

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

販売名：磁気刺激装置 P a t h l e a d e r

【警告】

- ・ 刺激装置本体の上部に刺激コイルを置いて、装置本体に磁気刺激を与えないこと。
- ・ 刺激装置本体及び刺激コイルに水等の液体がかかったときは使用しないこと。
- ・ 刺激装置本体及び刺激コイルの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。
- ・ 刺激コイルを耳元で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・ 脳および心臓に対する直接の刺激は絶対に行わないこと。
- ・ 患者及び操作者がペースメーカー等の電氣的生命維持装置を使用している場合は刺激を行わないこと。
- ・ てんかんの患者または既往歴のある患者には刺激を行わないこと。
- ・ 妊娠している患者には刺激を行わないこと。
- ・ 重篤な心疾患など医師が適当でないと判断した場合は刺激を行わないこと。
- ・ 被試験者及び操作者が植え込み、あるいは装着している金属類に、直接又は間接に磁気刺激を加えないこと。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。
- ・ 爆発性の気体または可燃性のガス等がある場所では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図 本体



PMS コイル TC-1（左）・PMS コイル UC-1（右）



< 寸法 >

- ・ 本体
寸法（高さ×幅×奥行）：175×340×265mm

2. 構成品

- (1) 本体
- (2) PMS コイル TC-1

付属品

- (3) フットスイッチ
- (4) 電源ケーブル

オプション

- (5) PMS コイル UC-1
- (6) 外部コンピュータ接続ケーブル
- (7) ソフトウェア

3. 種類

本品の刺激コイルには、PMS コイル TC-1 と PMS コイル UC-1 の 2 種類のタイプがある。

4. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

電源電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：1kVA

(2) 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

5. 動作原理

本体の電源オンによりトランスで昇圧された電圧は、制御部で直流に変換され充放電回路部のコンデンサに充電される。さらに、刺激強度コントロールつまみで一定の電圧に調整される。

充電が完了すると刺激開始の待機状態となる。次にフットスイッチのオン或いは外部トリガの入力によって、制御部から放電信号が充放電回路に送られる。この放電信号によって、コンデンサに蓄えられた電気エネルギーは、充放電回路に接続された刺激コイルに放電され、放電電流により刺激コイルに磁気が発生する。

6. 仕様

項 目	規 格
刺激時間	連続刺激時間：最大 2 秒
	刺激休止時間：最小 1 秒
最大刺激周波数	最大刺激強度 100% のとき、50Hz
最大磁束密度	1.2T 以下
磁場の空間分布及び時間変化	パルス幅：200～450μs 最大磁束変化率：24kTesla/sec 以下
刺激波形	バイフェージック

【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こと。

【使用方法等】

※ここでは概要を記載します。詳しくは取扱説明書を参照してください。

＜使用前の準備＞

- (1) 刺激コイルが破損又は濡れていないことを確認します。
- (2) 電源ケーブルを本体の背面パネルの電源ソケットと商用電源に接続します。
- (3) 刺激コイルを本体の前面パネルのコイルコネクタに接続します。
- (4) 背面パネルのトリガ信号選択スイッチをフットスイッチ側にセットし、フットスイッチをフットスイッチコネクタに接続します。
- (5) 背面パネルにある主電源スイッチを ON の状態とし、前面パネルにある電源 ON/OFF ボタンを押し、電源をいれます。

＜基本操作＞

- (1) 刺激頻度、刺激強度のつまみをまわし、調整します。
- (2) フットスイッチを踏む。パルス磁場が発生します。

＜使用後＞

- (1) 終了後は、前面パネルにある電源 ON/OFF ボタンを OFF にしてから背面パネルにある主電源を OFF にします。
- (2) 本体から刺激コイル及びフットスイッチを取り外します。
- (3) 刺激コイル及びフットスイッチは、傷を付けることのない柔らかい布等で清拭します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 金属類に直接または間接にパルス磁場を加えないで下さい。パルス磁場が加えられる可能性がある場合、あらかじめ金属類は外して下さい。固定されていない金属類はパルス磁場により吹き飛ばされるので刺激しないで下さい。
- (2) 装置使用時は刺激コイルから半径 1m 以内に被検者及び操作者以外は立入らないで下さい。
- (3) クレジットカード、フロッピーディスク、コンピュータ画面、時計等磁気に影響を受ける物の近くで刺激コイルを使用しないで下さい。
- (4) 本機の内部には 600V を超える電圧が印加されますので、絶対にカバーを開けないで下さい。
- (5) パルス磁場発生時に本体と刺激コイルから放電音が発生し驚かれることがあるので、注意して下さい。
- (6) スwitch の接触状況、計器類や表示部などの点検を行い、以下の点につき機器が正常に作動することを確認して下さい。
 - ・刺激コイルのコネクタを本体正面のコイルコネクタに接続し、電源スイッチをオンにすること。
 - ・ウォーニングランプが点灯していないことを確認すること。
 - ・フットスイッチを押すことで、刺激コイルから磁気刺激パルスが発生することを確認すること。
 - ・以上の一連の動作確認後、電源スイッチをオフにすること。
- (7) 本装置の近辺では、携帯電話等を使用しないこと。
- (8) コイルを冷蔵庫に入れたり、水に浸けたりしないように注意して下さい。仮にビニール袋等に入れた状態であってもコイル内に結露が生じて電氣的な接点不良の生じる恐れがあります。コイルの冷却には送風機またはエアコンのみを用いて下さい。

2. 相互作用（併用禁忌・禁止 使用しないこと。）

医療機器の名称等	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	被験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	被験者に熱傷を起こす場合がある。 装置の故障
高周波手術器	使用禁止	被験者に熱傷を起こす場合がある。

	装置の故障
--	-------

3. 相互作用（併用注意：併用に注意する）

- ・他の機器と接続して使用する場合、医療機器の安全性に関する要求事項に適合する為に、IEC60601-1 またはそれに相当する安全性要求に適合した機器または IEC60950-1 または IEC62368-1 に適合し、かつ絶縁トランスにより電源が絶縁されている機器のみ接続して下さい。

4. その他の注意

- (1) 適切な環境が提供されるよう配慮すること。
 - ・十分な換気のために十分な空間があることを確実にすること。
 - ・直射日光、熱源、液体又は腐食性化学薬品を装置から遠ざけること。
- (2) 装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - ・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、イオウ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。
 - ・低温又は劇的な温度変動（例：搬送中）に晒された場合には、結露生じて装置に損傷を与える可能性があります。装置が、室温に達するまで（少なくとも1時間）待たなければなりません。
- (3) 装置を使用する前に次の事項に注意すること。
 - ・使用前に保守点検（日常点検）を行うこと。
 - ・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、弊社へ連絡すること。
- (5) 装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - ・ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ・ケーブル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
 - ・装置を破棄する場合は、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してください。

【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、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない場所。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 輸送・保管条件

周囲温度範囲：-10～60℃
相対湿度範囲：10～80%（但し結露のないこと）

3. 使用条件

周囲温度範囲：5～35℃
相対湿度範囲：10～80%（但し結露のないこと）

4. 使用耐用期間：7 年

（自己認証「当社データ」による）
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

機器及び付属品等の定期点検は必ず行うこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈始業点検〉

- ・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。
- ・電源ケーブル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。
- ・刺激コイルのコネクタをコイルコネクタに接続し、電源スイッチをオンにする。
- ・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、弊社に連絡し、点検を依頼する。

2.業者による保守点検事項

- ・点検時期
1年に1回、定期点検を行うこと。
- ・点検内容等
①電気的安全性及び性能の確認

3. 寿命部品

コンデンサ：100%出力で約 2500 万回

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者及び製造業者：株式会社 I F G

住所：宮城県仙台市青葉区折立一丁目15番10号

TEL：022-226-1263