

機械器具(12)理学診療用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 尿失禁治療用磁気刺激装置 71035002

磁気刺激装置 TMU-1100

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)等の能動型インプラント医療機器が植込まれた患者[火傷、植込まれた医療機器の故障、破損、動作不良、体内での移動等のおそれがあるため。]
- 腰部周辺から下肢の間に金属インプラント(人工膝関節・股関節等)や装具等が植込みまたは留置された患者、および埋込み式器具により尿失禁治療中の患者[火傷、植込みまたは留置された医療機器等の故障、破損、体内での移動等のおそれがあるため。]
- 腰部周辺から下肢の間に刺青等の取り除くことが困難な金属粉が使用されている患者[体内での火傷等のおそれがあるため。]
- 妊婦または妊娠している可能性のある患者[磁気刺激による妊娠継続や胎児に対する影響が否定できないため。]

併用医療機器[相互作用の項参照]

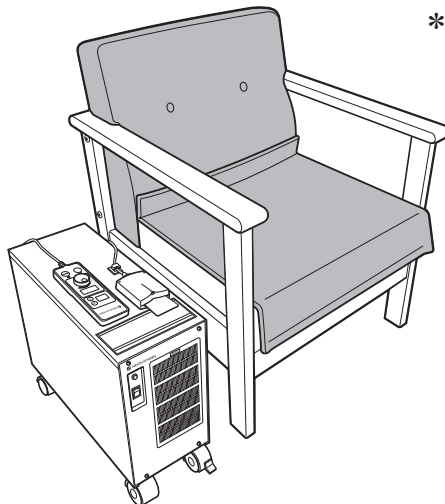
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は尿失禁を伴う過活動膀胱患者の症状の改善を目的として治療を行うために、主に骨盤底領域の神経の刺激を行う磁気刺激装置です。本装置は、椅子の形をした刺激ユニットより磁気エネルギーを座面上に出力します。その変動磁場によって刺激ユニットに腰掛けた患者の生体内に渦電流を発生させ、主に骨盤底領域の神経を刺激することができます。刺激は衣服の上から低侵襲的に行います。

刺激の開始、停止、刺激強度や刺激時間の設定操作はリモートコントローラ(以下リモコンと呼ぶ)により行います。

また、刺激条件記録済みのICカードをICカードリーダーに挿入することにより、本体の刺激強度や刺激時間の設定ができます。

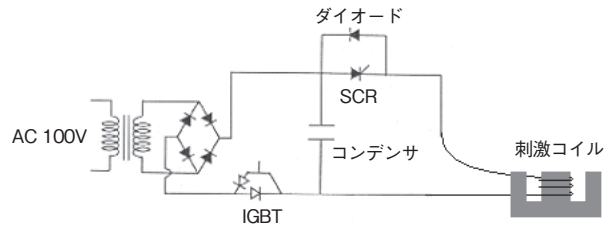


構成

名称	個数
本体ユニット MU-101B	1
刺激ユニット MS-101B	1
リモートコントローラ RY-101B	1
ICカードリーダー QM-101B	1
付属品	一式

原理

本装置は、コンデンサに充電されたエネルギーを短時間に放電することにより刺激コイルにパルス電流を流し、パルス磁場(変動磁場)を発生させます(下図)。刺激コイルから発生する磁束は、一部が生体内を通過し、この磁束密度の時間変化量に比例した電流が生体内に発生します。この電流(渦電流)を所定の周期で繰り返し生体に流すことにより連続磁気刺激が行われます。
※詳細は取扱説明書「技術資料」の項を参照してください。



使用目的、効能または効果

使用目的

尿失禁を伴う過活動膀胱の症状の改善を目的とした磁気刺激装置です。対象は、尿失禁治療薬が奏効しない、あるいは尿失禁治療薬が使用できない成人女性の過活動膀胱患者とします。

品目仕様等

項目	仕様
1. 刺激繰り返し周期	100 ±2ms (10±0.2Hz)
2. 最大刺激量 (最大磁束密度)	座板中心/座板垂直方向に 452.6 ±107.7mT _{peak} (17.5 ±4.2mT _{rms})
3. 刺激パルス幅	300 ⁺¹⁵ ₋₂₁ μs (パイフェージック1周期)
4. 刺激制御	刺激時間: 25分(初期値)で自動停止 25分±30秒

