

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 振動ヘッド付空気圧式マッサージ器 34489000
特定保守管理医療機器 マスターパルスMP100

【警告】

刺激領域へは、正確に位置を決めること〔領域の十分な刺激効果が得られない可能性があるため〕

【禁忌・禁止】

- 1. 悪性腫瘍のある部位に使用しないこと〔腫瘍に影響を及ぼす可能性があるため〕
- 2. 妊婦の腹部に照射しないこと〔胎児に悪影響を及ぼす可能性があるため〕

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造及び原理等】

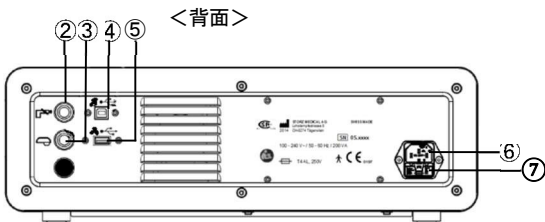
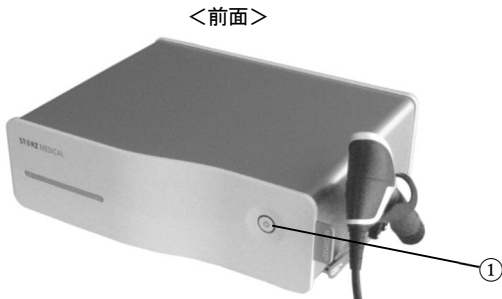
＜構成＞

本品は、以下の品目から構成される。構成品は単品で流通する場合がある。

- (1) マスターパルス MP100 本体
 - 1) タブレット無
 - 2) タブレット有
- (2) ハンドピース
 - 1) R-SW ハンドピース
 - 1)-1 R-SW スタンダードハンドピース
 - 1)-2 R-SW ショートハンドピース
 - 2) V-ACTOR ハンドピース
 - 2)-1 V-ACTOR スタンダードハンドピース
 - 2)-2 V-ACTOR HF ハンドピース
- (3) R-SW ハンドピース用トランスミッター
 - 1) R-SW 標準トランスミッター
 - 2) 特殊トランスミッター
 - 2)-1 PERI-ACTOR トランスミッター
 - 2)-2 SPINE-ACTOR トランスミッター
- (4) V-ACTOR トランスミッター

＜外観＞

- (1) マスターパルス MP100 本体
 - 1) タブレット無



2) タブレット有

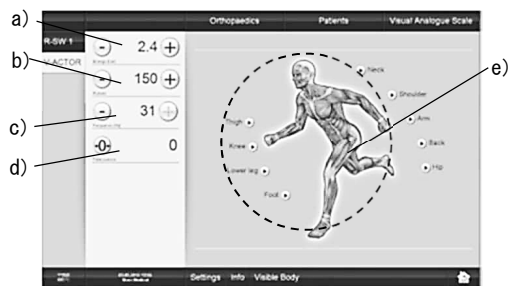
＜前面＞



背面は「タブレット有」と共通

番号	名称	機能及び動作
①	電源スイッチ	電源のオン/オフを切り替える
②	R-SWハンドピースコネクタ	R-SWハンドピースを接続する
③	V-ACTORハンドピースコネクタ	V-ACTORハンドピースを接続する
④	USB ポート	周辺機器を接続する
⑤	USBポート（メンテナンス専用）	保守・メンテナンス時に使用する
⑥	電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する
⑦	ヒューズホルダー	内部にヒューズを備える
⑧	タブレット	タッチパネル方式で、R-SW ハンドピースと V-ACTORハンドピースの刺激強度/ 刺激頻度の設定が可能となる。 ・ R-SW ハンドピースの場合： R-SW ハンドピースディスプレイで行う刺激強度/刺激頻度の設定が本体でも可能となる。 ・ V-ACTOR ハンドピースの場合： タブレットなしタイプでは行うことができない刺激強度/刺激頻度の設定が本体で可能となる。 また、設定を簡易に行うために、使用部位ごとの刺激強度/刺激頻度の組み合わせ設定を設定しておくことができる（使用者の任意で変更可能である）。加えて、刺激回数の表示を行う。 詳細は次頁のとおり。

タブレットの詳細（使用時の代表画面）



番号	名称	機能及び動作
a	刺激強度設定 / 表示	R-SW ハンドピースとV-ACTOR ハンドピースの刺激強度を増加・減少させる (0.1bar 単位)
b	刺激回数設定 / 表示	R-SW ハンドピースとV-ACTOR ハンドピースの設定された刺激回数を表示する
c	刺激頻度設定 / 表示	刺激頻度を増加・減少させる (1Hz単位)
d	刺激回数表示 / リセット	R-SW ハンドピースとV-ACTOR ハンドピースの現在の刺激回数を表示し、回数をリセットする
e	トリートメントゾーン選択	あらかじめ設定した使用部位ごとの刺激強度/刺激頻度の組み合わせ設を呼び出す (使用者の任意で変更可能である)

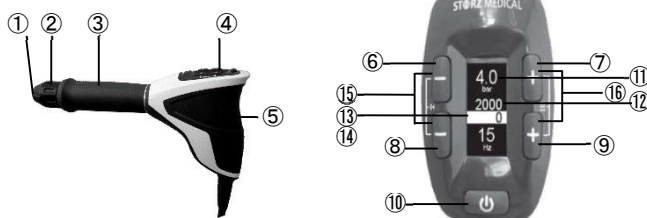
(2) ハンドピース

1) R-SW ハンドピース

1)-1 R-SW スタンダードハンドピース



1)-2 R-SW ショートハンドピース



2) V-ACTOR ハンドピース

2)-1 V-ACTOR スタンダードハンドピース



2)-2 V-ACTOR HF ハンドピース



番号	名称	機能及び動作
①	R-SW ハンドピース用トランスミッター	本体から発生され、ハンドピースに転送された圧縮空気の圧力波(又は振動との併用)を放射状に開放することにより、患者の筋肉構造を刺激・マッサージする
②	トランスミッター固定ネジ	トランスミッターをハンドピースに固定する
③	シャフトクッション	ショックトランスミッターの反動を吸収する
④	R-SWハンドピースディスプレイ	R-SW ハンドピースR-SW ショートハンドピースの刺激強度や回数などの設定を行う R-SW ハンドピースR-SW ショートハンドピースの刺激強度はbar単位で表示される
⑤	ハンドル	R-SW ハンドピースを把持する
⑥	刺激強度減少ボタン	刺激強度を減少させる (0.1bar 単位)
⑦	刺激強度増加ボタン	刺激強度を増加させる (0.1bar 単位)
⑧	刺激頻度減少ボタン	刺激頻度を減少させる (1Hz 単位)
⑨	刺激頻度増加ボタン	刺激頻度を増加させる (1Hz 単位)
⑩	トリガーボタン	マッサージ刺激をオン/オフする
⑪	刺激強度表示ディスプレイ	本体から発生させる圧力値 (刺激強度) を表示する
⑫	設定回数表示ディスプレイ	設定された刺激回数を表示する
⑬	刺激回数表示ディスプレイ	現在の刺激回数を表示する
⑭	刺激頻度表示ディスプレイ	設定された刺激頻度を表示する
⑮	回数表示リセットボタン (⑥+⑧同時押し)	刺激回数をリセットする
⑯	メニュー切替ボタン (⑦+⑨同時押し)	メニューを切替える
⑰	V-ACTOR トランスミッター	本体から発生され、ハンドピースに転送された圧縮空気によって振動することにより、患者の筋肉構造を刺激・マッサージする

(3) R-SW ハンドピース用トランスミッター

1) R-SW 標準トランスミッター (全10種類)

(写真は代表品目のみ)



- 2) 特殊トランスミッター (全7 種類)
 2)-1 PERI-ACTOR トランスミッター (全4 種類)
 2)-2 SPINE-ACTOR トランスミッター (全3 種類)
 (写真は代表品目のみ)



- (4) V-ACTOR トランスミッター(全3 種類)
 (写真は代表品目のみ)



<電氣的定格及び分類>

定格電圧：100VAC
 周 波 数：50/60 Hz
 最大消費電力：200VA
 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
 電撃に対する保護の程度：B 形装着部

