

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 (Verify刺激システム)

再使用禁止(コントローラを除く)

【警告】

使用方法

本品は、関連学会が監修し弊社が主催する本品の取扱いに関する講習を受けた医師が使用すること。

【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えない]

使用方法

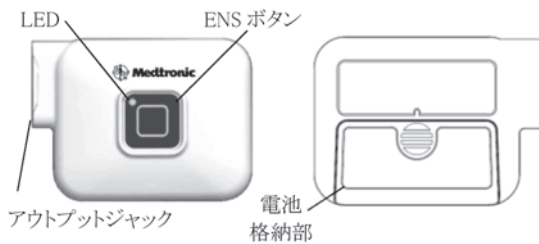
再使用禁止(コントローラを除く)

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

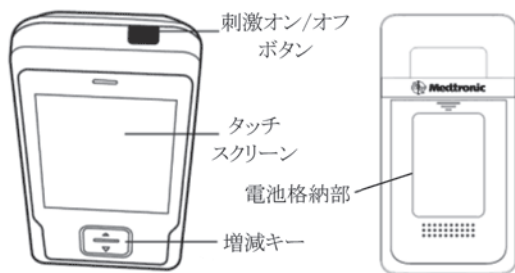
【構成部品】

1. 試験刺激装置(再使用禁止)



寸法:58mm×43mm×15mm 質量:53.9g以下(乾電池を含む)

2. コントローラ



寸法:120mm×60mm×24mm
質量:150g(乾電池を含む)

3. ベルト(再使用禁止)

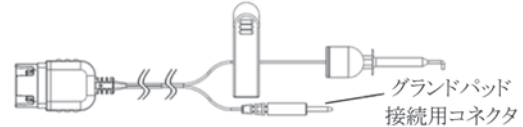


【手術用付属品】

経皮エクステンション及びJフックケーブルはエチレンオキサイドガスで滅菌されている。

1. ツイストロクケーブル(3889型用、3093型用)/経皮エクステンション(再使用禁止)

2. Jフックケーブル(再使用禁止)



【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度
の分類:試験刺激装置はIP24

【電気的定格】

	試験刺激装置	コントローラ
定格電圧	直流3.0V	
電池の種別	AAAA形アルカリ乾電池 2個	単3形アルカリ乾電池 2個

原理・機能

本システムは試験刺激装置、コントローラ及び専用のケーブルから成り、コントローラによって試験刺激装置のパラメータの設定・変更が可能である。患者に挿入されたリードにツイストロクケーブル(3889型用、3093型用)又は経皮エクステンションを接続し、試験刺激装置から電気パルスを発生させ、神経系を電気刺激することによって、リードの植込み位置を決定し、治療効果を確認する。

【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

1. 植込みの準備

- 1) 腹臥位に麻酔処置を施し、術野を消毒する。
- 2) グランドパッド(未滅菌)を皮膚に貼付し、試験刺激装置を設定後、それらとJフックケーブルとを接続し、試験刺激の準備を行う。

2. リード植込み

1) リード留置位置の確認

- (1) 指標となる骨及び透視像で仙骨孔の位置を確認し、皮膚表面に対して約60度の挿入角度で裂孔針を仙骨孔(左右S2～S4)に挿入する。
- (2) コントローラを用いて試験刺激装置をオンにする。試験刺激装置のパラメータの初期設定値は以下のとおりである。

パラメータ	初期設定値
電極特性	試験刺激用ケーブル:－、グランドパッド:＋
出力	0mA
パルス幅	210 μ S
レート	14Hz

- (3) Jフックケーブルのフックを裂孔針の非絶縁部分に接続し、試験刺激装置から刺激を送る(術中刺激)。
 - (4) 徐々に刺激を大きくしながら、筋肉反応(臀部及びつま先の筋収縮)及び感覚反応を観察する。
- 2) 刺激装置の添付文書にしたがい、リードの植込みを行う。

3. 試験刺激

- 1) 経皮エクステンションが体外に出る付近を消毒し、適切に張力が緩和するようにケーブル類を巻き、患者にテープで固定する。
- 2) 経皮エクステンションが体外に出る付近全体を透明なドレッシングで覆う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 3)コントローラを用いて、試験刺激装置をオンにする。
- 4)試験刺激装置の設定を確認したのち、刺激をオンにして、患者が適切な刺激を受けている兆候を示すまで徐々に出力を増加させる。
- 5)電極の通電部位の組合せを変え試験刺激を行う。必要に応じて通電部位の極性を切り換え、最適な刺激を得るようにする。
- 6)試験刺激終了後は経皮エクステンション又はツイストロックケーブル(3889型用、3093型用)及び経皮エクステンションを順にリードから外す。

