

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

CoverEdge 32 サージカルリード

条件付 MRI 対応

再使用禁止

【警告】**1.使用方法****1) MRI 検査**

CoverEdge 32 サージカルリード(以下、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。
- 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「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)**

- 本品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ため。]
- 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。]
- 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ため。]

- 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)併用禁忌の項参照)

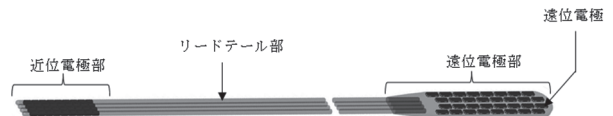
- MRI使用条件を満たさない場合のMRI検査。[磁気の影響により、植込んだリードの位置ずれ、神経刺激装置の加熱、機器の電子部品の損傷、及びリードや刺激装置を通じての電圧誘導を招き、また、不快感あるいは「衝撃を受けたような」感覚が生じるおそれがある。]
- マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[ジアテルミにより生成されるエネルギーがシステムを通して伝達され、リード部位に組織損傷が起り、重症又は死亡の原因となるおそれがあるため。]

3.使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**1.構成**

- パドルリード



部位	標準値
長さ	50、70 cm
径	1.35 mm
近位電極長	1.40 mm
近位電極間距離(スペーサー長)	1.14 mm
リテンションスリーブ長	3.00 mm
遠位電極ピッチ	4.4 mm、6.6 mm
パドル長	50.0 mm、67.0 mm
パドル幅	9 mm、10 mm

原材料	ポリウレタン、プラチナイリジウム、シリコンゴム、シリコン
-----	------------------------------

2) 附属品

- (1) スーチャスリーブ(主な原材料:シリコン)
- (2) パドルブランク(主な原材料:ポリウレタン、シリコンゴム)

注: MRI対応となる構成はリード(50cm)及びスーチャスリーブである。

2.動作原理

本品は、脊髄硬膜外腔にリードを挿入し、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。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頭部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) リードの挿入

- (1) エックス線透視下で、リード配置に適切な脊髄レベルを判定する。
- (2) 患者への通常の準備を行う。
- (3) 配置前に硬膜外腔内に十分な隙間があることを確認する。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するために、パドルブランクを使用することもできる。
- (4) 標準的な手法を用いて、リードを硬膜外腔に挿入する。リードの電極が硬膜に面していることを確認する。
- (5) リードを適切な脊髄レベルの配置位置まで進める。

2) 手術中の刺激試験

ETS、ORケーブル、ORケーブルエクステンション、及び医師用プログラム(本申請品目外)の使用方法に従い、手術中の刺激試験を実施する。

3) リードの固定

(1) スーチャスリーブを使用する場合

- ① 非吸収性縫合糸(本申請品目外)を、棘上靭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、棘上靭帯の方へ押し込む。
- 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靭帯か深部筋膜に縫合する。

(2) クリックアンカを使用する場合

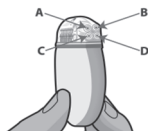
クリックアンカ(本申請品目外)の使用方法に従い、リードを固定する。

4) 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(本申請品目外)の使用方法に従い、リードのトンネリングを行う。リードエクステンション(本申請品目外)を使用する場合は、リードエクステンションの使用方法に従う。

5) リード、リードエクステンション、スプリッター、コネクタとIPGとの接続

- (1) IPG(本申請品目外)には4つの接続口がある(A、B、C、D)。IPGへの挿入について以下に例示する。



例示

- ・ マーカーバンド1個のリードテール(①)をポートAに接続する
- ・ マーカーバンド2個のリードテール(②)をポートBに接続する
- ・ マーカーバンド3個のリードテール(③)をポートCに接続する
- ・ マーカーバンド4個のリードテール(④)をポートDに接続する

- (2) IPG(本申請品目外)の使用方法に従い、IPGの植込みを行う。

2. MRI検査方法

MRI検査方法・使用条件に関する要件は、接続するIPGの使用方法に記載している。

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
プレジジョン 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
プレジジョン スペクトラ SCS システム	22700BZX00118000	
ウェーブライター アルファ RC SCS システム	30300BZX00114000	

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
パドルリード スーチャスリーブ	プレジジョン スペクトラ SCS システム※	22700BZX00118000	IPG
	プレジジョン プラス SCS システム	22200BZX00761000	スーチャスリーブ クリックアンカ
	ウェーブライター アルファ RC SCS システム	30300BZX00114000	WaveWriter Alpha 32 IPG

※50 cmのパドルリードのみ該当

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) MRI検査にあたっては、接続する植込み機器の添付文書を確認し、注意すべき事項を遵守すること。
- (2) 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。
- (3) リード又はリードエクステンションを極端に曲げたりねじったりしないこと。
- (4) リード又はリードエクステンション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。
- (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) 止血鉗子や外科用メスなど、鋭利な器具を使用するときは、リードを損傷しないように注意すること。
- (8) リードコネクタ先端の体液を拭き取ってから、リードと他のコンポーネントを接続すること。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。
- (9) 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ため、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。
- (10) パッシングエレベータやパドルブランクを用いて硬膜外腔を押し広げないこと。過剰な力をかけることにより、患者に障害を与えたりパッシングエレベータの破損につながるおそれがある。

【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) その他の注意

(1) 手術後:

術後2週間は、装置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に患者に指導すること。

- ・ 2.27 kg (5 lb) 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、装置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に患者に指導すること。

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、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に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。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に患者に指導すること。

(2) 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に患者に指導すること。これらは刺激装置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事)

1) 併用禁忌(使用しないこと)

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、神経刺激装置の加熱、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。
マイクロ波治療器(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。

3. 不具合・有害事象

1) 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)
- ・ 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、ごちちなさ、しびれ、又は疼痛が、植込みの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。

- ・ 植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

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

【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]