** 2024 年 7 月（第 6 版）
 * 2023 年 1 月（第 5 版）

認証番号　230AABZX00024000

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 LF

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

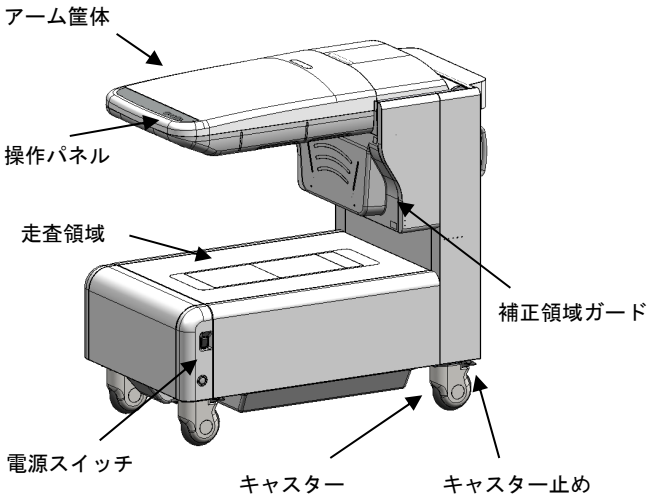
本機器は、以下のユニットにより構成されている。

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等）
4. オプション（周辺装置、通信機能等）

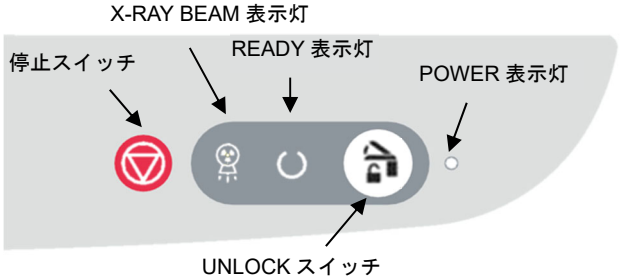
機器の詳細な構成は機器付属の取扱説明書「第 2 章」を参照すること。

＊ なお、パーソナルコンピュータは、<組み合わせ可能な機器>に記載した汎用画像診断装置ワークステーション（コード：70030000）[本申請対象外]に置き換えることができる。その場合、パーソナルコンピュータは出荷しない。

＜走査装置　各部の名称＞



［操作パネル］



＜電気定格＞

1.	定格電圧	AC100V
2.	周波数	50/60Hz
3.	電源入力	900VA 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

＜走査装置寸法＞

（許容差±10%、単位は mm）
幅と奥行：620(幅)×1095(奥行)
高さ：　アーム 検査位置時　　高さ 1065 ～ 1215
　　アーム 被検者昇降位置時　高さ 1730 ～ 1880
　　アーム 最大保持位置時　　高さ 1870 ～ 2020
　　高さは撮影台高さに依存する。

＜電磁両立性＞

電磁両立性の規格：IEC60601-1-2:2014+A1:2020 に適合

＜作動・動作原理＞

本装置は、X線などの放射線が物質を透過する際に生ずる減弱が、その物質の密度に依存して変化することを論拠としている。人体は放射線の減弱という観点でみたとき、骨及び軟組織からなる2成分系と考えることができる。これら各成分の線減弱係数（μ）は、放射線のエネルギーに依存して成分固有の値を示す。この性質に着目すると、2種のエネルギーを持つ放射線を交互にあるいは同時に人体に照射しながら被検体を走査し、減弱量を計測することによって、各走査点における各成分の厚み、更には重量を推定することができる。

【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】

＜使用方法＞

本体（走査装置）は、撮影台と組み合わせて使用する。
詳細は、機器付属の取扱説明書「第2章」を参照すること。

＊ なお、汎用画像診断装置ワークステーションと組み合わせて使用する場合は、下記のとおり事前準備をしておく。
・当該ワークステーションの構成品であるコンピューターに、本装置のシステムソフトウェアをインストールする。
・本装置のシステムソフトウェアにおいて、データの保存先を、当該ワークステーションに接続された記録媒体（外部装置）に設定する。