4. Verify刺激システムのプログラミング

- 1)コントローラが起動したら、試験刺激装置のENSボタンを1秒間押す。これによって、試験刺激装置とのペアリングが行われる。
- 2)コントローラの画面に、試験刺激装置に貼付されているシリアル番号が表示・選択されていることを確認したのち、タッチスクリーンのOKボタンを押す。
- 3)ホーム画面が現れる。試験刺激装置及びコントローラの電池残量は、この画面で確認できる。
- 4)患者による操作
 - (1)ホーム画面に表示されている刺激数値ボタンを押す。数値の増減には、増減キーを使用する。
 - (2)プログラムを切り替える場合は、メニューボタンを押すと画面が変わるので、「Programs」ボタンを押す。
 - (3)セットされているプログラムの一覧が表示されたら、使用したいプログラムを選択する。
- 5)医師による操作
 - (1)メニューボタンを押すと画面が変わるので、「Clinician Mode」ボタンを押して、医師用モードを選択する。
 - (2)パスワードを入力し、医師用画面を表示させる。
 - (3)刺激パラメータの設定を行う。数値の増減には、増減キーを使用する。
 - (4)刺激の出力、パルス幅、レート及び電極構成の設定を1つのプログラムとし、複数のプログラムを設定することができる。

** 組み合わせる使用する医療機器

試験刺激装置と併用可能な機器は以下のとおり。

**

機器の種類	販売名(品名)	承認番号	一般的名称
プログラム	TH90 プログラム (SNM 体外式試験刺激装置プログラマアプリ)	30200BZX 00181000	植込み能動型機器用 プログラム
経皮エクステンション	InterStim II 仙骨神経刺激システム	22500BZX 00419000	植込み型排尿・排便機能制御用ステイムレータ
	InterStim Micro 仙骨神経刺激システム	30300BZX 00217000	

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 患者の指導

- 試験刺激にあたっては、患者に以下のことを指導すること。
- 1)コントローラを用いて電池の残量を毎日確認すること。試験刺激装置の電池残量が少なくなった場合は、担当の医師に連絡すること。
 - 2)取扱説明書に従って操作しても問題が解決できない場合は、必ず医師に連絡すること。
 - 3)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。
 - 4)本品の分解又は改造はしないこと[本品の損傷及び故障の原因となる。]。
 - 5)試験刺激装置がツイストロックケーブル(3889型用、3093型用)と接続されている場合は、生活防水(水の有害な浸入に対する保護等級:4級、防まつ形)であるが、完全防水ではないため、入浴及びシャワーは避けること。水を含ませたスポンジで体を拭くことは可能であるが、刺激装置及びリード周辺は乾いた状態を保つこと。
 - 6)コントローラは防水構造をもたない。内部に蒸気が入らないようにすること。
 - 7)コントローラは患者が試験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、試験刺激装置の電源を切る必要があるため、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。
 - 8)病院等で診察を受ける際は、リードが植え込まれていることを伝えること。

- 9)試験刺激期間中の活動は、適度なレベルに制限すること。
- 10)コントローラと試験刺激装置の適正な使用方法を確認すること。
- 11)ケーブルが引っ張られることを防ぐため、ケーブルはテープで留めておくこと[ケーブルを引っ張ることによって、リードが引っ張られる。]。
- 12)切開部位の腫れ又は赤みなどの兆候及び症状が現れた時は、医師に相談すること。
- 13)体を動かした際に、瞬間的な刺激の増大又は間欠刺激を引き起こすことがある。このときの刺激の増大を不快感(「びくっとするような感覚」又は「ショックを受けるような感覚」と表現する患者もいる。患者が感じる刺激の変化は、リードと神経の位置の変化によっておきることを説明しておくこと。
- 14)本品は電池消耗、電磁干渉(EMI)、過度の動作などによって、瞬間的に「ショックを受ける」、「ぎょっとする」などと報告される不快感を伴う強い刺激が感じられたりすることがある。こうした場合を考慮して、潜在的な危険を伴う活動(電気工具の使用、自動車の運転など)を避けるか、事前に刺激装置をオフにするよう患者に助言すること。
- 15)コントローラは子供及びペットの手が届かないところで保管すること。

