

光と音で知らせます♪

治療点の探索



(原寸大)



ココロケータ

治療点検索測定器

新発売

管理医療機器(特定保守管理医療機器) 販売名:セイリンロケータ 医療機器認証番号:225AABZX00195000

微弱な探索電流により皮膚に刺激を与えることなく、治療点(低電気抵抗点)を探索します。

機器構成

本体、探索導子・握り導子

使用目的、効能又は効果

皮膚の電気伝導によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。

機器原理

内部電源による治療点検索測定器で、微弱な探索電流により皮膚に刺激を与えることなく治療点(低電気抵抗点)を探索します。

製品仕様

定格電源	DC9V、006P型電池(6F22、6LR61または同等品)
出力電流	14.6 μ A(50k Ω)、13.3 μ A(100k Ω)、5 μ A(1M Ω)
出力電圧	0.73V DC(50k Ω)、1.33V DC(100k Ω)、5V DC(1M Ω)
出力周波数	DC
本体の寸法	幅61mm、高さ100mm、奥行き35mm
ケーブル長	1.53m(導子の長さ含む)
重量	75g(本体のみ)、約185g(総重量)

■製造販売業者

機械器具 80 はり又はきゆう用器具
管理医療機器 治療点検索測定器 JMDNコード 31109000

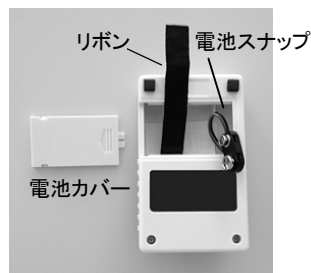
特定保守管理医療機器 セイリンロケーター

【禁忌・禁止】

1. 本器は治療点検索測定器です。他の目的に使用しないでください。
2. 次のような方へは使用しないでください。
 - (1) 心臓疾患のある方。
 - (2) 急性疾患のある方。
 - (3) 悪性腫瘍のある方。
 - (4) 妊娠している方。
 - (5) 頸動脈洞反射過敏の方。
 - (6) 皮膚疾患及び皮膚過敏症の方。
 - (7) 意思疎通が困難な方。
 - (8) その他医療従事者が不適当と判断された方。
3. 次のような部位へは使用しないでください。
 - (1) 心臓疾患のある方の胸部(心臓付近)。
 - (2) 擦り傷や切り傷など、最近怪我をした場所。
 - (3) 最近の傷跡または新生皮膚。
 - (4) はん痕・発疹・潰瘍のある部位。
 - (5) 皮膚病疾患部。
 - (6) 目や口腔などの粘膜。
 - (7) 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。
 - (8) 動脈洞領域。[咽頭、喉頭がけいれんをおこし、極端な場合は気道が閉鎖する場合があります。]
4. 次のような医療機器との併用はしないでください。
 - (1) ペースメーカー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。[誤作動が生じる恐れがあります。]
 - (2) 心電計などの装着形の医用電気機器。[誤作動が生じる恐れがあります。]
5. 次のような場所では使用しないでください。
 - (1) 心臓モニターを使用している術後回復室等では使用しないでください。[EKG モニターやアラームが正常に機能しない恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成
 - (1) 本体
 - (2) 付属品
コード付き探索導子(真鍮ニッケルめっき製)・握り導子(アルマイト製)
2. 各部名称



3. 本体寸法及び重量
 - (1) 寸法:幅 61mm×高さ 100mm×奥行き 35mm
 - (2) 重量:75g
4. 使用環境
 - (1) 周囲温度: 16~40°C
 - (2) 相対湿度: 30~95%
 - (3) 気圧: 70~106kPa
5. 電氣的定格
 - (1) 定格電源:DC9V
6. 機器の分類
 - (1) 電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器
 - (2) 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
7. 動作原理
内部電源による治療点検索測定器で、微弱な探索電流により皮膚に刺激を与えることなく治療点(低電気抵抗点)を探索します。

【使用目的、効能又は効果】

皮膚の電気伝導によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。

【品目仕様等】

1. 出力電流:14.6μA(50kΩ)
13.3μA(100kΩ)
5μA(1MΩ)
2. 出力電圧:0.73V DC(50kΩ)
1.33V DC(100kΩ)
5V DC(1MΩ)
3. 出力周波数:DC

