

添付文書

2023年8月1日 作成(第1版)
2023年12月21日 改定(第2版)

医療機器認証番号:305AKBZX00039000

類別:機械器具 77 バイブレーター
管理医療機器 一般的名称:家庭用電気マッサージ器(JMDNコード:34662000)
マッサージャー EMK-714

【警告】

人が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容

- 下記の人は必ず医師と相談のうえ使用してください。
- 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型医用電子機器を使用している人 ・ 悪性腫瘍のある人
- 心臓に障害のある人 ・ 妊娠中や出産直後の人
- 糖尿病などの高度な末梢循環障害による知覚障害のある人
- 皮膚に創傷のある人 ・ 安静を必要とする人
- 体温38℃以上(有熱期)の人(例1:急性炎症症状の強い人(倦怠感、悪寒、血圧変動など) 例2:衰弱しているとき)
- 骨粗しょう症の人、脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疼痛性疾患の人
- 背骨に異常のある人、または背骨が左右に曲がっている人
- 使用しても効果が現れない場合は医師に相談すること
- 現在、医療機関で治療中の人
- 医師からマッサージを禁じられている人は使用しないでください。
(例:血栓(塞栓)症、重度の動脈瘤、急性静脈瘤、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)
[症状を悪化させるおそれがあります。]
- 使用前には、必ずマッサージ機構部の張地が破れていないか確認してください。また、その他の部分にも破れがないか確認してください。(どんなに小さな破れでも直ちに使用を中止し、アダプタを抜き、修理を依頼してください。)
[けがや感電のおそれがあります。]
- 湿気の多い場所やぬれた身体で使用しないでください。
[感電や故障の原因となります。]
- 使用後または保管時は必ずアダプタ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よる漏電火災の原因になります。
- お手入れの際は、アダプタをコンセントから抜いてください。また、ぬれた手でアダプタに触れないでください。
[感電やけどの原因になります。]
- 絶対に分解や修理、改造をしないでください。
[発火や異常動作によるけがをするおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

- マッサージ以外の目的に使用しないでください。また、頭へは使用しないでください。
[事故やけがのおそれがあります。]
- 子供や自分で操作できない人に使わせないでください。また、幼児の手の届く範囲では使用しないでください。
[事故やけがのおそれがあります。]
- 本体の上に乗って使用しないでください。
[転倒による事故やけがのおそれがあります。]
- 本体内部に金属類や燃えやすいものを入れないでください。
[感電やショート、火災の原因になります。]
- 使用しても効果が表れない場合は、使用を中止し医師又は専門家に相談してください。

【形状・構造及び原理等】

EMK-714

[本体]



(1) 構成

本品はマッサージ器本体及び専用のアダプタより構成される。

番号	No.	構成部品
本 体	①	本体(右)
	②	本体(左)
	③	操作盤
付属品	④	アダプタ(別売)
	⑤	充電コード

(2)

本体の寸法、重量(片足)

幅:約 12 cm × 奥行:約 29 cm × 高さ:46 cm

重量: 約 1.0kg

(3) 電氣的定格

本体

電池定格:DC7.4V

消費電力:3W(ヒーター使用時)

定格時間:10分

感電に対する保護:クラスⅢ

専用アダプタ定格(別売)

入力:AC100V 50/60Hz 0.5A

出力:DC5.0V/3.0A

型番:XH0500-3000LUJ

感電に対する保護:クラスⅡ

(4) 動作原理

本製品は、ブーツを模した形状に足を入れ、操作盤の電源を入れると内蔵されたエアバックが膨らみふくらはぎと足先を加圧マッサージすることができる。また、足裏部分には振動モーターが内蔵されており、足裏を振動でマッサージをすることができる。

本製品足底部に電源としてリチウムイオン二次電池が配置されると共に、ポンプ、バルブが内蔵されており、操作盤によってエアバック、振動モーターを動作させる。電池が空になると、電源ボタンの LED にて充電を促す。充電は付属の専用アダプタをリモコンに接続し行われるが、充電中は使用できない。

ブーツ状のふくらはぎ部分と足の甲部分にはエアバックが内蔵されており、操作盤を操作することで本製品に内蔵されたポンプから送気され、エアバックが膨らみ脚部を圧迫する。操作盤は左右どちらにも取り付けられており、左右それぞれの動作をコントロールする。足の甲が接触する生地部分にはヒーター機能を有している。これは足先が冷える時期でも心地よく使用できるためのものであり、温熱治療を目的としたものではない。

(品目仕様等)

圧迫機能 : 108kPa 以下

振動機能 : L:4200 回/分(±500 回)

M:4600 回/分(±500 回)

H:5000 回/分(±500 回)

動作モード : 3 種の動作モード

(その他の性能)

