

機械器具 12 理学療法用器具
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-2500

【禁忌・禁止】*

- 1) 破損したキャンバス及びマットは危険なので絶対に使用しないこと。必ずキャンバスの上にマット、シーツを正しく固定して使用すること。〔装置内部の可動部に毛髪、手、指等が接触し、巻き込み挟み込み発生の恐れがあるため〕
- 2) 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
- 3) 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、シーツ、マット、
低反発マット、
手元停止スイッチ、
キャスター台×4個、
脚保持台ユニット、
頭部フードユニット、
足押さえ錘(OP)、踏み台(OP)



原材料

シーツ: ポリエステル生地
足押さえ錘: (表面) ナイロン

2) 電気的定格

AC100V 50/60Hz 500VA

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

4) 本体寸法及び質量

外形寸法 幅 740×長さ 2245×高さ 1067〔mm〕
質量 200kg

5) 原理

本装置は、ローラーにかかる体重を利用して頭部から足部まで連続的または局部的に刺激を施しマッサージ効果を得ることを目的とした電動式の医療用ベッド型マッサージ器である。

【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 10～30℃、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。

2) 使用方法*

準備

- ① キャンバスの上にマットを固定し、その上にシーツを固定する。
- ② 電源スイッチを「ON」にする。
- ③ 必要に応じて各種設定キーを押し、各種設定項目の設定を行う。
- ④ 必要に応じて操作パネルのヒーターキーを押し、ヒーターを ON にする。

操作手順

- ⑤ フードが開いている事を確認し(又はフードを開け)(使用した場合)、患者を脚保持台に合わせて、仰向けに寝かせる。
- ⑥ フードを閉め(使用した場合)、必要に応じて付属品の低反発マット、足押さえ錘を使用する(低反発マットは尾骨・仙骨をカバーする位置に置き、足押さえ錘は下肢の適当な位置にのせる)。
- ⑦ 患者に手元停止スイッチを持たせ、治療中に気分が悪くなった刺激が強すぎたときは停止キーを押し、治療を中止することを説明する。
- ⑧ 患者の年齢、柔軟度、治療度合いに応じて、マッサージ強さ設定キー、プログラムキー、治療時間設定キーを押し、マッサージ強さ、マッサージプログラム、治療時間を選択する。
- ⑨ 必要に応じて共振キーを押し、共振モードを選択する。
- ⑩ 操作パネルの開始/終了キーを押し、治療を開始する。
- ⑪ 必要に応じて、脚保持強さを調整する。
- ⑫ 治療を途中で終了させるには開始/終了キーを押す。

終了

- ⑬ 設定された治療時間が終了すると、終了チャイムが鳴り治療の終了を知らせる。
- ⑭ 治療終了後、患者から足押さえ錘を外し(使用した場合)、患者をベッド面から降ろす。
- ⑮ 電源スイッチを「OFF」にする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- 1) 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ① 患者が鋭利な金属類を身につけている場合、キャンバス、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。
 - ② 脚保持機能により、脚部のマッサージにおける脚の浮き上がりを抑えられるが、強い保持力によるうっ血等に注意すること。*
- 2) 装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 作動中の患者の乗り降り、及び乗った患者の位置移動は行わないこと。
 - ② 治療終了時は終了チャイムが鳴り終わり台車が完全に停止するまでは、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。
 - ③ 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。
 - ④ 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。*
 - ⑤ 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、乾いた布ではこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
 - ⑥ たこ足配線は避けること。事故の原因となる。*

＜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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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)、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。*

＜使用者による保守点検事項＞

日常点検*

以下の項目を使用前に点検すること

マットの確認(破れ・穴)
キャンパスの確認(傷・破れ・穴)
電源プラグと電源コンセントの接続部の異常の有無
本体電源ソケットと電源コードの接続部の異常の有無
手元停止スイッチのケーブル引き直し確認
動作確認

定期点検*

以下の項を定期的(1ヶ月毎)に点検すること

電源コードの被覆の確認(傷・変形・変質)
電源プラグ、電源コードの破損の有無
外観

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