

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（JMDN コード：36902000）特定保守管理医療機器 **DuoMAG モノフェイジック磁気刺激装置**

【警告】

- (1) 強度の高い皮質刺激はてんかん発作を引き起こす可能性があります。慎重に使用すること。
[発作を誘発する可能性がある。]
- (2) 機器及び刺激コイルに水等の液体がかかったり、外被やカバーにひび割れ又は破損があるときは使用しないこと。
[本品は防水の保護をしていないため故障の原因となる。]
- (3) 刺激コイルの内部温度が約 50℃を超えると刺激装置の表示器の赤色と緑色の LED が点灯し、刺激装置は内部の高電圧コンデンサを内部放電する。刺激コイルは患者から外すこと。この場合はコイルが冷えるまで操作を中断するか、あるいは別の刺激コイルに交換すること。
[火傷をする可能性がある。]
- (4) 頭蓋内圧亢進や刺激部位の頭蓋骨欠損の患者には慎重に使用すること。
[障害を起こす可能性がある。]
- (5) 刺激コイルは、磁界に敏感な物体の近くで放電しないこと。例としては、クレジットカード、フロッピーディスクやコンピュータの画面がある。
[保存されたデータの消去や故障の可能性がある。]
- (6) 小児及び母体内の胎児や妊婦への磁気刺激を使用される場合は医師へ相談ください。
[医学的文献がほとんど無い。]

【禁忌・禁止】

- (1) 心臓に対する直接の刺激は絶対に行わないこと。
[心細動を引き起こす可能性がある。]
- (2) 神経刺激装置（脳、脊髄、迷走神経刺激装置）、ペースメーカー/除細動器（MRI 互換性）、埋め込み式電子機器を植め込まれた患者又は操作者及びその近辺で使用しないこと。
[誤動作の可能性がある。]
- (3) 金属製人工心臓弁置換を行った患者[不整脈を誘発する可能性がある。]
- (4) 刺激装置に近い（距離は刺激コイルから 20 から 30cm）金属製材料に直接又は間接に磁気刺激を加えないこと。これにはさまざまな端子（医用適用の他に化粧（ピアス）を含みます。磁気刺激が加えられる可能性がある場合、予め金属類を外すこと。
[障害や事故が発生する可能性がある。]
- (5) 静脈ポート（長期間にわたる反復投薬用）への刺激。
[誤動作の可能性がある。]
- (6) 金属製インプラント（インプラント後 3 か月以内）後の刺激。
[障害を起こす可能性がある。]
- (7) 可燃性または爆発性ガスまたは麻酔薬の近くで使用しないこと。
[爆発するおそれがある。]
- (8) 電子インプラント、一般的にはペースメーカー、を装着している患者に使用しないこと。
[埋め込まれた機器が損傷する可能性がある。]

【併用禁忌】

- ・MRI 装置、除細動装置、高周波手術器（電メス等）及び高圧酸素治療器との併用は避けること。
[爆発や故障の原因になる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

本装置は装置本体のコンデンサーに蓄えられた電気エネルギーを刺激コイルに放電し、生体の中枢神経又は抹消神経に単相の磁気刺激を加える。磁気刺激によって生体内部に発生した誘導電流（渦電流）によって中枢神経又は抹消神経を刺激する。ヘッドボックス（TruTrace 2ch）を接続することにより、誘発筋電図を測定することができる。

MP デュアルカブラーを介して 2 台の本体を接続することにより、単相の 2 連発刺激を行うことが可能である。

刺激強度と刺激トリガーは刺激コイルに実装されたコントロールツマミとボタンで操作する。さらに制御用コンピュータを USB で本体に接続することにより、刺激強度と刺激トリガー、2 連発の刺激間隔時間の設定・操作が可能である。また、誘発筋電図は制御コンピュータの画面に表示するとともに記録媒体に保存することができる。

外部機器よりトリガー入力端子に TTL 信号を入力することで、トリガーに同期して刺激出力をすることが可能である。

2. 構成

・本体

構成		単発刺激タイプ	2 連発刺激タイプ
(1)	本体（DuoMAG MP）	1	2
(2)	MP デュアルカブラー	—	1
(3)	制御用コンピュータ（一般市販品）	△	△
(4)	ヘッドボックス（TruTrace 2ch）	△	△

備考：上記の△は自由選択を示す。但し、ヘッドボックスを選択した時は、制御用コンピュータも選択する必要があります。

・付属品

構成		単発刺激タイプ	2 連発刺激タイプ
(4)	USB アダプタ	△	△
(5)	BNC-LAN 変換アダプタ	△	△
(6)	ヘッドボックス接続ケーブル	△	△
(7)	ヘッドボックス接続ケーブル	△	△
(8)	LAN ケーブル（一般市販品）	△	△
(9)	電源コード	1	2
(10)	PC 用 AC アダプタ	△	△
(11)	PC 用 AC 電源コード	△	△
(12)	PC 用 DC 電源コード	△	△
(13)	BNC ケーブル（一般市販品）	△	2
(14)	USB ケーブル（一般市販品）	△	△
(15)	キーボード（一般市販品）	△	△
(16)	MEP スターターキット	△	△
	①筋電図用電極ケーブル	1	1
	②ストラップアース電極	1	1
	③ディスプレイ表面電極	1	1

備考：上記の△は自由選択を示す。但し、本体の構成に依存し

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ます。

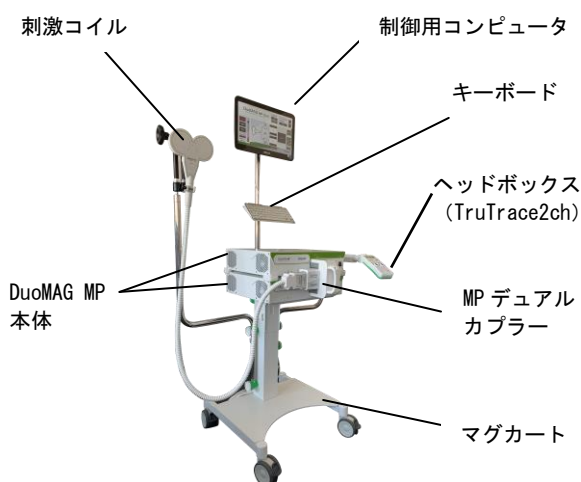
・オプション

構成		単発刺激 タイプ	2 連発刺激 タイプ
(17)	マグカート	△	△
(18)	マグタワー	△	△
(19)	マルチカート（一般市販品）	△	△
(20)	スタンド（一般市販品）	△	△
(21)	コイルホルダー-A	△	△
(22)	コイルホルダー-B	△	△
(23)	コイルホルダー-C	△	△
(24)	ABC フットスイッチ	△	△
(25)	刺激コイル DuoMAG 125R	△	△
(26)	刺激コイル DuoMAG 120BFV	△	△
(27)	刺激コイル DuoMAG 100R	△	△
(28)	刺激コイル DuoMAG 70BF	△	△
(29)	刺激コイル DuoMAG 50BF	△	△
(30)	刺激コイル DuoMAG 50BFT	△	△
(31)	刺激コイル DuoMAG 70BF-Cool	△	△
(32)	ユニバーサル充電器	△	△
(33)	フットスイッチ	△	△

