

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 OSTEOPRO スマート

【警告】

- ・電撃の危険を回避するために、この機器は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続してください。
- ・機器は改造しないでください。

【禁忌・禁止】

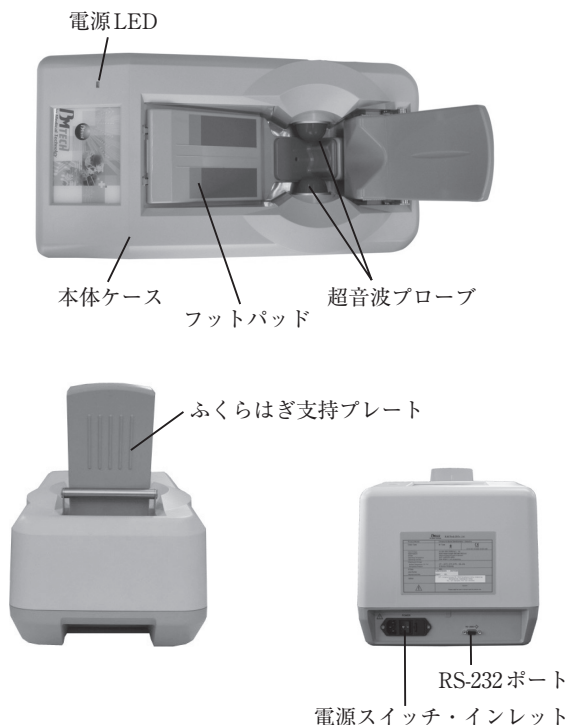
次のような人及び部位には、使用しないでください。

- ・踵部に皮膚感染症、外傷、骨折等の異常のある人
- ・シリコンゴムに対する過敏症のある人
- ・ヒトの踵部以外を対象とした使用
- ・その他、医師が不適当と認めた人

【併用禁忌】

- ・接続するコンピュータはIEC規格に適合するものを使用してください。
- ・指定された機器以外との併用はしないでください。

\*【形状・構造及び原理等】



1. 構成

- 1) 本体
- 2) フットパッド
- 3) 補助フットパッド（大）
- 4) 補助フットパッド（小）
- 5) インストールCD
- 6) 超音波ゲル
- 7) 電源コード
- 8) USB/RS-232 ケーブル（ドライバソフトCD付き）
- 9) ファントム
- 10) イトー超音波ゲル

なお、構成の詳細は本体付属の取扱説明書を参照してください。

2. 本体の寸法及び重量

- ・本体寸法：（高さ）290mm ×（幅）300mm ×（奥行き）580mm
- ・重量：約15kg

3. 電気的定格

- ・定格電源：AC 100V、50/60Hz
- ・定格消費電力：120VA
- ・電撃に対する保護の形式と程度：クラス I、BF 形

4. 電磁両立性

本製品はEMC規格 EN60601-1-2：2007 に適合しています。

5. 原材料

本製品で直接体に接触する部分の原材料は以下の通りです。

- ・ふくらはぎ支持プレート：ポリウレタン樹脂
- ・超音波プローブ：シリコンゴム
- ・フットパッド：ABS樹脂
- ・補助フットパッド（大）：ABS樹脂
- ・補助フットパッド（小）：ABS樹脂
- ・超音波ゲル：主成分 精製水、プロピレングリコール
- ・イトー超音波ゲル：主成分 精製水、グリセリン

6. 作動原理

本器は、超音波パルスが人体（踵部）を通過する際に得られる透過データを利用して骨粗鬆症の診断を行う、超音波骨密度測定装置である。

送信部から送られた超音波信号が人体を通して受信部に受信される。その受信された超音波信号を解析し、下記のような診察パラメータを得る。

- 1) SOS：超音波伝播速度
- 2) OI：骨粗鬆症指数
- 3) Tスコア：若年層のデータに対する標準偏差比較値
- 4) Zスコア：同年代のデータに対する標準偏差比較値
- 5) OPR：骨粗鬆症進行度評価点

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

び減衰を計測すること。

**\*【使用方法等】**

本器の使用にあたり、管理責任者を定めてください。  
使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

**1. 使用前の準備**

- 1) 設置方法については、取扱説明書に従い設置してください。
- 2) 外観に異常がないか、また超音波プローブからのオイル漏れが無いかを確認します。
- 3) 超音波ゲルが超音波プローブから完全に取り除かれているかを確認し、取り除かれていない場合は完全に拭い取ります。
- 4) 超音波プローブの表面が清浄であるか、またAC電源コードの外観に異常がないかをチェックします。
- 5) 電源スイッチをONにします。  
電源が入ると緑色の電源LEDが点灯します。
- 6) アルコールで患者の測定する部位（踵）を清浄にしてください。
- 7) 測定する部位に超音波ゲルを塗布してください。

**2. 使用中**

- 1) 測定する患者の情報を入力します。
- 2) 測定する患者の足を本体のフットパッドに乗せます。このとき必要に応じて足サイズに合わせて補助フットパットを使用します。
- 3) フットパッドの中心が足指の2番目と3番目の間に来るようにします。
- 4) 両手を重ね合わせて測定する足の膝の上に置き、少しだけ前かがみにします。
- 5) 測定を開始しデータの収集、解析、格納を行います。
- 6) 測定中は体を動かさないでください。

**3. 使用後**

- 1) 測定後、超音波プローブについている超音波ゲルをきれいに拭き取ります。
- 2) 電源スイッチをOFFにし、電源プラグを医用コンセントから抜きます。

**【使用上の注意】**

**使用前の注意**

次のような患者や測定部位への適用を慎重にしてください。  
・認知症など、意思表示ができない患者は、適用を慎重に判断してください。

**\*\*【保管方法及び有効期間等】**

**有効期間等**

耐用期間：4年（自己認証）

**\*【保守・点検に係る事項】**

**1. 使用者による保守点検事項**

日常点検については、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**

定期的（1年を目安）

**\*【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：伊藤超短波株式会社

住 所：埼玉県川口市栄町3-1-8

電 話 番 号：048-254-1012

製 造 業 者：伊藤超短波株式会社 筑波工場

外国製造所：B. M. Tech. Worldwide Co., Ltd.

ビー・エム・テック ワールドワイド

シーオー エルティーディー

（大韓民国）

販 売 元：

電話番号：