

Quattroリード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 試験刺激中に、脊髄硬膜外刺激療法（Spinal Cord Stimulation;以下、「SCS」という。）システムが作動しなかった患者、疼痛緩和効果を得られなかった患者。
- 複数疾患又は活動性全身感染症に罹患している手術リスクが高い患者には使用しないこと。[全身症状を悪化させる可能性がある。]

＜併用医療機器＞

- ジアテルミー（本システムが植え込まれている場合は、その使用に関わらずジアテルミーを使用しないこと。）。[発生する熱により本システム留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こす可能性がある。]
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI）。[本システムの温度上昇による周辺組織の損傷や、本品の移動や損傷、本システムを通じて患者に衝撃やショックを引き起こす電位差の発生等が起こる可能性がある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、SCS用のIPGに接続されるリード及びその付属品である。

2. 構成

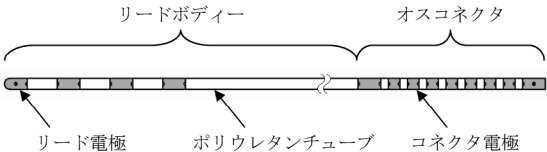
本品は、本体及び付属品により構成される。通常、本体1本と付属品のすべて、又は一部が組み合わされて一つの製品として包装されるが、本体及び付属品の補充もしくは交換のために単独で取り扱われる事もある。

構成品	名 称	型式名
本体	Quattroリード	3141、3143、3146、3149 3151、3153、3156、3159 3046（トライアルリード）
付属品	ニードル及び金属カニューレ	1114
	ガイドワイヤ用スタイレット及びガイドワイヤ	1102
	イントロード	1103
	スタイレット	
	・ストレートタイプ	1121、1123、1125、1127
	・カーブタイプ	1122、1124、1126、1128
	トライアルケーブル	3009
	リードアンカー	
	・ロングタイプ	1106
	・パタフライタイプ	1105
	トンネリングツール及びトンネリングカニューレ	1112、1120
	トルクレンチ	1101

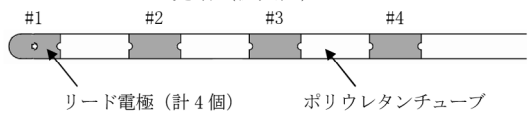
3. 形状、寸法及び原材料等

(1) 本体

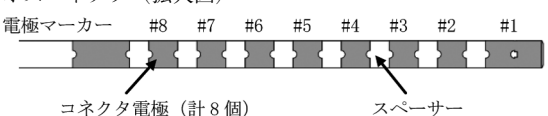
1) 形状等 外観図



リードボディーの先端（拡大図）



オスコネクタ（拡大図）



※オスコネクタのコネクタ電極#5～#8及び電極マーカーは、導線に繋がっておらず、電気的な機能を持たない。

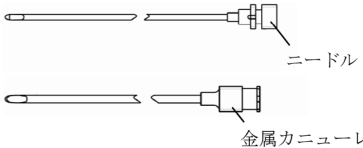
2) 寸法等

型 式 名		3141	3143	3146 3046	3149	3151	3153	3156	3159
直 径		1.40							
リード ボディー	長 さ	1100	300	600	900	1100	300	600	900
	電極長	3.0							
	電極間隔	4.0				6.0			
オス コネクタ	長 さ	24.8							
	電極長	#1及び電極マーカー：3.0、#2～#8：1.5							
	電極間隔	1.0							

