



機械器具12 理学診療用器具 管理医療機器 超音波骨密度測定装置
特定保守管理医療機器

ミネライザー

取扱説明書

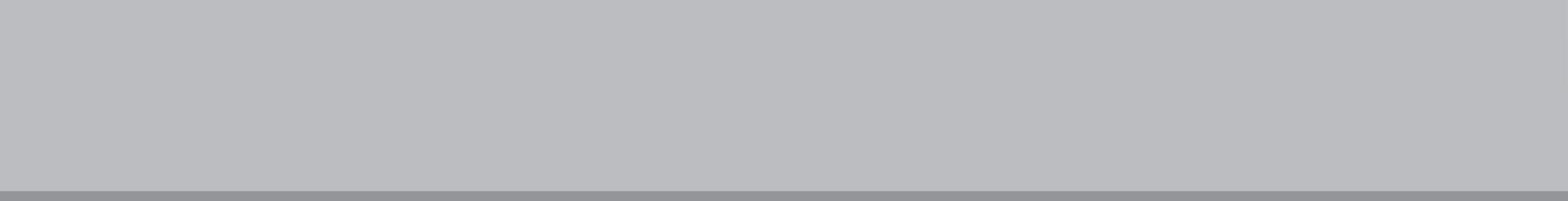
— 必ずお読みください —

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:220AFBZX00093000





《 目 次 》

1.	安全上の禁忌・禁止、警告、注意	3
2.	製品の概要及び名称・構造	7
	2-1. 製品概要	7
	2-2. 各部・構成品及び付属品の名称・構造	7
	2-3. 付属品(別売り)の名称・構造	10
3.	使用に際しての流れ	11
4.	設置条件・設置方法	12
5.	使用前の準備	12
	5-1. 機器の始動方法	12
	5-2. プリンタの準備	13
	5-3. フットサポータの装着	14
	5-4. 測定条件の設定	14
	5-5. 始業点検	15
6.	使用方法とその注意事項	16
	6-1. 液晶画面の表示について	16
	6-2. Home(初期画面)	17
	6-3. 動作テスト	17
	6-4. 設定	18
	6-5. バージョン情報	23
	6-6. 被験者情報	23
	6-7. 履歴	25
	6-8. 足の設置方法	26
	6-9. 実際の測定(通常)	28
	6-10. 簡易測定(クイックモード)	30
	6-11. 停電時の対処方法	31
7.	使用後の処理	31
	7-1. 運転の終了方法	31
	7-2. 終業点検	32
	7-3. 本体及び付属品の廃棄方法	32
8.	清掃方法	32
9.	保管方法	33
10.	故障かな?と思ったら	33
11.	定期点検	34
12.	技術仕様	34
13.	用語の解説・索引	35
14.	アフターサービスについて	38
	14-1. 業務の範囲(修理できる医療機器の区分、範囲)	38
	14-2. 修理の内容	38
	14-3. メーカーからのお願い	38
	14-4. 修理拠点	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。

本取扱説明書には、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。また、記載事項に反した取扱いによる本品の故障、破損につきましては、保証期間内であっても有償修理となる場合があります。

⚠ 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状が出る、入院または入院の延長を要する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・資材の破損にかかわる拡大損害をさします。

本体図表示の説明

表 示	表示の意味
	BF形装着部(電撃に対する保護の程度)を表します。
	等電位化接地端子の記号を表します。

 禁忌・禁止
<p>以下の症状のある(または疑いのある)被験者には使用しないこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 踵部に異常のある場合 2) シリコンゴムに対する過敏症のある場合 3) その他医師が本品を使用することが適切でないと判断した被験者
<p>プローブを創傷に直接当てないこと。</p>
<p>本品は超音波を用いて踵骨の骨密度を測定する装置であり、この用途以外では使用しないこと。</p>

 注意	
設置するにあたっての注意	<p>アースを正しく確実に接続してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電の原因になります。
	<p>指定の電源電圧(交流100V)以外で使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
	<p>電源プラグをコンセントに根元まで確実に差し込んでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電の原因になります。
	<p>傷んだプラグやゆるんだコンセントを使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電の原因になります。
	<p>電源プラグをたこ足配線でコンセントにつながないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
	<p>本品に水等の液体がかからない場所に設置してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
	<p>傾斜、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、衝撃を与えたりしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
	<p>本体をシーツや箱等で覆わないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミネライザー本体の熱が逃げず、火災の原因になることがあります。 ・本品の機能が発揮されません。
	<p>化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災の原因になることがあります。
	<p>気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオン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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障の原因となるおそれがあります。 ・本品の機能が発揮されません。 ・本体設置跡が床面に残るおそれがあります。
	<p>熱器具に近づけないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や故障の原因になります。
	<p>周囲の壁や他の物品から十分に離してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の機能が発揮されません。
	<p>極度に高温低温となる場所に設置しないでください。 (動作環境推奨条件 室温:15~30℃、湿度:30~75%)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定値に影響を及ぼすことがあります。 ・電源投入後、30分以上経ってからご使用することをお勧めします。
	<p>発電機、X線装置、放送受信機の近くに設置しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や誤作動の原因になるおそれがあります。 ・正しく測定できないおそれがあります。
<p>安定した電源供給環境に設置してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用中に停電した場合、本体に保存されているデータが消えるおそれがあります。 	

使用前の注意	<p>本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品の機能が発揮されません。 ・ そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。
	<p>本品に外部機器を接続する場合は、その外部機器の安全性を確認してください。また、外部プリンタ、外部モニター等の外部電源機器を接続する際には、絶縁トランスを使用してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外部機器の影響により発生した事故や故障につきましては、当社では責任を負いかねます。
使用するにあたっての注意	<p>以下の症状のある(または疑いのある)被験者には慎重に適用してください。</p> <p>1) 皮膚かぶれ等の皮膚障害、アレルギー体質、皮膚が敏感な状態にある被験者 2) その他、医師が本品を使用するにあたり、慎重を要すると判断した被験者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品の使用により症状を悪化させるおそれがあります。
	<p>本品は、医師の診断に必要な測定データを提供しますので、医師の管理のもとで使用してください。</p>
	<p>医師またはその他の医療専門家の監督下において、機器の取扱いに熟練した方以外は使用しないでください。</p>
	<p>使用中、被験者に異変があった場合は直ちに使用を中止し、適切な処置をしてください。</p>
	<p>本品の使用中は側から離れないようにしてください。</p>
	<p>本体に落下、転倒等による衝撃が加わった場合は、使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者に連絡してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 火災や感電の原因になります。 ・ 本品の機能が発揮されません。
	<p>電源コードの上に重いものを載せたり、電源コードを加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引張ったり、電源コードを熱器具に近づけたりしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 故障や感電の原因になります。
	<p>電源コードが切れたり、芯線が出たりした場合は、使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで修理を依頼してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 火災や感電の原因になります。
	<p>濡れた手でコード類、スイッチ類の操作をしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 故障や感電の原因になります。
	<p>尖ったペンなどで画面タッチパネルを操作しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 故障の原因になります。
	<p>画面タッチパネルにシールを貼ったり、ペンで書き込んだりしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 故障や誤作動の原因になります。
	<p>本体内部に液体が入らないようにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 故障や感電の原因になります。
	<p>ピンやクリップ等の金属類および異物が本体内に入らないようにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 故障や感電の原因になります。
	<p>両プローブ間を十分広くしてから被験者の足を入れてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プローブのゴム部に無理な力が加わると破損するおそれがあります。
	<p>内部プリンタのヘッド部分には触れないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表面が過熱するためやけどをするおそれがあります。
	<p>本来の目的以外や、本品以外には使用しないでください。</p>
	<p>ファントムを落としたり、強く振ったりしないようにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動作テストが正しく行われない場合があります。 ・ 落としたり、振ってしまった場合は、1時間以上経ってから使用してください。

使用後の注意		<p>使用後は電源を切り、必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。</p> <p>電源プラグを抜く際は、電源コードを持って引き抜いたりせず電源プラグを持ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・破損の原因になります。
		<p>使用後は本体を清掃し、超音波ゲルがプローブ部に残っていないことを確認してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・超音波ゲルがプローブ部に残り固くなると、骨密度の評価に影響するおそれがあります。 ・感染の原因となるおそれがあります。
		<p>本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている終業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の機能が発揮されません。 ・そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。
		<p>保管の際は、以下の点にご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 4) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオン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。 <ul style="list-style-type: none"> ・本体設置跡が床面に残るおそれがあります。
その他の注意	本体	<p>分解や改造をしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
		<p>故障が認められた場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。</p>
		<p>消耗品は当社が指定する製品を使用するようにしてください。</p>
		<p>本体に保存されている測定データは、定期的に外部メモリ等にバックアップを取ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や誤操作により消去された測定データの内容については、当社では責任を負いかねます。
		<p>本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている定期点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の機能が発揮されません。 ・そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

2 製品の概要及び名称・構造

2-1 製品概要

1) 本品の使用目的

本品は超音波を用いて踵骨の骨密度を測定する目的に使用します。

2) 本品の動作原理

本品は下記の項目を計測し、踵骨の骨密度を測定します。

① 音速(SOS)の測定

超音波プローブが移動し、被験者の踵部を挟み、踵幅を測定します。その後、超音波プローブの一方から他方に超音波を照射し、超音波伝播時間を計測し、踵幅を伝播時間で除してSOS[m/sec]を算出します。

