

機械器具12 理学診療用器具  
管理医療機器 一般的名称: 低周波治療器 (35372000)

特定保守管理医療機器

MURO ソリューション

**【警告】**

- ・電気メス(電気手術器)との同時接続はしないでください。刺激装置の電極位置でのやけど(火傷)や、刺激装置の損傷の原因になります。
- ・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、1m)はしないでください。刺激装置の出力が不安定になります。
- ・胸部近辺での電極の装着はしないでください。心細動の危険があります。

**【禁忌・禁止】**

1. 次の症例または部位への治療は、死亡または重篤な障害、患部組織の破損などの原因となるおそれがあります。本製品の適用を避けてください。

症例

- ・心臓疾患のある方(特にペースメーカー使用者)
- ・急性疾患のある方
- ・有熱性疾患のある方
- ・血圧障害のある方
- ・皮膚知覚障害のある方
- ・活動性皮膚疾患(感染症のある場合)の方
- ・悪性腫瘍、結核性疾患の方
- ・妊婦
- ・幼児または意思表示ができない方
- ・極度の衰弱時
- ・その他、担当医師が不適当と判断された方

部位

- ・心臓の上
- ・新生皮膚の薄く新しい部分
- ・はん痕・発疹・潰瘍のある部位
- ・皮膚病疾患部
- ・知覚脱失部位
- ・首の両側、頰動脈洞、喉頭、咽頭神経

\*2. ディスポ電極は単回使用です。必ず治療毎に交換してください。皮膚や粘膜に損傷、水疱、かぶれ、皮膚炎、発赤、かゆみやヒリヒリする痛み等の症状が現れた場合は、直ちに使用を中止してください。

**【併用禁忌】**

次のような医用電気機器との併用は、誤動作をまねく恐れがありますので、使用しないでください。

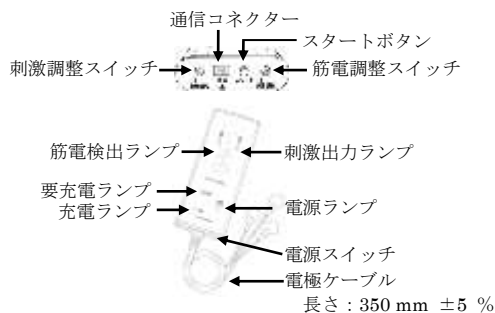
- ・ペースメーカー等の体内植込み型医用電気機器
- ・人工心肺等の生命維持用医用電気機器
- ・心電計等の装着型の医用電気機器

**【形状・構造及び原理等】**

構成: 本機器は携帯型の低周波治療器で、電気刺激ユニット(本体)から患者の皮膚に貼り付けたディスポ電極を通して神経および筋に電気刺激を与え、治療を行う。

治療の際には本体の筋電調整スイッチ及び刺激調整スイッチを用いて電気刺激を微調整するが、オプションである外部調整ユニットを本体に接続することで、さらに治療条件設定を変更することができる。

本体は、在宅用の医家向け医療機器としても使用される。  
本体外観:



寸法(mm): 縦145×横57×厚さ25(±10%)  
重量(g): 195 ± 10%  
定格電圧: DC 3.7V, 1200mAh(リチウムイオン電池×1)  
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

原理: 導子の先端に接続されているディスポ電極を通じ、設定された治療条件の低周波電流を患者に安定的に与える。  
また、導子の先端に接続されているディスポ電極を通じて筋電信号を検出・演算し、筋電信号に応じた強度とタイミングで低周波電流を患者に与える。

付属品:

No.	名称	型式
1	充電用ACアダプター	BPM010S05B03
2	ディスポ電極	MESU-DE1
3	本体カバー	—
4	固定ベルト	—

オプション品:

No.	名称	型式
1	外部調整ユニット	MESU-200
2	リストサポーター	—

**【使用目的又は効果】**

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】**

使用前の準備

1. 充電の確認

治療開始前に、必ず充電をおこなってください。

2. 本体および付属品の装着

(1) 本体を本体用カバーおよび固定ベルトを用いて、治療部位の近くに装着してください。

(2) 治療部位にディスポ電極を貼り付けてください。

・ディスポ電極は以下の寸法のものを使用してください。  
寸法(mm): 縦19.0±2 × 横38.0±2 × 厚さ1.1 ± 0.3 (突起部除く)

