

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 ONE

【警告】

＜使用方法＞

1. 刺激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〔十分な刺激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. 刺激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】

＜適用対象（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. 施術中に同じ場所に 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

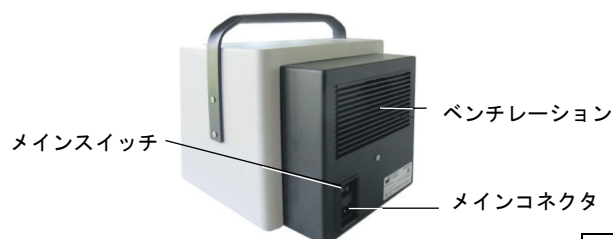
＜外観＞

- (1) マスターパルス ONE 本体

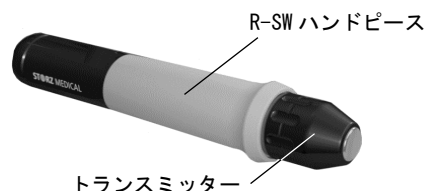
＜前面＞



＜後面＞



(2) R-SW ハンドピース及びトランスミッター



＜電気的定格及び分類＞

定格電圧：AC100V

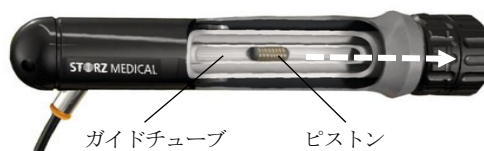
周波数：50/60Hz

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にて行う。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。

＜使用后＞

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ー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。スクリー
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. マッサージの前後に、刺激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
を下げること。
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 800～1060hPa
2. 保管条件
温度 0～60℃
湿度 5～95%（結露のない
こと）気圧 500～1060hPa
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：

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

外国特例承認取得者及び外国製造業者：

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