

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

特定保守管理医療機器 Talent Expert 磁気刺激装置

【警告】

<使用方法>

- 機器及びトランスデューサ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。
「装置の故障の原因となるおそれ」「健康被害を発生させるおそれ」
- トランスデューサを耳の近くで使用しないこと。
「磁気パルス発生時に大きなクリック音を発生するので、患者に不快感を与えるおそれ、健康被害を発生させるおそれ」
- 金属製物体の近くでトランスデューサによる放電をしないこと。
「感電、健康被害を発生させるおそれ」
- 本装置を操作できるのはトレーニングを受けた医療従事者が使用すること。
「意図しない使用方法での健康被害を発生させるおそれ」

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・ 心臓ペースメーカー、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使用しない。
「健康被害を発生させるおそれ」
- ・ 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
「症状を悪化させたり、健康被害を発生させるおそれ」
- ・ 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使用しないこと。
「重度な火傷等の健康被害を発生させるおそれ」

<併用医療機器>

- ・ MRI 装着（核磁気共鳴装置）、除細動装置、高周波手術器（電気メス等）及び高圧酸素治療器との併用は避けること。
「装置の吸着のおそれ」「装置が破損したり、動作に障害が発生するおそれ。」

<使用方法>

- ・ 爆発性の気体や、可燃性麻酔ガス等のある場所では使用しないこと。
「爆発等の事故の発生のおそれ」

【形状・構造及び原理等】

本装置は、磁気コイルに短時間（約 420 μ s もしくは 270 μ s）電流を流すことにより、ファラデーの法則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。それによりその部位に短時間微弱な電流を流すことができるので、生体の誘発反応の検査等に使用できる。

1. 構成品および外観

本装置は、以下のものによって構成される。

- (1) 本体
- (2) 付属品
 - ① トランスデューサ（大・小）
 - ② トランスデューサケーブル
 - ③ トランスデューサ固定アーム
 - ④ 電源ケーブル

2. 電氣的定格

AC-100V、50/60 Hz、1.5 kVA 以下

3. 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 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 型装着部
- ・ 水等の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

4. 外観

(1) 本体及び付属部



(2) トランスデューサ



①は磁気発出部

5. 作動原理

本装置は、磁気コイルに短時間（約 420 μ s もしくは 270 μ s）電流を流すことにより、ファラデーの法則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も使用できる。

【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】

1. 使用前準備

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

2. 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ます。
- ⑤ その後、主画面が表示されます。
- ⑥ チャンネル 1（トランスデューサ（大））あるいはチャンネル 2（トランスデューサ（小））のどちらかを選択する。

取扱説明書を必ず参照すること

- ⑦ 設定時間を選択し、ジョグダイヤルを回転させて作動時間を設定する。
- 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
ジョグダイヤルを回転させ、20 種類（A1～A20）の設定から選択する。
- ⑩ MANUAL モード
ジョグダイヤルを回転させて、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、設置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
ジョグダイヤルを回転させて、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 トランスデューサをホルダ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接着させる。
- ⑬ 画面の Start（開始）ボタンを押す。
- ⑭ Intensity（刺激強度）を選択し、ジョグダイヤルを回転させて、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。

3. 使用後の処置

- ① トランスデューサをホルダに戻す。
- ② 電源ケーブルをコンセントから外す。

【使用上の注意】

＜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 10～40℃、湿度 30～85%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、金属等磁場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。
- ・本装置の構成品を薬剤、有機溶剤に浸けたり、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気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じ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：0～85%以下
気圧：70～106 kPa
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：10～40℃
湿度：30～85%
気圧：70～106 kPa

【取扱上の注意】

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。

【主要文献及び文献請求先】

総販売元
REMED JAPAN 株式会社
〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町 18-4
日本橋小網町 TH ビル
電話：03-6801-8944

【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：REMED JAPAN 株式会社
電話番号：03-6801-8944
製造業者：REMED Co., Ltd.
製造国名：大韓民国

取扱説明書を必ず参照すること