**改訂：2006 年 03 月 31 日（様式第 3 版）
*改訂：2005 年 04 月 01 日（様式第 2 版）

*医療機器承認番号 20700BZZ00475000

**機械器具 12　理学診療用器具
**管理医療機器　　低周波治療器

**特定保守管理医療機器　オーゴスペル　エクセル　ET-747

【禁忌・禁止】

以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はやめること。

① 急性疾患、高血圧症、心臓疾患、高熱疾患、法定伝染病患者、ペースメーカー使用者、体内に金属が埋め込まれている人、重篤な人、妊婦、皮膚疾患及び皮膚過敏症

② その他医師が不適当と判断した人

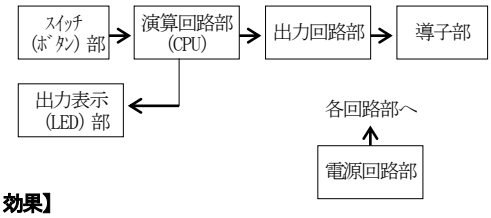
【組成・形状・構造等】

1)　機器構成

① 本体

② 附属品　４極温熱導子、マジックバンド、吸引導子、吸引導子用スポンジ、吸引導子コード、トレー、電源コード、保温プレート、補水ボトル

2)　ブロック図



【効能・効果】

① 肩こり、② 末梢神経麻痺、③ マッサージ効果

【操作方法又は使用方法等】

1)　設置場所について、次のような場所は避けること。

① 水のかかる恐れのある場所

② 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所

③ 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所

④ 化学薬品の影響やガス発生の恐れのある場所

⑤ 電磁波の発生する、マイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受ける場所

2)　電源設備について

① 電源はAC100V(3P)コンセントを使用すること。

② 電源の周波数や電圧及び許容電流又は消費電流に注意すること。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

1)　機器本体や治療器導子等を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。又、改造等は大変危険であるのでしないこと。

2)　故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店又はメーカーの修理が完了するまで機器に触れないこと。

3)　機器のアースを接続する場合、火災の危険があるのでガス管には接続しないこと。

2.　相互作用

併用注意

1)　他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるのでやめること。

3.　その他の注意

1)　治療に必要な時間・量(周波数・電流・電圧)を超えないように注意すること。

2)　機器の作動状態や患者の異常に注意すること。

3)　機器や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処置を行うこと。

4)　患者が機器のスイッチやツマミ等に触れないよう注意すること。

【作動・動作原理】

低周波電流を皮膚表面から電極を介して通電し、筋肉・神経に刺激を与える装置である。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1)　治療器導子等の使用後は、清浄にして保管すること。

2)　構成品である治療器導子等は一部消耗品的要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1)　一定期間使用した機器本体及び治療器導子等は、定期点検を取扱店又はメーカーに依頼すること。

2)　保守点検をする場合は、機器に添付された「保守点検マニュアル」にしたがって行うこと。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者　：　平和電子工業株式会社
住　　所　：　大阪府四条畷市下田原 1510
電 話 番 号　：　0743-78-1871

製 造 業 者　：　平和電子工業株式会社

【販売業者の連絡先】**

取扱説明書を必ずご参照下さい。