

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
VNS プログラミングシステム M2000/M3000

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) M2000 ワンド

迷走神経刺激装置(以下「IPG」という)と M3000 プログラマ間のデータ通信を仲介する装置である。

**各種インジケータ**

2) M3000 プログラマ

M2000 ワンドを介して IPG の各項目のパラメータ設定や各種情報を閲覧し読み出すために使用するプログラマであり、専用の M3000 ソフトウェアをインストールした汎用品のタブレット端末である。ただし、IPG 併用下で次表と同等以上のシステム環境における作動が検証されたものに限られる。



[電氣的定格]*: M2000 ワンド

電圧: 直流 3.0V

電池の種類: 単 3 形アルカリ又はリチウム乾電池、2 個

[機器の分類]*: M2000 ワンド

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

* M3000 プログラマについては、使用するタブレット端末の製造業者の仕様に定めたとおり。

項目	システム環境
伝送強度	インダクティブ(IPG-M2000 ワンド間): 1.5dBm 及び -0.5dBm Bluetooth® 2.1 以上: 10.4dBm
通信周波数	インダクティブ: 82~89kHz Bluetooth® 2.1 以上: 2,402~2,480MHz
受信帯域幅	インダクティブ: 12.5~135kHz Bluetooth® 2.1 以上: 2,402~2,480MHz
電氣的安全性	IEC 60950 シリーズに適合する。

2. 作動原理

M2000 ワンドと M3000 プログラマを有線又は無線(Bluetooth)通信下でペアリングさせた状態で IPG 植込み部位に M2000 ワンドをかざすと、M2000 ワンドと IPG 間の通信が誘導され IPG が起動する(インタロゲーション)。このとき、各項目のパラメータ設定値を含めた IPG 内のデータが M2000 ワンド内のコミュニケーションコイル(アンテナ)を介して信号として読み出され、デジタルデータに変換されたのちに M3000 プログラマに受け渡される。M3000 プログラマ側での操作によって変更された各項目のパラメータは送信用の信号に変換され、M2000 ワンドを IPG 植込み部位にかざすときにコミュニケーションコイルを経由して IPG に送信される。送信の成功によって、設定変更が確認される(通信周波数: 82kHz 又は 89kHz (IPG-M2000 ワンド間)、2,402~2,480MHz (Bluetooth))。

【使用目的又は効果】

本品は、体内に植え込まれた迷走神経刺激装置と非侵襲的に通信を行って、当該装置の各種パラメータを設定し、情報を取得するために用いる。

【使用方法等】

1. 併用可能な医療機器

本品は、以下の品目を含めた、本品との適合性が検証されている迷走神経刺激装置と併用することができる。

販売名	承認番号	承認取得者
迷走神経刺激装置 VNS システム	22600BZI00008000	自社
迷走神経刺激装置 Aspire SR	22900BZI00006000	自社

2. 使用前の準備

- 1) M3000 プログラマの電池残量を確認し、適宜充電を行う。
M2000 ワンドについてもインジケータの表示から電池残量が十分であることを確認し、電池残量が少ない場合には電池を交換する。
- 2) M3000 プログラマ画面上のメニューから日付と時刻を設定する。
- 3) M3000 プログラマ及び M2000 ワンドの電源を入れ、M3000 プログラマ画面上に表示される M2000 ワンドの製造番号を選択することでペアリングを行う(M2000 ワンドと M3000 プログラマ間の距離が常に 3m 以内であること)。無線通信(Bluetooth)が不安定である場合は付属の USB ケーブルを用いて両者を接続する。

本製品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。

4) 術野で使用する場合は、各構成品に滅菌カバーを被せる。

3. インタロゲーション

M2000 ワンドを IPG 植込み部位から 2.5cm 以内に近づけて、IPG を起動させる。

4. プログラミング

- 1) M3000 プログラム画面上の操作によって、必要な項目のパラメータを変更し変更内容を実行する。
- 2) M2000 ワンドを IPG 植込み部位にかざす。
- 3) M3000 プログラム画面上の表示により設定変更の内容を確認する。

5. データ閲覧・読出し

M3000 プログラムの各メニューから以下の項目のデータを閲覧できる。表示内容は IPG のモデル毎に異なる。セッションレポートの閲覧と外部記憶装置への読出し(エクスポート)は、セッション終了(End Session)後に行うことができる。また、このときにプログラム内の保存データを読み出し、別機の M3000 プログラムに読み込ませる(インポート)ことも可能である。

