**** 2012 年 6 月　1 日（第 5 版）
*** 2008 年 7 月　1 日（第 4 版）
** 2007 年 3 月 30 日（第 3 版）
* 2006 年 3 月　1 日（第 2 版）

***医療機器承認番号 22000BZX00958000

**機械器具 12 理学診療用器具
**ベッド型マッサージ器 （JMDN 34488000）
*管理医療機器・特定保守管理医療機器

オスピナレーター　R-303　WAVE-Ⅱ

【警告】**

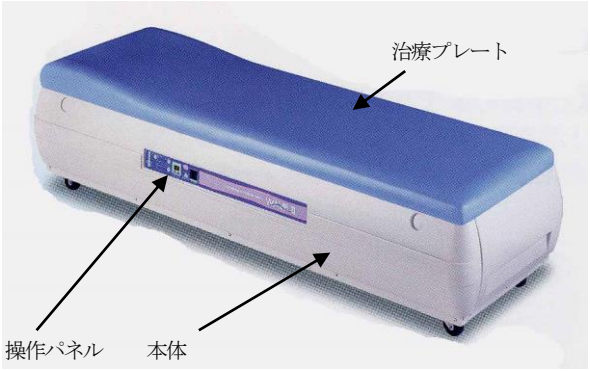
1) 本機はベッド型マッサージ器である。他の目的には使用しないこと。
2) 管理責任者を定め、熟練した者以外は機器の操作をしないこと。
3) 機器に患者がふれることの無いようにすること。
4) 分解・修理・改造は絶対にしないこと。
5) 濡れた手で機器の操作はしないこと。

【禁忌・禁止】**

以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はやめること。

①血管の病気(血栓症、動脈瘤、強度な動脈硬化症など)
②重症な内蔵病(心臓、肺臓、腎臓の病気など)
③急性の熱性病(急性伝染病、虫垂炎、腹膜炎など)
④安静を要する病気(喀血、吐血など)
⑤妊娠中、出産直後、高度の高血圧症
⑥その他(骨折や脱臼の初期、結核、悪性腫瘍や傷のある部位、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)

【形状・構造及び原理等】**



(1)機器構成
本装置は、以下のユニットにより構成される。
①装置本体
②付属品：砂袋、固定用ゴム足
(2)本体の寸法及び重量
外形寸法：奥行 720×幅 2110×高さ 540 mm
重量：115kg
(3)電気的定格
1)定格電圧　AC100V(50/60Hz)
2)電源入力　400VA(ヒーターON 時)
300VA(ヒーターOFF 時)
(4)電磁両立性
本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 に適合している。
(5)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
(6)動作原理
マッサージ機能として、電動モーターにより、ローラーを移動（停止）させる回路、又ローラーを回転（固定）させる回路及びローラーに振動を与える回路があり、各回路はそれぞれに作動し、それぞれの時間を設定することができる。

【使用目的、効能又は効果】*
あんま、マッサージの代用

【品目仕様等】*
(1)押し上げ力：135kg（正常負荷）時 270mm 以下
(2)振動（バイブレーター）：60Hz 以下
(3)タイマ最高設定時間：30 分

【操作方法又は使用方法等】**
(1)設置方法
①キャスターに固定用ゴム足を敷き、装置が移動しないようにする。
②電源は AC100V(3P)コンセントを使用する。
(2)使用方法（準備）
①患者と接触する治療プレート（天板）などの汚れ、破れ、きず、変形がないか点検する。
②操作パネルにあるブレーカースイッチが「OFF」になっていることを確認し、電源プラグをコンセントへ差し込む。
③ブレーカースイッチを「ON」にする。
(3)使用方法（開始）
①治療時間、治療強度、温熱を設定する。
②患者を指定位置に乗せる（必要に応じ、介助する）。
③必要に応じ、砂袋を脚に乗せる。
④操作パネルのスタートキーを押す。
(4)使用方法（終了）
①マッサージが完全に終了した後、患者に乗せた砂袋を取り外してから患者を降ろす（必要に応じ、介助する）。
②途中でマッサージを停止する場合は、操作パネルのストップキーを押す。
③電源を遮断する場合はブレーカースイッチを「OFF」にし、長時間使用しない場合は電源プラグをコンセントから抜く。
(5)使用環境
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～75%
気　　圧：700～1060hPa

