

TH90 プログラマ (SNM 用)

【警告】

本品は、関連学会が監修し弊社が主催する本品の取扱いに関する講習を受けた医師が使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

下記の患者には用いないこと。

本品を正しく操作することが不可能な患者[治療効果の継続が見込めない]

【形状・構造及び原理等】

【構成品】

1. ハンドセット

ハンドセットとは、「プログラマ」又は「プログラマアプリがインストールされた汎用端末」を示す。

1) プログラマ

メドトロニック社製の植込み能動型機器及び体外式試験刺激装置を操作するために用いるプログラマである。

2) プログラマアプリ

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、汎用端末にインストールすることで 1)プログラマと同一のハンドセットとなる。

併用機器に対応するアプリを選択して使用する。

汎用端末 (非医療機器)

プログラマアプリを動作させるための汎用の端末。ただし、メドトロニック社によって動作環境が確認されている要件に限る。端末は下記の仕様と同等以上とする。

項目	仕様
OS	Android 8.0
Processor	1.4GHz
RAM	2GB
解像度	1,280×720
Wi-Fi	802.11b/g/n 2.4GHz+5GHz
Bluetooth	v4.2 電波強度 10mW 以下
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:60.25×121.25×9.35mm

【原理等】

信号は、Bluetooth でハンドセットからコミュニケーターに、テレメトリ通信でコミュニケーターから植込み能動型機器に送られる。これによって、コミュニケーターは通信可能となる。体外式試験刺激装置には、コミュニケーターを介さずに Bluetooth でハンドセットから体外式試験刺激装置に信号が送られる。

コミュニケーターの動作は、ハンドセットによって制御されており、操作者の入力に応じて、テレメトリ通信又は Bluetooth で植込み能動型機器又は体外式試験刺激装置の操作が行われる。

【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
InterStim II 仙骨神経刺激システム	22500BZX00 419000	植込み型排尿・排便機能 制御用スティミュレータ
InterStim Micro 仙骨神経刺激システム	30300BZX00 217000	植込み型排尿・排便機能 制御用スティミュレータ
InterStim X 仙骨神経刺激システム	30600BZX00 206000	植込み型排尿・排便機能 制御用スティミュレータ

【植込み能動型機器】

1. ハンドセット、コミュニケーター及び植込み能動型機器の接続

- ハンドセット、コミュニケーターの電源を入れる。電源が入るとコミュニケーターは、青色の LED が点滅する。
- コミュニケーターの電源を入れると自動的にハンドセットとコミュニケーターの接続が開始される。コミュニケーターがハンドセットとの接続に成功するとコミュニケーターの青色の LED の点滅が止まり、点灯に変わる。
- ハンドセットにおけるプログラマアプリを開く。仙骨刺激刺激療法 (SNM)におけるプログラマアプリは以下のとおり。
 - 患者用 SNM 植込み能動型機器プログラマアプリ
 - 医師用 SNM 植込み能動型機器プログラマアプリ
- コミュニケーターを植込み能動型機器の上に配置し、植込み能動型機器と接続する。

2. 植込み能動型機器の操作

- 患者用 SNM のプログラマアプリにおいては、以下の操作を行う。
 - ・治療のオン/オフを切り替える。
 - ・充電状況を確認する。
 - ・治療条件を調整する。
- 医師用 SNM のプログラマアプリにおいては、以下の操作を行う。
 - プログラミングのワークフローを開始し、植込み型機器のプログラミングを行う。
 - セッションを終了する場合は、メニュー画面に移動し、終了する。

【体外式試験刺激装置】

1. ハンドセットと体外式試験刺激装置との接続

ハンドセット及び体外式試験刺激装置の電源を入れ、ペアリングを行う。

2. ハンドセットにおけるプログラマアプリの起動

ハンドセット及び体外式試験刺激装置の電源を入れ、ペアリングを行う。

プログラマアプリは、以下のとおり。

- ・患者用 SNM 体外式試験刺激装置プログラマアプリ
- ・医師用 SNM 体外式試験刺激装置プログラマアプリ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 体外式試験刺激装置の操作

- 1) 患者用 SNM のプログラマアプリにおいては、以下の操作を行う。
 - ・治療のオン/オフを切り替える。
 - ・充電状況を確認する。
 - ・治療条件を調整する。
- 2) 医師用 SNM のプログラマアプリにおいては、以下の操作を行う。
 - (1) プログラミングのワークフローを開始し、植込み型機器のプログラミングを行う。
 - (2) セッションを終了する場合は、メニュー画面に移動し、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、黄色に点灯している場合、コミュニケーターを充電すること[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。]。

2. 傷口との接触

治癒していない傷の上でコミュニケーターを使用しないこと[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。]。

3. テレメトリ

- ・本品を清潔野で使用する場合は、ハンドセット及び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。

4. 患者の指導

- 1) 取扱説明書は必ず読むよう患者に指導すること。また、問題を解決できない場合は、必ず医師に連絡するよう指導すること。
- 2) 患者用 植込み能動型機器プログラマアプリにおいては、知覚閾値(患者が最初に刺激を知覚する出力)が非常に低い患者は、バッテリー残量がゼロに近づくにつれて刺激強度の変動を感じることもある。この変動を補正するために、患者はそれまで以上に頻繁に出力を増減させて望ましい刺激値を維持していくこと。
- 3) 患者用 プログラマアプリにおいては、本品は患者が刺激装置の電源のオン/オフ又は調整を行う唯一の手段であるため常に携帯すること。診療行為によっては、刺激装置の電源を切らなければならない場合があるため治療の診療時だけでなく、他の治療の診療時においても必ず持参すること。
- 4) 体外式試験刺激装置にあたっては、コントローラを用いて電池の残量を毎日確認すること。試験刺激装置の電池残量が少なくなった場合は、担当の医師に連絡すること。

5. 刺激装置のオフ

医師の指示なしに、刺激をオフにしないこと[症状が再発し、医学的な緊急事態が生じる可能性がある。]。

6. グループの選択

グループ選択の機能があるプログラマアプリにおいては、個別のニーズに合わせて医師が推奨したグループを選択するように、患者を指導すること。

7. パラメータの調整

医師用 植込み能動型機器プログラマアプリにおいては、不快感を与える突然の刺激の変化を防止するため、以下のとおり行うこと。

- ・パラメータは少しずつ変更すること。
- ・可能な限りソフトスタート/ストップをオンにすること。
- ・以下を実施する前には出力を 0.0V に下げる。
 - 体外式試験刺激装置とケーブルとの着脱。
 - 体外式試験刺激装置又は刺激装置をオフにする。
 - 体外式試験刺激装置又は刺激装置をオンにする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 製品の取扱い
 - ・コミュニケーターを洗浄する際は、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。

- ・コミュニケーターは防水ではないため、コミュニケータ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) 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。

3) 充電

コミュニケーターにはリチウムイオン電池が含まれているため、装置を使用しなくても 6 か月に 1 回以上充電すること。バッテリーステータスが黄色に点滅したら、コミュニケーターを充電することができる[充電せずに約 6 か月経過すると、電池の消耗が起こって充電できなくなり、コミュニケーターの交換が必要となるおそれがある。]。

4) 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 2m 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。]。

5) 試験刺激中は本品を試験刺激装置から 3m 以内の場所においておくこと。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること。)

1) 電磁干渉(EMI)

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

- ・本品を他の能動植込み型医療機器(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。]。
- ・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。]。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・故障による機能停止
- ・電源投入不良
- ・画面の表示不良
- ・破損/損傷
- ・通信不良
- ・操作不良
- ・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。

【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。