**2025年8月改訂（第6版）
*2019年9月改訂（第5版）

医療機器認証番号：22000BZY00030000

機械器具（２１）内臓機能検査用器具
一般的名称：磁気刺激装置（36902000）
管理医療機器（特定保守管理医療機器）

販売名：マグスティム　２００スクエア

【警告】

(1) てんかん発作、心疾患、痙攣などの発生する危険性が高い患者に対して使用するときは、前もって脳波・心電図検査などを行い、慎重に使用すること。［発作を誘発する可能性がある。］
(2) 機器及び刺激コイルに水等の液体がかかったり、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。［本品は防水の保護をしていないため故障の原因となる。］
(3) 刺激コイルが40℃を超えると「COILTEMP」と「REPLACECOIL」が表示され、装置は自動的に「STANDBY」モードになる。この場合はコイルが冷えるまで操作を中断するか、あるいは別の刺激コイルに交換すること。［火傷をする可能性がある。］
(4) 磁気パルス発生時に本体と刺激コイルが放電クリック音を発生させます。かなり大きな音のため、刺激コイルを耳の近くで使用することは出来るだけ避けること。 耳の近くで使用する場合は耳栓をすること。［聴覚障害を起こす可能性がある。］
(5) 金属製物体の近くで刺激コイルにより放電しないこと。物体が飛び出すか移動又は損傷されます。［金属が高速で飛ぶ可能性がある。］
(6) 刺激コイルは、磁界に敏感な物体の近くで放電しないこと。例としては、クレジット･カード、フロッピーディスクやコンピュータの画面がある。［保存されたデータの消去や故障の可能性がある。］
(7) 小児及び母体内の胎児や妊婦への磁気刺激を使用される場合は医師へ相談ください。［医学的文献がほとんど無い。］

【禁忌・禁止】

(1) 心臓に対する直接の刺激は絶対に行わないこと。［不整脈を誘発する可能性がある。］
(2) デマンド型心臓ペースメーカ、植め込み型除細動器や植め込み型神経刺激装置を植め込まれた患者又は操作者及びその近辺で使用しないこと。［誤動作の可能性がある。］
(3) 重篤な心疾患の患者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。［不整脈を誘発する可能性がある。］
(4) 患者及び操作者が植め込み、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。［障害や故障が発生する可能性がある。］
(5) 爆発性の気体又は可燃性のあるガス等がある場所では使用しないこと。［爆発の可能性がる。］
(6) 測定時、刺激コイルから半径1m以内に患者および操作者以外は近寄らないこと。［被害が及ぶ可能性がある。］

【併用禁忌】

・ＭＲＩ装置、除細動装置、高周波手術器（電ﾒｽ等）及び高圧酸素治療器との併用は避けること。［爆発や故障の原因になる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

１．構成

・本体

構成		単発刺激タイプ	バイスティムタイプ
(1)	マグスティム　２００スクエア（単発コントロール）	1	1
(2)	マグスティム　２００スクエア（双発コントロール）	―	1
(3)	バイスティム接続モジュール	―	1

備考：上記の表内の数字は数量を示す。以下の付属品も同様。

・付属品

構成		単発刺激タイプ	バイスティムタイプ
(4)	フットスイッチ	1	1
(5)	電源コード	1	2
(6)	コイルフォルダー	1	1

・オプション

構成		単発刺激タイプ	バイスティムタイプ
(7)	トリガボックス	○	○
(8)	BNCケーブル	○	○
(9)	コイル変換アダプタ	○	○
(10)	90mm円形リモートコイル	○	○
(11)	70mm ダブルリモートコイル	○	○
(12)	70mm ダブルアルファコイル	○	○
(13)	70mmダブルⅡコイル	○	○
(14)	制御用コンピュータ	○	○
(15)	コイル延長ケーブル	○	○
(16)	台車	○	○
(17)	スタンド	○	○
(18)	PC接続ケーブル	○	○
(19)	90mm 円形スタンダードコイル	○	○
(20)	70mm ダブルアルファコーテッドコイル	○	○
(21)	60mm ダブルアルファコーテッドコイル	○	○
(22)	50mm ダブルアルファコーテッドコイル	○	○
(23)	40mm ダブルアルファコーテッドコイル	○	○
(24)	70mm ダブルアルファコーテッドBIコイル	○	○
(25)	60mm ダブルアルファコーテッドBIコイル	○	○
(26)	50mm ダブルアルファコーテッドBIコイル	○	○

