

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-280

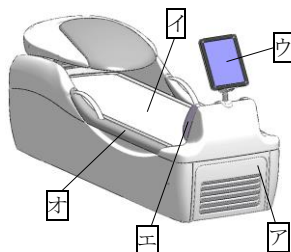
【禁忌・禁止】

- 1) 次のような人は使用しないこと。
 - ・ 重度の骨粗鬆症
[疾患及び症状の増悪の危険性があるため]
 - ・ 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
 - ・ 幼児又は意思表示のできない人
[適量判断が困難で過度の治療による拒絶表現ができないため]
 - ・ 妊婦
[胎児に対する影響の可能性が否定できないため]

【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、手すり、足押さえ錘(※)、遮光フード(※)、踏み台(※)、リモコン(※)、足押さえ錘カバー(※)、脚保持台(※)
(※オプション設定)



体に接触する部位の原材料

各部の名称	原材料名
脚保持台	表面:ポリ塩化ビニル
枕	ポリエステル又はポリ塩化ビニル
タオルケット	綿
シーツ	ポリエステル又はポリ塩化ビニル
足押さえ錘	下部表面:ニトリルゴム
踏み台	表面:ポリ塩化ビニル
手すり	ステンレス鋼系金属又はアルミニウム合金系金属
足押さえ錘カバー	綿又はポリ塩化ビニル

2) 電気的定格

タイプ	電源電圧/周波数	電源入力
SG	単相 200V 50/60Hz	4500VA
TG	三相 200V 50/60Hz	4000VA

3) 機器の分類

電撃保護 クラスⅠ機器 B 形装着部

4) 本体の寸法及び重量

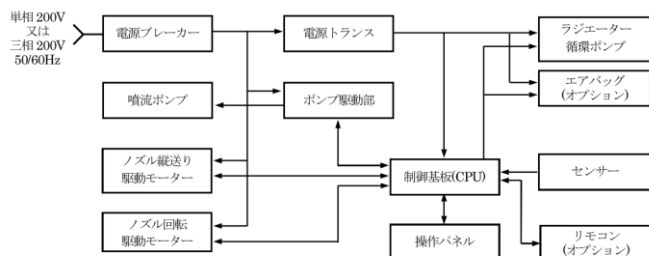
寸法:幅 820×長さ 2290×高さ 1200(mm)

質量:230kg(注水時:約 450kg)

5) 作動・動作原理

ベッド内部の水をポンプで上方へ噴射し、その力で装置本体上に仰臥した患者にマッサージ効果を与える装置

6) ブロック図



7) その他の機能

マッサージ力設定機能、マッサージパターン設定機能、ノズル切り替え機能、身長自動設定機能、治療メロディー設定機能、自動エア抜き機能、予熱機能、高温時作動制限機能、空冷機能、水冷機能(※)、脚保持機能(※)
(※オプション設定)

【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/m²) 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(左図[ア])を開け、電源ブレーカーを「入」にする。
- ② 日常点検項目に従って機器の点検をおこなう。
- ③ 付属品のシーツを広げ、シート(左図[ウ])の上に固定する。
- 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、液晶タッチパネル(左図[ク])のスリープボタンを押して機器をスリープ状態にする。

操作

- ⑥ スリープ状態の場合、液晶タッチパネル(左図[ク])をタッチして、スリープ状態を解除する。
- ⑦ 患者をベッドに寝かせる。この時、足位置を脚保持台(左図[エ])に合わせて寝かせる。
- ⑧ 液晶タッチパネル(左図[ク])で治療モード及びコースを選択する。
- ⑨ 液晶タッチパネル(左図[ク])でマッサージの強さを設定する。
- ⑩ 液晶タッチパネル(左図[ク])で治療時間を設定する。
- 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切な位置にのせる。脚保持台(左図[エ])が付属する場合は、液晶タッチパネル(左図[ク])で脚保持強さと足底エアバッグの入/切を設定する。
- ⑫ 液晶タッチパネル(左図[ク])の治療開始ボタン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液晶タッチパネル(左図[ク])の治療停止ボタンを押す。

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 液晶タッチパネル(左図[ク])のスリープボタンを押して機器をスリープ状態にする。
- 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】

<次の患者には慎重に適用すること>

- 1) 次のような場合は、医師の判断によること。
[疾患及び症状の増悪の危険性があるため]
悪性腫瘍
血圧異常
有熱者

<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又は弊社に申しつけること。
- 2) この機器で使用する付属品は、必ず「取扱説明書」で指定している物を使用すること。
- 3) 体重が 100kg を超える患者が本機に乗らないようにすること。
- 4) 本機へ移乗するときは、いったん腰掛けクッション(左図[カ])に腰掛けてから、シート上へ移動すること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 治療中は治療姿勢の変更をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 8) シート面に立ち上がったり、飛び跳ねたりしないこと。
- 9) 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。
- 10) 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頭側に移動するまでは、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。
- 11) 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。
- 12) この機器の作動状態で、電源コード又は電源プラグ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(SGタイプの場合)又は設備側のブレーカーを切って(TGタイプの場合)、使用をやめること。
- 13) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 14) 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はこりがたまり、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おこなうこと。(SGタイプのみ)

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
マイクロ波治療器	相互の距離を 3m以上離して使用すること。	誤作動や故障の原因となる可能性がある。
超短波治療器、電気メスなど強力な電磁波、又は X 線を放出する装置	相互の距離を 1m 以上離して使用すること。	
植込み型電子装置(例えば、ペースメーカー)	本機による植込み型電子装置への影響の可能性を否定できないため、使用前に専門医と相談すること。使用時は患者の状態に注意すること。	

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 保管条件
 - 周囲温度-10～60℃
 - 相対湿度 10～95% (結露しないこと)
 - 気圧 700～1060hPa
- 2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求めの販売店又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、及び必要に応じた修理をおこなうことによって、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る。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ヶ月毎点検)、業者による定期保守点検(1年毎点検)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>

1) 日常点検(使用前点検)

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部の確認(SGタイプのみ)
電源プラグと電源コンセントの異常過熱の確認(SGタイプのみ)
電源コードの異常過熱の確認
水漏れの確認
シートの確認
作動確認
ラジエーターフィルターの確認
水温センサーの確認
遮光フードの確認(オプション)

2) 定期点検(1カ月毎点検)

以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆の確認
設備側の漏電ブレーカーの確認
水漏れの確認

点検の内容及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>

3) 定期保守点検(1年毎点検)

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