*2025 年 9 月 1 日（第 2 版）
2023 年 10 月 3 日（初版）

認証番号：305ACBZX00021000

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 75T**

【警告】

1. 以下の状況での治療は火傷を引き起こす危険性があるので注意すること。
   - 電極が患者の皮膚と十分密着しておらず、接触面積が小さい状態での治療
   - 損傷した皮膚への電極の装着
   - 高周波外科用機器、電気メスとの同時接続
   - 劣化した粘着パッドの使用

2. 以下の状況での使用は、電磁波の影響により誤作動を招く恐れがあるので、注意すること。
   - 機器の近くに高周波治療器やマイクロ波治療器があると、誤動作を起こす恐れがあるため、必ずこれら機器から 3m 以上離すこと
   - 移動式通信機器（汎用無線機）が発する電波の影響を受ける恐れがあるので、これら機器から 3m 以上離して使用すること

3. その他の注意。
   - 治療の際、患者が身に付けている貴金属・眼鏡等をはずすこと〔感電の恐れ〕
   - 機器を分解・改造をしないこと〔正しい治療ができない恐れ〕
   - 酸素濃度が高い、もしくは爆発の恐れのある環境下で使用しないこと〔爆発の恐れ〕

【禁忌・禁止】

1. 以下症状を示す人，または部位への使用は止めること〔健康被害の恐れ〕
   高血圧症，ペースメーカーを使用する心臓疾患，浸潤性のある疾患，人工関節など体内に金属を埋め込んでいる，血栓静脈炎，静脈血栓症，強直，頸動脈洞，細菌又はウィルス感染による急性･局部炎症がある，妊娠している，6 歳以下の乳幼児，意思が表現できない。

2. 使用における禁忌・禁止事項
   次項【形状・構造及び原理等】にて指定する付属品以外の付属品の使用〔正しい治療ができない恐れ〕〔患者に健康被害の恐れ〕

3. 付属品の取り扱い
   粘着性導子であるサンパッド P 白及びサンパッド円形ミニは，複数の患者で使いまわさないこと〔感染症防止〕

【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 75T

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，インターフェイスボックス，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(MPU31-108)，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 1.5A)，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，linking プローブ，linking プローブチップ，HT コンタクティブゲル（青/Hard）、HT コンタクティブゲル（緑/Soft）、クリアゲル，アフタートリートメントクリーム *，コンタクティブクリーム *

2. 各部の名称

＜前面＞

①電源スイッチ
(MODE-1)②出力表示メーター，③音量調整つまみ，④スタートボタン，⑤周波数調整つまみ,⑥極性調整つまみ，⑦刺激強度調整つまみ，⑧タイマー調整つまみ，⑨端子差込口 A，⑩端子差込口 B，⑪端子差込口 C，⑫LED 表示メーター
(MODE-2)⑬出力表示メーター,⑭タイマー調整つまみ ,⑮刺激強度調整つまみ，⑯周波数調整つまみ,⑰スタートボタン，⑱端子差込口 B

＜背面＞

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

①　②　③

＜直接表示＞

①BF 形，②操作説明参照，③電圧注意

取扱説明書を必ずご参照ください。

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： DC16.0V（鉛蓄電池使用時）
DC16.8V（Ni-H2 電池使用時）
AC アダプタ電気的定格： AC100V, 50-60Hz, 0.9A

5. 器械の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 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：12.8kg

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。「MODE-1」は神経系疾患治療に用い、「MODE-2」は筋肉系疾患治療に用いる。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、本品目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。

8. 出力仕様
出力電流：最大 1.6mA ±30%（500Ω 負荷時）
出力電圧：最大 1.6V ±30%（500Ω 負荷時）
出力周波数(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%
出力周波数(MODE-2)：0.5, 1.0, 2.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10, 20, 40, 60, 80, 160 Hz ±30%
タイマー（MODE-1）：6, 12, 30 秒, 1, 10, 30 分 ±10%
（MODE-2）：6, 12, 30 秒, 1, 10, 30 分 ±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られる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 75T を置く。
[治療前準備の注意事項]
※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) 電極を選択し，使用するモードの端子差込口 A、B、C に選択した電極を接続する。
① Y 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 linking プローブを使用する場合、端子差込口 C 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。
④それ以外の電極を使用する場合，端子差込口 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，linking 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皮膚から外す。
3) 電源スイッチを OFF にする。
4) AC アダプタ差込口に AC アダプタを接続し，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 故障の場合は，電源を切って，修理が完了するまで触れないでください。
⑧ 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〕。
⑨ 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。
⑩ 治療中，患者が機器に触れることのないように注意すること。
⑪ 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。
⑫ 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。
⑬ 付属品は定期的に交換してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

相互作用

強いマイクロ波は，本機内部に強い磁界を発生させ，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ので注意すること。特に，下記の機器類とは3m 以上距離をおく必要がある。
テレビ，超音波装置，ジアテルミー，高周波治療器，マイクロ治療器など。

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	強い磁界発生によるため
超音波治療器		
ジアテルミー		
高周波治療器		

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境及び保管の注意

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

・エレクトロマイオパルス 75T 本体：10 年
（自己認証（当社データ）による）
・サンパッド P 白、サンパッド円形ミニ：製造から 2 年
※　ただし，適切な使用及び保管環境下において，正しく使用された場合
※　エレクトロマイオパルス 75T 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良く理解して，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。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社サンメディカル
URL http://www.sunmed.co.jp
e-mail: info@sunmed.co.jp

【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。