

取扱説明書

はじめに本書には、テンピュール-MED®製品の使用方法と取扱方法に関する重要な情報が記載されています。製品を安全で適切に使用するため、製品をご使用になる前に本書に目を通し、大切に保管してください。

テンピュール-MED®製品は、欧州医療機器規則(MDR) 2017/745 に準拠した CE マークが付いています。テンピュール-MED®製品は、床ずれのリスクを軽減することを目的としています。製品により重大な事故が発生した場合は、弊社、およびご使用者がお住まいの国の管轄当局に通知する必要があります。弊社に事故を報告するには、本冊子の「保証」の項に記載されている手順に従って、保証請求を行ってください。

マーク

以下のマークが製品、パッケージ、または本冊子に使用されています。

| | | | |
|---|--|--|--|
|  製造元 |  製造日 |  ロット番号 |  MDR (EU) 2017/745 の要件に準拠したクラス 1 医療機器の CE マーク |
|  医療機器 |  ↑UP マットレス本体に印字された製品の向き |  この面が上 |  使用上の注意を参照してください |
|  製品の構造素材には天然ゴムラテックスが含まれています |  推奨重量制限 |  火気厳禁 |  湿度制限 |
|  水濡れ禁止 | | | |

安全情報 - 警告と注意事項 本冊子に記載の警告と注意事項は、以下のマークとテキストで図示されています：

このような指示に従わないと、重傷を負ったり製品が破損することがありますので、ご注意ください。

| | | |
|---|----|--------------------------------|
|  | 警告 | 死亡または重大な怪我につながる可能性のある状況や行為に注意 |
|  | 注意 | 中程度または軽度の怪我につながる可能性のある状況や行為に注意 |
| | 重要 | 製品やその他の財産に損害を与える可能性のある状況や行為に注意 |

使用目的

テンピュール-MED®製品の使用目的は、床ずれのリスクを軽減することですが、寝返りをご自身でできない方の体位変換を定期的に行うことは重要です。テンピュール-MED®製品は、特段の指定がない限り（特定の車椅子用クッションなど）、**150 kg** までの体重の方に適しています。

テンピュール-MED®製品は、病院、ケア施設（介護施設、リハビリ施設など）、在宅介護での使用を対象としています。

製品の詳細

テンピュール-MED®製品は、マットレス、トッパー、ピロー、クッション、ポジショニング製品、歯科用チェア、手術室またはスキャナ用製品で構成されています。

テンピュール-MED®製品は、以下の部材で構成されています：

- テンピュール®素材を含むコア
- ポリウレタン製防水カバー

カバー

テンピュール-MED®防水カバーは、防水性、伸縮性、通気性のあるポリウレタン素材で製造されており、テンピュール®素材の通気性を確保します。

カバー素材については、カバー内側にある洗濯表示ラベルをご覧ください。

一部のテンピュール-MED®製品では、縫製タイプと溶着タイプの防水カバーをご用意しております。縫製タイプは、尿/体液などの液体漏洩リスクが低い環境（ほとんどの病棟ベッド、介護施設など）で使用します。溶着タイプは、尿/体液などの液体漏洩リスクが高い環境（手術室など）で使用します。

滑り止めコーティング一部のテンピュール-MED®製品には、使用中に製品が滑らないように、裏側に滑り止めコーティングが施されています。滑り止めの特性は、カバーを洗濯しても損なわれません。

テンピュール-MED®製品の開梱と設置：

重要：製品を開梱する際は、カバーに穴を開けたり、損傷させたりしないように注意してください。

開梱時、製品に若干のにおいがある場合があります。このにおいは人体に無害で、しばらくお使いいただくうちに消えていきます。

配送中に、大型製品のカバーが本来の位置からずれていることがあります。その場合、開梱して製品を設置し、製品が室温になじむまで待ち、手でカバーを整え本来の位置に戻してください。

重要：テンピュール-MED®トッパーは、室温に慣らしてから広げてください。室温が低い場合に無理に広げようとするとう材が裂けたりひび割れたりすることがあります。

テンピュール-MED®製品の取扱い

 **警告：**マットレス、トッパー、ピロー、またはクッションをご自分の力で寝返りが出来ない方に使用される場合は、窒息のリスクに十分ご注意ください。

ベッド上または製品使用中は、喫煙をしないでください。

 **警告：**火災のリスク：製品を火気に近づけないでください。  **注意：**テンピュール-MED®製品を使用する前に、製品が使用者と使用環境（ベッドベース、シーツ表面など）が適していることを確認してください。

 **注意：**使用者の体位は定期的に変換してください。

 **注意：**マットレス/トッパーおよびピローにはカバーを装着して使用することをお勧めしますが、厚手のものをテンピュール-MED®製品と使用者の間に使用しないでください。また、テンピュール-MED®製品と湯たんぽや電気毛布を併用しないでください。素材の特性または臨床的効果を損なう可能性があります。

