2017 年 10 月 25 日改訂（第３版（新記載要領に基づく改訂））
*2014 年 2 月 6 日改訂（第２版）

認証番号　222AGBZX00115000

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：定電流治療器（70619000）

＊ ノーマライザ

【禁忌・禁止】

- ★下記のような医用電気機器との併用は絶対にしないでください。

(1) 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。
(2) 心電計等の装着型の医用電気機器。

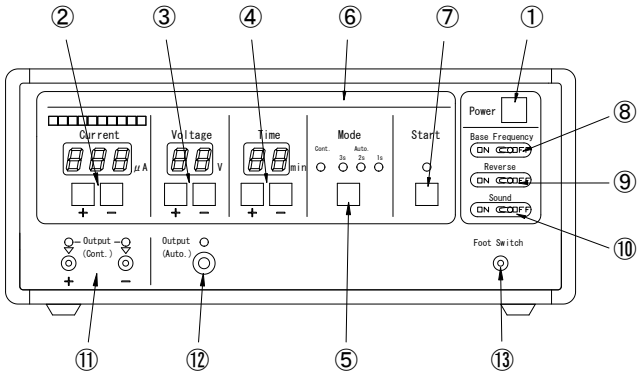
- ★次のような患者には使用しないでください。

(1) 悪性腫瘍患者
(2) 知覚障害者
(3) 出血素因の高い患者
(4) 急性（疼痛性）疾患患者
(5) 心臓障害者
(6) 妊産婦
(7) 伝染性疾患患者
(8) 高齢者で非常に体力が弱く、医師が不適当と認めた患者
(9) その他医師が不適当と判断した患者

- 電気メス（電気手術器）との同時接続は、行わないでください。電極位置で人体にやけど（火傷）を起こし、本製品に損傷を与える恐れがあります。
- 短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作は行なわないでください。本製品の出力が不安定になる恐れがあります。
- 胸部近辺での電極の装着は行なわないでください。心細動の危険を増大させる恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】

本体



①電源スイッチ	⑧ベース周波数切換スイッチ
②出力電流設定スイッチ	⑨プローブ極性反転スイッチ
③出力電圧設定スイッチ	⑩作動音 ON/OFF スイッチ
④タイマー切換スイッチ	⑪連続出力口
⑤治療モード選択スイッチ	⑫交互出力口
⑥表示パネル	⑬フットスイッチ差込口
⑦治療開始スイッチ	

1. 構成

本体	１台
付属品	
治療用導子	１個
湿性導子	１個
ゴム導子	１個
フットスイッチ	１個
電源コード	１個

2. 本体の寸法
高さ１３２．５×横幅３２０×奥行２８０mm

3. 電気的定格
電 源 電 圧：ＡＣ１００Ｖ（５０／６０Ｈｚ）
定格消費電力：９Ｗ

4. 動作原理
本製品は、微弱な直流電流を人体に負荷する導子と、操作部・表示部・電源／制御回路・低周波回路を持つ本体とを備える。本体の操作部において設定された内容を表示部に表示し、導子を本体に接続して出力を行なう。

5. 仕様
(1)出力電流　最大２６０μＡ
(2)出力電圧　最大２４Ｖ
(3)タイマー　最大９９分
(4)その他の情報
①出力波形：直流
②パルス幅：連続、０.５ｍｓ
③パルス繰返し周波数：９９９Ｈｚ
④最大振幅：最大２４Ｖ
⑤パラメータの負荷インピーダンスによる影響：
負荷インピーダンスの変動に対応して出力電圧が変化する

【使用目的又は効果】

生体経皮への直流通電をもって疼痛の除去・緩和等の治療に用いること。

【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. 治療前の準備
(1) 電源コードを本体の電源ソケット及び商用交流１００Ｖ（５０／６０Ｈｚ）のコンセントに差し込み接続してください。
(2) 連続出力を行う場合は、治療用導子及び湿性導子のプラグを本体の連続出力口に差し込み接続してください。また、交互出力を行う場合は、交互出力口にゴム導子のプラグを差し込み接続して下さい。
(3) 治療用導子と湿性導子又はゴム導子を治療箇所の肌に密着するように装着してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.　治療の開始
(1)　電源スイッチを入れてください。
(2)　出力電流設定スイッチ、出力電圧設定スイッチ、タイマー切換スイッチで電流、電圧、治療時間をそれぞれ設定してください。また、治療モード選択スイッチで連続出力、又は交互出力の場合は出力極性を自動的に反転させる間隔を選択します。表示パネルにこれらの設定した内容が表示されます。
※　症状に応じて適宜、希望の強さに設定してください。
(3)　治療開始スイッチを押すと、スイッチの上のランプが点灯し、治療が開始されます。治療中は、実際流れている電流値が表示されます。
(4)　９９９Ｈｚのベース周波数で治療する場合は、ベース周波数切替スイッチをＯＮにします。
(5)　治療用導子と湿性導子間の出力極性を反転させる場合は、プローブ極性反転スイッチをスライドさせます。
(6)　作動音及びタイムアップ音を消したい場合には、作動音ＯＮ/ＯＦＦスイッチをＯＦＦにします。
(7)　フットスイッチを本体のフットスイッチ差込口に接続することで、出力電圧設定の操作を足元で行なうことができます。

