

機械器具 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
指定管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置（JMDN 37661020）

B-Cube X 線骨密度測定装置

添付文書番号 0121

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法

1) B-Cube 本体

370mm(幅)×432mm(奥行)×858mm(高さ)

(各部の説明は、本品の取扱説明書「5. 各部の説明」の項を参照のこと。)



2) パーソナルコンピュータコンポーネント

PC（パーソナルコンピュータ）本体、HDD（ハードディスクドライブ）、プリンタ、モニター等

※パーソナルコンピュータコンポーネントは、品目仕様を満たす他機種を使用する場合がある。（但し、当社が指定したパーソナルコンピュータコンポーネントで使用する。）

2. 構成

1) B-Cube 本体

2) パーソナルコンピュータコンポーネント

3) 付属品

- (1) ファントム
- (2) LAN ケーブル

3. 電気的定格及び分類

1) B-Cube 本体

電気的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	110VA
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

2) パーソナルコンピュータ本体

電気的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	18VA
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器

本品の機能の説明は、本品の取扱説明書「8. 機能の説明」の項を参照のこと。)

＊【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こと。

＊【使用方法等】

本品を使用する前に、取扱説明書をよくお読み下さい。

【使用注意】

- ・ X 線照射中、操作者は 2m 以上離れること。2m 以上離れた場合でも患者との意思疎通を可能な状態にしておくこと。

- ・ 本品のカバー（外装）等は外さないこと。[カバー等を外しますと、感電及び駆動部に巻き込まれ非常に危険です。]

1. 使用前準備

本品の取扱説明書に従って使用すること。

- 1) B-Cube 本体とパーソナルコンピュータコンポーネントを LAN ケーブルで接続する。パーソナルコンピュータコンポーネントは患者環境外に設置する。
- 2) 電源ケーブルを商用電源に接続し、電源スイッチで電源を投入する。
- 3) パーソナルコンピュータコンポーネントのアプリケーションソフトを起動する。
- 4) 1 日に一度を目安に、ファントムにより品質管理を行う。（詳細は、本品の取扱説明書「7. 基本操作」の項を参照のこと。）

2. 使用中の操作

- 1) パーソナルコンピュータコンポーネントに患者の情報を入力する。また、検査情報を入力する。
- 2) 測定する患者の腕を決定し、グリッパをセットする。
- 3) 患者を椅子に座らせ、グリッパに掌を添えながら、測定部に患者の前腕遠位部を配置する。
- 4) パーソナルコンピュータコンポーネントのモニタに表示された測定画面の「測定」をクリックする（又はキーボードのファンクションキー F10 押す）と測定が開始される。途中で測定を中止した場合は、測定画面の「キャンセル」をクリックする（又はキーボードのファンクションキー F9 押す）。緊急の際は、非常停止スイッチを押すと電源が遮断され、全ての動作を停止させることができる。（パーソナルコンピュータコンポーネントのソフトウェアの説明は、本品の取扱説明書「6. B-Cube App ソフトウェアの説明」の項を参照のこと。）
- 5) 測定が終了したら患者を退出させる。
- 6) パーソナルコンピュータコンポーネントのモニタの測定結果画面に測定結果が表示される。
- 7) 測定結果を保存する。必要に応じて、パーソナルコンピュータコンポーネントのプリンタで測定結果を印刷する。

3. 使用後

- 1) 電源を遮断する。
- 2) B-Cube 本体、グリッパ、ファントムは柔らかい布で空拭きする。汚れがひどい場合は、水で薄めた中性洗剤に布を浸した後、十分に水分を絞り拭拭する。
- 3) 測定部の窪みに汚れが付着すると測定結果に影響を及ぼすので、念入りに柔らかい布で空拭きするとともに、掃除機等を併用して埃を除去する。汚れがひどい場合は、水で薄めた中性洗剤に布を浸した後、十分に水分を絞り拭拭する。

