

機械器具(12) 理学診療用器具  
管理医療機器 特定保守管理医療機器  
超音波骨折治療器(18154000)  
セーフス® exogen®

\*\*\*【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「2.セーフスexogenについて」を参照してください。

1.構成

[ 本 体 ]



\*\* 本装置は、本体、SDカード、充電器、固定具、固定具保護キャップ、角形フェルト、輪形フェルト、丸形フェルト、固定具保持用シート、スペーサパッド、ベルト付き固定具、クッションパッド、延長ベルト(オプション)、位置決めリング(オプション)より構成される。

\*2.構造に関する仕様

- 電撃に対する保護の形式 : 本体 内部電源機器  
充電器 クラスⅡ機器
- 電撃に対する保護の程度 : BF形装着部
- 電源 : リチウムイオン電池(3.7VDC, 700mAh)
- 電気的定格 : 本体 5.0VDC 2.6A  
充電器 100-240VAC 50/60Hz
- 重量 : 221g
- 寸法 : 91W×136D×38H(mm)
- 使用温度範囲 : 5~32℃
- 使用湿度範囲 : 15~85%RH(結露しないこと)
- 気圧 : 700~1060hPa

3.動作原理

本体の中央演算回路が生成した治療用超音波信号をケーブルを通じて伝送、超音波トランスデューサーを駆動することで、治療用超音波が照射される。

この治療用超音波が骨折部を刺激することで、骨折治癒促進効果が発現する<sup>1)2)</sup>。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

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。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1.用法及び用量

本装置による治療は、1日に1回実施する(治療時間 20分)。

2.使用方法

(1) 治療準備

- ① 初回使用時やSDカード交換時に、本体のSDカードポートにSDカードを挿入する。
- ② 充電量が減少している場合、本体の充電ポートに充電器を接続し、充電する。
- ③ 本体の液晶画面に何も表示されていない(電源が切れている)ことを確認し、超音波用ゼリーを超音波トランスデューサーにのせる。
- ④ 固定具等を使用して、超音波トランスデューサーを治療部位に固定する。

(2) 治療実施

- ① ON/OFFスイッチを押す。自己診断、治療履歴表示の後、超音波治療が開始される。
- ② 治療時間の20分が経過すると超音波照射が自動的に停止し、ブザー音が鳴って患者に治療の終了を知らせる。

(3) 治療終了後

- ① 超音波トランスデューサーを治療部位から取り外す。
- ② 超音波トランスデューサー、皮膚、固定具等に付いている超音波用ゼリーをふき取る。

\*\*使用方法に関連する使用上の注意

- 骨折部がプレート等の金属材料で覆われている場合は、側面や裏側から超音波を照射すること。
- 超音波トランスデューサーは、超音波が骨折線の中央部に当たるように装着すること。[本装置の超音波はビーム状に直進する。]
- ベルト付き固定具を使用する場合は、治療に先立ち、超音波トランスデューサー装着部位にマークすること。[照射位置がずれて治療効果が十分に得られないことがある。]
- ベルト付き固定具は、固定具取り付け位置のマークに合わせて正しく装着すること。[照射位置がずれて治療効果が十分に得られないことがある。]
- ギプス包帯を装着していない場合、骨折部位のマークは消さないこと。薄くなった場合は、上書きすること。[照射位置がずれて治療効果が十分に得られないことがある。]
- ギプス包帯を切り取る際、皮膚を傷つけないよう注意すること。
- \*\* ギプス包帯を装着している場合、開窓部に角形フェルトまたは輪形フェルトを忘れずに入れること。[浮腫の原因となることがある。]
- 治療中は患部を動かさないこと。[照射位置がずれて治療効果が十分に得られないことがある。]
- 治療終了後、皮膚に付着した超音波用ゼリーはよくふき取ること。[湿疹、発赤の原因となることがある。]
- 超音波トランスデューサー、固定具に付いている超音波用ゼリーはよくふき取ること。[感染の原因となることがある。]
- ギプス包帯を装着している場合、治療中以外は丸形フェルトを挿入し、固定具のキャップを開めること。[浮腫の原因となることがある。]
- 専用のSDカード以外は使用しないこと。[治療開始できない。]
- 治療中はSDカードを取り出さないこと。[治療が中止する。]