＜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	2000m以下

＜設置上の注意＞

1. 機器は、法令で定められた管理区域内に設置すること。
2. 制御処理装置やリモートコントローラは、走査装置のある管理区域外に置くこと。
3. 機器の設置及び組立は、当社の指定した専門家が実施すること。
4. 機器を使用するときはキャスターを全てロックすること。
5. 機器を設置した際には、当該施設に適用される法令、規則などに従い、所定の機関に届け出ること（届出の内容に変更を生じた場合も同様）。

＜操作手順＞

1. 使用前の準備

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1.電源ケーブルを電源インレットに接続する。

2. 始業点検
1. 装置の外観を点検する。
2. コード、ケーブル類を点検する。
3. 走査装置の電源を ON にする。
4. コンピュータを起動し、ソフトウェアを起動する。
5. キャリブレーションを実施する。
6. キャリブレーションの結果をチェックする。

3. 測定方法
1. キャリブレーションが正常に終了したら、
メインメニューから実施する測定モードを選択する。
2. 被検者情報を入力する。
3. 測定部位が測定領域に入るように、
被検者を位置決めする。
4. 測定を開始する。
5. 測定は自動的に終了する。
測定モードが「腰椎大腿骨測定」の場合、被検者の位置決めを大腿骨測定用に変更し、測定を実施する。
解析を選択すると解析画面を表示する。
6. 各測定モードに応じた解析領域を設定する。
7. 測定部位の関心領域（ROI）が自動的に設定される。
必要に応じて、ROI を修正する。
8. 解析結果を表示する。
測定モードが「腰椎大腿骨測定」の場合、ディレクトリー画面から大腿骨の測定データを選択して 6.～7.と同様の解析を実施して、解析結果を表示する。

4. 使用後の処置
1. ソフトウェアを終了する。
2. 走査装置の電源スイッチを OFF にする。
3. 電源ケーブルを電源インレットから取り外す。

＜使用可能な撮影台＞
以下の撮影台が使用できる。
一般的名称　：汎用X線診断装置用非電動式患者台
汎用X線診断装置用電動式患者台
天板高　：550mm－700mm
撮影領域　：幅 540mm以上、体軸方向 300mm以上

機器の詳細な使用条件、操作方法については機器付属の取扱説明書「第4章」「第7章」を参照すること。

＊ <組み合わせ可能な機器>
以下の装置と組み合わせて使用することができる。
製造販売業者　富士フイルム株式会社
認証番号　22200BZX00909000
一般的名称　汎用画像診断装置ワークステーション（コード：70030000）（汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（コード:70030012））
販売名　富士画像診断ワークステーション CC-WS674 型

本装置と組み合わせて使用する場合には、本装置のシステムソフトウェアのデータ保存先として、ネットワーク接続可能な記録媒体（例：NAS（Network Attached Storage））が別途必要となる。

＜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. 被検者の関心領域が測定範囲内に入るように設定すること。また、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関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
3. X線発生時（測定時・キャリブレーション時）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内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えばプロテクタの着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
4. 走査装置の上面（アーム筐体）や天板上に物を載せたり、寄りかかったり、腰かけたりしないこと。
5. 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
6. 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、制御処理装置内の記録媒体に保存されている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。
7. 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
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）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
9. この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おそれがあるので使用しないこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等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
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合に	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること

	は、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
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＞
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児等へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

＜その他の注意＞
撮影台を変えたときはキャリブレーションを実施すること。
詳細な使用上の注意は、機器付属の取扱説明書「重要事項」および「第1章」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管の条件＞
周囲温度：-10～+50℃
相対湿度：30～90%（結露しないこと。）
気圧：700～1060 hPa

＜耐用期間＞
7年［自己認証（当社データ）による］。
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検（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を確認すること。
ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
2．清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・ 装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤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。
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（附属品含む）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。
・ その他、下表の点検を実施すること
2．装置の固定状態の確認
装置（附属品含む）の固定を確認すること。
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＞
12ヶ月ごとの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。詳細は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）〕