

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 超音波骨折治療器（18154000）

特定保守管理医療機器 オステオトロンⅣ

****【禁忌・禁止】**

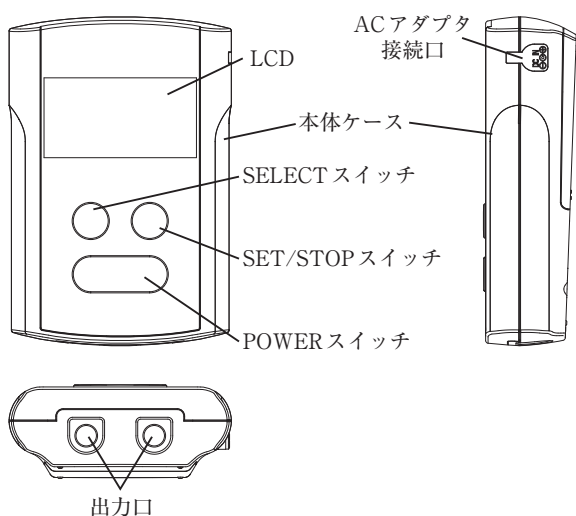
次のような患者及び部位へは使用しないでください。

- ・ペースメーカー等の体内植込型医用電気機器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
- ・急性（疼痛性）疾患患者
- ・心臓に障害のある患者
- ・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
- ・結核患者
- ・血管障害の恐れのある高血圧異常者
- ・椎弓切除術後の患者及び脊椎破裂患者の脊髄への照射
- ・その他医師が不適当と認めた患者

【併用禁忌】

- ・心電計等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。

***【形状・構造及び原理等】**



1. 構成

- 1) 本体
- 2) 超音波プローブ(M)1.5MHz
- 3) 固定具（Aタイプ）
- 4) 固定具（Bタイプ）
- 5) 固定具（Cタイプ）
- 6) 固定具（Dタイプ）
- 7) 固定具用ベルト
- 8) 充電器
- 9) 充電電池
- 10) ACアダプタ
- 11) ACアダプタ用電源コード
- 12) 治療用ゲル
- 13) キャリングケース
- 14) 超音波プローブ(M)750kHz
- 15) 超音波プローブ(S)1.5MHz
- 16) 固定具（Eタイプ）
- 17) 治療用ゲルパッド（M）
- 18) 治療用ゲルパッド（S）
- 19) 導子固定具（M）
- 20) 導子固定具（S）
- 21) D²固定具

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：（高さ）145mm×（幅）98mm×（奥行き）40mm
- ・本体重量：約340g（充電電池含む）

3. 電気的定格

- ・定格電源
本 体：DC4.8V（単3形ニッケル水素充電電池×4）
DC5.0V（ACアダプタ）
ACアダプタ：AC100V、50/60Hz
- ・電源入力：5.0VA
- ・電撃に対する保護の形式と程度：
クラスⅠ及び内部電源機器、BF形
- ・有害な水の浸入に対する保護の等級：本体 IPX0
超音波プローブ IPX7

4. 電磁両立性

本製品はEMC規格 IEC60601-1-2：2007 に適合しています。

5. 組 成

本製品で直接体に接触する部分の組成は以下の通りです。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・超音波プローブ(M)1.5MHz：アルミニウム合金
- ・超音波プローブ(M)750kHz：アルミニウム合金
- ・超音波プローブ(S)1.5MHz：アルミニウム合金
- ・固定具（Aタイプ、Bタイプ、Dタイプ）
クッション：シリコンゴム
ベルト：化学繊維（ナイロン）
- ・固定具（Cタイプ）：化学繊維（ナイロン）
- ・固定具用ベルト：化学繊維（ナイロン）
- ・固定具（Eタイプ）
クッション：シリコンゴム
ベルト：化学繊維（ナイロン）
- ・治療用ゲルパッド（M、S）：主成分 グリセリン
- ・導子固定具（M、S）：シリコンゴム

6. 動作原理

低強度の超音波による機械的刺激を骨折部位に与えることにより、微小な刺激が発生し、骨芽細胞などの分化を促進すると考えられている。

本器は、ACアダプタ又はニッケル水素充電電池より供給された電源からCPU等に必要の制御電源と超音波出力に必要な出力電源を作り、CPUからプローブ内回路へパルス信号を出力することで振動子より超音波を出力する。

