

PULSMA mini

パルスマ mini

取扱説明書

- このたびは“鍼電極低周波治療器 パルスマ mini”をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
- お使いになる前に、この説明書をよくお読みになり、正しくお使いください。
- パルスマ mini は「鍼電極」による低周波治療器です。
- お読みになった後はいつでも読めるところに大切に保管してください。

目次

安全にお使いいただくために	1
各部の名称と機能	3
ご使用前に	4
ご使用方法	5
各種設定方法	6
安全装置	7
日常点検とお手入れ	7
修理を依頼される前に	9
仕様	9
付属品一覧	9
技術情報	10

販 売 名	パルスマ mini
医 療 機 器 認 証 番 号	308AIBZX00004000
一 般 的 名 称	鍼電極低周波治療器
医 療 機 器 の 分 類	指定管理医療機器（クラスⅡ）
定 格 電 圧	DC4.5V 単 3 形乾電池直列 3 本
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

トワテック 株式会社

Towatech

安全にお使いいただくために

この説明書、および製品には、あなたやほかの人への危害、財産への損害を未然に防止するための注意事項を表示しています。

次の内容をご理解いただいたうえで本文をお読みになり、注意事項を必ずお守りください。

図記号について

	「危険、警告、注意」を促す内容を示します。
	「禁止」の行為を示します。
	「必ず守っていただきたい」行為を示します。

製品への図記号

	BF 形装着部 装着部の、電撃に対する保護の程度が、 BF 形装着部 であることを示します。
	操作説明参照 取扱説明書に従うことを示します。

危険

誤った扱いをすると、人が死亡または重傷を負う危険性が切迫して生じることが想定される内容を示します。

 禁止です	● 痛みを伝えられないなど、伝達が難しい方には使用しないでください。 ● 胸部付近には使用しないでください。心房細動の危険を増大させる恐れがあります。 ● 電気メス（電気手術器）と併用しないでください。人体に火傷を起こし刺激装置に損傷を与える恐れがあります。 ● ペースメーカーや体内埋込電子機器、人工心肺等の生命維持用医用電子機器などと併用しないでください。異常動作を引き起こす恐れがあります。 ● 妊産婦及び妊娠している可能性のある患者には使用しないでください。胎児に悪影響を及ぼす恐れがあります。 ● 短波治療器やマイクロ波治療器など、電磁波を発生する機器の近く（1m 以内）では使用しないでください。 ● 修理技術者以外は、絶対に製品の分解、改造および修理をしないでください。 ● 濡れた手で製品を扱わないでください。ショート・感電する恐れがあります。 ● 他の機器に隣接させたり積み重ねたりして使用しないでください。 ● 患者に使用している間は、サービスまたは保守を行わないでください。 ● 患者と製品金属部（電池 BOX 内含む）に同時に接触しないでください。 ● 鍼電極は頭部を交差させたり通過させたり、直接目に当てたり、口に当てたり、頸部の前面（特に、頸動脈洞）に当てたり、若しくは胸部と背中上部に、又は心臓を横切るように配置しないでください。 ● 次の患者には使用しないでください。症状を悪化させる恐れがあります。 ・適用部位の皮膚に損傷、炎症、その他異常のある患者 ・悪性腫瘍のある患者 ・心臓に障害のある患者 ● 鍼電極低周波治療器としてお使いください。それ以外の目的には使用できません。 ● 本製品に付属されているもの以外は使用しないでください。EMC 性能に悪影響を及ぼす恐れがございます。 ● 携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む。）を、本製品のあらゆる部分から 30 cm よりも近づけないでください。EMC 性能に悪影響を及ぼす恐れがございます。
 必ず守ってください	● 製品に対し十分な知識がある方が操作してください。患者が勝手に操作できないようにしてください。 ● 患者が体調不良や不快感を申し出たときや、発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた場合は、直ちに使用を中止してください。 ● 電極同士が接触したり重なったりしないように装着してください。

警告

誤った扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。


必ず守って
ください

- 使用前に、製品に変形など異常がないことを点検してください。
- 周波数をあげるときは、患者の様子をみながら、ゆっくりとあげてください。
- クリップコードが、治療目的の部位に適切に装着されているか確認してください。
- 使用前後には、クリップコードのクリップ部をアルコールで消毒してください。