デバイス履歴 (History)	パラメータ設定履歴	・プログラムされている送出刺激の設定内容 ・変更履歴
	セッションレポート	・直近に行われた IPG の各種診断結果 ・一日当りの平均送出刺激回数(モード毎)及び分布 ・初回インタロゲーション時及び最後にプログラミングした各種パラメータ設定値
イベント表示 (Events and Trends)		・一日当りの平均送出刺激回数(モード毎)及び分布 ・マグネットモードの起動回数と日時 ・刺激送出のなかった期間 ・刺激送出や各種検出項目のヒストグラム

6. 診断機能

植込み部位内の IPG 及びリードについて、リードインピーダンス、IPG 電池残量又は出力電流の送出レベルの適否を評価する。また、各モードの刺激が設定どおりに送出されること等を確認する。

7. 終了時の操作

M3000 プログラム画面上の「セッション終了(End Session)」を押し、タブレット端末の電源ボタンを 3 秒間押す。M2000 ワンドの電源ボタンを押して電源を OFF にする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 全般的な注意事項

- 1) 本品は水の有害な浸入に対する保護構造を有していないため、液体がかかると本品の内部に液体が浸入し、作動停止に至るおそれがあるので注意すること。[電気部品に液体がかかると、故障発生のおそれがある。]
- 2) M3000 プログラムには、他のアプリケーションをインストールしないこと。[他のアプリケーションをインストールすると、本品プログラムが正常に動作しなくなるおそれがある。]
- 3) M3000 プログラムに M2000 ワンドを接続する際は、付属のケーブルを使用すること。[市販の延長ケーブルや変換コネクタ等を介して接続すると、正常に動作しないことがある。]
- 4) M3000 プログラムには、同時に他の機器を接続しないこと。[電氣的安全性を担保できないおそれがあるため。]
- 5) M2000 ワンドは、電池収容部のふたを閉めた状態で使用すること。[電氣的安全性を担保できないおそれがあるため。]

ため。]

- 6) M2000 ワンドを長期間使用しない場合は、電池を取り出しておくこと。[電池を入れたまま長期間保管すると、電池からの液漏れによって M2000 ワンドが故障するおそれがある。]
- 7) 電池の取り出しや挿入は、M2000 ワンドから M3000 プログラムを取り外した状態で行うこと。
- 8) 付属する電源コード及びケーブルのみを使用すること。[電氣的安全性及び電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]
- 9) 携帯型無線通信機器(アンテナ及びケーブル等の周辺機器を含む)は M2000 ワンド及びケーブルから 30cm 以上離して使用すること[本品の通信性能が低下するおそれがある。]
- 10) M3000 プログラム操作時に患者に触れないこと。また、患者と接触する可能性のある状況下では M3000 プログラムを充電しないこと[本品は一般的な電子機器と同程度の電氣的安全性を有することを検証済みであるが、患者環境での使用を想定した設計はされていない。]
- 11) 本品及び患者に異常が発見された場合は、直ちに使用を中止すること。

2. プログラミング時の注意事項

- 1) 本品を術野に持ち込む際には、透明な滅菌済みカバー等に入れること。
- 2) 本品と IPG との距離が 2.5cm 以上離れると、適切な通信ができないことがあるので注意すること。
- 3) 刺激開始時期は、初回植込み又は交換から少なくとも 14 日以降とすること。
- 4) IPG の植込み後に刺激を開始する際は、0mA から開始し、0.25mA 刻みで、不快感を伴わない最大出力まで徐々に上げていくこと。
- 5) 何らかの理由で IPG が応答しない、又は異常な動作をした場合は、リヴァノヴァ社営業担当者に連絡すること。

3. フォローアップ時の注意事項

- 1) 低い電流値で迷走神経刺激を行っている患者は、システム診断(リードテスト)時に徐脈の発生、又は不快感を伴うことがあるので、注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)の検査室に持ち込まないこと。

[併用注意](併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高感度の電子機器	干渉を起こすおそれがある。 [措置] 高感度の電子機器の近くで本品及びパルスジェネレータを使用しないこと。	本品及びパルスジェネレータから送信された低レベルの無線周波数信号による。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合・有害事象
本品の故障による、プログラミングの停止

【保管方法及び有効期間等】

本品は以下の環境で運搬及び保管すること。
温度:-20～55℃、湿度(M2000 ワンド):15～93%

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

- 1) 必要に応じて、プログラミングワンドを濃度 70～90%のイソプロピルアルコール、又はエタノール等で湿らせた布で拭くこと。
- 2) 本品の滅菌処理を行わないこと。[本品が故障するおそれがある。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova

Health innovation that matters

選任製造販売業者:リヴァノヴァ株式会社

電話番号:03-3595-7630

主たる設計を行う製造業者:LivaNova USA, Inc.

国名:アメリカ合衆国