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(27)	40mm ダブルアルファコーテッドBIコイル	○	○
(28)	110mm ダブルコーンコイル	○	○
(29)	コイルスタンドⅢ	○	○
(30)	台車装着形コイルスタンド	○	○
(31)	台車３	○	○
(32)	台車４	○	○
(33)	コイル固定金具		
(a)	固定金具C	○	○
(b)	固定金具E	○	○

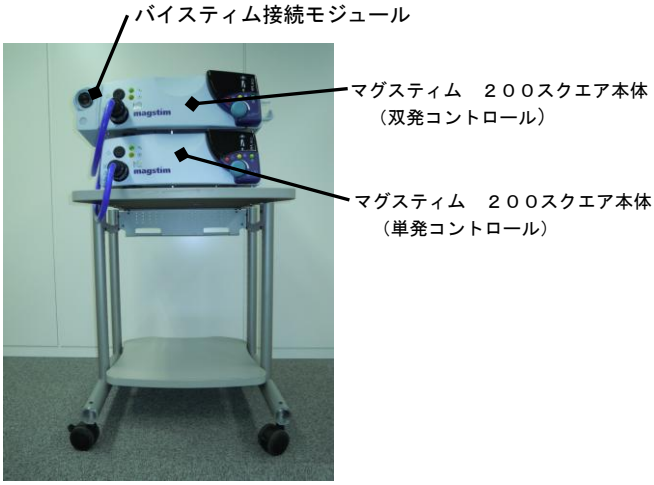
備考：上記○は選択を示す。

・併用機器情報
以下の製品の刺激コイルを使用することができる。

一般的名称（販売名）	承認/認証/届出番号	申請/認証/届出者名
磁気刺激装置（磁気刺激装置　マグスティム２００）	20700BZY00739000	当社

備考：既承認品の刺激コイルを使用する場合はコイル変換アダプタを介して本体に接続する。

２．外観
（１）全体図（バイスティムタイプの組み合わせ時）



＊（２）刺激コイル一覧

・90mm 円形リモートコイル

・70mm ダブルリモートコイル

・70mm ダブルアルファコイル

・70mm ダブルⅡコイル

・90mm 円形スタンダードコイル

・70mm ダブルアルファコーテッドコイル

・60mm ダブルアルファコーテッドコイル

・50mm ダブルアルファコーテッドコイル

・40mm ダブルアルファコーテッドコイル

・70mm ダブルアルファコーテッドBIコイル

・60mm ダブルアルファコーテッドBIコイル

・50mm ダブルアルファコーテッドBIコイル

・40mm ダブルアルファコーテッドBIコイル

・110mm ダブルコーンコイル

（３）本体寸法
寸法（高さ×幅×奥行）　：　160×408×460mm
重量　：　20.7kg

３．電気的定格及び機器の分類
(1)電気的定格
定格電圧　　：100VAC
周波数　　：50/60Hz
電源入力　　：1kVA（瞬時最大 2kVA）　本体１台あたり

(2)機器の分類

電撃に対する保護の形式　　：クラスＩのＭＥ機器

電撃に対する保護の程度　　：ＢＦ形装着部

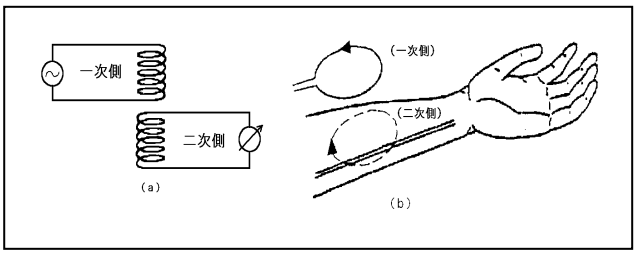
４．動作原理

＜基本的な原理＞

電源スイッチのオンによりトランスで昇圧された電圧は、刺激電圧制御部で直流に変換、出力調整器で一定の電圧に調整され、充電開始信号により充電・放電回路部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る。次にトリガーボタンのオン或いは外部トリガーの入力によって、入力制御部から放電信号が充電・放電回路に送られる。　この放電信号によって蓄えられた電気エネルギーは、この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。

