

2024年6月3日作成(第1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 JMDNコード 36902000 特定保守管理医療機器

BTL-6000 インダクティブシリーズ

BTL-6000 SIS/BTL-6000 EML

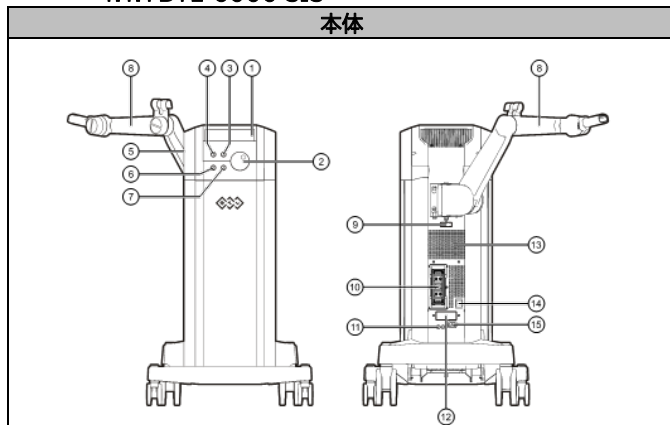
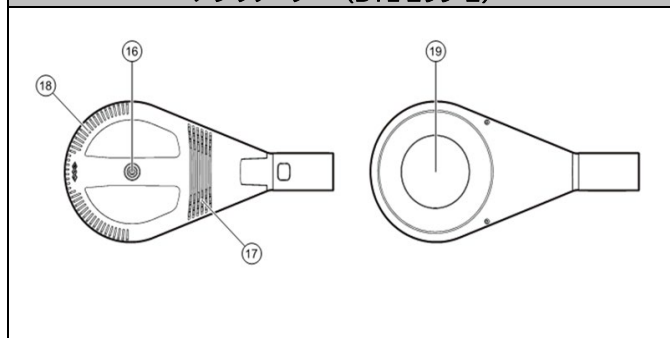
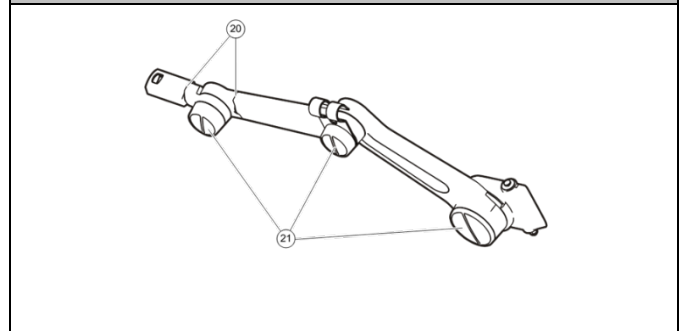
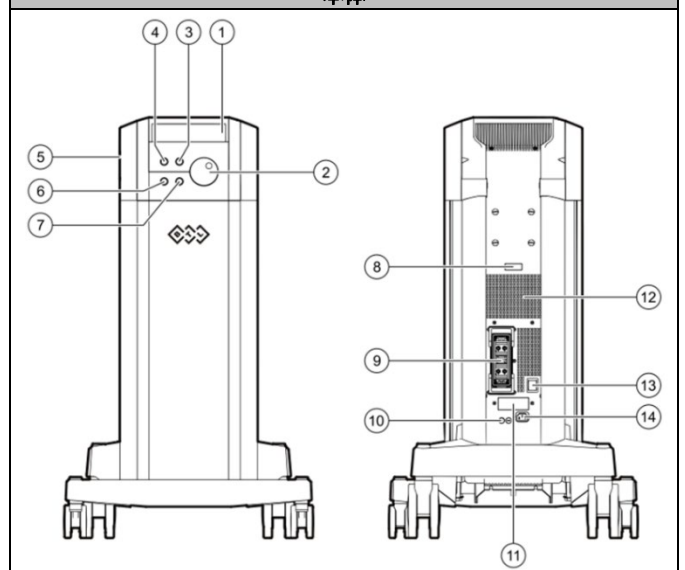
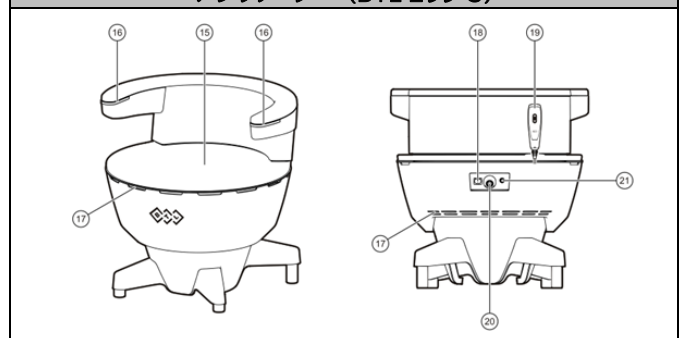
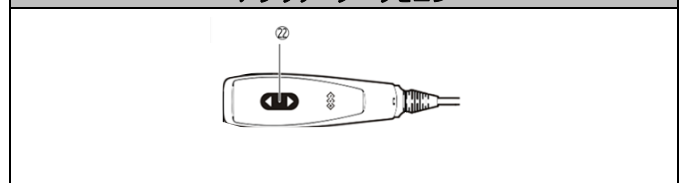
【禁忌・禁止】**＜適用対象(治療部位)＞**

