*令和　6年 4月 4日 （第3版）　　認証番号 229ADBZX00012Z00

令和　3年 6月 30日 （第2版）　　機械器具　21　内臓機能検査用器具

特定保守管理医療機器　管理医療機器　磁気刺激装置 （JMDN コード：36902000）

（筋電計(JMDN コード：11474000)）

(*体表面筋電計電極(JMDN コード：11441001))

磁気刺激装置 Neuro-MS/D

【警告】

(1)コイルの温度が 41℃を超えた場合は、使用を中断すること。
[火傷の可能性があるため]

(2)過剰な刺激は避け、必要最低限の出力にすること。
[磁場による強すぎる刺激が患者に影響を与えるのを防ぐため]

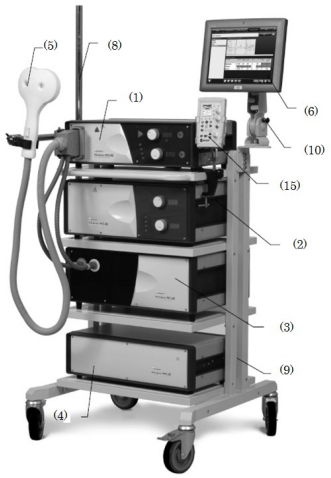
【禁忌・禁止】

1. 適応対象（患者）
(1) 妊婦の腹部への使用
［医学的文献がほとんど無い］
(2) ペースメーカ、植め込み型除細動器や植め込み型神経刺激装置を植め込まれた患者又は操作者及びその近辺での使用
［誤動作の可能性があるため］
(3) てんかんの患者または既往歴のある患者
［発作を誘発する可能性があるため］

2. 使用方法
(1) 使用前に各ユニット及びコイルに破損等がないか確認すること。
［故障の可能性があるため］
(2) 患者ケーブル又は患者に接続された電極などの金属部品をコイルの 5cm 以内に置かないこと。
［コイルから誘発された電流が流れる可能性があるため］
(3) 電子機器（モニタ、コンピュータ等）及び磁気媒体（クレジットカード、フロッピーディスク等）をコイルの 1m 以内に置かないこと。
［機器の故障の可能性があるため］
(4) コイルを水又は氷に浸水させないこと。
［浸水による破損の可能性があるため］
(5) 冷却ユニットを接続せずに、冷却コイルを使用しないこと。
［火傷の可能性や機器の故障の可能性があるため］
(6) 麻酔ガスと併用しないこと。
［引火又は爆発を誘引するおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】

1.形状



2.構成
(1)メインユニット
(2)追加ユニット
(3)冷却ユニット
(4)追加電源供給ユニット
(5)コイル
(6)タッチスクリーンコンピュータ
(7)コイルホルダー
(8)コイルサポート
(9)トロリー
(10)タッチスクリーンコンピュータホルダー
(11)エンドキャップ
(12)油圧システムアダプタ
(13)クイックコネクトプラグ
(14)ケーブル
(15)デジタル EMG システム Neuro-MEP-micro
(16)デジタル EMG システム用ホルダー
(17)電極用コネクタ
(18)電極用アダプタ
(19)トリガーユニット
(20)メジャー

3.仕様

刺激時間
連続刺激時間 0.5－100 s
刺激休止時間 0.5－300 s
最大刺激周波数
5Hz（追加電源供給ユニットなし）
20Hz（追加電源供給ユニットあり）
最大磁束密度　0.02－4.0 T
磁場の空間分布及び時間変化
パルス幅　250－450 μs
最大磁束変化率　22－58kT/s

入力抵抗	1GΩ以上
感度	0.05μV/div～50mV/div
周波数特性	0.05Hz～3kHz（低域フィルタ） 10Hz～20kHz（高域フィルタ）
雑音	0.5μV 以下
弁別比	100dB 以上
電気刺激部	0~100V±20%
視覚刺激部	1100±110cd/m²
聴覚刺激部	4V±20%

4.電気的定格
電源電圧：AC220/230V
周波数：50/60Hz
電源入力：(1)メインユニット　1,000VA
(2)追加ユニット　1,000VA
(3)冷却ユニット　1,000VA
(4)追加電源供給ユニット　2,400VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護等級に従った分類：IPX0

デジタル EMG システム Neuro-MEP-micro
電源電圧：DC5V（許容変動範囲±10%以内）
電源入力：3.4VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護等級に従った分類：IP22
（フットスイッチ）

