



NMD054003191000

添付文書管理番号： NMD-054

承認番号： 22900BZX00020000

* 2019年10月改訂（第3版）

* 2018年4月改訂（第2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

Prodigy プログラマ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本品を正しく操作することが不可能な患者。[患者自らが本品を操作するため。]

＜併用医療機器＞

【使用上の注意】＜相互作用＞1. 併用禁忌の項参照）

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＞

爆発性又は揮発性のガスが発生する場所で本品を使用しないこと。[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。]

2) 寸法及び重量

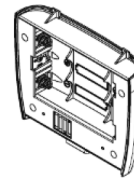
寸法 (cm)	高さ10.8×幅6.8×厚さ2.6（電池パック装着時）
重量 (g)	128

※公称値

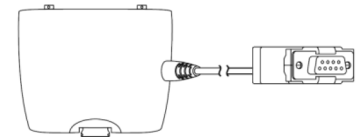
(2) 付属品

1) 電池パック

(a) 通常モデル



(b) ラピッドプログラマ接続用モデル



【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

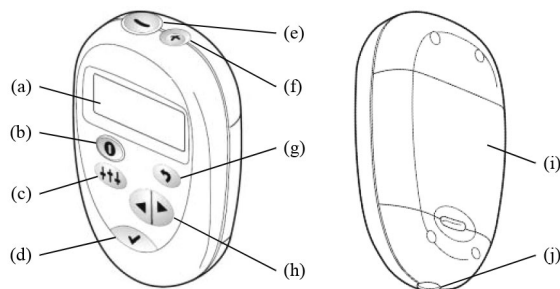
本品は本体及び付属品からなる。通常、本体と付属品の全てもしくは一部が組み合わされて1つの製品として出荷されるが、補充もしくは交換のために、本体及び付属品が単独で取り扱われることもある。

構成品	名 称	型式名
本体	Prodigy プログラマ	3856
付属品	電池パック	1254 1280
	マグネット	1210
	コミュニケーションワンド	1232
	ラピッドプログラマ	3835
	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

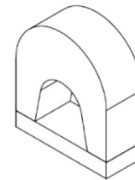
3. 形状、寸法等

(1) 本体

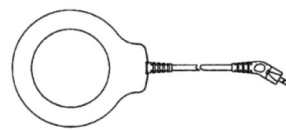
1) 形状



2) マグネット



3) コミュニケーションワンド



4) ラピッドプログラマ



5) CFシリアルカード接続ケーブル



取扱説明書を必ずご参照下さい。

6) MTS接続ケーブル



7) データベースカード



4. 各部の機能

(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（キャンセル）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) 電池パック装着部	電池パックを装着する部分。電池の入った電池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。（図は電池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。

(2) 付属品

名 称	機 能
電池パック	単4形電池3個を入れ、本体に装着することにより電源となる。ラビッドプログラマ接続用モデルをCFシリアルカード接続ケーブルに接続することで、本体はラビッドプログラマに接続可能となる。これにより、ラビッドプログラマによる本体のデータ読取り及び入力が可能となる。
マグネット	IPGのON/OFFを切替える。
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。

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。
CFシリアルカード接続ケーブル	一端(CFシリアルカード)はラビッドプログラマに接続される。もう一端はバッテリーバック(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、ラビッドプログラマによる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. 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

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

7. 作動原理

本体は、無線回路を有するコミュニケーションワンドを接続し、それをインターフェースとすることでIPGとの双方向無線通信を行うことができる。本体は、コミュニケーションワンドから無線信号をIPGへ送り、IPGからの無線信号を受け取る。送受信される無線信号は、本体のマイクロプロセッサにて処理される。これにより、本体は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】

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。

【使用方法等】

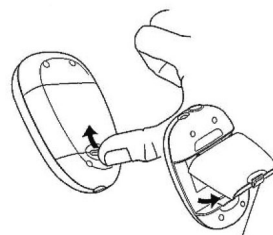
詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

