

特定保守管理医療機器 Talent Alpha 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、電源コイルに短時間（約 $270\mu s \sim 290\mu s$ ）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。

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) 付属品
 - ① トランスデューサ（磁気刺激コイル）TD-OB01 (2m or 4m)
 - ② 電源ケーブル

【オプション品】

- ・ トランスデューサ（磁気刺激コイル）TD-OS01 (2m or 4m)
- ・ トランスデューサ（磁気刺激コイル）TD-OUI01 (2m or 4m)

2. 電気的定格

AC100V、50/60Hz、1.5kVA

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



(2) トランスデューサ（磁気刺激コイル）：TD-OB01



① トランスデューサコネクタ ② 磁場出口

(3) オプション品

- ・ トランスデューサ（磁気刺激コイル）TD-OS01



- ・ トランスデューサ（磁気刺激コイル）TD-OUI01



① トランスデューサコネクタ ② 磁場出口

5. 作動原理

本装置は、電源コイルに短時間（約 $270\mu s \sim 290\mu s$ ）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】

1. 使用前準備

- ① 電源ケーブルを本体背面の電源入力コネクタに接続し AC100V アース付き 3P コンセントに接続します。
- ② トランスデューサを本体背面のトランスデューサコネクタに接続します。

2. 使用中

- ① 本体背面の電源スイッチを「ON」にするとメイン画面が表示されます。
- ② 本装置には、Auto モードと Manual モードの 2 つの動作モードがあります。
 - ・ Auto モード：事前に設定されたパラメータ値が表示されます。
 - ・ Manual モード：ユーザーが指定する範囲内でパラメータ値を設定できます。

取扱説明書を必ず参照すること

- ③ モード選択ボタンを使用して希望する動作モードを選択し、操作したいモードを選択します。
- ④ トランスデューサを刺激部位の近くに配置します。
- ⑤ Auto モード

Auto モードでは、トランスデューサの種類に応じて次のサブモードが提供されます。

- ・ TD-OB-01 & TD-OS-01 (オプション) : A1 ~ A12
- ・ TD-OUI-01 (オプション) : A1 ~ A6

Auto モードでは、周波数、連続出力時間、休止時間が事前に設定されています。選択されたモードの波形が、ユーザーが操作する間、繰り返し適用されます。

Auto モードの動作仕様は次のとおりです。

- (1) タッチスクリーンで 'Auto' を選択し、モード表示ウィンドウで希望のモードを選択し、刺激時間を設定してください。
- (2) スタートボタンを押して強度を設定します。磁場の強度は数値で表示され初期値は 0 に設定されています。ユーザーは強度を最大 100% まで調整できます。
- (3) 使用後は STOP ボタンを押して操作を終了し、本体背面の電源スイッチをオフにしてください。

⑥ Manual モード

Manual モードでは、トランスデューサの種類に応じて次のサブモードが提供されます。

- ・ TD-OB-01 & TD-OS-01 (オプション) : M1 ~ M12
- ・ TD-OUI-01 (オプション) : M1 ~ M6

ユーザーはパラメータ値を手動で設定でき、調整可能な範囲は次のとおりです。

- ・ F1: 1 ~ 150 Hz
- ・ F2: 1 ~ 150 Hz
- ・ On Time: 1 ~ 4 秒
(調整範囲は F1 と F2 の値によって異なります)
- ・ Off Time: 0 ~ 10 秒
(調整範囲は F1 と F2 の値によって異なります)

- (1) タッチスクリーンで 'Manual' を選択し、モード表示ウィンドウからモードを選択して、モード設定ボタンを押します。
- (2) ユーザーはパラメータ設定ウィンドウからパラメータを変更できる。
- (3) 'Name' を選択し、キーボードウィンドウを使ってモード名を設定します。
- (4) 変更するパラメータを選択します。キーボードウィンドウを使用して、合計時間、周波数 1、周波数 2、On Time、Off Time を設定します。
- (5) タッチスクリーンを使用して、身体画像から刺激対象の部位を選択し、保存ボタンを押して設定を保存します。
- (6) スタートボタンを押して強度を設定します。磁場の強さは数値で表示され、初期値は 0 に設定されています。強度は最大 100% まで調整できます。
- (7) 使用後は STOP ボタンを押して操作を終了し、本体背面の電源スイッチをオフにしてください。

【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 5~28℃、湿度 30~75% 以下の場所で使用すること。
- ・ 装置は平らな面に設置してください。

＜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。
- ・ 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。

- ・ 製造元が認定した専門家以外は、装置の修理を行わないこと。
- ・ 製造元が認定した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% (相対湿度)
気 圧 : 70 ~ 106 kPa

(2) 動作環境

動作温度 : 5 ~ 28℃
湿度 : 30 ~ 75%
気 圧 : 80 ~ 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

電話番号 : 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

外国製造業者 : 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