【使用目的、効能又は効果】

身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨折時等の骨の形成を促進し、治癒の促進を行うこと。

【品目仕様等】

- ・発振周波数
超音波プローブ(M)及び(S)1.5MHz：1.5MHz ± 10%
超音波プローブ(M)750kHz：750kHz ± 10%
- ・パルス周波数：1000Hz ± 5%、100Hz ± 5%（切替式）
- ・ERA（有効照射面積）
超音波プローブ(M)1.5MHz：3.9cm² ± 20%
超音波プローブ(M)750kHz：3.5cm² ± 20%
超音波プローブ(S)1.5MHz：0.8cm² ± 20%
- ・BNR（ビーム不均等率）
超音波プローブ(M)1.5MHz：3.5 ± 30%
超音波プローブ(M)750kHz：3.0 ± 30%
超音波プローブ(S)1.5MHz：2.8 ± 30%
- ・治療タイマ：20分 ± 1分、30分 ± 1分（切替式）
- ・パルス出力波形：Duty20% ± 5%
- ・最大有効強度（超音波出力）：60mW/cm² ± 20%

【操作方法又は使用方法等】

本器の使用にあたり、管理責任者を定め、熟練した人以外は機器を操作することのないようにしてください。

操作方法の詳細は、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ACアダプタを接続するか、又はニッケル水素充電電池を入れます。

- 2) ACアダプタを使用する場合は、電源プラグを指定された医用差込接続器に接続してください。
- 3) 超音波プローブを接続しない状態で電源を入れます。
- 4) SELECTスイッチでパラメータを選択し、SET/STOPスイッチで変更します。パルス周波数は100Hz / 1000Hzの切替式、治療タイマは20分 / 30分の切替式となります。
- 5) 超音波プローブを本体に接続します。
- 6) 超音波プローブに治療用ゲルを塗布するか、又はゲルパッドを貼り付け、固定具などを用いて治療部位に装着します。

2. 使用中

- 1) POWERスイッチを押して電源を入れます。
- 2) 出力が開始されます。
SET/STOPスイッチを押すと出力が一時停止し、タイマーカウントが止まります。

3. 使用后

- 1) 治療が終了すると自動的に電源がOFFになります。
- 2) ニッケル水素充電電池を充電する場合は、本体からニッケル水素充電電池を取り出し、ニッケル水素充電器に接続して充電します。

**【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 患者が緊張せず快適に治療を受けられるよう、楽な姿勢にさせて治療してください。
- 2) 他の治療器の部品を流用しないでください。
- 3) プローブヘッドを乱暴に扱うと、特性に悪影響を与えるため、プローブヘッドは丁寧に取り扱いください。
- 4) 機器を設置するときには次の事項に注意してください。
 - ①水のかからない場所に設置してください。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などが発生しないよう、安定状態に注意してください。
 - ④可燃性雰囲気、たとえば酸素や亜酸化水素及び空気と混合した可燃性麻醉ガス、また空気と混合した可燃性の消毒剤や清掃剤のあるところでは使用しないでください。
 - ⑤化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
 - ⑥火のそばに設置しないでください。変形などで事故の原因になります。
 - ⑦ACアダプタの電源の周波数と電圧及び許容電流（又は消費電力）に注意してください。
 - ⑧ACアダプタを使用する場合は、専用コンセントを使用してください。

2. 使用前の注意

- 1) 患者の診断と処方を注意深く把握し特別な注意や指示がないか確認してください。
 - ①体内にペースメーカーなどがないか確認してください。
 - ②皮膚知覚が低下している場合には適用を慎重に判断してく