【使用上の注意】

** 重要な基本的注意

本品の使用に際しては、植込み型刺激装置及びリードの添付文書の使用上の注意を参照すること。

- 1. 適応患者
適応についてはInternational Consultation on Incontinenceのガイドラインを参考に行うこと。
- 2. 本品は、空気、酸素又は亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬のある環境での使用が保証されていない。可燃性気体の近くで本品を使用した場合の影響については不明である。
- 3. 試験刺激装置を着装した患者に除細動を実施した場合は、試験刺激装置の電源をオフにしたのち、廃棄すること。
- 4. 刺激装置の植込み実施判断

試験刺激は14日間を超えないようにすること(あまり長期にわたると感染のリスクが増大する。)

試験刺激による失禁回数の減少等の客観的指標のほか、患者の満足度等を含め総合的に判断すること。また、試験刺激の結果が植込み後再現しないことがあることを患者に理解させる必要がある。

刺激装置の出力は8.5Vまでであるため、これを超える範囲を用いて試験刺激を行わないこと。刺激装置の特性上、試験刺激装置の出力が3.0mA以下で効果が得られることが望ましい。

- 5. 試験刺激装置及びコントローラを使用する際は、予備の乾電池(新品)を準備しておくこと。
- 6. 試験刺激中はコントローラを、試験刺激装置から3m以内の場所においておくこと。
- 7. 試験刺激装置を、コントローラに貼り付けないこと。
- 8. 本品に乾電池を入れる際に、乾電池に液漏れの兆候がないことを確認すること。乾電池の表面に残留物等が付着している場合は、使用しないこと。
- 9. 性能を維持するため、試験刺激装置の乾電池は、メドトロニック社が供給するもの又は同一品を使用すること(本品には新品の予備電池が同梱されている。)
- 10. 接続する前にリード接点又はコネクタに付着した体液をすべてふき取ること。接点が汚れていると本品の作動に影響する。
- 11. 患者への不快な刺激を防止するため、以下の操作を行う前には必ず試験刺激装置の出力を0mAに設定すること。
 - ・Jフックケーブルのフックをニードルから外す場合
 - ・ケーブルの着脱
 - ・試験刺激装置の電源オン/オフ
- 12. 術中刺激中、電流1～2mAの出力で最適な運動反応が認められること。電流1mA未満の出力で強い運動反応が認められる場合は、リードの位置が目標の仙骨神経に近すぎる可能性があるため、神経から離れた位置に変更すること。

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. 電磁妨害(EMI)
EMIを生じる機器の近くで本品を使用しないこと。EMIが本品の機能を損なうおそれがある。EMIを生じる主な医療機器には、磁気共鳴画像診断装置(MRI)、結石破碎装置などがある。強力なコンピュー

タ用モニタ、携帯電話、レントゲン装置その他監視用機器もEMIを生じる場合がある。

2. MRI検査

- ・試験刺激中の患者に対して、MRI検査を行わないこと。MRI検査が必要な場合は、試験刺激用の構成品をすべて摘出すること[試験刺激用の構成品を対象としたMRI検証試験は実施されていない。MRI検査を行った場合、リード電極の発熱によって、組織損傷又は重大な障害を引き起こすおそれがある。]。
- ・本品をMRI検査室に持ち込まないこと[MRIの磁場による影響を受ける可能性がある。]。

不具合・有害事象

** 重大な不具合

刺激装置の添付文書を参照のこと。

** 重大な有害事象

刺激装置の添付文書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品に、消耗した乾電池を入れたままにしないこと。また、本品を数週間使わない場合は、乾電池を取り出すこと。本品の内部に残しておくと、乾電池が液漏れを起こして電子部品を損傷するおそれがある。

有効期間

1. Jフックケーブル
外箱に表示
2. コントローラ
耐用年数:3年間[自己認証(当社データ)による。]

** 使用期間

標準動作時間は約14日間(パラメータ等の設定によって動作時間が変動することがある。)[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・本品の外装を清掃する際は、湿らせた布を使用すること。中性の家庭用洗剤は、本品及びラベルに損傷を与えない。
- ・電池格納部内の端子は、アルコールで湿らせた綿棒を用いて、定期的に清掃すること(消しゴム及び紙やすりは使用しないこと。)

【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