** 2021 年 10 月 （第 15 版）
* 2021 年 9 月 （第 14 版）
認証番号 224AABZX00161000

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 水圧マッサージ器 HS-30

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

1）以下の【人】には使用しないでください。
- ・脊椎の骨折の人、骨粗しょう症の人
- ・妊婦
- ・コミュニケーションが困難な人
- ・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
- ・医師からマッサージを禁じられている人
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

2）以下の【人】には医師またはその他の医療専門家の指示に従って使用してください。
- ・本製品を使用しても効果が現れない
- ・ペースメーカなどの体内植込型の医療機器を使用している人
- ・心臓疾患患者
- ・妊娠初期の不安定期または出産直後の人
- ・悪性腫瘍のある人
- ・糖尿病などによる高度な末梢循環障害からくる知覚障害のある人
- ・皮膚に創傷のある人
- ・安静を必要とする人
- ・有熱者
- ・急性（疼痛性）疾患の人
- ・背骨（脊椎）に異常のある人
- ・その他、医療機関で治療中の人

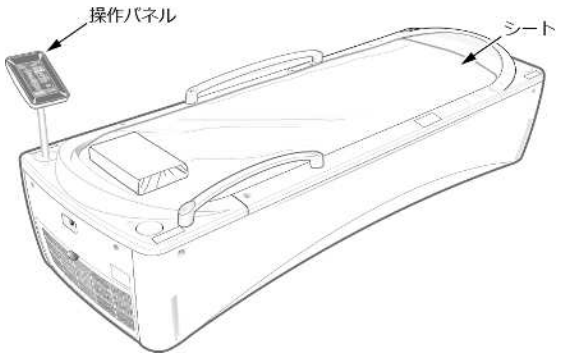
「併用医療器」
- ・他の治療器との併用は行わない。［本製品や他の治療器の誤作動の原因になります。］

「使用方法」
- ・床の耐荷重が 3.5kPa（350kgf/m^2）以下の場所には設置しないでください。
- ・シートが破損したままで使用しないでください。［内部の水が噴出し、建物の浸水や、感電、ケガの原因になります。］

**【形状・構造及び原理等】

1）構成
①製品本体
②付属品
製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「ご使用の前に」を参照してください。

2）各部の名称



3）電気的定格
電圧：200V
相数：

タイプ	相数
HS-30SL	単相
HS-30S	単相
HS-30T	三相

周波数：50/60Hz
電源入力：

タイプ	電源入力
HS-30SL	5.3kVA
HS-30S	6.0kVA
HS-30T	6.0kVA

4）機器の分類
電撃に対する保護の形式：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：B 形装着部

5）付帯機能
水温設定：25～40℃
予熱タイマ

6）本体寸法および質量
外形寸法：幅 820mm×長さ 2330mm×高さ 840mm（シート高 490mm）
質量：220kg（注水時 450kg）

7）作動原理
治療開始すると、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。マッサージの強さは、インバータによりポンプの吐出量を制御して変化させます。又、マッサージを行う位置は、モータ駆動によりノズルを移動させて変化させます。さらに又、温度センサーが水槽内の水温を検出し、ポンプの運転により水を加温し、一方、ポンプから吐出される水の一部が放熱器に送られ、冷却ファンが放熱器を冷却して、水温を制御します。

8）その他仕様

マッサージ力の制限	：ポンプ吐出部 最大圧力 530kPa 以下（マッサージの強さ設定 5 段階のうち最大時）
強さ調節	：5 段階
治療タイマ	：1～99 分（1 分毎）
使用環境条件	
周囲温度範囲	：10～40℃（機器使用時：10～28℃）
相対湿度範囲	：30～75%（結露状態を除く）
気圧範囲	：860～1060hPa

9）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
枕	ポリエステル
重錘	綿
シーツ	ポリエステル

【使用目的又は効果】

マッサージ効果

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

１）使用前
①シーツをシート上に広げ、シーツの上下を確認し、マジックテープで固定します。
②枕をシーツ上のマジックテープに固定します。
③電源を入れます。（予熱タイマが設定されている場合は、予熱動作が開始されます）

２）使用中
①患者の頭が枕に合うように寝かせ、下肢に重錘をのせます。
②液晶タッチパネルに表示された、部位、マッサージ強さ、体格、治療時間をそれぞれ設定します。
③液晶タッチパネルに表示された、開始ボタンをタッチして治療を開始します。治療を途中で中止する場合は停止ボタンをタッチします。
④設定した治療時間が経過すると、終了音が鳴り、治療を終了します。

