

添付文書

類 別：機械器具 12 理学診療用器具

一般的名称：ベッド型マッサージ器(JMDNコード：34488000)

分 類：管理医療機器 特定保守管理医療機器

アクアラックス WT-1011 (タイプG2)

【禁忌・禁止】

以下に示す人の使用は絶対にやめること。

- ・頸椎捻挫 ・著しく脊椎破壊がみられる症状
- ・脊椎の感染症（骨髄炎、脊椎カリエス、化膿性脊椎炎など）
- ・脊椎、椎間板、脊髄の損傷
- ・悪性腫瘍 ・重度の骨粗鬆症
- ・高血圧症 ・妊婦
- ・ペースメーカーやICDなどの電子機器を装着した患者
- ・その他、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患者、医師が不適当と判断した患者

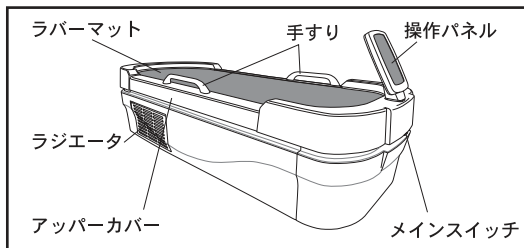
【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成

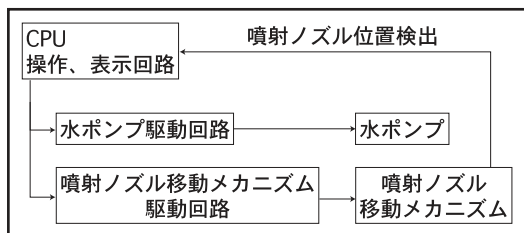
- ・本体
- ・付属品
 - ・停止スイッチ ・踏み台 ・シート ・手すり
 - ・砂袋

2) 各部の名称

<タイプG2>



3) ブロック図



4) 電気的定格

電源	単相交流200V (50/60Hz)
電源入力	4.6kVA

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) 本体寸法及び質量

長さ2350mm×幅930mm×高さ890mm

本体質量 約220kg(注水時582kg)

7) 動作原理

噴射ポンプから噴水圧力をラバーマット越しに患者へ与え、マッサージを行う。噴水圧力は、噴射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(水噴射ノズル位置)は、電動モーターで移動させる。

8) 仕様

マッサージ力の制限：530kPa以下

治療タイマー：1～60[分](1分刻み)

【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、次のような場所は避けること。

- ・水がかかる恐れのある場所。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのある場所。
- ・傾斜・振動・衝撃などがある不安定な場所。
- ・化学薬品の影響やガスの発生の恐れのある場所。
- ・電磁波が発生するマイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受ける場所。
- ・床面が本体質量に耐えられない場所。
- ・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線を放出する装置との近接した操作(例えば、1m程度の距離)は機器の作動を不安定にする。
- ・ラジエータを塞ぐような配置での設置。

2) 電源設備について

- ・電源は単相交流200V30Aの漏電ブレーカーに接続すること。
- ・電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- ・必ずアース線を正しく接続すること。

3) 操作方法について

操作方法の詳細については、取扱説明書の操作方法の項を参照すること。

- ①患者と接触するラバーマットやシートに汚れや破れ、キズ・変形がないか確認する。
- ②メインスイッチをONにし、電源を入れる。(保温モードのときは、保温モードを解除する。)
- ③操作パネルで治療時間、水圧、プログラムを設定する。
- ④器械に患者を乗せる。
 - ・鋭利な金属類は身体から外す。
 - ・必要に応じ、介助する。
 - ・最初にアッパーカバー部に腰掛けてから乗せる。
 - ・ラバーマットの上で立ち上がらない。
 - ・肩位置と中央位置を合わせる。
 - ・停止スイッチを患者に持たせる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ⑤砂袋を脚に乗せ、固定する。
- ⑥「開始」ボタンを押して治療を開始する。
 - ・作動中の患者の乗降りはしないこと。また、治療中に乗った患者の位置移動をさせないこと。
- ⑦治療時間が経過し、器械が完全に停止した後、患者をおろす。
 - ・必要に応じ介助する。
 - ・アッパーカバーに腰掛けさせてからおろす。
 - ・ラバーマットの上で立ち上がらない。
- ⑧途中で器械を停止させる場合は、操作パネル部の「停止」ボタンを押すか、停止スイッチを押す。
- ⑨メインスイッチをOFFにし、器械の電源を切る。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ・診断、治療に必要な時間・量を超えないよう注意すること。特に停止中も含め60分以上機器に乗らないこと。
 - ・機器本体や付属品等を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。また、改造等は大変危険な行為であるのでしないこと。
 - ・取扱説明書に記載された以外の使用や操作は、絶対にしないこと。
 - ・故障の時は電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店またはメーカーの修理が完了するまで、機器に触れないこと。
 - ・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絶対に接続しないこと。
 - ・この製品のラバーマットには天然ゴムを使用。天然ゴムはまれに、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー症状をおこすことがあるため注意すること。製品では、肌に触れる側には天然ゴムが露出することがないが、万一このような症状をおこした場合は、直ちに使用を中止し、専門の医師に相談すること。また、このような症状が発生した際は製造販売元まで連絡すること。
- 2) 相互作用

