

インテレクト RPW モバイル

【警告】

<使用方法>

使用時間やハンドピース用振動ヘッドの温度に注意して使用すること【長時間の使用により、ハンドピース用振動ヘッドが高温になり、マッサージ部位に軽度の火傷を引き起こす可能性がある】

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 以下のものには使用しないこと。
 - 血友病等の血液凝固障害の患者
 - 血液の抗凝固薬を服用している患者
 - 血栓症の患者
 - 癌等の腫瘍疾患の患者
 - 妊婦
 - 幼児・小児
 - 6週間前までの間にコルチゾン治療を実施した患者
- 肺の近傍、神経・大血管の近傍、脊柱または頭部近傍に使用しないこと【症状を悪化させる可能性がある】。

<併用医療機器>

酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと【発火の危険がある】。

【形状・構造及び原理等】

1 形状



※上記は R-SW ハンドピースを接続した状態

2 寸法

幅 490mm×高さ 290mm×奥行 400mm

*3 標準構成

- 1) コンソール
- 2) ハンドピース
 - (1) R-SW ハンドピース
 - (2) V-Actor ハンドピース
- 3) R-SW ハンドピース用振動ヘッド
 - (1) D-Actor-S アプリケータ 20mm
 - (2) Ro40 アプリケータ 15mm
- 4) V-Actor ハンドピース用振動ヘッド
 - (1) アプリケータ 25mm
 - (2) アプリケータ 40mm
- 5) 付属品
 - (1) リビジョンキット
 - (2) ゲルボトル

6) オプション

R-SW ハンドピース用振動ヘッド

- ・クラシックアプリケータ 15mm
- ・フォーカスアプリケータ 15mm
- ・ポイントアプリケータ 6mm
- ・ディープアプリケータ 15mm
- ・トリガーアプリケータ 10mm
- ・セラミックアプリケータ 15mm
- ・D-Actor-T アプリケータ 20mm
- ・D-Actor-S アプリケータ 35mm

4 電氣的定格、分類

定格電源	AC100~240V 50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 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
水の侵入に対する保護の程度による分類	IPX1

5 原理

圧フィルタを通じてコンソール内部に取り込まれた空気は、コンプレッサーにより圧縮される。圧縮された空気は、ハンドピースのトリガーボタンの操作により開放され、パルス状にハンドピースに送られる。ハンドピースには、R-SW ハンドピースと V-Actor ハンドピースの2種類が存在する。R-SW ハンドピースでは、送気された圧縮空気によりチューブ内のピストンが振動ヘッドの衝撃体に衝突し、圧力波を発生する。この圧力波によりマッサージ刺激を得ることができる。また R-SW ハンドピースでは、圧力波とともに、圧縮空気により直接振動ヘッド自体を振動させてマッサージ刺激を得ることもできる。V-Actor ハンドピースでは、ピストンによる圧力波ではなく、コンソールから供給された圧縮空気がノズルから放出することにより、直接振動ヘッド自体を振動させてマッサージ刺激を得ることができる。

【使用目的又は効果】

身体の筋肉構造の刺激・マッサージに使用する。

【使用方法等】

1 使用前準備

- 1) 使用するハンドピース(R-SW ハンドピースまたは V-Actor ハンドピース)を選択し、コンソールに接続する。
- 2) 使用するハンドピース用振動ヘッド(R-SW ハンドピース用振動ヘッドまたは V-Actor ハンドピース用振動ヘッド)を選択し、ハンドピースに接続する。
- 3) 電源コードを商用電源に接続する。
- 4) 電源スイッチを ON にして電力を投入する。

2 使用中の操作

- 1) ディスプレイを操作し、刺激強度と刺激頻度を設定する。
- 2) マッサージ箇所へゲルを塗布する。(セラミックアプリケータ 15mm を選択した際はゲルの塗布は不要である)
- 3) ハンドピース用振動ヘッドをマッサージ箇所へ当てる。
- 4) トリガースイッチを押しマッサージを行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3 使用後の処置

