

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 オートヘルサー DZ- 2300M

【警告】

破損したキャンパスは危険なので絶対に使用しないこと。

【禁忌・禁止】*

以下に示す部位、又は診断を受けた人への使用はやめること。
血管の病気(血栓症、動脈瘤、強度な動脈硬化症など)
重症な内臓病(心臓、肺臓、腎臓の病気など)
安静を要する病気(咯血、吐血など)
幼児、または意思表示ができない方*
妊娠中、出産直後
その他 骨折や脱臼の初期、結核、傷のある部位、重度の骨粗鬆症、マッサージによる物理的圧力や振動によって症状が悪化する疾患、医師が不適当と判断した患者など
次のような場合は、医師の判断によること。*
悪性腫瘍、血圧異常、有熱者*

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。



2) 電気的定格

電 源 AC100V 50/60Hz
電源入力 680/640VA

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: B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

4) 付帯機能

冷感緩和機能 (温熱装置)

5) 電磁両立性

本装置はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

6) 本体寸法及び質量

外形寸法 幅 770×長さ 2,200×高さ 1,320mm
質量 215kg

7) 動作原理

① 台車移動

操作パネルを操作することにより、治療ベッド内部にあるモミ

ローラ、治療ローラ、温熱装置、パイプレーターが作動し、それらが一体となった台車が台車移動モータの回転により移動しマッサージ効果を広範囲に施す。

② 治療ローラ

治療ローラは一定角度で固定され、もしくは治療ローラモータの回転により回転しながら、移動モータの回転により台車が往復移動し、全身にマッサージ効果を施す。

③ パイプレーターマッサージ

パイプレーターローラは、同軸上に並んだ4個の偏芯ローラから成り、パイプレーターモータの回転により振動を発生しマッサージ効果を施す。パイプレーターモータの回転を可変することで、刺激のパターン調節や、"ゆらぎ"の動作をする。また、パイプレーター昇降モータの回転により各部位でパイプレーターローラを上昇させマッサージ効果の強弱を調節する。

④ もみマッサージ

モミローラは、モミローラモータの回転によりもみ動作を行いマッサージ効果を施す。また、モミ昇降モータの回転により、モミローラを上昇させ、肩位置、腰位置で部分治療を行う。上昇のレベルとローラの回転速さによりマッサージの強弱を調節する。

⑤ 強弱調節機構

ベルト巻取りモータの回転により、強弱調節ベルトをベルト巻取りローラに巻き取ることにより、ベッド面の張りを調節し、患者の各ローラにかかる自重を軽減させ、マッサージの強弱を調節する。

⑥ 体形認識

操作パネルの身長セットキーにて患者の身長を入力し、台車移動の範囲と膝位置を決定する。治療を開始する前に台車が頭から足元まで移動し、モミローラユニットに設置されたセンサにより患者の体形を検出し、腰位置、尾骨位置を決定する。身長入力データとセンサの検出結果データをマッサージプログラムに沿った動作 (パイプレーターマッサージ、モミマッサージの上昇位置、部分移動範囲、及び局部停止位置) に反映する。

【使用目的、効能又は効果】

マッサージ効果

【品目仕様等】

最大治療範囲	1,770mm 以下
治療部移動速度(最大)	3.0cm/秒
治療ローラ回転速度(最大)	7.0 回/分
パイプレーターローラ最大振動周波数	16.7Hz
もみ回数(最大)	28 回/分
冷感緩和機能による装着部の表面温度	70℃以下
タイマ最大設定可能時間	63 分
ローラの最大押し上げ距離	225mm 以下

【操作方法又は使用方法等】

1) 設置方法

取扱説明書を参照すること。

設置場所について

環境条件 周囲温度 10～40℃ 機器使用時 10～28℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしつ

取扱説明書を必ずご参照ください。

かりした場所に設置すること。

2) 使用方法

1. 使用前の作業

- ① キャンパスの上の尾骨・仙骨をカバーする位置に付属品の低反発マットを置き、その上に付属品のマットを敷く。
- ② 電源スイッチを「入」にする。
- ③ 必要に応じ、操作パネルにて、ヒータスイッチを押して温熱装置をONにする。
- ④ 必要に応じ、マイナスイオンキー、サウンドキー、ゆらぎキーで各設定を行う。
- ⑤ 身長セットキーで身長をセットし、必要に応じ、ベルト張り調節キーで患者の年齢、柔軟度、治療度合いに応じてマッサージの圧力を調節する。
- ⑥ メニューセットキーで治療内容を選択する。

P0 高齢者用ソフトマッサージ	P6 肩部重点強圧マッサージ
P1 全身弱圧マッサージ	P7 腰部重点弱圧マッサージ
P2 全身中圧マッサージ	P8 腰部重点強圧マッサージ
P3 全身強圧マッサージ	P9 脚部重点マッサージ
P4 全身最強圧マッサージ	P10 全身最強圧振動マッサージ
P5 肩部重点弱圧マッサージ	P11 背中重点マッサージ

2. 患者の準備

- ⑦ 頭部フードが開いていることを確認し、(又は、頭部フードを開け)ベッド側面の肩位置マークに患者の肩が合うように患者を仰向けに寝かせ、膝上にウエイトシートを乗せる。
- ⑧ 患者に安全スイッチを持たせ、治療中に気分が悪くなったり刺激が強すぎたりしたときはキーを押して治療を中止するとともに、大きな声で助けを呼ぶことを説明する。

3. 治療開始

- ⑨ 必要に応じて頭部フードを閉め、スタート・ストップスイッチを押して治療を開始する。

4. 治療終了

- ⑩ 設定された治療時間が終了すると定められた位置で停止し、終了音が鳴り治療の終了を知らせる。
- ⑪ 治療終了後、患者からウエイトシートを外しマッサージ器より静かに降ろす。

5. 使用後の作業

- ⑫ 電源スイッチを「切」にする。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- 1) 熟練した者以外は装置を使用しないこと。
- 2) 装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気など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 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 保護接地線を正しく接続すること。
 - ⑦ 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置の近くには、作動が不安定になるため設置しないこと。
 - ⑧ 必ずキャンパスの上にマットを敷くこと。

3) 装置を使用する前には次の事項に注意すること。

- ① 目視により電源コンセントに電源プラグが確実に差されていることを確認すること。また、接続部にホコリがたまっていないことを確認すること。*
- ② スwitchの接触状況、極性、メーター類などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
- ③ 保護接地線が完全に接続されていることを確認すること。
- ④ 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ⑤ 患者が鋭利な金属類を身につけている場合、キャンパス マットなどを破損し、事故の原因となるので注意すること。
- ⑥ 患者と接触するキャンパスマットなどの汚れ、きず、変形等がないことを確認する。

4) 装置の使用中は次の事項に注意すること。

- ① 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- ② 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ③ 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適正な措置を講ずること。
- ④ 装置に患者がふれることのないよう注意すること。
- ⑤ 作動中の患者の乗・降り及び乗った患者の位置移動は行わないこと。

5) 装置の使用後は次の事項に注意すること。

- ① 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- ② コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ③ 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・ 水のかからない場所に保管すること。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ④ 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- ⑤ 装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- ⑥ 患者と接触するキャンパス マットなどは清掃すること。

6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示をおこない、修理は専門家にまかせること。

7) 装置は改造しないこと。

8) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。*

9) 電源コードは、束ねたり極端に曲げたりしないこと。*

10) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。*

2. 相互作用/併用注意

装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、やめること。

3. その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法・輸送＞

- 1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度-10～60℃、相対湿度10～95%、気圧700～1060hPaを満たす状態で保管・輸送すること。
- 2) 水のかからない場所に保管すること。
- 3) 定期保守点検は1年に1度必要である。定期保守点検時に、お買い求めの販売店または弊社営業所に連絡すること。
- 4) 長期保管後（1年以上）の使用前には、お買い求めの販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間 自主基準＞

8年

注 耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う
- 2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- 3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- 4) 本装置の保守点検は「保守点検マニュアル」に基づき行う

「使用者による保守点検事項」

・外観、電源関係、動作確認、安全のための点検、スイッチ類の初期化、保管場所、付属品等

「業者による保守点検事項」

・入力電圧、入力電流、接地漏れ電流、外装漏れ電流、絶縁抵抗、安全スイッチ、キャンパスの表面温度、ローラの作動、キズ、割れ、サビ、変形等、患者と接触するキャンパス、マットなどの汚れ、破れ、きず、変形、操作パネルの表示、銘板の表示、スイッチ等の操作性、電源コード、電源プラグ、ヒューズの状態、付属品の状態、消耗品の状態

【包装】

1台(又は1セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称：製造販売業者 ミナト医科学株式会社

製造業者 ミナト医科学株式会社

住所等：〒532-0025 大阪府大阪市淀川区新北野3丁目13番11号

電話番号 06(6303)7161 FAX番号 06(6303)9765

