

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成

本製品の構成を以下に示す。構成部品は、単体または組み合わせて流通することがある。

1) 本体



2) アクセラスmini用クレードル



3) ACアダプタ



4) 付属品 ①治療用ゲル



2. 各部の寸法

- ・本体
外形寸法: 53×50×33mm
- ・アクセラスmini用クレードル
寸法: 80×140×35mm

3. 電氣的定格

- ・本体
内部電源 (本体内蔵、ニッケル水素充電電池)
DC 2.4V
- ・アクセラスmini用クレードル
外部電源 (専用ACアダプタ)
入力: AC 100-240V、50/60Hz
出力: DC 5V、最大2A

4. 機器の分類

- ・本体
電撃に対する保護の形式: 内部電源ME機器
電撃に対する保護の程度: BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護: IPX7
- ・アクセラスmini用クレードル
電撃に対する保護の形式: クラスⅡのME機器

5. 超音波仕様

- ・超音波出力: 30mW/cm²
- ・発振周波数: 1.5MHz
- ・パルス周波数: 1kHz
- ・治療タイム: 20分

6. 使用環境条件

- ・周囲温度: 10~40℃
- ・相対湿度: 30~95% (結露しないこと)
- ・気圧: 700~1060hPa

7. 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) 本体をアクセラスmini用クレードルの充電部に置き、充電する。

2. 使用中の操作

- (1) ON/OFFボタンを長押しし、電源を入れる。
- (2) 本体の超音波照射部に治療用ゲルを塗布し、アクセラスmini用クレードルの超音波出力チェッカー部に置く。本体の超音波が正しく出力されているか確認する。
- (3) ON/OFFボタンを長押しし、電源を切る。
- (4) 本体の超音波照射部に治療用ゲルを塗布し、本体を治療部位に置く。
- (5) ON/OFFボタンを長押しし、治療を開始する。

3. 使用後の処置

- (1) 治療が終了すると青色のLEDが点灯し、本体が振動する。その後、LEDが消灯し電源が切れる。
- (2) 治療部位から本体を取り外す。
- (3) 皮膚に付着した治療用ゲルを拭き取る。
- (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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本体は衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- ・本体の損傷を避けるため、取扱説明書に記載した治療用ゲルを使用すること。
- ・本体の損傷を避けるため、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。
- ・1治療箇所あたり、1日1回20分で使用すること。
- ・本体の照射部の位置がずれると治療不良の原因になるため、治療中はなるべく患部を動かさないこと。
- ・目や口、傷口に超音波を照射しないこと。
- ・固定バンドには磁石を使用している。ペースメーカを使用している患者には注意して使用すること。

【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
 - ・整復後の転位が50%以上の患者
 - ・非観血的な整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、患者の状態を観察しながら使用する。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、患者の状態を観察しながら使用する。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、本機器のそばで電気メス、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
- (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>

- ・医師、医療従事者の監督下において使用方法の説明を受けること。
- ・乳幼児のそばでは、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：0-40℃
- ・相対湿度：30-95% (結露しないこと)
- ・気圧：700-1060hPa

<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
 - ・本体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アダプタのコード、付属品等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

- ・本体及びアクセサスmini用クレードルが起動すること。
 - ・異音がないこと。
- ※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