注意

誤った扱いをすると、人が重傷を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。


必ず守って
ください

- 付属品をお使いください。
- 湿気の多いところや水のかかりやすい場所での使用は避けてください。
- クリップコードは容易に離脱しないよう、確実に接続してください。
- 電極に金属を接触させないでください。
- 使用後は、必ず電源ボタンを切ってください。
- 使用後は、製品を清潔に保管してください。
- しばらく使用しないときには、乾電池を取り外してください。

※この製品は日本国内専用です。海外でのご使用になり問題が発生しても弊社は一切の責任を負いません。

各部の名称と機能



名称	説明
① 電源ボタン	長押しで電源を ON/OFF にします。 出力中に押すと、全ての CH の出力が 0 になります。
② 出力モード設定ダイヤル	• CONSTANT（連続波） • INTERMIT（間欠波） • MIX-1, MIX-2, MIX-3,（疎密波） • SWEEP（周波数掃引） から選択します。
③ 出力ランプ	出力時に出力周波数に合わせて点滅します。
④ LCD 表示部	モード、周波数、残治療時間、通電量、出力レベルを表示します。 出力中は常に残治療時間を分単位で点灯表示します。
⑤ タイマー設定ダイヤル	1～30 分の間で、 1 分単位で設定できます。
⑥ 周波数設定ダイヤル	出力周波数を 0.1～100Hz （ 28 パターン）の中から選択します。
⑦ 導子コネクタ（ CH1～CH4 ）	クリップコードを接続するコネクタです。電撃に対する保護の分類が BF 形装着部です。
⑧ 出力レベル調節ダイヤル	各チャンネル(CH1～CH4)の出力レベルを調節します。
⑨ 音量調節ボタン	音量を【 OFF 】【レベル 1 】【レベル 2 】の 3 段階で調節します。

ブザー音と LCD 表示

状態	ブザー音	LCD 表示
電源 ON 時	ビッ	LCD 表示部点灯
タイマー設定時	なし	LCD 表示部に治療時間を表示
周波数設定時	なし	LCD 表示部に周波数を表示
出力時	周波数に同期した出力音	【Min】が点滅
タイマー終了時	ピピー	LCD 表示部に「0」と表示
電池電圧低下時 (Low Battery)	なし	LCD 表示部の電池アイコンが点滅後「空白」になる
音量設定変更時	なし	LCD 表示部の音量アイコンが音量に応じて変化
オートパワーオフ 3 分	ピー	LCD 表示部消灯

ご使用の前に

パルスマ mini は「鍼電極」による低周波治療器です。

鍼電極使用時の注意

鍼電極は、次のものをご使用ください。

- 材質：ステンレス鍼（金鍼・銀鍼除く）の材質。
- 直径：線径Φ0.20mm 以上。

使用にあたり、次のことに注意してください。

- 出力調節は、必ず患者の様子を見ながら調節してください。
- 出力調節のダイヤルを引っ張らないでください。
- 使用済みの鍼は適切に廃棄してください。ほかの用途にご使用にならないでください。

乾電池の入れ方

1. 電源が【OFF】であることを確認します。
2. 本体底面の電池カバーを開けます。
3. 新しい単 3 形乾電池を 3 本まとめて、「+」「-」表示に合わせて入れます。
4. 電池カバーを閉めます。

乾電池使用上の注意

- 必ず単 3 形乾電池をご使用ください。
- 使用しないときは、必ず電源を【OFF】にしてください。
- 電池電圧低下により、LCD 表示部の電池アイコンが 4 段階で減っていき、電池アイコンが「空白」になると点滅し電源が切れます。電池アイコンが「空白」になったら、すみやかに乾電池を交換してください。
- 乾電池を交換するときは、3 本まとめて交換してください。
古い乾電池や新しい乾電池を混ぜて使用すると、電池寿命が短くなります。
- 充電式乾電池は使用しないでください。
- 電池交換のために装置を逆さまに置いた状態は不安定ですので、周辺環境に注意しすみやかに電池交換を終了させてください。

