**2026 年 6 月（第 14 版）
*2025 年 10 月（第 13 版）
認証番号：21100BZY00458000

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 **エレクトロマイオパルス 75L**

**【禁忌・禁止】**

1. 適応対象（患者）
   - 高血圧症，血栓静脈炎，頸動脈洞症候群〔血流が改善され，症状が悪化する恐れ〕
   - 皮膚障害のある患者〔症状が悪化する恐れ〕
   - 強直〔強直性けいれんを誘発する恐れ〕
   - 細菌又はウィルスによる炎症〔細菌やウィルスが活性化され，症状が悪化する恐れ〕
   - 妊婦（「妊婦・産婦・授乳婦及び小児への適用」の項参照）〔胎児に影響を及ぼす恐れ〕
   - 6 歳以下の乳幼児（「妊婦・産婦・授乳婦及び小児への適用」の項参照），聴覚障碍者，精神疾患〔治療刺激の感覚を表現できず，火傷を発生させる恐れ〕

2. 併用医療機器（「相互作用」の項参照）
   - ペースメーカー及び ICD 等の体内植込み電子医療機器を使用している患者〔体内植込み電子機器が誤動作する恐れ〕
   - 人工関節（ただし、治療部位に関係ない人工関節は問題としない）〔金属が発熱する恐れ〕

3. 使用方法
   サンパッド P 白及びサンパッド円形ミニは，患者間での使用をしないこと〔感染症防止及び衛生管理のため〕

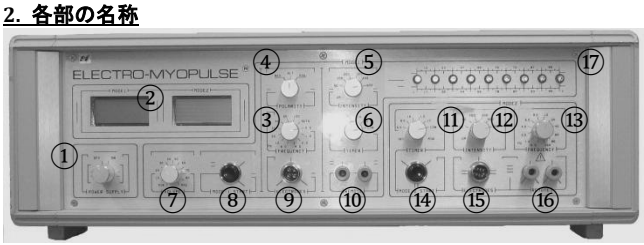
**【形状・構造及び原理等】**

**1. 機器構成**

本　体：　エレクトロマイオパルス 75L

付属品：トリガープローブ，インディファレントプローブ，先端合金チップ（大）・（小），コイルコード，Ｙプローブ，Ｙチップ（大）・（小），ブランチＹプローブ，ブランチＹプローブ・チップ，オーラルプローブ，グランドボールプローブ，シングルローラー，ダブルミニローラー，ゴムパッド，サンパッドＰ白，リードワイヤー，インターフェイス，プレート（大），プレートＲ型，プレート 1×3，プレート 2×2，プレート 1×1，マスハンドヘルド，AC アダプター(HPU32A-111)，電解液（大）・（小），セラピーバンド，イヤークリップ，ワゴン（L 用），ヒューズ(250V 1A)，ピンプローブ，ピンプローブ用チップ，歯科用プローブ，帯域反射用プローブ，帯域反射用プローブ・チップ，サンパッド円形ミニ，ブラスワックス，サーベルチップ（小）・（極小），ゴムシート電極，ゴムシート電極用クリップ，ボールチップ電極，Y ケーブル，AC コード，四肢クリップ電極，ドロップチップ，グローブ電極，ゴム電極（中）・（大），フリースカバー（中）・（大），固定ベルト，イージーフィックス電極（小）（中），イージーフィックス電極用スポンジ（小）（中），イージーフィックス電極用固定ベルト，リードワイヤーG，ブランチケーブル

**2. 各部の名称**

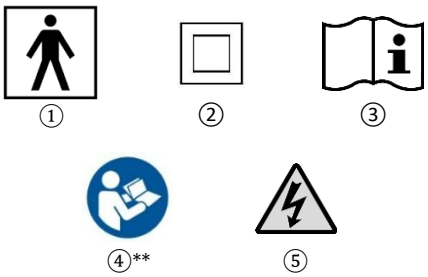



**＜前面＞**

①電源スイッチ，②出力表示メーター，③周波数調整つまみ(MODE-1)，④極性調整つまみ(MODE-1)，⑤刺激強度調整つまみ(MODE-1)，⑥タイマー調整つまみ(MODE-1)，⑦音量調整つまみ，⑧スタートボタン(MODE-1)，⑨端子差込口 A(MODE-1)，⑩端子差込口 B(MODE-1)，⑪タイマー調整つまみ(MODE-2)，⑫刺激強度調整つまみ(MODE-2)，⑬周波数調整つまみ(MODE-2)，⑭スタートボタン(MODE-2)，⑮端子差込口 A(MODE-2)，⑯端子差込口 B(MODE-2)，⑰LED 表示メーター

