



NMD006005191000

添付文書管理番号： NMD-006

承認番号： 22100BZX01036000

* 2019年10月改訂（第5版）

* 2018年4月改訂（第4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 プログラマ

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 本体を正しく操作することが不可能な患者。[患者自らが本体を操作するため。]
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。[手術に伴い重篤な傷害が発生する可能性がある。]
3. デマンド型の植込み型心臓用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。）を利用している患者。[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>

（【使用上の注意】<相互作用>の項参照）

磁気共鳴システム（MRI）。[強磁界により植込み型パルスジェネレータ（以下、IPGという。）との交信不全や本品の物理的破損、本体のソフトウェアが破壊され正常な機能を保てなくなる等の可能性がある。]

<使用方法>

1. 爆発性又は揮発性のガスが発生する場所で本体を使用しないこと。[ガスに引火し、使用者に重度の傷害が発生する可能性がある。]

【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を提供する際、電気刺激を発する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及びその付属品である。

2. 構成

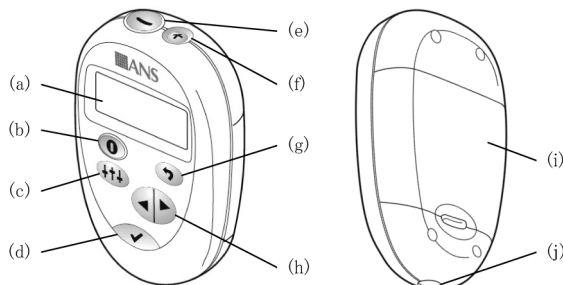
本品は本体及び付属品からなる。通常本体と付属品の全てもしくは一部が組み合わされて1つの製品として出荷されるが、本体及び付属品が単独で取り扱われることもある。

構成品	名 称	型式名
本体	Genesis Patient プログラマ	3850
付属品	コミュニケーションワンド	1232
	バッテリーパック	1253 1280
	マグネット	1210
	キャリングケース	1272
	単4バッテリー	—

3. 形状及び寸法等

(1) 本体

1) 形状



2) 寸法及び重量

寸法 (cm)	高さ10.8×幅6.8×厚さ2.6
重量 (g)	128 (バッテリーパックを含む。)

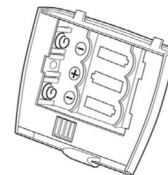
※数値は標準を示す。

(2) 付属品

1) コミュニケーションワンド



2) バッテリーパック



3) マグネット



4) キャリングケース



4. 各部の機能及び動作

(1) 本体

名 称	機 能
(a) 表示ウインドウ	各モード、メニュー、刺激マップ等を表示する画面。
(b) 電源キー	本体の電源をON/OFFする。ONにした後、1分間動作がないと自動的に電源はOFFとなる。
(c) バランスキー	選択した設定に合わせて個々の振幅を調整するときに用いる。
(d) 選択キー	メニューを選択し、設定する際に使用する。
(e) 振幅減少キー	振幅を減少させる際に使用する。
(f) 振幅増加キー	振幅を増加させる際に使用する。
(g) 前画面キー	一画面前に戻るとき、もしくは最後の画面で操作を取り消す時に用いる。
(h) スクロールキー（左右）	表示画面上のあるプログラムから別のプログラムに移動する際に使用する。また、プログラム選択モードからメニュー選択モードに切替える際に使用する。メニューの選択肢をスクロールする際にも使用する。
(i) バッテリーパック装着部	バッテリーパックを装着する部分。電池の入ったバッテリーパックを装着することにより、本体の電源となる。また、外部との通信を行うための赤外線通信ケーブルポートを有する。（図はバッテリーパックを装着した状態）
(j) コミュニケーションワンド接続部	コミュニケーションワンドを接続するためのポート。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) 付属品

