2024年9月作成（第1版）

添付文書管理番号：　NMD-072
承認番号：　30600BZX00187000

機械器具（１２）　理学診療用器具

高度管理医療機器　植込み型疼痛緩和用スティミュレータ　70600000

「Eternaニューロスティミュレータ」の付属品

（充電器及び充電アクセサリ）

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

充電器を正しく操作することが不可能な患者。［患者自らが充電器を操作するため。］

＜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IPGへの充電不全や充電器の物理的破損、充電器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。］

【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（Spinal Cord Stimulation；SCS）を提供する際、電気刺激を発するIPGの充電器である。充電器は内蔵している2次電池によりワイヤレスでIPGを充電する。充電器は充電器用ACアダプタ及び電源ケーブルにより充電する。

2．構成

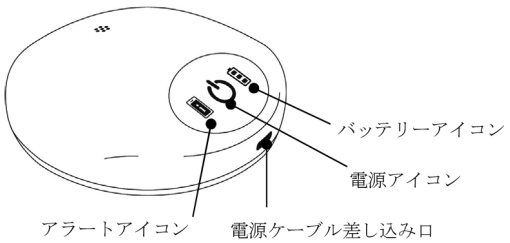
通常、IPGと付属品が組み合わされて1つの製品として包装されるが、IPG及び付属品が単独で取り扱われることもある。

各構成品の名称			モデル番号
(1)	充電器		16000
(2)	充電器用ACアダプタ		16720
	電源ケーブル		16710
(3)	充電用ベルト	腰用	16750
		肩用	16760
(4)	充電器固定用パッチ		14700
(5)	キャリーケース		16730

3．形状及び寸法等

（1）充電器

1）形状



2）寸法

直径	最大107mm
高さ	最大26mm

（2）充電器用ACアダプタ、電源ケーブル

（3）充電用ベルト(左：腰用、右：肩用)

（4）充電器固定用パッチ

（5）キャリーケース

4．各部の機能及び動作

名称		機能
(1)	充電器	IPGを充電するために使用する。IPGの充電状態、併用プログラマとのペアリング状態、充電器のバッテリー残量、電源ケーブルとの接続不良等のエラーを確認できるアイコンがある。
(2)	充電器用ACアダプタ、電源ケーブル	充電器を充電するために使用するアダプタとケーブル。
(3)	充電用ベルト	IPGの植込み部に充電器を保持できるよう、患者が使用する。ベルトの中に充電器を保持できるようになっている。
(4)	充電器固定用パッチ	IPGの植込み部に充電器を保持できるよう、患者が使用する。患者の衣服と固定用パッチの間に充電器が保持できるようになっている。
(5)	キャリーケース	充電器及び充電アクセサリを持ち運ぶためのケース。

5．電気的定格（充電器）

	IPGの充電時[1]	充電器の充電時[2]
交流・直流の別	直流	交流
定格電圧	4.2V	
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	1800mAhまたは2200mAh	
電源入力		100V～240V

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1:充電器は内蔵している2次電池により、ワイヤレスでIPGを充電する。
2:充電器は充電器用ACアダプタ及び電源ケーブルにより充電する。

6．機器の分類（充電器）

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器/ クラスII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	IP22

【使用目的又は効果】

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(Spinal Cord Stimulation；SCS)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及びその付属品である。本体からの電気刺激は、脊髄硬膜外腔に留置されたリード(本品には含まれない)を介し、脊髄神経に伝達され、疼痛の軽減を図ることを目的としている。

【使用方法等】

＜使用方法＞

［充電器及びIPGの充電方法］

1．充電器の充電方法

（1）充電器に、充電器用ACアダプタ及び電源ケーブルを接続する。

（2）充電器が充電されていることを充電器のバッテリーアイコン又は患者用コントローラで確認する。

2．充電器と患者用コントローラのペアリング

充電器と医師用プログラマのペアリングは、以下の患者用コントローラと同手順で必要に応じて行う。

（1）患者用コントローラ及び充電器が充電されていることを確認する。

（2）患者用コントローラと充電器を近くに置き、充電器の電源を入れる。

（3）充電器の電源アイコンが素早く点灯するまで電源アイコンを押し続ける。

（4）患者用コントローラでペアリングする充電器を選択する。

3．IPGの充電方法

（1）必要に応じて衣服の上から充電用ベルト又は充電器用固定用パッチを取り付け、充電器がIPGの植込み部にくるようにし、充電器の電源を入れる。

（2）充電器の電源アイコンがゆっくり点滅し、IPGの充電が開始されたことを確認する。充電開始は、充電器のビープ音又は患者用コントローラの充電状態の表示からも確認できる。

