

振動ヘッド付空気圧式マッサージ器

ショックマスター

Part 3. 安全管理マニュアル

1. 導入
2. 安全性について



INDEX LTD.
4-14-6 OKUSAWA
TOKYO SETAGAYA-KU
JAPAN 158-0083

1. 導入

1.1 納品時

本器と付属品が輸送中に損傷していないかどうかを確認してください。破損や不具合があった場合には、ただちに(納品後3営業日以内を目安に)、電話、ファックス、電子メール、または手紙で納入業者に連絡ください。破損している場合、本機の動作は保証できません。

付属の消耗品は到着時に必ず検品や動作確認を行ってください。ガイドチューブやピストンなどの消耗品には保証期間は設定されていませんので、到着時に不良品を報告する必要があります。

1.2 接続と起動

ShockMaster 設置については、手順に従って慎重に行ってください。

ShockMaster は、EMC ガイダンスおよびメーカーの EMC ガイドラインに従って設置および使用する必要があります。

本器は水平で安定した場所に設置してください。

機器の損傷を避けるために、設置場所に十分な耐荷重があることを確認してください。

本器の設置場所は、電源ケーブルが容易に脱着できるように配置する必要があります。

本器を直射日光の当たる場所や熱源の上に置かないでください。

本器の上に付属品以外の物を置いたり、他の機器を重ねたりしないでください。動作中はある程度筐体が発熱するので注意してください。

動作中、ShockMaster の筐体の通気孔が覆われていないことを確認してください。背面クーラーファンの排気が妨げられないよう、十分な空間を確保してください。本体内部に埃を吸い込まないよう、周囲の空気の清浄性に気を配ってください。

液体が機器やハンドピース内部に侵入しないようにすることが重要です。

1.3 動作確認

製造中に、本器の電気的安全性は徹底的にチェックされています。

ディスプレイが正しく表示されているかを確認してください。異常が見られる場合は、本器の使用は続けず、納入業者の修理サービスにご連絡ください。

1.4 機器の輸送

納品時に使用されている梱包材は、以下の環境での本器の輸送および保管に適しています。

- ・ 温度条件:0°C ~ 60°C
- ・ 相対湿度: 5% ~ 95% (結露を含む)
- ・ 気圧:50 kPa ~ 106 kPa

本体内部は重量のある部品を搭載しているため、十分なショック対策が必要です。本器を輸送する場合は、納品時の梱包材を使用することをお勧めします。

1.5 廃棄

本体と付属品の廃棄は、地方自治体のルールに従って実行する必要があります。

使用済みの洗浄/消毒剤は、それぞれの使用説明書に従って廃棄する必要があります。

1.6 取扱説明書が同梱されていない場合

本製品は必ず取扱説明書をお読みの上で使用する必要があります。購入時に提供されなかった場合、依頼に応じて、購入した機器1台につき1部の取扱説明書が提供されます。

2. 安全性について

2.1 電気的安全性

感電の危険を避けるため、機器に適合する電源コードを使用して、保護アース端子のあるコンセントにのみ接続してください。

装置を開けないでください。感電の危険があります！

ShockMaster を電源に接続する前に、本体の定格が電源の特性と一致していることを確認してください。清掃、洗浄、消毒、メンテナンス作業を行う時は、事前に本体を電源から外してください。

2.2 防爆

湿気が多い部屋や爆発の可能性のある環境、例えば可燃性の麻酔薬と空気、酸素や亜酸化窒素の混合物が存在する環境では、ShockMaster を使用しないでください。

2.3 動作中の安全性

携帯電話などの携帯機器およびモバイル HF 通信機器が近くにあると、干渉が発生する可能性があります。初めて ShockMaster を使用する時は、事前に取扱説明書およびその他付属品の説明書などに記載されているすべての情報を読んで理解していることを確認してください。説明書の情報を十分に理解する事は、誤動作や障害が発生した場合に迅速かつ効果的に対応するために必要です。

治療中に表示されるすべてのステータスおよびエラーメッセージは、常に迅速に対処する必要があります。

ShockMaster は医家向けの機器であり、医療従事者としての適切なトレーニングを受けた有資格者のみを取り扱ってください。

使用者は、ShockMaster のハンドピースを当てる部位を正しく見極め、患者の治療領域に関して判断を行う責任があります。

新規の患者に治療を行う場合、事前に禁忌や、使用するゲルの成分に対するアレルギーのおそれについて患者に確認する必要があります。また使用者は、治療に関連する作用、副作用、および潜在的な残留危険性についても患者に情報提供する必要があります。

連続する治療は最大でも 6,000 発以内に中断してください。アプリケーションの接触面が過熱するおそれがあります。

安全上の危険を回避するため、本器は以下の用途以外には使用しないでください。：

- ・ 生体力学的治療
- ・ 筋膜トリガーポイント (MTrP)
- ・ 腱付着障害
- ・ 筋および結合組織の活性化
- ・ 鍼ショックウェーブ治療

以下に挙げるのは禁忌の例です。項目の完全性や有効性については、いかなる保証も行いません。

- ・ 凝固障害（血友病）患者
- ・ 抗凝固剤、特にフェンプロクモン使用患者
- ・ 血栓症患者
- ・ 腫瘍疾患、癌腫患者
- ・ 妊婦
- ・ 多発性神経障害のある糖尿病患者
- ・ 急性炎症/化膿
- ・ 開いた骨端線
- ・ 初回治療がコルチゾン療法 6 週間以内の患者
- ・ ペースメーカー装着患者
- ・ プロテーゼ（義肢、人工臓器など）
- ・ 骨粗鬆症患者

- ・ 感染創
- ・ 大きな神経、もしくは、肺や腸など空気を含む血管腔
- ・ 出血リスクのある部位
- ・ 心臓領域
- ・ 開放創
- ・ 脊椎、脊柱、または頭部

副作用は通常 5～10 日間で徐々に消えます。

- ・ 腫れ、発赤、血腫
- ・ 点状出血、痛み、骨膜刺激
- ・ 過去のコルチゾン療法後の皮膚病変
- ・ 不整脈

注意:本器の動作周囲温度は +10° C ～ +40° C です。

2.4 欧州医療機器指令(MDD: Medical Device Directive)

この器具は、欧州委員会発行の医療機器指令(93/42/EEC)に記載されている最新の適合必須要件に適合しています。

責任製造業者:

GymnaUniphy N.V. Pasweg 6A

3740 Bilzen Belgium

T +32 (0)89 510.532

info@gymna.com www.gymna.com

ELOE006-GA350-V110

※本書はショックマスターの責任製造業者(設計製造業者)であるギムナユニフィ社より全世界向けに提供される Safety Manual を基に作成しております。

輸入代理店:インデックス有限会社