

機械器具 12 理学診療用器具

特定保守管理医療機器 干渉電流型低周波治療器 36737000

ハイパーモールサミット エクサ (hMS)

【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、感電や火災のために電源プラグをコンセントから抜くこと。

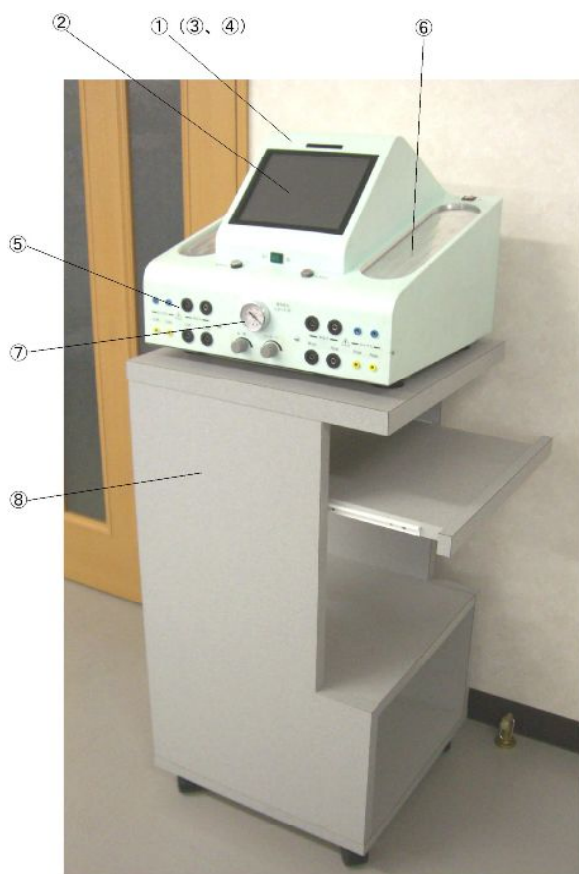
【禁忌・禁止】

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、頸動脈近傍、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、当社に修理を依頼すること。

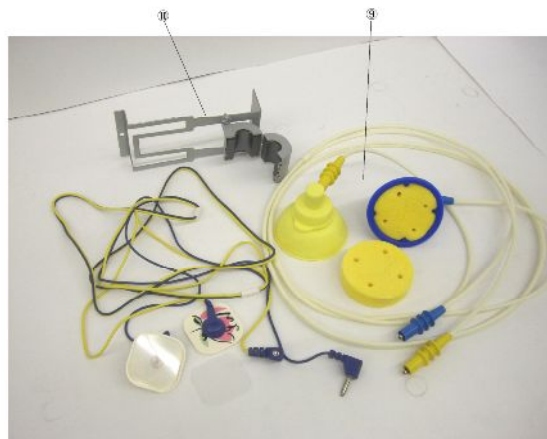
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

<外観形状>



<電極及び外れ止め>



1. 構成

本治療装置は、①本体（②操作パネル、③制御部、④電子基板、⑤電極接続用ジャック、⑥WV電極ウオーマ、⑦真空ポンプ及び水受けを装備）と⑧台車及び人体に装着する⑨電極部⑩外れ止め から構成されています。電極はWV電極（Wet and Vacuum の略、吸引電極とも呼ぶ）及びロイヤル電極（粘着性電極）。

2. 寸法及び質量

420（幅）×360（高）×440（長）mm 19kg

3. 電気的定格

電源電圧：AC100V

電源周波数：50/60Hz

電源入力：135VA

電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：B F 形

作動・動作原理

干渉が生じるように複数対の皮膚電極から 2 種類の中・高周波電流を流します。これにより周波数の相違点では筋障害の治療に用いるうなり周波数が生じ、高周波領域側では疼痛緩和に用いられるうなり周波数が生じます。吸引電極（WV 電極）では治療のマッサージも行います。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

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います。

効能又は効果

消炎・鎮痛、筋萎縮改善

【品目仕様等】

1. 最大出力電流：80mA（500Ω抵抗、基本周波数1000Hz）
2. 最大出力電圧：260Vp-p（無負荷、基本周波数1000Hz）
3. 周波数：0.5～100Hz（干渉波） 200～30000Hz（基本周波数）
4. 波形：方形波（矩形波）
5. 治療タイム：10分（基本）

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 操作パネル下部の電源スイッチを押して、電源を入れます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 気温が低い場合には、WV電極を保温するためのウォーマススイッチを押して、ヒーターの電源を入れます。
3. 操作部のパワースwitch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No. を操作パネルのテンキーで入力します。
5. 患者さんを誘導して、椅子に座ってもらい、治療プログラムに合った電極（種類と大きさ）を患部に装着します。
6. 出力ボタンを押して、患者さんに適した治療強度（出力電流）に設定します。
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もらいます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① 高周波干渉治療の際には、出力電流が最大 80mA まで流れます。治療強度を高める場合には、電流の接触面積と清浄性を確認して、電流密度が $2\text{mA}/\text{cm}^2$ を極力超えないように注意して下さい。電流密度が高いと皮膚に水泡が発生することがあります。（大型電極を使用して下さい。）
- ② 胸部付近への電極の装着は心細動の危険を増加させますので、避けて下さい。
- ③ 短波治療器又はマイクロ波治療器との接近した使用（3～10m以下）は、治療器の出力を不安定にしますので、避けて下さい。
- ④ 電気メス（電気手術器）との同時使用は、治療器の電極面で人体に火傷を起こしますので、避けて下さい。
- ⑤ 電極ハーネスを鋭角に曲げたりしますと断線することがあります。損傷すると、出力が断続的になります。その場合は新品に交換して下さい。

その他の注意

- ① 各スイッチの動作をチェックし、本治療装置が正常に動作することを事前に確認して下さい。
- 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して下さい。
- 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して下さい。
- ④ 使用中は本医療装置及び患者さんに異常がないか、常に監視して下さい。
- 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、電源を切して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本治療装置は常温、常湿で保管して下さい。また、気圧、風通し、日光、埃、塩分及び硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所、水のかからず、場所、傾斜、振動または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管して下さい。

耐用期間

耐用年数：使用開始後 5 年（当社による保守・点検を 1 回／年以上実施した場合の当社データ）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

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。当社開発センターまでご請求下さい。

【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
マクターエンジニアリング株式会社
本社・開発センター
〒373-0015 群馬県太田市東新町 239-1
TEL：0276-40-2480
FAX：0276-40-2481
Eメール：info@mdec.co.jp

URL：http://www.mdec.co.jp

製造業者

マクターエンジニアリング株式会社

本社工場

〒373-0015 群馬県太田市東新町 238-1