＊ 2026年2月改訂（第2版）
2023年10月作成（第1版）

PI-NEU-0082DA

承認番号：30500BZX00030000

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ィミュレータ
（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 Inceptivの付属品
（患者用プログラマ及び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. 構成品及び形状

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

3）ワイヤレスリチャージャー

4）チャージングドック

5）AC電源アダプタ及びUSBケーブル

原理・機能

1. 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。
2. ワイヤレスリチャージャーシステム
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】
使用方法

1. 患者用プログラマの使用方法

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

2. 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。
4)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。
5)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。
6)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。

3. 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

4. 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。

5. 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。
2)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。
3)刺激装置が満充電になると、充電が自動的に終了する。

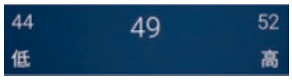
[使用方法等に関連する使用上の注意]

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。
4)AC 電源アダプタ及びUSB ケーブル
充電する際は、損傷又は互換性のないAC 電源アダプタ及びUSB ケーブルを使用しないこと。[感電、不快感、重傷又は死に至ることがある]。

2. ワイヤレスリチャージャーシステム

接続部以下の内容を患者に指導すること。
1)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ため、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)電池充電レベル
本システム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。]。
4)電池残量低下
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。



5)充電時の不快感
充電中は、リチャージャーと肌の間に薄い衣服を着用すること。リチャージャーを直接肌に当てて使用すると、不快感が発生する可能性がある。
6)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こと。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。
7)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の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]。
8)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

1. 患者用プログラマ及びコミュニケータ

1)製品の取扱い
・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。
・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[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。]。

2. ワイヤレスリチャージャーシステム

1)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、誤った取扱いをしたりしないこと[本品の損傷及び故障の原因となる]。

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。

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、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

・ワイヤレスリチャージャー及びコミュニケータを清浄する際は、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。

・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。

【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