**＜背面＞**

①スピーカー，②オーディオスイッチ，③ヒューズ，④AC アダプター接続口，⑤バッテリー電圧チェック用端子，⑥充電確認ランプ，⑦ハイチャージランプ




**＜直接表示＞**

①BF 形，②クラスⅡ医療機器，③操作説明参照，④取扱説明書参照**，⑤電圧注意

**3. 電磁両立性**

JIS T0601-1-2:2023 に適合*

**4. 電気的定格**

本体定格電源電圧：DC24V（使用時）
AC アダプター電気的定格：AC100V, 50-60Hz, 0.6A

**5. 器械の分類**

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器（充電時）
内部電源機器（治療時）
電撃に対する保護の程度：BF 形

**6. 寸法及び質量**

寸法：幅 530mm×奥行き 425mm×高さ 175mm
重量：11.8kg

**7. 動作・作動原理**

本装置は，「MODE-1」，「MODE-2」の二つの出力チャンネルを持つ。電流は基本的に一本または二本の電極を通して出力され，患部の伝導率をフィードバックして LED 表示し，その情報を基に最適な出力の状態を得る事が可能である。出力電流は全てパルス電流で，直流は含まない。また，本装置は内部電源機器であるが，充電の際電源に接続している間は使用することが出来ない構造になっている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**8. 出力仕様**

出力電流：最大 14mA　±30%（500Ω 負荷時）
出力電圧：最大 7Vp-p　±30%
周波数(MODE-1)：0.5, 1.0, 2.0, 4.0, 8.0, 10, 20, 30, 40, 60, 100Hz, AUTO(0.5～60Hz の間で自動変換) ±30%
周波数(MODE-2)：0.5, 1.0, 2.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10, 20, 40, 60, 80, 160Hz　±30%
タイマー（MODE-1）：6, 8, 12, 16, 30 秒, 連続　±10%
（MODE-2）：6, 8, 16 秒, 1, 10 分, 連続　±10%

**【使用目的，効能又効果】**

経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用い，神経及び筋刺激を行うこと。

**【使用方法等】**

使用にあたって，治療に適した場所にエレクトロマイオパルス 75L を置く（正しい設置場所は取扱説明書を参照すること）。

※　充電する場合，本体の電源スイッチを OFF に設定し，必ず専用の AC アダプター及び AC コードを使用すること。

**1. 治療前の準備**

1) 本体の充電確認ランプが消灯していることを確認し，AC アダプターを本体から外す。
2) 正面パネルの電源スイッチを ON にする。
3) 使用するモードを決定し，電極を選択し，使用するモードの端子差込口 A 又は B に選択した電極を接続する。
   ①Y プローブもしくはブランチ Y プローブを使用する場合，端子差込口 A に接続する。
   ②トリガープローブは端子差込口 A に接続し，インディファレントプローブを端子差込口 B に接続する。
   ③それ以外の電極を使用する場合，端子接続口 B に接続する。
4) タイマー調整つまみにより，治療時間を設定する（MODE-1 または MODE-2）。
5) 周波数調整つまみにより，周波数を設定する（MODE-1 または MODE-2）。
6) 刺激強度調整つまみにより，出力電流の強さを設定する（MODE-1 または MODE-2）。
7) 患者の治療する部位に電解液を塗布する。ただし，粘着導子には電解液は使用しない。

**2. 治療の開始**

1) 使用する電極が患部に適切に接触していることを確認し，選択したモードのスタートボタンを押す。
2) 使用者が保持しながら使用するトリガープローブ及び Y プローブ，ブランチ Y プローブ，オーラルプローブ，グランドボールプローブ，シングルローラー，ダブルミニローラー，サーベルチップ，帯域反射用プローブは，患部を中心にプローブを動かして使用する。

