

類別:機械器具80 はり又はきゅう用器具
管理医療機器 一般名称:温灸器 (71018000)

黄帝灸Ⅱ HS2000

警告

- 1) 下記のような医用電子機器との併用はしないで下さい。
ペースメーカー等の体内植込型医用電子機器、人工心肺等の生命維持用電子機器、心電計等の装置型の医用電子機器
[誤動作を招く原因になります。]
- 2) 導子部は肌に直接当てないで下さい。布などの上から間接的に温熱治療を行って下さい。
[皮膚に低温やけどを起こす恐れがあります]
- 3) 同じ場所です長時間(原則1分間以上)使用しないで下さい。また1日2回までの温灸処置を目安にして下さい。
[皮膚に低温やけどを起こす恐れがあります]
1分間隔で、ピピという音が出ます。
- 4) 次の人は、使用前に医師と相談して下さい。
悪性しゅよう(腫瘍)のある人、心臓に障害のある人、温度感覚喪失が認められる人、妊娠初期の不安定期又は出産直後の人、糖尿病などの高度な末しょう(梢)循環障害による知覚障害のある人、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[けん(倦)怠感、悪寒、血圧変動など]の強い時期
例2) 衰弱しているとき、せきつい(脊椎)の骨折、ねんざ(捻挫)、肉離れなど、急性[とう(疼)痛性]疾患の人、低温やけどをしたことのある人
- 5) 通常の使用時間は、30分間以内を目安として下さい。
- 6) 30分間を超えて使用する場合は、次の人は、医師と相談して下さい。
高血圧のある人、不整脈のある人、睡眠時無呼吸症の人、ぜん(喘)息の人
- 7) しばらく使用しても、効果が現れない場合には、医師又は専門家に相談して下さい。
- 8) 痛感や不調を感じた場合、直ちに使用を中止して下さい。
- 9) 断熱材カバーが劣化し亀裂がある場合は、販売業者または製造販売業者に修理を依頼して下さい。
[やけどの原因になります]
- 10) 電源コードが破損した場合は、販売業者または製造販売業者に修理を依頼して下さい。
[感電の原因になります]
- 11) 長期間使用しないときは、電源プラグをコンセントから抜いて下さい。
[火災の原因になることがあります。]
- 12) 本体に故障(異音・異臭などの異常)が発生したら直ちに使用を中止して、スイッチをOFFにし、電源プラグをコンセントから引き抜き、必ず販売店又は製造販売元に修理を依頼して下さい。
[火災・ヤケド・事故の原因になります。]
- 13) お手入れをするときは、電源プラグを抜いてから行って下さい。
[感電・故障・破損の原因になることがあります。]
- 14) 地震・カミナリの際は、直ちに使用を中止して、スイッチをOFFにし、電源プラグをコンセントから抜いて下さい。
[事故・故障・破損の原因になることがあります。]
- 15) お手入れは、取扱説明書の指示にしたがって下さい。
[故障・破損の原因になることがあります。]

禁忌・禁止

【使用前】

- 1) 電源コードは容易に着脱しないように、正しく確実にコンセントに接続して下さい。
- 2) スイッチが、正常に作動するか確認して下さい。
- 3) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、改めて1)の確認を行い、機器が正常にかつ、安全に作動することを確認して下さい。
- 4) 配線に断線等がないか確認し、あるときは使用を中止し、修理に出して下さい。
- 5) 他の治療器とは同時に使用しないで下さい。

【使用中】

- 1) 防水処理はしてありません。感電・故障の危険になりますので、導子部へ液体を侵入させないで下さい。また浴室など湿度の高い所での使用、濡れた手で機器の取扱いやコードの着脱をしないで下さい。
- 2) ノイズにより誤動作の原因になることがありますので、コンピューターなどの精密機器や携帯電話・コードレス電話の近くで使用しないで下さい。
- 3) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止して電源を切り、販売業者または製造販売業者に修理を依頼して下さい。
- 4) 身体及び機器に異常を感じたときには、使用を直ちに中止して下さい。
- 5) 停電のときは操作スライドスイッチを元に戻して電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて下さい。

【使用後及び保管】

- 1) 操作スライドスイッチをOFFにして電源を切ってから、電源プラグをコンセントから抜いて下さい。
- 2) 電源コードをコンセントから外すときは根元を持って抜き、コードを持って引き抜くなどしてコードに無理な力をかけないで下さい。
- 3) 本体は、次回の使用に支障がないように清浄にし、湿気の少ないところに整理、保管して下さい。
本機器は水洗いできません。薄めた中性洗剤を染みこませた柔らかい布で、汚れを拭き取って下さい。

