

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

1. 構成

本装置の構成を以下に示す。
詳細は、装置付属の取扱説明書「使い始めるには」の章を参照すること。

- (1) 本体
- (2) 付属品

2. 電気的定格及び分類

定格電源電圧 : 単相交流 100-240V
定格電源周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 650VA

3. 電源気に対する保護の形式と程度

保護の形式 : クラス I

保護の程度 : B 形装着部を持つ機器

本装置は EMC 規格(電磁両立性)に適合しております。
(IEC 60601-1-2 : 2007)

4. 寸法

高さ	幅	奥行き	重量
28.1cm	30.5cm	61.0cm	13kg

5. 使用環境条件 (標準環境)

温度 : 15~35℃

湿度 : 30~90%(結露しないこと)

騒音 : 60dB

※システムは 15~35℃までの温度環境下で測定が出来ますが、使用環境温度が 33-35℃の場合には、測定の原理上、SOS が高くなることがあるため、測定値が高く評価される場合があります。

作動・動作原理

超音波骨密度測定装置は、骨中ミネラルの密度を直接的に計測或は、表示する装置ではないが、骨の物理的性質、特に骨中ミネラルの含有量を相対的に測定することが可能である。SOS と BUA の測定値は、骨密度(BMD)との間に相関性がある。超音波が密度の均一な、より硬い物質を通過するとき、理論的に SOS 及び BUA は共に高い値となる。SOS 値、BUA 値が高くなるに従って、BMD 値も高くなる。

【使用目的又は効果】

使用目的

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び減衰の両方を計測すること。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前の準備

- (1) 測定液の液漏れの有無、およびメンブレン表面の傷、メンブレンの硬化の有無などのメンブレンの品質を確認

し、必要に応じて測定液の補充およびメンブレンの交換を行う。

(2) 装置の始動

本装置の電源スイッチをオンにする。

(3) 自己診断(QA)の実施

7 日毎に QA シリンダを使用した自己診断プログラムの実行による測定によって自動校正を行う。

2. 使用中の操作

(1) 測定

1) 被検者を椅子に座らせ、本体を適切にポジショニングする。

2) 患者情報、測定足等の必要な情報を入力する。

3) 踵の両側に 70%イソプロピルアルコール又は 70%エタノールを散布する。

4) 両メンブレンの表面 70%イソプロピルアルコール又は 70%エタノールを散布する。

5) 踵を両メンブレンの間に来るように、適切に患者の足をフットプレートの上に置く。

6) 測定を行う。

7) 測定が完了したら、測定結果が画面に表示される。

8) 被検者の踵とメンブレンから、余分なアルコールを拭き取り、本体の清掃と消毒を行う。

(2) 結果の印刷

自動印刷設定の場合は、自動的に測定結果が印字出力される。そうでない場合は、測定結果の表示画面から操作を行い印字出力させることができる。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

消毒剤にはプラスチック製品を損傷するものがあります。アルコール以外の溶液を使用する場合は、使用可能かどうかを当社までお問い合わせください。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

アルコールアレルギーがある被検者の測定を行う場合、踵には超音波ゲルを塗布して測定を行うこと。

重要な基本的注意

- ・ 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- ・ 患者の測定毎に低度消毒を行うこと[患者間の交差感染を防止するため]
- ・ 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

使用方法

- ・ 測定室は火気厳禁にすること。また、測定中は換気を十分に行うこと。
- ・ 70%イソプロピルアルコール、又は 70%エチルアルコールを使用して測定を行う場合、アルコールの使用上の注意に従って使用すること。
- ・ 定期的に装置の中の水を交換すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管環境条件

温度 : -20～70℃(測定液を凍結させないこと)

湿度 : 30～90%(結露しないこと)

耐用期間

本装置の耐用年数は、設置後 6 年とする[自己認証(当社データによる)]

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

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。

(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

オプション機器、及び付属品等に、損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

(3) オプション機器、及び付属品の洗浄・消毒方法は、製品ごとに異なる場合があるため、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2. 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認 装置が正常状態・正常動作を確認すること。

1) システムの起動

2) 異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 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。

2. 点検頻度：年 1 回

詳細は、サービスマニュアルを参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター

電話： 0120-055-919

*製造業者：

ウィプロ ジーイー ヘルスケア プライベートリミテッド
(ジェイエフダブリュ)

Wipro GE Healthcare Private Ltd. (JFW)

国名：インド