- 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]

＜適用対象(患者)＞

- 心臓ペースメーカー・植込み式除細動器・植込み式神経刺激装置等植込み式電気装置が植え込まれた患者[磁気の影響で誤作動をする恐れがあるため]
- 肺機能不全の患者[症状を悪化させる恐れがある]
- 「金属製植込み機器」が植え込まれた患者[磁気によりひきつけられる恐れがある]
- 薬液ポンプが植え込まれた患者[磁気の影響で誤作動をする恐れがある]
- 悪性腫瘍のある患者[症状を悪化させる恐れがある]
- 発熱した患者[症状を悪化させる恐れがある]
- 骨端線への適用
- 重症又は命に別状がある状態の患者
- 心疾患又は心血管疾患及びその双方を罹患している患者
- 出血状態の患者
- 血液凝固障害の患者
- 腎不全の患者
- 癲癇の患者
- 妊婦[刺激により胎児の成長を阻害する恐れがある]
- その他医師が適当でないと判断した患者
- 金属を含む避妊器具を装着している患者※
- 生理中の患者※

※EMLに適用される禁忌・禁止事項

【形状、構造及び原理等】**1. 形状・構造****1.1 外観****1.1.1 BTL-6000 SIS****アプリケーター (BTL 299-2)****アプリケーターアーム****1.1.2 BTL-6000 EML****本体****アプリケーター (BTL 299-3)****アプリケーターリモコン**

取扱説明書は必ず参照のこと

2. 各部の名称と機能

2.1. BTL-6000 SIS(簡条 1.1.1 参照)

本体		
	名称	機能
1	タッチスクリーン	直接スクリーンに触れ、操作を行う。(画面は次ページに記載)
2	選択ノブ	パラメータの選択及び設定に使用
3	Enter ボタン	選択/設定を確認するボタン
4	Esc ボタン	選択を解除し、前の状態に戻るボタン
5	USB ポート	サービス用 USB デバイスを接続する(ユーザーは使用不能)
6	オン/オフボタン	本機器のオン/オフを切り替えるボタン
7	開始/停止ボタン	動作を開始/停止するボタン
8	アプリケーションアーム	アプリケーションを取り付けるアーム
9	製造ラベル	シリアル番号を表示
10	アプリケーションコネクタ	アプリケーションケーブルを接続するコネクタ
11	ヒューズ格納部(2本)	ヒューズを格納する
12	タイラベル	本機器のモデル名を表示
13	換気グリッド	換気を行う
14	主電源スイッチ	本機器の電源のオン/オフを切り替えるスイッチ
15	電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する

アプリケーション(BTL 299-2)		
	名称	機能
16	コイルセンター	コイルの中心部を示すインジケータ
17	通気口	換気のための孔
18	通気口	換気のための孔
19	刺激部	磁気を発信する (φ175 mm)

アプリケーションアーム		
	名称	機能
20	回転ジョイント	アプリケーションを調整するジョイント
21	位置調整ノブ	アームの位置を調整し、固定するためのノブ

2.2. BTL-6000 EML(簡条 1.1.2 参照)

本体		
	名称	機能
1	タッチスクリーン	直接スクリーンに触れ、操作を行う。(画面は次ページに記載)
2	選択ノブ	パラメータの選択及び設定に使用
3	Enter ボタン	選択/設定を確認するボタン
4	Esc ボタン	選択を解除し、前の状態に戻るボタン
5	USB ポート	サービス用 USB デバイスを接続する(ユーザーは使用不能)
6	オン/オフボタン	本機器のオン/オフを切り替えるボタン
7	開始/停止ボタン	動作を開始/停止するボタン
8	製造ラベル	シリアル番号を表示
9	アプリケーションコネクタ	アプリケーションケーブルを接続するコネクタ
10	ヒューズ格納部(2本)	ヒューズを格納する
11	タイラベル	本機器のモデル名を表示
12	換気グリッド	換気を行う
13	主電源スイッチ	本機器の電源のオン/オフを切り替えるスイッチ
14	電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する

アプリケーション(BTL 299-3)		
	名称	機能
15	コイルセンター	コイルの中心部
16	照明	動作時に発光
17	通気口	換気のための孔
18	AC ソケット	アプリケーションの高さ調整のための電源
19	アプリケーションリモコン	アプリケーションの高さ調整用リモコン
20	アプリケーションケーブル端子	アプリケーションと本体を接続する端子
21	アプリケーションリモコン接続端子	アプリケーションとアプリケーションリモコンを接続する端子

アプリケーションリモコン		
	名称	機能
22	高さ調整ボタン	アプリケーションの高さを調整するボタン

3. 電気定格等

	BTL-6000 SIS	BTL-6000 EML	アプリケーション(椅子型)
定格電圧	AC100-240(V)	AC100-240(V)	AC 100-240(V)
定格周波数	50-60(Hz)	50-60(Hz)	50-60(Hz)
電源入力	1,400(W)	1,400(W)	90(W)
電撃に対する保護の形式	クラス II 機器	クラス II 機器	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部	BF 形装着部	BF 形装着部

4. 使用条件

- 4.1. 周囲温度 : +10~30(℃)
4.2. 相対湿度 : 30~75(%) 結露しないこと
4.3. 気圧 : 700~1060(hPa)

5. 安全装置

5.1. 全機種共通

名称			機能
1	回路の全構成	コンデンサ放電回路	不具合発生時に動作するコンデンサ放電回路 信頼性を担保するために2回路を有す(並列回路) コンデンサへの充電はインジケータで表示
2	アプリケーションの安全機構		DUMP 回路 温度センサ(表面温度のモニタリング)
3	高電圧電源の安全機構		入力信号のチェック 内部温度上昇時の回路遮断(80℃で動作)
4	基本的なソフトウェア保護	パルス波モニタ	設定したパルスは基準形状に相関して伝達され、その偏差を評価します 各パルスが設定した通りに発生していることを確認し、異なる場合は操作を停止
		強度の測	設定された動作は、開始前にシミュレートされ、付加される強度は設定された温度以上になるとアプリケーションの温度センサが検出し、操作を制限します
		内部温度リアルタイムモデル	高電圧回路のエネルギー損失は、各パルス発生後に測定。その後内部部品とケーブルの温度が推定されます(%表示)

