

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 磁気刺激装置 36902000

磁気刺激装置 マグプロ システム

【警告】

- 1 高頻度皮膚刺激はけいれん発作を引き起こすことがある。本品を使用する前には適切な安全対策が取られていることを確認すること。
- 2 患者を磁気勾配に過度に晒さないため、刺激の回数をできるだけ少なくすること。
- 3 本品の使用目的以外には使用しないこと。
- 4 フレキシブルアームを使用するなど、操作者を長時間、磁場環境に晒さないように保護対策を講じること。
- 5 不安定血圧、高血圧が疑われる患者への使用時は予防的な安全対策をとること。
- 6 頭部近辺での使用や、1 日に 100 回以上の刺激を行う場合は聴覚保護を行うこと。

【禁忌・禁止】

- 1 金属類は身体から外し、体内に金属インプラントがある場合、当該部や心臓へは使用しないこと。
- 2 心臓ペースメーカ、人工内耳等の電子機器を体内に装着している患者には使用しないこと。
- 3 妊娠中の女性の頭部、頸部、腹部には使用しないこと。
- 4 てんかん、心疾患のある患者など医師が不適当と思われる場合は使用しないこと。
- 5 乳幼児には使用しないこと。
- 6 麻酔をした患者には使用しないこと。
- 7 MR 磁場環境、携帯電話影響下では使用しないこと。
- 8 麻酔ガスやその他の可燃ガスの側で使用しないこと。
- 9 指定のコイル以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1 構成

【標準構成】

- ・本体 (R30 または R100)
- ・電源トランス
- ・磁気刺激コイル (MCF-B65)
- ・フレキシブルアーム
- ・カート

【オプション】

- ・MEP モニタ
- ・磁気刺激コイル (9 種類)
- ・コイルクーラ

本品は 2 タイプがあり、付属品、オプションは共通である。本構成は補充のため単品もしくは組み合わせて輸入、販売されることがある。

2 本体の寸法および質量

本体：210(高さ)×530(幅)×400(奥行)mm
33kg
電源トランス：200(高さ)×300(幅)×300(奥行)mm
15kg



カート：800(高さ)×610(幅)×550(奥行)mm
13.5kg

磁気刺激コイル

型式 / 外形		タイプ
標準構成		
MCF-B65 質量：1.5kg コード長：2m		頭部用 8 の字形
オプション		
C-B60 質量：0.7kg コード長：1.7m		頭部用 8 の字形
D-B80 質量：0.5kg コード長：2.0m		頭部用 8 の字形
MMC-140 質量：0.8kg コード長：1.5m		全身用 パラボラ形
MCF-B70 質量：2.5kg コード長：1.3m		頭部用 8 の字形
Cool-B65 質量：3.4kg コード長：1.3m		頭部用 8 の字形
Cool-B70 質量：2.5kg コード長：1.3m		頭部用 8 の字形
Cool-B65A/P 質量：3.0kg コード長：1.6m		頭部用 8 の字形
Cool D-B80 質量：3.6kg コード長：1.3m		頭部用 8 の字形
Cool 125 質量：2.5kg コード長：1.3m		頭部用 円形

*3 電氣的定格

- | | |
|-------------------|---------------|
| 1) 定格電圧 | AC100V |
| 2) 電源周波数 | 50/60Hz |
| 3) 定格電源入力 | 最大 2700VA |
| 4) 電撃に対する保護の形式： | クラス I の ME 機器 |
| 5) 装着部の分類： | BF 形装着部 |
| 6) 液体浸入に対する保護の程度： | IP20 |

4 原理

本装置は誘発反応測定（筋活動の計測・評価）のために生体に磁気刺激を加えるが、これはファラデーが発見した電磁誘導の法則を応用したものである。

このファラデーの法則は、経時変化する磁場において、2つの相対した空心コイルの一方のコイル（一次回路）に電流を流すと、他方のコイル（二次回路）に電流が誘導されるというものである。生体への磁気刺激においては、刺激コイルに接続したコンデンサを含む回路でパルス電流を生成するのが一次側回路で、これに相対する生体組織部位が電气的非接触の二次側回路を形成する。

本体の電源スイッチを入りにすると絶縁トランスで昇圧された電圧（および電流）が本体に供給される。電圧は、制御回路で直流に変換され、出力調整器で一定の電圧に調整されたのち、充電開始信号により蓄電・放電回路のコンデンサに充電される。一定時間の充電が完了すると刺激開始の待機状態となり、次にトリガーボタンのオンまたは外部トリガーが入力されると、入力制御部から放電信号が蓄電・放電回路にパルス電流として送られる。この放電信号により蓄電・放電回路に蓄えられた電気エネルギーは、本体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電流に比例した磁場が生じる。

この磁場を高速で変化させると、刺激コイルに相対する誘電性物体である生体組織内に電界を誘導しイオン電流を流す。人体に発生した電流に十分な大きさと長さがあれば、ニューロンが興奮し刺激および活動電位が発生する。本装置はこのような原理を利用して生体の電気刺激を行う。

磁場はからだの電气的特性によって影響を受けることなく、筋肉組織や骨など体内の深部まで浸透し、組織の中に局所的に電流密度の高い部位が生じず、磁場は頭蓋や骨といった抵抗の大きい構造にも浸透でき、これらの影響を受けない。

