2008 年 9 月 22 日（第 1 版）　　認証番号　220AGBZX00225000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　ベッド型マッサージ器　JMDN コード：34488000
特定保守管理医療機器　シーザス・ハイドラ HS-20

【禁忌・禁止】
以下に示す人の使用は止めること。
① 骨粗鬆症の人
② 幼児または意思表示ができない人
③ 妊婦
④ マッサージによる物理的圧力､振動によって症状が悪化する疾患をもつ人
⑤ その他、医師が不適当と判断される場合

床の耐荷重が 3.5kPa（350kgf/㎡）以下の場所には設置しないこと。
［設備・機器の破損や、けがの原因になります。］

シートが破損したままで使用しないこと。
［内部の水が噴出し、建物の浸水や、感電、けがの原因になります。］

【併用禁忌】
他の治療器との併用は行わないこと。
[機器の誤作動の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1) 構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
① 製品本体
② 付属品
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」を参照してください。

2) 各部の名称

3) 電気的定格
電源：三相 200V　50／60Hz
電源入力：4kVA

4) 電磁両立性
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5) 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：
クラス I 機器(永久設置形機器)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

6) 付帯機能
予熱温度：25～40℃
週間予熱タイマー

7) 本体寸法及び質量
寸法：幅 820㎜×長さ 2350㎜×高さ 960㎜(シート高 500㎜)
質量：210kg(注水時 460kg)

8) 作動原理
治療開始すると、吐出用ポンプが、水槽から水を吸込み、加圧した水を水槽内のノズルからシートに向かって吐出し、シート上の患者の身体をマッサージします。その際、操作スイッチの設定に基づいて、インバーターが吐出用ポンプの吐出圧を制御し、マッサージ強さを変化させます。又、位置検出器、回転検出器がノズルの位置を検出し、モーター駆動によりノズルの位置を移動し、マッサージする位置を変化させます。さらに又、温度センサーが水槽内の水温を検出し、吐出用ポンプを運転して水を加温し、一方、循環用ポンプが水槽から水を吸込み、放熱器に送り冷却し、温度調節します。

【使用目的、効能又は効果】
マッサージ効果

【品目仕様等】
性能
マッサージ力の制限：ポンプ吐出部 最大圧力 780kPa 以下
(マッサージの強さ設定 6 段階のうち最大時)
強さ調節：6 段階
治療タイマ：1～99 分(1 分毎)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

1) 設置方法

① 水平な場所に設置してください。

② 電源の接続を行います。電源は三相 200V20A です。機器に電源を接続する場合は、必ず漏電ブレーカー（弊社指定の漏電ブレーカーを設置の事）を介して接続してください。漏電ブレーカーは１台につき１個使用してください。本製品は「永久設置形」機器です。電線、保護接地線（D 種）を接続する際は、ネジまたはボルトなどでしっかりと固定し、プラグなど簡単に取外しできる接続はしないでください。

③ シーツカバーをシート上に広げ、マジックテープで固定します。

2) 使用前

① 電源スイッチを入れます。

② 必要に応じて、予熱温度設定、放熱温度設定、週間予熱タイマー設定、休暇設定、時計設定、プログラム設定、報知音設定をします。

3) 使用中

① 患者の肩峰を肩位置マークに合わせて寝かせ、下肢に重錘をのせます。枕は頸部にかからないように浅めに置いてください。

② 身長表示を見ながら身長設定スイッチを押し、患者の身長を設定します。

③ 強さ表示を見ながら強さ設定スイッチを押し、マッサージの強さを設定します。

④ 治療時間表示を見ながら治療時間設定スイッチを押し、治療時間を設定します。

⑤ プログラム表示を見ながらプログラムスイッチを押し、プログラム番号を選択します。

⑥ 強弱噴射する/しないを選択します。

⑦ 開始スイッチを押して治療を開始します。治療を途中で終了させるには、停止スイッチを押します。

⑧ 設定した治療時間が経過すると、終了チャイムが鳴り治療を終了します。

4) 使用後

① 患者をベッドから降ろします。

② 電源スイッチを切ります。週間予熱タイマーを設定している場合は、電源スイッチを切らないでください。

製品の詳細な操作方法は、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本製品はベッド型マッサージ器です。本来の用途以外には使わないこと。［けがや機器の破損の原因になることがあります。］

2) 電源接続などの作業は、お客様は絶対にしないこと。[感電や火災の原因になります。]

3) 床の耐荷重が 3.5kPa(350kgf/m^2)以下の場所には設置しないこと。[設備・機器の破損や、けがの原因になります。]

