

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
振動ヘッド付空気圧式マッサージ器 34489000
インテレクト RPW ライト

【警告】

使用時間、トランスミッタの温度に注意する。[長時間使用によりトランスミッタが高温になり、マッサージ部位に軽度の火傷を引起す可能性がある]

【禁忌・禁止】

- 1 適用対象(次のような人、部位、状態には**使用しない**)
- ・悪性腫瘍がある部位
 - ・妊婦への適用
 - ・大血管の近傍、脊柱または頭部近傍
 - ・麻酔を受けた患者、部位
- 2 併用禁忌
- ・高濃度酸素や亜酸化窒素など可燃性麻酔ガスの雰囲気下 [発火の危険がある]

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、振動ヘッド機構を備えたハンドピースを手に持って、治療する身体の部位を移動させる空気圧式マッサージ器である。振動ヘッドは、複数のサイズ、形状のものと交換可能である。

2 形状

- 1) コンソール
- 2) ハンドピース
- 3) トランスミッタ
- 4) ホース
- 5) ゲル
- 6) メンテナンスツール
(クリーニングブラシ、
スパナ、六角レンチ)



3 コンソール(幅×高さ×奥行) 238×289×310 mm

4 電気的定格

定格電源 AC100 V
50/60 Hz
保護の形式による分類 クラスⅡのME 機器
装着部の分類 BF 形装着部

5 原理

コンソール内でコンプレッサによって圧縮された空気が、コンソールのトリガーボタンの操作で解放されパルス状にハンドピースに送られる。ハンドピース内では圧縮空気パルスがピストンに運動エネルギーを与え、ピストンは弾丸のようにハンドピースのガイドチューブ内を進みトランスミッタ内のインサートに衝突する。インサートでは衝突の運動エネルギーが音響エネルギーに変換され、振動ヘッドから圧力波として拡散される。この圧力波によりマッサージ刺激が得られる。

【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 使用前の準備

- 1) トランスミッタをハンドピースに取付け後、ホースでコンソールと接続する。
- 2) 電源コードでコンソールを電源に接続する。
- 3) 電源スイッチを ON にしてコンソールを立ち上げる。

2 使用中の操作

- 1) ディスプレイを操作し、刺激強度のレベルを選択する。
- 2) ゼロリセットキーを操作してカウンタを”0”にする。
- 3) 治療部位にゲルを塗布する。
- 4) ハンドピース先端(振動ヘッド)を治療部位にあてる。
- 5) トリガーボタンを押してマッサージを開始する。
- 6) マッサージを停止する場合はトリガーボタンを押す。

3 各治療後に毎回行う処置

- 1) 治療が終了したら電源スイッチを OFF にして電源コードのプラグを抜く。
- 2) ハンドピースをコンソールから取外す。
- 3) トランスミッタをハンドピースから取外す。
- 4) 希釈した洗剤を使用してハンドピース表面のゲルを拭き取り、さらに消毒液を使用して拭取った後、乾燥させる。
- 5) トランスミッタを分解して、インサート、キャップなど全ての部品を流水で水洗い後乾燥させる(汚れがひどい場合は、超音波洗浄器を使用する)。さらに消毒液を使用して拭取った後、乾燥させる。

**<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・使用前に安全のため機器の機能と状態を確認する。
- ・各治療の前後、患者に接触する全ての部品をクリーニングする。
- ・機器のコネクタと患者に同時に触れない。
- ・使用中は患者の耳の保護のため耳栓の使用を推奨する。可能ならば機器操作者も耳栓を使用した方がよい。
- ・使用中コンソールを物で覆わない。特に背面の通気用スリットを壁、他の物と離して通気を確保する。
[機器が高温になり火傷、火災、機器の損傷の恐れがある。]
- ・パルスカウンタを毎回リセットし、患者への適用パルス数を正確に把握するよう努める。
- ・強度レベル、刺激部位の選択は医師が判断する。
- ・治療中、患者に起こる反応に常に注意を払う。
- ・ゲルを充分使い、トランスミッタを滑りやすくする。
- ・治療する範囲をしっかりと決めて、ハンドピースと治療範囲の一致を常に確認する。[治療効果が得られないだけでなく健康上のリスクがある。]
- ・治療では毎回弱いレベルから始める。中断後の再開時も同様に、パルスの強さは徐々に増加させる。
- ・ハンドピースが目的の治療範囲に接触している時のみパルスを発射させる。[不慮のパルスが機器にダメージを与える。]

- 患者の皮膚への過度に高い圧力パルスは避ける。[治療に過度な圧力は必要ない。]
- 腫脹、点状出血、血腫を避けるため、同じ箇所への照射を 300 パルス以上行わない。
- 患者が不快や痛みを感じた場合は直ちに機器を停止する。
- 本品は、治療中 2,000 パルスに達すると一時的に停止する。治療の再開は可能である。
- 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。

【使用上の注意】

1 適用対象（慎重に使用すべき患者）

以下の症例、患者への適用は慎重にする。

- 植込型ペースメーカーなどの電磁障害の影響を受けやすい医療機器植込み患者
- 心臓疾患
- 出産直後の女性
- 知覚障害、皮膚感覚のない患者
- 感染症の疑いがある患者
- 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
- 痛みの原因が不明の場合
- 血友病など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
- 幼児・小児への適用
- 肺の近傍への適用
- コルチコステロイド治療後の場合、治療期間、投与量、皮膚萎縮の有無／重症度に応じて、ベネフィット／リスクを考慮し医師が慎重に判断する。