３）使用後
①患者をベッドから降ろします。
②電源を切ります。予熱タイマを設定している場合は、電源を切らないでください。

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

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

１）患者が禁忌・禁止事項に該当しないか、確認してください。
２）お子様には一人で使用させないでください。また、製品の上で遊ばせないでください。
３）シートが破れた場合や機器に異常な振動、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支店/営業所へご連絡ください。［感電、ケガの原因になります。また、内部の水が噴出し、床の浸水や機器の故障の原因になります。］
４）使用前に必ず機器のすべてのアジャスタがしっかりと床に設置されていることを確認してください。［不意に機器が動く可能性があります。］
５）体重が 135kg を超える方は使用しないでください。
６）乗り物酔いしやすい方の使用は、十分注意してください。
７）ベッドに乗る前に、ポケットの中身（鍵、携帯電話、財布など）を取り出してください。また、シーツおよびシートを傷つける恐れのある鋭利なものや、突起物などは取り外してください。
８）患者に以下のことを説明してください。
・自分で機器を操作しないでください。［無断でマッサージ強度を変えて、症状を悪化させる恐れがあります。］
・治療中にシートが熱くなるなど異常を感じたら、直ちに知らせてください。
・ベッドに移乗するときは、ベッドのふちに腰掛けてから足を引き上げ、所定の位置（シート中央）に移動してください。
・足や膝から乗らないでください。
・ベッドの上で、立ち上がる、激しく動く、飛び跳ねるなどの行為をしないでください。
・治療中はベッドの上で、起き上がらないでください。
・治療中は、乗り降りや移動は絶対にしないでください。
・治療中は治療姿勢の変更（背臥位⇔腹臥位）をしないでください。
９）初めて治療を行う患者の場合は、マッサージ強度を低めに設定し、患者の状態を確認しながらマッサージ強度を加減してください。
１０）治療に必要なマッサージ強度を越えて使用しないでください。［マッサージが強すぎる時は、強度を下げてください。］
１１）患者をベッドから降ろす時は、動作が完全に停止し終了音が鳴り終わってから降ろしてください。
１２）後片付け、お手入れの前には、機器を使用前の状態に戻してください。その後、必ず電源スイッチを切ってください。
１３）清掃は柔らかい布で乾拭きしてください。
１４）水や中性洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、よく絞ってから拭いてください。
１５）有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）や、化学薬品で清掃しないでください。
１６）患者と接触する部分の消毒は、陽イオン界面活性剤 0.1～0.5%水溶液を使用してください。
１７）放熱器のフィルターは週 1 回程度を目安とし、こまめに清掃してください。［目詰まりすると冷却性能の低下の原因になります。］

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

１）本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先を弊社までご連絡ください。
２）本製品を移設する場合は、弊社または弊社の指定業者にお申し付けください。
３）地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
４）安全ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、汚れをきれいに拭き取ってください。
５）安全ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくなった場合は、新しい安全ラベルに貼り替えてください。［お買い上げ店、または最寄りの弊社支店/営業所にご注文ください。］
６）床の耐荷重が 3.5kPa（350kgf / m2）以下の場所には設置しないでください。
７）室内で使用、保管してください。
８）水平で振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管してください。
９）以下の場所では使用、保管しないでください。
・水のかかる可能性のある場所
・高温多湿な場所［高温の場合、変形、変色の原因になります。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。］
・直射日光が当たる場所
・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪影響を与える恐れのある場所
・化学薬品の保管場所
・ガスの発生する場所
・専門の医療施設環境以外の電磁環境
１０）電源接続などの設置作業は、絶対にしないでください。
１１）電源コードは束ねないでください。
１２）電源コードは定期的に点検し、部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は交換を依頼してください。［機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化し、火花が出て火災の原因になります。］
１３）使用、保管時にコード類を機器に巻きつけたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだりしないでください。

〈相互作用/併用注意（併用に注意すること）〉

１）本製品と他の治療器を併用しないでください。［相互に誤作動を起こす恐れがあります。］
２）以下のような強力な電磁波、磁力線、X線を放出する装置を設置している場所では、相互の距離を3m以上離してください。
・短波治療器
・超短波治療器
・超音波治療器
・マイクロ波治療器
・その他のジアテルミー装置

取扱説明書を必ずご参照ください。

3）医療機器は電磁環境に関して特別に注意をする必要があります。取扱説明書の「電磁環境について」に従って、設置、使用してください。
4）標準付属品以外は使用しないでください。［エミッションの増加やイミュニティ性能の劣化、思わぬ事故の原因になります。］
5）本製品は他の機器と近接または積み重ねて使用しないでください。近接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本製品が正常に作動することを十分確認してください。［思わぬ事故の原因になります。］
6）携帯型および移動型の無線通信器（RF 通信機器）を、本製品のあらゆる部分から 30cm 以上離してください。[本製品の性能が低下し、思わぬ事故の原因になります。]
7）本製品は、電磁環境として専門の医療施設環境での使用を意図しています。他の電磁環境で使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]
8）電磁妨害によって基本性能が喪失または低下した場合は、使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]

〈その他の注意〉

1）本製品を一般ゴミ（家庭ゴミ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受け取り保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈輸送環境条件〉

周囲温度範囲　：-10～60℃
相対温度範囲　：20～85%（結露状態を除く）
気圧範囲　：860～1060hPa

〈耐用期間〉

6 年［自社認証による］
使用者による保守点検およ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】

〈使用者による保守点検事項〉

日常点検	
外装	変形、破損していないか
操作パネル	液晶タッチパネルに著しいキズがないか 表示に欠けがないか エラー表示されていないか
シート、シーツ	破損、劣化していないか
水漏れ	本体周り、およびシート周辺から水漏れしていないか
定期点検　（1 か月ごと）	
電源コード	変質、破損がないか 過熱していないか
フィルター	汚れや目詰まりがないか
操作ボタン	設定が正常にできるか ボタンをタッチすると“ピッ”という操作音がするか
治療動作	開始操作を行うと所定の治療動作をして、残り時間表示がカウントダウンを開始するか マッサージモニターに表示されているか マッサージ強さ設定が正しく変化しているか 停止操作を行うと治療を終了できるか
報知音	正常に鳴るか
定期保守点検　（1 年ごと）	
外装、および付属品の亀裂、破損の有無	
電源コードの接続部の異常	
操作ボタン、表示の視認性	
時計設定のずれ	
製造番号ラベルの表示	
電源入力	
接地漏れ電流	
接地電流	
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。耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（6 年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げいただいた販売店または最寄りの弊社事業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の保守用部品の供給年数は１０年です。お買い上げ後、１０年間は保守用部品の供給が可能です。製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

〈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・点検を依頼してください。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事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事業所までお問い合わせください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：0120-01-7181
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：9:00～17:00
製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください。