機械器具 01　手術台及び治療台

管理医療機器　　エアマット　　JMDN コード：35226000

特定保守管理医療機器　Auralis エアマット

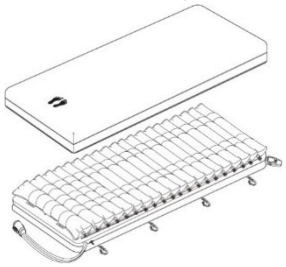
【警告】
いずれのモードを使用する場合でも一定時間毎に体位変換を行うこと。[体位変換を行わないと、褥瘡が発生するリスクが増加するため]

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
1. Auralis マットレスは、体重 250 kgを超える患者に使用しないこと。[250 kgを超える患者への使用のための設計がされておらず、安全性が確立されていないため]
2. Auralis シートクッションは、体重が 200Kg を超える患者には使用しないこと。[200Kg を超える患者への使用のための設計がされておらず、安全性が確立されていないため]
3. 脊椎骨折、脊椎損傷、頸部不安定、胸部骨折、腰椎骨折、頸部牽引、又は骨格牽引を伴う患者に使用しないこと。[マットレスの膨張/収縮により症状が悪化するおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
1) ポンプ本体

2) マットレス

（例:Auralis 175 交換マットレス）



2. 電気的定格
・定格電源電圧：AC 100-230 V
・定格電源周波数：50/60Hz
・電源入力：4-58 VA

3. 機器の分類
・電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅡ機器／内部電源機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
BF 型装着部
・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP21

4. 原理
本品は、マイクロプロセッサが各モードにおける運転サイクル中にセル内圧を感知し、プログラムされたアルゴリズムに従いポンプ部から供給される空気圧の拡張圧を自動調整する。
褥瘡予防の動作モードはアクティブモードおよびリアクティブ CLP の 2 モードがある。アクティブモードの場合、10 分を 1 サイクルとして各セルが膨張／収縮を繰り返す。リアクティブ CLP モードはセルが一定の低空気圧を保ち、20 分ごとに空気圧を自動調整する。

【使用目的又は効果】
本品は、主に褥瘡予防に用いるエアマットである。

【使用方法等】
1. 使用方法
1) 適切なマットレスを選択し、ベッドまたはチェアに取り付ける。
2) 滑り止めがある部分を下にしてポンプ本体を床などの水平面に設置する、または、吊り下げフックを利用してベッドフットレールに吊り下げる。
3) マットレスのチューブセットをポンプ本体のマットレスチューブ接続部に接続する。
4) ポンプ本体の電源プラグを商用電源に接続する、または、バッテリーパックを接続する。
5) 電源が自動的に入り、自己診断テスト終了後スタンバイ状態となる。
6) コントロールパネルの運転/スタンバイボタンを押すと、運転を開始する。
7) ウェイトインジケーターが消灯したことを確認し、患者をマットレスに載せる。
8) コントロールパネルのコンフォートコントロールボタンでセル圧力を調整する。
9) 終了する場合は、運転/スタンバイボタンを長押しする。
10) 患者をマットレスから降ろし、マットレスチューブ接続部からマットレスのチューブセットを抜きとる。
11) マットレスおよびポンプ本体は適切な方法で保管する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 電源ケーブルはマットレス側面に付いているケーブル管理フラップ内に収納すること。
2) CPR コントロールおよび CPR インジケータタグは目視可能で、常にアクセスできるようにすること。
3) マットレスはカバーを付けて使用すること。
4) 完全に膨張して通常の動作圧力に到達するまで、患者をマットレスに寝かせないこと。
5) オートファーム機能はマットレス内のエア量が増加されるため、CPR 機能作動時に通常よりもマットレスの収縮に時間を要することに注意すること。
6) オーバレイマットレスをベッドフレームへ直接取り付けないこと。

【使用上の注意】

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. 重要な基本的注意
   1) ベッドフレーム、安全サイドレールおよびマットレスの位置合わせを行い、患者の頭部や身体を挟み込む隙間を生じさせないようにすること。
   2) マットレスの収縮や移動で隙間が発生しないようにすること。
   3) 電源ケーブルとチューブセットまたはエアホースが絡まらないようにすること。
   4) 本製品のカバーは透湿性だが通気性ではなく、窒息の危険性があるためマットレスカバーが患者の呼吸を妨げるような体勢にならないよう注意すること。
   5) 製品を使用しないときでも 5 ヶ月に最低 1 回バッテリーを充電すること。
   6) 患者とマットレスの間にシーツ等を追加することは避けるか、又は最小限にすること。
   7) 患者の衣服は高圧力領域を発生させる折り目や縫い目のあるものをできるだけ避け、また、ポケットに物を入れないこと。

2. その他の注意
   1) クリーニングや点検を実施する前に、ポンプ本体を電源コンセントから切り離すこと。
   2) ポンプ本体は液体から遠ざけ、水に浸漬させないこと。
   3) 可燃性液体や可燃性ガスが存在する環境でポンプ本体を使用しないこと。
   4) クリーニングの際にフェノール系溶剤、研磨剤および研磨パッドを使用しないこと。
   5) カバーを煮沸消毒したり、高圧蒸気滅菌しないこと。
   6) マットレス上で鋭利な物体や電気敷毛布を使用しないこと。
   7) その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
   1) 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管する。
   2) ポンプ本体とマットレスは付属の保護バッグに入れて保管する。

2. 耐用期間［自己認証（自社データ）による］
指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合：7年

【保守・点検に係る事項】
本体及び付属品は、年1回のメンテナンスが必要である。
定期点検を弊社または取扱店に依頼すること。
本体及び付属品類は、『取扱説明書』の「洗浄／消毒」に従って洗浄すること。

1. 使用者による保守点検事項
『取扱説明書』の「メンテナンス」のチェック事項に従って点検すること。
2. 業者による保守点検事項
『取扱説明書』の「メンテナンス」のチェック事項に従って点検すること。

【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：
アルジョ・ジャパン株式会社
TEL: 03-6435-6401

外国製造業者：
輸入先国：中華人民共和国
製造所：Arjo (Suzhou) Co., Ltd.
（アルジョ（スウヂョウ）シーオーエルティディー）

取扱説明書を必ずご参照ください。