

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 体成分分析装置 36022020

内臓脂肪測定装置 HDS－2000

【禁忌・禁止】

適用対象（下記の受診者には使用しないこと）

- ・ペースメーカーなどの体内植込型医用電気機器使用者
- ・人工心肺などの生命維持用医用電気機器使用者
- ・ホルター心電計などの装着型医用電気機器を使用時
- ・妊娠およびその可能性があるとき

併用医療機器（下記の場所で使用しないこと）

- ・可燃性の高い麻酔など引火性のガスの発生する場所および高圧酸素室、酸素テント内〔引火爆発の原因になります。〕
- ・水や薬液のかかる恐れのある場所に設置および保管〔感電の原因になります。〕

使用方法（下記の行為を守ること）

- ・ディスプレイは再使用不可。使用後は廃棄し、湿潤、創傷、感染症がある皮膚に使用した後は即座に廃棄〔感染の原因になります。〕
- ・腹部測定ユニットを受診者にセットする際には十分注意〔手を滑らせると、受診者がけがをする原因になります。〕
- ・本装置を水洗いしないでください。〔故障や感電、けがの原因になります。〕

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

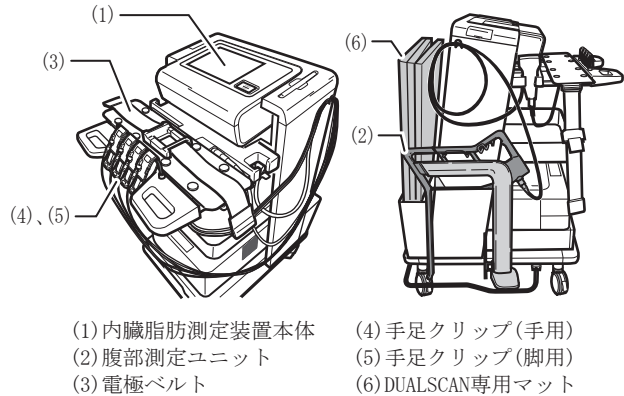
本装置は以下の構成品により構成されています。

		構成品の名称
本体		(1)内臓脂肪測定装置本体
		(2)腹部測定ユニット
付属品	インピーダンスユニット	(3)電極ベルト
		(4)手足クリップ（手用）
		(5)手足クリップ（脚用）
		(6)DUALSCAN専用マット
		(7)DUALSCANタッチペン
	その他付属品	(8)ダストカバー
		(9)お試し用DUALSCANディスプレイパッド(手足用)
		(10)お試し用DUALSCANディスプレイパッド(腹部用)
		(11)DUALSCAN専用紙
		(12)DUALSCAN取扱説明書（保証書含む）
	ケーブル	(13)DUALSCANクイックマニュアル
		(14)医療機器添付文書（本書）
		(15)電源コード
		(16)電極ベルト用ケーブル
		(17)手足クリップ（手用）ケーブル
	オプション品	(18)手足クリップ（脚用）ケーブル
		(19)腹部測定ユニット用ケーブル
		(20)DUALSCAN専用架台
		(21)DUALSCANプリンタセット
		(22)formⅢカードリーダーセット
		(23)formⅢバーコードリーダーセット

オプション品の詳細は取扱説明書をご確認ください。

2. 外観図

構成品が架台に収納された状態の装置外観を以下に示します。



3. 電気的定格

- 内臓脂肪測定装置本体
- ・定格電圧：AC100V（±10%）
 - ・周波数：50/60Hz
 - ・電源入力：27VA

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

4. 使用環境

- 温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（結露なきこと）

5. 外形寸法および質量

以下に主要な構成品の外形寸法及び質量を記載します。

構成品名	外形寸法(mm)	質量(kg)
(1)内臓脂肪測定装置本体	314(W)×142(H)×269(D)	3.6
(2)腹部測定ユニット	477-733(W)×572(H)×180(D)	2.5
(3)電極ベルト	640-1465(W)×156(H)×29(D)	1.2

6. 作動・動作原理

本装置では、「インピーダンスユニット（電極ベルト、手足クリップ）」で測定される生体インピーダンス値と「腹部測定ユニット」で測定される腹部の縦・横幅（腹部断面積）が内臓脂肪測定装置本体に送られ、内臓脂肪測定装置本体内部のCPUで内臓脂肪面積を算出しています。

四肢に装着した電極（手足クリップ）から通電すると、電流は脂肪組織に比べて低インピーダンス特性を持つ除脂肪組織（筋組織など）を流れます。この時、電極ベルトで測定される電位差から、腹部全体の除脂肪量を反映した生体インピーダンスが算出されます。一方で、電極ベルトから体軸方向に通電すると、電流は体表面近傍組織（主に皮下脂肪組織）を流れます。この時、電極ベルトで測定される電位差から、皮下脂肪量を反映した生体インピーダンスが算出されます。これら2種類の生体インピーダンス測定値に、腹部測定ユニットからの腹部断面積情報を加えることにより、内臓脂肪面積を算出しています。

【使用目的又は効果】

メタボリックシンドロームの診断基準の一つである腹囲の計測により診断基準を超えた受診者を対象に、内臓脂肪蓄積の推定に基づいた二次スクリーニングを実施することを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1. 内臓脂肪測定装置本体とDUALSCANプリンタの電源コードを商用電源コンセントに接続し、内臓脂肪測定装置本体とDUALSCANプリンタの電源を入れます。
2. ベッドにDUALSCAN専用マットを敷き、そこに被検者をあお向けに寝かせます。
3. 被検者情報を入力または確認します。
4. 腹部測定ユニットを被検者の臍の上にセットします。
5. 被検者の安静状態を確保し、軽呼吸で息を止めるよう指示します。その後、腹部測定ユニットの「確定」ボタンを押すことで測定が開始されます。
6. インピーダンスユニット（電極ベルト、手足クリップ）の電極部にディスプレイパッドを取り付け、被検者に装着します。
7. 被検者の安静状態を確保し、軽呼吸で息を止めるよう指示します。その後、内臓脂肪測定装置本体の「START/STOP」ボタンを押すことで測定が開始されます。
8. 測定終了後、インピーダンスユニット（電極ベルト、手足クリップ）を被検者から外します。電極からディスプレイパッドを取り外します。
9. 内臓脂肪測定装置本体とDUALSCANプリンタの電源スイッチを切り、本装置の使用を終了します。

【使用上の注意】

1. 次の受診者は測定対象外となります
・18歳未満、80歳超
2. 次の受診者には慎重に適用すること
・痛みや呼吸の指示に意思表示できない受診者は、医師の指示に従って下さい。（人体に影響が出る恐れがあります。）
3. 重要な基本的注意
(1) 装置全般
・電源コードは使用時には束ねないで下さい。感電や火災、故障の原因になります。
・電源プラグのほこりは拭きとってください。感電やショート、発火の原因になります。
・使用中に停電したときは、ただちに電源スイッチを「切」にし、電源プラグを抜いてください。事故やトラブルの原因になります。
・本装置の殺菌に際してオートクレーブ、紫外線照射、プラズマ滅菌、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）を使用しないでください。故障や感電、けがの原因になります。
(2) 測定全般
・X線CT装置による確定診断実施の必要性は、本装置による測定結果、及び他の関連する検査結果、臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
・臨床試験の結果から、本装置による推定結果80をカットオフ値として設定することを推奨します。臨床試験で得られた結果の概要は【臨床成績】を参照して下さい。
[カットオフ値について]
カットオフ値とは、X線CT装置等での精密検査実施の検討が必要と判断される本装置の推定値を表しています。ただし、カットオフ値80は推奨値であり、最終的には医師が本医療機器添付文書等の情報をもとに判断してください。
4. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)
【併用禁忌】（併用しないこと）
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないで下さい。誘導起電力により局所的な発熱で患者がやけどを負うことがあります。
【併用注意】（併用に注意すること）
・電気メスやマイクロ波治療器などノイズを発生する機器が近傍にある場合、これらの機器の使用時および使用後には本装置の動作を確認してください。機器の故障や動作不良の原因になります。
5. その他の注意
・移動や使用の際に本装置に衝撃をあたえたり、落としたりしないでください。電子部品や精密機械の故障の原因になります。
・内臓脂肪測定装置本体およびDUALSCANプリンタの設置にはDUALSCAN専用架台をご使用ください。

【臨床成績】

1. X線CT画像解析との相関性

本邦において実施された臨床試験では、本装置により推定された内臓脂肪面積とX線CT画像解析による内臓脂肪面積における相関を評価しました（図1参照）。その結果、測定値は必ずしも一致するものではなく、測定値間にずれが生じるものの統計学的には相関係数0.85と高い相関性があることが確認されました。

