改訂:*2017年4月5日(第3版)
改訂:**2017年1月10日(第2版)

医療機器認証番号：228AGBZX00119000

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

一灸

【禁忌･禁止】
次に該当する症状を示す人又は診断を受けた人は、かかりつけの医師に本製品の使用可否について相談してください。
1) 心臓に障害のある人。
2) ペースメーカを使用されている方。
［症状を悪化させるおそれ又は悪影響を与えるおそれがあるため］

*【形状・構造及び原理等】

●操作パネル

(1) 構成
① 本体
② 保護キャップ
③ 電池ＢＯＸ
④ 電池（単三形アルカリ乾電池、又はニッケル水素電池 4本）

(2) 作動原理
本器は、本体に内蔵する単三電池を電源とし、外装表面上にあるスイッチを投入することにより発熱体が発熱し、一定の時間継続することで、任意に当てた部位に灸のような温感が生じるものである。また加温開始後**4.5秒以内に電源が切断されて過熱防止、火傷防止等の安全対策が講じられている。尚、再度電源を投入することで作動を繰り返し、外装に設けられた温度設定ボタンを押すことにより、３種類の温度設定が可能である。また、安全装置として、マイクロコントローラによる温度制御に加えて、ハードウェア的なリミッタを装備している。

(3) 仕様
・定格電源　DC4.8 － 6V　　10W
・**導子部の最高到達温度　70℃±5℃

【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こと

【使用方法等】
(1)電池を入れる。
① 電池ＢＯＸの蓋を外します。
② 電池の(＋)(－)を確認して入れてください。
③ 電池ＢＯＸの蓋を取り付けます。

(2)加温方法
① 保護キャップを外します。
② 電池ＢＯＸの電源スイッチをオンにします。
③ 温度設定スイッチをクリックして、使用する温度を設定します。
④ 温度設定スイッチを長押しすることで加温時間が 1.5 倍になります。
⑤ 面型先端子を加温する部位に接触させます。
⑥ 加温スイッチをクリックします。

(3)加温量
① 原則として１部位につき１クリック分（**2.5～4.5秒で自動的に停止する）の加温をします。
② 加温を続ける際は、場所を少しずらして同一部位に複数回の加温を行わないようにします。

(4)備考
使用環境の温度が低い場合は、正常な加温ができない場合があります。その場合は使用する前に本器を数回動作させて、先端子を温めておくようにして下さい。
使用後は、電源を切って、先端部に保護キャップを装着して下さい。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意事項＞
・使用に当っては、取扱説明書に従って下さい。
・本器規定の使用目的以外で使用しないで下さい。
・皮膚の弱い部分には使用しないでください。
・同じ部位に連続して繰り返し使用しないでください。皮膚に炎症を起こしたりやけどの恐れがあります。
・身体の自由が利かない人及び子供、幼児には使用させないでください。
・睡眠薬等を服用した人及びめいてい(酩酊)状態の人は使用しないでください。
・この機器は先端が熱くなりますので、熱に鈍感な人は、この機器を使用する際十分注意を払ってください。
・しばらく使用しても効果が現れない場合、医師又は専門家に相談してください。
・次の病症を治療中の人は、使用前にかかりつけの医師と相談して下さい。
① 重度の高血圧症の人
② 不整脈のある人
③ ぜん(喘)息の人
④ 温度感覚喪失が認められる人。熱による刺激が感じ取れない方
⑤ 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人
⑥ 糖尿病などによる高度な末しょう(梢)循環障害からくる知覚障害のある人
⑦ 安静を必要とする人
⑧ 体温 38℃以上(有熱期)の人
⑨ 皮膚に異常がある人
⑩ ペースメーカを使用している人
⑪ 悪性腫瘍のある人
⑫ 脊椎の骨折、捻挫、肉離れ等、急性(疼痛性)疾患の人
⑬ 低温やけどをしたことがある人
⑭ 睡眠時無呼吸症候群の人
・本器により経穴(ツボ)などを押してマッサージするような使用方法は想定していません。このような使用方法をすると皮膚に傷が生じる、本器が破損する恐れがあります。
・本器は一人用です。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ください。

1．使用前の注意事項
・使用前に外観に異常がないこと、ガタつきがないことを確認してください。
・使用前に１回以上動作させ先端子のLEDが点灯することを確認してください。
・使用前に手のひらなど比較的皮膚の厚いところに先端を当て異常な(強すぎる)痛感がないか確認してください。
・適応できる使用環境温度は 0℃～40℃です。それ以外の温度では正常に動作しない場合があります。
・冬など本体の温度が低下している場合は、十分な刺激が得られない場合があります。数回動作させて、先端部を温めてください。
・しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前記に準じるほか機器が正常に、かつ、安全に作動することを確認して下さい。
・本器は低温、中温、高温の三種類の温度設定の変更が可能です。設定した温度によって温度LEDの表示及び動作音が変わりますので、動作させる前に必ず現在の設定温度を確認してください。