＜生体への刺激に関する原理＞

磁気刺激は、1831 年にファラデーによって発見された、電磁誘導の法則に基づいている。　ファラデーの実験は、変化する又は“時変”する磁場によってのみ電流（及び電圧）が誘導され、静磁場によっては誘導されないことを示した。　図(a)のように、２つの近くに配置した空心コイルの一次側回路に電流を流すことにより、二次側回路に電流が誘導されることが立証された。



生体への磁気刺激においては、生体組織が二次側回路を形成することになる。　図(b)のように、一次側回路は刺激用コイルで、刺激装置はこのコイルに電流パルスを放電するが、このコイルは組織との電気的接触はない。　コイル内の電流の流れによって発生した磁場は、それを通過する電流に比例し、そして組織内に誘導される電場は、時間に関する磁場の変化の割合に比例している。　磁場は体の電気的特性によって影響を受けず、骨と軟部組織の両方（及び衣服と空気さえも）通過してこれらの影響を受けることはない。
磁界パルスは、組織内に電界（２点間の電位差）を誘導し、イオン電流を流す。　この誘導電流の振幅、空間特性及び持続時間が神経細胞膜の脱分極を生じさせるようなものである場合には、刺激及び活動電位が発生する。

【使用目的又は効果】

生体の誘発反応測定のために、中枢神経又は末梢神経に磁気刺激を加える。

【使用方法等】

本装置の基本的な操作方法は以下の通りです。　尚、詳細な操作方法は装置に添付の「取扱説明書」をご覧下さい。

1.使用前の準備

日常の始業点検（設置条件、外観の汚れ、ケーブル類のひび割れ等の確認）を行う。

2. 単発刺激

2－１．手動操作

①刺激コイルの刺激コイルコネクタをマグスティム２００スクエア本体（双発コントロール又は単発コントロール）の刺激コイル出力コネクタに接続する。
②マグスティム２００の刺激コイルを使用する場合は、コイル変換アダプタを介して本体に接続する。
③フットスイッチを使用する場合はフットスイッチのコネクタを本体のフットスイッチコネクタに接続する。
④マグスティム２００スクエア本体の主電源スイッチ及び電源スイッチを入れる。
⑤電源投入後、前面パネルのすべての表示が点灯し、装置はコイルの接続状態を確認後、刺激コイルのタイプを感知する。その後、約５秒後に STAND BY ランプが点灯して、出力表示が３０％となる。ここで、出力設定値を変更したい場合は出力コントローラー又はコントロール付きの刺激コイルの手元コントローラで出力レベルを設定する。
⑥RUN ボタンを押すと ARMED インジケーターが点灯し、充電を開始する。
⑦刺激コイルを生体の刺激部位に置き、刺激コイルの種類によりアーム・トリガボタン、トリガボタン、インターロック・ボタンを押し、同時にフットスイッチ又はトリガーボタンを押すことで刺激が出力される。なお、フットスイッチまたはトリガーボタンを押した状態で外部機器（本申請外）からトリガー信号を入力することにより、トリガーに同期して刺激を出力することもできる。
⑧刺激終了後、刺激コイルを刺激部位から離し、マグスティム２００スクエア本体の電源スイッチ及び主電源スイッチを切る。

