＊＊2022年10月改訂(第5版)
＊2020年10月改訂(第4版)

承認番号　22500BZX00272000

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】

1. 適用対象(患者)

(1) 植込み型心臓ペースメーカ、植え込み型除細動器(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。]

(2) 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、および埋め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。]

(3) 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。]

(4) 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。]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

＊(1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

＊(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

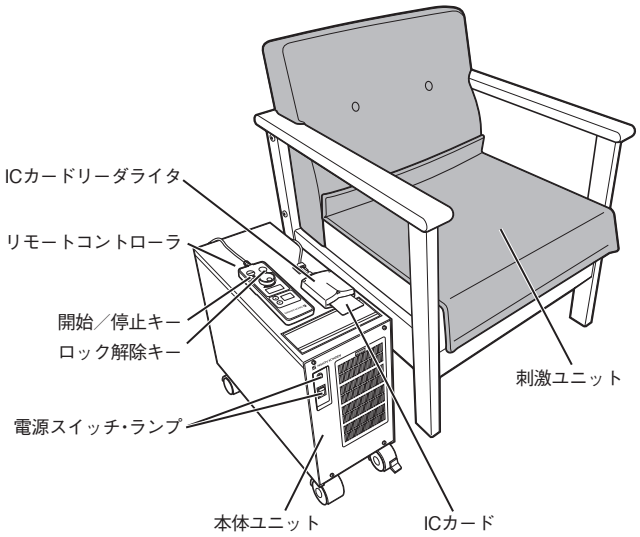
1. 品目の概要

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カードリーダライタ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。

2. 構成

名　称		個 数
(1)	本体ユニット MU-101B	1
(2)	刺激ユニット MS-101B	1
(3)	リモートコントローラ RY-101B	1
(4)	ICカードリーダライタ QM-101B	1
(5)	付属品	一式

3. 形状



4. 原理

本装置は、コンデンサに充電されたエネルギ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。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。

【使用目的又は効果】

1. 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。

【使用方法等】

1. 使用方法

(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をすべて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「ロック解除」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。

⑦ ④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。

⑧ 2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、刺激を中止します。

② 再び、「ロック解除」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、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。

② IC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カードリーダライタ

1) 刺激を行っていない状態で、ICカードをICカードリーダライタ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カードリーダライタに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。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置本体

1) 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。

2) 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。

3) 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。

4) 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。

(2) ICカード

1) 患者ICカードを取り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。

(3) 廃棄

1) 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。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 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。]

2. 重要な基本的注意

(1) 適用対象・適用部位(患者)

1) 以下の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。

① 不整脈を治療中の患者

② 会陰部、陰部、肛門周辺に疾患等を合併している患者

③ 悪性腫瘍を合併している患者

④ 診断のついていない下腹痛や月経困難症のある患者

⑤ 将来的に妊娠を希望する患者

⑥ 20歳未満の女性患者

2) 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

3) 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・膀胱瘤、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。

4) 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。

5) 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。

(2) 磁気刺激

1) 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。

2）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。

3）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、携行しているコイン、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。

4）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。

5）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。

6）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。

7）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。

8）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。

9）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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等（一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1） 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
2） 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

(2) 併用注意（併用に注意すること）

1）植え込み型医用電子機器

① 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。

4. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

1）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。

*／** ① 下痢、虚血性腸炎
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。

* ② 便秘、傾眠、倦怠感、鼓腸、四肢不快感、無力症、下肢こわばり、感覚鈍麻
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。

* ③ 筋肉痛、四肢痛、背部痛、頭痛、動悸
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。

④ 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。

* 使用成績調査期間中に報告された有害事象を下表に示します。

種類	頻度		
	1～3%未満	1%未満	
胃腸障害	—	虚血性腸炎	**
筋骨格系および結合組織障害	—	四肢痛、下肢こわばり	
神経系障害	—	感覚鈍麻	
全身障害および投与局所様態	倦怠感	—	
心臓障害	—	動悸	

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

（1）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です。

【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周期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。

