

特定保守管理医療機器 マスターパルスONE

【警告】

<使用方法>

1. 治療領域をあらかじめ決定し、ハンドピースを正確に配置すること〔十分な治療効果が得られない可能性、または予期せぬ重篤な不具合が生じる可能性がある〕。
2. 治療領域にハンドピースを配置してから刺激・マッサージを開始すること〔不意な刺激開始による怪我の危険がある〕。

【禁忌・禁止】

<適用患者>

1. 悪性腫瘍の患者〔安全性が担保されておらず、病状が悪化する可能性がある〕。
2. 妊婦〔胎児に悪影響を及ぼす可能性がある〕。
3. 大血管、脊柱等の太い神経、又は顔面領域を除く頭部の近傍に適用しないこと〔安全性が担保されておらず、予期せぬ重篤な不具合が生じる可能性がある〕。

<使用方法>

1. 治療中に同じ場所に300～400回を超える刺激・マッサージを加えないこと〔腫れ、内出血、血腫を引き起こす可能性がある〕。

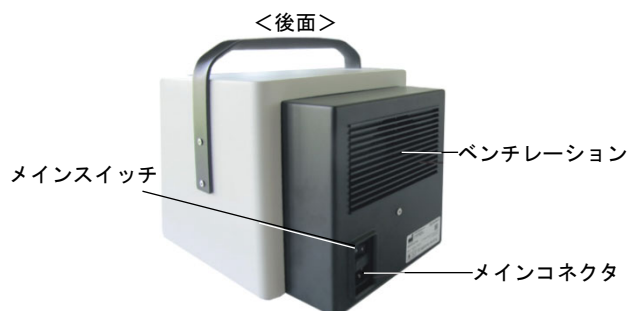
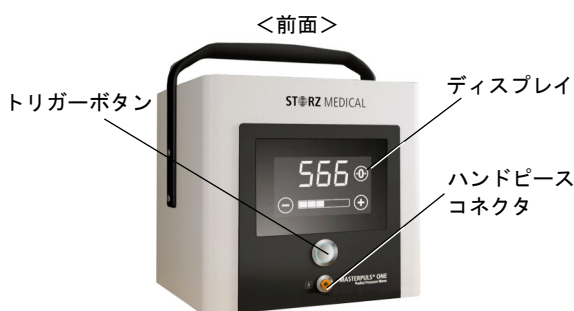
【形状・構造及び原理等】

<構成>

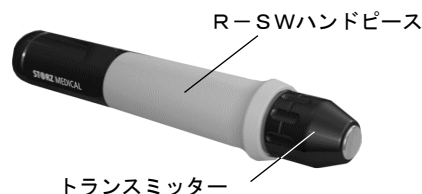
- (1) マスターパルスONE本体
- (2) R-SWハンドピース
- (3) トランスミッター
 - 1) 圧力波タイプ
 - 2) 圧力波+振動タイプ
- (4) 付属品
 - 1) トランスポート ベースプレート
 - 2) クリーニングキット

<外観>

- (1) マスターパルスONE本体



(2) R-SWハンドピース及びトランスミッター



<電氣的定格及び分類>

定格電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

<作動原理>

本品は、マスターパルスONE本体に内蔵されたコンプレッサーによって発生させた圧縮空気を、エアチューブを介してR-SWハンドピースに転送する。R-SWハンドピースに転送された圧縮空気は、マスターパルスONE本体のトリガーボタンを押すことにより、R-SWハンドピース先端に取り付けられたトランスミッターを通じて放射状に開放される。この圧力波を利用して、患者の筋肉構造を刺激・マッサージする。R-SWハンドピースには異なるトランスミッターを接続して使用する。刺激圧力と刺激頻度の組合せの設定は、R-SWハンドピースディスプレイで行う。強度は6段階で設定が可能である。圧力波タイプのトランスミッターは、圧縮空気によって押し出されたガイドチューブ内のピストンが、トランスミッターインサートに衝突することにより発生した放射状の圧力波によって、患者の筋肉構造を刺激・マッサージする。



