

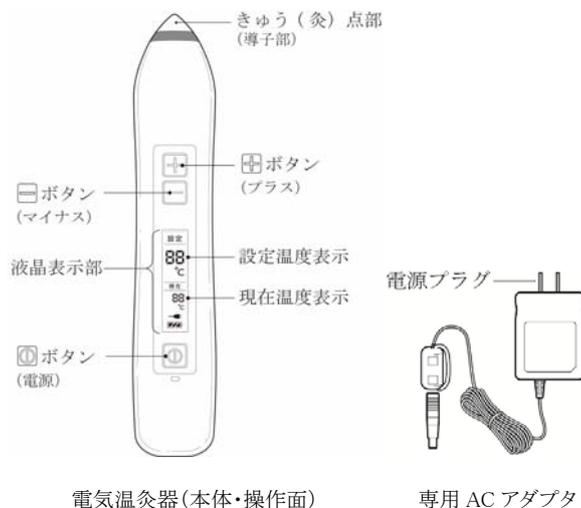
機械器具 80 はり又はきゆう用器具
管理医療機器 温灸器 JMDNコード:71018000

セラミック電気温灸器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

- 電気温灸器(本体)
寸法:長さ165×幅31×高さ37mm
- 専用 AC アダプタ
寸法:縦64×横50×高さ30mm、コード長さ1800mm



2. 電氣的定格

- 本体定格
DC9V 0.8A, 7.2W
- 内部電源(二次電池)
DC3.6V, 2.2A 専用ニッケル水素充電電池
- 専用 AC アダプタ
入力:AC100V, 50/60Hz, 32VA, 0.30A
出力:DC9V 1.6A

3. 動作原理

PTCヒーターに電力を供給することで、PTCヒーターを発熱させ、その熱をきゆう(灸)点部に熱伝導によって伝える。また、温度制御は温度測定用 NTC サーミスタできゆう(灸)点部の温度を測定し、PTCヒーターに供給する電力を制御する。

4. 使用環境

温度:0~40℃、0~35℃(充電時)、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。]

【使用方法等】

1. 使用前

- 専用 AC アダプタを電気温灸器に接続する。
- 内蔵充電電池から電力供給を行う場合は、液晶表示部の電池残量表示がすべて点灯するまで充電した後、専用 AC アダプタを電気温灸器から外して使用開始する。専用 AC アダプタから電力供給を行う場合は、そのまま使用開始する。
- 電源ボタンを3秒以上押し、電源を入れる。
- プラスボタンまたはマイナスボタンを押して、きゆう(灸)点部の温度を調節する。設定温度は液晶表示部の設定温度表示に表示され、43℃、46℃、49℃、52℃、55℃の5段階に調節が可能である。プラスボタンを1回押す毎に設定温度が3℃上がり、マイナスボタンを1回押す毎に設定温度が3℃下がる。
- 現在温度は液晶表示部の現在温度表示に表示される。きゆう(灸)点部が設定温度に達したことを確認する。

2. 使用中

- きゆう(灸)点部を皮膚の対象部位に接触させて熱刺激を与える。

3. 使用后

- 電源ボタンを押し、電源を切る。

＜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

- お風呂上がりや運動のあとに使用しない。[けがややけど、低温やけどのおそれがあります。]
- 外観を確認し、亀裂、破損、液漏れなどの異常があるときは使用しない。[けがややけどのおそれがあります。]
- きゆう(灸)点部損傷、断線などがあるときは使用しない。[発煙、火災、感電のおそれがあります。]
- 電源コードは容易に抜けないよう、正しく確実に接続する。[感電や火災のおそれがあります。]
- 操作ボタン、タイマーなどが正しく作動するか確認する。[事故ややけど、低温やけどのおそれがあります。]
- しばらく使用しなかった時には、もう一度取扱説明書をよく読み、正常かつ安全に作動するか確認する。[事故ややけど、低温やけど、故障のおそれがあります。]

2. 使用中の注意事項

- 一人用機器であり、複数の人が同時に使用しない。[事故やトラブルのおそれがあります。]
- 健常ではない皮膚に使用しない。[対象部位に疾患や創傷があった場合、症状を悪化させるおそれがあります。]
- 目の近くや口中、皮膚の弱いところには使用しない。[けがややけど、低温やけどのおそれがあります。]
- きゆう(灸)点部で皮膚を押さない。[やけど、低温やけどのおそれがあります。]
- 高めの温度設定で長時間使用しない。[やけど、低温やけどのおそれがあります。]
- 1日1回15分程度を目安に使用する。
- 電源コードや電源プラグが傷んだり、コンセントの差し込みがゆるいときは使用しない。[事故や火災、感電、故障のおそれがあります。]

- (8) やけどしそうな激しい熱刺激を感じたら、ただちに肌から離す。[やけど、低温やけど、体調不良のおそれがあります。]
- (9) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切る。[事故ややけど、低温やけどのおそれがあります。]
- (10) 身体及び機器に異常を感じたときには、使用を直ちに中止する。[事故や体調不良のおそれがあります。]
- (11) 停電のときは、直ちに電源を切る。[事故のおそれがあります。]
- (12) しばらく使用しても、効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談する。[事故や体調不良をおこすおそれがあります。]

3. 使用後の注意事項

- (1) 電源を切ってもすぐにきゅう(灸)点部をさわらない。[すぐに冷めないため、やけどや低温やけどのおそれがあります。]
- (2) 濡れた手で電源プラグの抜き差しをしない。[事故や感電のおそれがあります。]
- (3) コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力をかけない。[事故や感電、故障のおそれがあります。]

【使用上の注意】

<使用注意(次の方は慎重に適用すること)>

- (1) 医師の治療を受けている人や、次の人は、医師と相談の上、ご使用ください。[症状への影響、低温やけどなどの健康被害、体調不良をおこすおそれがあります。]
 - ・ 悪性腫瘍のある人
 - ・ 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または出産直後の人
 - ・ 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
 - ・ 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)
 - ・ 脊椎の骨折、ねんざ、肉離れなど急性疾患の人
 - ・ 低温やけどをしたことのある人
- (2) 1時間を超えて使用する場合、次の人は、医師と相談する。[事故ややけど、低温やけど、体調不良をおこすおそれがあります。]
 - ・ 高血圧の人
 - ・ 不整脈のある人
 - ・ 睡眠時無呼吸症の人
 - ・ ぜん(喘)息の人
- (3) 身体の自由が利かない人、幼児には使用させない。
子供や認知症の人には使用させない。(ただし、保護者、医師又は専門家の監督下で使用する場合は除く。)[事故ややけど、低温やけどのおそれがあります。]
- (4) 睡眠薬などを服用した人、めいてい(酩酊)状態の人は使用しない。[事故ややけど、低温やけどのおそれがあります。]

<重要な基本的注意>

- (1) 充電機は傷をつけたり、分解、改造をしない。[液漏れ、発熱、破裂、発火の恐れがあります。]
- (2) 充電機を交換したり、他の製品に使用しない。[発熱、破裂、発火の恐れがあります。]
- (3) 専用 AC アダプタを使用し、交流 100V で使用する。[事故や火災、感電、故障のおそれがあります。]
- (4) 電源コードを傷つけたり、無理に曲げたり引っ張ったり、重いものを載せたりしない。[事故や火災、感電、故障のおそれがあります。]
- (5) 使用温度 0℃～40℃、0℃～35℃(充電時)範囲を超えて使用しない。[液漏れ、発熱、発火、爆発、機器故障の恐れがあります。]

- (6) 火中に投入したり加熱しない。[発熱、破裂、発火の恐れがあります。]
- (7) 機器に故障が発見された場合には、販売元に修理を依頼し、勝手に修理をしない。[事故やけが、感電のおそれがあります。]
- (8) お手入れの際や使用時以外は必ず電源プラグをコンセントから抜く。[事故や感電、故障のおそれがあります。]
- (9) 機器の分解や改造をしない。[事故や感電、故障のおそれがあります。]
- (10) 本体や専用 AC アダプタにピンや針を刺したり、刃物で傷つけたりしない。また、液晶表示部にコインなどの硬いものや鋭利なものを接触させない。[事故や感電、故障のおそれがあります。]
- (11) 本体の DC ジャックに異物を挿入しない。[故障のおそれがあります。]
- ** (12) マイクロ波治療器など、強い電磁波を発生する機器の近くで使用しない。[故障のおそれがあります。]
- (13) 他の治療器と同時に使用しない。[事故やけがのおそれがあります。]
- (14) こたつや電気毛布と同時に使用しない。[やけどや低温やけどのおそれがあります。]
- (15) 塗り薬と一緒に使用しない。[炎症や体調不良を起こすおそれがあります。]
- (16) 機器本体、付属品などは、次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、保管する。[感染、故障のおそれがあります。]
- (17) 本製品を廃棄する場合は、内蔵のニッケル水素充電機を取り出し、必ず、各自治体で定める条例に従って廃棄する。[事故や感電のおそれがあります。]
- (18) 浴室など湿気の多いところ、水のかかりやすいところで使用しない。[感電のおそれがあります。]
- ** (19) 空気が乾燥し、静電気が発生する場所で使用しない。[故障のおそれがあります。]
- (20) 屋外で使用しない。[感電のおそれがあります。]
- (21) 本製品を落下させたり、強い衝撃を与えたりしない。[けがや故障のおそれがあります。]
- (22) 直射日光が当たる場所や高温高湿になる場所に保管しない。[故障のおそれがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度:-10～45℃未満、湿度:10～85%RH(結露なきこと)

2. 耐用期間

3年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 充電

- * (1) 保管前は必ず満充電にする。
- (2) 保管中も含め6ヶ月に1度必ず充電する。

2. 清掃・消毒

- (1) 本製品の汚れは、乾いた布などで拭き取る。
- (2) きゅう(灸)点部を含む本体の消毒は使用毎に行う。消毒は市販のアルコール綿(消毒綿)や消毒用アルコール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氏名又は名称等】

製造販売業者:株式会社村田製作所

電話番号:075-955-6847

取扱説明書を必ずご参照ください。