

*****2023 年 4 月 4 日(第 6 版)
****2023 年 3 月 13 日(第 5 版)
***2021 年 7 月 26 日(第 4 版)
**2017 年 11 月 24 日(第 3 版)
*2017 年 1 月 20 日(第 2 版)

認証番号:226AABZX00180000

機械器具 12 理学診療用器具
超音波骨密度測定装置 *JMDN 40779000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

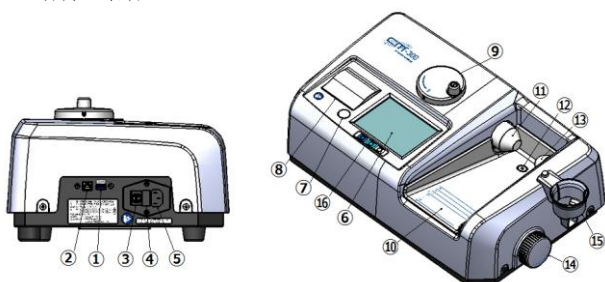
超音波骨密度測定装置 CM-300

*【禁忌・禁止】

- 骨粗鬆症スクリーニング等における踵骨の骨密度測定以外の目的では使用しないでください。
[骨粗鬆症のスクリーニング用の装置であるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



- ① USB コネクタ A
- ② USB コネクタ B
- ③ 電源スイッチ
- ④ ヒューズホルダー
- ⑤ 電源入力部
- ⑥ 表示・操作部
- ⑦ リリースボタン
- ⑧ プリンタ
- ⑨ ハンドル
- ⑩ 足置台
- ⑪ 可動スタンドオフ
- ⑫ 踵温度センサ
- ⑬ 固定スタンドオフ
- ⑭ 足サイズダイヤル
- ⑮ ゼリーホルダ
- ⑯ 操作パネル

各部の詳細機能については、取扱説明書第 2 章を参照してください。

2. 寸法・重量

外形寸法: 525mm(W) X 310mm(D) X 200mm(H)
質量: 約 10Kg

3. 電氣的定格

定格電源電圧: AC100-120V、200-240V
定格周波数: 50Hz / 60Hz
消費電流: 最大 0.6A (AC100-120V 時)
最大 0.3A (AC200-240V 時)
電撃に対する保護の形式: クラス 1
電撃に対する保護の程度: タイプ B

4. 作動原理

対向した 2 つのスタンドオフには超音波振動子が内蔵されています。一方のスタンドオフ側の超音波振動子から送信された超音波信号はスタンドオフに挟まれた踵を透過し、他方の超音波振動子で受信されます。受信信号から超音波信号が踵を透過する時間を計測します。また、踵の幅はリニアスケールで計測して得られます。

計測された踵の幅と透過する時間から踵骨内の超音波伝播速度(SOS)を計算して求めます。

5. 人体に接触する部分の組成名

メタクリル樹脂, ABS 成形材料
(人体への悪影響はありません)

*【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 (Speed of Sound; SOS) を計測すること。

*【使用方法等】

1. 設置条件

- (1) 感電の恐れがありますので、水のかからない場所に設置してください。
- (2) 電源の周波数および電圧を確認の上、設置してください。
- (3) 電源ケーブルのアースを正しく接続してください。
- (4) 振動や衝撃 (移動時も含む) の無い場所に設置してください。
- (5) 電磁波を発生する機器又は装置からできるだけ遠ざけてください。
- (6) 化学薬品の保管場所に設置しないでください。

2. 使用環境条件

周囲温度が 10~35℃、湿度が 35~85%RH (結露なきこと) の場所で使用してください。

3. 使用方法

3-1. 準備

- (1) 電源コードの接続
付属の電源コードを「電源入力部」⑤に接続し、他端を商用電源 (100V AC) のコンセントに接続する。
- (2) プリンタ用紙のセット
「リリースボタン」⑦を押し、「プリンタ」⑧のカバーを開いて下部の空間にプリンタ用紙をセットする。プリンタ用紙のセット後、プリンタカバーを下向きに押し閉じる。

(3) 電源の投入

装置、左側面の「電源スイッチ」③を ON にする。電源が入ると「表示・操作部」⑥が点灯する。

3-2. 測定手順

- ・被験者情報の入力
 - (1) 「表示・操作部」⑥を操作し、被験者 ID、年齢、性別を入力する。または、個人データリストから被験者を選択する。
- ・足サイズの測定
 - (2) 被験者の足を「足置台」⑩に乗せ、スケールで足サイズを 1cm 単位で測定する。
- ・足置台の設定
 - (3) 「足サイズダイヤル」⑭を回し、手順(2)で実測した被験者の足サイズに設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください

・踵の脱脂

(4) 被験者の右（左）下肢踵部の両側をアルコールで拭く。

・超音波ゼリーの塗布

(5) 「固定スタンドオフ」⑬と「可動スタンドオフ」⑪の先端面に超音波ゼリーを塗布する。

・測定スタート

(6) 被験者を座位とし、「足置台」⑩に右（左）下肢踵部を乗せ、踵部を「固定スタンドオフ」⑬に密着させ静置する。

(7) 「ハンドル」⑨を回して「可動スタンドオフ」⑪のストッパーを外し、定荷重パネの力で踵の方向に移動させ、スタンドオフ先端面を踵の側面に密着させる。

(8) 「表示・操作部」⑥を操作し測定を開始する。測定時間は約 10 秒である。

(9) 測定が終了すると終了音が鳴り、同時に測定結果が自動的に「表示・操作部」⑥に表示、及びプリントアウトされる。

(10) 「ハンドル」⑨を回して「可動スタンドオフ」⑪を元の位置に戻し、被験者の足を「足置台」⑩から外す。

(11) 被験者の踵部、及び「固定スタンドオフ」⑬と「可動スタンドオフ」⑪の先端面に付着した超音波ゼリーを拭き取る。

3-3. 測定結果の表示、プリントアウト例

(1) 下記に「表示・操作部」⑥の測定結果の表示例を示す。



① 被験者の ID、名前、年齢、性別

② 被験者の足サイズ

③ 被験者の踵骨内の超音波伝播速度 (Speed of Sound) 値。

④ T-SCORE 若年者の SOS 標準値と比較したときの標準偏差

Z-SCORE 同年齢の SOS 標準値と比較したときの標準偏差

%YAM 若年者の SOS 標準値と比較したときの%値

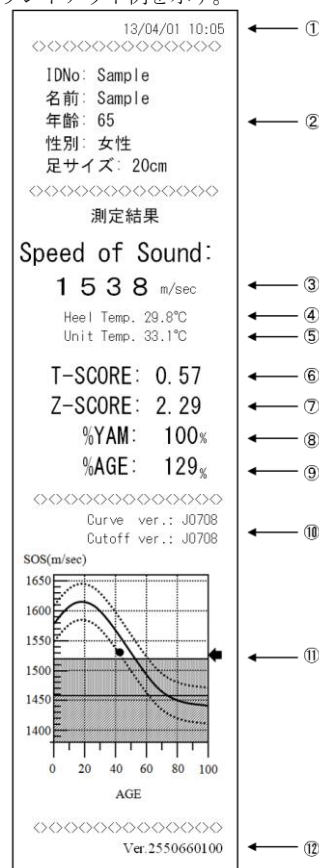
%AGE 同年齢の SOS 標準値と比較したときの%値

測定日時 測定を行った日時

⑤ SOS 標準カーブ名称・カットオフ種類

⑥ 被験者の測定結果のグラフ表示

(2) 下記にプリントアウト例を示す。



① 測定を行った年月日および時刻

② 被験者情報

③ 被験者の踵骨内の超音波伝播速度 (Speed of Sound) 値

④ 被験者の踵温度

⑤ 機器の温度

⑥ 若年者の SOS 標準値と比較したときの標準偏差値

⑦ 同年齢の SOS 標準値と比較したときの標準偏差値

⑧ 若年者の SOS 標準値と比較したときの%値

⑨ 同年齢の SOS 標準値と比較したときの%値

⑩ SOS 標準カーブ名称・カットオフ種類

⑪ 被験者の測定結果のグラフ表示

⑫ 装置のプログラム バージョン

3-4. 使用後

装置、左側面の「電源スイッチ」③を OFF にする。

* 下記の事項に注意の上、装置の清掃、スタンドオフ、足置板、および足置プレート等に付着した超音波ゼリーの除去を行う。

(1) 水または中性洗剤をしみこませた布でよく拭き取り、乾いた布で乾拭きする。

(2) 感染防止のために消毒をする場合は、足置プレート、スタンドオフをオスパン、ヒビテン等（原液の場合は能書に記載されたとおりに希釈して使用。）で消毒する。

(3) 足置プレートを取り外して水洗いする場合は、水洗い後十分に乾燥させて装置にセットする。

3-5. 精度管理

毎日の使用前には、必ず以下の手順で精度管理を行い、測定精度が維持されていることを確認する。

(1) 「表示・操作部」⑥にメイン画面を表示し、[設定] 鈕を押す。

- (2) 設定画面で、[精度管理情報] 釦を押す。
- (3) 精度管理情報画面で、[精度管理測定] 釦を押すと、精度管理測定ステップ 1 画面が表示される。
- (4) 「固定スタンドオフ」⑬と「可動スタンドオフ」⑪の先端面の超音波ゼリーを完全に拭き取り、「ハンドル」⑨を回して「可動スタンドオフ」⑪のストッパーを外し、定荷重パネの力で踵の方向に移動させ両スタンドオフを接合する。
- (5) 精度管理測定ステップ 1 画面の [実行] 釦を押す。
