



Brainsway TMS システム (Model 104)

取扱説明書

(ver.1.0)



CMI Partner in Healthcare
センチュリーメディカル株式会社

UM-0036-A

Brainsway TMS システム (Model 104)

取扱説明書

本装置は、医師免許を持つ医師の監督・処方箋のもとでのみ患者の治療にのみ使用してください。

販売名：Brainsway TMS システム

承認番号：23100BZX00008000

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

電話番号：03-3491-1152



外国製造業者：ブレインズウェイ(BrainsWay Ltd.) (国名：イスラエル)

本取扱説明書は BrainsWay 社の IFU (IFU-0200-00_V9_Brainsway_Deep_TMS_System_Depression-Anxiety Final) に基づいて作成されています。

本装置の取扱説明書は、Brainsway TMS システムを安全かつ効果的に操作するために必要な使用者向けの説明書です。装置を操作する前に、取扱説明書を読み、十分に理解してください。取扱説明書に不明な点がある場合は、センチュリーメディカル株式会社にお問い合わせください。取扱説明書は常に機器の近くに置き、操作するすべての人が利用できるようにしてください。

取扱説明書内の記載について

読みやすさを向上させるため、以下に示すような重要な Warning、Caution、手順の説明、及び特別な注記を示す強調文字や図記号を使用しています。



Warning ! 機器の使用方法又は誤用が負傷、死亡又はその他の重大な有害反応に繋がる可能性があることを示しています。



Caution : 機器に問題や損傷を与える可能性のある行為。問題には、機器の誤動作・故障・損傷、又は本装置以外の所有物への損害が含まれます。Caution には、危険を回避するための予防措置が記載されています。



Note : 効率的に作業するための推奨事項。正常又は最適なシステム性能を確保するために実行しなければならない手順やステップを特定するために使用します。

Contraindication : 機器を使用してはいけない条件（例えば頭部又は近接する部位の金属、など）を示しています。

記号とマーク

本装置に記載されている記号を以下に示します。



取扱説明書に従うこと



BF 形装着部



Caution



緊急停止ボタン



RoHS 準拠



処方箋
この用語は通常、患者が治療を受けるための医師の書面による承認を指します。



WEEE 指令

機器は国の要件に従って廃棄して下さい。



重量シンボル



スタンバイボタン 電源 ON/OFF



電源スイッチ ON



電源スイッチ OFF



製造業者



カタログ番号



シリアル番号



製造年月日



欧州認証機関



気圧範囲

500 hPa (50kPa) ~ 1060 hPa (106kPa)



相対湿度範囲

10%~85% (結露なきこと)



保管温度

-20°C~60°C

	水ぬれ防止
	直射日光・熱遮へい
	壊れもの
	天地無用
	上積み・下積み厳禁
	CE マーキング
	紙面又は電子版の取扱説明書を参照
	固有デバイス識別子
	モデル番号
	製造国
	輸入業者
	代理店

特許と商標

BrainsWay 社の技術は、米国国立衛生研究所（NIH）によって登録された特許（特許番号 US 7,407,478）、及び BrainsWay 社が提出した他の特許に基づいています。 BrainsWay 社は、関連する特許及び技術の承認された譲受人、及び/又は独占的ライセンス所有者です。

機器及びその中の技術的特徴と構成品の一部は、出願済み又は既に付与された特許ならびに企業秘密法によって保護されています。従って、単に機器を所有又は購入するだけでは、適用される特許を侵害するような使用法は認められません。例えば、機器を分解して他の目的に使用したり、機器内の構成品や付属品を複製したりすることは許可されません。

機器内の特定のオープンソースな構成品を除き、BrainsWay 社（及び/又はその関連会社）の従業員、マネージャー、請負業者又は機密保持契約及び機密保持契約を締結しているユーザー以外によるソフトウェアに含まれるソースコードへのアクセスは禁止されています。

BRAINSWAY®及び BrainsWay ロゴ  は BrainsWay 社の登録商標です。

用語/略語

用語/略語	詳細
TMS	経頭蓋磁気刺激 (Transcranial Magnetic Stimulation)
rTMS	反復経頭蓋磁気刺激法 (Repetitive TMS)：治療のために経頭蓋磁気刺激装置を用いて行われる繰返し刺激法のこと
MDD	大うつ病 (Major Depressive Disorder)
前頭前野	本装置によるうつ病治療の刺激対象領域
管理者	管理者権限を持つオペレーター
オペレーター	システムのオペレーター。患者に対する治療を実施するために本装置を操作する者で、機械及び装置の適切な使用方法と関連するすべてのリスクについて適切なトレーニングを受け、「オペレーターの要件とトレーニング (1.5 項)」に詳述されている要件に従った上で、患者に対する治療及び行為を実施するために本装置を操作する権限を有する者。
ヘルメット	患者の頭部に装着するヘルメット及び内蔵されている磁場を発生するためのコイル
H1 コイル	
刺激装置	本装置は場合によっては刺激装置と説明されます。
EPO	緊急停止
刺激出力 (System output intensity)	本装置の刺激出力は、機器の最大刺激出力を 100%とした時の相対値として表示されます。(0%~100%)
プロトコル	本装置を用いた治療に使われるパラメータのこと（刺激出力、周波数、刺激時間、非刺激時間、トライン数を含む）
システムプロトコル	システムに登録されているデフォルトのプロトコル。
MT	<p>運動閾値 (Motor Threshold)</p> <p>MT は運動野を刺激した時に右手親指の筋肉が反応する時のヘルメットの位置を基に決定します。右手の何れかの指の運動が見られる最小刺激強度を治療時の MT としています。</p> <p>Note : 本装置のコイルの刺激領域は比較的広範囲であるため、右手のいずれの指の反応も MT の決定に用います。</p> <p>Note : MT の決定方法は 8.1 項「MT 決定の手順」をご参照ください。</p>

治療時の刺激位置	治療時の刺激位置は MT の位置を基準にして決定します。
治療時の刺激強度	治療時の刺激強度は MT の 1.2 倍です。
SMT	標準運動閾値 (Standard Motor Threshold)
鼻根部	<p>鼻根部は鼻梁のすぐ上の目の間のくぼみです。</p>
前後軸 (AP 軸)	<p>前後方向の軸</p>
内外軸 (LM 軸)	<p>内側-外側方向の軸</p>

目次

1. ご使用の前に	11
1.1 技術概要	11
1.2 使用目的	11
1.3 警告	12
1.4 禁忌・禁止	13
1.5 オペレーターの資格とトレーニング	14
1.6 電気的安全性と EMC	15
1.6.1 電磁障害	15
1.7 仕様	16
1.8 耐用期間	17
1.9 動作及び保存環境	17
1.10 保管方法と注意事項	17
1.11 機器の移動	18
2. 使用上の注意	18
2.1 患者のモニタリングに関する注意事項	18
2.2 使用上の注意事項	19
2.3 機器の電源環境と発熱に関する注意事項	20
3. 各部の名称及び機能	21
3.1 主要構成品	21
3.2 電源操作とインターフェース	23
3.2.1 電源オン/オフ（本体及び冷却装置）	23
3.3 標準的な装置位置	25
3.4 付属品	26
3.4.1 ヘッドキャップ	26
4. 設置時の注意事項	27
4.1 設置前の確認事項	27
4.1.1 設置場所の要件	27
4.1.2 空調の要件	28
4.1.3 電源の要件	28
4.2 装置の移動	29
5. 治療操作手順の概要	30
5.1 治療位置	30
5.2 刺激プロトコル（治療パラメータ）	30
5.3 運動野の位置と MT の決定	32

5.4	MT の決定と治療時の刺激強度	33
5.5	治療位置へのヘルメットの移動	33
5.6	治療時の標準的プロトコル	33
5.7	治療の実施	34
6.	タッチスクリーン	35
6.1	タッチスクリーンの外観と操作	36
6.2	アプリケーション画面の移動	38
6.3	スリープモードへの移行と解除	40
6.4	通知	41
7.	治療開始の前に	42
7.1	治療の流れ	42
7.2	治療前の準備	44
7.2.1	機器と治療室の準備	44
7.2.2	刺激装置の起動とログイン	45
7.2.3	患者の準備	47
7.2.4	ヘッドキャップ及びグリッドの装着	48
8.	治療の開始	52
8.1	MT 決定の手順	62
8.2	ヘルメットの治療位置への移動	80
9.	治療時の操作	84
9.1	冷却装置の電源投下	84
9.2	確認刺激の実施	84
9.3	治療の適用	91
9.3.1	治療セッションの終了	99
9.4	終業時の操作	100
9.4.1	データベースのバックアップ	100
9.4.2	システムのシャットダウン	101
10.	管理者及びオペレーターの管理	102
10.1	最初の管理者の登録	103
10.2	オペレーターの登録	103
10.2.1	オペレーター情報の編集	105
10.2.2	オペレーターのロック解除	106
10.2.3	オペレーターの削除	107
10.3	管理者が 1 名しか登録されていない場合のリカバリー	108
11.	患者情報の管理	108
11.1	新しい患者カードの作成	108

11.2	患者カードの検索と利用	109
11.3	患者情報の編集	115
11.4	患者レコードの削除	116
11.5	患者レコードのアーカイブと復元	116
12.	プロトコルの管理	119
12.1	Protocol 画面について	119
12.2	プロトコルの作成	120
12.3	プロトコルの複製	123
12.4	プロトコルの編集	125
12.5	プロトコルの削除	125
13.	システムタスクの管理	127
13.1	USB ドライブの位置	127
13.2	システム設定の管理	128
13.3	レポートのダウンロード	129
13.4	システムログの確認	131
13.4.1	イベントログ	131
13.4.2	トリートメントログ	132
13.4.3	コイルログ	133
13.5	システムログのダウンロード/アップロード	134
13.5.1	USB ドライブへのシステムログのダウンロード	134
13.5.2	BrainsWay サーバへのシステムログのアップロード	135
13.6	PPU レポートの確認	136
13.6.1	BrainsWay にレポートされた治療回数の確認（本邦では使用しません）	137
13.7	システム情報の確認	137
13.8	Wifi 接続（本邦で販売される機器は Wifi に接続できません）	137
13.9	データベースのバックアップ	137
13.10	ソフトウェアのアップデート	138
14.	保守	139
14.1	日常点検	139
14.1.1	冷却装置の排水	139
14.1.2	清掃方法	141
14.2	定期点検	141
15.	トラブルシューティング	141
15.1	システム診断情報の確認	141
15.2	トラブル時の対応方法	143
15.3	通知/エラーコード	144

15.3.1	Code A.....	144
15.3.2	Code B	145
15.3.3	Code C	145
15.3.4	Code E.....	146
15.3.5	Code M.....	149
15.3.6	Code P.....	150
15.3.7	Code S.....	151
15.3.8	Code U	151
15.3.9	Code UU	155

1. ご使用の前に

1.1 技術概要

経頭蓋磁気刺激 (TMS) は、脳に短時間の磁気パルスを加える低侵襲的な技術です。患者の頭部に設置したコイルに電流を流すことで磁気パルスを生成します。

磁気パルスによって脳内の組織に誘導電場が生じます。誘導電場がある閾値を超えると、神経細胞の経路に対して適切な方向であると、局所的な神経軸索の脱分極が生じ、標的とする脳内の神経細胞が活性化されます。磁気パルスのパルス幅は約 $400\mu\text{秒}$ (周波数 = 1/パルス持続時間) であり、放出される電磁波は 2.5kHz 台の低周波となります。人体への相互作用は、変動磁場による神経細胞の活性化に限られます。

神経疾患や精神疾患の多くは、脳内の以上は神経活動パターンと関連していると考えられています。Brainsway TMS システムは、大うつ病性障害うつ病の症状緩和に関連する脳の様々な生理学的变化と関連するニューロンの脱分極や脳機能活動変化を引き起こすと考えられています。



1.2 使用目的

本品はパルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る）の治療に用いる。

1.3 警告



Warning！：本装置の使用にあたっては、オペレーターは以下に詳述する注意事項を遵守する必要があります。

1. 適用対象（患者）

- (1) 治療中、自殺念慮及び自殺企図に繋がるような行動変化がみられた場合は、直ちに医師に連絡するように患者へ伝えるとともに、患者を継続的に観察するように介護者、家族等へ指導すること。場合によっては、治療の中止を含めて治療方法を検討すること。[うつ症状の悪化により自殺念慮及び自殺企図に至るおそれがあるため。]
- (2) 痙攣発作の既往歴或いは家族歴のある患者、痙攣発作閾値に影響を与える可能性のある疾患や症状（脳血管障害、脳動脈瘤、認知症、頭蓋内圧上昇、頭部外傷、運動障害、電解質バランス異常）を有する患者に本品を用いる際は、痙攣発作の兆候に注意し、施術中に痙攣発作の兆候が表れた場合は直ちに磁気刺激を中止すること。[痙攣発作のリスクが増大するおそれがあるため。]

2. 使用方法

- (1) 可燃性の混合麻酔薬と空気、酸素又は亜酸化窒素の濃度が高くなっているところでは、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[爆発・引火による熱傷のおそれがあるため。]
- (2) 毎回問診を行い、前回の治療セッション以降に発作閾値或いは運動閾値（以下、「MT」とする）に影響を与える可能性のある薬物（三環系抗うつ剤、筋弛緩薬、抗てんかん薬、抗不安薬、鎮痛薬等）の投与開始や用量変更、又は発作閾値や電解質バランスに影響を与える嗜好品（アルコール、たばこ、カフェイン等）の摂取が行われた場合、又は睡眠が不足している場合は、MT の測定を再度実施し、治療の継続の可否を判断すること。[不正確な MT に基づく刺激強度で治療が実施される可能性があり、この結果、痙攣発作のリスクが増大するおそれがあるため。海外にて、抗うつ剤等 MT に影響しうる薬剤の用量変更後に痙攣発作を発症した症例の報告がある¹⁾。]
- (3) 最低週 1 回は MT を再測定すること。[不正確な MT に基づく刺激強度で治療を実施するおそれがあるため。]
- (4) 磁気刺激終了後も四肢の動きが継続する場合は直ちに治療セッションを中止すること。特に四肢の動きが抹消から中枢にかけて広がる場合は注意すること。[痙攣発作のリスクが増大するおそれがあるため。]

¹⁾ Tendler A, et al. Rate of inadvertently induced seizures with deep repetitive transcranial magnetic stimulation, Brain Stimul. 2018;11(6):1410-1414

1.4 禁忌・禁止

適用患者



Warning！：以下の患者や被験者またはその近辺で使用しないでください。

(1) 以下に挙げるような金属を含む医療機器等がヘルメットから 30 cm以内に植え込み又は留置された患者には、磁気刺激を実施しないこと。[植え込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあるため。]

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| ・脳動脈クリップ | ・伝導性、強磁性、その他の磁気感受性の強い金属 |
| ・脳動脈コイル | ・心臓ペースメーカー |
| ・頸動脈ステント | ・植込み型除細動器 |
| ・脳血管ステント | ・着用型除細動器 |
| ・脳深部刺激装置及び電極 | ・心臓ステント |
| ・迷走神経刺激装置 | ・下大静脈フィルター |
| ・頭部金属製インプラント | ・心臓弁 |
| ・磁力装着する義歯・インプラント | ・装着型注入ポンプ |
| ・人工内耳 | ・植込み型インスリンポンプ |
| ・耳鼻インプラント | ・磁気的にプログラム設定できるシャントバルブ |
| ・眼内ステント | ・放射線シード |
| ・脳脊髄液シャント | ・ステープル、縫合糸部位 |
| ・強磁性金属を使用している眼科インプラント | |

使用方法

金属を含む医療機器、宝飾品、アクセサリー類をヘルメットから 30 cm以内の環境に持ち込まないこと。

[コイルへの吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため。]

1.5 オペレーターの資格とトレーニング

本装置の機能にアクセスする際には、ユーザー名とパスワードが必要です。オペレーターごとにユーザー名とパスワードを割り当ててください。管理者権限を持つオペレーター（管理者）は管理機能の説明を受けてください。

本装置は以下の事項を遵守してお使いください；

- 本装置は、センチュリーメディカル株式会社による実技講習会を受けた医師又は医療従事者以外は操作しないで下さい。
- 本装置を操作する前に、添付文書と本取扱説明書をよくお読み下さい。
- 治療中及び治療直後の患者を観察し、重篤な有害事象が発生していないか確認して下さい。対応が必要な場合は本書に従って刺激条件の調整、治療の中止又は終了をして下さい。
- 本装置を使用する医療従事者は痙攣発作に対応できる必要があります。下記のように痙攣発作が発生した場合に適切な処置ができる状況下で使用して下さい：
 - 痙攣発作に対応できる医師又は看護師が勤務していること
 - 生命維持装置（酸素吸入器、吸引器、血圧モニター、静脈注射用の機器、心肺蘇生用の機器、など）が利用可能であること
 - 抗痙攣薬が利用可能であること
- 治療を実施する前に患者や患者の家族に本装置を用いた治療について十分に説明して下さい。
- 本装置の使用に当たっては日本精神神経学会が発行する最新の反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）適正使用指針を遵守して下さい。

1.6 電気的安全性と EMC

本装置は、Standards Institution of Israel (SII) Laboratory (Tel Aviv, Israel)によって、下記の規格に準拠していることが確認されています：

- ❖ IEC 60601-1: **Medical Electrical Equipment**-Part 1: *General requirements for basic safety and essential performance* 2005 + A1:2012
- ❖ IEC 60601-1-6: **Medical Electrical Equipment**-Part 1-6: *General requirements for safety – Collateral Standard: Usability* 2010 + A1:2013
- ❖ IEC 62304: **Medical Device Software**- *Software life cycle processes* 2006 + A1:2015

1.6.1 電磁障害

以下の表は、IEC 60601-1-2 第4.1版 (en:2020) に準拠して実施された試験の一覧です。

試験	規格	適合レベル	適合性
エミッഷン試験 (IEC 60601-1-2 section 7.1 及び 7.2)			
伝導エミッഷン 周波数範囲:150 kHz - 30 MHz	CISPR 11	グループ 1、クラス A 230, 120 及び 100 VAC	適合
放射エミッഷン 周波数範囲: 30 - 1000 MHz	CISPR 11	グループ 1、クラス A	適合
電源高調波電流試験	IEC 61000-3-2	交流	適合
電圧変動&フリッカ試験	IEC 61000-3-2	交流	適合
イミュニティ試験 (IEC 60601-1-2 sections 8.9, 8.10 及び 8.11)			
静電気放電(ESD)	IEC 61000-4-2	8 kV 接触 15 kV 気中	適合
放射電磁界	IEC 61000-4-3	3.0 V/m, 80 MHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1kHz	適合
電気的ファーストトランジエット (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2.0 kV - on AC mains; Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz	適合
サージ	IEC 61000-4-5	± 2.0 CM / ± 1.0 kV DM on AC mains; Tr/Th - 1.2/50 (8/20) μs	適合
放射電磁界によって誘導された伝導妨害	IEC 61000-4-6	3.0; 6.0 VRMS on AC mains & Helmet (patient) cable; 0.15 ÷ 80 MHz, 80% AM @ 1 kHz	適合
電源周波数磁界	IEC 61000-4-8	3 A/m 50 Hz	適合
電圧ディップ、短時間停電、電圧変動	IEC 61000-4-11	>95% - 10ms; 60% - 100ms; 30% - 500ms; >95% - 5sec	適合
近接磁界	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134.2 kHz; PM 2.1kHz 50%; 7.5 A/m @ 13.56 MHz; PM 50kHz 50%	適合



Note : 本装置のエミッഷン特性は、工業地域及び病院（CISPR 11 クラス A）での使用に適しています。住宅環境（通常は CISPR 11 クラス B が必要）で使用する場合、本装置は無線周波数通信サービスを十分に保護できない可能性があります。機器を移動したり、向きを変えるなどの緩和措置が必要になる場合があります。

1.7 仕様

物理的仕様	
重量	145 kg
高さ	2050 mm (最大)
カート長	680 mm
カート幅	688 mm
全幅	1400 mm
電気的仕様	
電圧	100-240VAC
周波数	50/60 Hz
ヒューズ定格	100-120V/20A 200-240V/16A
動作仕様	
%MT 範囲	1%-160%
周波数範囲	0.1-50 Hz
刺激時間	1-20 秒
非刺激時間	10-60 秒
コイルから 1.5 cm の誘導電場	100V/m (公称)
パルスの種類	二相性正弦波形
パルス幅	370 μ s (公称)
H1 コイル最大動作パラメータ ¹	
刺激強度	100
トレイン数 ²	140

¹冷却装置使用時の強度とトレイン数

²刺激時間 2 秒、周波数 18Hz、非刺激時間 20 秒の場合 (1 時間当たり)

1.8 耐用期間

設置から 10 年間（自己認証（自社データ）による）

（ただし、指定された使用頻度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交換部品・消耗品の交換を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。）

1.9 動作及び保存環境

本装置は環境の影響を受けやすい機器です。推奨される動作及び保管環境は、下表のとおりです。

動作及び保管環境	
治療室温度：	16°C～25°C
保管温度：	-10°C～60°C
気圧範囲：	500 hPa～1060 hPa
相対湿度範囲：	10%～85%（結露なきこと）
高度	最大 3000 メートル



Caution : *10°C以下の環境での保管又は使用後に、本装置を 24°C以上の環境に移動する場合、移動から 4 時間以上空けてから電気ケーブルを主電源に接続してください。

10～13°Cの環境で保管又は使用後に、本装置を 20～24°Cの環境に移動する場合、湿度が 60%以下であることを確認してください。また 24°C以上の環境に移動する場合は、移動から 4 時間以上空けてから電気ケーブルを主電源に接続してください。

1.10 保管方法と注意事項

- カートの上に物を置かないで下さい。電子機器の適切な冷却を妨げる可能性があります。
- 濡れた環境又は湿度の高い環境にさらさないで下さい。
- 本装置を磁気物体から遠ざけて下さい。
- 設置する際は、電源ケーブルが電源に届くことを確認して下さい。
- 直射日光やその他の熱源にさらさないで下さい。
- 安全でない状態で使用しないで下さい。危険な状態（発煙、火災など）を引き起こす可能性のある障害が発生した場合は、電源をすべて切り、電源ケーブルを取り外して下さい。

- 故障した場合は、操作を停止しすぐにセンチュリーメディカル株式会社に連絡して下さい。
- 保管する前に、装置と画面がオフになっていること、ケーブルがすべて収納されていることを確認して下さい。冷却装置のカートリッジは空にして下さい。

1.11 機器の移動



Warning ! : 本装置の車輪は通常はロックしてください。機器の位置を調整するため、オペレーターによってシステムのロック解除し移動する場合には、設置エリアでのみ行ってください。治療中に車輪のロックを解除したり動かしたりしないでください。



Caution : 設置エリア外への移動は、最低 2 名以上のスタッフで行って下さい。

2. 使用上の注意

本項では、本装置の使用に関する重要な情報と安全上の Warning が記載されています。



Warning ! : 本装置の使用にあたっては、オペレーターは以下に詳述する注意事項を遵守する必要があります。



Note : 本装置に起因する重篤有害事象が生じた場合にはすぐにセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください。

2.1 患者のモニタリングに関する注意事項

- rTMS 治療による長期的な影響は明らかになっていませんが、本装置により発生する磁場が急性又は長期的に悪影響を及ぼすリスクがあるという経験的又は観察的な証拠は示されていません。
- 治療中又は治療直後に重大な副作用又は不快感が継続している患者には使用を中止し

てください。[刺激の部位での一時的な軽度の不快感は、治療中及び/又は治療直後には正常に戻ります。]

- 本装置で治療中の患者には 30dB 以上の遮音定格を持つ耳栓を使用してください。耳栓が適切に使用されているか確認し、耳栓が緩んだり外れたりした場合は直ちに知らせよう伝えてください。

2.2 使用上の注意事項

- 本装置による治療を処方できるのは医師だけです。
- 本装置によって生成される磁気パルスは、人体や金属物体、電子機器などの導電性媒体に渦電流を誘導します。患者又は他の機器に直接接続されたリード線がヘルメットから離れた場所に配置されていることを確認し、電流が誘導されないように特に注意して下さい。
- 治療実施前に、患者に本装置によって影響を受ける金属性の埋植物がないか確認して下さい。
- 本装置を金属物の付近で使用しないで下さい。[金属物が移動又は損傷する可能性があります。]
- クレジットカード、フロッピーディスク、携帯電話、コンピューター画面など、磁場の影響を受けやすい物が本製品のヘルメットから 10 cm にある状況で使用しないで下さい。
- 磁気共鳴画像診断 (MRI) 装置の制限エリア内に本装置を設置しないで下さい。
- 磁気パルスが印加されるとクリック音が生じます。
- ヘルメットの位置決めのために使用するヘッドキャップは、衛生上の理由から個人用です。また、開放創の上にヘッドキャップを装着しないで下さい。
- 治療時の出力が 100 (MT 強度 84) を超えないこと。
- 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等については使用経験がなく、安全性が確立されていません。
- 本装置とその付属品は、本書に指定する環境条件でのみ使用して下さい。
- 本機を他の機器と隣接して使用しないでください。やむを得ず使用する場合は、本機と他の機器が正常に動作していることを確認してください。
- 本装置のエミッションの増加やイミュニティの低下を招き不適切な動作の原因となるため、指定以外の付属品、ケーブル、その他の機器を使用しないでください。
- 携帯用 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本装置の本体やケーブルのいかなる部分からも 30cm 以上離して使用してください。本装置の性能が低下する可能性があります。



Note : 本装置は運転中に動作状況をモニタリングしています。以上を検出した場合、本装置は自動的に停止します。
動作異常によりシステムが停止した場合にはすぐにセンチュリーメディカル株式会社までご連絡ください。

2.3 機器の電源環境と発熱に関する注意事項

- システム内は高電圧です。カバーを開けないで下さい。有資格者以外は点検修理を行わないで下さい。水や液体が誤って機器にこぼれないよう、十分注意して下さい。
- 改変や改造をしないで下さい。
- 主電源は保護アースが付いた電源に接続して下さい。
- 電圧変動のある不安定な主電源環境の場合、Brainsway TMS システムは動作を停止する場合があります。不安定な電気幹線環境で繰り返し動作させると、Brainsway TMS システムが損傷する可能性があります。
- 電源接続用の電気ケーブルはすべて、現地国の電気基準に適合したものを使用して下さい。ターミナルブロックを使用しないで下さい。電気的ハザードが起こる可能性があります。
- 機器は保護接地を備えた電源で使用して下さい。
- 本機器は低圧電源環境での使用を意図したものではありません。
- Brainsway TMS システム及び付属品に外部損傷の兆候がある場合や部品が湿気を帯びたり濡れたりしている場合には使用しないで下さい。
- H1 コイルの温度が IEC60601-1 の規格に準拠した最大値を超えると保護回路が働き装置が自動停止します。
- ヘルメットは、例えビニール袋等に入れた状態でも、水に浸したり、氷のバケツに入れたり、冷蔵したりしないで下さい。H1 コイルに結露が生じる場合があります。H1 コイルに液体の浸入に対する特別な保護はありません。電気絶縁が損なわれるため、ヘルメットに液体が浸入したり結露したりしないようにして下さい。
- 冷却を行う際には、Brainsway TMS システムの冷却装置以外を使用しないで下さい。
- システムに水や液体がかかったり、結露したりするような状況で本品を使用又は保管しないで下さい。故障や動作不良の原因となります。
- ユーザインターフェースでコイル温度の過度な上昇が示された場合、すぐに患者からヘルメットを取り外して下さい。Brainsway TMS システムの温度過上昇防止機能が動作して刺激装置本体がスタンバイ状態になった後も、ヘルメットの表面温度が上昇し続ける可能性があります。

3. 各部の名称及び機能

本項では本機器の構成品やインターフェース、付属品について説明します。

3.1 主要構成品

本製品の主な構成品は下図の通りです。



番号	名称	機能
①	ヘルメット (H1 コイル内蔵) 	H1 コイルを内蔵するヘルメット。内蔵する H1 コイルは 大脳半球の背外側前頭前野(DLPFC)及び近接する腹外側前頭前野(VLPFC)を磁場により刺激します。センサーが組み込まれ、コイル内の温度を監視します。
②	冷却装置	ヘルメット内の H1 コイルの温度を冷却するための装置です。冷風を生成する本体ユニット、電源ユニット、ハーネス、ヘルメットに冷風を送気する冷却ホースで構成され、電源ケーブルを含みます。
③	フットスイッチ	タッチスクリーンの代わりにパルスの印加を足で操作するための装置です。
④	カート	移動式のカートで、刺激装置、冷却装置の設置及びポジショニング装置の固定に用います。
⑤	刺激装置とタッチスクリーン	タッチスクリーンに操作画面が表示され、術者が意図するパラメータを入力できます。出力レベル、周波数、刺激時間及び非刺激時間をあらかじめ設定することで、適切な出力をヘルメットに伝達します。
⑥	ポジショニング装置 	上下方向を調節するアームと前後左右方向を調整するポジショニングモジュールにより、ヘルメットを患者の適切な位置に配置することができます。

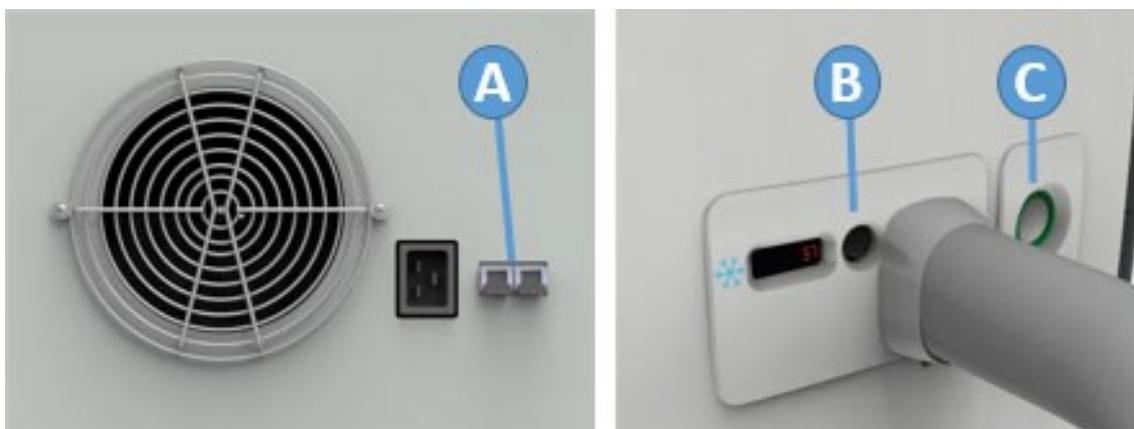
3.2 電源操作とインターフェース

本項では本装置の電源操作とインターフェースについて説明します。

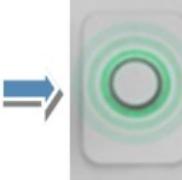
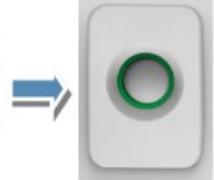
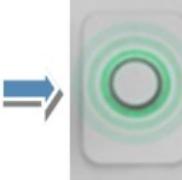
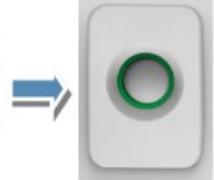
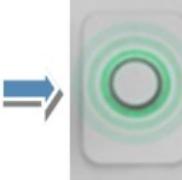
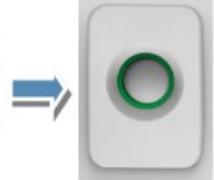
- タッチスクリーンと USB ポート：6 項タッチスクリーンをご参照ください。
- 電源オン/オフ（本体及び冷却装置）：下記をご参照ください。

3.2.1 電源オン/オフ（本体及び冷却装置）

本装置には 3 つのオン/オフスイッチがあります：2 つは本体の操作、1 つは冷却装置の操作に使用します。詳細は下記の図及び表をご参照ください。



Note : ①のスイッチは本装置の背面、②と③のスイッチは装置の前面にあります。

番号	外観	詳細						
Ⓐ		主電源スイッチ 「1」: 装置の電源オン 「0」: 装置の電源オフ						
Ⓑ		冷却装置スイッチ 「1」: 冷却装置の電源オン 「0」: 冷却装置の電源オフ						
Ⓒ		システムオペレーションボタン <table style="margin-left: 20px; border: none;"> <tr> <td style="border: none; padding-right: 20px;">スタンバイ (青点灯)</td> <td style="border: none; padding-right: 20px;">起動中 (緑点滅)</td> <td style="border: none;">操作可能 (緑点灯)</td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center;">  </td> <td style="border: none; text-align: center;">  </td> <td style="border: none; text-align: center;">  </td> </tr> </table>	スタンバイ (青点灯)	起動中 (緑点滅)	操作可能 (緑点灯)			
スタンバイ (青点灯)	起動中 (緑点滅)	操作可能 (緑点灯)						
								
	システムエラー表示 赤点灯							

3.3 標準的な装置位置

図1、2は本装置で治療を行う際の標準的な装置位置です。



図1 標準的な患者と装置の位置関係

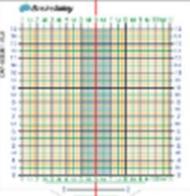


図2 標準的な治療時のヘルメット位置

3.4 付属品

本項では本装置の付属品を説明します。

3.4.1 ヘッドキャップ[®]

名称	外観		詳細
		 外装	
ヘッドキャップ	 ヘッドキャップ本体及び頸ストラップ	 グリッド	ヘッドキャップに取り付け るグリッドは、ヘルメットの 位置調整に使用します。ま た、治療中にヘッドキャップ を装着することでヘルメット の衛生状態を維持します。

4. 設置時の注意事項

本装置の設置はセンチュリーメディカル株式会社の有資格スタッフが行います。



Caution : システムの取り扱い条件については、保証規定をご参照ください。



Caution : 本装置を使用及び維持する際には適応される各種規制に従ってください。



Warning ! 本装置のオペレーターは必ずセンチュリーメディカル株式会社の実技講習会を受講してください。

4.1 設置前の確認事項

本装置の設置前に設置予定場所が以下の条件を満たしているか確認してください。

- 設置場所の要件：4.1.1 項をご参照ください。
- 空調の要件：4.1.2 項をご参照ください。
- 電源の要件：4.1.3 項をご参照ください。

4.1.1 設置場所の要件

本システムを設置する治療室は以下の要件に対応している必要があります：

- 設置場所の床が水平であること
- 冷却装置の適切な空気交換を確保するため、カート背面の通気口は、壁から 20cm 以上離れていること
- 過熱を防ぐため、カート背面の通気口を塞いだり、通気口が壁などに接触したりしないこと



Warning ! 電源ケーブルに躊かないよう、ケーブル類を動線上におかないで下さい。



Warning ! 操作時には必ず車輪をロックしてください。

4.1.2 空調の要件

冷却装置を適切に作動させるため、治療室には室温を 10~30°Cに維持できる空調を設置してください。

4.1.3 電源の要件

- 安定性：敷地内の電気系統が安定していること



Note：消費電力が大きいため、短時間の停電でも装置の動作が停止することがあります。

- 電源・コンセント：本装置を作動するためには電源コンセントに接続する必要があります。照明用の電源は、本装置に接続する電源からは分離する必要があります。コンセントの使用は設置する下記の表に示すように国/地域によって異なります。

国/地域	電源要件	コンセント形状
日本	100V/20A/50-60Hz： 1 系統（独立）	 Nema5-20
アメリカ合衆国	125V/20A/60Hz： 1 系統（独立）	 Nema5-20
ヨーロッパ/フィリピン/南アフリカ	230 V/15A： 1 系統（独立）	
イスラエル	230V/16A： 1 系統（独立）	

4.2 装置の移動

オペレーターによる機器の移動は治療室内でのみ行ってください。

治療室外に移動する場合には必ず 2 名以上で移動してください。移動する際、下記に注意してください：

- 移動中に許容される最大斜度は 10 度です。
- ケーブルが車輪に引っかからないように注意してください。
- 落下を避けるため、装置の構成部品がカートに安全に収納されていることを確認してください。

5. 治療操作手順の概要

5.1 治療位置

本装置による治療時には左背外側前頭前野（LDLPC）を中心とした前頭前野を刺激します。

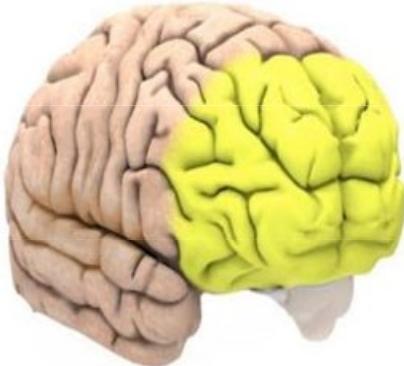


図3 前頭前野（黄色）

5.2 刺激プロトコル（治療パラメータ）

刺激プロトコルは刺激パターンを決定します。本装置では2つのTMS刺激プロトコルを実行できます。

- **シングルパルス**：シングルパルスは、主に診断や神経生理学的研究に使用されます。運動野へのシングルパルスは、MT（Motor Threshold）値に達するのに必要な刺激強度を決定するために用います。
- **rTMS（反復経頭蓋磁気刺激）**：治療用に用いられる rTMS プロトコルは複数の刺激パルスで構成される刺激トレインを一定の頻度と刺激間隔で反復します。刺激周波数はパルス間隔（ISI）で決まります。例えば、周波数が 18Hz の場合、ISI は 50 ミリ秒になります。周波数と刺激時間を掛け合わせるとパルス数が算出されます。刺激トレインと刺激トレインの間隔がトレイン間インターバル（ITI）です。ITI、刺激時間、トレイン数の治療パラメータにより治療時間が決まります。

本装置によるうつ病治療時の標準的な治療パラメータは下記の通りです。

項目	標準的な治療パラメータ
周波数 (Frequency)	18 Hz
刺激時間 (Duration)	2 sec
トレイン間インバーバル (ITI)	20 sec
トレイン数 (Number of Trains)	55
総パルス数 (Total Number of Pulses)	1980