2-2. 制御用コンピュータによる操作

①刺激コイルの刺激コイルコネクタをマグスティム２００スクエア本体（双発コントロール又は単発コントロール）の刺激コイル出力コネクタに接続する。
②マグスティム２００の刺激コイルを使用する場合は、コイル変換アダプタを介して本体に接続する。
③フットスイッチを使用する場合はフットスイッチのコネクタを本体のフットスイッチコネクタに接続する。
④オプションの制御用コンピュータの COM ポートとマグスティム２００スクエア本体の絶縁インターフェース・コネクタまたはトリガボックスの集中コネクタをシリアルケーブルで接続し、制御用コンピュータの電源を入れる。
⑤マグスティム２００スクエア本体の主電源スイッチ及び電源スイッチを入れる。
⑥電源投入後、前面パネルのすべての表示が点灯し、装置はコイルの接続状態を確認後、刺激コイルのタイプを感知する。その後、約５秒後に STAND BY ランプが点灯して、出力表示が３０％となる。予め制御用コンピュータにインストールした汎用の端末通信ソフトウェアを起動して、キーボードから出力値の設定コマンドを送信して任意の出力値にリモート設定することができる。ただし、設定できる出力値は手動にて設定できる範囲内である。
⑦制御用コンピュータからＲＵＮコマンド（充電スタート）を送信して本体の充電を開始させる。
⑧同様に制御用コンピュータからトリガーコマンドを送信する。しかし、この状態では刺激は出力されずに待機状態になる。この状態で刺激コイルを生体の刺激部位に置き、刺激コイルの種類によりアーム・トリガボタン、トリガボタン、インターロック･ボタンを押すことではじめて刺激を出力することができる。
⑨刺激終了後、刺激コイルを刺激部位から離し、マグスティム２００スクエア本体の電源スイッチ及び主電源スイッチを切る。さらに、制御用コンピュータをシャットダウンする。

3. 双発刺激

3-1. 手動操作

①本体２台（マグスティム２００スクエア本体（双発コントロール）とマグスティム２００スクエア本体（単発コントロール）をバイスティム接続モジュールで連結した後、刺激コイルの刺激コイルコネクタをバイスティム接続モジュールの刺激コイル出力コネクタに接続する。
②マグスティム２００の刺激コイルを使用する場合は、コイル変換アダプタを介してバイスティム接続モジュールに接続する。
③フットスイッチを使用する場合はフットスイッチのコネクタをマグスティム２００スクエア本体（双発コントロール）のフットスイッチコネクタに接続する。
④マグスティム２００スクエア本体の主電源スイッチ及び電源スイッチを入れる。
⑤電源投入後、マグスティム２００スクエア本体（双発コントロール）の前面パネルのすべての表示が点灯し、装置はコイルの接続状態を確認後、刺激コイルのタイプを感知する。その後、約５秒後に STAND BY ランプが点灯して、各出力表示が３０％となり、双発刺激間隔が１００ms に設定される。ここで、各出力設定値及び双発刺激間隔値を変更したい場合は出力コントロ

ーラーで出力レベル、刺激間隔を設定する。
⑥マグスティム２００スクエア本体（双発コントロール）の RUN ボタンを押すと ARMED インジケーターが点灯し、充電を開始する。
⑦刺激コイルを生体の刺激部位に置き、刺激コイルの種類によりアーム・トリガボタン、トリガボタン、インターロック・ボタンを押し、同時にフットスイッチ又はトリガーボタンを押すことで双発刺激（２連発刺激）が出力される。なお、フットスイッチ、トリガーボタンを押した状態で外部機器（本申請外）からトリガー信号を入力することにより、トリガーに同期して刺激を出力することもできる。
⑧刺激終了後、刺激コイルを刺激部位から離し、各マグスティム２００スクエア本体の電源スイッチ及び主電源スイッチを切る。

