K703-3

**2017 年 6 月(第 3 版　新記載要領に基づく改訂)
*2016 年 2 月(第 2 版)

認証番号:226ADBZX00003000

類別: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　JMDN コード:35463000

特定保守管理医療機器　Biomet 骨電気刺激装置 モデル 2013

**【禁忌・禁止】
・適用対象(次の患者には使用しないこと)
(1)妊婦および妊娠の可能性のある患者〔安全性が保証できないため〕
(2)滑膜性偽関節(骨折間を滑液が満たしている)が認められる骨癒合不全の患者〔有効性が期待できないため〕
(3)医師の指導を守れない患者〔有効性および安全性が担保できないため〕
・使用方法
(1)濡れている状態で、AC Wall アダプターを電源に接続しないこと。〔感電するおそれがあるため〕
(2)本品をあらゆる液体に浸さないこと。〔故障の原因になるため〕
(3)脊椎や頭蓋骨へ使用しないこと。〔有効性および安全性が保証できないため〕
(4)コントローラーにトリートメントコイルを巻きつけて、使用しないこと。〔故障の原因となるため〕
(5)可燃性麻酔ガスまたは高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと〔引火し、爆発や火災が発生するおそれがあるため〕
(6)粉じんなどが充満している密閉空間の中で、使用しないこと〔引火し、爆発や火災が発生するおそれがあるため〕
・併用医療機器(相互作用の項を参照すること)え
(1)本システム以外の構成品〔動作や安全性が保証されていないため〕
(2)高圧酸素患者治療装置〔引火し、爆発や火災が発生するおそれがあるため〕
(3)磁気共鳴画像診断装置(MRI)〔本装置が引き付けられ、怪我のおそれがあるため〕

**【形状、構造及び原理等】
本品は、骨刺激装置本体であるコントローラー、トリートメントコイル、リンクケーブル及びバッテリーチャージャーから構成される。また、バッテリーチャージャーは、AC アダプターから構成される。

1. 形状・構造
(1)BHS-コントローラー　アッセンブリー
コントローラー、AC Wall アダプター、リンクケーブル(ゼロインチ、28 インチ)、クリップ、ベルトがセットに含まれている。

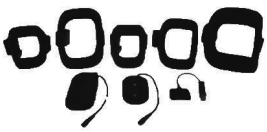
(2)BHS-コントローラー



(3)リンクケーブル



(4)トリートメントコイル



材質:綿ビロード

付属品
(5)BHS-AC Wall アダプター



(6)クリップホルダー RP



(7)エクストリミティバンド



(8)ストラップ



2. 本体の寸法及び重量
・コントローラー
寸法:94.5(W)×64.8(H)×32.0(D) mm
重量:190g

3. 電気的定格
(1)コントローラー
定格電圧　:直流 7.2-7.4V

(2)AC Wall アダプター
定格電圧　:交流 100-240V
周波数　:50Hz－60Hz
出力　:直流 12V

4. 機器の分類
(1)電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器、クラスⅡ機器
(2)電撃に対する保護の程度 : B 形装着部を持つ機器

5. 付帯機能
通電エラー通知機能

6. 原理
本品は、難治性骨折等の癒合しない骨折部を、パルス化した電磁場に置くことにより、骨折部位周辺に微少電流を励起させ、治療を促進させる。

7. 動作保証条件
温度が次の範囲内にある環境で使用、保管、輸送すること。
・使用温度:5℃～38℃、
・相対湿度:20～80% (結露しないこと)
・保管、輸送温度:-15℃～60℃

【使用目的又は効果】
骨の形成(骨形成)を電気的に刺激する装置であり、難治性骨折等の癒合しない骨折部周辺に電磁場を発生させ、鎖骨、脛骨、尺骨、橈骨、腓骨、上腕骨、大腿骨等の骨折治癒促進に使用する。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
・1 日の総治療時間が、10 時間未満の場合、期待する骨癒合の促進が得られない可能性があるため、1 日 10 時間の治療を行うこと。
・トリートメントコイル周辺に成長軟骨板が存在する場合は、骨成長をモニタリングし、治療を行なうこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用方法等】

・ボタン機能（コントローラー）



バックライト/RESET ボタン　　ON/OFF ボタン




・ON/OFF ボタン

ON/OFFボタンを押すと、警告音が鳴り、電源がONになる。再び押すとOFFになる。

・バックライト/RESET ボタン

バックライト/RESETボタンを一度押すと、バックライトが5秒間点灯する。
バックライト/RESTEボタンを押し続けると警告音が鳴る。2回の警告音の間、ボタンを押し続けると、1日の治療時間が TREATING 0:00 に戻る。

＜充電＞

(1)AC Wall アダプターをコントローラーへ接続する。



(2)AC Wall アダプターのプラグをコンセントに差し込み、本体内蔵バッテリーの充電を行う。バッテリーの充電は約 3.5 時間で完了する。



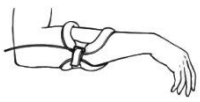
(3)充電完了後、ACWall アダプターとコントローラーの接続を外す。

＜治療時＞

(1)リンクケーブルを使用して、コントローラーをトリートメントコイルに接続する。ケーブルの長さは、治療する部位に応じて適宜選択する。



(2)トリートメントコイルを患部へ装着する。



(3)コントローラーの ON/OFF ボタンを押し、電源を起動させ、メッセージが正しく表示されていることを確認し、治療を開始する。

＜治療の中断・再開＞

コントローラーの電源を OFF にし、適切な場所へ保管する。
治療を再開する場合は、コントローラーの電源を ON にする。
※その日の治療時間として加算するには、12 時間以内に開始すること。

＜治療と充電を同時に行う場合＞

AC Wall アダプターを接続した状態で、治療操作を行う。
なおこの際、ディスプレイに充電中の旨が表示される。

(4)治療が終了したら、電源を OFF にする。連続使用をした場合は、10 時間の治療終了時に、自動的に電源は OFF になる。

(5)次の治療に備え充電する。

**【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)骨折間が 1.0cm 以上離れている骨癒合不全の患者〔有効性が得られにくいため〕
(2)骨折部に磁性材料の固定器具などを使用している患者〔使用中、熱感等の異常な感覚が起こる可能性があるため〕
(3)喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延により、有効性が得られにくいため〕
(4)骨粗鬆症などの骨質不良の患者〔有効性が得られにくいため〕
(5)高齢者〔高齢者への適用の項を参照〕
(6)ペースメーカーまたは植え込み型除細動器を使用している患者〔誤作動や故障のおそれがあるため〕
(7)その他の電気刺激装置（除痛装置、インスリンポンプ、脊椎神経刺激装置など）を使用している患者 〔誤作動や故障のおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意

