

Octrode リード

（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】

＜MRI検査を実施する施設の条件＞

1. 放射線科を標榜していること。
2. 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。
3. 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。
4. 読影を行う医師並びにMRI検査を実施する医師及び技師が、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＞

1. 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。
2. 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(MRI検査の安全性を確認できる物)を提示するよう指導すること。
3. MRI検査を実施する医師及び技師が、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。
4. 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。
5. 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。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 試験刺激中に、SCS(Spinal Cord Stimulation；脊髄硬膜外刺激療法)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。
2. 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。[全身状態を悪化させる可能性がある。]

＜併用医療機器＞

1. ジアテルミー治療（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。]
2. MRI検査を行うための条件を満たさない場合の磁気共鳴システム（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。

【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。なお、一部の本体は、特定の使用条件下でMRI検査を実施可能とする、MR Conditionalリードである。

2. 構成

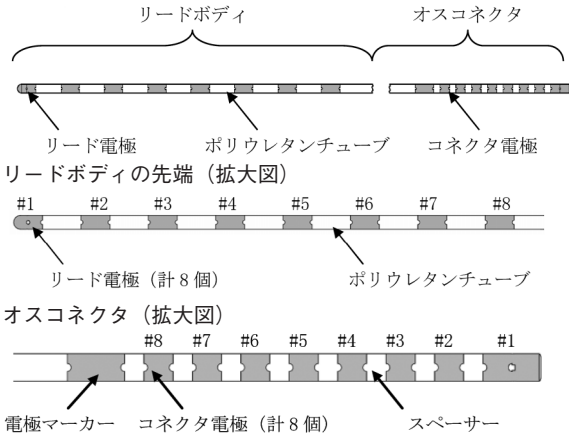
本品は、本体及び付属品により構成される。通常、本体1本と付属品のすべて、又は一部が組み合わされて1つの製品として包装されるが、本体及び付属品の補充もしくは交換のために単独で取り扱われる事もある。

構成品	名 称	型式名
本体	Octrodeリード	3181、3183、3186、3189
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
	バタフライタイプ	1105
	トンネリングツール及びトンネリングカニューレ	1112
	トルクレンチ	1101

3. 形状、寸法等

＊ ＊ (1) 本体

1) 形状等 外観図



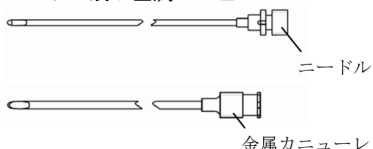
2) 寸法等

型式名	3181	3183	3186	3189
直径	1.40			
MRI対応	-	-	○	○
リード ボディ	呼び全長	1100	300	600
	電極長	3.0		
	電極間隔	4.0		
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		

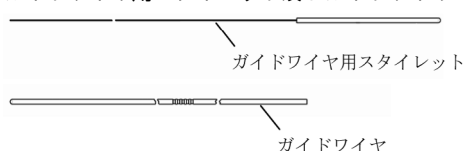
※寸法単位：mm（公称値）

(2) 付属品

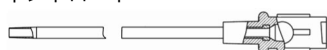
1) ニードル及び金属カニューレ



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 ・ストレートタイプ

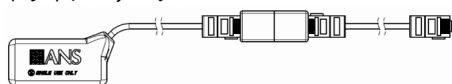


・カーブタイプ



※リードの長さに合わせ、それぞれ1本ずつ梱包（ラベル参照のこと。）

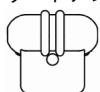
5) トライアルケーブル



6) リードアンカー（ロングタイプ）



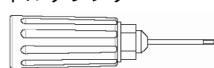
7) リードアンカー（バタフライタイプ）



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	Octrode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	シリコーン
	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、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、遠位端表面には8つの電極（リード電極）を有する。リード電極は、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からの刺激パルス出力（電気刺激）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からの電気信号を伝達する。
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	電気刺激を体内へ伝達するための電極。
コネクタ電極	IPGからの電気刺激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孔を作成する。
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孔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	本体オスコネクタ端からのスタイレットホールに挿入することで、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(試験刺激装置)と本体とを繋ぎ、MTSで発生させた電気刺激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二種類がある。両者共に本体留置後のリード移動を避けるため、本体に装着して組織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	本体をIPGもしくはエクステンションに接続する際、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介してIPGに接続し、IPGの発する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】