4) 独自に機器の改造や修理はしないこと。［けがや機器の破損の原因になります。］

5) 機器の外装やシートは外さないこと。［けがや機器の破損の原因になります。］

6) 設置する際は、本体周囲に以下のスペースを確保すること。
本体の前後方向（長手方向）：20 ㎝以上
本体の左右方向（短手方向）：50 ㎝以上
［内部部品や水の冷却が行えず、機器の性能低下や故障の原因になります。］

7) 使用時の室温は、10～28℃の範囲内で調節すること。［週間予熱タイマーを使用しても治療開始時刻までに予熱が完了しなかったり、水温が異常に上昇してしまったりするおそれがあります。］

8) 水のかかる可能性のある場所で使用・保管をしないこと。［機器の破損の原因になります。］

9) 水平で振動、衝撃を受けない安定したところで使用・保管すること。［不安定な場所での使用・保管は、不意に機器が動いたり、転倒したりして、けがや機器の破損の原因になります。］

10) 高温、多湿な場所に設置・保管しないこと。［機器の性能や品質劣化の原因になります。］

11) 直射日光が当ったり、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響の生じるおそれのある場所での使用・保管をしないこと。［機器の性能や品質劣化の原因になります。］

12) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用、保管をしないこと。［機器の性能や品質劣化の原因になります。］

13) 機器を使用する前には、必ず機器の設置状態を確認の上、使用すること。［不意に機器が動いたり、転倒したりして、けがの原因になります。］

14) 機器を使用する前には、異常がないか確認して使用すること。

15) シートを傷つけるおそれのある鋭利なものや突起物を身体から外すこと。［シートの破損や、それによる故障、けがの原因になります。］

16) シートが破損したままで使用しないこと。［内部の水が噴出し、建物の浸水や、感電、けがの原因になります。］

17) 体重が 100kg 以上の方は使用しないこと。［けがや機器の破損の原因になります。］

18) ベッドに移乗するときは、いったん腰掛けてから所定の位置に移動すること。［足や膝から乗ったり、ベッド上で立ちあがったりすると、転倒事故や故障の原因になります。］

19) マッサージを強くしすぎたときは素早くスイッチ操作し、マッサージの強さを調節するか、すぐに電源を切ること。[けがの原因になります。]

20) 治療中はベッドの上で激しく動かないこと。［事故や故障の原因になります。］

21) 治療中の乗り降りは絶対にしないこと。［事故や故障の原因になります。］

22) 治療中は治療姿勢の変更(背臥位⇔腹臥位)をしないこと。［事故や故障の原因になります。］

23) 万一、機器に異常な振動、揺れ、音などが発生した場合は、直ちに使用を中止し、適切な表示（「故障中」など）をして、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所に連絡すること。［そのまま使用すると、事故や故障の原因になります。］
24) 患者をベッドから降ろすときは、機器の動作が完全に停止し終了チャイムが鳴り終わってから降ろすこと。［事故や故障の原因になります。］
25) 機器の移動、移設の際は、お買い上げ店または弊社営業所まで連絡すること。[お客様による移動、移設は故障や事故の原因になります。]
26) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清掃すること。
27) 2 年に 1 度は水を交換すること。[水を交換しないまま使用すると故障の原因になることがあります。]
28) 放熱器のフィルターは週 1 回程度を目安とし、こまめに掃除すること。[目詰まりすると冷却効率の低下や、故障の原因になります。]
29) 清掃は、やわらかい布で乾拭きすること。水･洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、必ずよく絞って拭くこと。
30) 有機溶剤(シンナー、ガソリン、アルコールなど)や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。

2. 相互作用／併用注意（併用に注意すること）

1) 他の治療器との併用は行わないこと。[誤作動の原因になります。]
2) 短波治療器、超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなど強力な電磁波を放出する装置や、強力な磁力線を放出する装置、またはX線を放出する装置が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m以上離し、アンテナを本製品の方向に向けないこと。[誤作動や故障の原因になります。]
3) EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 使用環境条件
周囲温度範囲：10～28℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
2) 保管環境条件
周囲温度範囲：－10～60℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
3) 耐用期間：6 年[自社基準による]
使用者による保守点検及び業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 本体外装の異常の有無 シート、シーツカバーの破損の有無 水漏れの有無の確認 表示パネルの異常の有無
定期点検	１ヶ月に一回	電源コードの異常、断線の有無 エアフィルターの異常の有無 建物側漏電ブレーカーの異常の有無 電源スイッチの動作確認 操作スイッチ(リモコンを含む)の動作確認 治療動作の確認 報知音の動作確認
定期保守点検	1年に一回	外装、および付属品の亀裂、破損の有無 シート、シーツカバーの破損の有無 電源コードの接続部の異常の有無 ヒューズの状態 操作パネル･表示の視認性 時計設定のずれの有無 製造番号ラベルの表示 水の交換時期の確認(1 回/2 年) 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守・点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守･点検を依頼して下さい。使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問い合わせください。

【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：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表）

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～18:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場