

## 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 **アクセラス2****【警告】**

本品の周辺に携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。  
 [本品及び上記の機器等に誤作動が生じるおそれがあるため]

**【形状・構造及び原理等】****1. 構成**

- (1) 本体
- (2) アクセラス2用プローブ
- (3) 付属品
  - ① アクセラス2用ACアダプタ
  - ② アクセラス2用電源ケーブル
  - ③ 治療用ジェル
- (4) 別売品
  - ① アクセラス2用プローブS



本体

寸法 140 × 152 × 45 mm

アクセラス2用プローブ

寸法 φ33 × 17.5 mm ケーブル長さ 695 mm

アクセラス2用プローブS (別売品)

寸法 φ22 × 8.4 mm ケーブル長さ 643 mm

**2. 電気的定格**

- ・外部電源(アクセラス2用ACアダプタ): AC100-240V、50/60Hz、最大30W
- ・内部電源(リチウムイオン二次電池): DC7.4V
- ・電撃に対する保護の形式による分類: クラスⅡ機器 / 内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度: IP21(本体)、IPX7(接続コネクタを除くプローブ部)

**3. 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生し、出力制御回路を経てプローブ内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、この放射された治療用超音波により治療を行う装置である。

**4. 超音波仕様**

- ・制御及び機器の精度:
  - アクセラス2用プローブ: 30mW/cm<sup>2</sup>、60mW/cm<sup>2</sup>
  - アクセラス2用プローブS(別売品): 30mW/cm<sup>2</sup>
- ・音響作用周波数: 1.5MHz
- ・パルス繰返し周期: 1ms
- ・タイマ: 20分
- ・最大有効強度: 3W/cm<sup>2</sup>以下(単一故障状態を含む)

**【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】**

<詳細は取扱説明書を参照すること>

**1. 使用前の準備**

- ① 日常の始業点検(外観の汚れの確認等)を実施する。
- ② 照射部位に応じてアクセラス2用プローブ又はアクセラス2用プローブS(別売品)1個又は2個を選択し、本体に接続する。特に、指や鎖骨等のアクセラス2用プローブでは固定しづらい部位についてはアクセラス2用プローブS(別売品)を選択すると良い。
- ③ 本体の電池残量が少なければ、アクセラス2用ACアダプタを接続する。
- ④ POWER/OK ボタンを押し、電源をONにする。
- ⑤ 出力変更が必要な場合のみ出力を設定する。

**2. 治療開始**

- ① プローブに治療用ジェルを塗布する。
- ② プローブを治療部位に装着する。
- ③ POWER/OK ボタンを押し、治療を開始する。

**3. 使用後の作業**

- ① POWER/OK ボタンを押し、電源をOFFにする。
- ② 治療部位からプローブを取り外す。
- ③ プローブ及び治療部位に残っている治療用ジェルを拭き取る。
- ④ 終業点検(外観の汚れの確認等)を実施する。

**【使用上の注意】**

本品は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照すること。

**1. 以下の症状のある患者、又は疑いのある人には医療従事者の監視の下で使用してください。**

- ・妊娠中の患者
- ・異常皮膚感覚、知覚麻痺の患者
- ・ペースメーカー等の体内埋込型電子機器を装着している患者
- ・人工心肺等の生命維持用電気機器を装着している患者
- ・心電計等の装着型医用電気機器を装着している患者
- ・悪性腫瘍患者
- ・悪性(疼痛性)疾患患者
- ・心臓疾患患者
- ・血友病患者
- ・伝染性疾患患者
- ・その他、医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 重要な基本的注意

- ・治療中に筋肉の痙攣、こわばり、浮腫、腫脹、疼痛等の症状や、湿疹、発赤、しびれ、熱感等の異常が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置をしてください。
- ・骨折部近傍に骨化性筋炎を認める場合は使用を中止し、適切な処置をしてください。
- ・1治療箇所あたり、1日1回20分での使用をお願いします。
- ・プローブの位置がずれると治療不良の原因になりますので、治療中はなるべく患部を動かさないでください。
- ・目や口や傷口に超音波を照射しないでください。
- ・乳幼児が近くにいるところでの使用には十分注意してください。

