＊＊2025年1月改訂（第11版）
＊　2023年2月改訂（第10版）

添付文書管理番号：　NMD-021
承認番号：　22300BZX00186000

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

Penta 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、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。
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。］
3. 第一及び第二頚椎位（C1–C2）への本体の留置により、脊椎圧迫による脊椎損傷のリスクが高い患者。［本体及び患者の脊髄が損傷する可能性がある。］

＜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）。［本体の温度上昇による周辺組織の損傷や、本体の移動や損傷、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＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、SCS用IPGに接続されるリード及びその付属品であり、本体1本に20個の電極を有し、16極を構成することが可能である。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

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こともある。

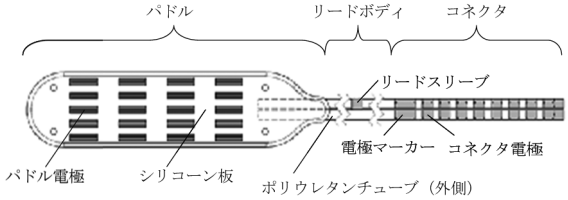
構成品	名　称	型式名
本体	Penta リード	3227, 3228, 3229, 3230, 3231, 3232, 3233, 3234
付属品	リードブランク	–
	リードアンカー	
	ロングタイプ	1106
	バタフライタイプ	1105
	トンネリングツール及び トンネリングカニューレ	1112, 1120
	トルクレンチ	1101
	トライアルケーブル	3009

3. 形状及び寸法等

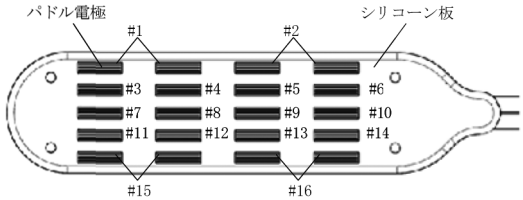
（1）本体

1）形状等

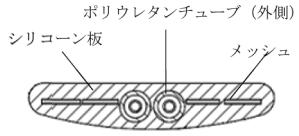
外観図



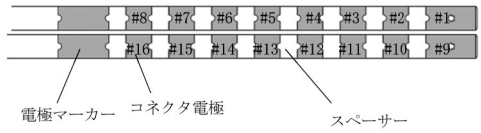
パドル部拡大図



パドル部断面図



コネクタ部拡大図



2）寸法等

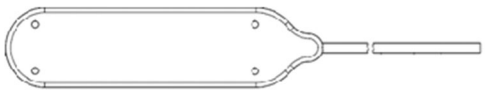
型式名		3227	3228	3229	3230	3231	3232	3233	3234
呼び寸法		300	600	900	1100	300	600	900	1100
MRI対応		–	○	–	–	–	–	–	–
リード直径		1.4							
パドル	電極間隔（縦方向）	3				2			
	パドル長	45							
コネクタ	電極長	#1,#9: 3.0 #2～#8, #10～#16: 1.5							
	電極間隔	1.0							

