

2011年7月4日作成（第1版）

機械器具（12） 理学診療用器具

承認番号： 22100BZX01038000

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

Genesis Single 8 ニューロスティミュレータ

（ポートプラグ、ストレインリリーフ）

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本付属品は、予めパルス発生器（以下、「IPG」という。）、リード及びエクステンション（本付属品に含まれない。また、これらを本システムという。）の添付文書並びに取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[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】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[1回限りの使用を意図して設計されている。]
2. 再滅菌の禁止。[現場での再滅菌を想定して設計されていない。]
3. 再植込みの禁止。[感染症の可能性がある]
4. 改造禁止。[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、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（Spinal Cord Stimulation；SCS 以下、「SCS」という。）療法を提供する際、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の付属品である。

2. 構成

付属品の名称	型式名
ポートプラグ	1108
ストレインリリーフ	1109

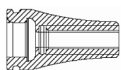
3. 形状、寸法及び原材料等

(1) 形状

1) ポートプラグ



2) ストレインリリーフ



(2) 原材料

(1) ポートプラグ	シリコン ポリカーボネートウレタン
(2) ストレインリリーフ	シリコン

4. 各部の機能及び動作

ストレインリリーフ	IPGとリード又はエクステンションを接続する際、IPGとリード又はエクステンションの接合部の保護を目的に、IPGのリード又はエクステンションのオスコネクタ挿入部に被せ使用する。
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IPGへの浸入を防ぐ目的で使用する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本付属品は、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療法を提供する際、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の付属品である。

【操作方法又は使用方法等】

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システム植込み術の例示）

1. IPGとの接続

- (1) リード又はエクステンションの留置位置を固定した後、リード又はエクステンションの接続部を注意深くストレインリリーフに通す。
- (2) リード又はエクステンションのオスコネクタが見えなくなるまで、完全にIPGのポートの中まで挿入する。
- (3) 付属品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、IPGとリード又はエクステンションを固定する。
- (4) ストレインリリーフをIPGのメスコネクタ部に注意深くスライドさせて、ストレインリリーフの端に縫合糸を結び、固定する。

＜使用方法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) 滅菌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、滅菌密封が破損している場合、あるいは何らかの理由により汚染が疑われる場合は、その製品は使用しないこと。

2. 植込み中の注意

- (1) トンネリングツールの鋭利な先端でリード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。
- (2) IPGのコネクタ部にリード又はエクステンション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) 付属品のトルクレンチを取り除いた後、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。
- (5) 植え込み手技中における体液等の進入を防ぐため、IPGの使用しないポートにポートプラグを差し込むこと。

【使用上の注意】

詳細は本品の取扱説明書及び患者向けしおり（患者向け取扱説明書）等を参照のこと。

＜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. 適切な感染管理手順に従うこと。[本システムの植込みに関連する感染症では、その摘出が必要となる可能性がある。]

＜不具合＞

本付属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出来なくなる可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

1. 本システム及び付属品各部の損傷
2. 本システム及び付属品各部の機能不全等

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生可能性がある。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。但し以下に限定されるものではない。

1. 切開部位での漿液腫
2. 原材料に対するアレルギー又は拒絶反応
3. 移動若しくは局所性皮膚びらん

＜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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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℃
相対湿度：10～90%

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

使用期限：包装に記載。

製造日より2年（製造元データの自己認証に基づく）

【包装】

ポートプラグ5個／箱

ストレインリリーフ5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