

機械器具 12 理学診療用器具
 管理医療機器 鍼電極低周波治療器 (13763000)
 (滅菌済み鍼 (34175000))

特定保守管理医療機器 セイリン picorina

【警告】

- ・頭部を交差または通過させる使用や目、口への適用はしないでください。
- ・けい(頸)部の前面[特にけい(頸)動脈洞]に当てたり、胸郭と背中上部または心臓を横切るように電極を配置しないでください。
- ・機器は改造しないでください。
- ・電気メス(電気手術器)との同時接続は、電極位置で人体に火傷を起こし、機器に損傷を与えるのでおやめください。
- ・短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作(例えば、1m)は、機器の出力を不安定にするのでおやめください。
- ・胸部近辺への電極の装着は、心細動の危険を増大させるのでおやめください。

【禁忌・禁止】

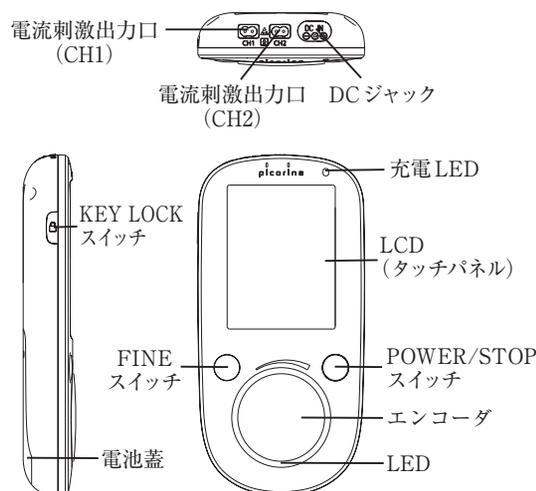
次のような患者及び部位へは使用しないでください。

- ・ペースメーカーなどの特定の植込み形の電子装置を装着している患者
- ・阻血組織
- ・中程度以上の浮腫のある部位
- ・知覚障害のある部位
- ・原因不明の急性(疼痛性)疾患の患者
- ・心臓に障害がある患者
- ・出血性素因の高い患者
- ・悪性腫瘍のある患者
- ・妊産婦
- ・皮膚の損傷、炎症部位
- ・有熱性疾患患者
- ・伝染性疾患患者
- ・静脈怒張の皮膚表面(静脈が浮き出る状態)
- ・体内に金属・プラスチック(人工骨頭、埋没くぎなど)を埋め込んである部位
- ・血栓症、静脈血栓症、静脈瘤などの血管障害の恐れのある患者
- ・頸動脈洞上
- ・その他、医師が不適当と認めた患者

【併用禁忌】

- ・心電計などの装着型医用電気機器との併用はしないでください。
- ・他の機器との併用はしないでください。
- ・外科用機器との同時接続は避けてください。

***【形状・構造及び原理等】**



1. 構成

- 1) 本体
- 2) 鍼電極
- 3) ピコクリップ
- 4) ワニ口電極クリップ
- 5) 鍼電極ケーブル
- 6) リチウムイオン充電電池
- 7) ACアダプタ
- 8) ソフトケース

なお、構成の詳細は本体付属の取扱説明書を参照してください。

2. 本体の寸法及び重量

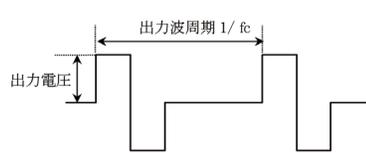
- ・本体寸法：(縦)140mm × (横)69.4mm × (厚み)21.8mm
- ・本体重量：約160g (リチウムイオン充電電池含む)

3. 電氣的定格

- ・定格電源
 本 体：DC3.7V 1,150mAh (リチウムイオン充電電池)
 ACアダプタ：DC5.9V AC100V、50/60Hz
- ・定格消費電力：12VA
- ・電撃に対する保護の形式と程度：クラスII及び内部電源機器、BF形

4. 波形

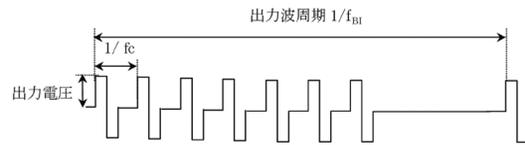
- ・コンスタント、スイープ



出力モード	コンスタント	スイープ
出力電流	最大1mA _{rms}	最大1mA _{rms}
出力電圧 (500Ω負荷時)	最大10V _{peak}	最大10V _{peak}
パルス幅	50 ~ 250 μs	50 ~ 250 μs
周波数 fc	0.2 ~ 100Hz	1.0 ~ 100Hz
治療時間	1 ~ 30分	1 ~ 30分

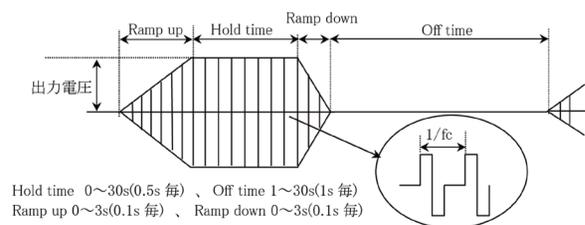
取扱説明書を必ずご参照ください。

・バースト



出力モード	バースト
出力電流	最大1mA _{rms}
出力電圧(500Ω負荷時)	最大10V peak
パルス幅	50~250 μs
周波数 f _c	100Hz
出力波周波数 f _{B1}	0.2~7Hz
治療時間	1~30分

