

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 振動ヘッド付空気圧式マッサージ器 JMDNコード：34489000

特定保守管理医療機器 振動ヘッド付マッサージ器 PS-1000

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

- 以下の【人】には使用しないでください。
 - ペースメーカーなどの体内植込型の医療機器を使用している人
 - 悪性腫瘍のある人
 - 骨粗鬆症、脊椎骨折、捻挫、肉離れなどの急性疼痛性の人
 - 心臓疾患のある人
 - 妊婦、または妊婦である可能性のある人
 - 知覚障害のある人
 - 幼児または意思表示ができない人
 - 体温 38℃以上の人
 - 安静が必要な場合や顕著な体調不良の人
 - 背骨に異常や湾曲がある人
 - 椎間板ヘルニア症の人
- 以下の【部位】には使用しないでください。
 - 創傷部位

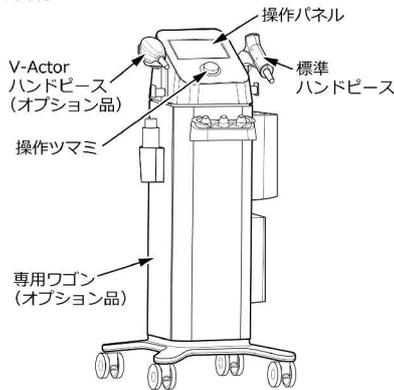
***【形状・構造及び原理等】**

1) 構成

- ①製品本体
- ②標準付属品

製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部のなまえ」「標準付属品」を参照してください。

2) 各部の名称



3) 電気的定格

定格電源：AC100～240V 50/60Hz
電源入力：149VA

4) 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部：B 形装着部

5) 本体寸法および質量

外形寸法
本体：幅 240mm×奥行 300mm×高さ 220mm
本体+専用ワゴン：幅 433mm×奥行 478mm×高さ 1030mm
質量
本体+AC アダプタ+標準ハンドピース：9.4kg
V-Actor ハンドピース：600g
専用ワゴン：20kg

6) 作動原理

本製品は、本体に内蔵されたコンプレッサーによって発生させた圧縮空気を、エアチューブを介してハンドピースに転送する。ハンドピースに転送された圧縮空気は、ハンドピースのトリガーボタンを押すことにより、ハンドピース先端に取り付けられた任意のアプリケーションを通じて放射状に開放される圧力波を利用して、患者の筋肉構造を刺激・マッサージする。ハンドピースは標準ハンドピースと V-Actor ハンドピースの 2 種類があり、各ハンドピースの先端に皮膚接触面や刺激範囲、刺激様式が異なるアプリケーションを接続して使用する。

7) その他仕様

- 治療モード：ノーマルモード、オートモード、（標準ハンドピース選択時のみ）シングルモード
- 刺激強度：標準ハンドピース：1.0～5.0bar
※5.0bar の場合、刺激頻度は最大 12Hz まで
V-Actor ハンドピース：2.0～4.0bar
※0.1bar 単位で設定可能
- 刺激強度精度：設定刺激強度
標準ハンドピース：
1.0～2.0bar ±15%
2.1～5.0bar ±10%
V-Actor ハンドピース：
2.0bar ±15%
2.1～4.0bar ±10%
- 刺激頻度：標準ハンドピース：0.5～21Hz
※21Hz の場合、刺激強度は最大 4.0bar まで
V-Actor ハンドピース：0.5～31Hz
※0.5Hz 単位で設定可能
- 刺激頻度精度：設定刺激頻度±10%
- 使用環境条件
周囲温度：10～31℃
相対湿度：30～75%（結露状態を除く）
気圧：860～1060hPa

8) 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
標準ハンドピース	ポリカーボネート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン樹脂、アルミニウム合金
V-Actor ハンドピース	ポリカーボネート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン樹脂
φ 15 標準アプリケーション	ステンレス
φ 15 ディープアプリケーション	チタン合金
φ 20 アプリケーション	ステンレス
φ 35 アプリケーション	ステンレス
φ 15 フォーカスアプリケーション	フッ素樹脂
φ 6 アプリケーション	ステンレス
V-Actor アプリケーション 25mm	ポリアセタール樹脂
V-Actor アプリケーション 40mm	ポリアセタール樹脂