・ディスポ電極は単回使用となっております。必ず治療毎に交換してください。

3. 電極ケーブルの接続

電極ケーブルの先端部分は、長いものが1本、短いものが2本、分岐しています。それぞれのケーブルを”パチン”と音が鳴るまでディスポ電極に押し付けて接続してください。

4. リストサポーターによるディスポ電極の固定

リストサポーターを使用することにより、ディスポ電極を確実に固定することができます。

外部調整ユニットを使用する場合

1. 本体の電源スイッチをOFFにしたのち、本体と外部調整ユニットを通信ケーブルで接続します。

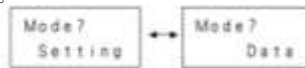
2. 本体の電源スイッチをONにします。

3. 外部調整ユニットの表示モニターにしたがって、各治療条件の設定をおこないます。設定手順は、次の通りです。

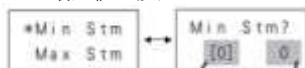
(1) 治療条件設定モードを選択します。

(2) Min Stm 最小値の設定

治療部位の筋が収縮を始める電気刺激量の設定をおこないます。



(3) Max Stm 最大値の設定



治療条件設定モード 設定データ管理モード

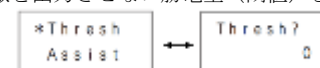
治療部位の筋が、治療に必要な収縮量となる電気刺激量の設定をおこないます。



本体が記憶している設定値 調整中の設定値

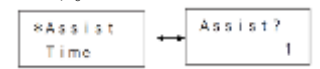
(4) Thresh 閾値(Threshold)の設定

筋電量に応じた電気刺激をおこなう場合において、電気刺激を出力させない筋電量(閾値)を設定します。



(5) Assist アシストレベルの設定

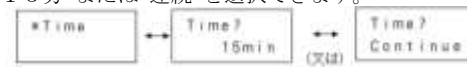
筋電量に応じて出力する電気刺激のアシストレベルを設定します。



(6) Time 治療時間の設定

治療時間を設定します。

15分 または 連続 を選択できます。



4. 各治療条件の設定が完了したのち、本体から通信ケーブルを取り外します。
5. 本体のスタートボタンを押し、治療を開始します。

#### 本体のみの場合

1. 本体の電源スイッチをONにします。
2. スタートボタンを押し、治療を開始します。  
このときの治療条件は、前回使用時の設定値となります。
3. 治療条件の微調整をおこないます。  
ここでは、閾値 (Thresh 値) とアシストレベル (Assist 値) の調整をおこなえます。
  - (1) 微調整モードの起動
    - (I) 本体の電源がONの状態、刺激調整スイッチまたは筋電調整スイッチを”+”または”-”方向に操作します。
    - (II) 数秒待つと筋電検出ランプと刺激出力ランプが点滅します。
    - (III) 点滅が停止した後、現在の微調整値が各ランプで表示され、微調整モードとなります。
  - (2) 微調整モードの起動
    - (I) 微調整モード起動後、現在の微調整値が筋電検出ランプに表示されます。
    - (II) 治療部位の動作を確認しながら、筋電調整スイッチを操作します。
  - (3) アシストレベル (Assist 値) の微調整
    - (I) 微調整モード起動後、現在の微調整値がランプに表示されます。
    - (II) 治療部位の動作を確認しながら、刺激調整スイッチを操作します。
  - (4) 微調整モードの終了  
刺激調整スイッチまたは筋電調整スイッチを操作せず、10秒間経過すると、微調整モードが終了します。

#### 治療時間経過後の終了

1. 設定した治療時間が経過すると、電気刺激出力が停止し、電源ランプが点滅 (緑) します。
2. 電源スイッチをOFFにしてください。
3. ディスポ電極を治療部位から剥がし、電極ケーブルからディスポ電極を取り外してください。

#### 連続使用での終了 / 治療の中止

1. 連続治療終了後 / 治療途中に電源スイッチをOFFにしてください。
2. ディスポ電極を治療部位から剥がし、電極ケーブルからディスポ電極を取り外してください。

#### 【使用上の注意】

1. 医用電気機器の使用・保守管理責任は、使用者側 (病院・診療所) にあります。医師またはその他の医療専門家の監督下において、機器の取り扱いに熟練した方がご使用ください。
2. 低周波治療器以外の目的には使用しないでください。
3. 本製品は、充電電池 (リチウムイオン電池) を内蔵しています。必ず次のことを守ってください。
  - ・本製品を加熱したり、火の中へ投げ込まない。
  - ・充電電池の液が目に入った時は、失明のおそれがありますので、こすらずに、すぐにきれいな水で洗ったあと、直ちに医師の治療を受けてください。
4. お子様の手が届かない場所に保管してください。
5. 機器の分解、修理、改造を行わないでください。
6. 不適正な寸法又は不適切な装着の電極は、皮膚反応及び火傷 (やけど) の原因になります。正規品以外の電極を用いないでください。
7. 過度の電流密度による刺激は、危険になります。使用者側 (病院・診療所) は必ず患者にその旨を警告してください。
8. JIS T0601-1-2:2002 での規格を超える電磁エネルギーが製品本体に加わると、誤動作や故障する場合があります。高い電磁エネルギーを発生している機器から本製品を離すなどの処置をしてください。
9. 静電気や電磁波が製品本体に加わると、筋電検出ランプまたは刺激出力ランプが誤って点灯する場合がありますが、故障や異常動作ではありません。誤って、治療条件の各設定値を変更しないでください。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用していなかった機器を再び使用する場合は、使用前に必ず正常に動作するか確認してください。
2. 保守 / 点検についてご不明な点がありましたら販売店までお問い合わせください。
3. 修理が必要な場合は、必ず販売店までご連絡ください。

#### 【包装】

- 1台 / 1 梱包  
付属品：  
・充電用 AC アダプター  
・ディスポ電極  
・本体カバー  
・固定ベルト  
オプション：  
・リストサポーター  
・外部調整ユニット

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

パシフィックサプライ株式会社  
TEL : 072-875-8011