

高度管理医療機器

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:70586000

(高度管理医療機器)

(プログラマ (2) 疾病治療用プログラマ)
(植込み能動型機器管理用プログラマ)

(JMDNコード:71052003)

CT900 医師用プログラマ

【形状・構造及び原理等】

【構成】

1. 医師用タブレット

医師用タブレットとは、医師用プログラマ又は医師用プログラマアプリがインストールされたタブレット端末を示す。

1) 医師用プログラマ

メドトロニック社製の植込み能動型医療機器及び体外式試験刺激装置をプログラミングするために用いるプログラマである。

2) 医師用プログラマアプリ

医師用プログラマのソフトウェアと同一のソフトウェアであり、汎用のタブレット端末にインストールすることで医師用プログラマと同一のプログラマとなる。

併用機器に対応するアプリを選択して使用する。

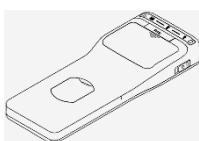
タブレット端末の要件(同等以上)

本品を使用可能なタブレット端末の要件は下表のとおり。ただし、メドトロニック社により動作環境が確認されている要件に限る。

項目	仕様
解像度	720×1,280 ピクセル
マイクロ USB ポート	シングルポート、USB 2.1
CPU	デュアルコア、1.2GHz
RAM	8GB
OS	Android OS、v5.1
Wi-Fi	Wi-Fi 802.11b/g/n
Bluetooth	v4.0、BT2.1 適合
電気的安全性	IEC 60950-1
電磁両立性	公的規格への適合が確認されていること。

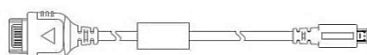
2. コミュニケーター

1) コミュニケーター



寸法:61×155×25mm

2) USB コネクタケーブル



【原理等】

医師用タブレットから USB コネクタケーブル経由又は無線通信 (Bluetooth) によってコミュニケーターに信号が送られる。これによって、コミュニケーターは通信可能となる。コミュニケーターの動作は医師用タブレットにインストールされた医師用プログラマアプリによって制御されており、操作者の入力に応じて、テレメトリ通信(周波数 175.0kHz 又は 403.5MHz)で植込み能動型機器の状態の情報取得及びプログラミングを行う。

【使用目的又は効果】

本品は、メドトロニック社製の植込み能動型医療機器及び体外式試験刺激装置との通信を体外から非侵襲的に行うことによって、植込み時及び植込み後の機器の状態の情報取得及びプログラミングに用いる。

*【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

本品でプログラミング可能な機器は以下のとおり。

販売名	承認番号	一般的名称	対象機器	搬送波周波数
インテリス	22900BZX00255000	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	植込み型神経刺激装置	402～405MHz
		除痛用電気刺激装置	体外式神経刺激装置	2,400～2,483.5MHz
アクティバ RC	22300BZX00412000	振せん用脳電気刺激装置	植込み型刺激装置	175kHz
アクティバ SC	22300BZX00414000	振せん用脳電気刺激装置	植込み型刺激装置	175kHz
アクティバ PC	22800BZX00343000	振せん用脳電気刺激装置	植込み型刺激装置	175kHz
メドトロニック Percept PC	30200BZX00163000	振せん用脳電気刺激装置	植込み型刺激装置	402～405MHz
メドトロニック Percept RC	30400BZX00271000	振せん用脳電気刺激装置	植込み型刺激装置	402～405MHz
			ワイヤレスリチャージャ	2,400～2,483.5MHz
エクスターナル スティム	22100BZX00196000	除痛用電気刺激装置	体外式神経刺激装置	175kHz
シンクロメッド II ポンプ	21900BZX00759000	プログラム式植込み型輸液ポンプ	植込み型ポンプ	175kHz
ブライム アドバンスト	22200BZX00154000	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	植込み型神経刺激装置	175kHz
ブライム アドバンスト SureScan MRI	22500BZX00345000	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	植込み型神経刺激装置	175kHz
リストア センサー	22300BZX00294000	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	植込み型神経刺激装置	175kHz
リストア センサー SureScan MRI	22500BZX00344000	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	植込み型神経刺激装置	175kHz
メドトロニック Vanta PC	30300BZX00096000	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	植込み型神経刺激装置	402～405MHz
メドトロニック Inceptiv	30500BZX00030000	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	植込み型神経刺激装置	402～405MHz
			ワイヤレスリチャージャ	2,400～2,483.5MHz
TH90 プログラマ	30200BZX00181000	植込み能動型機器用プログラマ	ワイヤレスリチャージャ	2,400～2,483.5MHz

1. 医師用プログラマアプリのインストール

タブレット端末の設定及び Wi-Fi 接続を行い、「Therapy Registration」アイコンを選択し、医師用タブレット用アプリケーションをダウンロードする。

2. コミュニケーターと医師用タブレットとのペアリング

- 1) USB コネクタケーブルを用いてコミュニケーターと医師用タブレットとを接続する。
- 2) コミュニケーターの電源ボタンをスライドし手を放して電源を入れる。電源を切る際は、電源ボタンをスライドして 2 秒間押さえたのち、手を離す。
- 3) 医師用プログラマアプリの「接続」を選択する。
- 4) 機器のタイプ選択が必要な場合は、「植込み型神経刺激装置」を選択する。
- 5) コミュニケーターと医師用タブレットとのペアリングが完了すると LED ランプが点灯し、Bluetooth 通信が可能となる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. プログラミング

