

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

Eterna ニューロスティミュレータ

（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.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。
- 6.本品の MRI 検査に対する安全性は非臨床試験（シミュレーション試験）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得る不具合及び有害事象（【使用上の注意】＜不具合＞及び＜有害事象＞参照）について、十分に説明すること。

＜使用方法＞

- 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品による脊髄硬膜外刺激法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.本品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.本品を植込んだ後は、定期的にフォローアップを行い、バッテリーの消耗や動作状況等を患者用コントローラ/医師用プログラマ（本品に含まれない。）を用いて評価すること。
- 4.本品の植込み時に使用するテスト装置等はCF形装着部を持つ機器を使用すること。患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。[外部装置からの漏れ電流により、脊髄損傷等の重大な有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 試験刺激中に、本システムが作動しなかった患者、もし

くは疼痛緩和効果を得られなかった患者。

2. 本システムのIPGの患者用コントローラ（本品に含まれない。）を適切に操作できない患者。
3. 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。[重篤な合併症を引き起こす可能性がある。]

＜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の留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こしたり、電磁波により本体が損傷する可能性がある。]
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、本体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、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、電気刺激を発する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及びその付属品である。本体からの電気刺激は、脊髄硬膜外腔に留置されたリード(本品には含まれない)を介し、脊髄神経に伝達され、疼痛の軽減を図ることを目的としている。本体は、8つの電極からなるポートを2つ有する刺激装置であり、付属の充電器により充電可能である。また、本体をMRIモードに設定することにより、特定の条件下でMRI検査を実施可能とする、MR Conditional IPGである。遠隔プログラミング用のプログラマを使用することで、遠隔でプログラムを設定することが可能である。

2. 構成

本品は本体及び付属品からなる。通常本体1個と付属品が組み合わされて1つの商品として包装されるが、本体及び付属品が単独で取り扱われることもある。

|     | 名 称            | 型式名   |
|-----|----------------|-------|
| 本体  | Eterna SCS IPG | 32400 |
|     | ポートプラグ         | 12710 |
| 付属品 | トルクレンチ         | 1101  |
|     | ポケットサイザー       | 12720 |

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 3. 電気的定格

|         |                   |      |
|---------|-------------------|------|
| 交流、直流の別 | 直流                |      |
| 定格電圧    | BOL※1             | 4.1V |
| ERI※2   | 10 年              |      |
| 使用バッテリー | リチウムイオン 2 次電池 1 個 |      |
| バッテリー容量 | 132mAh 以上         |      |

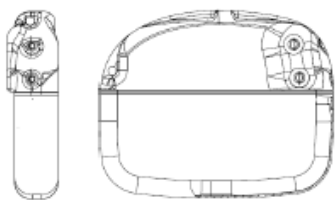
※1：BOL＝Beginning of Life

※2：Elective Replacement Indicator：製造後のバッテリー使用開始後の理論値であり、実際に植込まれた状態での寿命を示すものではない。

### 4. 形状、寸法及び原材料等

#### (1) 本体

##### 1) 形状等



|             |                     |
|-------------|---------------------|
| 寸法（縦×幅×厚さ）※ | 3.87×4.80×0.89 (cm) |
| 質量※         | 26.4 (g)            |
| 容量※         | 13.6(mL)            |

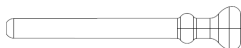
※公称値

##### 2) X線識別マーカ

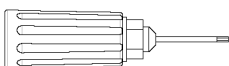
本体には、植込み後、X線透視により製造業者及び製品名が確認できるようにIDタグが組み込まれている。本体の識別機種記号は「ABTA2」である。

#### (2) 付属品

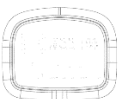
##### 1) ポートプラグ



##### 2) トルクレンチ



##### 3) ポケットサイザー



#### (3) 原材料※

| 構成品 | 名 称            | 原材料                                                      |
|-----|----------------|----------------------------------------------------------|
| 本体  | Eterna SCS IPG | チタン、シリコン、エポキシ樹脂、プラチナイリジウム合金、コバルト-ニッケル-クロム-モリブデン合金、ステンレス鋼 |
| 付属品 | ポートプラグ         | ポリエーテルエーテルケトン                                            |
|     | ポケットサイザー       | PBT                                                      |

