※※2022 年 5 月改訂（第 3 版）
※2021 年 4 月改訂（第 2 版）

承認番号：30200BZX00264000

器 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 EchoS システム

添付文書番号 0155

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
○ 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと［爆発の危険がある］。
○ 強い電磁波を発する機器の近傍に本品を配置しないこと［本品の誤作動を誘発する危険性がある］。

【形状･構造及び原理等】

1.概要

本品は、定量的超音波法（QUS 法：Quantitative Ultrasound 法）を用いた超音波骨密度測定装置である。人体に超音波を送信し、骨から反射した超音波パルスを受信する。受信した超音波パルスを元に、骨密度推定値（eBMD：estimated Bone Mineral Density）を解析する。さらに、内蔵された FRAX 骨折リスク評価ツールによって、10 年以内の骨折確率を算出する。

測定部位は、X 線を使用して骨密度を解析する二重エネルギーX 線吸収測定法（DXA：Dual Energy X-ray Absorptiometry）と同様に腰椎および大腿骨である。

2. 形状

○EchoStation タイプで構成した場合

○EchoS タイプで構成した場合

3. 寸法（EchoS 本体）：幅 320mm×高さ 90mm
4. 構成
   1) EchoS 本体
   2) トランスデューサ
   3) パーソナルコンピュータ（専用ソフトウェア EchoStudio）
      (1) パネル PC
      (2) ノート PC
5. 電気的定格及び分類

定格電圧	AC100～240V　50／60Hz
消費電力	EchoS 本体：4A パネル PC：11A ノート PC：2.37～3.42A
保護の形式による分類	クラス I 機器
保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

6. 原理

トランスデューサのレンズ内の 128 チャンネルの圧電素子は、中央周波数 3.5MHz の超音波の受信と送信を交互に繰り返す。圧電素子は円弧状に配列され、放射状に走査を行う。対象物に反射した超音波の振幅（反射強度）と時間（深さ）の関係において、振幅（反射強度）を輝度に変換することで、2 次元画像として合成し表示する。

○eBMD の解析アルゴリズム

収集した B モード画像と RF 信号は、EchoS システムの専用プログラムで解析される。ただし、リアルタイム B モード画像は、測定領域を決定するために利用するのみで画像診断には用いない。解析アルゴリズムは、骨境界面の検出から解析する関心領域（ROI：Region of Interest）の設定および数値解析まで完全自動化されており、操作者に非依存的な解析手順になっている。

○FRAX のアルゴリズム

FRAX は、世界の 9 つのコホートから得られた臨床リスク因子を、ポアソン回帰モデルによってハザード関数化したモデルから成る骨折リスク評価ツールである。このモデルは、モデル作成に用いた 9 つのコホートとは独立した 11 のコホートによって検証され、一般化できることが証明された。その上で各国によって骨折発生率や平均寿命が異なるため、これらの要因を考慮して各国のモデルを作成した。

【 使用目的又は効果 】

骨の性状の診断のために、骨から反射した超音波パルスを計測して骨密度推定値を解析すること。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品で測定した「骨密度（BMD）」は、DXA のように X 線吸収を用いて物理的に計測したものではないので、「骨密度推定値（eBMD）」と称して明確に区別する。したがって、現時点では、本品で測定した骨密度推定値（eBMD）は参考情報であり確定診断に利用しないこと（確定診断は医師が実施すること）。

【 使用方法等 】

1. システムの起動および患者情報の入力
   1）パーソナルコンピュータの電源を投入し、専用ソフトウェア EchoStudio が起動した後に EchoS 本体の電源を投入する。
   2）パーソナルコンピュータに表示されたログイン画面上で、ユーザー ID とパスワードを入力してサインインすると、自動的に自己診断が実施される。
   3）パーソナルコンピュータに表示されたメイン画面に患者情報を入力する。次に測定部位を「腰椎」「左大腿骨」「右大腿骨」から選択し、患者情報を保存する。

2. 腰椎の測定
   1）超音波ゲルを腹部測定部位に塗布する。
   2）トランスデューサのインジケーターを患者の頭部方向に向け配置する
   3）トランスデューサを胸骨剣状突起に近接した箇所に配置し、第 1 腰椎（L1）の矢状面像を表示する。続けて、トランスデューサを遠位方向へ移動させて第 2 腰椎を表示する。
   同様にトランスデューサをさらに遠位方向へ移動させ、へその上まで移動すると第 3 腰椎が明瞭に表示される。さらにトランスデューサを遠位方向へ移動させて第 4 腰椎を表示する。
   4）L1-4 の椎体の境界面が視野の中央に位置するように、画面左上にある左右矢印キーでスキャン深度を調整する（調整可能範囲：60～210 mm）。画像上にある赤い焦点ラインの下に椎体の境界面がより近くかつ平行になるように、画面左上にある上下矢印キーで焦点位置を調整する。
   5）トランスデューサを L1 から L4 まで移動し、設定したスキャン深度と焦点位置が最適であることを確認する。
   6）適切である場合は測定を開始する。測定時間は約 80 秒である。