タイマー : 約 10 分

専用アダプタによる充電

充電時間: 約3時間

満充電からの連続使用時間: 約 40 分

【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。

【使用方法等】

1. 使用前

1.1 使用にあたって取扱説明書の注意事項などを確認する。

1.2 各部に異常がないかを確認する。

1.3 付属の充電コードを本体充電コード口に接続し、アダプタに接続したのち、アダプタの電源プラグをコンセントにしっかり差し込み充電を開始する。

1.4 約 3 時間充電を行った後、アダプタの電源プラグをコンセントから外し、充電コードを自本体充電コード口から引き抜く。付属のアダプタを使用すること。

2. 使用中

2.1 使用方法

両脚に本体を巻き付け装着する。椅子に座る等、リラックスした状態で

取扱説明書を必ず参照すること

操作盤の電源ボタンを押し、施療を開始する。

2.2 マッサージ動作

自動コースを選択する(自動コースが設定されている場合)

強さボタンでマッサージの強さを選択する。(3 段階)

モードボタンでマッサージ動作を選択する。(2 種類)

操作盤の電源ボタンが充電を促した場合、使用を中止しアダプタを接続して再度充電を行う。

3. 使用後

3.1 タイマーにより電源が切れる。または電源ボタンを押す。

3.2 停止したら、脚から本体シートを脱着する。

【使用上の注意】

- 使用例を参考にして使用する。無理な姿勢で使用しない。誤った使用による事故やけがのおそれがあります。
- 取り扱いを間違えると不具合を生じることがあります。取扱説明書の安全上のご注意および使用方法を厳守してお使いください。
- 充電時、交流 100V 以外の電源は使用しないでください。感電や火災の原因になります。
- 足にアクセサリや衣服の装飾など、硬い物を着けたまま使用しないでください。事故やけがの原因になります。
- 1 回の使用時間は 10 分以内にしてください。
筋肉や神経に対して必要以上の刺激となり、逆効果をまねくことがあります。
- 使用中に、身体に異常を感じたときはただちに使用を中止し、医師に相談してください。事故や体調不良を起こすおそれがあります。
- アダプタの電源プラグを抜くときはコードを持たず、必ず本体を持って抜いてください。感電やショートの恐れがあります。
- 故障が発見された場合は使用をただちに中止して電源を切り、お買い上げ販売店またはお客様ご相談センターに点検、修理を依頼してください。感電やショート、火災の原因になります。
- 次のようなときは使用しないでください。
 - ・ 疲労が激しいとき
 - ・ 酒に酔っているとき
 - ・ 湿疹が生じているとき体調不良をおこすおそれがあります。
- 使い始めは弱い刺激でマッサージを行って下さい。強く押しつけて使用しないでください。皮膚や筋肉を痛める原因になります。
- フトンの中や、毛布をかぶせて使用しないでください。火災や温度上昇の原因になります。
- 食前、食後の 1 時間は使用しないでください。体調不良を起こすおそれがあります。
- 素肌のままで使用しないでください。けがのおそれがあります。
- 他の治療器具と同時に使用しないでください。体調不良を起こすおそれがあります。
- コードやアダプタが破損したり、コンセントの差し込みがゆるいときは使用しないでください。感電やショート、火災の原因になります。
- 落したり、強い衝撃をあたえないでください。感電やショート、火災の原因になります。
- 二人以上で同時に使用しないでください。事故やけがのおそれがあります。
- 停電のときはアダプタをコンセントから抜いてください。停電復帰時に事故やけがのおそれがあります。
- お手入れは本体を乾いた布で汚れをふき取ってください。
- お手入れの際は、アダプタをコンセントから抜いてください。また、ぬれた手でアダプタに触れないでください。感電ややけどの原因になります。
- お手入れの際はシンナー、ベンジン、アルコール、熱湯は使用しないでください。変色、変形の原因になります。
- 本品を廃棄するときはそのまま放置しないで各自治体の取り決めに従ってください。
- 付属の専用アダプタ以外は使用しないでください。
- 操作ボタン、タイマーなどが正常に作動するか確認してください。
- しばらく使用しなかった機器を使用するときは、使用前に機器が正常に動作することを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

- アダプタのコードを本体コネクタから抜き、プラグをコンセントから抜いてください。
- 汚れホコリをとったあと、湿気の少ない所に保管してください。
- 本品は 3 年以上の使用を意図しています。

【保守・点検に係る事項】

- 故障が発見された場合はお買い上げ販売店またはお客様ご相談センターに点検、修理を依頼してください。
- 分解や改造をしないでください。

(包装)

最小包装単位: 1 個 / 箱

【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 NAIPO CARE JAPAN
電話: 06-6484-9956
- 製造業者
Xiamen Emoka Health Science & Technology Co., Ltd
エモカヘルスサイエンスアンドテクノロジー
国名: 中華人民共和国

取扱説明書を必ず参照すること