【その他】

- 1) 本体を勝手に修理・分解・改造しないで下さい。
- 2) 本来の目的や用途以外には、使用しないで下さい。
- 3) 身体が自由が利かない人及び幼児は使用しないで下さい。
- 4) 睡眠薬を服用した人及び酩酊状態の人は使用しないで下さい。
- 5) 子供には原則として使用させないで下さい。但し、保護者又は専門家の監督の下で使用する場合は、その限りではありません。
- 6) 一人用機器であり、複数の人が同時に使用しないで下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【形状・構造及び原理等】



- 1) 構成
① 本体

2) 電気的定格

定格電源	AC100V 50/60Hz
定格消費電力	10W
電撃に対する保護の形式	クラス0機器
防水規格	IPX0

3) 寸法及び重量

寸法	H110mm x W124mm x D46mm (2000mmコード)
重量	221g
導子部(発熱部)面	8.5cm ²
内蔵PTCヒーター	φ16x t2.5 (mm) 面積:2cm ²

4) 作動及び動作原理

本機器はヒーターを内蔵した家庭用温灸器である。
電源プラグをコンセントに差し込むと電源回路部に電源が供給され、操作部を操作するとマイコンに入力されたプログラムに従って表示部(LED)、電源回路部が制御される。導子に内蔵した発熱体(ヒーター)に交流の電源を供給することで、電気エネルギーを熱に交換し、この熱が導子を介して身体の一部に温熱刺激を与え、患部を治療する。
導子の温度を感知する機能を有し、電気の供給量を可変することで導子の温度を調節する機能を有する。

【使用目的、効能又は効果】

局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用する。

【品目仕様等】

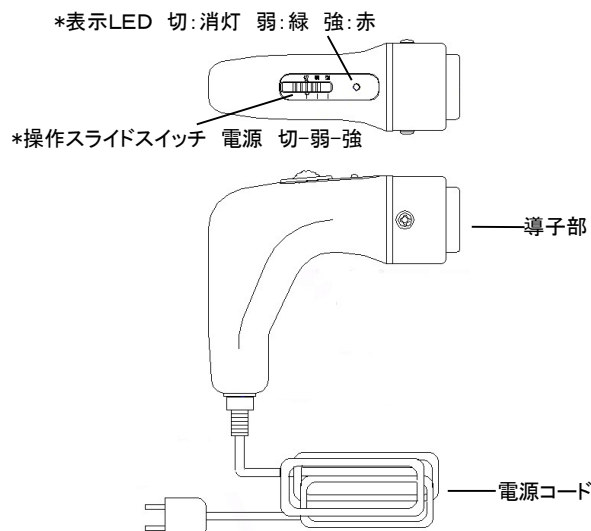
- 導子部最高設定温度 75℃
- タイマー時間 15分

【操作方法又は使用方法等】

*操作方法の詳細については、取扱説明書のP5～6の使用手順を参照下さい。

取扱説明書に基づき、操作が確実に実施された事を必ず確認して下さい。

- ① 本体を商用コンセントにつなぐ(電源 OFF の状態)
- ② 弱モード(65℃) : 操作スライドスイッチを弱(LED 緑)にする
- ③ 強モード(75℃) : 操作スライドスイッチを強(LED 赤)にする
- ④ 導子部を患部に当てて治療開始
- ⑤ 15分後にタイマーが働き終了
- ⑥ 操作スライドスイッチを OFF にして、電源プラグをコンセントから抜いて保管する。



操作部及び表示部の名称並びに機能

【使用上の注意】

- ① 詳細は機器付属の取扱説明書を読み、よく理解してから使用すること
- ② 使用場所は室内とし、周囲温度 10～30℃・周囲湿度 45～80%の環境で使用する

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 常温常圧下にて保管
貯蔵場所については次の事項に注意すること
- ① 機器に水がかからない場所に保管すること
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること
 - ③ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと

有効期間:有効期間(耐用年数)は3年以上の使用を意図している。尚、修理に係る部品は製造中止後5年間保存する。

【保守・点検に係る事項】

*保守点検の詳細については、取扱説明書 P6を参照下さい。
清掃は薄めた中性洗剤を染みこませた柔らかい布で行う

【包装】

紙製化粧箱 1セット/単位

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者名 : ハマ電工株式会社
住所 : 静岡県浜松市浜北区豊保 245-1
電話番号 : 053(588)0311(代)

製造業者 : ハマ電工株式会社

【販売業者の名称及び住所等】

販売業社名 : 有限会社サービス経営研究所
住所 : 静岡県浜松市西区入野町 16114-6
電話番号 : 050(1517)7083

取扱説明書を必ずご参照下さい