3-2. 制御用コンピュータによる操作
①本体２台（マグスティム２００スクエア本体（双発コントロール）とマグスティム２００スクエア本体（単発コントロール）をバイスティム接続モジュールで連結した後、刺激コイルの刺激コイルコネクタをバイスティム接続モジュールの刺激コイル出力コネクタに接続する。
②マグスティム２００の刺激コイルを使用する場合は、コイル変換アダプタを介してバイスティム接続モジュールに接続する。
③フットスイッチを使用する場合はフットスイッチのコネクタをマグスティム２００スクエア本体（双発コントロール）のフットスイッチコネクタに接続する。
④オプションの制御用コンピュータの COM ポートとマグスティム２００スクエア本体（双発コントロール）の絶縁インターフェース・コネクタまたはトリガボックスの集中コネクタをシリアルケーブルで接続し、制御用コンピュータの電源を入れる。
⑤各マグスティム２００スクエア本体の主電源スイッチ及び電源スイッチを入れる。
⑥電源投入後、マグスティム２００スクエア本体（双発コントロール）の前面パネルのすべての表示が点灯し、装置はコイルの接続状態を確認後、刺激コイルのタイプを感知する。その後、約５秒後に STAND BY ランプが点灯して、各出力表示が３０％となり、双発刺激間隔が１００ms に設定される。予め制御用コンピュータにインストールした汎用の端末通信ソフトウェアを起動して、キーボードから各出力値及び双発刺激間隔の設定コマンドを送信して任意の出力値及び双発刺激間隔値にリモート設定することができる。ただし、設定できる出力値、双発刺激間隔値は手動にて設定できる範囲内である。
⑦制御用コンピュータからＲＵＮコマンド（充電スタート）を送信して本体の充電を開始させる。
⑧同様に制御用コンピュータからからトリガーコマンドを送信する。しかし、この状態では刺激は出力されずに待機状態になる。この状態で刺激コイルを生体の刺激部位に置き、刺激コイルによりアーム・トリガボタン、トリガボタン、インターロック・ボタンを押すことで、はじめて双発刺激（２連発刺激）が出力される。
⑨刺激終了後、刺激コイルを刺激部位から離し、マグスティム２００スクエア本体の電源スイッチ及び主電源スイッチを切る。さらに、制御用コンピュータをシャットダウンする。

4. 使用後の処置
① 刺激コイルをコイルフォルダーに固定する。
② 日常の終業点検（保管条件、外観の汚れ、ケーブル類のひび割れ等の確認）を行う。

【使用上の注意】
1. 使用注意
（1）機器を設置する際は、以下の事項に留意すること。
・水の掛からない場所に設置すること。[故障の原因となる。]
・気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や・硫黄分などによって悪影響を受けない場所に設置すること。[故障や劣化の可能性がある。]
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。[故障や正常に動作しない可能性がある。]
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。[爆発の可能性がある。]
・電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。[正常動作しない可能性がある。]
・アースを正しく接続すること。(付属の電源コードを使用)[患者に障害が起こる可能性がある。]
・コイルスタンドを使用するときは、刺激コイルが脱落しないように固定金具で確実に取り付けケーブルをベルクロストラップでコイルスタンドに固定すること。[障害を起こす可能性がある。]
・台車を移動するとき以外はキャスターをロックすること。[怪我をする可能性がある。]

2. 操作方法に関連する使用上の注意
（1）機器を使用する前には以下の事項に留意すること。
・アースが完全に接続されていることを確認すること。全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。[誤動作又は起動しない可能性がある。]
・スイッチの接触状況、計器類や表示部などの点検を行い、以下の点に付き機器が正確に作動することを確認すること。
①刺激コイルのコネクタを出力コネクタに接続し、電源スイッチをオンにする。
②セルフチェックにより、前面パネルの表示が全て点灯することを確認する。
③約５秒後に[STANDABY]が表示され、出力表示が３０％になることを確認する。
④[RUN]ボタンを押すことにより、[ARMED]が表示され充電開始する事を確認する。
⑤刺激コイルの手許スイッチを押したままで、[TRIGGER]ボタンを押すことにより、刺激コイルから磁気刺激が発生することを確認する。
⑥以上の一連の動作確認後、電源スイッチをオフにする。
・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので十分注意すること。[誤動作や故障の原因になる。]
・テーブルタップを使用しないこと。[火災の可能性がある。]
・刺激コイルを本体に向けて放電しないこと。[誤動作又は故障の原因になる。]
・既承認品の刺激コイルをコイル変換アダプタを介さず本体に接続した場合は、充電及び出力動作をしません。[第１世代の旧コイルを使用する場合はコイル変換アダプタが必要です。]

