

機械器具（77）バイブレーター

管理医療機器 一般の名称：家庭用電気マッサージ器（JMDN コード 34662000）

New かかトントン

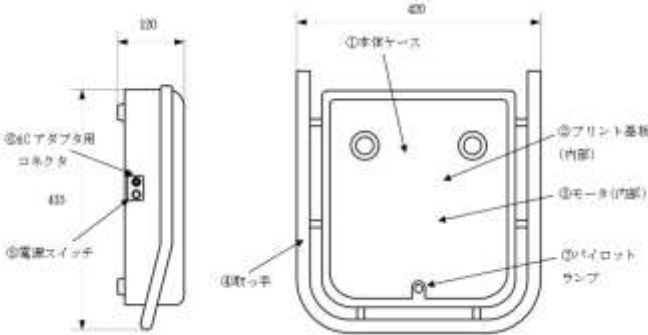
【禁忌、禁止】

- ・適用部位（踵）以外への刺激は行わないこと
- ・定められた刺激範囲を守り、過度の刺激を行わないこと
- ・新生児・低体重児などの使用者に使用しないこと
- ・湿度・温度など適正な環境で使用する

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

(1) New かかトントン本体 単位：mm±10%



(2) AC アダプタ



＜電気的定格＞

(1) New かかトントン 本体

本体定格：DC24.0V 2.5A MAX60W
電気定格：AC100 (V) 50-60 (Hz) 60 (W)
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

(2) AC アダプタ

型式：RHD75W240250
安全性：IEC60335-2-29 適合品

＜原理＞

人体の両足の踵部に機械的な「たたき刺激」を加えることを目的に、座位、立位または臥位にて断続的な刺激を与えて、あんま、マッサージと同等効果が得られる装置である。たたき刺激を発生するためには、モータの機械的回転を往復上下運動に変換することにより、たたき刺激を発生させている。

＜性能＞

性能項目	性能
たたき回数	40～180 回／分 (±5 %回/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】

1. 準備

- 1) 取扱説明書を熟読し、使用上の注意事項を理解する。
- 2) New かかトントン本体、AC アダプタ、タブレット端末を用意する。

※ 使用するタブレット端末：Android Ver.7.0 以上

2. 使用

- 1) ACアダプタをNewかかトントン本体に接続し、電源スイッチをONにするとパイロットランプが点灯する。
- 2) タブレット端末を立ち上げ、Newかかトントン操作アプリをインストールする。
- 3) Newかかトントン本体とタブレット端末間のペアリングを行う。
- 4) 操作アプリで時間・回数をセットする。
- 5) 患者の踵がNewかかトントン本体の所定の位置に来るように立たせ、タブレット端末のスタートを押す。

3. 使用後

- 1) 終了後、タブレット端末をシャットダウンする。
- 2) Newかかトントン本体の電源スイッチをOFFにする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。
- 2) 本品には、振動、衝撃など与えないでください。

【不具合・有害事象】

＜不具合・有害事象＞

- 1) 有害事象
刺激過多にならないよう設定すること。
- 2) 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用
本品は、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 水濡れに注意し、直射日光及び高湿多湿を避けて保管すること。

取扱説明書等を必ず参照してください

- 2) 蛍光灯下やオゾンが発生する機器の周辺等に保管しないこと。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

＜保存環境温度/湿度＞

温度：25±10℃

湿度：80%以下

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

6年間（自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】

本品使用前に劣化や破損がないかチェックを行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 小沢医科器械
第2種医療機器製造販売業
電話番号：086-465-6555