**改訂：2014 年 05 月 21 日（様式第 6 版）
*改訂：2008 年 06 月 04 日（様式第 5 版）

*医療機器承認番号 22000BZX00784000

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

アクアフェアリー

【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。
■ 詳細は『取扱説明書』の「⚠警告」を参照のこと。

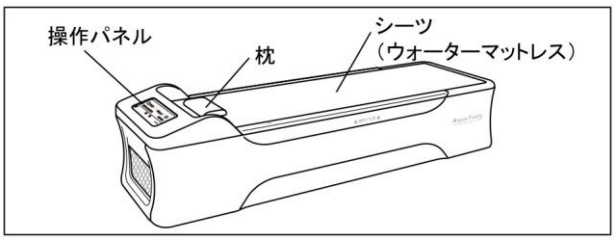
【禁忌・禁止】
以下に示す部位、又は診断を受けた人への使用はやめること。
① 血管の病気(血栓症、動脈瘤、強度な動脈硬化症など)
② 重症な内臓病(心臓、肺臓、腎臓の病気など)
③ 急性の熱性病(急性伝染病、虫垂炎、腹膜炎など)
④ 安静を要する病気(喀血、吐血など)
⑤ 妊娠中、出産直後、高度の高血圧症
⑥ その他（骨折や脱臼の初期、結核、悪性腫瘍や傷のある部位、重度の骨粗鬆症、マッサージによる物理的圧力や振動によって症状が悪化する疾患、医師が不適当と判断した患者など）

【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

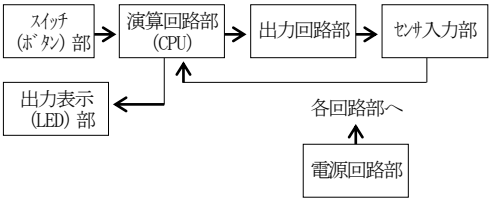


②付属品
砂袋
トレイ
固定用ストッパー
L 型六角レンチ
専用コンディショナー

③オプション
リモートコントローラ
サイドレール
頭部フード

装置の詳細な構成は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

2)ブロック図



3)電気的定格
電源：AC100V　50/60Hz
電源入力：1.8kVA

4)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

5)電磁両立性
本装置はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

6)本体寸法及び質量
外形寸法：幅 2310㎜×奥行 740㎜×高さ 615㎜
質量：265kg（注水時）

7)動作原理
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、効能又は効果】
マッサージ効果

【品目仕様等】
性能
水ポンプ吐出部の最大圧力　200 kPa
タイマの最大設定可能時間　99 分
水温設定　20～40℃

【操作方法又は使用方法等】**
1)設置方法
①十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。
②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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

③装置の電源仕様に合った専用の単独電源ブレーカー及び電源(3P)コンセントを設置する。
④装置に水漏れセンサー、トレイを取り付け、ウォーターマットレスに指定量の水を注水する。

2)使用方法（準備）
①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。
②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。
③ブレーカースイッチを「ON」にする。

3)使用方法（開始）
①メインスイッチを「治療」にし、プログラム、時間、強さ、水温を設定する。
②患者を装置の指定位置に乗せる。（必要に応じ、介助する。）
③必要に応じ、砂袋を脚に乗せる。
④操作パネルの開始キーを押す。

4)使用方法（終了）
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、操作パネルの停止キーを押す。
③水温を保温する場合はメインスイッチを「保温」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。

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電源容量が大きいため専用のブレーカー及び電源コンセントを設置すること。
⑥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。
⑦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。
⑧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事項に注意すること。
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ウォーターマットレスに注水していない状態で電源をいれたり、空運転をしないこと。
⑤ウォーターマットレスには指定量の水を注入し、ウォーターマットレス内の空気を抜くこと。
⑥患者が鋭利な金属類を身につけている場合、シーツ、ウォーターマットレスなどを破損し、事故の原因となるので注意すること。
⑦ウォーターマットレスの上に鋭利なものを載せたり、砂袋などの重いものを載せたまま放置しないこと。

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ウォーターマットレスの上に立ったり、腰掛け位置以外に腰を下ろしたりしないこと。
⑥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水温を保温する場合はメインスイッチを「保温」にし、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保管場所については次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・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保管すること。
・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。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・凍結の恐れがあるときは、保温するか機器の水を十分に排水すること。
④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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑤装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

⑥患者と接触するシーツなど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運搬するときはウォーターマットレスに注水されていない状態で運搬すること。

③凍結の恐れのあるときは、十分に排水を行うこと。

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)保管方法

①装置及び付属品をよく清掃し、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、水がかかったり濡れたりすることのない場所に保管すること。

②保管環境

周囲温度：5～50℃

相対湿度：30～85％

気　　圧：700～1060hPa

③凍結の恐れがあるときは、装置の水を十分に排水すること。

④長時間使用しない場合は、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。

⑤長期間保管(3ヶ月以上)後の使用は、取扱説明書の「使用前点検」を参照の上実施すること。

又、長期保管後（1年以上）の使用前には、お買い求めの販売店または最寄りの弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

2)耐用期間

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合製品の耐用期間は約7年が目安です。使用状況により差異が生じることがあります。なお、耐用期間内においても消耗部品、故障部品突発的な部品故障、著しい劣化、破損などが生じた部品などについては交換が必要です。

【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	・マッサージ部分の動作 ・異常振動、異音 ・患者と接触するシーツなどの汚れ、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 ・保護接地線の状態 ・付属品の状態
定期点検	1年に一回	・入力電圧、入力電流 ・接地漏れ電流 ・外装漏れ電流 ・絶縁抵抗 ・保持プレートの表面温度 ・吐水ユニットの動作 ・異常振動、異音 ・タイマ機能 ・冷却機能 ・保温機能 ・水などの漏れ ・患者と接触するシーツなどの汚れ、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 ・消耗品の状態

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年に一回	・入力電圧、入力電流 ・接地漏れ電流 ・外装漏れ電流 ・絶縁抵抗 ・保持プレートの表面温度 ・吐水ユニットの動作 ・異常振動、異音 ・タイマ機能 ・冷却機能 ・保温機能 ・ポンプ、電動弁、噴水ノズルなど、動く部分の動作 ・配管などからの水などの漏れ ・各部のネジ等の緩み ・電気回路接続部の緩み ・患者と接触するシーツなどの汚れ、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 ・消耗品の状態

【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又は名称及び住所等】

製造販売業者 ： 平和電子工業株式会社

住　　所 ： 大阪府四条畷市下田原 1510

電 話 番 号 ： 0743-78-1871

製 造 業 者 ： 平和電子工業株式会社

【販売業者の連絡先】

取扱説明書を必ずご参照下さい。