

高度管理医療機器
(管理医療機器)

機械器具等(12)理学療用器具
植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ
(単回使用皮下導通用トンネル)

JMDNコード:70599000
(JMDNコード:35950002)

InterStim Micro 仙骨神経刺激システムの付属品 (ワイヤレスリチャージャーシステム)

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

1. ワイヤレスリチャージャー



2. チャージングドック



3. AC電源アダプタ及びUSBケーブル



原理・機能

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。また、充電式植込み型神経刺激装置と通信を行い、充電状況を取得し、ハンドセットに表示する。

【使用目的又は効果】

本品は植込み型神経刺激システムで、保存的療法が無効又は適用できない患者に対し、過活動膀胱又は便秘の改善を目的とする仙骨神経刺激療法に使用される。

【使用方法等】

使用方法

1. ワイヤレスリチャージャーの充電

チャージングドック、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。

2. 刺激装置の充電

- 刺激装置の位置に応じ、ワイヤレスリチャージャーを固定用ベルトで刺激装置の上に固定する。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刺激装置とが接続され、自動的に充電が開始される。
- 刺激装置が満充電になると、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】

接続部以下の内容を患者に指導すること。

- 治療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ため、傷口に接触すると感染症を引き起こすことがある]。
- AC電源アダプタ及びUSBケーブル
水のかけ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]。
- 電池残量低下
ワイヤレスリチャージャーに電池残量低下の画面が表示された場合、速やかに刺激装置を充電すること[電池を充電しないと治療がすぐに停止する]。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]。



- 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]。また、充電中は随時充電の状況を確認しながら行うこと。
- 過剰な刺激
充電中に不快感がある場合は充電スピードを下げる。リチャージャーにより刺激装置の刺激が増加する場合がある。
- 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]。
- 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】

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、誤った取扱いをしらないこと[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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。

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)
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]。
2. 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りでワイヤレスリチャージャーを使用しないこと[金属物質の周り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]。

不具合・有害事象

重大な不具合

予期することのできない故障 (短絡、断線、絶縁被覆の破損その他回路の故障)、又は (使用期限満了前の) 電池の不良によって本品の機能が完全に停止することがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

極端に暑い環境 (暑い車内、サウナ又は直射日光など。40℃以上) 又は寒い環境 (ウォークイン式の冷凍室など。-20℃以下) に本品を曝露しないこと[本品は極端な温度に感応して損傷することがある]。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・充電を行う前にワイヤレスリチャージャーに損傷がないことを確認すること。本体に穿刺や液漏れ等の損傷がある場合は、ワイヤレスリチャージャーを使用しないこと。
- ・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。

【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