- 1)電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
- 2)ハンドピースをコンソールから取り外す。
- 3)ハンドピース用振動ヘッドをハンドピースから取り外す。
- 4)コンソールおよびハンドピースは、付着した異物・汚れを除去し、希釈した洗剤等を使用して清拭した後に乾燥させる。
- 5)ハンドピース用振動ヘッドは、振動ヘッド、Oリング/シーリングリング、キャップに分解して水洗いする(汚れがひどい場合は、超音波洗浄器等を使用する)。消毒液等を使用して清拭した後に乾燥させる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・一回の治療で、同一箇所にて 300 回以上の刺激を与えないこと。また一回の治療で、累計 6000 回の刺激を与えた場合は、5 分間治療を中断すること。
- ・皮膚に接触させない状態で、トリガーを操作して圧力波を発生させないこと。
- ・使用中にマッサージ箇所にて痛みを感じた場合は、使用を中断するか刺激強度を低下させること。
- ・使用中は耳の保護を推奨する。

【使用上の注意】

1 適用対象 (慎重に使用するべき患者)

- 下記の症例、人への適用は慎重に行うこと。
- ・植込型ペースメーカなどの電磁障害の影響を受けやすい医療機器植え込み患者
 - ・心臓疾患
 - ・出産直後の女性
 - ・知覚障害、皮膚感覚のない患者
 - ・骨粗鬆症、脊椎骨折、捻挫、肉離れなどの急性疼痛
 - ・治療部位に創傷
 - ・体温 38℃以上(有熱期)
 - ・安静が必要な場合や顕著な体調不良
 - ・背骨に異常、湾曲
 - ・椎間板ヘルニア症
 - ・その他身体に特に違和感がある場合
 - ・痛みの原因が不明の場合
 - ・18 歳未満および 65 歳以上の患者

2 重要な基本的注意

- ・マッサージ箇所の決定は使用者が責任を持って行うこと。
- ・本品以外の医療機器と併用しないこと。
- ・輸送バックなど密閉された状態で本品を作動させないこと。
- ・本品を移動させた後は、一度すべての機能が正常に作動するか確認してから使用すること。
- ・本品、チューブ、ハンドピース等に液体が侵入しないよう細心の注意を払うこと。

3 不具合・有害事象

- 本品の使用により以下の有害事象を引き起こす可能性がある。
- ・腫れ、赤み、血腫
 - ・点状の出血
 - ・疼痛
 - ・過去に受けたコルチゾン治療後の皮膚病変

**[サイバーセキュリティに関する注意]

- 1 USB ポートは保守に使用する目的で装備されているため、一般ユーザは使用できない。

【保管方法及び有効期間等】

1 使用条件

- ・温度：10℃～40℃
- ・湿度：5～55% (結露しないこと)
- ・気圧：800～1060hPa

2 保管・運搬条件

- ・温度：0℃～60℃
- ・湿度：5～95% (結露しないこと)
- ・気圧：500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照すること。

- ・使用前の作動確認
- ・使用後の清掃
- ・圧フィルタの交換
- ・リビジョンキットに付属したピストン、Oリング/シーリングリング、チューブの交換

2 業者による保守点検事項

上記「使用者による保守点検事項」を超える保守・点検・修理については製造販売業者または取扱店に依頼すること。

3 保守・点検に係る注意事項

- 1)清掃前には必ず電源を遮断し、電源コードを商用電源から抜くこと。
- 2)清掃前にはコンソールからハンドピースを取り外すこと。
- 3)ハンドピースの清掃後は、ハンドピース用振動ヘッドのキャップが確実に装着されていることを確認すること。
- 4)ハンドピースの清掃後は、各パーツを確実に乾燥させてから取り付けること。
- 5)R-SW ハンドピースは、ショックカウンタが約 1,000,000 回を超えるごとにオーバーホールする必要がある。
- 6)オーバーホールの際は、リビジョンキットに付属したピストン、Oリング/シーリングリング、チューブを交換すること。
- 7)D-Actor-S アプリケータ 20mm、D-Actor-T アプリケータ 20mm、D-Actor-S アプリケータ 35mm は特殊工具を用いて分解可能であるが、清掃時などは分解の必要はない。使用者自身が分解するのは避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
製造業者： ストルツ メディカル
Storz Medical AG
国 名： スイス

**[サイバーセキュリティに関する問合せ先]

インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
T E L： 03-5974-0231
F A X： 03-5974-0233