ご使用方法

1. 電源を ON にします

電源ボタンを長押しすると、LCD 表示部および出力ランプがすべて点灯し、ピッと音が鳴ります。

2. スタンバイ状態であることを確認します

確認項目

- ✓ 出力レベル調節ダイヤルがすべて [0] の位置にありますか？
- ✓ LCD 表示部および出力ランプが点滅していませんか？

3. 治療に必要な設定をします

設定できる項目は次のとおりです。

- モードの設定
出力モード設定ダイヤルで出力モードを設定してください。
- 周波数の設定
周波数設定ダイヤルで出力の周波数を設定してください。
- タイマーの設定
タイマー設定ダイヤルで、治療時間を設定してください。
治療時間は 1～30 分の間で、1 分単位で設定できます。

4. 電極をセットします

鍼電極を装着する前に、治療部位やその周囲に異常がないか確認し、汚れや油分をよく拭きとってください。

問題が無ければ電極を患者の体にセットしてください。

注意

- 鍼電極を使用する場合、ステンレス鍼（金鍼・銀鍼除く）、線径Φ0.20mm 以上を使用してください。

5. クリップコードを接続します

電極を、クリップコードのクリップで確実にはさんでください。

6. 治療を開始します

それぞれの出力レベル調節ダイヤルをゆっくり右に回してください。出力ランプが点滅します。患者の状態を見ながら、周波数・出力を調整してください。決定したら、設定時間まで治療を行います。

7. 治療を終了します

- タイマー使用時
治療時間が過ぎると終了音が鳴り、自動的に出力を停止します。
- 手動で終了時
出力している全てのチャンネルの出力レベル調節ダイヤルを左に回し、出力レベルを [0] の位置に戻します。
または、電源ボタンを押すことでも終了します。
- 通電量が 1C（1000mA・s）を超えると、安全装置が働き治療を終了します。

各種設定方法

出力モードの設定

出力モードは、出力モード設定ダイヤルで設定できます。選択できる出力モードを次に示します。

- **CONSTANT：連続波モード**
周波数設定ダイヤルで選択した周波数を出力し続けます。
設定可能周波数は **0.1Hz～100Hz** です。
- **INTERMIT：間欠波モード**
周波数設定ダイヤルで選択した周波数を **2 秒ごと**に **ON/OFF** を繰り返します。
設定可能周波数は **3.0Hz～100Hz** です。
- **MIX：疎密波モード**
[MIX-1]、[MIX-2]、[MIX-3] の **3 パターン**の疎密波を出力します。
それぞれ、**1Hz** & 設定周波数、**2Hz** & 設定周波数、**3Hz** & 設定周波数で、**2 種類**の周波数を **2 秒ごと**に繰り返します。
設定可能周波数は **10Hz～100Hz** です。
- **SWEEP：周波数掃引モード**
設定周波数から **1.0Hz** まで周波数を変えながら出力します。
1.0Hz もしくは設定した周波数に到達したら折り返して出力を続けます。
設定可能周波数は **1.0Hz～100Hz** です。

周波数の設定

周波数は、周波数設定ダイヤルで設定できます。選択できる周波数を次に示します。**28 段階**の周波数から選択できます。

単位：[Hz]

0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4
1.5	2.0	2.5	3.0	5.0	7.0	10	15	20	25	30	50	75	100

タイマーの設定

治療時間は、タイマー設定ダイヤルで **1～30 分**を **1 分単位**で設定できます。

タイマー始動後、**1 分単位**でカウントダウンします。タイマー終了時の **LCD 表示部**は「**0**」表示になります。

音量の設定

音量は、音量調節ボタンで調節できます。

ボタンを押すごとに [OFF]、[レベル 1]、[レベル 2] の **3 通り**に切り替わります。工場出荷時には [レベル 1] が設定されています。

電源 **ON** 時は、前回使用時の音量設定で開始します。

安全装置

- 電源ヒューズ
4A のチップヒューズを回路上に設置し、万が一、過電流が入力された場合に出力回路に流入しないよう保護します。
- 出力ヒューズ
出力回路上にヒューズを設置し、万が一、過電流が出力された場合に電流が流れ続けないう保護します。
- 電源電圧監視機能
電源電圧を常時監視し、異常があった場合には電源を切ります。
- 通電量制限
鍼電極低周波治療器の認証基準で要求されている通り、1 回の施術に対し 1C（クーロン）の通電量制限を行います。
通電量は LCD 表示部に表示され、1C 到達後は出力を停止します。