 **注意：**床ずれのリスクを高める可能性があるため、使用者とテンピュール-MED®製品の間に異物や、衣類やシーツに折り目や縫い目がないことを確認してください。

 **注意：**鋭利なものの取扱いにはご注意ください。カバーを損傷し、製品本体への液体混入の原因となり、製品特性や臨床的効果を損なう可能性があります。

カバーや製品を鋭利なもの（安全ピン、注射器、メス、同様のアイテム）で刺さないでください。また、製品の上に鋭利なもの（患者用リフトポール、IV ポール、同様の機器など）を置かないでください。

⚠️ 注意：マットレスとトッパーは、プリントのある面を上にして置いてください。これらの製品では、テンピュール®素材が上層にあります。

⚠️ 注意：車椅子用クッションやその他の座席用クッションは、正しい面を上にして置いてください。：製品側面に印刷されたテンピュール-MED®ロゴが、上下逆にならないようにしてください。

⚠️ 注意：マットレスの持ち手は、マットレスのみを持ち運びするためのものです。
(例：ベッドの準備など)

⚠️ 注意：X 線減弱（スキャナーマットレス）

テンピュール®素材は、X 線を減弱できる高密度素材です。

重要：テンピュール-MED®マットレスは、通気の良いベッドフレーム（スプリングやスラックテンピュール-MED® トッパーはマットレスの上に重ねてお使いください。

重要：テンピュール®素材への損傷を防ぐために、カバーに穴や裂け目がないか定期的に確認してください。

重要：テンピュール-MED®製品を折り畳んだり、曲げたり、押し込んだりしないでください。テンピュール®素材を損傷する恐れがあります。

お手入れ方法重要：

テンピュール®素材への損傷を防ぐために、カバーに穴や裂け目がないか定期的に確認してください。穴や破れ、目に見える摩耗の徴候がある場合、カバーを交換してください。

重要：

- テンピュール®素材を洗濯（水洗い）しないでください。
- テンピュール®素材をスチームクリーニング/ドライクリーニングしないでください。
- テンピュール-MED®製品をオートクレーブ処理しないでください。
- テンピュール-MED®製品をオゾン、紫外線、またはイオン化処理しないでください。

重要：

- すべてのテンピュール-MED®製品は、湿気を除去するために定期的に通気してください。

カバーのお手入れ方法

カバーは、カバー内側にある洗濯表示ラベルに従ってください。

カバーは低刺激性のせっけん液か、以下の通常の病院用消毒剤で拭くことができます：**70%** エタノールまたは**0.1%**次亜塩素酸ナトリウム。

カバーは完全に乾燥させてから、使用または保管してください。

重要：フェノールベースの洗浄液、漂白剤、その他の研磨剤を使用しないでください。

 注意：洗濯後、マットレスカバーはマットレス本体側面に印字されている向きに従って再度装着してください。テンピュール®素材は、本体上面にあります。

 注意：複数層から構成されるクッション製品のカバーを洗濯後、再度カバーを装着する際には、テンピュール®素材が上面になるようにカバーを装着してください。

移動、取扱い、保管

 注意：マットレスの持ち手は、マットレスのみを持ち運びするためのものです。テンピュール®素材の粘弾性特性により、マットレスや巻いた状態のトッパーが、配送中や保管中にわずかに変形している場合があります。室温でしばらくお使いいただくと、本来のサイズに戻ります。

テンピュール®素材を損傷する恐れがあるため、テンピュール-MED®製品を元の形状から曲げたり押ししたりしないでください。

- 乾燥した環境で保管してください（最大相対湿度 65%）。
- 洗濯した製品を使用または保管する際には、製品が完全に乾いていることを確認してください。
- マットレスは、平らにして保管してください。
- トッパーは、丸めるか水平な状態で保管してください。
- ピロー、クッション、ポジショニング製品は、元の形のままで保管してください。
- 素材が恒久的に変形する恐れがあるため、テンピュール-MED®製品の上に他のアイテムを置いて保管しないでください。

テンピュール-MED®製品の再使用

テンピュール-MED®製品は、繰り返して使用していただけます。製品寿命は、使用頻度やお手入れによって変わります。製品を再使用する際には、製品状態の確認とお手入れを行ってください。本冊子の「お手入れ方法」セクションを参照してください。

廃棄

使用済みのテンピュール-MED®製品を破棄する場合は、お住まいの地域の地方自治体にお問い合わせください。廃棄前には、汚染リスクを回避するために製品を洗浄してください。

製品情報

難燃性

 警告：火災の恐れがあるため、製品を火気に近づけないでください。

| | |
|--------------------------------------|--|
| テンピュール-MED®製品 | 防火 |
| マットレス、トッパー | EN 597-1 (タバコ試験)、 EN 597-2 (同等の試験に一致) |
| マットレス、トッパー (難燃性バージョン) | BS 7177 中危険度： EN 597-1 (タバコ試験)、 EN 597-2 (同等の試験に一致) BS 6807 (ベビーベッド V) BS 5852 (フォーム上のベビーベッド V) |
| ピロー、クッション、ポジショニング製品 (成形およびチップ内包) | ISO 12952-1 (タバコ試験)、 ISO 12952-2 (同等の試験に一致) |
| ピロー、クッション、ポジショニング製品、成形 (難燃性バージョン) | BS 7175:1989, セクション 2, ソース 0 (製品上のたばこ) BS 7175:1989, セクション 2, ソース 5 (製品上のベビーベッド V) BS 5852:1982, パート 2, ソース 5 (フォーム上のベビーベッド V) |
| チップ内包ピロー、クッション、ポジショニング製品 (難燃性バージョン) | BS 7175:1989, セクション 2, ソース 0 (製品上のたばこ) BS 7175:1989, セクション 2, ソース 5 (製品上のベビーベッド V) BS 5852:1982, パート 2, ソース 2 (チップ素材上の炎) |

ラテックス特定のテンピュール-MED®製品は、表面がテンピュール®素材の複数層構造で、複数層間の接着でラテックスを含む接着剤を使用しているものがあります。お買い上げの製品にラテックスが含まれているかどうかは、カバー内側の製品ラベルをご確認ください。テンピュール®素材とカバーにはラテックスは含まれていません。

X線減弱 (スキャナーマットレス)

テンピュール®素材は、X線を減弱できる高密度素材です。

製品サイズと重量 テンピュール-MED®製品は、各種サイズを取り揃えており、特注サイズもご用意しております。(※製品によって異なります。) 製品重量は製品モデルおよびサイズによって異なります。

製造元



Dan-Foam ApS

Holmelund 43

5560 Aarup

Denmark

Dan-Foam ApS は、TEMPUR-Sealy International, Inc の子会社です。

保証

| フォーム | 製品保証 | 保証の対象 |
|----------------------------|------|---|
| マットレス、トッパー、スキャナートッパー | 7 年間 | 製造工程あるいは素材に起因する欠陥、あるいはテンピュール®素材に 2 cm 以上の明瞭な凹みが生じた場合。 |
| ベーシックマットレス | 3 年間 | 製造工程あるいは素材に起因する欠陥、あるいはテンピュール®素材に 2 cm 以上の明瞭な凹みが生じた場合。 |
| ピロー、クッション、ポジショニング製品、成型フォーム | 3 年間 | 製造工程あるいは素材に起因する欠陥、あるいはテンピュール®素材に 2 cm 以上の明瞭な凹みが生じた場合。 |
| チップ内包ピロー | 3 年間 | 製造工程あるいは素材に起因する欠陥 |
| カバー | 製品保証 | 保証の対象 |
| PU カバー | 3 年間 | 製造工程あるいは素材に起因する欠陥 |
| ベーシックマットレス PU カバー | 2 年間 | 製造工程あるいは素材に起因する欠陥 |

国により適用保証期間が異なる場合があるため、製品を購入した国の保証期間をご確認ください。

保証は、製品の体圧分散性に影響しない軽微な変動や経年による変化には適用されません。テンピュール-MED®製品が本冊子の指示に従って使用、洗浄、お手入れされている場合限り、この保証は有効です。

以下は保証の対象外となります：

- 弊社の許可なくテンピュール-MED®製品が改造または修理された場合。
- 製品の使用、洗浄およびお手入れ方法上の指示に従わなかった場合。
- 製品が故意に損傷された場合、または不注意、切断、熱傷、浸水、その他お客様または第三者によるその他の不適切な使用のために損傷した場合。

保証請求を行われる場合は、当該製品を購入した正規販売店に連絡してください。購入の証明として、請求書の原本をご提示ください。販売店または弊社が製品返却を求めた場合のみ、製品を販売店または弊社に返送してください。

なお、保証に基づき製品を修理または交換した場合、元の保証期間は延長されません。

本保証は、適用法に基づく消費者の法的権利に影響を及ぼすことなく、法的な権利を強化することを旨とするものです。