3.　治療の終了
(1)　表示パネルに表示された時間が経過すると自動的に電源が切れ、治療が終了します。
(2)　コンセントから電源コードのプラグを抜きます。
(3)　治療用導子と湿性導子又はゴム導子のプラグを本体から抜き、保管します。

【使用上の注意】
1.　本製品を使用する際には、次のことに注意してください。
(1)　★次のような部位への使用は避けてください。
・眼球及び瞼など目の周辺
・出血性部位
・裂傷や擦り傷、刺し傷の部位
・静脈怒張の皮膚面
(2)　★乳幼児(６才以下)や老人性認知症など意思表示ができない人に対しては、適用を慎重に判断してください。
(3)　★頸部－顔面－頭部など、首から上への使用は、慎重にしてください。
(4)　★次の人は過度の刺激により症状が悪化する可能性がありますので適用を慎重にしてください。
・適用部位の皮膚に損傷や炎症またはその他異常のある患者
・適用部位に阻止組織がある患者
・熱の高い患者(38℃以上)
・金属アレルギーがある方
(5)　★患者の診断と処方を把握し、特別な注意や指示がないか調べてください。
(6)　★患者に対して、治療中感じる刺激に異常感があった場合は知らせるように説明してください。その上で、治療を中止するなど適切な措置をしてください。
(7)　★必要な治療時間･量を超えないように注意してください。
(8)　★機器及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。また、異常が発見された場合は、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置をしてください。
(9)　★機器を壁などに強くぶつけたり、倒したり、強い振動を与えないでください。
(10)　★水のかからない場所に設置してください。
(11)　同じ箇所を長時間治療しないでください。分極により電極位置で炎症を起こす恐れがあります。
(12)　直流成分に対する予防措置
長時間にわたり直流電流を流すと、皮膚の弱い方やアレルギーをお持ちの方では、発赤や掻痒感を生じることがあります。そのような症状が現れたときは治療を速やかに中止してください。
(13)　★フットスイッチの上に物を置かないでください。
(14)　★プラグの挿し込み位置を間違わないように注意してください。
(15)　★他の製品のプラグを差し込まないでください。

2.　使用する環境及び使用条件については、次のことにご注意ください。
(1)　負荷によって変動しますが、付属の導子の最大許容出力は２４Ｖです。それ以上ではご使用になれません。

3.　ご使用前には、次のことにご注意ください。
(1)　連続出力を行う場合は、治療用導子及び湿性導子、交互出力を行う場合は、ゴム導子を使用してください。また、各導子は治療箇所の肌に密着するように装着してください。

4.　ご使用後は、次のことにご注意ください。
(1)　★コードの取り外しに際しては、コードを持たず、プラグ部を持って抜いてください。無理な力がかかり、断線や故障の原因となります。

【保管方法及び有効期間等】
(1)　使用後は、定められた手順により、電源を切り適切な場所へ保管してください。
(2)　★機器・導子類は、次回の使用に支障がないように清浄にし、整理して保管してください。

【取扱い上の注意】
1.　★取扱い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ご使用ください。
2.　本製品を廃棄する場合は、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.　使用者による保守点検事項
(1)　★保管する場合は、温度・湿度・日光・ほこり等により悪影響の生ずるおそれのないように保管してください。
(2)　★再度ご使用になる場合は、機器に異常がないか確認してからご使用ください。
(3)　★故障した場合は勝手にいじらず、販売業者又は製造販売元にご連絡ください。
(4)　★本品は改造しないでください。

2.　業者による保守点検事項
(1)　機器が正常に動作することを確認する。(操作・表示)
(2)　各導子のコードに断線なきことを確認する。
(3)　湿性導子にカビ等の異常がなきことを確認する。

【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：株式会社　日本理工医学研究所
住　　所：〒859-3152
長崎県佐世保市新行江町８００番地
電　　話：0956-30-8121

製 造 業 者 ：同上

販売業者（代理店）連絡先

取扱説明書を必ずご参照ください。