② 減衰係数(BUA)の測定

超音波プローブから広域帯の超音波を照射し、各周波数における減衰値を計測し、BUA[dB]を算出します。

③ 骨質指数(BQI)の算出

算出したSOSとBUAを基にBQIを算出します。

④ 若年層(20~44歳)の測定データに対する標準偏差(T-スコア)の算出

被験者の測定値と、予め本体に内蔵されているデータのうち若年層(20~44歳)の測定データとを比較し、標準偏差を算出します。

⑤ 同年代の測定データに対する標準偏差(Z-スコア)の算出

被験者の測定値と、予め本体に内蔵されているデータのうち被験者と同年代の測定データとを比較し、標準偏差を算出します。

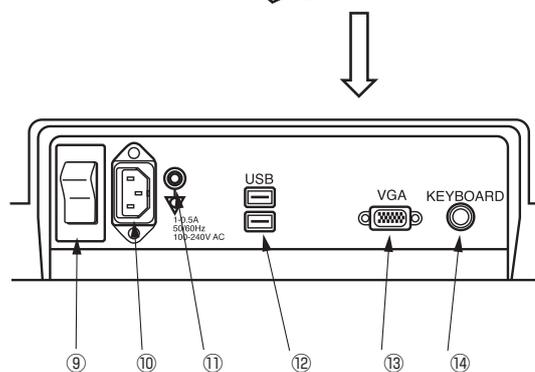
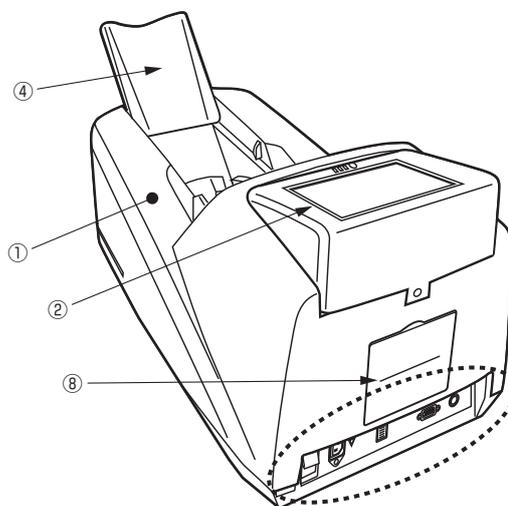
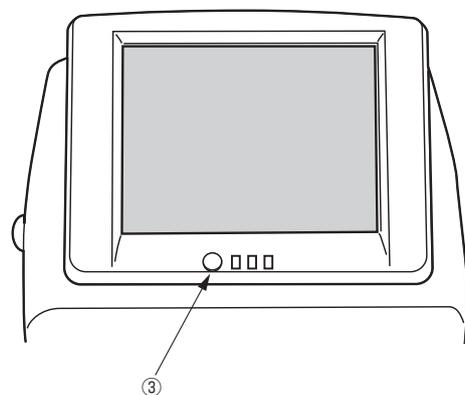
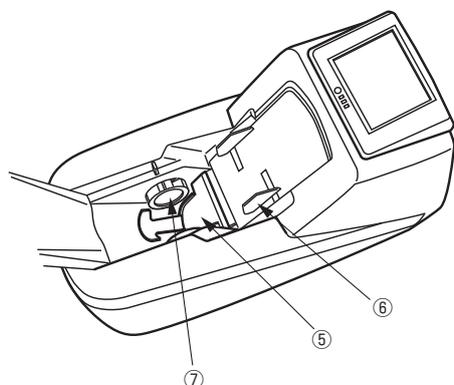
2-2 各部・構成品及び付属品の名称・構造

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、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。

1) 本体	1台
2) ファントム	1個
3) フットサポータ(1,2)	各1個
4) 電源コード	1本
5) 超音波ゲル	2本
6) 内部プリンタ用紙	3本
7) 足置きシート	50枚/袋
8) データマネージャインストールCD(取扱説明書付き)	1枚
9) 製品カバー	1枚
10) 添付文書	1部
11) 取扱説明書	1冊
12) クイックガイド	1部
13) 保証書兼安全事項説明記録	1部
14) 保守点検マニュアル	1部

1) 本体 コンピュータ制御により超音波を用いて踵骨の骨質を評価する機能をもつ本体

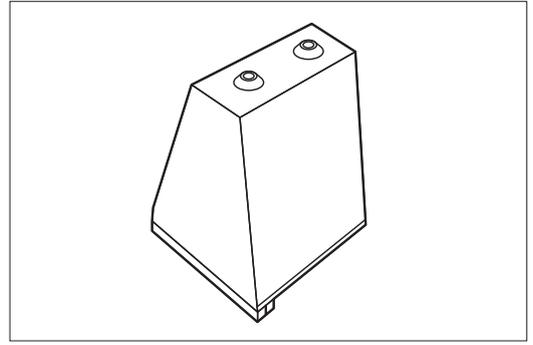
<本体概要>



- | | |
|--|--|
| <p>① トップカバー</p> <p>② LCDディスプレイ (画面タッチパネル)
計測状態の表示と設定の変更を行います。
(詳しくはP.16「液晶画面の表示について」を
ご参照ください)</p> <p>③ 画面調整ボタン
画面表示の位置調整を自動で行います。</p> <p>④ カーフサポータ部
測定時に下腿部を固定します。</p> <p>⑤ フットサポータ装着部
測定時に踵部を固定するためのフットサポータ
を配置します。</p> <p>⑥ フットポジションナー
測定時に足位置を固定します。</p> | <p>⑦ 超音波プローブ
測定のための超音波を送受信します。</p> <p>⑧ 内部プリンタ
計測結果をプリント出力します。</p> <p>⑨ 電源スイッチ</p> <p>⑩ インレット
電源コードを差し込みます。</p> <p>⑪ 等電位化接地接続端子
機器の等電位化接地の為の接地線を接続できます。</p> <p>⑫ USB端子</p> <p>⑬ VGA端子</p> <p>⑭ キーボード接続端子</p> |
|--|--|

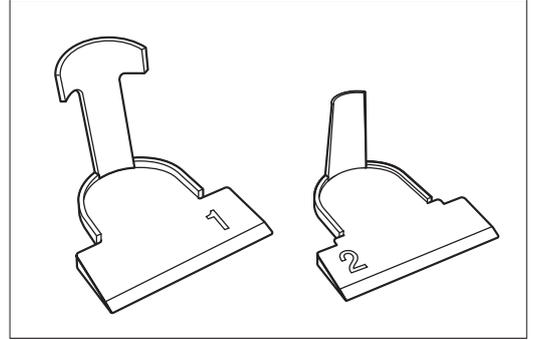
2) ファントム ……………1 個

動作テストに使用します。



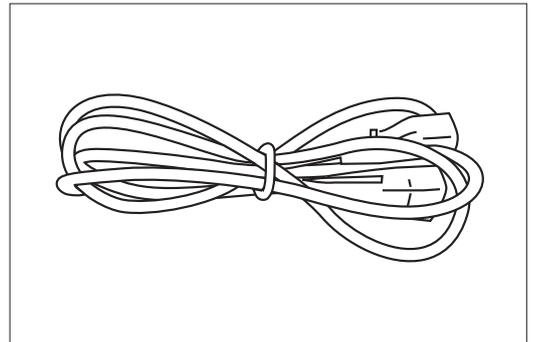
3) フットサポータ(1、2)……各1個

被験者の足サイズに応じて使用します。



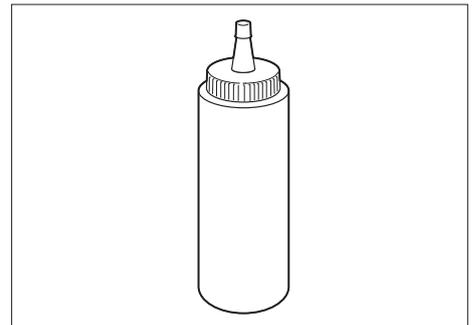
4) 電源コード……………1 本

本体とコンセントを接続します。



5) 超音波ゲル ……………2 本

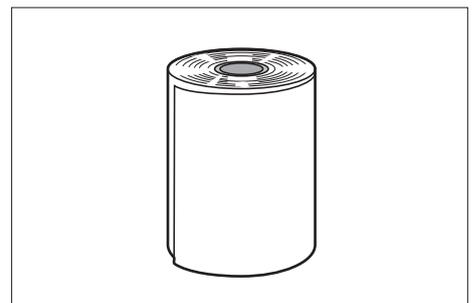
測定時被験者の踵部に塗ることで、超音波伝播を促進します。



6) 内部プリンタ用紙……………3 本

計測結果がプリンタ用紙に印字されます。
最小紙厚:0.07mm

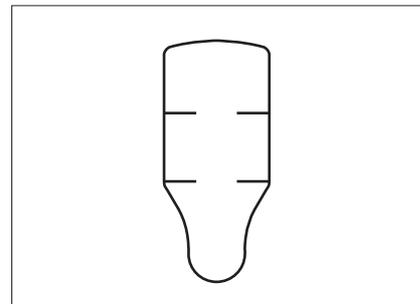
※お買い上げ時は、3本のうち1本が本体にセットされています。



7) 足置きシート 50枚 / 袋

8) データマネージャーインストールCD 1枚
(取扱説明書付き)

9) 製品カバー 1枚



以下は書類です。

10) 添付文書

11) 取扱説明書

12) クイックガイド

13) 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、販売店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。

