^e	22100BZX01091000	
Penta リード ^e	22300BZX00186000	
S8 リード ^e	22300BZX00436000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
ウェーブライター アルファ PC SCS システム	30300BZX00113000	
ウェーブライター アルファ RC SCS システム	30300BZX00114000	

a:OMG-M コネクタの併用可能な機器

b:コネクタ M1 の併用可能な機器

c:M8 アダプタの併用可能な機器

d:構成品の内、Yリードの Infinion CX リード及び附属品

e:S8アダプタの併用可能な機器

<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. OMG-Mコネクタの取扱い

- (1) OMG-M コネクタは、常に医療従事者の監督下で使用する。 OMG-M コネクタを装着したまま、患者を帰宅させないこと。

3. サイバーセキュリティに関する注意事項

- (1) 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。

(2) 電磁干渉

強力な電磁場により、IPG 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患者に指導すること。

- 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、IPG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返るようすること^{§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^{§1}。
- 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IPGが近づくような体位をとらないこと。

(3) 自動車及びその他機器

IPG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/機器を運転しないようにし、運転する場合にはIPGを停止するよう患者に指導すること。これは刺激が突然変化することにより、患者は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。

(4) 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}。

- ① 携帯電話端末等を植込み型医療機器の装着部位から15

cm程度以上離すこと。

- ② 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。
- ③ 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。

(5) 医師用プログラマ

医師用プログラマは患者環境の外に置くこと(少なくとも1.5m患者から離すこと)。

(6) 構成品

- ① 周囲温度が35℃を超えた場合、チャージャーを使用しないよう患者に指導すること。
- ② RCやチャージャーを、極端に高温又は低温の環境に置かないこと。また、車内又は屋外に長時間放置しないこと。
- ③ 一定期間、RC又はチャージャーを、バッテリーを外した状態で保管する場合、保管温度が-20～60℃を超えないように注意すること。
- ④ 30cmを超える高さから、IPGを硬い表面に落とした場合、そのIPGは使用しないこと。

(7) 患者の活動

- ① 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。
 - ・ 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。
- ② 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。
- ③ 術後2週間の間に、術創部分の周囲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。
- ④ 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。

(8) IPG の位置

体内でIPGが反転してしまうと充電が行えないため、IPGの向きを変えたり、指で触れたり、はじいたりしないよう患者に指導すること。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、担当医に相談するよう患者に指導し、患者より訴えがあった場合はIPG状態を確認すること。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患者に指導すること。

(9) 体位変化

- ① 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又は本品の電源を切るよう患者に指導すること。また、不快感がある場合は、本品の電源を直ちに切るよう患者に指導すること。
- ② 患者には、RCを常に手元に置いておくよう患者に指導すること。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) 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。

(11) IPG の故障

IPGは、バッテリー機能の損失、リードの破損及びIPGの損傷等により、故障する可能性がある。完全充電(4時間まで)の後でもIPGが停止する場合、IPGの電源を切り、担当医に相談するよう患者に指導し、患者より訴えがあった場合はIPGの状態を確認すること。

(12) 本品の廃棄

RC又はチャージャーのバッテリーは爆発するおそれがあるため火中に投棄しないこと。

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	本品植込み患者に対し、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、電子部品の損傷、リードやIPG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。
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本品を通して伝達され、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。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(併用に注意すること)

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
砕石術	・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。	至近距離で処置を受けると、IPG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(単極焼灼器)	・電流、放射線、高出力超音波ビームなどを適用する領域を、IPG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。	
体外式除細動器	・機器は、臨床的に必要な最低のエネルギー設定にする。	
放射線治療	・治療後は、IPGの電源を入れ、	
超音波スキャン		
高出力超音波検査		

	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、IPGの機能を確認するよう患者を指導する。 ・電気焼灼(単極焼灼器)のリスク軽減措置として、単極メスは使用せず、双極メスを用いること。	
植込み型刺激装置	措置方法を実行する場合には、IPGからできるだけ離して治療を行い、慎重に適用すること。	至近距離で処置を受ける場合、IPGが停止したり、永続的な損傷が生じる可能性がある。IPG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。IPG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。
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刺激装置がオフであることを確認する。	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。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ① リードの移動
- ② 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)
- ③ 外因性の電磁妨害によるデバイスの故障
- ④ 電極位置の移動、電気的接続の緩み又はリード破損
- ⑤ 時間の経過によるIPGの植込み位置からの移動

(2) その他の有害事象

- ① 不適切な刺激の設定変更
- ② 疼痛緩和効果の低下
- ③ 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)
- ④ 時間の経過による本品植込み部位における皮膚腐食
- ⑤ 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
- ⑥ 硬膜外出血、漿液腫、血腫及び麻痺
- ⑦ 外因性の電磁妨害による刺激への影響
- ⑧ 電極周囲の組織における細胞の移動による時間経過と共に起こる不適切な刺激
- ⑨ 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)
- ⑩ 衰弱、ごこちなさ、しびれ又は疼痛の緩和が期待値に達

しないもの

⑪ 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

滅菌品の有効期間:2年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

RC、チャージャー、ベースステーションの清掃:

- ・ 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て清掃し、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。

* 【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・医療機器等安全性情報 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

【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(文献請求先も同じ):

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
コーポレーション
[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>