※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

|     |                                            |
|-----|--------------------------------------------|
| ケース | 完全にシールドされた金属製のケースであり、内部の電子回路及び電池を保護している。内部 |
|-----|--------------------------------------------|

|     |                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|
|     | 電池として、リチウム電池 1 個を有する。                                                             |
| ヘッダ | 8 つの電極からなるポートを 2 つ有する。固定ネジ部を使用し、リード等を固定する。本体の移動を防ぐため、上部には縫合糸を通すためのスーチャーホールを設けている。 |

#### (2) 付属品

|          |                                              |
|----------|----------------------------------------------|
| ポートプラグ   | 使用しないポートに差し込むことにより、体液等の本体への浸入を防ぐ目的で使用する。     |
| トルクレンチ   | リード等を本体に接続する際に各々の固定ネジを締めるために使用する。            |
| ポケットサイザー | 形成した皮下ポケットの大きさが、本体を植え込むのに適切な大きさが確認するために使用する。 |

### 6. 安全装置

| 番号 | 安全装置              | 機能及び作動                                                                                                                                             |
|----|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 電磁波の影響等の防止        | 電子回路及びバッテリーは、体液等の浸入を防止するため、チタンケースで完全密閉されている。この構造が電磁波の影響を軽減させている。                                                                                   |
| 2  | 過電流保護回路           | 本体は一定以上の電流が流れない機能を持つ。                                                                                                                              |
| 3  | パワー・オン・リセット (POR) | 電池出力に一時的な障害、もしくは中断が生じた際に、パラメータが予期せぬ変動をしないように自動的にデフォルトにリセットされる。                                                                                     |
| 4  | 手術モードの自動設定機能      | 電気手術ユニット等からの大きな電流負荷を、本体内部のカスタム刺激 IC チップが検知することにより、本体は自動的に手術モードになる機能を持つ。これは使用者が手動での手術モードへの設定を失念した場合に備えるバックアップ機能であるため、使用者が手術モードの自動設定機能を無効にすることはできない。 |

### <作動・動作原理>

#### 1. 基本原理

本体は、内部電源を有しており、マイクロプロセッサ、通信回路、刺激制御回路を有する。マイクロプロセッサは、BLEアンテナで受信したプログラマからの無線信号を、通信用回路を用いて処理したり、プログラマへ送信する無線信号を処理したりすることで、データの送受信を行う。また、マイクロプロセッサは、刺激制御回路を用いて、患者の痛みをブロックするための振幅、パルス幅、周波数が設定された刺激パルスとしてバッテリーから電極へエネルギーを送出するコマンドを送る。なお、本体の出力のON/OFFは、プログラマとの無線通信によって切り替えられるほか、専用のマグネットを本体上方にかざすことで、切り替え可能である。また、本体はMRIモードに設定することにより、特定の条件下でMRI検査を実施可能とする、MR Conditional IPGである。

#### 2. 刺激パターン

本体が送出する刺激パルスには、トニック刺激及びパースト刺激の2種類がある。

### 【使用目的又は効果】

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、電気刺激を発する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及びその付属品である。本体からの電気刺激は、脊髄硬膜外腔に留置されたリード(本品には含まれない)を介し、脊髄神経に伝達され、疼痛の軽減を図ることを目的としている。