名 称	機 能
コミュニケーションワンド	本体に接続することにより、IPGとの通信を行う。
バッテリーパック	単4形電池3個を入れ、本体に設置することにより電源となる。外部との赤外線通信を行うためのポートを有するモデルもある。
マグネット	IPGのON/OFFを切替える。
キャリングケース	本体とコミュニケーションワンドを保管する際のケース。
単4形電池3個	本体の内部電源となる電池である。

5. 電気的定格

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類	IPX0
予想寿命（本体）	5年※

※一般的な使用状況下における予想寿命であり、使用状況により異なる。

6. 機器の分類

定格電圧	4.5V、単4電池3個
交流・直流の別	直流

＜作動・動作原理＞

本体は、コミュニケーションワンドを接続することにより、IPGとの双方向無線通信を行うことができる。コミュニケーションワンドは無線回路を有し、プログラムのインターフェースになる。そして、IPGにプログラマからの信号に呼応するように無線信号を送り、IPGからの無線に反応することにより双方無線通信を確立する。送受信された無線信号は、本体のマイクロプロセッサにて処理される。これにより、本体からIPGに設定する機能を送信することが可能となり、さらにIPGに設定されている機能を本体に読み込むことが可能である。

【使用目的又は効果】

* ＜使用目的＞

本品は、コミュニケーションワンドを接続することにより、特定のAbbott社製の植込み型パルスジェネレータ（以下「IPG」という）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本体及びその付属品である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

（一般的な使用方法）

1. 使用準備

- 本体とコミュニケーションワンドをキャリングケースから取り出し、本体の電源がOFFになっていることを確認する。
- バッテリー取り外しラッチを押さえてバッテリーパックを外し、単4アルカリ電池3本をバッテリーパックに装着後、本体に装着し、警告音が鳴らないことを確認する。



- コミュニケーションワンドを本体のコミュニケーションワンド接続部にカチッと音が鳴るまで挿入する。

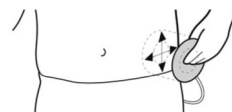


- 電源キー ⓪ を押し、本体の電源をONにすると、診断画面が表示され、本体のモデル及びシリアル番号を確認する。

```
PGMR MODEL:3850
SN:123456
HW00.01 SW00.01
DIAGNOSTIC TEST
```

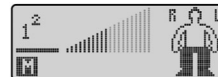
2. IPGとの交信

- コミュニケーションワンドを植込まれているIPGの真上に当て、IPGとプログラマとの通信が確立されたことを示す可聴音を確認する。
- IPGに設定されていた刺激プログラム情報が本体に取り込まれ、IPGのモデル及びシリアル番号がプログラマの表示画面にて確認できる。これにより、本体に設定されたプログラム情報をIPGに設定することが可能となる。

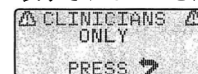


3. 手動プログラミングモード

- オペレーション画面からスクロールキー ◀▶ を用いて、以下の**M**を表示させる。



- バランスキー ⓫ を押し、選択キー ✓ を押す。「Clinicians Only（医師のみ）」と表示されることを確認する。



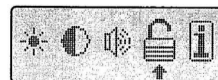
- 再度バランスキー ⓫ を押し、次に選択キー ✓ を押すと、刺激設定画面に入り、各種のプログラムの設定が可能となる。

4. プログラムの承認

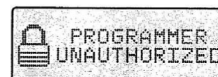
- IPGとの通信を確立します。
- オペレーション画面でオプションウィンドウに**M**のアイコンが現れるまでスクロールキー ◀▶ を押す。



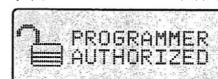
- 選択キー ✓ を押してメニュー画面に入り、右スクロールキー ▶ を使って選択矢印を承認アイコンまで移動させる。