【使用目的又は効果】

身体の筋肉構造を刺激・マッサージするために使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

- 1) 設置（専用ワゴンを使用する場合）
 - ①AC アダプタを専用ワゴンに設置します。
 - ②本体を専用ワゴンへ取り付けます。
- 2) 使用前
 - ①本体の AC アダプタ用コネクタに電源コードを差し込みます。
 - ②コンセントに電源プラグを差し込みます。
 - ③使用するハンドピース(標準ハンドピース、V-Actor ハンドピース)を選択します。
 - ④選択したハンドピースに、使用するアプリケーションを取り付けます。
 - ⑤ハンドピースを本体に接続します。
- 3) 使用中
 - ①本体の電源スイッチを入れます。
 - ②本体の操作パネルより、使用するハンドピースおよびアプリケーションを選択します。
 - ③刺激モード（ノーマル / オート / シングル）を設定します。
 - ④刺激強度 / 刺激回数 / 刺激頻度（周波数）の設定を行います。
 - ⑤開始ボタンを押し、治療を開始できる状態にします。
 - ⑥患部にゲルを塗布します。
 - ⑦ハンドピースを患部に当てます。
 - ⑧ハンドピースのトリガーボタンを押して、マッサージ刺激を行います。
 - ⑨設定した回数の刺激が完了する、または停止ボタンを押すと治療を終了します。
- 4) 使用后
 - ①ハンドピースを患部から外します。
 - ②患部とハンドピースからゲルをふき取ります。
 - ③ハンドピースを所定の位置に収納します。
 - ④電源を切ります。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」を参照してください。

*【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- 1) 身体の筋肉構造の刺激、マッサージ以外の目的で使用しないでください。
- 2) お子様を本製品に近づけないでください。
- 3) 本製品は、日本国内の法規に基づき製作しています。日本国内だけで使用してください。
- 4) 本製品は医家向け機器です。医療専門家、または医療専門家の監督下で十分な取り扱い説明（取り扱いに関する教育）を受けた人だけが使用してください。[医療機器の使用、保守管理責任は、管理者側にあります。]
- 5) 使用前に正常に作動することを確認してください。
- 6) 使用後は、電源を切ってください。
- 7) 患者に本製品の操作をさせないでください。[患者が治療の設定に関わる部分に触れないようにしてください。]
- 8) ハンドピースのコネクタを本体に抜き差しするときは、専用ワゴンの背面カバーを持たないでください。[本体が倒れ、ケガや故障の原因になります。]
- 9) 本体を専用ワゴンの上に置くときは、本体を前後方向で持ってください。[左右方向で持つと手を挟む恐れがあります。]
- 10) 患者や治療部位が禁忌・禁止事項に該当しないか、確認してください。
 - 1 1) 標準ハンドピースの刺激強度を調節するときは、本体の画面に表示される設定値を確認しながら操作してください。
 - 1 2) 操作者は患者の状態を常に確認してください。[異常（熱さ、痛さなど）があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。]
 - 1 3) 治療中、本製品に異常を感じたら、直ちに使用を中止し、

コンセントから電源プラグを抜いてください。[お買い上げ店、または最寄りの弊社事業所までご連絡ください。]

- 1 4) 本製品の分解、改造、修理をしないでください。[法令で無断改造は禁じられています。また、本製品は特定保守管理医療機器のため、弊社が認定した専門家による修理しか許されていません。修理の際は、必ずお買い上げ店、または最寄りの弊社事業所までご連絡ください。]
- 1 5) 点検時に異常があった場合や本製品が故障した場合は、直ちに使用を中止してください。また、電源プラグをコンセントから抜くなど、誤って使用しないように対策を行った上で「故障中」などの適切な表示を行ってください。[故障したまま使用すると重大な事故の原因になります。お買い上げ店、または最寄りの弊社事業所までご連絡ください。また、本製品を使用するスタッフにも連絡してください。]
- 1 6) ハンドピース、ピストンユニットの交換推奨回数に到達すると、操作パネルに警告メッセージが表示されます。取扱説明書の「ピストンユニットの交換方法」に従って交換してください。
- 1 7) 標準ハンドピースのピストンユニットを交換するときは、本体からハンドピースを取り外した状態で行ってください。
- 1 8) 交換が必要になった消耗品をそのまま使用しないでください。
- 1 9) 使用前に点検を行ってください。
- 2 0) 使用後は、本製品を使用前の状態に戻した後、清掃してください。
 - 2 1) 清掃、保守点検を行う前に、本体からハンドピースを取り外してください。
 - 2 2) 本製品に水、中性洗剤、消毒液を直接かけないでください。
 - 2 3) たわしなど、硬い清掃用具を使用しないでください。
 - 2 4) 酸性 / アルカリ性洗剤、有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）、化学薬品、クレンザーなどを使用しないでください。
 - 2 5) 外装カバーや操作パネルなどを強く押さえたり、こすったりしないでください。
 - 2 6) ゴム手袋などの保護具を着用してください。[突起物などでケガをする恐れがあります。]
 - 2 7) 水や中性洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、よく絞ってから拭いてください。
 - 2 8) 使用者と接触する部分の消毒は、ベンザルコニウム塩化物またはクロルヘキシジングルコン酸塩の 0.1%水溶液を使用してください。
 - ・「オスバン®消毒液 10%」または「オスバン®S」を 100 倍に希釈
 - ・「5%ヒピテン®液」を 50 倍に希釈
 - 2 9) 1 日 1 回はエアフィルターの清掃（水抜き）を行ってください。清掃方法は取扱説明書の「エアフィルターの清掃」を参照してください。
 - 3 0) 本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先を弊社までご連絡ください。
 - 3 1) 地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
 - 3 2) 安全ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、汚れをきれいに拭き取ってください。
 - 3 3) 安全ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくなった場合は、新しい安全ラベルに貼り替えてください。[お買い上げ店、または最寄りの弊社事業所にご注文ください。]
 - 3 4) 以下の場所では使用、保管しないでください。
 - ・水のかかる可能性のある場所
 - ・高温多湿な場所[高温の場合、変形、変色の原因になります。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。]
 - ・直射日光が当たる場所
 - ・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪影響を与える恐れのある場所
 - ・化学薬品の保管場所

