

機械器具（１２）理学診療用器具
振動ヘッド付電動式マッサージ器（36560000）
管理医療機器・特定保守管理医療機器

ジー ウェーブ（Z Wave）

【禁忌・禁止】**適用対象（患者）**

- ・抗血液凝固療法を伴う治療を受けている患者及び血液凝固時間を遅らせる作用のある薬（例えばアセチルサリチル酸）を服用している患者へは使用しないこと。[振動波による出血および挫傷のおそれ]
- ・以下の部位には使用しないこと。[症状の悪化または障害を受けるおそれ]
 - 血管疾患部位及びその近傍 [症状の悪化のおそれ]
 - 開創部位及びその近傍 [症状の悪化のおそれ]
 - 局所感染領域 [症状の悪化のおそれ]
 - 悪性/良性腫瘍の領域 [症状の悪化のおそれ]
 - 軟骨の表面、及び脊椎の小椎間関節領域 [障害を受けるおそれ]
- ・ペースメーカー等、能動型植込み医療機器の上 [医療機器の機能不具合に起因する症状の悪化のおそれ]
- ・金属インプラント部位等、振動によるエネルギーが組織の損傷を引き起こす領域 [障害を受けるおそれ]
- ・骨折後、筋断裂または筋損傷のある部位 [症状の悪化のおそれ]
- ・肺（肋間腔）及び胃腸領域上へ施術しないこと。[空気が充満した空間で強く散乱し、反射波により障害を与える恐れ]

使用方法

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）の近くで使用しないこと。[MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれ]
- ・可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれ]

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

- （１）コントロールユニット
- （２）ハンドピース
- （３）アプリケータ
- （４）フットスイッチ
- （５）電源ケーブル
- （６）専用架台

なお、構成品の各々は、単品あるいは組み合わせて製造販売されることがある。



取扱説明書等を必ずご参照ください。

2. 原材料

- ・保護キャップ：シリコン
- ・アプリケータ：ステンレス鋼

3. 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
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：
 - IPX0（コントロールユニット）
 - IPX0（ハンドピース）
 - IPX5（フットスイッチ）

4. 電気的定格

- ・電定格電源電圧：AC 100-240V、50/60Hz
- ・最大消費電力：250VA

5. 原理

ハンドピースに内蔵されたコイルにより発生させた電磁場を利用し、インパクター（衝突体）を前面に装着されたアプリケータに衝突させ振動波を発生させる。振動波はアプリケータを介して人体に伝えられ、これによりマッサージを行う。

【使用目的又は効果】

本品は、身体の筋肉構造を刺激・マッサージするために使用する。

【使用方法等】**〈使用前の準備〉**

- 1) 電源ケーブル、ハンドピース及びフットスイッチをコントロールユニット背面の各コネクタに接続します。
- 2) 電源ケーブルを商用電源に接続し、コントロールユニット前面の電源スイッチを入れます。
タッチスクリーンが起動画面となり、セルフチェックが開始されます。
- 3) 起動が完了するとタッチスクリーンに TOP 画面が表示されます。
- 4) TOP 画面から『Individual program』ボタンを押すと、治療画面が表示されます。
- 5) 治療画面から予め設定された治療パラメータを呼出すか、個別に治療パラメータ（治療モード、周波数、パルス出力、及び必要に応じて出力パルス数）を設定します。
- 6) 必要に応じてハンドピース先端のアプリケータを治療に適したサイズの物に交換します。
アプリケータの交換は、保護キャップを外してハンドピースを保持し、アプリケータを反時計方向に回転させて外します。次に使用するアプリケータを時計方向に回転させて装着した後、保護キャップを装着します。
- 7) 必要に応じて治療部位の痛みの程度を患者に確認し、10 段階で記録します。

〈使用方法〉

- 1) 治療に適したサイズのアプリケータが装着されたハンドピースを選択し、治療部位に垂直に当てます。
- 2) コントロールユニット前面左側のノブでパルス出力を設定します。
- 3) フットスイッチを操作して、治療を開始します。
- 4) 出力パルス数を設定している場合には、総出力数が設定値に達すると自動的に終了します。
出力パルス数を設定していない場合や、総出力数が設定値に達していない場合でもフットスイッチの操作を終了すると出力は停止します。

〈使用後〉

- 1) 必要に応じて治療後の治療部位の痛みの程度を患者に確認し、10段階で記録します。
- 2) コントロールユニット前面の電源スイッチを切り、電源ケーブルを商用電源から外します。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

- ・以下の患者または部位への使用は推奨しない。[症状の悪化または障害を受けるおそれ]
 - － 線維筋痛症等、全身性疼痛症候群を有する患者
 - － 血管運動系の障害を伴う疾患のある領域
- ・以下の患者または部位への使用は慎重に行うこと。
 - － 痛み感受性障害を有する患者 [適切な治療が行えないおそれ]
 - － 重大な自律神経障害を有する患者 [適切な治療が行えないおそれ]
 - － 麻薬、アルコールの影響を受けている患者 [適切な治療が行えないおそれ]

〈重要な基本的注意〉

- ・X線装置、CT装置等、電離放射線を発する機器の近くで使用しないこと。
- ・使用に際しハンドピースにアプリケータをしっかりと装着すること。
- ・ハンドピースの通気孔を塞がないこと。
- ・付属している電源ケーブルのみ使用すること。
- ・コントロールユニットの操作が可能な位置で治療を実施すること。
- ・機器に水が入った場合や異常動作等、患者または使用者危険が及ぶ状態が発生した場合は、すぐに電源プラグを抜くこと。
- ・コントロールユニットは安定した場所に設置すること。
- ・ハンドピースを6,000回連続使用した後は15分以上使用を休止し室温まで温度を下げる。[過熱による故障のおそれ]

〈不具合・有害事象〉

- ・重大な有害事象
 - － 本品の治療により、炎症、浮腫、血腫、腫脹、または痛みを引き起こすことがある。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

- ・以下の患者または部位への使用は推奨しない。
 - － 妊娠中の患者
 - － 小児、特に骨端軟骨板領域

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境、保管環境

- ・温度及び相対湿度
動作時：10℃～25℃、20%～80%（結露なきこと）
保管及び輸送時：-10℃～50℃、10%～90%（結露なきこと）
- ・気圧
動作時：700hPa～1,060hPa
保管及び輸送時：700hPa～1,060hPa

2. 耐用期間

コントロールユニット：5年
ハンドピース：2,000,000パルス以上
アプリケータ：150,000パルス
いずれも自己認証(自社データ)による。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項（毎週1回以上行うこと。）

- ・使い捨てのワイプ（不織布、紙等）とアルコールを含まないプラスチッククリーナーで汚れを拭きとること。
- ・シリコン製の保護キャップは水、ぬるま湯で洗浄することが可能である。機械による洗浄、消毒については、取扱説明書を参照のこと。

- ・アプリケータは使用に伴い摩耗するため、ハンドピースから取り外して変形状態や摩耗状態の確認を行うこと（使用頻度に応じて月に1回以上）。必要に応じて新品と交換すること。
 - ・拡張機能試験を行うこと（月に1回及び機器の動作に懸念のある時）。
 - ・具体的な内容については、「取扱説明書」を参照のこと。
- 業者による保守点検事項
- ・装置は年に1回、外観、機能について点検を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

（文献請求先）

株式会社ジェイメック 企画マーケティング部

Tel (03) 5688-1803 (代表) Fax (03) 5688-1805

【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：株式会社ジェイメック

外国製造業者：Zimmer MedizinSysteme GmbH（ドイツ）

取扱説明書等を必ずご参照ください。