5.2. BTL-6000 EML のみ

名称	機能
高電圧回路からの物理的な保護	アプリケーション上面に緩衝材があり、これにより回路との絶縁を確保しています

6. 作動原理

主電源スイッチにより本機器の電源がオンになり、スタンバイ状態からオンライン状態になります。オンライン状態になったら、電力が直流に変換され、電圧も出力調整期で一定の電圧に昇圧されます。コンデンサが一定の電圧に充電され、蓄積された電気エネルギーが磁気フィールドを生成するために使用されます。コンデンサに蓄積された電気エネルギーは電気回路に接続された刺激コイルに放電されます。刺激コイルに流れた電気エネルギーは磁力を発生させ、これにより磁気フィールドが生成されます。アプリケーション内に取り付けられるコイル(磁気発生コイル)は下記に示す形状で、中心部分の磁束密度を最大にするためにスパイラル上のコイルを採用しています。

【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ます

【使用方法】

1. 使用準備

- ① 電源ケーブルを施設の電源コンセントに接続する
② 本体背面の主電源スイッチを入れ、オン/オフボタンを押します

2. 使用中の操作

2.1. BTL-6000 SIS

- ① タッチスクリーンで刺激時間及び強度を設定する
② 患者には着衣を身に着けてもらった状態、又は刺激部位に毛布など掛けた状態で、アプリケーションアームに取り付けられたアプリケーションを刺激部位を置きます。アプリケーションはアプリケーションアームで固定され、適切な場所に設置することができます。タッチスクリーン上のスタートボタンを押し刺激を開始
③ 刺激を中断する場合は「停止ボタン」を押します

2.2. BTL-6000 EML

- ① タッチスクリーンで刺激時間及び強度を設定する
② 患者には着衣を身に着けてもらった状態で、アプリケーションに着座していただきます。タッチスクリーン上のスタートボタンを押し刺激を開始
③ 刺激を中断する場合は「停止ボタン」を押します

3. 使用後

- ① オン/オフボタンを押します
② 主電源スイッチをオフにします
③ 電源ケーブルを外します

【使用上の注意】

【重要な基本的注意事項】

- 頸動脈洞反射に敏感な患者では、頸動脈洞神経に刺激を与えないこと
- 頸部や口腔に刺激を与えないこと[喉頭筋及び喉頭筋の重度の経連が起きることがあります。あるいは収縮は気道を閉じて強い息切れや呼吸困難を起こす場合があります]
- 静脈炎・血栓静脈炎・静脈瘤など、腫脹、感染又は炎症、又は発疹が形成された部位では刺激を与えないこと
- 動作中は常に患者と口頭で対応すること。絶対に患者を一人にしないこと
- 動作を開始する前に、本機器の機械的/電氣的又は機能的な故障やその他の損害があるかどうかを、必ず本機器と同梱されているアクセサリ(ケーブル、アプリケーション、コネクタ、タッチスクリーン)を点検す

取扱説明書は必ず参照のこと

ること

- 本機器が故障(異常を含む)又は破損した場合には、速やかに使用を中止して BTL Japan に連絡すること
- 損傷のある装置は使用しないこと
- 動作中又はキャリブレーション中にアプリケーションの近傍に、強磁性体や金属材料、データキャリア(クレジットカードやデビットカード、USB フラッシュドライブなど)、電子機器(携帯電話、タブレット、時計、PC など)及び他の機器のアプリケーション又はアクセサリを置かないこと
- 動作中はアプリケーションをアプリケーションホルダーに置かないこと[アプリケーションホルダーは金属製である]
- アプリケーションは適切な位置に設定すること[高電圧により、操作者に危険を及ぼす恐れがあり、機器の損傷の恐れがあります]
- USB ポートにはケーブルや機器を接続しないこと[USB ポートはサービス用のため]
- 本機器に専用の付属品以外のものを接続しないこと[電撃ショック、機器損傷の恐れがあります]
- 動作中はアプリケーションを本体に近づけないこと
- アプリケーションの接続又は取り外しは、機器の電源を切った状態で行うこと
- 他の機器の近くで使用しないこと。又は他の機器に重ねて使用しないこと
- 指定された付属品以外の装置は接続しないこと[電磁波の増加や機器の抵抗減少の恐れがあります]

〈一般的な注意事項〉

- 以下の患者又は部位には注意して刺激すること
 - 心臓疾患を持つ、あるいは疑われる患者
 - 癲癇と診断された、あるいは疑われる患者
 - 急性外傷又は骨折後に出血する傾向のある患者
 - 手術直後で筋収縮により治療が遅れている患者
 - 月経中又は妊娠中の子宮
 - 普通の感覚がない皮膚部
- 慢性的な磁気刺激に関する知見はありません。動作前に必ずパラメータの設定が適切かどうかを確認すること
- 輸送保管の際は、取扱説明書に記載の輸送保管条件を守ること
- 爆発の危険性のある場所、水の入りそうな場所で操作してはならない
- 本機器を可燃性麻酔薬又は酸素を含んだガス(O₂、NO₂ など)と接触させてはならない
- 本機器は戸外では使用してはいけません
- 相互干渉を防ぐため、本機器を強度の電磁波を発生する装置(携帯電話、X 線、携帯電話、無線機器)の近傍においてははいけません
- もし干渉が発生した場合、干渉源から本機器を遠ざけるか BTL Japan に連絡すること
- 本機器を直接日光の当たる場所や熱源の近くに置かないこと[過度の温度上昇により、患者や本機器に危険を引き起こす可能性があります]
- 操作中は本機器が発熱することがあるので、熱源の近くに設置しないこと
- 本機器は空気を強制的に循環させて冷却を行うので、本体背面パネルとアプリケーション側面の冷却用の通気口を塞がないこと
- 本機器を設置する時は、背面パネルの後ろに少なくとも4インチの隙間を作ること
- 熱を発生するもの、水又は液体を入れたものを本機器上に置かないこと
- 低温の環境から暖かい環境へ移動した場合は、本機器が環境になじむまで少なくとも2時間放置すること
- アプリケーション及び本機器のケーブルは、検査中及び検査終了後の冷却中は発熱しているので、冷却中は本機器の電源を決して切らないこと
- 本機器又は付属品に異常又は不具合が発生したというメッセージが表示された場合、使用を中止し BTL Japan に連絡すること
- 移動中は、アプリケーションを本機器から外すこと

〈不具合・有害事象〉

本機器の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性があります

- ◇ 筋肉痛
- ◇ 一次的な筋痙攣
- ◇ 一次的な関節又は腱の痛み
- ◇ 局所的な紅斑又は皮膚発赤

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法及び輸送条件

周囲温度	: -10~55(℃)
相対湿度	: 25~85(%)
大気圧	: 650~1,100(hPa)
輸送時の梱包	: 納品時の箱にて輸送すること

【保守・点検に係る事項】

以下は、使用者にて実施する清掃、保守・点検項目です。それ以外は BTL Japan に連絡してください

〈一般的な注意事項〉

- 保守・点検・清掃は電源を切ってから行うこと
- アルコール、アンモニア、ベンジン、シンナー等を含んだ洗剤は使用しないこと
- 研磨性の洗剤は使用しないこと[装置表面が損傷する]
- 潜在を直接タッチスクリーンにかけないこと。必ず湿らせた布等で清掃すること

〈本体表面の清掃〉

清掃方法 : 水を含ませたやわらかい布で優しく拭くこと

〈付属品の清掃〉

注意事項

- 使用後は必ず清掃すること
- 消毒後は少し湿らせたやわらかい布で拭くこと

清掃方法

- 水を含ませたやわらかい布で優しく拭くこと

保守点検 : 保守点検は随時行うこと

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名	: BTL Japan 株式会社
住所	: 〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島 5-2-5 中島第2ビル5階
緊急連絡先	: 電話番号 06-6732-9760
設計	: BTL Medical Development a.s. チェコ共和国
製造国名	: ブルガリア
製造業者名	: BTL Industries JSC