



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
特定保守管理医療機器

アクセラス2

取扱説明書

—必ずお読みください—

このたびは本品をお買い上げいただき、ありがとうございます。正しく安全にご使用いただくために、必ずご使用前に本取扱説明書をお読みください。
また、本取扱説明書はお読みいただいたのち、いつでもお読みになれるよう大切に保管してください。

医療機器認証番号：229AHBZX00016000

SIGMAX

《目 次》

| | |
|-------------------------------|-----------|
| 1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意 | 2 |
| 2. 製品概要および各部・付属品の名称・構造 | 7 |
| 2-1 製品概要 | 7 |
| 2-2 各部・付属品の名称・構造 | 7 |
| 2-3 付属品(別売)の名称・構造 | 9 |
| 3. 使用に際しての流れ | 10 |
| 4. 環境条件 | 11 |
| 5. 使用前の準備 | 12 |
| 5-1 本体の充電 | 12 |
| 5-2 プローブ固定バンドの装着 | 12 |
| 5-3 プローブの接続 | 15 |
| 5-4 本体の始動方法 | 15 |
| 5-5 始業点検 | 16 |
| 6. 使用方法とその注意事項 | 17 |
| 6-1 プローブの装着 | 17 |
| 6-2 画面の説明 | 18 |
| 6-3 治療の開始 | 19 |
| 6-4 治療の終了 | 20 |
| 7. 使用後の処理 | 21 |
| 7-1 終了後の処理 | 21 |
| 7-2 終業点検 | 23 |
| 7-3 本体および付属品の廃棄方法 | 23 |
| 8. その他の操作 | 23 |
| 8-1 出力変更 | 23 |
| 8-2 条件固定の設定 | 23 |
| 8-3 履歴確認 | 24 |
| 8-4 その他の設定 | 25 |
| 8-5 エラー表示 | 26 |
| 8-6 アクセラス2用通信アダプタ(別売り)の使用方法 | 27 |
| 9. 清掃方法 | 31 |
| 9-1 本体の清掃方法 | 31 |
| 9-2 プローブの清掃方法 | 31 |
| 9-3 プローブ固定バンドの清掃方法 | 31 |
| 10. 保管方法 | 32 |
| 11. 故障かな?と思ったら | 33 |
| 11-1 トラブルに関するエラー通知画面とその対処方法 | 33 |
| 12. 定期点検 | 34 |
| 13. EMC技術仕様 | 34 |
| 14. 技術仕様 | 37 |
| 15. アフターサービスについて | 38 |
| 15-1 業務の範囲(修理できる医療機器の区分、範囲) | 38 |
| 15-2 修理の内容 | 38 |
| 15-3 メーカーからのお願い | 38 |
| 15-4 修理問い合わせ先 | 38 |

1 安全上の禁忌・禁止、警告、注意

ご使用の前に必ずお読みください。

この取扱説明書には、本品を使用する場合の、お使いになる方や他の人への危害と財産への損害を未然に防ぎ、また本品の効果を最大限に発揮させ、安全に正しくお使いいただくために、重要な内容を記載しています。図の内容(表示・図記号)をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項を必ずお守りください。記載事項に反した取り扱いにより発生した事故等につきましては、当社では責任を負いかねます。

△ 表示の説明

| 表 示 | 表示の意味 |
|---------|---|
| △ 禁忌・禁止 | 「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷※1を負う可能性が高いので、絶対に実施してはいけないこと」を示します。 |
| △ 警告 | 「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性があること」を示します。 |
| △ 注意 | 「誤った取り扱いをすると、人が傷害※2を負う可能性、または物的損害※3のみが発生する可能性があること」を示します。 |

※1：重傷とは、障害、後世代に先天性の異常が出る、入院または入院の延長をしての治療をしなければならない症状等をさします。

※2：傷害とは、治療に入院や長期の通院を要さない、けが・やけど・感電等をさします。

※3：物的損害とは、財産・資材の破損にかかる拡大損害をさします。

本体図記号の説明

| 表 示 | 表示の意味 |
|-----------|--|
| ～ | 交流を表します。 |
| --- | 直流を表します。 |
| ▲ | 製造販売業者を表します。 |
| □ | BF形装着部(電撃に対する保護の程度)を表します。 |
| SN | 製造番号を表します。 |
| book | 取扱説明書を参照すること。 |
| IP21 | IP21適合(12.5mmより大きい固体物に対する保護および滴下する水に対する保護)を表します。 |
| 10°C 35°C | 使用温度条件 10~35°Cの使用温度範囲を守ってご使用ください。 |
| 30% 85% | 使用湿度条件 30~85%(結露しないこと)の使用湿度範囲を守つてご使用ください。 |

⚠ 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。

・本品および上記の機器等に誤作動が生じるおそれがあります。

⚠ 注意

| | | |
|--------------|-------|---|
| 設置するにあたつての注意 | 全体 | <p>本品には専用のバッテリーが内蔵されています。 専用のバッテリー以外は使用しないでください。 ・故障や誤作動の原因になります。</p> <p>付属のACアダプタ以外は使用しないでください。 ・本品は医療機器安全規格(IEC60601-1)および電磁両立性(EMC)規格(IEC60601-1-2)の適合確認をしております。付属のACアダプタ以外を使用しますと本体が正しく操作および充電ができない可能性があります。</p> <p>水等の液体がかからない場所に設置してください。 ・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。</p> <p>振動、衝撃(運搬時を含む)のない安定した場所に設置するとともに、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えるべからずください。 ・落としてけがをする原因になります。 ・故障や誤作動の原因になります。</p> <p>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。</p> <p>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設置してください。 ・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。</p> <p>プローブのコードや電源ケーブルが首や体に絡まないように設置してください。 また、人が通る場所にケーブルを設置しないでください。特に小さいお子様にはご注意ください。</p> <p>電源ケーブルをコンセントから抜きやすいように設置してください。また、電源ケーブル周囲には他の物品を設置しないでください。</p> |
| | | <p>本品の性能の維持、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、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。</p> <p>・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。</p> |
| | | <p>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は、ただちに水またはぬるま湯で洗い流し、眼科医の診療を受けてください。</p> |
| | | <p>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は、ただちに水またはぬるま湯でゆいでください。</p> |
| | | <p>傷口についている場合は、ただちに水またはぬるま湯で洗い流してください。</p> |
| | | <p>皮膚についている場合は、柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。</p> |
| | | <p>異物の混入が認められたものは使用しないでください。</p> |
| 使用前の注意 | 治療用ゲル | <p>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。</p> |

| ! 注意 | |
|--------------|---|
| 使用するにあたっての注意 | <p>医師が本品を使用することが適切でないと判断した患者は使用しないこと。</p> <p>本品は超音波骨折治療器であり、この用途以外での使用はしないこと。</p> <p>以下の症状のある(または疑いのある)患者は担当の医師の指導のもと慎重に適用してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 |
| | <p>本品は患者が操作可能です。 患者が操作をする際は、医療従事者が十分に取扱説明をしてください。</p> |
| | <p>治療中に筋肉の痙攣、こわばり、浮腫、腫脹、疼痛などの症状や、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。</p> |
| | <p>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。</p> |
| | <p>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。</p> |
| | <p>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。</p> |
| | <p>目や口や傷口に超音波を照射しないでください。</p> |
| | <p>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。</p> |
| | <p>作動中にエラー音が鳴り作動が停止した場合は、表示パネルのエラー表示を確認し、33ページの「11.故障かな?と思ったら」を参照した上で対応してください。</p> |
| | <p>本品プローブ以外のものをプローブ挿し込み口に接続しないでください。 ・正しく作動しません。</p> |
| 本体 | <p>落下・転倒等により強い衝撃が加わった場合は使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電の原因になります。 ・本体の機能が発揮されません。 |
| | <p>濡れた手でコネクタ、スイッチ類の操作をしないでください。 ・感電や機器の故障の原因になります。</p> |
| | <p>本体内部に液体が入らないようにしてください。 ・感電や機器の故障の原因になります。</p> |
| | <p>購入後、はじめて使用するときや、しばらく使用しなかった場合は必ず十分に充電してください。</p> |
| | <p>プローブを装着するにあたっては、表裏を確認し超音波照射面を患部に向けて使用してください。</p> |
| プローブ | <p>本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。</p> |
| | <p>分解や改造、修理を行わないでください。</p> |
| | <p>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。</p> |
| | <p>異常を感じた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。</p> |
| | |

|  注意 | |
|--|---|
| 使用するにあたっての注意 | プローブ |
| | 使用中にかぶれ等の症状がみられた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。 プローブを本体に接続する際は、必ず本体の電源をOFFにしてください。 ・破損の原因になります。 |
| | 本体のプローブ挿し込み口に接続する際は確実に奥まで挿し込んでください。 |
| | プローブのケーブルの上に重いものをのせたり、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。 |
| | プローブのケーブルが切れたり、芯線が出たり、傷んだりした場合は、使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者/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。 |
| 使用するにあたっての注意 | プローブ固定バンド |
| | 本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。 プローブ固定バンド、テープ等で固定する際には、きつく締め付け過ぎないでください。 ・血行障害を起こす原因となります。 ・本品の機能が発揮されません。 |
| | 個人用の製品であるため、他の人に使い回さないでください。 |
| | 使用中にかぶれ等の症状がみられた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。 |
| | 破損が認められる場合には、ただちに使用を中止し新しいものを購入してください。 分解や改造、修理はしないでください。 |
| 使用後の注意 | 治療用ゲル |
| | 治療用ゲルは付属品をお使いください。 ・治療用ゲ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。 |
| | 使用中にかぶれ等の症状がみられた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。 |
| | 開封後はできるだけ早く使用してください。 |
| | 治療用ゲルには使用期限があります。使用期限を過ぎたものは使用しないでください。 |
| 使用後の注意 | 全体 |
| | 本品の性能の維持、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、当社お客様窓口または販売業者/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。 |
| | 本体 |
| | 使用後は、必ず電源をOFFにしてください。 |
| | 使用後は、治療用ゲルをよく拭き取ってください。 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。 |

| ⚠ 注意 | |
|-------------|---|
| 使用後の注意 | 本体 保管の際は、以下の点にご注意ください。 1)水等の液体がかからない場所に保管してください。 2)傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。 3)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。 |
| | プローブを本体から取り外す際には、必ず本体の電源をOFFにしてください。 |
| | プローブを本体から取り外す際には、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。 |
| | 乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。 |
| | 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、製品の劣化を防ぐため水洗いしないでください。 ・製品の劣化の原因になります。 |
| | 故障や感染の原因になりますので、プローブは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。 |
| | プローブを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が劣化する可能性があり、故障の原因となります。 |
| | 保管の際は、プローブのコードが折れたり、捻れたりしないようにしてください。 |
| | 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。 |
| プローブ固定バンド | 故障や感染の原因になりますので、プローブ固定バンドは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。 |
| | 乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。 |
| 治療用ゲル | プローブ固定バンドの汚れがひどい場合は、交換してください。 |
| | 直射日光、高温を避け、密栓して保管してください。 |
| | 一度使ったゲルはゲルボトルに戻さず、柔らかい布等で拭き取り廃棄してください。 |
| その他の警告 | 滅菌は行わないでください。 |
| | 分解や改造を行わないでください。 ・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。 ・本品の機能が発揮されません。 |
| | 治療中に保守点検を実施しないでください。 |
| | 本品に異常を感じた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。 |

