

添付文書

2010年11月10日(初版)
2014年10月14日(第2版)

承認番号:22100BZX01052000

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

超音波骨密度計LD-100

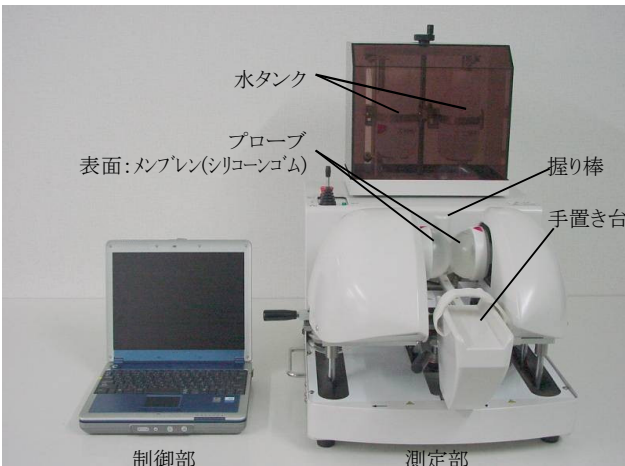
【警告】

- ・動作中は測定部以外の可動部に手を触れないで下さい。
- ・緊急時に動きを止める場合は非常停止ボタンを押して下さい。

【禁忌・禁止】

- ・手首部に異常のある場合には使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2 : 2002 に適合しています。
基本構成
測定部、制御部 (接続コードでつなぐ)
付属品
精製水、ポンプ、ロート、予備メンブレン、電源コード、接続コード
オプション
プリンタ、ワゴン、制御部台

2. 寸法・質量

測定部 : 430(W)×550(D)×644(H) 52kg

3. 電氣的定格及び分類

- (1) 定格電源電圧: AC100V
- (2) 定格電源周波数: 50/60Hz
- (3) 電源入力: 250VA
- (4) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度: B形装着部を持つ機器

4. 原理

手首部に、一対のウォーターバッグを備えた超音波プローブを密着させ、プローブを移動させながら、超音波を照射することにより得られる透過波に含まれる高速波と低速波の到達時間と減衰、及び反射波の到達時間を計測する。その後、それらを演算することによって海綿骨骨密度、及び腕骨厚、皮質骨厚、透過波減衰、海綿骨骨量体積比、海綿骨弾性定数を算出する。

【使用目的、効能又は効果】

骨の性状の診断のため、腕骨に超音波パルス照射し、その到達時間と減衰を計測することにより海綿骨骨密度を算出する。

【品目仕様等】

項目	仕様
透過波減衰相関(ファントム)	相関係数: 0.9以上
透過波音速相関(ファントム)	相関係数: 0.9以上
透過波減衰再現性(ファントム)	変動係数(CV): 1.0%以下
透過波音速再現性(ファントム)	変動係数(CV): 1.0%以下
反射波厚み演算再現性(ファントム)	変動係数(CV): 1.0%以下
プローブ動作範囲	前後, 上下 60.5±0.5mm
プローブ走査位置精度	±0.2mm

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 被験者情報を入力
- (2) メンブレン表面に超音波ジェルを塗った後校正
- (3) 被験者の手首をアルコール綿でふき取る
- (4) 被験者の手首に超音波ジェルを塗布
- (5) 握り棒と手首固定バンドで手首を固定
- (6) プローブ位置調整後、測定開始
- (7) 測定終了後、手首を外しアルコール綿でふき取る

