

機械器具77 バイブレーター

管理医療機器 家庭用電気マッサージ器 34662000

## ハンディーマッサージャー SM

### 【警告】

#### 適用対象(患者)

- ・次の人は使用しないでください。症状を悪化させるおそれがあります。
  - 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, 皮膚感染症(皮下組織の炎症を含む。)など

#### 使用方法

- ・マッサージ以外の目的で本製品を使用しないでください。
- ・充電用 AC アダプターは付属品以外は使用しないでください。(型番: XH1260-0900LJ) [リチウムイオン電池の過熱や感電、機器の誤作動や故障のおそれがある。]
- ・付属の交換用ヘッドパーツ以外を取り付けて使用しないでください。[ケガや機器の破損のおそれがある]

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器

- ・他の治療器と同時に使用しないでください。

#### 使用方法

- ・自分で意思表示のできない人、身体の不自由な人や自分で操作できない人には使用させないでください。
- ・保護者又は専門家の監督下で使用する場合を除き、子供には使用させないでください。
- ・次の身体の部分には使用しないでください。  
頭部、眼球、胸、腹、ひじ・ひざ・肩などの骨部、のど
- ・分解、修理、改造は絶対に行なわないでください。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 各部の名称

(モデル: SM-418)

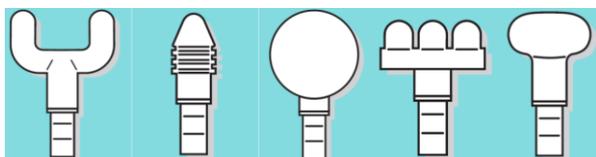


(モデル: SM-419)



(交換用ヘッドパーツ x 5種)

フォーク型 円柱型 丸形 突起型 小平型



取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 2. 構成

- ・本体
- ・交換用ヘッドパーツ x 5種  
(フォーク型、円柱型、丸型、突起型、小平型)
- ・充電用 AC アダプター

#### 3. 本体の寸法及び重量

寸法: (約)長さ210 x 幅56 x 高さ168mm (交換用ヘッドパーツを除く)  
重量: 1.0±0.1kg

#### 4. 体に接触する部分の組成

本体: ABS樹脂 交換用ヘッドパーツ: ポリプロピレン、EVA樹脂

#### 5. 電気的定格

[本体]

- (1) 電 源: リチウムイオン二次電池 (11.1V, 2200mA)
- (2) 電 圧: DC 12.6V(充電時)
- (3) 電 流: 0.9A
- (4) 定格入力電力: 11.34W

[充電用 AC アダプター] (型番: XH1260-0900LJ)

- (1) 定格入力: AC 100V, 0.5A, 50/60Hz
- (2) 定格出力: DC 12.6V, 0.9A

#### 6. 機器の分類

- (1) 感電に対する保護のクラス:  
クラスⅢ(本体)、クラスⅡ(充電用 AC アダプター)
- (2) 水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IPX0

#### 7. 原理

本品目は家庭用にも専用設計された電動のマッサージ器具である。本体内部のモーターの回転運動を振動運動に変換し、本体のヘッド部を振動させる。機器本体を手に持ち、本体のヘッド部に取付けたパーツで身体部位をなぞる振動作用により、身体の筋肉組織を刺激・マッサージする。振動ヘッド部に取付けるパーツは、大きさや形の異なるものに交換可能である。

#### 8. 性能

振動回数: 約1,900回/分～約3,500回/分  
オートパワーオフ: 約15分

### 【使用目的又は効果】

あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用される。

### 【使用方法等】

#### 1. 準備

##### (本体の充電)

- ① 充電用 AC アダプターをコンセントに差し込みます。
- ② AC アダプターのプラグを、本体下部の差し込み口に差し込みます。
- ③ (SM-418) 充電中は操作パネルの「充電レベル/振動レベル表示ランプ」が点滅します。充電が完了すると表示ランプが点灯に変わります。  
(SM-419) 充電中は操作パネルの「電源ボタン」と、「充電レベル/振動レベル表示ランプ」が点滅します。充電が完了すると電源ボタンと表示ランプが青色の点灯に変わります。