## 【使用方法等】

詳細は本品及び併用医療機器の添付文書並びに取扱説明書を参照のこと。

### ＜使用方法＞

#### 〔一般的な SCS システム植込み術〕

##### 1. 植込み前準備

リード等植込みの際に使用する器材に加えて、本体、プログラマ等を用意する。

- (1) 滅菌包装されたパッケージ内の本体上に専用のマグネットをかざして本体をアクティブ化し、医師用プログラマと交信可能であることを確認する。

##### 2. 皮下ポケットの形成

- (1) 本体の留置位置を決定し、マーキングする。リード等が皮下ポケットの位置に届く十分な長さであることを確認する。
- (2) 本体が表皮に対して水平に、かつインテロゲーションが可能な深さに留置できるように皮下ポケットを形成する。
- (3) 作成した皮下ポケットにポケットサイザーを一時的に挿入し、皮下ポケットの大きさが本体留置に対して適切であること、また、リード等の長さが皮下ポケットに対して適切であることを確認する。
- (4) ポケットサイザーを皮下ポケットから取り除く。

##### 3. 皮下トンネルの形成

- (1) トンネリングカニューレ内にトンネリングツールを挿入したまま、リードアンカーの留置部位から皮下ポケット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配置する。
- (3) リードアンカーの留置部位から皮下ポケットまで、トンネリングカニューレ内にリード又はエクステンションを挿入する。皮下トンネルを途中で屈曲させる必要がある場合は、屈曲部に切開部分を形成し、その切開部分からリード又はエクステンションを一旦出し、その後皮下ポケットまでリード又はエクステンションを挿入する。リード又はエクステンションが複数本ある場合には、それらを同一の皮下トンネルに挿入する。
- (4) リード又はエクステンションを引き戻さないように注意しながら、トンネリングカニューレのみを皮下トンネルから抜去する。

##### 4. リード等の接続

- (1) リード等のコネクタ部が見えなくなるまで、完全に本体ポートの中まで挿入する。
- (2) トルクレンチを使用してセプタム内の固定ネジをカチッと音がして空回りするまで時計回りに回し、固定ネジを締め、本体とリード等を固定する。
- (3) 本体に接続するリード等が1本の場合、使用されていないポートにポートプラグを挿入し、トルクレンチを使用して固定ネジを締める。

##### 5. 本体の植込み

- (1) 皮下ポケット内での本体の移動を避けるため、本体ヘッド部のスーチャーホールに縫合糸を通して組織に本体を固定する。
- (2) 医師用プログラマ又は患者用コントローラを用いて、本システムが適切に作動することを患者の意識下で検証する。
- (3) X線透視により本システム全体を確認し、位置、留置状態を確認する。
- (4) 本体の留置位置をポケット形成時の切開部縫合ラインより離し、皮下ポケットを閉じる。

##### 6. 本体の刺激パルス出力設定

- (1) 刺激パルス出力及び出力方法は、医師用プログラマを用いて

本体にインテロゲートすることにより設定される。なお、刺激パルス出力は、専用のマグネットを本体上にかざすことにより、本体に設定された範囲内でON/OFFの切り替えが可能である。

- (2) 刺激位置、刺激パルス出力設定等を医師用プログラマ又は患者用コントローラを用いて、最終確認を行う。

##### \*7. リモートセッション(リモートケア機能)

- (1) 併用する医師用プログラマを用いて、患者用コントローラを介し、本体に無線接続する。
- (2) リモートセッション確立後、ビデオ及び音声通信を用いながら、刺激の調整、プログラムの保存を行う。
- (3) リモートセッションを終了する。

#### 〔充電器及び本体の充電方法〕

##### 1. 充電器の充電方法

- (1) 充電器に、充電器用ACアダプタ及び電源ケーブルを接続する。
- (2) 充電器が充電されていることを充電器のバッテリーアイコン又は患者用コントローラで確認する。

##### 2. 充電器と患者用コントローラのペアリング

充電器と医師用プログラマのペアリングは、以下の患者用コントローラと同手順で必要に応じて行う。

- (1) 患者用コントローラ及び充電器が充電されていることを確認する。
- (2) 患者用コントローラと充電器を近くに置き、充電器の電源を入れる。
- (3) 充電器の電源アイコンが素早く点灯するまで電源アイコンを押し続ける。
- (4) 患者用コントローラでペアリングする充電器を選択する。