* 標準的な治療パラメータ以外のプロトコルは有効性及び安全性が確認されていません。

下記は標準的な治療パラメータにおける刺激パルスの模式図です。

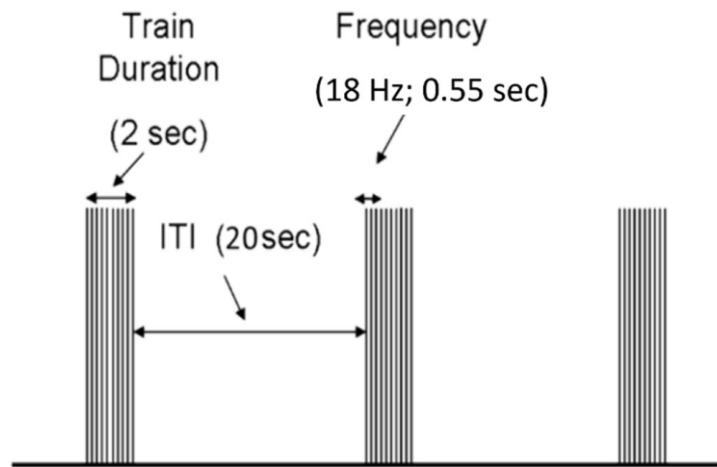
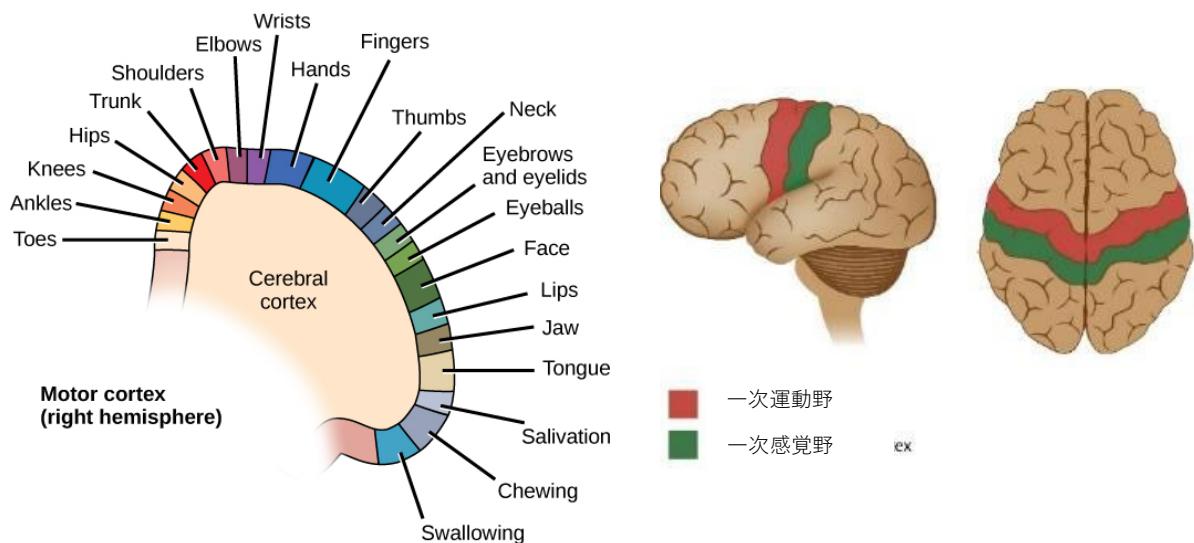


図 4 標準的な治療パラメータにおける刺激パルスの模式図

- シータバースト：本邦未承認のためこの刺激プロトコルは使用できません。

5.3 運動野の位置と MT の決定

- 一次運動皮質（下図参照）を刺激する位置を基準とし、この位置からヘルメットを一定距離移動させることで、うつ病治療時の刺激位置を決定します。
- 一次運動野を刺激する位置は、この位置にコイルを配置することで反対側の筋肉が収縮することを利用して特定することができます。
- 一次運動野で筋肉の収縮を誘発する際の刺激出力（運動閾値：MT（Motor Threshold））を基に治療強度を決定します。正しい位置と MT 値を見つけることは、治療準備の重要な要素です。



- H1 コイルを内蔵したヘルメットを患者の左側頭部の運動野（すなわち患者の右側の運動を制御する皮質）の当たりに配置します。
- ヘルメットについているスリットをグリッドの 7 cm の位置に合わせてください（標準位置）。
- クリッドの目盛りを指標にしてヘルメットの位置を記録します。
- 初めは刺激出力を 50 に設定します。刺激強度を筋肉の収縮が得られる強度に調節します。
- 次に、標準位置から前後軸方向に 1 cm 刻み、内外軸方向に 0.5 cm 刻みに動かしそれぞれの位置でシングルパルスを加え、右手親指の筋収縮を確認します。
- 上記により、右手の親指の筋収縮が最大になる位置を決定します。
- 詳細については 8.1 項「MT 決定の手順」をご参照ください。

5.4 MT の決定と治療時の刺激強度

5.3 項の手順に従って、左側一次運動野を刺激する位置にヘルメットを設置します。シングルパルスで刺激を加え、刺激時の右手の筋攣縮を記録します。MT は、「患者に刺激パルスを加えた際に、少なくとも 50%の割合で右手親指の筋攣縮が観察される最小の刺激強度」と定義されます。例えば、6 回のシングルパルス刺激を加えた場合、少なくとも 3 回筋攣縮が生じる刺激強度の内、最も低い刺激強度が MT となります。MT は患者ごとの適切な刺激強度を決定するために重要な要素です。治療時は MT 値の 120% (すなわち $MT \times 1.2$) が標準的な刺激強度になります。

詳細については 8.1 項「MT 決定の手順」をご参照ください。



Note : 患者ごとの MT 値の測定は、初回治療とその後は週 1 回の頻度で実施してください。

5.5 治療位置へのヘルメットの移動

MT を決定・記録したら、ヘルメットをグリッドの目盛りを基に前方 (すなわち、被験者の前頭部方向) に 6cm、又はヘルメットのスリットが眉毛に達するまで移動させます。

詳細については、8.2 項「ヘルメットの治療位置への移動」を参照してください。

5.6 治療時の標準的プロトコル

下記のパラメータは本製品のデフォルトの治療プロトコルです。原則としてすべての患者さんにこの治療プロトコルを使用してください。この治療プロトコルは有効性と安全性を確認する臨床試験で有効性と安全性が検証されたものです。

MT の位置と出力を決定し、ヘルメットを治療位置に移動させた後、以下の治療プロトコルを設定します。

項目	治療時の標準的プロトコル
刺激強度 (Train Intensity)	MT × 1.2
周波数 (Frequency)	18Hz
刺激時間 (Duration)	2 sec
トレイン間インバーバル (ITI)	20 sec
トレイン数 (Number of Trains)	55
総パルス数 (Total Number of Pulses)	1980
刺激時間	20.2 min
治療スケジュール*	週 5 回 × 4 週間 週 2 回 × 12 週間
刺激領域	左背外側前頭前野を中心とした前頭前野

*臨床試験時の治療スケジュール

詳細は 9.3 項「治療の適用」をご参照ください。

5.7 治療の実施

標準的な治療パラメータによる治療に適応するために、確認刺激を実施することができます。詳細は 9.2 項をご参照ください。

治療時には本取扱説明書 2 項「使用上の注意」(主に 2.1 及び 2.2 項) を遵守してください。



Warning ! 本製品による治療を抗うつ薬治療と組み合わせて行う場合、患者の疾患や治療歴を注意深く検討し、抗うつ薬治療との併用と単独の治療のどちらが適切か検討してください。抗うつ薬と併用する場合には、薬剤の変更時や変更の次の治療時に患者の MT を再測定してください。

本製品による治療を単独で行う場合、治療の前に抗うつ薬を徐々に減量してください。この抗うつ薬の漸減期間中は患者によってはうつ病の悪化や自殺念慮が起こる可能性があるため、患者の状態を注意深く観察してください。

詳細は 9 項「治療時の操作」をご参照ください。

6. タッチスクリーン

本装置はタッチスクリーン上で操作することができます。本項ではタッチスクリーンの操作方法について説明します。



Note : 本項ではアプリケーションナビゲーションオプションの詳細を説明します。治療時の操作方法については 7 項「治療開始の前に」をご参照ください。



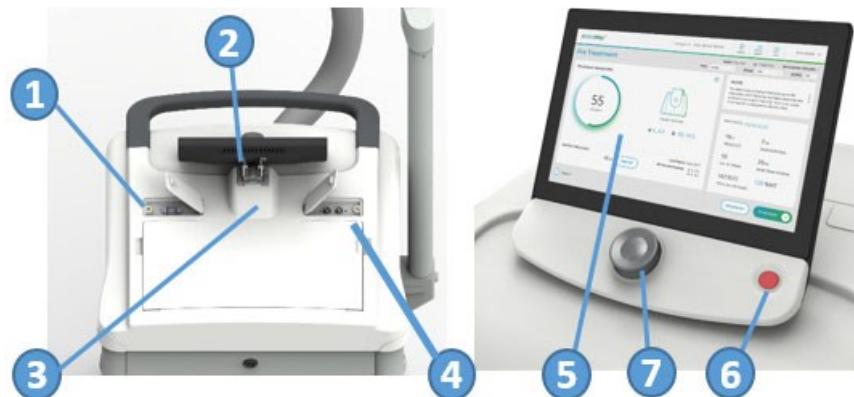
Note : 本項で説明するスクリーンのいくつかは管理者権限を持つオペレーターのみ操作可のです。

操作画面を通じて下記の操作ができます：

- 患者情報管理（患者の追加、編集、削除、患者レポートの作成）：11 項「患者情報の管理」をご参照ください。
- 治療前のパラメータの管理（MT の決定、ヘルメットの位置座標の設定）：8 項「治療の開始」をご参照ください。
- 治療用刺激の実施（治療パラメータの実行、治療の管理）：9 項「治療時の操作」
- 治療プロトコルの管理（標準プロトコルの作成、削除及び複製）：12 項「プロトコルの管理」をご参照ください。
- システム管理（PPU（Pay Per Use）パッケージの管理（本邦非該当）、システム更新の管理、システムレポートの発行、システム設定）：13 項「システムタスクの管理」をご参照ください。

6.1 タッチスクリーンの外観と操作

タッチスクリーンには、緊急停止（EPO : Emergency Power Off）ボタンと、治療タスクの実行を補助するメカニカルダイヤルが搭載されています。



番号	詳細
①	USB ポート × 2
②	調整ヒンジ
③	スクリーンアーム
④	BNC ポート
⑤	タッチスクリーン GUI (Graphical User Interface)
⑥	緊急停止 (EPO) ボタン
⑦	メカニカルダイヤル



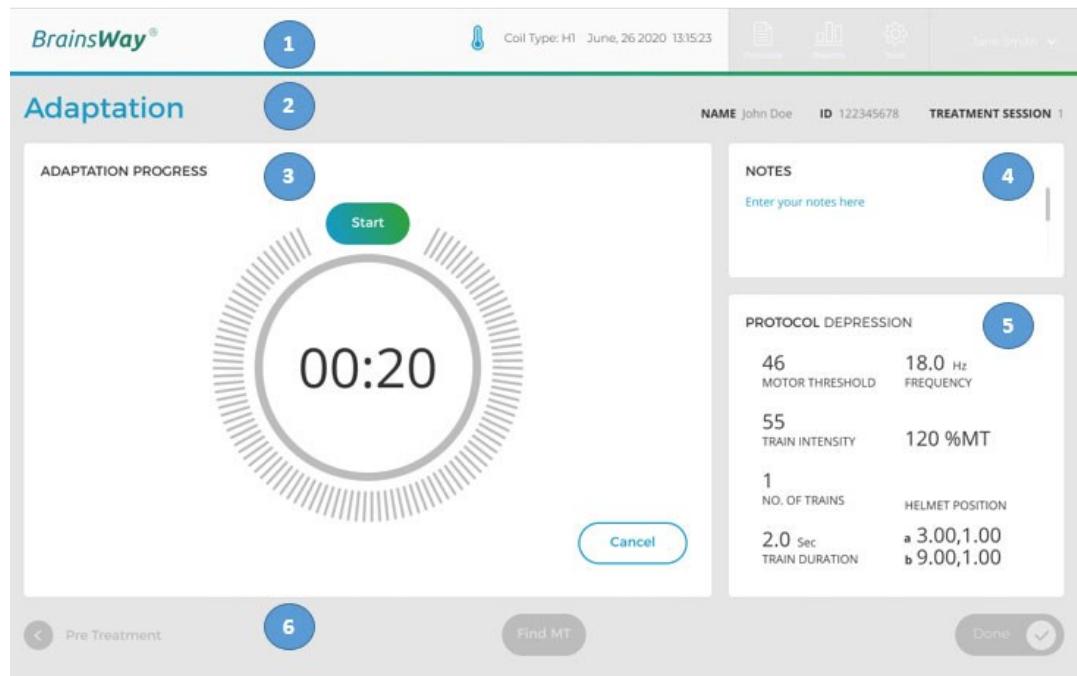
Caution : タッチスクリーンが破損した状態で使用しないでください。破損した場合にはセンチュリーメディカル株式会社までご連絡ください。



Warning ! 治療中にタッチスクリーンの反応に異常を感じた場合にはすぐに緊急停止ボタンを押してください。治療が終了します。すぐにセンチュリーメディカル株式会社までご連絡ください。

スクリーン表示の説明

本項ではスクリーン表示の一例と各エリアの説明を紹介します。



番号	名称	詳細
①	タイトルバー	接続されているコイルのタイプや日付、プロトコルやレポート画面へのリンクアイコン、システムツール、ログインしているオペレーター名が表示されます。
②	インフォメーションバー	画面のタイトルや患者名・ID、セッションの詳細が表示されます。
③	メインエリア	実施中の作業の情報やアクションボタンが表示されます。
④	NOTES	オペレーターが入力した該当治療に対する備考が表示されます
⑤	プロトコルセクション	実施中のプロトコルのパラメータを表示します。 (詳細は 12 項「プロトコルの管理」をご参照ください。)
⑥	フッターバー	画面移動用のボタンを表示します。



Note : 編集可能なテキスト・フィールドの場合、フィールドをタップするとバーチャルキーボードが画面に表示されます。



バーチャルキーボード



Note : キーボードを最小化するには、キーボード以外の場所で画面をタッチするか、キーボードの右下にある最小化キーをタッチします。



Note : NOTES エリアには 280 文字までのテキストが入力可能です。入力されたテキストがフィールドに対して長い場合にはスクロール可能になります。「ここにメモを入力してください (Enter your note here)」というキャプションが NOTES エリアの中に表示されます。

6.2 アプリケーション画面の移動

アクションアイコンを押すことで異なるウィンドウに移動することができます。画面上部やメインエリアに表示される下記のアイコンを使用します：



タイトルバー（操作可能状態）



タイトルバー（操作不可状態）

タイトルバーのアイコンは治療刺激が実行されている間を除き、どの画面でも使用できます。治療刺激が終了するとタイトルバーにあるボタンの操作不可状態は解除されます。

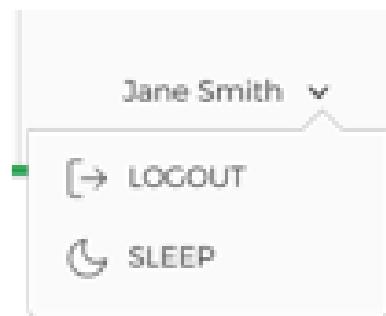
アイコン	詳細/機能
Coil Type: H1 June, 26 2017 13:15:23	接続されているコイルタイプや日付、時刻を表示します。MT 探索やテスト刺激、治療刺激中は操作できません。
 Protocol	プロトコルを作成又は編集するプロトコル画面に移動します。MT 探索やテスト刺激、治療刺激中は操作できません。
 Reports	レポートに移動します。MT 探索やテスト刺激、治療刺激中は操作できません。
 Tools	システムツールに移動します。
	ヘルメット内のセンサーで測定したコイル温度を表示します。
	ログインしているオペレーターを表示します。ドロップダウンリストからログアウト又はスリープモードに移行できます。MT 探索やテスト刺激、治療刺激中は操作できません。

6.3 スリープモードへの移行と解除

本装置から短時間の間離れる場合、スリープモードに移行することができます。スリープモードに移行すると画面が黒くなり、装置がスタンバイモードになります。

スリープモードへの移行

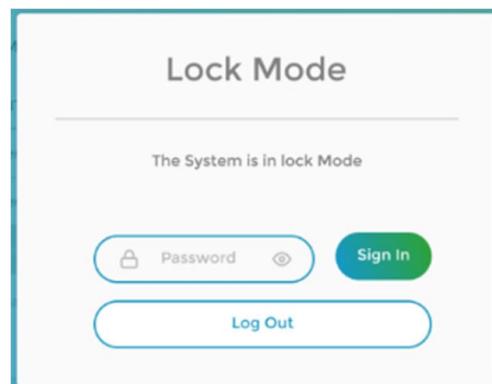
1. タイトルバー右側のログイン者名の横にある矢印をタップします。ドロップダウンリストが表示されます。



2. “Sleep”をタップします。スリープモードに移行するか確認するメッセージが表示されます。
3. “Move to Sleep Mode”をタップします。スクリーンが黒くなり、装置がスタンバイモードに移行します。

スリープモードの解除

1. 黒い画面の任意の場所をタップします。画面が有効になり、ロックモードのダイアログボックスが表示されます。



2. “Password”のフィールドをタップします。バーチャルキーボードが表示されます。
3. ご自身のパスワードを入力し“Sign In”をタップします。スリープモードに移行する前の画面が表示され、装置はレディーモードに戻ります。

6.4 通知

本装置は状況に応じて各種の通知を表示します。通知はポップアップやフッターで表示されます。範囲外の値が入力されたり、登録できないテキストが入力された場合にはメッセージが表示されます。システムログ内に記録されるものもあります。システムログを確認する際には 13.4 項「システムログの確認」をご参照ください。

7. 治療開始の前に



Note : オペレーターと管理者の管理については 10 項「管理者及びオペレーターの管理」をご参照ください。
患者の管理については 11 項「患者情報の管理」をご参照ください。

この項では治療前の準備について説明します。

この項を読み進める前に 5 項「うつ病治療の操作手順概要」の内容をご理解ください。



Warning ! オペレーターは必ず所定の要件を満たしトレーニングを受講してください。オペレーターの要件については 1.5 項をご参照ください。



Warning ! 本装置の治療を受ける患者が警告（1.3 項）や禁忌禁止（1.4 項）で注意喚起される対象にあたらないかご確認ください。患者がこれらの対象にあたる場合には必ず主治医に確認し判断を仰いでください。



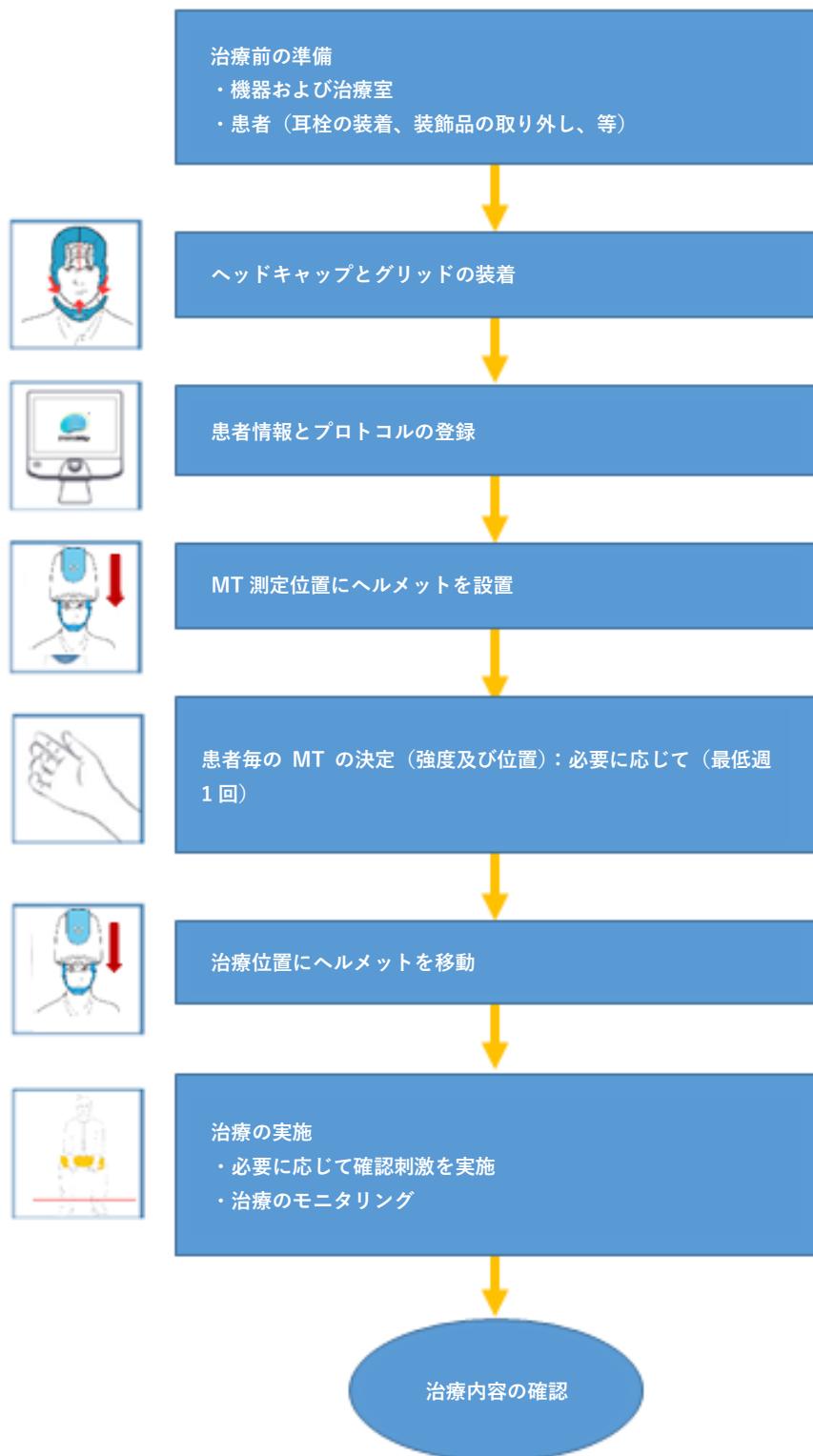
Note : 治療の前に必ず患者に対して本治療について説明して下さい。

7.1 治療の流れ

本製品による治療は下記のようなフローで実施します。



Note : このフローは本取扱説明書に記載されている詳細説明に変わるものではありません。必ず本取扱説明書を熟読してから治療を実施してください。



7.2 治療前の準備

治療の前に、以下のチェックリストに従って機器と患者の準備をします：

- 機器と治療室の準備：7.2.1 項
- 患者の準備：7.2.3 項
- ヘッドキャップとグリッド：7.2.4 項

7.2.1 機器と治療室の準備

下記の機器と治療室の準備のチェックリストをご参考ください。

手順	項目	詳細
1	治療室の温度	必要に応じて治療室のエアコンを入れ、室温を 10~30°Cにしてください。
2	機器の設置位置	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none">● 冷却装置に適切な空気交換ができるよう、カートの後部側面と通気口が壁や表面から 20cm 以上離れている● 過熱を防ぐため、背面の通気口が塞がれていない● カートの車輪がロックされている● 電源ケーブルがオペレーターや患者がつまずく危険のない位置に配置されていること
3	各種電源接続	<ul style="list-style-type: none">● 付属の電源ケーブルが本体及び電源コンセントに接続されていることを確認してください。本機が接続されている電源には他の機器を接続しないでください。● ヘルメットのパワーケーブルが刺激装置に接続されていることを確認してください。● 治療前にすべてのスイッチがオンになっていることを確認してください。
4	機器の起動	システムがオフの場合、背面の主電源スイッチを上げ電源をオンにします。 

5	電磁機器への干渉	<p>本装置と相互作用し、損傷する可能性のある機器（クレジットカード、携帯電話、併用が適さない医療機器など）は、ヘルメットから少なくとも10cm以上離してください。</p> <p>詳細については、1.4項「警告禁忌」及び2.2項「使用上の注意事項」をご参照ください。</p>
6	刺激可能状態であることの確認	<p>システムオペレーションボタンの周りのランプが緑色に点灯していることを確認してください：</p>  <p>ボタンの色に関する詳細は3.2.1項「電源オン/オフ（本体及び冷却装置）」をご参照ください</p>

7.2.2 刺激装置の起動とログイン

主電源スイッチがオンになっていても刺激装置はまだ起動していません。オペレーターがログインすることができますが、刺激装置の電源を入れなければ治療を実行することはできません。

刺激装置の起動とログイン

1. 本装置背面の主電源スイッチを上げオフの位置にします。



装置が起動するのを待ちますシステムオペレーションボタンは青色→緑色の素早い点滅→緑色のゆっくりとした点滅→緑色の点灯、の順に変わります。

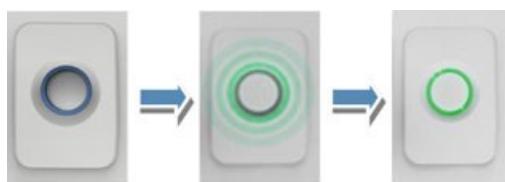
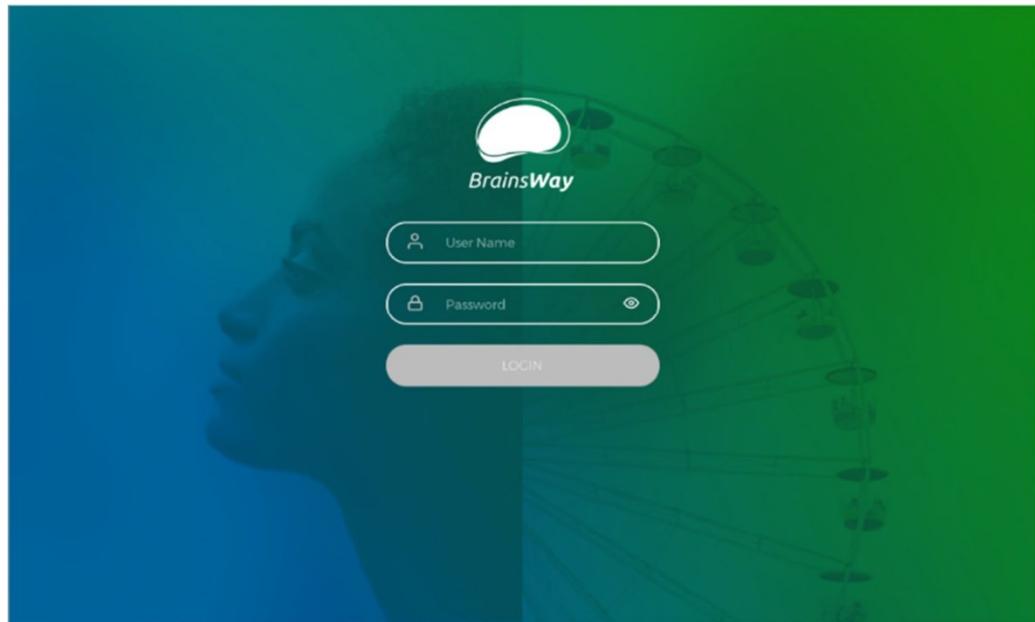


図5 システムオペレーションボタン

2. システムの初期化をしている間はスプラッシュ画面が表示されます。画面が正しく表示され、ピクセルの欠落や色の歪みが無いことを確認してください。
システムの準備が完了する（緑色点灯）とログイン画面が表示されます。



ログイン画面

ログイン



Note : ユーザー名フィールドの最小文字数は 6 文字、最大文字数は 20 文字です。すべての文字が使用できますが、先頭、末尾のスペースやダブルスペースは使用できません。

パスワードフィールドは最小 8 文字、最大 20 文字で、下記の内 3 つ以上を含む必要があります；

大文字、小文字、数字、記号 (!@#\$%^&*?)

先頭、末尾のスペースやダブルスペースは使用できません。



Note : パスワードの発行期限は発行/更新から 90 日です。80 日が経過するとパスワードの有効期限が近いことが警告されます。

90 日以内にパスワードが更新されなかった場合、パスワードが失効し、新しいパスワードの作成を管理者に依頼するよう警告されます。



Note : 24 時間以内に 5 回正しいパスワードを入力できなかったオペレーターは、システムからロックアウトされます。該当オペレーターのロックを解除するには、10.2.2 項「オペレーター のロック解除」をご参照してください。



許可のない操作が行われないよう、システム内で 30 分以上操作が行われないとシステムがロックされます。オペレーターのパスワードを入力するかログアウトするかを求められます。(システムロックまでの時間は「ツール」画面で変更できます。13.2 項「システム設定の管理」をご参照ください。

3. ユーザー名を入力する場合は「User name」フィードをタップします。バーチャルキーボードが表示されます。バーチャルキーボードを使用してユーザー名を入力します。
4. パスワードを入力する場合は「Password」フィードをタップします。バーチャルキーボードが表示されます。バーチャルキーボードを使用してパスワードを入力します。パスワードを表示するには をタップします。パスワードを非表示にするにはもう一度 をタップします。
5. 「Login」をタップします。ペイシェント画面が表示されます。

7.2.3 患者の準備

手順	項目	詳細
1	問診 	<p>安全性に関するアンケート</p> <p>初診時は付録 D の TMS 安全性アンケートに回答してもらってください。</p> <p>TMS 安全性アンケートの何れかの項目に該当する場合には、治療の適応を慎重に検討してください。</p> <p>医師により、rTMS により有害事象を引き起こす可能性のある下記のような装置が患者内にないかスクリーニングしてください：</p> <ul style="list-style-type: none">■ 頭部（口腔内以外）の金属（例：金属片、手術用クリップ、溶接金属、金属加工など）■ 頭部近傍に植え込まれた器具、例えば、眼球インプラント、脳深部刺激装置、植え込み型投薬ポンプ、心臓内リードなど■ 1.4 項「禁忌禁止」、2.2 項「使用上の注意事項」をご参照ください。
2	装飾品の取り外し	患者がヘアアクセサリー、鼻ピアス、舌ピアス、バレッタ、その他のヘアアクセサリー、イヤリングなどをしていないことを確認してください。

3	患者や装置の位置 	<p>カートから 60 cm程度離れた位置で患者に楽な姿勢で椅子に座ってもらいます。ヘルメットの高さを調節し、患者の頭上に無理なく配置できるように調節します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ MT 測定や治療中はアームを本体正面から 45° 傾けた位置にしてください。 ■ 患者が椅子に座る際にはアームやヘルメットが患者の邪魔にならないようにします。
4	耳栓の使用 	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者が耳栓をしていることを確認してください。 ● 耳栓は 30dB 以上の遮音性能のものを使用してください。 ● 耳栓が適切に装着されていることを確認してください。 ● 治療中に耳栓が緩んだり外れた場合には知らせるよう患者に指示してください。



Warning ! 治療中にオペレーターがヘルメットから 40 cm以上離れていない場合には、オペレーターも耳栓を使用してください。

7.2.4 ヘッドキャップ及びグリッドの装着



Note : 衛生上、患者ごとに新しいヘッドキャップを使用してください。患者はすべての治療を通じてご自身のヘッドキャップを使用いただけます(ヘッドキャップには患者の名前を書くための欄があり、ヘルメットの位置決めに用いるグリッドを装着したり、髪を平坦に保つ目的で使用します)。

ヘッドキャップ一式には下記が含まれます：



図6 ヘッドキャップと顎ストラップ

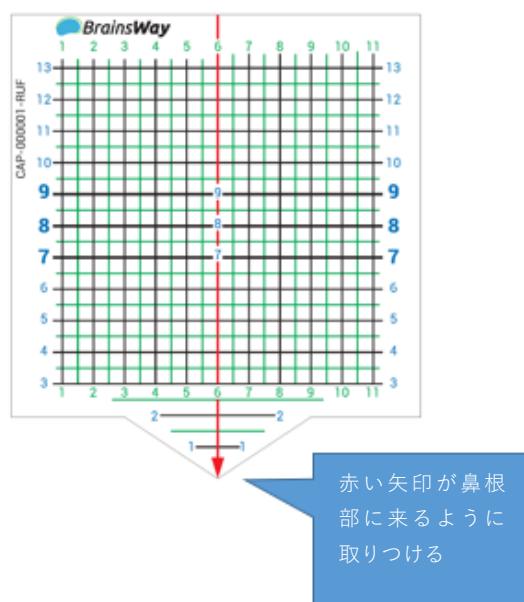


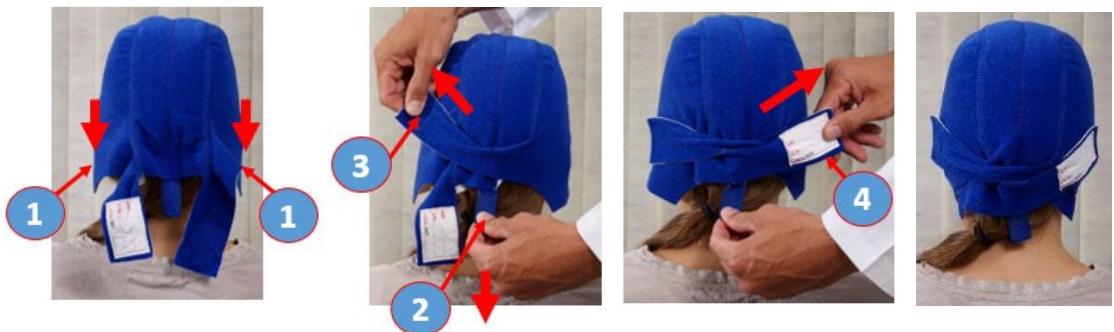
図7 グリッド（鼻根部から口頭隆起の方向に装着します）

ヘッドキャップの装着

1. ヘッドキャップの梱包を開封してください。
2. ヘッドキャップの前端が患者の眉毛の上に来るようヘッドキャップをかぶせてください。
3. ヘッドキャップの中央線（赤線）が患者頭部の正中線と一致していることを確認してください（下図参照）。



4. ヘッドキャップの耳カバーを下方に引っ張り(1)、後部ストラップを耳カバーの横からキャップの側面に沿って伸ばして(2,3,4)、患者の後頭部で固定します。



5. マジックテープで頸ストラップをしっかりとヘッドキャップに留めます。
6. 頸ストラップの片側をヘッドキャップの耳カバー(1)に固定し、あごを覆うように頸ストラップを引き上げて反対側の耳カバー(2)に固定します（下図参照）。

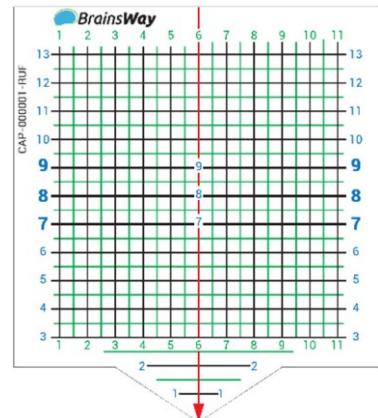


Note : キャップが頭部に未着しており表面に凹凸がないことを確認してください。



7.2.4.1 グリッドの取付け

グリッドをキャップに取りつけます。



グリッドの取付け方

1. グリッドをヘッドキャップの前側に取り付けます。グリッドには縦線と横線が入っています。中央の縦線（赤色）がヘッドキャップの中央線（赤色）と一致するように取りつけてください。
2. グリッドの矢印の先端（先端が0目盛になります）が患者の鼻根部に来るようグリッドの取付け位置を調整します。

8. 治療の開始

治療開始の前に 7.2 項「治療前の準備」に従って準備を行ってください。

治療時はまず Pre-Treatment 画面に移動します。Pre-Treatment 画面には患者カード画面又は Patient Search 画面から  のアイコンを使って移動します。

初回の治療の前に医師の指示に従って治療のタイプ、評価尺度やスコアを入力します。評価尺度は医療現場で広く使用されているうつ病評価尺度から選ぶことができます。

Pre-Treatment 画面では以下のことができます：

- プロトコルの登録（患者カード画面から登録しなかった場合）
- 治療タイプ、評価尺度やスコアの登録
- Find MT 画面への移行
- 刺激強度とヘルメットの座標の設定
- メモの追加
- Adaptation Train 画面への移行
- Treatment 画面への移行

治療開始の前に

1. Patient Search 画面の任意の箇所をタッチしてください。バーチャルキーボードが表示されます。バーチャルキーボードを用いて項目の全部又は一部を記載してください（項目：First/Last Name、Patient ID 及び Date of Birth）。
2. **Search** を押してください。画面に該当する患者レコードの一覧が表示されます。該当患者の患者レコードの一番右側にある  を押してください。

BrainsWay®
Coil Type: H1 June, 26 2020 13:15:23
protocols
Reports
Tools
Jane Smith

Patient Search

First Name
Last Name
ID
Date of Birth
DD
MM
YYYY
Search
Clear

Name	ID	Date of Birth	Session No.	Session Date	Protocol		
Joanne Abrams	785749385	22 Apr 2001	2	22 Apr 2020	Protocol 2		
Joan Aimes	543928734	3 Mar 1973	5	3 Mar 2020	Depression		
John Anderson	902347120	11 Sep 2001	—	11 Sep 2019	—		
Jose Alvarez	029374689	4 Aug 1983	3	—	Depression System Protocol		
Joseph Alexander	098765432	2 Oct 1986	6	2 Oct 2019	Protocol 2 Version from 17 May 2018		
Joshua Alderman	5462565472	2 Oct 1986	15	2 Oct 2019	Protocol 2 Version from 17 May 2018		

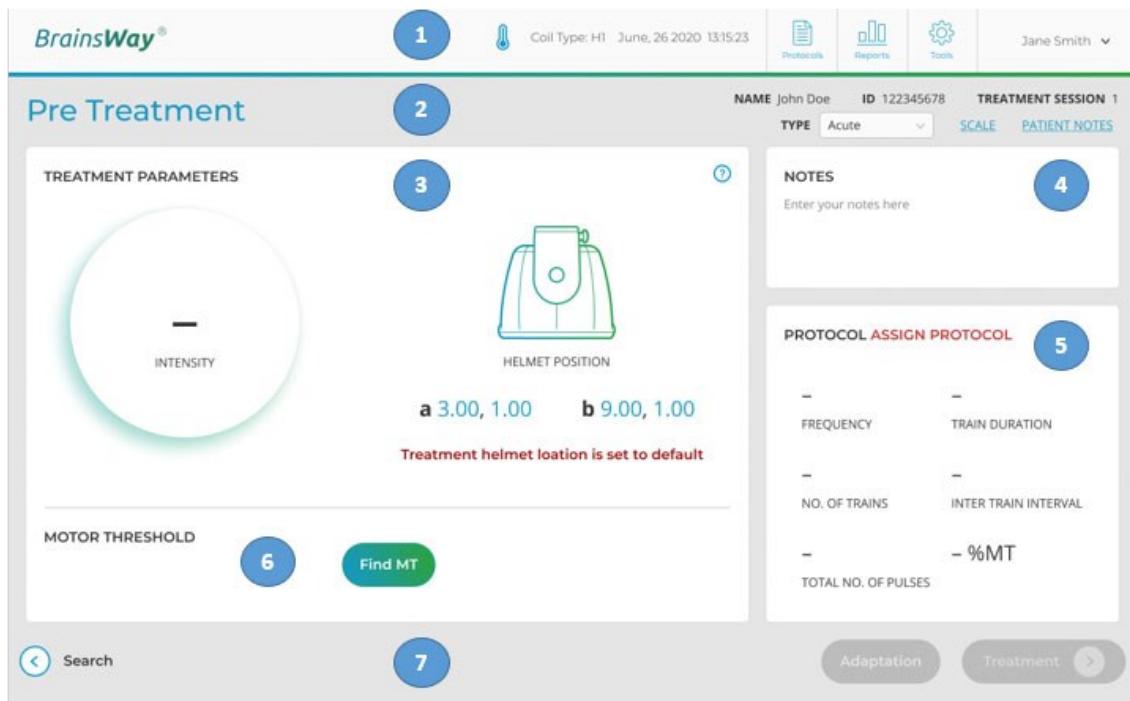
Showing 6 out of 78 patients

Search Archive
Create New Patient

3. あるいは、Search 画面から該当患者の患者カードを呼び出します。(11.2 項「患者カードの検索と利用」をご参照ください。) 患者カードが表示されます。Begin Session を押してください。

SESSION NO.	SESSION DATE	TYPE	PROTOCOL	INTENSITY	A	B	SCORE	STATUS	COIL TYPE	TREATMENT SUMMARY
7	12 May 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
6	5 May 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
5	25 Apr 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
4	15 Apr 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
3	7 Apr 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	

4. Pre Treatment 画面が表示されます。



下記の表は Pre Treatment 画面に表示される項目の詳細です。

手順	項目	詳細
1	タイトルバー	接続されているコイルタイプ（ヘルメット）、日付、時刻、Protocol と Report 画面へのリンクアイコン、システムツール、ログインしているオペレーターが表示されます。
2	インフォメーションバー	画面のタイトル、患者の詳細、Session Type、Scales、Patient Notes の設定へのリンクが表示されます。
3	TREATMENT PARAMETERS	刺激強度、ヘルメットの座標情報を表示します。（治療の詳細については 9.3 項「治療の適用」をご参照ください。）
4	NOTES	オペレーターが入力した備考が表示されます。
5	PROTOCOL	割り当てられたプロトコルの概要を表示します。（プロトコルの詳細については 12 項「プロトコルの管

		理」をご参照ください。)
6	MOTOR THRESHOLD	Find MT ボタンを押すと Find MT 画面に移動できます。MT 値がすでに測定されている場合には、MT 値が表示されます。
7	フッターバー	画面移動用のボタンを表示します。

メカニカルダイヤルのテスト

- メカニカルダイヤルが正常に機能するか確認するために、治療セッションの開始前に **Intensity** をタップしメカニカルダイヤル  を操作してください。



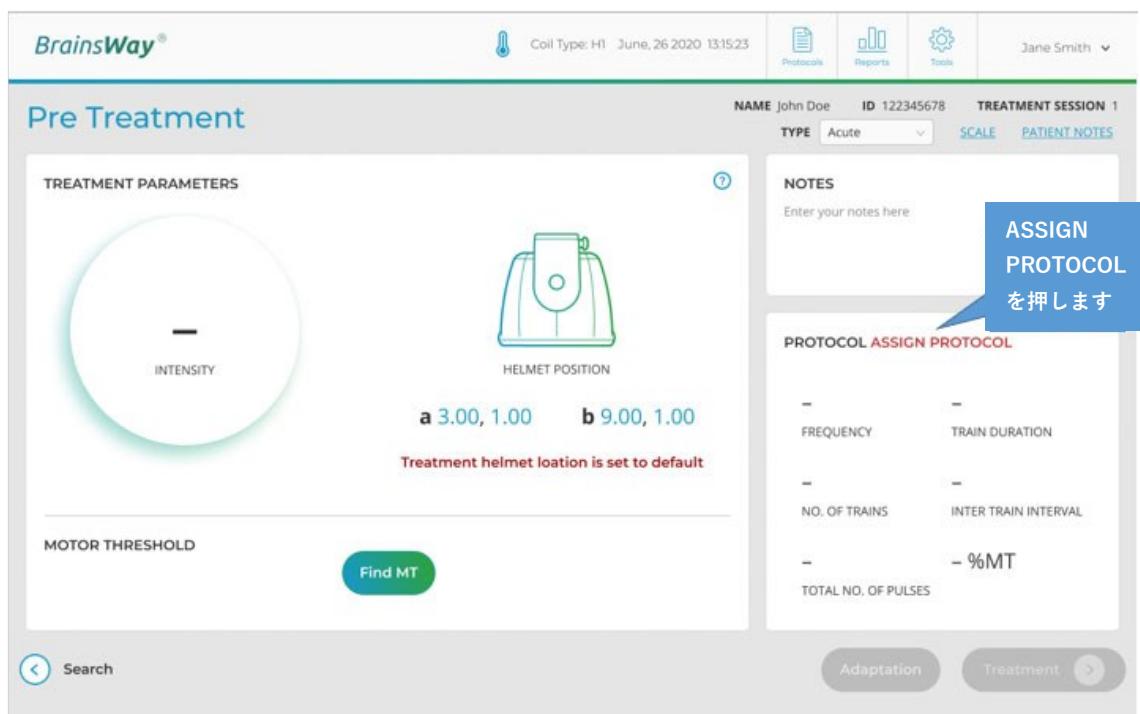
Note : 治療操作を行う前には、メカニカルダイヤル  正常に機能するか確認してください。もし正常に機能しない場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください。

プロトコルの割り当て

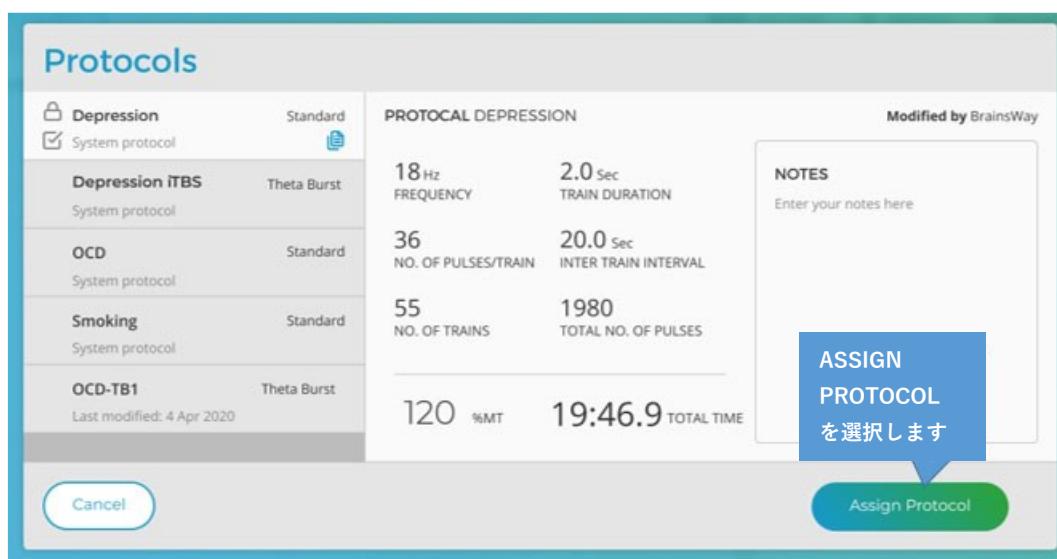


Note : 詳細は 12 項「プロトコルの管理」をご参照ください。

- プロトコルが割り当てられていない場合は、Protocol エリアの ASSIGN PROTOCOL をタップします。Protocol サブスクリーンが表示されます。



7. Depression のプロトコルを選択し **Assign Protocol** を押します。Pre Treatment 画面に戻ります。
- プロトコル選択の詳細については 12 項「プロトコルの管理」をご参照ください。



Type の選択

任意で治療タイプを割り当てることができます。

8. Type を割り当ててください。以下から選択できます：

- Acute : うつ症状がある期間に週当たり任意の頻度で治療している。
- Taper : 急性期が終わり、患者が寛解又は奏効しているため治療回数を徐々に減らしている。
- Booster : 症状が再発したため再治療している。
- Maintenance : 反応や寛解が持続している期間に治療している。

評価尺度やスコアの記録

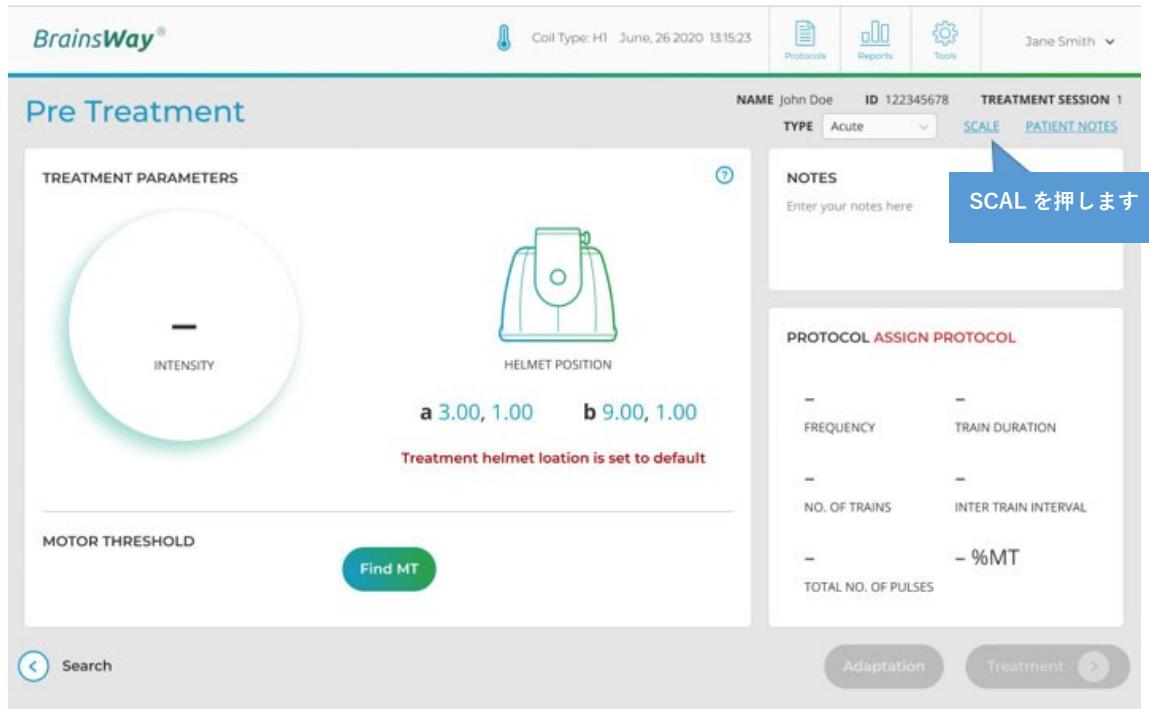
任意で測定した評価尺度やスコアを記録できます。



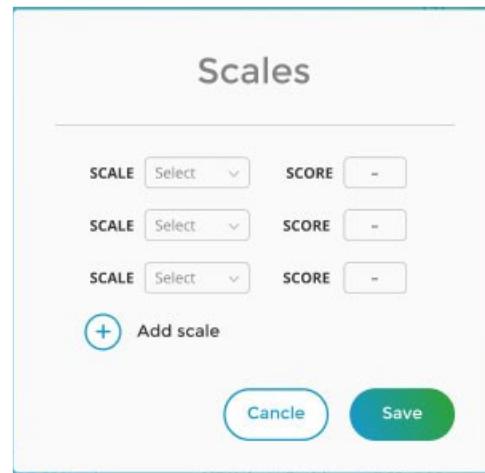
Note : システム内に登録されたスコアのリストが表示されます。該当するものを選択してください。

評価尺度	最小値	最大値
CGI-S	1	7
CGI-I	1	7
HDRS-17	0	57
HDRS-21	0	65
HDRS-24	0	80
HDRS-29	0	95
QIDS	0	27
IDS-SR	0	84
MADRS	0	60
PHQ-9	0	27
PGI-S	0	4
PGI-I	1	7
BDI	0	63

9. 画面上の **SCAL** を押してください。



10. SCALE のドロップボックスから該当する評価尺度を選択してください。SCORE に
入力可能な範囲が表示されます。



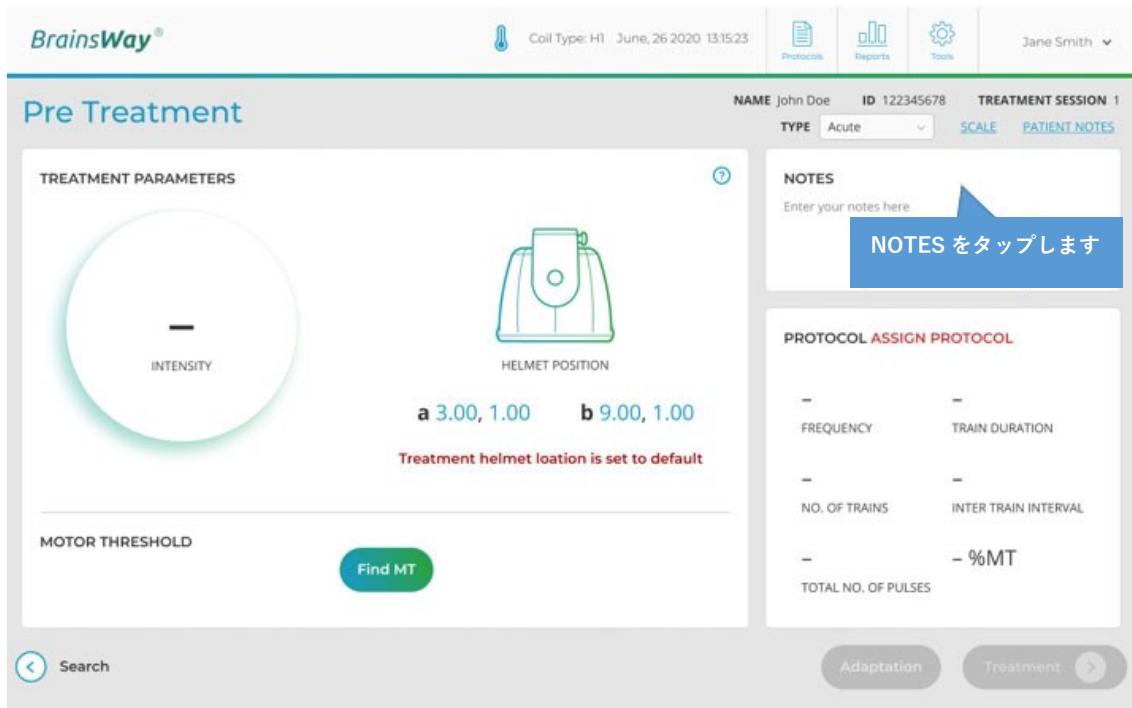
11. SCORE エリアをタップし、バーチャルキーボードをつかってスコアを入力します。
12. 複数の評価尺度を入力する場合には上記の作業を繰り返してください。
評価尺度を追加する場合には、**+** **Add scale** をタップしてください。
Scale/Score が 1 行追加されます。



Note : 評価尺度とスコアを入力した状態で治療を実施した場合、入力した評価尺度とスコアが保存されます。

備考の追加

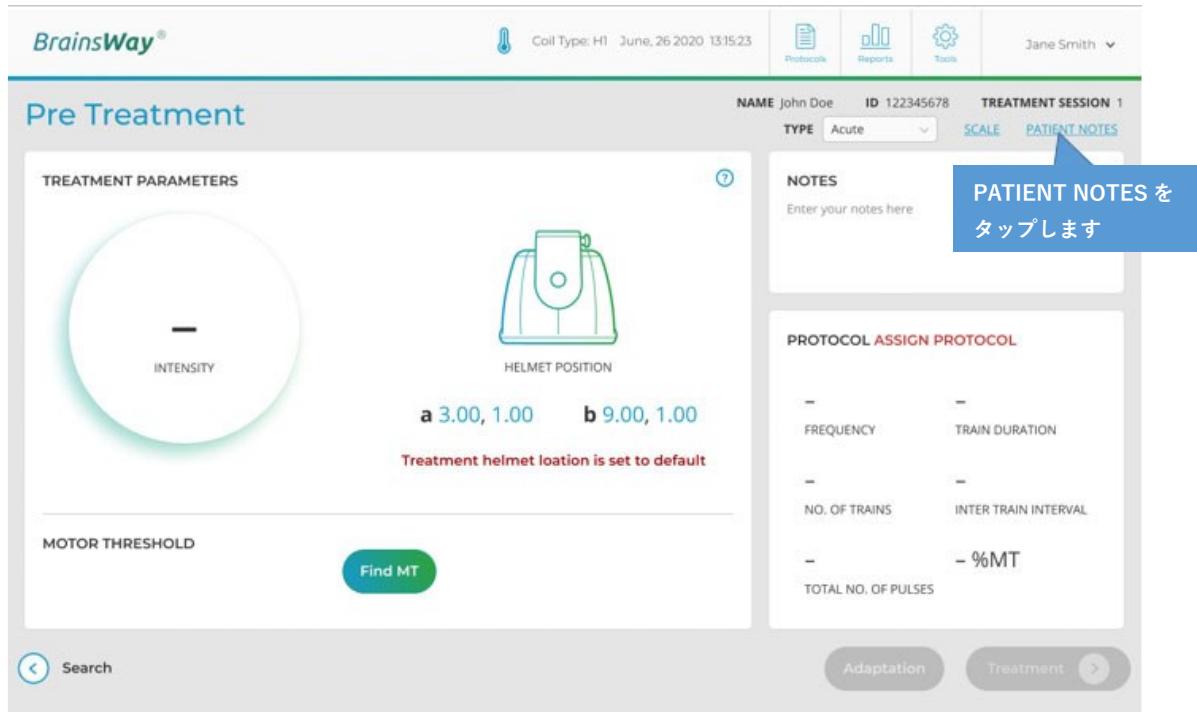
13. NOTES エリアをタップしてください。バーチャルキーボードが表示されます。
14. 任意の備考を追記してください。



Note : この画面が表示されている間はいつでも備考を追加できます。

患者メモの確認

15. 患者メモを参照するには、インフォメーションエリアの **PATIENT NOTES** をタップします。患者メモのサブ画面が表示されます。
16. Pre Treatment 画面に戻るには **Close** をタップしてください。

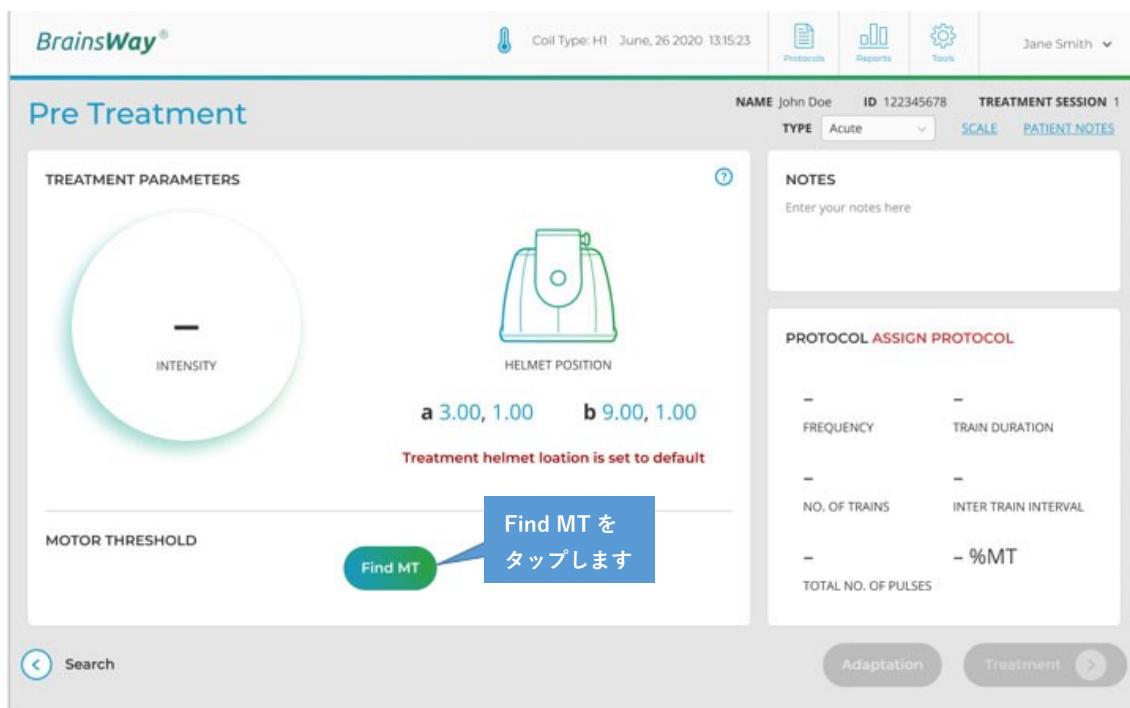


Find MT 画面への移行

17. Find MT 画面に移行するためには Motor Threshold エリアの **Find MT** を押します。Find MT 画面が表示されます。MT の探索については 8.1 項「MT 決定の手順」をご参考ください。



Note : Adaptation と Treatment ボタンは初回治療時に MT を決定するまでグレーアウトしています。

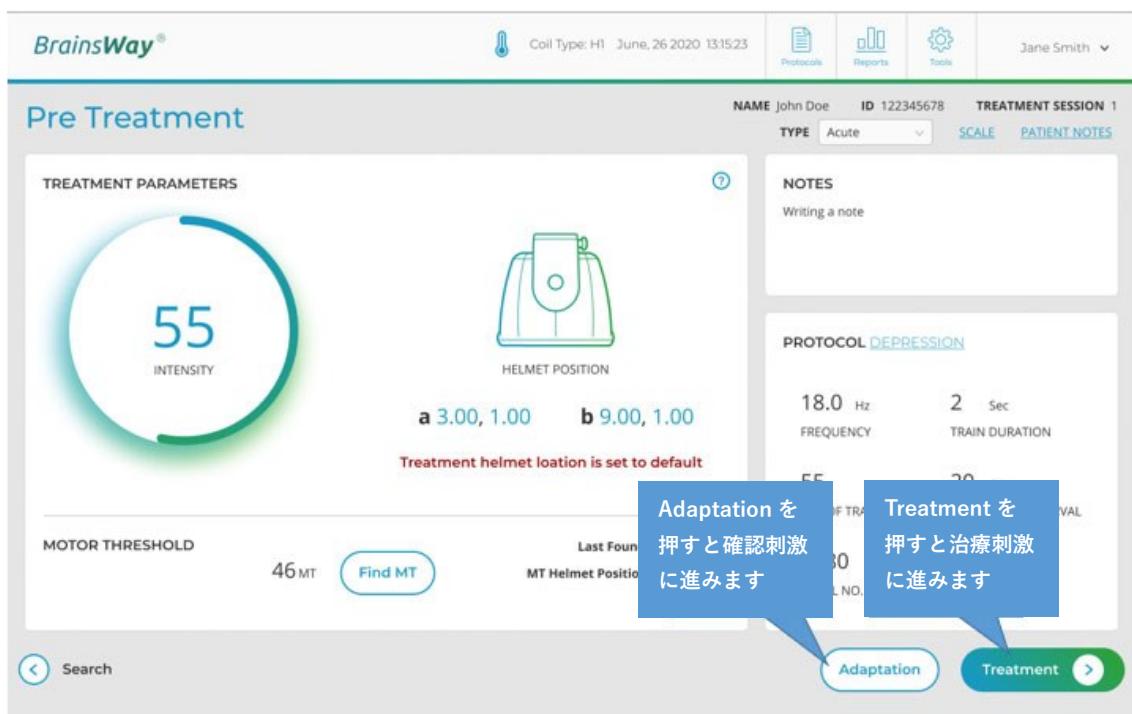


治療時のヘルメット座標の設定

18. MT 値を決定し記録した後、ヘルメットを治療位置に移動します。治療位置の調整については 8.2 項「ヘルメットの治療位置への移動」をご参照ください。

次のステップへの移行

19. Pre Treatment 画面で各パラメータを入力した後、つぎのステップに進みます：
- 確認刺激 (Adaptation Train) に進むには、**Adaptation** をタップします。
 - 治療刺激を始めるには **Treatment** をタップします。8 項「治療の開始」をご参照ください。



8.1 MT 決定の手順

MT の位置と強度は患者ごとに決定する必要があります。システム上の MT 値のデフォルト表示は 50 に設定されています。(詳細は 5 項「治療操作手順の概要」の 5.1、5.2、5.3 及び 5.4 項をご参照ください。) 患者ごとの MT の決定は、初回治療前に行い、その後は週 1 回行ってください。過去 1 週間以内に MT を決定している場合には、本 8.1 項は省略しても構いません。(この場合は、8.2 項「ヘルメットの治療位置への移動」に進んでください。)

MT の決定には下記の 2 つのステップがあります：

1. MT 位置（最も強い運動反応が見られる位置）を見つける
2. 最適な MT 位置で十分な運動反応が見られる最小強度を見つける



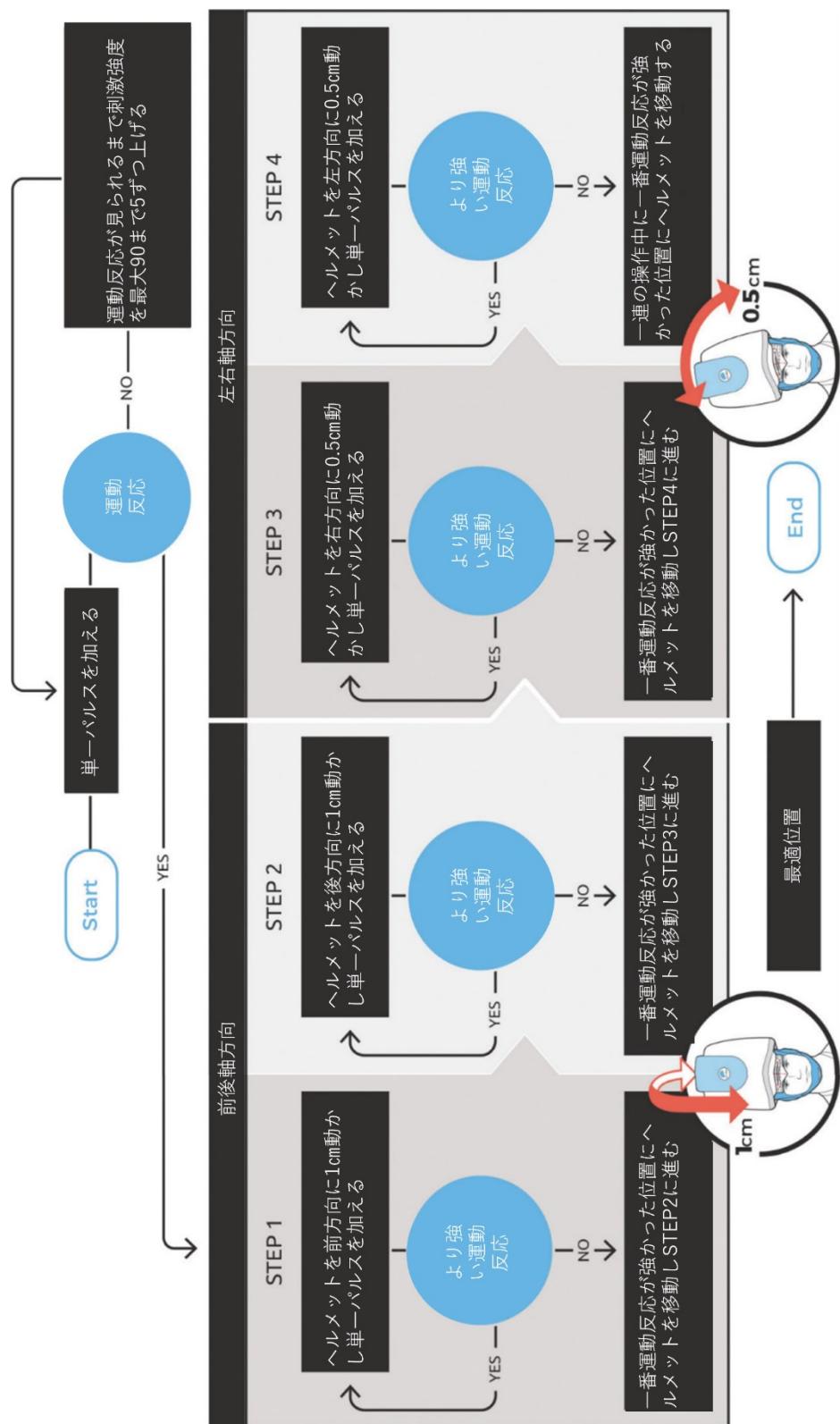
Note : 下記の手順、各軸にヘルメットを動かし、最も強い運動反応を見つけることが目的です。



Warning : MT の決定時には各刺激の間隔は 5 秒以上空けてください。

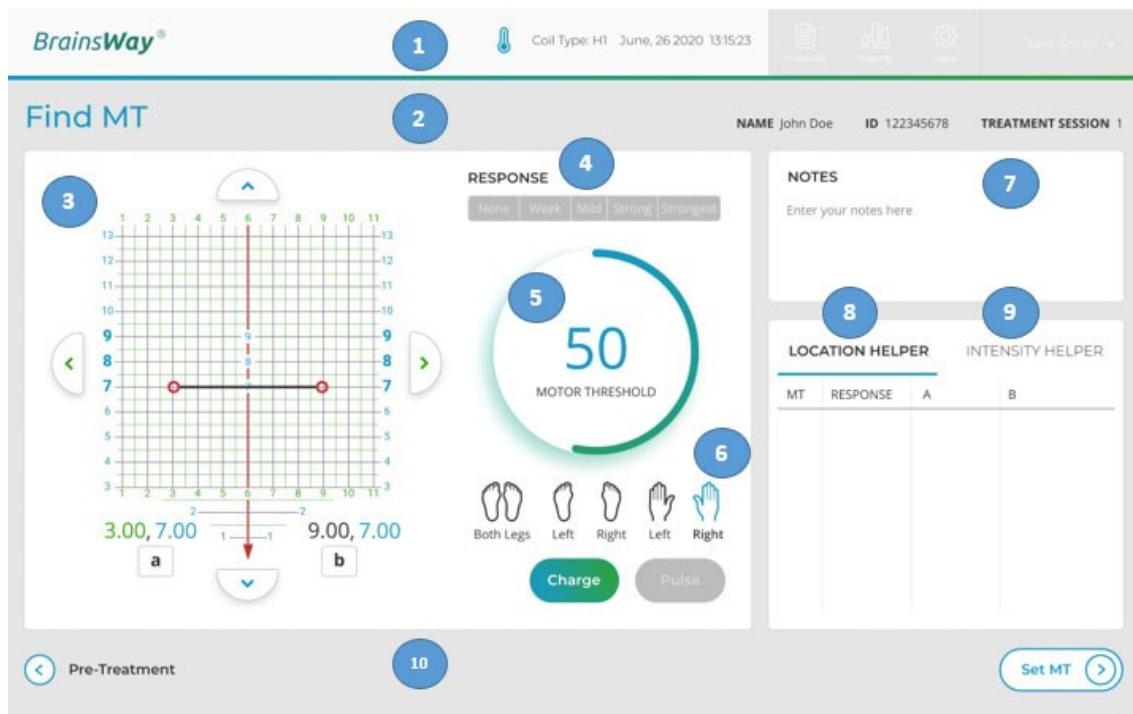
MT 決定時のフロー図

下記のフロー図は MT の位置と強度を見つけるためのプロセスをまとめたものです。



Find MT 画面

下記の図と表は Find MT 画面の詳細です。



手順	項目	詳細
1	タイトルバー	接続されているコイルタイプ（ヘルメット）、日付、時刻、Protocol と Report 画面へのリンクアイコン、システムツール、ログインしているオペレーターが表示されます。
2	インフォメーションバー	画面のタイトル、患者の詳細、Session Type、が表示されます。
3	グリッド	ヘルメット位置の調整に用いるグリッドを表示します。
4	運動反応の選択	運動反応の強さを記録できます。2 回刺激した際に平均的な運動反応に最も近いものを選択してください。
5	MT 値	デフォルトは 50 になっています。メカニカルダイヤル を回して調整してください。
6	対応する四肢の選択	MT の決定の際に観察する四肢を選択します。うつ



		病の治療では右手を選択してください。
7	NOTES	オペレーターが入力した治療の備考が表示されます。
8	LOCATION HELPER	場所ごとの運動反応を見る際に使用します。
9	INTENSITY HELPER	刺激強度ごとの運動反動を見る際に使用します。
10	フッターバー	画面移動用のボタンを表示します。



Note : 患者ごとの MT の決定は、初回治療前に行い、その後は週 1 回行ってください。

運動閾値を変化させたり、ヘルメットから患者の頭皮までの距離を変化させたりする可能性のある患者の変化、例えば、抗うつ薬の変化や患者の髪型の変化、があった場合は、MT 値を再評価することを推奨します。



Note : MT 値のデフォルトは 50 に設定されていますが、患者ごとに必ず MT の決定を行ってください。



Note : MT 値は 50% の施行（例えば 6 回中 3 回）で攣縮が確認される最小の刺激強度です。



Note : MT 値を決定する過程でヘルメットを前後、左右に動かした際には、ヘルメットが頭部にしっかりと密着していることを確認してください。



Warning ! MT の決定する過程でヘルメットを前方に異動する際には、ヘルメットの前端が眉毛のラインより下に来ないようにしてください。



Caution : 治療中はコイルの温度に注意してください。コイルが過熱した場合、システムはアラート音を発生します。（13.2 項「システム設定の管理」をご参照ください。）

MT 位置（最も強い運動反応が見られる位置）を見つける

MT を決定するために最初の作業である MT 位置（最も強い運動反応が見られる位置）を見つけるためには、グリッド上でヘルメットを各方向（前後軸方向、内外軸方向）に移動させます。MT の測定を始める際、最初はヘルメットの位置をグリッドの前後軸上の 7 cm の位置から、MOTER THRESHOLD の値は 50 から始めてください。

ヘルメット位置の調整

刺激を 1 回加え、患者の運動反応を評価します。強い運動反応が見られた場合、MOTER THRESHOLD の値を 5 単位下げ、再度刺激を加えて運動反応を評価します。運動反応が見られない場合には、MOTER THRESHOLD の値を 5 単位上げ、再度刺激を加えて運動反応を評価します。



Warning ! 運動反応が見られない場合、刺激強度を 5 単位ずつ上げていき最大 90 まで上げます。この場合にも治療時の刺激強度は MT 値の 1.2 倍で行うため、MT 値は 84 以下になるようにしてください。

前後方向にはヘルメットをグリッドの縦軸に沿って 1 cm 刻みで動かします。いったん前方向で最も運動反応が強い場所が見つかったら、後方向でも最適位置の探索を行ってください。最も運動反応が強い位置を特定するため、候補位置から前後に 1 cm 及び 2 cm 傾けた位置で必ず運動反応を確認してください。

次に、左右方向に 0.5 cm 刻みでヘルメットを動かしていきます。最も運動反応が強い位置を特定するため、候補位置から左右に 0.5 cm 及び 1 cm 傾けた位置で必ず運動反応を確認してください。

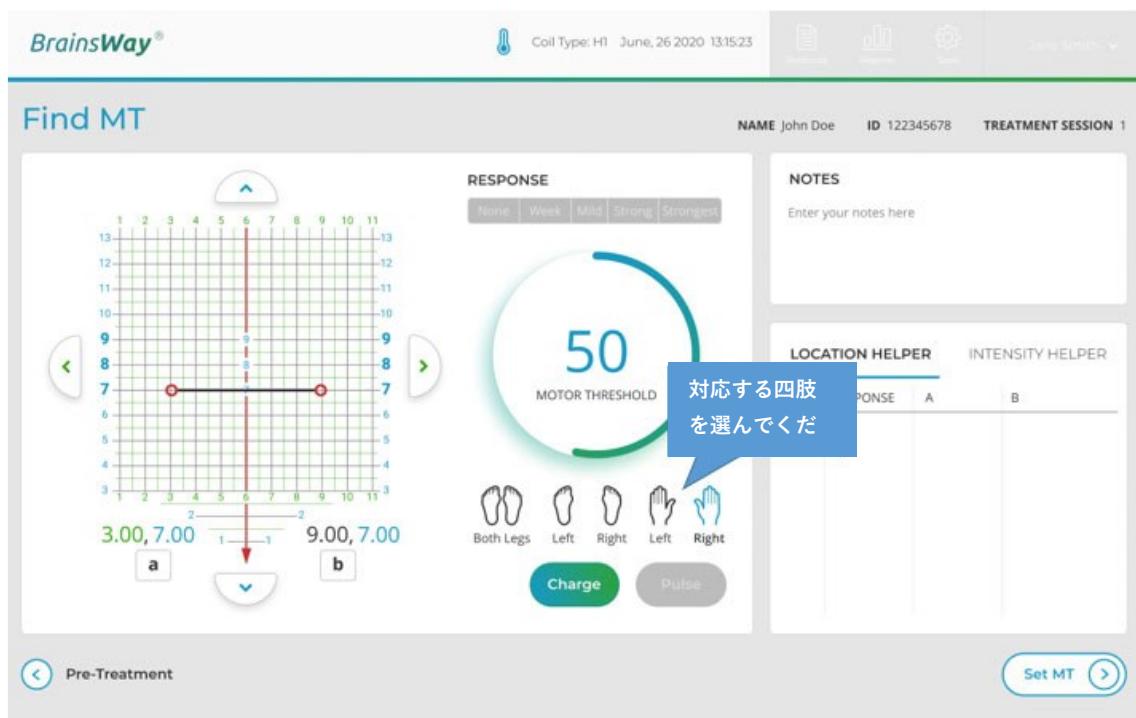


Note : ヘルメットはスタート位置からいずれの方向にも 2 cm 以上動かさないでください。

LOCATION HELPER と INTENSITY HELPER にヘルメット位置と運動反応の強さを記録することで、最も運動反応の強い位置を特定が容易になります。

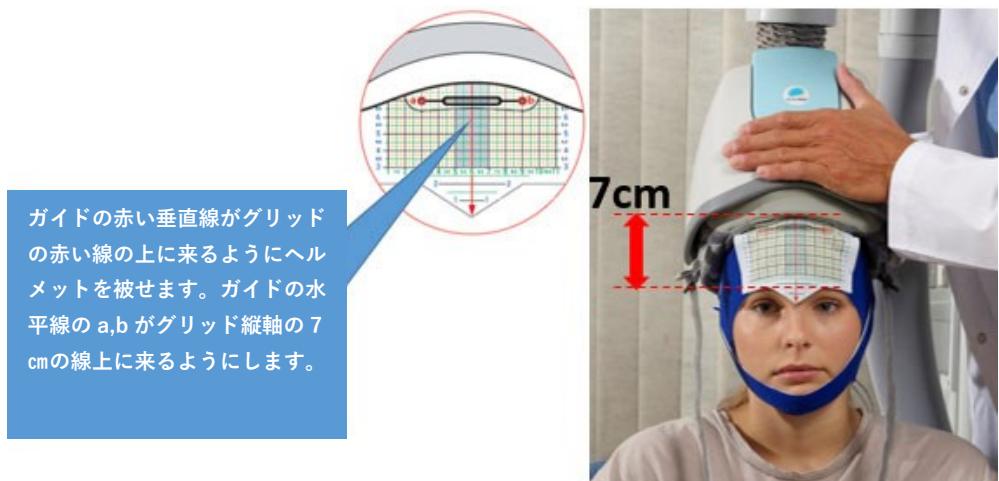
最適な MT 位置の決定

1. Pre Treatment 画面を呼び出します。方法は 8 項「治療の開始」をご参照ください。
2. **Find MT ボタン** をタップしてください。Find MT 画面が表示されます。MOTER THRESHOLD のデフォルト値は 50 になっています。
3. MT の決定に使用する四肢（うつ病では右手）をタップしてください。デフォルトは右手になっています。



4. 患者の四肢がリラックスした状態になっていることを確認し、患者には四肢を動かさないよう伝えてください。右手はクッションや膝の上など適切な場所に楽な状態で置いてもらいます。
5. ヘルメットの前端には透明なプラスチック製のガイドがあり、そこからグリッドを見る事ができる。ガイドには赤い垂直線と黒い水平線があり、水平線の両端は a と b と記されています。

