

**2023 年 10 月（第 3 版）

*2017 年 7 月（第 2 版）

機械器具（12）理学診療用器具
 特定保守管理医療機器 低周波治療器（鍼電極低周波治療器）JMDN コード：35372000（13763000）

パルスマ

**【警告】

- 濡れた手で操作は、感電することがあり非常に危険なので絶対にしないこと。
- 本品を使用する際は、頭部を交差させたり通過させたり、直接目に当てたり、口に当てたり、けい（頸）部の全面に当てたりして使用しないこと。
- 心臓を横切るように胸郭と背中上部へ電極を配置して使用しないこと。
- 電極同士が接触したり、重ならないように装着すること。出力が急激に変動し思わぬ刺激を受けることや、発熱による火傷の危険性がある。
- 下記の機器及びそれに類似する機器との併用は、本装置及び、使用している機器の異常動作を引き起こすことがあるためしないこと。

- ペースメーカー
- 体内埋込電子機器
- 人工心肺等の生命維持用医用電子機器

<電極との併用について>

本装置を単回使用電極と併用する際は、【使用方法】欄の<使用する電極について>の記載事項を必ず守ること。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 胎児に悪影響を及ぼす恐れがあるため、妊産婦および妊娠している可能性のある患者には使用しないこと。
- 意思が伝えられない患者には使用しないこと。（不快感の訴えができないため）

症状を悪化させる場合があるため、次の患者には使用しないこと。

- 適用部位の皮膚に損傷、炎症、その他異常のある患者
- 悪性腫瘍のある患者
- 心臓に障害のある患者

<使用方法>

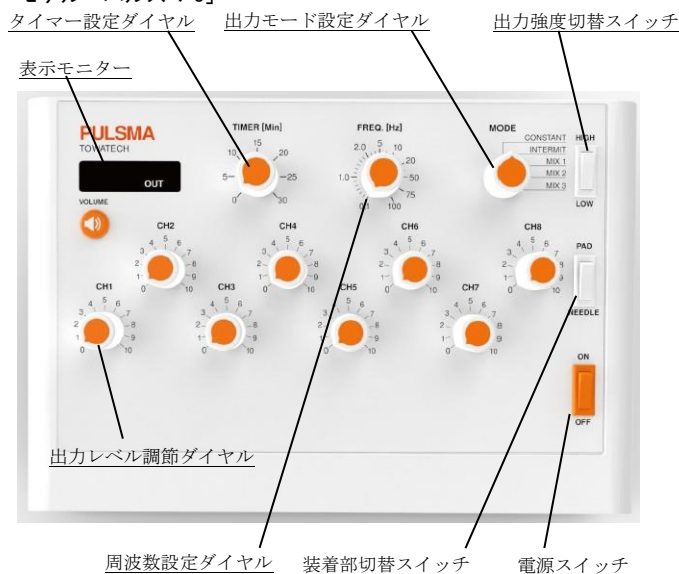
- 付属のクリップコード以外は使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

(1) 構成

1. 本体（操作面）

モデル「パルスマ 8」



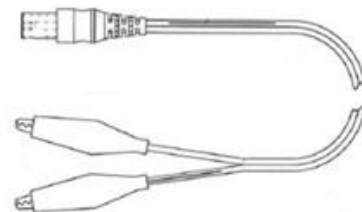
1-2. 本体（正面）



モデル「パルスマ 4」



2. クリップコード



(2) 動作原理

本装置は単 2 形乾電池 5 本にて作動します。

モデル「パルスマ 8」は 8 つの出力チャンネルを、モデル「パルスマ 4」は 4 つの出力チャンネルを持っており、出力電圧は各チャンネルの出力レベル調節ダイヤルで調節します。

任意のチャンネルの出力レベル調節ダイヤルを時計回りに回すと、マイコンがそれを検出し、各スイッチ及びツマミの設定

取扱説明書を必ずご参照ください

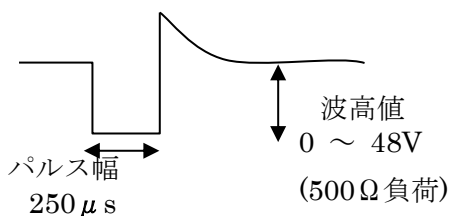
情報に従って、導子コネクタへ低周波の出力を開始します。

低周波の出力波形はマイコンにプログラムされ、発振器を基準として、所定の低周波波形信号として生成されます。低周波波形信号は出力波形生成回路へ導かれた後、電力増幅回路により増幅され、出力トランスを経由して導子コネクタから適切な治療波形として出力されます。