- (6) 自動的に必要なデータを取り込み、精度管理測定ステップ 2 画面が表示される。
- (7) 「ハンドル」⑨を回して両スタンドオフを完全に開き、「可動スタンドオフ」⑪の先端面にゼリーを塗布し、「ハンドル」⑨を回して「可動スタンドオフ」⑪のストッパーを外し、定荷重パネの力で踵の方向に移動させ両スタンドオフを接合する。
- (8) 精度管理測定ステップ 2 画面の [実行] 釦を押す。
- (9) 自動的に必要なデータを取り込み、測定が終了する精度管理測定ステップ 3 の画面が表示され、超音波伝播速度 (SOS 値) が表示される。
- (10) 精度管理測定ステップ 3 画面の [保存] 釦を押し、精度管理測定データを保存する。測定データの保存は 7 秒で完了する。
- (11) 「ハンドル」⑨を回して両スタンドオフを開き、両スタンドオフの先端面のゼリーを拭き取る。
- (12) 上記、手順(9)の精度管理測定ステップ 3 画面において超音波伝播速度 (SOS 値) が規定の範囲であれば精度が維持されている。

詳細は取扱説明書第 3 章を参照してください。
パーソナルコンピュータ等の情報通信端末を併用して測定する場合は取扱説明書第 4 章を参照してください。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- 1) 資格を有する者以外は機器を使用しないこと。
 - 2) 機器を使用する前には、次の各事項に注意すること。
 - イ) 機器が正確に動作することを、精度管理を行って確認すること。
 - ロ) アースが正しく接続されていることを確認すること。
 - ハ) 機器のプリンタ部に用紙が十分あることを確認すること。
- ****プリンタ用紙の交換は電源を切り、静電気を除去後に行うこと。
- 3) 本装置の使用中は、以下の各事項に注意すること。
 - イ) 機器および患者の状況を絶えず監視し、異常が発見された場合には、機器の作動を止める等の適切な措置を講じること。
 - ロ) 測定時は足のサイズに応じ足サイズダイヤルを回して足置台を設定してください。正しく設定されていない場合には、データの信頼性について保証できません。
 - ハ) 測定中に患者が足を動かさないよう注意を促すこと。足を動かすと測定部位がずれ、正確な測定が行えません。
 - ニ) 患者間の感染を避けるため、測定毎に足置台及びスタンドオフをオスバン、ヒビテン等で消毒すること。アルコール類は機器を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。

- * ホ) 超音波ゼリーは弊社指定のものを使用してください。必ず超音波ゼリーに付属の取扱説明書に従い使用してください。

4) 機器使用後は、次の各事項に注意すること。

- イ) 電源コードの取り外しは、コードを持って引き抜くことなく、接続部分のコネクタを持ち無理な力を加えることなく引き抜くこと。
- ロ) 機器の表面、測定部を乾燥した柔らかい布で拭き、次の使用に支障のないようにすること。汚れが落ちにくい場合は中性洗剤を使用すること。アルコール類に属する有機溶剤は機器を損傷させるので使用しないこと。
- ハ) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・直射日光にさらされず、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生じない場所に保管すること。
 - ・周囲温度-10～50℃、湿度 30～85%RH (結露なきこと) の保管環境条件に適合する場所に保管すること。
 - ・本装置を水平にして、振動や衝撃を与えない状態で保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

