** 2024 年 7 月（第 4 版）
* 2022 年 9 月（第 3 版）

認証番号　229AABZX00025000

＊　器 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　二重エネルギー骨Ｘ線吸収測定一体型装置（37661020）

** 特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　X 線骨密度測定装置　ALPHYS A

【形状・構造及び原理等】

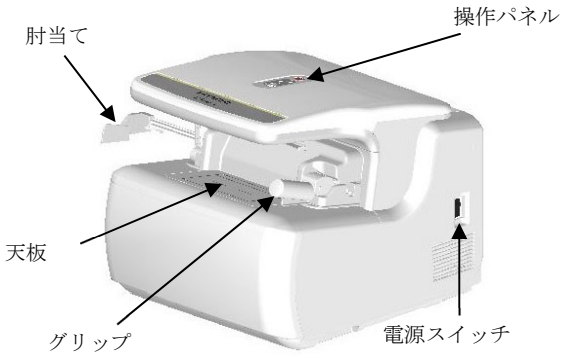
＜構成＞

本機器は、以下のユニットにより構成されている。

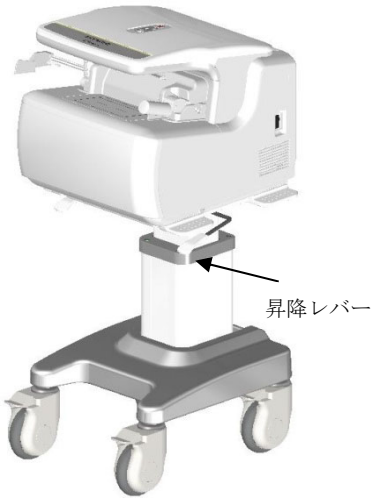
1. 走査装置
2. 付属品
3. 制御処理装置（パーソナルコンピュータ、プリンタ等）
4. オプション（周辺装置、専用台車、通信機能等）

装置の詳細な構成は機器付属の取扱説明書を参照すること。

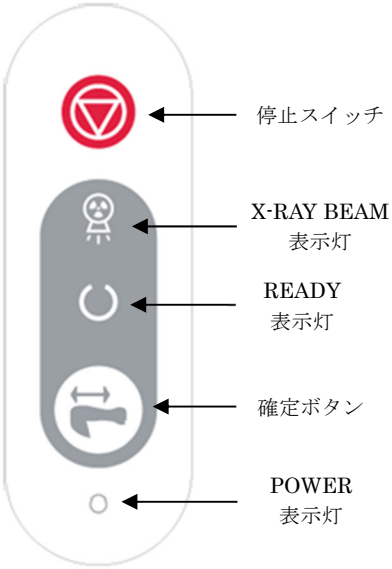
＜走査装置および専用台車　各部の名称＞



標準型装置



台車（上下機構あり）搭載型装置



操作パネル

台車（上下機構なし）搭載型装置

＜体に接触する可能性のある部分の原材料＞

・　肘当て	ABS 樹脂
・　グリップ	ABS 樹脂
・　天板	PC 樹脂

取扱説明書を必ずご参照ください。

KN5-5005 Rev.4

＜電気定格＞

1. 定格電圧　単相交流 100 V
2. 周波数　50/60 Hz
3. 電源入力　350 VA 以下
4. 保護の形式　クラスⅠ機器
5. 装着部の保護の程度 B形装着部

＜走査装置（専用台車含む）寸法及び重量＞

＊（許容差±10%）

1. 寸法(mm)

標準型装置
400(幅)×479(奥行)×398(高)
台車（上下機構なし）搭載型装置
430(幅)×485(奥行)×940(高)
台車（上下機構あり）搭載型装置
430(幅)×485(奥行)×910～1040(高)

2. 重量

標準型装置	30kg
台車（上下機構なし）搭載型装置	72kg
台車（上下機構あり）搭載型装置	75kg

＊ ＜電磁両立性＞

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 に適合

＜原理＞

本機器は、人体の骨及び軟組織におけるエックス線の線吸収係数が異なる性質を利用し、二種のエネルギーのエックス線を交互に照射しながら被検体を走査し、透過エックス線量を計測することにより、各走査点における骨及び軟組織の厚さ、重量を計測する DXA 装置である。

【使用目的又は効果】

患者に対してX線を照射し、その透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度を診療のために提供する。

