

高度管理医療機器
(高度管理医療機器)
(高度管理医療機器)

機械器具等(12)理学療用器具
振せん用脳電気刺激装置
*(発作防止用脳電気刺激装置)
(植込み能動型機器用プログラマ)

JMDNコード:37307000
*(JMDNコード:36222000)
(JMDNコード:70586000)

メトロニック Percept RCの付属品 (ワイヤレスリチャージャーシステム、患者用プログラマ及びコミュニケーター)

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

【構成品】

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
メトロニック社製の植込み能動型機器を充電する。



寸法: 14.2×11.7×2.5cm

- 2) チャージドック
ワイヤレスリチャージャーを充電する。



寸法: 15.3×12.8×2.6cm

- 3) USBケーブル



長さ: 1,200±50mm

- 4) AC電源アダプタ

2. 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治療用ソフトウェア及び充電用ソフトウェアであり、汎用端末上で動作する。

治療用ソフトウェア

メトロニック社製の刺激装置を操作するために用いるプログラムである。併用医療機器に対応するアプリを選択して使用する。

充電用ソフトウェア

メトロニック社製の充電式刺激装置を充電するために用いるプログラムである。

汎用端末(非医療機器)

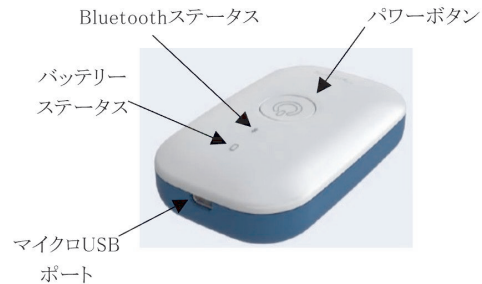
患者用プログラマアプリを動作させるための汎用の端末。ただし、メトロニック社によって動作環境が確認されている端末に限る。端末は下記の仕様と同等以上とする。

項目	仕様
OS	Android 8.0
Processor	1.4GHz
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。

3. コミュニケーター

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) コミュニケーター



寸法: 53.57×87.25×19.77mm

- 2) USBケーブル



長さ: 1,000±50mm又は1,500±50mm

* 原理・機能

1. ワイヤレスリチャージャーの作動原理

ワイヤレスリチャージャーは、充電式の刺激装置に対し、経皮的に電磁エネルギーを送ることによって、充電式刺激装置の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、経皮的に充電式刺激装置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、刺激装置の内部の電池を充電する。ワイヤレスリチャージャーは患者用プログラマ又は併用する医師用プログラマから操作が可能であり、通信にはBluetooth通信を使用する。

2. 患者用プログラマの作動原理

患者用プログラマは、コミュニケーター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ーとの通信にはBluetooth通信、コミュニケーター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】

・ 脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一侧又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状の軽減に使用する。

- 振戦
- パーキンソン病の運動障害
- ジストニア

- ・脳深部(視床前核)に両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない焦点性てんかん発作(開頭手術が奏功する症例を除く)の軽減に使用する。

【使用方法等】

* 使用方法

患者用プログラマ及びコミュニケータの使用方法

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じて流通する場合)

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

- 1) 患者用プログラマアプリのアイコンを選択する。
- 2) 「DBS THERAPY 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

- 1) 患者用プログラマアプリのアイコンを選択する。
- 2) 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。
- 3) 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

- 1) 患者用プログラマアプリのアイコンを選択する。
- 2) 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。
- 3) 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。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 患者イベント記録(スナップショット)
ホーム画面のイベントボタンをタップし、該当するイベントのボタンを押す。
 - (5) aDBSのオフ/オン切り替え
ホーム画面の治療ボタンをタップし、aDBS一時停止又は再開ボタンを押す。

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

ワイヤレスリチャージャシステムの使用方法

1. ワイヤレスリチャージャの充電

チャージドック、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をチャージドックのトレイに置き、充電する。

2. 刺激装置の充電

- 1) 刺激装置の位置に応じ、ワイヤレスリチャージャを固定用ベルト又はドレープ等で刺激装置の上に固定する。ワイヤレスリチャージャの電源ボタンを押し、電源を入れる。
- 2) ワイヤレスリチャージャと刺激装置とが接続され、自動的に充電が開始される。
- 3) 刺激装置が満充電になると、充電が自動的に終了する。

組み合わせて使用する医療機器

機器の種類	販売名	承認番号
医師用プログラマ	CT900 医師用プログラマ	22900BZX00256000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 患者用プログラマ及びコミュニケータ

- 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) 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。

4) aDBSの使用

aDBSによって患者が不快な刺激を感じたときは、aDBSをオフにするように患者を指導すること。その際、刺激はオフにしないように注意すること。

2. ワイヤレスリチャージャシステム

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患者用プログラマを使用する場合、患者用プログラマ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。]

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患者用プログラマを使用する場合、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(下図は実際の値とは異なる。)



5) ワイヤレスリチャージャの使用

- ・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。]
- ・ワイヤレスリチャージャと肌の間に衣服を着用すること。
- ・充電中に不快感や刺激の変化が発生した場合は、充電速度を下げる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 製品の取扱い

- ・本品(ワイヤレスリチャージャシステム、患者用プログラマ及びコミュニケータ)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。
- ・本品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。
- ・本品を落としたり、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。
- ・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。】。

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。]。
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。]。

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。
- ・ ワイヤレスリチャージャー及びコミュニケーターの充電に関しては、本品の取扱説明書を参照すること。

【承認条件】

ジストニアに対する使用には、ジストニアの治療に関する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。

【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い合わせ先]
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