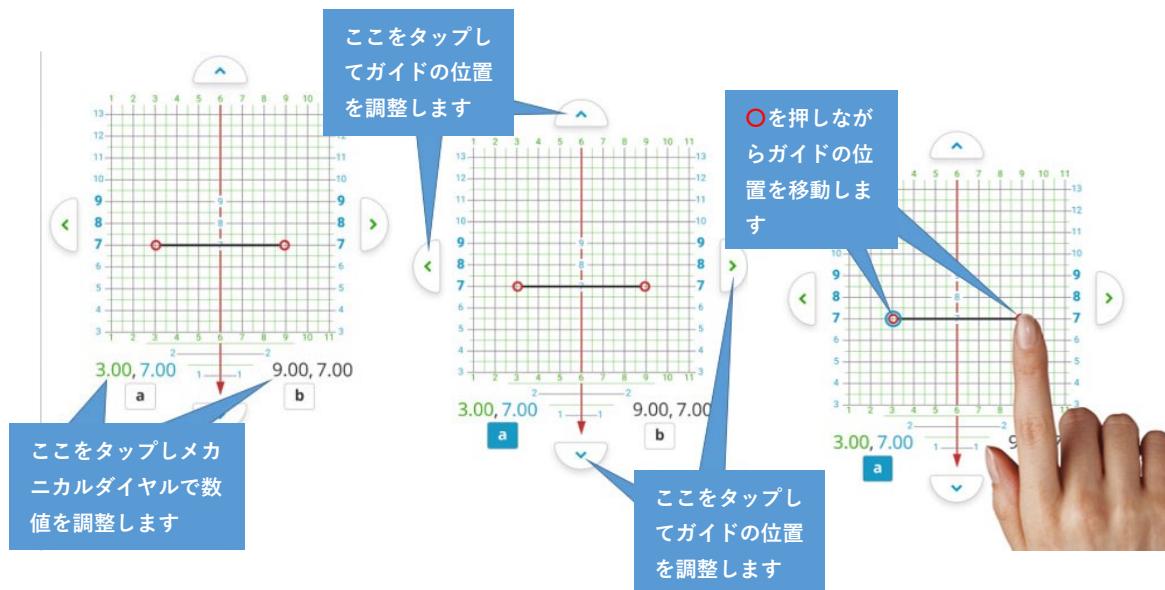
ガイドの赤い垂直線がグリッドの赤い線の上に、黒い水平線がグリッド縦軸の 7cm の線上にくるようにして、ヘルメットを患者の頭にかぶせます（下図参照）。



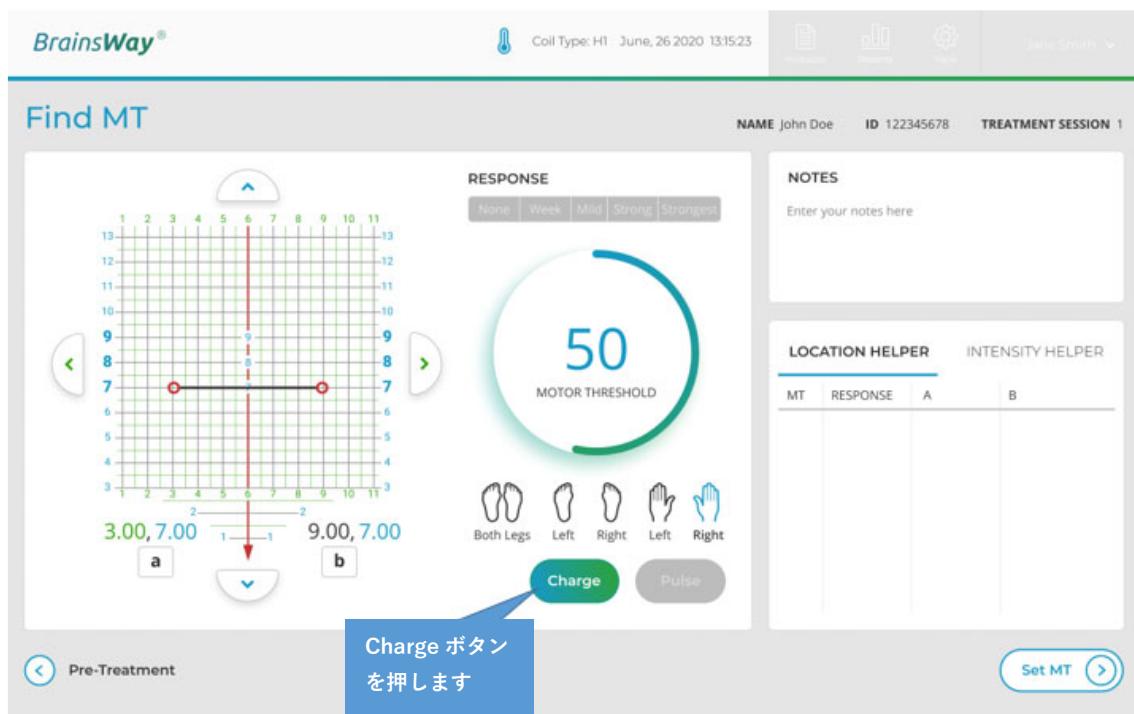
6. デフォルトの MT の位置が画面上に表示されます (a は 3,7 座標、b は 9,7 座標)。ヘルメットの座標位置をデフォルト位置以外から変えた際には、以下のいずれかの手順で画面上の値を調整してください (下図参照) :
1. 調整したい箇所をタップしメカニカルダイヤル  を回して位置を変える。
 2. 画面上の矢印  をタップして調整する。
 3. 画面上の赤い丸を押して任意の方向に異動させる。



Note : 該当する患者について以前に MT の位置を決定したことがある場合、システムは以前に記憶した座標位置と現在の座標位置の差分を評価します。前回記憶した位置と大きく異なる場合には通知として表示されます。その場合、新し座標を採用することも修正することもできます。



7. 刺激装置をチャージ (刺激可能な状態) するには画面上で **Charge ボタン**を押してください。 **Pulse ボタン**が使用できるようになります。



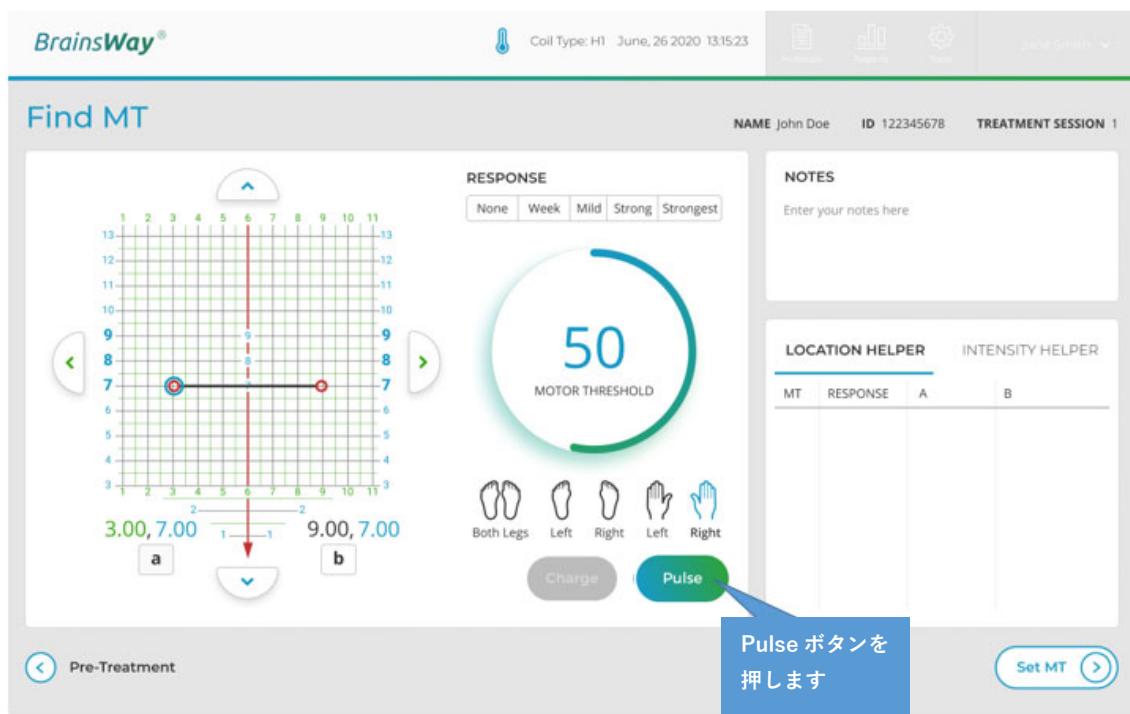
8. 片手でヘルメットを患者頭部にしっかりと押し当て、もう片方の手で患者のうなじを支えるように持つと、ヘルメットの位置を保ちながらしっかりと保持することができます。



重要な Note : ヘルメットを頭部に押し付ける際には毎回同じ強さで行ってください。

MT を決定する過程では、ヘルメットを前後左右に動かした際にも患者の頭部にヘルメットが密着していることを確認してください。

9. 刺激パルスを加える際にはフットスイッチを踏んでください。（もしくは画面上の Pulse ボタンを押してください。）



10. 患者の右手を確認し、いずれかの指に運動反応がないか確認します。
11. 刺激パルスの間隔は 5 秒以上空けてください。
12. もう一度刺激パルスを加える場合には、ヘルメットをしっかりと保持し、フットスイッチを踏み（又は画面上の **Pulse ボタン**を押し）、右手親指の運動反応を確認します。
13. 任意で **RESPONSE** にある選択肢から 2 回の刺激パルスの平均的な運動反応の強さに最も近い項目を選択してください。

LOCATION HELPER の使い方

RESPONSE

None Week Mild Strong Strongest

選択肢は None, Weak, Mild, Strong, Strongest の 5 つです。

LOCATION HELPER 内の項目に選択した RESPONSE と a, b の座標が表示されます。



運動反応が大きすぎる場合

観察された患者の運動反応が大きすぎる場合には、Find MT 画面から刺激強度 (MOTER THRESHOLD) の値を 5 単位下げ、下記の手順で再試行してください；

- MOTER THRESHOLD の領域をタップしメカニカルダイヤル  を回して 5 単位下げます。
- 刺激装置をチャージ (刺激可能な状態) するには画面上で **Charge** ボタンを押してください。 **Pulse** ボタンが使用できるようになります。
- もう一度刺激パルスを加える場合には、ヘルメットをしっかりと保持しフットスイッチを踏み (又は画面上の **Pulse** ボタンを押し)、右手親指の運動反応を確認します。 RESPONSE にある選択肢から 2 回の刺激パルスの平均的な運動反応の強さに最も近い項目を選択してください。
- 運動反応が依然として大きすぎる場合には、上記の手順を繰り返し適切な強さの運動反応が見られるまで 5 単位ずつ刺激強度を下げてください。



Note : もし MOTER THRESHOLD の値が 80 以上に達しても運動反応が見られない場合は、運動反応が見られるまでヘルメットを各方向に 1 cm ずつ動かして運動反応を確認してください。

14. 5秒待ってから刺激装置をチャージしてください。
15. ヘルメットをしっかりと保持し、もう一度単一パルスを加えてください。必要に応じて Response Selector を使ってください。
16. 運動反応を確認してください。

前後軸方向での運動反応の確認



Warning : この手順を行っている際には MATER THRESHOLD の値は変更しないでください。

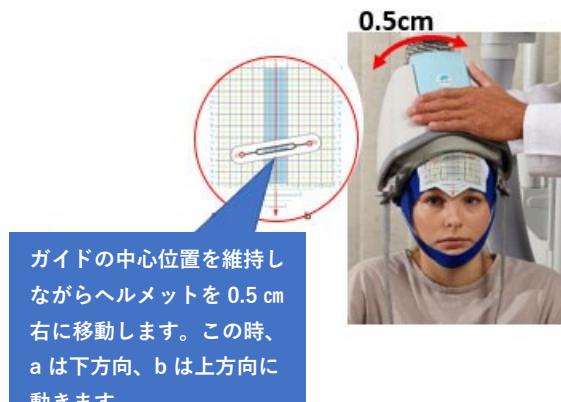
17. 前後軸方向で運動反応を確認します：
 - A) ヘルメットを患者の前方側に 1 cm 動かします。
-
- B) ヘルメットの移動をスクリーン上の座標に反映させるため、Find MT 画面でヘルメットの対応する座標をタップし、メカニカルダイヤル を回して a と b の座標を調整します。
 - C) 画面上で **Charge** をタップし刺激装置をチャージします。 **Pulse** ボタンが有効になります。
 - D) ヘルメットをしっかりと保持し、フットスイッチを押して（又は画面上の **Pulse** ボタンをタップして）単一パルスを加えます。
 - E) 必要に応じて Response Selector で 2 回の平均的な運動反応に最も近い項目を選択します。 RESPONSE の項目を選択すると、LOCATION HELPER に値が表示されます。
 - F) 患者の指の運動反応を確認してください。
 - G) 5秒間待って刺激装置をチャージしてください。

- H) ヘルメットをしっかりと保持し、単一パルスを加えてください。
- I) 患者の運動反応を確認してください。
- J) 必要に応じて Response Selector で 2 回の平均的な運動反応に最も近い項目を選択します。RESPONSE の項目を選択すると、LOCATION HELPER に値が表示されます。
- K) ヘルメットを 1 cm刻みで前方に動かし、上記の手順を繰り返して最も強い運動反応が見られる場所を確認します。
- L) LOCATION HELPER に記録された値を参考にし、ヘルメットユニットを最も強く運動反応が見られた場所に移動します。LOCATION HELPER 領域に表示されている最も強く運動反応が見られた位置をタップすると、Find MT 画面上で対応するヘルメット座標が表示されます。
- M) 次に、ヘルメットを患者の後方に 1 cm動かし、単一パルスを加えます。LOCATION HELPER 領域に新しい行が追加されます。
- N) 患者の指の運動反応を確認します。
- O) 5 秒間待って刺激装置をチャージしてください。
- P) ヘルメットをしっかりと保持し、単一パルスを加えてください。
- Q) 患者の運動反応を確認してください。
- R) 必要に応じて Response Selector で 2 回の平均的な運動反応に最も近い項目を選択します。RESPONSE の項目を選択すると、LOCATION HELPER に値が表示されます。
- S) ヘルメットを 1 cm刻みで前方に動かし、上記の手順を繰り返して最も強い運動反応が見られる場所を確認します。

内外軸方向での運動反応の確認

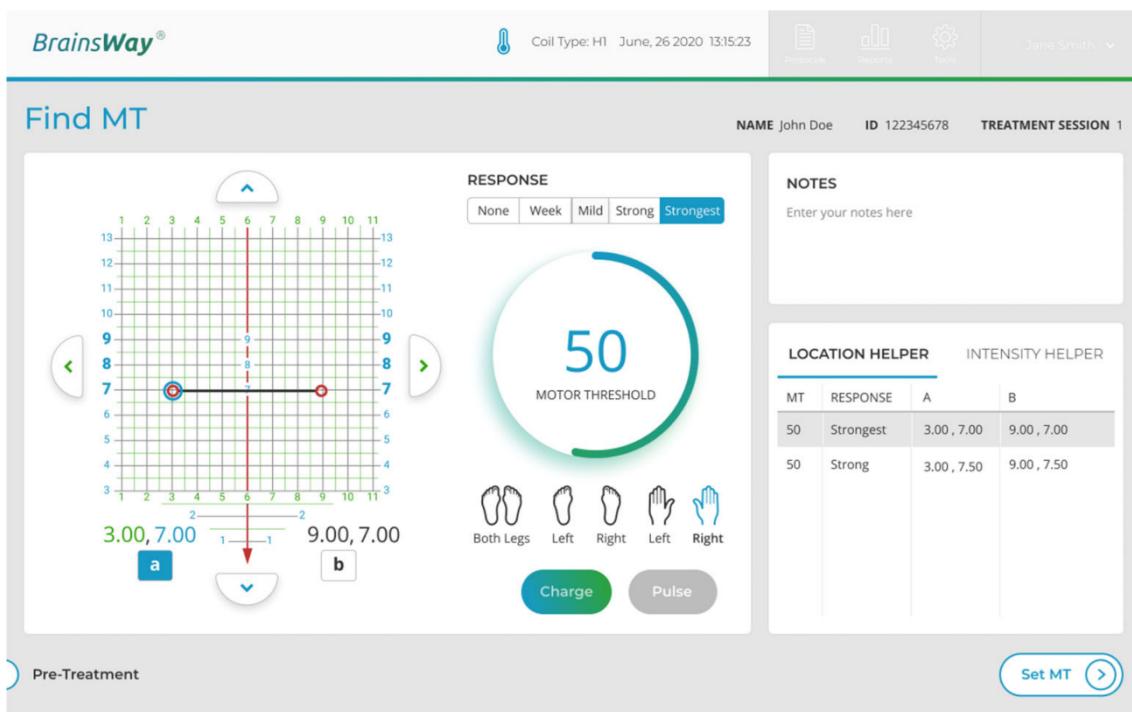
18. 内外軸方向で運動反応を確認します：

- A) 前後軸上で最も運動反応が大きかったヘルメット位置から、ガイドの中心点を保持した状態でヘルメットを患者の右側に 0.5 cm回転させます。この時、a の座標はグリッドの下方向に 0.5 cm、b の座標は上方向に 0.5 cm 移動します。



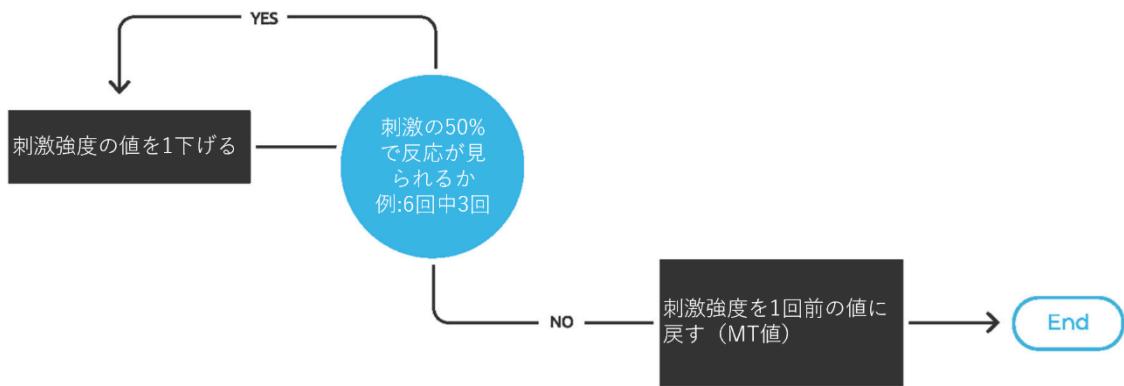
- B) ヘルメットの移動をスクリーン上の座標に反映させるため、Find MT 画面でヘルメットの対応する座標をタップし、メカニカルダイヤルを回して a と b の座標を調整します。
- C) 画面上で **Charge** をタップし刺激装置をチャージします。 **Pulse** ボタンが有効になります。
- D) ヘルメットをしっかりと保持し、フットスイッチを押して（又は画面上の **Pulse** ボタンをタップして）単一パルスを加えます。
- E) 必要に応じて Response Selector で 2 回の平均的な運動反応に最も近い項目を選択します。 RESPONSE の項目を選択すると、LOCATION HELPER に値が表示されます。
- F) 患者の指の運動反応を確認してください。
- G) 5 秒間待って刺激装置をチャージしてください。
- H) ヘルメットをしっかりと保持し、単一パルスを加えてください。
- I) 患者の運動反応を確認してください。
- J) 必要に応じて Response Selector で 2 回の平均的な運動反応に最も近い項目を選択します。 RESPONSE の項目を選択すると、LOCATION HELPER に値が表示されます。
- K) ヘルメットを 0.5 cm 刻みで右側に回転し、上記の手順を繰り返して最も強い運動反応が見られる場所を確認します。
- L) LOCATION HELPER に記録された値を参考にし、ヘルメットユニットを最も強く運動反応が見られた場所に移動します。 LOCATION HELPER 領域に表示されている最も強く運動反応が見られた位置をタップすると、Find MT 画面上で対応するヘルメット座標が表示されます。
- M) 次に、ヘルメットを患者の左側に 0.5 cm 回転し、単一パルスを加えます。 LOCATION HELPER 領域に新しい行が追加されます。この時、a の座標はグリッドの上方向に 0.5 cm、b の座標は下方向に 0.5 cm 移動します。
- N) 患者の指の運動反応を確認します。

- O) 5秒間待って刺激装置をチャージしてください。
- P) ヘルメットをしっかりと保持し、単一パルスを加えてください。
- Q) 患者の運動反応を確認してください。
- R) 必要に応じて Response Selector で 2回の平均的な運動反応に最も近い項目を選択します。RESPONSE の項目を選択すると、LOCATION HELPER に値が表示されます。
- S) ヘルメットを 0.5cm刻みで左側に回転し、上記の手順を繰り返して最も強い運動反応が見られる場所を確認します。



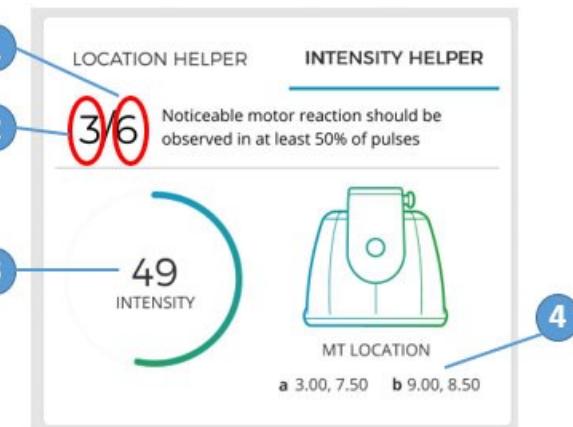
MT 値（最低刺激強度）の決定

上記で特定した最適な MT 位置で、今度は必要十分な運動反応が見られる最低刺激強度を確認します。最低強度を確認するために、刺激パルスの 50%以上で指の運動反応が確認できる強度まで、刺激強度を 1 単位ずつ下げていきます。下図はプロセスを示しています。各刺激強度で 6 パルスを加えます。MT 値は少なくとも 3 回以上運動反応が確認できる最低強度と定義されます。運動反応が 3 回よりも少ない場合には、MT 値はその刺激強度よりも高い値になります。

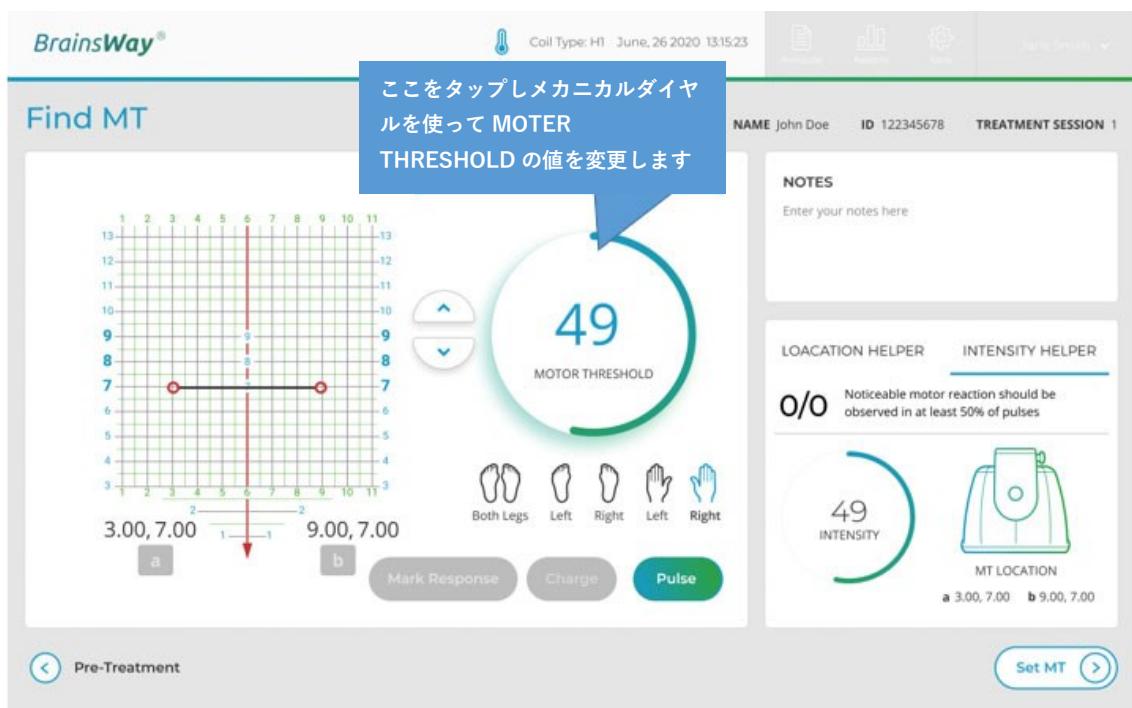


INTENSITY HELPER の使い方

INTENSITY HELPER は加えたパルスの数や、その内で何回運動反応が見られたかを記録するのに用います。



手順	項目	詳細
1	総刺激数	最大 10 回まで記録します。MOTER THRESHOLD の値を変更したり、この画面を離れるとリセットされます。
2	運動反応回数	Mark Response ボタン をタップすると運動反応がカウントされ記録されます。
3	INTENSITY	現在の MOTER THRESHOLD の値を表示します。
4	MT LOCATION	システム上に登録されている現在のヘルメット位置を表示します。



19. MT 値（最低刺激強度）の決定方法：

- A) MOTER THRESHOLD をタップし、以下のいずれかの方法で刺激強度を 1 単位ずつ下げます：
- メカニカルダイヤルを回す 
 - 矢印をタップする 
- B) 画面上で **Charge** をタップし刺激装置をチャージします。 **Pulse** ボタンが有効になります。
- C) ヘルメットをしっかりと保持し、フットスイッチを押して（又は画面上の **Pulse** ボタンをタップして）単一パルスを加えます。パルスを加えると INTENSITY HELPER にパルス数が記録されます。

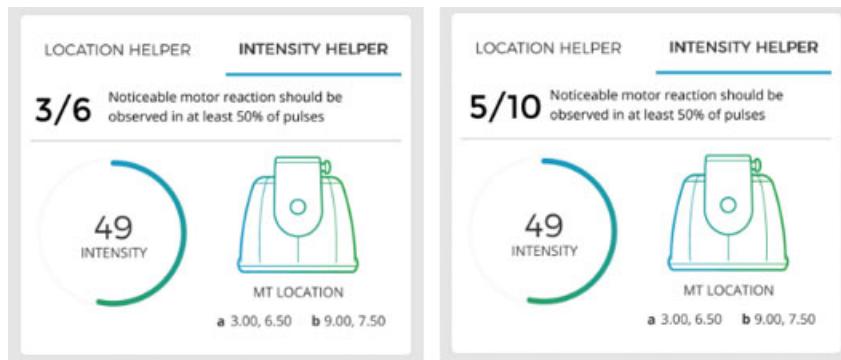


Caution : この操作を行う際にはヘルメットの位置は変えないでください。

- D) 単一パルスを加え運動反応を確認します。運動反応が確認できた場合は **Mark Response** をタップします。INTENSITY HELPER に運動反応回数が記録されます。



- E) さらに 5 回パルス（合計 6 回）を加え運動反応を確認します。このうち何回で運動反応が起きたか確認します。MT 値は刺激パルスの 50% 以上で運動反応が見られる最低刺激強度と定義されます。任意の刺激強度で 6 回のパルスを加えることから始めることを推奨します。この時、MT 値は 6 回の内 3 回以上で運動反応が見られる刺激強度と定義されます。
- F) 6 回のパルスで 3 回以上の運動反応が得られなかった場合は 10 回までパルスを増やし、10 回中 50% で蘊奥反応が見られるか確認します。



- G) 10 回の内 50% で運動反応が見られたか判断できない場合には、MOTER THRESHOLD をタップしメカニカルダイヤル を回して刺激強度を 1 単位下げます。

- H) 刺激強度を 1 単位下げた後に 6 回中 3 回未満の運動反応しか見られなかった場合は、MOTER THRESHOLD の値をひとつ前の値に戻します。



Warning ! 治療時の刺激強度はMT値の1.2倍で行うため、MT値は84以下になるようにしてください。

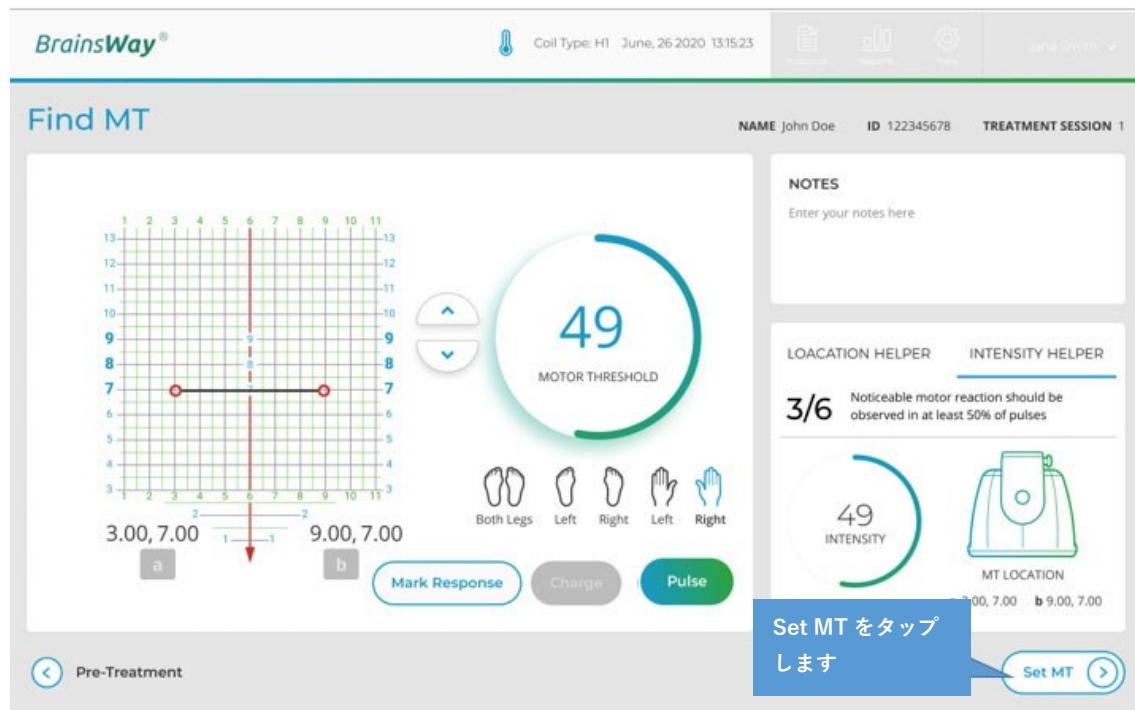
MT 位置と MT 値の記録

最適な a,b 座標と MOTER THRESHOLD の値が決まつたら、MT の情報として記録します。



Note : 一度決定した MT の座標と強度は次回以降の MT 決定に使用できます。2 回目以降はデータベースに保存された座標と強度に基づいて MT の探索を開始することができます。

1. **Set MT** をタップします。設定が保存され Pre Treatment 画面に戻ります。



8.2 ヘルメットの治療位置への移動

治療を始める前にヘルメットを治療位置に移動します。

MT 位置から治療位置への移動

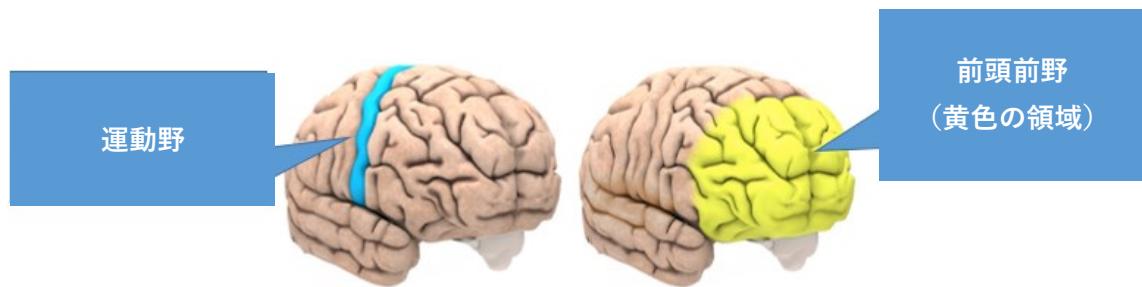
1. MT 決定時の最適位置からガイドの赤い縦線がグリッドの赤い中心線と一直線になるようにし、ヘルメットの中心をグリッドの中心と合わせる。(ヘルメットはまっすぐに傾いていないこと)



2. グリッドの縦線に沿ってヘルメットを MT 決定時の最適位置から 6m 前方に動かしてください。ただし、眉毛よりも下に来ないようにしてください。
移動後もヘルメットの中央がグリッドの赤い中央線上にあることを確認してください。



Caution : ヘルメットが眉毛より下になっていないことを確認してください。
眉毛よりも下にある場合には、眉毛よりも低くならないよう調整してください。



3. ポジショニングストラップを使ってヘルメットを患者の頭部に固定します（下図）。片側のポジショニングストラップを下に引き、顎の下に固定します（①）。次にもう片方のポジショニングストラップを同じように引き下げ固定します（②）。



4. ヘルメットの内カバーの後ろを引き下げ、内カバーの下端が後頭隆起よりも下に来るようにします（下図）。



5. 後部紐の留め具を締め、ヘルメットの内カバーから出ている 2 本の後部紐を引っ張ってしっかりと固定するします (下図)。



Note : 治療位置での標準的なヘルメット位置を下図に示します。



治療時のヘルメット位置の記録

6. Pre Treatment 画面で HELMET POSITION の座標を調整します。

BrainsWay®

Coil Type: H1 | June, 26 2020 13:15:23

Protocols Reports Tools Jane Smith

Pre Treatment

NAME John Doe ID 12345678 TREATMENT SESSION 1

TYPE Acute SCALE PATIENT NOTES

TREATMENT PARAMETERS

Intensity: 55

Helmet Position: a 3.00, 1.00 b 9.00, 1.00

Treatment helmet location is set to default

NOTES

Writing a note

Frequency: 18.0 Hz Train Duration: 2 Sec

Motor Threshold: 46 MT Find MT

Last Found: 16 June 2020

MT Helmet Position: a 3.00, 5.50 b 9.00, 6.50

Number of Trains: 55 Inter Train Interval: 20 Sec

Total No. of Pulses: 1980 %MT: 120 %MT

Adaptation Treatment

Search

9. 治療時の操作

ヘルメットが治療位置に設置されていることを確認してから治療を開始してください。この項には以下の内容が含まれます：

- 冷却装置の電源投下 9.1 項
- 確認刺激の実施（任意） 9.2 項
- 治療の適用 9.3 項
- 終了時の操作 9.4 項

9.1 冷却装置の電源投下

連続パルスを実施する前に、冷却装置がオンになっていることを確認するようメッセージが表示されます。治療セッションを始める前には冷却装置をオンにしてください。

冷却装置をオンにする方法

1. 冷却装置前面の黒いボタンの「I」を押します（下図）。冷却装置を安定させるために、治療セッションを開始するまで 2 分以上空けてください。冷却装置前面に表示される温度は約 2 分後に安定し 13°C以下になります。



9.2 確認刺激の実施

原則としてすべての患者さんに、治療セッションを開始する前に確認刺激を実施してください。順応刺激は 1 回の治療について最大で 5 回まで実施することができます。

確認刺激の実施方法：

1. Pre Treatment 画面を呼び出します。方法は 8 項「治療の開始」をご参照ください。



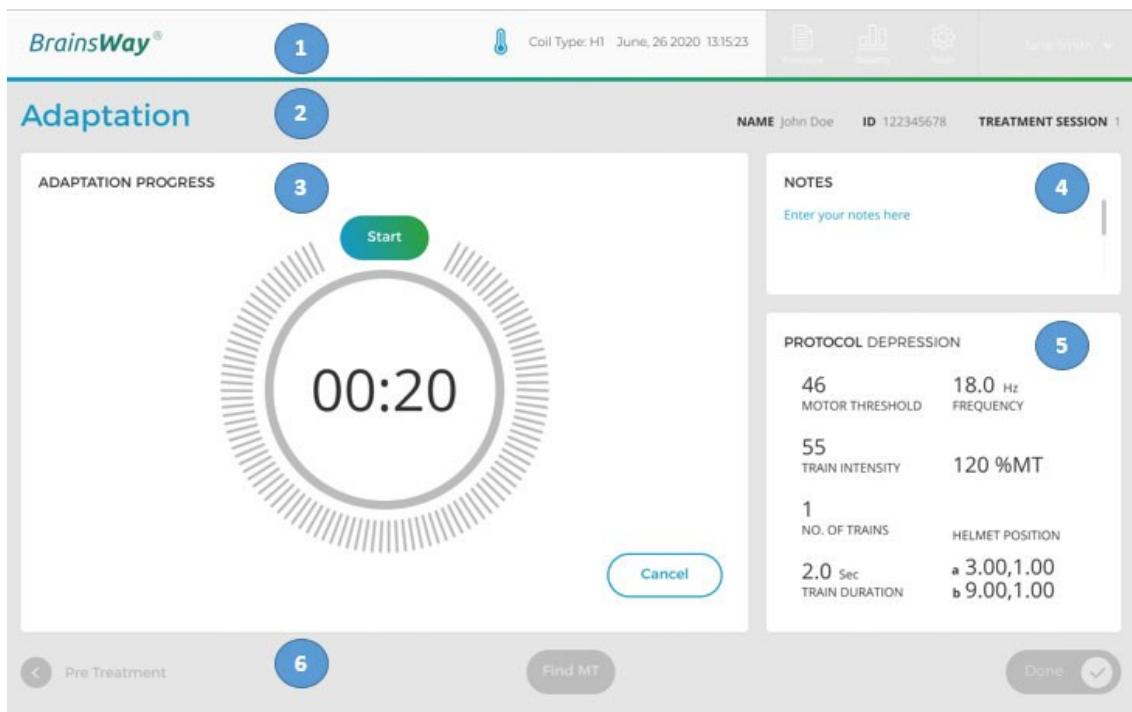
Note : Adaptation ボタンは Pre Treatment 画面の各パラメータに有効な値が設定されるまで無効になっています。

2. システムと患者の準備が整っていることを確認します：
プロトコルのパラメータは 5.2 項「刺激プロトコル」をご参照ください。
3. 忍容性のために治療位置が変更された場合は治療位置座標の数値を更新してください。
4. 右下の **Adaptation** をタップします。下記の確認メッセージが表示されます。
 - Earplugs are in place (耳栓が装着されているか)
 - Head straps are fastened (ポジショニングストラップが固定されているか)
 - The cooling system is on (冷却装置が作動しているか)
 - Helmet position is correct (ヘルメットの位置が正しいか)



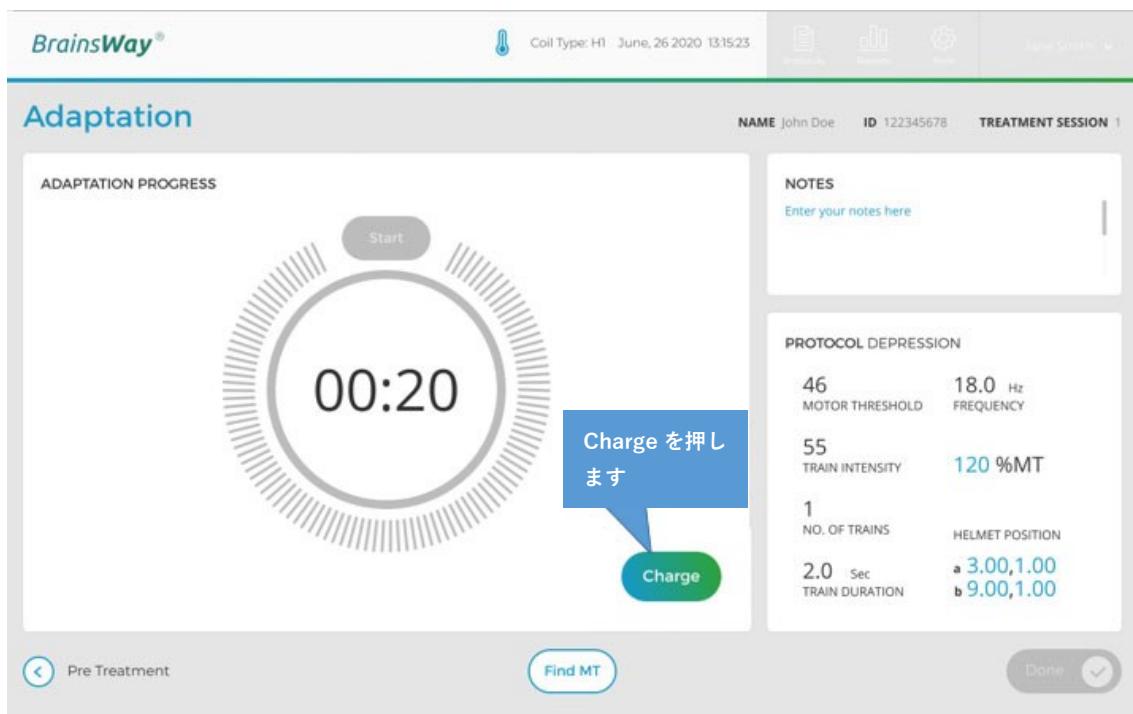
Warning ! 刺激操作中にヘルメットから 40 cm 以上離れていない場合、オペレーターも耳栓をしてください。

5. **All Set** をタップします。Adaptation 画面が表示されます。



手順	項目	詳細
1	タイトルバー	接続されているコイルタイプ（ヘルメット）、日付、時刻、Protocol と Report 画面へのリンクアイコン、システムツール、ログインしているオペレーターが表示されます。
2	インフォメーションバー	画面のタイトル、患者の詳細、セッションの詳細が表示されます。
3	ADAPTATION PROGRESS	確認刺激の進捗状況をグラフィックで表示します。
4	NOTES	オペレーターが入力した備考が表示されます。
5	PROTOCOL, HELMET POSITINO	割り当てられたプロトコルの概要（プロトコルの詳細については 13 項「プロトコルの管理」をご参照ください。）とヘルメット座標を表示します。
6	フッターバー	画面移動用のボタンと Find MT 画面への移動ボタンを表示します。

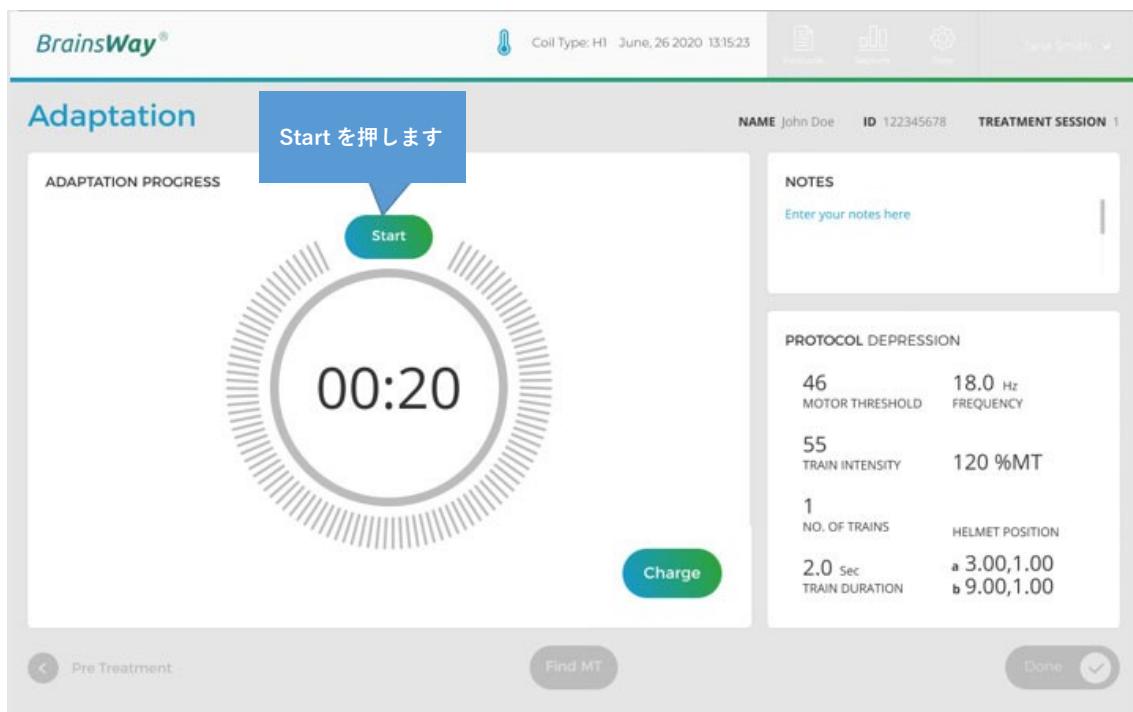
- 必要に応じて右下の PROTOCOL エリアの%MT をタップし、メカニカルダイヤルを回して%MT を調節します。
- 必要に応じて TRAIN DURATION をタップし、メカニカルダイヤルを回して確認刺激の時間を調節します。
- 必要に応じてヘルメットの座標位置も調節することができます。
- Charge を押してシステムをチャージします。Cancel ボタンが表示されます。



Note : 確認刺激が完了するまで、パラメータ等のボタンはすべて不応状態になります。

チャージをキャンセルしたい場合は **Cancel** をタップしてください。

10. 確認刺激を始めるには **Start** をタップするかフットスイッチを押してください。画面上に進捗が表示されます。

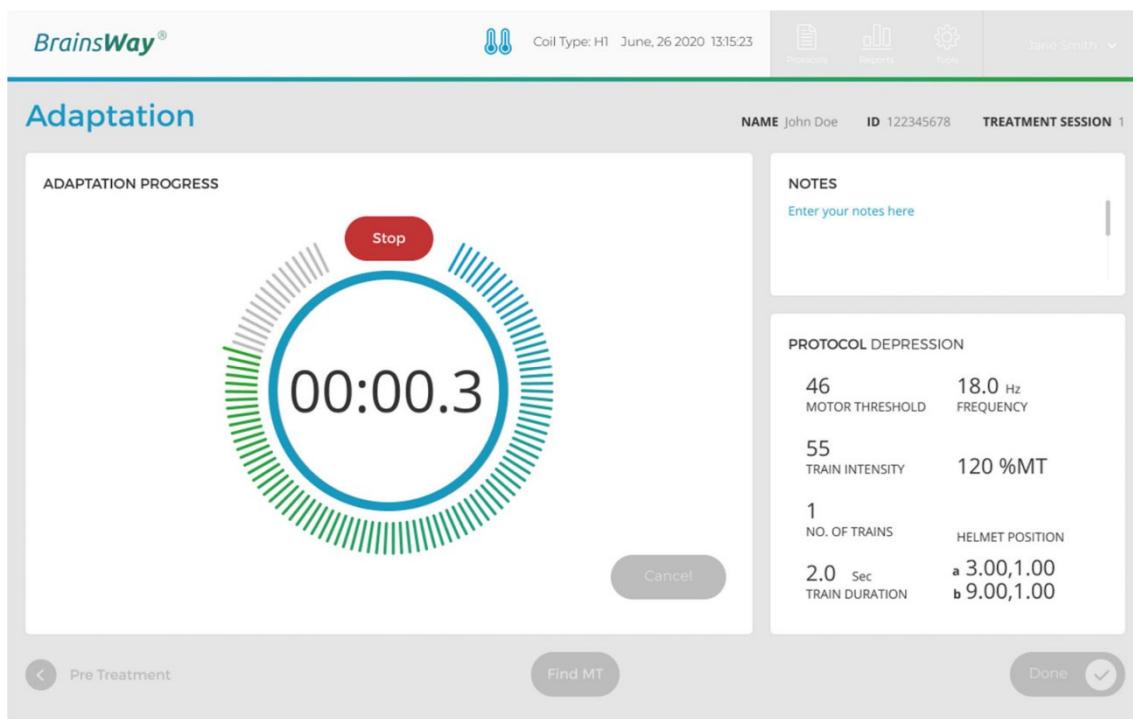


確認刺激に対する患者の反応の評価

11. 確認刺激を行っている間は下記の画面が表示されます。患者の反応に問題がないか確認します。患者が治療に耐えられるかどうかを確認してください。



Warning ! 画面内の STOP ボタンを押すか、物理的な緊急停止 (EPO) ボタンを押すことでいつでも刺激トレインを停止させることができます。



12. 過剰な運動反応が見られた場合：

■ 運動反応が肘から指の間に限局する場合：

Stop をタップします。その後、ヘルメットをクリッドの中央線にそって 1 cm 刻みで最大 2 cm 前方に動かし、確認刺激を再開して問題が解決するか確認してください。ヘルメットを動かした際、ヘルメット前端が眉毛よりも低くならないようにしてください。上記の作業で問題が解決しない場合、ヘルメットを内外軸に沿って左右に最大 2 cm まで動かし、確認刺激を再開して問題が解決するか確認してください。

上記の作業でも問題が解決しない場合には、MT を決定する作業を再度実施してください。

■ 運動反応が肘から上又は下肢に見られる場合：

MT を決定する作業を再度実施してください。

13. 患者が不快感を訴える場合：

Stop をタップします。ヘルメットを内外軸に沿って左右に 0.5 cm 又は 1 cm 動かし確認刺激を再開して問題が解決するか確認してください。

14. 患者が治療時の刺激時間に耐えられない場合：

治療パラメータを調整し、下表のように徐々に刺激を強めていくことで患者が治療に順応できる場合があります。

Step	順応刺激のパラメータ		
	刺激時間(Duration)	周波数(Frequency)	刺激強度(Treatment Intensity)
1	0.5 sec	18 Hz	100%MT
2	0.5 sec	18 Hz	105%MT
3	0.5 sec	18 Hz	110%MT
4	0.5 sec	18 Hz	120%MT
5	1 sec	18 Hz	120%MT
6	2 sec	18 Hz	120%MT



Note : 患者には頭皮の不快感は治療を重ねるにつれて軽減する可能性があることを伝えてください。



Note : 順応刺激は1回の治療につき5回まで実施できます。

15. 順応刺激を必要な回数実施します。完了したら **Done** をタップします。Pre Treatment 画面が再度表示されます。

BrainsWay®

Coil Type: H1 June, 26 2020 13:15:23

Protocols Reports Tools Jane Smith

Adaptation

NAME John Doe ID 12345678 TREATMENT SESSION 1

ADAPTATION PROGRESS

Start

00:00

Charge

NOTES

Enter your notes here

PROTOCOL DEPRESSION

46	18.0
MOTOR THRESHOLD	FREQUENCY
55	120 %MT
1	NO. OF TRAINS
2.0 Sec	HELMET POSITION
a 3.00, 1.00	b 9.00, 1.00
TRAIN DURATION	

Pre Treatment

Find MT

Done

9.3 治療の適用

確認刺激を実施した後、治療刺激を実施できます。

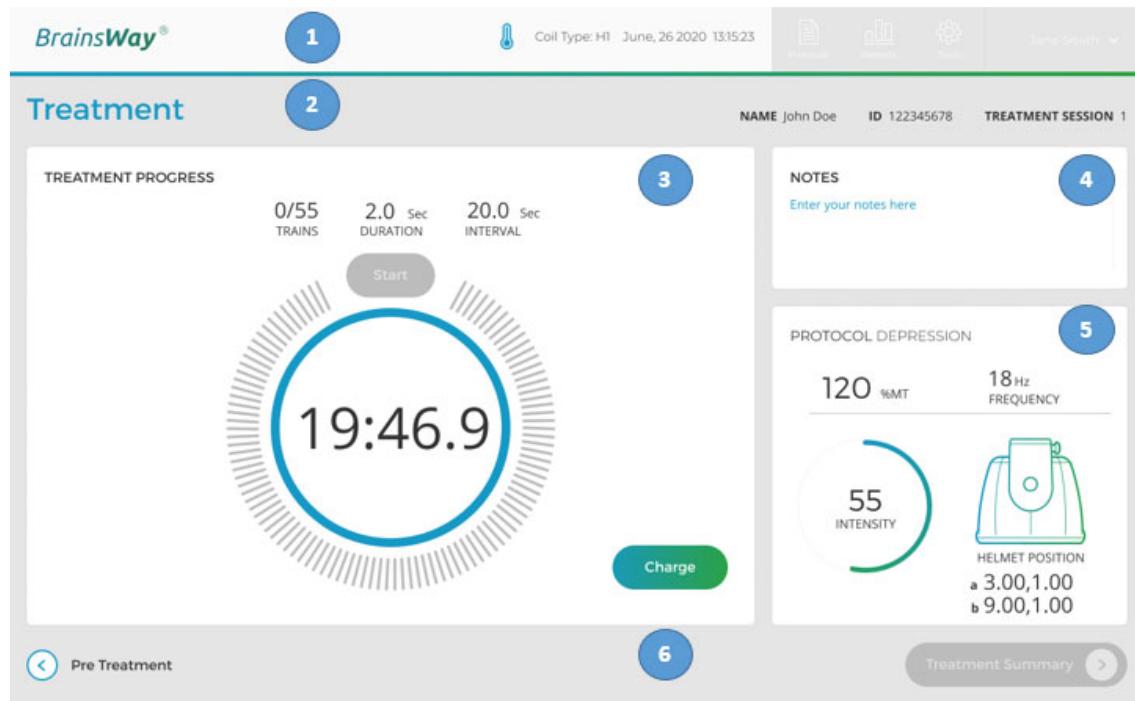
治療刺激の実施方法

1. Pre Treatment 画面を呼び出します。8 項「治療の開始」をご参照ください。



Note : Treatment ボタンは Pre Treatment 画面の各パラメータに有効な値が設定されるまで無効になっています。

2. システムと患者の準備が整っていることを確認します：
プロトコルのパラメータは 5.2 項「刺激プロトコル」をご参照ください。
3. 忍容性のために治療位置が変更された場合は治療位置座標の数値を更新してください。
4. 右下の **Treatment** をタップします。下記の確認メッセージが表示されます。
 - Earplugs are in place (耳栓が装着されているか)
 - Head straps are fastened (ポジショニングストラップが固定されているか)
 - The cooling system is on (冷却装置が作動しているか)
 - Helmet position is correct (ヘルメットの位置が正しいか)
5. **All Set** をタップします。Treatment 画面が表示されます。



手順	項目	詳細
1	タイトルバー	接続されているコイルタイプ（ヘルメット）、日付、時刻、Protocol と Report 画面へのリンクアイコン、システムツール、ログインしているオペレーターが表示されます。
2	インフォメーションバー	画面のタイトル、患者の詳細、セッションの詳細が表示されます。
3	TREATMENT PROGRESS	治療刺激の進捗状況をグラフィックで表示します。
4	NOTES	オペレーターが入力した備考が表示されます。
5	PROTOCOL	割り当てられたプロトコルの概要（プロトコルの詳細については 13 項「プロトコルの管理」をご参照ください。）を表示します。
6	フッターバー	画面移動用のボタンと Find MT 画面への移動ボタンを表示します。



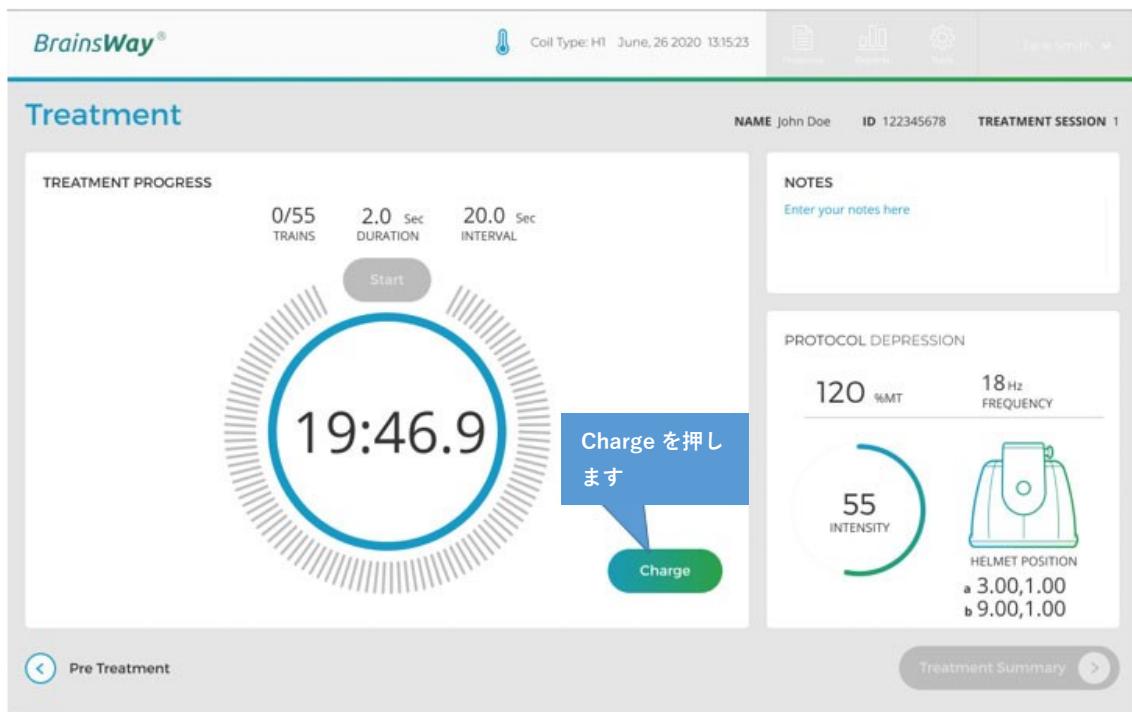
Note : Treatment 画面のパラメータは編集できません。治療が中止されると、パラメータを修正するためのポップアップが表示されます。

治療前の患者への説明事項

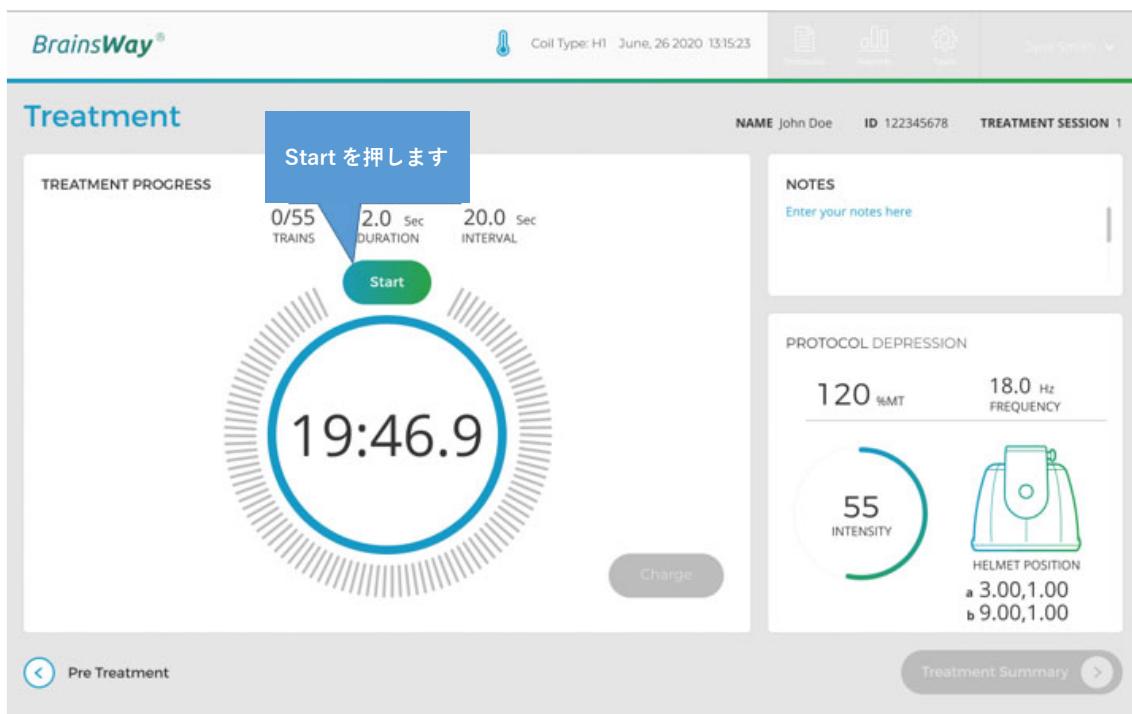
6. 治療中はヘルメットからクリック音が発生することを切召してください。患者がクリック音に驚くかもしれません、有害なものではありません。

治療刺激の実施

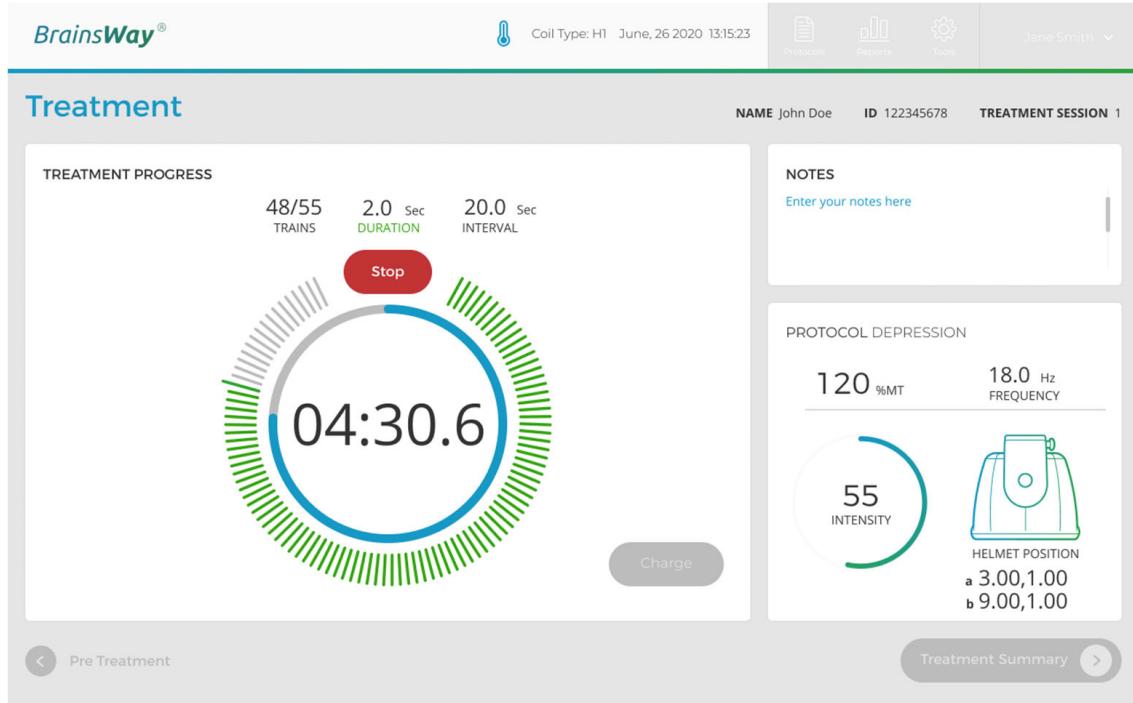
7. **Charge** ボタンをタップしてシステムをチャージします。チャージすると **Charge** ボタンは無効になり、**Start** ボタンが有効になります。



8. Startをタップするかフットスイッチを押して治療刺激を開始します。画面に進捗状況が表示されます。



9. パラメータを調整する必要がある場合やその他の理由で中断する必要がある場合は、治療を中断し、画面左下の **Pre Treatment** を押して Pre Treatment 画面に戻ります。



治療刺激に対する患者の反応の評価

10. 治療中は患者をモニタリングし、けいれん発作の徵候を示す過度の運動反応に注意してください。



Warning ! STOP をタップすることでいつでも治療を中断できます。

過度の運動反応が起こった場合：

- **運動反応が肘から上に及ぶ場合**：治療を中断してください。
- **下肢に運動反応が見られる場合**：治療を中止してください。
- **刺激終了後にも四肢の動きが見られる場合**：治療を中止してください。
- **確認刺激中に不快感や過度な四肢の動きが見られる場合**：治療を中断してください。
- **運動反応が肘から指の間に限局する場合**：治療を中断してください。その後、ヘルメットをクリッドの中央線にそって 1 cm刻みで最大 2 cm前方に動かし、治療を再開して問題が解決するか確認してください。ヘルメットを動かした際、

ヘルメット前端が眉毛よりも低くならないようにしてください。上記の作業で問題が解決しない場合、ヘルメットを内外軸に沿って左右に 0.5 cm 刻みで最大 1 cm 動かし、治療を再開して問題が解決するか確認してください。上記の作業でも問題が解決しない場合には、MT を決定する作業を再度実施してください。

- **不快感がある場合**：治療を中断してください。ヘルメットを内外軸に沿って左右に 0.5 cm 刻みで最大 1 cm 動かし、治療を再開して問題が解決するか確認してください。



Note：次回以降の治療を行う際の治療位置は、調整後の位置（痛みが抑えられた場所）ではなく初期位置（調整前の位置）から始めてください。最初の数回の治療では患者が痛みに耐えられないことが良くあります。



Warning ! 緊急の場合にはタッチスクリーンに赤色の STOP ボタンを押すか緊急停止（EPO）ボタンを押して直ちに治療を中断してください。けいれん発作が起こった場合には施設の緊急対応手順に従がって対処してください。

治療中のモニタリング

11. 以下の表に治療中のモニタリングの際に確認すべき事項を記載します。治療を始める前に内容をしっかりと確認してください。

治療中のモニタリング項目

確認事項	詳細
コイル温度	<p>治療中にコイルの過熱を知らせる通知がないか注意してください。治療中にコイルが温かく感じるのは正常の範囲内です。</p> <p>過熱の通知が出た場合：</p> <ul style="list-style-type: none">■ ヘルメットのポジショニングストラップを外し、ヘルメットを患者から外します。■ ソフトウェアによりシステムが自動停止し、通知が表示されます。■ 冷却装置がオンになっていることを確認してください。室温と空調も確認してください。■ 冷却装置の電源が入っていない場合には電源をオンにしてください。冷却装置作動後、3 分程度でコイルが通常の温度に戻り、治療を再開することができます。

過熱の表示なく治療が停止	15 項「トラブルシューティング」をご参照ください。
局所痛の訴え	刺激部位の痛みや歯痛、頭痛の訴えがある場合、必要に応じてアセトアミノフェンなどの痛み止めを使用してください。
過度の運動反応	<p>けいれん発作に繋がる恐れがあります</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 運動反応が肘から上に及び場合には治療を中断し、MTを再測定してください。運動反応が肘から指の間に限局する場合には、ヘルメットをクリッドの中央線にそって1刻みで最大2cm前方に動かし、治療を再開して問題が解決するか確認してください。ヘルメットを動かした際、ヘルメット前端が眉毛よりも低くならないようにしてください。上記の作業で問題が解決しない場合、ヘルメットを内外軸に沿って左右に最大1cm動かし、治療を再開して問題が解決するか確認してください。上記の作業でも問題が解決しない場合には、MTを決定する作業を再度実施してください。 ■ 下肢の運動反応が見られる場合治療を中断し、MTを再測定してください。 ■ 刺激終了後も四肢の動きが続く場合には治療を中止してください。
けいれん発作	ヘルメットのポジショニングストラップを外し、ヘルメットを患者から外します。施設の緊急対応手順に従って対処してください。

治療を中断した場合

12. 治療を中断した場合、下記のポップアップが表示されます。該当する項目を選択し、Confirm をタップしてください。

■ Resume

治療を再開したい場合に使用します。メカニカルダイヤルを用いて、必要に応じて%MT や HELMET POSITION を変更してください。%MT を調整すると Intensity の値が自動的に調整されます。
変更したパラメータが無効な値の場合には通知が表示されます。

■ Find new MT

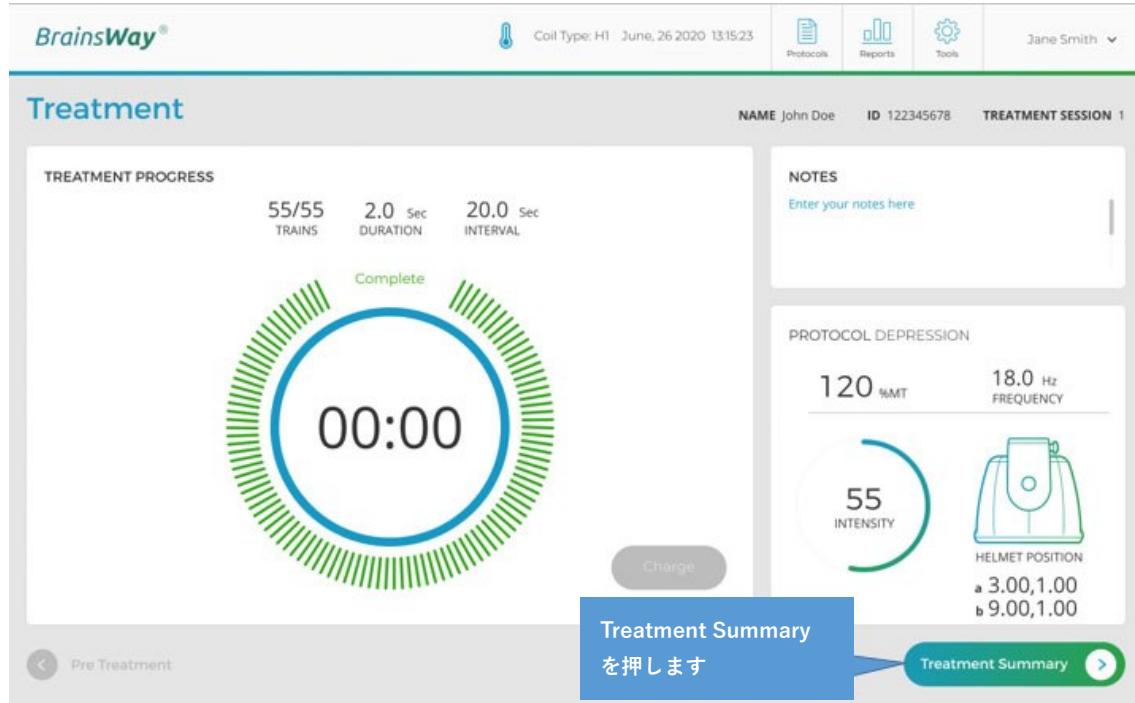
Find MT 画面に戻ります。

■ Abort Treatment session

治療を終了します。確認メッセージが表示されます。治療セッションが終了し Treatment Summary 画面が表示されます。

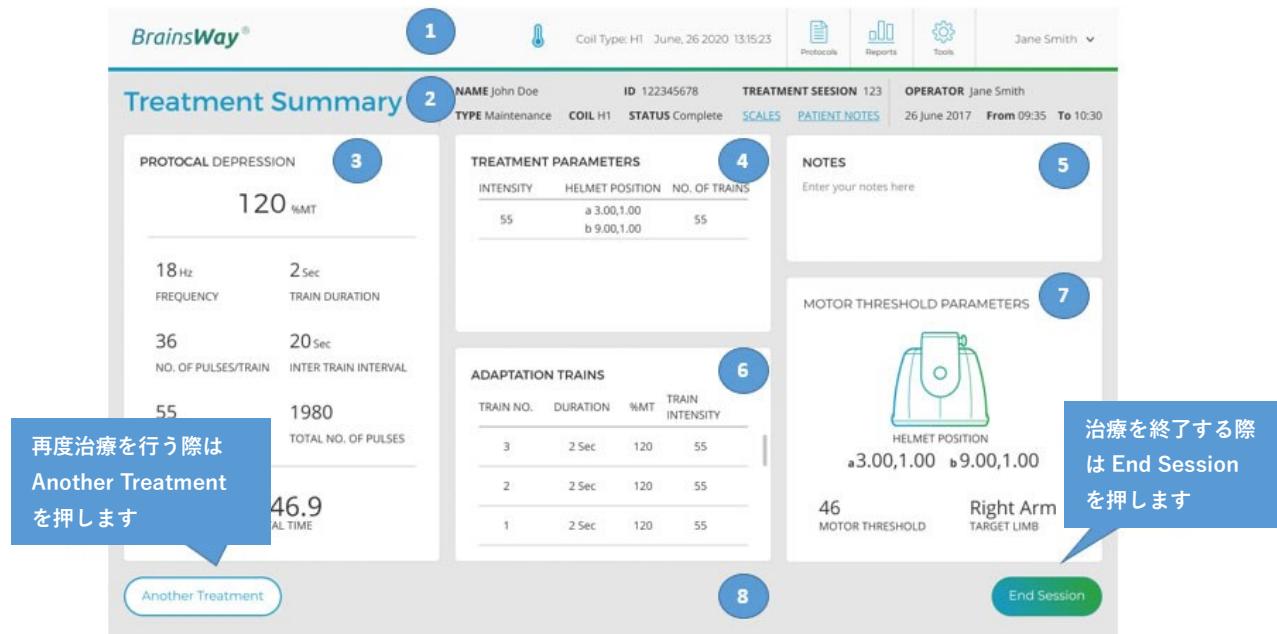
治療を完了した場合

13. 治療が完了すると画面上に「Complete」と表示されます。右下の **Treatment Summary** をタップすると、Treatment Summary 画面が表示されます。



治療概要の確認

14. 治療概要を確認するためには、Treatment Summary をタップします。実施した治療の詳細情報を表示した Treatment Summary 画面が表示されます。



手順	項目	詳細
1	タイトルバー	接続されているコイルタイプ（ヘルメット）、日付、時刻、Protocol と Report 画面へのリンクアイコン、システムツール、ログインしているオペレーターが表示されます。
2	インフォメーションバー	画面のタイトル、患者の詳細、セッションの詳細が表示されます。
3	PROTOCOL	割当てられたプロトコルの内容を表示します。プロトコルの詳細は 13 項「プロトコルの管理」をご参照ください。 画面を拡大する際は アイコンを使用してください。
4	TREATMENT PARAMETERS	治療時のパラメータを表示します。治療パラメータについては 8 項「治療の開始」をご参照ください。
5	NOTES	オペレーターが入力した備考が表示されます。

6	ADAPTATION TRAINS (確認刺激)	確認刺激を行った場合には実施した確認刺激の内容を表示します。確認刺激については 9.2 項「確認刺激の実施」をご参照ください。
7	MOTER THRESHOLD PARAMETERS	MT 決定時のパラメータを表示します。MT については 8.1 項「MT 決定の手順」をご参照ください。
8	フッターバー	画面移動用のボタンを表示します。

次のアクションに進む

15. 現在の患者に別の治療を行う場合には場合には、Treatment Summary 画面で **Another Treatment** を押します。Pre Treatment 画面が表示されます。(9 項「治療時の操作」をご参照ください。)
16. 治療を終了する際は **End Session** を押してください。Search 画面が表示されます。次の治療セッションの終了に進んでください。

9.3.1 治療セッションの終了

治療セッションを終了する際は：

- 患者からヘルメットを取り外してください。
- 治療終了後は冷却装置の電源を切ってください。

終業時には刺激装置と冷却装置の電源を切ってください。

治療セッションの終了方法：

1. 治療が終了した際にはポジショニングストラップと後部紐を緩め、患者からヘルメットを取り外します。その後、ヘッドキャップと耳栓を外します。ヘッドキャップと耳栓は次回以降の治療にも使用します。
2. 冷却装置の電源を切ります。
 - 冷却装置のスイッチ : 



Note : 次の治療セッションまでシステムは待機状態になっています。

9.4 終業時の操作

終業時には下記の操作を行うことを推奨します。

- データベースのバックアップ
- システムのシャットダウン

9.4.1 データベースのバックアップ

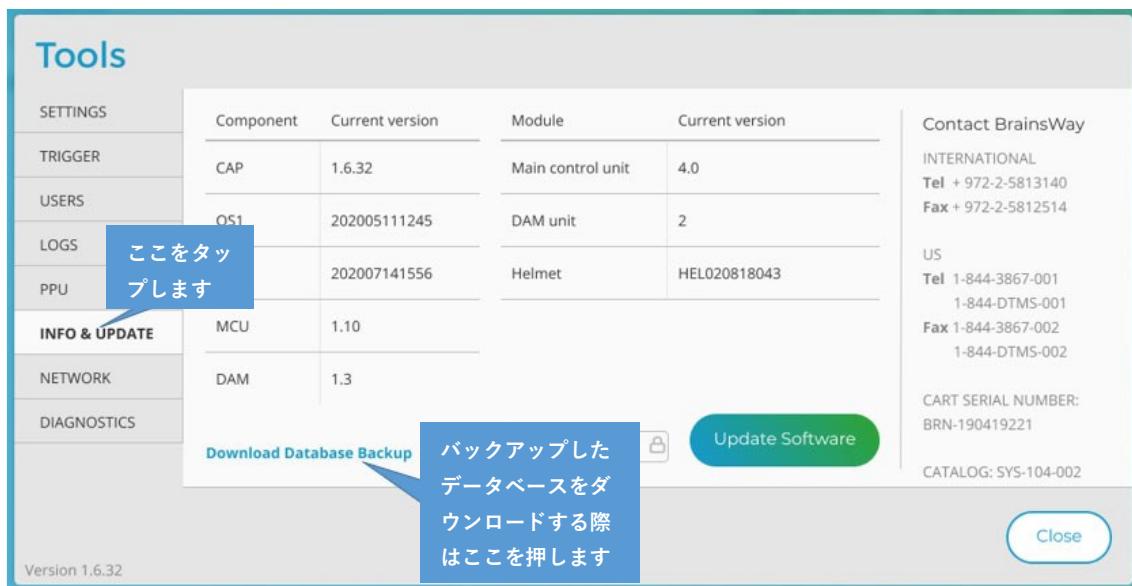
USB ドライブを使用して週に 1 回はシステム内のデータベースのバックアップを作成することを推奨します。



Caution : バックアップに使用した USB は施設の情報管理規則に従って保管してください。

データベースのバックアップ方法

1. タイトルバーから  Tools アイコンをタップします。Tools 画面が表示されます。デフォルトでは Setting タブが選択されています。
2. INFO & UPDATE タブを選択してください。システム情報がスクリーン上に表示されます。
3. システム本体の上部（タッチスクリーンの背面）にある USB ポートに本システム附属の USB ドライブを差し込んでください。
4. 画面左下の **Download Database Backup** を押してください。バックアップファイルが USB に保存されます。