備考：上記△は自由選択を示す。

2. 外観

(1) 装置外観（DuoMAG MP 2 連発タイプの例）



(2) 刺激コイル一覧

・刺激コイル DuoMAG 125R



・刺激コイル DuoMAG 120BFV



・刺激コイル DuoMAG 100R



・刺激コイル DuoMAG 70BF



・刺激コイル DuoMAG 50BF



・刺激コイル DuoMAG 50BFT



・刺激コイル DuoMAG 70BF-Cool



(3) 本体寸法

寸法（高さ×幅×奥行）：110×485×380mm

重量：13.9kg

3. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

・本体

定格電圧：100～127VAC

周波数：50/60Hz

電源入力：最大 620VA

（本体（DuoMAG MP）1 台あたり）

・制御用コンピュータ

定格電圧：100～140VAC

周波数：50/60Hz

電源入力：45VA

・ヘッドボックス（TruTrace 2ch）

定格電圧：3.7V（充電電池：リチウムイオンバッテリー×2 本）

周波数：直流

容量：2500mAh

連続使用時間：36 時間以上

(2) 機器の分類

・本体及び全刺激コイル

電撃に対する保護の形式：クラス I の機器

電撃に対する保護の程度：B F 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IP20

（電極または電極リード：IP00）

・ヘッドボックス（TruTrace 2ch）

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：B F 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IP20

5. 動作原理

本装置は、電源スイッチのオンにより高圧二次回路で昇圧された電圧は、刺激強度 100% のとき 700 J（ジュール）のエネルギーが高圧二次回路のコンデンサに充電される。充電が完了すると、刺激開始の待機状態となる。次にトリガーボタンのオン信号または制御用コンピュータの刺激開始信号或いは外部トリガーの入力信号が信号入力部に入り、コンデンサーに充電された電気エネルギーが刺激コイルに放電され、刺激コイルから磁気刺激が出力される。この磁気刺激が電磁誘導の法則に基づいて生体を刺激することができる。

ヘッドボックス(TruTrace 2ch)は生体から導出された信号を光信号に変換し光ケーブルを介して USB アダプタに入力され光から電気信号に変換された後 A/D 変換される。データは USB ケーブルを介して制御用コンピュータに入力され画面上に誘発反応の波形を表示する。MP デュアルカブラーは 2 台の本体を接続し、2 台の本体が充電したエネルギーを 1 本の刺激コイルに最大 95%の刺激強度で出力する。また、2 台からの同時刺激の双発刺激を行う場合は、1 本の刺激コイルから 2 つの刺激が同時に出力し重畳する。放電が終わると装置は自動的に充電を開始し、次の刺激開始の待機状態となる。待機時間が内部設定された時間になると装置はスタンバイモードに戻り、自動的に内部放電を行う。再度刺激を行うには刺激強度を再設定する必要がある。

【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、生体の誘発反応の検査に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

日常の始業点検（設置条件、外観の汚れ、ケーブル類のひび割れ等の確認）を行います。

2. 開始

2-1. 刺激装置 1 台で単発刺激を行う場合

- (1) 電源コードを本体の電源コネクタ及び電源コンセントに接続する。刺激コイルを本体に接続します。必要に応じて MEP を測定するために筋電計等を接続します。
- (2) 本体の主電源スイッチを入れます。
- (3) 刺激コイルを患者の刺激位置に固定する。必要に応じて患者に MEP 測定用の電極の MEP スターターキット又はスナップ電極を装着します。
- (4) 刺激コイルのコントロールツマミを回し刺激強度を設定します。
- (5) 刺激コイルのトリガーボタンを押し単発の刺激を出力します。
- (6) 刺激強度を 0 に設定し刺激装置の主電源スイッチを切ります。

