

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 JMDN 18154000

特定保守管理医療機器 **アクセラス2**

【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成

本製品の構成を以下に示す。

- ① 本体
- ② アクセラス2用プローブ
- ③ アクセラス2用 AC アダプタ
- ④ アクセラス2用電源コード
- ⑤ 超音波ゲル
- ⑥ アクセラス2用プローブ S(オプション品)



＜患者に接触する部分とその原材料＞

・超音波照射部:変性 PPE 樹脂

2. 各部の寸法

- ・ 本体
外形寸法: 140×152×59 mm
- ・ アクセラス2用プローブ
寸法: $\phi 33 \times 17.5$ mm
ケーブル長: 695 mm
- ・ アクセラス 2 用プローブ S(オプション品)
寸法: $\phi 22 \times 8.4$ mm
ケーブル長: 643 mm

3. 電氣的定格

- ・ 外部電源(アクセラス2用 AC アダプタ)
入力電圧: AC 100–240 V
入力周波数: 50/60 Hz
出力電圧: DC 12 V
消費電力: 最大 30 W
- ・ 内部電源(本体内蔵、リチウムイオン二次電池)
定格電圧: DC 7.2 V
定格容量: 2750 mAh

4. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式
AC アダプタ使用時: クラス II の ME 機器
内部電源使用時: 内部電源 ME 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度
BF 形装着部(プローブ部)
- ・ 水の有害な浸入に対する保護
本体: IP21
接続コネクタを除くプローブ部: IPX7

5. 使用環境条件

- ・ 周囲温度: 10–35°C
- ・ 相対湿度: 30–85 % (結露しないこと)
- ・ 気圧: 700–1060 hPa

6. 作動原理

本装置は、供給された電源により高周波の電気振動を発振し、出力制御回路を経て超音波照射部に内蔵された超音波振動子を駆動させる。超音波振動子を駆動させることによって発生した振動エネルギーにより治療用超音波が放射され、これにより治療を行う装置である。

【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。

** 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 外観を点検する(始業点検)。
- (2) アクセラス2用プローブを本体に接続する。骨折部位に応じて使用するプローブ本数を選択する。指や鎖骨などアクセラス2用プローブでは固定しづらい部位ではアクセラス2用プローブ S(オプション品)を選択する。
- (3) 本体の電池残量が少ない場合は、アクセラス2用 AC アダプタを本体に接続する。
- (4) POWER/OK ボタンを押し、電源を入れる。
- (5) 動作を点検する(始業点検)。
- (6) 超音波出力の変更が必要な場合のみ、出力を変更する。
- (7) プローブに超音波ゲルを塗布する。
- (8) プローブを治療部位に装着する。

2. 使用中の操作

- (1) POWER/OK ボタンを押し、治療を開始する。

3. 使用後の処置

- (1) 治療が終了すると、自動的に停止し、電源が切れる。
- (2) 治療部位からプローブを取り外す。
- (3) 皮膚に付着した超音波ゲルを拭き取る。
- (4) 機器を清掃・消毒する。
- (5) 外観等を点検する(終業点検)。
- (6) 保管する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

**** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

- 1 治療箇所あたり、1 日 1 回 20 分で使用すること。
- 目や口、傷口に超音波を照射しないこと。
- プローブコネクタを濡らさないこと。故障の原因となる。
- 機器は慎重に取り扱うこと。衝撃を与えると破損する可能性がある。
- 同梱品の超音波ゲルを使用すること。指定外のゲルなどを使用すると、機器が破損するおそれがある。
- 取扱説明書に記載した洗浄剤、消毒剤を使用すること。滅菌しないこと。指定外の薬剤を使用すると、機器が破損するおそれがある。
- 治療中はなるべく患部を動かさないこと。プローブの超音波照射部の位置がずれると治療不良の原因となる。

【使用上の注意】

<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、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。機器の安全性と有効性が確認されていない。
 - 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
 - 非観血的な修復及びギプス包帯で固定できないほど不安定な骨折患者
 - 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) 怪我、手術等により完治していない皮膚外傷がある部分、及びその周辺部分では、患者の状態を確認しながら使用する。皮膚異常が認められた場合は使用を中止すること。
- (3) 皮膚に湿疹、発赤等の異常がある部分及びその周辺部分では、患者の状態を確認しながら使用する。皮膚異常が認められた場合は使用を中止すること。

<重要な基本的注意>

機器に障害を及ぼすおそれがあるため、本装置のそばで電気メス、無線機器、携帯電話等、電磁波を発生する機器を使用しないこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

併用注意(併用に注意すること)

ペースメーカー等の体内植込み型電子機器、人工心肺等の生命維持用電気機器、心電計等の他の医用電気機器を装着している患者に使用する場合、可能性は低いですが、本機器が干渉するおそれがある。異常が確認された場合は、本機器の使用を中止すること。

<不具合・有害事象>

- (1) その他の不具合
故障、破損、断線、モニタ不良
- (2) その他の有害事象
筋肉の痙攣、こわばり、浮腫、腫脹、疼痛、湿疹、発疹、しびれ、熱感、骨折部近傍の骨化性筋炎

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦又は授乳婦については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。機器の安全性と有効性が確認されていない。

**** <その他の注意>**

- 患者が機器を操作する場合は医療従事者が使用方法を患者に説明すること。
- 乳幼児やペットのそばでは、注意して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- 周囲温度: -10-60℃
- 相対湿度: 30-95 % (結露しないこと)
- 気圧: 700-1060 hPa

<耐用期間>

付属品を除き 6 年 [自己認証(当社データ)による]
ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検(日常点検)>

- (1) 外観の確認
 - プローブの超音波照射部が割れていないこと。
 - 変形や変色、汚れ(油・血液)がないこと。
 - AC アダプタ、電源コード、付属品に損傷や摩耗がないこと。※清掃・消毒方法は、取扱説明書を確認すること。
- (2) 機能の確認
 - 本体が起動すること。
 - プローブを本体に接続し、正常に動作すること。
 - 異音、異臭がないこと。※詳細は取扱説明書を確認すること。

<業者による保守点検>

1 年に 1 回、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。
※詳細は取扱説明書を確認すること。

**** 【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: 日本シグマックス株式会社
連絡先 電話: 0800-222-6122

サイバーセキュリティに関するお問い合わせ:
製造販売業者と同じ