

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 JMDN 36902000

## 磁気刺激装置 マグネトリス ウルトラ・プラス

### 【禁忌・禁止】

#### <適用患者>

次の患者には適用しないこと。[患者の症状を悪化させる、又は患者の身体に悪影響を与える可能性があるため。]

- ・心臓ペースメーカや人工内耳などの電子機器を植え込んでいる患者
- ・妊婦
- ・頭部への刺激を必要とする患者
- ・麻酔処置を行っている患者

#### <使用方法>

本品は防爆型の機器ではない。高濃度の酸素、麻酔ガス混合物など可燃性の気体の雰囲気下では使用しないこと。[火災や爆破の危険がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

- 1) マグネトリス本体（電源コードを含む）
- 2) アプリケータ
- 3) 付属品
  - (1) トロリー
  - (2) アプリケータクレードル
  - (3) ウォータバックセット

#### 2. 外観



#### 3. 電氣的定格および分類

- 1) 定格電圧：AC100～240V 50/60Hz
- 2) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- 3) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部

#### 4. 動作原理

磁束の変化の速度を上げるほど、電磁誘導によって生じる誘導起電力も比例して大きくなる（ファラデーの法則）。これを利用し、アプリケータコイルで発生させた磁場を高速で変化させることで、アプリケータコイルに相対する生体組織内に誘導起電力を発生させる。生体組織内に発生した誘導起電力は刺激電流となり、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使用することができる。

### 【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

- 1) マグネトリス本体を設置する。トロリーを使用している場合はトロリーのホイールをロックする。
- 2) アプリケータをマグネトリス本体に接続し、固定ネジを締めこむ。接続が完了したらアプリケータをアプリケータホルダに配置しておく。
- 3) 等電位化コネクタに接地線を接続し、電源コードを電源に接続する。
- 4) 電源スイッチを ON にして電力を投入し、機能 ON/OFF スイッチ を ON 側にする。
- 5) ウォータバックセットをマグネトリス本体に接続し、冷却水を充填する。
- 6) トリガーボタンを短押しして、アプリケータとの通電テスト（HV テスト）を行う。

#### 2. 使用中の操作

- 1) タッチスクリーンを操作し、磁場強度（3～9）、出力（シングルパルス、連続パルス（1～10Hz））、パルスの回数の上限を設定する。
- 2) アプリケータをアプリケータホルダから外し、刺激を行う箇所に手持ちで配置する。アプリケータクレードルを使用する場合は、クレードルにアプリケータをセットし、位置調整して患者に配置する。
- 3) トリガーボタンを長押しして磁場を発生させ刺激を行う。トリガーボタンを離すと刺激は停止する。また、事前に設定したパルスの回数の上限に達した場合、刺激は停止する。

#### 3. 使用後の処置

- 1) 電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
- 2) アプリケータの固定ネジを緩め、マグネトリス本体からアプリケータを外す。
- 3) 電源コードを電源から外し、マグネトリス本体とアプリケータを清掃する。

### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本品の刺激箇所は四肢や腰部である。顔面や頭部には使用しないこと。
- ・抗菌性として表示される衣類には、金属マイクロファイバーが含まれている可能性がある。このような衣類を着用した状態で本品を使用すると、マイクロファイバーに含まれた金属により、衣類が発熱し火傷や皮膚の炎症を引き起こす可能性がある。
- ・本品の使用前に、患者から金属物体（指輪、チェーン、眼鏡、時計、財布、ベルト等）が外され、金属繊維を含む衣服を着用していないことを確認すること。
- ・患者に触れている間は電源コネクタを触らないこと。
- ・操作中は、マグネトリス本体とアプリケータの間に少なくとも 30cm の安全距離が必要である。
- ・使用前に累計パルス表示がゼロに設定されていることを確認すること。
- ・使用開始時は低めの強度を設定し、徐々に強度を上げていくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・1回の最大使用時間や1日の最大使用時間は医師が患者の状態を確認しながら決定すること。

#### 【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・神経障害のある患者。[刺激部位の違和感に気づかない可能性がある。]
- ・刺激部位に入れ墨等を施した患者。[色素に含まれた金属により、刺激部位が発熱する可能性がある。]
- ・MRセーフを明示されていないインプラントを植え込んでいる患者。[植え込んだインプラントが発熱する可能性がある。]
- ・適用部位に腫瘍がある患者[腫瘍組織に対する影響を判断するデータは限られているため。]
- ・小児、青少年に対する適用[臨床データが存在しないため。]