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前
 - (1) 本体、探索導子・握り導子及びコードに損傷がないか目視で確認してください。
 - (2) 極性に注意して、9V電池(006P)をスナップに接続し、ケースに挿入してください。
 - (3) 探索導子・握り導子コードのプラグを本体のジャックに奥までしっかりと差し込んでください。
 - (4) 治療点(低電気抵抗点)を探索する前に、探索する部分の患者の皮膚の脂や汗をよく拭きとってください。
2. 使用中(操作方法)
 - (1) 握り導子を患者の片手に握らせ、探索導子を患者の皮膚に軽く押しあててください。
 - (2) 感度ボリュームを適当な位置まで右に回し、探索導子を軽く押し当てながら点々と間欠的にゆっくりと移動させ、治療点(低電気抵抗点)を探索してください。
 - (3) 治療点(低電気抵抗点)が探知されると、本体内部のブザーから連続音が鳴り、同時に探知ランプが連続的に点滅します。
 - (4) 患者の皮膚の状態によっては、感度が高すぎて頻繁に反応してしまったり、感度が低すぎて極端に反応しないことがあるので、感度ボリュームを適宜に調整してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後

- (1) 感度ボリュームを OFF にしてください。
- (2) 長期間使用しない場合は、本体から電池を取り外してください。電池の液漏れで、故障の原因になります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療有資格者以外の方は使用しないでください。
- (2) 本器を使用する前に、機器全般に損傷(探索導子のメッキ剥がれ、コードの損傷等)がないか目視で確認してください。
- (3) 探索導子・握り導子は必ず本器専用のものを使用してください。
- (4) 探索導子を皮膚に強く押し付けしないでください。皮膚に損傷を与える恐れがあります。
- (5) 治療点(低電気抵抗点)が探知された状態で、探索導子をその場所に留めないこと。皮膚に損傷を与える恐れがあります。
- (6) 機器の使用中に、患者及び機器全般に異常のないことを絶えず監視してください。
- (7) 機器の使用中に、患者や機器に異常があった場合、直ちに機器の使用をやめ、適切な処置を行ってください。
- (8) 機器の使用中に、かゆみ、かぶれなどの症状が現われた場合は使用を中止してください。また、金属アレルギー体質の患者には使用しないでください。
- (9) 長期間使用しない場合は、本体から電池を取り外してください。電池の液漏れで、故障の原因になります。
- (10) 機器の設置と保管は、次の事項に注意してください。
 - 水のかかる場所に設置、保管しないでください。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、機器に悪影響が生じる恐れのある場所に設置、保管しないでください。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがある不安定な場所に設置、保管しないでください。
 - 化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に設置、保管しないでください。
- (11) 機器は分解・改造しないでください。
- (12) 清掃の前に必ず感度ボリュームを OFF にしてください。
- (13) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしてください。
- (14) 機器を洗剤や水に浸けないでください。
- (15) 機器の清掃は、刺激性の弱い石けん溶液で湿らせた布で拭き取ってください。それ以外の洗剤を使用すると機器を破損する恐れがあります。
- (16) 探索導子と握り導子は、刺激性の弱い石けん溶液で湿らせた布で清掃してから、乾燥させてください。
- (17) 探索導子と握り導子のコードの洗浄には、アルコールやフロンを使用しないでください。
- (18) 本機器及び付属品を廃棄する際は、市町村の指示に従ってください。

2. 相互作用/併用注意

- (1) 他の機器との併用は、機器の誤動作の原因となるので行わないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管について

- (1) 水のかかる場所に保管しないでください。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、機器に悪影響が生じる恐れのある場所に保管しないでください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがある不安定な場所に保管しないでください。
- (4) 化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に保管しないでください。

- (5) 次の条件を満たしている環境下で保管してください。

- 周囲温度: -15~50℃
- 相対湿度: 10~90%(結露なきこと)
- 気圧: 70~106kPa

- (6) 機器本体と導子は、使用後に必ず清浄にして保管してください。

- (7) 長期間使用しない場合は、本体から電池を取り外してください。電池の液漏れで、故障の原因になります。

- (8) 使用済みの電池は地域条例に従って廃棄してください。

- (9) 装置や電池を含む装置構成部品の廃棄やリサイクルについては、地域の条例やリサイクル指示に従ってください。

2. 耐用期間

- (1) 耐用期間は、5年とする。

【保守・点検に係る事項】

- 機器は次回の使用に支障のないように必ず清掃してください。刺激性の弱い石けん溶液で湿らせた布で清掃してください。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認してください。
- 電池交換以外に定期校正や保守を必要としません。

【包装】

紙製梱包 1台(又は1セット)/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: セイリン株式会社

住 所: 〒424-0037

静岡県静岡市清水区袖師町 1007-1

電 話: 054-365-5700

受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

外国製造業者: テンス プラス インダストリアル カンパニー

TENS PLUS INDUSTRIAL COMPANY

国 名: 中華人民共和国香港特别行政区

取扱説明書を必ずご参照ください。