患者が使用するにあたっての注意事項

本品は患者の操作のしやすさを考慮した製品ですが、下記の注意事項に留意してください。

- ・患者の使用に際しては、医療機関の責任で運用をお願いいたします。
- ・患者が使用する前、また使用した後は安全を確保するため、必ず保守点検を行ってください。
- ・患者が使用するにあたっては、付属のアクセラス2クリックガイドにて十分に取扱説明、および添付をお願いいたします。
- ・患者に渡す際は付属品の有無(数量、容量)を確認してください。
- ・緊急時は患者からの問い合わせに対応しますが、修理、付属品の補充が必要になった場合は、必ず医療機関様より当社お客様窓口または販売業者/販売店まで連絡をしてください。
- ・本品は、超音波出力を固定する患者モード(23ページ参照)を搭載しておりますので、患者が直接本品を使用する場合は患者モードに設定の上、お使いください。

2 製品概要および各部・付属品の名称・構造

2-1 製品概要

1) 本品の使用目的

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、治療の促進を行います。

2) 本品の作動原理

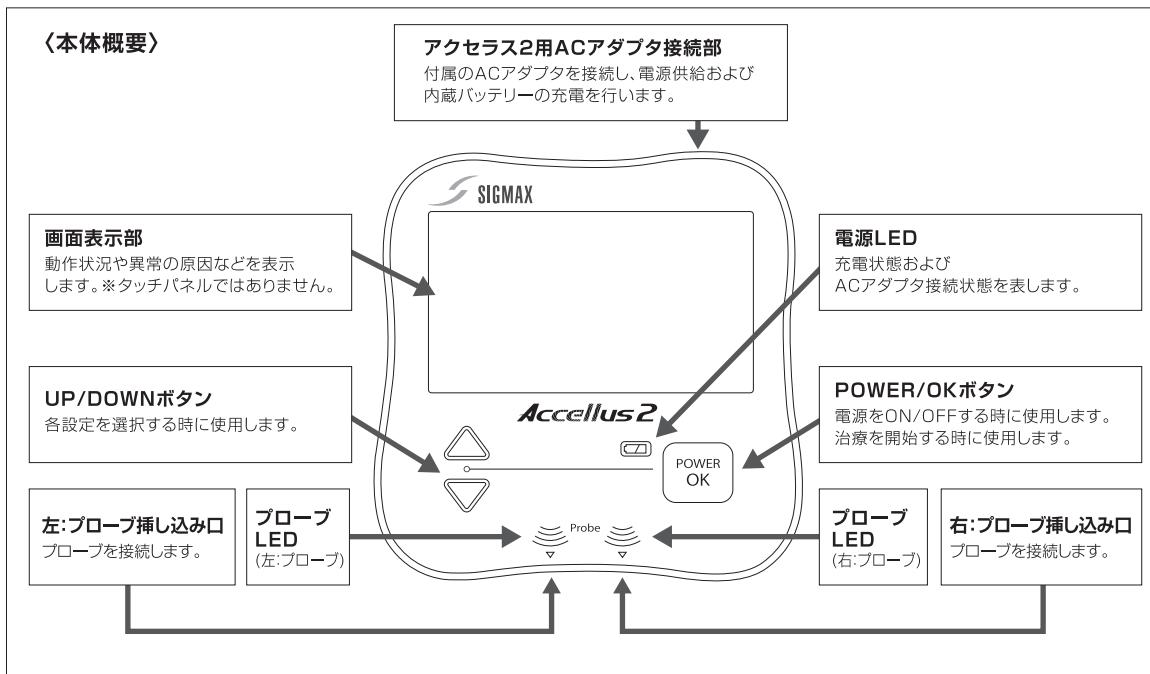
本装置は、供給された電源により高周波の電気振動を発振し、出力制御回路を経てプローブ内に内蔵された超音波振動子を駆動させます。超音波振動子を駆動させることによって発生した振動エネルギーにより治療用超音波が放射され、この放射された治療用超音波により治療を行う装置です。

2-2 各部・付属品の名称・構造

本品の構成は以下のとおりです。すべてそろっているか必ず確認してください。万一不足しているものがある場合は、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。

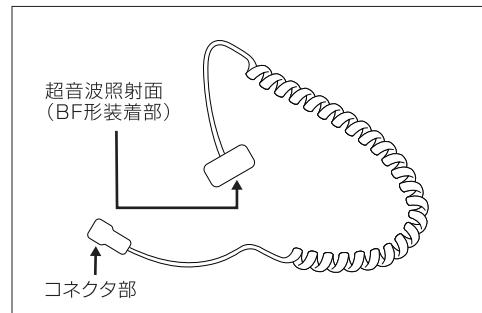
- | | | |
|-------------------|-------|----|
| 1) 本体 | | 1台 |
| 2) アクセラス2用プローブ | | 2個 |
| 3) アクセラス2用ACアダプタ | | 1台 |
| 4) アクセラス2用電源ケーブル | | 1本 |
| 5) 治療用ゲル | | 1本 |
| 6) プローブ固定バンド | | 2本 |
| 7) 添付文書 | | 1部 |
| 8) 取扱説明書 | | 1部 |
| 9) アクセラス2クイックガイド | | 1部 |
| 10) 保証書兼安全事項説明記録 | | 1部 |
| 11) 医療機器保守点検マニュアル | | 1部 |

- 1) 本体 1台



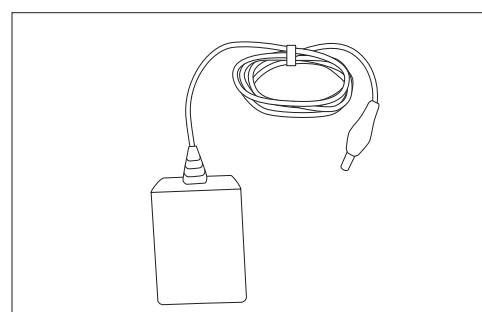
2) アクセラス2用プローブ……………2個

超音波を照射します。超音波照射面(平面部)に治療用ゲルを塗って、患部に当てます。



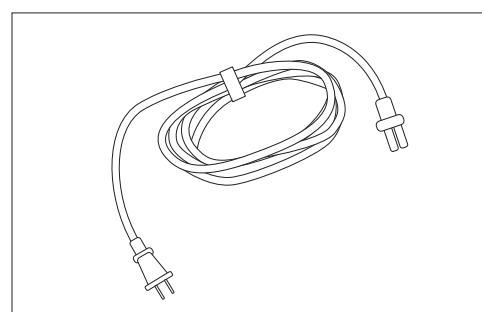
3) アクセラス2用ACアダプタ……………1台

本体に電源を供給します。
(型式:HPU32B-105)



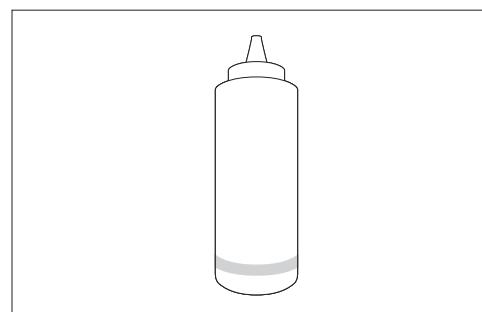
4) アクセラス2用電源ケーブル……………1本

アクセラス2用ACアダプタに接続して使用します。



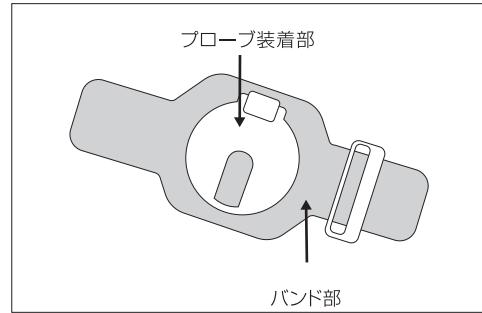
5) 治療用ゲル……………1本

プローブの超音波照射面(平面部)に塗って、患部に当てます。



6) プローブ固定バンド……………2本

プローブを患部に固定するために使用します。



以下は書類です。

7) 添付文書

8) 取扱説明書

9) アクセラス2クリックガイド

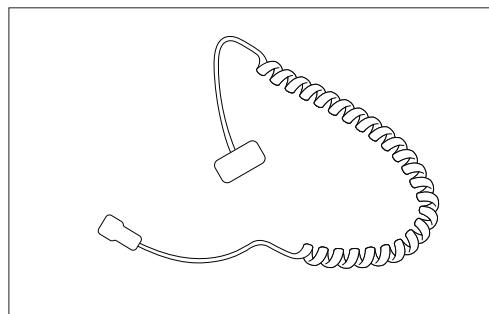
10) 保証書兼安全事項説明記録

保証書兼安全事項説明記録に記載されている保証内容をよく確認してください。お買い上げ日、納品先、販売業者の項目について記入がない場合、保証が受けられないことがありますので、記入の有無を確認してください（保証期間はお買い上げ日より1年間です）。

11) 医療機器保守点検マニュアル

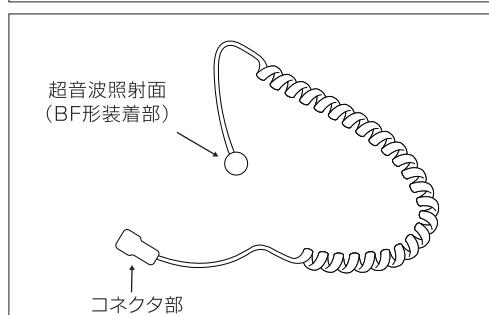
2-3 付属品(別売)の名称・構造

1) アクセラス2用プローブ……………1個

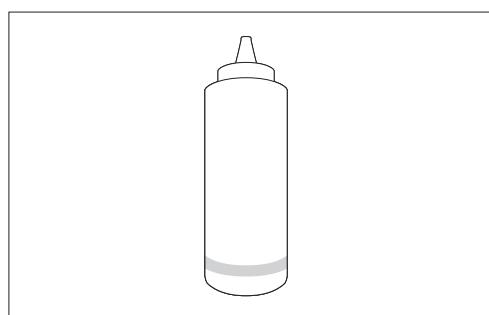


2) アクセラス2用プローブS……………1個

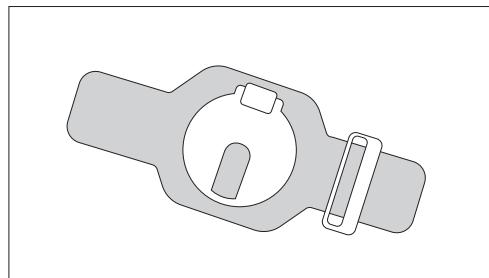
アクセラス2用プローブ同様超音波を照射します。超音波照射面(平面部)に治療用ゲルを塗って、患部に当てます。超音波照射面がアクセラス2用プローブに比べ小さいので、骨折部の範囲によって使い分けます。



