

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 コード 34488000

*特定保守管理医療機器 リラウェーブ

*【禁忌・禁止】

【共通・使用前】

1. 本添付文書「使用目的・効能又は効果」に記載された使用目的以外の用途には使用しないでください。
[事故や故障の原因になります。]
2. 以下の症状を示す患者または診断を受けた患者には使用しないでください。[事故やけがの原因になります。]
 - ・骨粗しょう症
 - ・血管の病気 (血栓症、動脈瘤、動脈硬化症など)
 - ・内臓の病気 (心臓、肺臓、腎臓の病気など)
 - ・炎症性の病気 (虫垂炎、腹膜炎など)
 - ・高血圧症
 - ・安静を要する病気 (咯血、吐血など)
 - ・妊娠中、出産直後
 - ・振動によって症状が悪化する疾患をもつ患者
 - ・その他医師が不適当と判断した患者
3. 医師以外の者の判断で、使用しないでください。特に患者やその家族の判断で使用しないでください。
[事故やけがの原因になります。]
4. 乳幼児には使用しないでください。
[事故やけがの原因になります。]
5. 小学生以下のこどもや操作が理解できないと思われる方には操作させないでください。
[事故やけがの原因になります。]
6. お客様による修理、改造、分解をしないでください。
[事故やけがの原因になります。]
7. 電源プラグを濡れた手でコンセントに抜き差ししないでください。[ショートして故障や感電のおそれがあります。]
8. 水などにつけたり、水などをかけたりしないでください。
[ショートして故障や感電のおそれがあります。]
9. 本体、コントローラーを落とす、たたく、ゆする、投げるなどして衝撃を与えないでください。
[故障の原因になります。]
10. 本品を (特に電源プラグ、電源コード) を踏みつける、傷つける、無理に曲げる重いものを載せる、無理な力を加えるなどの行為をしないでください。
[電源コードが破損し、火災、感電の原因になります。]
11. 本体の上に直接乗ったり、座ったり、立ったりしないでください。[転倒してけがをするおそれがあります。]
12. コネクタ差込口に金属の棒やヘアピンなどを差し込まないでください。[ショートして故障や感電のおそれがあります。]
13. 本品に殺虫剤を噴射しないでください。
[溶剤により破損、変色、溶解のおそれがあります。]
14. 本品にX線などの特殊光線を照射しないでください。
[故障の原因になります。]
15. 他の医用電子機器などと併用しないでください。どうしても併用しなければならない場合は、予め、双方の機器が誤動作しないなどの安全性をよく確認したうえで使用してください。

【設置・使用中】

1. 本品は、交流電源 100V、50/60Hz 以外で使用しないでください。[故障の原因になります。]
2. 以下の環境で使用しないでください。
[故障の原因になります。]
 - ・可燃性雰囲気内
 - ・ストーブなどの熱器具の近く
 - ・湿度の高い場所や直射日光の当たる場所
 - ・水蒸気や油蒸気のかかる場所
 - ・塩分、硫黄分の多い場所
3. 本体は鋭い突起物などがある場所に設置しないでください。
[破損の原因になります。]
4. 本品を直接人体にあてて使用しないでください。必ずマットレスと併用して使用ください。
[事故やけがの原因になります。]
5. 計量機能付きベッドなどの精密電子機器付きベッドと併用しないでください。
[振動により故障や誤動作をさせるおそれがあります。]
6. 振動中に電源プラグをコンセントから抜かないでください。
[故障の原因になります。]
7. 本製品は、ベッドなどの上に置いたまま振動させないでください。[振動により落下する恐れがあります。]
必ずベッドとマットレスの間に設置した状態で振動させてください。
8. 本体をベッドに設置した状態で、心臓マッサージ等の荷重のかかる治療は行わないでください。
[故障、変形、破損の原因になります。]
9. 同時に2台以上使用しないでください。(取扱説明書記載の図を参照) [事故やけがの原因になります。]

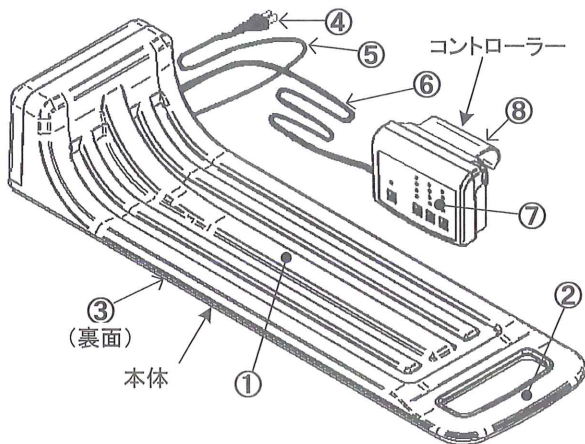
【使用後】

1. 電源コードを引っ張って電源プラグを抜かないでください。必ず電源プラグを持って抜いてください。
[電源コードが破損し、故障や感電のおそれがあります。]
2. ベッドに設置された本品を取り外すときは、マットレスを先に外さないでください。
[本品が落下してけが、故障、破損の原因になります。]
3. 酸性やアルカリ性洗剤、ベンジン、シンナー、クレゾールなどは、材質をいためますので使用しないでください。
[破損、変色、溶解のおそれがあります。]
4. オゾン殺菌器、オートクレーブには対応しておりませんので、使用しないでください。[故障の原因になります。]
5. 以下の環境で保管しないでください。
[故障の原因になります。]
 - ・可燃性雰囲気内
 - ・ストーブなどの熱器具の近く
 - ・湿度の高い場所や直射日光の当たる場所
 - ・水蒸気や油蒸気のかかる場所
 - ・塩分、硫黄分の多い場所

