

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 V

【警告】

機器は改造しないでください。

【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
- ・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
- ・皮膚の損傷、炎症部位
- ・伝染性疾患患者
- ・頸動脈洞上
- ・椎弓切除術後の患者及び脊椎剥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。

1. 構成

- 1) 本体
- 2) ACアダプタ
- 3) 電源コード
- 4) 超音波プローブ(M)1.5MHz 平型
- 5) 超音波プローブ(S)1.5MHz 平型
- 6) D²固定具
- 7) ハネ付き固定具
- 8) 治療用ゲル
- 9) リチウムイオン充電電池
- 10) サージカルテープ
- 11) 超音波プローブ(M)750kHz
- 12) 導子固定具 (M)
- 13) 導子固定具 (S)
- 14) 治療用ゲルパッド (M)
- 15) 治療用ゲルパッド (S)
- 16) ポーチ
- 17) イトー超音波ゲル
- 18) イトー超音波ゲル詰替え用

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)145mm×(横)75mm×(厚み)32mm
- ・本体重量：約250g (リチウムイオン充電電池含む)

3. 電気的定格

- ・定格電源
本 体：DC7.4V (リチウムイオン充電電池)
DC12V (ACアダプタ)
ACアダプタ：AC100V、50/60Hz
- ・定格消費電力：18VA
- ・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
- ・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

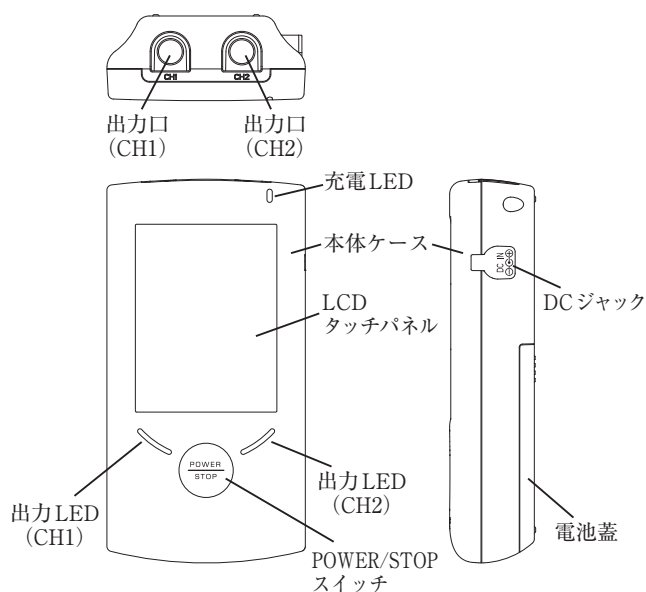
本製品はEMC規格 IEC60601-1-2：2007 に適合しています。

5. 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。

- ・超音波プローブ(M)1.5MHz 平型：アルミニウム合金
- ・超音波プローブ(S)1.5MHz 平型：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
- ・D²固定具：シリコンゴム
- ・ハネ付き固定具：シリコンゴム、PVC樹脂
- ・治療用ゲル：主成分 精製水、プロピレングリコール
- ・サージカルテープ：レーヨン不織布、アクリル系粘着剤
- ・導子固定具 (M、S)：ナイロン、シリコンゴム

*【形状・構造及び原理等】



取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・治療用ゲルパッド（M、S）：主成分 グリセリン
- ・イトー超音波ゲル、イトー超音波ゲル詰替え用
：主成分 精製水、グリセリン

6. 作動原理

低強度の超音波による機械的刺激を与えることにより、骨折部位にキャビテーションによる微小な刺激が発生し骨芽細胞等の骨細胞の新生を促進すると考えられる。

ACアダプタ又はリチウムイオン充電電池より供給された電源からCPU等に必要な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。又、ACアダプタ接続時にリチウムイオン充電電池の残電圧を検出しバッテリー充電を行う。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

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) 本体内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) 超音波プローブを本体に接続します。
- 5) 超音波プローブにゲルを塗布するか、又は治療用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。尚、ハネ付き固定具はハネ部にサージカルテープを貼付けて装着します。

2. 使用中

- 1) POWER/STOPスイッチを長押しして電源を入れます。
イニシャルチェック後、自動的に治療画面が表示されます。
- 2) 出力(Power)と治療時間(Time)のパラメータを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) LCDタッチパネルのSTARTボタンを押し、出力を開始します。
- 4) LCDタッチパネルのPAUSEボタンを押すと出力が一時停止し、タイマカウントが止まり、タイマ表示が点滅します。
再開する場合は、STARTボタンを押します。
- 5) POWER/STOPスイッチを押すと出力が停止します。

3. 使用後

- 1) 治療が終了したら、POWER/STOPスイッチを約2秒間長押しして電源をOFFにします。
- 2) 超音波プローブを治療部位から外します。
- 3) 超音波プローブ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。

【使用上の注意】

使用前の注意

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医師等の判断により、成長期の骨端部への照射は慎重に行ってください。
- 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。

*【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：