- バランスキー ⓫ を押し、続いて選択キー ✓ を押すと、現在のプログラムの未承認の状態が画面表示される。



- 再度バランスキー ⓫ を押し、続いて選択キー ✓ を押すと、プログラマがIPGに承認され、以下の画面が表示される。



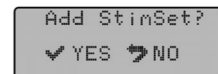
- キャンセルキー ⓪ を2回押すと、オペレーション画面に戻るので、プログラマでの手動プログラミングが可能となる。

5. Stim Setの作成

- 本体は、一つのプログラムに対して2つのSingle Stimを設定することが可能である。初期プログラミングにおいてはSingle Stimが設定されている。
- バランスキー ⓫ を押し、画面上のStim Setを選択する。

```
Program: 11F1
StimSet: 11F1
Type: Single
Mode: CONT. QED
```

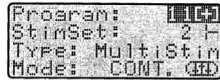
- 振幅増加キー + を押し、以下の画面において、選択キー ✓ を押す。



- Stim Setの追加を反映するため、刺激設定値とプログラムタイプは自動的に更新されます（例：Single StimからMulti Stimへの変更）。2つのStim Setの双方の設定を確認又は変更する場合は、振幅増加キー + 、もしくは、振幅減少キー - を使用すること。

6. プログラムの作成

- (1) 本体は、最大12個のプログラムの設定が可能である。手動プログラミングモードに入り（3.手動プログラミングモードの項参照）、スクロールキー（ ）を用いてプログラムセクションをハイライト表示する。



- (2) 振幅増加キー（）を押すと、以下の画面が表示される。この表示により新しいプログラムの作成を実行することができる。



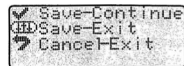
- (3) 選択キー（）を押すと、現在のプログラムの値をコピーし、調整することが可能となる。もしくは、バランスキー（）を押すと、初期設定値から独自のプログラミングを作成することが可能となる。また、キャンセルキー（）を押すと、直前の画面に戻り、新しいプログラムの作成を中断することができる。

7. 刺激パラメータの設定

- (1) 周波数、パルス幅、リード極性の設定は、バランスキー（）を押し、画面上の周波数、パルス幅、リード極性を選択し、振幅増加キー（）、もしくは、振幅減少キー（）により、増減を行う。周波数、パルス幅の上限値以上には設定することができない。
- (2) 振幅の設定については、バランスキー（）を押し、画面上の Main Amp を選択し、振幅増加キー（）、もしくは、振幅減少キー（）により、増減を行う。
- (3) Step Size、Perception Amplitude、Maximum Tolerable Amplitude についても同様にバランスキー（）を用いて、適切な値を設定する。

8. プログラムの保存

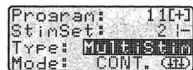
- (1) 刺激の設定が終了したら、プログラミングの操作画面において選択キー（）を押すと、下記の設定保存確認画面が表示される。



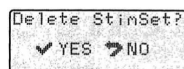
- (2) それぞれの処理に対応するボタンを押す（下記参照）。、IPGに刺激の設定変更内容を保存する。
 - ・  設定変更を保存し、更にプログラミングを継続
 - ・  設定変更を保存し、プログラミングを終了
 - ・  設定変更の保存せず、プログラミング操作画面に戻る

9. プログラムの削除

- (1) 刺激設定ユーザウィンドウの中から削除する刺激設定を選択する。
- (2) バランスキー（）を押し、Typeフィールドをハイライトさせる。



- (3) 振幅増加キー（）を押し、プログラムタイプをMulti StimからSingle Stimに変更すると次のStim Setの削除の確認画面が表示される。



- (4) 選択キー（）を押すと、先に選択した刺激設定は削除され、プログラムタイプは自動的にSingle Stimに変更される。

10. インピーダンスの測定

- (1) Main Ampの画面上でバランスキー（）を押し、リードインピーダンスの画面を表示させる。
- (2) 画面上でLead Zを選択し、振幅増加キー（）を押すことにより、リードインピーダンスの値が表示される。

