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

# 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)

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こと。）

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 |

【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】

〈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。

1. 使用前準備

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。

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、グリップをセットする。
3) 患者を椅子に座らせ、グリップに掌を添えながら、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。
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、グリップ、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、十分に水分を絞り清拭する。
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、十分に水分を絞り清拭する。

【使用上の注意】

〈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) 本装置の機種によって重さは、附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。
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、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、またはフィルムに記録すること。
7) 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。
8) 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。

本製品には取扱説明書はありますので、必ず確認してください。

For All Your Tomorrows TOYO MEDIC

〈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、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

**【保管方法及び有効期間等】**
〈保管の条件〉
周囲温度：－10℃～40℃
相対湿度：20～80%（結露、氷結のないこと）
〈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。
(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。

〈業者による保守点検〉
1 年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
電話：03-3268-0021　FAX:03-3268-0318

製造業者：東洋メディック株式会社

本製品には取扱説明書はありますので、必ず確認してください。



For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC