



NMD048003191000

添付文書管理番号： NMD-048

承認番号： 22800BZX00118000

* 2019年10月改訂（第3版）

* 2018年4月改訂（第2版）

プログラム（2） 疾病治療用プログラム

高度管理医療機器 電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム 71051003

Artemis プログラム（SCS用）

（Artemis 医師用プログラム）

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

磁気共鳴システム（MRI）。[強磁界により物理的破損、又は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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、電気刺激パルスを送出するIPG又はEPGの設定を体外より非侵襲的に変更することができる医療機器プログラムであり、製造販売業者が指定した汎用IT機器にインストールして使用する。

2. 構成

名 称	形式名
Artemis 医師用プログラム	3874

3. 形状及び寸法等

（1）Artemis 医師用プログラム

汎用IT機器にインストールして使用する



要件（同等以上）

ハードウェア：製造販売業者が指定した汎用IT機器

OS：iOS バージョン8.0

CPU：Apple A5

ハードディスク：16GB

メモリ：512MB

ディスプレイ：マルチタッチ液晶、解像度1,024×768ピクセル

安全性：IEC 60950-1適合

電磁両立性：VCCI適合

通信規格：Bluetooth 4.0

＜作動・動作原理＞

本品は、汎用IT機器に搭載のBluetoothによりIPG／EPGとの双方向無線通信を行い、汎用IT機器に搭載のマイクロプロセッサにて情報の処理を行う。これにより、本品はIPG／EPGに設定する機能を送信することが可能となり、さらにIPG／EPGに設定されている機能を本品に読み込むことが可能である。

また、患者用コントローラも同様にIPG/EPGとBluetoothにより双方向無線を確立する。

【使用目的又は効果】

* ＜使用目的＞

本ソフトウェアは、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）又は体外式パルスジェネレータ（以下、「EPG」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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

（一般的な使用方法）

1. 使用準備

- （1）Artemis 医師用プログラムのアプリケーションをインストールした汎用IT機器の電源をONにする。
- （2）画面上にあるArtemis 医師用プログラムのアプリケーションをタップし、Artemis 医師用プログラムを起動させる。



Generators ボタン

ホーム画面

2. IPG／EPGとの交信

- （1）マグネット（EPGの付属品、本品に含まない）をIPG／EPGに対して垂直に10秒間あてる。
- （2）ホーム画面のGeneratorsボタンをタップし、IPG/EPG選択のポップオーバーを表示させる。
- （3）通信可能なIPG/EPGを選択する。IPG/EPGがペアリング可能な場合、緑色の解除アイコンが表示される。



解除アイコン

IPG/EPG選択のポップオーバー

- （4）画面に表示されるPINコードをBluetoothのペアリングを要求するダイアログボックスに入力し、Pairボタンを押す。



PIN コード

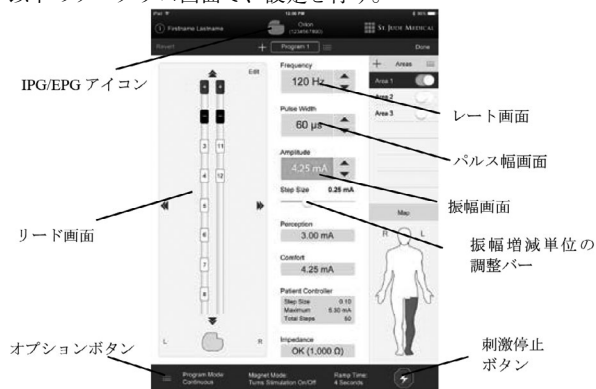
ダイアログボックス

Pair ボタン

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. プログラミング

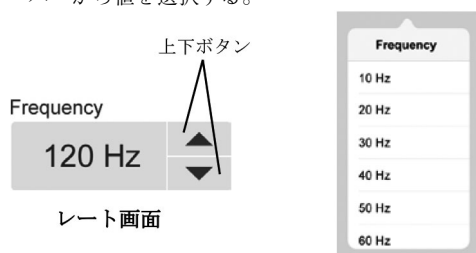
- (1) 以下のプログラム画面で、設定を行う。



- (2) 電極の極性を変更するには、リード画面上で極性を変更する電極をタップして電極のポップオーバーで極性なし、陰極(-)、陽極(+)から選択する。



- (3) レートおよびパルス幅を調整するには、画面右側にある上下ボタンを押すか、各画面をタップすることにより現れるポップオーバーから値を選択する。

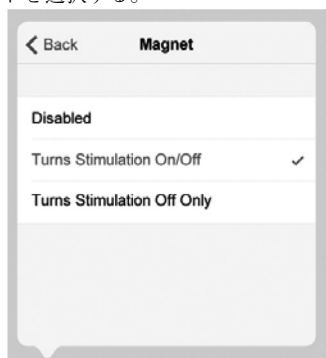


レートのポップオーバー

- (4) 振幅を設定する前に、振幅増減単位を調整する。調整バーをスライドし、振幅の設定間隔を調節する。振幅画面の右側にある上下ボタンを押すと、設定した振幅増減単位で振幅を増減することができる。