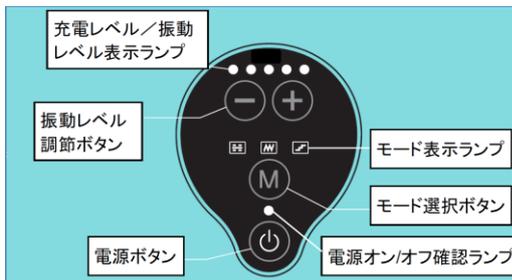
##### (ヘッドパーツの取付け)

- ① 電源をオフにした状態で、本体の振動ヘッド部に交換用ヘッドパーツを取り付けます。根元までしっかりと差し込んで取り付けます。

#### 2. マッサージ

- ① 「電源ボタン」を押すと振動を開始します。AC アダプターを接続して充電中は、電源はオンになりません。
- ② 「モード選択ボタン」を押してマッサージモードを選択します。
  - ・モード1: 連続モード … 連続して振動します。
  - ・モード2: パルスモード … 断続的に振動します。
  - ・モード3: ステップモード … 振動レベルが変化します。
- ③ 「振動レベル調節ボタン」を押して振動レベルを調節します。
  - ・レベル1: 約 1,900 回/分
  - ・レベル2: 約 2,300 回/分
  - ・レベル3: 約 2,700 回/分
  - ・レベル4: 約 3,100 回/分
  - ・レベル5: 約 3,500 回/分
- ④ 本体のハンドル部をしっかりと持ってヘッドパーツを身体の部位に押し当て、マッサージを開始します。
- ⑤ 「電源ボタン」をもう一度押すと、電源がオフになり振動が停止します。

(モデル:SM-418)



(モデル:SM-419)



### 3. 使用後

- ・電源がオフになっていることを確認してから保管してください。
- ・充電用 AC アダプターはコンセントから取り外した状態で保管してください。

#### 【使用上の注意】

##### 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用前に取扱説明書をよく読み、本製品を正しく使用してください。
- ・定められた使用時間を超えて使用しないでください。[マッサージする部位によっては、過度の振動作用により健康を損ねるおそれがあります。]
  - (部位と振動レベルによりますが) 同一の部位はおおむね3分以内
  - 1回の使用時間は15分以内
- ・布団の中、こたつの中、毛布などをかぶせての使用はおやめください。
- ・子供に本製品で遊ばせたり上に乗せたりしないでください。
- ・保護者又は専門家の監督下で使用する場合を除き、子供には使用させないでください。
- ・本製品をしばらく使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談してください。
- ・浴室などの湿度の高いところでは使用しないでください。
- ・濡れた手で本製品を使用しないでください。
- ・車を運転中には使用しないでください。
- ・本製品は家庭用に屋内で使用するように設計されています。使用の際にはご注意ください。

##### ・使用前の注意事項

- 1) 充電用 AC アダプターを使用するときは、コードが容易に離脱しないように、正しく確実にコンセントや本体と接続してから充電してください。
- 2) 使用前に、電源ボタン、振動レベル調節ボタン、モード選択ボタン、タイマーが正常に作動し、表示ランプが正しく点灯すること、設定時間の約 15 分を経過したら自動的に電源がオフになることを確認してください。
- 3) しばらく使用しなかった後で機器を使用するときは、機器が正常に、かつ安全に作動することを確認してから使用してください。

##### ・使用中の注意事項

- 1) 機器に故障が発見された場合には、使用を直ちに中止し、電源を切ってください。
- 2) 身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止してください。
- 3) マッサージする部位に装身具をつけたままで使用しないでください。
- 4) 使い始めは、弱い強度でマッサージを始めてください。
- 5) 停電のときは、直ちに充電を中止し、AC アダプターをコンセントから抜いてください。機器を使用中のときには、直ちに電源をオフにして本体を身体から離してください。