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本装置が算出する海綿骨弾性定数については、臨床での有用性は明らかにされていません。
- (2) 熟練した者以外は、本装置を操作しないで下さい。
- (3) 本装置は人の手首部分を対象としています。本装置を人の手首部分以外の物を対象にして使用することはしないで下さい。
- (4) 手首部分の厚さが7cmを超える被験者は測定できません。
- (5) 走査計測を始める前に、不用意に手を動かしてしまうことがないように被験者に指導して下さい。
- (6) 感染防止の為、被験者ごとに必ず装置のメンブレン、握り棒、手置き台、被験者の手首、及び手のひらをアルコール綿で消毒を行って下さい。
- (7) 手首の皮膚とジェルの親和性を良好にするため、測定に際して皮膚の汚れ皮脂をアルコール綿等で拭きとって下さい。但し、アルコールによるアレルギー反応のある方はアルコール綿の使用を避け、石けん等で十分洗うようにして下さい。
- (8) まれに結果の一部が出力されない場合があります。これは骨面の角度の違いにより一部解析ができない事によるもので、骨質の良し悪しとは関係ありません。
- (9) 本装置は20歳以上100歳以下の被験者を対象としています。20歳未満の被験者を測定する場合、リファレンスグラフとの対比はできません。
- (10) 制御部(パーソナルコンピュータ)は測定部から1.5m以上離して設置して下さい。
- (11) 制御部(パーソナルコンピュータ)は、測定部の電源が入った状態では起動しない場合があります。その場合は、制御部起動後、測定部の電源を入れて下さい。
- (12) 本体背面のマルチタップに、制御部(パーソナルコンピュータ)及びプリンタの電源を接続して下さい。それ以外の機器は接続しないで下さい。
- (13) 本体背面のマルチタップの許容容量は150VAです。この容量を超えて機器を接続しないで下さい。
- (14) 制御部(パーソナルコンピュータ)はバッテリーではなく電源コードで駆動してください。
- (15) AC100V以外での使用はしないで下さい。
- (16) アースは正しく接続して下さい。
- (17) プローブには、衝撃を与えないで下さい。
- (18) マイクロ波治療器や携帯電話の近くで使用しないで下さい。
- (19) 強い電界を出す機器の近くで使用しないで下さい。
- (20) この製品の付属品の一部に、天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (21) 本装置は-20～50℃の範囲で保管して下さい。
また、寒冷地などで氷点下で保管する場合、完全に水を抜いてから保管して下さい。
- (22) 水のかからない場所、直射日光及びホコリ、塩分を含む有害環境でない場所に保管して下さい。
- (23) 傾斜・振動・衝撃の発生しない場所に保管して下さい。
- (24) 化学薬品保管場所やガスの発生する場所で保管しないで下さい。

【臨床成績】

2004年6月4日から2005年2月10日までに、国内の2施設にて、骨粗鬆症患者及び健常者121人を対象として実施した相関試験において、評価可能な112名での本装置の海綿骨骨量体積比と末梢骨用X線CTスキャン計測装置の海綿骨骨密度との相関係数は0.83であり、有用と判断された。なお本装置の海綿骨骨量体積比は本装置の海綿骨骨密度を定数で除した値であるため、本装置の海綿骨骨密度においても末梢骨用X線CTスキャン計測装置の海綿骨骨密度との相関係数は同じく0.83となり、有用と判断できる。また安全性についても問題は見られなかった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 有効使用期間（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に7年。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 水タンクの精製水が水タンクに指示した範囲に満たない場合は、精製水を追加して下さい。(取扱説明書参照)
- (2) 水タンクの精製水は定期的な交換が必要です。3ヶ月毎をめぐりに交換して下さい。(取扱説明書参照)
- (3) 測定終了後はメンブレン等についたジェルをよく拭き取った後、表面を清潔な状態に保って下さい。
- (4) メンブレンが破損した場合は取扱説明書にしたがって交換して下さい。
- (5) PC及びハードディスクは壊れる可能性があるので、データは定期的なバックアップをとって下さい。(取扱説明書参照)

2. 業者による保守点検事項

- (1) 装置性能確認、メンブレンの交換を1年おきに行う。

【包装】

包装単位:1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 応用電機株式会社
住所： 京都府城陽市平川中道表63-1
TEL 0774-52-0001

製造業者： 応用電機株式会社