

添付文書

2020 年 12 月作成（第 1 版）

医療機器 認証番号 223AGBZX00147Z00

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 乾式ホットパック装置 (JMDN コード 37329000)

販売名: 電子温灸器 CS-1000

【禁忌・禁止】

- ・ 器械本体及び付属品は絶対に改造しないで下さい。生命や身体に重大な被害を及ぼす可能性があります。
- ・ 各チャンネルの保護用ヒューズは、安全回路の構成部分です。必ず、指定のヒューズ(0.5A)を使用し、指定以外のヒューズは使用しない事。

【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成

本 体、温熱導子

付属品：六角レンチ、ヒューズ

2) 形状（本体）



3) 電気的特性

AC100V 50/60Hz 55 VA

4) 機器の分類

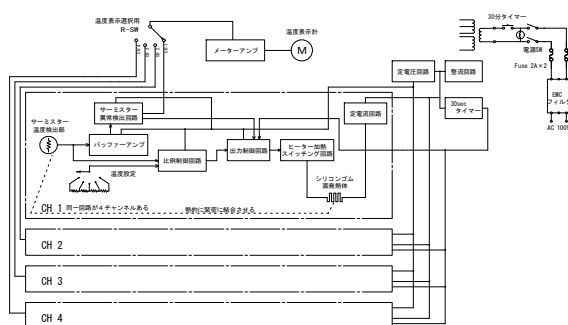
電撃保護 クラス I 機器 BF 形機器

5) 本体の寸法及び重量

幅 320mm×高さ 159mm×奥行 230mm

重量：7.0kg（±1Kg）

6) ブロック図



7) 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
温熱導子	銅（クロムメッキ）、ABS 樹脂

8) 作動・動作原理

本器は AC100V 商用電源に接続される本体と、本体に接続される 4 個の温熱導子により構成されている。この温熱導子に本体より電流を供給して発熱させ、温熱導子に装着してあるサーミスタにより温度設定の制御を行う。

また、温熱に慣れが生じることによる温熱感覚の低下を防ぐために約 30 秒間隔の間欠加熱を行うタイマーを備えている、

9) 安全装置

サーミスタの異常検出回路（安全回路）

本装置はサーミスタの温度-抵抗変化により温度制御を行っている。従って、サーミスタの定数を常時監視する回路を設け、設定範囲より逸脱した場合は異常を検知した温熱導子の電源を断ち作動を止める。

灼熱板

シリコーンゴム面発熱体の表面に灼熱板を配することにより、熱の局所的な集中をなくし、加熱面での温度の均一化を図っている。

【使用目的又は効果】

温熱効果

【使用方法等】

- 1) 温度調節と電源スイッチのツマミの全てが OFF の位置にあることを確認する。
- 2) 温熱導子差し込みプラグを本体に接続する。
- 3) 温熱導子を治療部位に当て固定する。
- 4) タイマーは適切な時間にセットする。
- 5) 温度調節と電源スイッチを ON にし、適度な温度で治療を行う。
- 6) 所定の時間が経過した後、温度調節と電源スイッチツマミを OFF にし、温熱導子をははずす。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

- 1) 機器を使用する前に次の事項に注意する事。
 - ・スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メーター類の点検を行い、機器が正常に作動することを確認する。
 - ・アースが完全に接続されていることを確認する。
 - ・全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認する。
 - ・複数の機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので注意すること。
 - ・導子の表面をアルコールで清拭して使用すること。
- 2) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ・診断・治療に、必要な時間、量を超えないこと。
 - ・機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視する事。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の動作を止めるなど、適切な処置を講じる事。
 - ・機器に患者が触れる事がないように注意する事。
- 3) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ・定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
 - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力を掛けないこと。
 - ・使用した導子の表面をアルコールで清拭して保管すること。

【保管方法及び有効期間】

1) 貯蔵・保管方法

- ・水の掛からない場所に保管する事。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する事。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・長期間使用しない場合は、本体のスイッチはすべてOFFの位置にセットし、電源コード・導子類は必ず本体から外し、保管すること。

2) 耐用年数

指定の保守・点検を実施した場合の器機本体の耐用年数7年(自主基準)

【保守・点検に係る事項】

《使用者による保守点検事項》

以下の項目を使用前に点検すること。

電源コードと電源コンセントの接続部を確認	目視により、確実に接続されていることを確認すること。
温熱導子に汚れや破損が無いことを確認	目視により、表面上に著しい変質や変形が無い事を確認する。
使用する温熱導子と機器本体のレセプタクルの接続部を確認	確実に接続されていることを確認すること。
アースコードと保護接地端子の接続部確認	目視により、確実に接続されていることを確認すること。
作動状態を確認	電源スイッチ「ON」状態の操作で異常な作動・表示が無いことを確認する。
温度表示を確認	各チャンネルの温度設定を「A」にして通電表示ランプが点灯し、温熱導子が温まることを確認する。
温熱導子コードに断線及び短絡が無い事を確認	各チャンネルの温度設定を「A」にして、温熱導子のコードを動かし表示に異常が無い事を確認する。

《使用者による保守点検事項》

故障した時は勝手にいじらず、メーカーに修理を依頼してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：株式会社カナケン

住 所：神奈川県横浜市青葉区美しが丘 2-17-39
電 話：045-901-5471

製 造 業 者：株式会社カナケン 稲城工場

住 所：東京都稲城市東長沼 942-1