

類別: 機械器具(21)内臓機能検査用器具
管理医療機器 磁気刺激装置(36902000)

特定保守管理医療機器 タレントプロ (Talent Pro)

【警告】

<使用方法>

- ・機器及びトランスデューサーに薬液等がかかったり、外被やカバーにひび割れ又は破損があるときは、使用しないこと。[装置の故障の原因や健康被害を発生させる恐れがあるため。]
- ・トランスデューサーを耳の近くで使用しないこと。[磁気パルス発生時、大きなクリック音を発生するため、患者に不快感を与えたり健康被害を発生させる恐れがあるため。]
- ・金属製物体の近くでトランスデューサーによる放電しないこと。[感電や健康被害を発生させる恐れがあるため。]
- ・本装置は、トレーニングを受けた医療従事者のみが操作すること。[意図しない使用方法での健康被害を発生させる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・心臓ペースメーカ、埋め込み型除細動器や埋め込み型神経刺激装置が埋め込まれた患者には使用しないこと。[健康被害を発生させる恐れがあるため。]
- ・てんかん発作、心疾患、痙攣などの発生する危険性が高い患者、あるいは高熱を発生している患者には使用しないこと。[症状の悪化、健康被害を発生させる恐れがあるため。]
- ・金属製のステントあるいは人工関節等を体内に有している患者には使用しないこと。[重度の火傷等の健康被害を発生させる恐れがあるため。]

<併用医療機器>

- ・MRI装置(核磁気共鳴装置)、除細動装置、高周波手術器(電気メス等)及び高圧酸素治療機との併用は避けること。[装置の吸着、装置の破損、動作に障害が発生する恐れがあるため。]

<使用方法>

- ・爆発性の気体や、可燃性麻酔ガス等がある場所では使用しないこと。[爆発等の事故発生の恐れがあるため。]

4. 外観

<本体及び付属品>



<トランスデューサー>



大



小

[①は磁気発出处]

5. 作動原理

本装置は、磁気コイルに極めて短時間(約420 μ sもしくは約456 μ s)電流を流すことにより、ファラデーの法則により磁場が発生することを用いて、人体の意図する部位に非侵襲的に磁気刺激を与える装置である。それにより、中枢神経又は末梢神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に使用できる。

【使用目的又は効果】

磁気を用いて中枢神経又は末梢神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いる。

【使用方法等】

<使用前準備>

1. 電源ケーブルをAC100Vアース付き 3Pコンセントに接続する。
2. トランスデューサーケーブルが本体にしっかりと接続されていることを確認する。

<使用中>

1. 背面の電源スイッチをONにする。
2. 上面の緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。
3. 上面のキーロックを回してONにする。
4. 初期画面が表示される。
5. その後、主画面が表示される。
6. チャンネル1(トランスデューサー(大))あるいはチャンネル2(トランスデューサー(小))のどちらかを選択する。
7. 設定時間を選択し、エンコーダを回転させて作動時間を設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. AUTO（自動）、MANUAL（手動）もしくは USER（使用者）のいずれかのモードを選択する。
9. AUTOモード
エンコーダを回転させて20種類（A1～A20）の設定から選択する。設定値は、周波数、刺激時間、刺激休止時間が設定されており、刺激強度は、手動で設定する。
10. MANUALモード
エンコーダを回転させて20種類（M1～M20）の設定を選択することができる。設定値は、2組の周波数、刺激時間、刺激休止時間がそれぞれのチャンネルごとに設定されており、設定値を変更することも可能である。刺激強度は、手動で設定する。
11. USERモード
エンコーダを回転させて20種類（U1～U20）の設定を選択することができる。設定値は、周波数、刺激時間、刺激休止時間、刺激強度がそれぞれのチャンネルごとに設定されており、設定値を変更することも可能である。
12. トランスデューサーをホルダーから外して手で保持するか、あるいは固定具に取り付けて、刺激を与える部分に近づける。
13. 画面のStart（開始）ボタンを押す。
14. Intensity（刺激強度）を選択し、エンコーダを回転させて、適正な刺激強度に調整する。
15. 設定時間になると自動的に終了するが、途中で緊急に停止したい場合は、上面の緊急停止ボタンを押す。
16. 上面のキーロックを回してOFFにする。
17. 背面の電源スイッチをOFFにする。

<使用後の処置>

1. トランスデューサーをホルダーに戻す。
2. 電源ケーブルをコンセントから外す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本装置の使用前に、必ず取扱説明書および添付文書を読み、基本的な注意事項に留意すること。

<環境に対する注意>

- ・湿気が及ぶ場所、直射日光のあたる場所、激しい衝撃や振動が加わる場所に設置しないこと。
- ・温度10℃～35℃、湿度80%以下の場所で使用すること。
- ・傾斜している場所に設置しないこと。

<使用上の注意>

- ・装置使用者及び被験者は、金属等磁界の影響を受ける恐れのあるものを所持しないこと。
- ・装置周辺には、水、アルコール、引火性物質を置かないこと。
- ・キャストはロックして使用すること。
- ・動作中に、被験者は水や食物を摂取しないこと。
- ・本装置の構成部品を薬剤、有機溶剤に浸したり、過酷な条件（直射日光、雪、高湿度、極端な高温又は低温）下で使用しないこと。
- ・トランスデューサーは、クレジットカードや携帯電話等、磁界に敏感な物体の近くで動作させないこと。
- ・他の電子医療機器と併用しないこと。
- ・アース付き供給電源（3P）に接続すること。
- ・使用中に、周辺で携帯電話、無線機等を使用しないこと。
- ・背面下部に換気用のファンが付いているので、背面にはカーテン類や物体を置かないこと。
- ・製造元の認定した専門家以外は、装置の修理を行わないこと。
- ・製造元認定の専門家による定期安全点検を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用・保管環境

- ・水、薬液のかからない場所に保管すること。
- ・乾燥した場所で他の磁力源を避けて保管すること。また、高温多湿の環境では、保管しないこと。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意すること。

2. 保管条件及び動作条件

- 1) 保管条件
周囲温度：－10℃～60℃
湿度：80%以下
直射日光が当たらない乾燥した場所
- 2) 動作条件
動作温度：10℃～35℃
湿度：80%以下

【取扱い上の注意】

絶対に分解や改造を行わないこと。

【保守・点検に係る事項】

所定の定期点検を受けること。

【製造販売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MFC メディカル
住 所	： 東京都文京区本郷 3-12-7 協立印刷ビル 03-3814-8477
外国製造業者	： REMED Co., Ltd. (リーメド社)
製 造 国 名	： 大韓民国