認証番号:303AIBZX00029000

2021 年 11 月(第 1 版)
*2024 年 12 月(第 2 版)

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

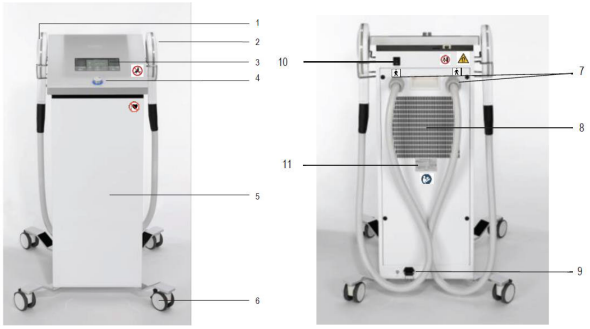
管理医療機器　磁気刺激装置　36902000　特定保守管理医療機器

# スティムシュアー

【警告】
1. 強磁性体や金属材料、データ媒体、携帯電話などの電子機器を本アプリケーターの近く(1 メートル未満)に置かないこと。[誤動作のおそれがある]
2. ペースメーカーを使用している人が使用中に本装置の近くにいないことを確認する。[誤動作のおそれがある]

【禁忌・禁止】
1. 適用対象(患者)
・心臓[磁気により予測できない影響が発生するおそれがある。]
・頭部領域[使用を意図していないため。]
2. 併用医療機器
・心臓ペースメーカーの埋め込まれた患者[磁気の影響で誤作動をするおそれがある。]
・植込み式除細動器、植込み式神経刺激装置の埋め込まれた患者[磁気の影響で誤作動をするおそれがある。]
・肺機能不全の患者[症状を悪化させるおそれがある。]
・金属製植込み機器の埋め込まれた患者[磁気に引き付けられるおそれがある。]
・薬液ポンプの埋め込まれた患者[磁気の影響で誤作動をするおそれがある。]
・悪性腫瘍のある患者[症状を悪化させるおそれがある。]
・発熱患者[症状を悪化させるおそれがある。]
・妊婦[刺激により胎児の成長を阻害するおそれがある。]
・その他医師が適当でないと判断した患者

【形状・構造及び原理等】
本体(アプリケーターを含む)




| | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | アプリケーター(左側) | 電磁刺激を供給する(左) |
| 2 | アプリケーター(右側) | 電磁刺激を供給する(右) |
| 3 | ディスプレイ | 情報を表示、タッチ操作で設定・実行する |
| 4 | 中央制御ノブ | 数値の設定等を行う |
| 5 | 制御ユニット | 内部に制御部を有する |
| 6 | キャスタ | 移動用 |
| 7 | アプリケーターホース接続部 | アプリケーターを接続する |
| 8 | 冷却排気口 | 冷却に用いたエアを排気する |
| 9 | 主電源接続部 | 主電源ケーブルを接続する |
| 10 | オン/オフスイッチ | 電源のオン・オフ |
| 11 | 登録番号標 | 法定表示 |

寸法(±10%):
542 mm(奥行)×501 mm(幅) × 993 mm(高さ)
質量:約60 kg

電気的定格
定格電圧: 220～240 VAC 50/60 Hz
消費電力: 2.2 kVA

機器の分類
電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度:BF形装着部

作動原理
本品は、電気的に作動し磁気パルスを供給する医療機器であり、生体の誘発反応の検査に使用する。磁気パルスは渦電流を発生し、筋肉を収縮/刺激する。これらの磁気パルスはアプリケーターを介して筋肉組織に伝達される。筋肉は、非侵襲的な磁気パルスに応答し、筋肉組織の反復収縮を引き起こす。使用される周波数および強度に基づいて、これらの収縮は様々な強さに調整することができる。

【使用目的又は効果】
磁気を用いて末梢神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いる。

【使用方法等】
使用前
1. 主電源スイッチをオンにし、次に電源スイッチをオンにする。
2. 接続ケーブルが足先を向くように、アプリケーターを刺激する領域に配置する。本装置に付属するアプリケーター固定ベルトを使用してアプリケーターを固定する。

使用中
1. 適用するプログラム、モード、強度、時間のパラメーター値を設定する。
2. 開始ボタンを押すと、適用プログラムが開始しボタン表示がSTOPに変わる。
3. 再度ボタンを押すと、刺激を停止し、適用したエネルギー、刺激時間がリセットされる。

使用後
1. 電源スイッチをオフにする。
2. 主電源スイッチをオフにする。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・本装置は医療専門家のみによる使用を意図している。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・本装置の使用前に、必ず取扱説明書および本添付文書を読み、基本的な注意事項に留意すること。
＜使用上の注意＞
・装置使用者及び被験者は、金属等磁界の影響を受ける恐れのあるものを所持しないこと。
・装置周辺には、水、アルコール、引火性物質を置かないこと。
・キャスタはロックして使用すること。
・動作中に、被験者は水や食物を摂取しないこと。
・本装置の構成品を薬剤、有機溶剤に浸けたり、過酷な条件下（直射日光、雪、高湿度、極端な高温又は低温）で使用しないこと。
・アプリケーターは、クレジットカードや携帯電話等の近くで動作させないこと。
・他の電子医療機器と併用しないこと。
・アース付き供給電源に接続すること。
・使用前に本装置を確認し、破損が見られる場合は使用しないこと。
・使用中は、いつでも主電源から切断できるように装置を配置すること。
・製造元の認定した専門家以外は、装置の修理を行わないこと。

＜不具合・有害事象＞
本装置の使用に関して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
・筋肉痛
・一時的な筋痙攣
・一時的な関節または腱の痛み
・局部的な紅斑または皮膚発赤

【保管方法及び有効期間等】
保管および搬送条件
温度：0～60℃
湿度：10～90%RH
気圧：700～1060 hPa
・水、直射日光から保護すること。
・加熱器具のそば、過度の衝撃や振動、化学薬品、または爆発性ガスに晒される場所に保管しないこと。
・1装置を1梱包単位で直立の姿勢にして搬送すること。

【保守・点検に係る事項】
日常の点検
・電源ラインやアプリケーターの接続ケーブル、操作ボタン等に緩みや損傷がないこと。
・アプリケーターには油漏れの形跡がないこと。
上記を検出した場合は、カスタマーサービスにご連絡ください。
清掃
・筐体およびアプリケーターは、消毒用雑巾で消毒することができる。金属およびプラスチックに対しては、殺菌性、殺ウイルス性、および殺菌性を有する市販のアルコールを含まない消毒剤を使用すること。
・アプリケーター固定ベルトは流水のぬるま湯で洗って粗い汚れを除去し、作用の緩やかな適切な化学消毒用洗剤を併用して洗濯ネットに入れて洗浄すること。
定期点検
・弊社技術スタッフによる所定の定期点検を受けること。

*【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：サイノシュアー・ルートロニック株式会社
電話番号：0120-933-814

製造業者：Zimmer MedizinSysteme GmbH（ドイツ）