（3）充電器のビープ音又は患者用コントローラの充電状態の表示から充電終了を確認する。

（4）充電器の電源を切る。

4．主な充電タイミング

（1）IPGは、患者用コントローラにバッテリー残量低下メッセージが表示されたら充電する。

（2）充電器は、充電器のバッテリーアイコン又は患者用プログラマに、バッテリー残量低下が表示されたら充電器を充電する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．充電器の充電中は、IPGの充電はできないことに注意すること。
2．指定の充電アクセサリ以外を使用しないこと。
3．IPGの充電時は、充電器がコンセントに接続されていないことを確認すること。
4．IPGの充電中は、充電器の電源を切ることはできない。充電中に充電器の電源を切る必要がある場合は、充電器をIPGから遠ざけること。
5．IPGを充電する際に留置部位周辺に熱を感じることがあるが、これは故障や異常ではない。充電中に熱による不快感がある場合は充電を一時中断し、充電モードを変更し、充電を再試行すること。
6．充電中は充電器の周囲が換気され、毛布等で覆われていないことを確認すること。
7．不快感を感じにくいため、充電前もしくは充電中、留置部位に局所麻酔薬及び鎮痛効果のある薬剤を使用したり、アルコールを摂取したりしないこと。また、睡眠中は充電を行わないこと。
8．損傷を防ぐため、電源ケーブルを直接引っ張らないこと。電源ケーブルのコネクタ部をつかんで抜くこと。
9．充電器は使用後、次回の充電に備え、充電しておくこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．手術用ステープルが熱や不快感を覚える場所にある場合は、ステープルを取り外すまでIPGの充電をしないこと。
2．工業用及び家庭用の電気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、充電器に影響を及ぼす可能性がある。充電器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、これらから離れるか、充電器の電源を切ること。
3．充電器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）患者自身が充電器を使用する際は、事前に担当医師から説明を受け、適切に使用すること。

（3）IPGの充電中に不快感を覚えたら、充電モードを変更し充電を再試行する、又は担当医師に連絡を取ること。

（4）損傷を避けるため充電器は濡らさないこと。

（5）充電用ベルトは服の上から締めること。ただし、厚手の服の場合、IPGを充電できない場合がある。

（6）携帯電話等の通信機器は充電システムに干渉を及ぼす可能性がある。干渉が発生した場合は、これらの機器と充電システムを離すこと。

（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】＜保管の条件＞に記載の場所・条件にて保管すること。
・子供の手の届かないところに保管すること。

（8）充電器はリチウムイオン電池の他、危険性の高い物質を内蔵している。爆発や発火の恐れがあるので破壊したり、穿孔したり、燃やしたりしないこと。

4．フォローアップ

（1）患者用コントローラに充電器の交換に関するメッセージが表示された場合は、担当医師に連絡をとるよう患者に注意を促すこと。

＜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
MRI	影響下に持ち込まない	強磁場により、IPGの充電不全が発生する可能性がある。
	交換	強磁場により、物理的破損やソフトウェアの破壊等の可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1．充電器の機能不全
2．バッテリーおよび内部基板等の充電器内部の故障
3．充電器の早期電池消耗

＜その他の不具合＞

1．交信不全
2．充電器と充電アクセサリの接続不良
3．充電器と充電アクセサリの機能不全
4．電磁干渉による不具合

＜その他の有害事象＞

IPG植込み部位での不快感や焼灼感、火傷、怪我等

【保管方法及び有効期間等】
(詳細は取扱説明書参照)
充電器
＜保管の条件＞
1．保管環境条件
　温度：23℃
　相対湿度：5～90％
2．使用環境条件
　温度：5～35℃
　相対湿度：10～90％

【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.