##### 3. 本体の充電方法

- (1) 必要に応じて衣服の上から充電用ベルト又は充電器用固定用パッチを取り付け、充電器が本体の植込み部にくるようにし、充電器の電源を入れる。
- (2) 充電器の電源アイコンがゆっくり点滅し、本体の充電が開始されたことを確認する。充電開始は、充電器のピープ音又は患者用コントローラの充電状態の表示からも確認できる。
- (3) 充電器のピープ音又は患者用コントローラの充電状態の表示から、充電終了を確認する。
- (4) 充電器の電源を切る。

##### 4. 主な充電タイミング

- (1) 本体は、患者用コントローラにバッテリー残量低下メッセージが表示されたら充電する。
- (2) 充電器は、充電器のバッテリーアイコン又は患者用プログラマに、バッテリー残量低下が表示されたら充電器を充電する。

#### 〔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) 植込まれた本体が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。

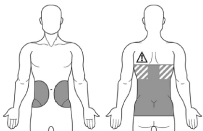
- (3) 常に視覚的・聴覚的に患者をモニタリングすること。
- (4) 撮像の際は、画像アーチファクトを考慮すること。

### 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<br>(モデル番号)                                                              | 承認番号                               |                                                                                                                                                                                              |
| IPG  | Eterna ニューロスティミュレータ<br>(32400)                                              | 30600BZX<br>00187000               |  <p>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。<br/>Octrode リード(3189)、Penta リード(3228)、Tripole 16 リード(3219)</p> |
| リード  | Octrode リード<br>(3186 ; 60cm)<br>(3189 ; 90cm)                               | 22100BZX<br>01061000               | リード電極先端位置：<br>(第1 頸椎(C1)から第2 仙椎(S2)の硬膜外腔)                                                                                                                                                    |
|      | Penta リード<br>(3228 ; 60cm)                                                  | 22300BZX<br>00186000               |                                                                                                                                                                                              |
|      | Tripole 16 リード<br>(3219 ; 60cm)                                             | 22100BZX01<br>063000               |                                                                                                                                                                                              |
| アンカー | S4 リード<br>(1105 ; パタフライ,<br>1106 ; ロング,<br>1192 ; スウィフト<br>ロック, 1194 ; シンチ) | 22300BZX<br>00437000 <sup>※1</sup> | 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。

|                | 頭部撮像時            | 四肢撮像時                    | 全身撮像時 |
|----------------|------------------|--------------------------|-------|
| アイソセンタ         | 頭部のみ             | 下肢：股関節を除き可<br>上肢：手首関節のみ可 | 全身    |
| 患者の体勢<br>(撮像時) | 仰臥位（腕の位置は体の横とする） |                          |       |
| MRI装置          | 種類               | 1.5T<br>水平クローズドボア        |       |
|                | 最大傾斜スルースレート      | 200T/m/s                 |       |
|                | 空間最大傾斜           | 30T/m                    |       |

| RF<br>コイル                  | 頭部用送受信コイル(直交型のみ)<br>又は<br>全身用送受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)<br>又は<br>全身用送受信コイル及び全ての受信用コイル | 全身用送受信コイル及び全ての受信用コイル |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|
| SAR/<br>B <sub>1+rms</sub> | 頭部用又は四肢用送受信コイル：<br>通常操作モード(IEC60601-2-33/JIS Z 4951 ; 2017)<br>全身用送受信コイル及び全ての受信用コイル：<br>Penta リード(3228)併用時；<br>全身 SAR: 0.5 W/kg 以下、又は B <sub>1+rms</sub> : 2.1μT 以下<br>Octrode リード(3189)併用時；<br>全身 SAR: 0.6 W/kg 以下、又は B <sub>1+rms</sub> : 3.2μT 以下<br>Octrode リード(3186)、Tripole 16 リード(3219)併用時；<br>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＞

