

機械器具（12）理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 超音波骨密度測定装置 40779000
超音波骨量測定装置「ビーナス」

【禁忌・禁止】

【適用対象について】

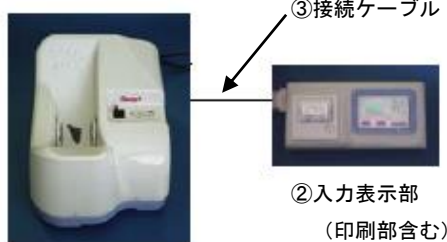
測定部周辺に尖足、骨折、炎症等の疾患がある被験者には測定を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 装置構成

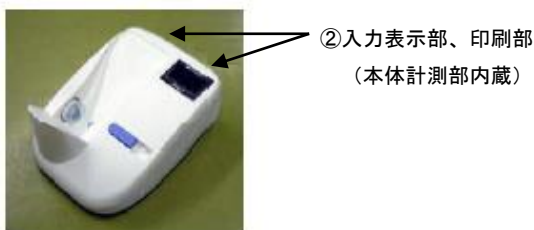
- ① 本体計測部（超音波骨量測定装置）
 - ② 入力表示部（印刷部含む）
 - ③ 接続ケーブル（型式・仕様による）
 - ④ 本体計測部用電源コード
 - ⑤ PC 用専用ソフト
 - ⑥ 付属品
- ※ PC 等（PC 接続時破線部）は別途ご準備ください。

<型式：SG-3>標準仕様



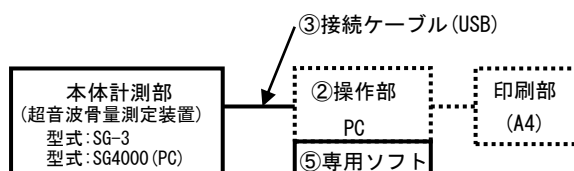
- ①本体計測部（超音波骨量測定装置）
本体計測部寸法：330 (W) × 440 (D) × 300 (H)

<型式：SG4000>標準仕様



- ①本体計測部（超音波骨量測定装置）
本体計測部寸法：345 (W) × 470 (D) × 280 (H)

<型式共通>PC 接続時



2. 電氣的定格及び分類

- 定格電圧及び種類：単相 2 線式 AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：100VA
電撃保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

3. 作動・動作原理

- ① 骨梁（骨質）と骨髓（液体）では超音波を用いた時、伝播速度差があることを利用し踵骨内部の骨梁と骨髓の割合（骨梁線密度）を求めます。
- ② 超音波パルス反射法により踵骨表面で反射した超音波パルス信号により踵骨の幅寸法を算出します。
- ③ 超音波パルス透過法により踵骨を透過した超音波パルス信号により超音波伝播速度を算出します。
- ④ 上記により得たデータにて骨梁面積率を演算処理して、結果表示及び印刷を行います。

4. 装着部の原材料

- 本体計測部：ABS 樹脂
バルーン：シリコーンゴム

【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測定し、それを基に演算値である骨梁面積率（BAR）を表示します。

【使用方法等】

1. 準備

- ① 装置の電源を入れます。
- ② 計測部の超音波探触子にバルーンをセットします。内側にはゼリーを塗っておきます。
- ③ 基準ブロックの両端にゼリーを塗り、探触子間に正しく置きます。
- ④ 基準ブロックをロックさせます。
- ⑤ 装置の機能チェックプログラムを作動させます。このプログラムを用い、基準ブロックの測定結果でチェックを行います。
- ⑥ 機能チェックの結果に異常がない場合はレバーを押し、基準ブロックを取り外します。

2. 計測

- ① 被験者の年齢、性別等を入力します。
- ② 被験者の測定部位にゼリーを塗ります。
- ③ 測定部位を計測部にセットし、ロックします。
- ④ 計測プログラムにて測定を開始します。
測定完了後、画面に結果が表示されます。
- ⑤ 必要に応じ印刷してください。
- ⑥ 被験者の測定部位のゼリーを拭き取り終了します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本装置のすぐそばで電波を放射する器具及び装置の使用、電気手術機器等の高周波装置を使用することは避けてください。本装置の性能に影響を及ぼすことがあります。

2. 高齢者、妊婦、産婦及び授乳婦への適用

- ・被験者は本装置を使用する際、座位にて測定します。測定部位をセットする際、被験者がバランスを崩し転倒等しないように注意してください。

3. 若年者等への適用

- ・本装置に測定部位をセットする際、ひざ下長さによっては踵部が届かない場合が想定されます。椅子の高さを調整する等注意してください。

取扱説明書を必ず参照すること

- ・足の大きさが15cm以下の被験者は測定不可です。
[適切な測定部位にならないため正確な測定結果が得られない可能性があります。]
- ・足が小さい被験者を測定する場合、バルーンは装置にセットしない状態で十分ハリがあるものを使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

装置：標準的な使用期間 7年間（自己認証による）

業者による保守点検を実施しない場合、及び使用状況・環境により満たないことがあります。

消耗品：バルーン 約700～800回の測定、使用開始から1年間又は製造から2年間のうち短い期間

eバルーン 約1000回の測定又は製造から2年間のうち短い方

【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	点検頻度
・校正 ・バルーンの状態、セット方法 ・本体の清掃、消毒	使用毎

※点検方法等の詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
・外装の汚れ、キズの確認 ・超音波探触子の測定値校正、ギャップ補正 ・構成部品点検 ・グリース塗布 ・印刷確認 ・外装・内部の清掃	1年に1回

【主要文献及び文献請求先】

骨梁面積率による超音波骨量測定装置の有用性の検討

1996年 Vol.3 No.2 新しい医療器研究 臨床報告

(金沢大学医学部整形外科 投稿)

文献の請求先は製造販売元までご連絡ください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者



澁谷工業株式会社

〒920-0054 石川県金沢市若宮2丁目 72番地

TEL (076) 262-2208

2. 販売業者