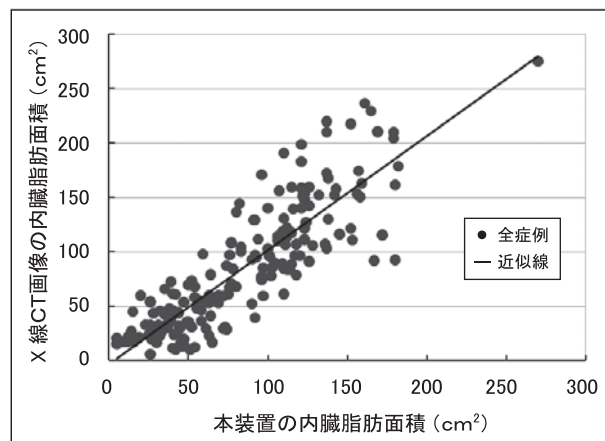


図1 本装置とX線CT装置画像との相関
本装置とX線CT装置画像との相関係数：0.85

2. 二次スクリーニング機器としての位置付けとカットオフ値

腹囲径による一次スクリーニング陽性群を対象に、本装置にて二次スクリーニングを実施した際のスクリーニング精度を確認するため「カットオフ値」を設定し、フォルス・ネガティブ(FN)、フォルス・ポジティブ(FP)症例の発生率を評価しました（図2参照）。図3に示すように、カットオフ値を高めに設定するとFP症例の発生確率が低まり、低めに設定するとFP症例の発生確率が高まります。本臨床試験では、以下に示すようにカットオフ値を「70～80」に設定した場合にFN症例を増やすことなく、FP症例を低減できることが確認されました。

- ・カットオフ値を「80」に設定した場合：
FN症例発生率1.6%、FP症例発生率を約43%低減。
- ・カットオフ値を「70」に設定した場合：
FN症例発生率0%、FP症例発生率を約26%低減。

上記結果から、FN症例の発生を極力抑えて、FP症例を低減させるのに、最も効果のあるカットオフ値として80を推奨しています。しかし、最終的なカットオフ値の設定については、医師が判断してください（例えば、FN発生を抑えたければ、70をカットオフ値にするなど）。

二次スクリーニング (内臓脂肪蓄積の推定)		精密検査の実施
測定方法 内臓脂肪検査装置 HDS-2000	測定方法 例) X線CT画像	
カットオフ値 推奨値：80	診断基準 100cm²以上 (X線CT画像の場合)	
FP症例の定義	陽性	陰性
FN症例の定義	陰性	陽性

図2 メタボリックシンドロームのスクリーニング手順とFP/FN症例の定義
FP症例：腹囲一次スクリーニング陽性と判断され、X線CT画像による測定で、内臓脂肪断面積が100cm²未満にも関わらず、本装置のカットオフ値に基づいた推定で陽性（カットオフ値以上）と誤判定してしまう症例を表しています。
FN症例：腹囲一次スクリーニング陽性と判断され、X線CT画像による内臓脂肪断面積が100cm²以上にも関わらず、本装置のカットオフ値に基づいた推定で陰性（カットオフ値未満）と誤判定してしまう症例を表しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

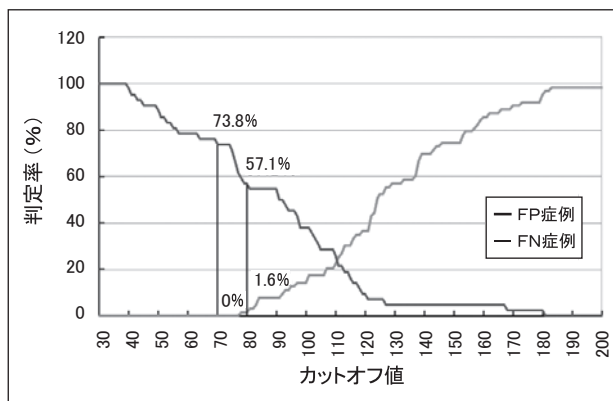


図3 カットオフ値によるFP症例・FN症例の増減率
(腹囲径による一次スクリーニング後)

FP症例：腹囲一次スクリーニング陽性と判断され、X線CT画像による測定で、内臓脂肪断面積が100cm²未満にも関わらず、本装置のカットオフ値に基づいた推定で陽性（カットオフ値以上）と誤判定してしまう症例を表しています。

FN症例：腹囲一次スクリーニング陽性と判断され、X線CT画像による内臓脂肪断面積が100cm²以上にも関わらず、本装置のカットオフ値に基づいた推定で陰性（カットオフ値未満）と誤判定してしまう症例を表しています。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

設置後5年〔自己認証（当社データ）による〕

ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 始業点検

正しく安全に使用するために、始業点検は必ず行ってください。

詳細は保守点検マニュアルを参照してください。

電源投入前

項目	内 容
本体	・落下などによる破損、変形がないこと ・汚れていたり濡れていないこと
コード・ケーブル類	・芯線の露出や断線がないこと ・接続部に緩みがないこと
付属品・消耗品	・指定品以外を使用していないこと

電源投入後

項目	内 容
全般	・煙が出たり、異臭・異音がしていないこと
機能	・画面にエラー表示などがでていないこと ・日時が正しく設定されていること ・タッチパネルやボタンが正常に機能していること

2. 定期点検

故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために、定期点検を少なくとも1年に1回行って下さい。また、本装置を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。

詳細は保守点検マニュアルを参照してください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社

〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

取扱説明書を必ずご参照ください。

