

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ム

JMDNコード:70586000

TH90 プログラム (ワイヤレスリチャージャーキット)

【形状・構造及び原理等】

1. ワイヤレスリチャージャーシステム

- 1) ワイヤレスリチャージャー
メドトロニック社製の植込み能動型機器を充電する。



寸法:142×117×25 mm

- 2) チャージングドック
ワイヤレスリチャージャーを充電する。



寸法:153×128×26mm

- 3) USB ケーブル及び AC アダプタ



寸法:ケーブル長 1200±50mm

【原理等】

ワイヤレスリチャージャーは、充電式植込み型神経刺激装置に対し、経皮的に電磁エネルギーを送ることによって、充電式植込み型神経刺激装置内部の電池を充電する体外式の電気機器である。ワイヤレスリチャージャーによる充電は電磁誘導の原理で行われる。電磁エネルギーは、ワイヤレスリチャージャー内の誘導コイルで発生し、経皮的に充電式植込み型神経刺激装置内の誘導コイルに達することによって、誘導電流を発生させて神経刺激装置内の電池を充電する。

【使用目的又は効果】

本品は、メドトロニック社製植込み能動型機器及び体外式試験刺激装置を非侵襲的に体外から操作することを目的とした機器である。また、メドトロニック社製充電式植込み型神経刺激装置を充電することができる。

【使用方法等】

*【組み合わせて使用する医療機器】

本品と併用可能な機器は以下のとおり。

販売名	承認番号	一般的名称
CT900 医師用プログラム※	22900BZX00256000	植込み能動型機器用プログラム

※ワイヤレスリチャージャーの充電状態を確認するために用いる。

本品を用いて充電可能な機器は以下のとおり。

販売名	承認番号	一般的名称
アクティバ RC	22300BZX00412000	振せん用脳電気刺激装置
リストアセンサー	22300BZX00294000	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ
リストアセンサー SureScan MRI	22500BZX00344000	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ

ワイヤレスリチャージャーの充電

チャージングドックと USB ケーブル及び AC 電源アダプタを組み立て、電源に接続し、ワイヤレスリチャージャーをチャージングドックの上に置き、充電する。

植込み能動型機器の充電

- 植込み能動型機器の位置に応じ、ワイヤレスリチャージャーを固定用ベルト又はドレープ及びショルダードレープで植込み能動型機器の上に固定する。ワイヤレスリチャージャーの電源ボタンを押し、電源を入れる。
- ワイヤレスリチャージャーと植込み能動型機器が接続され、自動的に充電が開始される。
- 植込み能動型機器が満充電になると、充電が自動的に終了する。

【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

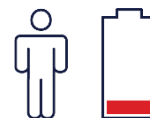
治癒していない傷の上で充電器を使用しないこと[本品は滅菌されていないので、傷口に接触すると感染症を引き起こすことがある。]

2. AC 電源アダプタ及び USB ケーブル

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

振せん用脳電気刺激装置の充電においてハンドセットを使用する場合、ハンドセットに電池残量低下の画面が表示された際は、速やかにワイヤレスリチャージャーを用いて刺激装置を充電すること[電池を充電しないと治療が停止する。]。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な恒常的な影響が刺激装置に起こる。

- 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がある。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 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。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

振せん用脳電気刺激装置の充電においてハンドセットを使用する場合、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。中央の数字が右側の数字に近づくほど、充電の効率がよいことを表す。

44	49	52
低		高

5. 患者用機器の使用

ワイヤレス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。]。

6. ワイヤレス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。ワイヤレスリチャージャーの上に座る、横たわるなど、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。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 製品の取扱い
 - ワイヤレスリチャージャーを洗浄する際は、湿らせた布又はスポンジを使用すること。洗剤を使用する場合は、低刺激性の家庭用洗剤を使用すること。
 - ワイヤレスリチャージャーは防水ではないため、ワイヤレスリチャージャーの内部に水が入らないように注意すること。
 - 落としたり、傷つけたり、誤った取扱いをしったりしないこと[本品の損傷及び故障の原因となる。]。
- データのセキュリティ
 - アプリを使用する際は、Wi-Fi 接続を無効にしてハンドセットを保護すること。
 - インターネットアクセスが必要な場合は、信頼性の高い安全な Wi-Fi ネットワークを使用すること。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- 電磁干渉(EMI)

ワイヤレス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、ワイヤレス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。]。
- MRI 検査

本品及び体外で使用する機器(ワイヤレスリチャージャー、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、患者に危害を与える可能性がある。]。

3) 他の植込み型医療機器

本品を他の植込み能動型機器(ペースメーカー、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。]。

植え込んだ神経刺激装置以外の植え込み金属を含む金属物質の周辺でワイヤレスリチャージャーを使用しないこと[金属物質の周辺でワイヤレスリチャージャーを使用することは、金属物質の加熱の原因となり、熱感又は火傷につながるおそれがある。]。

3. 不具合・有害事象

1) 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。

【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。
- ワイヤレスリチャージャーの充電に関しては、本品の取扱説明書を参照すること。

【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。