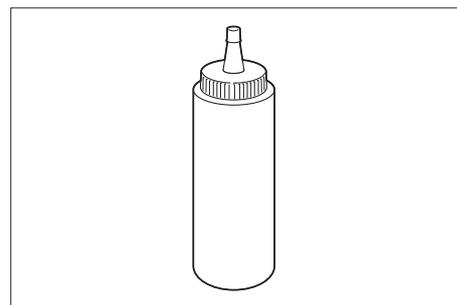
保証期間はお買い上げ日より1年間です。

14) 保守点検マニュアル

2-3 付属品・消耗品(別売り)の名称・構造

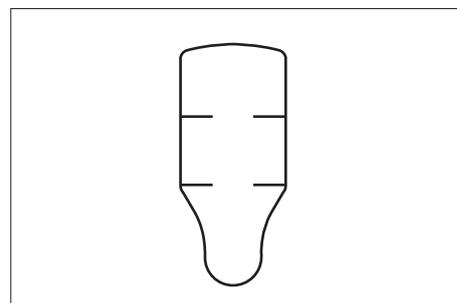
1) 超音波ゲル 1本

品番:581101



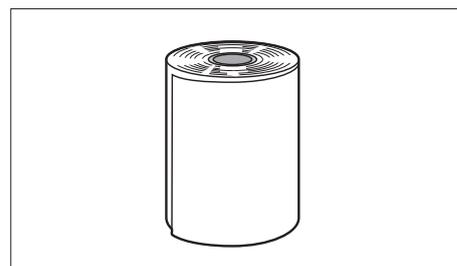
2) 足置きシート 100枚 / 箱

品番:581102



3) 内部プリンタ用紙 1本

品番:581113

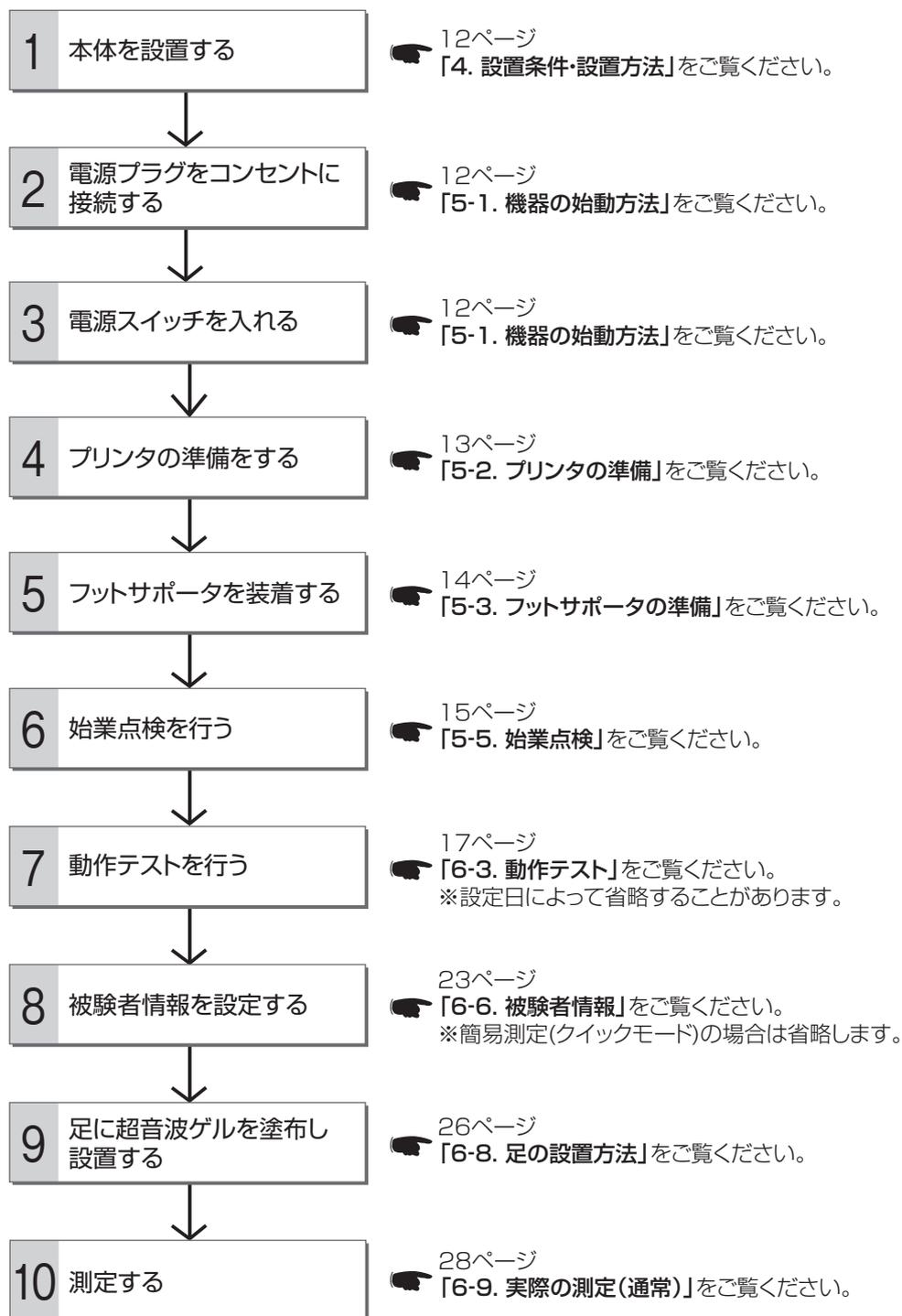


4) ミネライザー用キャリア 1台

品番:581111

3 使用に際しての流れ

使用前の準備をする際は、
「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。

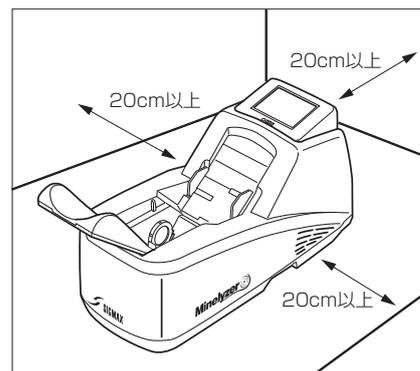


4 設置条件・設置方法

- ① ミネライザーの本体を傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)のない安定した場所に設置してください。
- ② 周囲に20cm以上のスペースをあけてください。

⚠ 注意

本品に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。
 熱器具に近づけないでください。
 ・ 火災や故障の原因になります。
 発電機、X線装置、放送受信機の近くに設置しないでください。
 ・ 故障や誤作動の原因になるおそれがあります。
 ・ 正しく測定できないおそれがあります。



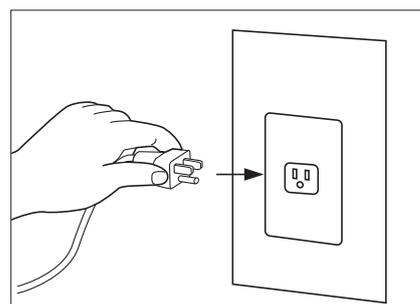
5 使用前の準備

5-1 機器の始動方法

- ① 電源コードを本体のインレット(接続部)に接続します。
- ② 電源スイッチがOFF(○側)になっていることを確認し、電源プラグをコンセントに差し込みます。

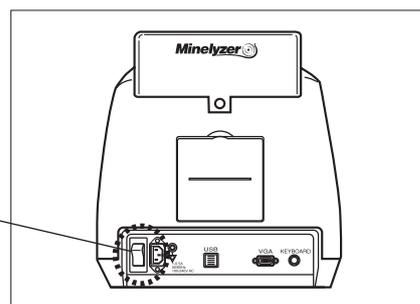
お願い

コンセントは3Pプラグ(アース付き)のものを使用してください。



- ③ 本体背面の電源スイッチをON(| 側)にして画面タッチパネルの点灯(文字表示)を確認してください。

電源スイッチ



- ④ システム起動後、本体ディスプレイに右図の画面が表示されるのを確認します。

⚠ 注意

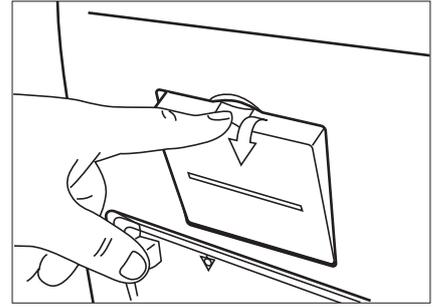
濡れた手でコード類、スイッチ類の操作をしないでください。
 ・ 故障や感電の原因になります。
 電源プラグをたこ足配線でコンセントにつながないでください。
 ・ 火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
 極度に高温低温となる場所に設置しないでください。
 (動作環境推奨条件 室温:15~30℃、湿度:30~75%)
 ・ 測定値に影響を及ぼすことがあります。
 ・ 電源投入後、30分以上経ってからご使用することをお勧めします。



5-2 プリンタの準備**<内部プリンタの場合>**

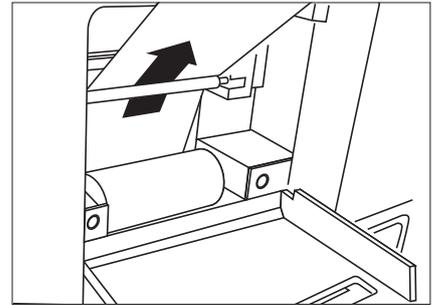
① カバーを開ける

装置背面にあるダークグレーのカバーを手前に引っ張ってください。



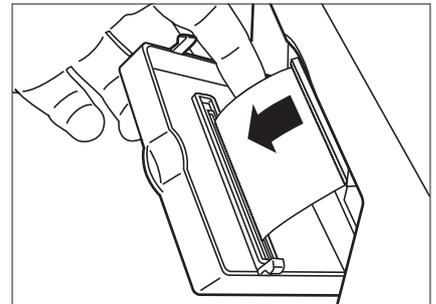
② プリンタ用紙の挿入

右図に示すように、プリンタ用紙をポケットに入れ、用紙の先端をプリンタの排出ローラー部に差し込んでください。用紙を差し込むと自動でローラーが回転し、用紙を巻き込みます。



③ カバーを閉じる

用紙の先端をカバーの隙間に入れてカバーを上にあげて閉めてください。



④ 用紙の切り取り

飛び出て余った用紙は、カバーの隙間の上部に付いている刃に押しあて、用紙を引き上げるようにして切り取ります。

⚠ 注意

内部プリンタのヘッド部分には触れないでください。
・表面が過熱するためやけどをするおそれがあります。

<外部プリンタの場合>

お手持ちのプリンタを本体へ接続し、プリント出力します。

本体裏側のUSB端子にUSBケーブルを接続し、プリンタと接続してください。

→本体の設定についてはP.18 **「6-4 設定」**をご参照ください。

プリント動作言語に「PCL言語」を使用しているインクジェットプリンタと互換性がありますが、当社にて動作確認済みのプリンタは次の通りです。

動作確認済みプリンタ ※2009年12月1日現在

- ・HP社製 Officejet Pro K850/K850dn、K5300、K5400dn/K5400dtn、6000
- ・HP社製 Officejet H470
- ・HP社製 Photosmart D5460

⚠ 注意

本品に外部機器を接続する場合は、その外部機器の安全性を確認してください。
また、外部プリンタ、外部モニター等の外部電源機器を接続する際には、絶縁トランスを使用してください。

