

類別：機械器具 12 理学診療用器具 管理医療機器 特定保守管理医療機器
一般的名称：低周波治療器（JMDN コード：35372000）

電気刺激 D R I V E

【警告】

● 以下のような電気刺激はしないこと。
・ 目、口、頸部への電気刺激。
・ 頭部や心臓を挟むように配置した電極間の刺激。
● 短波治療器、超短波治療器、マイクロ波治療器、その他の
ジアテルミー装置を設置している場所で使用する場合は、
相互の距離を 3m 以上離すこと。

【禁忌・禁止】

1. 以下に示す人の使用は止めること。
● ペースメーカー等の体内植込型の医療機器を使用している
人。
● 悪性腫瘍のある人、または疑いのある人。
● 感染症、有熱性疾患、結核性疾患、急性疾患の人。
● 血圧異常の人。
● 妊婦。[発育中の胎児に対する電流の影響は不明です。]
● 皮膚知覚障害の人。[糖尿病、神経症、温度感知喪失、麻痺
など]
● 幼児または意思表示ができない人。[精神機能に障害がある
患者や、感覚が損なわれている領域には使用しないでくださ
い。患者が痛みを感じたり、伝えたりすることができなければ、
施療者が問題の発生を知る前に患者が負傷する可能性があり
ます。]
● 極度の衰弱時。
● 酒気を帯びた人。
● その他、医師が不適当とみなした場合。
2. 以下に示す部位への使用は止めること。
● 感覚が損なわれている知覚脱失部位。
● 急性損傷や急性炎症のある部位。
● 心臓病の病歴がある患者の胸部。
● 脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者の頭蓋顔面領
域や頸部。
3. 次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要と
する場合には慎重に適用すること。
● 心臓疾患の病歴のある患者。
● 感覚神経麻痺を伴う患者。
● 出血や血腫が起こりやすい組織、月経時の腹部。
● 新生皮膚の薄く新しい部位。
● はん痕・発疹・潰瘍のある部位。
● 過敏、損傷、病変（疾患）部の皮膚。
● 喉頭 ・咽頭神経部 [喉頭、咽頭がけいれんを起こし、極端

2. 本製品は、以下で構成されます。

マニュアルスイッチ
① 本体 1
② マニュアルスイッチ 1
③ 付属品（取扱説明書 電極導子パッド） 1set

3. 電気的定格
定格電源：DC6V（単 3 形アルカリ乾電池×4）
DC4.8V（単 3 形充電式ニッケル水素電池×4）
消費電力：1.5VA

4. 電磁両立性
EMC 規格 J I S T 0601-1-2：2012 に適合。

5. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着
部

6. 付帯機能
出力チャンネル数：2 チャンネル

7. 本体寸法及び質量
寸法：幅 85mm×長さ 167mm×高さ 30mm（突起部を除く）
質量：240g

8. 作動・動作原理
低周波電流を皮膚表面から電極を介して通電し、筋肉・
神経に刺激を与える装置である。

9. 電極導子パッドの主な材料と成分

名称	材料および成分
粘着ゲル	アクリル系吸水ポリマー、グリセリン、塩 化ナトリウム、水

【使用目的又は効果】
経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺
激を行うこと。

【使用方法等】

1. 使用前
◎準備
1) 電源スイッチが OFF になっていることを確認してく
ださい。
2) ロックスイッチにより本体がロックされていないこ
とを確認してください。
3) 本体背面の電池ケースカバーをスライドさせ、電池
をセットしてください。セットする際には電池の向きに
注意してください。
4) 導子部の取り付け
① 電極導子パッド (DRIVE ゲルパッド) を導子コード
(DRIVE 導子コード)に取り付けてください。
② 電極導子パッドを本体の出力ソケットに「カチッ」と
音がするまでしっかりと差し込んでください。※CH1 及
び CH2
5) マニュアルスイッチの取付
※手動 (MANUAL) モード使用時

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

ロックスイッチ
出力表示 LED (CH1) (CH2)
表示ウインドー
ストップボタン (CH1) (CH2)
出力調整ボタン (CH1) (CH2)
電源表示 LED
周波数設定ボタン
出力条件設定スイッチ
電源スイッチ

マニュアルスイッチの接続ケーブルのプラグを本体のSWソケットに取り付けてください。

◎出力条件の設定

- 1) 本体側面の電源スイッチをONにしてください。
 - 2) 電源表示LEDが点灯します。
 - 3) 出力条件を設定してください。
- 周波数 (FREQUENCY) は、「+」及び「-」ボタンを操作すると、表示部に設定周波数が表示されます。
- 4) その他の出力条件設定に関しては表 1 を参照し任意に設定してください。

表 1 出力条件

スライ ド スイッチ	PULSE [μ/sec]	WAVE [パルス]	PATTERN [通電/休止]	MODE
上	100	双方向×3	5 秒/5 秒	自動
中	-	双方向×1	3 秒/3 秒	-
下	50	単方向×1	1 秒/3 秒	手動

