

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- 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対して使用するときは、前もって脳波・心電図検査などを行い、慎重に使用すること。[症状の悪化、健康被害を発生させる恐れがあるため。]

＜使用方法＞

- 機器及びトランスデューサに水等の液体がかかったり、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、大きなクリック音が発生するため、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による放電をしないこと。[感電や健康被害を発生させる恐れがあるため。]
- トランスデューサは、クレジットカードやコンピューター画面等、磁界に敏感な物体の近くで放電しないこと。
- 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】

＜使用対象（患者）＞

- ・心臓ペースメーカ、植込み型除細動器や植込み型神経刺激装置を植込まれた患者に使用しないこと。[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おそれがあるため。]
- ・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。[破損したり、動作に障害が発生したりする可能性があるため。]

【形状・構成及び原理等】

1. 構成部品および外観

本装置は、以下のものによって構成される。

- ① 本体
- ② トランスデューサ（磁気刺激コイル）
- ③ トランスデューサケーブル
- ④ アーム
- ⑤ アーム接続用スタンド
- ⑥ 電源ケーブル

2. 電気的定格

AC100V、50/60Hz、1.5kVA(Max)

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 の ME 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

4. 外観 本体



5. 作動原理

本装置は、電気コイルに極めて短時間（30～400μs）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】

本装置は、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ことを目的としています。

【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. 初期画面がスクリーンに表示される。
3. その後、次の主画面が表示されます。
4. 以下の、3種類の波形が用意されているので、波形画面を指で触れて、使用する波形を選択する。
 - ① TBS（シータバースト）モード
 - ② ペアパルスモード
 - ③ サウンドモード
5. 画面のEnableボタンをクリックする。
6. 操作パネルのスクリーン下にあるジョグダイヤルを回転させ、希望する出力に設定する。出力は%で表示されます。
7. 画面のStartボタンをクリックする。
8. トランスデューサをホルダから外して手で保持するか、あるいはアームに取り付けて、刺激を与える部分に近づける。
9. トランスデューサのトリガスイッチを押すと、磁場が出力され、磁気刺激が開始される。磁気が出力されているときには、クリック音が聞こえる。
10. 刺激を強くする場合は、ジョグダイヤルを回転させて調整する。
11. 終了する場合は、Disableスイッチをクリックする。
12. 背面の電源スイッチをOFFにする。

取扱説明書を必ず参照すること

＜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】

＜重要な基本的注意＞

- ・本装置は、治療を目的とした装置ではありません。
- ・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、基本的な注意事項を留意すること。

＜環境に対する注意＞

- ・湿気が及ぶ場所、直射日光の当たる場所、激しい衝撃や振動が加わる場所に設置しない。
- ・温度5～28℃、湿度30～75%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。
- ・キャスターはロックして使用すること。
- ・トランスデューサは、できるだけ横向き（ハンドルが水平向き）にして使用すること。
- ・動作中に、被験者は水や食物を摂取しないこと。
- ・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、無線等を使用しないでください。
- ・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から離して使用すること。
- ・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

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・乾燥した場所で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：0～85%
気圧：700～1,060hPa
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：5～28℃
湿度：30～75%
気圧：800～1,060hPa

【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

REMEDI JAPAN株式会社

住所：東京都中央区日本橋小網町18番4号
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：REMEDI JAPAN株式会社

電話番号：03-6801-8944

製造業者：REMEDI Co., Ltd.

製造国名：大韓民国

取扱説明書を必ず参照すること