- 1) 植込み能動型医療機器のプログラミング
 - (1) 医師用タブレットのアプリアイコンを選択する。
 - (2) ペアリング
併用機器の搬送波周波数によって、以下のとおりペアリングする。
 - a. 403.5MHz (MICS 帯)を用いる機器とのペアリング
 - i) 初めて植込み能動型医療機器と通信する場合又は前回の通信から12時間以上経過している場合、コミュニケーターのアンテナマーキング位置を植込み能動型医療機器のすぐ上に置く。
 - ii) 医師用プログラマアプリの「装置検索」を選択する、又はコミュニケーターの通信ボタンを押す。
 - iii) 設定しようとしている植込み能動型医療機器のシリアル番号を選択し、「接続」を選択する。
 - b. 175kHzを用いる機器とのペアリング
 - i) メイン画面の「接続」を選択する。
 - ii) コミュニケーターを植込み能動型医療機器が植え込まれた部分に当てる。
 - iii) ホーム画面に現在の植込み能動型医療機器の設定が表示される。
 - (3) プログラミングのワークフローを開始し、植込み能動型医療機器のプログラミングを行う。
 - (4) セッションを終了する場合は、サマリ画面に移動し、終了する。
- 2) 体外式試験刺激装置のプログラミング
 - (1) 医師用タブレットのアプリアイコンを選択する。
 - (2) ペアリング
併用機器の搬送波周波数によって、以下のとおりペアリングする。
 - a. 2,400～2,483.5MHz (Bluetooth)を用いる機器とのペアリング
 - i) 体外式試験刺激装置の ENS ボタンを約1秒間長押しする。
 - ii) アプリの初期画面で「接続」を選択する。
 - iii) 機器のタイプは「体外式試験刺激装置」を選択する。
 - iv) 設定しようとしている体外式試験刺激装置のシリアル番号を選択し、「接続」を選択する。
 - b. 175kHzを用いる機器とのペアリング
 - i) メイン画面の「接続」を選択する。
 - ii) コミュニケーターを体外式試験刺激装置に当てる。
 - iii) ホーム画面に現在の植込み能動型医療機器の設定が表示される。
 - (3) プログラミングのワークフローを開始し、体外式試験刺激装置のプログラミングを行う。
 - (4) セッションを終了する場合は、サマリ画面に移動し、終了する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 電池についての注意

- プログラミングを開始する前に、コミュニケーターの電池残量を確認し、黄色に点灯又は赤色に点滅している場合、電池を交換すること[コミュニケーターの電池が消耗しているため、プログラミングができない若しくは不正確又は不完全になる可能性がある。]
- 本品には単4形アルカリ電池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、本品の故障の原因となり得る。]

2. テレメトリ

- 本品を清潔野で使用する場合は、コミュニケーターを滅菌バッグに入れること。
- テレメトリに失敗すると、本品と植込み能動型医療機器との通信が途絶える。近距離のテレメトリを行う場合はテレメトリが確実に実行されるように、コミュニケーターと植込み能動型医療機器との距離を十分に近づけること。テレメトリが始まったら、コミュニケーターを動かさないこと。

3. アクティバ RC の使用期間延長

本品とアクティバ RC とを最初にテレメトリする際に、アクティバ RC の使用期間は9年から最大15年に延長される。その際、使用期間が延長されたことを知らせるメッセージが表示されるので確認すること。

なお、延長後は刺激装置の交換時期を知らせるメッセージ(ERI)は使用開始から14年経過時に表示される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 製品の取扱い
 - 本品を電源アダプタに接続して操作しているときに、患者と本品との間の導電性のある金属面(電池端子など)を同時に触れないこと。潜在的な感電の危険性があり、本品が破損したり、患者及び使用者が負傷したりするおそれがある。
 - 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[本品の損傷及び故障の原因となる。]
 - 本品は、可燃性麻酔薬のある環境で使用しないこと[可燃性の環境近くでの当該機器の使用による結果は不明である。]
- 2) 周辺機器
本品に接続する周辺装置は、適切な規格(情報処理機器: IEC 60950-1、医療機器: IEC 60601-1)への適合を認証されたものであること[IEC 60950-1に適合する機器は、患者から2メートル以上離して使用することによって、本品が IEC 60601-1 の要求事項を満たす。]

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること。)

- 1) 電磁干渉(EMI)
EMIを起こす可能性のある機器の近くで本品を使用しないこと[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、携帯電話、X線撮影、電動車椅子などがある。
- 2) MRI 検査
本品をMRI検査室に持ち込まないこと[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
 - 神経刺激装置と別の能動植込み型医療機器(ペースメーカー、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か確認するため、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)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本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

- 1) 重大な不具合
 - 故障による機能停止
 - 画面の表示不良
 - 破損/損傷
 - 通信不良
 - 動作不良
 - 電池の早期消耗

【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。
- 数週間にわたってコミュニケーターを使用しない場合は、電池を本品から取り出すこと[コミュニケーターの内部に電池を残しておく、電池からの液漏れによって金属部品が腐食して本品が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: プレキサス マニユファクチャリング スンディリアン ブルハ
ド(マレーシア)

[Plexus Manufacturing Sdn Bhd]

**** 【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。