出力開始とともに治療タイマーのカウントダウンを開始し、残り時間を表示モニターに表示します。設定した治療時間が終了すると出力は自動停止します。また、治療時間中であっても、出力レベル調節ダイヤルを「0」の位置まで戻すことにより、任意に出力を停止することができます。

(3) 電気的定格及び分類

定格電圧： DC7.5V 単2乾電池直列5本
出力数： 「パルス8」8回路(8ch)
「パルス4」4回路(4ch)
出力周波数： 0.1~100Hz(24パターン)
パルス幅： 250 μ s
最大出力電流(RMS)： 15mA以下(500 Ω 負荷)
最大出力電圧(波高値)： 48Vp-p $\pm$ 15%(500 Ω 負荷時)
52Vp-p $\pm$ 15%(1000 Ω 負荷時)
出力波形： 非対称パルス波



電撃に対する保護の形式： 内部電源機器
電撃に対する保護の程度： BF型装着部

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的又は身体に鍼電極を挿入して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装置である。

【使用方法】

<使用前>

- ① 本体底面の電池カバーが確実に締まっていることを確認してください。
- ② 全ての出力レベル調節ダイヤルが「0」の位置にあることを確認してください。
- ③ 本体の導子コネクタに、付属のクリップコードを接続します。

<使用中>

- ① 電源を入れます。
- ② 出力モード設定ダイヤル、周波数設定ダイヤル、タイマー設定ダイヤル、出力強度切替スイッチを操作し、治療に必要な設定をします。
- ③ 電極を装着する治療部位を清潔にします。
- ④ 電極を治療部位に装着します。
- ⑤ クリップコードと電極を接続します。
- ⑥ 出力レベル調節ダイヤルをゆっくりと時計回りに回し、治療を開始します。
- ⑦ 設定された治療時間が経過すると、治療の終了音が鳴り、出力が停止します。
- ⑧ 全ての出力調節ダイヤルを「0」の位置に戻し、本体の電源を切って下さい。

<使用后>

- ① クリップコードを電極から外し、電極を治療部位から外してください。
- ② 治療後は、治療部位をタオル等で良く拭いてください。

<使用する電極について>

- ・PADモードにおいて、最大電流密度は2mA/cm²以下に抑える

必要があります。使用する電極パッドは装着面積10cm²以上のものを使用してください。小さなパッドを使用すると、電流密度が高くなり熱傷などに至ることがあります。

- ・NEEDLEモード時に用いる鍼電極は、単回使用ごうしん(JIS T9301)で定義する滅菌済みしん(鍼)を使用してください。鍼の材質はステンレス鋼線材(JIS G4308)、ステンレス鋼線(JIS G4309)、ばね用ステンレス鋼線(JIS G4314)のいずれかとし、線径 ϕ 0.2mm以上のものを使用してください。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

使用環境及び使用条件

- ・湿気の多いところ、水のかかりやすい場所での使用は危険ですので絶対にしないでください。
- ・本品の使用によって発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた場合には、使用を中止してください。

使用前の注意事項

- ・全ての導子コネクタは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。
- ・ダイヤル、スイッチ、タイマーなどが正しく動作するか確認してください。

使用中の注意事項

- ・使用中に身体の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、販売店にご連絡ください。
- ・電極に金属を接触させないでください。

使用後の注意事項

- ・使用後は必ずダイヤル、スイッチなどを元の位置に戻してから電源を切ってください。
- ・NEEDLEモードでの使用前後には、クリップコードのクリップ部をアルコール等で必ず消毒してください。

*【保管方法及び有効期間】

<保管方法>

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。
- ・しばらく使用しないときには、乾電池を取り外してください。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬字を含む)など安定状態に注意してください。
- ・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でください。

<耐用期間>

6年(当社認証による)

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 使用前に、必ず以下の項目について点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。
点検の手順および判定については別添えの取扱説明書を参照してください。
- ・本体の外観
 - ・付属品の外観
 - ・導子コネクタ
 - ・操作、表示、音
 - ・安全装置

使用後は、水を含ませて固く絞った布などで本体及びクリップコードを拭き、清潔な状態に保ってください。

<業者による保守点検事項>

年1回、販売業者、賃貸業者または製造販売業者に保守点検を依頼することを推奨いたします。

【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・製造業者>

株式会社コスミックエムイー
〒333-0848
埼玉県川口市芝下二丁目31番3号