本品と組み合わせて使用可能な医療機器（付属品を含む）は下表のとおりである。

#### 1. リード

| 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 |
| Octrode リード    | 22100BZX01061000 |                   |
| Tripole 16 リード | 22100BZX01063000 |                   |
| Penta リード      | 22300BZX00186000 |                   |
| S4 リード         | 22300BZX00437000 |                   |
| S8 リード         | 22300BZX00436000 |                   |

#### 2. 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 |

#### 3. ポケットアダプター

| 販売名      | 承認番号             | 製造販売業者            |
|----------|------------------|-------------------|
| リードアダプター | 22800BZX00355000 | アボットメディカルジャパン合同会社 |

#### \*\*4. プログラマ(医師用プログラマ/患者用コントローラ)/マグネット

| 販売名                       | 承認番号             | 製造販売業者            |
|---------------------------|------------------|-------------------|
| NeuroSphere プログラマ         | 30600BZX00186000 | アボットメディカルジャパン合同会社 |
| NeuroSphere<br>デジタルヘルスアプリ | 30800BZX00129000 |                   |

(NeuroSphere デジタルヘルスアプリは医師用プログラマのみ)

### ＜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本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) 本品の原材料に対する患者のアレルギーの有無を手術前に確認すること。
- (3) 本品の滅菌包装を開ける前に必ずインテロゲートをして、本体と医師用プログラマの間で正常に交信することを確認すること。交信不能の場合は絶対に使用しないこと。
- (4) 本体の刺激パルスの設定やデータの送受信時に使用するプログラマ等は【使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞に記載の製品以外を使用しないこと。[他製品との併用を想

定して設計されていない。また、適合性が確認されていない構成品を使用した場合、本システムに損傷が発生する可能性がある。]

## 2. 植込み中の注意

- (1) 本システム及び患者に異常が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) 本体のコネクタ部にリード等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。
- (3) 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。
- (4) リード等のオスコネクタ部が本体の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ゆっくり且つ丁寧に締めること。
- (5) 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本体のセプタムを損傷する可能性がある。
- (6) トルクレンチを取り除いた後、本体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。
- (7) 本体を表皮より2.5cm未満の深さに留置し、インテロゲーションが確実に行われるようにすること。
- (8) 本体の刻印面が表皮側に向くように留置すること。
- (9) 余ったリード等はゆるやかなコイル状にして本体の直下に配置すること。

## 3. 植込み後の注意

- (1) プログラムの設定方法及び設定時の注意事項の詳細は、本品の取扱説明書、患者用コントローラ/医師用プログラムの添付文書及び取扱説明書等を参照のこと。
- (2) 植込み後、患者が手術室を離れる前に必ず本システムの作動試験を行い、本システムが作動して、患者に刺激が伝わっていることを確認すること。
- (3) 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。

## 4. 交換時の注意

- (1) 本体のみを交換する際は、既に植え込まれているリード等に損傷を与えないよう注意すること。
- (2) 本体とリード等が接続されている間は、電気メスを使用しないこと。

## 5. 充電に関する注意

- (1) 充電器の充電中は、本体の充電はできないことに注意すること。
- (2) 指定の充電アクセサリ以外を使用しないこと。
- (3) 本体の充電時は、充電器がコンセントに接続されていないことを確認すること。
- (4) 本体の充電中は、充電器の電源を切ることはできない。充電中に充電器の電源を切る必要がある場合は、充電器を本体から遠ざけること。
- (5) 本体を充電する際に留置部位周辺に熱を感じることもあるが、これは故障や異常ではない。充電中に熱による不快感がある場合は充電を一時中断し、充電モードを変更し、充電を再試行すること。
- (6) 充電中は充電器の周囲が換気され、毛布等で覆われていないことを確認すること。
- (7) 不快感を感じにくいいため、充電前もしくは充電中、留置部位に局所麻酔薬及び鎮痛効果のある薬剤を使用したり、アルコールを摂取したりしないこと。また、睡眠中は充電を行わないこと。
- (8) 損傷を防ぐため、電源ケーブルを直接引っ張らないこと。電源ケーブルのコネクタ部をつかんで抜くこと。

