



NMD011002140513

添付文書管理番号： NMD-011

承認番号： 22100BZX01036000

*2014年5月13日改訂（第2版）

2011年7月4日作成（第1版）

機械器具（12） 理学診療用器具

高度管理医療機器 植込み能動型機器用プログラマ 70586000

Genesis Patient プログラムの付属品

（マグネット）

【警告】

＜使用方法＞

1. 本付属品は、予め本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し操作方法等を熟知した上で、慢性疼痛症候群の診断及び治療の経験を有し、且つパルス発生器（以下、「IPG」という。）、リード等（いずれも本品に含まれない。以下、これらを合わせて「本システム」という。）の植込み並びに外科に関する訓練を受けた医師のみが使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

磁気共鳴システム（MRI）。[強磁場により本品の物理的破損、磁力の劣化等の可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞の項に記載のIPG以外には使用しないこと。[他社製品等に使用されることを意図して設計されていない。]
2. 使用者による改造の禁止。[意図した機能を保てなくなる。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本付属品は、セント・ジュード・メディカル（以下「SJM」という）社製IPGの設定を体外より非侵襲的に変更することができるプログラマの付属品である。

2. 構成

通常、本付属品は本体と組み合わされて1つの製品として出荷されるが、単独で取り扱われることもある。

名 称	型式名
マグネット	1210

3. 形状及び寸法等

（1）マグネット



4. 各部の機能及び動作

名 称	機 能
マグネット	IPGのON/OFFを切替える。

＜作動・動作原理＞

本付属品は、特定のSJM社製IPGの刺激出力のON/OFFを切り替えるのに用いるプログラマの付属品である。ON/OFFを切り替えるのに用いるプログラマの付属品である。

*【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本付属品は、特定のSJM社製のIPGの有する1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いるプログラマの付属品である。

*【操作方法又は使用方法等】

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＞

（一般的な使用方法）

- （1）マグネットの保護バーを外し、植込まれているIPGの真上に当て、2秒間固定することにより、IPGのON/OFFを設定できる。
- （2）マグネットをIPGの上より取除き、保護バーに戻す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

- （1）パッケージや各構成品に損傷や異常の兆候が認められる場合はその製品は使用しないこと。
- （2）不測の事態に備え、常に正常に機能している又は新品の代替品を利用できるようにしておくこと。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本付属品と組み合わせて使用可能なIPGは下表のとおりである。

販売名	製造販売業者	承認番号
Genesis Single 8 ニューロステイミュレータ	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX01038000
EON Mini Dual 8 ニューロステイミュレータ	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX01088000
EON C Dual 8 ニューロステイミュレータ	セント・ジュード・メディカル株式会社	22300BZX00416000
Brio Dual 8 ニューロステイミュレータ	セント・ジュード・メディカル株式会社	22500BZX00451000

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 重要な基本的注意

- （1）本付属品の取扱いの際には、併用医療機器も含めその取扱い・操作方法を十分熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。

2. その他の注意

- （1）使用目的に記載の目的以外には使用しないこと。
- （2）機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。
- （3）汚れた場合には、【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞2.に従いクリーニングを行うこと。

3. 患者への注意

- （1）本品を使用する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。また、【使用上の注意】＜重要な基本的注意＞2.その他の注意に記載の内容の注意を促すこと。
 - 2) 保管に際しては、以下の点に注意すること。
 - ・【貯蔵・保管方法及び使用期間等】＜貯蔵・保管方法＞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。
 - ・マグネットは非常に強力なため、時計、クレジットカード、磁気ディスク等の磁気に敏感な機器に近づけないこと。使用しないときには常にマグネットに保護バーを付けておくこと。

＜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
磁気共鳴システム（MRI）	影響下に持ち込まない	強磁場により、本品の物理的破損、磁力の劣化等の可能性がある。

＜不具合＞

近辺の一般電気機器や通信機器等への干渉や通信障害が発生する可能性がある。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

<貯蔵・保管方法>

1. 磁気に敏感な機器等から避けて保護バーをつけて保管すること。

***【保守・点検に係る事項】**

<使用者による保守点検事項>

1. 本品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。
故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、製造販売業者又は販売業者に問い合わせること。
(1) 物理的衝撃が加わった場合。
(2) ひび割れ等の損傷があった場合。
2. オートクレーブ、放射線滅菌、超音波洗浄及びガス滅菌を本品に施さないこと。

***【包装】**

マグネット：1個／箱

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

セント・ジュード・メディカル株式会社 NM 事業部
〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター 15階
電話 03-6255-6378
FAX 03-6255-6379

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03-6255-6370

製造所（国名）：セント・ジュード・メディカル ニューロモデュ
レーション デイヴィジョン プレストン ファ
シリティー（米国）
St. Jude Medical Neuromodulation Division
Preston Facility