

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

超音波骨密度測定装置 CS-800

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

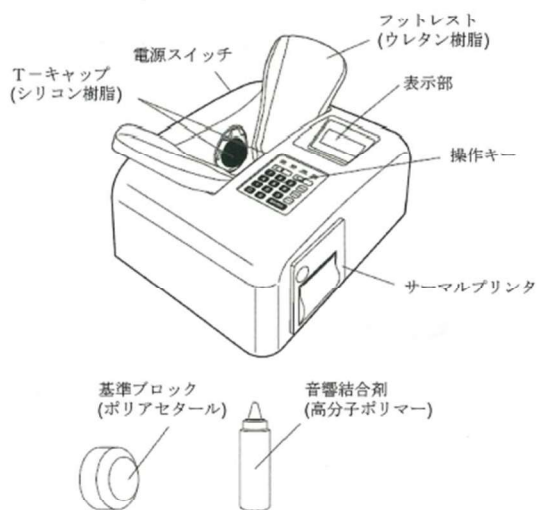
- ・ヒトの踵部以外では、使用しないでください。
- ・踵部に異常のある場合には、使用しないでください。

併用医療機器 「相互作用の項参照」

- ・高圧酸素治療装置内で使用しないでください。
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、超音波を利用してその反射・透過時間を測定し、踵骨の密度を測定する装置です。



装置の各部構成説明図

電氣的定格及び分類

定格電圧	: AC100V 単相
周波数	: 50/60Hz
消費電流	: 0.6A
保護の形式	: クラス I
保護の程度	: B 形機器

作動原理

測定は、下記の順序で行われる。

- 1) PB-SOS の演算
- 2) 反射法による踵骨幅寸法の計測
- 3) 透過法で踵骨の超音波伝播時間の計測
- 4) 骨梁面積率 (BAR) の演算

1) PB-SOS の演算

プローブ間距離 (一定) をプローブ間の超音波伝播時間で除算して求める。

2) 反射法による踵骨幅寸法の計測

両側の超音波探触子から送信された超音波は踵骨表面で反射し、反射した超音波は同一探触子により受信される。

送信から受信までの時間を測定する。

踵骨以外の部分を伝播する超音波速度は既知であり、さらに超音波探触子の距離は予め設定されているので、測定値から踵骨幅寸法が求められる。

3) 透過法で踵骨の超音波伝播時間の計測

片側の超音波探触子から発生した超音波は、踵骨を透過して他方の超音波探触子に受信される。送信から受信までの時間を測定する。超音波探触子間の距離は予め設定されており、また踵骨幅も上記 2) 踵骨寸法の測定により既知であるので、測定値から踵骨の伝播時間が求められる。

4) 骨梁面積率 (BAR) の演算

上記 3) により求められる踵骨の超音波伝播速度から骨梁面積率を演算して求める。

【使用目的、効果又は効能】

本装置は、踵骨の骨梁面積率を算出する目的に使用される。

【品目仕様等】

測定精度	%CV 1.0%以下 (基準ブロック計測時)
------	---------------------------

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法】

- 1) 測定準備
 - ・フットレスト、T-キャップを取り付けます
 - ・保護接地端子付 3P 医療用コンセントに電源を接続します
 - 2) 測定方法
 - ・電源を入れ、患者の年齢、性別を入力します
 - ・踵に音響結合剤を塗り、足を装置に挿入し、正しい姿勢で測定します
 - 3) 測定終了
 - ・足を取り出します
 - ・患者の測定毎に交差感染を防止するため、消毒を行う
- ※使用方法に関しては取扱説明書を熟読の上、正しく測定をおこなうこと

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) コンセントや配線器具の定格を超える使い方や、交流 100V 以外での使用をしない
- 2) 装置に水やお茶などをこぼさない
- 3) プローブには、衝撃を与えない
- 4) 強い電界を出す無線機の近くで使用しない
- 5) 改造はしない
また、修理技術者以外の人には、分解や修理をしない
- 6) PC を接続する際は、IEC60601-1 (EN60601-1) 準拠品を用意するか、IEC60950 (EN60950) 準拠品の場合は IEC60601-1-1 (EN60601-1-1) の環境設定に従い、接続する機器を患者から 1.5m 以上離すこと

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置 (1 人用/多人数用)	使用禁止	爆発又は火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 高濃度酸素雰囲気内での 使用	使用禁止	爆発又は火災を 起こすことがある

【貯蔵・保管方法】

保管方法等

- 次のような場所で保管してください。それ以外の場所で保管すると故障の原因になります。
- ・周囲の温度が -10 ～ 60℃、湿度 90% 以下の場所
 - ・水のかからない場所
 - ・直射日光にさらされず、ほこり、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
 - ・化学薬品の近くやガスの発生する場所を避ける
 - ・装置を水平にし、振動や衝撃を与えない

【取扱上の注意】

- ・移動させる際は、電源を切ってください
- ・本装置の上に重いものを載せないでください

【保守・点検に係る事項】

(詳細は取扱説明書を参照してください)

次に示す保守・点検を行ってください。

1. 使用者による保守・点検事項
 - 1) 電源投入前の保守・点検
機器の各部を清掃する。
電源コードに損傷がないかどうかを点検する。
 - 2) 電源投入後の保守・点検
機器が正常に起動するかどうかを点検する。
機器のスイッチ等が正常に作動するかどうかを点検する。
基準ブロックを用いて機能チェックを行う。
 - 3) 使用後の保守・点検
バルーンは機器から取り外して保管する。
機器に付着した音響結合剤（超音波ゼリー）を拭き取る。
電源プラグをコンセントから抜く。
2. 業者による保守点検を実施する（有償）

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び販売業者の氏名 又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社 **Q=Q** 秋田

住所 〒014-0113

秋田県大仙市堀見内字下田茂木添 2 8 - 1

電話 0187 (66) 2122 (代表)

発売元・お問い合わせ先

株式会社 **Q=Q**

住所 〒174-8630

東京都板橋区前野町 1 - 1 4 - 2

お客様サービス相談室

電話 フリーダイヤル 0120-133821

【販売店連絡先】

CS8007711(0)