

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 JMDN 40779000
特定保守管理医療機器 超音波踵骨測定装置 FRS-100A

【禁忌・禁止】

<使用方法>

踵骨部分以外に使用しない。

[機器の安全性および有効性が確認されていないため。]

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

本製品の構成を以下に示す。

- ① 本体
- ② 足置きプレート
- ③ ACアダプター

**2. 各部の寸法**

- ・ 本体: 341 mm × 138 mm × 128 mm
- ・ 足置きプレート: 296 mm × 91 mm × 72 mm
- ・ ACアダプター(ケーブル長): 1.2 m

3. 電氣的定格

- 1) 専用 AC アダプター使用時
 - ・ 入力電圧: AC 100 V
 - ・ 入力周波数: 50 / 60 Hz
- 2) 内部電源使用時
 - ・ 定格電圧: DC 3.6 V
 - ・ 定格容量: 2,835 mAh

4. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式:
ACアダプター接続時: クラスIIのME機器
内蔵バッテリー使用時: 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
プローブ先端部: IPX7
その他の部分: IPX0

5. 使用環境条件

- ・ 周囲温度: 10°C ~ 35°C
- ・ 相対湿度: 30% ~ 85%
- ・ 気圧: 700 hPa ~ 1,060 hPa

6. 作動原理

踵部を挟んで対向した2つの超音波プローブが、基準の位置から踵部に密着するまでの移動距離を踵幅 W [m] として算出する。移動距離は内蔵のエンコーダーでパルス信号回数をカウントして計測する。

踵部を挟んだ対向する超音波プローブ間で、一方より他方に向け超音波をパルス照射し、各照射における超音波パルスの送受信の時間を伝播時間 T [sec] として算出する。伝播時間は複数回測定して平均化して計測する。踵幅 W を伝播時間 T で除して、踵を透過する超音波の音速 SOS [m/sec] を算出する。これらはソフトウェアにより全て自動計算される。

【使用目的又は効果】

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を計測すること。

【使用方法等】**1. 使用前の準備**

- (1) 消耗品(超音波ゲル)を用意する。
- (2) 機器の外観を点検する(始業点検)。
- (3) 本体を充電する。
- (4) 機器を設置する。
- (5) 本体を起動する。
- (6) 機器を校正する。
- (7) 機器の動作を点検する(始業点検)。

2. 使用中の操作

- (1) 調整用ラバーを選択する。
- (2) 超音波ゲルを塗布する。
- (3) 被検者の足を置く。
- (4) 音速を測定する。
- (5) 測定結果を記録する。

3. 使用後の処置

- (1) 本体の電源を切る。
- (2) 機器を清掃、消毒する。
- (3) 終業点検をする。
- (4) 保管・輸送する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・ 傾斜や振動のない場所に設置する。ベッドなど不安定な場所で使用すると、正しく測定できない可能性がある。
- ・ 足置きプレート以外の場所に足を乗せない。破損の原因になる。
- ・ 足置きプレートの上に立たない。破損の原因になる。
- ・ プローブおよび足置きプレートは、被検者ごとに清掃、消毒する。清掃、消毒せずに使用すると、感染症の原因になる。
- ・ 取扱説明書で指定した洗浄剤および消毒剤を使用する。指定外の薬剤を使用すると、機器の早期劣化や故障の原因になる。
- ・ プローブを掴んで機器を持ち運ばないこと。プローブが破損するおそれがある。
- ・ 長期間保管する場合は、保管する前に本体を充電する。過放電により、本体の電池が劣化する場合がある。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用上の注意】

＜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、本装置のそばで電気メス、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事)＞

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。

＜その他の注意＞

- ・ 原発性骨粗鬆症のスクリーニングのみに使用すること。
- ・ 踵骨部分に異常がある被検者に使用しないこと。感染症の原因になるおそれがある。異常がないほうの足で測定すること。
- ・ 測定中は被検者の足が動かないようにすること。足が動くと、正しく測定できないおそれがある。
- ・ 被検者は椅子に座った状態で使用すること。寝た姿勢やベッドの上では正しく測定できないおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

- ・ 周囲温度：-10℃～60℃
- ・ 相対湿度：5%～95% (結露しないこと)
- ・ 気圧：700 hPa～1,060 hPa

＜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】

詳細は取扱説明書を確認すること。

＜使用者による保守点検(日常点検)＞

(1) 始業点検

- ・ 外観を確認する。
- ・ 動作を確認する。

(2) 終業点検

- ・ 機器を清掃・消毒する。
- ・ 外観を確認する。

＜業者による保守点検＞

1年に1回、定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

【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

サイバーセキュリティに関するお問い合わせ：
製造販売業者と同じ

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。