- 5) 異常が発生したときは、装置の電源を切り、お買上げの販売店に修理を依頼すること。弊社または弊社指定業者以外での修理は絶対に行わないこと。

6) 機器は改造しないこと。

****7) パーソナルコンピュータなどの情報通信端末を本器に接続して使用する場合は安全の為 1.5m 以上被測定者から離して使用して下さい。また商用電源を使用して接続する場合は、システムとしての安全性を確保するため、分離変圧器 (アイソレーショントランス) を用いて電源を分離してください。マルチタップは安全の為使用しないでください。詳細は取扱い説明を参照してください。

****8) パーソナルコンピュータなどの情報通信端末を併用する場合は安全の為電気用品安全法の技術基準が若しくは IEC60950-1、IEC62368-1 等と同等の安全規格に適合したものを使用してください。

相互作用

- 1) 携帯電話など電磁波を発生する機器または装置から出来るだけ遠ざけて設置すること。

*その他の注意

- 1) 機器の定期点検は必ず行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、使用する前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 回転部、摺動部等に注油を行わないこと。
- 4) 本装置および消耗品・付属品・包装品等を廃棄する場合は、環境への影響を抑制するために、地域で定められた規則に従い適切に処分すること。

詳細は取扱説明書第 1 章を参照してください。

***【保管方法及び有効期間等】**

***1. 保管方法**

周囲温度が-10～50℃、湿度が 30～85%RH（結露なきこと）の場所で保管してください。

***2. 有効期間**

本装置の有効使用期間は5年です。（自己認証した当社データです）。ただし、これは推奨された環境で使用され、正規の保守点検を行った場合の年数で使用状況により変動します。

****3. 保守部品の保有期間**

保守部品の保有期間は、原則として装置の使用開始(据付)後 5 年です。この期間が終了した後は、また、保有期間内であっても、調達部品の生産中止に伴い保守部品の製造ができなくなり、保守部品を供給できない場合があります。この場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

*****使用者による保守点検事項**

毎日の使用の前には、精度管理を行ってください。
詳細は取扱説明書第 4 章を参照してください。

＜定期点検リスト＞

No.	項目	点検周期
1	機器の初期化	電源起動時
2	精度管理	毎日
3	記録紙の確認	毎日
4	超音波ゼリーの除去	機器使用後
5	スタンドオフの消毒	機器使用後
6	足置プレートの消毒	機器使用後
7	機器本体の清掃	機器使用後
8	シートキー/LCD の清掃	機器使用後
9	パーソナルコンピュータの清掃 (使用時)	機器使用後
10	機器の校正	精度管理結果が正常 範囲外となったとき
11	タッチパネル校正	タッチパネル操作中 にタッチ位置とのズレを感じた時
12	電源ヒューズの交換	機器が動作しない場合

＜定期交換部品リスト＞

No.	項目	点検周期
1	ロータリダンパ組品	交換部品カウントが 35000 回超過もしくは は定期点検実施時
2	定加重パネ	交換部品カウントが 35000 回超過もしくは は定期点検実施時
3	カムフォロア	交換部品カウントが 35000 回超過もしくは は定期点検実施時

*****業者による保守点検事項**

本装置の性能を維持し、常に正確な測定をするためには、定期点検を実施することが必要です。1 年毎の指定された業者による定期点検を必ず行ってください。次頁に点検項目を示します。

＜業者による保守・点検リスト＞

No.	項目	点検周期
外部点検		
1	定期交換部品カウントの確認	1 年
2	振動子チェック	1 年
3	エンコーダの確認	1 年
4	スタンドオフ先端の確認	1 年
5	スタンドオフの位置確認	1 年
6	足置台の位置確認	1 年
7	ハンドルの回転確認	1 年
8	足サイズダイヤルの回転確認	1 年
9	踵温度センサの確認	1 年
内部点検		
1	機器内部の清掃	1 年
2	スタンドオフの押し付け力の確認	1 年
3	定期交換部品の交換	1 年
4	スタンドオフの位置調整	1 年
5	足置台の位置調整	1 年
6	リニアスケールの清掃	1 年
点検後		
1	取り付けネジおよびコネクタ確認	1 年
2	外観の清掃	1 年
3	ブザー音の確認	1 年
4	交換部品カウントのクリア	1 年
5	時計設定の確認	1 年
6	機器の校正	1 年
7	精度管理測定	1 年

***【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

古野電気株式会社

〒662-0934 西宮市西宮浜 2 丁目 2 0 番

連絡先 電話 0798-33-7554

FAX 0798-33-7511

製造業者

古野電気株式会社