

添付文書

医療機器認証番号:306AKBZX00073000

2024年12月20日 作成(第1版)

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-158R

【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

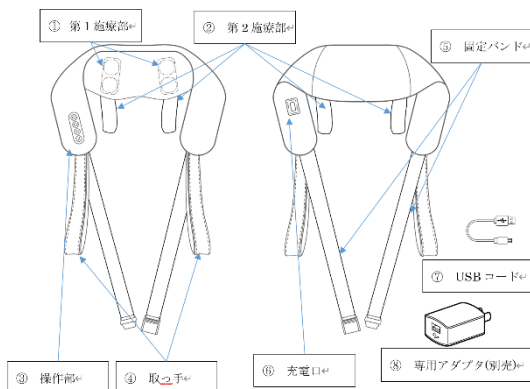
- 下記の人は必ず医師と相談のうえ使用してください。
 - ペースメーカーなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込型医用電子機器を使用している人
 - 悪性腫瘍のある人
 - 温度感覚喪失が認められる人
 - 心臓に障害のある人
 - 妊娠中や出産直後の人
 - 糖尿病などの高度な末梢循環障害による知覚障害のある人
 - 皮膚に創傷のある人
 - 安静を必要とする人
 - 体温38℃以上(有熱期)の人(例1:急性炎症症状の強い人(倦怠感、悪寒、血圧変動など) 例2:衰弱しているとき)
 - 骨粗しょう症の人、脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疼痛性疾患の人
 - 背骨に異常のある人、または背骨が左右に曲がっている人
 - 腱鞘炎の人
 - 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。]
- 使用しても効果が現れない場合は医師に相談すること
- 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しないでください。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。]
- 本体の上に立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、火災の原因となります。]
- 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】

[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 付属品	①	第1 施療部
	②	第2 施療部
	③	操作盤
	④	取っ手
	⑤	固定バンド
	⑥	充電口
付属品	⑦	充電用 USB コード
	⑧	アダプタ(別売)

(2) 本体の寸法、重量

EMK-158R Sタイプ
幅 約21cm(±10%)
高さ 約17cm(±10%)
奥行 約28/48cm(±10%)
重量 約1.25kg(±10%)

(3) 電氣的定格

本体定格 :DC5V/2A
20W(内電熱装置の消費電力2W)
定格時間 10分
アダプタ定格:入力 AC100V 50/60Hz 0.3A
出力 DC5V/2A
アダプタ型番: IVP0500-2000P
感電に対する保護 本体:クラスⅢ アダプタ:クラスⅡ

(4) 動作原理

本製品は、第1 施療部と第2 施療部を持ち、第1 施療部と第2 施療部は一つのモーターからギアでつながれており、第1 ギアにつながれた第1 施療部は首を挟み込むように動き、第1 ギアからクランクシャフトを通じた第2 施療部は肩甲骨部分を上下に刺激し、首と肩甲骨周りの筋肉をマッサージするマッサージ器である。製品を首後ろに配置し、取っ手を前部に回し両手で固定したり、取っ手を固定バンド連結することでハンドフリーで使用する事ができる。固定バンドの長さ違いによりSタイプとLタイプがある。電源は2次電池を用いて動作させ、首部分にヒーターを配置している。2次電池はUSB-Cタイプで充電する。ヒーター機能の動作プログラム違いでAタイプ、Bタイプ及びCタイプがある。

(品目仕様等)

もみ圧迫機能:連続:19~25回/分 パルス:11~17回/分
連続+パルス:11~25回/分
ヒーター:ON→OFF→ONと繰り返します。

(その他の性能)

タイマー :約10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事。

【使用方法等】

0. 使用前の注意事項

- 付属品は指定されたものを使用してください。
- すべてのコードは安易に脱着しないよう、正しく確実に接続してください。
- スイッチやタイマー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場合は、上記を確認するとともに、危機が正常にかつ安全に動作することを確認してください。
- ほかの治療器と同時に使用しないでください。

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 各部に保護カバーの破損やその他異常がないかを確認する。保護カバーの破損や異常があった場合は使用を中止してください。

1.3 本体を充電する。

1.4 本体を首にかける。

1.5 ハンドフリーで使用する場合は、固定バンドは背中を通し腹部で固定する。固定バンドを使用しない場合は両手で取っ手を保持して使

取扱説明書を必ず参照すること

用する。
1.6 充電をしながら使用する事はできない。

2. 使用中

2.1 使用方法

本体を首にかけ、操作盤の操作ボタン“電源”を押すことで、マッサージを開始する。
取っ手を固定することでハンドフリー状態で使用することも可能。

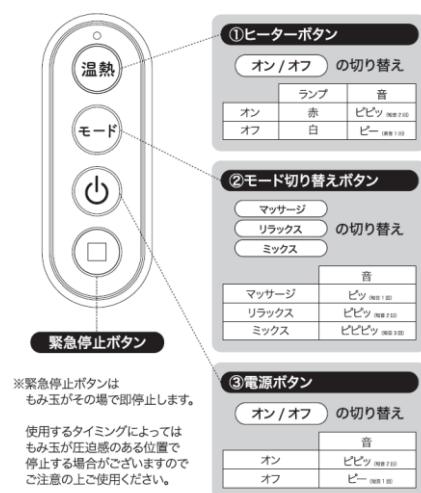
2.2 マッサージ動作

モード選択・ヒーターを選択しマッサージを行う。

モード選択 3 種類

ヒーター ON/OFF

＜ボタン配列＞



3. 使用后

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、首から本体を取り外す。

【使用上の注意】

- 使用例を参考に使用する。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。
- 定められた使用時間を超えないでください。
- 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。
- しばらく使用しても効果が表れない場合は、専門家に相談してください。
- 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。感電やショートの原因があります。
- 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。
- 治療部に装身具を付けて使用しないでください。皮膚や筋肉を傷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。
- 子供には使用させないでください。また、子供には本体に乗ったり遊ばせたりしないでください。
- 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。
- 浴室など湿度の高いところでは使用しないでください。
- 保護カバーが破れた場合は、勝手に修理などせず、販売元または製造販売元に連絡してください。

【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。
- コード類はねじれないように保管してください。
- 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