＊　2021 年 05 月作成　　（第 7 版）　　認証番号 21500BZZ00183000
　　2015 年 05 月作成　　（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）

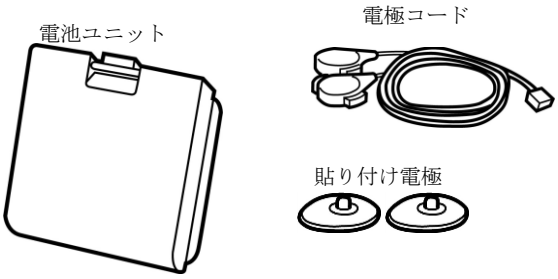
機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　電気骨折治療器　35463000
特定保守管理医療機器　オステオＣＣＥＦ　ＢＳ－２１００

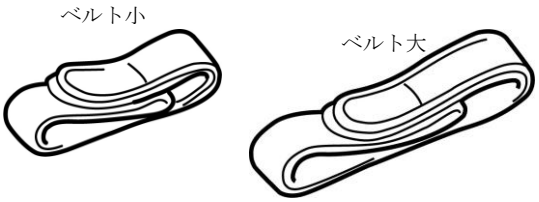
【禁忌・禁止】
1．**本製品以外の医療機器との併用。**
〔相互の干渉により、不具合を発生する恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】
1．構成
・ 本体　　ＢＳ２１－０
・ 電池ユニット　ＢＳ２－１
・ 電極コード　ＢＳ２－２
・ 貼り付け電極　ＢＳ２－３
・ ベルト小　　ＢＳ２－４
・ ベルト大　　ＢＳ２－５

2．各部の名称　＊







3．電気的定格
定格電圧　　：３Ｖ
電池の種類　　：ＣＲ６Ｌ
消費電力　　：５０ｍＶＡ以下
保護の程度と形式　内部電源機器　ＢＦ形

4．外形及び重量（寸法単位 ㎜）
Ｈ１００×Ｗ６０×Ｄ２２　１４０ｇ

5．原理
骨電気刺激には直流と交流刺激法があるが、本装置は交流の容量刺激法である。 本装置の電気的作動原理は電池を電源として、発振回路で約 60kHz の正弦波を発生させ、貼り付け電極を介して容量結合で約 10Vp-p の微弱電気刺激を患部に与えるものである。 その他に、電極外れ検出回路や電池消耗検出回路の信号を音と光で警報表示をする装置である。

【使用目的又は効果】
整形外科で骨折部や偽関節等に電気刺激する

【使用方法等】
1．使用方法（詳しくは取扱説明書を御参照ください）
1）本体に電池ユニットが挿入されているか、電池残量が十分にあるか確認します。
2）電極貼り付け部の皮膚をアルコール等で清浄し貼り付け電極を患部に挟むように貼り付けます。
3）電極コードを貼り付け電極に取り付けます。
4）本体を安定したところに固定します。
5）電極コネクタに電極コードをさし込みます。
6）電源スイッチを‘入’にします。作動します。
7）警報音が鳴り電極外れ表示灯が点滅している時は電極周りの不良です。電極が汗等ではがれていないか確認します。
8）使用途中の動作状態を確認するときは、チェックスイッチをボールペン等の先で押すと、電池消耗表示灯が点灯し作動中であることを示します。
9）使用後は電源スイッチを‘切’にして、貼り付け電極と電極コードを外します。
※ベルト(大、小)は本体スリットに差し込んで使います。体幹に固定するときなど 必要に応じて使い分けてください。

【使用上の注意】
1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1）急性疾患、心臓疾患、高熱疾患、法定伝染病患者、ペースメーカー使用者、重篤患者、皮膚疾患及び皮膚過敏症。
〔症状を悪化させる恐れがある〕
2．重要な基本的注意
1）使用時に電極コードのコネクタ部に引張り力がかからないようにすること。
2）電池ユニットの出力端子をショートさせないこと。
3）本製品の廃棄の際は産業廃棄物として処理してください。ただし、血液の付着など感染性の恐れを伴う場合の廃棄は、感染性医療廃棄物としての処理してください。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
高温、多湿、直射日光を避け常温にて保管
2．使用期間
１日８時間使用で約３ヶ月間（電池寿命による）
警報音の発生頻度が多いと電池寿命は短くなる。
3．耐用期間
1）本体の耐用期間
保守点検を行った場合１０年(自己認証による)
2）貼り付け電極の使用期限
使用期限は電極袋に記載（自己認証による）

取扱説明書を必ず御参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1）使用前後に電池が消耗しきってないかご確認ください。

2）本体及びベルトが汚れた場合は、中性洗剤(ぬるま湯でうすめたもの)を含ませた柔らかい布などで拭き取ってください。シンナー、ベンジン、アルコールなどで拭かないでください。

3）保守点検における詳細事項が必要な場合は弊社までご連絡ください。

2．業者による保守点検事項

1）外観

2）性能確認

3）部品及び消耗品のチェック、交換

4）清掃

【主要文献及び文献請求先】

株式会社エム・イー・システム

ＴＥＬ　０３－３３７５－６７６７

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

MES 株式会社 エム・イー・システム

取扱説明書を必ず御参照下さい。