2024年11月28日作成(第7版)＊
2024年6月18日作成(第6版)

医療機器認証番号:231AGBZX00024000

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

磁気刺激装置 BTL 799-2

【禁忌・禁止】
〈適用対象〉
- 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の埋め込まれた患者[磁気の影響で誤作動をするおそれがある]
- 植込み式除細動器、植込み式神経刺激装置の埋め込まれた患者[磁気の影響で誤作動をするおそれがある]
- 植込み式電気装置の埋め込まれた患者[磁気の影響で誤作動をするおそれがある]
- 肺機能不全の患者[症状を悪化させるおそれがある]
- 金属製植込み機器の埋め込まれた患者[磁気に引き付けられるおそれがある]
- 薬液ポンプの埋め込まれた患者[磁気の影響で誤作動をするおそれがある]
- 悪性腫瘍のある患者[症状を悪化させるおそれがある]
- 発熱患者[症状を悪化させるおそれがある]
- 妊婦[刺激により胎児の成長を阻害するおそれがある]
- その他医師が適当でないと判断した患者

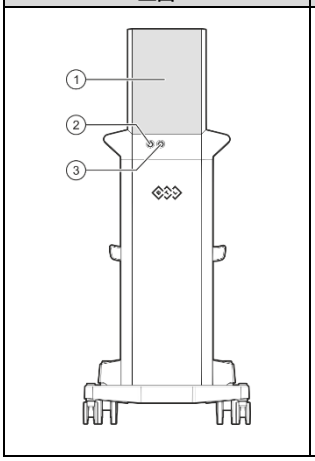
【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

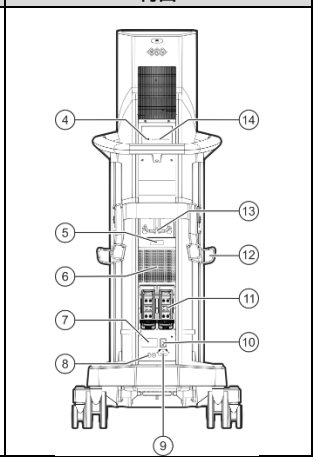
[外観]

【I】本体

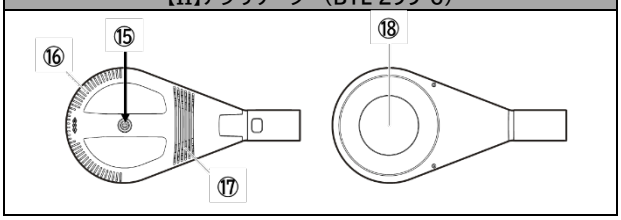
正面



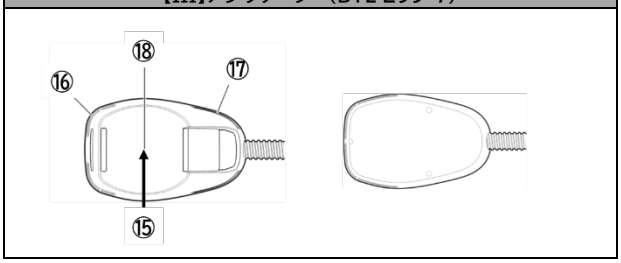
背面



【II】アプリケーター(BTL 299-6)



【III】アプリケーター(BTL 299-7)



2. 各部の名称と機能

[I]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
2	オン/オフボタン	本器をスタンバイモードにする
3	停止ボタン	検査を停止する
4	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)
5	製造ラベル	シリアル番号を表示する
6	換気グリッド	換気する
7	タイプラベル	本器のモデル名を表示する
8	ヒューズ格納部	ヒューズを格納する
9	主ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する
10	主電源スイッチ	本器の電源のオン/オフを切替える
11	アプリケーターコネクタ	アプリケーターのケーブルを接続する
12	アプリケーターホルダー	アプリケーターを掛ける
13	ケーブルホルダー	電源ケーブルを掛ける
14	カードスロット	カードを挿入することにより、本体の使用が可能になる

[II]アプリケーター(BTL 299-6/BTL 299-7)		
	名称	機能
15	コイルセンター	コイルの中心部である
16	通気口	換気する
17	通気口	換気する
18	刺激部	磁気を発信する

3. 電気定格等

定格電圧	AC100－240V
定格周波数	50－60Hz
電源入力	2,800W
電撃に対する保護の形式	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

