一般医療機器　成形副木　35354000

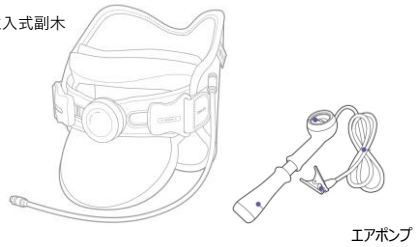
ディスクドクターCS300 G2 (SPIN UP)

【形状・構造及び原理等】

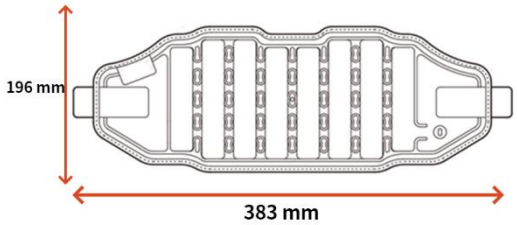
1.　種類・規格

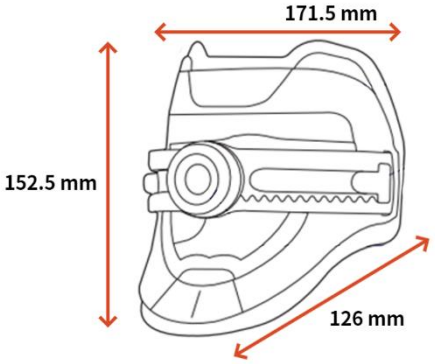
本品は、損傷した身体部位を固定するために用いる器具であり、身体に合うように予め成形された空気注入副木と、エアポンプで構成される。空気注入副木はベルトとブラケットからなり、首に巻き、エアポンプで膨らませる。

空気注入式副木



空気注入式副木：サイズ



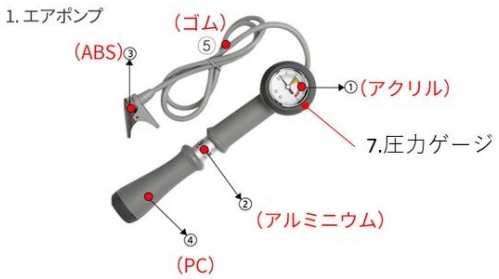


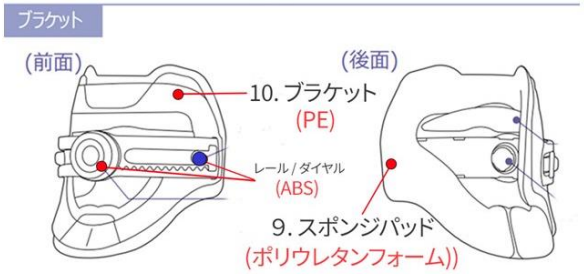
W x D x H : 171.7 x 126 x 152.5 (mm)

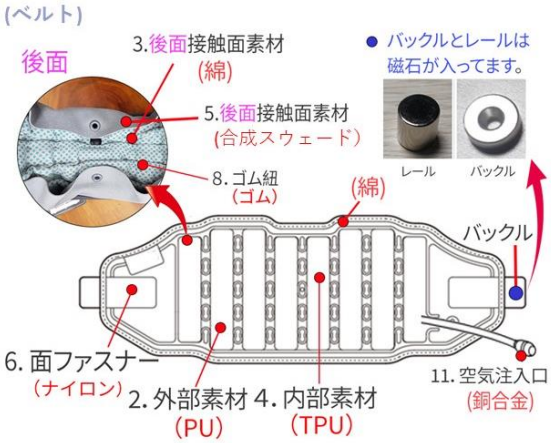
エアポンプ：サイズ

2.　構造と素材

本品を構成する材料は以下の通りです。







3.　原理

ポリウレタン製空気柱を支持体とした本品を、空気で膨らませて頸部の挫傷（捻挫）等の患部に沿わせることで、患部を固定する。

【使用目的又は効果】

頸部の挫傷（捻挫）等の固定に用いられる。

【使用方法等】

1. ベルトの内部に空気が残っている場合は、空気注入ホースを引っ張って残っている空気を排出します。
2. 片方のバックルをブラケットのレールに付けた後、反対側のバックルも取り付けます。

3. ダイヤルを回してブラケットを密着させます。この時、過度に密着しないように注意してください。（ベルトに空気を注入すると、製品が体により密着します）。
4. エアポンプのクリップを空気注入口に接続します。クリップと空気注入口が上手く当たっていないと空気が漏れます。