***【形状・構造及び原理等】**

1. 各部の名称

- | | |
|------------|--------------|
| 1) 本体 | 2) コントローラー |
| ①振動ボード | ⑥コントローラーケーブル |
| ②持ち運び用ハンドル | ⑦操作パネル |
| ③ウレタンマット | ⑧コントローラーフック |
| ④電源プラグ | |
| ⑤電源コード | |

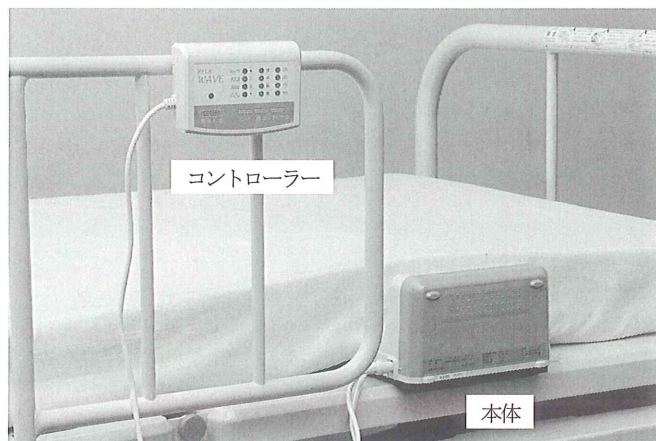


2. 外装材質

本体		
樹脂ケース	ポリカーボネート樹脂	
ウレタンマット	ポリウレタンフォーム	
コントローラー		
フック	LDPE樹脂	
フック以外樹脂ケース	ABS樹脂	
操作パネルシート	ポリエステル	

3. 使用例

ウレタン、ポリエステル等の素材でできたマットレス、エアーマットレスの下に本体を設置し、コントローラーはサイドレールなどに設置する。併用するマットレスに振動を与える。



4. 電氣的定格

- 1) 定格電源電圧範囲：90～110V
- 2) 交流・直流の別：交流
- 3) 定格電源周波数：50/60Hz
- 4) 電源入力：最大 20VA

5. 本品の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス II
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形

6. 寸法(mm)

- 1) 本体：W182×H114×D616
- 2) コントローラー：W120×H 84×D 74

7. 質量(g)

- 1) 本体：約 1,750
- 2) コントローラー：約 230

8. 作動・動作原理

振動の元となる波形は、マイクロコンピュータから出力されます。出力された波形は、振動制御回路を通して振動器に入力されて振動が発生します。

その振動器から発生する振動が振動ボードに伝わり快適なマッサージ効果を得る振動となります。マイクロコンピュータの制御により 4 種類の振動モード、4 段階の振動強度、4 段階の時間調節ができます。

***【使用目的、効能又は効果】**

1. 使用目的

本品は、ウレタン、ポリエステル等の素材でできたマットレス、エアーマットレス等と併用し、振動を与えることによって、血行促進効果が得られるマッサージ器です。

2. 効能・効果

マッサージ効果

***【品目仕様等】**

1. 性能（仕様）

- 1) 振動の種類：4 種類
- 2) 振動の強さ：4 段階
- 3) タイマー：4 段階
- 4) 使用環境条件
 - 温度範囲：10～40℃
 - 相対湿度範囲：30～75%RH（結露なきこと）

***【操作方法又は使用方法等】**

1. 準備

- 1) 本体部とコントローラー部を接続する。
- 2) 本体部の振動ボード部をエアーマット等の下に設置する。
- 3) コントローラー部をベッドのサイドレールなどに掛けて固定する。サイドレールのない場合は、安定した水平な場所に置く。
- 4) 電源コードを 100V コンセントに接続する。
電源ランプが点滅する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用

- 1) コントローラー部の電源 入/切ボタンを押すと、3 秒後に電源ランプが点滅から点灯に変わり振動が開始する。
- 2) 振動、強度、時間を変更する場合は、コントローラー部の各設定ボタンで変更することができる。