2-2. 刺激装置 1 台で単発刺激による MEP 測定を行う場合

- (1) 電源コードを本体の電源コネクタ及び電源コンセントに接続する。刺激コイルを本体に接続します。制御用コンピュータ及びヘッドボックス (TruTrace 2ch) が正しく接続されていることを確認します。
- (2) 本体の主電源スイッチ及び制御用コンピュータの電源を入れます。
- (3) 患者に MEP 測定用の電極の MEP スターターキット又はスナップ電極を装着します。また、刺激コイルを患者の刺激位置に固定します。
- (4) 制御用コンピュータの画面に Windows の初期画面が表示された後、DuoMAG のアイコンをダブルクリックします。
- (5) 患者情報画面が表示し、Add Subject キーを選択すると Subject Card 画面が表示します。患者氏名、ID 等の患者情報を入力後、Select Subject キーをクリックすると MEP 測定画面を表示します。
- (6) 操作画面上部の MEP/MT Mode キーを選択し、次に Enable キーを選択します。
- (7) 画面の上下のスクロールキーまたは刺激コイルのコントロールツマミを回し、刺激強度を設定します。刺激装置の表示部に刺激強度の数値を表示し、スタンバイ状態になると緑色とオレンジ色の表示灯が点灯します。
- (8) 画面の Single キーを選択するか又は刺激コイルのトリガーボタンを押すと刺激コイルより単発の磁気刺激が出力されます。画面には刺激に応じた MEP 波形が表示されます。
- (9) 刺激を停止するには Disable キーを選択します。
- (10) 刺激を終了するには画面の Subject List を選択し、次に患者情報画面に戻り画面の電源アイコンを選択し OK を選択する。画面は Windows の初期画面に戻るため Windows の操作に則りシャットダウンを行います。続いて、刺激装置の主電源スイッチを切ります。

2-3. 刺激装置 2 台で 2 連発刺激による MEP 測定を行う場合

- (1) 電源コードを 2 台の本体及び電源コンセントに接続します。2 台の本体を MP デュアルカブラーで接続します。刺激コイルを MP デュアルカブラーに接続します。BNC ケーブルを 1 台目の本体のトリガ出力コネクタから 2 台目の本体のトリガ入力コネクタに接続します。制御用コンピュータ及びヘッドボックス (TruTrace 2ch) が正しく接続されていることを確認します。
- (2) 2 台の本体の主電源スイッチ及び制御用コンピュータの電源を入れます。
- (3) 患者に MEP 測定用の電極の MEP スターターキット又はスナップ電極を装着します。また、刺激コイルを患者の刺激位置に固定します。
- (4) 制御用コンピュータの画面に Windows の初期画面が表示された後、DuoMAG アイコンをダブルクリックします。
- (5) 患者情報画面が表示し、Add Subject キーを選択すると Subject Card 画面が表示します。患者氏名、ID 等の患者情報を入力後、Select Subject キーをクリックすると MEP 測定 画面を表示します。
- (6) Pair Pulse Mode キーを選択し、Enable キーを押します。2 つの刺激間隔 (ISI) を左右スクロールバーまたは Enter Value 欄に 1 ~ 600ms 間の数値を入力します。
- (7) 1 台目と 2 台目の刺激強度欄に上下キーにより刺激強度を設定します。刺激装置の表示部にそれぞれの刺激強度の数値が表示し、スタンバイ状態になると緑色とオレンジ色の表示灯が点灯します。
- (8) Pair Pulse キーをクリックまたは刺激コイルのトリガーボタンを押すと 2 連発の磁気刺激が出力されます。刺激出力に同期して画面上に MEP 波形が表示されます。
- (9) 刺激を停止するには Disable キーを選択します。
- (10) 刺激を終了するには画面の Subject List アイコンをクリックし、続いて電源アイコンを選択し OK を選択します。画面は Windows の初期画面に戻るため Windows の操作に則りシャットダウンを行います。続いて、刺激装置の主電源スイッチを切ります。

2-4. 刺激装置 2 台で 2 連発刺激のみを行う場合

- (1) 電源コードを 2 台の本体及び電源コンセントに接続します。2 台の本体を MP デュアルカブラーで接続します。刺激コイルを MP デュアルカブラーに接続します。BNC ケーブルを 1 台目の本体のトリガ出力コネクタから 2 台目の本体のトリガ入力コネクタに接続します。必要に応じて MEP を測定するために筋電計等を接続します。
- (2) 2 台の本体の主電源スイッチ及び制御用コンピュータの電源を入れます。
- (3) 刺激コイルを患者の刺激位置に固定する。必要に応じて患者に MEP 測定用の電極の MEP スターターキット又はスナップ電極を装着します。
- (4) 制御用コンピュータの画面に Windows の初期画面が表示された後、DuoMAG MP-Dual アイコンをダブルクリックします。
- (5) Add Subject アイコンをクリックし患者情報を入力し、OK を選択します。
- (6) 刺激のモード (Pair Mode, Independent Mode, Dual-Stim Mode) より刺激モードを選択し、続いて Protocol アイコンをクリックし設定したプロトコルを Load キーにて呼び出し選択します。次に Enable キーを押します。