11. プログラムのキーロックの設定及び解除

- (1) オペレーション画面にて、スクロールキー（ ）を押し、ユーザーオプション画面に **M** を表示し、選択する。さらに、キーロックアイコンまでスクロールし、選択する。

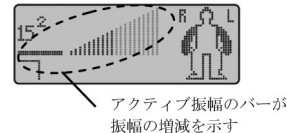
- (2) キーロック確認画面が表示されたら、選択キー（）を押し、キーロックを設定する。これにより、患者は電源キー、振幅増減キーのみ作動することになる。
- (3) キーロック解除には、キーロック画面にて振幅減少キー（）を選択し、4回以上押すか、振幅減少キー（）を数秒押す。

12. 刺激の開始

- (1) 次の作動表示のようにアクティブ振幅のバーが無いことより、IPGがOFFであることを確認する。

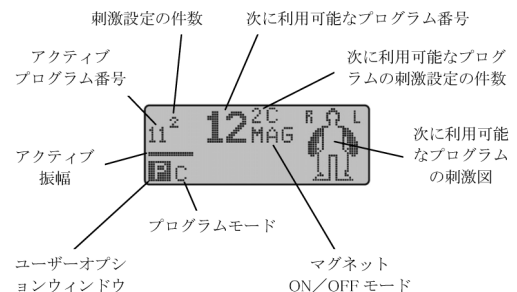


- (2) 振幅増加キー（）を1回押す。これにより振幅は自動的に増加する。適宜増減を行い、調節する。

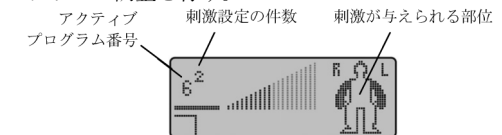


13. 刺激プログラムの調整

- (1) 以下の画面を通し、「Clinicians Only（医師のみ）」で設定したプログラムの調整を行う。調整可能項目は次の画面表示のとおりに。

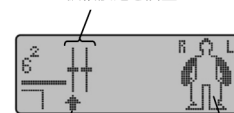


- (2) 刺激設定バランス機能を用いて、医師は患者の知覚に応じて、各プログラムの調整を行う。



バランスキー（）を押し、次の画面において調節する。

各種刺激に対して個々の振幅設定を調整



変更される設定を示すポインタ ポインタによって現在選択されている刺激設定の刺激図

- (3) スクロールキー（ ）のいずれかを押し、調整したい刺激設定までポインタを動かして選択する。



ポインタは調整される刺激設定を示す

- (4) 振幅増加キー（）、もしくは振幅減少キー（）を押し、振幅を調整する。
- (5) 必要に応じ、3)及び4)を繰返し、適切な設定の選択を行う。

14. 刺激の終了方法

IPGとの通信の確立を確認し（2.IPGとの交信の項を参照。）、振幅減少キー（）を押し、振幅バーが完全に消す。もしくは、本体電源キー（）を押し、IPGをOFFにする。次の画面の通り、刺激がOFFになっていることを確認する。なお、マグネットを使用した刺激終了も可能である（16.マグネットの使用の項を参照。）



15. 患者自身による本体の使用

患者は、医師等により本体に保存された設定範囲内において、刺激プログラムの選択、振幅の増減をコミュニケーションワンドと本体を用いて、IPGに設定することができる。

16. マグネットの使用

- (1) プログラム選択ウィンドウに「MAG」と表示されていることを確認する。
- (2) 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、刺激出力のON/OFFを設定できる。
- (3) マグネットをIPGの上より取除き、保護バーに戻す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 不測の事態に備え、常に正常に機能している代替機器や新品の電池を利用できるようにしておくこと。