(寸法単位：mm)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

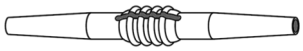
（2）付属品

1）リードブランク

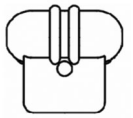


2）リードアンカー

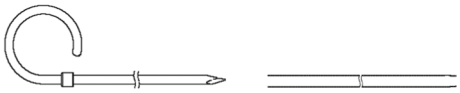
・ロングタイプ



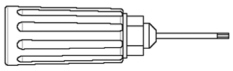
・バタフライタイプ



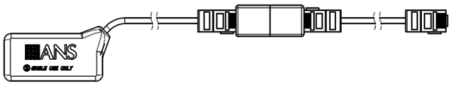
3）トンネリングツール及びトンネリングカニューレ



4）トルクレンチ



5）トライアルケーブル



4．原材料

構成品	名　称	原材料※
本体	Penta リード	プラチナ／イリジウム合金、シリコーン、ポリカーボネートウレタン
付属品	リードブランク	シリコーン
	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、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
パドル	硬膜外腔に留置されるシリコーン製のパドルであり、片面にパドル電極を有する。補強用のメッシュも含む。
リードボディ	IPGからの電気パルスをコネクタ電極からパドル電極へ伝達するための導線を含むポリカーボネートウレタンチューブである。
コネクタ	IPGもしくはエクステンションに接続される部位。コネクタ電極を含み、そこからIPGからの電気パルスを受け取る。
パドル電極	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からの刺激パルス出力を本体へ伝達するための電極。
電極マーカー	IPG等に接続する際、接続位置が適切であることを目視で確認するためのマーカー。
リードスリーブ	コネクタ電極#1～#8に繋がるリードボディに取り付けられている。これとコネクタ電極#9～#16に繋がるリードボディとを判別するための目印。
スペーサー	コネクタ電極間を絶縁するためのポリウレタンチューブ。

（2）付属品

名　称	機　能
リードブランク	電気的機能を有さず、本体の留置前に留置スペース確保等に使用する。
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	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。
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。

＜作動・動作原理＞

本体は、コネクタ、リードボディ及びパドルからなる。コネクタは、IPGもしくはエクステンションに接続され、IPGの発する電気刺激を受け取る。リードボディは導線を含んでおり、電気刺激をパドルへ伝達する。パドル上には電極が配置されており、そこへ電気刺激が伝達される。

【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）

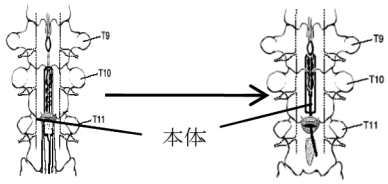
1．植込み準備

（1）パドル留置に適した脊椎部位と、硬膜外腔スペースを確保するために椎弓切開する部位を決定する。

（2）椎弓切開術を予定部位に実施する。必要に応じてリードブランクを切開口より注意しながら挿入し、本体の留置に十分なスペースが硬膜外腔に確保されていること、選択したリードが適切であることを確認し、リードブランクを抜去する。

2．本体の留置

本体を切開口より体内に挿入し、パドル上の全てのパドル電極が確実に硬膜外腔に挿入され、硬膜に接するよう留置位置を調節し、パドル部の位置が刺激予定部位に到達していることをX線透視により確認する。



3．試験刺激

（1）本体のコネクタ部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。

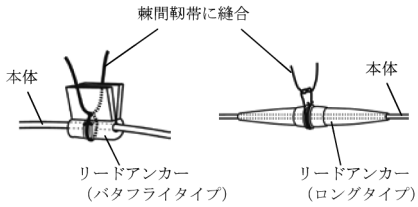
（2）トライアルケーブルをMTSに接続し、刺激試験を行い、適切な刺激が得られることを確認した後、トライアルケーブルを取り外す。

（3）試験終了時の位置より本体位置が移動していないことをX線透視により確認し、試験刺激を終了する。

4．リード固定

（1）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。

（2）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。



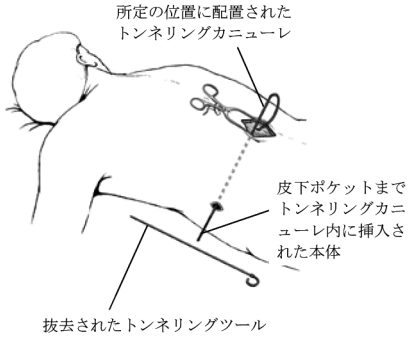
5．皮下トンネルの形成

（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。



6．IPGへの接続

（1）必要に応じてストレインリリーフ（本品に含まれない。）中に本体のコネクタ部を通し、コネクタ部をIPGの中へ挿入する。

（2）付属のトルクレンチを使用してIPGのセプタム内の固定ネジを時計回りに回し、本体をIPGに固定する。

（3）ストレインリリーフを使用した場合、これを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（本品に含まれない。）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）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。