＜重要な基本的注意＞

- ・使用中は常に患者の状態や反応に注意を払うこと。[磁気刺激により、患者が疼痛や苦痛を訴える可能性がある。]
- ・使用者はアプリケーションを適切な位置に配置して刺激を行うこと。
- ・本品は磁気刺激に対して知識を有し、専門教育を受けた医療関係者のみが使用すること。
- ・使用中にタッチスクリーンにエラーメッセージが表示された場合はすぐにメッセージに応じた対処を行うこと。
- ・使用を開始する前に、通電テスト（HVテスト）を行い、アプリケーションが正常に作動することを確認すること。
- ・等電位化コネクタに接地線を実際に付けてから使用すること。
- ・アプリケーションは磁場を発生させ、周囲にある機器に損傷を与える可能性がある。特に以下に注意すること。
  - ディスク、銀行カード、クレジットカード、磁気テープ、ビデオテープ、ハードドライブなどの磁気データに保存されているデータが永久に消去される可能性がある。
  - 医療機器、携帯電話、電卓、電子時計および機械式時計、リモコンまたは電子キー、オーディオデバイス、テレビ、コンピュータ、モニター、クレジットカードチップなどの電子機器は、誤動作したり、修復不可能な損傷を受ける可能性がある。本品とこれらの機器の間には最低1メートルの安全距離が必要である。
- ・マグネトリス本体を他の機器の近くに配置したり、積み重ねたりしないこと。
- ・アプリケーションに無理な力を加えないこと。
- ・損傷したアプリケーションは使用しないこと。損傷や消耗の兆候が見られた場合は交換すること。
- ・治療が行われていないときは、アプリケーションはアプリケーションホルダーまたはアプリケーションクレードルに配置しておくこと。
- ・マグネトリス本体がトロリーに確実に固定されていることを確認すること。
- ・マグネトリス本体の換気口を塞がないこと。
- ・マグネトリス本体とアプリケーションに水が浸入しないよう注意すること。

＜有害事象＞

- ・治療中の痛み
- ・一時的な皮膚の赤み、紅斑

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 使用条件

- ・温度 10～30℃
- ・湿度 5～55%（結露のなきこと）
- ・気圧 800～1060hPa

##### 2. 輸送・保管条件

- ・温度 0～60℃
- ・湿度 5～95%（結露のなきこと）
- ・気圧 500～1060hPa

##### 3. 保管する際は以下の点に注意すること。

- ・電源コードが押し潰されたり、引きちぎれないようにすること。
- ・アプリケーションのケーブルがよじれていないことを確認すること。
- ・移動時に電源コードやアプリケーションのケーブルが引っ張られないように注意すること。
- ・アプリケーションをマグネトリス本体から取り外しておくこと。
- ・マグネトリス本体とアプリケーションに水が浸入しないよう注意すること。

＜耐用期間＞

- ・マグネトリス本体：約7年  
自己認証（当社データ）による。当社の定める保守・点検を実施した場合に限る。
- ・アプリケーション：2500万パルス

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による点検（使用前点検）

- ・マグネトリス本体の通電テスト（HVテスト）の実施
  - ・アプリケーションの損傷や消耗の有無の確認
- 詳細は取扱説明書を参照すること。

##### 2. 業者による保守点検

上記の「使用者による点検（使用前点検）」を超える保守・点検・修理については製造販売業者または取扱店に依頼すること。

##### 3. 保守・点検に係る注意

- ・清掃やメンテナンス作業を開始する前に、マグネトリス本体を主電源から切り離すこと。
- ・清掃やメンテナンス作業を行う前に、アプリケーションをマグネトリス本体から外すこと。完全に清掃、メンテナンス作業が終了するまで、アプリケーションを再接続しないこと。
- ・可燃性の洗剤や溶剤を使用すると、火災や爆発の危険性がある。これらの洗剤や溶剤は使用しないこと。
- ・水回路の冷却水は、6か月ごとに交換する必要がある。また長期間使用しない場合は、冷却水を排水しておく必要がある。
- ・ウォーターバックセットで冷却水を充填する際、ウォーターバックセットはマグネトリス本体から1.5m高さを維持すること。

#### 【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：

ストルツメディカル・ジャパン株式会社  
〒272-0025 千葉県市川市大和田 1-14-1  
電話：047-369-6443 FAX：047-369-6445

外国製造業者：

ストルツメディカル社 スイス  
Storz Medical AG

サイバーセキュリティに関する情報請求先：

ストルツメディカル・ジャパン株式会社  
サイバーセキュリティ担当  
〒272-0025 千葉県市川市大和田 1-14-1  
電話：047-369-6448 FAX：047-369-6445