【使用方法等】

＜設置方法＞

設置管理医療機器であるため、機器の設置、移動及び組立は、設置管理基準書に基づき当社の指定した専門家が実施する。

本機器は、法令で定められた管理区域内に設置して使用する。詳細は、機器付属の取扱説明書を参照すること。

＜使用環境条件＞

次の条件を満たす環境で使用すること。

- 温度　＋10 ℃～＋35℃
- 湿度　30%～75%（結露しないこと。）
- 気圧　700 hPa～1060 hPa
- 標高　2000 m以下

＜使用方法＞

1. 走査装置、制御処理装置の電源を投入する。
2. 走査装置のREADY表示灯の点灯を確認する。
3. 制御処理装置でソフトウェアを起動する。
4. キャリブレーションを推奨する画面が表示された場合は、キャリブレーションを実施する。
5. スキャンモードを選択する。
6. 被検者に対する注釈情報を入力する。
7. 測定部位が測定領域に入るよう被検者を装置前方横向きに着座させる。
8. 被検者にグリップを確実に握らせ、肘当てを尺骨近位端に密着させた後、確定ボタンを押して、前腕長を確定する。
9. 注釈情報に間違いがないことを確認する。
10. 測定を実施する。
11. 被検者を解放する。
12. 必要に応じて、解析画面で尺骨茎状突起位置やROIを修正する。
13. 解析結果を表示する。
14. 制御処理装置でソフトウェアを終了する。
15. 走査装置、制御処理装置の電源を遮断する。

操作の詳細は、機器付属の取扱説明書を参照すること。

＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 測定範囲に下記の条件がある場合、測定値に影響が考えられるので、取扱説明書に従って十分注意すること。
   - ・体内に残留した造影剤や放射性医薬品等
   - ・金属製などの医療材料
   - ・カルシウム沈着などのX線を吸収するもの
2. 被検者の関心部位が測定範囲内に入るよう設定すること。又、関心領域設定にあたっては、必要に応じてX線写真等を参考にすること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の被検者には慎重に適用すること）

行動、または動作が予測できない被検者
［思わぬけがや事故のおそれがあるため］

＜重要な基本的注意＞

1. この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。
2. 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
   - ・測定条件
     （測定部位、プロトコル）
   - ・被ばく管理

   また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
3. X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えば防護衣の着用など）を施し放射線診療従事者の線量限度を超えないように管理すること。
4. 被検者、操作者、介護者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
5. 耐荷重20kgを超える荷重をかけないこと。
6. 高齢者、小児等、介護者が必要な場合の検査は介護者を付けること。
7. 誤操作や不慮の事故などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存すること。
8. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序・危険因子
外科・整形外科用手術材料：ギプス、副木	骨密度測定値に影響を与える可能性がある。	誤診・医療過誤
体内埋込形医療機器：ステント、人工臓器、骨接合用品、骨セメント	骨密度測定値に影響を与える可能性がある。	誤診・医療過誤

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

小児、妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

詳細な使用上の注意は、機器付属の取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＊ ＜保管の条件＞

温度：＋10 ℃～＋50℃
湿度：30%～90%（結露しないこと。）
気圧：700 hPa～1060 hPa

＜耐用期間＞

正規の保守点検を実施した場合に限り、耐用期間　7年
［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項（日常点検）＞

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。
- ケーブル、付属品など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。
- 天板等に被検者の体液、血液、汚物等が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認
- 装置の妨げになる物がないこと。
- 温度、湿度等が使用環境条件範囲内であること。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
- 可動部の動作
- 装置（付属品含む）の動作
- システムの起動
- 異音、異臭がないことを確認すること。
- キャリブレーションを実施すること。

(2) 装置の固定状態の確認
装置（付属品含む）の固定状態を確認すること。

(3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は機器付属の取扱説明書を参照すること。

＊

点検項目	点検頻度（時期）	点検内容
日常点検	一日に一回	本体（走査装置）の検出面に汚れが無いように清掃すること。
キャリブレーションの実施	一日に一回	詳細については機器付属の取扱説明書「第7章」を参照すること。
長期間不使用後の再使用時点検	しばらく使用しなかった機器を再使用する前	使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

＜業者による保守点検事項＞

12ヶ月ごとの定期点検を当社または当社の指定する業者に依頼すること。詳細は機器付属の取扱説明書を参照すること。

【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
** 富士フイルム株式会社
** TEL：0120-771669

** 販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL：0570-02-7007　（ナビダイヤル）

** サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜＜製造販売業者と同じ＞＞
https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください。