

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器 JMDN コード：35372000
特定保守管理医療機器 パルスキュアー KR-216

【禁忌・禁止】

以下に示す人の使用は止めること。

- ① 心臓疾患のある人、ペースメーカーを使用している人。
- ② 悪性腫瘍、感染症の人。
- ③ 有熱者、結核性疾患の人。
- ④ 血圧異常の人。
- ⑤ 急性疾患。
- ⑥ 極度の衰弱時。
- ⑦ 皮膚知覚障害のある人。
- ⑧ 妊婦。
- ⑨ 幼児または意思表示ができない人。
- ⑩ その他、医師が不適切とみなした場合。

以下に示す部位への使用は止めること。

- ① 心臓の上。
- ② 新生皮膚の薄く新しい部位。
- ③ はん痕・発疹・潰瘍のある部位。
- ④ 皮膚病疾患部位。
- ⑤ 知覚脱失部位。
- ⑥ 首の両側・頸動脈洞・喉頭・咽頭神経の部位。

【併用禁忌】

他の治療器との併用は行わないこと。[機器の誤作動の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

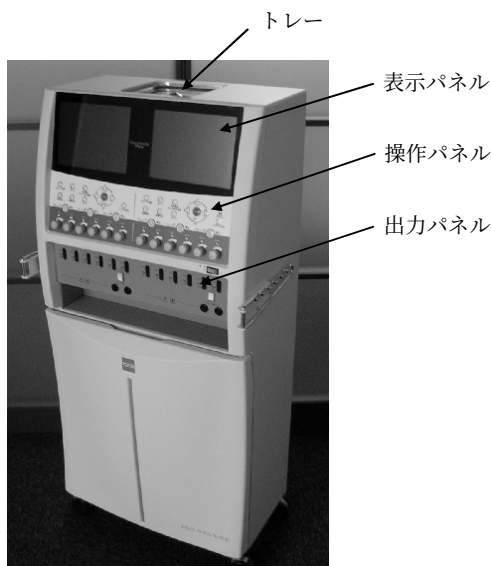
本装置は、以下のユニットにより構成されます。

① 装置本体

② 付属品

装置の詳細な構成は、装置付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」、「付属品」を参照して下さい。

2) 各部の名称



3) 電氣的定格

電源：AC100V 50/60Hz

電源入力：350VA

4) 電磁両立性

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。

5) 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 形装着部

6) 付帯機能

吸着導子

ホット導子

出力チャンネル数：12 チャンネル

7) 本体寸法及び質量

寸法：幅 590mm×奥行 370mm×高さ 1270mm

質量：78kg

8) 作動原理

主制御回路は、操作スイッチと表示器による操作、設定に応じて波形生成回路に波形生成用の信号及び、通電、休止などのシーケンス制御信号を送ります。

波形生成回路は、内部の基本発振回路の発振周波数を分周して各治療条件設定に対応した周波数 1~1000Hz、パルス幅 50、100、150 μ s の基本パルスを生成後、主制御回路からの通電、休止等のシーケンス制御信号に応じて基本パルスを制御することで、刺激用パルス信号を生成します。

出力回路は、波形生成回路により生成された刺激用パルス信号に応じて出力トランスを駆動し電力増幅した双方対称波を生成し、各出力コネクタに刺激波形を出力します。

出力の調整は、主制御回路が出力調節器の電圧値の読み込み状態を判断し、出力調整用信号を出力回路に送ることで刺激パルスの電圧を調整します。また、出力の変調も出力調整用信号を変化させることで行います。

出力回路には電流検出回路を備え、検出した電流値が閾値以上になると出力遮断リレーを作動させ、導子への刺激波形の出力を停止します。

また、出力零位置開始保護により、電源の投入時や停電後の再投入時に一旦出力調節器を零位置に戻さなければ出力を開始しません。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

【品目仕様等】

性能

最大出力電流：40mA（実効値、500Ω負荷時）

最大出力電圧：400V（P-P 値、無負荷時）

出力周波数：1～1000Hz

治療タイマ：1～60 分(1 分毎) および「連続」

安全装置：過電流保護

出力零位置開始保護

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用前

- ① 接地が確実に行え、電源電圧、電源入力が正しく供給できるコンセントであることを確認してください。
装置には接地型電源プラグを使用していますので、これに合ったコンセントを使用してください。
- ② 電源コードの電源コネクタを本体の電源ソケットへ確実に差し込んでください。
- ③ 電源プラグを所定のコンセントに接続します。
- ④ 電源を入れます。

2) 使用中

- ① 適当な導子を選択し、導子コードを出力パネルに接続します。
- ② 希望の設定番号を選択します。
表示された治療条件で設定を変更する場合は、次の操作を行います。設定番号／ホット導子温度スイッチ、グループ切替スイッチ、通電形態スイッチ、モードスイッチ、治療時間スイッチを押し、表示パネルに表示された各種設定画面を見ながら設定を変更します。
- ③ 通電形態、モード、治療時間、吸引設定、ホット導子温度を確認します。
- ④ 導子を患部に装着します。
- ⑤ 出力調節器を回して治療を開始します。
患者の様子と、表示パネルの出力電流表示を確認しながら出力調節器を調整します。治療を途中で終了させるときは停止スイッチを押します。
- ⑥ 設定した治療時間が経過すると出力が停止し、終了報知音が治療の終了を報知します。