【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電源の周波数や電圧及び許容電流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。機器のアースを接続する場合、火災の危険があるのでガス管には接続しないこと。

取扱説明書を必ずご持参願います。

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（例えば、1m程度の距離）には、作動が不安定になるため設置しないこと。

(3)装置を使用する前には次の項に注意すること。

①スイッチ、キーの接触状況、表示などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。

②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。

③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。

④患者が鋭利な金属類を身につけている場合、治療プレート（天板）などを破損し、事故の原因になるので注意すること。

(4)装置の使用中は次の事項に注意すること。

①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作動中の患者の乗り降り、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電源を遮断する場合はブレーカースイッチを「OFF」にすること。

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。

④装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

⑤患者と接触する治療プレート（天板）は清掃し清潔に保つこと。

(6)機器や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処置を行うこと。
故障したときは勝手にいじらず、電源を切り「故障・使用不可」等の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。

2.相互作用／併用注意

(1)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

(1)移動および設置時の注意

①精密機器のため強い衝撃を与えないように慎重に取扱うこと。

(2)廃棄

①本体、付属品等は廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従って廃棄すること。又、必ず指定産業廃棄物処理業者に委託すること。

②梱包材を廃棄する場合は、梱包材の材質毎に分類し、自治体の条例、リサイクル計画に従って処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】****

1) 付属品等の使用後は、清浄にして保管すること。
2) 治療プレート(天板)、砂袋等の消耗品の状態を確かめ、汚れ、破損等がある場合は、取扱店又はメーカーに連絡して修理又は交換すること。
3) 指定された保守点検を実施し、指定された条件で使われた場合、製品の耐用期間は 9 年です。使用状況により差異が生じることがあります。なお耐用期間においても、消耗部品の劣化や部品故障が生じた場合、部品の交換が必要です。

【保守点検に係る事項】**

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
日常点検	使用前（長期間使用しなかった場合も含む）	・機器の動作 ・異常振動、異音 ・患者と接触する治療プレート（天板）の汚れ、破れ、きず、変形 ・操作パネルの表示 ・スイッチ等の操作性 ・電源ケーブル、電源プラグの状態 ・付属品の状態
定期点検	1年に1回	・入力電圧、入力電流 ・接地漏れ電流 ・外装漏れ電流 ・絶縁抵抗 ・治療プレート（天板）の表面温度 ・異常振動、異音 ・タイマ機能 ・患者と接触する治療プレート（天板）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 ・電源ケーブル、電源プラグの状態 ・保護接地線の状態 ・付属品の状態

管理者の方が日常点検と定期点検を行うこと。
装置の詳細な保守・点検は、装置付属の取扱説明書「保守点検」を参照すること。

2.業者による保守点検事項

点検時期	点検内容（概要）
1年に1回	・入力電圧、入力電流 ・接地漏れ電流 ・外装漏れ電流 ・絶縁抵抗 ・治療プレート（天板）の表面温度 ・異常振動、異音 ・タイマ機能 ・患者と接触する治療プレート（天板）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 ・電源ケーブル、電源プラグの状態 ・保護接地線の状態 ・付属品の状態

【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及び住所等】

製造販売業者　：　株式会社　大島製作所　大阪工場
住　　所　：　大阪府東大阪市本庄西 3-7-38
電 話 番 号　：　06-6744-0348
本　　社　：　東京都江戸川区松島 1-21-7
連 絡 窓 口　：　製造本部
製 造 業 者　：　株式会社　大島製作所　大阪工場

【販売業者の連絡先】**

取扱説明書を必ずご持参願います。