##### ・使用後及び保管時の注意事項

- 1) 使用後は、電源ボタンを押して確実に電源を切ってください。
- 2) 充電用 AC アダプターを取り外すときは、コードを持って引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力を加えないでください。コードは、ねじれをほどこしてから保管してください。
- 3) 機器本体と附属品は、次回の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ないところに保管してください。
- 4) 機器を安全で衛生的に保つために、定期的に点検や清掃を行ってください。
- 5) 湿度の高い場所、高温な場所、温度変化の激しい場所で本製品を使用したり保管したりしないでください。リチウムイオン電池や電気回路の劣化や故障の原因となります。
- 6) 本製品を長期間使用しない場合でも、毎月 1 回機器に充電してください。リチウムイオン電池の放電機関が長すぎると充電能力が低下する場合があります。

##### ・機器の故障及び改造に関する注意事項

- 1) 機器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してください。

##### ・その他の注意事項

- 1) 本体の充電用 AC アダプターの差し込み口に異物を挿入しないでください。
- 2) 本製品を落下させたり、強い衝撃をあたえたりしないでください。[故障や誤作動のおそれがある。]
- 3) 取り外した交換用ヘッドパーツは、乳幼児の手の届かないところで保管してください。[誤飲やケガのおそれがある。]
- 4) リチウムイオン電池の爆発や火災のおそれがありますので、本品を火中に投入しないでください。
- 5) 本品を廃棄するときには、各自自治体の取り決めに従って廃棄またはリサイクルしてください。

##### 適用対象(患者)等における注意

- ・次の人は、医師に相談してから使用してください。
  - 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み型医用電気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
  - 温度感覚喪失が認められる人(電熱装置をもつ機器に限る。)
  - 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
  - 糖尿病などによる高度な末しょう(梢)循環障害からく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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 体温 38 ℃以上(有熱期)の人  
(例 1) 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  
(例 2) 衰弱している人
- 骨粗しょう(鬆)症の人, 脊椎の骨折, 捻挫, 肉離れなど, 急性[とう(疼)痛性]疾患の人
- 背骨(脊椎)に異常のある人又は背骨が左右に曲がっている人  
(背中を施療する機器に限る。)
- その他, 医療機関で治療中の人
- けんしょう(腱鞘)炎の人
- 頭痛の人(頭皮を施療する機器に限る。)
- 頭及び顔に疾患のある人(頭皮を施療する機器に限る。)

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

機器本体と付属品は、次回の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ないところに保管してください。

### 2. 耐用期間

本製品の耐用期間は 3 年です。[自己認証による]

## 【保守・点検に係る事項】

- ・機器を安全で衛生的に保つために、定期的に点検や清掃を行ってください。
- ・毎月一度は以下の点検を行ってください。
  - 充電用ACアダプターのコードやプラグに損傷はないか。通電中に異音や異臭がしないか。
  - 本体の電源ボタン、振動レベル調節ボタン、モード選択ボタンが正常に作動し、表示ランプが正しく点灯するか
  - マッサージ中に本体から異常な振動や音がしないか。電源が入りにくかったり、振動が不安定だったりしないか
  - 交換用ヘッドパーツに破損や汚れはないか。本体の振動ヘッド部との接続にゆるみが生じていないか
- ・本製品をクリーニングするときには、湿らせた柔らかな布で拭いてください。研磨剤や可燃性の洗剤は使用しないでください。
- ・本品を長期間使用しない場合でも、毎月1回機器に充電してください。リチウムイオン電池の放電機能が長すぎると充電能力が低下する場合があります。

## 【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>

株式会社ちやいなび\*\*

〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F \*

電話番号:044-276-8741\*\*

<製造業者>

Xiamen Simo Electronic Co., Ltd.(中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。