3) 治療用ゲル……………1本



4) プローブ固定バンド……………1本



5) アクセラス2用通信アダプタ……………1台

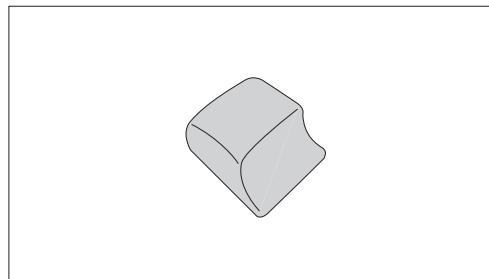
USBケーブル……………1本

アクセラス2専用 PCアプリケーションソフト

「アクセラス2 データマネージャ」

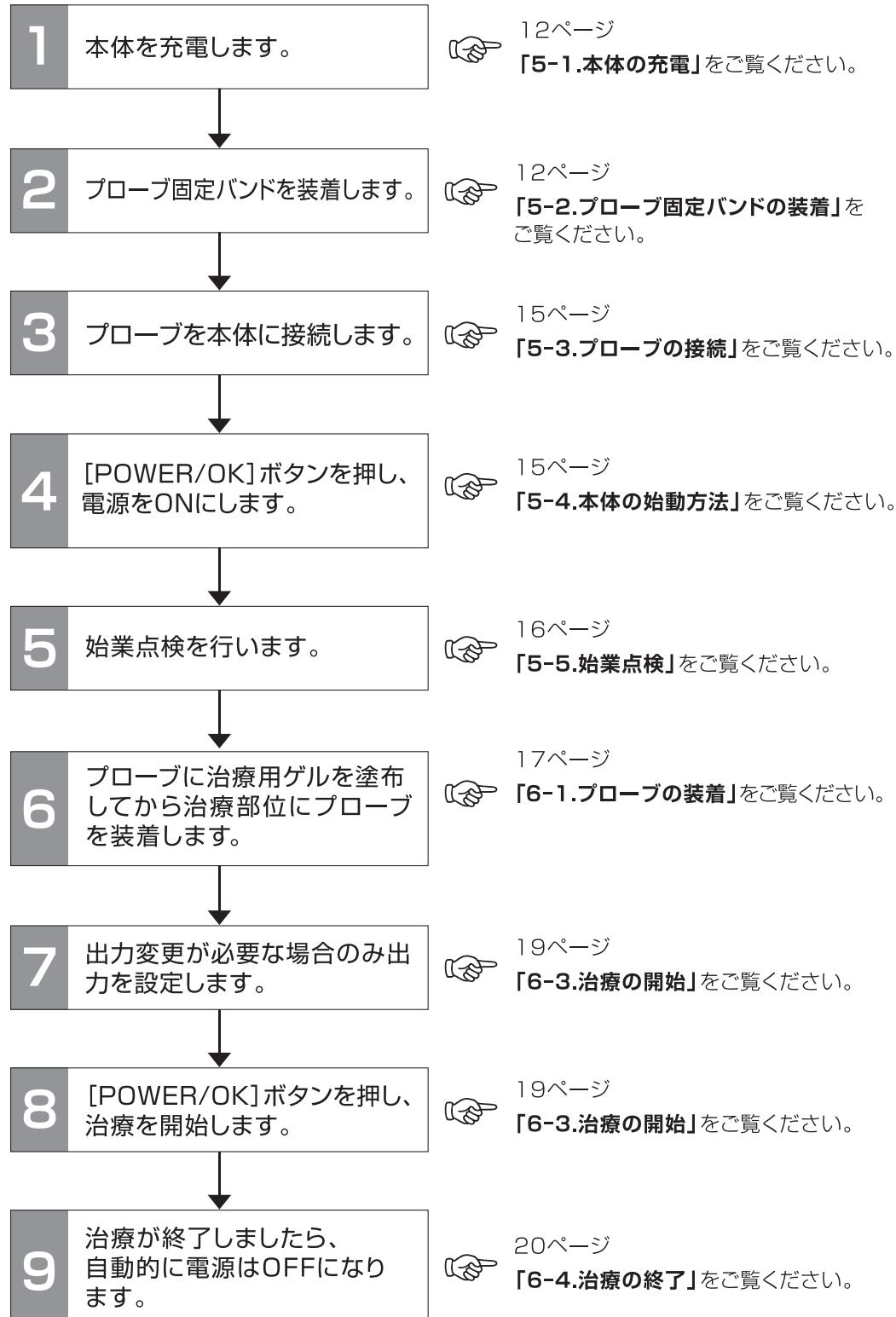
インストール用 CD-ROM……………1枚

治療履歴データをパソコンに保存する際に
使用します。



3 使用に際しての流れ

使用前の準備をする際は、2ページの「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。



4 環境条件

設置をする際は、2ページの「1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

1) 使用環境条件

周囲温度：10～35°C

湿度：30～85%（結露しないこと）

気圧：700～1060hPa

2) 輸送・保管条件

保管温度：-10～60°C

保管湿度：30～95%（結露しないこと）

気圧：700～1060hPa

⚠ 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。

- ・本品および上記の機器等に誤作動が生じるおそれがあります。

⚠ 注意

水等の液体がかからない場所に設置してください。

- ・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。

振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に設置するとともに、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えてしないでください。

- ・落ちたり、倒れたりしてけがをする原因になります。
- ・故障や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に設置してください。

- ・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。

プローブや電源ケーブルが首や体に絡まないように設置してください。また、人が通る場所にケーブルを設置しないでください。特に小さいお子様にはご注意ください。

電源ケーブルをコンセントから抜きやすいように設置してください。また、電源ケーブル周囲には他の物品を設置しないでください。

5 使用前の準備

使用前の準備をする際は、2ページの「1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

5-1 本体の充電

①本体に付属のアクセラス2用ACアダプタを接続し、充電を開始します。充電中は電源LEDがオレンジ色に点灯します。

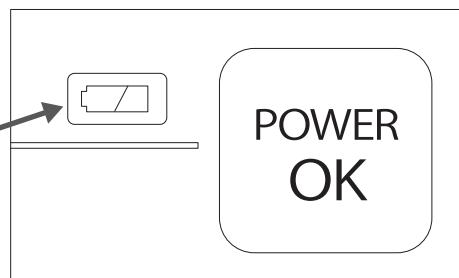
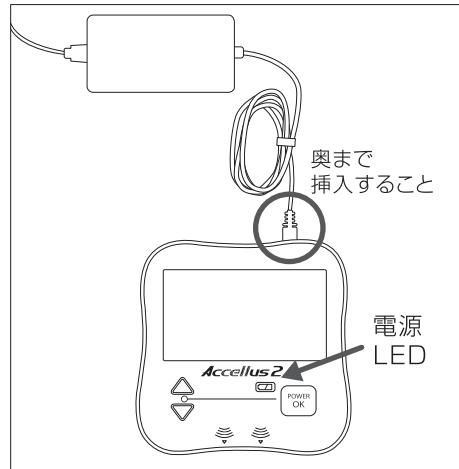
* 購入後、はじめて使用するときおよびバッテリーの充電残量が低下した際には、充電を行ってください。

②充電が終了すると、電源LEDが緑色に点灯します。

* バッテリーを使い切った状態で、充電時間は約120～180分です。

③充電しながらでも本体の操作および治療は可能です。充電を終了させ、保管をする際はアクセラス2用ACアダプタを抜いてください。

電源 LED:
充電時、オレンジ色に点灯
充電完了時、緑色に点灯



⚠ 注意

濡れた手でコネクタ、スイッチ類の操作をしないでください。

・感電や機器の故障の原因になります。

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。

購入後、はじめて使用するときや、しばらく使用しなかった場合は必ず十分に充電してください。

5-2 プローブ固定バンドの装着

アクセラス2用プローブは、プローブ固定バンドで固定できます。下記手順に従ってご使用ください。

⚠ 注意

プローブ固定バンド、テープ等で固定する際には、きつく締め付け過ぎないでください。

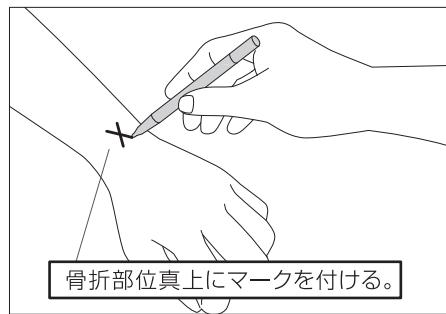
・血行障害を起こす原因となります。
・本品の機能が発揮されません。

破損が認められる場合には、ただちに使用を中止し新しいものを購入してください。

使用中にかぶれ等の症状がみられた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。

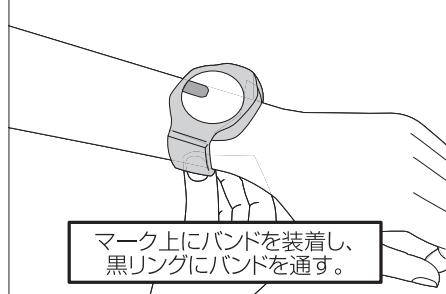
■ギブスを装着していない場合

- ①骨折部への的確な照射のため、照射を開始する前に骨折部位の真上の皮膚上にマーク(×印)を付けます。

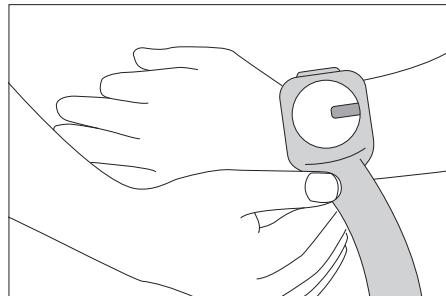


- ②プローブ固定バンドのプローブ装着部の穴の中心にマークがくるように固定バンドを装着してください。黒リングにバンドを通してから、面ファスナーで固定します。

*プローブ固定バンドのプローブ装着部がずれると正しい治療が行われませんので、ずれないように装着してください。

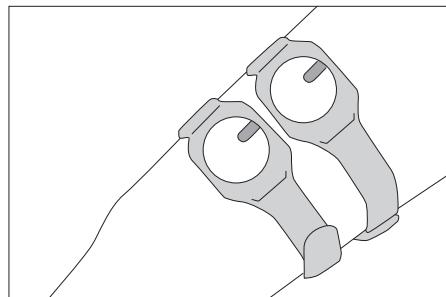


- ③バンド部が長すぎる場合は、プローブ固定バンドを患部に装着し、面ファスナーを密着させてから、不要な部分をはさみで切ってください。



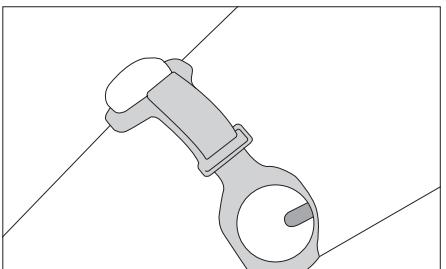
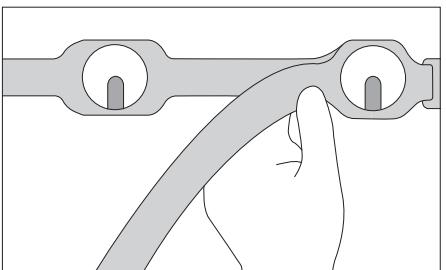
■並べて照射する場合

