

添付文書

**2024 年 5 月作成（第 4 版）
*2020 年 11 月作成（第 3 版）

機械器具 77 バイブレーター
管理医療機器 家庭用エアマッサージ器 34663000

認証番号 228AHBZX00028000

もみまろ M-10

【警告】

- ・次の人は本製品を使用しないこと。
 - －医師からマッサージを禁じられている人
（例 血栓（塞栓）症、重度の動脈りゅう（瘤）、急性静脈りゅう（瘤）、各種皮膚炎、皮膚感染症（皮下組織の炎症を含む。）など）[症状が悪化することがあるため。]
 - －発症後六か月以内の下肢深部静脈血栓症を患っているか、もしくはその恐れのある場合。
※「下肢深部静脈血栓症」とは、下肢全体または膝より下が腫れ上がって痛みがあり、立ったり歩いたりすると痛みが強くなる自覚症状のあることをいいます。
 - －装着部におでき、やけど、虫刺されなどの急性炎症や化膿性疾患がある場合。
- ・本製品の改造、分解、修理は絶対にしないでください。[事故の原因になります。]

【禁忌・禁止】

- ・他の治療器と同時に使用しないでください。[本製品の効果が十分発揮できないばかりか、体に悪影響を及ぼす原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 - (1) 本体
 - (2) ブーツ



2. 電氣的定格

定格電圧 : 100 VAC
周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 14 W
タイマの定格時間 : 10 分、20 分、30 分

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

4. 作動原理

本体からブーツに空気が供給される。ブーツでは、供給された空気を使用して、加圧と除圧を繰り返すことにより、マッサージ効果を得る。本体の強さ調整つまみにより、空気圧を調整することで、マッサージの強さを調整することができる。また、設定時間ボタンにより、本体の作動時間（10 分、20 分、30 分）を設定することができる。

【使用目的又は効果】

一般家庭において、あんま、マッサージの代用として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 強さ調節つまみを「弱（LOW）」に合わせてから、電源プラグをコンセント（AC100V）に差し込み、表示ランプが点灯することを確認する。
- (2) エアプラグのラベルの向きを確認し、しっかり奥まで差し込む。
- (3) ファスナーを一番下まで下ろし、ブーツを深く履き、ファスナーを一番上まで上げる。
- (4) 設定時間ボタンを押してマッサージを行う時間（10 分、20 分、30 分）を選択する。
- (5) 作動テストを行う。強さ調節つまみは「弱（LOW）」のまま運転／停止ボタンを押す。しばらくして、①足先・足首、②ふくらはぎ・太ももの順に加圧、除圧が繰り返されることを確認する。

2. 使用中

- (1) 強さ調節つまみを回して、圧力を好みの強さに調節する。設定したマッサージを行う時間を経過すると自動停止する。途中で停止させたい場合は、運転／停止ボタンを押す。

3. 使用後の処置

- (1) 終了したら、エアソケットからエアプラグを抜き、ブーツ内の空気をよく抜いてから、ファスナーハンドルを持ってファスナーを開き、ブーツを外す。
- (2) 使用後は、強さ調節つまみを「弱（LOW）」にして電源プラグをコンセントから抜く。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の人には慎重に適用すること）

- ・次の人は、医師に相談すること。
 - －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用電気機器を使用している人
 - －心臓に障害のある人
 - －高血圧症と診断されている人
 - －悪性しゅよう（腫瘍）のある人
 - －糖尿病など高度な末しょう（梢）循環障害による知覚障害のある人
 - －体温 38℃以上（有熱期）の人
（例：急性炎症症状〔けん怠感、悪寒、血圧変動など〕の強い時期、衰弱しているとき）
 - －骨粗しょう（鬆）症の人、せきつい（脊椎）を骨折している人、ねんざ（捻挫）、肉離れなどの急性とう（疼）痛性疾患の人

