

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 **超音波骨密度測定装置 AOS-100SA**

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 踵部分に皮膚感染症、外傷、腫瘍、骨折がある被検者に対する使用。[感染症又は既存の疾患の悪化]
2. 意識が無い、又は意識の混濁している被検者に対する使用。[被検者の予期せぬ動きにより、怪我をする可能性]
3. 新生児に対する使用。[踵骨が未発達のため測定できない]
4. 踵部分が脆弱な被検者に対する使用。[規定のメンブレン押し付け力によって踵部分が損傷を受ける]

使用方法

1. 踵部分を、長時間メンブレンで押し付ける使用。[メンブレン押し付け力によって踵部分が損傷を受ける可能性]

【形状・構造及び原理等】

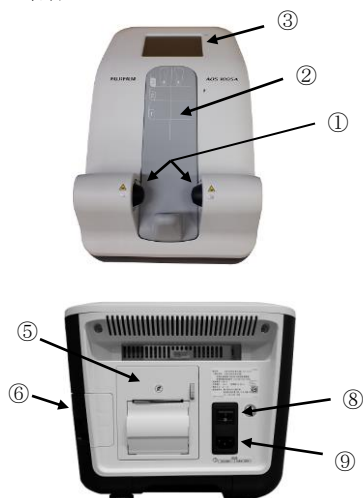
1. 構成

- (1) 装置本体
- (2) 電源コード
- (3) 足置き台アダプタ 1
- (4) 足置き台アダプタ 2

オプションパソコンソフトをご使用になる場合は、パーソナルコンピュータ類を、別にご用意ください。

構成の詳細は、取扱説明書の「構成」およびその他の記載事項を参照してください。

* 2. 各部の名称



- ① 振動子メンブレン
- ② 足置き台
- ③ タッチパネルモニター
- ④ (欠番)
- ⑤ プリンター
- ⑥ LAN カバー
- ⑦ (欠番)
- ⑧ 電源スイッチ
- ⑨ 電源インレット

各部機能の詳細は、取扱説明書の「機械的構造」およびその他の記載事項を参照のこと。

3. 電氣的定格

定格電圧 100V
交流直流の別 交流
周波数 50Hz/60Hz
電源入力 40VA 以下
電撃に対する保護の形式と程度 クラス I B 形

4. 本体寸法及び質量：許容差 ±10%

寸法(mm) 320(幅)×270(高さ)×530(奥行)
質量(kg) 14

5. EMC(電磁両立性)

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 に適合している。

* 6. 作動・動作原理

対向する一対の振動子で広帯域超音波パルス波の送受信を行い、SOS（音速）、BUA（広帯域超音波減衰）、及び OSI（音響的骨評価値）を求めます。

7. 被検者の皮膚が触れる部分とその部分の原材料

皮膚が触れる部分	原材料
振動子メンブレン	ウレタン樹脂
足置き台	ABS 樹脂

【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及び減衰を計測する。

【使用方法等】

1. 設置

設置方法及び条件については、取扱説明書の「設置」に従い設置すること。

2. 始業点検

3. 測定方法

- (1) 被検者情報を入力する。
- (2) 被検者の測定準備を行う。
- (3) 足置き台アダプタの選択を行う。
- (4) 被検者を装置に装着する。
- (5) データの収集、解析、格納を行う。
- (6) 被検者を装置から解放する。

4. 使用後の処置

- (1) ソフトウェアを終了する。
- (2) 電源スイッチを「○（切）」にする。
- (3) 電源コードを商用電源から抜く。
- (4) 電源コードを電源インレットから取り外す。
- (5) 足置き台アダプタを所定の位置に置く。

使用方法の詳細は取扱説明書の以下の項目を参照のこと。

「設置」
「始動手順」
「測定手順」
「タッチパネルモニター操作上の共通事項の説明」
「収集解析機能の詳細説明」
「データ管理機能の説明」
「オプション(各種設定)の説明」
「キャリブレーションの行い方」
「使用後の処置」
「清掃方法」

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

行動または動作が予測できない被検者に対して使用する場合は、十分に注意すること。[予測できない動きに伴う被検者の転倒等が考えられるため]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 足の踵部分の幅が約7cmを超える被検者は、計測不可。
[装置の仕様で、踵の幅の最大値は、約7cm]
 - (2) 足の大きさ（足底の長さ）が18cm未満の被検者は、計測不可。[足の大きさが18cm以下の被検者の測定に関しては、適切な測定結果が得られない可能性がある]
 - (3) 電磁波障害について
本装置の性能に影響を及ぼす場合があるので、本装置のすぐそばで、電波を放射する器具および装置等を使用することは避けること。
また、本装置のそばで、電気手術器等の高周波装置を使用することは避けること。
3. 高齢者への適用
高齢者への適用は、規定のメンブレン押し付け力によって踵部分が損傷を受けると考えられる程度に踵部分が脆弱な被検者の存在の可能性があります、この点には注意をすること。
4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本装置は、超音波を踵部分に照射するものであり、妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用に、特に注意は要しないものの、妊婦等へ適用する場合は、使用中に被検者が転倒等しないように注意をすること。
5. その他の注意
 - (1) 可燃性雰囲気内では、本装置を使用しないこと。[本装置は、防爆型ではない]
 - (2) 定格電圧以外の電源電圧で、本装置を使用しないこと。
[火災、電撃の防止には不可欠な事項]
 - (3) 取扱説明書上に、「危険」、「警告」、「注意」、「注記」のマークとともに示された内容に関しては、特に留意して装置を取り扱うこと。
 - (4) 取扱説明書上で、条件を示している項目については、その条件に適合させて装置を取り扱うこと。
 - (5) 同一の被検者に対して、本装置と他の装置を同時に用いることは避けること。同時併用した場合は、診断を誤ったり、予期せぬ電撃等の危険を生じたりする可能性がある。
 - (6) 一月に一度の割合で、取扱説明書の「キャリブレーションの行い方」に記載されている校正を実施すること。
 - (7) 最終的な診断行為は、医師が行うものとする。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
7年 [自己認証による]
(但し、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】

* 1. 使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
始業点検	使用前
安全点検	1回/年
測定精度点検	1回/年

点検内容の詳細は、取扱説明書の「定期点検」を参照のこと。

* 2. 業者による保守点検事項

定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
装置内部の点検及び校正	1回/年

点検内容の詳細は、取扱説明書の「定期点検」を参照のこと。

【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

** 富士フイルム株式会社

** TEL : 0120-771669

** 販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL : 0570-02-7007 (ナビダイヤル)

** サイバーセキュリティに関する情報請求先

<<製造販売業者と同じ>>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>