2. 使用時（パラメータ等の設定時）の注意

- (1) 本体とIPGとの間の通信は双方向性のため、若干の遅延が起こることに注意すること。
- (2) IPGとの交信が開始されたら、交信が完了するまでコミュニケーションワンドを動かさないこと。
- (3) 周波数、振幅、パルス幅等を高く設定すると、IPGのバッテリー消耗速度が速くなることに注意すること。
- (4) 周波数の調整を急激に行うと、患者に不快感が生じることがある。
- (5) パルス幅を調整する際は、事前に振幅も調整すること。[事前に振幅を下げずにパルス幅を上げると、患者に不快な刺激感覚が生じることがある。]
- (6) 患者の知覚レベルがすぐに判明しない場合には、小さなステップサイズで注意深く進み、患者に過剰な刺激を与えないようにすること。
- (7) 患者に好ましくない刺激が送られないようにするため、知覚振幅と最大許容振幅が正しく設定されていることを確認すること。
- (8) 最も正確な読み取りを行う前に、最低30秒間刺激が持続していることを確認すること。
- (9) 試験を行っていないパラメータの変更が不快感又は痛みを伴う刺激の原因とならないようにするため、ブラウズモードでは実際のプログラムの修正や保存はできないことに注意すること。
- (10) IPGの植込み後、患者が手術室を離れる前に、必ずIPG、リード及びエクステンション（以下、本品とこれらを合わせて「本システム」という。）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。
- (11) 付属品の試験刺激装置（MTS）での刺激の設定は、同じ設定でもIPGによる刺激とわずかに異なることがあり、このため刺激の位置と知覚にずれが生じることがある。新たに本システムの構成品を利用するときには、常に刺激の設定を確認すること。
- (12) 他の患者が使用している本体を使用しないこと。[他の患者が使用している本体のプログラムは、その患者専用に設定されているため。]
- (13) 他の患者に利用した本体を使用しなければならない場合は、全てのプログラムの消去及び使用時間の初期化を実施した後、に再使用すること。緊急事態の発生等で、やむを得ず異なるIPGとの通信が必要な場合には、通信前に本体の電源がOFFになっていることを確認すること。[正しい装置識別を維持し、好ましくない刺激レベルを防止するため。]
- (14) 高出力での刺激は患者に不快感や運動障害を引き起こす可能性がある。不快感が生じたら直ちにIPGをOFFにすること。
- (15) 本体のバッテリー低下のメッセージが表示された場合には、速やかに電池を交換すること。
- (16) 本体からコミュニケーションワンドを取り外すときには、正しく持って取り外すこと。[コードが損傷し、ワンドが動作しなくなる可能性がある。]
- (17) ラピッドプログラマを用いて本体のプログラムの設定変更及び読み出し等を実施する際は十分に充電した上で、ラピッドプログラマに電源コード又はUSB接続クレードルを接続せずにプログラミングを行うこと。[刺激の設定変更が生じ、患者に不快な刺激が生じる可能性がある。]

*＜組み合わせる使用する医療機器＞

* * 1. 本品と組み合わせる使用可能なIPGは下表のとおりである。

販売名	承認番号	製造販売業者
Genesis Single 8 ニューロ ステイミュレータ	22100BZX01038000	アボットメディカル ジャパン合同会社

* * 2. 本品と組み合わせる使用可能なラピッドプログラマ及びCFシリアルカード接続ケーブルは下表のとおりである。

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
Prodigy プログラマ	22900BZX00020000	アボットメディカル ジャパン合同会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