## \*\*\*【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「1.安全にお使いいただくために」を参照してください。

### \*1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 次の患者については安全性と有効性が確認されていないので、十分患者の状態を観察しながら使用し、異常が認められた場合は使用を中止すること。
  - 異常皮膚感覚、知覚麻痺のある患者。
  - 骨折治療に骨セメント、生体吸収性スクリュー等の人工関節材料、人工骨材料を使用している患者。
  - 修復後の転位が50%以上の患者。
  - 非観血的な修復およびギブス包帯で固定できない程不安定な骨折患者。
  - 骨病変あるいは悪性腫瘍による病的骨折患者。
  - 頭蓋骨・脊椎の偽関節がある患者。
- (2) 4cmを超える長い骨折線に対する適用については、使用方法が確立されていないため、十分患者の状態を観察しながら使用し、効果が認められない場合は、超音波照射箇所の変更または照射箇所の増加等を検討すること。[使用効果が確認されていない。]
- (3) けが、手術等による、完治していない皮膚外傷がある部分およびその周辺部分での使用は、十分患者の状態を観察しながら使用し、皮膚異常が認められた場合は使用を中止すること。
- (4) 皮膚に湿疹、発赤等の異常がある部分およびその周辺部分での使用が必要な場合は、十分患者の状態を観察しながら使用し、皮膚異常の悪化が認められた場合は使用を中止すること。
- (5) 本装置は転位、屈曲等の変形を矯正する装置ではないので、変形性の偽関節の患者への適用は慎重に判断すること。

### 2.重要な基本的注意

- 超音波用ゼリーは傷口に付着させないこと。[感染症の原因となることがある。]
- 本装置を直射日光の当たる場所に置かないこと。[内部の温度が上がり、誤作動の原因となることがある。]

### 3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 併用注意(併用に注意すること)
    - 心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者の場合は、患者の状態を十分観察しながら使用し、異常が認められたら直ちに使用を中止すること。[体内埋め込み型電子機器の誤作動の原因となることがある。]
- \*\*\* ● 他の医療用電子機器からは1m以上離して使用すること。[他の医療用電子機器の誤作動の原因となることがある。]

### 4.不具合・有害事象

- (1) その他の有害事象
  - 下記のような症状または異常が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。
    - ・筋肉の痙攣 ・こわばり ・浮腫 ・腫脹 ・疼痛
    - ・皮膚異常(湿疹、発赤等) ・しびれ ・熱感
  - 骨折部近傍に骨化性筋炎を認める場合、使用を中止し、骨化性筋炎に対する適切な処置を行うこと。

### 5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 妊婦または授乳婦については安全性と有効性が確認されていないので、十分患者の状態を観察しながら使用し、異常が認められた場合は使用を中止すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1.耐用期間

正規の保守・点検を行った場合6年[自己認証(当社データ)による]

## 【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照してください。

### 1.使用者による保守点検事項

- 使用前にケーブルおよび超音波トランスデューサーに異常がない

か確認すること。

- 使用後に装置本体、超音波トランスデューサー、ベルト付き固定具または固定具についての超音波用ゼリーを、柔らかい布やティッシュペーパーでふき取ること。

### 2.業者による保守点検事項

機台返却時に下記点検を行うこと。

- 外観
- 性能確認
- 部品および消耗品のチェック、交換
- 清掃

## 【主要文献及び文献請求先】

### 1.主要文献

- 1) Kristiansen,T.K. et al. J.Bone and Joint Surgery. 1997 Jul;79-A(7):961-973
- 2) Heckman,J.D. et al. J.Bone and Joint Surgery. 1994 Jan;76-A(1):26-34

## 【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

帝人ファーマ株式会社(文献請求先も同じ)  
電話:03-3506-4077(代表)

製造業者

Bioventus, LLC / バイオバンタス エルエルシー  
(アメリカ合衆国)