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。

7）測定が終了すると、自動的に解析処理が行われる。
8）自動解析が終了すると結果レポートが表示される。
3. 大腿骨の測定
1）超音波ゲルを大腿骨測定部位に塗布する。
2）トランスデューサを股関節外側に配置する。
3）トランスデューサを大腿骨頸部軸と平行にして、インジケーターが患者の腹部および頭部方向に向ける。続けて、トランスデューサを大腿部の外側から内側へ移動して、骨頭から転子部の骨の境界が含まれる縦断面像を表示する。必要に応じてトランスデューサを前後および左右に徐々にゆっくりと傾け、骨の境界面がはっきりと明るく表示されるように調整する。
4）大腿骨頸部の境界面が視野の中央に位置するように画面左上にある左右矢印キーでスキャン深度を調整する（調整可能範囲：60～150 mm）。画像上にある赤い焦点ラインの下に大腿骨頸部の境界面がより近くかつ平行になるように、画面左上にある上下矢印キーで焦点位置を調整する。
5）設定したスキャン深度と焦点位置が最適であるかを確認する。
6）適切である場合は測定を開始する。測定時間は約 40 秒である。
7）測定が終了すると、自動的に解析処理が行われる。
8）自動解析が終了すると、結果レポートが表示される。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
○ 本品を EchoS タイプで構成する場合、測定時は AC アダプタをノート PC から取り外すこと。
○ 一旦患者データを削除すると復元することはできない（バックアップに残ったデータを用いての復元は可能である）。
○ バックアップによってデータを復元した後、本品内の患者情報等のデータベースはバックアップ作成時の状態に更新される。バックアップの作成後に登録された患者情報は削除されるので注意すること。

※【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・意図する使用環境
本医療機器は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
・使用者側が遵守すべき事項
コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

○ 本品の FRAX によって算出される骨折確率は、本品で測定した大腿骨頸部骨密度推定値（eBMD）を参照して計算するので、参考値として使用すること。
○ FRAX を適用できる対象患者の年齢は 40 歳から 90 歳の間である。これを外れた年齢の患者に適用しないこと。
○ 本品に付属したトランスデューサ以外を併用しないこと。
○ パーソナルコンピュータをノート PC で構成して患者に使用する場合、ノート PC を商用電源に接続した状態では使用せず、事前に充電を行って、バッテリー駆動のみで使用すること。
○本品は、以下の用途には使用しないこと。
・眼科用、または音響ビームが眼を通過するあらゆる用途。
・粘液または血液との接触。（傷のない皮膚表面の接触のみに使用すること。）

【臨床成績】
本品と類似医療機器とを比較して性能評価を実施した eBMD に関する文献、及び FRAX に関してモデル構築時に性能評価した文献と、日本人コホートを用いて FRAX の性能評価を実施した文献から構成される臨床評価報告書の概要は以下のとおりである。

1.骨密度推定値（eBMD）
白人女性 342 名（51～60 歳、BMI＜25 kg/m²）を対象に本品によって測定した腰椎骨密度推定値（L-eBMD）と DXA によって測定した腰椎骨密度（L-BMD）を比較した結果、診断分類の一致率は 91.1％（コーエンカッパ係数（κ）＝0.859（p＜0.0001））、相関は r＝0.84（p＜0.001）であった。
高齢者と肥満を含む白人女性 382 名（45～80 歳、BMI＞25 kg/m²）を対象に L-eBMD と L-BMD を比較した研究では、診断分類一致率が 45～65 歳で 81.5%、66～80 歳で 69.6%であった。
白人女性 377 名（61～70 歳、BMI＜25 kg/m²）を対象に本品によって測定した大腿骨頸部骨密度（FN-eBMD）と DXA によって測定した大腿骨頸部骨密度（FN-BMD）を比較した結果、診断分類の一致率は 94.7％（コーエンカッパ係数（κ）＝0.898、p＜0.0001）、相関は r＝0.87（p＜0.001）であった。測定精度は同一操作者内で 0.27％、操作者間で 0.36％であった。
多施設共同横断的観察研究では、白人女性 1,914 名（51～70 歳、BMI ＜ 40 kg/m²）を対象に当該医療器で測定した L-eBMD および FN-eBMD と、DXA で測定した L-BMD および FN-BMD とを比較した結果、骨粗鬆症診断感度及び特異度は、L-eBMD において、それぞれ 91.7%と 92.0%であり、FN-eBMD において 91.5%と 91.8%であった。診断分類の一致率は、L-eBMD で 88.8%（コーエンカッパ係数（κ）＝0.824、p＜0.001）、FN-eBMD で 88.2%（κ＝0.794、p＜0.001）であった。相関は腰椎骨密度 T スコアが r＝0.94（p＜0.001）、大腿骨頸部骨密度 T スコアが r = 0.93（p ＜ 0.001）であった。Bland-Altman プロットにより腰椎骨密度の装置間差は−0.004 ± 0.088 g/cm2、大腿骨頸部骨密度で−0.006 ± 0.076 g/cm² であり、その差は骨密度値に依存しなかった。同一操作者内と操作者間の測定精度は、L-eBMD が 0.38%および 0.54%、FN-eBMD が 0.32%および 0.48%であった。