- (9) 充電器は使用後、次回の充電に備え、充電しておくこと。

## 【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. 重要な基本的注意

- (1) 本品並びにリード、エクステンション及びポケットアダプター（以下、これらを合わせて「本システム」という。）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) 糖尿病患者は、有害事象の頻度や重篤度が高い可能性があるため、本システムの使用に関し、必要に応じて術前リスク評価を実施すること。また、血糖値の変動、創傷治癒の遅延、脳脊髄液漏出の兆候がないか注意深く患者をモニタすること。
- (3) 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。〕
- (4) デマンド型の植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）等（以下、「ペースメーカ等」という。）を植込んでいる患者に本品を使用する場合、本品が発生する電気刺激がペースメーカ等のセンシング機能に影響を及ぼす可能性がある。両機器をできるだけ離れた位置に留置し、いずれの機器も単極に設定しないこと。本体がペースメーカ等の機能に影響を与えていないことを確認すること。
- (5) 2つ以上のシステムを植込む場合は、必ずお互いの本体同士の距離を20cm以上離して植え込むこと。〔プログラミング時の干渉の可能性を最小限に抑えるため。〕
- (6) 高出力での刺激により不快感が生じたら、直ちに本体の電源をOFFにすること。〔不快感や運動障害を引き起こし、患者が患者用コントローラの制御を行えなくなる可能性がある。〕
- (7) 周波数を急激に変化させることにより、不快感が生じる場合がある。
- (8) 振幅を下げずにパルス幅を上げると、不快感が生じる可能性がある。パルス幅を調整する際は、合わせて振幅も調整すること。
- (9) 周波数、パルス幅、振幅等の刺激パルスの設定条件により、電池は急速に消耗する場合がある。
- (10) 手術用ステープルが熱や不快感を覚える場所にある場合は、ステープルを取り外すまで本体の充電をしないこと。

#### 2. 家電製品・周辺環境等に関する注意

- (1) 工業用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、本体や充電器に影響を及ぼしたり、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くと、本体が損傷したり、リード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。店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)や、空港等で使用されている金属探知器（設置型・携帯型）に近づく際には以下の点に注意すること。特にEASは分からないように設置されている場合があるので、出入り口付近では注意が必要である。