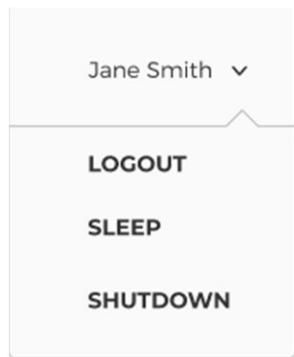


9.4.2 システムのシャットダウン

タイトルバーからシステムをシャットダウンできます。

システムのシャットダウン方法

1. タイトルバーの右側にあるログインオペレーター名をタップします。ドロップダウンリストが表示されます。



2. SHUTDOWN を押してください。システムがシャットダウンします。

10. 管理者及びオペレーターの管理

機器の操作は 1.5 項「オペレーターの資格とトレーニング」に記載された要件を満たすオペレーターが操作してください。管理者権限を持つオペレーターはオペレーター及び管理者をシステムに登録することができます。オペレーターのユーザー名とパスワードを使ってシステムにログインすることで、役割によって下記の画面にアクセスすることができます：

- オペレーター：治療操作に関わる画面
- 管理者：治療操作に関わる画面に加え、オペレーターの登録やソフトウェア更新などの管理画面



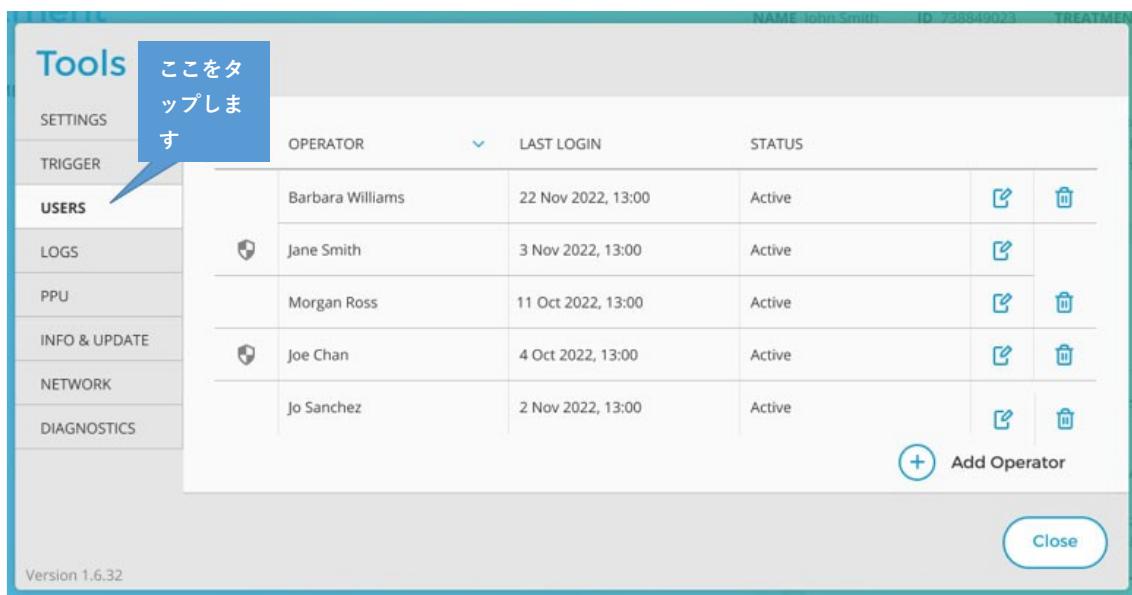
Caution : ロックアウトされないよう、管理者を 3 名以上設定することを推奨します。

管理者はオペレーター及び他の管理者を管理できます。管理者権限には以下が含まれます：

- 他の管理者を追加/編集/削除する (Note: システムに登録されている管理者が一人だけの場合、その管理者を削除することはできません)。
- オペレーターの追加/編集/削除する
- オペレーターから管理者、管理者からオペレーターへの権限の設定

ユーザー画面の呼び出し

1. タイトルバーで  アイコンをタップします。Tools 画面が表示されデフォルトでは Setting タブが選択されています。
2. Users タブをタップします。User の一覧が最終ログイン日やステータスの情報と共に表示されます。



10.1 最初の管理者の登録

システムを最初に使用する際には、初期設定された管理者でログインします。初期設定された管理者は最初の管理者を登録するためのものです。初期設定された管理者（ユーザー名：admin、パスワード：admin）は最初の管理者を登録した後は使用できません。

初期設定された管理者でのログイン

1. Login 画面で USERNAME 及び Password に admin と入力します。
2. USERNAME フィールドをタップし、バーチャルキーボードを用いて任意のユーザー名を登録します。
3. PASSWORD フィールドをタップし、バーチャルキーボードを用いて任意のパスワードを登録します。 アイコンを押すと入力したパスワードを確認できます。
4. **Save** をタップします。新しい管理者がデータベースに保存され Login 画面に戻ります。

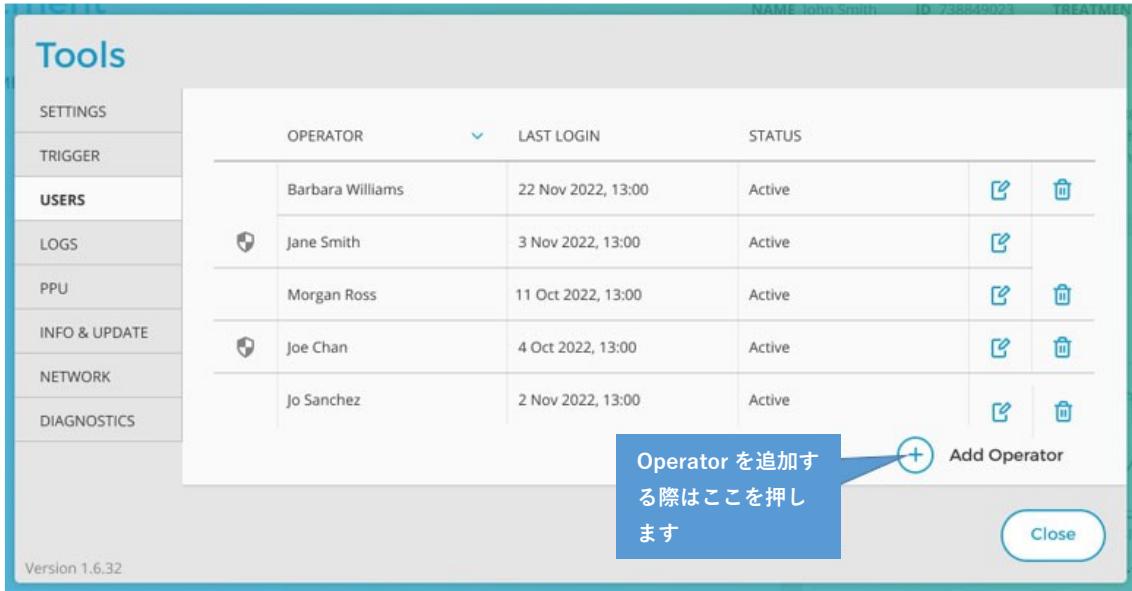
10.2 オペレーターの登録

管理者は必要に応じてオペレーターを登録することができます。

オペレーターの登録方法

1. タイトルバーで アイコンをタップします。Tools 画面が表示されデフォルトでは Setting タブが選択されています。
2. User タブをタップします。ユーザー情報が表示されます。

3. 右下の **Add Operator**  をタップします。Add Operator 画面が表示されます。




Note : ユーザー名フィールドの最小文字数は 6 文字、最大文字数は 20 文字です。すべての文字が使用できますが、先頭、末尾のスペースやダブルスペースは使用できません。

パスワードフィールドは最小 8 文字、最大 20 文字で、下記の内 3 つ以上を含む必要があります；

大文字、小文字、数字、記号 (!@#\$%^&*?)

先頭、末尾のスペースやダブルスペースは使用できません。

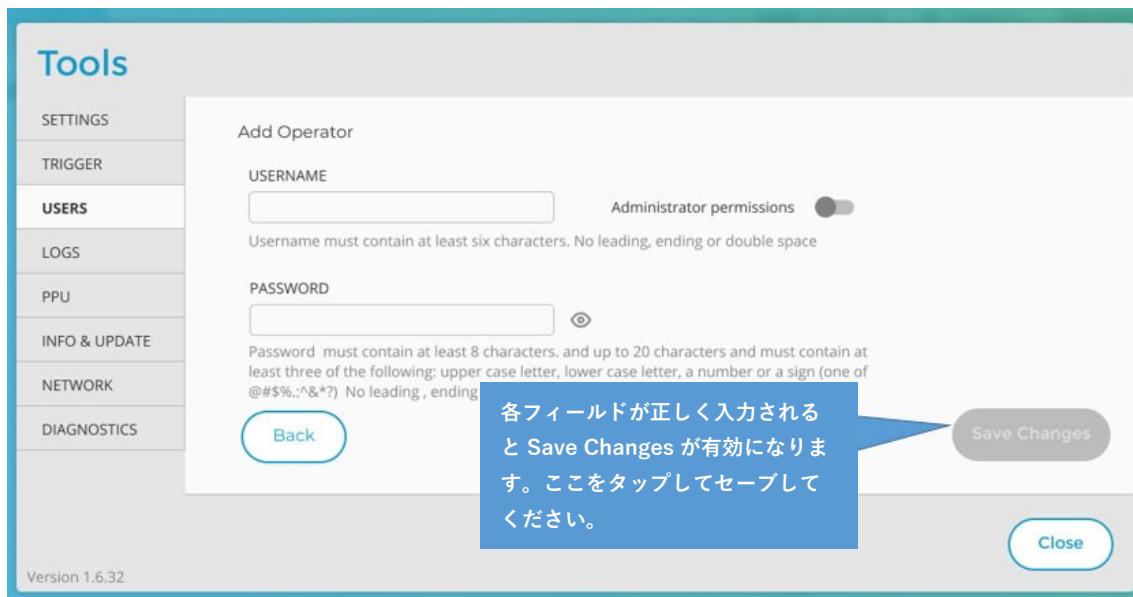


Note : パスワードの発行期限は発行/更新から 90 日です。80 日が経過するとパスワードの有効期限が近いことが警告されます。

90 日以内にパスワードが更新されなかった場合、パスワードが失効し、新しいパスワードの作成を管理者に依頼するよう警告されます。

4. USERNAME フィールドをタップしバーチャルキーボードを使ってユーザー名を入力します。
5. PASSWORD フィールドをタップしバーチャルキーボードを使ってパスワードを入力します。  アイコンを押すと入力したパスワードを確認できます。
6. **Administrator permissions** の切り替えボタンを使って管理者権限を付加することができます。
7. 各フィールドが正しく入力されると **Save Changes** が有効になります。 **Save**

Changes ボタンを押すと新しいオペレーターがデータベースに保存されオペレーターのリストが表示された画面に戻ります。

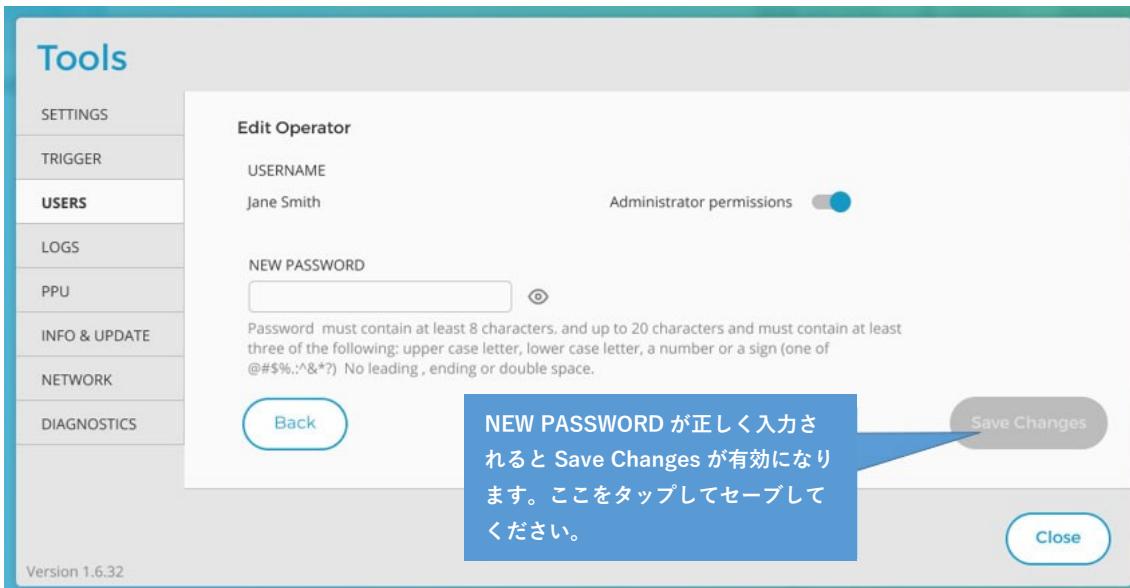


10.2.1 オペレーター情報の編集

各オペレーターは自身の情報を編集できます。管理者はすべてのオペレーターに対して、管理者権限の編集や新しいパスワードの登録、ロックしたオペレーターのロック解除を行うことができます。

オペレーター情報の編集方法

1. オペレーターリストの右側にある  アイコンをタップします。選択したオペレーターの情報が表示されます。
2. **Administrator permissions** の切り替えボタンを使って管理者権限を付加することができます。
3. NEW PASSWORD フィールドをタップしバーチャルキーボードを使って新しいパスワードを入力します。  イコンを押すと入力したパスワードを確認できます。
4. 新しいパスワードが正しく入力されると **Save Changes** が有効になります。 **Save Changes ボタン**を押すと新しいオペレーターがデータベースに保存されオペレーターのリストが表示された画面に戻ります。



10.2.2 オペレーターのロック解除

24 時間以内に 5 回ログインに失敗したオペレーターは、システムからロックアウトされます。管理者権限を持つオペレーターは、このオペレーターのロックを解除できます。

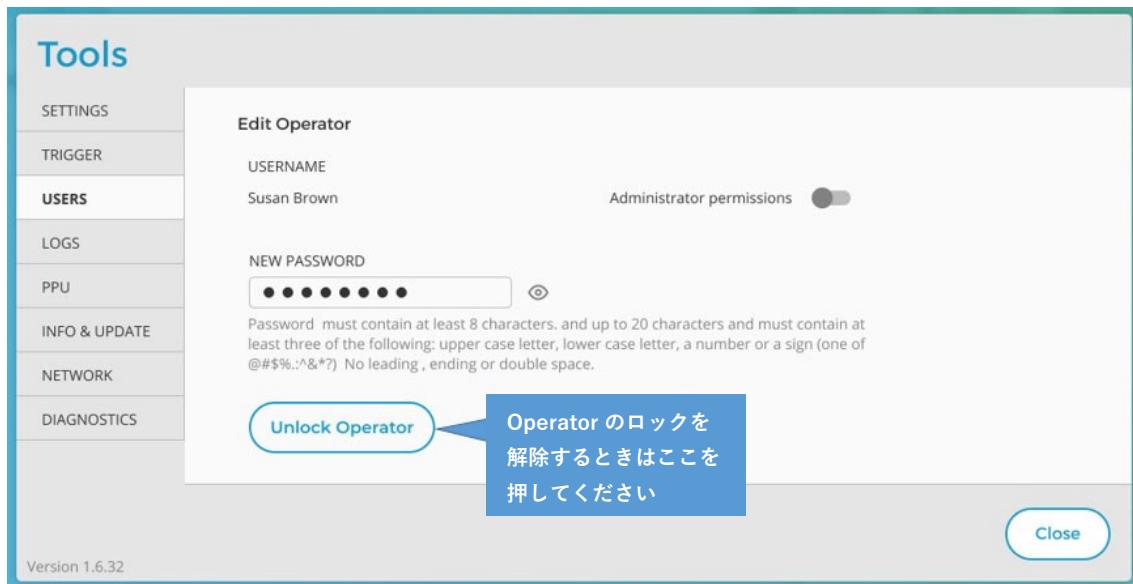
オペレーターのロック解除方法

1. ペレーターリストの右側にある  アイコンをタップします。選択したオペレーターの情報が表示されます。
2. PASSWORD フィールドをタップしバーチャルキーボードを使って新しいパスワードを入力します。



Note : PASSWORD フィールドの最小文字数は 8 文字、最大文字数は 20 文字です。すべての文字が使用できますが、先頭、末尾のスペースやダブルスペースは使用できません。

3. **Unlock Operator** をタップしロックを解除します。オペレーターのアカウントが使用可能になりオペレーターリスト画面に戻ります。

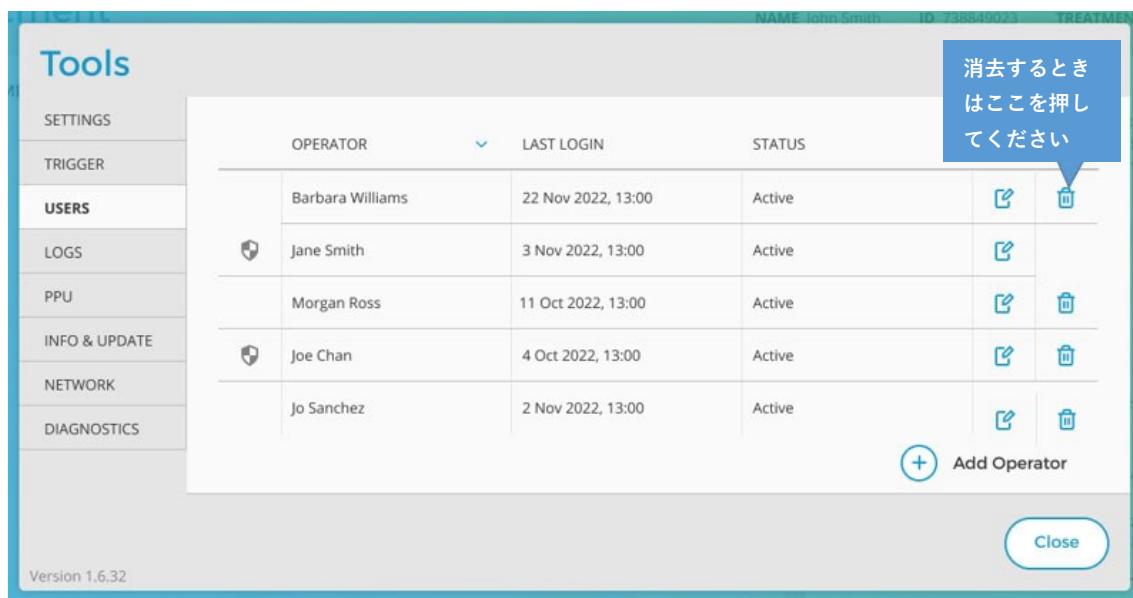


10.2.3 オペレーターの削除

管理者権限を持つオペレーターは必要に応じて任意のオペレーターを削除することができます。

オペレーター削除の方法

1. オペレーターリストの削除  アイコンをタップします。確認画面が表示されます。
2. 削除を確定するとオペレーターがリスト及びデータベースから削除されます。



10.3 管理者が1名しか登録されていない場合のリカバリー

管理者権限を持つオペレーターが1名しか登録されていない状態でパスワードが分らなくなったら場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡し、パスワードの回復を依頼してください。

11. 患者情報の管理

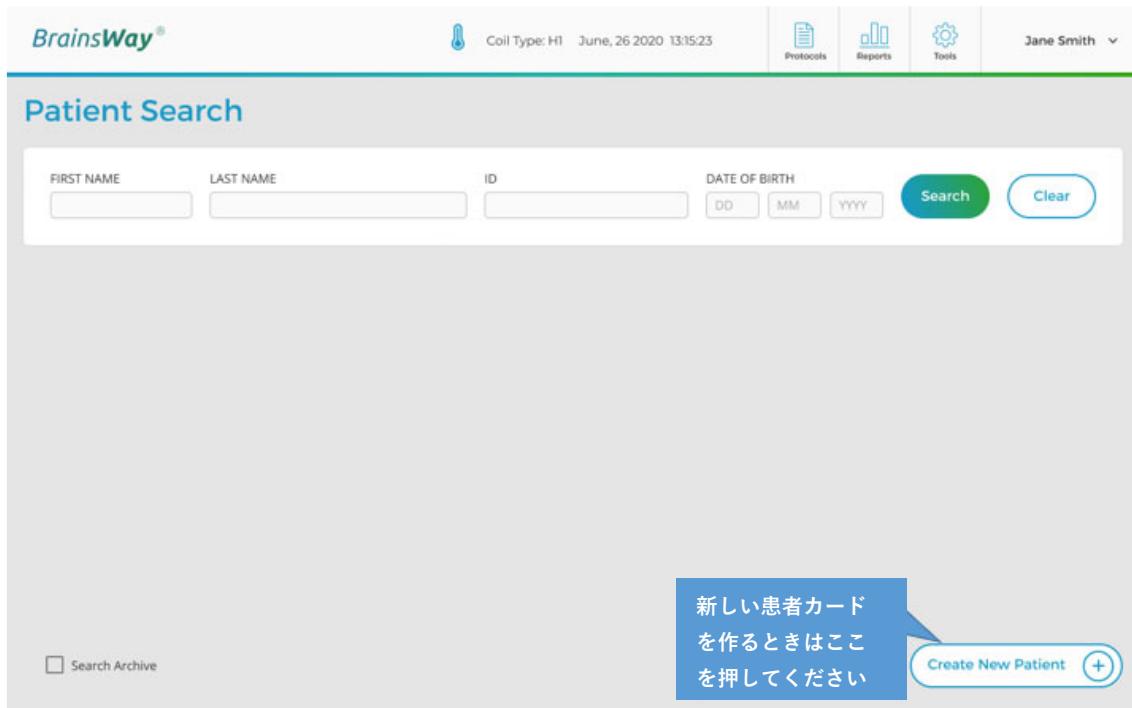
全てのオペレーターは新しい患者カードの作成、患者情報の編集、プロトコルの割り当て、及び治療サマリーの閲覧ができます。管理者だけが患者レコードを削除できます。

11.1 新しい患者カードの作成

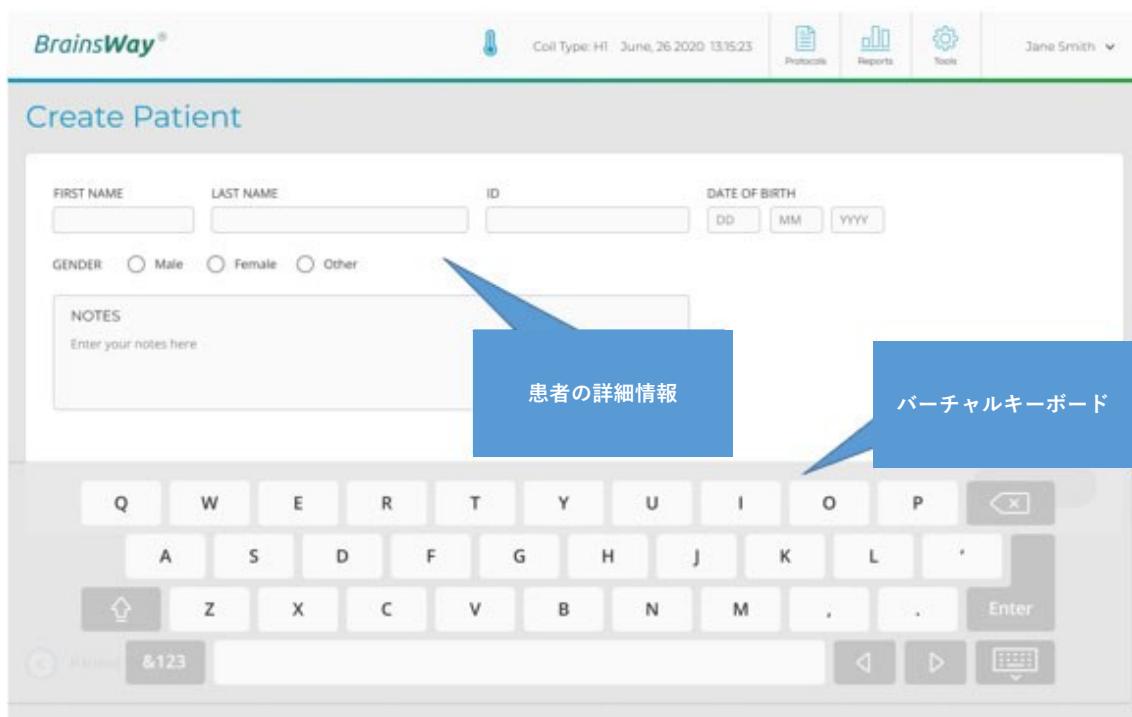
Patient Search 画面から新しい患者カードを作成することができます。

新しい患者カードの作成方法

1. Patient Search 画面の右下にある **Create New Patient** をタップします。Create Patient 画面が表示されます。



2. Name、ID、Date of birth を記入するには、各フィールドをタップします。表示されるバーチャルキーボードを使用して患者の詳細情報を入力します。
3. Gender はいずれかのボタンを押して選択します。



Note : ID、Date of Birth、Gender は必須項目です。Name は任意の入力項目です。

Frist Name 及び Last name には 20 文字まで入力できます。

ID には 15 文字まで入力できます。ID は Patient 毎に異なっている必要があります。

4. **Save Patient** をタップします。新しい患者レコードがデータベースに保存されます。
(患者カードの詳細は下記をご参照ください)

11.2 患者カードの検索と利用

Patient Search 画面の任意の検索フィールドを利用して患者カードを検索することができます。患者カードでは下記のことができます。

- 患者の治療履歴の確認（下記ページを参照）
- プロトコルの割当てや変更（本項参照）
- 患者の治療内容の確認（本項参照）
- 患者情報の編集（11.3 項）
- 患者レコードの削除（11.4 項）
- 患者レコードのアーカイブ化と復元（11.5 項）

患者カードの検索方法

1. Patient Search 画面で任意のフィールドをタップします。表示されるバーチャルキーボードを使って各情報 (Name, ID, Date of Birth) の全部または一部を入力します。
2. **Search** をタップします。画面に関連する患者レコードのリストが表示されます。

NAME	ID	DATE OF BIRTH	SESSION NO.	SESSION DATE	PROTOCOL
Joanne Abrams	785749385	22 Apr 2001	2	22 Apr 2020	Protocol 2. Version
Joan Aimes	543928734	3 Mar 1973	5	3 Mar 2020	Depression System Protocol
John Anderson	902347120	11 Sep 2011	—	11 Sep 2019	—
Jose Alvarez	029374689	4 Jun 1983	3	—	Depression System Protocol
Joseph Alexander	098765432	—	—	2 Oct 2019	Protocol 2. Version from 17 May 2018
Joshua Alderman	546256543	—	—	2 Oct 2019	Protocol 2. Version from 17 May 2018

3. をタップします。画面に関連する患者レコードのリストが表示されます。必要に応じて患者カードを編集することができます。詳細は 11.3 項「患者情報の編集」をご参照ください。



Note : 患者カードリストの アイコンをタップすると Pre-Treatment 画面に異動することができます。詳細は 8 項「治療の開始」をご参照ください。

プロトコルの割当てと変更



Note : プロトコルは MT 決定の後でも割当てることができます。

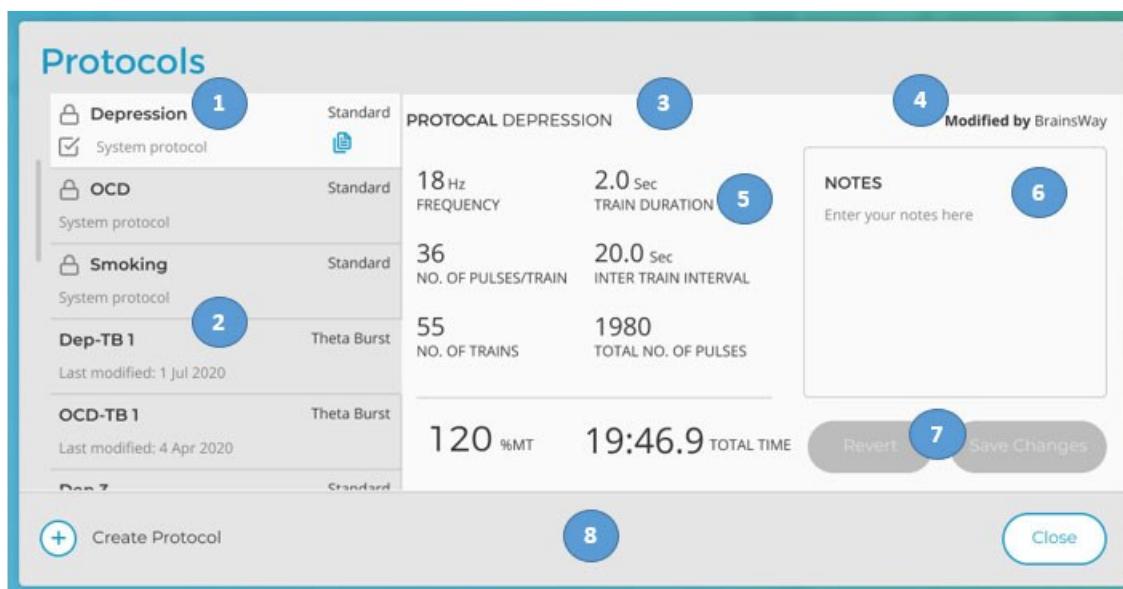
定義 : プロトコルを患者に割当てるとは、予め登録された治療プロトコルを患者カードに取込むことです。割当てたプロトコルが患者の治療プロトコルになります。

通常は新しい患者を追加する際に一度だけ患者にプロトコルを割り当てます。以前にプロトコルを割当てたことのある患者に再度治療を実施する場合には、最初に割当てたプロトコルが自動的に選択されます。

プロトコルに登録されている治療パラメータは、うつ病治療時の基本設定であり、原則としてすべての患者の治療でこのプロトコルを使用してください。登録されているプロトコルは臨床試験において安全性と有効性が検証されたものです。

プロトコルの割当ては、患者カードから行うことも、治療セッションの開始時に後で行うこともできます。(8 項「治療の開始」をご参照ください)。

4. 新し患者にプロトコルを割当てる際には患者カードの PROTOCOL フィールドで ASSIGN PROTOCOL をタップします。
- 既存の患者カードのプロトコルを変更するには、PROTOCOL フィールドで現在割当てているプロトコルをタップします。
- Protocol 画面が表示されます。最初はデフォルトで登録されているプロトコルが選択されています。Protocol 画面では書き込みはできません。プロトコルの新規作成、削除、変更については 13 項「プロトコルの管理」をご参照ください。



手順	項目	詳細
1	デフォルト登録のプロトコル	システムにデフォルトで登録されているプロトコルは一番上に表示されます。削除や編集することはできません。
2	新規登録されたプロトコル	オペレーターによって新規に登録されたプロトコルは最終更新日 (DD MM YY) と共にリストに表示されます。プロトコルが患者に割当てられている <input checked="" type="checkbox"/> が表示されます。
3	プロトコル名	登録されたプロトコルの名称
4	プロトコル編集者名	プロトコルを最後に編集したオペレーターの氏名
5	パラメータ	割り当てられたプロトコルのパラメータを表示します。(プロトコルの詳細については、13 項「プロトコルの管理」をご参照ください)

		コルの管理」をご参照ください)
6	NOTES	オペレーターが入力した備考が表示されます。
7	ボタン	Save Changes ボタンを押すとプロトコルを変更できます。 Revert ボタンを押すと以前に保存された設定に戻します。デフォルトで登録されているプロトコルは変更できません。これらのボタンはプロトコルの割当ての際には表示されません。
8	フッターバー	画面移動用のボタンを表示します。

- 目的のプロトコルを選択します。
- Assign Protocol** をタップします。Protocol 画面が閉じ、選択したプロトコルが患者カードに反映されます。



Note : システムは自動的に Treatment 画面に切り替わります。

治療内容の確認方法

7. 任意の患者の治療内容を確認するためには Patient Card 画面の患者リスト又は  を押します。Treatment Summary 画面が表示されます。



The screenshot shows the Treatment Summary screen with the following numbered callouts:

1. BrainsWay® logo and system status: Coil Type: HI June, 26 2020 13:15:23.
2. Patient details: NAME John Doe, ID 122345678, TYPE Maintenance, COIL HI, STATUS Complete, TREATMENT SESSION 123, OPERATOR Jane Smith, 26 June 2017 From 09:35 To 10:30.
3. Protocol Depression: 120 %MT, 18 Hz, 2 Sec, Frequency, TRAIN DURATION, 36, 20 Sec, NO. OF PULSES/TRAIN, INTER TRAIN INTERVAL, 55, 1980, NO. OF TRAINS, TOTAL NO. OF PULSES.
4. Treatment Parameters: INTENSITY (55), HELMET POSITION (a 3.00,1.00, b 9.00,1.00), NO. OF TRAINS (55).
5. Notes: Enter your notes here.
6. Adaptation Trains: TRAIN NO., DURATION, %MT, TRAIN INTENSITY (3, 2 Sec, 120, 55; 2, 2 Sec, 120, 55; 1, 2 Sec, 120, 55).
7. Motor Threshold Parameters: HELMET POSITION (a 3.00,1.00, b 9.00,1.00), 46 MOTOR THRESHOLD, Right Arm TARGET LIMB.
8. A blue box contains the text: ここを押すと Patient Card 画面に戻ります (Press here to return to the Patient Card screen).

手順	項目	詳細
1	タイトルバー	接続されているコイルタイプ（ヘルメット）、日付、時刻、Protocol と Report 画面へのリンクアイコン、システムツール、ログインしているオペレーターが表示されます。
2	インフォメーションバー	画面のタイトル、患者の詳細、セッションの詳細が表示されます。
3	PROTOCOL	割当てられたプロトコルの内容を表示します。プロトコルの詳細は 13 項「プロトコルの管理」をご参照ください。 画面を拡大する際は  アイコンを使用してください。
4	TREATMENT PARAMETERS	治療時のパラメータを表示します。治療パラメータについては 8 項「治療の開始」をご参照ください。

5	NOTES	オペレーターが入力した備考が表示されます。
6	ADAPTATION TRAINS (確認刺激)	確認刺激を行った場合には実施した確認刺激の内容を表示します。確認刺激については 9.2 項「確認刺激の実施」をご参照ください。
7	MOTER THRESHOLD PARAMETERS	MT 決定時のパラメータを表示します。MT については 8.1 項「MT 決定の手順」をご参照ください。
8	フッターバー	画面移動用のボタンを表示します。

11.3 患者情報の編集

記載が誤っていた場合などには患者情報を変更することができます。

患者情報の編集方法

1. Patient Search 画面を使って目的の患者カードを呼び出します。(詳細は 11.2 項「患者カードの検索と利用」をご参照ください。)
2. **Edit Patient** をタップします。画面には編集可能な項目が表示されます。
3. 編集したい項目をタップしバーチャルキーボードを使って編集します。
4. **Save Patient** をタップします。編集した患者情報がデータベースに保存され、Patient Card 画面が表示されます。

BrainsWay®

Coil Type: H1 June, 26 2020 13:15:23

Protocols Reports Tools Jane Smith

Edit Patient

FIRST NAME: John LAST NAME: Doe ID: 12345678 DATE OF BIRTH: 11/12/1978

GENDER: Male Female Other

NOTES

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetuer adipiscing elit. Aenean commodo ligula eget dolor. Aenean massa. Cum sociis natoque penatibus et magnis dis parturient montes, nascetur ridiculus mus. Donec quam felis, ultricies nec, pellentesque eu, pretium quis, sem. Nulla consequat massa quis enim. Donec.