2. FRAX
世界の 9 件のコホート（ベースライン 46,340 名、189,852 /人年）を用いて臨床リスク因子と、大腿骨頸部骨密度（LN-BMD）有りまたは無しの骨折リスク評価モデルを構築した。FRAX における LN-BMD 有りおよび無しの骨折リスク勾配は、LN-BMD のみの骨折リスク勾配より改善した。モデル構築に用いた 9 件のコホートとは独立した 11 件のコホート（230,486 名、1,208,528 人／年）を ROC 解析で比較検証した。その結果、類似した骨折患者識別能を示し、このモデルが一般化できることを示した。また、モデル構築時に用いた日本人コホートとは異なる日本人コホート（JPOS）で 10 年間追跡できた 815 名を対象に FRAX 日本版の性能を検証した。その結果、FRAX によって予測された骨折件数は、10 年間の実際の骨折件数と類似しており、FRAX 日本版は 10 年以内の骨折確率を推定し得た。
本品に搭載された FRAX は、DXA で測定した FN-BMD ではなく本品で測定した大腿骨頸部骨密度推定値（FN-eBMD）を用いて骨折確率を計算する。そこで、シミュレーションによって FN-eBMD が変動した時の骨折確率の変動を評価した。その結果、主な骨粗鬆症性骨折確率と大腿骨近位部骨折確率の変動量は、それぞれ 1.7 ± 0.6％と 0.8 ± 0.3％であり、臨床上骨折リスク評価に重大な影響がないことを確認した。

【保管方法及び有効期間等】
1 保管条件
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～75%（結露しないこと）
気圧：70～107kPa

2. 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、指定の保守点検と定期交換部品・消耗材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。

【取扱い上の注意】
1 使用条件
周囲温度：10℃～40℃
相対湿度：30～75%（結露しないこと）
気圧：70～107kPa
室内のみで使用すること

【保守・点検に係る事項】
1.弊社が提供する保守に関する資料に記載された使用者が実施すべき始業時終業時等の点検ならびに定期点検は必ず実施して下さい。また保守契約に基づく保守は弊社にご依頼下さい。

〈使用者による保守点検（日常点検）〉
1）使用前点検
・EchoS 本体及びトランスデューサに破損、凹み、曲がりが無いこと。

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。

・ケーブルに外れや緩みが無いこと。
・異物の付着による固着が無いこと。
・本品の正常動作で異音が無いこと。

2) 電源投入後
・パーソナルコンピュータの動作が正常である。
・異音、異臭が無いこと。
・その他、付属品の機器が正常に動作すること。

3) 測定前
正常な照射が行われることを確認すること。(※詳細は取扱説明書を参照のこと)

4) 測定後（適時）
・EchoS 本体のクリーニング
・トランスデューサのクリーニング
（※詳細は取扱説明書を参照のこと）

＜業者による点検＞
1 年ごとの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。
詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 保守・点検に係る注意事項
・清掃前には必ず電源を遮断し、電源コードを電源から抜くこと。
・清掃の際、機器の内部に湿気や水分が侵入しないよう注意すること。
万が一、機器内部に水分が侵入してしまった場合は、使用しないこと。

※※【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業者：東洋メディック株式会社
電話：03-6825-3003

製造業者： エコライト エスピーエー
ECHOLIGHT S.p.A.（イタリア）

※※,※＜サイバーセキュリティお問い合わせ窓口＞
東洋メディック株式会社　技術部
電話：03-6825-1745
FAX：03-6825-3364
E-Mail：弊社ホームページのお問い合わせ窓口よりお問い合わせください。
https://www.toyo-medic.co.jp/contact/

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。