注意：各モードの説明

- ・ Pair Mode：2 台の刺激装置から 1 つの刺激コイルへ設定した刺激間隔で 2 連発ができるモードです。
- ・ Independent Mode：2 台の刺激装置に 2 つの刺激コイルを接続しそれぞれ単発刺激ができるモードです。MP デュアルカブラーは使用しません。2 台の刺激装置を接続する BNC ケーブルは外します。
- ・ Dual-Stim Mode：2 台の刺激装置から 1 つの刺激コイルへ同時刺激ができる双発モードです。2 台の刺激装置を接続する BNC ケーブルは外します。

これらの刺激モードの詳細は、取扱説明書を参照願います。

- (7) 2 台の刺激装置の刺激強度を上下キーで設定します。
- (8) Pair Mode キーを選択した場合、2 つの刺激間隔 (ISI) を上下スクロールバーまたは Enter Value 欄に 1 ~ 600ms 間の数値を入力

します。スタンバイ状態になると緑色とオレンジ色の表示灯が点灯します。

(9) Stim キーをクリックまたは刺激コイルのトリガーボタンを押すと2連発の磁気刺激が出力されます。必要に応じて刺激モードを変更して同様の操作で刺激を行います。

(10) 刺激を停止するには Disable キーを選択します。

(11) 刺激を終了するには画面の電源アイコンを選択し Yes を選択します。画面は Windows の初期画面に戻るため Windows の操作に則りシャットダウンを行います。続いて、刺激装置の主電源スイッチを切ります。

3. 使用後

(1) 患者から電極及び刺激コイルを外し、電源コンセントから電源コードを抜きます。

(2) 日常の終業点検（保管条件、外観の汚れ、ケーブル類のひび割れ等の確認）を行います。

4. 併用機器

- ・本申請に含まれないが、本装置と以下の医療機器の電極又は同等品の電極と組み合わせて使用する。

一般的名称（販売名）	届出番号	届出者名
体表面筋電計電極（スナップ電極）	14B1X00004000055	ガデリウス・メディカル株式会社

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 機器を設置する際は、以下の事項に留意すること。
 - ・水の掛からない場所に設置すること。[故障の原因となる。]
 - ・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。[故障や劣化の可能性がある。]
 - ・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。[故障や正常に動作しない可能性がある。]
 - ・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。[爆発の可能性がある。]
 - ・電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。[正常動作しない可能性がある。]
 - ・装置は保護接地を備えた商用電源へ接続すること。[電気ショックの危険があるため。]
 - ・装置は延長ケーブルを介して電源へ接続せず、電源コンセントへ直接接続すること。
 - ・施設のネットワークと接続するときは絶縁セパレータが必要です。[感電のおそれがある。]
 - ・刺激中に、音響刺激によく似た、強く短い音がします。耳近くでより高い強度で刺激する必要がある場合には、耳栓を使用することをお勧めします。
 - ・台車を移動するとき以外はキャスターをロックすること。[怪我をする可能性がある。]
 - ・LAN ポートを使用する場合は、医療システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
 - ・本体及び保存媒体の患者情報の扱いは院内の個人情報保護規定に従うこと。