2. 使用中

◎治療の開始

DRIVE ゲルパッドの保護フィルムを剥がして治療部位へ貼り付けてください。その際に DRIVE ゲルパッド同士が接触しないよう、十分に注意してください。

○自動 (AUTO) モード

- 1) 出力条件設定スイッチ [MODE] で、自動 (AUTO) モードを選択してください。
- また、出力の通電/一時停止のパターンについては、出力条件設定時に任意で設定してください。
- 2) 出力レベルがゼロになっていることを確認し、出力レベルを設定してください。出力レベルがゼロの状態から、本体の出力調整ボタン (+) を押すと、出力表示LED (黄色) が点灯し治療を開始します。
- 出力レベル設定は各々のチャンネルで行ってください。各表示ウインドー (CH 1, CH 2) に設定した出力レベルが表示されます。
- 3) パターン設定に従って、通電および一時停止が繰り返し行われます。通電中は出力表示LED (黄色) が点灯し、一時停止は点滅します。
- 作動 (治療) 時間は 10 分間となります。治療が終了すると出力表示LED (黄色) が消灯し、表示ウインドーに「End」と表示されます。
- ・治療を途中で終了したいときは、ストップボタンを押すか、もしくは出力調整ボタン (-) で出力レベルを「0」にしてください。
 - ・治療の途中で出力レベルを上げたいときは、出力調整ボタン (+) を押してください。但し、再設定しても治療時間は治療開始時点からの継続となります。
 - ・治療の途中で出力レベルを下げたいときは、出力調整ボタン (-) を押してください。

○手動 (MANUAL) モード

- 1) 出力条件設定スイッチ [MODE] で、手動 (MANUAL) モードを選択してください。
 - 2) 出力レベルがゼロになっていることを確認し、レベル設定をしてください。
- マニュアルスイッチの任意の出力ボタンを押した状態で、本体の出力調整ボタン (+) を押すと、出力表示LED (黄色) が点灯し治療を開始します。
- 出力レベル設定は各々のチャンネルで行ってください。各表示ウインドー (CH 1, CH 2) に設定した出力レベルが表示されます。
- 同時出力ボタンを押した状態でも各々のチャンネルの出力調整ができます。

3) パターン設定に従って、通電および一時停止が繰り返し行われます。通電中は出力表示LEDが点灯し、一時停止は点滅します。

作動 (治療) 時間は 10 分間となります。治療が終了すると出力表示LED (黄色) が消灯し、表示ウインドーに「End」と表示されます。

- ・治療を途中で終了したいときは、ストップボタンを押すか、もしくは出力調整ボタン (-) で出力レベルを「0」にしてください。

- ・治療の途中で出力レベルを上げたいときは、マニュアルスイッチの任意の出力ボタンを押した状態で本体の出力調整ボタン (+) を押してください。但し、再設定しても治療時間は治療開始時点からの継続となります。

- ・治療の途中で出力レベルを下げたいときは、出力調整ボタン (-) を押してください。

3. 使用後

- 1) 使用後は治療部位から DRIVE ゲルパッドを外し、電源スイッチを OFF にしてください。
- 2) 導子部、マニュアルスイッチを本体から取り外してください。
- 3) 本体、導子部、マニュアルスイッチは次回の使用に差し支えないように清浄に保管してください。

《使用方法に関連する注意事項》

- 1) 電池の＋を逆に入れないでください。[電池の＋を逆接続すると電池がショート状態になり液漏れ、発熱、破裂の原因になります。]
- 2) 未使用の電池と使用した電池、異種の電池を混用しないでください。[混用すると液漏れ、発熱、破裂の原因になります。]
- 3) 電極導子パッドを貼り付ける前に、必ず出力が停止状態であることを確認してください。
- 4) 電極導子パッドをフィルムからはがすときはゆっくりとはがしてください。
- 5) 電極導子パッドは、皮膚に密着させ貼り付けてください。[貼り付け状態がよくない場合、刺激が急に強くなる場合があります。]

【使用上の注意】

1. 使用にあたっての注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 電極導子パッド貼り付けにあたって、問診の結果、必要と判断される患者には、パッチテストを行ってください。
- 2) 長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本製品は医家向け機器の為、医療専門家以外は使用せず、医師またはその他の医療専門家の監督下で、機器の取り扱いに熟練した方が操作してください。
- 2) 本製品は本来の用途以外の目的で使用しないでください。
- 3) 弊社の認定を受けた専門家以外は本製品の分解、改造や修理をしないでください。
- 4) EMC (電磁両立性) については取扱説明書に従って使用してください。
- 5) 携帯型および移動型の無線通信機器 (RF 通信機器) を使用するときは、取扱説明書に従って、十分注意してください。
- 6) テレビに本体に、導子コードを近づけないでください。
- 7) 使用前に治療部位を洗浄するなど清潔にして使用し、皮膚が乾燥している場合や毛深い部位に貼り付ける場合は、特に注意してください。[皮膚や体毛の付着により、粘着力が低下し、火傷に繋がるおそれがあります。]