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1. 電源の投入

本体ユニット前面の電源スイッチをONにします。

2. 操作方法

(1) 準備

- ①患者が刺激開始に先立って、排尿をすませたことを確認します。
- ②患者がポケットの中のものすべてを取り出したことを確認します。

(2) 刺激

刺激は、原則週2日(連続しない2日)、一回25分間の頻度で実施します。

- ①患者が刺激ユニットの中央部に、深く座ったことを確認します。(クッション中央部は、クッションのスポンジを丸くくり抜いてあります。)
- ②リモコンに表示される刺激強度が60%になるよう調整します。
- ③リモコンの「ロック」キーを押してロックを解除します。
- ④リモコンの「開始」キーを押して刺激を開始します。このとき、刺激時間はデフォルトの[25分]が表示されることを確認します。
(刺激強度は徐々に強くなり、5分後に予め設定した60%になります。)
- ⑤刺激感が肛門から会陰部にかけて感じるように座る位置を調整します。刺激中はできるだけ同じ位置を維持します。
- ⑥刺激に少し慣れた段階でさらに刺激強度を上げ、患者が我慢できる範囲まで刺激強度を強くします。
- ⑦④により設定された刺激時間が経過したら、自動的に刺激は終了します。
- ⑧2回目以降の刺激では、前回の刺激以降に体調の変調等がないことを確認したのち、前回の刺激強度を参考に前回の刺激強度以上で刺激を行います。

(3) 刺激の中断

- ①刺激途中、患者が尿意を催した場合や気分が悪くなったときなどに中断したい場合にはリモコンの「停止」キーを押して、刺激を中止します。
- ②再び、「ロック」キーを押してロックを解除し、「開始」キーを押すことで刺激の残り時間、刺激を行うことができます。時間は5、10、15、20、25分から選んで設定できます。

(4) 刺激の中止

- ①気分が悪くなるなど何らかの理由で刺激を止めたい場合には、リモコンの「停止」キーを押して、刺激を中止します。
刺激を途中で止めた場合、その時点で、1回の治療を終了とします。
次回刺激は、前回の刺激以降に体調の変調等がないことを確認したのち、前回の刺激強度を参考に前回の刺激強度以上で刺激を行います。

(5) 刺激の終了

- ①患者の状態に変化がないことを確認し、刺激を終了します。

(6) 刺激の記録

- ①刺激終了時に刺激強度(%)、刺激時間を記録します。
- ②ICカードを使用することにより、個人毎の刺激強度(%)を記録することができます。

(7) 電源のOFF

本体ユニット前面にある電源スイッチをOFFにします。

3. ICカードとICカードリーダー

- (1) 刺激を行っていない状態で、ICカードをICカードリーダーに挿入することにより、記録された刺激条件が読み込まれ、自動的にリモコンに刺激条件を表示します。
なお、設定された刺激条件はリモコンのキーおよびダイヤルを操作し、手動で変更可能です。
- (2) ICカードリーダーにICカードが挿入された状態で、刺激終了または刺激中断した場合、終了・中断時の刺激強度がICカードに記録されます。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 意思表示ができない患者[刺激に対する影響が生じた場合に発見が遅れる可能性があります。]

重要な基本的注意

適用対象・適用部位(患者)

- 不整脈を治療中の患者[安全性は確立されていません。]
- 会陰部、陰部、肛門周辺に疾患等を合併している患者[安全性は確立されていません。]
- 悪性腫瘍を合併している患者[安全性は確立されていません。]
- 診断のついていない下腹痛や月経困難症のある患者[安全性は確立されていません。]
- 将来的に妊娠を希望する患者[安全性は確認されていません。]
- 20歳未満の女性患者への適用における本装置の安全性は確認されていません。
- 骨盤底領域(臀部)以外への刺激は行わないでください。[目的の刺激効果が得られません。]
- 尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁等の症状は、尿路感染、膀胱結石、膀胱癌、子宮筋腫をはじめとする骨盤内の占拠性病変、骨盤内炎症性疾患、子宮脱・膀胱癌、エストロゲン欠乏による膣と尿道の萎縮等が原因になっている場合もあるので、十分な問診や尿検査等によりこれらの疾患をできるだけ特定し、必要に応じて専門的検査を実施してください。これらの疾患に対しては本装置を使用せず、当該疾患の治療を優先して行ってください。
- 本装置による治療期間中は、尿検査などを適宜実施し、尿路感染等の併発の有無を確認してください。
- 本装置を使用する際、12回を1クールとして刺激を行い(または約6週間刺激を行い)、1クールの治療の後は治療を一旦休止して、排尿記録や質問票などを用いて症状の変化を評価してください。症状の改善が見られない患者には漫然と継続使用せず、他の適切な治療を考慮してください。症状の改善がみられた患者において、治療効果が減弱した場合の再治療の判断は慎重に行ってください。[長期的に繰り返し使用した場合の有効性、安全性は確認されていません。]

