

機械器具 78 家庭用電気治療器
管理医療機器 家庭用電位治療器（70987000）
家庭用空間電位治療器 DENBA Medical

【禁忌・禁止】

- (1) 本品は家庭用電位治療器である。他の目的には使用しないこと。
- (2) 次の人には絶対に使用しないこと。
- ① ペースメーカ等、体内植込み形医用電子機器を使用している人
 - ② 心電計、人工呼吸器等、医用電気機器を装着している人
 - ③ 人工関節や人工臓器等、体内に金属を埋め込んでいる人
 - ④ その他、医師に不相当とみなされた人
 - ⑤ 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
- (3) 次の人は医師と相談のうえ、使用すること。
- 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疼痛性疾患の人、悪性腫瘍のある人、体温 38℃以上の人、血圧異常の人、妊娠又は妊娠している可能性のある人、出産直後の人、新生児、乳幼児、又は意思表示のできない人、糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人、温度感覚喪失が認められる人、化膿性疾患のある人、皮膚疾患のある人、疾患などで体力が低下している人、出血要素の高い人、安静を必要とする人。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

本品はコントロールボックス、コード、マットより構成されている。

- 1) コントロールボックス：マットと患者に電位差を与えるコントロールボックスである。
- 2) 接続コード：コントロールボックスとマットを接続するコードである。
- 3) マット：患者が横伏になってマットと患者の間の電位差を生じさせる。マットはサイズにより 3 種類がある。
 - A タイプ：500mm×500mm×10mm（W×D×H）
 - B タイプ：600mm×1200mm×10mm（W×D×H）
 - C タイプ：1200mm×1200mm×10mm（W×D×H）
- 4) 電源コード：85cm

〈電気的定格〉

定格電源：AC 100V 50/60Hz

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

〈原理〉

身体を周辺環境に対して高電位にすることで発生する電場により治療効果が発揮される。

【使用目的又は効果】

一般家庭で使用し、頭痛、肩こり、慢性便秘、不眠症などの緩解を使用目的とする。

【使用方法等】

1. 設置場所

- (1) 環境条件（周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75％、気圧 700～1060hPa）を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
- (2) 本品の使用は、壁や周囲の設置物より 30cm 以上離れた場所で使用すること。
- (3) 本品を温度の高くなる機器（例：ストーブなどの熱器具）と並べて設置するときは、十分な距離を保つこと。
- (4) 傾斜、振動、衝撃など不安定な場所、特に運搬時は衝撃に注意すること。

2. 電源設備

- (1) 電源プラグは、必ず使用条件の定格値を満たすコンセントにしっかりと奥まで差し込み接続すること。
- (2) 各端子口には所定のコード以外のものを絶対に差し込まないこと。
- (3) 初めての治療では、出力電位を低くし治療時間を短めに設定すること。
- (4) コードを取り扱う場合、必ずプラグの部分を持って取り

扱うこと。

- (5) 電極は正しく装着すること。
- (6) 電極がぬれている場合には、使用しないこと。
- (7) 導電性繊維を使った衣類などを身に付けている人や、治療用椅子に敷いている場合は、治療中にヤケドをする恐れがある。このため、導電物類を身に付けている場合、治療用椅子に敷いている場合は、使用前に外すこと。
- (8) 一人用家庭用電位治療器であることから、複数の人が同時に使用しないこと。
- (9) 作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
- (10) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- (11) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある。プラグは時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
- (12) タコ足配線はしないこと。

3. 使用方法

(1) 準備

電源コードのコントロールボックス続側を電源インレットに、電源プラグを室内コンセント AC 100V、50/60Hz に接続します。

(2) 治療

- 1) 電源スイッチを「ON」にします。
- 2) コントロールボックスが点灯し、出力電位が発生します。治療の目安は約 20 分です。体調などに応じて治療時間を決めてください。（コントロールボックスのタイマーは 60 分で自動的に OFF となります。）
- 3) 治療時間を経過したら、電源スイッチを押し OFF にします。

