添 付 文 書

2006年9月1日（第2版）＊
2008年5月12日（第3版）＊＊
2016年6月1日（第4版）＊＊＊

＊＊ 承認番号　22000BZX00571000

類別：機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　一般的名称：乾式ホットパック装置　（JMDNｺｰﾄﾞ　37329000）

（特定保守管理医療機器）　**販売名　サン・マット　（　形式　L　）**

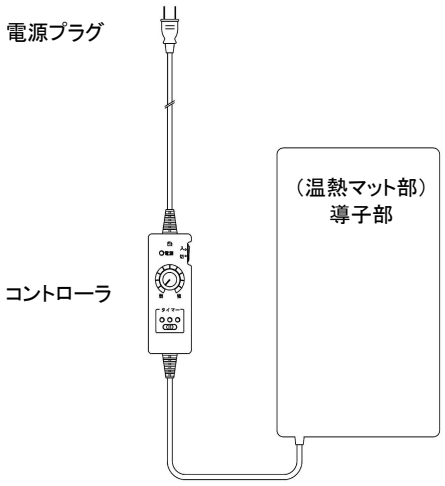
【禁忌・禁止】
1．次のような人には使用しないでください。
・出血性疾患の人
・脳出血直後の人
・急性炎症（打ち身・捻挫直後）の人
・高熱の人
・お酒を飲んだ人

【併用禁忌】
・他の治療器とは同時に使用しないでください。

＊＊＊＊

【形状・構造及び原理等】

外　観　図



（1）　構成
本装置は以下のユニットにより構成される
1）（温熱マット部）導子部
2）コントローラ

（2）　本体の寸法及び質量

M　サイズ	寸法	：	縦　41×横　41×厚さ　1　（cm）
	質量	：	0．7 kg
SL サイズ	寸法	：	縦　90×横　52×厚さ　1　（cm）
	質量	：	1．8 kg
L　サイズ	寸法	：	縦　120×横　52×厚さ　1　（cm）
	＊＊＊ 質量	：	2．0 kg
LL サイズ	寸法	：	縦　158×横　52×厚さ　1　（cm）
	質量	：	2．5 kg

（3）　電気的定格
1）　定格電圧　　AC100V（50/60Hz）
2）　定格消費電力
M　サイズ　　35W
SL サイズ　　65W
L　サイズ　　100W
LL サイズ　　120W
3）　タイマ　　8時間、60分、30分
4）　電撃に対する保護の形式　クラス　Ⅰ　機器
電撃に対する保護の程度　B形

（4）　動作原理
温熱マットをあてると皮膚表面から体内に吸収された温熱は、
血行を良くし筋肉の痛みを和らげる作用があります。
温熱を変化させることにより治療箇所にあわせた治療をすることができます。

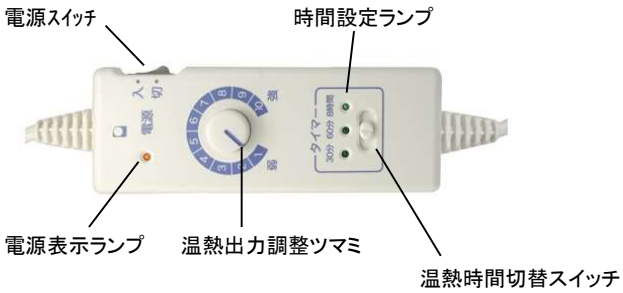
【使用目的、効能又は効果】

＊　温熱効果

【品目仕様等】
タイマ　；　30分、60分、8時間±10%
温熱マット部の定格温度　：　51℃

【操作方法又は使用方法等】
ご使用に当たっては、取扱説明書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
使用時間　：　8時間以内
使用頻度　：　何回でも可



コントローラの各部名称図

（2）　操作方法
1．使用前
1）　本器の電源プラグを電源（AC100V）のコンセントに接続します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 温熱マット部のセット方法

1） 温熱マット部に貼り付けています表示ラベルを下側にして温熱マット部を敷いてください。

2） 温熱マット部の電源コードの出ている側に枕を置いて寝てください。（Mサイズは除く）

3. 使用中

1） コントローラの温熱時間調整スイッチを任意に設定します。温熱時間調整スイッチは左右にスライドさせて設定してください、治療時間は、調整ツマミ位置を左側に設定すると30分、中央が1時間、そして右側が8時間になります。