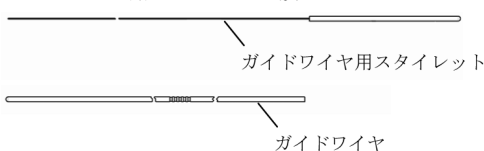
※ 寸法単位：mm、寸法許容範囲：標準値±10%

(2) 付属品

1) ニードル及び金属カニューレ



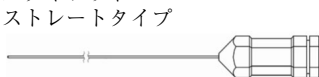
2) ガイドワイヤ用スタイレット及びガイドワイヤ



3) イントロード



4) スタイレット

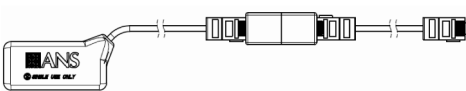


・カーブタイプ



※リードの長さに合わせて、それぞれ一本ずつ同梱

5) トライアルケーブル

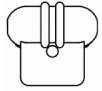


6) リードアンカー（ロングタイプ）



取扱説明書を必ずご参照下さい。

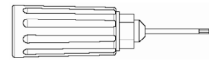
7) リードアンカー（バタフライタイプ）



8) トンネリングツール及びトンネリングカニューレ



9) トルクレンチ



4. 原材料

構成品	名 称	原材料 [※]
本体	Quattrodeリード	プラチナ／イリジウム合金、ポリカーボネートウレタン
付属品	ニードル及び金属カニューレ	ステンレス鋼
	ガイドワイヤ用スタイレット及びガイドワイヤ	ステンレス鋼
	イントロード	テトラフルオロエチレン／ヘキサフルオロプロピレン共重合体
	リードアンカー	シリコン
	トンネリングツール及びトンネリングカニューレ	ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体

※ 血液・体液等に接触する部分のみ記載

5. 各部の機能及び動作

(1) 本体

名 称	機 能
リードボディ	硬膜外腔に留置されるリードであり、先端表面には4つの電極（リード電極）を有する。これらの電極は、リード内を通る導線によりオスコネクタの電極（コネクタ電極）と繋がっており、IPGからの電気パルスが伝達される。
オスコネクタ	エクステンション、もしくはIPGに接続され、IPGからの電気信号を受信する。
ポリウレタンチューブ	<内側>スタイレットホールを形成している。 <外側>電極間を電氣的に絶縁したり、導線を保護したりするための被覆材。
リード電極	電気パルスを体内へ伝達するための電極。
コネクタ電極	IPGからの電気パルスを本体へ伝達するための電極。

(2) 付属品

名 称	機 能
ニードル及び金属カニューレ	ガイドワイヤや本体を体内に挿入するための穿刺穴を作成する。
ガイドワイヤ用スタイレット及びガイドワイヤ	ニードル及び金属カニューレにより作成した穿刺穴から体内へ挿入することにより、本体の通路を作成する。また、イントロードを体内へ挿入するためのガイドとして用いる場合もある。
イントロード	ガイドワイヤに沿って体内へ挿入した後、本体を体内に挿入するためのイントロデューサとして用いる。
スタイレット	本体コネクタ部末端のスタイレット挿入口から本体に挿入することで、本体の体内への挿入を容易にする。
トライアルケーブル	試験刺激の際にMTSと本体とを繋ぎ、MTSで発生させた刺激パルス出力を本体に伝達するために使用する。
リードアンカー	ロングタイプ、バタフライタイプの2種類がある。両者共に本体留置後の移動を避けるために、本体と共に縫合することで本体を固定する。また、本体の保護の役目も果たす。
トンネリングツール及びトンネリングカニューレ	IPGに本体を接続する前に、本体を通すための皮下通路を形成する。
トルクレンチ	IPGもしくはエクステンションに本体を接続する際に、各々の固定ネジを締めるために使用する。

<作動・動作原理>

本体は、リードボディ及びオスコネクタからなる。オスコネクタは、直接もしくはエクステンションを経由してIPGに接続され、IPGの発する刺激パルス出力（電気刺激）を受け取る。その電気刺激はリードボディ内の導線を通り、リードボディ遠位端に配置された電極に伝えられる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、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を有する患者に適用される脊髄刺激療法（Spinal Cord Stimulation; SCS）を提供する際、脊髄硬膜外腔に留置され、IPGに接続され使用されるリード及びその付属品である。

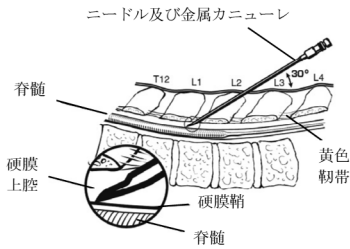
【使用方法等】

<使用方法>

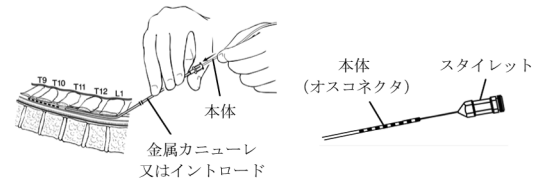
（植込み術の例示）

1. 植込み準備

- （1）電気刺激を与える部位からIPGの留置位置までの距離より、植え込む本体の長さを決める。



- （2）本体の先端約20cmを硬膜上腔内に通すことを考慮し、ニードル及び金属カニューレを穿刺する。



- （3）X線透視下にてガイドワイヤを金属カニューレ内に挿入し、ガイドワイヤを本体の留置部位まで進める。
- （4）金属カニューレの代わりにイントロードを用いる場合、ガイドワイヤを動かさずに金属カニューレを抜き、イントロードを体内に挿入する。

2. 本体の留置

- （1）ガイドワイヤを引き抜く。
- （2）金属カニューレ（もしくはイントロード）に本体を挿入し、目的の位置に留置する。なお、本体にスタイレットを予め挿入しておくことにより、本体は適度な硬さを持ち、本体の挿入が容易になる。

3. 試験刺激

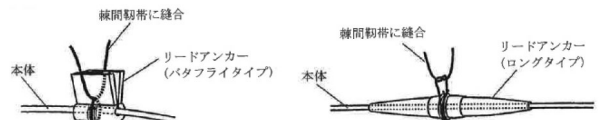
- （1）本体のオスコネクタをトライアルケーブルの溝へ挿入し、トライアルケーブルのスライドノブをカチッという音がするまで「I」マークの方向へ押す。



- （2）トライアルケーブルをMTSに接続し、試験刺激を行う。

4. リード固定

- （1）金属カニューレ（もしくはイントロード）の穿刺部を切開し、スタイレット及び金属カニューレ（もしくはイントロード）を抜去する。
- （2）適切なリードアンカーを本体に組み合わせ、非吸収性縫合糸を用いて本体をリードアンカーに固定する。

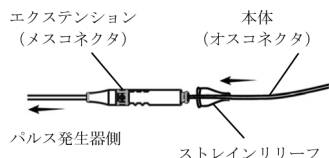


- （3）非吸収性縫合糸を用いてリードアンカーを棘間靭帯に縫合する。本体にかかる張力を緩和するため、余ったリードはリードアンカー付近でループ状に束ねておく。

5. エクステンション（本体に含まれない）の接続

(1) 本体を延長する場合

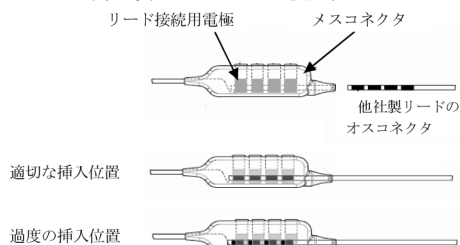
- 1) エクステンションのメスコネクタや余分なリードを保持する一時的なポケットを形成する。
- 2) ストレインリリーフに本体（オスコネクタ）を通し、そのオスコネクタをエクステンション（メスコネクタ）に挿入する。



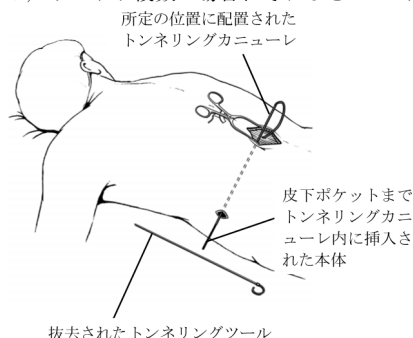
- 3) 付属のトルクレンチでセプタム内の固定ネジを締める。
- 4) エクステンションのOリングにストレインリリーフをはめ込み、ストレインリリーフに非吸収性縫合糸を結ぶ。
- 5) エクステンションをIPGに接続する場合には、エクステンションのオスコネクタ側をIPGの留置位置までトンネルさせてから接続する。余分なリードはIPGの下にループ状に束ねておく。
- 6) 一時的な試験刺激のためにエクステンションを体外のMTSに取り付ける場合には、エクステンションのコネクタ端をポケットからわずかな距離だけトンネルさせ、体外に出し、トライアルケーブルに接続する。
- 7) 切開部を縫合し、適切な処置をする。
- (2) 他社製リードを延長する場合
 - 1) エクステンションのメスコネクタや余分なリードを保持する一時的なポケットを形成する。
 - 2) 他社製リードが他社製リード用エクステンションに接続可能かどうか、サイジングカードを用いて調べる。まず、他社製リードのコネクタ端をサイジングカード2つの穴に挿入し、その径が小口径の穴（下方）より大きく、大口径の穴（上方）以下であれば、その他社製リードの径は適合と判断する。さらに、サイジングカードの左下に描かれたコネクタ図に他社製リードをあてがいが、電極のサイズと位置が一致すれば、その他社製リードは他社製リード用エクステンションに接続可能である。
 - 3) 目視にて他社製リードの位置を調整し、付属のトルクレンチでセプタム内の固定ネジ（4個）をカチッと音がして空回りするまで時計回りに回し、他社製リードを他社製リード用エクステンションに固定する。