### <本体>

- ・本体の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行ってください。トラブルや異常が認められた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店までご連絡ください。  
[本品の機能が発揮されません。そのまま使用すると火災や感電の原因となります。]
- ・プローブコネクタは確実に根元まで差し込んでください。  
[感電や機器の故障の原因となります。]
- ・濡れた手でコネクタ接続をしないでください。  
[故障や感電の原因となります。]
- ・本品は医療機器安全規格 (IEC60601-1) 及び電磁両立性 (EMC) 規格 (IEC60601-1-2) の適合確認をしております。本体を充電する際は、付属のACアダプタ以外は使用しないでください。
- ・消毒する際は消毒用エタノールを使用してください。  
[消毒用エタノール以外の薬品を使用するとプローブの超音波照射部が劣化するおそれがあり、故障の原因となります。]
- ・滅菌は行わないでください。
- ・コネクタ接続部には水等の液体がかからないようにしてください。  
[火災や感電、故障、誤作動の原因になります。]
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。  
[火災の原因となることがあります。]
- ・気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所で使用してください。  
[変形、変色、故障の原因となることがあります。本品の機能が発揮されません。]
- ・作動中にトラブルが発生した場合は取扱説明書を参照した上で対応してください。
- ・落下等により衝撃が加わった場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店までご連絡ください。  
[感電や本品の故障の原因になります。本品の機能が発揮されません。]
- ・ケーブルの上に重いものをのせたり、ケーブルを加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、熱器具に近づけたりしないでください。
- ・ケーブルが傷んだ場合は使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店までご連絡ください。  
[感電や機器の故障の原因になります。]
- ・プローブ (コネクタ部を除く) は防水構造 (IPX7) となっていますが、水洗いしないでください。  
[製品の劣化の原因になります。]
- ・本体は防水構造になっていません (IP21)。汚れた場合は乾いた布等で拭き取ってください。
- ・使用の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。  
[故障や感染の原因になります。]
- ・プローブを本体から取り外す際は、ケーブルを持って引き抜いたりせず必ずコネクタ部を持ってください。

[破損の原因になります。]

- ・本体の性能の維持、安全性の確保のために、使用後は終業点検を必ず行ってください。トラブルや異常が認められた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口又は販売業者/販売店までご連絡ください。  
[本品の機能が発揮されません。そのまま使用すると火災や感電の原因となります。]

### <治療用ジェル>

- ・付属の治療用ジェルをお使いください。  
[治療用ジェル以外には本体プローブを劣化させる成分が含まれている可能性があり、故障の原因となります。]
- ・異物の混入が認められたものは使用しないでください。
- ・誤用を避け、品質を保持するために他の容器に入れ替えないでください。
- ・水で薄めたり、他のものを混ぜたりしないでください。  
[本品の機能が発揮されません。]
- ・乳幼児が近くにいるところでの使用には十分注意してください。
- ・使用中にかぶれ等の症状が見られた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- ・一度使ったジェルはジェルボトルに戻さず、柔らかい布等で拭き取り廃棄してください。
- ・目に入らないように注意してください。万一目に入った場合には、ただちに水又はぬるま湯で洗い流してください。
- ・口に入らないように注意してください。万一口に入った場合には、ただちに水又はぬるま湯でゆすいでください。
- ・傷口については、ただちに水又はぬるま湯で洗い流してください。
- ・使用後は、付着した治療用ジェルを濡れた布やティッシュペーパーで拭き取ってください。
- ・使用後はジェルボトルの蓋を閉め、開栓後はできるだけ早く使用してください。

## 3. その他の注意事項

- ・分解や改造を行わないでください。  
[火災や感電の原因になります。故障の原因になります。本品の機能が発揮されません。]

## 【保管方法及び有効期間等】

### <保管方法>

保管場所については次の事項に注意すること。

- ・輸送・保管条件  
保管温度：-10～60℃  
保管湿度：30～95%、結露しないこと  
気圧：700～1060hPa
- ・水等の液体がかからない場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ・保管の際は直射日光、高温を避け、密栓して保管してください。  
[製品の劣化の原因になります。]
- ・使用環境条件  
周囲温度：10～35℃  
湿度：30～85%、結露しないこと  
気圧：700～1060hPa

### <耐用期間>

付属品を除く本体の耐用期間6年[自己認証による]

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項
  - ・点検項目：目視による外観点検(汚れ、破損)
  - ・点検頻度：使用前及び使用后
2. メーカーによる保守点検事項
  - ・点検項目：電气的安全性確認(漏れ電流)
  - ・点検頻度：1年ごと

**【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 住所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1  
電話：0800-222-6122

取扱説明書を必ずご参照ください。