

高度管理医療機器
(高度管理医療機器)

機械器具 (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
(機械器具 (12) 理学診療用器具)
(植込み能動型機器用プログラマ)

JMDNコード: 70600000

(JMDNコード: 70586000)

インテリス の付属品 (コントローラ及びリチャージャー)

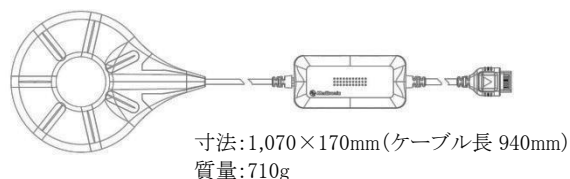
【形状・構造及び原理等】

【構成品】

1. コントローラ

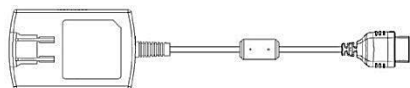


2. リチャージャー



3. 付属品

1) AC 電源



2) 電池パック



【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て使用する。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。
なお、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】

〈コントローラ及び神経刺激装置の充電〉

1. コントローラの充電

コントローラの電池収納部を開け、付属の電池パックを格納する。コントローラに AC 電源を接続し充電する。

2. リチャージャーの装着

コントローラにリチャージャーを接続する。ベルトにリチャージャーを固定し、アンテナヘッドを神経刺激装置の中心部と重なるように位置を調整する。

3. 神経刺激装置の充電

コントローラを操作し、神経刺激装置の充電を行う。

〈コントローラの操作〉

1. 電池の確認

コントローラの電池収納部を開け、付属の電池パックを格納する。体外式神経刺激装置を操作する場合は単 3 電池を格納する。

2. 同期

コントローラを初めて使用する場合、担当医はリチャージャーを接続して神経刺激装置と通信し、同期を行う。

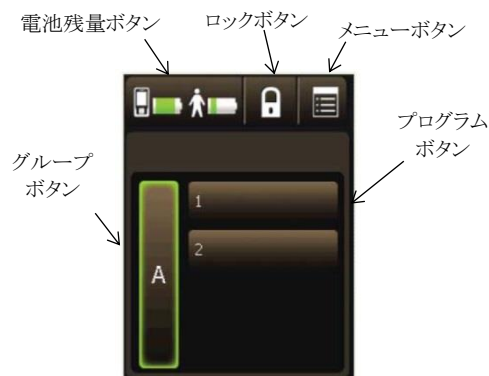
3. 刺激の調整

1) 刺激のオン/オフ切替え

刺激をオン/オフに切り替える場合、コントローラ上部の刺激切替えボタンを強く押し、表示された画面の刺激オン/オフボタンを押す。

2) グループ変更

ホーム画面のグループボタンを押す。変更したいグループを選択し、OK ボタンを押す。患者は医師の設定したグループの中から選択できる。



ホーム画面

3) パラメータ設定

ホーム画面のプログラムボタンを押す。変更したいパラメータのボタンを押して設定を変更する。患者は医師の設定した範囲内で刺激の設定を変更できる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 電池残量の確認

ホーム画面の電池残量ボタンを押す。

【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. リチャージャー

- ・ 治療していない傷の上でリチャージャーを使用しないこと[リチャージャー及びベルトは滅菌されていないため、傷口に接触すると感染症を引き起こすことがある。]。
- ・ 刺激装置を長期間使用していない場合は、刺激装置を少なくとも年に1回充電するよう患者に指示すること[電池が放電している場合、刺激が停止して刺激装置がコントローラと通信できなくなる可能性がある。]。
- ・ コントローラに電池充電量低下のメッセージが表示された場合は、刺激装置による連続した治療を維持するために刺激装置を充電するよう患者に指示すること[電池が放電している場合、刺激が停止して神経刺激装置がコントローラと通信できなくなる可能性がある。]。
- ・ 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か確認すること。リチャージャーの上に座る、横たわるなどリチャージャー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。これらの一部要因として、リチャージャーに対する過度な圧力の負荷、長時間にわたる充電時間又は患者の身体的要因が考えられる。]。

2. コントローラ

- ・ 刺激をオンにしたときに不快な刺激又は予期しない刺激(「ぎょっとする」又は「ショックを受ける」ような感覚)が起こるのを防ぐために、パルス幅又は周波数(レート)を調整する前、及び刺激装置をオフにしたあととはすべての出力を最低設定まで下げること。
- ・ コントローラには単3形アルカリ電池又は付属の電池パック以外は使用しないこと[ほかの電池では電圧が足りない又は高過ぎることがあり、刺激の低下又は本品の故障の原因となり得る。]。
- ・ 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。]。
- ・ コントローラ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[コントローラ及びAC電源が故障した場合、感電するおそれがある。]。
- ・ 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[感電したり、重傷又は死に至ったりすることがある。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 製品の取扱い

- ・ 極端に暑い環境(50℃を超える暑い車内、サウナ又は直射日光など)又は寒い環境(-20℃以下のウォークイン式の冷凍室など)にリチャージャー又はコントローラを曝露しないこと[リチャージャー又はコントローラは極端な温度に感応して損傷することがある。]。
- ・ 本品の動作温度は9.4～40℃である。本品が動作温度に達してからシステムを動作させること。
- ・ 本品を操作する際、可燃性又は爆発性雰囲気付近では特別な配慮で操作すること[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。]。
- ・ 本品を液体に浸さないこと。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[本品の損傷及び故障の原因となる。]。
- ・ 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。

2. 相互作用

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しているとき、及びコントローラと刺激装置とを通信しているときに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、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、MRI、結石破碎装置、コンピュータモニター、携帯電話、X線撮影、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(体外式神経刺激装置、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。]。

3) 他の植込み型医療機器

- ・ 本品を他の能動植込み型医療機器(ペースメーカ、除細動器、本品に適合しない神経刺激装置など)の上に置かないこと[他の機器が誤動作を起こすおそれがある。]。
- ・ 神経刺激装置と別の能動植込み型医療機器(ペースメーカ、除細動器、神経刺激装置など)を使用している場合は、意図しないプログラミングが行われていないことを確認するため、患者の退院前、及びいずれかの機器のプログラミングが行われたあと(又は可能な限り速やかに)、機器の設定を確認すること[いずれかの機器のプログラムに使用される無線(RF)信号によって、他方の機器のリセット又は再プログラムが発生するおそれがある。]。
- ・ 人工内耳を使用している場合は、人工内耳システムの体外部分はプログラミング構成部品からできるだけ遠ざけるか、プログラミング中は人工内耳システムをオフにしてプログラマと人工内耳との間の考えられる干渉(例えば、可聴クリック音など)を最小限に抑えること[プログラミング中に意図しないカチカチ音が発生する可能性がある。]。

3. 不具合・有害事象

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。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品の定期的な安全点検及び技術点検又は定期的な保守は必要ない。本品には患者が点検可能な部品は含まれていない。
- ・ 電池交換に関しては、本品の取扱説明書を参照すること。
- ・ 数週間にわたって本品を使用しない場合は、電池を本品から取り出すこと。本品の内部に電池を残しておく、電池が腐食して電子部品を損傷するおそれがある。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]

* 【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。