

類 別：機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称：ベッド形マッサージ器（JMDN コード：34488000）
分 類：管理医療機器 特定保守管理医療機器
アクアフェアリー AF-4500

【禁忌・禁止】

【適応対象（患者）】

- 以下の【人】には、使用しないこと。
 - 重度の骨粗鬆症 [疾患及び症状を悪化させる恐れがあります。]
 - 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を持つ人 [水圧による刺激により病状の悪化を招く恐れがあります。]
 - 意思表示ができない人 [患者の状態を的確に判断できず適量を超える恐れがあります。]
 - 妊婦（安定期から臨月）
[血管拡張や血流量増大、血流速度の上昇により、出血の増大あるいは出血を引き起こす恐れがあります。]
 - 6 歳程度以下の乳幼児
[機器設計するにあたって、対象患者とされていません。]
 - 医師からマッサージを禁じられている人。
 - その他、医師が不適当とみなした人
- 以下の【人】には、患者と意志疎通のできる介護者なしで使用しないこと。
 - 麻痺のある人、12 歳以下の子供、意思表示ができない人等。
[患者と施術者の間で意思の疎通ができないと、患者の状態を的確に判断できず過量な刺激を与えてしまう恐れがあります。]

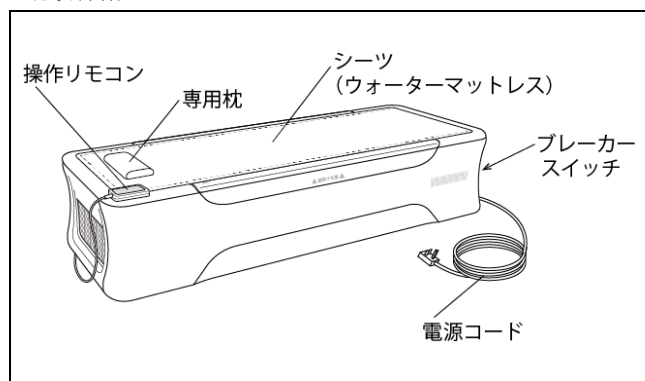
【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

- 本体
- 付属品、オプション

機器構成の詳細は、取扱説明書の「機器本体各部の名称」を参照してください。

2. 形状(本体)



- 寸法：幅 2110mm×奥行 740mm×高さ 520mm
- 質量：145kg (注水時 255kg)
- 使用環境：周囲温度 10～40℃
相対湿度：30～75%
気圧：700～1060hPa

3. 電氣的定格

- 定格電源：単相 AC100V
- 電源周波数：50/60Hz
- 消費電力：1.7kVA
- 電撃保護：クラス I 機器 B 形装着部

4. 仕様

- 水ポンプ吐出部の最大圧力：530kPa 以下
- タイマの最大設定可能時間：99 分
- 水温設定：20～40℃

5. 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
枕	ビニルレザー
シーツ	ポリエステル
砂袋	ビニルレザー

6. 原理

電動水ポンプからの噴水圧力を防水シート越しに患者へ与え、マッサージを行う。噴水圧力は、電動水ポンプの回転数を変化させて調節する。噴水圧力を与える位置は 8 ヶ所のノズルを電動弁の開閉で切り換える。

【使用目的又は効果】

マッサージ効果

【使用方法等】

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 設置場所について

- 液体の浸入や可燃性ガスに対する防爆を何ら考慮しておりませんので、水などかからない、また可燃性雰囲気でない場所に設置すること。また、直射日光を避け気温、湿度は四季を通じて出来る限り一定（周囲温度：10～40℃、機器使用時：10～28℃、相対湿度：30～75%）に保つようにする
- 十分な強度を持った水平な床に、壁面や周囲の設置物より装置頭側は 150mm、足側は 100mm、左右側 50mm 以上の空間を確保し、装置を置く。
- 床の耐荷重が 2.9kPa (290kgf/m²) 以下の場所には設置しない。
- キャスターに固定用ストッパーを取り付け、装置が移動しないようにする。
- 装置の仕様に合った電源ブレーカー及び電源(3P)コンセントを使用する。
- 次のような場所には設置しないこと。
 - 凍結の可能性がある場所。
 - 主電源スイッチの操作を妨げる恐れのある場所。
 - 屋外や、水のかかる恐れのある場所。
 - 塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所や、化学薬品の影響、ガス発生のある場所。
 - 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
 - 電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。