**3. 治療の終了**

1) 設定したタイマーが終了すると，治療は終了する。
2) 使用したプローブや電極を患者から外す。
3) 電源スイッチを OFF にする。
4) AC アダプター接続口に AC アダプターを接続し，本体を充電する。

※ 治療中，強制的に使用を中断する場合，電源スイッチを OFF にする。治療中に電源スイッチを急に OFF にしても患者への影響はない。

**【使用上の注意】**

**重要な基本的注意**

① 電極は，直接目や口に当てたり，頭部または心臓を横切るように装着したりしてはいけない。
② 胸部付近，首の前部における治療は，刺激を与えすぎないよう，出力強度を最小からはじめ，患者の容態を確認しながら徐々に強くすること。
③ 乾燥肌の患者は，通常の健常な皮膚の患者より火傷を起こしやすいため，付属の電解液を使用して対象治療患部周辺が乾燥しないように十分注意してください。
④ 感覚が鈍くなるアイシングとの併用では，火傷を起こしやすいため，必ず患者の容態を確認しながら治療を行ってください。
⑤ 治療の際，患者が身に着けている貴金属類を外すこと。
⑥ 接触面の小さな電極を使用する際は，出力強度を上げすぎないよう，特に注意して治療を行うこと（2mA/cm² を超えないこと）。
⑦ 治療時間及び量（刺激強度）を超えないように注意すること〔長時間の治療は皮膚に火傷を発生させる恐れ〕。
⑧ 使用中，患者に異常がないことを絶えず監視すること。患者に異常が発見された場合，すぐに治療を止めてください。治療中に電源を切っても患者に健康被害を与えることはありません。
⑨ 治療中，患者が機器に触れないように注意すること。
⑩ 本体に液体をこぼしたり，燃えやすいものや金属を落としたりしないでください。
⑪ プローブのチップ等に緩みがない事を確認して使用すること。緩みがあると使用中にチップガ落下し，怪我を負う可能性がある。
⑫ 付属品は定期的に交換してください。

**相互作用**

併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序危険因子 |
|---|---|---|
| ペースメーカー及び ICD 等の体内植込み電子医療機器 | 治療電流が体内植込み電子機器を誤動作させる恐れがあるため | 体内植込み電子機器の誤動作による除細動 |
| 人工関節 | 治療部位に人工関節がある場合、治療電流により金属が熱を持つ恐れがあるため | 金属の発熱による体調不良又は火傷 |

併用注意（併用の際注意すること）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| マイクロ波治療器 | 部品の破損や火災発生の恐れがあるため，3 メートル以上距離をおくこと | 強いマイクロ波は，本体内部に強い磁界発生させ，数値表示や音に異常反応を起こしたり，部品を破損させたり，火災の原因になったりするため |
| 超音波治療器(その他超音波装置) | | |
| ジアテルミー | | |
| 高周波治療器 | | |
| テレビ | | |

高齢者への適用

皮膚感覚が鈍い高齢者への適用は，治療時間及び出力強度に十分注意してください。

妊婦・産婦・授乳婦及び小児への適用

授乳婦への適用は，医師の指示に従って治療を行ってください。6 歳以下の小児への適用はしないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管方法**

保管環境は取扱説明書を参照すること。

※ 各種電極は使用後清潔に保ち，整理してまとめておくこと。
※ 粘着導子は5℃～25℃の温度下で，直射日光を避けて保管すること。また，消耗品である為，粘着力・通電性の低下で新品と交換すること。

**2.耐用期間**

10 年（自己認証（当社データ）による）
※ ただし，適切な使用方法及び保管条件が守られた場合
※ エレクトロマイオパルス 75L 本体及び付属品の廃棄は 取扱説明書を参照すること

## 【保守・点検に係る事項】

保守点検には使用者が行う点検と専門業者が行う定期点検があります。
※ 使用者による点検は，使用する日に必ず行う日常点検と毎年行う保守点検があります。取扱説明書の保守点検の項目を参照してください。
※ ヒューズの交換は取扱説明書を理解して，行ってください。
※ 専門業者による定期点検は，取扱説明書「定期点検リストチェック」を参照し，毎年専門業者に依頼してください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏　　名：株式会社サンメディカル
電話番号：052-841-5384

取扱説明書を必ずご参照ください。