1. 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」

2. 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様態	−	倦怠感	無力症

【保管方法及び有効期間等】

1. 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】

1. 清掃、消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	電源コードは確実に接続されているか	始業時
②	リモコンは確実に接続されているか	
③	引張り防止ワイヤおよび保護接地線は確実に接続されているか	
④	ICカードリーダライタは確実に接続されているか	
⑤	各部に傷や汚れなどがないか	
⑥	本体ユニット、刺激ユニット(椅子、座面など)、リモコン、ICカードリーダライタ外装にひびや割れ、破れ(装置内部の露出)などの破損、変形がないか	
⑦	スイッチ・ダイヤルの破損、変形はないか	
⑧	電源コードに損傷はないか	
⑨	刺激ユニットの座面上に金属物などの物が乗っていないか	
⑩	本体ユニット、刺激ユニット(椅子、座面など)、リモコン、ICカードリーダライタが水などの液体で濡れていないか	

2) 電源投入および動作

点検項目		点検時期
①	本体ユニットの電源ランプやICカードリーダのランプは正常に点灯するか	電源投入時
②	リモコンのパネル上にエラー表示はされていないか	
③	リモコンのパネルのLED表示は正常か	動作中
④	リモコンの「ロック解除」キーを操作したとき、ロック解除表示ランプが点灯するか	
⑤	刺激を開始したとき、正常な刺激音が発生するか	
⑥	刺激を開始したとき、エラー表示や異常動作が起きないか	
⑦	ICカードを使用する場合は、ICカードによる設定が正常にできているか	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	刺激動作は終了しているか 刺激が終了していない場合は、リモコンの「開始／停止」キーまたは「ロック解除」キーを押して刺激を停止してください。	電源オフ前
②	使用中に何らかの異常が生じなかったか	電源オフ後
③	リモコン、ICカードリーダライタの本体やケーブルおよびICカードに傷や破損、変形が生じていないか	
④	本体ユニットおよび刺激ユニット(椅子、座面)が濡れている場合に水分を拭き取り、十分に乾燥させたか	
⑤	本体ユニットの電源スイッチはオフにしたか	
⑥	本体ユニットおよび刺激ユニット(椅子、座面)の保管状態は適切か	

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
①	各部の汚れはないか	年2回
②	装置外装にひびや割れなどの破損、変形がないか	
③	コネクタ、スイッチ、ダイヤルなどに割れやがたつき、変形がないか	
④	電源コードは3Pタイプを使用しているか	
⑤	電源コードに被覆の破れ、ねじれなどの破損はないか	
⑥	アース線は装置の等電位端子と壁面の接地端子に確実に接続されているか	
⑦	先端の金具部分に変形はないか	
⑧	コードに傷や芯線の露出がないか	
⑨	電源コードの接地線が断線していないか	
⑩	各構成機器間の接続のゆるみやケーブルの破損はないか	
⑪	各ケーブルのコネクタ部分にピンの折れ曲がりや変形、ネジなどの紛失はないか	
⑫	各ケーブル部に被膜の破損や芯線の露出はないか	
⑬	電源投入時に本体ユニットの電源ランプが点灯するか	
⑭	電源投入時にリモコンの刺激時間表示部に25分と表示されているか	
⑮	電源投入時にリモコンの刺激強度表示部に0%と表示されているか	
⑯	電源投入時にリモコンのロック解除ランプおよび開始/停止ランプが消灯しているか	
⑰	電源投入時にICカードリーダのランプが緑色に点灯するか	
⑱	リモコンの刺激時間設定を手動で5～25分の間で5分刻みに変更できるか	
⑲	リモコンの刺激強度設定を手動で0～100％の間で1％刻みに変更できるか	
⑳	刺激開始後、自動的に1分単位で刺激時間が減少し、0分で刺激が停止するか	
㉑	指定のICカードの読込みは行えるか	
㉒	ICカードに記録された設定を手動で変更できるか	
㉓	ICカードを挿入時に刺激を中断した場合、停止時の設定値を書き込んでいるか	
㉔	刺激終了時にICカードに設定値を書き込んでいるか	
㉕	刺激強度100%で5分間刺激開始したときに経過時間ごとに表示される刺激強度の値が正常範囲内か	
㉖	刺激繰り返し周期は正常範囲内か	
㉗	刺激パルス幅は正常範囲内か	
㉘	最大刺激量(最大磁束密度)は正常範囲内か	
㉙	安全性の点検を行ったか	

3. 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。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。

【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:　日本光電工業株式会社
電話番号:　03-5996-8000(代表)

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
https://www.nihonkohden.co.jp/