

高度管理医療機器

機械器具等(12)理学診療用器具
植込み型疼痛緩和用スティミュレータ

JMDNコード:70600000

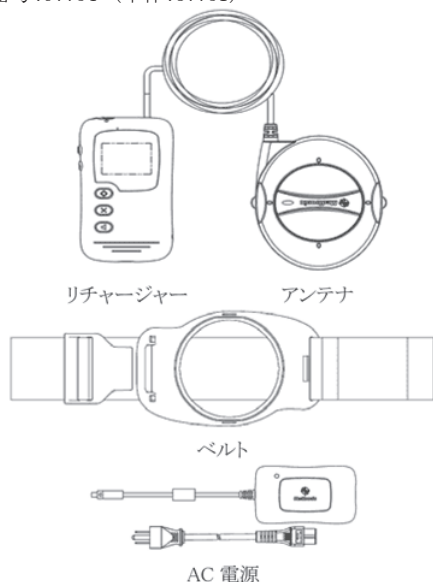
リストアセンサー SureScan MRIの付属品 (リチャージャーキット)

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

1. 品目の概要

モデル番号:97754 (本体:37751)



2. 寸法及び質量

リチャージャー:130×80×31.8mm、227g

アンテナ:108×89×25mm(ケーブル長1,070mm)

AC 電源:66×115×37mm(ケーブル長1,829mm、コード長1,830mm)

3. 電氣的定格

リチャージャー:リチウムイオン二次電池2個、定格電圧 直流6.0～8.4V

AC電源:交流50/60Hz、電源電圧100～240V

【使用目的又は効果】

本品は脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的とし使用する。対象となる疼痛は薬物療法、神経ブロック等によって十分な鎮痛又は除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

使用方法

1. 電池残量の確認

刺激装置の電池残量は、リチャージャー又は患者用プログラムによって確認できる。

通常は、患者用プログラムを用いて毎日刺激装置の充電状態を確認する。

2. 刺激装置の充電

以下の手法は刺激装置の充電方法の一例であり、これに限定されるものではない。

1)リチャージャーの充電

(1)AC電源を電源に接続する。



AC電源の電源への接続

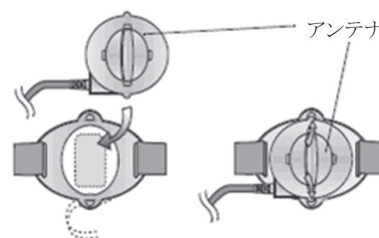
(2)リチャージャーをAC電源に接続する。これによって、自動的にリチャージャーが充電される。



リチャージャーのAC電源への接続

2)ベルトへのアンテナの固定

ベルトを装着し、刺激装置の中心部と重なる位置にアンテナを固定する。



ベルトとアンテナとの接続

3) 刺激装置の充電

(1)リチャージャーのチャージスタートボタンを押し、刺激装置の充電を開始する。



充電中の画面

(2)充電完了画面が表示されたのを確認したら、チャージストップボタンを押し充電を完了する。



充電完了画面

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

以下の内容を患者に指導すること。

1. 傷口との接触

治癒していない傷の上で充電器を使用しないこと[リチャージャー、アンテナ、ベルト及びホルスターは滅菌されていないので、傷口に接触すると感染症を引き起こすことがある。]。

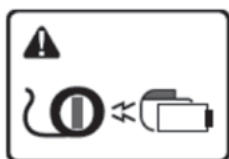
2. AC電源

水のかかりやすい場所の近く又は稲光を伴う嵐の間はAC電源を使用しないこと[感電、重傷又は死に至ることがある。]。

3. 電池残量低下

リチャージャーに電池残量低下の画面が表示された場合、速やかに刺激装置を充電すること[電池を充電しないと治療がすぐに停止する。]。

次の画面が表示された場合は刺激装置の電池が放電状態であり、治療が停止しているため、直ちに電池を充電する必要がある[放電状態の電池を放置すると、過放電に陥ることになる。]。