2. 重要な基本的注意

- ・刺激コイルを交換する前に、必ず電源スイッチを切ること。
- ・画面に表示される刺激強度と装置上に表示される強度値が一致しない場合には制御用コンピュータの故障またはソフトウェアに問題がある可能性があります。制御用コンピュータから USB ケーブルを抜いてください。
- ・操作中に装置が異常な動作（ノイズ、熱、臭い等）がする場合は、使用を中止し、弊社へ連絡してください。
- ・刺激中に刺激コイルが普段と著しく異なる音を発する、異様な臭いを出す、色、形が変化するまたは触れた時に皮膚がやけどするような加熱をしている場合は、刺激コイルの使用を中止し、弊社へ連絡してください。

3. 相互作用（併用禁忌・禁止 使用しないこと）

医用機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療器	使用禁止	爆発または火災を起こす場合がある
MRI 装置	使用禁止	患者に熱傷を起こす場合がある装置の故障
除細動装置	使用禁止	患者に熱傷を起こす場合がある装置の故障
高周波手術器（電気刀等）	使用禁止	患者に熱傷を起こす場合がある装置の故障

4. 相互作用（併用注意：併用に注意する）

- ・本装置に接続する機器、部品は弊社の指定する装置、部品を使用してください。

5. その他の注意

(1) 連続刺激によるコイルの発熱について

刺激コイルの表面は、長時間刺激の後に熱くなることがあります。刺激コイルは、患者の皮膚との直接的な接触が意図されていませんが、偶発的なまたは予想外の接触があることが予想されます。過熱している場合、刺激コイルは刺激部位から直ちに切り除かれなければなりません。刺激コイルを使用できるもう一つの可能性は、刺激コイルの冷却後になります。刺激中及び刺激後に、刺激コイル表面温度は、その高い熱慣性によって、数分間上昇する（最大60℃まで）可能性があります。

- (2) 刺激コイルは、液体または氷で冷やすことは禁じられています。刺激コイルの冷却は、次の条件の下で唯一許可されます。刺激コイルは刺激装置から切り離されなければなりません。そして冷却中は、環境間の急速な移行中に刺激コイル表面に結露しない空気中の湿度を含む動作条件に関する要求事項に従う必要があります。

(3) 装置を使用する前に次の事項に注意すること。

- ・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。
- ・使用環境は、使用条件を守ること。

(4) 装置使用中は次の事項に注意すること。

- ・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。

(5) 装置の使用後は次の事項に注意すること。

- ・保管場所について貯蔵・保管方法及び使用期間等の記載事項を遵守すること。
- ・各ユニットおよび付属品などは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- ・装置は次の使用に支障のないように清浄しておくこと。

(6) 装置及び部品の廃棄

- ・環境を理由に装置及び刺激コイル等を破棄する場合は、使用先の施設の環境または廃棄に関する規定に基づいて処理すること。

(7) 添付文書及び取扱説明書の改版

- ・本添付文書及び取扱説明書は、予告なく改版される場合があります。

(8) LAN ポートを使用する場合は、医療システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。

(9) 本体の患者情報の扱いは、院内の個人情報保護規定に従うこと。

(10) ヘッドボックス(TruTrace 2ch)を長期間使用しない場合は、リチウムイオン電池を外しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 保管・輸送条件
周囲温度範囲 : -25～45℃
相対湿度範囲 : 10～80% (但し結露のないこと)
3. 耐用期間 : 本体 : 約8年
刺激コイル : 約5年
条件 : 日常点検を実施していること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前点検
- ・機器及び付属品等は使用前に以下の点検を行うこと。
 - (1) 本体のカバーや刺激コイルのカバーにヒビ割れや、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を確認すること。
 - (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、専門技術者の点検を依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

名 称 : 株式会社ミユキ技研 営業本部
住 所 : 〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 18 番 14 号
本郷ダイヤビル 6F
TEL : 03-3818-8631 FAX : 03-3818-8632

【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
名 称 : 株式会社ミユキ技研
TEL : 03-3818-8631 FAX : 03-3818-8632

製造業者
名 称 : DEYMED Diagnostic s.r.o.
(デイメド ダイアグノスティック社 チェコ)