

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  
\*植込み型排尿・排便機能制御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:70599000  
(JMDNコード:70586000)

## InterStim II 仙骨神経刺激システムの付属品 (患者用プログラマ)

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象(患者)

下記の患者には用いないこと。  
本品を正しく操作することが不可能な患者[治療効果の継続が見込めない]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状・構造・構成ユニット



#### 1. 各部の名称及び機能

| 番号 | 表示 | 機能                                                  |
|----|----|-----------------------------------------------------|
| ①  |    | 患者用プログラマの電源をオン/オフする。また、長押しするとディスプレイのバックライトを点灯/消灯する。 |
| ②  |    | 刺激装置の電源をオンにする。                                      |
| ③  |    | 刺激装置の電源をオフにする。                                      |
| ④  |    | 神経刺激装置と患者用プログラマとを同期させる。                             |
| ⑤  |    | パラメータを増加させる。                                        |
| ⑥  |    | パラメータを減少させる。                                        |
| ⑦  |    | ディスプレイ上の選択ボックスを移動させる。                               |
| ⑧  | -  | セラピー画面を表示する。電池の残量、パルスのパラメータ等機器の情報を表示する。             |

#### 2. 寸法及び質量

| 縦(mm) | 横(mm) | 高さ(mm) | 質量(g)       |
|-------|-------|--------|-------------|
| 94    | 56    | 28     | 111(電池を含む。) |

電池の種類及び個数: 単4形アルカリ電池2個

#### \*【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失禁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

操作は患者用マニュアルに従い行うこと。

#### 1. 刺激装置のオン/オフ

刺激装置植込み部上で、刺激装置オンボタン又はオフボタンを押す。

#### 2. 同期

刺激装置植込み部上で同期ボタンを押す。

#### 3. 出力の上げ下げ

同期後、「+ボタン」又は「-ボタン」で出力を上げ下げし、再度同期する。

#### 4. 刺激装置の電池残量の確認

同期を行うと患者用プログラマに刺激装置の電池残量が表示される。

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

#### 1. 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。
- 知覚閾値(患者が最初に刺激を知覚する出力)が非常に低い患者は、バッテリー残量がゼロに近づくにつれて刺激強度の変動を感じることもある。この変動を補正するために、患者はそれまで以上に頻繁に出力を増減させて望ましい刺激値を維持していくこと。
- 本品は患者が刺激装置の電源のオン/オフ又は調節を行う唯一の手段であるため常に携帯すること。診療行為によっては、刺激装置の電源を切らなければならない場合があるため、当治療の診療時だけでなく、他の治療の診療時においても必ず持参すること。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

#### 1. 取扱い

- 本品の損傷を避けるため、液体に浸したり、漂白剤、マニキュアの除光液、ミネラルオイル又は同様の物質でふいたり、ぬらしたりしないこと。
- 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において電池電源式機器の使用が招く結果は不明である。]。

#### 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)

- 電磁干渉(EMI)  
EMIを起こす可能性が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が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が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。
- MRI検査  
本品及び体外で使用する機器(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。]。
- 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等)の上に置かないこと[他の機器が誤作動を起こすおそれがある。]。
- 電池  
アルカリ電池以外の電池を使用しないこと[充電式電池(リチウムイオン又はニッケル水素)、オキシライド電池等での動作は検証されていない。]。

#### 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

- 数週間にわたって本品を使用しない場合は、電池を本品から取り出すこと[本品の内部に電池を残しておくと、電池が腐食して電子部品を損傷するおそれがある。]。
- 電池交換に関しては取扱説明書を参照すること。
- 本品は丁寧に扱い、落下及び衝撃を避けること。本品を踏まないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**\*【承認条件】**

便失禁又は過活動膀胱に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を得た上で、関連学会と協力して作成された適正使用指針に基づき、本品が適切に用いられるよう、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: メトロニック社  
[Medtronic, Inc.]  
アメリカ合衆国