・モジュレーション



Hold time 0~30s(0.5s 毎)、Off time 1~30s(1s 毎)
Ramp up 0~3s(0.1s 毎)、Ramp down 0~3s(0.1s 毎)

出力モード	モジュレーション
出力電流	最大1mA _{rms}
出力電圧(500Ω負荷時)	最大10V peak
パルス幅	50~250 μs
周波数 f _c	3~100Hz
治療時間	1~30分

5. 電流等の制限値

周波数 Hz	電流制限値(実効値)mA	電流量(1回の治療あたり)C
≤100	1	1*

*電流量1C(クーロン)とは、鍼電極の金属溶出に対する制限値です。本制限値を運用した場合、JIS T 9301 5.2 溶出金属物の制限値5mg/L以下を遵守できる。

6. 電磁両立性

本製品はEMC規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています。

7. 原材料

本製品で直接体に接触する部分の原材料は以下の通りです。

- ・鍼電極：認証番号15500BZZ00805000（セイリン鍼）の添付文書の記載のとおり
- ・ピコクリップ 樹脂カバー：エポキシ樹脂又はシリコーン
- ・ワニ口電極クリップ：主成分 外皮 ポリアミド又はポリプロピレン樹脂

8. 作動原理

本器は、2チャンネルの出力を有する鍼電極低周波治療器であり、鍼電極を身体に刺鍼して治療する。本器の電源は内蔵のリチウムイオン充電電池又はACアダプタから供給される。電流刺激の出力チャンネルを2つ有し、それぞれのチャンネルは独立した治療が可能である。出力波形の生成、周波数、パルス幅、出力電流などの制御は、内蔵のCPUとその周辺回路により行う。電流刺激の出力は、使用中の負荷変動に対して安定した治療電流を供給する定電流出力方式である。出力モードとして、コンスタント、スイープ、バースト、モジュレーションを有している。それぞれの出力モードとパラメータは、プログラムとして5種類まで保存可能である。治療時にプログラム番号を選択することで、設定した治療モード、パラメータでの治療が可能である。

【使用目的又は効果】

身体に鍼電極を挿入して神経及び筋を刺激し、鎮痛又は筋萎縮改善に用いる。

【使用方法】

本器の使用にあたり、管理責任者を定めてください。使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備

- 1) 本体にリチウムイオン充電電池がセットされていることを確認してください。リチウムイオン充電電池は、本体にACアダプタを接続して充電します。
- 2) ACアダプタを使用する場合は、電源プラグをコンセントに接続してください。

3) 充電が十分な時は、リチウムイオン充電電池のみでの使用が可能です。又、ACアダプタを接続して充電しながらの使用も可能です。

4) ピコクリップ又はワニ口電極クリップを鍼電極ケーブルに接続し、鍼電極ケーブルのコネクタを本体に接続します。

2. 使用中

- 1) POWER/STOPスイッチを長押しして電源を入れます。
- 2) プログラムを選択し、必要に応じて各パラメータをLCD(タッチパネル)にて選択・変更します。設定の変更を行う場合は、画面右上の設定ボタンをタッチして設定画面に切り替えます。
- 3) 鍼電極を患者の治療部位に刺鍼し、ピコクリップ又はワニ口電極クリップで鍼電極を挟みます。
- 4) LCD(タッチパネル)上にて出力したいCHの出力ボタンを選択し、エンコーダで出力を開始します。
- 5) 本体左側面のKEY LOCKスイッチを長押しすると、POWER/STOPスイッチ以外の操作がロック(無効)され、KEY LOCK中であることを示すアイコンがLCD(タッチパネル)上に表示されます。再度KEY LOCKスイッチを長押しすると、ロック(無効)状態が解除されます。
- 6) POWER/STOPスイッチを押すと両CHの出力が停止します。

3. 使用后

- 1) 治療が終了したら、POWER/STOPスイッチを長押しして電源をOFFにします。
- 2) 鍼電極を治療部位から外します。使用後の鍼電極は必ず廃棄してください。
- 3) 鍼電極ケーブルを本体から外します。
- 4) ACアダプタを使用している場合は、電源プラグをコンセントから抜き、本体から外します。

4. 併用可能な医療機器

・医療機器認証番号 15500BZZ00805000

鍼電極として使用可能な鍼

- ・線径：φ0.20mm以上
- ・鍼長：30mm以上

治療時は付属文書に従い、正しく行う。

【使用上の注意】

使用前の注意

- 1) 次のような患者や治療部位への適用を慎重にしてください。
 - ・乳幼児(6才以下)や認知症など意思表示ができない患者は、治療量の判断が困難であり、適用を慎重に判断してください。
 - 2) 刺鍼に際しては、臓器や神経を損傷しないよう深度、角度には十分注意してください。
 - 3) 通電中は鍼の刺入状態が変化していないことを絶えず監視してください。筋の収縮等により刺鍼深度が深くなると臓器や神経を損傷するおそれがあり、逆に浅くなると電流密度の増大により鍼の腐食や生体組織の損傷を生じるおそれがあります。

使用中の注意

治療部位や設定により、体感が大きく変化するため、患者の様子を見ながら徐々に出力を上げてください。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

有効期間等

耐用期間：5年(自己認証)当社データによる

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

日常点検については、取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

定期的(1年を目安)

***【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：伊藤超短波株式会社

住 所：埼玉県川口市栄町3-1-8

電 話 番 号：048-254-1012

販 売 元：

電話番号：