2005 年 4 月 10 日改定（第 2 版）

承認番号　20200BZZ00220000

器具器械 12　低周波治療器

モールサミットⅣ２（ＭＳ－Ⅳ）

ＪＭＤＮコード　35372000

【警告】

1. 本治療装置を使用する際は、必ず付属の取扱説明書に従い操作すること。
2. 本治療装置は医師の管理下にて、操作方法を熟知した者が使用すること。
3. 本治療装置または患者さんの異常が発見された場合には、直ちに使用を中止して電源を切ること。
4. 本治療装置を長期間使用しない場合は、感電や火災の防止のために電源プラグをコンセントから抜くこと。

【禁忌・禁止事項】

1. 禁忌症例：悪性腫瘍、転移がん、重症心臓疾患、重症高血圧症、不整脈、有熱疾患、妊婦、皮膚疾患（患部以外への電極装着は可）、ペースメーカー埋入者、虚弱体質。
2. 禁止事項：電極を心臓近傍、頚動脈近傍、眼球近傍、皮膚疾患部に装着すること。
3. 本治療装置を設置する場合には、高湿度、塩分や硫黄分を含んだ大気中、傾斜した場所、振動や衝撃（運搬時を含む）を避けること。
4. 故障した場合には、適切な表示をした上で、メーカーに修理を依頼すること。

【形状・構造等】

1. 構成：本治療装置は、椅子型本体部（制御部、真空ポンプ、電源部を内蔵）、操作部、表示部及び人体に装着する電極部から構成されています。
2. 電気的定格：

定格電圧　ＡＣ100Ｖ
周波数　50／60Ｈｚ
消費電力　600ＶＡ　（４人使用時）
電撃に対する保護の形式と程度　クラスＩのＢＦ型

3.寸法及び重量

椅子型本体部	680（幅）×940（高）×750（長）	50×4＝200kgf
表示部	516（幅）×940（高）×395（長）	16kgf
		総重量　216kgf

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能：　a．電極（導子）：W＆V（Wet＆Vacuumの略）電極及び導電アクリル製のロイヤル電極
   b．低周波：最大出力電流40mA（500Ω抵抗）　最大出力電圧100Vp-p
   周波数　0.3、3、15、30、60、120Hz
   （干渉波）200、500、1000、2000Hz
   出力波形　スパイク波、方形波、三角波、正弦波
2. 使用目的：肩こり、抹消神経麻痺、筋肉マッサージ
3. 効能又は効果：消炎鎮痛（低周波通電効果）

【操作方法又は使用方法】

1. 電源スイッチを押して、電源を入れます。
2. 気温が低く寒い時には、W＆V電極を保温するためのウォーマースイッチを押して、ヒーターの電源を入れます。
3. 操作部のパワースイッチを押して、待機状態にします。
4. 先生が選択した治療プログラムカードを、操作部のカード挿入口に入れます。
5. 患者さんを誘導して、椅子本体に座ってもらい、治療プログラムに合った電極を患部に装着します。
6. 出力調整ボタンを押して、患者さんに適した治療強度（出力電流）を選びます。
7. スタートボタンを押して、治療を開始します。表示部の残時間表示がゼロになったら、患者さんから電極を外して椅子から立ち上がっていただきます。

詳細は「取り扱い説明書」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 各スイッチの動作をチェックし、本医療装置が正常に動作することを事前に確認すること。
2. コンセント及びアースが、正しく接続されていることを確認すること。
3. 他の機器と併用する場合は、事故や患者さんに十分な注意をすること。
4. 使用中は本医療装置及び患者さんに異常がないか、常に監視すること。
5. 万一、異常が発見された場合には、患者さんが安全な状態で使用を中止して電源を切ること。

【作動・動作原理】

本治療装置は、椅子型低周波治療器として使用します。患者さんが椅子に座った状態で治療をします。４台の椅子型本体部の中心に、非常停止ボタンがついた表示部が設置されています。椅子型本体部の内部には、電子基板や吸引用真空ポンプなどが、組み込まれており、Ｗ＆Ｖ電極４ケまたはロイヤル電極４ケを接続できます。

本治療装置は、２ケ１組の電極に異なる周波数の電流を流すことにより干渉波治療も行えます。治療は、電極を患者さんの患部または患部周辺に装着して、設定された波形と周波数の電流を流すことにより行われます。治療強度は、出力電流を制御することにより設定します。治療はメモリーに格納された治療プログラムに基づいて、マイクロコンピュータにて順次実施されます。

（「取り扱い説明書」も参照のこと）

【臨床成績】

既存の医療機器のため、臨床試験は実施しておりません。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に関しては、マクターエンジニリング株式会社の営業所または開発センター宛に連絡をお願いいたします。本医療装置　は特定保守管理医療機器に該当いたしますので、専門知識を持ったサービスエンジニアに保守・管理をご依頼ください。

【主要文献及び文献請求先】

臨床データはありませんが、一般的な参考資料があります。マクターエンジニリング株式会社 開発センターまでご請求ください。

【製造販売業者の名称及び住所】

マクターエンジニリング株式会社　　開発センター
〒373-0015　群馬県太田市東新町 238-1
ＴＥＬ：0276-40-2480　　ＦＡＸ：0276-40-2481
〈Ｅ－mail〉 info@mdec.co.jp　　〈URL〉 http://www.mdec.co.jp
（本店：群馬県桐生市境野町 6-1593-6）

Macttor
ENGINEERING