【使用上の注意】

1. 測定開始前に、患者が椅子に座る際に本装置に手をかけたり、又は、患者の測定後、患者が立ち上がるときに、機器本体に手を付けて立ち上がらないように、患者の動作を注意して確認すること。[機器本体が転倒する恐れがある。]
2. 本品の LAN ケーブルは、パーソナルコンピュータコンポーネントの LAN ポートへ直接接続すること。HUB 等を経由して接続すると、安定した測定が出来なくなる恐れがある。
3. キャスター付の椅子は使用しないこと。患者がバランスを崩す可能性がある。
4. キャスターは必ずロックして使用すること。移動時、コンクリート床や、凹凸の激しい場所を通過させる場合は、キャスターが破損する場合があるので注意すること。
5. 移動時は B-Cube 本体の上部を押さず、壁や柱、その他備品と接触しないよう移動させること。また電源コード及び LAN ケーブルをキャスターで踏まないよう注意すること。
6. パーソナルコンピュータコンポーネントの自動アップデート機能、スクリーンセーバー機能、省電力設定機能、オートラン機能は使用しないこ

取扱説明書を必ずご参照ください。

- と。また、ウィルス検出ソフトの常時稼動、ネットワークハブの使用をしないこと。
7. グリップを床等に落下させると破損する恐れがあるので、取扱には注意すること。
 8. ファントムをファントムポケットから取り出すときは、カバー等につけないよう注意すること。また床等に落下させると破損する恐れがあるので、取扱には注意すること。
 9. ポジショニングは確実にすること。誤ったポジショニングは、測定精度に影響を与える可能性がある。
 10. ポジショニングを行った後でのグリップ位置の変更をしないこと。
 11. 測定部へは腕以外挿入しないこと。時計や貴金属、その他の物が測定部にあると、測定精度に影響を与える可能性がある。
 12. 患者に対し測定中に腕を動かさないよう説明すること。測定中に腕が動いた場合、測定精度に影響を与える可能性がある。
 13. X線装置の同時照射はできない。複数のX線装置が配備されているX線室等では、X線装置の同時照射は法令により禁止されている。
 14. 電源を投入する場合は、結露等が無いこと確認すること。結露等がある場合は、B-Cube本体が室温と同じ程度の温度になるまで待つこと。
 15. 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ・本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
 16. パーソナルコンピュータコンポーネントは患者環境外に設置すること。
 17. 本品を使用する使用環境は以下の条件を満足すること。
温度 15℃～32℃ 湿度 20～80%（結露しないこと）
 18. 妊婦、産婦、授乳婦、新生児等への適用について
本品を妊婦や妊娠の疑いのある者及び授乳中の者、新生児へ使用する場合は医師の判断により慎重に行うこと。
 19. 前腕測定部は常に清潔に保つこと。やむを得ず皮膚感染症等の患者を測定する場合は、感染等に十分注意すること。
 20. ファントムに落下等の強い衝撃を与えないこと。[破損の恐れが有るため。]

【重要な基本的注意】

- ・本品 による測定に際しての注意
 次のような治療及び状態は、スキャン結果に影響を及ぼす恐れがあります。使用する場合は医師の判断により慎重に行うこと。
 （次の様な治療、状態を有する患者は、診療記録等へ明確に記録を推奨します。）
 - ①造影剤
 ヨウ素、バリウム、トリウム等
 （その他、上記以外にも造影用の為の薬剤も含む）
 - ②体外対象物
 衣類用ファスナー・宝石等 （その他、スキャン結果に影響を及ぼす恐れがある対象物も含む）
 - ③体内対象物
 外科吻合物、埋植片（体内に異物、破片等）
 （その他、スキャン結果に影響を及ぼす恐れがある対象物も含む）
 - ④その他
 鉛中毒、水銀又はその他の重金属中毒、関節炎に対するコロイド状態による処理、血管内カルシウム沈着又は結石（その他、スキャン結果に影響を及ぼす恐れがある他の疾病、治療等も含む）

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件：
温度－10℃～40℃ 湿度 20～80%（結露しないこと）
2. 本品は設置場所が保管場所となる。「医用電気機器の使用上(安全および危険防止)の注意事項」に記載されている点につき注意すること。
3. 保管場所についての注意
 - ①水のかからない場所に保管すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
4. 使用期間(耐用年数)は、弊社の正規保守点検を実施した場合で7年です。

