

Genesis Single 8 ニューロスティミュレータ

（ポケットアダプター）

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

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＞の項に記載以外のパルス発生器（以下、「IPG」という。）、試験刺激装置（以下、「MTS」という。）及び他社製エクステンション（いずれも本品に含まれない。）と接続して使用する場合には、本体を植込む前にその適合性を製造販売業者等に確認しておくこと。[適合性が確認されていない構成品を使用した場合、システムに損傷が発生する可能性がある。]
2. 本品の植込み患者に【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。]

＜使用方法＞

1. 本付属品は、予め本付属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使用すること。また他社製エクステンション、本付属品、並びにIPG（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. 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。
3. 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。
4. 本付属品の損傷を避けるため、本付属品の周囲で鋭利な器具や電気メスを使用する場合は十分に注意すること。
5. 本付属品を急激に曲げたりねじったりしないこと。[不可逆的な損傷が発生する可能性がある。]
6. 他社製エクステンションのコネクタ部を滅菌した脱イオン水又は蒸留水で洗浄し、完全に乾燥させてから接続及び植込みを行うこと。[コネクタ部が体液または生理食塩水に接触すると、腐食し刺激に影響が出る可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 試験刺激中に、脊髄硬膜外刺激（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。
3. 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。）を使

用している患者。[ペースメーカ等の動作に悪影響を及ぼす可能性がある。]

＜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。）。[本システムから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. 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、本付属品の移動や損傷、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＞

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。]

【原則禁忌】

（適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には、慎重に適用又は併用すること。詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞の項並びに併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。）

1. 結石破碎装置・高出力超音波治療器。[IPGがビームの焦点にある場合、本システムが損傷する可能性がある。]
2. 超音波断層撮影装置。[IPGの近傍で超音波断層撮影装置を使用した場合、本システムが損傷する可能性がある。]
3. 放射線照射治療器。[高線量の電離放射線（コバルト60やγ線、直線加速器により生じる）がIPGに照射された場合、本システムの電子回路が損傷する可能性がある。]
4. 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。]
5. 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。]

【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

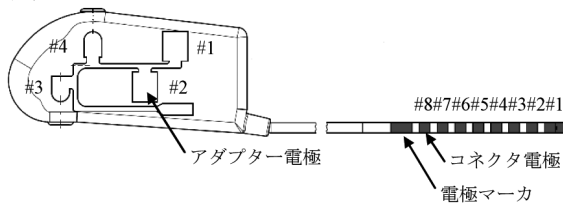
通常、本付属品は、1本のポケットアダプターとトルクレンチが組み合わされて1つの商品として包装される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

名 称	型式名
ポケットアダプター	2304、2305
トルクレンチ	1101

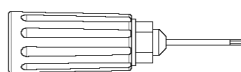
3. 形状、寸法等

(1) ポケットアダプター



※コネクタ電極#1～#4は、それぞれアダプター電極#1～#4に導線で繋がっている。コネクタ電極#5～#8及び電極マーカは導線に繋がっておらず電気的な機能を有していない。また、アダプター電極#3及び#4は、固定ネジを有する。

(2) トルクレンチ



(3) 原材料[※]

名 称	原材料
ポケットアダプター	シリコン、ポリカーボネートウレタン

※血液・体液等に接触する部分のみ記載

4. 各部の機能および動作

名 称	機 能
ポケットアダプター	他社製エクステンションとSJM社製IPGを接続するために使用する。
トルクレンチ	本付属品をIPG又は他社製エクステンションと接続する際に、各々のセプタムの固定ねじを締めるために使用する。

【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。

【品目仕様等】

1. ポケットアダプターの仕様

- (1) EN45502-1:1998, Active implantable medical devices.の以下の項目に適合する。

- 1) 漏れ電流試験：16.3項
- 2) 繰り返し曲げ試験：23.5項
- 3) 引張試験：23.6項

(2) 導電性試験

呼び全長(cm)	直流抵抗(Ω)
25	2.6
50	5.3

【操作方法又は使用方法等】

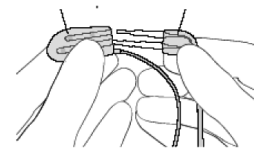
詳細は本品及び併用医療機器の添付文書並びに取扱説明書を参照のこと。

<使用方法>

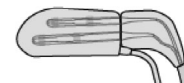
1. ポケットアダプター接続（既に体内に植え込まれている他社製エクステンションをIPGと併用する場合）

- (1) すでに植込まれている他社製エクステンションをIPGから注意深く取り外し、IPGを取り出す。
- (2) 他社製エクステンションのコネクタ部を滅菌した脱イオン水又は蒸留水（生理食塩水は使用しない）で洗浄し、完全に乾燥させてから接続及び植込みを行う。
- (3) 他社製エクステンションのコネクタピンを、本付属品に完全に挿入する。

