

機械器具 77 パイプレーター
管理医療機器 家庭用電気マッサージ器 JMDN コード 34662000
ミーブル MBL-01

【禁忌・禁止】

「適用対象(患者)」

- 1) 医師からマッサージを禁じられている人は、使用しないこと。
例 血栓(塞栓)症、重度の動脈瘤、急性静脈瘤、各種皮膚炎、皮膚感染症(皮下組織の炎症を含む)など
[症状を悪化させる恐れがあるため]

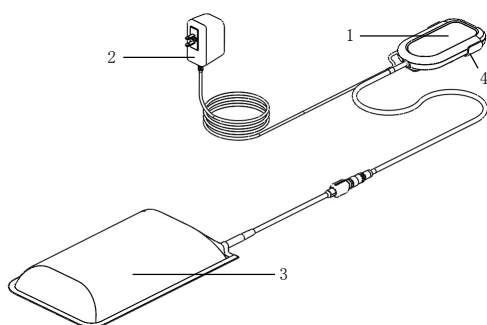
【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成

(1) 機器本体(下図1)

(2) 付属品(※はオプション設定)

AC アダプター(下図2)、パネルケースフック(下図4)、
リズムパックf標準(下図3)、リズムパックf標準カバー、
リズムパックf首用(※)、リズムパックf首用カバー(※)
マジックバンドワイド(※)、マジックバンド長(※)、マジックバンド短(※)



(3) 原材料

名称	原材料
本体	パネルケース:ABS 樹脂 操作パネル:ポリエステルフィルム
リズムパックf標準カバー	ナイロン又はポリエステル又はポリウレタン
リズムパックf首用カバー	ポリエステル又はポリウレタン
マジックバンドワイド・長・短	ナイロン又はポリウレタン又はレーヨン

2) 電気的定格

電源電圧 AC 100 V、電源周波数 50/60 Hz、電源入力 25 W / ヒーター18 W
専用 AC アダプター: 定格入力 AC 100 V 50/60 Hz 70 VA、定格出力 DC 24.0 V 1.5 A 型式 ACN720

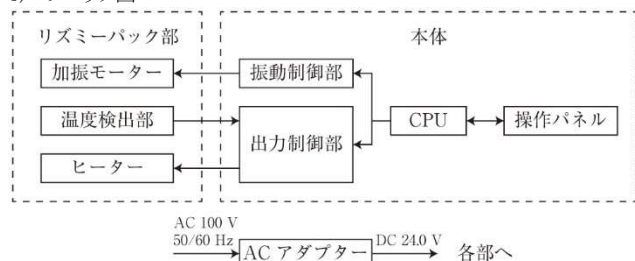
3) 機器の分類

感電に対する保護 クラス II 機器

4) 寸法及び質量

機器本体: 幅 85 mm×縦 150 mm×厚み 20 mm 質量 180 g
リズムパックf標準: 幅 250 mm×縦 530 mm×厚み 60 mm 質量 800 g

5) ブロック図



6) 作動・動作原理

本装置は、振動パックに内蔵したモーターを回転させることにより、パックを振動させることで患部にマッサージ効果を与える家庭用マッサージ器である。

【使用目的又は効果】

あんま、マッサージの代用(疲労回復。血行をよくする。筋肉の疲れをとる。筋肉のこりをほぐす。神経痛、筋肉痛の痛みの緩解。)。一般家庭で使用すること。

【使用方法等】

1) 使用場所

- ・ 使用環境条件(周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060 hPa)を満たすこと。
- ・ 温度の高くなる機器の近くで使用するときは十分な距離を保つこと。

2) 使用方法(詳細は取扱説明書参照)

