

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Ⅲ HS3000

警告

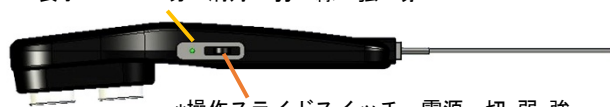
- 1) 下記のような医用電子機器との併用はしない
ペースメーカー等の体内植込型医用電子機器、人工心肺等の生命維持用電子機器、心電計等の装置型の医用電子機器
[誤動作を招く原因になります。]
- 2) 導子は肌に直接当てない
布などの上から間接的に温熱治療を行い、やけどしそうな激しい熱刺激を感じたらすぐに離して下さい。また、高温設定で長時間使用しない。
[皮膚に低温やけどを起こす恐れがあります]
- 3) 同じ場所で長時間(原則1分以上)使用しない。また1日2回までの温灸処置を目安とする
[皮膚に低温やけどを起こす恐れがあります]
1分間隔で、ピピという音が出ます。
- 4) 温度感覚喪失が認められる人は使用しない
[皮膚に低温やけどを起こす恐れがあります]
- 5) 次の人は、使用前に医師と相談する
悪性腫瘍のある人、心臓に障害のある人、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、せきついの骨折、ねんざ、肉離れなど、急性疼痛性疾患の人、低温やけどをした事のある人
- 6) 通常の使用時間は、60分間以内を目安とする
- 7) 60分間を超えて使用する場合は、次の人は、医師と相談する
高血圧の人、不整脈の人、睡眠時無呼吸症の人、ぜん(喘)息の人
- 8) 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する
- 9) 痛感や不調を感じた場合、直ちに使用を中止する
- 10) 導子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する
[やけどの原因になります][火災の原因になる場合があります]
- 11) 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する
[感電の原因になります]
- 12) 長期間使用しない時は、電源プラグをコンセントから抜く
[火災・事故の原因になります。]
- 13) 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「切」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する
[火災・ヤケド・事故の原因になります。]
- 14) お手入れをするときは、電源プラグを抜いてから行う
[感電・故障・破損の原因になります。]
- 15) 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く
[事故・故障・破損の原因になることがあります。]
- 16) お手入れは、取扱説明書の指示にしたがう
[故障・破損の原因になることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法 本体



*表示LED 切：消灯 弱：緑 強：赤



*操作スライドスイッチ 電源 切-弱-強

操作部及び表示部の名称並びに機能

寸法	H275mm x W60mm x D48mm (2000mmコード)
重量	340g
導子(発熱)面	9.8cm ²
内蔵PTCヒーター	φ16x t2.5(mm) 面積: 2cm ² が2個

2. 電気的定格

定格電源	AC100V 50/60Hz
定格消費電力	5W
タイマー時間	45分
電撃に対する保護の形式	クラス0機器
防水規格	IPX0

3. 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変換し、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。

4. 使用環境

温度: 0~40℃、湿度: 30~85%RH(結露なきこと)

【使用目的又は効果】

局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用する。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

治療目的以外には使用しない。[事故やトラブル、けがのおそれがあります。]

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本体を商用コンセントにつなぐ（電源 OFF の状態）
- (2) 操作スライドスイッチを弱（6 5℃）（LED 緑点灯）にして電源を入れる。
操作スライドスイッチを強（7 5℃）（LED 赤点灯）にし、導子の温度を調整する。

2. 使用中

- (1) 導子を布等介し患部に当て熱刺激を与えて治療開始。
- (2) 4 5 分後にタイマーが働き終了。

3. 使用後

- (1) 操作スライドスイッチを 切 （電源 OFF の状態）にして、電源プラグをコンセントから抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意事項

- (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する。
- (2) スイッチ、タイマーが、正常に作動するか、導子カバーの破れがないか確認する。
- (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(2)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する。
- (4) 断線、導子部の断熱材カバー（PP）の劣化による亀裂等がないか確認し、ある時は使用を中止し修理に出す
- (5) 他の治療器とは同時に使用しない。

2. 使用中の注意事項

- (1) 防水ではありません。感電・故障の原因になるので、化粧水・クリーム等は使用しない。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、汗ばんだ肌へは使用しない。
- (2) ノイズにより誤動作の原因になることがあるので、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。
- (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する。
- (4) 身体及び機器に異常を感じた時には、使用を直ちに中止する
- (5) 停電の時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く。
- (6) 電源コードに折り曲げたり、引張るなど無理な力を掛けない。

3. 使用後の注意事項

- (1) 操作スライドスイッチを 切 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く。
- (2) 電源コードをコンセントから外す時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。

4. その他の注意事項

- (1) 本体を勝手に修理・分解・改造をしない。
- (2) 本来の目的や用途以外には使用しない。
- (3) 身体の自由が利かない人、幼児は使用しない。
- (4) 睡眠薬を服用した人及び酩酊状態の人は使用しない。
- (5) 安全に責任を負う人の監視又は指示がない限り、補助を必要とする人が単独で機器を使用しない。
- (6) 子供には原則として使用させない。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。

- (7) 一人用機器であり複数の人が同時に使用しない。
- (8) 機器で遊ぶことがないように、子供が触れないようにする。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管の条件

温度：-10～45℃未満、湿度：10～85%RH（結露なきこと）

2. 耐用年数

3 年（自社基準による）

3. 廃棄

寿命の終わった機器及び付属品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄する。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本機器の汚れは、乾いた布、水を固くしぼった布などで拭き取る。
2. 導子部を含む本体の消毒は使用毎に行う。消毒は市販の消毒用アルコール等をやわらかい布などに染み込ませて拭く。消毒液が製品の内部に入らないようにする。

【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 : 静岡県浜松市浜名区豊保 245-1
電話番号 : 053 (588) 0311 (代)

製造業者 : ハマ電工株式会社

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

取扱説明書を必ずご参照下さい