



NMD008002121024

添付文書管理番号： NMD-008

承認番号： 22100BZX01036000

*2012年10月24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 プログラマ

（ラビッドプログラマ）

【警告】

<使用方法>

1. 本品は、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、且つ外科及び試験刺激装置（Multiprogram Trial Stimulator；以下、MTSという。）、Genesis Patient プログラマ（以下、患者用プログラマという。）、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（いずれも本品に含まれない。以下、本品とこれらを合わせて「本システム」という。）の植込み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。]
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。
3. 本システム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. 電磁干渉が予想される装置類を本品から可能な限り遠ざけて使用すること。[患者用プログラマ又はMTSが誤作動したり、IPGとの交信が適切に行われなくなる可能性がある。]
5. ラビッドプログラマを用いて患者用プログラマおよびMTS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行い、ラビ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。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. MTS及び患者用プログラマを正しく操作することが不可能な患者。[患者自らがMTS及び患者用プログラマを操作するため。]
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。
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>

磁気共鳴システム（MRI）。[強磁界によりIPGとの交信不全や本品の物理的破損、患者用プログラマ又はMTS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. 【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MTS及び患者用プログラマ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. 改造及び修理の禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
3. 滅菌処理の禁止。[故障する可能性がある。]
4. 超音波や化学溶液による洗浄処理の禁止。[故障する可能性がある。]
5. 本品を液体に浸さないこと。[故障する可能性がある。]

【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の付属品である。

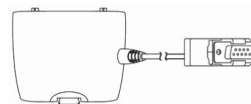
*2. 構成

通常、付属品の全てもしくは一部が組み合わせられて1つの製品として出荷されるが、付属品が単独で取り扱われることもある。

名 称		型式名
構成品	ラビッドプログラマ（赤外線通信モデル）	3832
	ラビッドプログラマ（Bluetooth通信モデル）	3834
	電源コード	-
	USB接続クレードル	-
	バッテリーバック（ラビッドプログラマ接続用モデル）	1280
	CFシリアルカード接続ケーブル	1291
	MTS接続ケーブル	1273
	データベースカード	3805
	スタイラス	1606、1626
	単4アルカリ電池3本	-

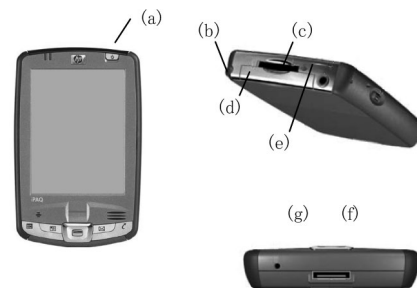
*3. 形状及び寸法等

（1）バッテリーバック

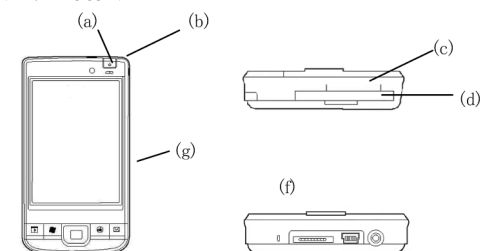


（2）ラビッドプログラマ

<モデル3832>



<モデル3834>



（3）電源コード



取扱説明書を必ずご参照下さい。

(4) USB接続クレードル



(5) CFシリアルカード接続ケーブル



(6) MTS接続ケーブル



(7) データベースカード



*4. 各部の機能及び動作

名 称	機 能
バッテリーパック	単4形電池3個を入れ、患者用プログラマ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。
ラビッドプログラマ	専用のソフトウェアをインストールした汎用PDA（Personal Digital Assistants）であり、患者用プログラマもしくはMTSの入力データの読取り及び入力を行う。また、汎用プリンタに接続し、本体もしくはMTSの入力データをハードコピーと出力することも可能である。
(a) 電源スイッチ	電源のON/OFFを行う。
(b) スタイラス	ラビッドプログラマの画面から情報入力する際に使用するペンである。リセットボタンを押す際にも使用する。スライドさせることにより、取り出し・収納する。
(c) データベースカード挿入口	データベースカードの挿入口である。
(d) CFシリアルカード挿入口	CFシリアルカード接続ケーブルの挿入口である。
(e) 赤外線ポート（モデル3832のみ）	設定データをプリントアウトするために、汎用プリンタに赤外線接続するためのポートである。
(f) 電源コード接続口	電源コード、又はUSB接続クレードルの接続口である。
(g) リセットボタン	現在の動作を止め、初期画面に戻るためのボタン。
電源コード	ラビッドプログラマを充電する際に用いる。
USB接続クレードル	電源コードを接続することにより、本体の充電台とすることができる。また、本体のUSB接続クレードルを可能にする。
CFシリアルカード接続ケーブル	一端（CFシリアルカード）は本体に接続される。もう一端は、バッテリーパック（ラビッドプログラマ接続用モデル）、又はMTS接続ケーブルに接続される。
MTS接続ケーブル	MTSに接続するケーブルで、本ケーブルをCFシリアルカード接続ケーブルに接続することで、本体によるMTSのデータ読取り及び入力が可能となる。
データベースカード	患者データ（患者識別情報及び設定データ）を記録するためのカードである。

5. 機器の分類

水の浸入に対する保護の程度による分類	IPX0
--------------------	------

6. 電氣的定格

定格電圧	3.7V	100V～240V
交流・直流の別	直流	交流(50Hz/60Hz)
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	1700mAh	-

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、本体と接続することにより、特定のセント・ジュード・メディカル社製の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本体の付属品である。

【品目仕様等】

適合基準

1. 電氣的及び機械的安全性：IEC60601-1；Medical Electrical Equipment, Part1：General Requirements for Safety. (1988)、Amendment1(1991)、Amendment2(1995)
2. 電磁両立性：IEC60601-1-2; Medical Electrical Equipment：Part1-General Requirements for Safety, 2 Collateral standard; Electrical Compatibility Requirements and tests

【操作方法又は使用方法等】

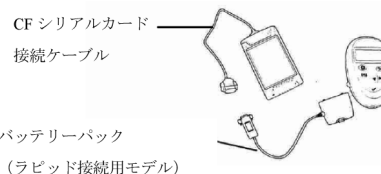
詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

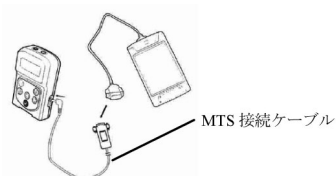
（一般的な使用方法）

1. ラビッドプログラマのセットアップ

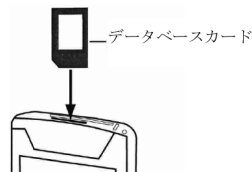
- (1) 本体を用いて患者用プログラマを操作する場合、本体にCFシリアルカード接続ケーブルを接続し、それをバッテリーパック（ラビッドプログラマ接続用モデル）に接続する。そのバッテリーパックを患者用プログラマに装着する。



- (2) 本体を用いてMTSを操作する場合は、本体にCFシリアルカード接続ケーブルを接続し、それをMTS接続ケーブルに接続する。そのMTS接続ケーブルをMTSに装着する。



- (3) 本体にデータベースカードを挿入する（データベースカードの差し込み向きは右図参照）。



2. 使用開始

- (1) 本体の電源を入れると、メインメニューの画面上にて下記の6つのメニューが表示される。



New Session：新規のプログラムセッションの作成



Same Session：直近のプログラムセッションの設定変更



Intra Op：術中刺激（周波数、パルス幅、ステップ幅、振幅の設定のみ可能。）



Patients：患者情報の閲覧、修正及び追加設定



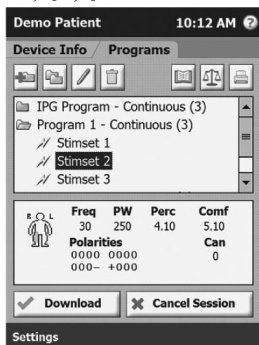
Print Last Session：直近でプログラミングしたセッション内容の印刷



Launch Demo：プログラム作成の訓練が出来ます。

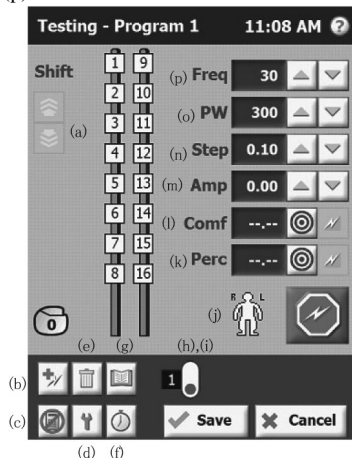
3. Stim Set及びプログラムの設定

- (1) 患者用プログラマ又はMTSに本体を接続した後に、New Session又はSame Sessionメニューに入り、本体の表示画面に従って使用しているリード、IPG、MTS等を含むシステムの内容を入力すると、Device Info及びProgramのタブが画面上に表示される。
※下図はデモ画面により、プログラミング画面とは若干異なります。



- (2) Programタブにおいてを選択すると、Testing画面が表示され、以下の項目の通り刺激設定が可能になる。

- 設定変更するリード電極の選択。
- 新たな刺激設定の作成。
- 現在表示されている刺激設定の変更の切替。
- インピーダンスの表示。
- 現在の刺激設定の消去。
- モード変更。
- 刺激の履歴を表示。
- 刺激設定の選択。
- 刺激出力のOFF。
- 刺激図の作成。
- 知覚振幅の設定
- 快適刺激振幅の設定
- 振幅の設定
- 刺激の変更幅の設定
- パルス幅の設定
- 周波数の設定



- (3) 各ボックスに数値が入力された状態でボタンを押すとIPG又はMTSから刺激がスタートします。

- (4) 刺激の停止はを押すこと。
(5) 刺激設定が完了したら、変更又は作成したセッションデータを患者識別情報と共にデータベースカードに記録する。

*4. プリントアウト

ラビッドプログラムの赤外線ポートもしくはBluetoothポートを用いて、汎用プリンタに接続し、設定データを必要に応じてプリントアウトする。

5. 充電方法

本体をUSB接続クレードルに接続し、その接続クレードルに電源コードを接続する。若しくは、直接本体の電源コード接続口に電源コードを接続する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- 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。
- 不測の事態に備え、常に正常に機能している代替機器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

- 本システム及び患者に異常の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。
- 周波数、パルス幅、振幅等を高く設定すると、IPGやMTSの電池消耗速度が速くなることに注意すること。
- 周波数、パルス幅、振幅等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。
- 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。]
- 患者の知覚レベルが不明の場合には、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。
- 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。
- 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。
- MTS及び患者用プログラマにプログラムされた刺激設定は、特定の患者専用となっているため、別の患者に使用する場合は、使用前に必ず全てのプログラムの消去及び使用時間の初期化した後に再使用すること。
- 本体と患者用プログラマを用いてIPGと通信する前には患者用プログラマの電源が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。]
- 本体とMTSを用いて刺激設定を変更する場合は、MTSの電源がOFFになっていることを確認すること。[好ましくない刺激が患者に送られないようにするため。]

3. 使用後の注意

- 機器は次の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。
- 使用済みの電池は所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

<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機器は下表のとおりである。

患者用プログラマ又は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】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

<重要な基本的注意>

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 本体の使用において、診断メッセージが表示される、警告音が鳴る、その他何らかの異常があると疑われた場合には、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、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
- 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、速やかに本体を再充電すること。再充電してもバッテリー低下のメッセージが表示された場合には、本体のリチウム充電電池を交換すること。
- 電池は指定されたもの以外を使用しないこと。
- 病院内での検査の際、MTS又は患者用プログラマからの刺激の変化や停止が発生する原因には、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、このような場合には、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。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

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、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、離れたり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よう、患者に指導すること。

3. その他の注意

- (1) 使用する電池を含め、本品の改造や修理、分解等を行わないこと。
- (2) 本体に、製造販売業者が認めていないソフトウェアをインストールしたり、ハードウェアを取り付けたりしないこと。
- (3) 本体を患者に触れさせないこと。
- (4) 外装が汚れた場合には、【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞1.に従いクリーニングを行うこと。
- (5) 本体は防水加工を施されていない。液体を入れた容器や液体を用いる装置を本体の近傍で使用する場合は、本体を濡らさないように注意すること。

4. 患者への注意

- (1) 本体を使用する患者に次の注意を促すこと（併用医療機器の添付文書並びに取扱説明書を参照。）。
- 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) 担当医から直接指示があった場合を除き、MTS又は患者用プログラマに対し、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。[日々の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。]

＜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との通信不全が発生したり、本システム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、プログラミング中において、IPGとの通信又はMTS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又はMTSの刺激パラメータや設定等が変更されている可能性があるため、影響を受けた可能性が疑われる場合は、パラメータや設定等を確認すること（本システムと併用する医療機器の取扱説明書及び添付文書の【併用禁忌】＜併用医療機器＞、【原則禁忌】、【使用上の注意】＜相互作用＞の項を参照。）。

＜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はある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

- 1. 本体及び本体の回路構成部品、電池や液晶タッチパネルの故障
- 2. MTS又は患者用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MTS又は患者用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機能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、誤作動や機能不全

＜その他の不具合＞

- 1. CFシリアルカード接続ケーブル又はMTS接続ケーブルとの接続不良
- 2. バッテリーの破裂・液漏れ・融解等による損傷
- 3. その他、本体各部並びに付属品の損傷や機能不全等
- 4. 電源ケーブル、USB接続クレードルとの接続不良

＜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＞

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、MTS又はIPG並びにリードやエクステンション等の不具合に関連する可能性がある。

＜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℃、湿度：30～90％

【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。本品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。
- 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。
- 3. 本品の電池は専用のリチウム充電電池を使用しているため、再充電しても頻繁に電池低下のメッセージが画面上に表示される場合は、製造販売業者に連絡をすること。

【包装】

ラピッドプログラマ：1台、電源コード：1個、USB接続クレードル：1個、CFシリアルカード接続ケーブル：1本、MTS接続ケーブル：1本、データベースカード：1枚、スタイラス：1本／箱、単4バッテリー：3本

【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 NMD 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 ディヴィジョン プレストン ファシリティー（米国）
St. Jude Medical Neuromodulation Division
Preston Facility