取扱説明書を必ずご参照ください

5.原理

磁気刺激装置によって発生した電流パルスが刺激コイルを流れて放電し、コイルに流れた電流によって磁場が発生する。この磁場によって生体組織に電場が誘導され、誘導電場による渦電流が生体組織を刺激する。コイルに流れる電流はコイルの温度を上昇させる。安全性のためコイル部に温度センサーが内蔵されており一定以上の温度（41℃）になると刺激開始ができなくなる。コイルの温度上昇を抑えるために冷却ユニットを接続することにより長時間の反復刺激やセッション刺激の連続刺激が可能となる。

また、デジタル EMG システムに MEP 用電極、オプションの VEP 用ゴーグル、ヘッドホンを接続することによって電気、視覚又は聴覚の刺激が可能となる。これらの刺激によって誘発する生体電位は体表面に固定した電極により導出され、デジタル EMG システムにより増幅され、誘発筋電図を確認することができる。

【使用目的又は効果】

磁気を用いて中枢神経又は末梢神経を刺激し、また電気、視覚及び聴覚刺激によって生体の誘発反応の検査に用いる装置であり、利便性のため必要な筋電計及び刺激装置をあらかじめ組み合わせたものである。

【使用方法等】

1.磁気刺激に適したコイルを接続する。コイルのコネクタをしっかり挿入し、ロックされていることを確認する。
2.冷却ユニットを使用する場合は、冷却ユニットの冷却液入力コネクタ及び冷却液出力コネクタに油圧システムアダプタを接続し、コイルの冷却ユニット接続コネクタを接続する。
3.メインユニットの背面にある主電源スイッチを "I"の位置に回し、主電源を入れる。
4.追加ユニット及び/又は追加電源ユニットを使用する場合は、メインユニットの主電源を入れた後、各追加ユニットの電源を入れる。冷却ユニットを使用する場合は、冷却ユニットの電源を入れる。
5.デジタル EMG システム Neuro-MEP-micro を使用して同期する場合は、EMG システムをホルダーから外し、EMG システムの USB ポートに汎用 PC を接続し、メインユニット背面の Trig in/out コネクタと EMG システム Neuro-MEP-micro 側面の Trig-in/out コネクタを Trig in ケーブル又は Trig out ケーブルで接続する。
6.メインユニットの On/Off ボタンを押すと動作モードになり、メインユニットの On/Off ボタン（追加ユニット使用の場合は、追加ユニットの Power インジケータも）が緑色に変わり、セルフチェックが自動的に始まる。
7.セルフチェックが終了すると、単発刺激モードとなるため、必要に応じたモード設定等を行う。
8.コイルを患者の刺激部位に配置し、刺激を開始する。
9.操作を終了する場合は、メインユニットの On/Off ボタンを押す。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1.水の掛からない場所に設置すること。
2.気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
3.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5.電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意し、必ず医療用アイソレーション電源を介して使用すること。
6.アースを正しく接続すること。
7.患者に対して、測定中に異常を感じた場合には直ちに測定者又は医師に申し出る様に指導すること。
8.全ての保守用件は、弊社、製造業者又は有資格者に相談のこと。
9.装置の周辺で携帯電話、無線 LAN、パソコン等の電磁波を発生させる装置を使用しないこと。
10.使用前に保守点検（日常点検）を行うこと。
11.全てのケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
12.不具合が発生したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、弊社へ連絡するか専門家に任せること。
13.音響に対する保護のため、イヤーチップを使用することを推奨する。

[相互作用]

他の機器との併用は、機器の誤動作、障害や故障の原因になるので、十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・水のかからない場所
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

耐用期間

ユニット　5 年（コイル除く）
コンデンサ寿命　約 20 万回
［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」

・機器及び付属品等はご使用前に以下の始業点検を行うこと。
(1)ユニットやコイルにヒビ割れや、傷、汚れが無いことを確認する。
(2)電源コードやその他の接続ケーブルにヒビ割れや、傷、汚れが無いことを確認する。
・しばらく使用しなかった機器をご使用する場合には、使用前に必ず以下の点検を行い、機器が正常にかつ安全に作動すること。
(1)始業点検の項目により確認を行う。
(2)始業点検により異常が発見された場合は、すぐに電源を切り、販売業者または、弊社修理部門に連絡の上、専門技術者に点検を依頼すること。

「業者による保守点検事項」

年一回の定期点検を受けることが望ましい。
(1)外観及び構造試験
(2)性能試験

【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]
イーストメディック株式会社
TEL：076-239-4761
[製造業者]
Neurosoft Ltd.（ニューロソフト）
ロシア

取扱説明書を必ずご参照ください