装置本体

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置は電流容量が20A以上の専用の電源コンセントから電源を供給して使用してください。[指定以外のコンセントから電源を供給すると施設のブレーカが作動し、他の機器の動作に支障をきたすことがあります。]
- 当社指定のサービスマン以外は装置のカバーを開けないでください。機器内部には1800Vの高電圧が印加されています。装置のカバーを開けたり金属を挿入したりしないでください。[電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、電源をオフにした状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、誤操作や故障の原因となります。]
- 本体ユニットと刺激ユニット間には付属の引っ張り防止用ワイヤを接続し、コネクタケーブルは確実に各ユニットに接続した状態で使用してください。コネクタケーブルは引っ張ったり、踏みつけないように注意し、定期点検時に破損などの異常がないことを確認してください。[装置の故障や誤動作の原因になるばかりでなく、電撃を受けることがあります。]
- 本体ユニットおよび刺激ユニットに水などの液体が入った容器を置かないでください。また、これらユニットに水などの液体がかかった場合は、ただちに使用を中止してください。[電撃を受けることがあります。機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]

ICカード

- 患者ICカードを取り間違えないようにしてください。また、刺激開始前に必ず、患者名や自動的に設定された刺激条件を確認してください。[意図しない条件で刺激されることがあります。]

磁気刺激

- 機器の操作は医師の指導の下、医療従事者が行い、患者には操作させないでください。
- 患者が携帯している磁気カード、磁気ディスク等の磁気製品は刺激を開始する前に外してください。また、パソコン、時計、携帯電話などの精密機器は刺激ユニットの外側に置いてください。[刺激ユニットから発生する磁場により、損傷したり誤動作を引き起こすことがあります。]
- 腰部周辺から下肢の間以外に刺青等の取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる患者が不快感を訴えた場合は、ただちに使用を中止してください。[刺激により患者へ激痛を与えたり、熱傷の原因になることがあります。]
- 患者の身に着けている金属を含むコルセットや金属類(指輪、時計、携帯しているコイン、鍵など)、磁石類、および患者の腰部周辺から下肢の間に貼られている導電性のある金属を含む貼付剤は、刺激を開始する前に外してください。[金属が発熱し、熱傷を負うことがあります。]
- 金属のボタンやファスナーが直接肌に触れたり、座面に位置するような衣類は、必要に応じて刺激を開始する前に除いてください。[金属の形状や種類、付属場所によっては発熱することがあります。]
- 銅付加子宮内避妊器具(IUCD)を使用している患者は、刺激治療期間中は抜去するなど適切な処置をしてください。[磁場の影響により発熱現象や器具の故障などの障害が起こる可能性があります。]
- 尿道カテーテルを留置している患者は、刺激中は抜去するなど適切な処置をしてください。[安全性は確認されていません。]
- 刺激前に排尿を済ませておくように、患者に指導してください。
- 刺激ユニットの座面が熱い場合は座らないでください。ただちに使用を中止して当社営業員にご連絡ください。
- 患者が不快感を訴えた場合は、ただちに使用を中止してください。

保守

- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源コードのプラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]

廃棄

- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]
- コンデンサを装置から取り外した場合は、ただちにコンデンサの端子間を金属導線で接続してください。[接続がないと帯電し、端子に接触すると電撃を受けることがあります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

- 本装置は、一般医用電子機器へ影響を与える可能性のある磁場が発生します。一般医用電子機器は、刺激ユニット付近への設置は避けてください。一般医用電子機器を本装置の近傍に近づける場合は、事前に本装置の電源をオフにしてください。一般医用電子機器を本装置周辺で使用する場合は、その機器の取扱説明書を参照してください。

植え込み型医用電子機器

- 本装置は、植え込み型医用電子機器へ影響を与える可能性のある磁場が発生します。植え込み型医用電子機器の装着者は、刺激中には刺激ユニットの50cm以内に近づかないでください。

不具合・有害事象

重大な有害事象

報告なし

その他の有害事象

- 発現し得る有害事象としては、本装置の刺激を受けることにより生じる以下のものがあります(頻度については、「臨床成績 安全性評価」の項を参照してください)。
 - 下痢、便秘、傾眠、倦怠感、鼓腸、四肢不快感、無力症、筋肉痛、四肢痛、背部痛、頭痛、筋力低下
 - ・ 下痢
 - 自然に回復する症例も報告されていますので症状を十分に観察してください。投薬により回復した症例の報告もあります。回復が認められない場合は、刺激強度を減弱してください。症状によっては一旦休止して回復を待ってから、刺激を再開してください。
 - 第1回刺激開始前に下痢の症状が認められた場合には、必要に応じて下痢の治療を優先してください。[途中で、便意により治療を中断する場合があります。]
 - ・ 便秘、傾眠、倦怠感、鼓腸、四肢不快感、無力症
 - 多くの場合これらは特別な処置を行うことなく回復することが報告されていますが、便秘の場合には投薬により回復した症例の報告があります。症状を十分に観察し、適宜、適切な処置を行ってください。
 - ・ 筋肉痛、四肢痛、背部痛、頭痛
 - 多くの場合これらは刺激強度を減弱することにより回復することが報告されていますので、症状を十分に観察した後、症状の程度により必要に応じて刺激強度を減弱あるいは休止するなど、適宜、適切な処置を行ってください。
 - ・ 筋力低下
 - 多くの場合これらは刺激強度を減弱することにより回復することが報告されていますので、症状を十分に観察した後、症状の程度により必要に応じて刺激強度を減弱あるいは 休止するなど、適宜、適切な処置を行ってください。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 妊婦または妊娠している可能性のある患者への刺激は行わないでください。[磁気刺激による妊娠継続や胎児に対する影響が否定できないため。]