日常点検とお手入れ

点検項目

使用する前には必ず次の日常点検を行ってください。点検の結果、不良箇所がある場合には使用を中止し、専門業者に修理などの手配を行ってください。

確認項目

- ✓ 本体に傷や変形などありませんか？
- ✓ 付属品に劣化などありませんか？
- ✓ クリップコードは適切に挿し込めますか？
- ✓ ダイアル、ボタンなどを動かした際に、スムーズに動きますか？
- ✓ 電源 ON/OFF にしたときに LCD は表示されますか？ 音は適切に鳴りますか？
- ✓ 乾電池の異常（膨張、液漏れ等）はありませんか？

使用後のお手入れ

製品は、常に清潔を保つようにしてください。

- 掃除は、電源ボタンを切ってから行ってください。
- 防水式ではありません。お手入れの際は乾いた布で汚れを拭いてください。汚れが落ちない場合は、水を少し含んだ布を固く絞ってから拭いてください。アルコールなどの薬品で拭かないでください。

保守

- 年 1 回、販売業者、賃貸業者または製造販売業者に保守点検を依頼して下さい。

保管

- 水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。
- 製品に悪影響が生ずる恐れがない場所に保管してください。温度、湿度など、適切な環境で使用・保管してください。
- 化学薬品などのガスを発生する製品、また、ほかの機器と接触するような場所には保管しないでください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意してください。

使用しなくなった本治療器の廃棄・処分について

廃棄後の予期せぬ発火、発熱などを防ぐために、廃棄する際は必ず次の事を行ってください。

- 電池は必ず抜いてください。
- 電池カバーが安易に取り外せないようにガムテープなどで貼り付けてください。
- 出力端子を全てガムテープなどで覆ってください。

※ 実際の廃棄方法については各自治体に従ってください。

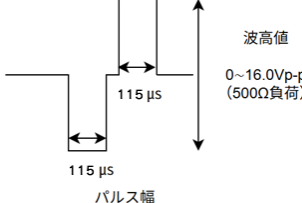
修理を依頼される前に

故障かな？と思ったら

次の点を確認してください。改善しない場合は専門業者に連絡してください。

現象	原因	対応
電源が ON にならない。	乾電池の状態が適切でない。	● 乾電池の向きを、「+」「-」表示にあわせて適切にセットしてください。 ● 乾電池を交換する場合は、3 本まとめて交換してください。
刺激が強い、または弱い。	電極およびクリップコードの接続が適切でない。	出力を停止し、電極がクリップコードのクリップに適切に挟まれているか確認してください。電極が適切に装着されているか確認してください。
音が出ない。	音量調節レベルが [OFF] になっている。	「音量の設定」(6 ページ) を参照し、音量を調節してください。

仕様

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
サイズ	D93mm x W125mm x H45mm（ダイヤル含む）
重量	約 320g（乾電池含む）
定格電圧	DC4.5V 単 3 形乾電池直列 3 本
安全装置	- 電源ヒューズ - 出力ヒューズ - 電源電圧監視機能 - 通電量制限
出力チャンネル数	4 回路 (4ch)
最大出力電圧	16V±10% (500Ω負荷時)
最大出力電流 (RMS)	5mA 以下 (500Ω 負荷)
出力周波数	0.1~100Hz（28 パターン）
治療タイマー	1~30 分の間（1 分単位）
出力波形	対称パルス波 
パルス幅	115μs
使用環境	温度：10℃~40℃ 湿度：30%~75% 気圧：80kPa~106kPa
保管環境	温度：-10℃~40℃ 湿度：30%~75% 気圧：80kPa~106kPa
適合規格	- 認証基準 824（鍼電極低周波治療器基準） - JIS T0601-1：2023（第 3.2 版） ※電気的安全性に関する要求事項 - JIS T0601-1-2：2023（第 4.1 版） ※電磁両立性に関する要求事項