2．使用中の注意事項
・機器に故障が発見された場合には、使用を直ちに中止して下さい。
・身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止し、医師に相談してください。
・爪など先の尖ったものでスイッチを操作しないでください。スイッチカバーが破損する恐れがあります。
・消炎鎮痛用の塗り薬やマッサージ用ローション、ハンドクリーム等が多量に付着した手で使用しないでください。これらに含まれる成分がスイッチの接触不良の原因になる恐れがあります。付着した場合は、湿らせた柔らかい布等でよく拭き取ってください。
・キッチン、浴室などの湿度の多い所、水のかかりやすい所での使用はしないでください。
・屋外で使用する場合は、機器の汚れに十分注意して下さい。また、雨天の場合は使用しないで下さい。故障の原因になります。
・熱いと感じたらすぐに皮膚から離してください。熱さを我慢して使用しないで下さい。

3．使用後の注意事項
・機器を衛生的に保つため、本体、付属品などは、次の使用に支障のないように清浄してください。
・使用後、一灸を処方される人(患者)が変わる場合は、必ず先端子の清浄を行ってください。
・先端子の清浄は、アルコール綿花などで消毒してください。このとき力を入れ過ぎないように注意してください。
・樹脂部分にアルコールが付き過ぎないように注意してください。破損する恐れがあります。
・先端子は繊細な部分です。損傷させないように注意して取り扱ってください。
・清浄後は必ず保護キャップを取り付けてください。
・本体が汚れた場合は、乾いた柔らかい布で拭いてください。汚れが強い場合は、湿らした柔らかい布により汚れを拭き取ってください。
・温灸を受ける方が変わる際は、必ず先端子の皮膚接触面をアルコールで消毒して下さい。

4．電池の取り扱いに関する注意事項
・電池は単三形アルカリ乾電池又は、ニッケル水素電池を使用し、マンガン乾電池は使用しないで下さい。
・使用前に電池のパッケージの注意事項をよく確認してからご使用ください。
・電池を廃棄される場合は、自治体の指定した廃棄方法に従ってください。
・アルカリ乾電池は充電できません。
・電池に破損、液漏れがあった場合は使用しないで下さい。
・電池の向きは表示の通りに入れてください。誤った向きで電池を挿入した場合、機器は動作しません。
・使用期限の切れた電池は使用しないで下さい。

5．不具合・有害事象
(1)高齢者への適用
・高齢者へ使用する場合は、次のことに注意してください。
・加齢により皮膚の感覚が鈍っている方は、温熱刺激を十分に感じることが出来ないため、効果が見られない場合が想定されます。
・効果が見られないからと言って、同じ部位に繰り返し使用しないでください。熱が蓄積し、やけどを起こす恐れがあります。
・加齢により皮膚が弱くなっている方は、やけどを起こしやすくなっている恐れがあります。使用前に皮膚の状態を確認してください。

(2)女性・皮膚が弱い方への適用
・女性、または皮膚が弱い方は、次のことに注意して下さい。
・使用する部位によっては、皮膚が弱く、火傷を起こしやすくなっている恐れがあります。使用前に皮膚の状態を確認してください。

(3)知的障がい者への適用
・火傷の恐れがあるので、自身では使用させないで下さい。また、熱さを伝えることが困難である場合は、使用しないで下さい。

【保管方法及び有効期限等】
(1) 保管について
・保管前に必ず清浄を行ってください。
・保管時は、必ず保護キャップを付けて保管してください。
・湿気の少ないところに整理、保管してください。また、踏みつけて転倒のないように注意して下さい。
・幼児の手の届く所に保管しないでください。
・長期間使用されない場合は、必ず本体から電池を取り出して保管して下さい。液漏れや故障の原因になります。

(2) 耐用年数について
・耐用年数： 5年（当社測定データによる。）
・対象は本体のみとします。
・電池は除きます。

【保守・点検に係る事項】
(1) 日常点検について
・本書の【使用上の注意】の使用前の注意事項を参考に点検を行ってください。

(2) 保守について
・本書の【使用上の注意】の使用後の注意事項を参考に保守を行ってください。

(3) 機器の故障及び改造に関する注意事項
・本製品を投げたり落としたりしないでください。強い衝撃は破損や故障の原因となります。
・機器は絶対に分解、改造しないでください。事故及び故障の原因となります。
・本体、付属品や消耗品等を廃棄する場合は、各自治体が定める方法に従って処理して下さい。
・加温スイッチを押しても動作LEDや動作音がしない場合や、不具合や故障等を発見された場合は、使用を中断し、ご自身で修理せずに、販売店又は製造販売元に連絡して下さい。

【機器の破棄】
(1)機器の破棄について
・本器は内部に金属等の不燃物を含みます。機器を破棄する際は自治体の指定に従って下さい。
・電池を破棄する際は自治体の指定に従って下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 株式会社チュウオー
住　　所： 兵庫県宝塚市中筋1-9-32
電　　話： 0797-88-2121
ファックス： 0797-88-1313
ホームページ： http://www.chuoms.co.jp/
Ｅ－ｍａｉｌ： mail@chuoms.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。