6. 皮下トンネルの形成

- (1) トンネリングツールにトンネリングカニューレを被せたまま、それを用いてリードアンカーの留置部位からIPGの皮下ポケットまでの間に皮下トンネルを形成する。



- (2) トンネリングカニューレからトンネリングツールを抜去し、トンネリングカニューレを皮下トンネル内に留置する。
- (3) トンネリングカニューレに本体又はエクステンションを挿入し、リードアンカーの留置部位からIPGの皮下ポケットまで通す。皮下トンネルを途中で屈曲させる必要がある場合は、本体又はエクステンションを屈曲部に形成した切開部から一旦出し、IPGの皮下ポケットまで通す。（エクステンションを含め）リードが複数の場合、それらを1つのトンネルに通す。



- (4) トンネリングカニューレを皮下トンネルから抜去する。余分な本体又はエクステンションはループ状に束ねて皮下ポケット内のIPG裏側に納める。

7. IPGへの接続

- (1) ストレインリリーフ中に本体又はエクステンションのオスコネクタを通し、オスコネクタをIPGの中へ挿入する。
- (2) 付属のトルクレンチを使用してセプタム内の固定ネジを時計回りに回し、本体もしくはエクステンションをIPGに固定する。
- (3) ストレインリリーフをIPGのOリングに被せる。
- (4) IPGの使用しないポートにはポートプラグを差し込む。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品と組み合わせて使用可能なIPG及び患者用プログラマ、MTSと接続可能なリードは下表のとおりである。

* * 1. IPG

販売名	承認番号	製造販売業者
Genesis Single 8 ニューロステイミューレタ	22100BZX01038000	アボットメディカル ジャパン合同会社
EON Mini Dual 8 ニューロステイミューレタ	22100BZX01088000	アボットメディカル ジャパン合同会社
EON C Dual 8 ニューロステイミューレタ	22300BZX00416000	アボットメディカル ジャパン合同会社
Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロステイミューレタ	22800BZX00117000	アボットメディカル ジャパン合同会社
Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロステイミューレタ	22800BZX00117A01	アボットメディカル ジャパン合同会社
Prodigy MRI Dual 8 ニューロステイミューレタ	22900BZX00094000	アボットメディカル ジャパン合同会社
Eterna ニューロステイミューレタ	30600BZX00187000	アボットメディカル ジャパン合同会社

2. MTS

販売名	承認番号	製造販売業者
Genesis Patient プログラマ	22100BZX01036000	アボットメディカル ジャパン合同会社
SCS 体外式刺激装置	22800BZX00119000	アボットメディカル ジャパン合同会社

3. ストレインリリーフ・エクステンション

販売名	承認番号	製造販売業者
Quattrode リード	22100BZX01037000	アボットメディカル ジャパン合同会社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 植込み前の注意

- (1) 植込み前には細心の注意を払ってシステム構成品を取り扱うこと。過度の熱、引っ張り、曲げ、あるいは、鋭利な機器の使用は、構成品の損傷や故障を引き起こす可能性がある。各構成品を取り出す際は注意深く確認すること。
- (2) 本体とエクステンションをIPG等に接続する際、そのコネクタ部を体液あるいは生理食塩水に接触させると、腐食の原因となり刺激に影響を与える可能性がある。接触した場合は、滅菌した脱イオン水又は蒸留水で洗浄し、完全に乾燥してから接続及び植込みを行うこと。