ださい。

- 2) 患者に対して、治療中に異常感（痛み、熱感、圧迫感等）があった場合は知らせるように説明してください。
- 3) 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。
 - ①伝染性疾患の患者は機器を介して他の患者に感染する可能性がありますので注意してください。
 - ②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。
 - ③医師等の判断により、小児に使用する場合、骨端部への照射は慎重に行ってください。
- 4) 電池電源の状態（消耗状態・極性など）を確認してください。また、指定された電池以外は使用しないでください。
- 5) スイッチ、キー類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認してください。
- 6) 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- 7) 超音波プローブに割れないこと、清浄状態が保たれていることを確認してください。
- 8) 治療部位の金属物は必ず外すよう患者に指示し確認してください。
- 9) 治療前に治療対象部位の皮膚に異常がないか必ず確認してから治療を開始してください。

3. 使用中の注意

- 1) 治療目的にあった治療時間・量を超えないように注意してください。
- 2) 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、取扱店又は製造販売業者にご連絡ください。
- 3) 医師の指示なく、患者が機器に触れたり、動かしたりしないよう注意してください。事故の原因になります。
- 4) プローブヘッドの金属やゲルにより身体に異常を感じたり、発疹・発赤・かゆみなどが現れたりした時は、直ちに使用を中止し適切な措置を施してください。
- 5) 治療ヘッドは、患部に正しく当ててください。正しく当てない場合は、効果が出ないことがあります。
- 6) 出力をONにしたままプローブを放置しないでください。プローブヘッドが加熱して、劣化の原因となることがあります。

4. 使用後の注意

- 1) 定められた手順によりスイッチ類を使用前の状態に戻し、電源を切り、ACアダプタをコンセントから抜いてください。
- 2) ACアダプタをコンセントから抜く時は、本体の電源が切れていることを確認し、必ずプラグ部を持って引き抜いてください。
コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 3) 使用後の超音波プローブはぬるま湯などで軽くすすぎ、水を良く拭取り清潔に保管してください。
- 4) 機器及び付属品は、次回の使用に支障のないように必ず清

浄にし、整理保管してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 保管場所については下記の事項に注意してください。故障の原因になることがあります。
 - ①水のかからない場所に保管してください。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- 2) 長時間ご使用にならない場合は、必ず機器から電池を抜き、ACアダプタをコンセントから抜いてください。

2. 使用期間等

耐用期間：5年（自己認証）当社データによる

【取扱い上の注意】

- 1) 濡れた手で本体の操作は、絶対におやめください。
- 2) 機器を他にぶつけたり、倒したり、落下等強い振動や衝撃を与えないでください。その時に異常がなくても内部の損傷が進み、故障、事故の原因になることがあります。
- 3) 消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び付属品を廃棄する場合は、環境への影響を少なくするため、機器が設置されている地域で定められている規則に従って処分してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項

- 1) 機器が故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せてください。
- 2) 機器は改造しないでください。
- 3) 機器は絶対に開けないでください。
- 4) 本体及び付属品のお手入れに際しては、シンナー、ガソリン、灯油などの揮発油や磨き粉、熱湯、薬品類で拭かないでください。変色、変質の原因となります。アルコール、水、ぬるま湯又は中性洗剤を含ませて固く絞った布で拭いてください。
- 5) プローブのヘッド部分は防水構造になっていますので絶対に分解しないでください。防水機能や振動子の性能が劣化し事故の原因となります。

2. 使用者による保守点検事項

- 1) 機器及び付属品は使用に際し、正しく作動することを日常的に点検してください。
- 2) 事前のチェックや点検などで不具合（付属品の絶縁：コード被覆のキズ、ひび割れ、断線のしかかり、コネクタの接続不良など）が見られた場合は必ず取扱店または、製造販売業者にご連絡ください。

- 3) 日常点検については、取扱説明書を参照してください。
- 4) 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かつ安全に作動することを確認してください。

3. 業者による保守点検事項

- 1) 性能を維持し、安全に使用するため、定期的（1年を目安）にお求めいただいた取扱店又は製造販売業者に「定期点検」を依頼してください。
- 2) 消耗部品（付属品を含む）は定期的に交換し、付属品及び機器使用中の危険防止を図ってください。

【包 装】

紙製ダンボールによる梱包：本体1台（付属品を含む）

【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：伊藤超短波株式会社

住 所：東京都練馬区豊玉南3-3-3

電 話 番 号：03-3812-1216

製 造 業 者：伊藤超短波株式会社 筑波工場

販 売 元：

電話番号：