

機械器具 (12) 理学診療用器具  
振動ヘッド付空気圧式マッサージ器 (34489000)  
管理医療機器 特定保守管理医療機器

## エンドパルス 811

### 【警告】

#### 適用対象(患者)

- ・抗血液凝固療法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。[振動波による出血及び挫傷の恐れ]

#### 使用方法

- ・肺(肋骨腔)及び胃腸領域上へ施術しないこと。  
[振動波が空気の充満した空間内に強く散乱し、反射により障害を受ける恐れ]
- ・ハンドピースの連続使用はしないこと(使用後、又は温度警告が出た時は15分以上休ませること)。  
[ハンドピースに熱が溜まり、製品寿命が短縮する可能性あり]

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象(患者)

-以下の患者(疑いのある者を含む)又は部位に使用しないこと。

- ・悪性または良性腫瘍・心臓疾患
- ・妊婦・産婦・小児・知覚障害
- ・骨粗鬆症、脊椎骨折、捻挫、肉離れ等の急性疼痛症
- ・創傷部位
- ・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のある場合

#### 併用医療機器

- ・ペースメーカー、鎮痛ポンプ等の埋込型機器[誤作動の恐れ]
- ・骨折後の金属インプラント[振動波が組織の損傷に繋がる恐れ]

#### 使用方法

- ・放射線を発する機器の近くで使用しないこと。
- ・マッサージの目的以外で使用しないこと。

### 【形状、構造及び原理等】

#### (1) 外観図



本体

ハンドピース

#### (2) 構成

- ・本体 (寸法:幅 350 ×奥行 250 ×高さ 140 mm 重量:2.7 Kg)
- ・付属品
  - ハンドピース (寸法:23 mm、直径 5 mm 重量:0.85 Kg)
  - ハンドピースホルダ
  - フットスイッチ
  - アプリケータ (大:25 mm, ヘッド径)
  - アプリケータ (中:15 mm, ヘッド径)

アプリケータ (小:6 mm, ヘッド径)

シリコンカバー

アプリケータ測定工具

電源ケーブル

- ・キャリーケース

#### (3) 電気的定格

定格電圧: AC 100 ~ 240 V

周波数: 50/60 Hz

電源入力: 250 V A (最大)

#### (4) 機器の分類

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 型装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類: IPX0

#### (5) 原理

空気圧式電磁ピストンにより、圧縮空気をアプリケータ(振動ヘッド)に当て、振動を発生する。

#### (6) 使用環境

温度: 10 ~ 25 °C

相対湿度: 20 ~ 80 % (結露のないこと)

気圧: 700 ~ 1060 hPa

### 【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】

機器の取扱い・設置の詳細については付属の取扱説明書に従うこと。

#### (1) 準備

- ① ハンドピースにアプリケータヘッドを装着する。
- ② ハンドピースを本体に接続する。
- ③ 本体にフットスイッチを接続する。
- ④ 本体に電源ケーブルを装着し電源に接続する。
- ⑤ アプリケータヘッドにシリコンカバーを装着する。

#### (2) 操作

- ① 本体のディスプレイ(タッチパネル)から刺激頻度・刺激強度を設定する。
- ② アプリケータヘッドを標的体表面に当てる。
- ③ フットスイッチを押して刺激を行う。

#### (3) 終了

- ① 電源スイッチを切る。
- ② ハンドピース、フットスイッチを本体から取り外す。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ハンドピースを持つ際は、上部の通気口を塞がないよう持ち、機器に熱が溜まらないよう注意してください。
- (2) ハンドピースが酸化し損傷する可能性がありますので、水ベースのゲルや潤滑油等は使用しないでください。専用のエンドパルスローションの使用を推奨します。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- (1) 機器を使用する前に、次の事項に注意すること。
  - ① 機器が正常に機能することを確認すること。
  - ② 全てのコードが正常かつ安全に接続されていることを確認すること。
- (2) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
  - ① 機器の作動状態や患者に異常がないか、常に監視すること。
  - ② 機器や患者に異常の発生が疑われる場合には、ハンドピースを患者から離し、適切な処置を講じること。
- (3) 機器の使用後に次の事項に注意すること。
  - ① 定められた手順により、電源から切り離すこと。
  - ② 次回の使用に備え、装置とハンドピースを清浄にしておくこと。
- (4) 不具合が生じた場合は、代理店または製造販売業者に連絡すること。
- (5) 本器は手術室での使用を想定していません。

### <相互作用>

- (1) ペースメーカー、鎮痛用ポンプ等の埋込型機器等、他の機器との併用はしないでください。電磁干渉により本装置または他の機器に誤作動や故障が発生する恐れがあります。
- (2) 骨折後の金属インプラント等を使用している部位へ使用しないでください。振動エネルギーにより組織の損傷に繋がる恐れがあります。
- (3) 超短波治療器、マイクロ波治療器などの強力な電磁波を放出する機器がある環境下で、本装置を操作しないでください。誤作動や故障の原因となります。

## 【保管方法及び有効期間】

- (1) 設置環境
  - ① 水のかからない、平らな場所に設置すること。
  - ② 気圧、温度、湿度、風通し、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  - ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないこと。
- (2) 貯蔵環境・保管方法  
温度： 0 ～ 40 °C  
相対湿度： 20 ～ 80%（結露のないこと）  
気圧： 700 ～ 1060 hPa
- (3) 耐用期間  
本体及びハンドピース 6年（自己認証による）

## 【取扱上の注意】

本装置は、医療機器であるため乱暴に取り扱わないこと。

## 【保守点検に係る事項】

### <使用者による保守点検事項>

- (1) 装置とハンドピースは、使用後に清掃してください。
- (2) アプリケータの摩耗度合いをアプリケータ測定工具で定期的に確認してください。摩耗が限界に達している場合は交換してください。
- (3) 月に1度、および装置の状態が疑わしい場合には、電源投入後に自動で行われる機能テストを実施し、問題がないことを確認してください。詳細は取扱説明書を参照してください。
- (4) ショックウェーブ発生回数が200万回に達した場合は、ハンドピースのショックウェーブ生成器の交換が必要です。代理店または製造販売業者にご連絡ください。

### <業者による保守点検事項>

- (1) 装置の性能を維持し安全に使用するために、製造販売業者へ定期的に保守・点検を依頼してください。
- (2) 不具合が生じた場合は、状態を把握したうえで、下記製造販売業者へご連絡ください。

## 【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：フィンガルリンク株式会社  
住所：東京都台東区元浅草2-6-6  
電話番号：03-6802-7145  
外国製造業者：Zimmer MedizinSystems GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

M1E0903\_01