4. マグネットモードの設定

- (1) プログラム画面左下のオプションボタンを押し、プログラムオプションのポップオーバーを表示させる。
- (2) ポップアップの中からマグネットモードを選択し、Disabled(マグネットが無効)、Turns Stimulation On/Off(マグネットにより刺激のオン/オフが行える)、Turns Stimulation Off Only(刺激オフの場合のみマグネットが有効)のいずれかのマグネットモードを選択する。



5. MRIモードの設定

- (1) プログラム画面上部中央のIPG/EPGアイコンをタップし、IPGのポップオーバーを表示させる。



- (2) IPGのポップオーバーでMRIモードを選択して、MRIモードのポップオーバーを表示させ、MRIモードスイッチをタップしてMRIモードを有効にする。



- (3) MRIモードを有効にすると、「Set Generator to MRI Mode」のメッセージが表示され、「Continue」を押すことにより、MRIモードを起動する。

6. 刺激の停止

- (1) 本品とIPG/EPGの交信を確立した後、治療画面上の治療ON/OFFボタンを押し、刺激を停止させる。

* <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IPG/EPGは以下のとおりである。

販売名	製造販売業者	承認番号
Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ	**アボットメディカル ジャパン合同会社	22800BZX00117000
SCS 体外式刺激装置	**アボットメディカル ジャパン合同会社	22800BZX00119000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

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(IPG、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)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。
- 本品とIPGとの間の通信は双方向性のため、若干の遅延が生じることがある。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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) IPGの植込み後、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。
- (9) 組み合わせて使用する試験刺激装置（EPG）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ます。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。
- (10) 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ります。不快感が生じたら直ちにIPG又はEPGをOFFにすること。

【使用上の注意】

詳細は本付属品の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ります。]
- (2) 本品において、診断メッセージが表示される等、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、本品の使用を中止し、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
- (3) 病院内での検査の際、本品とIPG／EPG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。改善が見られない場合には、本品の使用を中止し、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

2. 家庭製品・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ります。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、本品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こと。

3. その他の注意

- (1) 非充電式IPGのバッテリー低下の診断メッセージが表示された場合には、速やかにIPG交換スケジュールを検討すること。
- (2) 飛行機内など、無線通信が制限される場所では、本品をONにする前に必ず許可を取ること。

<相互作用>

<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／EPGとの交信不全が発生したり、本品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。

<併用注意>

(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ／植込み型除細動器等※1	互いに十分な距離を置いて使用する。	本品からの電磁干渉により、ペースメーカ等の動作に悪影響を与える可能性がある。

(1) 併用注意の相互作用の低減方法

※1 植込み型ペースメーカ／植込み型除細動器等を植込んだ患者に対し、本品を使用する際は、以下の注意事項を遵守すること。

- ・ペースメーカ等と本品との間を常に15cm以上離して使用する。

- ・植込み型ペースメーカ等の機能に干渉していないことを確認し、電磁干渉の疑いがある場合は本品の使用を停止し、電源をOFFにする。

- (2) 強力な電磁エネルギーを発生させる装置の近傍では、IPG／EPG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／EPG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（本プログラマと併用する医療機器の取扱説明書及び添付文書の【禁忌・禁止】<併用医療機器>、【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がある。

<重大な不具合>

- 1. 本品及び本品の回路構成部品、電池や操作ボタンの故障
- 2. 本品のソフトウェアのクラッシュや自己検証機能によるIPG／EPGとの交信不全やプログラムの設定不全。
- 3. 回路構成部品あるいは電池の故障による本品の電池の早期消耗
- 4. 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る、誤作動やIPG／EPGとの交信不全

<その他の不具合>

- 1. バッテリーの破裂・液漏れ・融解等による損傷
- 2. その他、本品各部の損傷や機能不全

<有害事象>

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。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。

<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、授乳婦への適用>

妊娠中又は授乳中の患者に対する本システムの使用は、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システムの使用は、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。

*【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 ニューロモデュレーション システムズ社

Advanced Neuromodulation Systems, Inc.