ここを押して患者カードの変更を保存します

Save Patient

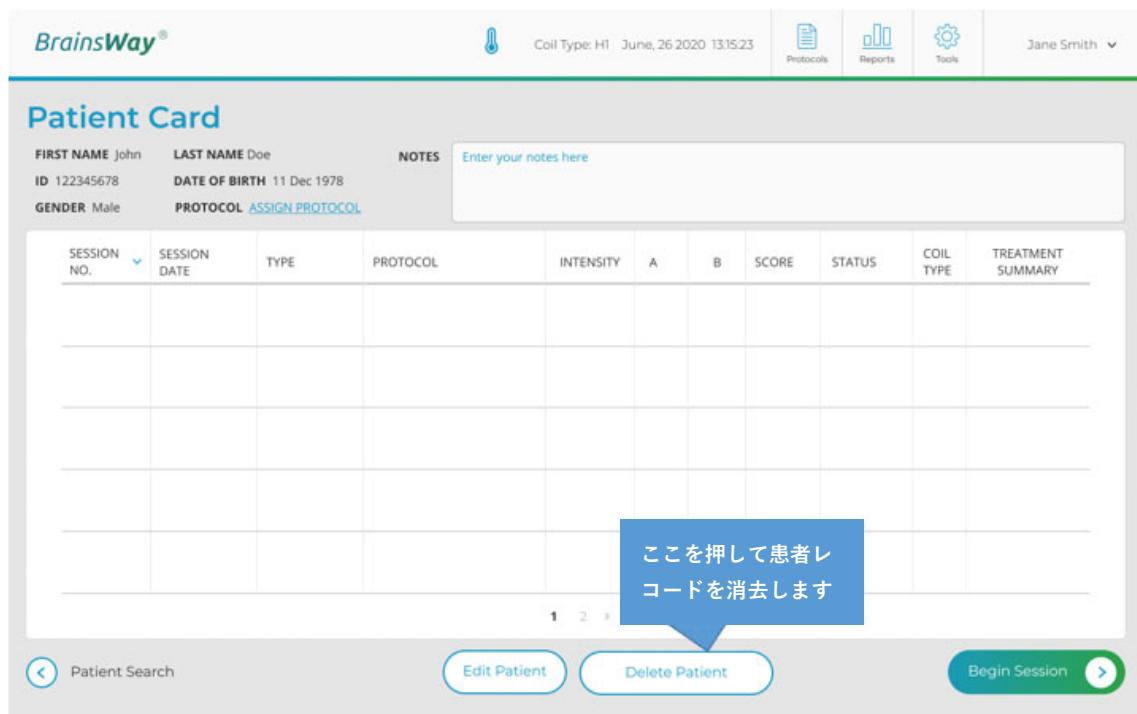
Patient Card

11.4 患者レコードの削除

MT の決定も含めていかなる治療も開始していない場合には患者カードを削除することができます。

患者レコードの削除方法

1. Patient Search 画面を使って目的の患者カードを呼び出します。(詳細は 11.2 項「患者カードの検索と利用」をご参照ください。)
2. 患者レコードが削除可能な場合には **Delete Patient** ボタンが表示されます。Delete Patient をタップします。削除を確認するメッセージが表示されます。
3. Delete Patient を再度タップすると患者レコードがシステムから削除されます。



11.5 患者レコードのアーカイブと復元

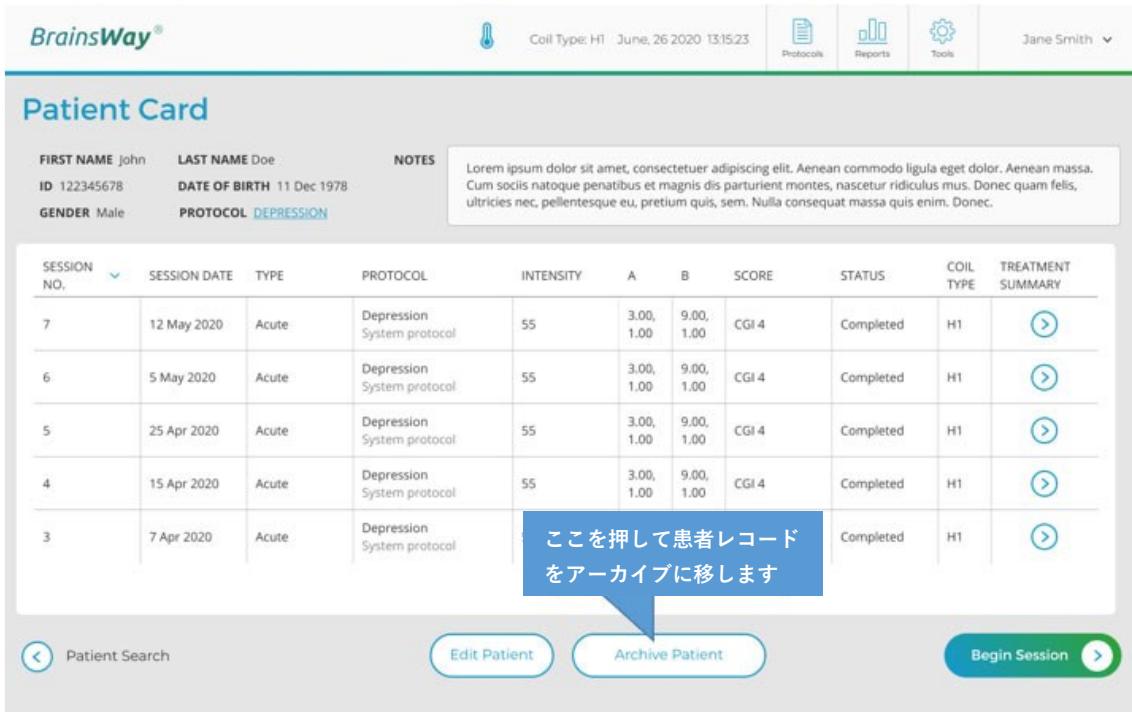
管理者は患者レコードをアーカイブすることができます。患者レコードは復元することもできます。

患者レコードのアーカイブ

1. Patient Search 画面を使って目的の患者カードを呼び出します。(詳細は 11.2 項「患者カードの検索と利用」をご参照ください。)
2. **Archive Patient** をタップします。アーカイブを確認するメッセージが表示されま

す。

3. **Archive Patient** を再度タップします。



Patient Card

SESSION NO.	SESSION DATE	TYPE	PROTOCOL	INTENSITY	A	B	SCORE	STATUS	COIL TYPE	TREATMENT SUMMARY
7	12 May 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
6	5 May 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
5	25 Apr 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
4	15 Apr 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
3	7 Apr 2020	Acute	Depression System protocol					Completed	H1	

Patient Search  Edit Patient  Archive Patient  Begin Session 

ここを押して患者レコードをアーカイブに移します

アーカイブした患者レコードの復元

1. Patient Search 画面で左下にある **Search Archive** のチェックボックスにチェックを入れます。
2. 検索オプションを使用して検索を絞り込むことができます。Search をタップします。検索結果にはアーカイブされた患者のリストが表示されます。

- 目的の患者を選択します。該当する患者カードが表示されます。
- 画面下部にある Restore Patient をタップします。患者レコードが患者リストに復元されます。

SESSION NO.	SESSION DATE	TYPE	PROTOCOL	INTENSITY	A	B	SCORE	STATUS	COIL TYPE	TREATMENT SUMMARY
7	12 May 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
6	5 May 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
5	25 Apr 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
4	15 Apr 2020	Acute	Depression System protocol	55	3.00, 1.00	9.00, 1.00	CGI 4	Completed	H1	
3	7 Apr 2020	Acute	Depression System protocol				CGI 4	Completed	H1	

12. プロトコルの管理

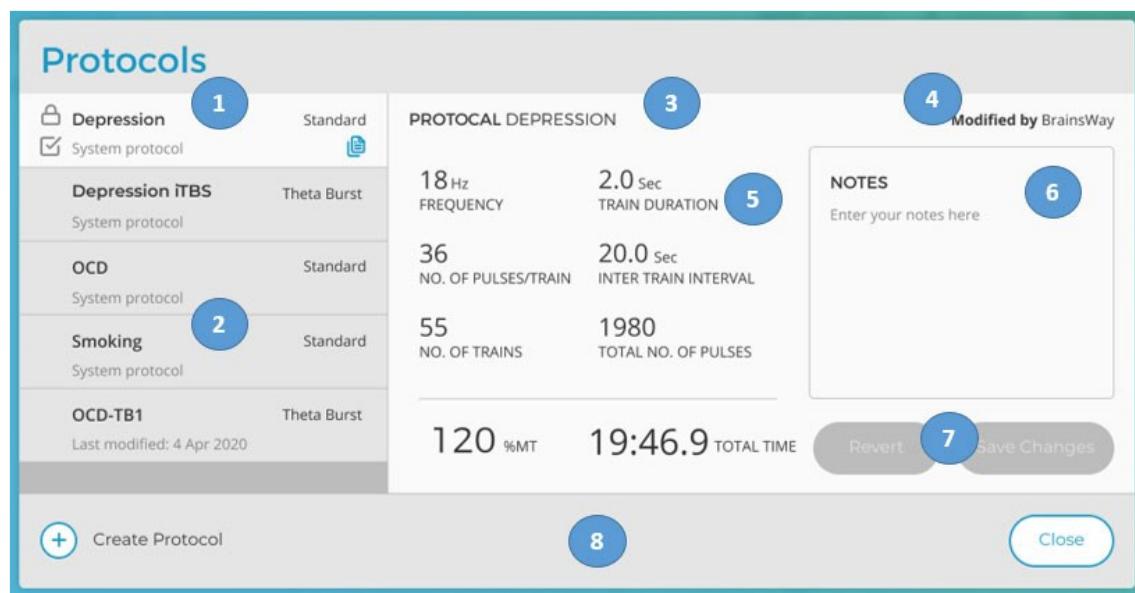
オペレーターは最大 36 個のプロトコルをシステムに登録することができます。デフォルトのプロトコルは編集したり削除したりすることはできませんが、複製することは可能です。オペレーターは患者ごとに 1 つのプロトコルを割当てますが、必要に応じて別のプロトコルに置き換えることもできます。

プロトコルの特性を理解するために、5.2 項「刺激プロトコル」もご参照ください。このセクションには下記の内容が含まれます：

- Protocol 画面について
- プロトコルの作成
- プロトコルの複製
- プロトコルの編集
- プロトコルの削除

12.1 Protocol 画面について

Protocol 画面は下図の通りです。



手順	項目	詳細
1	デフォルト登録のプロトコル	システムにデフォルトで登録されているプロトコルは一番上に表示されます。削除や編集することはできません。
2	新規登録されたプロトコル	オペレーターによって新規に登録されたプロトコルは最終更新日 (DD MM YY) と共にリストに表示されます。プロトコルが患者に割当てられている場合 <input checked="" type="checkbox"/> が表示されます。
3	プロトコル名	登録されたプロトコルの名称
4	プロトコル編集者名	プロトコルを最後に編集したオペレーターの氏名
5	パラメータ	割り当てられたプロトコルのパラメータを表示します。(プロトコルの詳細については、13 項「プロトコルの管理」をご参照ください)
6	NOTES	オペレーターが入力した備考が表示されます。
7	ボタン	Save Changes ボタンを押すとプロトコルを変更できます。 Revert ボタンを押すと以前に保存された設定に戻します。デフォルトで登録されているプロトコルは変更できません。これらのボタンはプロトコルの割当ての際には表示されません。
8	フッターバー	画面移動用のボタンを表示します。

12.2 プロトコルの作成

デフォルトのプロトコルに加え下記のいずれかのタイプのプロトコルを追加できます：

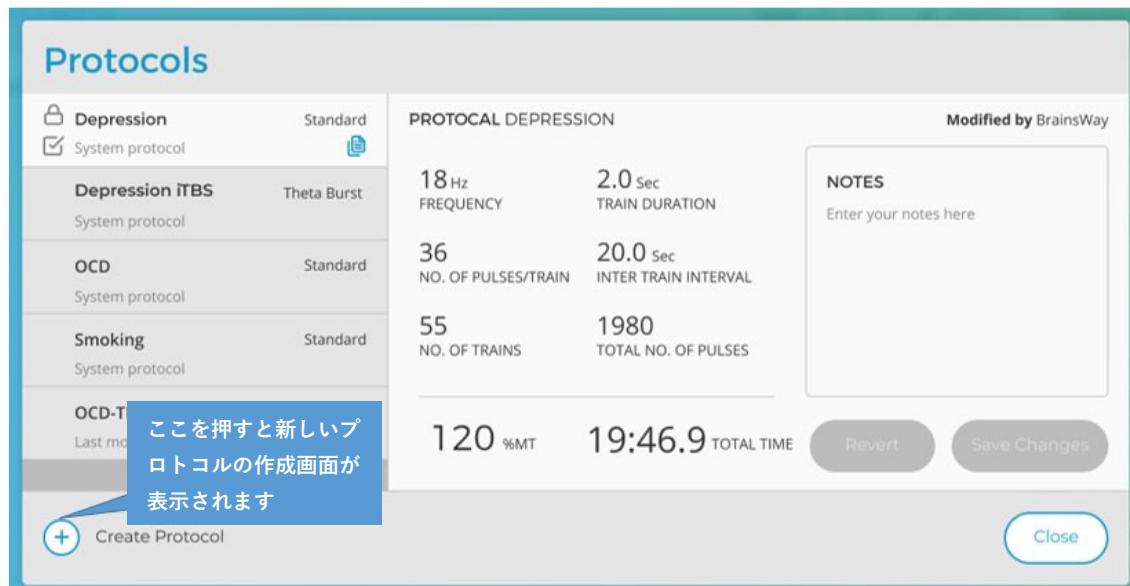
- rTMS プロトコル (Standard)
- シーアバーストプロトコル (Theta Burst : 本邦未承認のためこのプロトコルは使用できません)



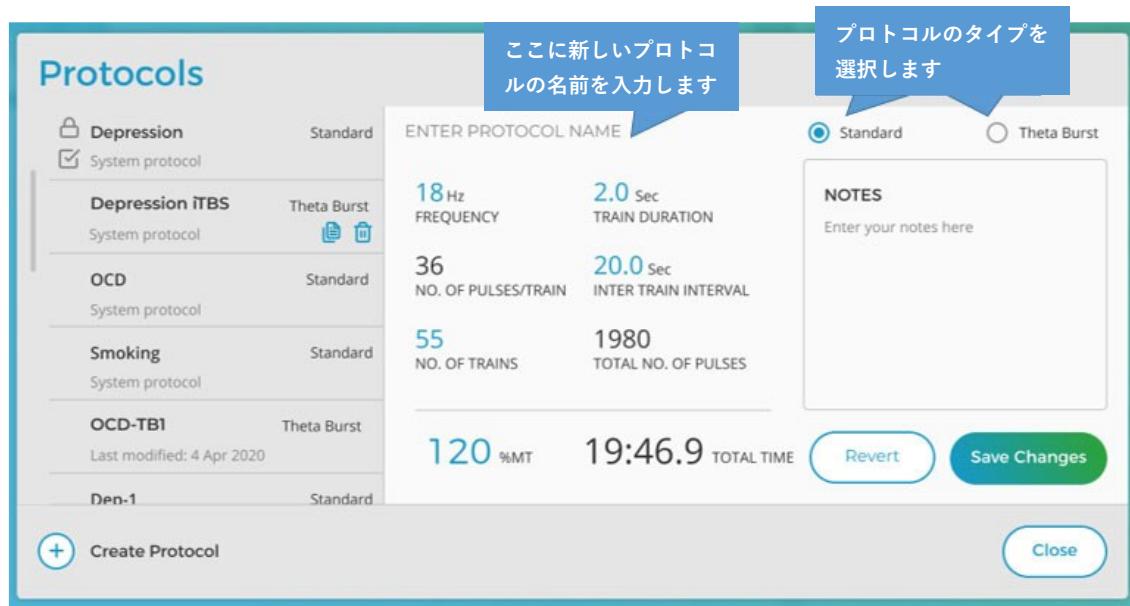
Note : デフォルト以外のプロトコルの有効性、安全性は確認されていません。

プロトコルの追加方法

1. タイトルバーにある  アイコンをタップします。Protocol 画面が表示されます。Protocol 画面の左側には登録されているプロトコルの一覧が表示されます。選択したプロトコルの詳細が右側に表示されます。



2. メモ書きを追記する際は NOTES 領域をタップします。バーチャルキーボードを使ってメモ書きを追記します。
3. 新しいプロトコルを追加するには左下の  **Create Protocol** をタップします。画面の右側がプロトコル追加用の表示に切り替わります。



- ENTER PROTOCOL NAME 領域に任意のプロトコル名を入力します。
- Standard (rTMS プロトコル) 又は Theta Burst (シータバーストプログラム) の何れかを選択します。(本邦ではシータバーストプログラムは未承認のため選択できません)



Note : ENTER PROTOCOL NAME 領域に入力できる文字数は最大 20 文字です。

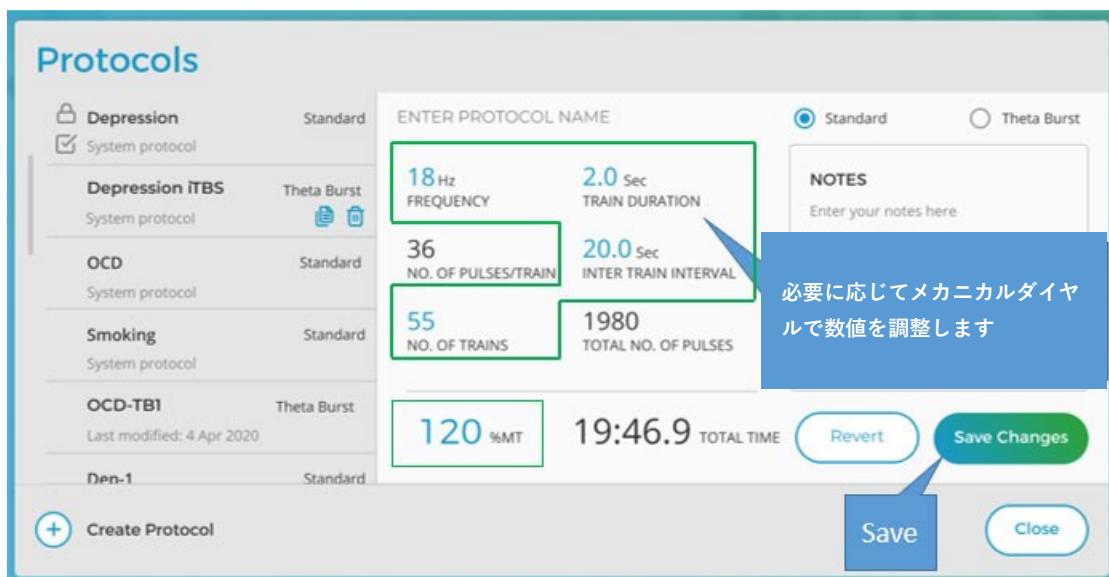
各プロトコルの名称は異なっている必要があります。すでに登録しているプロトコルと同じ名前は登録できません。



Note : NOTES 領域に任意のメモ書きを追加できます。

rTMS プロトコルの作成

- プロトコルタイプは **Standard** を選択してください。画面真ん中の領域が自動的に切り替わります。変更可能な項目は青色に変わります。
- 必要に応じてメカニカルダイヤル を使ってパラメータを調整します。
- Save Changes** をタップします。プロトコルがデータベースに保存され、左側のプロトコルリストに追加されます。プロトコルを作成したオペレーターの名前がプロトコルの詳細画面の右上の Modified by の後ろに表示されます。
- 追加でプロトコルを追加するには左下の **Create Protocol** をタップします。画面の右側が新しいプログラム用の表示に切り替わります。



項目	入力可能範囲	
	最小値	最大値
周波数 (Frequency)	0.1 Hz	50 Hz
刺激時間 (Duration)	0.1 sec	20 sec
トライン間インターバル (ITI)	0.5 sec	60 sec
トライン数 (Number of Trains)	1	999
総パルス数* (Total Number of Pulses)	1	999000
%MT	1%	160%

*周波数 × 刺激時間 × トライン数で自動算出される

シータバーストプロトコルの作成

本邦未承認のためこのプロトコルは使用できません。

変更前の値に戻す

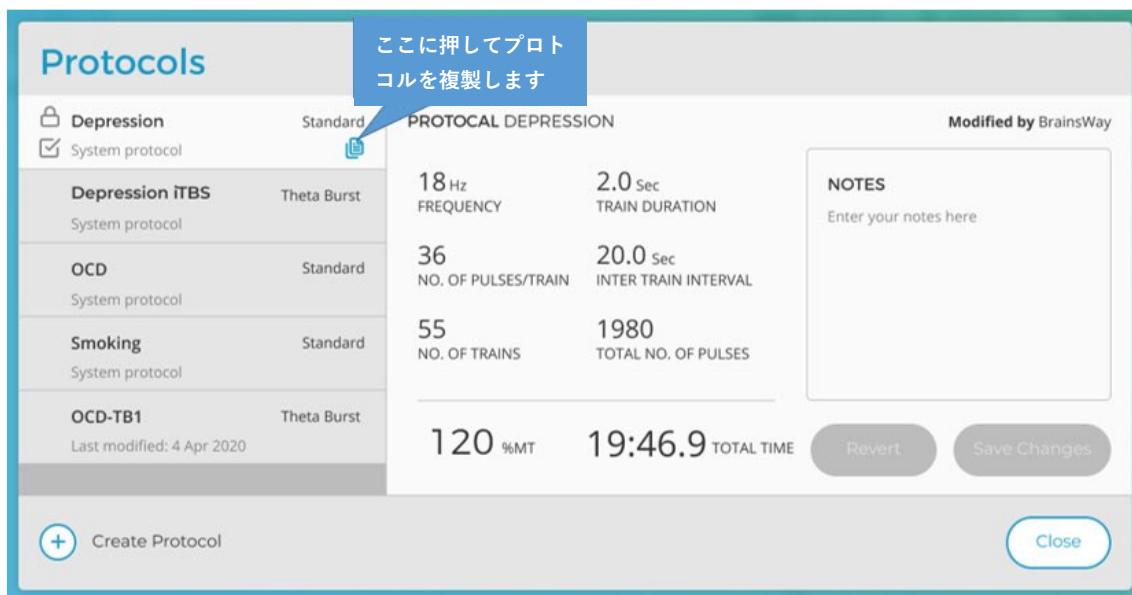
- 変更した値を保存する前に、変更前の値に戻すことができます。変更前の値に戻すには **Revert** をタップします。各項目が変更前の値に戻ります。

12.3 プロトコルの複製

編集用に任意のプロトコルを複製することができます。複製後は新しいプロトコル名を登録します。

プロトコルの複製方法

- プロトコルリストから複製したいプロトコルを線得します。右側に選択したプロトコルの詳細が表示されます。
- 複製アイコン  をタップします。

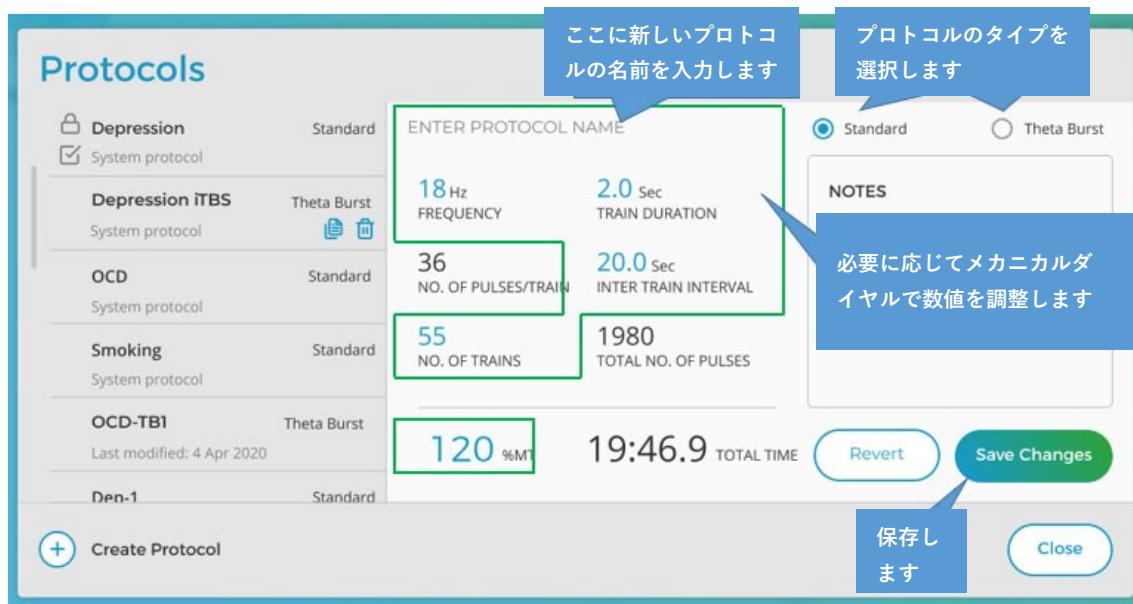


3. プロトコルの各パラメータが複製された新しいプロトコルが表示されます。ENTER PROTOCOL NAME 領域に任意のプロトコル名を入力します。



Note : 各プロトコルの名称は異なっている必要があります。すでに登録しているプロトコルと同じ名前は登録できません。

4. Standard (rTMS プロトコル) 又は Theta Burst (シータバーストプログラム) の何れかを選択します。(本邦ではシータバーストプログラムは未承認のため選択できません) 画面真ん中の領域が自動的に切り替わります。
5. 必要に応じてメカニカルダイヤル  を使ってパラメータを調整します。
6. **Save Changes** をタップします。プロトコルがデータベースに保存され、左側のプロトコルリストに追加されます。プロトコルを作成したオペレーターの名前がプロトコルの詳細画面の右上の Modified by の後ろに表示されます。



12.4 プロトコルの編集

管理者はデフォルト以外のプロトコルを編集することができます。編集したプロトコルがすでに患者に割当てられている場合、患者カード内にプロトコルが編集されていることを示す通知が表示されます。

1. タイトルバーにある アイコンをタップします。Protocol 画面が表示されます。
2. プロトコルリストから複製したいプロトコルを線得します。右側に選択したプロトコルの詳細が表示されます。
3. 編集したい項目をタップすると編集可能になります。
4. 必要に応じて各パラメータを編集してください。
5. **Save** をタップします。変更を確認するメッセージが表示されます。プロトコルがすでに患者に割当てられている場合にはその旨を通知する表示が出ます。
6. **Confirm** をタップします。プロトコル名の下に最終更新日が表示されます。編集したプロトコルがすでに患者に割当てられている場合、患者カード内にプロトコルが編集されていることを示す通知が表示されます。

12.5 プロトコルの削除

管理者はデフォルト以外のプロトコルを削除できます。削除したプロトコルがすでに患者に割当てられている場合にはプロトコルの割当てが解除されます。削除したプロトコルを用いて治療した患者のサマリーのプロトコルは空白になります。

プロトコルの削除方法

1. タイトルバーにある  アイコンをタップします。Protocol 画面が表示されます。
2. プロトコルリストから複製したいプロトコルを線得します。右側に選択したプロトコルの詳細が表示されます。
3.  アイコンをタップします。削除を確認するメッセージが表示されます。削除したプロトコルがすでに患者に割当てられている場合にはプロトコルの割当てが解除されます。削除したプロトコルを用いて治療した患者のサマリーのプロトコルは空白になります。



13. システムタスクの管理

オペレーターや管理者はシステムの設定や管理を行うことができます。実施できる項目は以下の通りです：

- システム設定の管理
 - ・ ログアウト時間、音量、表示温度単位、等の設定
- 患者レポートや治療レポートのダウンロード
- 管理者及びオペレーターの管理（10 項「管理者及びオペレーターの管理」をご参照ください）
- システムログの確認
 - ・ 管理者及びオペレーター権限で実施できる範囲
 - イベントログ
 - 治療ログ
 - ・ 管理者のみ実施できる範囲
 - コイルログ
- システムログのダウンロード/アップロード
- PPU レポートの確認（本邦では使用しません）
- システム情報の確認
- Wifi 接続（本邦で販売される機器は Wifi に接続できません）
- データベースのバックアップ（管理者権限のみ）
- ソフトウェアのアップデート（センチュリーメディカル株式会社にお問い合わせください）

13.1 USB ドライブの位置

タッチスクリーンの右側にある USB ポートの横に附属の USB ドライブが格納されています。データベースのバックアップの際に USB ドライブを使用します。

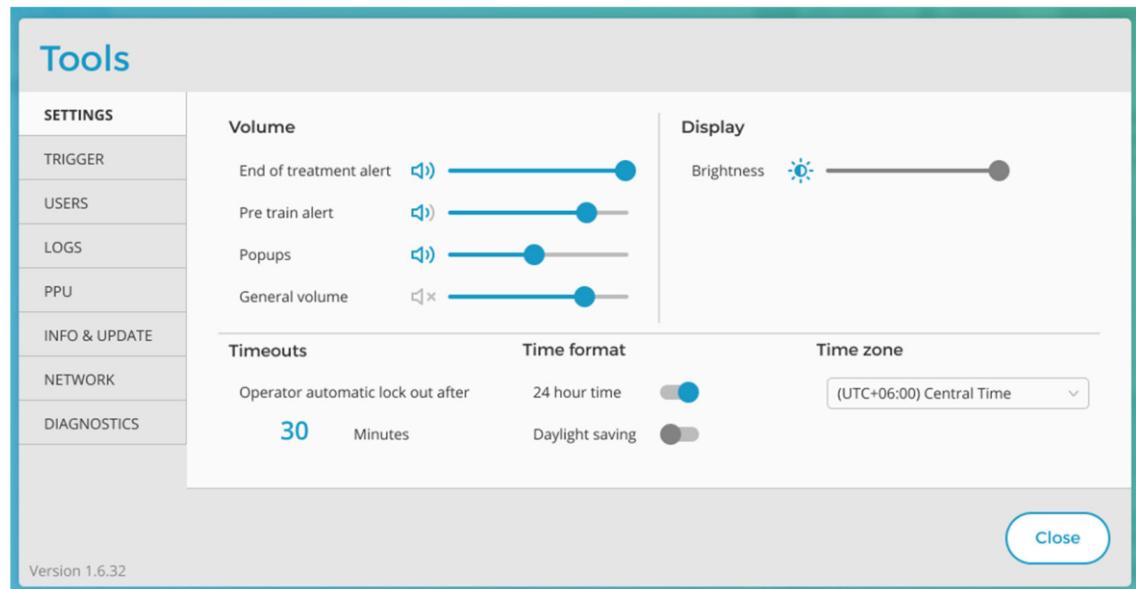


13.2 システム設定の管理

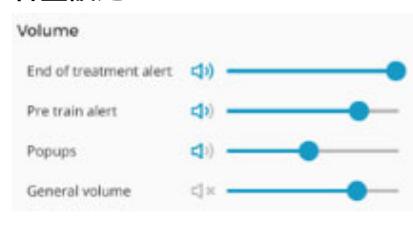
オペレーターはシステム設定を変更することができます。音量やタイムアウト時間の設定を変更することができます。

システム設定の変更方法

1. タイトルバーで  アイコンをタップします。Tools 画面が表示されます。



2. 必要に応じて各項目の設定を変更します（下表参照）。画面を終了すると設定は自動的に保存されます。

項目	詳細
音量設定  <p>Volume settings interface showing sliders for End of treatment alert, Pre train alert, Popups, and General volume.</p>	下記の項目から音量を設定します： <ul style="list-style-type: none">■ End of treatment notification (治療終了を知らせる通知音の音量)■ Pre-train notification (各トレイン開始前の通知音の音量)■ Popup (ポップアップ時の音量)■ General volume (上記以外のシステム全般の音量)
モニターの明るさ	モニターの明るさは最大に設定されています。

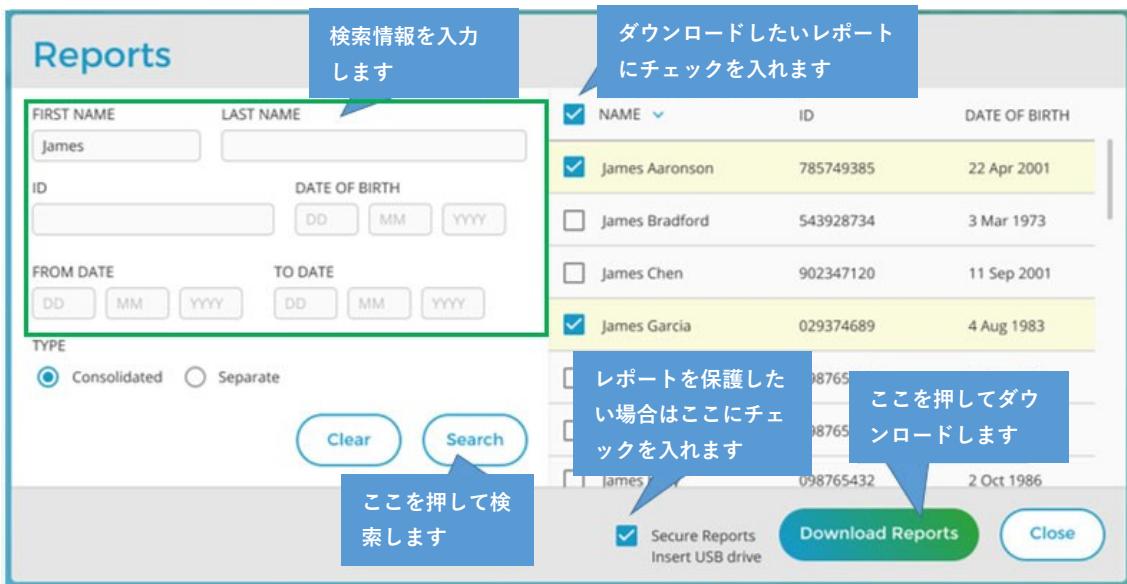
<p>Display</p> <p>Brightness  </p>	
<p>タイムアウト</p> <p>Timeouts</p> <p>Operator automatic lock out after 30 Minutes</p>	<p>メカニカルダイヤルを用いてタイムアウトまでの時間を設定します：</p> <ul style="list-style-type: none"> スクリーンの自動ロック（この機能を無効にすることはできません。デフォルト設定は 30 分です。）
<p>時間の表示形式</p> <p>Time format</p> <p>24 hour time </p> <p>Daylight saving </p>	<p>時間の表示形式を設定します：</p> <ul style="list-style-type: none"> 12 時間表示と 24 時間表示を切り替えます。
<p>タイムゾーン</p> <p>Time zone</p> <p>(UTC+06:00) Central Time </p>	<p>タイムゾーンを設定します：</p> <ul style="list-style-type: none"> ドロップダウンリストからタイムゾーンを設定します。

13.3 レポートのダウンロード

患者の治療レコードに関するレポートデータをダウンロードすることができます。管理者のみが Reports 画面にアクセスできます。検索条件を使用してリストをフィルタリングし、ダウンロードしたい患者にチェックマークを付けると選択した患者の治療レコードをダウンロードできます。レポートデータは CSV 形式で出力されます。

レポートの出力方法

- タイトルバーの  アイコンをタップします。Reports 画面が表示されます。



- ダウンロードしたいレコードを検索するには、検索条件フィールドの任意の部位をタップし、バーチャルキーボードを使用して情報を入力します：名、姓、ID、生年月日、および/または日付範囲を入力します。
FROM DATEのみを入力した場合、その日付から現在までのレコードデータのレポートが作成されます。
TO DATEのみを入力した場合、システムはその日付までのレコードデータのレポートを作成します。
- Search**をタップします。入力した検索条件に従って、レコードが右側に一覧表示されます。
- ダウンロードしたいレコードのチェックボックスをそれぞれタップしチェックを入れます。すべてのレコードを選択するには上部のNAMEの横にあるチェックボックスをタップします。
- 画面下の**Secure Reports**にチェックを入れるとダウンロードされたレポートは暗号化され、ログインしている管理者のパスワードで保護されます。
- Download Reports**をタップします。USB ドライブを USB ポートに接続するようメッセージが表示されます。
- Confirm**をタップします。レポートがUSB ドライブにダウンロードされます。
- ダウンロードが完了すると通知が表示されます。USB ドライブを取り外します。

13.4 システムログの確認

権限に応じてアクセスできるログが分かれています：

- オペレーター及び管理者は以下のログにアクセスできます：
 - ・ イベントログ
 - ・ トリートメントログ
- 管理者は以下のログにアクセスできます：
 - ・ コイルログ

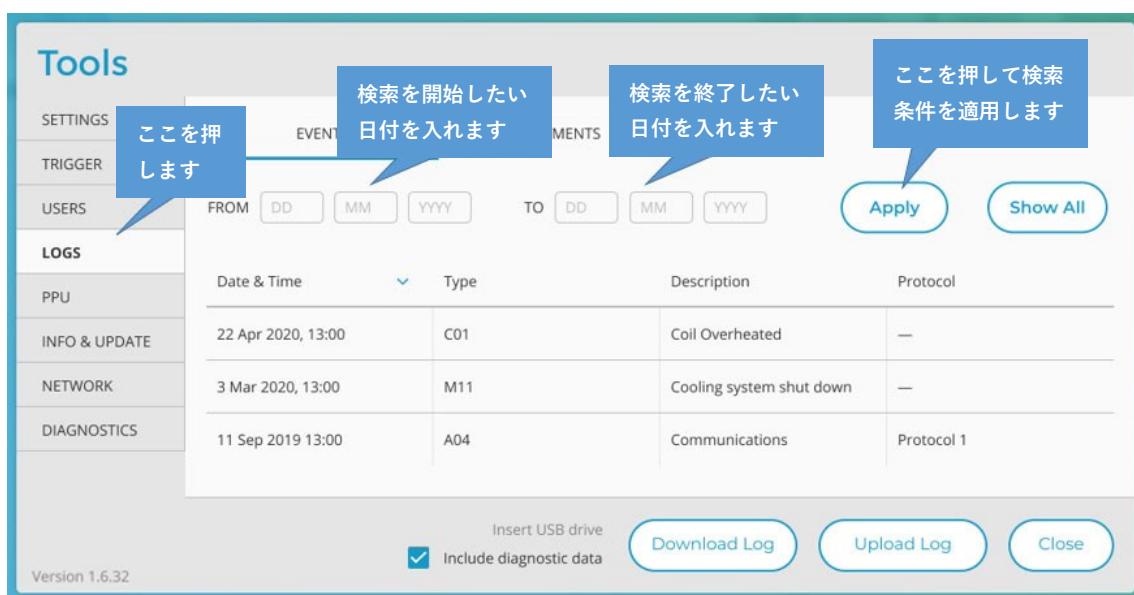
13.4.1 イベントログ

システムで発生したイベントはイベントログに記録されます。ログの各行にはイベント内容、タイプコード、発生日時、発生時のプロトコルが含まれています。ログは日付と時間の新しいものから順に表示されます。

イベントログをダウンロードする際には日付でfiltrリングすることができます。

イベントログの確認方法

1. タイトルバーで  アイコンをタップします。Tools 画面が表示されます。
2. 左側の列から LOGS タブを選択します。ログの表示画面が表示されます。



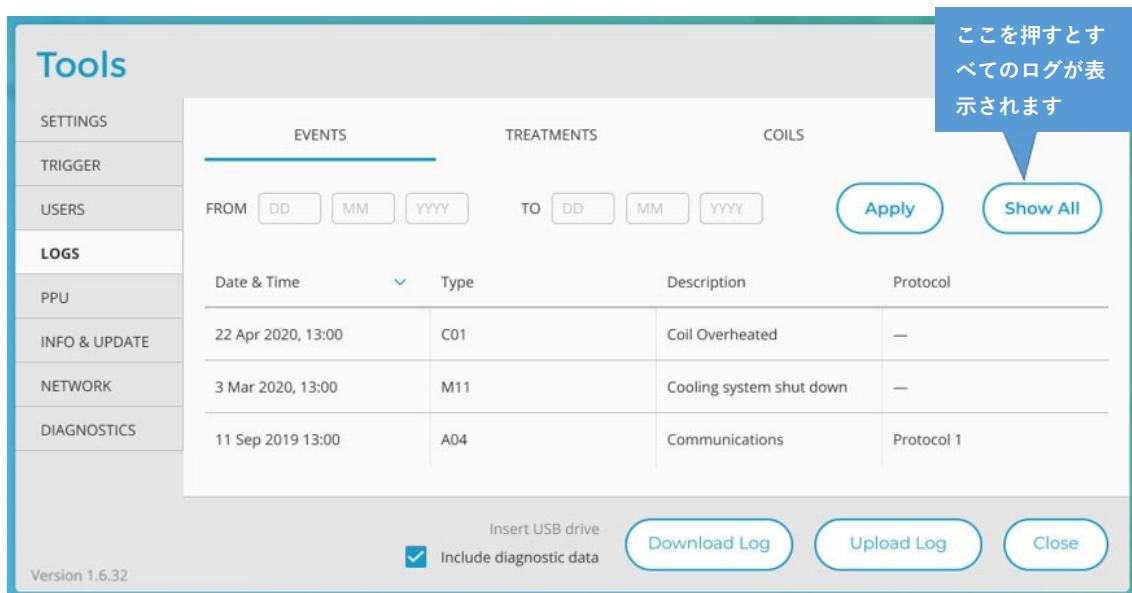
3. イベントを任意の日付以降に起こったものでソートする場合、FROM フィールドをタップし、バーチャルキーボードを使って日付を入力します。
任意の日付以前に起こったイベントでソートする場合、TO フィールドをタップし、バーチャルキーボードを使って日付を入力します。

FROM フィールドの日付のみを入力すると、その日付以降に発生したログが表示されます。

TO フィールドの日付のみを入力すると、指定された日付までに発生したログが表示されます。

4. **Apply** をタップします。

イベントのリストが表示されます。すべてのログを表示するには **Show All** をタップします。日付フィルタがクリアされ、すべてのイベントが表示されます。



13.4.2 トリートメントログ

トリートメントログには実施された治療記録が保存されています。トリートメントログには下記のデータが含まれています：

- Date & Time- 治療実施日が DD MM YYYY 形式で時間が hh:mm 形式で記録されます。
- Operator- 治療を行ったオペレーターのユーザー名が記録されます。
- Patient ID- 治療を受けた患者の ID が記録されます。
- Helmet- 治療に使用されたヘルメットのシリアル番号が記録されます。
- Protocol- 治療時に使用されたプロトコルや該当プロトコルの最終変更日が記録されます。
- Type- 治療タイプが記録されます。
- Status- 治療が完了したかどうかのステータスが記録されます。

トリートメントログのリストは日付と時間の新しいものから順に表示されます。

トリートメントログの確認方法

1. タイトルバーで  アイコンをタップします。Tools 画面が表示されます。
2. 左側の列から LOGS タブを選択します。ログの表示画面が表示されます。
3. TREATMENTS をタップします。トリートメントログが表示されます。



