

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 40779000

特定保守管理医療機器 **ミネライザー**

【禁忌・禁止】

- ・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。
 - 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
- ・プローブを創傷に直接当てないこと。
- ・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。

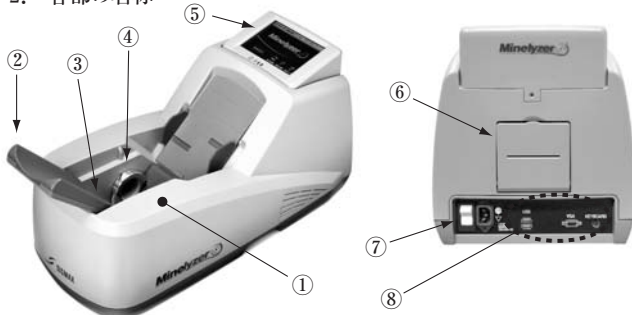
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 装置本体
- (2) 付属品
 - ・フットサポータ(1,2)
 - ・ファントム
 - ・電源コード

※本体内容物の確認については取扱説明書をご参照ください。

2. 各部の名称



- | | |
|--------------|------------|
| ① トップカバー | ⑥ 内部プリンタ |
| ② カーフサポータ部 | ⑦ 電源スイッチ |
| ③ フットサポータ装着部 | ⑧ 外部機器接続端子 |
| ④ 超音波プローブ | |
| ⑤ LCDディスプレイ | |

3. 電氣的定格

定格電圧 : 100V
 交流直流の別 : 交流
 周波数 : 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機器 BF形装着部

4. 本体寸法及び重量

寸法[mm]: 310(W) x 614(D) x 326(H)
 重量 : 15kg

5. 作動原理

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。

【使用目的、効能又は効果】

本品は骨の性状の診断のため、踵骨を伝播する超音波パルスの音速及び減衰を測定します。

【品目仕様等】

1. 性能

測定部位: 踵部
 測定方法: 超音波パルス透過法(乾式)
 測定項目: 音速(SOS)、減衰係数(BUA)
 再現性(ファントム測定時の%CV値): $0 \leq \text{SOS} \leq 1\%$
 $0 \leq \text{BUA} \leq 2\%$
 超音波周波数: $0.55 \pm 0.05 \text{MHz}$

2. 安全性に関する項目

JIST0601-1 : 1999
 医用電気機器-第1部-安全性に関する一般的要求事項
 JIST0601-1-2: 2002
 医用電気機器-第1部-安全性に関する一般的要求事項
 第2節-副通則-電磁両立性-要求事項及び試験

【操作方法又は使用方法等】

1. 動作環境条件

温度 : 10~40℃
 相対湿度: 30~75%
 大気圧 : 700~1060hPa

2. 操作手順

2.1 準備

- (1) 電源プラグをコンセントに挿入し機器の電源を入れる。
- (2) 電源スイッチをON(| 側)にする。
- (3) 超音波プローブの接触表面部分をアルコールで清浄し超音波ゲルを塗布する。

2.2 測定

- (1) モニターの画面表示に従い、測定に必要な項目をタッチパネルにて入力する。
 - ・年齢(誕生日)
 - ・性別
 - ・人種
 - ・フットサポータの種類
- (2) 被験者の測定踵部の両側面をアルコール綿で拭き、超音波ゲルを塗布する。
- (3) 被験者の足を本体にセットする。LCDディスプレイ(画面タッチパネル)上で「スタート」ボタンを押す。
- (4) 測定部位(右足/左足)を選択し「OK」ボタンを押し、測定を開始する。
- (5) 15秒程で測定が終了する。
- (6) 測定が終了すると測定結果が表示される。また「印刷」ボタンを押すと印字される。

2.3 終了

- (1) 電源スイッチをOFF(○側)にする。
- (2) 電源プラグをコンセントから外す。
- (3) 次回使用に備えて、消毒等を行い清浄な状態で保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- ・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。
- ・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。
 - 1) 皮膚の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。
- ・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。
- ・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。
- ・本品の使用中は側から離れないようにしてください。

2. 設置上の注意

設置の際には次に示すような注意事項を守ってください。

- ・アースを正しく確実に接続してください。
- ・指定の電源電圧(交流100V)以外で使用しないでください。
- ・電源プラグはコンセントに根元まで確実に差し込んでください。
- ・痛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。
- ・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。
- ・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。
- ・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、本品の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。
- ・本体をシーツや箱等で覆わないでください。
- ・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。
- ・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設置してください。
- ・熱器具に近づけないでください。
- ・周囲の壁や他の物品から十分に離してください。
- ・極度に高温低温となる場所に、本品を設置しないでください。
(動作環境条件 室温:10~40℃ 湿度:30~75%)
- ・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。
- ・安定した電源供給環境に設置してください。

3. 基本的注意

(1) 本品の取扱いには次の事項に注意してください。

- ・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店まで連絡してください。
- ・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。
- ・分解や改造をしないでください。
- ・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店まで連絡してください。

(2) 本品の使用中には次の事項に注意してください。

- ・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店に連絡してください。
- ・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、引っ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。
- ・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店まで修理を依頼してください。
- ・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。
- ・尖ったペンなどでLCDディスプレイを操作しないでください。
- ・LCDディスプレイ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。

- ・本体内部に液体が入らないようにしてください。
- ・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。
- ・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。
- ・内部プリンタのヘッド部分には触れないでください。

(3) 本品の使用後は次の事項に注意してください。

- ・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。
- ・使用後は本体を清掃し、超音波ゲルがプローブ部に付着していないことを確認してください。
- ・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店まで連絡してください。

4. その他の注意

- ・付属品は、本来の目的以外や、本品以外には使用しないでください。
- ・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。
- ・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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・電源コードは本体から取り外して保管してください。
- ・水等の液体がかからない場所に保管してください。
- ・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。
温度範囲：-10~70℃
相対湿度：0~90%(結露なきこと)
大気圧：700~1060hPa
- ・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。

2. 耐用期間

付属品を除く本品の耐用期間 6年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

- ・本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検を必ず行ってください。
(詳細は付属の保守点検マニュアルを参照してください)

【包装】

1セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本シグマックス株式会社
住所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1
電話番号：03-5326-3200

製造所国名：韓国
製造業者：OsteoSys Co., Ltd.
オステオシス

取扱説明書を必ずご参照ください。