【取扱い上の注意】

1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。ご使用施設で、当該医療機器を廃棄する場合は、廃棄する前に必ず弊社に連絡することを御願いいたします。
 （パーソナルコンピュータコンポーネントの廃棄について、本品の取扱説明書「4. システムの設置（コンピュータご使用の注意について）」の「コンピュータ廃棄時の注意」項を参照のこと。）
2. 次の事項を、お守り下さい。
 - (1) 医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
 これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
 - (2) そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師及び法的有資格者が在籍すると共に、医療機器を使用する施設・環境は防護装置等が必要になります。
 - (3) 医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたい、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたい御願い申し上げます。

＊＊【保守・点検に係る事項】

1. ベンジン、シンナー、アルコールなどの溶剤は、外装などが変質する恐れがあるので使用しないこと。
2. 洗剤等の液体を直接本品に散布しないこと。本体内部に液体が侵入すると、故障の原因となる。
3. 本体内部には高電圧部分やモータ等の駆動部分があり、外装等を外すと感電や駆動部に巻き込まれる可能性がある。お客様での分解は絶対に行わないこと。
4. 本品はX線管を搭載しており、X線管には、X線遮蔽のために鉛、さらには絶縁油を使用している。本品を廃棄する場合は、国内および地方自治体の定める関連廃棄基準に従って、専門の廃棄業者に廃棄を依頼すること。
5. 保守点検
 - (1) 本品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった本品を再使用する際には、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
 - (3) 製品の特性上、錆びる可能性がある、さびた部品は速やかに使用を中止し、交換修理を行うこと。
 - (4) ヒューズ交換する場合は、電源スイッチと主電源を切り、そして、電源コードを抜いて、交換すること。
6. 弊社が提供する保守に関する資料に記載された使用者が実施すべき始業時、終業時等の点検ならびに定期点検は、必ず実施して下さい。
 ＜使用者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎日	詳細は、本品の取扱説明書「11. 点検」の項を参照のこと。
電源投入後	毎日	
患者測定前	24時間毎	
使用後点検	週一回又は表面が汚れた時	
清掃	週一回又は表面が汚れた時	・ B-Cube 本体、グリップの清掃 ・ グリップ固定部の清掃 ・ ファントムの清掃 （詳細は、本品の取扱説明書「9. 日常のお手入れ」の項を参照のこと。）

＜業者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回又は弊社指定の回数	専用治工具、測定器を使用した点検調整および補修
X線検出器ユニット	毎年	校正点検、QCテスト、点検及び調整を実施。
X線管ユニット		

（詳細は、本品の取扱説明書「11. 点検（保守点検）」の項を参照のこと。）

7. ご使用されているコンピュータの HDD（ハードディスクドライブ）のバックアップについて

取扱説明書を必ずご参照ください。

医療機器のコンピュータシステムに使用されている PC（パーソナルコンピュータ）のメーカーは、HDD の修理を行う場合、HDD 内のデータの保全は行いません。また、修理内容によっては HDD の初期化を行うことがあります。弊社も同様にデータの保全および修復は出来ません。

PC、HDD の新旧の区別、故障内容の違いにより、HDD のデータが読めなくなることがあります。そのための予防として、HDD 内のデータ等は、必ず定期的にバックアップを取ることを強くお勧めします。

バックアップ等の方法については、該当機器又は PC（パーソナルコンピュータ）の取扱説明書等をご覧ください。

（また、本品の取扱説明書「7. 基本操作（データのバックアップ）」予備「8. 機能の詳細（バックアップメニュー）」の項も参照のこと。）

8. 本品の保守部品の保有期限及び部品供給期限について、本品の X 線検出器ユニット及び X 線管ユニットを除く部品は、本品同型機種の製造中止から 5 年間です。（X 線検出器ユニット及び X 線管ユニットは、弊社へ問い合わせ下さい。）

また、パーソナルコンピュータコンポーネントの PC（パーソナルコンピュータ）の本体、HDD（ハードディスクドライブ）、プリンタ、モニタ等の本品のコンピュータシステムについては除く。

保守部品、期限等の詳細は、弊社へ問い合わせ下さい。

9. 弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品、保守部品等を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合、データ消失、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。

＊【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：東洋メディック株式会社

東京都新宿区東五軒町 2-13

電話：03-3268-0021 FAX:03-3268-0318

製造業者：東洋メディック株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。