4. 任意の日付以降に起こったものでソートする場合、FROM フィールドをタップし、バーチャルキーボードを使って日付を入力します。
任意の日付以前に起こったイベントでソートする場合、TO フィールドをタップし、バーチャルキーボードを使って日付を入力します。
FROM フィールドの日付のみを入力すると、その日付以降に発生したログが表示されます。
TO フィールドの日付のみを入力すると、指定された日付までに発生したログが表示されます。
5. **Apply** をタップします。トリートメントログのリストが表示されます。すべてのログを表示するには **Show All** をタップします。日付フィルタがクリアされ、すべてのトリートメントログが表示されます。

13.4.3 コイルログ

コイルログにはシステムで使用されたヘルメット（コイル）が記録されます。コイルログにはヘルメットのシリアル番号、タイプ、初回および最終接続日、パルスカウントが含まれます。

コイルログの確認方法

1. タイトルバーで  アイコンをタップします。Tools 画面が表示されます。
2. 左側の列から LOGS タブを選択します。ログの表示画面が表示されます。
3. COILS をタップします。コイルログが表示されます。



Helmet	Type	First connection	Last connection	Pulse counter	Study Pulse counter
HEL-210415451	H1	22 Dec 2019, 13:00	30 Apr 2020, 14:00	1,000,024	0
HEL-23597118	H7	3 Mar 2019, 10:00	20 Jul 2020, 13:00	4,000	0
HEL-210415001	H75	11 Jan 2018, 15:00	2 Sep 2019, 11:00	0	136

13.5 システムログのダウンロード/アップロード

管理者はシステムログを USB ドライブにダウンロードしたり BrainsWay サーバへアップロードできます。ログをダウンロード又はアップロードする場合、すべてのログが一括でダウンロード/アップロードされます。システム診断データ (diagnostic data) を含めるかどうかは選択可能です。(本邦で販売される機器は Wifi に接続できないため、BrainsWay サーバへのアップデート機能は使用できません)



Note : ログをダウンロード又はアップロードする場合、すべてのログが一括でダウンロード/アップロードされます。システム診断データ (diagnostic data) を含めるかどうかは選択可能です。

13.5.1 USB ドライブへのシステムログのダウンロード

システムログを USB ドライブにダウンロードする場合、すべてのログが一緒にダウンロードされます。USB ドライブは、画面右側の USB ポートの横に附属しています。13.1 項「USB ドライブの位置」をご参照ください。

USB ドライブへのシステムログのダウンロード方法

1. タッチスクリーンの右側にある USB ポートの何れかに USB ドライブを差し込んでください。
2. タイトルバーで  アイコンをタップします。Tools 画面が表示されます。
3. 左側の列から LOGS タブを選択します。ログの表示画面が表示されます。



4. システム診断データを含める場合は **include diagnostic data** にチェックを入れてください。
5. **Download log** をタップしてください。USB ドライブを USB ポートに接続されているか確認が求められます。USB が接続されていない場合には接続するよう求められます。
6. **Confirm** をタップします。レポートが USB ドライブにダウンロードされます。
7. ダウンロードが完了すると通知が表示されます。USB ドライブを取り外します。



Note : チェックボックスやダウンロード/アップロードボタンは EVENTS、TREATMENTS、COILS のいずれのログが表示されている場合も表示されています。

13.5.2 BrainsWay サーバへのシステムログのアップロード

本邦で販売される機器は Wifi に接続できないため、BrainsWay サーバへのアップデート機能は使用できません。

13.6 PPU レポートの確認

PPU (Pay Per Use) レポート画面では、刺激装置に接続されたヘルメットのリストを見ることができます。各ヘルメットについて、ヘルメットタイプ、ヘルメット ID、実施された治療回数が一覧で表示されます。

PPU レポートの確認方法

1. タイトルバーで  アイコンをタップします。Tools 画面が表示されます。
2. 左側の列から PPU タブを選択します。PPU ステータス画面が表示されます。
PPU 画面にはこれまでに刺激装置に接続されたヘルメットの一覧が表示されます。各ヘルメットについて、ヘルメットタイプ、ヘルメット ID、実施された治療回数が一覧で表示されます。



Tools

SETTINGS

TRIGGER

USERS

LOGS

PPU

INFO & UPDATE

NETWORK

DIAGNOSTICS

検索を開始・終了したい日付を入れます

FROM DD MM YYYY TO DD MM YYYY

Apply Show All

ここを押すとすべての情報が表示されます

HELMET TYPE	HELMET ID	TREATMENTS	STUDY TREATMENTS
H1	HEL120719057	75	300
H7	HEL120719057	68	100
H4	HEL120725057	70	200

TREATMENTS STUDY TREATMENTS

TOTAL	813	610
REPORTED	405	346

Last update on 10/2/2020 12:00:03

1 2 >

Close

Version 1.6.32

3. 日付でフィルタリングをかける際は TO と FROM のフィールドに日付けを入力し、**Apply** をタップします。入力された期間内に使用されたヘルメットと治療回数が表示されます。
4. リストをすべて表示させるには **Show All** をタップします。

13.6.1 BrainsWay にレポートされた治療回数の確認（本邦では使用しません）

右下のサブ画面には、治療の総数と BrainsWay にレポートされた治療数が表示されます。

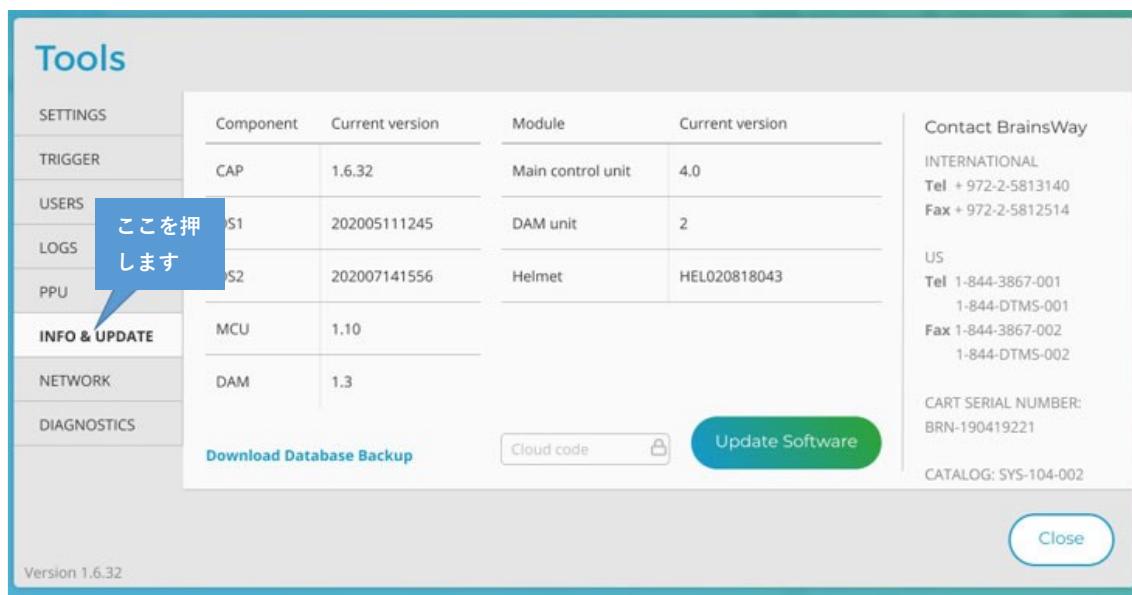
TREATMENTS		STUDY TREATMENTS
TOTAL	813	610
REPORTED	405	346

13.7 システム情報の確認

システム情報画面には構成品のバージョン、刺激装置のシリアル番号、BrainsWay 社の連絡先が表示されています。システムのバージョン変更についてはセンチュリーメディカル株式会社にお問い合わせください。

システム情報の確認方法

1. タイトルバーで  アイコンをタップします。Tools 画面が表示されます。
2. INFO & UPDATE タブをタップします。システム情報画面が表示されます。



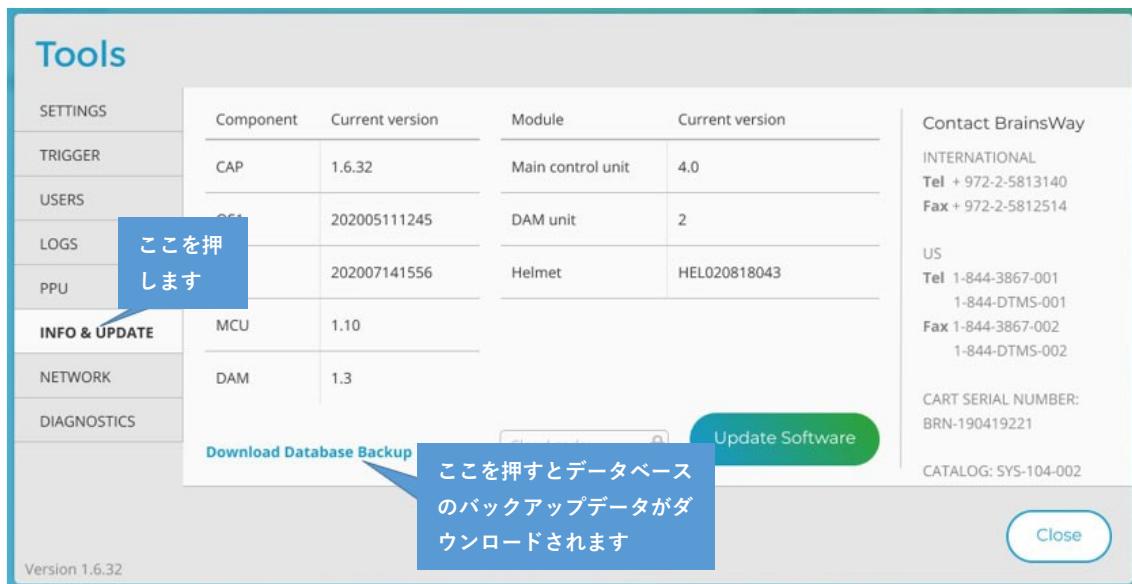
13.8 Wifi 接続（本邦で販売される機器は Wifi に接続できません）

13.9 データベースのバックアップ

USB ドライブにシステムデータベースのコピーを作成することができます。USB ドライブの位置は 13.1 項「USB ドライブの位置」をご参照ください。

システムデータベースのバックアップ作成方法

1. タイトルバーで  アイコンをタップします。Tools 画面が表示されます。
2. INFO & UPDATE タブをタップします。システム情報画面が表示されます。
3. タッチスクリーンの背面の USB ポートの一つに USB ドライブを挿入します。
4. システム情報画面の右下の **Download Database Backup** をタップします。バックアップファイルが USB ドライブ内に保存されます。



13.10 ソフトウェアのアップデート

ソフトウェアのアップデートについてはセンチュリーメディカル株式会社にお問い合わせください。USB ドライブ又は Wifi 経由（本邦では利用できません）でソフトウェアをアップデートすることができます。

14. 保守

14.1 日常点検

1) 始業時の確認

■外観確認

- ① 刺激装置やタッチスクリーン、ヘルメットに損傷の兆候がないか確認してください。
- ② 特にプラスチック製の外装部分に注意してください

2) 稼働中の確認

■汚れた場合の清拭

機器が汚れた場合は、イソプロピルアルコールで湿らせた布で拭いて下さい。機器は完全に乾いてから使用して下さい。

3) 終業時の確認

■コンセント抜去の確認

電源ケーブル(100V/20A)がコンセントから抜けていることを確認して下さい。

■冷却装置カートリッジの確認

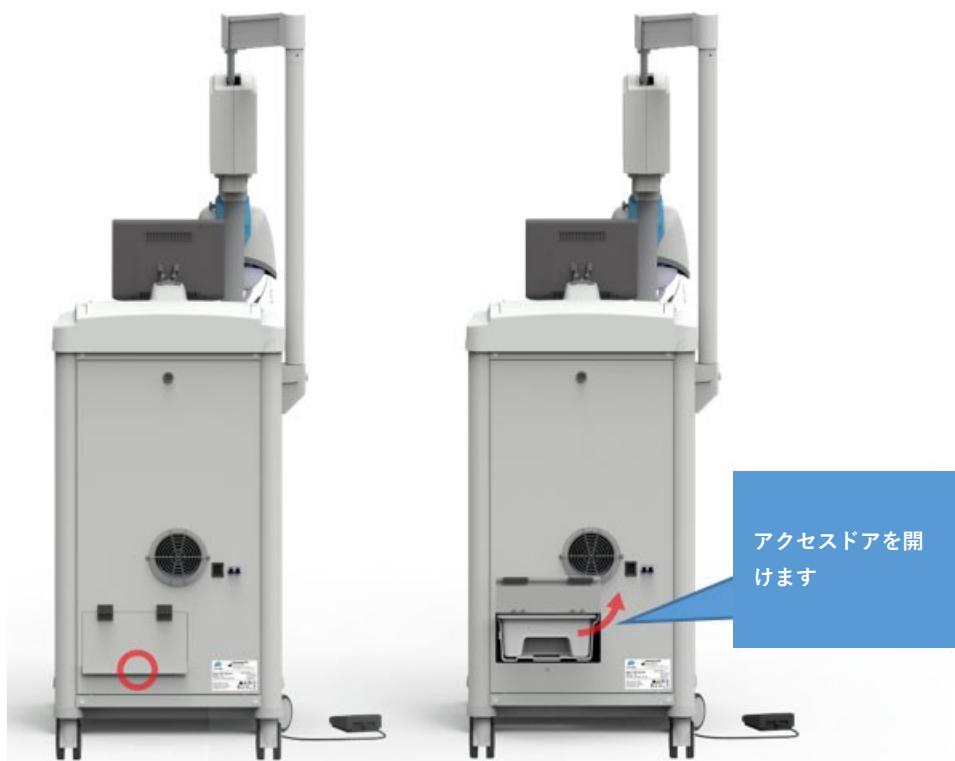
冷却装置のカートリッジに水が溜まっていないことを確認してください。

14.1.1 冷却装置の排水

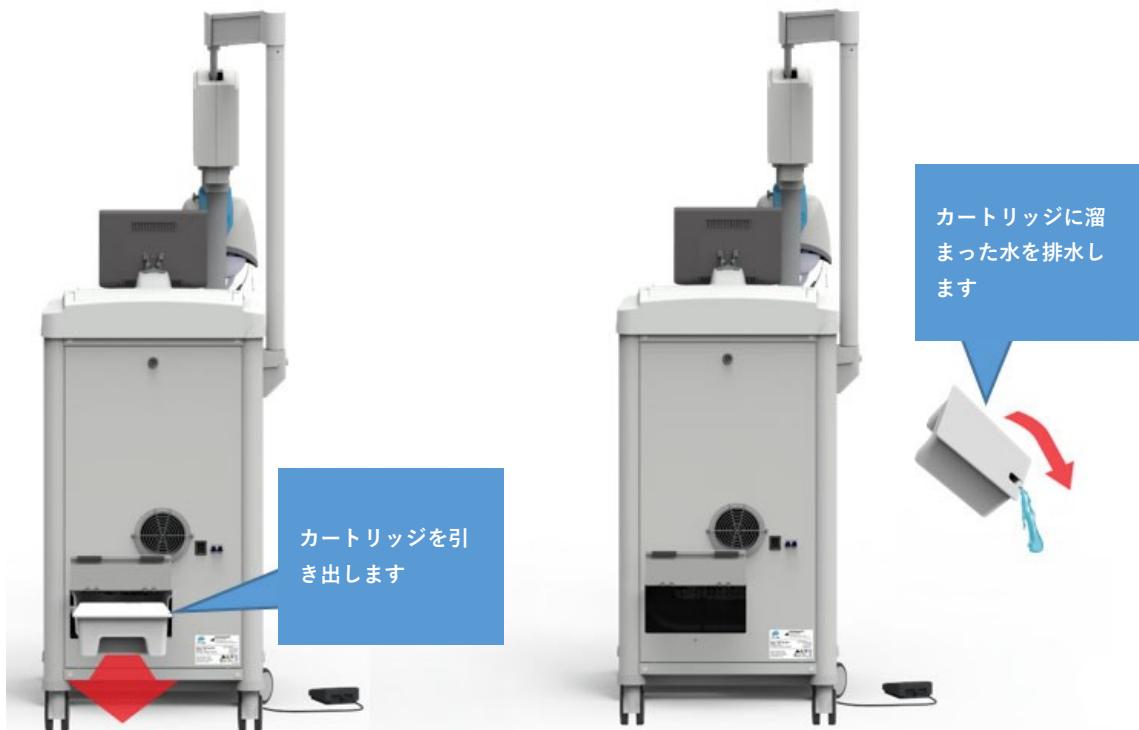
冷却装置の専用カートリッジには水が溜まります。溜まった水がカートにあふれださないよう、サインが出た際には必ずカートリッジの水を排水し空にしてください。排水するタイミングは湿度によって異なります。少なくとも1回は排水することを推奨します。

排水方法

1. 電源がオフになっていることを確認し、電源ケーブルをコンセントから外します。
2. カート後部のアクセスドアを開けます。



3. 水がこぼれないよう、慎重にカートリッジを引き出します。
4. カートリッジを近くの流しに運び、排水口から水を流し空にします。



5. カートリッジを元のスロットに戻し、アクセスドアをしっかりと閉めます。電源ケーブルをコンセントに接続します。

14.1.2 清掃方法

ヘルメット、ポジショニング装置、カート、刺激装置の外装をイソプロピルアルコールで湿らせた布を使って洗浄してください。イソプロピルアルコールで清掃する前に装置が十分に乾いていることを確認してください。

14.2 定期点検

1) 冷却装置の点検

■3か月毎に下記の点検を行って下さい。※1

※1：この点検はフロン排出・抑制法に基づき規定される点検になります。

- ① 冷却装置の電源をオンにした時に異音が無いか確認してください。
- ② 冷却装置を稼働して 15°C付近まで低下するか確認してください。

2) 業者による点検

本装置はセンチュリーメディカル株式会社による定期的な点検が必要になります。詳細はセンチュリーメディカル株式会社にお問い合わせください。

構成品のメンテナンスをするよう機器に表示された際にはセンチュリーメディカル株式会社にお問い合わせください。

15. トラブルシューティング

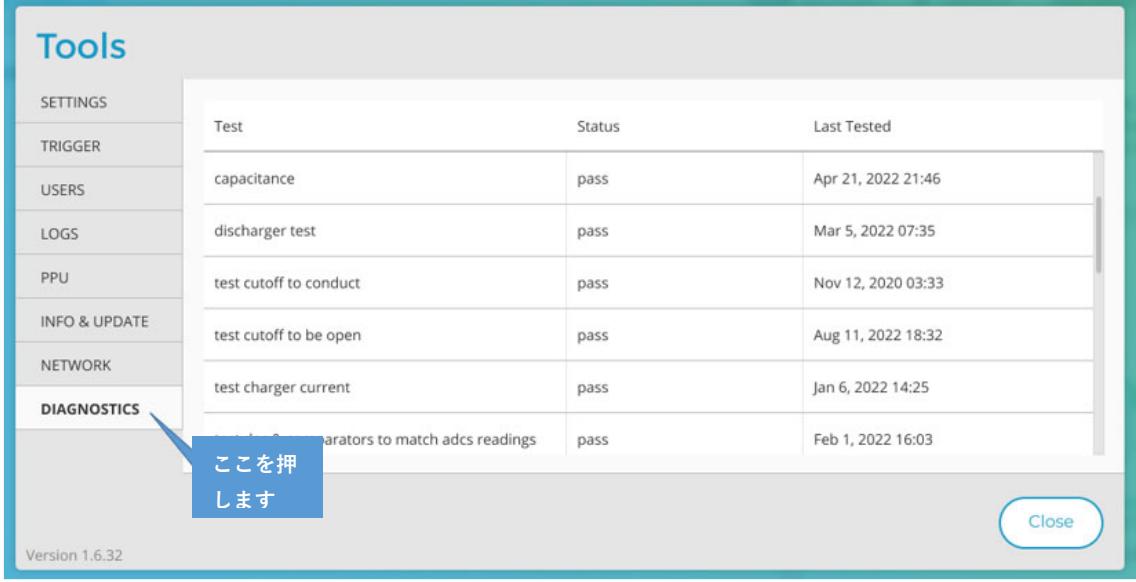
この章では基本的なトラブルシューティングについて説明します。

15.1 システム診断情報の確認

トラブルシューティングの一環としてセンチュリーメディカル株式会社からシステムが収集した自己診断情報について問い合わせる場合があります。

システム診断情報の確認方法

1. タイトルバーで  アイコンをタップします。Tools 画面が表示されます。
2. DIAGNOSTICS タブを押します。



Tools

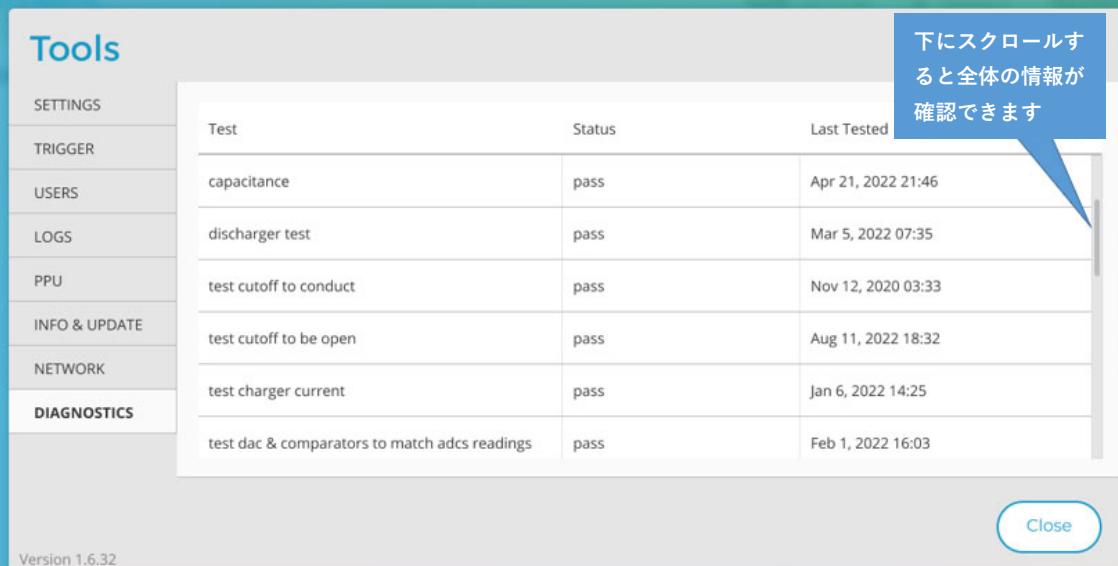
Test	Status	Last Tested
capacitance	pass	Apr 21, 2022 21:46
discharger test	pass	Mar 5, 2022 07:35
test cutoff to conduct	pass	Nov 12, 2020 03:33
test cutoff to be open	pass	Aug 11, 2022 18:32
test charger current	pass	Jan 6, 2022 14:25
test dac & comparators to match adcs readings	pass	Feb 1, 2022 16:03

Version 1.6.32

Close

ここを押します

3. 下にスクロースすると全体の情報が確認できます。



Tools

Test	Status	Last Tested
capacitance	pass	Apr 21, 2022 21:46
discharger test	pass	Mar 5, 2022 07:35
test cutoff to conduct	pass	Nov 12, 2020 03:33
test cutoff to be open	pass	Aug 11, 2022 18:32
test charger current	pass	Jan 6, 2022 14:25
test dac & comparators to match adcs readings	pass	Feb 1, 2022 16:03

Version 1.6.32

Close

下にスクロールすると全体の情報が確認できます

15.2 トラブル時の対応方法

正常に動作しない時は、以下の項目をチェックし、復旧可能か確認して下さい。



Caution : 以下の対応後もトラブルが解決しない場合や該当する項目がない場合にはセンチュリーメディカル株式会社までご連絡ください

トラブル内容	対応方法
<ul style="list-style-type: none"> ● システムの電源が入らない ● システムオペレーションボタンが光らない ● 画面が起動しない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治療室の電源供給状況を確認してください。 ■ 電源ケーブルが接続されているか確認してください。 ■ 背面の主電源スイッチが ON になっているか確認してください。
通知なくシステムが停止	<p>下記の手順で治療を再開してください：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 緊急停止 (EPO) ボタンを押す ■ タッチスクリーン内の Resume アイコンを押します。中断したところから治療を再開します。
コイル過熱による停止	<ul style="list-style-type: none"> ■ ポジショニングストラップを外し、患者の頭部からヘルメットを外します。 ■ 冷却装置がコイルを通常温度まで冷却するまで待ちます。(通常数分以内)
ヘルメットに強い衝撃が加わった (地面への落下、等)	<ul style="list-style-type: none"> ■ すぐにセンチュリーメディカル株式会社までご連絡ください。 ■ 強い衝撃が加わった後も使い続けると故障の原因になる場合があります。
<ul style="list-style-type: none"> ● 画面がフリーズ又はシャットダウンした ● システムオペレーションボタンが赤色に点滅している ● タッチスクリーンが反応しない ● システム音が鳴らない ● 画面のピクセルが欠けている ● メカニカルダイヤルが反応しない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ システムを再起動してください。

15.3 通知/エラーコード

音で通知すると共に、システムはエラーを記録します。エラーはタイプによって下記のように分類され保存されます：

- Code A : アプリケーションエラー
- Code B : ビットエラー
- Code C : 刺激コイルのエラー
- Code E : 刺激装置メインコントローラのエラー及び警告
- Code M : アプリケーションが特定したハードウェアに関するエラー
- Code P : PPU に関するエラー
- Code S : システムのヘルスモニタリングに関するエラー
- Code U : システムの操作に関するオペレーターへの警告
- Code UU : システムアップデートに関するエラー

15.3.1 Code A

コード	画面表示	詳細	Dismiss ボタン
A01	Insufficient Memory	治療を行うのに十分なメモリ容量が残っていない 問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
A02	Insufficient Memory	刺激装置のインスタンスが既に実行されている	
A10	Insufficient Memory	設定ディレクトリを作成できない ログディレクトリを作成できない	OK
A11	Insufficient Memory	設定ファイルに書き込めない	NA
A12	Insufficient Memory	ログファイルが開けない	
A14	Insufficient Memory	ログディレクトリが作成できない	
A15	Insufficient Memory	ログファイルに書き込めない	
A16		ログルールファイル XXX に書き込めない	
A17		データベースがアップデートできない	
A18		データベースに保存できない	
A19	DB Error	データベースのバージョンがアプリの要求バージョンよりも新しい ダウングレードはできないため、操作を終了してください	
A999		再起動時間中にウォッチドックが再起動	

15.3.2 Code B

コード	画面表示	詳細	Dismiss ボタン
B01	BIT test failure	/opt/md5sums.txt が見つからない	OK
B02	BIT test failure	ファイル整合性エラー	OK
B03	BIT test failure	フレームバッファデバイスが検出できない	OK
B04	BIT test failure	サウンドカードが検出できない	OK
B05	BIT test failure	DAM USB ドライブが検出できない	OK
B06	BIT test failure	MCU USB ドライブが検出できない	OK
B07	BIT test failure	CPU 温度過上昇	OK

15.3.3 Code C

コード	画面表示	詳細	Dismiss ボタン
C01	DAM Communication Failure	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
C02	Helmet Disconnected	ヘルメットが接続されているか確認してください 問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
C03	Sensor Failure	ヘルメットセンサーの不具合 問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
C04	High Coil Temperature	コイルが高温になっている 冷却装置がオ n になっていることを確認してください	OK
C05	High Coil Temperature	コイルが上限温度に到達 冷却装置がオ n になっていることを確認してください コイル温度が下がるのを待って治療を再開してください	OK
C06	Low Coil Temperature	冷却装置の不具合 センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
C07	Water Cartridge is Full	カートリッジが満水に近づいている 前面及び背面のスイッチを切り、カートリッジを外す	OK

		トリッジを空にしてください	
C08	Water Cartridge is Full	カートリッジが満水 前面及び背面のスイッチを切り、カートリッジを空にしてください	OK
C09	Helmet is Connected	ヘルメットタイプは*、ヘルメットIDは**	OK
C10	Sensor Mismatch	ヘルメットセンサーの不適合 問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
C11	Bad Format	CAP が DAM から破損メッセージを受信 問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK

15.3.4 Code E

コード	画面表示	詳細	Dismissボタン
E9042	Stopped for unknown reason	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E0001	FLASH update: HEX checksum failure	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E0003	Cannot start treatment: enable Stimulator first	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E0004	Invalid treatment parameters	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E1005	Stop button was pressed	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E1006	TMS capacitor overvoltage	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E1007	No pulse was issued	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E1008	Zero cross time fluctuations are too high	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E1009	Energy losses are too low	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E100A	Energy losses are too high	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	

E100C	TMS capacitor voltage is too high	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E100D	Discharger malfunction detected	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E100E	Invalid system configuration	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E100F	Timing error: pulse request was rejected	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E1010	TMS voltage is lower than hot start threshold	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E1011	TMS capacitor voltage is too low	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E1012	TMS capacitor voltage cannot be measured reliably (input too high)	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E1013	TMS capacitor voltage cannot be measured reliably (input too low)	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E2016	PFC output voltage is too low	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E3017	Cutoff cannot conduct	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E3018	Cutoff cannot open	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E3019	Discharger malfunction	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E301A	TMS capacitor has a short or Charger malfunction	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E301B	Zero cross time is too short	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E301C	Zero cross time is too long	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E301F	TMS voltage is too high: TMS capacitor may be damaged	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E3020	The difference between the ADC readings is too large	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
E3021	The difference between ADCs and DAC (comparators)	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK

	readings is too large		
E5024	Isolation Transformer is overheating (interlock)	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5025	Mains AC voltage is out of acceptable range	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5026	DC 12 V failure	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5028	Initial discharge failure	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5029	Charger cannot start charging	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E502A	Charger is overheating	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E502B	Charger overvoltage or failure	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E502C	Fans stopped	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E502D	Incomplete TMS pulse: recharge failure	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5027	Stimulator components are overheating	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5032	Stimulator components are overheating	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5033	Stimulator components are overheating	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5034	Stimulator components are overheating	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5035	Stimulator components are overheating	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5036	Stimulator components are overheating	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5037	Stimulator components are overheating	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5038	Failure of temperature sensors	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5039	Failure of temperature sensors	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E503A	Failure of temperature	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK

	sensors	メディカル株式会社にご連絡ください	
E503B	Failure of temperature sensors	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E503C	Failure of temperature sensors	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E503D	Failure of temperature sensors	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E5042	Host PC communication failure	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E6043	PFC monitor failure during Power On sequence	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E6044	AC monitor failure during Power On sequence	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E6047	Cannot communicate with Charger	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E7049	Passive Charge failure. Positive error means: slower than expected.	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E704A	PFC Charge failure	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
E704D	PFC failure	問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK

15.3.5 Code M

コード	画面表示	詳細	Dismiss ボタン
M01	The System is in Standby	刺激装置が作動しない システムがスタンバイの間は、治療を行なうことはできません 刺激装置を有効にするには電源ボタンを押してください	OK
M02	Capacitance Failure	コンデンサーの容量不足 問題が継続する場合にはセンチュリー メディカル株式会社にご連絡ください	OK
M03	Capacitance Failure	コンデンサーの容量不足 センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK

M05	Capacitance Failure	コンデンサーの容量不足 センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
M06	Wrong Host Protocol	MCU ホストプロトコルと CAP ホストプロトコルのバージョンが不一致 センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
M07	Bad Format	CAP が MCU から破損メッセージを受信 センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
M08	Error from MCU	MCU から通信問題に関するエラーコードを受信 問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
M98	Power Loss	刺激装置の電源を切り、10 秒間待ってから刺激装置を再起動してください	OK
M99	MCU Communication Failure	問題が継続する場合にはセンチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK

15.3.6 Code P

コード	画面表示	詳細	Dismiss ボタン
P01	Failed in reporting treatment id {X} network error: {MSG}	何らかの理由でリクエストに失敗： <ul style="list-style-type: none"> ● 404 (NOT FOUND) : 設定ファイルの PPU URL が間違っている ● 401 (UNAUTHORIZED) : 設定ファイルの PPU キーが無効 ● 400 : 内部サーバーエラー 	
P02	unable to connect wifi network {name}	Wifi 設定が間違っている Wifi ルーターが接続できない	
P03	Failed in reporting treatment id {{id}}, internal server error: {{response body}}	insert-ppu ラムダの実行中にエラーが発生	

15.3.7 Code S

コード	画面表示	詳細	Dismiss ボタン
S01	Disk space getting low	センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	
S02	Max load exceeded	センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	
S04	Required process not running	センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	
S05	Some services failed	センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	
S06	Too many processes running	センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	
S07	CPU too hot	センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	
S08	Disk space is critically low	センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	

15.3.8 Code U

コード	画面表示	詳細	Dismiss ボタン
U02	System Maintenance	ヘルメットの総パルス数が上限付近 センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
U03	System Maintenance	ヘルメットの総パルス数が上限に到達 センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
U04	Patient Safety	%MT が安全性ガイドラインの範囲を超えて いる 値を使用するか再度確認してください	Cancel
U06	Patient Safety	MT 値が以前の値と大きく異なる 値を保存するか確認してください	Cancel
U07	Patient Safety	ヘルメット位置が以前と大きく異なる 値を保存するか確認してください	Cancel
U10.1	Would You Like to Save Your Changes?	治療パラメータを 1 つ以上変更 変更するには新しいプロトコルを割当 てる必要があります	Discard Changes

U11	Voltage too high	消費電力不足 MT 値、%MT、周波数の何れかを下げ 消費電力を下げてください	OK
U12	Recharge time is Too Short	パルス間の充電時間が短すぎる 刺激強度又は周波数を下げてください	OK
U37	Delete Patient?	患者レコードを消去するか確認してください 患者レコードを消去した後は復元できません	Cancel
U38	Delete Protocol?	このプロトコルは 1 人以上の患者に割 当てられています プロトコルを消去するか確認してください プロトコルを消去すると復元できません	Cancel
U39	Protocol in Use	このプロトコルは 1 人以上の患者に割 当てられています プロトコルを変更するか確認してください	Cancel
U39.1	Protocol in Use	一部の変更が保存されていません 変更を破棄するか確認してください	Cancel
U40	Discard Changes?	同じ名前のプロトコルが存在する 別の名前を入力してください	Continue Editing
U41	Protocol Name Cannot Be Used	このプロトコル名は使用できません 別のプロトコル名を入力してください	OK
U42	Delete Operator?	Pre-Treatment 画面に戻ると治療セッ ションは中断されます	Cancel
U47	Abort Treatment?	刺激強度の計算値を * より大きくしたり ** より小さくしたりすることはで きません %MT は *** に変更されます 次回の治療用にプロトコルが更新され ます	Stay
U49	Patient Safety	患者が耳栓を装着しているか/ヘッド ストラップが固定されているか/冷却 装置がオンになっているか/ ヘルメッ トの位置が正しいか、を確認してくだ さい	OK

U51	Please Verify	患者が耳栓を装着しているか、ヘッドストラップが固定されているか、冷却装置がオンになっているか、ヘルメットの位置が正しいか、を確認してください	All set
U52	USB Drive Error	USB ドライブが正しく挿入され、書き込み可能であることを確認してください	OK
U53	Invalid date	TO の日付を FROM の日付より前に設定してください	OK
U54	Invalid date	無効な日付	OK
U55	Logout	ログアウトするか確認してください 保存されていないデータはすべて消去されます	Cancel
U56	Helmet Mismatch Warning	ヘルメットタイプと使用されているプロトコルが異なっている	Cancel
U57	Lock Mode	アクティビティがないため、システムがロックモードに移行	Password, Logout
U58	DB Restore Error	USB ドライブにデータベースバックアップ用のファイルがない	OK
U59	DB Restore Error	データベースのリストア操作に失敗	OK
U60	DB Restore Error	データベースのリストア操作に失敗	OK
U61	DB Restore Error	USB ドライブにデータベースのバックアップファイルが複数入っている	
U62	Treatment Reports	範囲内の治療記録がない	
U63	Archive Patient	患者レコードがアーカイブされた Search 画面から患者レコードの復元 ができます	Cancel
U64	Sleep Mode	システムがスリープモードに移行しようとしているため、移行しない場合は Cancel してください	Cancel
U65	DB Restore Error	データベース・リストア・ファイルのバージョンが、データベースのバージョンより古い リストア操作は実行されません	OK
U66	Invalid Time Zone	タイムゾーンが入力されていない ドロップダウンリストからタイムゾーンを選択してください	Restore Previous Time

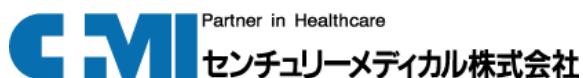
			Zone
U67	DB Restore	データベースの復元操作に成功 OK をタップして、新しいデータベースで再起動します	OK
U68	DB Restore	DB に上書きする 実行するか確認してください	Cancel
U69	PPU Report	すべての治療履歴が報告される センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	Cancel
U70	DB Error	データベースのバージョンがアプリの要求バージョンよりも新しい ダウングレードはできないため、操作を終了してください	OK
U86	Error Saving to DB	データベースに保存できない	OK
U87	DB Restore Error	他の機器のデータベースのため保存できない	OK
U90	System Error	システム時刻の一致しない 重要な情報にエラーが発生する可能性があります センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	
U91	System Error	バージョンが一致しない センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	
U100	DB Restore Error	データベースの tar アーカイブに一致するデータが無い	

15.3.9 Code UU

コード	画面表示	詳細	Dismiss ボタン
UU1	System Update	CAP アップデートソフトウェアが無効であるか署名がない センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
UU2	System Update	OS2 が無効であるか署名がない センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
UU3	System Update	OS1 が無効であるか署名がない センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
UU4	System Update	CAP が無効であるか署名がない センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
UU5	System Update	OS2 が無効であるか署名がない センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
UU6	System Update	OS1 が無効であるか署名がない センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
UU7	System Update	CAP のアップデートに失敗 センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
UU8	System Update	OS2 のアップデートに失敗 センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
UU9	System Update	OS1 のアップデートに失敗 センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
UU10	System Update	ソフトウェアはすでに最新バージョンにアップデートされている	OK
UU11	System Update	アップデートしたバージョンに欠陥がある センチュリーメディカル株式会社にご連絡ください	OK
UU12	System Update	ルーターに接続されているがネットワ	OK

		ークにつながっていない	
UU14	System Update	Wifi 接続に失敗	OK
UU15	System Update	USB ドライブのエラー 別の USB を試してください	OK
UU17	System Update	アップデートファイルのダウンロード に失敗 Wifi 接続を確認してください	Cancel
UU19	System Update	OS2 はすでに最新バージョンにアップ デートされている	OK
UU20	System Update	OS1 はすでに最新バージョンにアップ デートされている	OK
UU21	System Update	アップデート後のバージョンが現在の バージョンよりも古い	Cancel
UU23	System Update	Wifi が設定されていない	OK
UU24	USB Removed	USB ドライブは安全でない方法で取り 外された	OK

お問い合わせ先：



センチュリーメディカル株式会社

Brainsway チーム

TEL : 03-3491-1152

<https://www.cmi.co.jp>

UM-0036-A

販売名：Brainsway TMS システム
承認番号：23100BZX00008000
外国製造業者：BrainsWay Ltd. (国名：イスラエル)

製造販売業者：

