2015年7月1日 (新様式第1版)

類別 ： 機械器具 78　家庭用電気治療器　　承認番号 ： 21300BZZ004589000
管理医療機器　一般的名称 ： 電位・温熱組合せ家庭用医療機器 (71001000)

# 健康工場D

輸出用

**【禁忌・禁止】**
**適用対象(患者)**
●心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は使用しないでください。
**併用医療機器**
●次のような医用電気機器との併用は、誤作動を招く恐れがありますので使用しないでください。
・ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器。
・心電計などの装着形の医用電気機器。

【形状・構造及び原理等】

(各部の名称)　治療マット　　コントローラー

(1)構成
治療マット×1, コントローラ×1
取扱説明書×1
(2)寸法及び重量
治療マット ： L1900×W1500(mm), 約4.5Kg
コントローラ ： L180×W205×H54(mm), 約1.1kg
(3)電気的定格
(ア)定格電源電圧 ： AC110V
(ィ)定格周波数 ： 60Hz
(ゥ)電位出力電圧 ： 530V±10%(実効値)
(ェ)定格消費電力 ： (温熱)110W±10% (電位)3.8W±10%
(4)動作原理
電位治療器
商用電源110Vから変圧器により昇圧させた高電位を治療マットより人体に導き、大地に対し人体を高電位に保ち、電界内に人体を置くことにより治療を行うものです。
温熱治療器
治療マットに内蔵した発熱体に、交流電源を供給することで、電気エネルギーを熱に変換、この熱をマットを介して身体に熱刺激を与え、治療します。
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マット内の温度を調節する温度調節機能を有しています。

【使用目的、効果又は効能】
(電位治療器)
頭痛、肩こり、不眠症および慢性便秘の緩解。
(温熱治療器)
血行を良くする。筋肉のこりをほぐし疲れをとる。神経痛や筋肉の痛みをやわらげる。胃腸の働きを活発にする。

【品目仕様等】
電位出力電圧 ： (ピーク値)1300V±10%
ヒーター温度 ： (H)47℃　(M)37℃　(L)29℃
タイマー ： 温熱治療1時間/8時間　電位治療15分/30分
自動運転:温熱3時間45分→電位15分→温熱3時間45分→電位15分(合計8時間)

【操作方法又は使用方法等】
ご使用にあたっては、この取扱説明書の操作方法・使用方法のページをよくお読みになってご使用ください。
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 ： 1日1回
(2)操作方法
1)使用前の点検
①電源スイッチを入れる前に治療マット、付属品が正しく設置、接続されていることを確認してください。
②電源プラグが正しくコンセント(商用電源110V)に接続されていることを確認してください。
③治療マットや電源コード、プラグが傷んだり、傷ついていないことを確認してください。
2)使用の開始
(電位治療)
①電源スイッチを押します。
②治療モードスイッチを「電位」にセットします。
③タイマー切替スイッチで設定時間(15分または30分)を選択します。
④設定した時間になると通電が終了します。
⑤電源コードをコンセントから抜いてください。
(温熱治療)
①電源スイッチを押します。
②治療モードスイッチを「温熱」にセットします。
③タイマー切替スイッチで設定時間(1時間または8時間)を選択します。
④温度切替スイッチで「弱」「中」「強」を選択します。
⑤設定した時間になると通電が終了します。
⑥電源コードをコンセントから抜いてください。
(自動運転)
①電源スイッチを押します。
②治療モードスイッチを「自動」にセットします。
③温度切替スイッチで「弱」「中」「強」を選択します。
④設定した時間になると通電が終了します。
⑤電源コードをコンセントから抜いてください。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

【使用上の注意】

**禁忌・禁止**

**赤枠内の【禁忌・禁止】の項を参照してください。**

(1)次の人は、必ず医師とご相談の上ご使用ください。

①悪性腫瘍のある人。

②心臓に障害のある人。

③妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。

④体温 38℃以上(有熱期)の人。

例 1) 急性炎症症状(倦怠感、悪寒、血圧変動など)の強い時期にある人。

例 2) 衰弱している人。

⑤安静を必要とする人。

⑥脊椎の骨折、ねんざ、肉離れなどの急性疼痛性疾患の人。

⑦糖尿病等による高度な末梢循環障害による知覚障害の人。

⑧温度感覚喪失が認められる人。

⑨低温やけどをしたことのある人。

⑩次の人で、1 時間を超えて使用する場合

・高血圧の人。

・不整脈のある人。

・睡眠時無呼吸症の人。

・喘息の人。

⑪子供には使用させない。(保護者又は専門の監視下で使用する場合はその限りではない)

(2)使用環境および使用条件

以下に記載した事項を守らないと事故や故障の原因となります。

①他の治療器と同時に使用しないでください。

②治療マットが濡れている場合には使用しないでください。

③浴室など湿気の多い所、水のかかりやすい所での使用は危険ですからおやめください。

④身体の自由が利かない人、幼児には使用させないでください。

⑤低温やけどの恐れがありますので睡眠薬等を服用した人、酩酊状態の人は使用しないでください。

⑥治療マットにピンや針を刺したり、刃物で傷つけたりしないでください。

⑦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でください。

⑧電源コードや差込プラグが傷んだり、コンセントの差込みがゆるいときは使用しないでください。

⑨治療目的以外には使用しないでください。

⑩しばらく使用しても効果が表れない場合、医師又は専門家に相談してください。

⑪製造業者の指定した付属品以外は使用しないでください。

(3)使用前の注意事項

①すべてのコードは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。

②操作つまみ、ダイヤル、スイッチ、タイマーなどが正しく作動するか確認してください。

③治療マットを正しく設置してください。

④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、正常に、かつ安全に作動するか確認してからご使用ください。

(4)使用中の注意事項

①治療中の人に外部の人は触れないでください。

②使用中に身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください。

③機器に異常又は故障が発見された場合、使用を直ちに中止し、電源を切ってください。

④低温やけどの恐れがありますので、温度調節が高めの目盛で長時間使用しないでください。

⑤停電の時は直ちに電源を切り、操作つまみ、ダイヤル、スイッチなどを元の位置に戻してください。

⑥治療マットに金属を接触させないでください。

⑦治療マットを強制的に折り曲げたり丸めたり、無理な状態にして使用しないでください。

(5)使用後および保管の注意事項

①使用後は必ず操作つまみ、ダイヤル、スイッチなどを元の位置に戻した後、電源を切ってください。

②コード類を取り外す場合は、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でください。

③治療マット、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。

④お手入れの際は必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。また、濡れた手で抜き差ししないでください。

(6)機器の故障および改造の注意事項

①機器に故障が発見された場合は、勝手にいじらず、販売店にご連絡ください。

②改造は絶対にしないでください。

③サービスマン以外の人は、分解や修理をしないでください。

【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、この取扱説明書に記載されている使用方法、使用上の注意を厳守してください。

②消耗品、残留物、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してください。

【保守・点検に係る事項】

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、下記の製造販売業者または販売業者に点検を依頼してください。

保守・点検方法は、取扱説明書に詳しく記載されていますのでよくお読みください。

**【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 / 製造業者：アポ□医療器株式会社

住　　所：大阪府大阪市平野区西脇 4 丁目 1 番 23 号

電 話 番 号：06-6797-1619