【使用目的又は効果】

一般検査で行われている電気刺激と同様の誘発筋電図検査等、生体工学的分析の目的で、生体の末梢神経組織に磁気刺激を加え生体の誘発反応測定のために用いる。

【使用方法等】

取扱説明書を熟読して使用すること。

また、機器に異常がないか確認してから使用すること。

1 使用前の準備

- 1) 本体に絶縁トランスを接続し、絶縁トランスのコードを商用電源に接続する。
- 2) 本体に刺激コイルを接続する。
- 3) 本体後面の「電源スイッチ」を入れる。

2 使用中

- 1) 本体のディスプレイ表示を見ながらメニューから設定をメニュー選択ボタンやソフトキーを押して選択する。
- 2) 作動可能／無効ボタンを押して充電を開始する。
- 3) トリガーボタンを押し、1回の単発刺激を行いながらパルス調節ダイヤルを回し徐々に刺激強度を上げていく。
- 4) 患者の刺激部位に刺激コイルを装着し、トリガーボタンを押し患者に刺激を加える。
- 5) 刺激終了後は、作動可能／無効ボタンを押して刺激コイルへの通電を停止する。

3 使用後の作業

- 1) 刺激コイルを刺激部位から離し、本体後面の「電源スイッチ」を切りにする。
- 2) 刺激コイルは、次に備えて清浄する。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「使用上の注意」を参照すること。

1 次のような場所では使用しない

- ・ごみの多い場所、水のかかる場所
- ・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響を受ける場所
- ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
- ・化学薬品の影響やガス発生のおそれがある場所
- ・火気のそば
- ・電磁干渉のある場所

2 重要な基本的注意

- ・アースの接続が確実であることを確認すること。
- ・本品の分解、改造はしない。（機器内部を絶対開けない）
- ・本品、付属品に亀裂、傷、変形などの損傷がないか点検してから使用すること。
- ・本品は熟知した者が操作すること。
- ・本品の近傍には金属製の物を置かないこと。
- ・VTR、時計、電卓、クレジットカード、メモリ機器などの近くに刺激コイルを置かないこと。
- ・故障のときは電源を切り、修理が終了するまで使用しない。
- ・付属品は供給品以外を使用しない。
- ・本品を床に落とすなど、衝撃を与えないよう注意すること。
- ・本品の上に液体の入った容器やその他ものを載せないこと。

3 使用上の注意

- ・本品を使用しないときは「作動可能／無効ボタン」を押して、無効にすること。
- ・刺激コイル使用時は必ずフレキシブルアームを用いること。
- ・本品および患者に異常がないか絶えず監視すること。
- ・本品および患者に異常が発見された場合は、患者の安全を確保すると同時に、使用を中止するなど適切な措置を講じること。
- ・刺激コイル交換時は、「作動可能／無効ボタン」を押して、無効にすること。
- ・本品に患者が触れないよう注意すること。
- ・本品稼働時に刺激コイルから生じるノイズのレベルや音の周波数が変化した場合は、ただちに使用を中止し、製造販売業者または取扱店に連絡すること。
- ・水、誘電性の液体が刺激コイルに掛からないように注意すること。
- ・クールコイルを使用する前には、使用前にコイルケースとチューブ内のエアを抜くこと。
- ・コイルは消耗品のため、有効期限後は使用せず新しいものに交換すること。

4 その他の注意事項

本品を廃棄する場合は、産業廃棄物として処理すること。必ず地方自治体の条例・規制に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

5 不具合・有害事象

- 1) 不具合
動作不良、故障、破損、バッテリー不良
- 2) 有害事象
頭皮の痛み、頭痛、灼熱感

****[サイバーセキュリティに関する注意]**

- 1 他の機器を接続して使用する場合は、製造販売業者と合意して進めること。
- 2 USB メモリその他媒体に診療データを書込む場合は、ウィルスチェック等行いセキュリティ確保に努めること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1 本体、付属品は清浄にして保管すること。
- 2 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

＜使用環境＞

- ・周囲温度： 10～30℃
- ・相対湿度： 30～60%（結露がないこと）
- 気圧： 800～1060hPa

＜保管・運搬条件＞

- 温度： 5℃～50℃
- 湿度： 20～80%（結露がないこと）
- 気圧： 240～1060hPa

- 3 耐用期間： 5 年〔自己認証(当社データ)による〕
但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期的に部品・消耗品を交換した場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

****【保守・点検に係る事項】**

- 1 使用者による保守点検〔日常点検および清掃〕
常に本体および付属品の状態を確かめ、亀裂、破損、動作不良等がある場合は、製造販売業者または取扱店に依頼して修理・交換をすること。
日常の清掃はフェノールまたは 70%アルコール、0.5%クロロヘキシジンを使用のこと。
- 2 業者による保守点検〔定期点検〕
少なくとも年 1 回、専門業者による以下の点検をおこなうこと。
 - ・絶縁抵抗
 - ・漏えい電流測定
 - ・保護アース抵抗の測定
 - ・ファンフィルタの点検と清掃

【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： インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
製 造 業 者： トニカエレクトリック
Tonica Elektronik A/S
国 名： デンマーク

****[サイバーセキュリティに関する問合せ先]**

インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
T E L： 03-5974-0231
F A X： 03-5974-0233