4. 使用条件

周囲温度	+10˚C～+30˚C
相対湿度	30%～75%
大気圧	700hPa～1060hPa

5. 安全装置

パルスモニター

各パルスが設定した通り発生していることを確認し、異なる場合は操作を停止する

6. 作動原理

主電源スイッチにより本器の電源がオンになり、本機はスタンバイ状態からオンライン状態になり、電力が直流に変換され、電圧も出力調整器で一定の電圧に昇圧される。
コンデンサがその一定の電圧に充電される。コンデンサ内に蓄積された電気エネルギーは磁気フィールドを生成するために用いられる

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る。コイル内の電流により磁気フィールドが生成される。
アプリケーターは中心部の磁気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た

【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。

取扱説明書は必ず参照のこと

【使用方法】

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/オフボタンを押す

使用中の操作

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させた状態で、又は刺激部位に毛布などを掛けた状態で、アプリケーター刺激部位上にもっていき、固定ベルトで固定し、タッチスクリーン上のスタートボタンを押して刺激を開始する
3. 刺激を中断する場合は、停止ボタンを押す

使用後

1. オン/オフボタンを押す
2. 主電源スイッチをオフにする
3. 電源ケーブルを外す

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 頚動脈洞反射に敏感であることが知られている患者では、頚動脈洞神経に刺激を与えないこと
- 首や口に刺激を与えないこと[喉頭筋および咽頭筋の重度の攣縮が起きることがある。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る]
- 静脈炎、血栓静脈炎、静脈瘤など、腫脹、感染または炎症、または発疹が形成された部位では刺激を与えないこと
- 検査中は、常に患者と口頭で応対すること。絶対に患者を一人にしないこと
- 検査を開始する前に、本機器の機械的、電気的または機能的な故障やその他の損害があるかどうか、必ず本機器と同梱されているアクセサリー(ケーブル、アプリケーター、コネクター、タッチスクリーン)を点検すること。本機器が故障(異常も含む)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
- 検査中、又はキャリブレーション中にアプリケーターの近傍に、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)および他の機器のアプリケーターまたはアクセサリーを置かないこと。作動中は、アプリケーターをアプリケーターホルダーに置かないこと。[アプリケーターホルダーは金属製である]
- アプリケーター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おそれがあり、機器の損傷のおそれがある]
- アプリケーターの固定は固定ベルトで行うこと。刺激中は、決して手で持ってはならない。刺激中はアプリケーターケーブルはケーブルホルダーにかけること
- 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]
- 本器に、専用の附属品以外のものを接続しないこと[電撃ショック、機器損傷のおそれがある]
- 検査中はアプリケーターを本体に近づけないこと
- アプリケーター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
- 指定された附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おそれがある]

〈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癒が遅れている患者
- 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ない。検査前に、必ず、パラーメーターの設定が適切かどうか確認すること
- 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
- 本器は、戸外では使用してはならない
- 相互干渉を防ぐため、本器を強度の電磁波を発生する装置(ヂアテルミー、X線、携帯電話、無線機器)の近傍に置いてはならない。もし、干渉が発生した場合は、干渉源をから遠ざけるか、BTL Japan に連絡すること
- 本器を直射日光のあ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性を引き起こす可能性がある
- 操作中は本機器が発熱することがあるで、ご熱源の近くに設置しないこと
- 本機器が空気を強制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ター側面の冷却用の通気口を塞いだり覆ったりしないこと
- 本機器を設置するときは、背面パネルの後ろに少なくとも 4 インチの空き領域を残すこと
- 熱を発する物、水又は液体を入れた物を本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
- アプリケーター及び本器のケーブルは、検査中及び検査終了後の冷却中は、熱くなっている
- 冷却中は、本器の電源を決して切らないこと
- 本器又は附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は、使用を中止し BTL Japan に連絡すること
- 移動中は、アプリケーターを本器から外すこと

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある

- 筋肉痛
- 一次的な関節又は腱の痛み
- 局部的な紅斑又は皮膚発赤

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法及び輸送条件

周囲温度	-10°C～55°C
相対湿度	25%～85%
大気圧	650hPa～1100hPa
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・点検項目である。それ以外は BTL Japan に連絡すること

〈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]
- 洗剤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

- 水を含ませた柔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柔らかい布で拭くこと

清掃方法

- BTL Japan が推奨する洗剤を使用すること

〈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	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
設計	BTL Medical Development a.s.*
製造国名	ブルガリア
製造業者名	BTL Industries JSC

取扱説明書は必ず参照のこと