- 1) 係員等に本品が植込まれていることを申告し、EASや金属探知器の通過・使用を回避する。<sup>§2</sup>
  - 2) ゲート型の場合には、ゲート付近で立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。<sup>§2</sup>
  - 3) 本体の電源がOFFになったと感じたときは、患者用コントローラを使用して再度ONにできることを確認すること。
- (2) 下記の電気機器を使用する場合には、本体の植込み部位に近付けない、近づく際は極力短時間で離れる、又は本体の出力をOFFにすること。
- IH炊飯器・調理器、電気工具、自動車・農機（草刈り機、耕運機等）・可搬型発電機・オートバイ・スノーモービル・モーターボート等のエンジン、全自動麻雀卓。
- 1) IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいたる時間を短くするよう努力すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本体をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること。<sup>§3</sup>
- (3) 携帯電話端末等を使用する場合は、使用者に対し以下の事項を守るように指導すること。<sup>§1</sup>。
- 1) 携帯電話端末等を植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離すこと。
  - 2) 患者用コントローラに対しては、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。
3. その他の注意
- (1) 本体を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
    - 1) 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) 本体の作動時に、潜在的に危険性のある機器、電動工具、車両の操作や、はしごの昇降などを行わないこと。[姿勢の変更又は急激な動作によって刺激強度の知覚が変化し、転倒したり、機器や車両の操作ができなくなったり、他人や患者自身が負傷する可能性がある。]
    - 3) ストレッチ、頭上への腕の持ち上げ、体操等の極端な姿勢の変更や急激な動作を行う前に、本体の振幅を小さくするか本体をOFFにすること。不快感を生じたら、直ちに本体をOFFにすること。[姿勢の変更又は急激な動作は知覚される刺激レベルを増減させる可能性がある。高レベルの刺激を知覚すると、患者によっては不快感、苦痛又は動揺を覚える可能性がある。]
    - 4) 本システムの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。[本システム又は植込み部位の組織に損傷を与えたり、本システムの植込み位置が移動してしまう可能性がある。]
    - 5) 担当医から直接指示があった場合を除き、指定された振幅及びプログラム内で刺激パラメータの調整を行うこと。
    - 6) 本システムの植込み部位を定期的に観察し、発赤、腫脹又は痛覚等の異常が生じた場合には、担当医の診察を受けること。
  4. 充電器を使用する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) 患者自身が充電器を使用する際は、事前に担当医師から説明を受け、適切に使用すること。
    - 3) 本体の充電中に不快感を覚えたら、充電モードを変更し充電を再試行する、又は担当医師に連絡を取ること。
    - 4) 損傷を避けるため充電器は濡らさないこと。
    - 5) 充電用ベルトは服の上から締めること。ただし、厚手の服の場合、本体を充電できない場合がある。
    - 6) 携帯電話等の通信機器は充電システムに干渉を及ぼす可能性がある。干渉が発生した場合は、これらの機器と充電システムを離すこと。
    - 7) 保管に関しては、以下の点に注意すること。
      - 【保管方法及び有効期間等】＜保管の条件＞に記載の場所・条件にて保管すること。
      - 子供の手の届かないところに保管すること。
    - 8) 充電器はリチウムイオン電池の他、危険性の高い物質を内蔵している。爆発や発火の恐れがあるので破壊したり、穿孔したり、燃やしたりしないこと。
5. フォローアップ
- (1) 本システムが植込まれた患者のフォローアップには、患者用コントローラ/医師用プログラムを用い、本体の電池消耗の度合い、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。
  - (2) 患者用コントローラに充電器の交換に関するメッセージが表示された場合は、担当医師に連絡をとるよう患者に注意を促すこと。
6. 摘出後の処理
- (1) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に梱包して感染等を防止する手段を講じた後に製造販売業者又は販売業者に返送すること。
  - (2) 患者が死亡した場合、可能な限り本体を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合には、体内に本体が植込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するよう依頼し、不慮の事故を防止すること。
- <相互作用>
- <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      | 発生する熱によりリードの留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こしたり、本体が損傷する可能性がある。                   |
| 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      | リードの温度上昇による周辺組織の損傷や、本品の移動や損傷、本体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る可能性がある。 |
- <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                             |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 心電図検査    | ●IPGによるアーチファクトにより正確な検査ができなくなる可能性がある。<br>●心電図、ホルター心電図などの電気生理学的検査の際は、本体によるアーチファクトを除くため検査時は本体の電気刺激をOFFにする。 | IPGによるアーチファクトにより正確な検査ができなくなる可能性がある。 |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                            |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 体外式<br>除細動器                | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本体は過電流保護回路を備えているが、臨床上やむを得ず使用する場合には、本システムに流れる電流を最小限にするために以下の注意事項を遵守すること。</li> <li>● パドルを可能な限り本体から離して当てる。</li> <li>● パドル間の軸が本体とリードを結ぶ軸と直角になるように当てる。</li> <li>● 臨床的に有効な最小のエネルギー出力で使用する。</li> <li>● 使用後は本体の機能を確認する。</li> <li>● AED が使用された場合には、医療機関にて本体の機能を確認するよう、患者に指導する。</li> <li>● 体外式除細動器を使用しなければならない場合は、患者の蘇生後知覚状態で本システムの機能テストを実施すること。</li> <li>● 医師用プログラマによる再設定</li> <li>● 本体交換</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● IPG のプログラムが変更する可能性がある。</li> <li>● IPG が損傷する可能性がある。</li> </ul>                     |
| 植込み型心臓ペースメーカ/<br>植込み型除細動器等 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本体が発生する電気刺激によるセンシングへの干渉。</li> <li>● 除細動治療による本体の損傷</li> <li>● 組織損傷の可能性。</li> <li>● 併用機器の動作・治療に、悪影響のおそれがある。</li> <li>● 本体とペースメーカ等を併用する場合は、両機器をできるだけ離れた位置に留置し、いずれの機器も単極に設定しないこと。本システムがペースメーカ等の機能に影響を与えていないことを確認すること。</li> </ul>                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本体が発生する電気刺激によるセンシングへの干渉。</li> <li>● 除細動治療による本体の損傷</li> <li>● 組織損傷の可能性。</li> </ul> |
| 低周波/高周波治療器                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 手術器の使用中止</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>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。</p>                                                                                    |
| 結石破碎装置・高出力超音波治療器           | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本システムが損傷する可能性がある。</li> <li>● 結石破碎術・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。</li> <li>● 本体の損傷が疑われる場合は本体を交換すること。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                          | 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                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本システムが損傷する可能性がある。</li> <li>● 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。</li> <li>● 本体の損傷が疑われる場合は本体を交換すること。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                  | 本システムが損傷する可能性がある。                                                                                                          |
| 放射線照射治療器                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本システムの電子回路の損傷が発生する可能性がある。</li> <li>● 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。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                  | 本システムの電子回路の損傷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。） | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 電気手術器の使用前に本体を手術モードに設定する。</li> <li>● 本体とリード、エクステンション又はポケットアダプターを接続する前に、電気手術器による手技を完了させる。</li> <li>● 双極型の（電気手術器の）電極のみを使用する。</li> <li>● 双極型電気手術器の本システム近傍での使用を可能な限り避ける。</li> <li>● 電気手術器の出力を可能な限り低く設定する。</li> <li>● 使用後は本体の機能を確認する。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 電気刺激が一時的に停止したり、本体が破損する可能性がある。</li> <li>● 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。</li> </ul> |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### <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。

##### <重大な不具合>

1. 出力停止を含む本体の機能及び刺激の出力不全
2. バッテリーおよび内部基板等の本体内部の故障
3. 本体の早期電池消耗

##### <その他の不具合>

1. 患者用コントローラとの交信不全
2. 刺激の変化又は間歇刺激
3. リード等と本体の接続不良
4. 患者用コントローラ/医師用プログラマの機能不全による不具合
5. 電磁干渉による不具合

##### <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. 時間の経過に伴う好ましくない刺激の変化（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、又はリード等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に伴うリスク（硬膜外出血、血腫、感染、脊髄損傷・圧迫又は麻痺等。）
3. 神経根による胸壁刺激
4. 脳脊髄液の漏れ
5. 本体又はリード等植込み部位の持続性疼痛
6. 切開部位での漿液腫
7. 本体又はリード等の移動による刺激の変化、疼痛緩和の低減
8. 本体又はリード等の原材料に対するアレルギー又は拒絶反応
9. 本体又はリード等の移動若しくは局所性皮膚びらん
10. 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
11. 不快感や運動障害、不随意運動
12. 血糖値の変動
13. 創傷治癒の遅延
14. 充電時の発熱による組織の炎症又は損傷
15. 意図しない箇所での刺激

##### <妊婦、産婦、授乳婦への適用>

妊娠中又は授乳中の患者に対する本品の使用は、その安全性や有

効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

＜小児等への適用＞

小児患者に対する本品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

(詳細は取扱説明書参照)

＜保管の条件＞

保管環境条件

温度：-20℃～60℃

＜有効期間＞

使用期限

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]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

§1：総務省：各種電波利用機器の電波が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28年11月

§2：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

§3：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・医療用具等安全性情報 No.185

【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（文献請求先も同じ）

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.