右図に示すように2本のプローブ固定バンドを取り付けて照射をしてください。



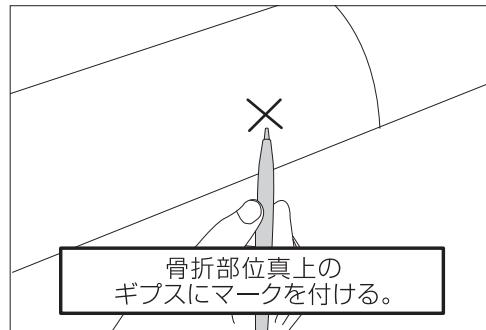
■2方向より照射する場合

右図に示すように2本のプローブ固定バンドを連結して照射をしてください。バンド部が長すぎる場合は、プローブ固定バンドを患部に装着し、面ファスナーを密着させてから、不要な部分をはさみで切ってください。

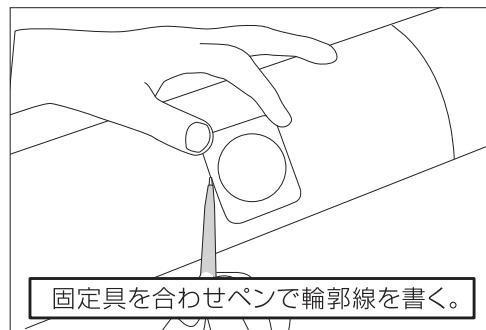


■ギブスを装着している場合

- ①骨折部への的確な照射のため、照射を開始する前に骨折部位の真上のギブスにマーク（×印）を付けます。

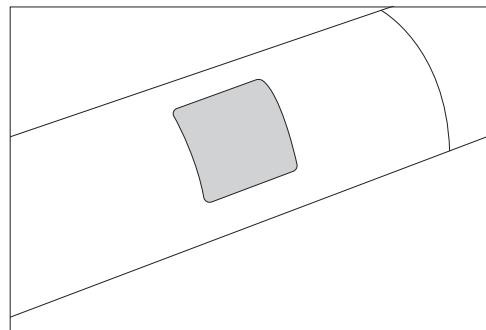


- ②プローブ固定バンドのプローブ装着部の穴の中心にマークがくるように、固定具を合わせ固定具の外側に沿ってペンで輪郭線を書いてください。



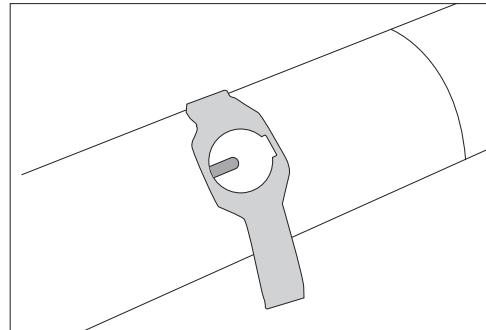
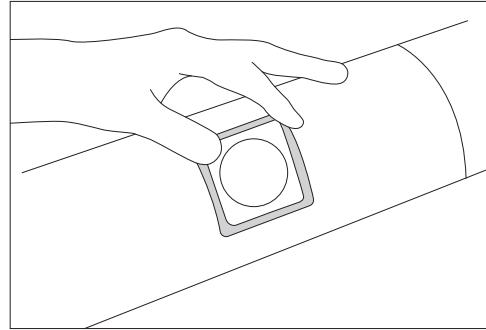
- ③輪郭線の真上をギブスカッタなどで切りギブスを開窓します。

*プローブ固定バンドのプローブ装着部がずれると正しい治療が行われませんので、ずれないように装着してください。



- ④プローブ固定バンドをギブスの装着部に確実に固定するために、プローブ装着部の上からバンド部を巻き、プローブ固定バンドを装着部に固定してください。

*バンド部をきつく締め過ぎないでください。



! 注意

破損が認められる場合には、ただちに使用を中止し新しいものを購入してください。

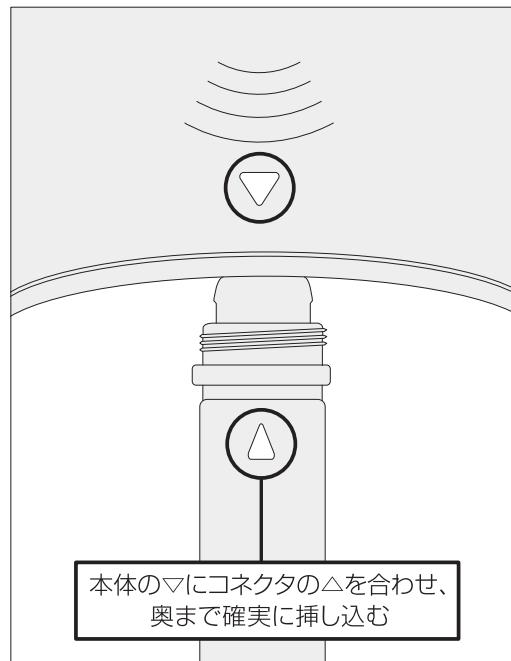
5-3 プローブの接続

①プローブを本体に接続します。

本体のプローブ挿し込み口にプローブのコネクタ部を奥まで確実に挿し込み、固定します。

*プローブを2個同時に使用する場合は、2個取り付けてください。

*アクセラス2用プローブ、アクセラス2用プローブS共に接続箇所および接続方法は同じです。



⚠ 注意

本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。

プローブを本体に接続する際は、必ず本体の電源を OFF にしてください。

・破損の原因になります。

本体のプローブ挿し込み口に接続する際は、確実に奥まで挿し込んでください。

5-4 本体の始動方法

①[POWER/OK] ボタンを押し、電源をONにします。

②画面が表示され、[POWER/OK] ボタンが青色に点灯します。

*液晶画面が見づらい場合は 26 ページの「8-4 その他の設定」の「2) 表示・音の設定」をご確認ください。

*アクセラス2用ACアダプタを使用し、充電を行なながら治療することができます。



⚠ 注意

濡れた手でコネクタ、スイッチ類の操作をしないでください。

・感電や機器の故障の原因になります。

5-5 始業点検

使用の前に保守点検マニュアルの始業点検に従って必ず点検をしてください。

| 点検項目 | 点検内容等 |
|-----------------|--|
| 1) 外観の確認 | 目立った変形や変色、汚れ（油、血液等）はありませんか？ |
| 2) バッテリーについて | バッテリーは十分に充電されていますか？ |
| 3) 設置環境 | 本体を振動のない安定した場所に設置していますか？ |
| 4) 付属品 | 治療用ゲル、プローブ固定バンド等が紛失、破損していませんか？ |
| 5) AC アダプタ | ACアダプタは本体に正しく接続されていますか？（ACアダプタ使用時のみ） |
| | 電源プラグは正しくコンセントに接続されていますか？（ACアダプタ使用時のみ） |
| | ACアダプタに変形や傷はありませんか？（ACアダプタ使用時のみ） |
| 6) プローブの確認 | プローブに亀裂や傷はありませんか？ |
| | プローブは本体に正しく接続されていますか？ |
| | プローブは变形していませんか？ |
| 7) プローブ固定バンドの確認 | プローブ固定バンドは破損していませんか？ |

■以下は、[POWER/OK] ボタンを押し電源をONにした後にチェックしてください。

| 点検項目 | 点検内容等 |
|-----------|---|
| 1) 液晶画面確認 | 表示パネルが点灯し、文字が表示されていますか？ |
| | [POWER/OK] ボタンを押すと本体が動作しますか？ |
| 2) 動作確認 | 動作中に異常音や異常な動作はありませんか？ |
| | 超音波照射面に水滴をのせ、出力を ON にした時、水が振動しますか？ |
| 3) エラー通知 | プローブを接続し、治療中にプローブを本体から抜いた時、エラー表示となり出力が停止しますか？ |

※1項目でも動作の不良が認められた場合には、使用を中止し、取扱説明書33ページの「11. 故障かな？と思ったら」の章をご確認ください。それでも正しく作動しない場合は、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。

6 使用方法とその注意事項

ご使用にあたっては、2ページの「1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

6-1 プローブの装着

①治療用ゲルのボトルから約2cmを目安に絞り出し（約1～2ml）、照射面全体に塗り広げてください。



⚠ 注意

異物の混入が認められたものは使用しないでください。

治療用ゲルは付属品をお使いください。

- ・治療用ゲ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。

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。

プローブの中心に適量をのせ、全体に塗り広げてください。

治療用ゲルをプローブに多くのせすぎないでください。

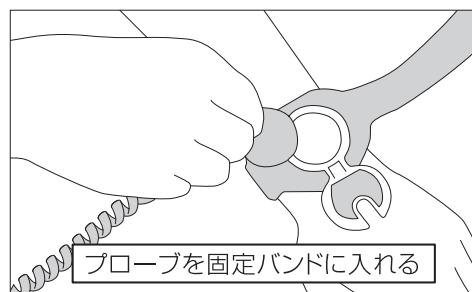
- ・故障の原因となります。

②プローブを治療部位に固定します。

■アクセラス2用プローブを使用する場合

①プローブ固定バンドの蓋を開けてください。

②アクセラス2用プローブをプローブ固定バンドに入れてください。



③プローブ固定バンドの蓋が“カチッ”と音がするまで閉めてください。

*プローブ固定バンドの装着方法は12ページ「5-2プローブ固定バンドの装着」を参照してください。

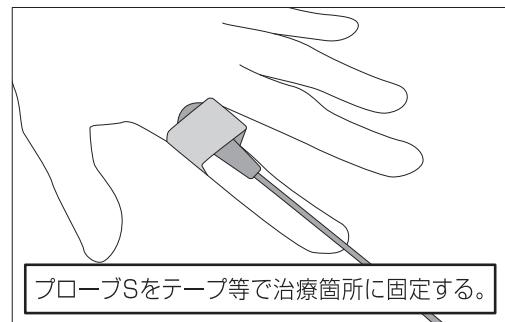


■アクセラス2用プローブS(別売り)を使用する場合

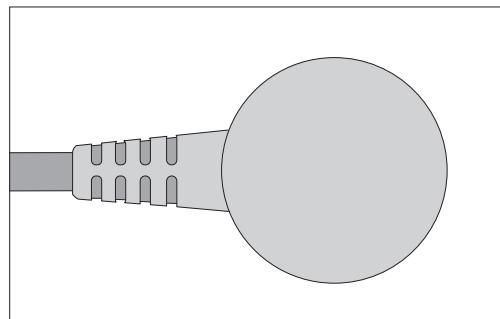
①骨折部への的確な照射のため、照射を開始する前に骨折部位の真上の皮膚上にマーク(×印)を付けます。