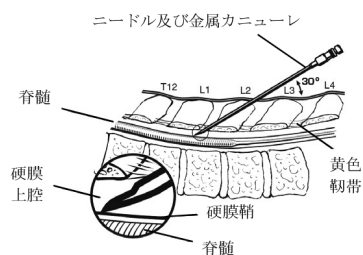
詳細は本体及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

<使用方法>

(植込み術の例示)

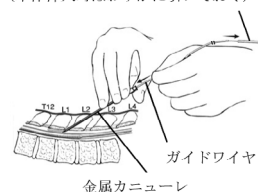
1. 植込み準備

- (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。

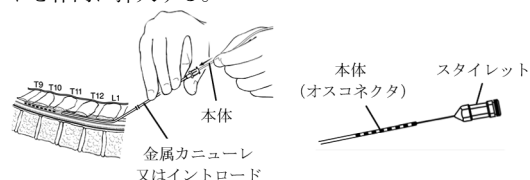


- (2) 本体の先端約20cmを硬膜上腔内に通すことを考慮し、ニードル及び金属カニューレを穿刺する。
- (3) X線透視下にてガイドワイヤを金属カニューレ内に挿入し、ガイドワイヤを本体の留置部位まで進める。

ガイドワイヤ用スタイレット
(本体挿入時はわずかに引いておく)



- (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

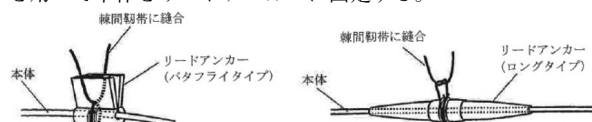
- (1) 本体のオスコネクタをトライアルケーブルの溝へ挿入し、トライアルケーブルのスライドノブをカチッという音がするまで「I」マークの方向へ押す。



- (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。

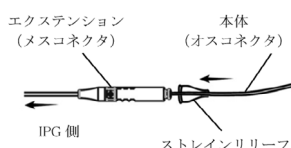


- (3) 非吸収性縫合糸を用いてリードアンカーを棘間靱帯に縫合する。本体にかかる張力を緩和するため、余ったリードはリードアンカー付近でループ状に束ねておく。

5. エクステンション（本品に含まれない）の接続

- (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。

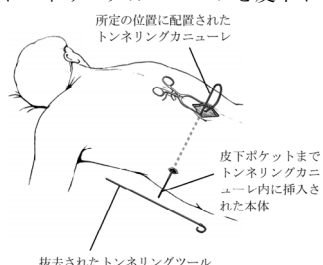
- (2) ストレインリリーフに本体（オスコネクタ）を通し、そのオスコネクタをエクステンション（メスコネクタ）に挿入する。



- (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) 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。

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状態で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き、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。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) 付属のトルクレンチでIPGのセプタム部内の固定ねじを反時計回りに回し、固定ネジを緩める。
- (2) 本体のオスコネクタにストレインリリーフを通し、オスコネクタをIPGの中へ挿入する。
- (3) IPGのセプタム部内の固定ネジをトルクレンチで時計回りに回し、本体をIPGに固定する。
- (4) ストレインリリーフをIPGのOリングに被せる。
- (5) IPGの使用しないポートにはポートプラグを差し込む。

[MRI検査手順]

1. MRI検査前準備

- (1) MR conditionalシステムの構成品及び留置部位を確認する。
- (2) MRI検査に悪影響を及ぼす要因がないことを確認する。
- (3) 植込まれたIPGがMRIモードに設定され、刺激がOFFとなっていることを確認する。
- (4) MRI検査時の患者の体温が平熱であり、体温調節機能に異常がないことを確認する。

2. MRI検査の実施及びモニタリング

MRI検査中は、以下を順守すること。

- (1) 患者用コントローラ等の外部操作機器をMRI検査室へ持ち込まない。
- (2) MRI装置に関する要件を満たすコイルを使用し、累積撮像時間（RF印加時間）は1回当たり30分以下とし、且つ、次の撮像までに30分以上の間隔を設ける。
- (3) 併用するIPGがProdigy MRI Dual 8 ニューロスティミュレータの場合、頭部又は四肢用RF送受信コイルの内側にMR Conditionalシステムのいずれの部分も入らないようにする。