2. 使用前の準備

- 患者と接触するシーツなどの汚れ、破れ、きず、変形がないか点検する。
- 装置足側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。
- ブレーカースイッチを「ON」にする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 使用中

「スタンバイボタン」をタッチしてスタンバイ画面にし、プログラム、時間、強さ、水温を設定する。

(治療に必要な時間・量を超えないように注意する。)

- (1) 患者を装置の指定位置に乗せる。(必要に応じ、介助する。)
- (2) 必要に応じ、砂袋を脚に乗せる。
- (3) 操作リモコンのスタートボタンをタッチする。

4. 使用後

- (1) タイマによりマッサージが完全に停止した後、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、操作リモコンのストップボタンをタッチする。
- (3) 水温を保温する場合は「保温ボタン」をタッチして「保温」の状態にする。
- (4) 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。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「安全に関するご注意」を参照してください。

使用目的または効果に関連する使用上の注意

1. 以下の点に注意すること。
 - (1) 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対しない。
 - (2) 突起となる装飾品類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど）、使い捨てカイロは、体から外す。
 - (3) 体重135 kgを超える患者は、本器に乗せないこと。
 - (4) ベッドの上に立ち上がったたり、跳びねったりしないこと。
 - (5) 機器の動作状態に注意する。(タイマ動作、終了音、スタートボタン、ストップボタン、水温状態等)
 - (6) 患者の異常（疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等）に注意する。
 - (7) 患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちにストップボタンをタッチして機器の動作を停止させ、適切な処置を行う。
 - (8) 患者が勝手に機器のスイッチや液晶パネル等に触れないように注意する。

重要な基本的注意

1. 以下の点に注意すること
 - (1) 植込み形電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着している人。
 - (2) 血管の病気（血栓症、動脈瘤、強硬な動脈硬化症）の人。
 - (3) 医師の治療を受けている人、体に異常を感じている人、病名などがはっきりしない人。
 - (4) 重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
 - (5) 本製品を使用しても効果が現れない場合。
 - (6) 心臓疾患患者。
 - (7) 妊娠初期の不安定期または出産直後の人。
 - (8) 悪性腫瘍のある人。
 - (9) 糖尿病などによる高度な末梢循環障害からくる知覚障害のある人。
 - (10) 皮膚に創傷のある人、安静を必要とする人、背骨（脊椎）に異常のある人。

相互作用

1. 併用禁忌（併用しないこと）

- (1) 次の医療用電子機器との同時使用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
 - ・超音波治療器、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線を放出する装置との近接した操作（例えば、1 m 程の距離）や直接照射は、機器の作動を不安定にする。
 - ・心電計などの装着型医用電子機器の使用時。

その他の注意

1. 一般的注意事項

- (1) ウォーターマットレスに注水していない状態で電源を入れたり、空運転をしたりしないこと。
- (2) 使用前には、水漏れ事故の原因になるので、患者と接触するシート（防水シート）に傷や変形がないか点検し、清掃を心がける。また、突起のあるものは乗せない。
- (3) 動作中の患者の乗り降り、又は乗った患者の位置移動はしない。
- (4) 修理技術者以外による修理は絶対しない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
- (5) 装置内部を絶対に開けない。
- (6) 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。
- (7) 弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。
- (8) 機器が故障した場合に機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に修理を依頼する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本体、付属品は清潔にし、十分排水して保管する。
2. 湿度の多い場所で保管しない。
3. 輸送、保管時の環境は、周囲温度－10～60 ℃（排水時）、相対湿度 20～85 %（結露なきこと）とする。

耐用期間

1. 耐用期間：6 箇年（自社基準による）

【保守・点検に係る事項】

1. 常にウォーターマットレスの状態を確かめ、変形又は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。
2. 一定期間（満一年）使用した機器は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。
3. 保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。
4. 日常的な点検については、取扱説明書を参照し点検を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】※

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

（販売業者（販売店））

取扱説明書を必ずご参照下さい。