2. 植込み中の注意

- (1) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた場合は、直ちに患者が安全であるように適切な処置を講ずること。
- (2) 本品の損傷を避けるため、本品の周囲で鋭利な器具や電気メスを使用する場合は十分に注意すること。
- (3) 本体を急激に曲げたりねじったりしないこと。[不可逆的な損傷が発生する可能性がある。]
- (4) 金属カニューレ内に挿入した本体を引き戻す場合、金属カニューレの先端で本体を傷付けないように注意すること。
- (5) トライアルケーブルの着脱前にはMTSの電源をOFFにすること。
- (6) 本体の固定の際、本体に直接縫合糸をかけず、リードアンカーを用いること。[本体が移動する可能性がある。また、本体を損傷する可能性がある。]
- (7) リードアンカー（ロングタイプ）を通す際にリードのオスコネクタを曲げないように注意すること。
- (8) 本体を固定する際、ポリプロピレン又はモノフィラメントの縫合糸は使用しないこと。[リードアンカー及び本体を損傷する可能性がある。]
- (9) IPGのコネクタ部又はエクステンションのメスコネクタ部に、本体又は他社製リードのオスコネクタ部を挿入する前に固定ネジを締めないこと。

- (10) 固定ネジを締める際は、付属品のトルクレンチのみを使用すること。
- (11) リードのオスコネクタ部が、IPGのコネクタ部又はエクステンションのメスコネクタ部にしっかりと奥まで挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
- (12) 固定ネジを緩める場合には、必要なだけネジを反時計回りに回すこと。固定ネジを戻しすぎるとエクステンション又はIPGのセプタムを損傷する可能性がある。
- (13) トルクレンチを取り除いた後、エクステンション又はIPGのセプタムが閉まっていることを確認すること。セプタムが閉じられていない場合は、セプタムの弁をゆっくりと正しい位置に戻すこと。
- (14) 余った本体は緩やかなループ状にしてIPGの直下に配置すること。
- (15) トンネリングツールの鋭利な先端で本体又はエクステンションを損傷しないように十分注意すること。

3. 植込み後の注意

- (1) 植込み後、患者が手術室を離れる前に必ずシステムの作動試験を行い、正しく作動していることを確認すること。
- (2) 植込み後異常が疑われる場合には、X線撮影、超音波検査、インピーダンスの測定等により確認し、適切に対応すること。
- (3) 本体を抜去したり再固定をする場合は、細心の注意を払って行うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 疼痛や薬物に対して精神的依存がある患者、障害が急速に進行している又は余命の短い患者に本システムによるSCSを適用して疼痛を管理する場合には注意すること。[十分な効果が得られない可能性がある。]
2. 本システムの適用となる患者の選択の際は、精神科医等の専門医による徹底したスクリーニングを実施すること。[本システムを正しく操作することができず、重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
3. 本体を胸椎位に留置する場合は、患者に脊椎狭窄症の有無を確認し、これらの適切な留置位置を選択すること。[本体が損傷する可能性がある。]
4. 脊椎圧迫による脊椎損傷のリスクを避けるため、パドル及び本体を留置する位置の脊柱管のサイズを確認し、本体及びパドルの寸法分を確保すること。[本体が損傷する可能性がある。]
5. 複数のリードを植え込む場合、本体は1つのトンネル内を通し、隣接させること。複数のリードを隣接させることで、患者に望ましくない刺激が生じる可能性は軽減される。
6. 工業用機械及び家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉が生じ、離れた位置に複数のリードを植込まれた患者や低刺激閾値に敏感な患者では知覚刺激が一時的に上昇し、これが不快感や動揺となる可能性がある。さらにエネルギーが高いと、本品が接触する神経組織を焼灼する可能性もある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止すると共に、これらから離れたり使用を中止しても変化がない場合には、すぐに専門医の診察を受けるよう患者に指導すること。
7. 本体を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
 - (1) 患者向けしおり（患者向け取扱説明書）を熟読し、使用方法や使用上の注意を守って適切に使用すること。
 - (2) 植込み後6～8週間は、体の屈伸やねじりの運動、あるいは2.3kgを超える物の持上げを避けるよう患者に指導すること。
 - (3) 上半身や首の伸張により本体が移動して刺激野が変わり、無効な刺激又は過刺激の原因となる可能性がある。
 - (4) 植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。[本システムに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性がある。]
8. フォローアップ
本システムの動作状況、不具合・有害事象発現の有無等を定期的に確認すること。