臨床成績

Sham群を対照とした群間単盲検比較試験*

女性の過活動膀胱患者を対象として、磁気刺激を刺激繰り返し週期10Hz、1回25分の刺激を週2回、合計12回(6週間)の刺激を行う試験を実施しました。刺激強度は最大刺激強度法(できるだけ我慢のできる刺激強度)で設定しました。

有効性評価

主要評価項目である1週間あたりの平均尿失禁回数の刺激治療前値(観察期)に対する変化量において、磁気刺激群はSham群に対し有意な改善効果を示しました。また、1回平均排尿量および尿意切迫感の刺激治療前値(観察期)に対する変化量についても、Sham群に対し有意な改善効果を示しました。

評価項目	刺激群	
	Sham群	磁気刺激群
1週間あたりの平均尿失禁回数の変化量 ^{注1} (変化量:回)	-8.68±13.49	-13.08±11.00 [#]
1回平均排尿量の変化量 ^{注2} (変化量:mL)	-4.15±40.60	14.03±34.53 ^{##}
尿意切迫感の変化量 ^{注2} (変化量:回)	-1.53±2.39	-2.65±2.52 [#]

* :Sham刺激に対する優越性の検証を目的とした検証的試験の成績より抜粋

Sham群49例、磁気刺激群94例
平均値±標準偏差

:p<0.05, ##:p<0.01[vs.Sham]

^{注1}:「12回刺激後または中止時の1週間あたりの平均回数」-「観察期の1週間あたりの平均回数」

^{注2}:変化量の基準:「観察期」

安全性評価

女性の過活動膀胱患者を対象に安全性を評価した総症例数151例のうち19例(12.7%)に主な有害事象(臨床検査値の異常を含む)が認められました。その主なものは、下痢6例(4.0%)、便秘3例(2.0%)などでした。

試験期間中に報告された有害事象を下表に示します。

<その他の有害事象一覧>

種類	頻度		
	3~5%未満	1~3%未満	1%未満
胃腸障害	下痢	便秘	鼓腸
筋骨格系および結合組織障害	-	筋肉痛	筋力低下、四肢痛、四肢不快感、背部痛
神経系障害	-	傾眠	頭痛
全身障害および投与局所状態	-	倦怠感	無力症

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲 10~30℃
湿度範囲 30~85% (結露なきこと)
気圧範囲 700~1060hPa

保存環境条件

温度範囲 -20~65℃
湿度範囲 10~95%
気圧範囲 700~1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

保守点検は定期的(半年毎)に行い、装置が正常に動作するかの点検作業を行ってください。保守点検は医療機器の専門家が実施し、点検した結果は「点検記録表」などに記入してください。詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

使用者による保守・点検事項

清掃・消毒

構成品の清掃・消毒

下記の構成品の清掃は、定期的に行ってください。また下記の構成品の消毒は、必要に応じて行ってください。

- 本体ユニット
- 刺激ユニット
- リモートコントローラ
- ICカードリーダーライタ

エアフィルタの清掃

下記ユニットのエアフィルタは定期的に清掃してください。

- 本体ユニット
- 刺激ユニット

[注]フィルタが詰まると機器内部の温度が上昇し、装置が停止したり故障の原因となります。

装置本体のチェック

以下の点検を行います。

- 外観の破損・汚れの確認
- 電源コード・アース線の確認
- 接続ケーブルの確認
- 電源投入時の確認
- リモートコントローラの動作確認
- ICカードリーダーライタの動作確認
- 刺激強度漸増機能の変化速度の確認
- 刺激出力の確認
- 安全性のチェック

業者による保守・点検事項

使用者による保守・点検を行うためには、精度管理された各種器具・機材が必要です。器具・機材の設備が整わない場合は、日本光電の「保守契約」をお結びください。保守契約についての詳細は、日本光電の営業員までお問い合わせください。

包装

構成品ごとに1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax (03)5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**