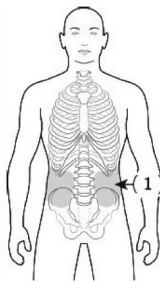
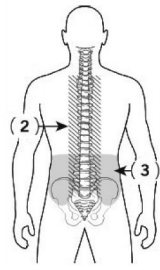
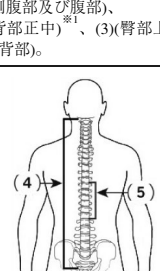
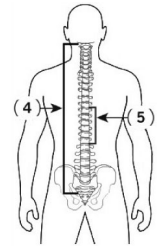
- (4) 常に視覚的・聴覚的に患者をモニタリングすること。
 (5) 撮像の際は、画像アーチファクトを考慮すること。

***3. MRIモードの解除**

- (1) MRI検査が完了し、MRI検査室の外へ出た後、患者用コントローラ又は医師用プログラマを用いて、MRIモードを解除し、刺激を再開させる。
 (2) MRI検査前後の刺激状況に変化がないことを患者に確認する。

***4. MRI撮像条件**

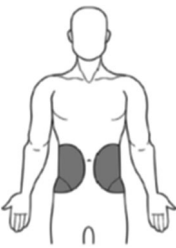
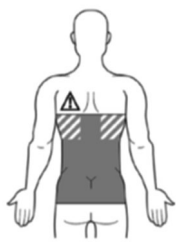
- (1) MR conditional システムとして使用する場合、以下の条件を完全に満たすこと。

構成品	MR Conditionalモデル		留置部位
	販売名(モデル番号)	承認番号	
IPG	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロ ステイミュレータ (Proclaim Elite 5(3660)、 Proclaim Elite 7(3662))	22800BZX 00117000	   (1)(側腹部及び腹部)、 (2)(背部正中)^{※1}、(3)(臀部上方及び腰背部)。
	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロ ステイミュレータ (Proclaim XR 5(3660)、 Proclaim XR 7(3662))	22800BZX 00117A01	
	Prodigy MRI Dual 8 ニューロ ステイミュレータ (3772)	22900BZX 00094000	
リード	Octrode リード (3186：3/4mm、60cm)	22100BZX 01061000	 リード電極先端位置： ・IPGモデル番号3660、3662併用時：(4)(第1頸椎(C1)から第2仙椎(S2)の硬膜外腔)。 ・IPGモデル番号3772併用時：(5)(第7胸椎(T7)から第12胸椎(T12)の硬膜外腔)。
アンカー	S4 リード (1105：バタフライ、 1106：ロング、 1192：スウィフト ロック、 1194：シンチ)	22300BZX ^{※2} 00437000	制限なし

※1：モデル番号3772の背部正中は(3)の範囲。

※2：当該アンカーは他の品目にも含まれているため、例示として示す。

***＜Eterna ニューロステイミュレータ併用時＞**

構成品	MR Conditionalモデル		留置部位
	販売名(モデル名)	承認番号	
IPG	Eterna ニューロステイ ミュレータ(32400)	30600BZX 00187000	  ただし斜線部分が留置位置として許可されるのは併用リードが以下のモデルの場合のみ。 Octrode リード(3189)
リード	Octrode リード (3186：60cm、 3189：90cm)	22100BZX 01061000	リード電極先端位置：第1頸椎(C1)から第2仙椎(S2)の硬膜外腔
アンカー	S4 リード (1105：バタフライ、 1106：ロング、 1192：スウィフト ロック、 1194：シンチ)	22300BZX ^{※1} 00437000	制限なし

※1：当該アンカーは他の品目にも含まれているため、例示として示す。

- (2) (1)のMR conditional システムを使用する際、MRI装置及びMRI検査に関する要件は次のとおり。

＜Prodigy MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ併用時＞

		頭部撮像時	四肢撮像時
アイソセンター		頭部のみ (頭部用送受信コイルを使用)	下肢：股関節を除き可 上肢：手首関節のみ可 (四肢用送受信コイルを使用)
患者の体勢 (撮像時)		仰臥位	
MRI 装置	種類	1.5T 水平クローズドボア	
	最大スルーレート	200T/m/s	
	空間最大傾斜	30T/m	
	RFコイル	RF送受信コイル (直交型のみ)	
SAR		通常操作モード (IEC60601-2-33:2010、 若しくはJIS Z 4951:2012)	
検査時間		1回の撮像時間は最大30分であり、次の撮像までに30分の待機時間を設ける。	

＜Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ／Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ併用時＞