<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
ジアテルミー	使用不可	発生する熱により本システムの植込み部位で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こす可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	使用不可	本システム温度上昇による周辺組織の損傷や、本品の移動、又は本品を通じて患者に衝撃やショックを引き起こす電位差の発生等が起こる可能性がある。

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
結石破碎装置・高出力超音波治療器	・本システムが損傷する可能性がある。 ・結石破碎術・高出力の超音波治療術を施行しなければならない場合は、ビームの焦点を可能な限り本体から遠ざけること。 ・本体の損傷が疑われる場合は本体を交換すること。	本システムが損傷する可能性がある。
ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）	・本システムに通電している電気手術器の電極が接触した場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。 ・ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）は、本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。臨床上やむを得ず使用しなければならない場合は、以下の注意事項を遵守すること。 - 手術モードを備えているIPG ・電気手術器の使用前にIPGの電気刺激を手術モードに設定する。 ・双極型の（電気手術器の）電極のみを使用し、本システム近傍での使用を可能な限り避ける。 ・電気手術器の出力を可能な限り低く設定する。 ・使用後はIPGの機能を確認する。 - 手術モードを備えていないIPG ・IPGの電気刺激をOFFにする。 ・単極型電気手術器は、電極先端とその不関電極（対極板）との電流経路を本システムから可能な限り離す。 ・双極型電気手術器は、本システム近傍での使用を可能な限り避ける。 ・電気手術器の出力を可能な限り低く設定する。 ・使用後はIPGの機能を確認する。	・電気刺激が一時的に停止したり、IPGが破損する可能性がある。 ・本システムに通電している電気手術器の電極が接触した場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の傷害が発生する可能性がある。
低周波/高周波治療器	・一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。 ・低周波/高周波治療器を使用しなければならない場合は、本システムから可能な限り遠ざけて使用すること。 ・手術器の使用中止。	一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。
放射線照射治療器	・本システムに高線量の電離放射線が照射された場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の障害が発生する可能性がある。 ・放射線照射治療器は、本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。万一、照射野が近傍となる場合は、本システムの植込み部位の上に鉛のシールドを置くこと。	本システムに高線量の電離放射線が照射された場合、脊髄に直接的な刺激が発生し、患者に重度の障害が発生する可能性がある。
超音波断層撮影装置	・本システムが損傷する可能性がある。 ・超音波断層撮影装置を使用しなければならない場合は、本体の植込み部位近傍で装置を使用しないこと。 ・本体の損傷が疑われる場合は本体を交換すること。	本システムが損傷する可能性がある。

<不具合・有害事象>

<重大な不具合>

電気刺激の出力不全、不適切な電気刺激：断線、絶縁不良、離脱、移動、IPGやエクステンション等との接続不良等により電気刺激の出力不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。

<その他の不具合>

1. IPGやエクステンションとの接続不良：セプタム部の損傷により、本品を適切に固定できなくなったり、交換時にIPGやリードから外せなくなったりする可能性がある。またその際トルクレンチが損傷する可能性がある。
2. その他、本品各部の損傷や機能不全等により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

＜重大な有害事象＞

1. 時間の経過に伴い、好ましくない刺激の変化が現れることがある。刺激の変化は、電極周囲の組織の細胞変化、電極位置の変化、電氣的な接続のゆるみ、又はIPGやエクステンションの不具合に関連する可能性がある。
2. 硬膜外腔へのリードの留置は外科手技であり、患者を硬膜外出血、血腫、感染、脊髄圧迫又は麻痺などのリスクに曝す可能性がある。
3. 神経根による胸壁刺激
4. CSF（脳脊髄液）の漏れ
5. 本体の植込み部位での持続性疼痛
6. 切開部位での漿液腫
7. 本体の移動及び／又は局所性皮膚びらん
8. 本品の原材料に対するアレルギー又は拒絶反応
9. 植込み部位以深の麻痺、脱力感、巧緻運動障害、しびれ感又は疼痛

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠中の患者、授乳中の患者、小児患者に対する本システムの使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者には慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＊ ＊ ＜保管方法＞

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 保管環境条件
温度： -10～+55℃

＜有効期間＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[使用期限は自己認証による。]

【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：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

製造業者（国名）：アドバンスド ニューロモデュレーション システムズ社
（アメリカ合衆国）
Advanced Neuromodulation Systems, Inc.