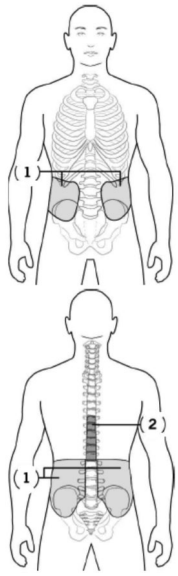
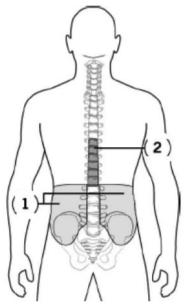
3．MRIモードの解除

＊＊（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検査前後で刺激状況に変化がないことを患者に確認する。

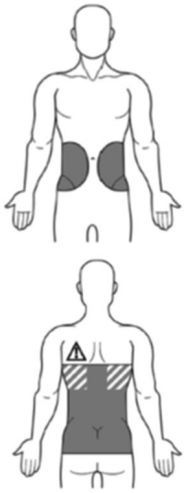
＊＊4．MRI撮像条件

（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 ニューロスティミュレータ (Proclaim Elite 5(3660)、Proclaim Elite 7(3662))	22800BZX 00117000	 (1)に該当する部分(臀部上方、腰背部、背部正中、側腹部及び腹部)にIPGが留置されている。
	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ (Proclaim XR 5(3660)、Proclaim XR 7(3662))	22800BZX 00117A01	
	Prodigy MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ (3772)	22900BZX 00094000	
リード	Penta リード (3228；4/3mm、60cm)	22300BZX 00186000	 (2)に該当する部分(第7胸椎(T7)から第12胸椎(T12)の硬膜外腔)にリードの電極先端が留置されている。
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 00437000※1	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。

＜Eterna ニューロスティミュレータ併用時＞

構成品	MR conditionalモデル		留置部位
	販売名 (モデル番号)	承認番号	
IPG	Eterna ニューロステ ィミュレータ (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。 Penta リード(3228)
リード	Penta リード (3228；60cm)	22300BZX 00186000	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 00437000※1	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 ニューロスティミュレータ併用時＞

		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 ニューロスティミュレータ／
Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ併用時＞

		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※2	全身
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_{1+rms}	通常操作モード (IEC60601−2−33：2010、 若しくはJIS Z 4951：2012)		全身 SAR：0.1W/kg以下、又はB_{1+rms}：0.8μT以下
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。		

※2：四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 ニューロスティミュレータ併用時＞

		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_{1+rms}	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： Penta リード(3228)；全身SAR：0.5W/kg以下、又はB1+rms：2.1μT以下		
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
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	22100BZX01088000	アボットメディカル ジャパン合同会社
EON C Dual 8 ニューロスティミュレータ	22300BZX00416000	
Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	22800BZX00117000	
Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	22800BZX00117A01	
Prodigy MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	22900BZX00094000	
Eterna ニューロスティミュレータ	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	

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

（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。

（3）術前にMRIや造影剤を用いたCT等の画像診断装置を用いて、リードの留置予定部位に十分な植込み可能スペースがあることを確認すること。

（4）リード留置予定部位に圧迫障害の可能性の有無を確認すること。

（5）リード留置予定部位が以下の事項が該当する場合には本体の使用は避けること。

・留置予定部位の脳脊髄層の厚みが3mm以下若しくは使用するパドルリードの厚み以下である場合。

・留置予定部位の脊柱管に狭窄や、椎間板異常がある場合。

（6）本体の留置予定部位の脊柱管に狭窄がある場合は、本体の挿入前に椎弓切除または切開術等による狭窄部の減圧を試みること。

2．植込み中の注意

（1）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。

（2）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。

（3）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。

（4）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。

（5）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。

（6）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。

（7）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。

（8）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。］

（9）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

（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】

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＞

1．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。］

2．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。］

3．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。］

4．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。］

5．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。］

6．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。

7．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。

8．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。］

9．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	本システムの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
結石破砕装置・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。 ・結石破砕術・高出力の超音波治療術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やエクステンション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.