

添付文書

*2023 年 7 月改訂(第 2 版)
2022 年 3 月(新様式第 1 版)

承認番号:30400BZX00015000

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 交番磁界治療器 (71097002)
特定保守管理医療機器

エイト

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器「相互作用の項参照」

- (1) 人工心肺、ペースメーカ等の生命維持用医用電気機器と併用しないこと(磁界により当該電気機器が誤作動するおそれがある)
- (2) 心電計等の装着型医用電気機器と併用しないこと(磁界により当該電気機器が誤作動するおそれがある)

【形状・構造及び原理等】

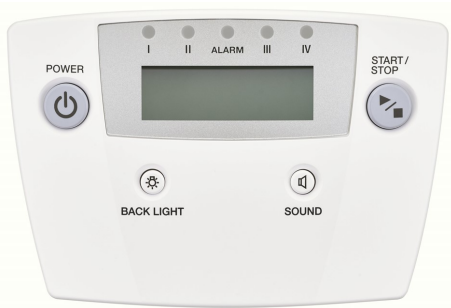
<概要>

本品は、導子(パッド)の内部にあるコイルから発生させた 2 種類の交番磁界(2 kHz 及び 83.3MHz)を用い、体外から疼痛部等に照射させることで疼痛を緩和させる磁気治療装置である。

<構成>

- ・ 磁気治療装置 1 台
- ・ 導子(パッド) 1 組(4 個)

<形状、寸法等>



本体



導子(パッド)

本体(縦×横×厚さ):100×148×35 mm
導子(パッド)(縦×横×厚さ):64×42×15 mm
ケーブル長さ:900 mm

<原材料>

ABS 樹脂

<機器の分類>

内部電源機器、B 形装着部

<電氣的定格>

電源:DC 2.4~3.0 V

<原理>

導子(パッド)内に位置するコイルから発生させた 2 種類の交番磁界(2 kHz 及び 83.3 MHz)を疼痛部等に照射することにより疼痛を緩和させる。

【使用目的又は効果】

本品は、2 種類の交番磁界を経皮的に照射し、神経を刺激することで疼痛を緩和させるために用いられる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 事前の確認
 - 1) 構成部品がすべて揃っていることを確認する。
 - 2) 取扱説明書に従い、本品の動作を確認する。

2. 使用方法

- (1) 治療の開始/終了
 - 1) 粘着シートの機器側ライナーを剥がし、導子(パッド)に貼付する。
 - 2) 本体の電源スイッチを 1 秒以上長押しし、電源を入れる。
 - 3) 接続ポートにパッド接続用コネクタを接続する。
 - 4) パッドに貼付した粘着シートの皮膚側ライナーを剥がし、パッドを治療部位に貼付する。
 - 5) スタート/ストップスイッチを 1 秒以上長押しし、治療を開始する。
 - 6) 30 分経過すると液晶画面に治療終了の旨が表示され、自動で停止する。
 - 7) 1 回あたり 30 分以上使用する場合は、再度 5) から開始する。
 - 8) 電源スイッチを 1 秒以上長押しし、電源を切る。
 - 9) 皮膚からパッドを取り外した後、パッドから粘着シートを剥がし、次の使用に備えてパッドを清潔に保つ。
- (2) 治療の中止
 - 1) 治療中に本品の使用を中止したい場合は、スタート/ストップボタンを 1 秒以上長押しする。
 - 2) 電源スイッチを 1 秒以上長押しして電源を切る。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 粘着シートを使用しない場合は、パッドを疼痛部に当ててパッド自体を上から固定してもよい。
- (2) 1 回あたり 30 分以上、1 日 1 回以上使用すること。ただし、1 日の合計使用時間が 2 時間を超えないようにすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 妊娠している人、その可能性のある人又は授乳中の人[体調不良を起す可能性がある]
- (2) 適用部位の皮膚に異常のある人[粘着シートにより皮膚の異常を悪化させる可能性がある]
- (3) 電磁波アレルギーのある人