<使用方法>

〔一般的な使用方法〕

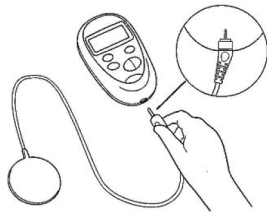
1. 使用準備

- (1) 本体、電池パック、単4アルカリ電池3本を準備する。
- (2) 電池パックが本体に既に装着されている場合は、電池パック取り外しラッチを押さえ、本体から電池パックを外す。電池パックに単4アルカリ電池3本を入れ、電池パックを本体に装着する。



電池パック取外しラッチ

- (3) 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しっかりと挿入する。



- (4) 電源キー  を押し、本体の電源をONにすると、表示ウインドウに診断(DIAGNOSTIC TEST)画面が表示される。

2. IPGとの交信

- (1) コミュニケーションワンドを、植込まれているIPGの真上に当てると、本体の表示ウインドウに、IPGを認識しようとしていることを示す画面が表示される。



- (2) IPGに設定されていた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表示ウインドウに表示される。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) コミュニケーションワンドをIPG上から外すことにより、IPGとの交信を終了する。

3. 治療

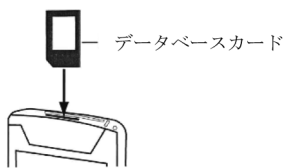
- (1) 手動プログラミングモードへ入り、各種パラメータ設定を行う。
- (2) 刺激を開始するには、振幅増加キー  を押し。これによりアクティブ振幅バーが増加し、振幅が増加する。適宜増減を行い、調節する。
- (3) 刺激セットバランス機能を用いて、刺激の調整を行う。
- (4) 刺激を終了する際、本品を用いる場合は、2. IPGとの交信のとおりIPGとの交信を確立し、振幅減少キー  を押し、アクティブ振幅バーを完全に消す。もしくは、本体電源キー  を押し、IPGをOFFにする。マグネットを使用する場合は、4. マグネットの使用を参照する。

4. マグネットの使用

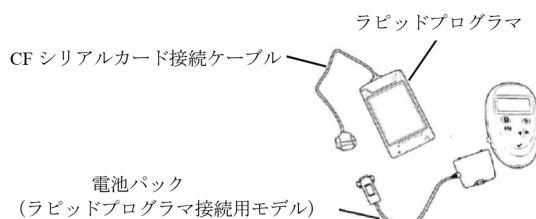
- (1) マグネットモードの設定により、付属品のマグネットによる刺激のON/OFF、もしくはOFFが可能である。
- (2) マグネットの保護バーを外し、植込まれているIPGの真上に当て、2秒間固定することにより、刺激出力のON/OFFを変更する。
- (3) マグネットをIPGの上から外し、保護バーに戻す。

5. ラピッドプログラマとの接続

- (1) ラピッドプログラマにデータベースカードを挿入する。



- (2) 本体をラピッドプログラマで操作する場合は、本体に電池パック(ラピッドプログラマ接続用モデル)を装着し、それをラピッドプログラマに装着したCFシリアルカード接続ケーブルに接続する。



- (3) ラピッドプログラマでMTSを操作する場合は、ラピッドプログラマに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。



6. MRIモードの設定

- (1) スクロールキー  の一方を押し続け、表示ウインドウ左下のユーザーオプションウインドウに[MR] (MRIモード) が表示されたら、選択キー  を押す。
- (2) 再度選択キー  を押すと、本体はIPGの刺激をOFFにし、リードインピーダンス測定を行い、IPGのバッテリー残量の確認を行う。問題がなければ、表示ウインドウにIPGがMRIモードに入ったことを示すメッセージが表示される。
- (3) MRIモードを解除するには、選択キー  を押し、再度選択キー  を押す。MRIモードが解除されても、IPGの刺激はOFFのままなので、必要に応じて、振幅増加キー  を押し、刺激を再開する。

