

機械器具(12) 理学診療用器具  
 鍼電極低周波治療器 (13763000)  
 管理医療機器 特定保守管理医療機器  
 ラスパー A・MC

**【警告】**

- ・電気メス（電気手術器）との同時接続は、刺激装置の電極位置で人体にやけど（火傷）を起こし刺激装置に損傷を与える。
- ・短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作（例えば、1 m）は、刺激装置の出力を不安定にする。
- ・胸部近辺での電極の装着は、心細動の危険を増大させる。

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ので止めること。

- ・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

**【禁忌・禁止】**

「適用対象（患者）」

下記のような方へは使用しないこと。

- ・妊産婦および妊娠の可能性のある方
- ・適用部位の皮膚に損傷、炎症、その他異常のある方
- ・紫斑病など内出血しやすい方
- ・悪性腫瘍のある方
- ・心臓に障害のある方
- ・知覚障害のある方
- ・その他医師が不適当と判断した方

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 形状

本体 235W×165D×88H(mm)  
 重量 615g±10%（電池除く）



## 2. 原理

本装置は単 2 形乾電池 5 本で作動します。乾電池の電圧を監視し、電圧が低下した場合や異常電圧を検知した場合は作動を停止します。

出力は 4 つの出力チャンネルを持っていて、ラスパーウェーブと MC ウェーブのいずれかを選択することができます。

ラスパーウェーブを選択した場合は、各チャンネルの出力レベル調節つまみを時計回りに回すと、低周波出力を開始します。出力開始とともに治療タイマーを作動させ、残り時間を液晶表示部へ表示します。設定された治療時間が経過すると、各出力は自動で停止します。出力中に各チャンネルの出力レベル調節つまみを 0 の位置に戻すことで出力を停止することもできます。

MC ウェーブを選択した場合は、MC ウェーブ スタート/ストップスイッチを押すと、あらかじめプログラムされたパターンで低周波出力を開始します。出力開始とともに治療タイマーを作動させ、残り時間と出力電流を液晶表示部へ表示します。設定された治療時間が経過すると、各出力は自動で停止します。出力中に MC ウェーブスタート/ストップスイッチを押すと、任意の時間で出力を停止することもできます。

## 3. 性能

| 項目                                   |        | 仕様値                      |
|--------------------------------------|--------|--------------------------|
| ラ<br>ス<br>パ<br>ー<br>ウ<br>ェ<br>ー<br>ブ | 最大出力電流 | 0.9±0.1mA <sub>rms</sub> |
|                                      | 最大出力電圧 | 6.5±1.0V <sub>p-p</sub>  |
|                                      | 出力周波数  | 0.1～100Hz±10%            |
|                                      | 出力パルス幅 | 250μsec±10%              |
|                                      | 治療タイマー | 5～30 分                   |
| ウ<br>ェ<br>ー<br>ブ<br>M<br>C           | 最大出力電流 | 60±10μA <sub>rms</sub>   |
|                                      | 最大出力電圧 | 90±15mV <sub>p-p</sub>   |
|                                      | 出力周波数  | 0.27～20Hz±10%            |
|                                      | 出力パルス幅 | 0.025～1.851sec±10%       |
|                                      | 治療タイマー | 15 分                     |