圧力波+振動タイプのトランスミッターは、トランスミッターインサートにゴム製のリングが内在し、ピストンがトランスミッターインサートに衝突した後、その弾力によりピストンがより遠くへ押し戻され振動する。その結果、圧力波タイプのトランスミッターよりも強い衝撃を有し、より高い振動を発生させることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、身体の筋肉構造を刺激・マッサージするために使用する。

【使用方法等】

<使用前>

1. 輸送時に取り付けた、マスターパルスONE本体のトランスポート ベースプレートを取り外す。
2. メインケーブルをマスターパルスONE本体に取り付け、商用電源に接続する。
3. マスターパルスONE本体に、R-SWハンドピースのエアチューブを接続する。
4. トランスミッターを選択し、R-SWハンドピースに接続する。

＜使用中＞

5. マスターパルスONE本体のメインスイッチをONにする。
6. ディスプレイに表示された 1～6 の刺激圧力と刺激頻度の組合せを選択する。
7. 汎用のジェルを患者の皮膚表面に塗布する。
8. トランスミッター患者の皮膚表面に押し当てた状態で、マスターパルスONE本体のトリガーボタンを押し、刺激・マッサージを行う。

＜使用後＞

9. マスターパルスONE本体のメインスイッチをOFFにする。
10. マスターパルスONE本体からR-SWハンドピースを外す。
11. R-SWハンドピースの表面は、汎用のジェル等の異物を拭き取り、アルコール系の消毒剤で清拭して乾燥させる。
12. R-SWハンドピースからトランスミッターを外す。トランスミッターのスクリュキャップとトランスミッターインサートを水洗いし、完全に乾燥させる。スクリュキャップはアルコール系の消毒剤で清拭してから乾燥させる。
13. 付属のアレンキーとスパナでR-SWハンドピースからガイドチューブを外し、ガイドチューブの内部をブラシで清掃する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 治療の前後に、治療する患者の皮膚を清拭すること。
2. 刺激・マッサージは患者が痛みを感じないように調整すること。使用中に患者が痛みを訴えた場合はすぐに強度を下げる。
3. 操作者と患者は、必要に応じて耳の防音器具を装着すること。
[長時間にわたる刺激・マッサージ音が不快に感じる場合があるため]。
4. 必ず輸送用のバッグから取り出して使用すること。
5. 輸送する際は必ずトランスポート ベースプレートを取り付けること。

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 脳への照射を行わないこと[安全性が担保されていないため]。
2. 正常な作動を確認してから患者に使用すること。
3. マスターパルスONE本体、R-SWハンドピース、エアチューブに水が浸入しないよう注意すること。
4. 背面のベンチレーションが塞がれないように、本品と壁の間に最小距離を保つこと。

＜有害事象＞

本品の使用に伴い、以下の有害事象の可能性がある。

- － 腫脹・発赤・血腫
- － 点状出血
- － 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件
温度 10～35℃
湿度 5～55%（結露のないこと）
気圧 800～1060 hPa
2. 保管条件
温度 0～60℃
湿度 5～95%（結露のないこと）
気圧 500～1060 hPa
3. 耐用期間
本体：5,000 時間
＊ 消耗品は除く
自己認証（当社データ）による

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検（使用前点検）
 - (1) R-SWハンドピース使用前の機能確認：詳細は取扱説明書を参照すること。
 - (2) R-SWハンドピースの清掃：詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検

- (1) 当社の定めた間隔で定期点検を実施すること。

3. 保守・点検に係る注意

- (1) R-SWハンドピースは約 100 万パルスごとにオーバーホールする必要がある。
- (2) 清掃やオーバーホールを開始する前に、メインケーブルを電源から外すこと。
- (3) R-SWハンドピース及びトランスミッターをオーバーホールする際は、R-SWハンドピースをマスターパルスONE本体から取り外すこと。
- (4) R-SWハンドピース及びトランスミッターの組み立ては、付属のアレンキー及びスパナを使用すること。
- (5) 清掃やオーバーホール後は、R-SWハンドピースとトランスミッターの確実な接続を確認すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

外国特例承認取得者及び外国製造所：STORZ MEDICAL AG
(ストルツメディカル社)
国名：スイス

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜製造販売業者と同じ＞

添付文書番号：KSETJ - A64

STORZ MEDICAL