(3) 終了

治療が終了したら電源プラグを室内コンセントから抜き、マットを三つ折りにして畳みます。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・飲酒時や睡眠薬を服用した場合は使用しないでください。
- ・濡れた手で、機器や電源プラグを触らないでください。感電の原因となります。
- ・機器の隙間に金属類（ヘアーピン、針金等）を差し込まないでください。感電の原因となります。
- ・電源コード、高圧出力線等の上に物を置く、吊るす、固定する、はさむ、加工する、傷つける、折り曲げる、ねじる、引っ張る等のことをしないでください。コードが損傷し、火災や感電事故の原因になります。
- ・電源コードや高圧出力線を束ねたまま使用しないでください。
- ・高温になる場所（ストーブの上等）、又はその近くで使用しないでください。機器等の変形、故障、火災の原因となります。
- ・車内では使用しないでください。ご使用状況や車種等により、車体に触れた時など、静電気のような突然の電撃を受ける場合があります。運転に支障をきたし、予期せぬ事故を招く恐れがあります。
- ・湯たんぽ、電気こたつ、電気毛布、電気あんか等と一緒に使用しないでください。
- ・電源を入れたまま電位マットの上でスマートフォンや携帯電話等の充電はしないでください。また、電源コードをつないだまま使用する電気機器などは使用しないでください。電波干渉により、機器類の映像の乱れや誤作動の原因になる場合や静電気のような突然の電撃が手に走る場合があります。

取扱説明書等を必ずご参照ください

- ・折りたたんだり、丸めたまま使用しないでください。
- ・電位マットにアイロンをかけたり、アイロン台の替わりに使用しないでください。
- ・この製品は屋内専用です。屋外でご使用になりますとサビ、故障、感電事故の原因となります。
- ・機器に異常がある場合、すぐにメインスイッチを OFF にし、電源プラグを抜いてください。放置しますと火災の原因となります。
- ・ご自分で分解や改造はしないでください。感電事故、故障の原因となります。
- ・乳幼児や子どもの手の届かないところに保管し、使用させないでください。
- ・次の方は、取り扱える人が必ず付き添って使用してください。
 - (1) 高齢者、子供、知覚障害の方
 - (2) 取扱説明書の内容を理解できない方
- ・本製品の使用によって気分が悪くなったり、発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた場合は使用を中止し、医師に相談してください。
- ・電源プラグを抜き差しする場合、必ずメインスイッチを OFF にして行ってください。ON にしたまま抜き差しするとショートや感電、火災の原因となります。
- ・電源プラグを抜くときは、必ずプラグ本体を持って行きます。コードを持って引き抜いたりするとショートや感電、火災の原因となります。
- ・長期間ご使用にならない時は電源プラグを抜いてください。火災の原因となることがあります。
- ・周囲の人は、治療中の人に触れないでください。
- ・使用中の人は、周囲の人又は物に触れないでください。
- ・金属繊維などの導電性物質を含む布団とともに使用しないでください。
- ・一人用家庭用電位治療器であり、複数の人が同時に使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

環境条件（周囲温度 10～40℃，
相対湿度 30～75%，
気圧 700～1060hPa）

〈耐用期間〉（自主規準）

8 年

耐用期間は、定期的な保守点検、及び必要に応じた修理を行うことによって性能が維持できる期間を意味します。

【保守・点検に係る事項】

機器を安全に使用するために、次の事項に注意してください。

1. 日常点検
 - 1) 治療器及び付属品は、使用に際し必ず正しく作動することの点検をしてください。
2. 清掃
 - 1) 機器及び付属品の使用後は必ず清掃し、次回の使用に支障のないようにすること。
 - 2) お手入れは電源プラグをコンセントから抜いてから行ってください。また濡れた手でプラグの抜き差しをしないでください。
 - 3) お手入れは水かぬるま湯を含ませ固く絞った布で拭いてください。水洗い等もしないでください。
 - 4) 変色の原因となるシンナー、ガソリン、灯油などの揮発油、磨き粉、熱湯、薬品類で拭かないでください。
3. 定期点検
 - 1) 機器は安全に使用し、機能を維持するために 1 年を過ぎたら点検を受けてください。
 - 2) しばらく使用しなかった場合は、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
 - 3) 6 か月以上使用しなかった場合は、使用前に販売店で点検を受けてください。

【主要文献及び文献請求先】

1. 上野照剛、重光司、岩坂正和「生体と電磁界」（学会出版センター2003/02）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者及び製造業者〉

業者名：株式会社 ICST

TEL：048-857-8026

◎故障した場合は、勝手にいじらず、代理店又は製造販売業者に連絡してください。
販売業者の連絡先：