

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 振動ヘッド付空気圧式マッサージ器 (JMDN コード 34489000)

特定保守管理医療機器 SWISS DOLORCLAST システム ラディアル

【禁忌・禁止】

適用対象 (次の患者には使用しないこと)

- 妊娠中の患者。[体に異常が起こる恐れがある]
- 血液凝固障害 (局所血栓症を含む) の患者。
[塞栓症が起こる恐れがある]
- 経口抗凝固薬を服用している患者。
[出血が起こる恐れがある]
- コルチコステロイド注射による治療を施術部位に受けている患者。[軟部組織を損傷する恐れがある]
- 空気で満たされた組織 (肺、腸) に施術しないこと。
[破裂の恐れがある。]
- 損傷した腱に施術はしないこと。
[体に異常が起こる恐れがある]
- 未成熟な成長軟骨板に施術しないこと。
[骨成長に影響が出る恐れがある]
- 局所腫瘍、局所細菌・ウイルス感染部位に施術しないこと。
[腫瘍拡散、感染拡散の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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ものである。必要に応じて、アプリケーターのサイズを選択して使用する。刺激頻度 (1Hz~25Hz の範囲で 1Hz 刻み) と刺激強度 (1.0bar~4.0bar の範囲で 0.1bar 刻み) は任意の組み合わせで使用することができる。

2. 体に接触する部分の組成

ステンレス鋼

3. 構成

本品は以下のユニットにより構成される。各構成品、及び付属品は単品で販売することがある。

- (1) コンソール (本体)
- (2) BLUE ハンドピース
- (3) アプリケーター
 - 1) 5mm アプリケーター
 - 2) 10mm アプリケーター
 - 3) 15mm アプリケーター
 - 4) 15mm アプリケータートリガー
 - 5) 25mm アプリケーター
 - 6) 40mm アプリケーター
- (4) 電源コード
- (5) O リング
- (6) ピストン
- (7) カート
- (8) ハンドピースホルダー
- (9) マグネティックコードホルダー

3. 形状

コンソール (本体)



BLUE ハンドピース



4. 尺寸

(1) コンソール (本体)

寸法 : 340mm (幅) × 180mm (高さ) × 450mm (奥行)

(2) BLUE ハンドピース

寸法 : 250mm (長さ) × 113mm (高さ)

ケーブル長 : 約 2.5m

5. 電気的定格

定格電圧 : AC100~240V

電源周波数 : 50/60Hz

電源入力 : 500VA

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度 :

【コンソール (本体)】IP21

【BLUE ハンドピース】IP20

6. 性能

刺激頻度 : 1Hz~25Hz (1Hz 毎)

刺激強度 : 1.0bar~4.0bar (0.1bar 毎)

【使用目的又は効果】

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】

本品を使用する前に取扱説明書等を参照すること。

1. 使用前

- (1) 本品に変形・破損等の不具合がないことを目視検査する。
- (2) 構成部品の内容を確認する。
- (3) 電源コードを装着し、電源に接続する。
- (4) ハンドピースにアプリケーターを装着する。
- (5) ハンドピースをコンソールのハンドピースコネクタに接続する。

2. 使用方法

- (1) 電源スイッチを「ON」にする。
- (2) コンソールの操作パネルより、「刺激強度」、「刺激頻度」、「インパルス回数」を設定する。
(必要に応じて、プリセットプロコルから「刺激強度」「刺激頻度」「インパルス回数」を呼び出すこともできる。また、特殊モードを選択することもできる。)
- (3) 医療用ゲルを治療部位の表面に十分塗付する。
- (4) ハンドピースを治療部位の表面に当てる。
- (5) ハンドピースのトリガーボタンを押してマッサージ刺激を行う。

3. 使用後

- (1) 電源スイッチを「OFF」にする。
- (2) ハンドピースをコンソールから取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 使用方法等に関する使用上の注意
 - 本品を水のかからない場所に設置すること。
 - アースを正しく接続すること。
 - 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 全てのコードが正確に接続されているか注意すること。
 - 給気が正常に行われているか確認すること。
 - コンソールの液晶画面に以下のマークが表示された場合、ピストンが前回の交換から 100 万インパルスに達しているので、できるだけ早めにピストンの交換および動作確認を行うこと。



- アプリケーター、アプリケーターの O リングを正常に取り付けて使用すること。
- アプリケーターを治療部位に当てない状態で使用しないこと。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 使用前に、各構成部品の点検を行い正常に使用できることを確認すること。
 - 使用前点検で、アプリケーターの O リングに異常が見られた場合は、使用を中止し、すぐに O リングの交換を行うこと。
 - 使用中は、本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な設置を講じること。
 - 電子部品類を廃棄する場合は、法的要件に従って廃棄すること。
 - 本品を滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

本製品の使用により以下のような不具合が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。また本製品の使用により以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が確認された場合には使用継続について適宜判断すること。

- その他の不具合
 - 製品の変形・破損
- その他の有害事象
 - 点状出血
 - 腫脹・疼痛・発赤
 - 不快・違和感
 - しづれ

3. 高齢者への適用

骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

4. 妊婦・産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児へ適用する際、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

以下の場所に保管すること

- 水のかからない場所。
- 気圧、風通し、日光、ほこり、湿度、温度、塩分、イオウ分等を多く含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所。
- 傾斜、振動・衝撃等のない安定した場所。
- 化学薬品の影響やガスの発生しない場所。
- 保管温度・湿度
室温 : +1°C ~ +30°C
相対湿度 : 85%以下 結露無きこと。

2. 動作保証条件

- 室温 : +10°C ~ +30°C
相対湿度 : 35% ~ 65% 結露無きこと。

3. 耐用期間

適切な保守・点検を実施した場合 7 年。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

- しばらく使用しなかった後、再使用するときは、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 本品や付属品は使用後掃除した後、次の使用に支障が無いよう整理してまとめておくこと。

〈使用者による保守点検事項〉

項目	頻度	内容
外観	毎回	汚れ、破損等
液晶表示	毎回	画面の異常等 マーク表示
アプリケーターの O リングの確認	毎回	汚れ、破損、異常等

点検の結果、異常が見られた場合は、取扱説明書を参照すること。

3. ヒューズの交換

- ヒューズを交換する際には、本体の背面から電源コードを抜くこと。
- ヒューズは本体の背面に記されたものと交換すること。
- 本体の作動テストを行う。ヒューズ交換後、再度ヒューズが切れた場合は、代理店または弊社に修理を依頼すること。

4. ピストンの交換

ハンドピースのカウンターの表示値が前回の交換から 100 万インパルスを超えた際には、取扱説明書を参照しピストンの交換を行うこと。

〈業者による保守点検事項〉

年 1 回の定期点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者

株式会社 A i m e d i c M M T
電話番号 : 03-5715-5211 (代表)

製造業者

E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
(スイス)

取扱説明書を必ずご参照ください。