2） コントローラの温熱出力調整ツマミ位置を任意に設定します。温熱調整ツマミはダイヤル式です。治療温度は目盛位置1が「弱」で目盛10が「強」です。

3） コントローラの電源スイッチを「入」にします。

4） コントローラの電源ランプ及び時間設定位置のランプが点灯し温熱治療を開始します。

5） タイムアップで時間設定位置のランプが消灯します。コントローラの電源スイッチを「切」にします。温熱治療の終了です。

4. 使用後

1） 継続してお使いの場合は、電源スイッチを「入」にします。

2） 治療を途中で中断したい場合は、電源スイッチを「切」にしてください。

3） 治療終了後は、本体及びコントローラは次回の使用に支障のないように清掃して整理保管してください。

5. 治療温度

コントローラの温熱出力調整ツマミ位置とマット部温度の関係は次のとおりです。

「弱」目盛　約27℃
［中」目盛　約35℃
［強」目盛　約42℃

【使用上の注意】

（1） 使用に際しては次の事項にご注意ください。

＊1） 重度の局所循環障害をもつ患者の当該部位への適用は、専門医の医学的知見を得てください。

＊2） 埋込み形電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者に、治療部位への適用について使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には、適用しないでください。

＊3） 長時間の同一部位への適用は、低温やけどの原因になります。

（2） 使用前の注意事項

1） 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作動するか確認してからご使用ください。

2） 全てのコードは容易に離脱しないよう、正しく接続してください。

3） 操作ツマミ、スイッチ、タイマなどが、作動するか確認してください。

4） 温熱マット部を刃物で切り裂いたり、傷をつけないでください。

5） 温熱マット部に損傷又は断線があるときは使用を中止し販売店に修理を依頼してください。

6） 温熱マット部は正しくお使いください。

7） 温熱マット部を体に巻きつけて使用しないでください。

（3） 使用中の注意事項

1） 使用中に患者及び機器に異常を感じた場合には直ちに使用を中止し、販売店又は弊社（株式会社サンメディカル）にご連絡ください。

2） 機器に故障が発見された場合は、すぐ使用を中止し、電源を切り、販売店又は、弊社（株式会社サンメディカル）にご連絡ください。

3） 停電の時は、直ちに電源スイッチを切り、操作ツマミ、ダイヤル、スイッチなどを元の位置に戻してください。

4） 本体は、折り曲げた状態での使用は、絶対にしないでください。

5） 他の治療器との併用はしないでください。

6） 温熱マットの上に重い物、硬い物を乗せないでください。

＊＊＊ 7） コントローラを物で覆ったり、温熱マット部などの上に置いての使用はしないで下さい。

（4） 使用後及び保管の注意事項

1） 使用後は必ず調整ツマミを元の位置に戻した後、電源を切ってください。

2） 本体は、次回の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ない所に整理、保管してください。

3） コード類の取り外しのときは、コードを持って引き抜くなどコードに無理な力をかけないでください、必ず電源プラグなどを持って抜いてください。

【取扱上の注意】

1） 取扱を間違えると不具合を生じることがありますので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。

2） 電源コードが破損したときの交換は、危険防止のため必ず弊社又は販売店の有資格者に修理を依頼してください。

3） 寿命の終わった機器の廃棄に関しては、地域の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】

機器を正しく安全に使用していただくために、取扱説明書の保守点検の項の保守点検を実施してください。保守点検には下記の点検区分があります。

※ 使用前の点検（日常点検）
※ 6ヶ月点検
※ 1年点検

故障及び取扱について

1） 治療器が故障した場合は、勝手にいじらず販売店又は弊社に連絡してください。

2） 治療器は絶対に改造しないでください。

3） コントローラのケースは絶対に開けないでください。

【包装】

紙製ﾀﾞﾝﾎﾞｰﾙ箱による梱包、　1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び連絡先等】

製造販売業者　：　株式会社 サンメディカル
所　在　地　：　大阪府大阪市北区浮田1－5－12
電　　話　：　06－6375－0581
お問い合わせ先　：　お客様相談室　電 話　：　0120－61－0581
製 造 業 者　：　株式会社サンメディカル

取扱説明書を必ずご参照ください。