3. 重要な基本的注意
・患者に対して、測定中に異常を感じた場合には直ちに測定者又は医師に申し出る様に指導すること。
・全ての保守用件は、弊社、製造業者又は有資格者に相談のこと。
・装置の周辺で携帯電話、無線LAN、パソコン等の電磁波を発生させる装置を使用しないこと。
・装置を最適な状態で使用するために１年に１回、定期点検を行うことを推奨します。
・付属の電源コードを使用すること。

4. 相互作用（併用禁忌・禁止　使用しないこと）

医用機器の名称等	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	患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	患者に熱傷を起こす場合がある装置の故障
高周波手術器（電気ﾒｽ等）	使用禁止	患者に熱傷を起こす場合がある装置の故障

5. 相互作用（併用注意：併用に注意する）
・本装置に接続する機器、部品は弊社の指定する装置、部品を使用してください。

6.その他の注意

(1) 連続刺激によるコイルの発熱について

本装置の刺激コイルは、連続刺激を行いますと発熱します。[COIL TEMP]メッセージが点灯した場合には、刺激コイルの温度が３７℃に達し発熱状態を示します。　さらにコイルの温度が４０℃に達すると、本装置は自動的に STANDBY モードとなります。　同時に[REPLACE COIL]メッセージが点灯し、装置は充電を停止します。　本装置の標準的操作は、当該コイルを※**冷却**するか、別途室温のコイルに交換するか、いずれかによって再開可能です。

※冷却には、送風機またはエアコンのみを用いること。

コイルの発熱は、刺激強度（%）、周囲温度、刺激間隔に関係します。過度の連続刺激を行いますと、刺激コイルや装置の寿命を短くします。

(2) 装置を使用する前に次の事項に注意すること。

・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。

(3) 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、弊社へ連絡するか専門家に任せること。

(4) 装置の使用後は次の事項に注意すること。

・保管場所について貯蔵・保管方法及び使用期間等の記載事項を遵守すること。

・各ユニットおよび付属品などは清浄にした後、整理してまとめておくこと。

・装置は次回の使用に支障のないように清浄しておくこと。

(5) 装置及び部品の廃棄

・環境を理由に装置及び刺激コイル等を破棄する場合は、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すること。

(6) 添付文書及び取扱説明書の改版

・本添付文書及び取扱説明書は、予告なく改版される場合があります。

【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、硫黄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。

２．保管・輸送条件

周囲温度範囲　：-19～60℃

相対湿度範囲　：10～80%（但し結露のないこと）

気圧　　：50～106kPa

３．使用耐用期間　：約５年

ただし、刺激コイル及び付属品を除く

【保守・点検に係る事項】

１．使用前点検

・機器及び付属品等は使用前に以下の点検を行うこと。

（１）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。

（２）電源コード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。

・しばらく使用しなかった機器をご使用する場合には、使用前に必ず以下の点検を行い、機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

（１）始業点検の項目により確認を行う。

（２）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、販売業者または、弊社修理部門に連絡の上、専門技術者の点検を依頼すること。

２．保守点検

・本装置及び付属品等は必ず以下の定期点検を行うこと。

（１）本体背面の冷却用ファンに設置されているフィルターの汚れを確認し、埃が付着している場合は掃除機により除去する。(汚れの程度により、確認時期は適宜設定する)。

（２）メーカー（製造元）による、年一回の定期点検を受けることが望ましい。

・メーカーもしくは国内業者による定期点検は、以下の内容に付いて行います。

（１）外観及び構造試験

（２）電気的安全性試験

（３）性能試験

※詳細な内容については、弊社または販売業者にご確認下さい。

3.寿命部品

ｺﾝﾃﾞﾝｻ：100%出力で約 20 万回

【主要文献及び文献請求先】

名称：株式会社ミユキ技研　営業本部

住所：〒192-0046 東京都八王子市明神町三丁目１番７号

NTB 八王子ビル　3 階

TEL ： 03-3818-8631(代表)　FAX： 03-3818-8632(代表)

【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

名称：株式会社ミユキ技研

TEL ： 03-3818-8631(代表)　FAX： 03-3818-8632(代表)

製造業者

名称 ： The Magstim Company Limited

（マグスティム社　英国）