5. ポンプのハンドルを上下させて空気を注入します。（適正空気圧：7～9 PSI）
6. 空気注入後、空気注入口からクリップを除去すると装着完了です。(クリップを除去する際、空気が抜ける音が短くすることがありますが、正常な作用であり問題ありません。)

一般医療機器　成形副木　35354000

ディスクドクターCS300 G2 (SPIN UP)

【使用上の注意】

警告

- 医師の治療を受けている方や身体の異常がある方、またご使用に不安のある方は医師に相談の上ご使用ください。
- ご使用中に体調の問題が発生した場合、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
- 本製品を分解・修理・改造しないでください。お客様の判断で製品に変更を加えた場合は、製品破損の恐れがあり、メーカーの補償義務の対象外となります。
- 推奨使用時間を超過して長時間の連続使用はしないでください。（推奨使用時間:1回20~30分、1日3~4回）
- 注入空気の圧力の設定は9PSIを超えないようにしてください。(適正空気圧:7~9PSI)
- 子供の手の届かないところに保管してください。
- 本製品を本来の目的以外に使用しないでください。
- 本製品以外の製品を接続しないでください。

注意

- 本製品に強いショックを与えたり、落としたりしないでください。
- 本製品を使用する際、ハンドポンプは手元近くに置いてください。
- ご使用の際には物を運んだり、激しい動きや運動をしたりしないでください。
- 本製品内部に水や異物が入らないようにしてください。
- 保管する際に、本製品の上に物を載せたり、圧力を掛けたりしないでください。
- ベルトが鋭い物に当たらないようにご注意ください。

禁止

既往症のある方や医療機関で治療中の方は医師にご相談の上ご使用下さい。

[次のような方は使用しない]

- 急性疾患のある方・血圧異常のある方・糖尿病の方・アトピー性皮膚炎のある方
- 心臓疾患のある方・アレルギー体質・結核性疾患のある方・悪性腫瘍のある方
- 脳出血・喀血・吐血など出血の要因がある方
- 飲酒後や薬などを服用中の方・妊娠中の方
- ステロイド系ホルモン剤の長期使用や、肝機能障害で毛細血管拡張を起こしている方
- 自ら自由に意思表示ができない方や操作が行えない方
- 医師から本製品の使用を禁じられている方

[一般的な指示事項]

- 頸部のみに使用し、その他の部位には使用しないでください。
- 手術を受けた部位・傷や熱傷の部位・炎症のある部位
- 痛覚・知覚障害のある部位
- 物理的刺激や化学的刺激による皮膚炎のある部位

[その他、禁止事項]

- ご使用中に体調の問題が発生した場合、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
- ご使用中にかゆみ・発疹・発赤などの症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
- 他の機器や医薬品との併用はお避け下さい。
- 子供の手の届かないところに保管してください。
- 本製品を本来の目的以外に使用しないでください。

製品使用時の注意事項

装着前に、ベルト内部に空気が残っていないかを確認した後、空気が残っている場合は、下記の２つのうちいずれかの方法により空気を排出します。

１．　空気注入口のホースを引っ張る。

２．　空気注入口のネジを反時計回りに回 す 。

※ネジを回しすぎると排出ネジが抜けることがありますのでご注意ください。

- 一日、約20~30分ずつ3~4回装着してください。
- 製品装着後、数日以内に痛みがひどくなる場合があります。その場合は、一日の装着時間を減らし、2~4日後に痛みが弱まり次第、装着時間を徐々に増やしてください。
- 製品装着後 、敏感肌で肌にトラブルが発生する場合は、使用を直ちに中止してください。症状が続く場合は、医師に相談してください。
- 空気注入の圧力は9PSIを決して超えないようにしてください。
- 過度に空気を注入すると、製品が破損し、大きな音がすることもあります。必ず適正な量の空気を注入してください。
- 本製品に故障が発見された場合は使用を直ちに中止してください。
- 無理な力を加えたり、空気注入口に異物を入れたりすると、製品が破損することがあります。
- 本製品を分解・修理・改造しないでください。お客様の判断で製品に変更を加えた場合は、製品破損の恐れがあり、メーカーの補償義務の対象外となります。

【保管方法】

- 使用しない時は空気を排出して保管してください。
- 子供の手の届かないところに保管してください。
- ベルトは、先が尖った物や、高温、火気に触れないよう注意してください。
- 高温になる場所や湿度の高い場所、直射日光の当たる場所では保管しないでください。

【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 ： スターデザイン株式会社
住所：東京都新宿区大久保1-3-14
電話番号 ： 03-6233-74162
製造元：Disk Dr. Co., Ltd.
住所：C-402~407, (Pungsan-dong,Hanam technovalley U1 Center), 947, Hanam-daero, Hanam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea