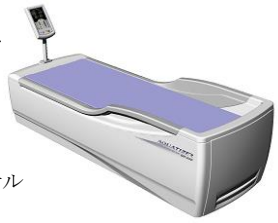
改訂:** 2023 年 6 月(第 3 版)
改訂: ＊2017 年 10 月(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)

認証番号 224AABZX00058000

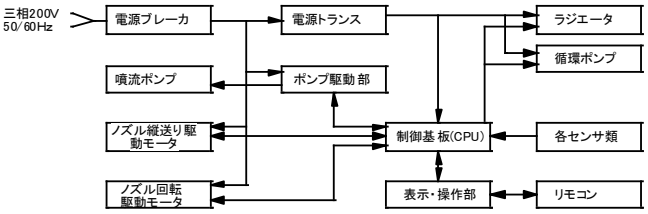
機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 ベッド型マッサージ器 JMDN コード 34488000
特定保守管理医療機器 アクアタイザー QZ-240TD

【禁忌・禁止】*
1) 次のような人は使用しないこと。
重度の骨粗鬆症、幼児または意思表示のできない人、妊婦、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
2) 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) 機器構成
本体、枕、タオルケット、シーツ、足押さえ錘(OP)、リモコン(OP)、遮光フード(OP)、腕置きクッション(OP)、踏み台(OP)
はっ水シーツ(OP)、はっ水マクラ(OP)**
(※OP:オプション設定)



2) 原材料**
枕、シーツ、腕置きクッション**:ポリエステル
タオルケット:綿**
はっ水シーツ、はっ水マクラ:ポリ塩化ビニル**
3) 電気的定格
三相 200V 50/60Hz 4000VA
4) 機器の分類*
電撃保護 クラスⅠ機器 B 形装着部
5) 本体の寸法及び重量
寸法:幅 820×長さ 2290×高さ 1000(mm)
質量:230kg(注水時:約 450kg)
6) ブロック図



7) 作動・動作原理
ベッド内部の水をポンプで上方へ噴射し、その力で患者をマッサージする装置

【使用目的又は効果】*
マッサージ効果

【使用方法等】*
1)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%(結露しないこと)**、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・壁や周囲の設置物より、頭側とラジエーター側(短手側)は 20cm 以上、手すりクッション側(長手側)は 50cm 以上離すこと。また温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
・床の耐荷重が 3.5kPa(350kgf/㎡)以下の場所に設置しないこと。

2)装置の操作方法*
準備
① 本体のラジエーターカバーを開け、電源ブレーカーを「入」にする。
② 付属品のシーツを広げ、ゴムシートの上に固定する。
③ 操作パネルの電源キーを約2秒間押して電源を入れる。
④ 必要に応じて各種設定項目の設定をおこなう。
⑤ 各種設定終了後、電源キーを約 2 秒間押して電源を切る。

操作手順
⑥ 電源キーを約2秒間押して電源を入れる。
⑦ 患者をベッドに寝かせる。この時、脚位置を合わせて寝かせる。
⑧ マッサージ強さ設定キーを押して、マッサージの強さを設定する。
⑨ 治療時間設定キーを押して、治療時間を設定する。
⑩ プログラムキーを押して、プログラム番号を選択する。
⑪ 必要に応じて枕、タオルケット、足押さえ錘、腕置きクッションを使用する。枕は頭を浅くのせるようにし、足押さえ錘は下肢の適当な位置にのせる。
⑫ 開始／停止キーを押して治療を開始する。
⑬ 治療を途中で終了させるには開始／停止キーを押す。

終了
⑭ 設定した治療時間が経過すると、終了チャイムが鳴り治療を終了する。
⑮ 患者をベッドから降ろす。
⑯ 電源キーを約2秒間押して電源を切る。
⑰ 長時間使用しない場合は電源ブレーカーを「切」にする。

【使用上の注意】*
＜重要な基本的注意事項＞*
1) 電源を接続する場合は、必ず設備側の本機専用漏電ブレーカーを介して接続すること。本機は接地することで安全が確保される。電源接続作業は、お買い求めの販売店または弊社に申しつけること。
2) 体重 100kg 以上の患者が本機に乗らないようにすること。
3) 本機へ移乗するときは、いったん手すりクッションに腰掛けてから、シート上へ移動すること。
4) 治療中は、本機への乗り降り、移動を絶対におこなわないこと。
5) 治療中は患者がシート上で絶対に起き上がらないようにすること。
6) 治療中は治療姿勢の変更をしないこと。
7) シート面に立ち上がったり、飛び跳ねたりしないこと。
8) シート面を破損する可能性のある鋭利なものを身に付けて本機に乗らないこと。
9) 治療終了時は終了チャイムが鳴り終わりノズルが完全に足元に移動するまでは、患者が起き上がったり、ベッドから降りたりしないようにすること。
10) 水冷機能を使用するときには、給排水用ホースの接続部分の緩みや水漏れのないことを確認すること。
11) この機器の作動状態で、電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、ブレーカーを切り、使用をやめること。
12) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。

＜相互作用＞
1) 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、又はX線を放出する装置のそば(例えば1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となるので使用しないこと。*
2) 植込み形電子装置(例えば、ペースメーカー)を装着した患者に、治療部位への適用について使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には、適用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】*
＜保管方法＞*
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)＞
6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】*
医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には使用者による日常点検(使用前点検)及び定期点検(1ヶ月毎)、業者による定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。*

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL6373

＜使用者による保守点検事項＞

1） **日常点検**＊

以下の項目を使用前に点検すること。

電源コードの異常過熱の有無
水漏れの確認
シートの確認（傷・破損）
作業確認
エアフィルターの確認
水温表示の確認

2） **定期点検**＊

以下の項目を定期的に（月に一度程度）点検すること。

電源コードの被覆を確認（傷・変形・変質）
設備側の漏電ブレーカーの異常の有無
水漏れの確認

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。＊

＜業者による保守点検事項＞

定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、上記の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊

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
電話番号：06(6303)7161　FAX 番号：06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL6373