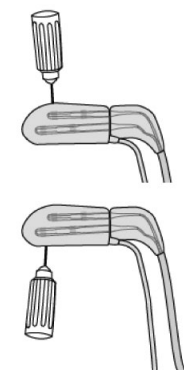
ポケットアダプター 他社製エクステンション



- (4) 他社製エクステンションが完全に本付属品に挿入されていることを確認し、他社製エクステンションのヘッダー部と本付属品を隙間なく結合させること。



- (5) 本付属品の2つの固定ネジをカチッと音がするまで付属品のトルクレンチを用いて締める。



<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) 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。
- (3) 本付属品をIPG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これらの接続及び植込みを行うこと。[本付属品内部が体液又は生理食塩水に接触すると、腐食し刺激に影響が出る可能性がある。]

2. 植込み中の注意

- (1) 本品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) 本付属品の損傷を避けるため、本付属品の周囲で鋭利な器具や電気メスを使用する場合は十分に注意すること。
- (3) 本付属品を急激に曲げたりねじったりしないこと。
- (4) 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。
- (5) IPGのコネクタ部又は本付属品のメスコネクタ部に、他社製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。

- (6) 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。
- (7) 他社製エクステンションのオスコネクタ部が、本付属品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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 余った他社製エクステンション及び本付属品はゆるやかなループ状にしてIPGの直下に配置すること。
- (11) トンネリングツールの鋭利な先端で他社製エクステンション又は本付属品を損傷しないように十分注意すること。

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本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。

4. 交換時の注意

- (1) IPGのみを交換する際は、既に植え込まれているリード、エクステンション又は本付属品に損傷を与えないよう注意すること。
- (2) 他社製エクステンションを傷つけないように注意しながら、他社製エクステンション及び本付属品の留置部位周辺の皮膚を切開する。
- (3) IPGとリード、エクステンション又は本付属品が接続されている間は、電気メスを使用しないこと。
- (4) 固定ネジを緩め、他社製エクステンションを移動させないように気をつけながら本付属品を抜去する。
- (5) 別の本付属品のメスコネクタ部に他社製エクステンションのオスコネクタ部を挿入して本付属品の交換をする。
- (6) 切開部を縫合し、適切な処置をする。

＜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他社製エクステンション、及びIPG並びにMTSは下表のとおりである。

1. 他社製エクステンション

販売名	承認取得者	承認番号
アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック 株式会社	20500BZY00749000

2. IPG

販売名	承認取得者	承認番号
Genesis Single 8 ニューロ ステミュレータ	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 ステミュレータ	セント・ジュード・ メディカル株式会社	22100BZX01088000

3. 試験刺激装置(MTS)

販売名	承認取得者	承認番号
Genesis Patient プログラマ	セント・ジュード・ メディカル株式会社	22100BZX01036000

【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。[システムの植込みに関連する感染症では、本システムの摘出が必要となる可能性がある。]
- (3) 複数のリード又はエクステンションを植え込む場合、これらを1つのトンネル内を通し、隣接させる。複数のリード又はエクステンション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。

2. 家電製品・周辺環境等に関する注意

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くと、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。

3. その他の注意

- (1) 本システム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）等を熟読し、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を超える物の持ち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リードの移動が生じて刺激野が変わり、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。]
 - 4) 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. フォローアップ

- (1) 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。

5. 摘出後の処理

- (1) 摘出された、あるいは体液等が付着した本体等の処理は、感染性廃棄物として関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
- (2) 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。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌

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。

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)	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。

2. 原則併用禁忌

(併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

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 ※1	本品の交換	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 ※2	本品の交換	本システムが損傷する可能性がある。
放射線照射治療器 ※3	手術器の使用中止	本システムに高線量の電離放射線が照射された場合、脊髓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。) ※4	手術器の使用中止	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、脊髓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 ※5	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。

(1) 原則併用禁忌の相互作用の低減方法

- ※1 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付属品から遠ざけること。
- ※2 超音波断層撮影装置を使用しなければならない場合は、本システムの植込み部位近傍で装置を使用しないこと。
- ※3 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シールドを置くこと。
- ※4 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。
 - ・電気手術器の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。
 - ・双極型の(電気手術器の)電極を使用する。
- ※5 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。

3. 併用注意

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。

<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。但し以下に限定されるものではない。

<重大な不具合>

電気刺激の出力不全、不適切な電気刺激：ポケットアダプターの断線、絶縁不良、離脱、移動、IPGや他社製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や他社製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、本品を適切に固定できなくなったり、交換時にIPGや他社製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。

<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IPGや他社製エクステンション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、脊髓損傷・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. 本システムの植込み部位の持続性疼痛
6. 切開部位での漿液腫
7. 本システムの移動及び／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℃

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

1. 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】

ポケットアダプター1本、トルクレンチ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（アメリカ合衆国）

St. Jude Medical Neuromodulation Division

Preston Facility