〈電極に使用する鍼〉

ラスパー A・MC の鍼電極は、以下のものを使用してください。

一般的名称：滅菌済み鍼（JMDN コード：34175000）

認証番号：220AGBZX00234000

※鍼体線径φ0.20mm 以上のもの

## 4. 電気的定格、保護の分類

電気的定格

定格電圧 DC7.5V（単 2 形乾電池×5 本）

保護の分類

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 形装着部

取扱説明書を必ずご参照下さい。

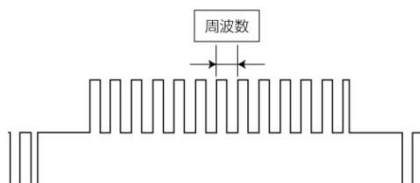
## 5. 波形

### 【基本波形】

#### 〈ラスパークウェーブ〉

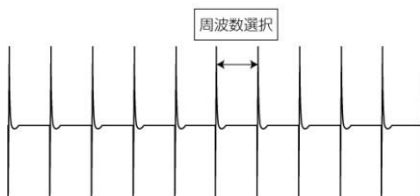


#### 〈MCウェーブ〉

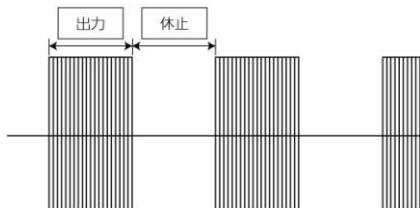


### 【出力モード】

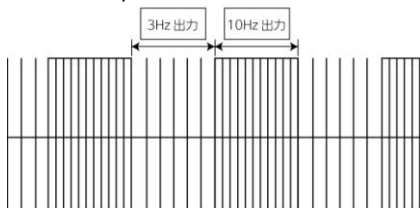
#### 〈連続〉



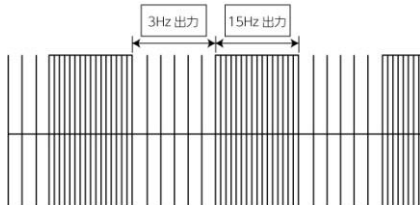
#### 〈間欠〉



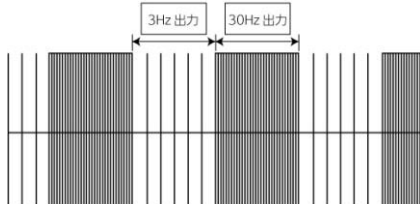
#### 〈3 & 10 Hz〉



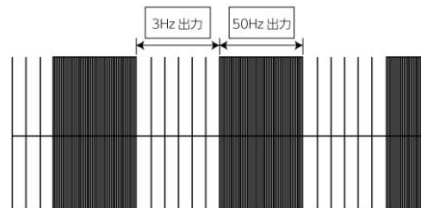
#### 〈3 & 15 Hz〉



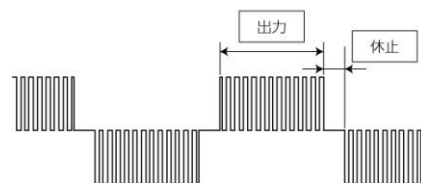
#### 〈3 & 30 Hz〉



#### 〈3 & 50 Hz〉



#### 〈波形変化〉



## 6. 電流等の制限値

| 周波数<br>Hz | 電流制限値<br>(実効値)<br>mA | 電流量<br>(1回の治療当り)<br>C |
|-----------|----------------------|-----------------------|
| ≤100      | 1                    | 1※                    |

※ 電流量 1C (クーロン) とは、鍼電極の金属溶出に対する制限値です。  
この制限値を遵守しているため、溶出金属の制限値は 5mg/L 以下です。

### 【使用目的又は効果】

身体に鍼電極を挿入して神経及び筋を刺激し、鎮痛又は筋萎縮改善に用いること。

### 【使用方法等】

#### 1. 準備

- 1) 電源スイッチが「切」であることを確認してください。
- 2) 機器裏面の電池カバーを開け、単2形乾電池5本を図の表示に合わせて入れ、電池カバーを閉めてください。
- 3) 各導子コネクタに通電コードを接続してください。
- 4) 機器を水平で安定した場所に設置してください。
- 5) 治療部位を消毒し、鍼電極を挿入してください。
- 6) 鍼電極を通電コードではさみ、接続してください。

#### 2. 操作

- 1) 出力レベル調節つまみが「0」の位置であることを確認してください。
- 2) 電源スイッチを「入」にしてください。
- 3) 波形切替スイッチによる波形の選択などを行ってください。
- 4) ラスパークウェーブを選択した場合、モード選択やタイマー選択などを行い、出力レベル調節つまみを時計回りに少し回し、必要な出力レベルになるよう調節してください。MCウェーブを選択した場合、MCウェーブ スタート/ストップスイッチを押すと低周波の出力が開始します。
- 5) 治療部位や波形により、体感が大きく変化するため、患者の様子を見ながら徐々に出力を上げてください。
- 6) 治療時間が終了すると低周波の出力が停止し、待機状態になります。
- 7) ラスパークウェーブを選択した場合、出力レベル調節つまみを「0」の位置まで戻してください。
- 8) 電源スイッチを「切」にした後、鍼電極を治療部位から取り外してください。

#### 3. 鍼電極

添付文書に従い、正しく行ってください。

#### 【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に設置すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - (1) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
  - (2) スイッチの接触状況、ダイヤル動作、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - (3) 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
  - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意すること。
  - (5) 患者に直接接続する鍼電極を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - (1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
  - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
  - (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。（コード類は頻繁に抜き差ししないこと。コネクタの劣化を早める原因になる。）
  - (3) 付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
  - (4) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄すること。
6. 故障したときは勝手にいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家に委ねること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
  - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
  - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間  
指定の保守・点検と消耗品の交換を実施した場合の耐用期間  
7年（自己認証）
2. 鍼電極  
添付文書に従い、正しく行ってください。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項  
取扱説明書参照
2. 業者による保守点検事項  
年1回、販売業者、貸与業者又は製造販売業者に保守点検を依頼してください。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者・製造業者

株式会社 テクノリンク

〒956-0804

新潟県新潟市秋葉区荻島2丁目30番15号

TEL 0250-21-6251 FAX 0250-24-2151

販売業者（代理店）連絡先