

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・プロ KR-70

【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 皮膚知覚障害の人。
 - ⑦ 極度の衰弱時。
 - ⑧ 妊婦。
 - ⑨ 幼児または意思表示の出来ない人。
 - ⑩ その他、医師が不適当とみなした場合。
- 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。
- 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」を参照してください。

2) 各部の名称



3) 電気的定格

定格電源：DC6V（単三形乾電池 4 本）

電源入力：1.75VA

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：内部電源機器

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 チャンネル

7) 本体寸法及び質量

寸法：幅 81mm×奥行 139mm×高さ 37mm

質量：320g

8) 作動原理

治療を開始すると、主制御回路は設定された条件に従って、1～100Hz のパルスを生成し、波形生成回路へ送ります。波形生成回路は、設定された通電モード・立上り時間・立下り時間に応じたパルスを生成し、出力回路に送ります。出力回路では、パルス波形を出力用変圧器の駆動信号に変換します。出力用変圧器の駆動電圧は出力調整つまみで設定します。出力用変圧器からの治療用パルスは出力コネクタから導子へ出力されます。また、出力回路は、導子に流れる電流波形が波形生成回路で生成された波形になるように制御します。主制御回路は、治療開始後に経過した時間を計測し、設定された時間が経過すると出力を停止し、治療を終了します。

過電流保護として、出力回路には電流検出機能を備えており、検出した電流値が閾値以上になると出力遮断器を作動させ、導子への治療用パルスの出力を停止します。また、出力零位置開始保護を備えており、電源の投入時には、出力調整つまみを「ゼロ」位置に戻さなければ出力が開始されません。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【品目仕様等】

性能

最大出力電流：T・FES モード 27mA(実効値、500Ω負荷時)

TENS モード 15mA(実効値、500Ω負荷時)

最大出力電圧：T・FES モード 80V(ピーク値、500Ω負荷時)

TENS モード 160V(P-P 値、500Ω負荷時)

出力周波数：1～100Hz

治療タイマ：10、15、30 分、連続

パルス幅：T・FES モード 300μs

TENS モード 50μs

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 電池が正しく取り付けられていることを確認してください。
電池装着部に乾電池の装着方向が示されていますので、これにしたがって、正しく装着してください。
単3形以外の乾電池は使用しないでください。
- ② ゲル導子コードのプラグを出力コネクタに接続してください。
- ③ 出力調整ツマミを「ゼロ」位置に戻してください。
- ④ ゲル導子を患部に貼り付けてください。
- ⑤ 電源スイッチを「入」にします。

2) 使用中

- ① 通電モード・通電パターン・治療時間・出力周波数・通電時間・休止時間・立上り時間・立下り時間を設定します。
- ② 治療を開始したいチャンネルの出力調整ツマミを「ゼロ」位置から右に回してください。
治療を開始すると各チャンネルの出力パルスに同期して出力表示灯が点滅します。
治療タイマーは一方の治療を開始すると作動します。
- ③ 治療目的に適した出力強度になるように出力調整ツマミを設定してください。
- ④ 治療開始後、設定した治療時間が経過すると各チャンネルの出力は停止します。
- ⑤ 治療途中で治療を停止する時は、各チャンネルの出力調整ツマミを「ゼロ」位置に戻してください。

3) 使用後

- ① 電源スイッチを「切」にし、使用したゲル導子を導子収納具に貼り付けて収納します。

装置の詳細な操作方法は、装置付属の取扱説明書「操作の流れ」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 治療途中での治療部位の変更する場合は、必ず出力調整ツマミを「ゼロ」位置まで戻すこと。
- ② 導子コード類は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。

- ③ 導子コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力を加えないこと。
- ④ 治療中は導子の装着状態に注意すること。
- ⑤ 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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 熟練された人以外は機器の操作を行わないこと。
- 2) 治療に必要な時間・量を超えないようにすること。
- 3) 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。]
- 4) 落下などにより、本体に強い衝撃が加わらないよう、取り扱いには注意すること。
- 5) 水のかかる可能性のある場所で使用、保管をしないこと。
- 6) 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により、機器に悪影響を及ぼす場所、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用、保管をしないこと。
- 7) 機器に患者が勝手にさわる事の無いように注意すること。
- 8) 治療途中で出力強度を上げないこと。通電の慣れや麻痺によって刺激感覚が弱くなっても通電中の再調節は行わないこと。[過大な電流は治療効果を損ね、皮膚損傷の原因となります。]
- 9) 導子の劣化、破損、電極部の汚れがないことを確認すること。[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。]
- 10) 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おそれがあります。]
- 11) 付属品以外の導子を使用しないこと。
- 12) 電池交換は電源スイッチを切った状態で、極性に十分に注意して行うこと。また、電池は単三形を使用すること。[その他の電池は故障の原因になります。]
- 13) 長時間使用しない場合は、本体から電池を取り外して保管すること。[電池が古くなると液漏れを起こし、本体の故障の原因となります。]
- 14) 独自に機器の改造、修理をしないこと。
- 15) 機器の外装は、外さないこと。
- 16) スイッチやコネクタ及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。
- 17) 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 18) 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。
- 19) ゲルパッドは治療毎に交換すること。
- 20) 粘着力の弱くなったゲルパッドは使用しないこと。
- 21) 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) 短波治療器、超短波治療器又はマイクロ波治療器との距離は3 m以上離すこと。
- 3) 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。]
- 4) 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。[導子の装着不良による皮膚損傷や火傷（低温火傷を含む）を起こすおそれがあります。]
- 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：－15～60℃
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	設定パネルの異常の有無 導子コードの異常の有無 導子コード接続部の異常の有無 導子の異常の有無 電源スイッチの動作確認 表示灯の異常の有無
定期点検	1 ヶ月に一回	ツマミ、設定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 表示の視認性 製造番号ラベルの表示 出力零位置開始保護 過電流保護 出力電圧、出力電流 出力周波数 治療時間 電源入力

使用者の方が日常点検と定期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