- 妊娠初期の不安定期または出産直後の人
- 安静を必要とする人
- 特に体に異常を感じている人—皮膚の弱い人
- 施術部位に疾患から生じるむくみや疼痛のある人
- 施術部位に骨折、脱きゅう、肉ばなれ、ねんざ、創傷のある人
- 上記以外の疾患で医師の治療を受けている人
- 自覚症状の意思表示が出来ない人
- 本製品の使用によりかえって疼痛のます人
- 本製品を使用しても症状の改善が見られない人
- 水ぶくれができたり、赤みや痛みが消えない人
- *皮膚に創傷のある人
- *けんしょう（腱鞘）炎の人

2. 重要な基本的注意

(1) 使用環境及び使用条件についての注意

- ・ ストーブなどの火器の近くで使用しないで下さい。
- ・ マイクロ波治療器のアプリケータの近くで使用しないで下さい。
- ・ あんま、マッサージの代用目的以外には使用しないで下さい。
- ・ 電磁波による加熱器（電子レンジ等）で製品本体およびブーツを加熱しないで下さい。
- ・ レントゲンなど放射線を発する機械の近くでは使用しないで下さい。
- ・ 子供だけで使用しないで下さい。また、幼児の手の届くところに置かないで下さい。[事故につながる可能性があります。]
- ・ 自分で意思表示できない人に使用させないで下さい。[事故につながる可能性があります。]
- ・ 同時に複数の人が使用しないで下さい。[事故につながる可能性があります。]
- ・ 浴室などの湿気が多い場所で使用しないで下さい。

(2) 使用中の注意

- ・ 1 日に合計 30 分を超えての使用はしないで下さい。筋肉に対して必要以上の刺激となり逆効果になります。
- ・ 使用前に必ず強さ調節つまみを弱（LOW）に合わせて下さい。[事故につながる可能性があります。]
- ・ 使用中にブーツの加圧・除圧に異常を感じた場合（30 分経過しても止まらない、加圧が異常に長い。又は除圧しない等）は、すぐに本体のエアソケットからエアプラグを抜き、ブーツを外して下さい。また、電源プラグをコンセントから抜いて下さい。[使用を続けた場合、体に悪影響を及ぼす原因になります。（例）：水ぶくれ、発疹、腫れなど]
- ・ 身体に異常を感じた時は、直ちに使用を中止し、医師と相談して下さい。[使用を続けた場合、体に悪影響を及ぼす原因になります。]
- ・ 本体は使用中、操作できるところに置いて下さい。[事故につながる可能性があります。]
- ・ 使用中に立ち上がったたり、歩いたりしないで下さい。[事故につながる可能性があります。]
- ・ 使用中に停電やコンセントから電源プラグが抜けた場合は、直ちにエアプラグをエアソケットから抜いて下さい。[事故につながる可能性があります。]
- ・ 本製品に異常（発煙、異臭、手で触れないほど熱い、音が急に大きくなった等）を感じた時は、直ちに使用を中止し電源プラグをコンセントから抜いて下さい。[使用を続けた場合、火災や感電の原因になります。]

(3) 本体についての注意

- ・ ぬれた手で電源プラグの抜き差しをしないで下さい。[感電の原因になります。]

- ・ テーブルタップなどを使用したタコ足配線をしないで下さい。[電源プラグや電源コードが熱くなり、火災や故障の原因になります。]
 - ・ 本体に衝撃を与えないように、落としたり、倒したり、蹴ったりしないで下さい。[故障の原因になります。]
 - ・ 本体にはタオルや布地等をかぶせないで下さい。[本体が過熱し、火災や感電の原因になります。]
 - ・ 本体の上に物を載せないで下さい。[本体が過熱し、故障の原因になります。 また、振動の原因になります。]
 - ・ 本体を倒したり、傾けた状態で使用しないで下さい。[故障の原因になります。]
 - ・ 本体を踏み台にしたり、上にのったりしないで下さい。[事故につながる可能性があります。]
 - ・ 電源プラグをコンセントから抜く場合は、電源コードを持って引き抜かないで下さい。また、電源コードを無理に曲げたり、重いものを載せないで下さい。[電源コードが断線し、火災や感電の原因になります。]
 - ・ 本体を保管する時は、電源コードを本体に巻かないで下さい。[電源コードの接続部が断線し、火災や感電の原因になります。]
 - ・ 電源コードが破損した場合は危険を防止するために、製造者もしくはその代理店または同等の有資格者によって行って下さい。
 - ・ 電源プラグは AC100V コンセントにつないで使用して下さい。[AC100V 以外で使用すると正しく作動しなかったり、火災や感電の原因になります。]
 - ・ 本体に水などをかけないで下さい。[感電や故障の原因になります。]
 - ・ 使用後は、電源プラグをコンセントから抜いて下さい。[事故につながる可能性があります。]
 - ・ *電源コードはねじれをほどこいて保管して下さい。[電源コードが断線し、火災や感電の原因になります。]
- ### (4) ブーツについての注意
- ・ ホースは折り曲げたり、重いものを載せたりした状態で保管しないで下さい。[折れや潰れ癖がつくと、加圧・除圧が正常に行われず危険です。]
 - ・ 針や刃物でホースやブーツに傷をつけないで下さい。[事故や故障の原因になります。]
 - ・ 本体の動作中はファスナーの開閉をしないで下さい。[ブーツの破損やケガの原因となります。]
 - ・ ブーツを持って無理にファスナーを開かないで下さい。[ブーツの破損やケガの原因となります。]
 - ・ ブーツを片足のみに装着して使用しないで下さい。[ブーツの破損やケガの原因となります。]
 - ・ ブーツは決められた部位に装着して下さい。[正しい部位に装着されていない場合、身体に悪影響を及ぼしたり、事故の原因になります。]
 - ・ ブーツを装着する時は、ズボンのポケットなどにもものが入っていないことを確かめて下さい。[脚のケガや、ブーツの破損の原因になります。]
 - ・ 使用前にブーツの破れの有無を点検し、破れがある時は使用を中止して下さい。
 - ・ 付属のブーツ以外使用しないで下さい。
 - ・ ファスナーを開閉する際は、衣類などを挟まない様にご注意下さい。
 - ・ ブーツのファスナーを上まで完全に閉じてからご使用下さい。
 - ・ ブーツを脱ぐ際は、本体の動作を停止し、エアプラグを本体から取り外し、ブーツの内の空気を抜いた後に、ファスナーハンドルを持ってファスナーを開いて下さい。
 - ・ *ブーツを装着する時は、装身具をつけないで下さい。[ブーツの破損やけがの原因になります。]
 - ・ *ブーツをけい部（首）に使用しないでください。[事故の原因になります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 保管条件等保管時の注意事項

- 1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿の環境を避けること。
- 2) 気圧、温度、通風、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などによる悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 3) 清潔で乾燥した場所に荷重が掛からない状態で保管すること。
- 4) 化学製品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 耐用期間

本体：5年（自己認証）

所定の定期点検、メンテナンス、消耗品の交換等が適切に行われていること。

3. 廃棄方法

本製品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前点検

- 1) 本製品の使用前には、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。本製品が故障した場合には、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡すること。
- 2) しばらく使用しなかった本製品を使用するときは、正常に、かつ、安全に作動することを確認すること。
- 3) すべてのコードは容易に離脱しないように、正しく確実に接続することを確認すること。
- 4) 強さ調節ツマミ、設定時間ボタン、運転/停止ボタン、表示ランプ、タイマ等が正常に作動するか確認すること。

(2) 日常の保守とクリーニング

- 1) 本製品のクリーニングと消毒については、本装置の取扱説明書に従い行うこと。

【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：

株式会社テクノ高槻

**電話番号：0120-812-686