②プローブSの表面を確認し、表面：超音波照射面(凸凹なし)に治療用ゲルをのせます。

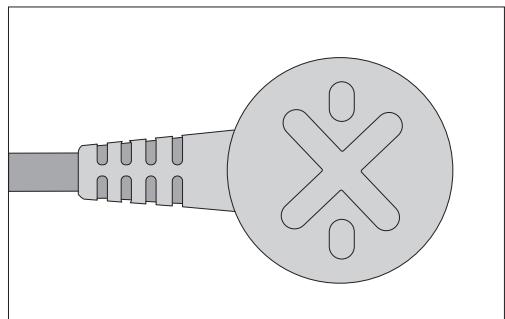
③表面：超音波照射面を治療部位へ装着してください。プローブSを固定する際は、テープ等を使用して、プローブSがマークの中心にくるように、固定してください。



表面：超音波照射面(凸凹なし)



裏面：凹凸がある面



⚠ 注意

プローブSを装着するにあたっては、表裏を確認し、超音波照射面を患部に向けて使用してください。

使用中にかぶれ等の症状がみ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。

6-2 画面の説明

【メイン画面】

〈フリーモードの場合〉



〈患者モードの場合〉



■ アクセラス2用プローブSが接続されている場合

フリーモードおよび患者モード共に下図のように表示されます。



6-3 治療の開始

1) 治療の開始

①電源をONにし、オープニング画面表示後に右図の超音波出力設定を選択する画面が表示されます。[UP/DOWN] ボタンを押し、対象となる骨折部の深さに応じて【30mW/cm²】または【60mW/cm²】を選択してください。



*アクセラス2用プローブSを接続している時は表示されません (30mW/cm²のみで使用可能です)。

*患者モードに設定されている場合は表示されません。

②メイン画面が表示されます。

*プローブが本体と確実に接続されていれば、画面下側に、【左:プローブ】【右:プローブ】が表示されます。

*アクセラス2用プローブとアクセラス2用プローブSを同時に使用できません。

*アクセラス2用プローブとアクセラス2用プローブSが同時に接続されている場合、「エラー#3プローブ混在」が液晶画面に表示されます。使用の際は、1種類のプローブのみを接続してください。

*現在選択されている超音波出力が画面下側に表示されます。

*音声ガイダンスを設定している場合、音声ガイダンスが再生されます。



〈フリーモードの場合〉



〈患者モードの場合〉

③治療を開始する前に画面右上に表示される充電マークを確認してください。内蔵バッテリーの残量が低下している場合は、充電をしてください。充電の方法は 12 ページ「5-1本体の充電」を参照してください。完全に充電を行った場合、おおよそ15回の治療が可能です (30mW/cm²、プローブを2個使用した場合)。



充電マーク : 残量が低下した状態

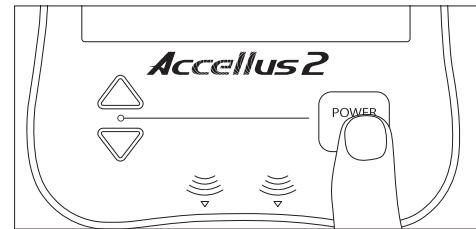


充電マーク : 充電中



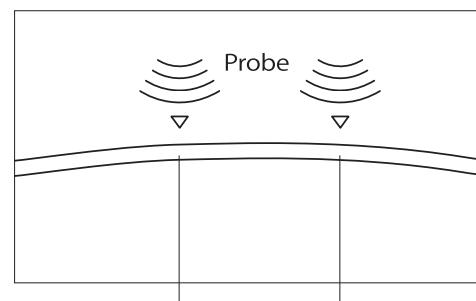
充電マーク : 十分な充電状態

- ④【治療】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押して治療を開始します。



- ⑤治療中は下図のような画面で、残り時間が表示されます。また、治療中は5秒毎に“ピッ”と音が鳴り、プローブ LED が緑色に点滅します。

*安静を保ち照射部位を動かさないことが重要となりますので、治療中は椅子に腰掛ける、ベッドに横になるなどの楽な姿勢をとることをお勧めします。



治療中はプローブが接続されているプローブ LEDが緑色に点灯。

2) 治療の中断

治療を中断する場合は、[POWER/OK] ボタンを押してください。治療を再開する場合は、再度 [POWER/OK] ボタンを押してください。

3) 治療中に終了させる場合

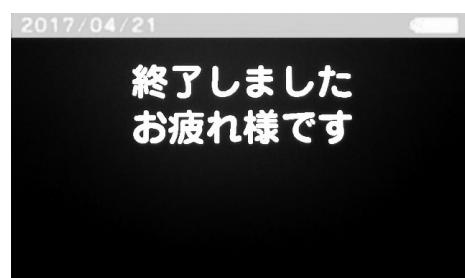
治療中に治療を終了する場合は、[POWER/OK] ボタンを長押ししてください。



6-4 治療の終了

- ①治療が終了すると終了音が鳴り、右図の画面が表示され、自動的に停止します。

*右図の画面が表示されてから 3 秒後に自動的に電源がOFFになります。



⚠ 注意

使用後は、必ず電源をOFFにしてください。

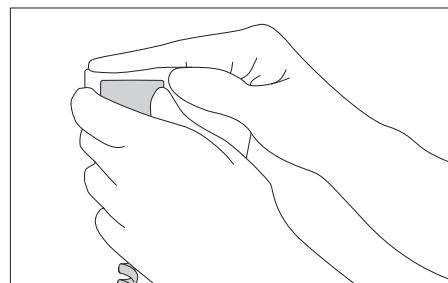
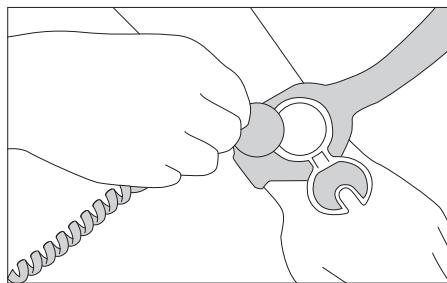
7 使用後の処理

使用後の処理をする際は、2ページの「1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

7-1 終了後の処理

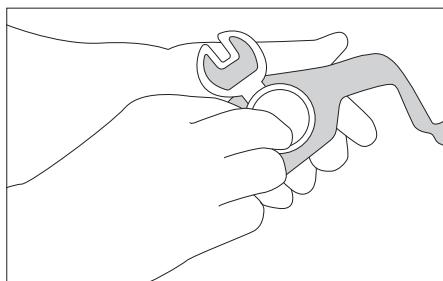
■ギブスを装着していない場合

- ①プローブ固定バンド装着部の蓋を開け、プローブを取り出します。
プローブに付着した治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

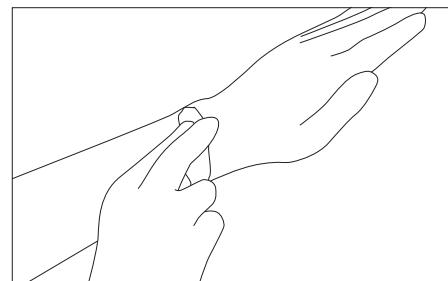


治療終了後、蓋を開けて、プローブを外す。 治療用ゲルを拭き取る。

- ②プローブ固定バンドを取り外し、プローブ固定バンドと皮膚についた治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。



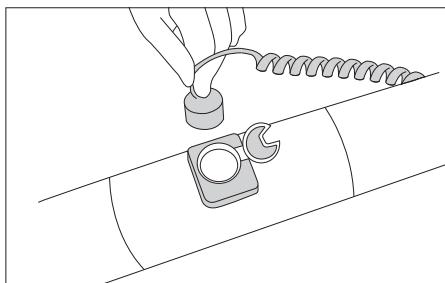
プローブ固定バンドに付着した治療用ゲルを拭き取る。



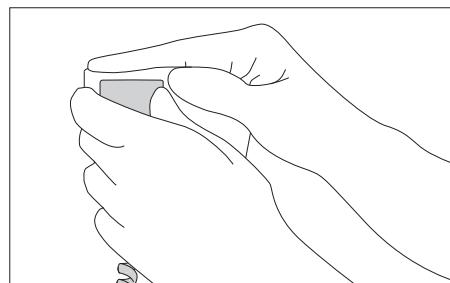
皮膚に付着した治療用ゲルを拭き取る。

■ ギブスを装着している場合

- ①プローブ固定バンド装着部の蓋を開け、プローブを取り出します。プローブに付着した治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

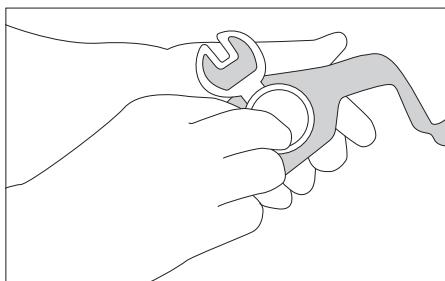


治療終了後、蓋を開けて、プローブを外す。

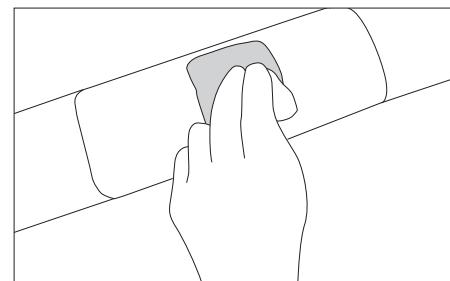


治療用ゲルを拭き取る。

- ②プローブ固定バンドを取り外し、プローブ固定バンドと皮膚についていた治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。



プローブ固定バンドに付着した治療用ゲルを拭き取る。



皮膚に付着した治療用ゲルを拭き取る。

⚠ 注意

プローブを本体から取り外す際には、必ず本体の電源をOFFにしてください。

プローブを本体から取り外す際には、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。

乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。

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、製品の劣化を防ぐため水洗いをしないでください。

故障や感染の原因になりますので、プローブおよびプローブ固定バンドは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。

プローブ固定バンドの汚れがひどい場合は交換してください。

7-2 終業点検

使用後に保守点検マニュアルの終業点検に従って必ず点検をしてください。

| 点検項目 | 点検内容等 |
|-----------------|-----------------------------|
| 1) 外観の確認 | 目立った変形や変色、汚れ（油、血液等）はありませんか？ |
| 2) AC アダプタの確認 | AC アダプタに変形や傷はありませんか？ |
| 3) プローブの確認 | プローブに亀裂や傷はありませんか？ |
| | プローブは変形していませんか？ |
| 4) プローブ固定バンドの確認 | プローブ固定バンドは破損していませんか？ |

※破損・故障が確認された場合は、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。

7-3 本体および付属品の廃棄方法

本体および付属品を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。また販売業者へもご連絡ください。

プローブ固定バンドは個人用の製品です。他の人に使い回さないでください。使用後は廃棄してください。

8 その他の操作

8-1 出力変更（フリーモードのみ）

本品は、対象となる骨折部の深さに応じて【30mW/cm²】または【60mW/cm²】を選択することができます。

- ①メイン画面にて【出力変更】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押します。
- ②右図の画面が表示されます。[UP/DOWN] ボタンを押して【30mW/cm²】または【60mW/cm²】を選択してください。
- ③[POWER/OK] ボタンを押し、出力変更を終了します。



8-2 条件固定の設定

本品は、ご使用される状況に応じて「フリーモード」「患者モード」の選択が可能です。

〈フリーモード〉

対象となる骨折部の深さに応じて2種類（30mW/cm²、60mW/cm²）の超音波出力設定が選択可能なモードです。

*アクセラス2用プローブSを使用の際は、30mW/cm²で条件が固定されます。

〈患者モード〉

予め設定した出力のみで照射でき、超音波出力設定が選択できないモードです。

本体を起動したときに、前回終了したときのモードで立ち上がるようになっています。

(出荷時はすべて「フリーモード」となっています)。

*アクセラス2用プローブSを使用の際は、30mW/cm²で条件が固定されます。

■条件固定する場合

(「フリーモード」⇒「患者モード」)

①超音波出力を【30mW/cm²】または【60mW/cm²】を選択し設定します。

②メイン画面にて [UP/DOWN] ボタンを押して【条件固定】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押してください。

③右図のような治療条件固定確認画面が表示されますので、【はい】を選択して [POWER/OK] ボタンを押してください。

条件が固定され、患者モードに切り替わります。

*設定後、電源をOFFにして再度電源をONにしても患者モードは継続されます。

【いいえ】を選択した場合はメイン画面に戻ります。

*アクセラス2用プローブSをご使用の際は、30 mW/cm²で条件が固定されます。



■条件固定を解除する場合

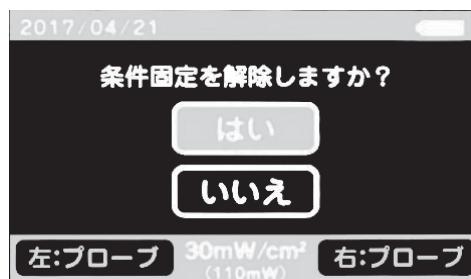
(「患者モード」⇒「フリーモード」)

①メイン画面の表示中に [UP] ボタンと [DOWN] ボタンを同時に長押ししてください。

②右図のような条件固定解除確認画面が表示されますので、[UP/DOWN] ボタンを押し【はい】を選択して [POWER/OK] ボタンを押してください。

【いいえ】を選択した場合は、メイン画面に戻ります。

③条件固定が解除され、フリーモードに切り替わります。



8-3 履歴確認

1) 履歴の確認

メイン画面にて【履歴】を選択し [POWER/OK] ボタンを押します。

画面左側には治療開始からの日数と、治療を実施した日数が表示されます。右側のカレンダーには治療を行った日がオレンジ色の囲みで表示されます。[UP] ボタンを押すと次の月が表示され、[DOWN] ボタンを押すと前の月が表示されます。[POWER /OK] ボタンを押すとメイン画面に戻ります。

治療開始からの日数



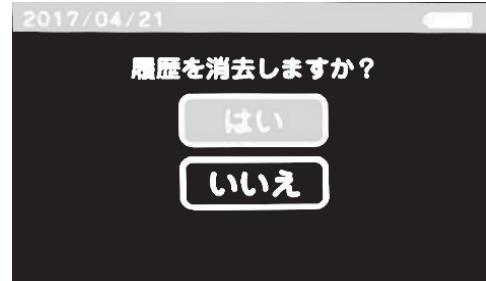
治療実施日数

治療を実施した日は、オレンジ色の囲みが表示される。

2) 履歴の消去（フリーモードのみ）

- ①履歴の確認画面で、[UP] ボタンと [DOWN] ボタンを同時に長押ししてください。

②右図のような履歴消去確認画面が表示されますので、履歴を消去する場合には、[UP/DOWN] ボタンを押して【はい】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押してください。履歴が消去され、メイン画面に戻ります。履歴を消去しない場合には [UP/DOWN] ボタンを押して【いいえ】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押してください。1) の履歴の確認画面に戻ります。



*「フリーモード」では履歴の確認および消去が可能ですが、「患者モード」では履歴の確認のみ可能で消去はできません。

8-4 その他の設定

【日時】【表示・音】【言語】の設定をします。

- ①メイン画面にて【設定】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押します。

②右図の画面が表示されます。

各項目を設定する際は [UP/DOWN] ボタンを押して選択し、[POWER/OK] ボタンを押してください。



1) 日時の設定

「年月日」と「時刻」を設定します。

- ①[UP/DOWN] ボタンで【日時】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押してください。

- ②[UP/DOWN] ボタンを押し、数字を変更します。

[POWER/OK] ボタンを押すと次の項目にカーソルが移動します。

*西暦は2017年～2037年の設定が可能です。

- ③「時刻（分）」の設定後、[POWER/OK] ボタンを押し、日時の設定を終了します。

（「8-4 その他の設定」の画面に戻ります）。



2) 表示・音の設定

①[UP/DOWN] ボタンで【表示・音】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押してください。

②液晶画面の明るさ [5段階] を設定します。[UP/DOWN] ボタンを押して「明るさ」レベルを選択できます。

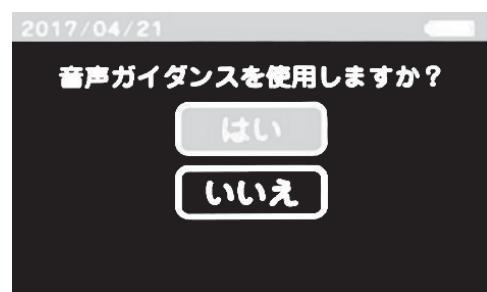


③[POWER/OK] ボタンを押すと、「音量」の項目に移動します。

④操作音量 [5段階] の設定をします。[POWER/OK] ボタンを押して音量を選択できます。

音量を [1] に設定した場合、操作音は再生されません。ただし、エラー音のみで再生されます。

⑤[POWER/OK] ボタンを押すと、右図の音声ガイダンス設定の画面が表示されます。「音声ガイダンス」を使用する際は、[UP/DOWN] ボタンで【はい】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押してください。使用しない場合は【いいえ】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押してください。



*「日本語」に設定している場合のみ表示されます。
(「8-4 その他の設定」の画面に戻ります)。

3) 言語の設定

①[UP/DOWN] ボタンで【言語】を選択し、[POWER/OK] ボタンを押してください。

②本品は日本語、英語および中文（簡体字）表示が可能です。[UP/DOWN] ボタンを押して言語を選択してください。



③言語選択後、[POWER/OK] ボタンを押し、言語の設定を終了します。

(「8-4 その他の設定」の画面に戻ります)。

8-5 エラー表示

使用中にトラブルが生じた場合はエラー内容を画面に表示します。

また、音声ガイダンスを設定している場合はエラー内容によって、音声ガイドが流れます。

詳しくは 33ページの「11. 故障かな?と思ったら」の章をご確認ください。

8-6 アクセラス2用通信アダプタ（別売り）の使用方法

アクセラス2用通信アダプタを用いて治療履歴データをパソコンに保存することができます。

ソフトウェアのインストール方法、データマネージャの使用方法、ソフトウェアアンインストール方法は下記手順をご参照ください。

1)PCアプリケーションソフトのインストール方法

アクセラス2本体に保存された治療履歴データをパソコンに保存するためのソフトウェア「Accellus2 DataManager」（以降、データマネージャ）をインストールします。

ソフトウェアの環境は下記の通りです。

動作環境

| | |
|---------|--|
| OS | Windows®7、Windows®8 (Windows®8.1含む)、Windows®10 |
| CPU | インテル® Pentium® III 700MHz 以上 |
| ハードディスク | 200MB 以上の空き容量 |
| メモリー | 256MB 以上 |
| ディスプレイ | 解像度1024×768(XGA) 以上 |
| ドライブ | CD-ROM 読み込みが可能なドライブ |
| その他 | USB 端子 |

※Windows、Windows 7、Windows 8、Windows 8.1、Windows 10 は米国 Microsoft Corporation の米国およびその他の国における登録商標または商標です。

※インテル、Pentium は、米国およびその他の国における Intel Corporation またはその子会社の登録商標または商標です。

※この環境を満たすすべてのパソコンについて動作を保証するものではありません。

①アクセラス2用通信アダプタに付属しているインストール用 CD-ROM をパソコンのドライブにセットします。

②CD-ROM ドライブを開き、「20170623_Accelus2DataManager_v100」フォルダを開きます。
注)「20170623」「v100」の数値は変更される可能性があります。

③「SETUP.exe」をダブルクリックします。

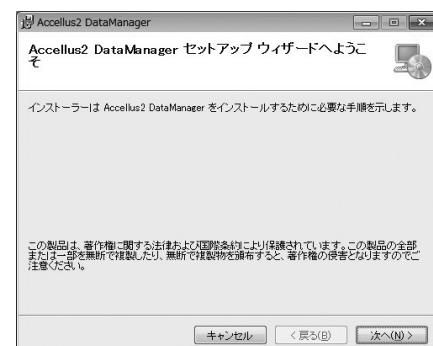
④お手持ちのパソコンに「.NET Framework 4.0」がインストールされていない場合、最初に「.NET Framework 4.0」をインストールします。

※お手持ちのパソコンに予め「.NET Framework」がインストールされている場合、この手順は省略され、手順⑥から始まります。



⑤[同意する] をクリックすると、インストールが開始されます。

⑥続いて、データマネージャをインストールします。
よろしければ [次へ] をクリックします。



- ⑦インストール先フォルダを指定後、[次へ] ボタンをクリックします。



- ⑧[次へ] をクリックします。



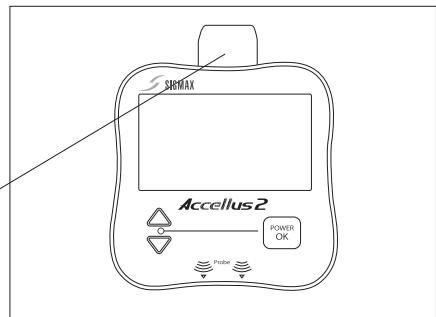
- ⑨インストールが正常に終了すると以下のダイアログが表示されます。[閉じる] をクリックし、ダイアログを閉じます。



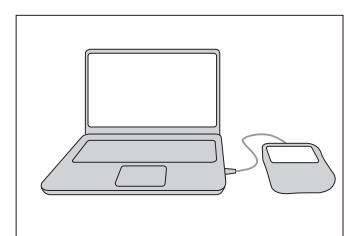
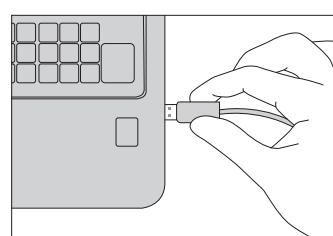
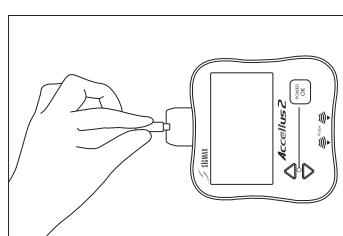
2) データマネージャの使用方法

- ①アクセラス2用通信アダプタを本体に接続します。

本体にアクセラス2用通信アダプタを接続する。



- ②アクセラス2通信用アダプタとPCをUSBケーブルで接続します。



アクセラス2用通信アダプタにUSBケーブルを接続する。

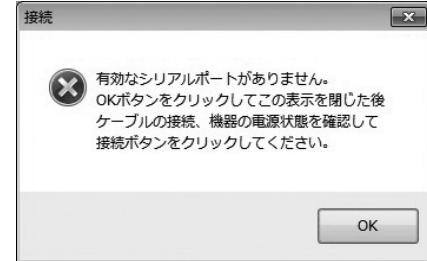
PC接続状態

③本体にアクセラス2用ACアダプタを接続します。

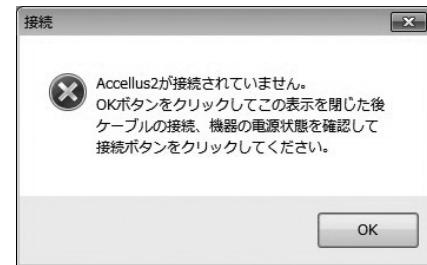
④Windows のスタートメニューから「プログラム」を開き「Accellus2 DataManager」を選択してください。データマネージャが起動します。本体と自動的に通信を行い、「初回治療日」「治療開始からの経過日数」「治療実施日数」が表示されます。



右図のメッセージが表示された場合、お使いのPCとアクセラス2通信用アダプタが正しく接続されていることをご確認ください。



右図のメッセージが表示された場合、アクセラス2通信用アダプタがアクセラス2本体に正しく接続されているか、あるいは本体にACアダプタが正しく接続されているかご確認ください。



治療履歴が本体に記録されていない場合、初回治療日は「(未実施)」と表示され、読み込みを行うことはできません。



⑤治療履歴の「読み込み」ボタンをクリックすると、本体から治療履歴の読み込みを開始します。



治療履歴の読み込みは、初回治療日から経過日数分のデータを読み込みます。

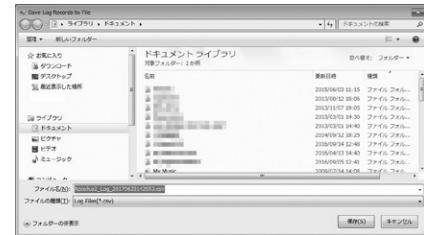
読み込み開始日を変更したい場合は、右図の矢印で示した箇所の▼をクリックしてカレンダーを表示し、変更したい日を選んでクリックしてください。



読み込み期間を変更したい場合は、右図の矢印で示した箇所の▼をクリックして期間を選択するか、日数を直接入力してください。



- ⑥治療履歴の「保存」ボタンをクリックすると、保存先とファイル名を確認するダイアログが開きます。
標準では「ドキュメント」フォルダになっています。
必要に応じて変更してください。
ファイル名は「Accellus2_Log_yyyymmddHHMMSS.csv」となっています。
(yyyymmddHHMMSSは年月日時分秒です)
[保存] ボタンをクリックするとファイルを保存します。
※csv 形式ファイルは表計算ソフトなどで開くことができます。



- ⑦日時の [書き込み] ボタンをクリックすると、お使いの PC に設定されている日時を本体へ転送し、書き込みます。[読み込み] ボタンをクリックすると、アクセラス2に設定されている日時をデータマネージャに読み込みます。

3) データマネージャのアンインストール方法

Windows のコントロールパネルから「プログラムの追加と削除」を実行し、「Accellus2 DataManager」を削除（アンインストール）します。

9 清掃方法

清掃をする際は、2ページの「1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

9-1 本体の清掃方法

本体の汚れが気になる場合は、乾いた布等で拭き取ってください。また使用中に汚れが付着した時は、そのつど清掃をするようにしてください。

清掃作業は必ずACアダプタを抜き、電源をOFFにした状態（液晶画面が消灯している状態）で行ってください。

⚠ 注意

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。

9-2 プローブの清掃方法

プローブは治療の度に付着した治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

⚠ 注意

乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。

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、製品の劣化を防ぐため水洗いをしないでください。

・ 製品の劣化の原因になります。

故障や感染の原因になりますので、プローブは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。

9-3 プローブ固定バンドの清掃方法

プローブ固定バンドは治療の度に付着した治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

⚠ 注意

故障や感染の原因になりますので、プローブ固定バンドは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。

乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。

プローブ固定バンドの汚れがひどい場合は交換してください。

10 保管方法

保管の際は、2ページの「1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

ACアダプタを本体から取り外し、専用のケースに入れて保管してください。

| ⚠ 注意 | |
|-------------------|--|
| 本体 | 保管の際は、以下の点にご注意ください。 1) 水等の液体がかからない場所に保管してください。 2) 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。 3) 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。 |
| プローブ | 保管の際は、プローブのコードが折れたり、捻れたりしないようにしてください。 |
| | 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。 |
| 治療用 ゲル | 直射日光、高温を避け、密栓して保管してください。 |
| | 一度使ったゲルはゲルボトルに戻さず、柔らかい布等で拭き取り廃棄してください。 |

11 故障かな?と思ったら

本品はトラブルが発生するとエラー音が鳴り動作が停止します。同時に液晶画面にそのトラブルの原因を表示します。修理をご依頼される前にもう一度「11-1. トラブルに関するエラー通知画面とその対処方法」を確認してください。それでもトラブルや異常がある場合は、当社お客様窓口または販売業者 / 販売店までご連絡ください。

11-1 トラブルに関するエラー通知画面とその対処方法

エラー通知の内容を確認する前に電源をOFF([POWER/OK] ボタンの長押し)にしてしまうとトラブルの内容が確認できませんので、ご注意ください。

| エラー通知の内容 | 考えられるトラブルの原因 | 対処方法 |
|-------------------------|--|-------------------------------------|
| エラー音が鳴つて動作が停止 | 治療用ゲルがプローブに適量塗られていない可能性があります。 | 治療用ゲルを適量塗りなおしてください。 |
| | プローブが皮膚に正しく装着されていない可能性があります。 | プローブを皮膚に正しく装着してください。 |
| | 1つのプローブしか使用していないのに2つのプローブが接続されている可能性があります。 | 使用していないプローブを本体から取り外してください。 |
| | プローブが本体に正しく接続されていない可能性があります。 | プローブを本体に正しく接続しなおしてください。 |
| | アクセラス2用プローブとアクセラス2用プローブSが接続されています。 | 1種類のプローブのみを接続してください。 |
| | プローブが故障している可能性があります。 | 当社お客様窓口または販売業者 / 販売店までご連絡ください。 |
| | バッテリーの残量が不足しています。 | バッテリーを十分に充電するか、ACアダプタを接続して使用してください。 |
| | 本体の温度が充電可能な範囲を超えてています。 | 適切な温度環境で充電を行ってください。 |
| エラー#7 バッテリー交換 | バッテリーの交換時期です。 | 当社お客様窓口または販売業者 / 販売店までご連絡ください。 |
| エラー#8 装置故障 | 本体に何らかの異常がみられます。 | 当社お客様窓口または販売業者 / 販売店までご連絡ください。 |
| 本体の電源を入れても、画面に何も表示されない。 | バッテリーの残量が不足している可能性があります。 | バッテリーを十分に充電するか、ACアダプタを接続して使用してください。 |

以上の確認と対処の後、エラーが表示される場合は電源をOFFにし、再び電源をONにしてください。

前述の対処を行ってもエラー表示される、または動作しない場合は、本体の故障が考えられますので、当社お客様窓口または販売業者 / 販売店までご連絡ください。

12 定期点検

本品を正しく安全にお使いいただくために保守点検マニュアルに従って点検を実施してください。

⚠ 注意

治療中に保守点検を実施しないでください。

■本品を安全にご使用いただくために、以下の内容に従って定期点検を推奨します。

| 点検項目 | 頻度 | 点検内容等 |
|----------|-----|--------|
| 電気的安全性点検 | 1年毎 | 接触電流 |
| | 1年毎 | 患者漏れ電流 |

※臨床工学士等の専門的な知識を有する方が実施してください。

※メーカーによる点検を依頼される場合は、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。

13 EMC 技術仕様

本品は、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMC(電磁両立性)規格IEC60601-1-2:2014に適合している装置です。適合性に関する情報は下記表に示します。医用電気機器である『アクセラス2』はEMCに関して特別な注意を要し、下記に示すEMC情報に従って設置、使用されなければなりません。

EMC(電磁両立性) とは

EMC(電磁両立性) とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

- ・周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない（エミッション）
- ・周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる（イミュニティ）

EMC(電磁両立性) にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMCに関して特別な注意を必要とし、次に記載するEMCの情報に従って使用する必要があります。

⚠ 注意

- ・携帯形および移動形RF通信機器が本品に影響を与えることがあります。
- ・本説明書に記載する付属品以外のものの使用によりエミッションが増加またはイミュニティが減少することがあります。
- ・本機器は、他の機器と隣接させたり積み重ねたりして使用すると、不適切な動作がもたらされることがありますのでそのような使用方法は避けてください。

表1—ガイダンスおよび製造業者による宣言【電磁エミッション】

| 『アクセラス2』は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。『アクセラス2』の顧客または使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。 | | | |
|---|-------|--|--|
| エミッション試験 | 適合性 | 電磁環境 — ガイダンス | |
| RF エミッション CISPR 11 | グループ1 | 『アクセラス2』は、内部機能のためだけにRFエネルギーを用いている。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。 | |
| RF エミッション CISPR 11 | クラスB | 『アクセラス2』は、住宅環境および住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものと含む全ての施設での使用に適している。 | |
| 高調波エミッション IEC 61000-3-2 | クラスA | | |
| 電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3 | 適合 | | |

表2—ガイダンスおよび製造業者による宣言【電磁イミュニティ】

| 『アクセラス2』は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。『アクセラス2』の顧客または使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。 | | | |
|---|--|--|---|
| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境 — ガイダンス |
| 静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV 接触 ±15kV 気中 | ±8kV 接触 ±15kV 気中 | 床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%であることが望ましい。 |
| 電気的ファスト トランジエント／バースト IEC 61000-4-4 | ±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン | ±2kV 電源ライン 非適用 | 電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることが望ましい。 |
| サージ IEC 61000-4-5 | ±1kV ライン - ライン間 ±2kV ライン - 接地間 | ±1kV ライン - ライン間 非適用 | 電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることが望ましい。 |
| 電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電および電圧変化 IEC 61000-4-11 | 0% Ut 0, 5サイクル : 0,45,90,135,180,225,270,315° 0% Ut 1サイクル : 0° 70% Ut 25/30サイクル : 0° 0% Ut 250/ 300サイクル | 0% Ut 0, 5サイクル : 0,45,90,135,180,225,270,315° 0% Ut 1サイクル : 0° 70% Ut 25/30サイクル : 0° 0% Ut 250/ 300サイクル | 電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることが望ましい。『アクセラス2』の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、『アクセラス2』を無停電電源または電池から電力供給することを推奨する。 |
| 電源周波数 (50Hz / 60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8 | 30A / m | 30A / m | 電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性を持つことが望ましい。 |

注記 UTは、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。

表3—ガイダンスおよび製造業者による宣言【電磁イミュニティ】

| 『アクセラス2』は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。『アクセラス2』の顧客または使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。 | | | |
|---|---|-------|--|
| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境 — ガイダンス |
| 伝導RF IEC 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz～ 80MHz ISM対域外 | 3Vrms | 携帯型および移動型RF通信機器は、ケーブルを含む『アクセラス2』のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$ |
| | 6Vrms 150kHz～ 80MHz間のISMおよび アマチュア無線帯域内 | 6Vrms | $d=2.0\sqrt{P}$ |

| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
|--|--|--|---|
| 放射RF IEC61000-4-3 | 10V/m 80MHz～ 2. 7GHz 80%AM 1kHz | 10V/m | d=1. $2\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz d=2. $3\sqrt{P}$ 800MHz～2. 7GHz ここで、Piは、製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、dlは、メートル (m) で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査a)によって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲b)における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれません。  |
| RF ワイヤレス通信機器 からの近接電磁界 IEC61000-4-3 | 27V/m 380MHz～ 390MHz PM 18Hz 28V/m 430MHz～ 470MHz FM ±5kHz 1kHz正弦波 9V/m 704MHz～ 787MHz PM217Hz 28V/m 800MHz～ 960MHz PM 18Hz 28V/m 1. 7GHz～ 1. 99GHz PM 217Hz 28V/m 2. 4GHz～ 2. 57GHz PM 217Hz 9V/m 5. 1GHz～ 5. 8GHz PM 217Hz | 27V/m 380MHz～ 390MHz PM 18Hz 28V/m 430MHz～ 470MHz FM ±5kHz 1kHz正弦波 9V/m 704MHz～ 787MHz PM217Hz 28V/m 800MHz～ 960MHz PM 18Hz 28V/m 1. 7GHz～ 1. 99GHz PM 217Hz 28V/m 2. 4GHz～ 2. 57GHz PM 217Hz 9V/m 5. 1GHz～ 5. 8GHz PM 217Hz | |
| 備考1 80MHzおよび800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。 備考2 これらの指針は全ての状況に適用するとは限らない。建築物、物、人の吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響する。 | | | |
| a) 例えば無線（携帯／コードレス）電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送およびTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定のRF送信機による電磁環境を評価するためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。『アクセラス 2』を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用するRF適合性レベルを超える場合は、『アクセラス 2』が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、『アクセラス 2』の、再配置または再設置のような追加対策が必要となるかもしれません。 b) 周波数範囲150kHz～80MHzを通して、電界強度は、3V/m未満であることが望ましい。 | | | |

携帯形および移動形RF通信機器とアクセラス2との間の推奨分離距離

携帯形および移動型RF通信機器が本品に影響を与えることがあります。アンテナケーブルや外部アンテナおよびメーカー指定の電源ケーブルを含め、通信機器の操作は本品より30cm以上離して使用してください。本品の性能が劣化する可能性があります。

イミュニティ試験の要求事項

『アクセラス2』はIEC60601-1-2 : 2014に基づき試験され、以下に記載する機器の機能を正常に発揮することを確認しております。

- ・規定値内の超音波出力がなされること
- ・治療に伴う不正確な数値の表示がない
- ・不要な超音波放射が生じない
- ・過度な超音波出力が生じない
- ・意図されない、または過度のトランステューサアセンブリの温度が生じない

ただし、試験レベル以上の電磁妨害が発生した場合には悪影響を受けるおそれがあります。異常が発生した場合はただちに使用を中止してください。

14 技術仕様

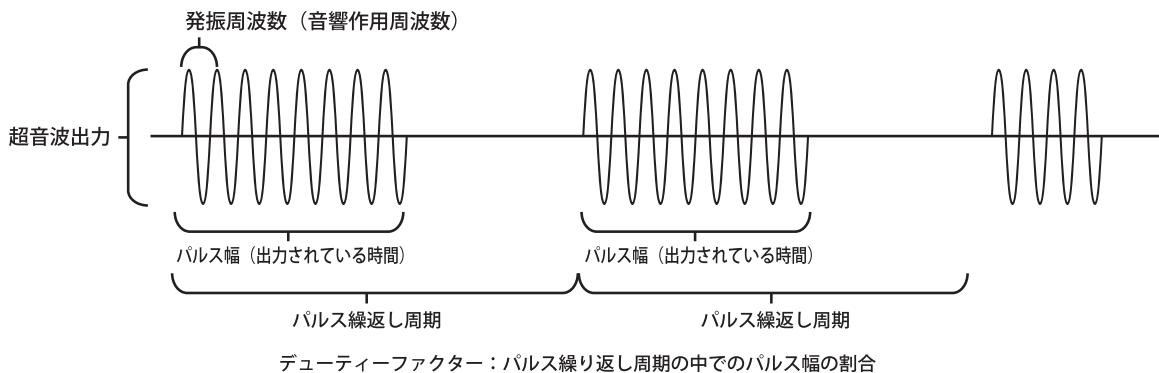
| | |
|----------------------|---|
| 医療機器の類別・一般的な名称 | 機械器具 12 理学診療用器具 管理医療機器 超音波骨折治療器 特定保守管理医療機器 |
| 本体の寸法 | 幅 140mm×奥行き 152mm×高さ 45mm |
| 本体の質量 | 約 500g |
| 定格入力 | AC100–240V 50/60Hz DC7.4V(専用リチウムイオン電池) |
| 電撃に対する保護の形式 および程度 | 内部電源機器、ACアダプタ使用時クラスII BF形装着部(プローブ照射面) |
| 治療タイマー | 20分 |
| 発振周波数(音響作用周波数) | 1. 5MHz |
| パルス繰り返し周期、パルス周波数 | 1ms、1kHz |
| パルス幅、デューティファクター | 200μs、20% |
| 定格出力 | 220mW |
| 有効照射面積 | 3. 88cm ² (アクセラス2用プローブ) 1. 12cm ² (アクセラス2用プローブS) |

■輸送・保管条件

保管温度 : -10 ~ 60°C

保管湿度 : 30 ~ 95% (結露しないこと)

気圧 : 700 ~ 1060hPa



※商用電源から切り離す場合は電源プラグを抜いてください。

※予告なく製品の仕様が変更になる場合があります。

※本体の保証期間は、購入日より1年間です。保証についての詳細は、添付の保証書兼安全事項説明記録をご参照ください。プローブ、バッテリー、治療用ゲル、プローブ固定バンドは保証対象外です。

なお、バッテリーは消耗品です。バッテリーの持ちが悪くなってきたと感じた場合、または「エラー#7 バッテリー交換」が表示された場合、当社お客様窓口までご連絡ください。バッテリーの寿命の目安は、1日1回20分の治療でおおよそ6年です(30mW/cm²、プローブを2個接続した場合)。

※製品の品質には万全を期しておりますが、万一不良等、お気づきの点がございましたら、当社お客様窓口または販売業者/販売店までご連絡ください。

本体の修理について、軽微なものは医療機器専業修理業の許可を取得した下記の当社の営業所に付属する修理作業所にて行っております。

15-1 業務の範囲（修理できる医療機器の区分、範囲）

修理の区分・種別： 第6区分（特定） 理学療法用機器関連

15-2 修理の内容

- 1) 各営業所付属修理作業所における修理の範囲
本社付属修理作業所に転送します。
- 2) 本社に付属する修理作業所における修理の範囲
トラブル原因を究明し部品交換を行います。

15-3 メーカーからのお願い

メーカーにお送りいただく際には、故障等の原因を究明するため、使用していただいている状態のまま、下記の各部品の材質を確認し、消毒等の適切な処置を行ったうえでお送りください。特に感染の疑いがある場合は適切に処置を行い、感染対策をお願いいたします。

| | |
|--------------|---------|
| 本体 | ABS樹脂 |
| アクセラス2用プローブ | 変性PPE樹脂 |
| アクセラス2用プローブS | |

15-4 修理問い合わせ先

お客様窓口 TEL.0800-222-6122（通話料無料）

受付時間：9時～17時（平日）

※土日、祝日、年末年始を除く

Accellus 2

製造販売業者

日本シグマックス株式会社

〒163-6033 東京都新宿区西新宿 6-8-1

■お客様窓口 TEL.0800-222-6122 (通話料無料)

受付時間：9 時～17 時 (平日)※土日、祝日、年末年始を除く