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) その他医師の治療を受けている人や特に身体に異常を感じている人[体調不良を起こす可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- (1) 自動車等を運転しながら使用しないこと。
- (2) 睡眠時に使用しないこと。
- (3) 医師に運動を制限されている場合、運動中に使用しないこと。
- (4) スポーツや登山など、ウォーキングを超える激しい運動中に使用しないこと。
- (5) 酒気を帯びた状態で使用しないこと。
- (6) 湿度の高いところや入浴しながら使用しないこと。
- (7) 高齢者、身体の不自由な方は、保護者や付添いなしで使用しないこと。
- (8) 皮膚に異常を感じた場合は、使用を中止し医師に相談すること。
- (9) パッドを患部にあてたまま放置しないこと。
- (10) 次のような場所で使用しないこと。
 - 1) 使用環境温湿度以外の場所(直射日光のあたる場所、車内など)
 - 2) 強電磁界下(変電施設や携帯電話の基地局の近く、電気毛布、電気カーペット、磁器ベルトや磁界を発生させる他の医療機器の近くで使用する場合など)
 - 3) ほこりの多い場所
 - 4) 火気の近く
 - 5) 過度な振動や落下の可能性のある不安定な場所
 - 6) 化学薬品の保管場所や、腐食性ガスの発生する場所

3. 相互作用

[併用禁忌](併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工心肺、ペースメーカー等の生命維持用医用電気機器	使用禁止	磁界により生命維持用電気機器が誤作動するおそれがある
心電計等の装着型医用電気機器	使用禁止	磁界により装着型医用電気機器が誤作動するおそれがある

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合又は有害事象が生じる可能性がある。

<不具合>

- ・ 機器の破損・故障
- ・ 導子の破損・故障
- ・ 電池カバーの破損
- ・ 発熱
- ・ パッドの落下
- ・ パッドの変形
- ・ パッドへの粘着剤の付着
- ・ 効果の低下
- ・ 動作停止

<有害事象>

- ・ 熱傷
- ・ 皮膚の炎症・皮膚疾患
- ・ 熱感・発汗・発赤(局所)
- ・ 掻痒感
- ・ 痛みの増悪
- ・ 頭痛

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児については使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【臨床成績】

本品の有効性及び安全性を評価するため、新規に急性腰痛を有すると診断された患者、あるいは以前に同疾患と診断され既に何らかの治療を受けている患者を対象として、前向き、多施設共同、単群非盲検試験が実施された。国内2施設において、30症例の被験者が登録された。

1. 有効性評価

主要有効性評価項目である本試験登録時のVAS値と治療期間(4週間)終了日のVAS値の差は、FAS(最大解析対象集団:n=30)で36.95±22.91mm、PPS(治験実施計画書に適合した解析対象集団:n=29)で37.09±23.30mmであった。

2. 安全性評価

本試験では、機器の不具合の有無と発生頻度、重篤な有害事象を含む有害事象の有無と発現頻度について評価した。その結果、機器の不具合、並びに重篤な有害事象は認められなかった。有害事象は、安全性解析対象集団(30例)において9例9件(30.0%)に発現した。全9例中、機器との因果関係が否定できない有害事象は、一般・全身障害及び投与部位の状態(医療機器使用部位反応)が4例4件(13.3%)であった(表1)。当該有害事象は専用粘着シートによるかぶれ・掻痒感であった。

表1. 有害事象

有害事象名	発生頻度(発生件数)
一般・全身障害及び投与部位の状態 (医療機器使用部位反応)	13.3% (4/30)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

周囲温度:-20~60℃

相対湿度:30~96%(結露なきこと)

2. 動作保証温度

周囲温度:0~35℃

3. 耐用期間

5年[自己認証(当社データ)による]

(ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・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)

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

機器の外観に異常がないことを確認すること。

(2) 清浄性の確認

1) 機器が清浄な状態であることを確認すること。

2) 機器の汚れは、柔らかい布でから拭きすること。

3) 汚れがひどい場合は、水、薄めた中性洗剤、又は0.05%次亜塩素酸ナトリウム水溶液をしみ込ませた布をかたく絞り、数回ふき取った後に、柔らかい布でから拭きすること。

2. 機能の確認

(1) 機器の動作確認

機器が正常な状態かつ正常な動作であることを確認すること。

なお、点検方法については取扱説明書を参照のこと。

<業者による保守点検事項>

2年~5年ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社P・マインド

取扱説明書を必ずご参照ください。