**2 重要な基本的注意

- 医師の指示、監督下で使用し、資格をもった医療従事者以外は使用しない。
- 本品を操作する者は、初めて使用する前に取扱説明書を熟読し理解する。
- 本品は【使用目的又は効果】の診療について承認された機器であり、これ以外の適用は推奨しない。
- 使用時に本品を載せる台、テーブルなどは機器の重さ、振動に対して十分な強度、剛性があり頑丈であること。
- 使用中はいつでも制約なく電源プラグを抜けるように、コンソール背面と壁の距離を確保する。
- 3 ピンプラグに対応した電源にのみ接続する。
- 湿度が高い場所での機器の使用には除湿機の使用を推奨する。
- 重いもので電源ケーブルが押潰されないよう使用中のみならず、保管中も注意する。
- 規定されていないアクセサリやケーブルを使用しない。[電磁波障害を増大させ機器の機能を害する可能性がある]

3 相互作用（併用注意）

- JIS T0601-1 (IEC60601-1)に適合しない機器は患者環境外に設置する。
- 本品の近くで携帯電話、高周波通信機器を使用しない。

- 本品を他の電気機器のすぐ隣に置いて使用しない。すぐ隣で使用しなければならぬ場合は、その特別な環境下でテストして技術的仕様どおりの正常な動作を確認する。

4 以下のような場所、環境下では使用しない。

- 水がかかる可能性がある場所
- 直射日光、ほこり、塩分・硫黄分などを含む雰囲気下
- 化学薬品の影響やガス発生のある恐れがある場所
- 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
- 火気のそば。

5 その他の注意

- 本品を移動した後や長時間使用しなかった場合、すべての機能が正常であることを確認してから使用する。
- ハンドピースは、100 万パルスを超える毎にオーバーホールが必要。[消耗部品を交換する。]
- コンソールやハンドピース内に、水・洗剤などの液体、金属などの異物が入らないように注意して扱う。
- 使用者は、コンソールの外装を外して内部を開けない。[感電の恐れがある。]
- 機器、ハンドピース、トランスミッタを改造しない。

6 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象を引起す可能性がある。

1) 不具合

動作不良、出力不良

2) 有害事象

- 炎症（発赤、腫脹、疼痛 など）
- 点状出血、斑状出血、血腫
- コルチコステロイド治療後の場合、皮膚病変のリスクが増加する可能性がある。
- まれに、吐き気

**【保管方法及び有効期間等】

1 本体、アクセサリはクリーニング完了後に保管する。

2 高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

3 使用条件

温度：10～35℃

湿度：5～55%（結露しないこと）

気圧：800～1,060hPa

4 保管・運搬条件

温度：0～60℃（霜がつかないこと）

湿度：5～95%（結露しないこと）

気圧：500～1,060hPa

5 予測耐用期間（MTTF：mean time to failure）

機器本体	約 5,000 時間 (20 分/診療として 15,000 件)
------	-------------------------------------

トランスミッタ	100 万パルス
---------	----------

ハンドピース	500 万パルス
--------	----------

6 本品を廃棄処分する際は一般ごみではなく、各自治体の廃棄方法に従う。

**【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

- 分解・組立・洗浄・部品交換などの詳細は取扱説明書を参照する。
- 必ず電源プラグを抜いてから行う。
- クリーニング、保守作業を開始する前にハンドピースのホースをコンソールから抜く。[パルスの誤射によるけがの恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください

- ハンドピースの分解には付属の工具のみ使用する。[不適切な工具使用が招く部品の損傷によるけがの恐れがある。]
- 作業時に素手で、ハンドピースのネジ部を強く握らない。[ネジ山で指を怪我する可能性がある]
- D20-S、D20-T のトランスミッタインサートの O リングの取外し、交換はできない。
- 保守、洗浄後、トランスミッタのキャップが確実に装着されたことを確認する。



1) ハンドピース、トランスミッタ分解の機会に、トランスミッタインサートのピストン衝突部を特に入念に点検する。傷、裂け目、潰れがある場合は、トランスミッタの交換が必要。

2) クリーニング

- 洗浄剤、消毒剤には揮発性、発火しやすいものがあるため使用の際は十分注意する。
- 洗浄後、組立前に十分な時間をとり完全に乾燥させる。

項目	クリーニング方法	頻度
トランスミッタ、Oリング	超音波洗浄後、消毒する。	治療後毎回
ハンドピースのハンドル、シャフト	洗剤でゲルを洗浄した後、消毒する。	毎日
ガイドチューブ	クリーニングブラシを使ってチューブ内側を清浄する。	毎日
コンソール外装	植物性でない石鹸水をぬるま湯で希釈した溶液で湿らせた布で拭く。	使用頻度により任意

3) ハンドピースのオーバーホール（100万パルスを超える毎）

- リビジョンキットで消耗部品（ピストン、ガイドチューブ、Oリング）を新品に交換する。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 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。
- 2) 一定期間（満1年）使用した機器本体は、製造販売業者または取扱店に定期点検を依頼する。

【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