- ・ 操作は以下の手順に従うこと。
- (1) 必要に応じて、パネルケースフックを機器本体に取り付ける。
- (2) パック本体(リズムパックf標準又はリズムパックf首用)を機器本体に接続する。
- (3) AC アダプターを機器本体に接続する。
- (4) AC アダプターを AC100V コンセントに接続する。
- (5) パック本体を対応するバックカバー(リズムパックf標準カバー又はリズムパックf首用カバー)の中に入れ、必要に応じて各種マジックバンドを用いながら、これを患部に装着する。
- (6) 機器本体の電源を入れる。
- (7) 治療時間・振動強度・ヒーター温度を設定し、治療を開始する。この際、必要に応じて、パネルケースフックをバックカバー等に引っ掛けて固定する。
- (8) 治療途中で、必要に応じて、振動強度・ヒーター温度を変更する、又は治療を停止する。
- (9) 治療が終了すると、終了音が鳴る。
- (10) バック本体の入ったバックカバーを患部から取り外す。
- (11) 機器本体の電源を切る。
- (12) AC アダプターをコンセントから抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 電気毛布、こたつ、ふとんの中など熱がこもるところで使用しないこと。
- 2) 浴室など湿度の高い場所で使用しないこと。また、本機に水をかけたり、濡れた手で操作したりしないこと。
- 3) 付属品は本書に記載したものをを使用すること。
- 4) 付属の AC アダプターを使用すること。また、付属の AC アダプターは他の機器に使用しないこと。
- 5) 他の治療器と同時に使用しないこと。
- 6) パック本体は必ずバックカバーに入れて使用すること。
- 7) AC 100 V 以外のコンセントを使用しないこと。
- 8) 治療部位の周辺にアクセサリなどの硬い物を着けた状態で治療を行わないこと。
- 9) 使い始めは、弱い刺激でマッサージを行うこと。
- 10) 使用中、故意にパックを強く押し当てる等、無理な力を加えないこと。
- 11) 30 分を超えて連続で使用しないこと。
- 12) 布カバーが破れた状態で使用しないこと。
- 13) 機器の故障が発見された場合、使用を直ちに中止し、電源を切ること。
- 14) 身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止し、医師に相談すること。
- 15) 停電のときは、直ちに AC アダプターをコンセントから抜くこと。
- 16) AC アダプターをコンセントから抜くときは、コードを引っ張らず、AC アダプター本体をもって抜くこと。その他コード類を取り外すときも、コネクタを持って引き抜くなどしてコネクタに無理な力を加えないこと。
- 17) 全てのコネクタは容易に離脱しないように、正しく確実に接続すること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- 1) 次の人は、使用前に医師に相談すること。
(1) ペースメーカーなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医療機器を使用している人 [誤作動を誘発する恐れがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください

- (2) 温度感覚喪失が認められる人、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 [過度な振動や温熱を与える恐れがあるため]
- (3) 悪性腫瘍のある人、心臓に障害のある人、妊娠初期の不安定期又は出産直後の人、皮膚に創傷のある人、安静を必要とする人、体温 38℃以上の人(急性炎症症状(倦怠感、悪寒、血圧変動など)の強い時期にある人、衰弱している人など)、骨粗鬆症の人、脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性(疼痛性)疾患の人、脊椎に異常のある人又は背骨が左右に曲がっている人(背中を治療する場合)、その他医療機関で治療中の人、腱鞘炎の人 [症状を悪化させる恐れがあるため]

<重要な基本的注意>

- 1) 機器本体や付属品の上に勢いよく腰を下ろしたり、乗ったりしないこと。また、本機の上に物を落下させたり、本機を落としたりして、強い衝撃を与えないこと。
- 2) 子供には使用させないこと(乳幼児以外の子供で、保護者等の監督下で使用する場合を除く)。また、本機の上に乗らせたり遊ばせたりしないこと。
- 3) 自分で意思表示できない人や身体の不自由な人には、1人で使用させないこと。
- 4) しばらく使用しても効果が表れない場合は、医師又は専門家に相談すること。
- 5) 長時間のヒーター使用は低温やけどの原因となるため、熱に敏感でない人は特に、その点に十分注意して使用すること。

<相互作用>

- 1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
他の医用電気機器	同時に使用しないこと。	相互に誤作動を起こす恐れがある。
マイクロ波治療器	相互の距離を 3 m 以上離して使用すること。	本機の治療出力が不安定になる恐れがある。
超短波治療器、電気メスなど強力な電磁波、又は X 線を放出する装置	相互の距離を 1 m 以上離して使用すること。	本機の誤作動や故障の原因となる恐れがある。
電子レンジなどノイズを発生する機器	付近で使用しないこと。	本機の誤作動や故障の原因となる恐れがある。
植込み型電子装置(ペースメーカーなど)	使用前に専門医と相談し医学的知見を得てから使用すること。	左記の装置の誤作動を誘発する恐れがある。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

胎児に対する影響が不明のため、妊婦の骨盤、腹部、体幹、腰背部には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 保管条件(周囲温度 -10～60℃、相対湿度 10～95%、気圧 700～1060 hPa)を満たすこと。
- 2) コード類を本機に巻きつけず、ねじれをほどこして保管すること。
- 3) 長時間使用しないときは、汚れやほこりが付着しないようにカバーなどをかけて保管すること。

<耐用期間(自主基準)>

機器本体:8年

リズミーパック f 各種:2年

耐用期間とは、後述の保守点検および必要に応じた修理を行うことによって、性能を維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>(詳細は取扱説明書参照)

1) 日常点検

- ・ 使用前に以下の項目を点検すること。汚れ等が見つかった場合は、適切な方法で清拭又は洗濯を行うこと。破損や故障が見つかった場合は、使用しないこと。また、勝手に修理などせず、販売店又は弊社営業所に連絡すること。

AC アダプターのプラグ部とコンセントの接続部を確認
AC アダプター・バックコードに破損が無いことを確認
リズミーパック f に汚れや破損が無いことを確認
使用するリズミーパック f のコネクタの接続部を確認
作動状態を確認
ヒーター作動を確認
パイプ作動を確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称: 製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社
電話番号:06(6303)7161 FAX 番号:06(6303)9765