		頭部撮像時	四肢撮像時	全身撮像時
アイソセンター		頭部のみ	下肢、上肢 ^{※3}	全身
患者の体勢 (撮像時)		仰臥位（腕の位置は体の横とする）		
MRI 装置	種類	1.5T 水平クローズドボア		
	最大傾斜 スルー レート	200T/m/s		
	空間最大 傾斜	30T/m		
	RF コイル	頭部用送受信コイル(直交型のみ) 又は 全身用送信コイル及び全ての受信用コイル	四肢用送受信コイル(直交型のみ) 又は 全身用送信コイル及び全ての受信用コイル	全身用送信コイル 及び全ての受信用コイル
	SAR/ B _{1rms}	通常操作モード(IEC60601-2-33; 2015、若しくはJIS Z 4951; 2017)		
検査時間		1回の累積撮像時間（RF印加時間）は最大30分であり、次の撮像までに30分の待機時間を設ける。		

※3：四肢用送受信コイル使用時は、下肢：股関節を除き可、上肢：手首関節のみ可。

*＜Eterna ニューロステイミュレータ併用時＞

		頭部撮像時	四肢撮像時	全身撮像時
アイソセンター		頭部のみ	下肢：股関節を除き可 上肢：手首関節のみ可	全身
患者の体勢 (撮像時)		仰臥位（腕の位置は体の横とする）		
MRI 装置	種類	1.5T 水平クローズドボア		
	最大傾斜 スルー レート	200T/m/s		
	空間最大 傾斜	30T/m		
	RF コイル	頭部用送受信コイル(直交型のみ) 又は 全身用送信コイル及び 全ての受信用コイル	四肢用送受信コイル(直交型のみ) 又は 全身用送信コイル及び 全ての受信用コイル	全身用送信コイル及び 全ての受信用コイル
	SAR/ B _{1rms}	頭部用又は四肢用送受信コイル： 通常操作モード(IEC60601-2-33/JIS Z 4951；2017) 全身用送信コイル及び全ての受信用コイル： Octrode リード(3189)併用時；全身SAR：0.6W/kg以下、又は B _{1rms} ：3.2μT以下 Octrode リード(3186)併用時；通常操作モード(IEC60601-2-33/JIS Z 4951；2017)		
検査時間		1回の累積撮像時間（RF印加時間）は最大30分であり、次の撮像までに30分の待機時間を設ける。		

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本体と組み合わせて使用可能なIPG及びMTS、並びに本体と接続可能なエクステンション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レータ	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レータ	22100BZX01088000	
EON C Dual 8 ニューロステイミュレータ	22300BZX00416000	
Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ	22800BZX00117000	
Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ	22800BZX00117A01	
Prodigy MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ	22900BZX00094000	
Eterna ニューロステイミュレータ	30600BZX00187000	

2. MTS

販売名	承認番号	製造販売業者
Genesis Patient プログラム	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	

3. 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

- 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。
- 本体を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

- 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。
- 固定ネジを締める際は、付属のトルクレンチのみを使用すること。
- 本体のコネクタがIPGのヘッダ内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。
- 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セプタムを損傷する可能性がある。
- トルクレンチを取り除いた後、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。
- 余った本体は大きなループ状にしてIPGの直下に配置すること。
- リードアンカー(ロングタイプ)を本体に通す際、コネクタを曲げないように注意すること。
- 本体固定の際、ポリプロピレン及びモノフィラメント製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。]
- 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。]

3. 植込み後の注意

- 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。
- 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。
- 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】

詳細は取扱説明書及び患者向けしおり（患者向け取扱説明書）を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

- 本システムの植込みは、慢性疼痛症候群の診断及び治療の経験を有し、且つ外科及び本システムへの植込みに関する訓練を受けた医師のみ行うこと。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
- 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脊髄硬膜外刺激療法（Spinal Cord Stimulation;以下、「SCS」という。）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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。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. 工業用機器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。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。
- (3) 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＞

本体の植込み患者に【使用上の注意】＜相互作用＞の項に記載の医療機器（医療術）を使用した場合は、使用後に本体の機能が正常であるかを確認すること。[電磁干渉等による本体の機能不全が生じている可能性がある。]

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。
磁気共鳴システム（MRI） （MRIが実施可能な条件に適合しない場合）	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。

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を施術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ぬ場合は、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。
超音波画像診断装置	・本システムが損傷する可能性がある。 ・超音波画像診断装置を使用しなければならぬ場合は、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品を交換すること。	本システムが損傷する可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

＜重大な不具合＞

電気刺激の出力不全、不適切な電気刺激：本体の断線、絶縁不良、離脱、移動、IPGやエクステンション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、本体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。

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

＜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、電気的な接続のゆるみ、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影響＞

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】

（詳細は取扱説明書を参照）

＜保管の条件＞

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）：アドバンスト 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.