- ・外部機器の影響により発生した事故や故障につきましては、当社では責任を負いかねます。

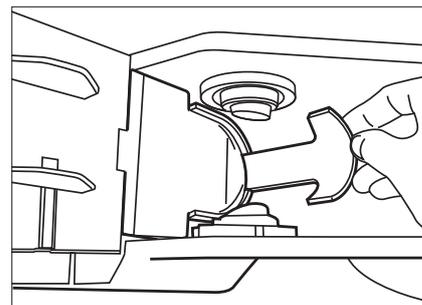
5-3 フットサポータの装着

付属のフットサポータを用いて、超音波プローブ（以下プローブ）が踵骨の中心を計測できるように、高さを調節します。

下記の表に従い、フットサポータの装着を徹底してください。

足のサイズが、**24.5cm以下の場合**
フットサポータ1と2両方を装着してください。

足のサイズが、**25.0cm以上の場合**
フットサポータ1のみを装着してください。



← 足のサイズ →	
~24.5cm	25.0cm~
フットサポータ 1+2	フットサポータ 1

5-4 測定条件の設定

1) 測定モードの選択

測定結果の表示を、「BQIモード」または「SOSモード」のどちらで行うかを選択します。

「BQIモード」では、BQI・SOS・BUA・Tスコア・Zスコアを表示します。

「SOSモード」では、s-SOS・Tスコア・Zスコアを表示し、印刷した際には、Tスコアに応じた判定を印字します。

判定は、「正常」「要注意」「要精査」のいずれかで行われます。

BQIモード または **SOSモード** を選択します。操作にはキーボードを用います。

※キーボードは本品には含まれません。

① キーボードを本体裏側のキーボード端子に接続します。

② Home画面を表示します。

③ キーボードの **Ctrl + Alt + P** を同時に押してください。

④ パスワード **「1686」** を入力し、**OK** を押してください。

⑤ **BQI** または **SOS** を選択し、**OK** を押してください。

※一人の被験者に対しては、どちらかの一つのモードでしか測定できません。

例) SOSモードで測定を行った後、同じ被験者に対してBQIモードでは測定できません。



2) 判定値の設定

T-スコアの判定値を変更します。

- ① キーボードを本体裏側のキーボード端子に接続します。
- ② Home画面を表示します。
- ③ キーボードの **Ctrl** + **Alt** + **S** を同時に押してください。
- ④ パスワード「1111」を入力し、**OK** を押してください。
- ⑤ 数字の右側に表示されている を押して数字を変更し、**OK** を押してください。

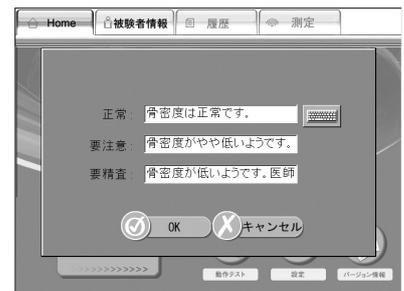


3) 判定コメントの設定

測定結果を印刷する際に表記する判定コメントを設定します。

※デフォルトでコメントは入力されています。

- ① キーボードを本体裏側のキーボード端子に接続します。
- ② Home画面を表示します。
- ③ キーボードの **Ctrl** + **Alt** + **J** を同時に押してください。
- ④ それぞれのコメントを設定し、**OK** を押してください。



⚠ 注意: 医師、専門家以外の方は操作しないようご注意ください。

5-5 始業点検

ご使用の前に保守点検マニュアルの始業点検にしたがって必ず点検をしてください。

⚠ 注意

本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。

- ・ 本品の機能が発揮されません。
- ・ そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

6 使用方法とその注意事項

6-1 液晶画面の表示について

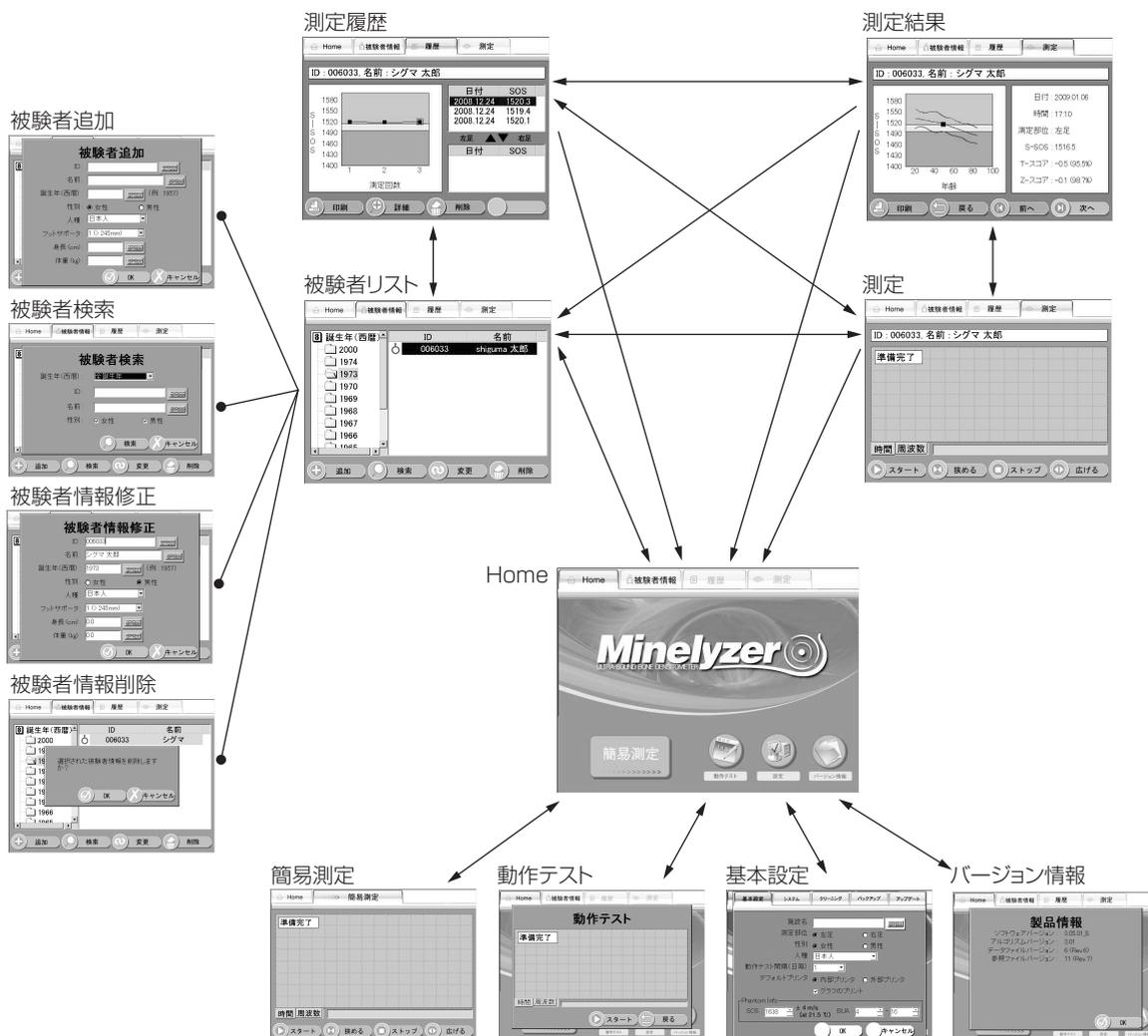
1) 動作確認

本体背面の電源スイッチをON(| 側)にすると、システム起動後、本体ディスプレイに右図の画面(Home)を表示します。



2) 画面構成

液晶画面は下記のように構成されています。



⚠ 注意

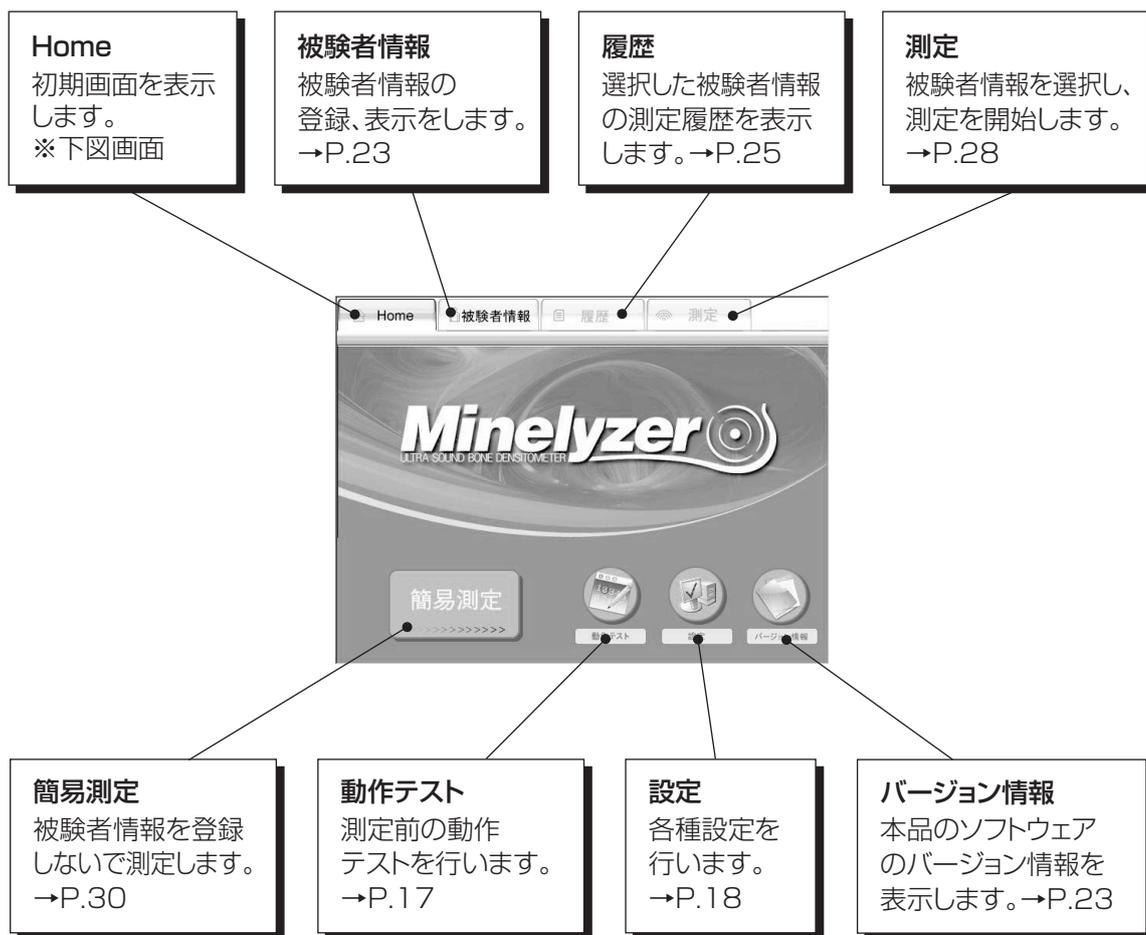
尖ったペンなどで画面タッチパネルを操作しないでください。

- ・ 故障の原因になります。

画面タッチパネルにシールを貼ったり、ペンで書き込んだりしないでください。

- ・ 故障や誤作動の原因になります。

6-2 Home (初期画面)