他の器械との併用は機器の誤作動の原因となるのでやめること。
- 3) その他の注意
 - ・医師または医療従事者以外の方は、操作しないこと。
 - ・スイッチの接触状態・各表示等の点検を行い、機器が正常に作動することを確認してから使用すること。
 - ・機器に水漏れがないか確認してから使用すること。
 - ・ベッドに乗る前に、ラバーマットを傷つける恐れのあるものを必ず身体から外すこと。
 - ・複数での同時使用はしないこと。
 - ・体重が100kg以上の方の使用は控えること。
 - ・機器の作動状態や患者の異常に対して常に注意すること。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合は、患者に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。
 - ・患者が機器のスイッチやツマミ等に触れないよう注意すること。
 - ・シーツなどの付属品類は、専用のもの(弊社純正品)を使用すること。
 - ・使用前、または使用後は患者が乗るラバーマットやシーツ等の付属品は清浄にすること。
 - ・本器を消毒する場合は、外装やラバーマット、付属品の材質や塗装、染色に影響の無いものを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) シーツ等の付属品の使用後は、清浄に保管すること。
- 2) 患者が乗るラバーマット面は清浄にしておくこと。
- 3) 保管場所について、次のような場所は避けること。
 - ・水がかかる恐れのある場所。
 - ・水圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄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ある場所。
 - ・傾斜・振動・衝撃などがある不安定な場所。
 - ・化学薬品の影響やガスの発生の恐れのある場所。
 - ・電磁波が発生するマイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受ける場所。
 - ・床面が本体質量に耐えられない場所。

【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	・ラジエータフィルタの清掃 ・ラバーマットのキズ・破れの確認 ・器械からの水漏れ確認 ・シーツ等の付属品の状態の確認 ・カバーや手すりのがたつき、キズ・変形等の確認
	1ヶ月以上使用しなかった場合の追加事項	・現在時刻等の設定値の確認 ・動作異常の確認 ・動作中の異音の確認
定期点検	1年に1回	・電源入力側の測定 ・接地漏れ電流の測定 ・絶縁抵抗の測定 ・噴射ポンプの作動点検 ・マッサージの動作点検 ・タイマー機能の点検 ・冷却機能の点検 ・保温機能の点検 ・外装のキズ、パネル及び銘板の表示 ・操作パネルの操作性 ・電源ケーブル、電源供給側ブレーカーの状態 ・配管等の状態 ・付属品の状態

管理者が日常点検と定期点検を行うこと。
詳細な内容は、機器付属の定期点検マニュアルを参照すること。

2. 業者による保守点検事項

点検頻度	点検内容(概要)
1年に1回	・電源入力側の測定 ・接地漏れ電流の測定 ・絶縁抵抗の測定 ・噴射ポンプの作動点検 ・マッサージの動作点検 ・タイマー機能の点検 ・冷却機能の点検 ・保温機能の点検 ・外装のキズ、パネル及び銘板の表示 ・操作パネルの操作性 ・電源ケーブル、電源供給側ブレーカーの状態 ・配管等の状態 ・付属品の状態 ・消耗部品の状態 ・各部ネジ等の状態

※ 【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＞

セルコム株式会社
福岡県福岡市東区多の津1-4-6 TEL 092-612-7101

＜製造業者＞

セルコム株式会社
福岡県福岡市東区多の津1-4-6 TEL 092-612-7101

取扱説明書を必ずご参照下さい