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ガスの発生する場所
- ・専門の医療施設環境以外の電磁環境

- 3 5) 車内に長時間保管しないでください。
- 3 6) 電源コードの抜き差しが困難な場所に本製品を設置しないでください。
- 3 7) 保護接地端子を備えた電源にのみ接続してください。
- 3 8) 濡れた手で操作しないでください。
- 3 9) 付属の電源コード/ACアダプタ以外は使用しないでください。
- 4 0) 電源コードを束ねないでください。[放熱が妨げられる原因になります。]
- 4 1) 以下のような無理な力を、電源コードにかけないでください。
[コードが断線する原因になります。]
・本製品の下に敷く
・強く折り曲げる
・引っ張ったり、踏んだりする
・キャストで乗り越える
・電源コードを持って電源プラグをコンセントから引き抜く
- 4 2) 専用ワゴンの引き出しに手をつかないでください。[本体が倒れ、ケガや故障の原因になります。]
- 4 3) 専用ワゴンを移動するときは、ハンドルを持ってください。

〈相互作用／併用注意（併用に注意すること）〉

- 1) 本製品と他の医療機器を併用しないでください。[相互に誤作動を起こす恐れがあります。]
- 2) 以下のような強力な電磁波、磁力線、X線を放出する製品を設置している場所では、使用、保管しないでください。
・短波治療器
・超短波治療器
・マイクロ波治療器
・電気メス
・その他のジアルミー装置
- 3) 電磁波の影響を受けやすい機器を、本製品の近くに置かないでください。本製品の近くに置いた機器が誤作動した場合は、本製品との間を離してください。
- 4) 医療機器は電磁環境に関して特別に注意をする必要があります。取扱説明書の「電磁環境について」に従って、設置、使用してください。
- 5) 本製品の標準付属品、オプション品以外は使用しないでください。[エミッションの増加やイミュニティ性能の劣化、思わぬ事故の原因になります。]
- 6) 本製品は他の機器と近接または積み重ねて使用しないでください。近接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本製品が正常に作動することを十分確認してください。[思わぬ事故の原因になります。]
- 7) 携帯形および移動形の RF 通信機器を、本製品のあらゆる部分から 30 cm 以上離してください。[本製品の性能が低下し、思わぬ事故の原因になります。]
- 8) 本製品は、電磁環境として専門の医療施設環境での使用を意図しています。他の電磁環境で使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]
- 9) 電磁妨害によって基本性能が喪失または低下した場合は、使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]

〈その他の注意〉

- 1) 本製品を一般ゴミ（家庭ゴミ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。このとき、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受け取り保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈輸送環境条件〉

- 周囲温度 : 5~40℃
- 相対湿度 : 30~80%（結露状態を除く）
- 気圧 : 700~1060hPa

〈耐用期間〉

- 10年 [自社認証による]
- 適切な保守点検を行った上で、弊社指定の使用環境/ 使用条件/ 使用頻度において本製品の性能を維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

日常点検	
本体、標準付属品、オプション品（全般）	変形、破損していないことを確認
操作パネル	表示に異常がないことを確認 各種設定、操作ができることを確認
操作ツマミ	各種設定、操作ができることを確認
電源コード	本体の AC アダプタ用コネクタに正しく接続されていることを確認 AC アダプタのソケットに正しく接続されていることを確認 プラグとコンセントが正しく接続されていることを確認 変質または部分的な過熱がないことを確認
電源スイッチ	確実に「入」「切」できることを確認
ハンドピース	ハンドピースのコネクタ部に破損がないことを確認 コードが劣化していないことを確認
定期点検（1か月ごと）	
製造ラベル	はがれていないことを確認 表示が確実に読めることを確認
キャスター	ロック/解除ができることを確認 摩耗していないことを確認 スムーズに動くことを確認
ACアダプタ	接続部にホコリが溜まっていないことを確認
定期保守点検（1年ごと）	
ヒューズの状態	
電源入力	
接地漏れ電流	
接触電流	
患者漏れ電流	
絶縁抵抗	
刺激強度調節	
刺激頻度調節	

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。本製品の保守用部品の供給年数は 10 年です。お買い上げ後、10 年間は保守用部品の供給が可能ですが、製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈業者による保守点検事項〉

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事業所が受託することも可能です。お買い上げ店、または最寄りの弊社事業所までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オージー技研株式会社

住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7

電話番号：0120-01-7181

休日受付コールセンター

電話番号：0120-33-7181

受付日：休日（土・日・祝日）

受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社 邑久工場

〔販売業者（販売店）〕

--