3. 停止

- 1) 途中で振動を停止する場合は、コントローラー部の電源入/切ボタンを押すと振動が停止する。

詳細については、本品に添付された取扱説明書の「使用前の準備」「設置方法」「使用方法」の項を参照してください。

*【使用上の注意】

1. 使用にあたっての注意

- 1) 本品は医師の判断の下、使用してください。
特に以下の症状を示す患者、または診断を受けた患者に使用する場合は、適用を慎重に判断してください。
 - ・皮膚疾患、外傷などがある患者
 - ・骨折など、骨に異常がある患者
 - ・感染症患者
 - ・重度の疾患患者
 - ・先天性障害、後天性障害のある患者
 - ・認知症患者など、精神障害のある患者
 - ・身体の異常を伝えることができない患者
 - ・上記以外に身体に異常を感じている患者
- 2) 本品を使用することによって、患者に異常が発生すると予見される場合は、使用しないでください。
- 3) 本品を使用する前に、併用するベッド、マットレス等に異常がないか、問題なく使えるかを予め確認してから使用してください。特にベッドの締付部に異常がないか確認してください。
- 4) 本品を使用することによって、患者に異常が発見された場合は、直ちに使用を中止してください。
- 5) 故障している、おかしいと思った場合は、直ちに使用を中止し、修理を依頼してください。

2. 重要な基本的注意

- 1) 電源コードに異常がないことを確認してから使用してください。特に電源コードの根元に破損がないか確認してください。
【電源コードに異常があった場合、故障や感電のおそれがあります。】
- 2) ベッド、サイドレールなどの各所に電源コードをはさまれないようにしてください。特にベッドを動作させる際には注意してください。
【電源コードが破損し、火災、感電の原因になります。】
- 3) ベッドを移動させるときは、本品をベッドから外してから移動してください。
【本品が落下してけが、故障、破損の原因になります。】
- 4) 本品を移動させるときは、電源プラグがコンセントから抜けていることを確認してから移動してください。
【電源コードが引っ張られてけが、破損の原因になります。】
- 5) 本製品を移動させるときは、電源コード、電源プラグを引きずらないようにしてください。
【電源コード、電源プラグが破損し、火災、感電の原因になります。】

- 6) 本品をギャッチベッドに設置する場合は、可動しない床面に設置してください。
【正常に動作しないまたは、破損のおそれがあります。】
- 7) 本品をマットレスの下に置く、取り除く場合は、必ずマットレスを持ち上げた状態で行ってください。
【無理に差し込んだり、抜き取ったりすると本品のウレタンマット部が破損のおそれがあります。】
- 8) 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いてください。
【ホコリや湿気で絶縁劣化になり、漏電火災の原因になります。】
- 9) 汚れた箇所をふきとるなどのお手入れの際は、コンセントから電源プラグを抜いてから行ってください。
【ショートして故障や感電のおそれがあります。】

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

本品に添付された取扱説明書「保管方法」の項に従って保管してください。

保管環境条件
温度範囲：0～50℃
相対湿度範囲：5～95%RH（結露なきこと）

2. 耐用期間

納入日より 6 年 [自己認証(当社データ)による]。(但し消耗品は除く)

詳細については、本品に添付された取扱説明書の「アフターサービス」の項をご参照ください。

*【保守・点検に係る事項】

通常の使用においては使用者による点検で十分ですが、ガタ、ゆるみ、異音などが発生した場合は、修理業者に点検・修理をご依頼ください。

なお、消耗品交換につきましても、確実に安全性を確保するため、上記と同様にご依頼ください。

詳細については、本品に添付されている取扱説明書の「保守点検」の項をご参照ください。

1. 使用者による保守点検

本品を使用する前に、以下の点検項目を確認して異常のないことを確認してください。

項目	内容	方法
外観の確認	①損傷している箇所はないか ②本品のウレタンマットなどに破れなどはないか ③電源プラグに異常はないか ④電源コードに異常はないか	目視による確認
表示の確認	④ランプの表示は確認できるか	目視による確認
操作	①電源入/切ボタンを押して振動の ON・OFF ができるか ②モードボタンを押して振動モードを変更できるか ③強さボタンを押して強弱を変更できるか ④タイマーボタンを押して振動時間を変更できるか	操作による確認

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 保守部品

保守部品は本品の製造終了後、最低6年間保有しています。

3. 清掃方法

本体、コントローラー部が汚れた場合は、以下の手順で清掃してください。

- 1) 振動中の場合は、コントローラーの電源 入/切ボタンを押して振動を停止します。
- 2) 電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 3) 汚れた箇所をふき取ります。

ふき取りは布に薄めた中性洗剤かぬるま湯を含ませ固く絞ったものを使用してください。

本体裏面のウレタンマットは、軽くふくようにしてください。

消毒剤を使用する場合は、必ず下記の薬品を指定の濃度に薄めて使用してください。

- 1) ウレタンマット部
 - 0.5% トリクロサン/イルガサン DP300
(イルガサンアルコール液)
- 2) ウレタンマット以外
 - 0.05～0.2% 塩化ベンザルコニウム液 (オスバン)
 - 0.05～0.2% 塩化ベンゼトニウム液 (ハイアミン)
 - 0.05% クロルヘキシジン液 (ヒビテン)
 - 0.5% トリクロサン/イルガサン DP300
(イルガサンアルコール液)

* 【包装】

本体 1台、コントローラー 1台

** 【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

グローバルマイクロニクス株式会社
千葉県柏市高田字上野台子 1400 番地 1
TEL : 04-7143-8100