添付文書

2015 年 9 月 3 日（第 1 版）

医療機器製造販売認証番号	227ADBZX00148000

類別：機械器具 79　指圧代用器
管理医療機器　　一般的名称：家庭用温熱式指圧代用器　JMDN コード：70980000

コンパクト P590

【警告】
1. 以下に示す人の使用はやめること。
(1) 骨粗鬆症の人
(2) 幼児または意思表示ができない人
(3) 妊婦
(4) 温熱指圧による物理的圧力によって症状が悪化する疾患をもつ人
(5) その他、医師が不適当と判断される場合（例：血栓（塞栓）症、重度の動脈りゅう（瘤）、急性静脈りゅう（瘤）、各種皮ふ炎および皮ふ感染症［皮下組織の炎症を含む］など。）
2. 他の治療器との併用は行わないこと。
［機器の誤作動の原因になります。］
3. カバーを外したり、破れた状態での使用は大変危険なため、絶対にしないで下さい。

【禁忌・禁止】
次の人には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には医師に相談し慎重に使用すること。
・心臓，血管等循環器に異常がある人や、血圧に異常のある人［圧迫により、心臓や血管に負担がかかる可能性がある］
・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。
・悪性腫瘍のある人。
・骨や血管が脆弱な人。［圧迫力により損傷する可能性がある］
・血液凝固因子が病気または薬品により著しく低下している人［圧迫力により内出血および出血を誘発する可能性がある］
・障害により身体に有害事象が発生しても、その意思表示をできない人。またマヒ（麻痺）や麻酔などにより感覚が鈍っている部位に温熱指圧を行う場合。［有害事象や不具合が発生しても気が付かず大きな事故につながる可能性がある］
・熱のある人、及び安静を必要とする人。
・本品の使用により、さらにとうつう（疼痛：うずくような痛み）が出る人。
・本品を使用しても、症状の改善が見られない人。
・その他、医療機関で治療中の人。

【形状、構造及び原理等】
1.構成
本品は以下のものから構成される。
(1)本体
(2)電源コード
(3)導子（3 球、9 球）
(4)付属品
・導子カバー
・高さ調整フレーム台
・本体カバー
・腹部ベルト

2.形状





高さ 249×幅 551×奥行 216mm　　3.8kg±0.1kg

3.電気的定格及び機器の分類
電源電圧：AC100Ｖ　　（許容変動範囲±10%以内）
周波数：50/60Hz
消費電力：最大 48W（許容変動範囲±10%以内）
電撃に対する保護形式の分類：クラスⅡ

4.仕様
・タイマ：最大 30 分±10%
・導子温度：30℃～60℃

5.安全装置
(1)エラーメッセージ
操作中に 3 球側でエラーが発生した場合は、3 球側の設定温度表示に表示され、9 球側でエラーが発生した場合は、9 球側の設定温度表示に以下の表示記号が表示される。

表示記号	機能
tH	本品の設定最高温度 60℃を 10℃以上超えると表示される。警報音が毎秒 2 回 5 秒間鳴り、自動的に電源が切れる。
-9	本品の温度が-10℃を下回ると表示される。
SE	内部センサーの不具合になると表示される。警報音が毎秒 2 回 5 秒間鳴り、自動的に電源が切れる。
PH	本体の温度が 80℃以上になると表示される。 警報音が毎秒 2 回 5 秒間鳴り、自動的に電源が切れる。
CH	本品の電流が標準値を超えると表示される。 警報音が毎秒 2 回 5 秒間鳴り、自動的に電源が切れる。

6.作動原理
変圧器により商用電源から直流 24V に変圧され導子に内臓されたヒータにより加熱する。手動で導子の位置を移動させ、腹部、腰部を圧迫することにより指圧を行う。

【使用目的又は効果】
指圧の代用。一般家庭で使用すること。

【使用方法等】
1.使用前準備
(1)電源コードを商用電源に接続する。

2.使用方法
(1)本体の前面の電源ボタンを ON にする。
(2)コントロールパネルで温度、時間を設定する。
(3)導子を患部に当て指圧を開始する。
(4)継続時間が終了すると、指圧が終了する。

3.使用後
(1)本体の前面の電源ボタンを OFF にする。
(2)電源コードを商用電源から取り外す。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)本品は指圧代用器です。本来の用途以外には使わないこと。［けがや機器の破損の原因になることがあります。］

取扱い説明書を必ず参照すること。

(2)独自に機器の改造や修理はしないこと。［けがや機器の破損の原因になります。］
(3)本品が高温に設定されている場合は、火傷の原因になります。導子の温度は最適なレベルに設定すること。
(4)身体の 1 か所に 2～3 分以上、導子を使用しないこと。
(5)敏感肌の方は本品を低温で使用すること。［火傷の危険になります］
(6)本品は表面が熱くなります。熱に対して無感覚な方はこの電気器具は使用しないこと。
(7)水のかかる可能性のある場所で使用・保管しないこと。
(8)水平で振動、衝撃を受けない安定したところで使用・保管すること。［不安定な場所での使用・保管は、不意に機器が動いたり、転倒したりして、けがや機器の破損の原因になります。］
(9)高温、多湿な場所に設置・保管しないこと。［機器の性能や品質劣化の原因になります。］
(10)直射日光があたったり、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響の生じるおそれのある場所での使用・保管をしないこと。［機器の性能や品質劣化の原因になります。］
(11)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用、保管をしないこと。［機器の性能や品質劣化の原因になります。］
(12)電源コードは束ねないこと。また電源コードは定期的に点検し、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。［劣化や火災の原因となります。］
(13)本品を使用する前には、必ず機器の設置状態を確認の上、使用すること。［不意に機器が動いたり、転倒したりして、けがの原因になります。］
(14)本品を使用する前には、異常がないか確認して使用すること。
(15)指圧を強くしすぎたときは素早くスイッチ操作し、指圧の強さを調節するか、すぐに電源を切ること。［けがの原因になります。］
(16)治療中は激しく動いたりしないこと。［事故や故障の原因になります。］
(17)治療中は治療姿勢の変更をしないこと。［事故や故障の原因になります。］
(18)万一、機器に異常な振動、揺れ、音などが発生した場合は、直ちに使用を中止し、適切な表示（「故障中」など）をして、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所に連絡すること。［そのまま使用すると、事故や故障の原因になります。］
(19)本品から離れるときは機器の動作が完全に停止してから行うこと。［事故や故障の原因になります。］
(20)本品は次回の使用に支障のないように必ず清掃すること。
(21)清掃は、やわらかい布で乾拭きすること。水・洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、必ずよく絞って拭くこと。
(22)有機溶剤(シンナー、ガソリン、アルコールなど)や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
(1)周囲温度：　－10℃～55℃
(2)相対湿度：　30%～90%
2.耐用期間：　製造後 10 年（自己認証による）

【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]
シェンペクス・インターナショナル株式会社
TEL027-265-7123　FAX027-265-7212
[製造業者]
CERAGEM Co., Ltd.
(セラゼム社) (大韓民国)

取扱い説明書を必ず参照すること。