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電気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. 手動プログラミングモードへの入り方及び刺激設定の変更方法を患者に知らせないこと。[患者による不慮のプログラム変更を避けるため。]
4. IPGとのペアリングが確立されていない本体を、患者に使用させないこと。
5. 病院内での検査の際、本体とIPGが交信不能となりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、交信不全が発生した場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。
6. 本体を長時間使用しない場合は、バッテリーの液漏れによる損傷を防ぐために電池は取り外しておくこと。
7. 本体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) 本体の操作及びIPG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することによって、他人や患者自身が負傷する可能性がある。]
 - (3) 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、本システムの動作に影響を及ぼす可能性がある。本システムの使用中にこれらが原因と思われる異常が認められたときは、干渉源から離れるか、本体又は家電製品等の使用を中止すると共に、離れた使用を中止しても変化がない場合には、速やかに担当医師に連絡すること。
 - (4) 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。[日常使用で患者自身が変更可能なパラメータは振幅とプログラム選択のみであり、その他の刺激パラメータは医師の管理下で決定しなければならないため。]
 - (5) 刺激パターンが疼痛部位から変化した場合又は振幅を調整してもコントロールできないほど刺激が不快になった場合には、IPGをOFFにして担当医師に連絡を取ること。[不快感や運動障害を引き起こしたり、その刺激によって患者が本体の制御を行えなくなることがあるため。]
 - (6) 損傷を避けるため本体は濡らさないこと。水泳や入浴など、濡れる原因となるような動作を行うときには、本体を使用しないこと。
 - (7) 保管に際しては、以下の点に注意すること。
 - ・ 【保管方法及び有効期間等】に記載の場所・条件にて保管すること。
 - ・ 小児の手の届かないところに保管すること。
 - ・ 付属品の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。
 - (8) 診断メッセージが表示される、警告音が鳴る、本体の汚れ、破損、劣化、損傷等、その他何らかの異常があると疑われた場合には、患者向けしおり（患者向け取扱説明書）に従い対処すること。問題が解決しない場合には、速やかに担当医師に連絡すること。

<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
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、IPGとの交信不全が発生したり、本体の故障や物理的破損、プログラムの変更、ソフトウェアの破壊等の可能性がある。

2. 併用注意

(併用に注意すること。)

強力な電磁エネルギーを発生させる装置の近傍では、IPGとの交信に影響を及ぼす可能性がある。影響があった又は疑われた場合には、そのような装置の使用を中止するか、その場から離れて使用すること。また、IPGの刺激パラメータや設定等が変更されている可能性場合があるので、影響を受けた可能性がある場合は、パラメータや設定等を確認すること。

<不具合・有害事象>

<重大な不具合>

1. 本体及び本体の回路構成部品、電池や操作ボタンの故障
2. ワンド及びラビッドプログラマとの接続不良等によるプログラムの設定不全や本体の操作不全
3. 本体及びラビッドプログラマのソフトウェアのクラッシュや自己検証機能によるIPGとの交信不全やプログラムの設定不全。
4. 回路構成部品あるいは電池の故障による本体の電池の早期消耗
5. 病院内における他の医療機器や測定機器や、強力な電磁波を発生する家電製品や電気機器・周辺環境等による電磁障害等により、誤作動やIPGとの交信不全

<その他の不具合>

1. コミュニケーションワンドとの接続不良
2. バッテリーの破裂・液漏れ・融解等による損傷
3. その他、本品各部の損傷や機能不全

<重大な有害事象>

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やリード等の不具合に関連する可能性がある。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠中の患者、授乳中の患者、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】

<保管方法>

保管の条件

温度：-20～60℃、相対湿度：10～90%

【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。
本品の保守及び修理は製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行う。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) 筐体のひび割れ等の損傷があった場合。
2. 本体は必ず以下の始業前点検を行うこと。
 - (1) ラベル・表示が確認できること。
 - (2) 電源投入で起動画面までエラー表示がないこと。
 - (3) 汚れ、破損、劣化又は変色等の異常がないことを確認すること。
 - (4) クリーニング実施の有無。
3. 本体をクリーニングする場合は、水と少量の中性洗剤で湿らせた布で穏やかに拭くこと。本体及びコミュニケーションワンドを液体に浸さないこと。また水分を多く含んだ布やアルコール、中性洗剤以外の洗浄液・溶剤を使用しないこと。
4. オートクレープ、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。

*【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 ニューロモデレーション

システムズ社

(アメリカ合衆国)

Advanced Neuromodulation Systems, Inc.