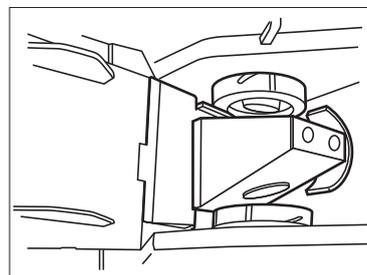


6-3 動作テスト

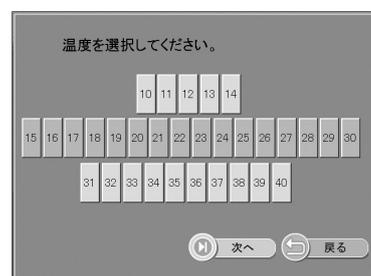
測定前に動作テストを行います。動作テストの実行が必要になるとHome画面上の**動作テスト** ボタンが赤くなりますので動作テストを実行してください。

※動作テスト後でも室温が変化した際には、温度による測定値への影響を軽減させるため、そのつど実施されることをお勧めします。

- ① フットサポータ1をセットし、超音波ゲルをプローブ先端に塗布し、右図のように、ファントム下部の凸部が前方にくるような向きでファントムを置きます。
→超音波ゲルの塗布量については、P.26「6-8 足の設置方法」をご参照ください。



- ② Home画面の**動作テスト** を押すと右図の画面が表示されます。
ファントムの温度ラベルを読み、その温度を画面で選択します。
※ 温度ラベル表示が複数にまたがっている場合は、高い方の温度を選択してください。



- ③ **スタート** を押すとプローブが動作し、超音波の送受信を確認します。
- ・動作テストを中止したい場合は **ストップ** を押します。



- ④ 測定が終了すると右図の画面が表示されますので **OK** を押してください。



※動作テストが失敗した場合、超音波ゲルを十分に塗り直し、ファントムを置く位置を再確認し、動作テストを再度実行してください。引き続き動作テストがうまくいかないようであれば最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。

→動作テストを行う間隔日の設定は、P.18「6-4 設定」をご参照ください。



注意

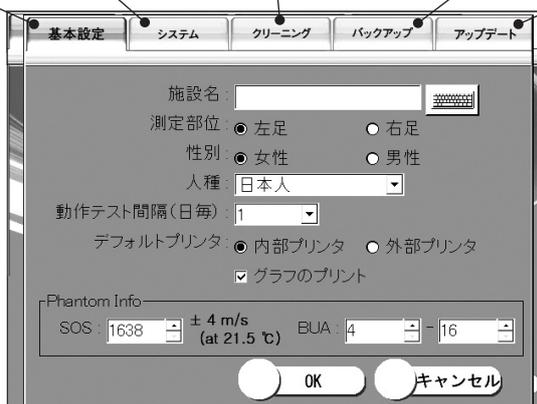
ファントムを落としたり、強く振ったりしないようにしてください。

- ・動作テストが正しく行われない場合があります。
- ・落としたり、振ってしまった場合は、1時間以上経ってから使用してください。

6-4 設定

被験者情報入力時のデフォルト設定や、クリーニング時の動作等、各種設定を行います。Home画面の **設定** を押すと、下記の基本設定画面が開きます。

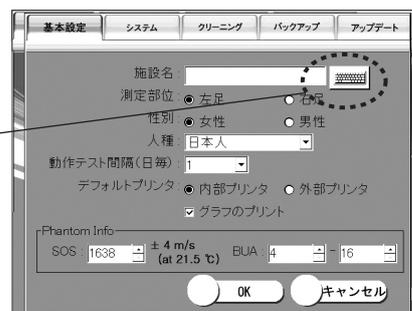
<p>基本設定 ソフトウェアに関する基本的な設定を行います。→P.19</p>	<p>システム 時刻設定とタッチパネルの補正を行います。→P.20</p>	<p>クリーニング 清掃のためにプローブを任意の場所に移動させます。→P.21</p>	<p>バックアップ 本体に保存された測定データの出力、入力、消去を行います。→P.21</p>	<p>アップデート ソフトウェアのアップデートを行います。→P.22</p>
--	--	--	--	---



1) 基本設定

ソフトウェアに関する基本的な設定を行います。

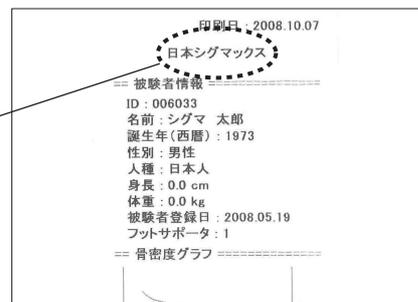
キーボード表示ボタン



【施設名】

測定結果レポートに表示させる施設名を入力します。

施設名が印字されます



※キーボード表示ボタンを押すとタッチパネル上でキーボード操作と同様に入力ができます。

- ・日本語入力は、日本/Engボタンを押すと入力できます。
- ・施設名入力のキャンセルはEscボタンを押すと基本設定の画面に戻ります。



【測定部位】

測定を行う際、デフォルトで選択される測定部位(左足または右足)を選択します。

【性別】

被験者情報を入力する際、デフォルトで選択される性別(女性または男性)を選択します。

【人種】

被験者情報を入力する際、デフォルトで選択される人種(日本人)を選択します。

【動作テスト間隔(日毎)】

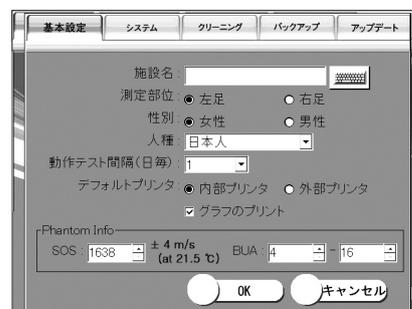
動作テストを行う間隔(1～7日)を設定します。

【デフォルトプリンタ設定】

通常使用するプリンタ(内部プリンタまたは外部プリンタ)を選択します。

内部プリンタ出力の測定結果レポートにグラフを印字する場合は「グラフのプリント」にチェックを入れます。

外部プリンタを選択した場合は、プリンタ設定ボタンを押し、詳細を設定してください。



プリンタ設定ボタン



《プリンタ設定》

プリンタ：「PCL Inkjet」または使用するプリンタのモデル名を選択します。

ポート：「LPT1」を選択します。

用紙サイズ：用紙サイズを選択します。

ドラフトモード：プリント品質を選択します。選択すると低品質、選択しないと高品質です。

色：白黒かカラーを選択します。

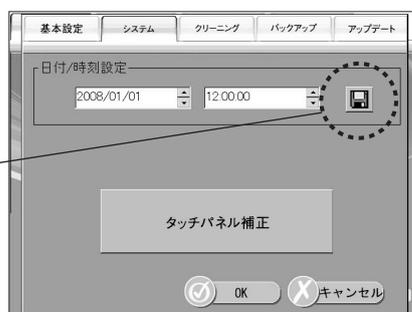
【Phantom Info】

ファントム情報を設定します。通常使用においては変更しないでください。

2) システム

時刻設定、判定数値の設定、タッチパネル補正等を行います。

保存ボタン



【日付/時刻設定】

現在の時刻設定を行います。被験者情報登録日、測定日、印刷日の基準となります。時間を調整し、保存ボタンを押してください。

【タッチパネル補正】

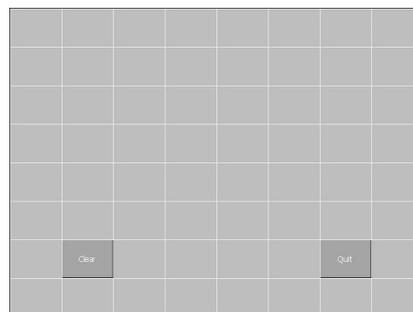
タッチパネルの調整時に使用します。

タッチパネル補正 を押しと右の画面が表示されます。



Draw Test

タッチパネル上の動きを確認します。操作に合わせて正しく線が引けるか確認してください。



4 Pts Cal

タッチパネル上の接触位置を認識します。「×」印が表示されますので、順番に4ヶ所押してください。

25 Pts Cal

タッチパネル上の接触位置を認識します。「×」印が表示されますので、順番に25ヶ所押してください。



Quit

タッチパネル補正を終了します。

3) クリーニング

清掃の際に、プローブを任意の場所に移動させます。

【狭める】

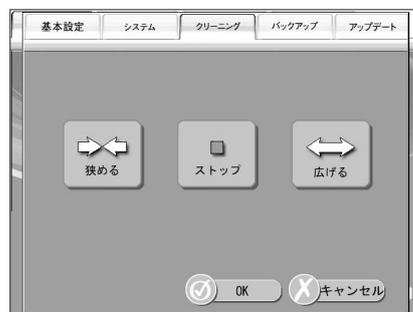
プローブの間隔を狭くします。

【ストップ】

移動中のプローブを停止します。

【広げる】

プローブの間隔を広くします。



4) バックアップ

本体に保存された測定データを出力、消去、入力します。

⚠ 注意

本体に保存されている測定データは、定期的に外部メモリ等にバックアップを取ってください。
 ・故障や誤操作により消去された測定データの内容については当社では責任を負いかねます。



