＊＊2023 年　3 月(第 7 版)
＊2019 年　6 月(第 6 版)

医療機器認証番号 221AHBZX00013000

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(JMDN コード 34663000)

フィジカルメドマー PM-8000

【警告】

次の人は、本機の使用を禁止します。

・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)、各種皮膚炎および皮膚感染症[皮下組織の炎症を含む]など)

・発症後 6 ヶ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、虫さされなどの急性炎症や化膿性疾患がある場合。

本機の改造、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。]

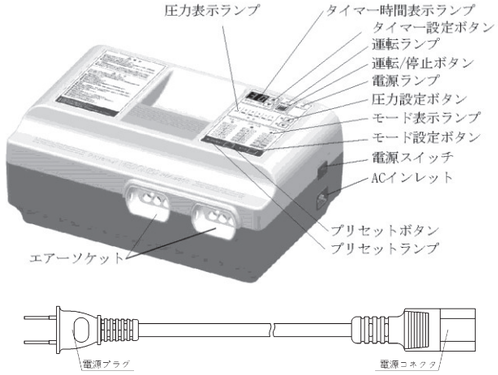
【禁忌・禁止】

他の治療器と同時に使用しないでください。

[本機の効果が十分発揮できないばかりか、身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】

〈本体〉



本体の寸法及び質量

・寸法　縦 153×横 354×奥行 225(mm)

・質量　5.7kg

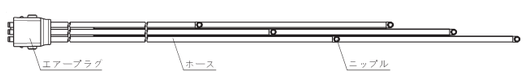
電気的定格

・定格電圧　商用 AC100V (50/60Hz)

＊・定格消費電力　38/35W

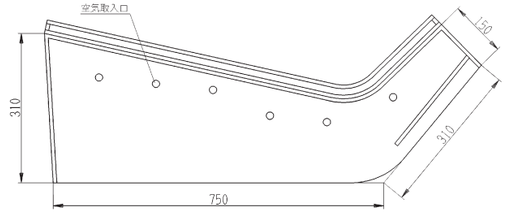
・定格時間　30 分

〈6 連ホース〉

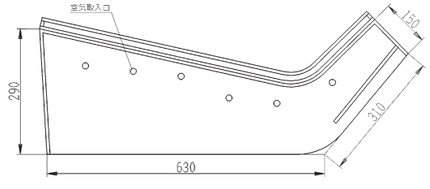


〈カフ〉

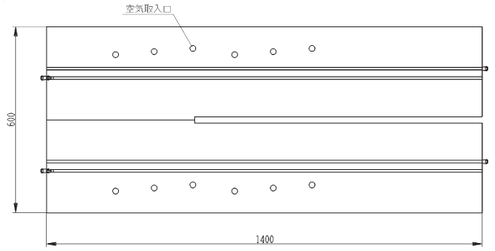
・ブーツ M



・ブーツ S



・パンツ



動作原理

本体にはコンプレッサ、制御回路、電磁弁が内蔵されている。コンプレッサと電磁弁は制御回路により制御され、カフの各気室は制御回路のプログラムに従い加圧・除圧を繰り返す。圧力センサーが故障した場合、制御回路のプログラムにより停止させる。万が一、制御回路のプログラムが正常に働かなかった場合は、圧力スイッチにより一次入力を遮断する。

性能及び安全性に関する規格

圧力設定範囲(kPa)	2～12
(mmHg)	15～90

＊＊【使用目的又は効果】

あんま、マッサージの代用、一般家庭で使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

(1) 使用時間・使用頻度

1回の使用時間：30 分以下

使用間隔：3 時間以上

(2) 操作方法

1) 電源コードの電源コネクタを AC インレットへ差込み、電源プラグを電源コンセント AC100V に差込みます。
2) 6 連ホースのニップルをカフの空気取入口に接続します。
3) 6 連ホースのエアープラグを本体のエアーソケットに差込みます。
4) 電源スイッチを「|」(ON)にします。
5) カフを被装着部に装着します。
6) 運転/停止ボタンを押して運転と停止ができるか確認をします。
7) ウェーブモード、圧力「2.0kPa」で加圧・除圧の順番が末梢から中枢に向かっているか確認します。
8) タイマー、圧力、モードを設定します。
9) 運転を開始します。必要に応じて圧力の設定を変更します。
10) 使用後はプリセットボタンを押し、プリセットランプを消灯(設定内容否記憶)させてから電源スイッチを「○」(OFF)にし、電源プラグを電源コンセントから抜きます。
11) 本体およびカフは、次回の使用に差支えないように保管します。

(3) 安全装置

圧力スイッチが内蔵されています。

本体の異常により圧力が上昇すると、圧力スイッチが作動し停止します。

【使用上の注意】

次の人は必ず医師と相談のうえ使用してください。症状や病因によっては使用に適さない場合があります。

- ペースメーカ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
- 糖尿病などによる高度な末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(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)
- 骨粗しょう(鬆)症の人、せきつい(脊椎)の骨折、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
- 特に身体に異常を感じている人
- 皮膚の弱い人
- 施療部位に疾患から生じるむくみや疼痛のある人
- 施療部位に骨折、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できない人
- 本機の使用によりかえって疼痛の増す人
- 本機を使用しても症状の改善が見られない人

＊＊・ 椎間板ヘルニア・腰椎すべり症・脊柱管狭窄症・変形性腰椎症・おしり周りの急性炎症・急性臀部痛・梨状筋症候群・坐骨神経痛の人(パンツ使用時に限る)

(1)使用環境及び使用条件

- ストーブなどの火気の近くで使用しないでください。[火災・故障の原因になります。]
- 浴室などの湿気の多い場所で使用しないでください。[故障・感電・火災の原因になります。]
- 自分で意思表示できない人に使わせないでください。[事故につながることがあります。]
- 子供だけで使用させたり、幼児の手の届くところで使用しないでください。[事故につながることがあります。]
- 他の治療器と同時に使用しないでください。[本機の効果が十分発揮できないばかりか、身体に悪影響を及ぼす原因になります。]
- 治療目的以外には使用しないでください。
- 同時に複数の人が使用しないでください。[事故につながることがあります。]
- 付属のカフまたは専用の別売品以外は使用しないでください。
- 異なるカフを同時に使用しないでください。

(2)使用前の注意

- 初めて使用する場合、または、しばらく使用しなかった場合は、取扱説明書をよく読み、正常に作動するか確認してからご使用ください。
- 使用前に縫製品の破れの有無を点検し、破れがあるときは使用を中止してください。
- 使用前に必ず圧力設定を「2.0kPa」に設定してください。[事故につながることがあります。]
- カフを装着するときは、被装着部のポケットなどに物が入っていないことを確かめてください。[けがをしたり、カフ破損の原因になります。]
- ブーツ(パンツ)は脚に装着し、けい部(首)には使用しないでください。［正しい部位に装着されていない場合は、身体に悪影響を及ぼしたり、事故の原因になります。］
- 操作ボタン(タイマー、圧力、モード、運転/停止)および電源スイッチが正常に作動することを確認してください。
- 電源コード、6 連ホースは正しく確実に接続してください。
- 6 連ホースは折り曲げたり、重い物を載せたり、潰れたりした状態での保管・使用はしないでください。[加圧・除圧が正常に行われず身体に悪影響を及ぼす原因になります。]
- 針や刃物で 6 連ホースやカフに傷を付けないでください。[事故や故障の原因になります。]
- マイクロ波治療器のアプリケータからは 1.5 メートル以上離してご使用ください。[事故や故障の原因になります。]

(3)使用中の注意

- 本体は使用中、操作できる所に置いてください。[事故につながることがあります。]
- 身体に異常を感じたときは、直ちに使用を中止し、医師と相談してください。[使用を続けた場合、身体に悪影響を及ぼす原因になります。]
- 本機に異常(発煙、手で触れないほど熱い、音が急に大きくなった等)を感じたときは、直ちに使用を中止し電源プラグを電源コンセントから抜いてください。その後、お求めの販売店に連絡してください。[使用を続けた場合、火災や感電の原因になります。]
- 30 分を超えての使用はしないでください。[筋肉に対して必要以上の刺激となります。] また、次の使用までには少なくとも 3 時間以上の間隔をあけてください。

- 通常、圧力設定は「6.0kPa」以下で使用してください。[特にお肌の弱い方は、圧迫痕が残ることがあります。]
- 高齢者の方は「ハイパーモード」で使用しないでください。また、圧力設定は「6.0kPa」以下で使用してください。[事故につながることがあります。]
- 使用中にカフのファスナーが開く場合は、ファスナーの破損です。[皮膚、衣類等をはさむ恐れがありますので、すぐに使用を中止してください。]
- 使用中に停電した場合は、直ちに電源スイッチを「○」(OFF)にして、電源プラグを電源コンセントから抜き、エアープラグをエアーソケットから抜いてください。[事故につながることがあります。]
- 使用中に立ち上がったり、歩いたりしないでください。[事故につながることがあります。]
- 使用中にカフの加圧・除圧に異常を感じた場合（加圧が異常に長い、または、除圧しない等）は、すぐに本体のエアーソケットからエアープラグを抜き、カフを外してください。また、本体は電源スイッチを「○」(OFF)にして電源プラグを電源コンセントから抜いてください。[使用を続けた場合、身体に悪影響を及ぼす原因になります。]

(4)使用後及び保管の注意事項

- 使用後は、プリセットボタンを押し、プリセットランプを消灯(設定内容否記憶)させてから電源スイッチを「○」(OFF)にして、電源プラグを電源コンセントから抜いてください。[事故につながることがあります。]
- 電源プラグを電源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ください。
- 本体を保管するときは、電源コードを本体に巻かないでください。[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。]
- 直射日光の当たる場所や湿度の高い所を避けて保管してください。
- カフおよび 6 連ホースは、伸ばした状態か、ゆるく巻いた状態で保管してください。
- 6 連ホースは折り曲げたり、重い物を載せたり、潰れたりした状態での保管・使用はしないでください。[加圧・除圧が正常に行われず身体に悪影響を及ぼす原因になります。]
- 本体およびカフが汚れた場合は、蒸しタオルで拭いて、良く乾かしてください。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

水濡れに注意し、直射日光の当たる場所や温度、湿度の高い場所を避けて保管のこと。

保管条件：周囲温度-10～60℃、湿度 10～95%（結露なきこと）

(2) 耐用期間[自己認証（当社データ）による]

本 体　6 年

【取扱い上の注意】

(1) 取扱いを間違えると不具合を生じることがありますので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
(2) 消耗品および寿命の終わった本体の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係わる事項】

(1) 常に使用前後の点検を励行し、故障又は異常が認められた場合には、販売店に点検修理を依頼してください。
(2) 故障した場合は、勝手にいじらず、販売店に連絡してください。

(3) 機器は、改造しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　日東工器株式会社
住　　所　〒146-8555
東京都大田区仲池上 2-9-4
電　　話　03-3755-1111
F　A　X　03-3755-5294

製　造　元　栃木日東工器株式会社