刺激装置が過放電すると、刺激装置の充電又は通信ができなくなるおそれがある。ただし、医師によって電池の機能を回復できる場合がある。

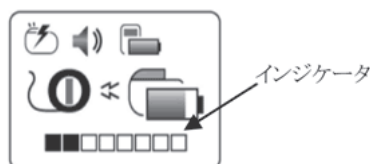
刺激装置の電池が過放電すると、次のいずれかのように刺激装置に恒久的な影響が起こる。

- ・電池の機能は回復するが、電池容量の低下によって充電の頻度が高くなることもある。
- ・電池の機能が回復しない場合、以下の理由が考えられるため刺激装置を外科的に交換すること。
 - 刺激装置の電池が恒久的な損傷を受けている。
 - 刺激装置の電池が過放電を起こして回復したことがこれまでに2回あった場合、3回目に電池が過放電を起こすと、刺激装置は使用終了(EOS)となる。

4. 電池充電レベル

電池ステータスを確認し、定期的に電池を充電すること[刺激装置がオフの場合でも、電池容量はゆっくり低下している。]。

充電中は随時充電の状況を確認しながら行うこと。充電の状況は下図に示すインジケータで確認する。点灯しているバーの数が多いほど、充電の効率がよいことを表す。



5. 保管温度

極端に暑い環境(暑い車内、サウナ又は直射日光など。40℃以上)又は寒い環境(ウォークイン式の冷凍室など。-20℃以下)に充電器又はアンテナを曝露しないこと[充電器及びアンテナは極端な温度に感応して損傷することがある。]。

6. 患者用機器の使用

リチャージャーキットなどの患者用機器を操作する際、可燃性又は爆発性雰囲気(付近では特別な配慮を行うこと[可燃性又は爆発性雰囲気と装置内の電池との相互作用が起こることがある。])。

7. リチャージャーの使用

充電中は刺激装置の植込み部周辺に炎症の兆候が現れていないことを確認すること。アンテナの上に座る、横たわるなどアンテナに過度な圧力をかけないようにすること。また、充電が長時間にわたる場合は必要に応じて充電を中断すること[直接的な因果関係は確認されていないが、刺激装置の充電中又は充電後において、刺激装置の植込み部周辺における加熱感、不快感、水膨れ(加熱によらない)及び炎症が報告されている。]。

8. リチャージャーの充電

リチャージャーを充電する際は必ずアースを接続するよう患者に指導すること[リチャージャー本体及びAC電源が故障した場合、感電するおそれがある。]。アースの接続ができない場合、リチャージャーを充電しながら刺激装置の充電を行わないよう患者に指導すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 取扱い

- ・損傷を避けるため、患者用機器を液体に浸けないこと。また、漂白剤、マニキュアの除光液、鉱油又は同様の物質で磨かないこと。落としたり、傷つけたり、誤った取扱いをしたりしないこと。
- ・本品の電源コードを他の電気機器に接続して使用しないこと。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

1. 電磁干渉(EMI)

リチャージャーを使用して刺激装置と通信を行っているとき、EMIを起こす可能性のある機器から離れるか、その機器の電源を切ること[EMIによって、リチャージャーと刺激装置との通信が阻害されるおそれがある。EMIの原因となり得る機器の例として、コンピュータモニタ、携帯電話、電動車椅子などがある。]。

2. MRI検査

本品及び体外で使用する機器(リチャージャー、体外式神経刺激装置、患者用プログラマ、医師用プログラマ等)をMRI検査室に持ち込まないこと[これらの機器はMRIの磁場による影響を受ける可能性がある。]。

不具合・有害事象

重大な不具合

予期することのできない故障によって本品の機能が完全に停止することがある。

【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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

[サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]
製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。

- * 製造業者: メドトロニック社
[Medtronic, Inc.]
アメリカ合衆国