

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 パルスキューアー KR-60

【禁忌・禁止】 ※※

以下に示す人の使用は止めること。

- ① 心臓疾患のある方（特にペースメーカー使用者への使用は絶対に避けること。）
- ② 急性疾患のある方。
- ③ 有熱性疾患のある方。
- ④ 血圧異常のある方。
- ⑤ 皮膚知覚障害のある方。
- ⑥ 活動性皮膚疾患（感染症のある場合）の方。
- ⑦ 妊婦。
- ⑧ 幼児または意思表示ができない方。
- ⑨ 極度の衰弱時。
- ⑩ その他、担当医師が不適当と判断された方。

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。
- 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。[誤動作を起こす可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】 ※※

1) 構成

本製品は、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

製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」を参照してください。

2) 各部の名称



3) 電氣的定格

電源：AC100V 50/60Hz

電源入力：56VA

4) 電磁両立性

本製品は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 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

出力チャンネル数 2 ユニット 8 チャンネル

7) 本体寸法及び質量

寸法：幅 460mm×奥行 365mm×高さ 174mm

質量：9.8kg

8) 作動原理

本製品は出力制御回路により発生したパルスを、出力回路で増幅した後出力トランスへ入力します。

出力トランスに入力したパルスは、昇圧されると同時に矩形波から双方向スパイク波に変換され、各種保護回路及び出力調節ツマミ等を経た後、出力コネクタに供給されます。

周波数設定スイッチで設定する任意の周波数（1, 5, 10, 25, 50, 100Hz）の出力が可能であり、出力調節ツマミで調節された出力電流は出力表示器で点灯表示します。

安全装置として出力零位置開始保護を備えており、電源の投入時及び停電後の再通電に際しては、出力調節ツマミが最小目盛の位置以外にあっては出力が出ません。また、過電流保護回路を備えているため、過電流時には出力が停止します。

【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：15mA（実効値 500Ω 負荷時）

最大出力電圧：240V（P-P 値 500Ω 負荷時）

出力周波数：1, 5, 10, 25, 50, 100Hz（6 段階）

治療タイマ：1～60 分（1 分毎）、連続

通電モード：連続及び間欠（2sec 通電、1sec 休止）

パルス幅：0.25msec

取扱説明書を必ずご参照下さい。

安全装置：過電流保護（50mA 実効値 以下）

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 電源スイッチが「OFF」になっていることを確認した後、付属の電源コードを本体の電源ソケットに接続します。
- ② 接地型電源プラグを所定のコンセントへ確実に接続します。
- ③ ゲル導子へゲルパッドを貼り付けます。
- ④ すべての出力調節ツマミが「最小目盛」の位置にあることを確認します。
- ⑤ 導子コードを出力端子へ接続します。

### 2) 使用中

- ① 電源スイッチを「ON」にします。
- ② ゲル導子を治療部位に貼り付けます。
- ③ 通電モード切替スイッチで通電モードを設定します。
- ④ 周波数設定スイッチ＋、一で治療周波数を設定します。
- ⑤ 治療時間設定スイッチ＋、一で治療時間を設定します。
- ⑥ 治療を開始したいチャンネルの出力調節ツマミを「最小目盛」の位置に戻した後、右に回します。
- ⑦ 出力調節ツマミを徐々に回し、適切な出力に設定します。

### 3) 使用後

- ① 治療時間が経過すると、報知器が鳴り、治療時間の終了を報せます。
  - ② 出力調節ツマミのすべてを「最小目盛」の位置まで戻します。
  - ③ 電源スイッチを「OFF」にして、電源を切ります。
  - ④ ゲル導子を治療部位から外し、清浄にします。
- 製品の詳細な操作方法是、本製品付属の取扱説明書「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 機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ② 全ての導子コードの接続が正確で、かつ安全であることを必ず確認すること。
- ③ 治療中に導子の付け外しはしないこと。
- ④ 治療部位を変更する場合は、必ず出力調節ツマミを「最小目盛」の位置まで戻すこと。
- ⑤ 導子コードを機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだりしないこと。
- ⑥ コード類の取り外しの際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

## 【使用上の注意】\*\*

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 電源は定格（AC100V 50/60Hz）で使用する。[感電や火災、機器の故障の原因になります。]
- 2) 本製品は、接地型電源プラグを使用しているので、これに合った所定のコンセントを使用すること。
- 3) 許容電流値（または電源入力）に注意すること。

- 4) 電源コードは本製品付属のものを使用すること。
- 5) 長期間電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をすること。[ホコリが溜まり湿気を吸うと、ショートや火災、事故の原因になります。]
- 6) 水のかかる可能性のある場所での使用、保管をしないこと。[感電や機器の故障の原因になります。]
- 7) 高温、多湿な場所での使用、保管をしないこと。[機器の性能や品質劣化の原因になります。]
- 8) 直射日光が当たったり、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響の生じるおそれのある場所での使用、保管をしないこと。[機器の性能や品質劣化の原因になります。]
- 9) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所での使用、保管をしないこと。[機器の性能や品質劣化の原因になります。]
- 10) 水平で振動、衝撃を受けない（運搬時を含む）安定したところで、使用、保管すること。[転倒など、けがや機器の破損の原因になることがあります。]
- 11) スイッチやコネクタおよび導子類の接触状況・ツマミ・表示器類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認した後、使用すること。
- 12) ゲルパッド表面が汚れたり、破れたりしていないか、使用前にゲル導子を確認すること。[導子表面から均一な電流が流れなくなるため、通電部位に痛みを感じる場合があります。]
- 13) 導子の患部への密着が不完全だと、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。]
- 14) 機器の外装は、外さないこと。[内部の電源に触れ、けがや感電の原因になります。]
- 15) ゲルパッドを操作パネルや出力端子へくっつけないようにすること。使用しない導子は導子貼付けカバーに貼り付けておくか、ゲルが貼り付かないように処置をして導子収納BOXに収納すること。[操作パネル面にゲルが付着したり、ゲルで汚れたりして機器の故障の原因になります。]
- 16) 機器の使用中は、患者に異常がないことを絶えず監視すること。治療中の筋収縮の程度に注意を払うこと。
- 17) 治療中にゲルパッドがゲル導子や皮膚からはがれかけていないことを確認すること。
- 18) 治療に必要な時間・量を超えないようにすること。
- 19) 治療途中で刺激を弱く感じてでも出力を上げないこと。[刺激を弱く感じるのは、通電の慣れや麻痺によるものです。過大な出力電流は治療効果を損ね、皮膚損傷の原因となります。]
- 20) 熟練した人以外は、機器の操作を行わないこと。
- 21) 機器に患者が触れることがないように注意すること。
- 22) 付属品（標準付属品、オプション）以外のゲル導子、ゲルパッドを使用しないこと。
- 23) 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しないこと。
- 24) 導子貼付けカバーの開閉時に手や指をはさまないように注

意すること。

- 25) 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。
- 26) 導子コード、導子類は、清浄にした後、整理して保管すること。
- 27) 使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 28) 機器は次回の使用に支障のないよう、必ず清浄にすること。
- 29) 清掃の前に必ず電源を切ること。
- 30) 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。
- 31) 清掃は、柔らかい布で乾拭きすること。
- 32) 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。
- 33) ゲルパッドは治療毎に交換すること。
- 34) 粘着力の弱くなったゲルパッドは使用しないこと。
- 35) 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、機器の誤動作の原因となるので行わないこと。
- 2) 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。]
- 3) 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 以上離し、アプリケーション（またはアンテナ、照射器）を本製品の方向に向けないこと。[出力電流強度が変動し、火傷や事故の原因になります。]
- 4) 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：－15～60℃  
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および業者による保守点検を実施することで、本製品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      | ゲル導子コード、ゲルパッド、ゲル導子の異常の有無<br>操作パネルの異常の有無<br>電源スイッチの動作確認<br>操作スイッチの動作確認<br>表示の確認                                                                         |
| 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<br>電源コード接続部の異常の有無<br>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変形、亀裂、破損の有無<br>ヒューズの状態<br>操作パネル、表示の視認性<br>製造番号ラベルの表示<br>電源入力<br>接地漏れ電流<br>外装漏れ電流<br>患者漏れ電流<br>絶縁抵抗<br>出力零位置開始保護<br>出力電圧、出力電流<br>出力周波数<br>治療時間 |

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。

製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「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・点検を依頼してください。

使用者自ら定期保守点検ができない場合は、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合せください。

## 【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