

高度管理医療機器
(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イミュレータ
(植込み能動型機器用プログラマ)

JMDNコード:70600000
(JMDNコード:70586000)

メドトロニック Vanta PCの付属品 (患者用プログラマ)

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

【構成品】

1. 患者用プログラマ

患者用プログラマとは、1)「プログラマ」又は2)「患者用プログラマアプリ」がインストールされた汎用端末を示す。

1) プログラマ

刺激装置を操作するために用いる患者用のプログラマである。

2) 患者用プログラマアプリ

プログラマのソフトウェアと同一のソフトウェアである。インターネット回線を通じて提供し、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患者用プログラマとなる。患者用プログラマアプリは刺激装置を患者がプログラミングするためのソフトウェアであり、汎用端末上で動作する。

汎用端末(非医療機器)

患者用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端末に限る。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	1.6GHz
RAM	2GB
解像度	1,560×720
Wi-Fi	802.11b/g/n 2.4GHz
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

患者用プログラマと刺激装置との間のデータ転送に使用する。充電用のUSBケーブルが付属する。

1) コミュニケータ



寸法: 53.57 x 87.25 x 19.77mm

2) USBケーブル



原理・機能

患者用プログラマは、コミュニケータを介して刺激装置の情報取得及びプログラミングを行う。患者用プログラマとコミュニケータとの通信にはBluetooth通信、コミュニケータと刺激装置との通信にはテレメトリ通信を使用する。

【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】

使用方法

1. 患者用プログラマアプリのインストール(インターネットを通して流通する場合)

患者用プログラマアプリを専用のサイトから汎用端末にインストールする。

2. コミュニケータと患者用プログラマとのペアリング

- 患者用プログラマアプリのアイコンを選択する。
- 「MY STIM APPLICATION」画面上の接続ボタンをタップし、コミュニケータ(TM91)を選択する。シリアル番号を入力し、完了する。

3. 患者用プログラマと刺激装置とのペアリング

- 患者用プログラマアプリのアイコンを選択する。
- コミュニケータの電源を入れ、刺激装置の上に置いた状態で、「Set Up Links」画面上の開始ボタンをタップし、刺激装置を検索する。
- 表示された刺激装置のシリアル番号を確認し、完了する。

4. プログラミング

- 患者用プログラマアプリのアイコンを選択する。
- コミュニケータを患者用プログラマから1m以内に置き、患者用プログラマの接続ボタンをタップする。
- 患者用プログラマアプリ上のアイコンをタップして刺激装置をプログラミングする。
 - 刺激のオン/オフ切替え
ホーム画面の刺激オン又はオフボタンをタップする。
 - グループ変更
ホーム画面のグループ選択ボタンをタップし、変更したいグループを選択する。
 - パラメータ調整
ホーム画面の治療ボタンをタップし、上下の矢印で治療設定を上げ下げする。調整幅は医師が設定した範囲に限られる。

5. コミュニケータの充電

コミュニケータはUSB 2.0規格に適合するケーブル及び下記規格のACアダプタで充電する。

定格: 100~240V、50~60Hz

最小定格出力: 5.0V---1.0A

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 傷口との接触

治癒していない傷の上でコミュニケータを使用しないこと[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. 患者の指導

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。

3. グループの選択

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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 製品の取扱い

- コミュニケータを洗浄する際は、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。
- コミュニケータは防水ではないため、コミュニケータの内部に水が入らないように注意すること。
- 本品を落したり、損傷のおそれがある方法で乱暴に取り扱ったりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・本品を操作する際は、可燃性又は爆発性雰囲気と機器内の電池との相互作用が起こる可能性があるため、可燃性又は爆発性雰囲気の近くでは特別な注意を払うこと(可燃性又は爆発性雰囲気の近くでの電池電源式機器の使用が招く結果は不明である。)
- 2. データのセキュリティ
 - ・アプリを使用する際は、Wi-Fi接続を無効にして端末を保護すること。
 - ・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、電池の消耗が起こり充電できなくなり、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。]。

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)
 EMIを起こす可能性のある装置の近くでは、本品を使用しないこと[EMIによって本品の機能を阻害されるおそれがある。]。本品を使用する際は、EMIを引き起こす可能性のある機器から離れるか、EMI源と考えられる機器の電源をオフにすること。コンピュータモニタ、携帯電話、電動車椅子などがEMIを引き起こす可能性がある。
2. MRI検査
 本品を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。]。

不具合・有害事象

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】

使用者による保守点検事項

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

[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