【データ出力】

USBメモリーにデータを出力します。USBメモリーを本体裏側のUSB端子に接続してください。※USBメモリーは本品には含まれません。

全データ出力

本体に保存されている全データを出力します。

選択期間データ出力(月/日/年)

選択した期間内のデータを出力します。

個人データ出力

選択した被験者のデータを出力します。



【データ消去】

本体に保存されているデータを消去します。

全データ消去

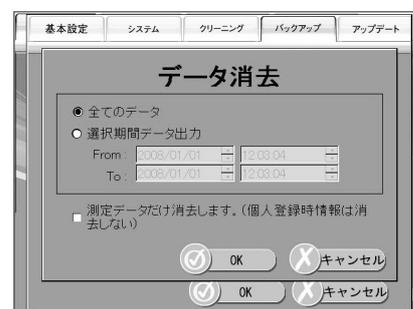
本体に保存されている全データを消去します。

選択期間データ消去(月/日/年)

選択した期間内のデータを消去します。

測定結果のみ消去

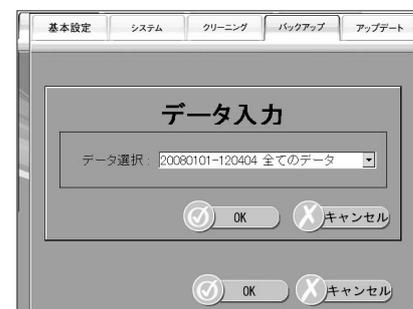
測定結果のみを消去します。被験者情報は消去されません。



【データ入力】

外部出力したデータを本体に取り込みます。

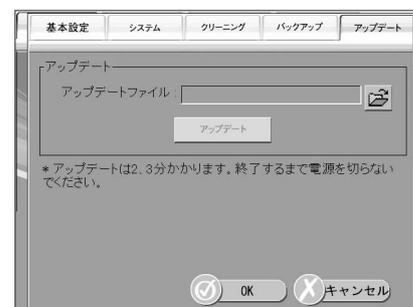
データが保存されたUSBメモリーを本体裏側のUSB端子に接続してください。



5) アップデート

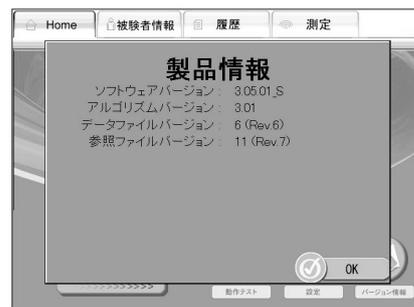
ソフトウェアのアップデートに使用します。

※通常使用することはありません。必要な場合には当社よりご連絡致します。



6-5 バージョン情報

本体のバージョン情報を確認します。
Home画面の **バージョン情報** を押すと右図の画面が開きます。



6-6 被験者情報

被験者情報の追加、検索、変更、削除を行います。
 被験者情報 を押すと下図の画面が開きます。

画面左側には被験者の誕生日別フォルダが表示され、フォルダを選択すると、その年に生まれた被験者のIDと名前のリストが表示されます。

誕生日別フォルダ

被験者リスト



1) 被験者情報の追加

新しく被験者情報を追加登録します。
 追加 を押すと右図の画面が表示されます。



【ID】

カルテ番号など、任意の番号や文字を入力します(最高64文字まで)。

【名 前】

登録する被験者の名前を入力します(最高64文字まで)。

【誕生日(西暦)】

登録する被験者の誕生日を西暦で入力します。

【性 別】

登録する被験者の性別(女性または男性)を選択します。

【人 種】

登録する被験者の人種(日本人)を選択します。

【フットサポータ】

足のサイズに応じてフットサポータ(1または2)を選択します。

→フットサポータの装着方法についてはP.14「5-3 フットサポータの装着」を参照ください。

【身長(cm)】

被験者の身長を入力します。入力をしなくても登録を完了することができます。

【体重(kg)】

被験者の体重を入力します。入力をしなくても登録を完了することができます。

2) 被験者情報の検索

登録されている被験者情報を検索します。

検索 を押すと下図の画面が表示されます。

【被験者ID】

検索する被験者のIDを入力します。IDの一部だけ入力しても検索することができます。

【名 前】

検索する被験者の名前を入力します。名前の一部だけ入力しても検索することができます。

【性 別】

検索する被験者の性別を選択します。

上記項目のいずれかを入力し **検索** を押すと、該当する被験者検索結果が表示されます。

誕生日	ID	名前
♀ 1960	000333	東京 太郎
♀ 1960	000222	新宿 一郎
♀ 1960	000111	シグマ 花子

3) 被験者情報の変更

登録されている被験者情報の内容を変更します。変更したい被験者情報を選択し、**変更**を押すと下図の画面が表示されます。

修正したい情報を再入力し **OK** を押します。

4) 被験者情報の削除

登録されている被験者情報を削除します。削除したい被験者情報を選択し、**削除**を押すと下図の画面が表示されます。

被験者情報を削除する場合は **OK** を押します。

6-7 履歴

各被験者の測定結果の表示、印刷、削除を行います。被験者情報画面で被験者を選択し、**履歴**を押すと下図の画面が表示されます。測定結果は左足/右足別々のリストで表示します。左足または右足を選択すると、これまでの測定履歴の推移のグラフを表示します。



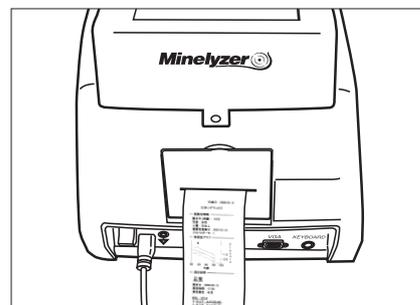
1) 測定結果の印刷

選択した被験者の測定結果のリストを印刷します。

印刷 を押すと、本体背面から印字された紙が排出されます。

用紙は、引きちぎるように上へ引き、切り取ります。

デフォルトプリンタ設定で、外部プリンタを設定している場合は、外部プリンタから印字された紙が排出されます。



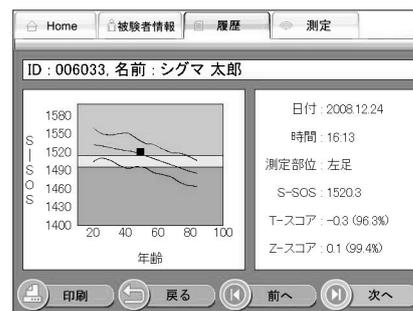
2) 測定結果の詳細表示

選択した測定結果の詳細情報を表示します。

詳細 を押すと、測定結果の詳細とグラフを表示します。

ここで **印刷** を押すと、測定結果の詳細が印刷されます。

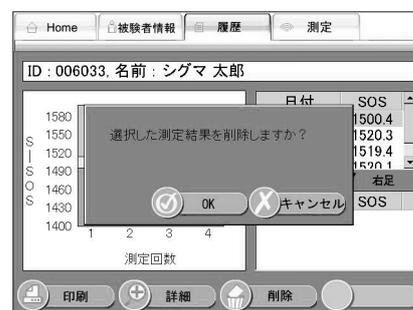
戻る を押すと、測定結果のリストに戻ります。



3) 測定結果の削除

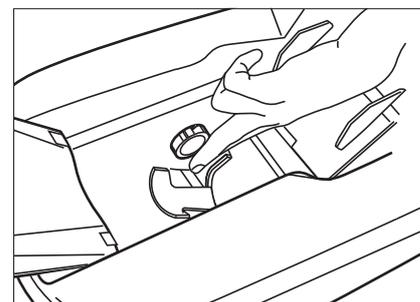
保存されている測定結果を削除します。削除したい測定結果を選択し、**削除** を押すと下図の画面が表示されます。

測定結果を削除する場合は **OK** を押します。

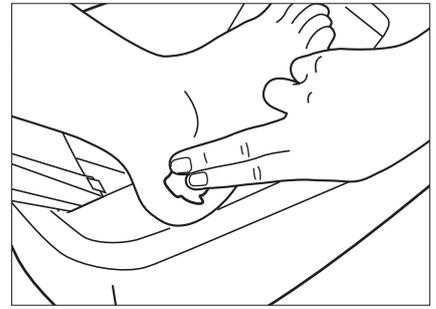


6-8 足の設置方法

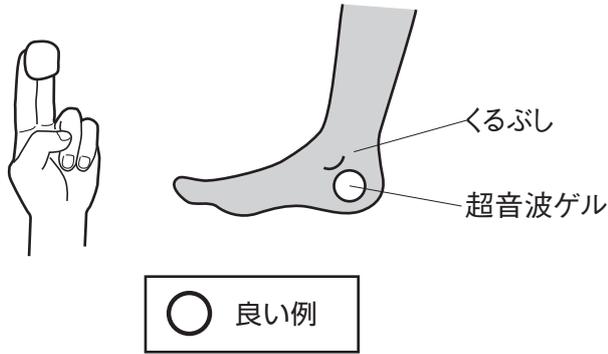
- ① 被験者の足のサイズに応じて、フットサポータを装着します。
フットサポータの装着方法については、P.14「5-3 フットサポータの装着」をご参照ください。
- ② プローブの被験者接触部をアルコール等で清掃し十分な量の超音波ゲルを塗布します。



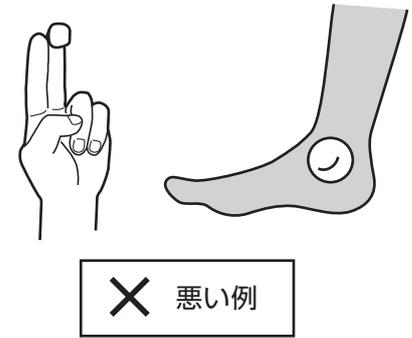
- ③ 測定前にアルコール等を用いて被験者の踵を拭いてください。被験者の皮膚表面の汚れとその他感染物を取り除きます。被験者のくるぶしの下あたり(下のイラストの部位)に十分な量の超音波ゲルを塗布します。