(1)医師は本品を使用する前に、使用方法および注意事項を患者へ説明すること。
(2)本品に損傷や異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、弊社へご連絡ください。
(3)本品の使用中、身体に何らかの異常を感じた時は、使用を直ちにやめること。
(4)1 日 10 時間以上治療しても、次の日の治療時間は短縮されないので注意すること。
(5)コントローラーやトリートメントコイルを複数の患者に使用あるいは共有しないこと。本品は、単一の患者に使用することを目的としている。
(6)患者が体内固定用プレート等を使用している場合、磁性材料ではないことを確認すること。
(7)本品に含まれる全ての構成品は滅菌しないこと。
(8)分割して治療を行う場合は、最初の中断時にリセットボタンを押さず、そのまま、次の治療を 12 時間以内に開始すること。
(9)バッテリーは使用するトリートメントコイルのサイズによって消費時間が異なる。通常、フル充電で 10 時間の連続使用は可能であるが、SFLX-4 は約 7 時間、SLFX-5 は約 3 時間の連続使用が可能なため、これらのコイルを使用する場合は、充電の準備も考慮しておくこと。
(10)本品は、1 日 10 時間の治療を行った場合、最大 270 回の治療が可能である（詳細は取扱説明書参照）。また、最初の治療開始から、400 日を経過した時に、自動的に終了するようにプログラムされているので、治療回数および使用期限に注意すること。
(11)充電時の注意
・AC Wall アダプターがコンセントに挿入されているときは接続端子には触らないこと。
・水に濡れた状態で、充電を行わないこと。
・浴槽や洗面所のまわりの落下しやすい場所に置いて充電しないこと。
・AC Wall アダプターがコンセントに差し込まれている状態で、本品を水中に落とした場合は、直ちに AC Wallアダプターをコンセントから抜き取ること。
・充電中は温度が熱くなる場合があるため、通気性の悪いところで充電しないこと。
・充電中、長時間離れるなど、無人の状態では充電は行わないこと。
(12)治療開始前の注意
・各ケーブルやプラグに損傷がないことを確認すること。
・各ケーブルが正しく接続されていることを確認すること。
・**【保守・点検に係る事項】**の項を参照し、本品が正常に作動することを確認すること。
・周囲の状況を確認し、本品の動作保証条件に適しているか確認すること。
・その日の最初の治療開始時に、ディスプレイに治療時間が表示された場合は、リセットボタンを押すこと。
(13)治療中の注意
・エラーメッセージが表示された場合は、取扱説明書を参照すること。
・トリートメントコイルを曲げるときは、一方向に曲げ、逆方向に曲げたり、ねじったりしないこと。
・トリートメントコイルを過剰に曲げないこと。
・トリートメントコイルの中心が患部に来るようにし、治療中ずれた場合は、適宜、適切な位置に戻すこと。
・携帯電話、ラジオ、テレビ、電子レンジ等の電磁波を発する電子機器を使用する際には注意すること。
・本品を、他の電子機器に接触した状態で使用しないこと。
・水、汗、雨などにより、濡れた場合は、直ちに拭き取ること。
・入浴中に使用しないこと。
・本品は、高温または多湿の場所や、直射日光下で使用しないこと。
・本品に含まれる全ての構成品を、熱い物に近づけたり、接触させたりしないこと。
・治療と充電を同時に行なう場合は、充電時の注意も参照すること。

・携帯して使用する場合には、動作の邪魔にならないように、バンドやベルトなどを使用すること。
・睡眠中に AC Wall アダプターを接続しながら、治療を行わないこと。
・本品の接続部分や隙間に、物を差し込まないこと。
・SFLX5 は、ゼロインチケーブルのみを使用し、28 インチケーブルや 48 インチケーブルを接続して使用しないこと。
・コントローラーに物理的な衝撃を加えたり、破損させたり、先端のとがった釘のようなものを差し込んだりしないこと。
・コントローラーのバッテリーを取り出すような行為や分解するような行為は行わないこと。
・断続的でも、1 日 10 時間の治療を行なうこと。
・身体に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。

(14)治療終了後の注意
・電源を OFF にすること。
・コード類を取り外す際には、コードを強く引き抜くなど、無理な力を加えないこと。
・1 日の治療を終了する場合には、**【保守・点検に係る事項】**の項を参照し、クリーニングを行うこと。
・クリーニングを行うときは、AC Wall アダプターを抜いてから行うこと。
・1 日の治療時間が、10 時間未満で治療を終了する場合は、リセットボタンを押し、治療時間をリセットすること。
・次回の治療に備え充電すること。
・バッテリーは、過充電にはならないので、充電が終了してもそのままにしておくこと。
・本品を保管する場合は、**【保管方法及び有効期間等】**の項を参照すること。

3. 相互作用
(1)併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本システム以外の構成品	使用禁止	動作や安全性が保証されていないため。
高圧酸素患者治療装置		爆発または火災を起こすおそれがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MRI 検査を行うときには、本品を患者から取り外すこと。	磁力により、本品が引き付けられ、怪我のおそれがある。

