

類別:機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 一般的名称:磁気刺激装置 JMDNコード 36902000

特定保守管理医療機器 MagRex(マグレックス)

【警告】

- ・本装置は、本来の用途以外に使用しない
- ・本装置は、保護アースのある主電源にのみ接続すること。
[漏電の恐れがあるため。]
- ・本装置は、改造しないこと。[故障や健康被害発生の恐れがあるため。]
- ・使用前に、取扱説明書に記載されているガイドラインと手順を十分に理解すること。[意図しない使用方法で、健康被害発生の恐れがあるため。]
- ・警告、禁忌・禁止、注意を示す標識や記号、その他の参照事項には留意すること。[故障や健康被害発生の恐れがあるため。]
- ・本装置または患者に異常が発生した場合、直ちに使用を中止し、適切な措置を講じること。[故障や健康被害発生 of の恐れがあるため。]
- ・強い衝撃を与えないこと。[故障の原因となるため。]
- ・アームに手を挟まないよう注意すること。[怪我の恐れがあるため。]
- ・装置内部には触れないこと。[感電や故障の恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

- ・電源ケーブルを無理に抜いたり、濡れた手で抜いたりしないこと。[故障の原因となるため。]
- ・電源ケーブルのコンセントプラグピンには、ゴミや湿気がかからないこと。[故障の原因となるため。]
- ・電源ケーブルを曲げたり、上に重いものを載せたりしないこと。[感電や故障の恐れがあるため。]
- ・本体や電源ケーブルをヒーターやストーブなどに近づけないこと。[故障の原因となるため。]
- ・コイルは地面を落とさないこと。[破損の原因となるため。]
- ・本装置を使用する際、電子または磁気製品(クレジットカード、磁石など)を装置から 50cm 以内に置かないこと。[破損の恐れがあるため。]
- ・施術前、刺激部位付近にネックレス、ブレスレット、ベルトクリップ、その他金属製のジュエリーが無いこと。[怪我や健康被害発生 of の恐れがあるため。]
- ・電磁波の影響を受けやすい機器の近くでは使用しないこと。
[他の機器に影響を与える可能性があるため。]
- ・以下の患者には使用しないこと。
 - ペースメーカーなど、電気を利用する医療機器を埋め込んでいる患者
 - 人体にインプラント、または金属製の人工関節を装着している患者
 - 妊婦および高齢者
 - 脳血管障害(脳卒中、てんかん発作など)のある患者
 - 高血圧などの急性疾患のある患者
 - 脳外科手術を受けた、または過度の脳損傷のある患者
 - 心臓が弱い、または心臓疾患のある患者の心臓付近
 - 医師の判断により磁場療法に適さない患者

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

1. 構成

- ・本体/コイル(刺激コイル)/3点ジョイントアーム



- ・電源ケーブル



2. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類: クラス I のME機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IPX0

3. 電氣的定格

- ・電源電圧: 100 ~ 230VAC
- ・電源周波数: 50 / 60Hz
- ・電源入力: 1.2 kVA

4. 動作原理

電気コイルに短時間電流を流すことにより、ファラデーの法則による磁場を発生させる装置である。この磁場が人体の特定の部位に非侵襲的に誘導電場を誘起し、中枢神経や末梢神経、筋肉を刺激し、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

＜使用前準備＞

1. 電源ケーブルを本体の電源コネクタに接続する。
2. 電源ケーブルのもう一方の端を医療施設のコンセントに差し込む。
3. 携帯電話、クレジットカード、時計などは機器の電磁波から安全な場所（1m以上離れた場所）に置く。
4. 患者をベッドに横たわせる、又は椅子に座らせる。

＜使用方法＞

1. 本体背面のメイン電源スイッチを“ON”にする。
2. LCD コントロールパネルにメニュー画面が表示され、表示された“Basic”または“Custom”のいずれかのプログラムモードを選択する。
3. 画面中央部にある“+”または“-”をタッチし、任意の刺激時間を設定する。
4. コイルは、3 点ジョイントアーム先端に取り付け位置を調整するか、あるいはアーム先端より外して手で保持して、患者の刺激を与えたい部位に近づける。
5. 画面右中央にある“▶”（スタート／ストップ）ボタンを押し、患者への刺激動作を開始する。
6. 本体上面右側にあるエンコーダーダイヤルを回し、任意の刺激強度に設定する。

＜使用後の取扱い＞

1. 患者への刺激動作が終了したら、画面右中央にある“▶”（スタート／ストップ）ボタンを押して刺激動作を終了する。
2. コイルを患者の刺激部位から離すか、手で保持していた場合はアーム先端に戻す。
3. 表示された情報を確認後、画面中央下部の“OK”ボタンまたは画面右上の“×”ボタンを押す。
4. 本体上面の左側の LCD コントロールパネル電源スイッチを押すと、メニュー画面が消え、コントロールパネルが消灯することを確認する。
5. 本体背面のメイン電源スイッチを“OFF”にする。
6. 電源ケーブルを医療施設のコンセントから取り外す。
7. 湿気の少ない場所に保管する。また可燃物や火気の使用はしないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1)本装置は、添付文書や取扱説明書を読む前に使用を開始しないこと。[意図しない使用方法で、健康被害発生の恐れがあるため。]
- (2)本装置を長時間操作する場合、操作者は耳栓などで聴覚を保護すること。[健康被害発生の恐れがあるため。]
- (3)本装置の操作者を長時間にわたる磁場での作業をから保護すること。[健康被害発生の恐れがあるため。]
- (4)刺激が正しい場所に到達するように、コイルを測定部位に固定すること。[意図しない使用状態で、健康被害発生の恐れがあるため。]

2. 重要な基本的注意

- (1)冷却水を入れるときは電源を切ること。[故障や漏電の恐れがあるため。]
- (2)冷却水には蒸留水または精製水を使用すること。[指定外使用は、故障の原因になるため。]
- (3)冷却水の注水は、満水以上溢れないように注意すること。[感電や故障の原因になるため。]
- (4)冷却水のアラームが表示された場合、直ぐに補充をすること。[故障の恐れがあるため。]
- (5)アームの動作範囲内には、障害物等が無いように十分な動作範囲を確保すること。[事故や怪我の恐れがあるため。]
- (6)本装置は、風通しの良い場所に設置すること。[故障の恐れがあるため。]
- (7)図や写真などの補助資料も併せて参照すること。

- (8)使用後は必ず電源を切ること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
(1)併用禁忌

医療機器の 名称等	臨床症状 ・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペース メーカーまたは 人工内耳	併用不可	故障、破損、火傷 等が起こる恐れ

(2)副作用

以下に挙げる副作用が発生する可能性がある。本装置使用中に異常な症状が発生した場合、直ちに使用を中止し、医師に知らせること。

- ・一時的な筋肉の痙攣
- ・一時的な筋肉痛
- ・頭痛
- ・眩暈

【保管方法及び有効期間等】

＜使用環境条件＞

温度：10～40℃
湿度：30～85%（結露なきこと）
気圧：800～1060hPa

＜輸送、保管の環境条件＞

温度：5～60℃
湿度：10～90%（結露なきこと）
気圧：800～1060hPa

＜耐用年数＞

5 年 [自己認証(製造元データ)による]
※所定の保守、点検、校正等が適切に実施された場合

【保守・点検に係る事項】

＜クリーニング＞

1. コイルの清掃は、柔らかい布とアルコールを使用し、必ず電源を切った状態で行う。
2. 本体の清掃は、柔らかい布とアルコールを使用し、すべての部品をきれいにする。

＜点検・整備＞

- ・毎日
 1. コイルが清掃されているか確認する。
 2. コイル先端に損傷がないか確認する。
- ・1 年毎
 1. LCD コントロールパネルを確認する。
 2. 3 点ジョイントアームを確認する。

【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MF C メディカル
電話 番 号：03-3814-8477
外国製造業者：MR INC.
製 造 国 名：大韓民国