本製品は、EMC(電磁両立性)規格 JIS T 0601-1-2:2023 に適合しております。

（CISPR グループ分類及びクラス分類は、グループ 1、クラス B）

付属品一覧

製品の付属品一覧を次に示します。

- クリップコード：4 本
- 単 3 形乾電池：3 本
- 取扱説明書（保証書含む）

技術情報

本製品は、EMC（電磁両立性）規格 JIS T 0601-1-2:2018 に適合している製品です。

表 1 ーガイダンス及び製造業者による宣言 電磁エミッションー

本製品は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境ーガイダンス
RF エミッション CISPR11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR11	クラス B	本製品は、下記を含むすべての施設での使用に適する。 家庭用施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設
高周波エミッション IEC61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカエミッション IEC61000-3-3	非適用	

表 2 ーガイダンス及び製造業者による宣言 電磁イミュニティー

本製品は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	試験レベル	適合レベル	電磁環境—ガイダンス
伝導 RF IEC61000-4-6	3Vrms, 150kHz ~ 80MHz 6Vrms, ISM 帯域、アマチュア無線帯域	3Vrms 6Vrms	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離よりも近づけて使用しないことが望ましい。 $d=(6/E)\sqrt{P}$ $d=(6/E)\sqrt{P}$
放射 RF IEC61000-4-3	9 ~ 28V/m 80MHz ~ 5.785GHz	9 ~ 28V/m	$d=(6/E)\sqrt{P}$ ここで、P は、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル(m)で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査 a) によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b) における適合性レベルよりも低いことが望ましい。次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 
注記1 80MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。			
注記2 この指針は全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。			
注a) 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。本治療器を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、本治療器が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、本治療器の再配置又は再設置のような追加対策が必要になるかもしれない。			
注b) 周波数範囲 150kHz~80MHz を通して、電界強度は、3V/m 未満であることが望ましい。			

表 3 ーガイダンス及び製造業者による宣言 電磁免疫性

本製品は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
免疫性試験	試験レベル	適合レベル	電磁環境ーガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±8kV 接触 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 気中	±8kV 接触 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 気中	床は木材、コンクリート又は、セラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30%であることが望ましい。
電氣的ファストトランジェント・バースト IEC61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV 入出カライン	非適用	非適用
サージ IEC61000-4-5	±1kV ディファレンシャルモード ±2kV コモンモード	非適用	非適用
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC61000-4-11	<5% U_T (> 95% U_T のディップ) 0.5 サイクル間 40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル間 70% U_T (30% の U_T の低下) <5% U_T (> 95% U_T の低下) 5 秒間	非適用	非適用
電源周波数 (50/60Hz)磁界 JIS C 61000-4-8	50Hz, 30A/m	30A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性を持つことが望ましい。
注記 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

保証書

この度は弊社の製品をお買い上げ頂き誠に有難うございました。

本書は本書記載内容に従いお買い上げ頂きました製品の無償修理を行うものです。

保証期間中に製品に故障が発生した場合には、まずは下記メールアドレスにご連絡いただき、不具合品に本書を添えて、弊社宛にご郵送ください。

ご郵送の際は、梱包材等をお使い下さるようお願いいたします。

製品名	パルスマ mini		
製造番号	製品に記載		
保証有効期限	お買い上げの日から 1 年間		
お客様記入欄			
お名前			
ご住所	〒		
電話番号		E-mail	
販売店			
故障内容			

無料保証規定

- 保証期間中に取扱説明書に従った正常な使用状態で製品が故障した場合は、無償修理いたします。
 - 保証期間中でも次のような場合には有償修理となります。
 - ① 本書のご提示がない場合
 - ② 本書のお客様記入欄に不備がある場合
 - ③ 使用上の誤り、又は不当な修理、改造、ご接続による故障及び損傷の場合
 - ④ 火災、地震、水害、及びその他の天災、または公害、火事、異常環境、及びその他の人的災害による故障及び損傷
 - ⑤ 消耗部材を取り換える場合
 - ⑥ ご購入後の輸送や移動及び落下等、不適当な取扱いにより生じた故障及び損傷
 - 本書は日本国内においてのみ有効です
 - 本書は再発行いたしませんので大切に保管してください。
- *保証期間終了後の修理等、アフターサービスについてのご不明な点は、弊社までお問い合わせください。

販売業者

トワテック株式会社

〒113-0033

東京都文京区本郷 2 丁目 3 番 7 号お茶の水元町ビル 2 階

info@towatech.net

販売業者

トワテック株式会社

Towatech

〒113-0033

東京都文京区本郷2丁目3番7号お茶の水元町ビル2階

Ver.1.0