3) 使用後

- ① 導子を治療部位から取り外します。
- ② 電源を切ります。
- ③ 導子を清浄にした後、収納します。
- ④ 水受け皿に溜まった水を廃棄します。
装置の詳細な操作方法は、装置付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ① 治療前は治療条件が適切であることを確認すること。
- ② 導子を装着する前に必ず出力が停止状態であることを確認すること。
- ③ 治療中に導子が外れた場合には、一度停止スイッチを押して出力を停止してから患部に当てること。
- ④ 治療中に導子の着脱を行わないこと。
- ⑤ 治療電流には十分注意すること。
- ⑥ 治療中は患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ⑦ 治療途中で出力強度を上げないこと。
- ⑧ 治療中は電流表示を注視し、電流が増えた場合は開始時の電流設定値に再調節すること。
- ⑨ 治療中の導子装着状態に注意すること。
- ⑩ 吸着導子を使用する場合は、装着部位の汚れを落とし十分な湿りを与えること。
- ⑪ 吸着導子の装着性の悪い部位には他の導子を使用すること。
- ⑫ 吸着導子を装着時は、他の未使用導子にエア漏れがないか確認すること。
- ⑬ ホット導子装着前は必ずスポンジの湿りと温度を確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 導子の患部への密着が不完全であったり、スポンジの湿りが少ないと、導子と患部が少ない面積で接触することになり、電流密度が増加する原因となるので注意すること。[電流密度が増加すると皮膚損傷を起こす恐れがあります。]
- 2) ホット導子を使用するときは、治療時間及び温度の設定によっては火傷（低温火傷を含む）を起こす恐れがあるので、治療時間及び温度の設定に注意すること。また、知覚低下や血行障害も火傷（低温火傷を含む）の要因となる場合があるため、適用可否を慎重に判断すること。
- 3) 患者に対して、治療手順と感じる温感、刺激感（気持ちの良い程度）に異常感があった場合に知らせることを説明すること。
- 4) 熟練した人以外は機器の操作を行わないこと。
- 5) 低周波治療以外の目的には使用しないこと。
- 6) 胸部周辺への電極の装着は十分注意すること。[心細動の危険を増大させます。]
- 7) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 8) 適正な電源を正しく使うこと。
- 9) 水の掛かる可能性のある場所で使用、保管をしないこと。
- 10) 高温、多湿な場所、直射日光が当たる場所、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などが機器に悪影響を及ぼす場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所で使用、保管をしないこと。
- 11) 水平で振動、衝撃を受けない場所で使用、保管すること。
- 12) 移動時は収納ボックスを閉じ、移動時以外はキャスターをロックすること。

- 13) 独自に改造や修理をしないこと。
- 14) 機器の外装を外さないこと。
- 15) 使用前はスイッチ、コネクタ、導子類の接触状況、表示器などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- 16) 使用前は導子、導子コードの劣化、破損、電極部の汚れが無いことを確認すること。
- 17) 導子装着部位を湿ったガーゼ等で拭き、汚れを落とすと共に、十分な湿りを与えること。汚れがひどい場合は消毒用アルコールで汚れを落とした後、湿ったガーゼで湿らすこと。
- 18) 吸着導子の汚れは、ガーゼなどを水道水で濡らして拭き取る。また、使用後のスポンジは水道水で洗うこと。
- 19) 定められた手順・操作で機器を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- 20) 収納ボックス開閉時は手や指をはさまないように注意すること。その他の物もはさまないこと。
- 21) 有機溶剤(シンナー、ガソリン、アルコールなど)や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。
- 22) 水・洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、必ずよく絞って拭くこと。
- 23) 清掃は、やわらかい布で乾拭きすること。
- 24) ゲルパッドは治療毎に交換すること。
- 25) 粘着力の弱くなったゲル導子は使用しないこと。
- 26) ゲル導子、ゲルパッドに消毒液、化学薬品をつけないこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

- 1) 他の治療器との併用は行わないこと。[誤作動の原因となります。]
- 2) 短波治療器、超短波治療器やマイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。[出力電流強度が変動し、火傷や事故の原因になります。]
- 3) 患部に装着した導子の上に、加熱を目的としたホットパックなどを被せて治療を行うと、導子の装着不良による皮膚損傷や火傷（低温火傷を含む）を起こす恐れがあるので行わないこと。
- 4) 電気メス（電気手術器）との同時接続は行わないこと。[電極位置で火傷を起す原因となります。また、機器に損傷を与えます。]
- 5) EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 使用環境条件
周囲温度範囲：10～30℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
- 2) 保管環境条件
周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
- 3) 耐用期間：6年[自社基準による]
使用者による保守点検及び業者による保守点検を実施するこ

とで、本装置の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 吸着導子コード異常の有無 吸着導子の異常の有無 ホット導子の異常の有無 水受け皿の満水、水漏れの有無 電源スイッチの動作確認 表示パネルの異常の有無
定期点検	1ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 保護接地線と保護接地端子の接続部の異常の有無 操作スイッチの動作確認 低周波治療動作の確認
定期保守点検	1年に一回	外装および付属品の亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 患者漏れ電流 絶縁抵抗 出力零位置開始保護 出力電圧、出力電流 刺激周波数 タイマー機能

使用者の方が日常点検と定期点検と定期保守点検を行ってください。装置の詳細な保守・点検は、装置付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2. 業者による保守・点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼して下さい。使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問い合わせください。

【包装】

1台(又は1セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：オージー技研株式会社

住所：岡山県岡山市海吉 1835-7

電話番号：086-277-7181（代表）

休日受付コールセンター

電話番号：0120-33-7181

受付日：休日（土・日・祝日）

受付時間：9:00～18:00

製造業者：オージー技研株式会社 邑久工場