

添付文書

2016年03月30日作成(第2版)
2008年12月04日作成(第1版)

医療機器承認番号 16300BZZ01121000

機械器具 (78) 家庭用電気治療器
管理医療機器 家庭用温熱治療器 JMDNコード 71017000

販売名:カナホット

【禁忌・禁止】

- 心臓疾患、不整脈、炎症及び急性炎症のある方。
- 温度知覚障害、睡眠時無呼吸症、妊婦、悪性腫瘍のある方。
- 睡眠薬を服用されている方、及び飲酒により酩酊状態の方。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 - 1.1 本体
 - 1.2 付属品：カバー、取扱説明書、添付文書、保証書
2. 本体の寸法及び重量
 - 2.1 寸法：最大：縦1000mm×横2000mm×厚み30mm
 - 2.2 最小：縦200mm×横300mm×厚み15mm
 - 2.3 重量：最大：3.5kg 最小：0.8kg
3. 3.1 電気的定格：AC100V、50/60Hz
3.2 定格消費電力：80W
3.3 感電に対する保護の形式による分類：クラス0機器
3.4 水の侵入に対する保護 IPX1 (本体部分)
4. 動作原理
本装置は、電位温熱を発生する本体と、操作・表示・制御・出力を行うタイマーを備えている。温熱治療器として電熱による温熱効果を行う。

【使用目的又は効果】

電熱による温熱効果。一般家庭で使用する。

【品目仕様等】

自動温度設定：40℃以上70℃以下
タイマー：60分±10%

【使用方法等】

ご使用にあたっては取扱説明書をよくお読みになりお使いください。
また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1. 使用時間・使用頻度
温熱治療の目安 1回 約20分
使用の頻度 1日 3回
2. 操作方法
 - ① タイマー及び本体に異常が無いことを確認します。
 - ② 本体部分を患部に当てます。
 - ③ 電源コードをAC100V (50Hz/60Hz) コンセントに差し込みます。
 - ④ タイマーの「ツマミ」を回し、電源を入れます。タイマーの電源「電源ランプ」が点灯し、治療が開始されます。
 - ⑤ 終了時は「電源ランプ」が消灯して終了となります。
3. 安全装置
故障及び誤使用により温度制御ができない場合は、本体において、本体に直列に接続したサーモスタットにて通電を止める。

【使用上の注意】

1. 体の自由が利かない人及び幼児には使用させないでください。但し、保護者または専門家の監視下で使用する場合はこの限りではありません。
2. 1時間を超えて使用する場合、次の人は、医師と相談の上ご使用ください。
 - ① 高血圧の人。
 - ② 不整脈のある人。
 - ③ 睡眠時無呼吸症の人。
3. 本製品は、温度調節が出来ないため機器のため、長時間使用すると皮膚にやけどが生じる場合がございます。
4. バックに損傷、断線などがある場合は使用を中止し、販売先または製造販売業者等に連絡し適切な指示を受けてください。
5. 使用環境及び使用条件
 - ① 浴室など高湿度の場所では使用しないでください。
 - ② 他の治療機器との併用やほり薬との併用はしないでください。
 - ③ 導子がめれている場合は使用しないでください。
 - ④ コードを持って扱うと断線の原因になります。
6. 身体に異常を感じたら直ちに使用を中止してください。

【保守点検に係る事項】

1. 常に使用前の点検を励行し、故障または異常が認められた時には、下記製造販売業者または“医療機器専門修理業者”に点検修理を依頼してください。
2. 破損傷み具合を点検し、次回の使用に支障がないよう、清潔に保管してください。
3. 故障した場合は、勝手にいじらず、販売店または製造販売業者に連絡してください。
4. 本品を改造しないこと。
5. お手入れは、必ず電源プラグを抜いてから行ってください。また濡れた手でプラグを抜き差ししないでください。
6. お手入れは水かぬるま湯を含ませて固く絞った布で拭いてください。本体の水洗いはしないでください。
7. 変色の原因となるのでシンナー、ガソリン、灯油などの揮発油や磨き粉、熱湯、薬品類で拭かないでください。
8. しばらく使用しなかった場合、使用前に本器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
9. 電源コードが破損した場合、コードの交換は危険を防止するために、製造販売業者若しくは“医療機器専門修理業者”へ依頼してください。

【包装】

本体：紙製ダンボールによる梱包

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ① 本体、付属品などは、次回の使用に支障の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。
 - ② 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して下さい。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
 - ④ 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないで下さい。

- ⑤ 長時間使用しない場合は、本体のスイッチはすべて「切」の位置にセットし保管してください。

2、耐用年数

耐用年数 7年（自主基準）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 遠赤技研

住 所：長野県安曇野市豊科 4471-2

電 話 番 号：0263-73-2613