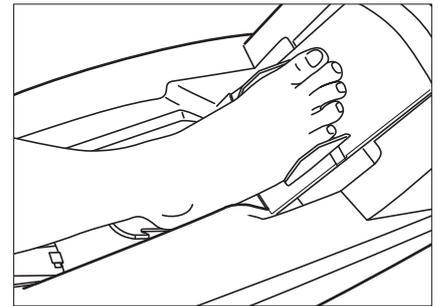
十分な超音波ゲルの量



不十分な超音波ゲルの量



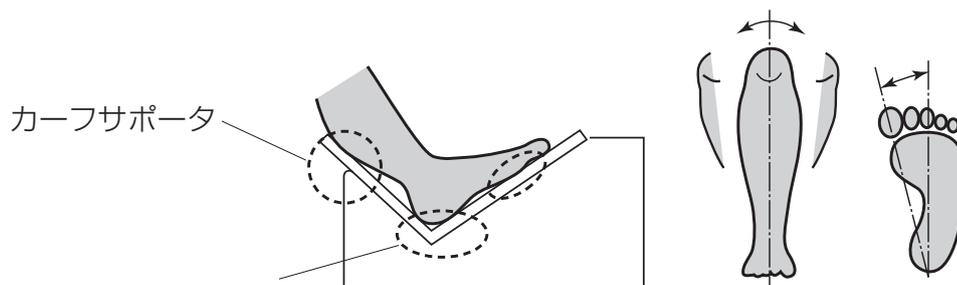
- ④ 装置に足をのせ、フットポジショナーをスライドさせて足位置を固定します。装置に足をのせる際、必要に応じて、付属の足置きシートを敷きます。また、足置きシートは被験者毎に交換してください。



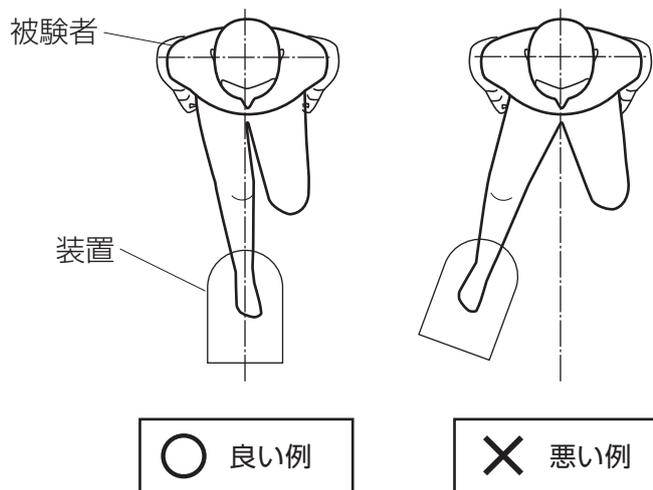
お願い

被験者を椅子に座らせるなど、被験者が無理な姿勢にならないようにしてください。

- ⑤ 以下に示す測定装置の3ヶ所に足を密着させます。また、脚の向きも以下のように正します。



- ⑥ 以下に示すように測定装置と体が一直線になるようにしてください。



- ⑦ 測定が終了しましたら、アルコール等で被験者とプローブに塗布した超音波ゲルを拭き取ってください。

お願い

被験者ごとにプローブやその周辺、装置の底についた超音波ゲルを拭き取ってください。

⚠ 注意

プローブ間を十分広くしてから被験者の足を入れてください。
 ・ プローブのゴム部に無理な力が加わると破損するおそれがあります。

6-9 実際の測定(通常)

- ① 被験者情報画面で、測定をする被験者を選択し、**測定** を押します。

→被験者情報の登録については

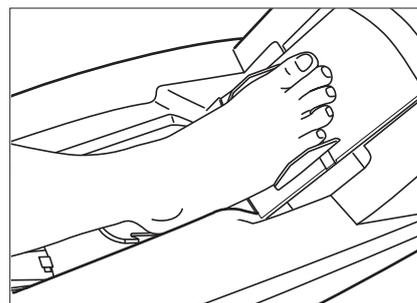
P.23「6-6 被験者情報」をご参照ください。



- ② 超音波ゲルを塗り、装置に足を正しくのせてください。

→足の正しいのせ方については、

P.26「6-8 足の設置方法」をご参照ください。



③ **スタート** を押します



④ 測定する方の足を選択し、**OK** を押してください。



⑤ プロブが動作して踵をはさみます。

画面には超音波の送受信状況を示すグラフが表示されます。

- ・途中で測定を中止したいときは **ストップ** を押してください。

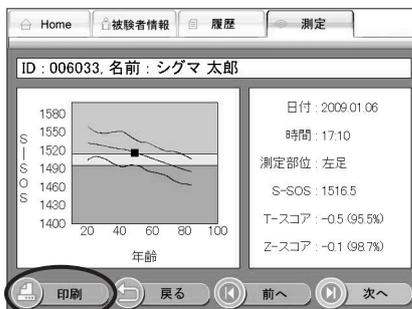
プローブが広がり足を抜くことができます。



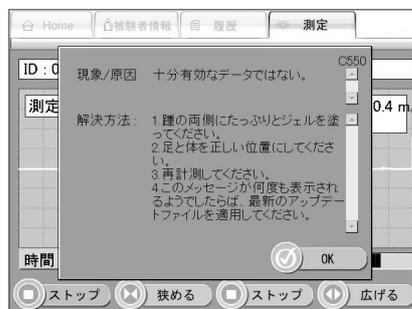
⑥ 超音波の送受信は15秒程で終了し、右図のような測定結果の詳細が表示されます。

測定結果を印刷したい場合は、**印刷** を押します。

もう一方の足を計測するなど、測定を繰り返したい場合は **戻る** を押します。



※右図のエラー表示が出て測定がうまくできなかった場合、超音波ゲルを十分に塗り直し、被験者の姿勢を再確認し、再び測定を行ってください。引き続き測定がうまくいかないようであれば最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。



! 注意

極度に高温低温となる場所に設置しないでください。

(動作環境推奨条件 室温:15~30℃、湿度:30~75%)

- ・測定値に影響を及ぼすことがあります。
 - ・電源投入後、30分以上経ってからご使用することをお勧めします。
- 本品の使用中は側から離れないようにしてください。

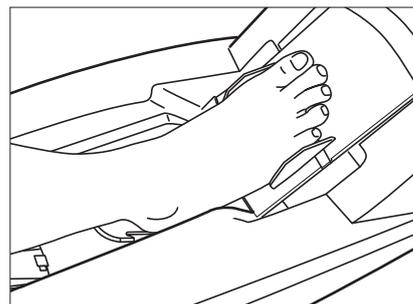
6-10 簡易測定(クイックモード)

名前を登録せずに測定を行うモードです。

- ① Home(初期画面)で **簡易測定** を押します。
 →通常の測定については、
 P.28「6-9 実際の測定(通常)」をご参照ください。



- ② 超音波ゲルを塗り、装置に足を正しくのせてください。
 →足の正しいのせ方については、
 P.26「6-8 足の設置方法」をご参照ください。



- ③ **スタート** を押します。



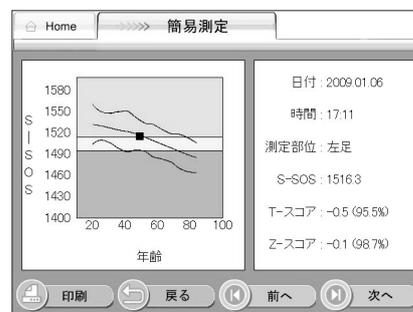
- ④ 誕生日を入力し、性別、人種、フットサポータの種類、左足か右足を選択して **OK** を押します。



- ⑤ プローブが動作して踵をはさみます。
 画面には超音波の送受信状況を示すグラフが表示されます。
 ・測定を中止したいときは **ストップ** を押すと測定を中止することができます。



- ⑥ 超音波の送受信は15秒程で終了し、右図のような測定結果の詳細が表示されます。測定結果を印刷したい場合は、**印刷**を押します。もう一方の足を計測するなど、測定を繰り返したい場合は **戻る** を押します。



6-11 停電時の対処方法

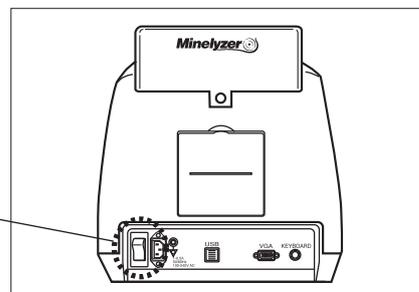
万一測定中に停電が起きた場合は、プローブを動かそうとしたり、無理に被験者の足を外そうとしたりしないでください。電源が復帰した際に、自動的にプローブが広がりますので、復帰後に足を外してください。

7 使用後の処理

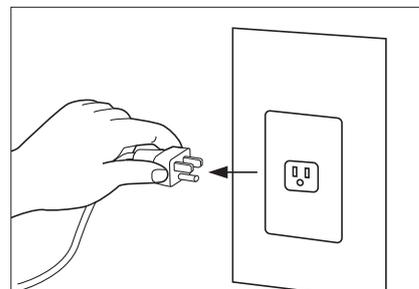
7-1 運転の終了方法

- ① 電源スイッチをOFF(○側)にします。

電源スイッチ



- ② 電源プラグをコンセントから抜きます。



⚠ 注意

使用後は電源を切り、必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
電源プラグを抜く際は、電源コードを持って引き抜いたりせず電源プラグを持ってください。
・破損の原因になります。

7-2 終業点検

ご使用後に保守点検マニュアルの終業点検にしたがって必ず点検してください。

⚠ 注意

本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている終業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。

- ・ 本品の機能が発揮されません。
- ・ そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

7-3 本体及び付属品の廃棄方法

本体及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、本体を廃棄する際は、最寄の当社営業所または販売業者へもご連絡ください。

8 清掃方法

プローブの周辺や装置の底に超音波ゲルが残っていることがあります。特にプローブについた超音波ゲルは、アルコール綿等を用いて取り除いてください。本体の汚れが気になる場合は、中性洗剤を染み込ませ、かたく絞った布で清掃してください。

⚠ 注意

使用後は本体を清掃してください。

- ・ 超音波ゲルがプローブ部に残り固くなると、骨密度の評価に影響するおそれがあります。
- ・ 感染の原因になるおそれがあります。

本体内部に液体が入らないようにしてください。

- ・ 故障、感電の原因になります。

9 保管方法

- ① 電源コードは本体から取り外し、折れやねじれが無いように束ねて保管してください。
- ② 本体は製品カバーをかけて保管してください。
- ③ 超音波ゲルが本体に残り固くなると骨密度の評価に影響するおそれがあります。常に本体を清掃するようにしてください。
- ④ 超音波ゲルは、直射日光を避け冷暗所で保管してください。

⚠ 注意

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。
- 4) 気圧、温度、湿度、日光、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。
 - ・ 本体設置跡が床面に残るおそれがあります。

10 故障かな？と思ったら

本体はトラブルが発生すると動作が停止します。同時に液晶画面にそのトラブルの内容及び原因を表示します。

修理をご依頼される前にもう一度以下の事項を確認してください。

トラブル内容	確認事項
電源が入らない	電源コードの接続を確認してください。
	電源コードに破損がないか確認してください。
動作テスト結果が異常である	超音波ゲルを塗り直し、再度動作テストを行ってください。
指示に従って測定したにもかかわらず、測定結果が異常である	フットサポータが正しく設置されているか確認してください。
	被験者の姿勢が正しいか確認してください。
	室内環境温度が使用温度から外れていないか確認してください。
	超音波ゲルが十分に塗られているか確認してください。

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、校正の必要または本体の故障が考えられますので、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。

⚠ 注意

分解や改造をしないでください。

・ 火災や感電、故障、誤作動の原因になります。

故障が認められた場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。

11 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の定期点検にしたがって必ず点検をしてください。

⚠ 注意

本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている定期点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。

- ・ 本品の機能が発揮されません。
- ・ そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

12 技術仕様

医療機器の類別・一般的名称	機械器具 12 理学診療用器具 超音波骨密度測定装置
本体の寸法	幅310mm×奥行614mm×高さ326mm
本体の質量	15kg
定格入力	AC100V 50/60Hz
消費電力	300W
電撃に対する保護の形式及び程度	クラスI BF形装着部
中心超音波周波数	0.55 ±0.05MHz

使用環境

推奨使用温度	15～30℃
運搬／保管温度	-10～70℃
使用湿度	30～75%(相対湿度)
運搬／保管湿度	0～90%(相対湿度)、結露なきこと
大気圧	700～1060 hPa

- ※ 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、ご購入日より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。
- ※ 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、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。

13 用語の解説・索引

＝あ行＝

足置きシート：P.10、27

測定時に本体に敷いて、被験者毎に交換して使用します。

エラー表示：P.29

正常に測定ができない場合にLCDディスプレイ(画面タッチパネル)にトラブルの内容を表示します。

＝か行＝

カーフサポータ：P.8、27

測定時に、被験者の下腿部を固定します。

簡易測定：P.30

被験者のデータを登録せずに、すぐに測定できるモードです。

＝さ行＝

＝た行＝

超音波プローブ：P.8、26

測定のための超音波を送受信します。

超音波ゲル：P.9、26

測定時に被験者の踵部に塗ることで、超音波伝播を測定します。

動作テスト：P.17

測定前にファントムを測定し、本品の動作をテストします。

＝な行＝

＝は行＝

ファントム：P.9、17

規定の値がわかっている被測定物で、動作テストに使用します。

フットサポータ：P.9、14

被験者の足サイズに応じて使用します。

フットポジショナー：P.27

被験者の足位置を固定します。

プリンタ：P.13

測定結果をプリント出力します。

プローブ：⇒超音波プローブ

＝ま行＝

＝や行＝

＝ら行＝

=英語=

BMD(Bone Mineral Density)=骨密度

単位面積あたりの骨塩量を指します(単位:g/cm²)。X線画像診断で測定が可能な値であり、超音波測定法では測定することはできません。

BUA(Broadband Ultrasound Attenuation)=減衰係数

骨を通過する超音波パルス強度の減衰値を表し、骨密度と骨構造を反映します。

与える超音波の周波数を可変させ、透過された強度を測定し、その差を計算させた値で、超音波がどの程度減衰したのか(出した超音波がどれだけの物質に邪魔されたのか)を見ます。透過された超音波が少なければ減衰量が大きいとされ、BUAは高くなります。

《BUA表示画面での専門用語説明》

PEAK : 周波数における信号の最大値

Center Frequency : 中心周波数値

Percent : %周波数帯域幅(3dB帯域÷中心周波数×100)

一般的にこれらの数値が低いほどBUAは高くなります。

SOS(Speed Of Sound)=音速

骨を通過する超音波の速度を表し、骨密度を反映します。

SOSは物質の硬度により変化し、次の式で表すことができます。

$E = \rho V^2$ (E:ヤング率(縦弾性係数)、 ρ :密度、V:音速(SOS))

$V = (E/\rho)^{1/2}$ となり、SOSは、弾性係数Eと密度 ρ の両者を加味した値になっていることがわかります。

⇒一般的には硬いものほど音速が速く、また温度にも依存します。

参考:水:1,482m/s(20℃)、空気:約340m/s、鉄:約5,000m/s

《SOS表示画面での専門用語説明》

Zero Point : 信号位置検出の開始点

Gain : 自動制御される超音波信号の増幅度合い

Peak : 指定される時間内の最大値

TOF(Time Of Flight) : 超音波信号が送信されて受信されるまでの経過時間でSOSの算出に使用

BQI(Bone Quality Index) =骨質係数

SOSとBUAを基に算出される値で、定量的に骨質を評価します。

$BQI = \alpha \times SOS + \beta \times BUA + \gamma$ ※ α, β, γ は定数です。

s-SOS

他社各機種間のSOS測定値を標準SOS値に換算する方法[※]を用いて換算された値です。 ※日本骨粗鬆症学会QUS標準化委員会の検討内容に準じます。

=英語=**T-Score(T-スコア)**

若年層(20~44歳)の平均値に対する標準偏差です。

T-Scoreは、被験者の測定値が若年層(20~44歳)の平均値と比較して、高いか低いかを表現し、標準偏差(SD値)で示されます。

参考

T-Score(SD値)は、以下のような確率を示します。

$T < -6$ 、 $6 < T$: 1,000,000,000人のうち2人

$T < -5$ 、 $5 < T$: 100,000,000人のうち3.8人

$T < -4$ 、 $4 < T$: 10,000人のうち6.3人

$T < -3$ 、 $3 < T$: 1,000人のうち2.7人

$T < -2$ 、 $2 < T$: 100人のうち4.6人

$T < -1$ 、 $1 < T$: 10人のうち3.2人

例として、 $T < -3$ の人は1,000人中1.35人の確率で存在することになります。

Z-Score(Z-スコア)

同年代の平均値に対する標準偏差(SD値)です。

0より小 ($Z < 0$) : 同年齢の平均よりも低い

0 ($Z = 0$) : 同年代と比較して平均的

0より大 ($0 < Z$) : 同年代の平均よりも高い

QUS(Quantitative Ultrasound)=定量的超音波測定法

超音波を用いてSOSおよびBUAを測定する測定法です。

14 アフターサービスについて

本体の修理について軽微なものは医療機器専門修理業の許可を取得した下記の当社営業所附属修理作業所にて行っております。

14-1 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2区分(特定) 生体現象計測・監視システム関連

14-2 修理の内容

1) 各営業所附属修理作業所における修理の範囲

本社附属修理作業所に転送します。

2) 本社附属修理作業所における修理の範囲

製造業者と連携してトラブル原因を究明し部品交換を行います。

3) 製造業者での修理

前記2)によって究明されたトラブル原因の内容によって、あるいは前記2)による部品交換によっても解消しないトラブルがある場合には、製造業者に修理作業を依頼します。

14-3 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た状態のまま、下記の各部品の材質を確認のうえ、滅菌等の適切な処置を行った上お送りください。

本体	ABS
フットサポータ	ABS、シリコン
電源コード	一般電気部品

14-4 修理拠点

北海道営業所

〒060-0806 札幌市北区北6条西1-4-2
TEL.011(738)5881

東北営業所

〒983-0852 仙台市宮城野区榴岡4-2-3
TEL.022(298)0871

北関東営業所

〒330-0846 さいたま市大宮区大門町3-169-2
TEL.048(657)3950

南関東営業所

〒231-0023 横浜市中区山下町51-1
TEL.045(663)0261

中部営業所

〒460-0008 名古屋市中区栄2-9-15
TEL.052(219)0851

西日本営業所

〒532-0003 大阪市淀川区宮原3-5-36
TEL.06(6398)0290

中国営業所

〒732-0824 広島市南区的場町1-2-16
TEL.082(264)4701

四国営業所

〒790-0005 松山市花園町3-21
TEL.089(933)5515

九州営業所

〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-1
TEL.092(474)7821

本社

〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1
TEL.03(5326)3200

※東日本営業所管内顧客対応修理を含む



製造業者

OsteoSys

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 TEL.03(5326)3200 FAX.03(5326)3201

北海道営業所	〒060-0806 札幌市北区北6条西1-4-2	TEL.011(738)5881
東北営業所	〒983-0852 仙台市宮城野区榴岡4-2-3	TEL.022(298)0871
北関東営業所	〒330-0846 さいたま市大宮区大門町3-169-2	TEL.048(657)3950
東日本営業所	〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1	TEL.03(5326)3210
南関東営業所	〒231-0023 横浜市中区山下町51-1	TEL.045(663)0261
中部営業所	〒460-0008 名古屋市中区栄2-9-15	TEL.052(219)0851
西日本営業所	〒532-0003 大阪市淀川区宮原3-5-36	TEL.06(6398)0290
中国営業所	〒732-0824 広島市南区的場町1-2-16	TEL.082(264)4701
四国営業所	〒790-0005 松山市花園町3-21	TEL.089(933)5515
九州営業所	〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-1	TEL.092(474)7821

2014.01現在