- 8) スイッチ、コネクタ、電極導子パッドの接触状況や表示類の点検を行い、機器が正常に作動することを確認してください。
- 9) 導子コードの劣化や破損、電極部に汚れがないことを確認してください。
- 10) コード類を持ってコネクタを抜き差ししないでください。[断線による機器の故障の原因になります。]
- 11) コード類を本体に巻きつけたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだりしないでください。
- 12) コード類を他の機器に接続しないでください。
- 13) 導子コードを叩く、机など固いものにぶつけるなどの衝撃を加えないでください。
- 14) 劣化した電極導子パッドは使用せず、粘着力が低下したら交換してください。[電極導子パッドは消耗品です。劣化した電極導子パッドは通電不良による火傷の原因になります。]
- 15) サイズの異なる電極導子パッドを組み合わせ使用しないでください。
- 16) 付属品以外の導子類を使用しないでください。[刺激が急に強くなることがあります。]
- 17) 出力コネクタからは、最大 23mA の低周波電流を出力することができる為、治療電流と電極導子パッドの面積の関係を十分注意して治療してください。
[パッドにより治療電流密度が $3\text{mA}/\text{cm}^2$ を超える場合があります。]
- 18) 発疹・発赤・かゆみなどが現れたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置をしてください。[皮膚損傷を起こすおそれがあります。]
- 19) 初めて低周波治療を行う患者の場合や長時間の治療を行う場合は電流値を少なめに設定し、皮膚の状態を確認しながら加減してください。[長時間使用する場合、熱、汗などによって皮膚抵抗値が減少し電流値が増加する場合があります。]
- 20) 痛みを伴わない程度の刺激となるよう出力を調節してください。[火傷の原因に繋がります。]
- 21) 患者が感じる通電感に異常を感じたら、直ちに知らせるよう指示してください。[火傷や皮膚損傷の原因になります。]
- 22) 治療中は、出力強度の再調整には十分に注意してください。[慣れや麻痺により通電感が弱くなることがあります。]
- 23) 治療中は、患者に異常がないか絶えず監視し、治療電流の上げすぎに十分注意してください。
- 24) 治療中に患者に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- 25) 機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源を切り電池を抜いてください。

3. 相互作用

他の機器との併用は機器が誤動作する可能性があり、人への傷害や機器の故障の原因になるので十分注意してください。

4. その他の注意

- 1) 水のかかる可能性のある場所や高温多湿な場所で使用、保管をしないでください。
- 2) 化学薬品の保管場所で、使用、保管をしないでください。
- 3) 可燃性ガスや腐食性ガスの発生する場所で使用、保管をしないでください。
- 4) 本製品は振動や衝撃を受けない平らな場所で使用、保管してください。
- 5) 本製品を持ち運ぶときは、しっかりと手に持ち、落下に注意してください。

- 6) コード類を接続したままで持ち運びしないしないでください。
- 7) 電極導子パッドを複数の患者に繰返し使用する場合は、使用前後に、ぬるま湯に浸したガーゼ等でパッドの貼りつけ面を清浄にしてください。感染症の恐れがある人には繰返し使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件

周囲温度範囲：10～30℃

相対湿度範囲：30～75%（結露状態を除く）

気圧範囲：860～1060hPa

2. 輸送及び保管環境条件

周囲温度範囲：－15～60℃

相対湿度範囲：20～85%（結露状態を除く）

気圧範囲：810～1060hPa

3. 耐用期間：6 年〔自社基準による〕

使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間

点検名称	点検頻度	点検内容（概要）
日常点検	毎回	外郭ケースの異常の有無 表示ウインドーの異常の有無、及び動作確認 表示 LED の異常の有無、及び動作確認 各スイッチ、ボタンの異常の有無、及び動作確認 導子コードの異常の有無

点検名称	点検頻度	点検内容（概要）
定期点検	1 回/ 1 ヶ月	電池ケースカバーの異常の有無 電池端子の異常の有無 低周波治療の動作確認
定期 保守点検	1 回/年	表示ウインドー、表示の視認性 製造番号等、ラベル表示の視認性 出力電流制限機能 電池残量低下報知機能 操作ロック機能

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（6 年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社支店・営業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の補修用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は補修用部品の供給が可能です。
製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社が受託することも可能です。弊社またはお買い上げ店までお問い合わせください。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 株式会社デンケン

住所： 大分県国東市武蔵町手野 1 5 6 0

電話番号： 0 9 7 8 6 9 - 0 1 9 8