

2017年11月30日 第4版

2006年 2月 8日 第3版

承認番号21400BZY00398000

類別：器 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）

## 邵氏温灸器

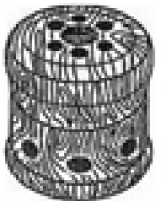
### 【警告】

- 1）お子様のみでの操作は危険ですので、必ず保護者の監督のもとで使用してください。また、お子様の手の届かない場所に保管して下さい。
- 2）理解力低下及び判断力低下など精神障害のある方は自分で操作することは危険ですので、必ず保護者の監督のもとで使用してください。
- 3）当器械は火を使用するので、不当作動により火事及びやけどなどの危険があります。
- 4）温灸剤は炭を使用しています。火の取り扱いには十分注意し、正しく使用してください。

### 【禁忌・禁止】

- 1）説明以外の使用方法をされた場合、やけどの危険があるので、機器の設置方法、組立方法及び使用方法を必ず守って使用してください。
- 2）不慮の振動・作動によって、やけどの危険があります。
- 3）温灸器の本体は逆向きで使用しないでください。温灸剤の灰がこぼれます。
- 4）当社の温灸剤以外のものは使用しないでください。
- 5）燃焼中に温灸剤セット部を開く、又は温灸剤に触ることにより、やけどの危険があります。
- 6）温感が低下している、あるいは温度に敏感な方は使用しないで下さい。

### 【形状・構造及び原理等】



本体



温灸剤セット部



温灸剤



灰落下防止網



固定ベルト

本温灸器は下部が開口した中空な筒体の胴体である。上部が温

灸剤保持の構造で、温灸剤を温灸剤セット部に装着することで温灸剤の燃焼位置を適宜位置とすることができ、温灸効果を得られる。燃焼後の灰や温灸剤が患部に落下することを防止するために灰落下防止網を設置した。患部に対して温灸器を長時間使用する場合又は手が届き難い場所の使用のために、固定ベルトを設けて構成した。

### 【使用目的、効能又は効果】

温熱刺激を患部に与えて治療する家庭用の機器をいう。

温灸効果

- ・血行の促進
- ・筋肉のこりや疲れを回復
- ・神経痛や筋肉痛の緩和
- ・疲労回復

### 【操作方法又は使用方法等】



- 1．本体から温灸剤セット部をはずして、胴体を固定ベルトに取り付けます。



- 2．温灸剤セット部内に一回分の温灸剤を取り付け、火を着けます。着火して温灸剤の断面が十分赤くなるまでお待ちください。



- 3．火の着いた温灸剤セット部を胴体の金属の凸部にカチッという音がするまで押し込み固定します。温灸剤セット部と胴体にすき間のないように固定します。



- 4．お灸をしたい部分に固定ベルトでしっかりと結んで固定します。



- 5．

使用後は、温灸剤が全部燃え終わるのを確認してから灰皿等に捨ててください。途中で触らないでください。

### 【使用上の注意】

- （1）医師の治療を受けている時や体に異常を感じている時は、必ず医師か薬剤師と相談してください。

- （2）使用環境及び使用条件

- 1）お子様のみでの操作は危険ですので、必ず保護者の監督のもとで使用してください。また、お子様の手の届かない場所に保管して下さい。
- 2）理解力低下及び判断力低下など精神障害のある方は自分で操作することが危険ですので、必ず保護者の監督のもとで使用してください。
- 3）治療目的以外には使用しないでください。
- 4）しばらく使用しても効果が現れない場合、医師、薬剤師、又は専門家に相談してください。

- （3）使用前の注意事項

しばらく使用しなかった時には、もう一度添付文書をよく読み、これに沿って使用してください。添付文書以外の使用方法をされた場合、火傷・火事の危険があります。

- （4）使用中の注意事項

- 1）機器の設置方法、組立方法及び使用方法を必ず守って使用してください。説明以外の使用方法をされた場合、火傷・火事の危険があります。
- 2）温灸剤は必ず温灸剤セット部に正しくお付けください。不慮の振動、作動によって、やけど・火事の危険があります。
- 3）温灸器の本体は逆向きで使用しないようにしてください。温灸剤の灰がこぼれます。
- 4）当社の温灸剤以外のものは使用しないでください。又、温灸剤は当社の温灸器以外には使用しないでください。
- 5）燃焼中はお灸セット部を開かないでください。また、

温灸剤に触らないでください。燃焼中にお灸セット部を開く、又は温灸剤に触ることによって、やけどの危険性があります。

- 6）使用中、気分が悪くなったり苦痛を感じた場合は、使用を中止してください。医師、薬剤師、又は専門家に相談してください。
- 7）同一箇所に続けて温灸を行わないでください。同一箇所に温灸を行う場合は、少なくとも2時間以上あけてから次の温灸を行ってください。
- 8）使用の間に素材の特徴上本体上部（温灸剤セット部）にひびが入ることがありますが使用には支障ありません。

- （4）使用後及び保管の注意事項

- 1）火が消えたら炭や灰などは灰皿に捨て、必ず消火を確認してください。
- 2）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、保管してください。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- （1）温灸器・温灸剤は常温乾燥の場所に保管してください。
- （2）温灸剤は燃えやすいため、火や暖房器具の近くには置かないでください。
- （3）温灸器や温灸剤は素材の特徴上吸水性があるので、湿度の高いところを避けて保管してください。
- （4）温灸器や温灸剤に強い衝撃を与えないでください。
- （5）温灸剤は食べられませんので、お子様の手の届く場所に置かないでください。

### 【取扱い上の注意】

- （1）取り扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
- （2）消耗品、残留物など、並びに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してください。

### 【保守・点検に係る事項】

- （1）使用後に必ず灰落下網を掃除して下さい。網が詰まることにより温灸剤の燃焼、温灸効果が低下します。ステンレスの網部分及び温灸剤装着部を掃除するときは本体の木の部分に水がかからないように注意して下さい。
- （2）常に使用前後の点検を励行し、故障または異常が認められた時には、販売店又は製造販売元に点検を依頼してください。
- （3）機器は改造しないでください。

### 【包装】

毎箱に温灸器 本体

### 【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： 白莉

住 所： 滋賀県栗東市小柿五丁目11番2-5

電 話： 077-553-6833

製造業者：徳州徳潤生物科技有限公司(中国)