(2)併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカーまたは植え込み型除細動器	適切な距離を保って使用し、異常が見られた場合は、使用を中止すること。	電磁波の影響により、誤作動や故障のおそれがある。
その他の電気刺激装置(除痛装置、インスリンポンプ、脊椎神経刺激装置など)		

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・破損
・電気回路の故障、誤作動
・充電不良
・漏電
・火災
(2)重大な有害事象
・感電
・熱傷、火傷
・癒合遅延、癒合不全
・骨成長の阻害、変形治癒
・再骨折
・感覚異常
・疼痛
・発疹、炎症、腫脹

5. 高齢者への適用
高齢者は、骨質が低下している場合があるので、本品を使用する際には、十分注意して使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦に対しては、使用しないこと。〔**【禁忌・禁止】**の項を参照すること〕
産婦、授乳婦及び小児に対しては、治療上の有益性が危険性を上回っている場合のみ使用すること。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響
電磁波の影響を受けるおそれのある臨床検査機器を使用した場合は、検査結果が正確に測定されない場合がある。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
(1)浴槽や洗面所などの水まわりに保管しないこと。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって影響を受けない場所に保管すること。
(3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のある不安定な場所に保管しないこと。
(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こと。
(5)子供の手が届くところに保管しないこと。

2. 有効期限、使用回数等
・治療回数:270 回
・使用期限:最初の治療開始日から、最大 400 日

【取扱い上の注意】
1. トラブルシューティング
ディスプレイに次のエラーメッセージが表示された場合は、取扱説明書を参照し、速やかに対応すること。トラブルが解消されない場合は、弊社へご連絡ください。

ディスプレイ表示画面	エラーメッセージの内容
RECHARGE BATTERY TREATMENT HALTED	使用中にバッテリーが不足すると、警告音と共に表示される。 再充電を行うこと。
CHECK CONNECTORS SEE MANUAL	コントローラー、リンクケーブル、トリートメントコイルの各接続が正しくない時に、警告音と共に表示される。 各ケーブルの接続を確認し、取扱説明書を参照すること。
CHECK COIL SEE MANUAL	トリートメントコイルの未接続、あるいは、破損や不適切に曲げられている時に、警告音と共に表示される。 トリートメントコイルを確認し、再度電源を入れ直すこと。
CANNOT TREAT *Alternates with* CALL BIOMET 1-973-299-9300	コントローラー内のハードウェアに問題がある時に、警告音と共に表示される。
SYSTEM ENDPOINT CALL BIOMET	最初の治療日から 400 日に達した場合、あるいは、治療を 270 回行った場合に、表示される。この時点で、本品は機能しなくなるため、弊社へご連絡ください。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
＜使用前＞
・使用者は、本品を使用する前に、必ず保守点検を行い、本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。詳細は、取扱説明書を参照すること。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	毎回	・損傷が無いこと。 ・コード類に断線部が無いこと。
機能		・ディスプレイ表示が正しく表示されること。 ・警告音が鳴ること。 ・使用中、リンクケーブルの接続を外した際に、エラーを表示して停止すること。

＜クリーニング＞
・コントローラー、トリートメントコイル、AC Wall アダプターは、水または低刺激性の洗剤を含ませた布を固くしぼり、汚れを拭き取ること。水への浸漬は行わないこと。また、汚れを落とす溶剤や低刺激性洗剤以外のものを使用しないこと。

＜その他＞
・長期間使用せず、再び本品を使用する場合には、使用前に、正常かつ安全に作動することを確認すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
・故障した場合は、修理せず弊社へご連絡ください。
・本品には、リチウムイオン電池が使用されています。廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、地方自治体の条例・規則に従って廃棄すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
EBI, LLC、米国

※本添付文書は、予告なしに変更することがあります。