7. 患者自身による操作

- (1) 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、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。
- (2) IPGのバッテリー残量を確認することができる。
- ・スクロールキー  の一方を押し続け、表示ウインドウ左下のユーザーオプションウインドウに[B] (バッテリー) が表示されたら、選択キー  を押すと、IPGのバッテリー残量が表示される。
 - ・IPGのバッテリー残量が少なくなると、表示ウインドウに充電を指示するメッセージが表示されるので、IPGの充電を行うこと。

* <組み合わせて使用する医療機器>

- * * 1. 本品と組み合わせて使用可能なIPGは下表のとおりである。

販売名	承認番号	製造販売業者
Prodigy MRI Dual 8 ニューロステイミ ュレータ	22900BZX00094000	アボットメディカル ジャパン合同会社

<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との間の交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の真上にコミュニケーションワンドを約5秒間当てても交信が開始されない場合は、コミュニケーションワンドをIPG上に小さな円を描くようにゆっくり動かして交信を確立すること。
- (3) IPGとの交信が開始されたら、コミュニケーションワンドの位置を動かさないこと。動かすと、IPGとの交信が途絶えることがある。
- (4) 周波数、振幅、パルス幅を高く設定すると、IPGのバッテリーが急速に消耗する場合があるので注意すること。
- (5) 設定パラメータやIPGの使用時間によって、IPGを充電してから再充電を必要とするまでの時間が、数日から数週間と幅があるので注意すること。
- (6) IPGの充電をしてからIPGのバッテリー残量を確認する時は、正確な測定のため、2分間経過してから行うこと。
- (7) 調整を行う際は、常に振幅をOFFに設定し、効果の変化を確認しながら、ゆっくり振幅を増加させていくこと。
- (8) 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。

- (9) 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可能性がある。]
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) IPGの状態を正確に読み取るために、IPGと交信させる前に最低30秒間刺激が継続されていることを確認すること。
- (13) 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。
- (14) 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（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。）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。
- (15) 試験刺激装置（MTS、本品に含まれない。）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可能性がある。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。
- (16) 本体にプログラムされた治療は、特定の患者専用となっている。他の患者が使用している本体を使用しないこと。
- (17) 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との交信が必要な場合には、交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。]
- (18) 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。
- (19) 本体の電池低下の診断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。
- (20) 本体を長時間使用しない場合は、電池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。
- (21) 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、ラピッドプログラマを十分に充電した上で行い、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。]

【使用上の注意】

<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る。]
2. 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。[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. デマンド型の植込み型臓器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に使用する場合は、ペースメーカ等と本品との距離をできる限り離して使用し、本システムがペースメーカ等の機能に干渉していないことを確認すること。また、いずれの機器も単極に設定しないこと。[ペースメーカ等の動作に悪影響を及ぼす可能性がある。]
4. 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。]
5. 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。
6. 本体において、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、本体の使用を中止し、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

7. 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。改善が見られない場合には、本体の使用を中止し、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
8. 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こと。
9. 本品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) 本品の操作及び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) 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。]
 - (4) 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。]
 - (5) 損傷を避けるため本品は濡らさないこと。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、本品を使用しないこと。
 - (6) 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】<保管の条件>に記載の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。
 - (7) 診断メッセージが表示される、警告音が鳴る、本品の汚れ、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。
 - (8) 本品は精密機器であり、床に落とすなどの衝撃が加わると破損することがあるため、取り扱いに注意すること。
 - (9) 電池は、分解、ショート（電池端子が金属に振れた場合）、あるいは高温や火気に晒すなどした場合は、電池は爆発、液漏れ、融解を起こす可能性があるため、取り扱いに注意すること。

<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があるため、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（本品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・有害事象＞

＜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. 本品の故障
2. コミュニケーションワンド及びラピ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. 本体及びラピ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品の電池の早期消耗
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. 電池の破裂・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

＜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＞

妊娠中又は授乳中の患者、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】

＜保管の条件＞

1. 保管環境条件
温度：－10～＋55℃、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販売業者又は製造販売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. 本体は必ず以下の使用前点検を行うこと。
 - (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。

＊【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
（アメリカ合衆国）
Advanced Neuromodulation Systems, Inc.