<作動・動作原理>

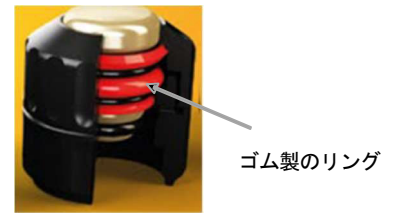
本品は、本体に内蔵されたコンプレッサーによって発生させた圧縮空気を、エアチューブを介してハンドピースに転送する。ハンドピースに転送された圧縮空気は、ハンドピースのトリガーボタンを押すことにより、ハンドピース先端に取り付けられた任意のトランスミッターを通じて放射状に開放される圧力波を利用して、患者の筋肉構造を刺激・マッサージする。ハンドピースはR-SWハンドピース（2種類）とV-ACTORハンドピース（2種類）の合計4種類があり、各ハンドピースの先端に皮膚接触面や刺激範囲、刺激様式が異なるトランスミッターを接続して使用する。刺激頻度及び刺激強度の設定は、R-SW ハンドピースディスプレイにて行う。R-SW ハンドピースは、圧縮空気によって押し出されたガイドチューブ内のプロジェクタイトルが、R-SW 標準トランスミッターに衝突することにより発生した放射状の音響エネルギーによって、患者の筋肉構造を刺激・マッサージする。(R-SW ハンドピースの構造は下図 1のとおり) また、R-SW標準トランスミッターのうち、D20-S トランスミッター、D20-T トランスミッター及びD35-S トランスミッターの内部にはゴム製のリングが内在（下図2のとおり）し、プロジェクタイトルがリングに衝突した後、その弾力によりプロジェクタイトルがより遠くへ押し戻される。その結果、他の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。上記以外のR-SW標準トランスミッターにも若干の振動は発生するものの、刺激様式に影響を与えるほどの振動ではない。

V-ACTOR ハンドピースでは、内部にプロジェクタイトルを備えておらず、圧縮空気がトランスミッターを振動させることにより、患者の筋肉構造を刺激・マッサージする。

図1. R-SW ハンドピースの内部構造



図2. D20-T トランスミッター



【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. 本体の電源ケーブルコネクタに電源ケーブルを差し込む。
2. R-SW ハンドピース 及び/又はV-ACTOR ハンドピースを、R-SW ハンドピースコネクタ及び/又は V-ACTOR ハンドピースコネクタに接続する。
3. 任意のトランスミッターを選択し、トランスミッター固定ネジによってハンドピースに接続する。

<使用中>

4. 本体の電源スイッチをオンにする。
5. R-SW ハンドピースディスプレイにより、刺激頻度、刺激強度及び刺激回数の設定を行う。タブレットが付属するタイプは、タブレットで R-SW ハンドピース及び/又は V-ACTOR ハンドピースの刺激頻度、刺激強度及び刺激回数の設定を行うことも可能である。
6. カップリングジェルを患者の皮膚表面に塗布する。
7. R-SW ハンドピース又は V-ACTOR ハンドピースのトランスミッターを患者の皮膚表面に押し当てた状態でトリガーボタンを押し、筋肉構造を刺激・マッサージする。

<使用后>

8. 本体の電源スイッチをオフにする。
9. トランスミッター固定ネジを緩めて、ハンドピースからトランスミッターを取り外す。
10. R-SW ハンドピース 及び/又は V-ACTOR ハンドピースを本体から取り外す。

【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. 機器やハンドピースに水が浸入しないように留意すること。
[機器に不具合が生じる恐れがあるため]
3. 機器の使用前には、次の事項に留意すること。
 - (1) 機器が正常に機能することを確認すること。
 - (2) 接地線が正しく接地されていることを確認すること。
 - (3) 全てのケーブルが適切に接続されていることを確認すること。
 - (4) 本体背面の排気口が塞がっていないことを確認すること。
 - (5) 本品は必ず適切に接地された感電防止コンセントに接続すること。
4. 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 続けて 400 回以上同一箇所にマッサージ刺激を行わないこと。
[トランスミッター表面が高温になる恐れがあるため]
 - (2) R-SW ハンドピースを使用する場合、必ず刺激強度を 2bar、頻度を 5Hz に設定した状態から刺激を開始し、必要に応じて徐々に圧力を上げること。[患者がケガをする恐れがあるため]
 - (3) 必要に応じて、操作者及び/又は患者は防音保護具を装着すること。[長時間にわたり不快な雑音を感じることがあるため]
 - (4) ハンドピース補助具（スタンドなど）は使用せず、ハンドピースが操作者の監督下にある状態で使用すること。
 - (5) 患者の刺激部に接触していない状態で、トリガーボタンを押さないこと。[予期せぬ不具合が生じる恐れがあるため]

5. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 (1) 使用後は、毎回ハンドピースを必ず消毒すること。
 [微生物感染の恐れがあるため]

<有害事象>

- － 腫脹・発赤・血腫
- － 点状出血
- － 疼痛
- － コルチゾン治療を受けた部位での皮膚損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 保管条件 温度：0～60℃
 湿度：5～95%（結露なきこと）
2. 使用耐用年数
 本体：3,500 操作時間
 * 消耗品は除く
 自己認証（当社データ）による
 * 使用耐用年数は、保守点検及び必要に応じた修理・部品交換を行うことによって性能を維持できる期間を言う。
3. 交換部品のうち重要部品

部品名	交換頻度
ガイドチューブ（ハンドピース内部）	100 万発
プロジェタイル	100 万発

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) R-SW ハンドピース使用前の機能チェック
 機器本体及び R-SW ハンドピースの設置後、次に示す機能チェックを行うこと。
 - ① 機器本体及びハンドピースに破損がないことを確認する。
 - ② 本品を起動する。
 - ③ 刺激強度を 2bar に設定する。
 - ④ ハンドピースのディスプレイ上の刺激頻度をリセットする。
 - ⑤ 刺激頻度を 5Hz 又は 15Hz に設定し、トリガーボタンを押しながら、回数表示ディスプレイに正しく刺激頻度が表示されていることを確認する。
 - (2) V-ACTOR ハンドピース使用前の機能チェック
 機器本体及びV-ACTOR ハンドピースの設置後、次に示す機能チェックを行うこと。
 - ① 機器本体及びハンドピースに破損がないことを確認する。
 - ② 本品を起動する。
 - ③ トリガーボタンを押しながら、正しく刺激頻度が表示されていることを確認する。
2. 日常の手入れ方法
 本品を衛生的に効率良く使用するために、下記の手順で定期的に清掃を行うこと。
 - (1) 機器本体のお手入れ方法
 機器本体の使用頻度に応じ、定期的に非植物性石鹼水で湿らせた布で本体を清拭する。また、背面部の排気口は清潔な状態に保つ。
 - (2) R-SW ハンドピースハンドピースの手入れ方法
 R-SW ハンドピースハンドピースは、下記の手順・頻度で手入れを行うこと。
 - ① ハンドピース表面から塗布したカップリングジェルを清拭する。
 - ② 表面洗浄に適したアルコール系消毒剤を用いて、ハンドピースを消毒する。
 - ③ 各構成品は、下表の方法、頻度で洗浄、消毒を行う。

構成品	方法	頻度
シャフトクッション	洗浄及び消毒	毎日又は 20,000 回毎
ガイドチューブ	ブラシを使って、内部を清掃する	毎日
トランスミッター及びOリング	超音波洗浄器による洗浄及び消毒	各刺激後又は患者との接触毎

- (3) V-ACTOR ハンドピースの手入れ方法
 V-ACTOR ハンドピースは、刺激が終わった後、下記の手順で手入れを行うこと。
 - ① ハンドピース表面から塗布したカップリングジェルを清拭する。

- ② 表面消毒剤でハンドピースを消毒する。
 - ③ 使用したトランスミッターを分解し、洗浄剤及び消毒剤を使用して清拭を行う。必要に応じて、超音波洗浄を行う。
3. 専門業者による保守点検
 製造販売元が認定した修理技術者による保守点検を下記のとおり実施する。
- (1) 保守点検頻度：年 1 回以上
 - (2) 点検項目：当社点検チェックシートに基づく

【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：
 ストルツメディカル・ジャパン株式会社
 〒272-0025 千葉県市川市大和田 1-14-1
 電話：047-369-6443 FAX：047-369-6445

製造業者：
 ストルツメディカル社（スイス）
 Storz Medical AG

サイバーセキュリティに関する情報請求先：
 ストルツメディカル・ジャパン株式会社
 サイバーセキュリティ担当
 〒272-0025 千葉県市川市大和田 1-14-1
 電話：047-369-6448 FAX：047-369-6445