2016 年 3 月　（第 1 版）　認証番号　228ABBZX00009000

機械器具 9 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 線吸収測定装置 JMDN 37661010

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 Chorale

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置は以下のユニットにより構成される。
   1) 本体
   2) 操作部
   3) 付属品

2. 電気的定格及び分類等
   定格電圧：　AC100 - 240V
   周波数：　50/60Hz
   電源入力：　600VA
   保護の形式：　クラス I
   保護の程度：　B 形装着部を持つ機器

   操作部は汎用情報機器(コンピュータ、モニタ)を使用するため、電源は別途必要であること。
   なお、操作部の電気的定格、及び分類は、使用する汎用情報機器による。
3. スキャンテーブルの寸法及び質量(幅 x 高さ x 長さ,質量)
   寸法(cm)：　80 x 127 x 200
   質量(kg)：　165 kg
4. 使用環境条件(標準環境)
   相対温度：　18～27℃
   相対湿度：　20～80%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置では、スキャンテーブル下部の X 線発生装置から発生した X 線ビームを K エッジフィルタを用いて 2 種類のエネルギーレベル(35.1 keV と 60.5 keV)に絞り、被検者の測定対象部位へ照射する。
これを Dual Energy X-ray Absorptiometry(DXA 法)という。
被検者を透過した X 線は、エネルギーレベル別に光子量が検出され、エネルギースペクトル分析法に基づいてコンピュータで処理され、測定部位における骨塩量が求められる。

【使用目的又は効果】

使用目的
被検者に対して X 線を照射し、その透過度をコンピュータ処理し、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】

設置方法

1. 電源の周波数と電圧、及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
2. 操作部が患者環境内に置かれる場合は、分離変圧器を使用すること。

使用方法

1. 使用準備
   enCORE(操作用プログラム)を起動する。
2. QA(品質保証用)プログラム
(1) QA ファントムをスキャンテーブル上にセットする。
(2)QA プログラムを実行させる。
3. 測定手順
(1)enCORE で測定画面を選択し、被検者情報を入力する。
(2)測定部位を選択する。
(3)被検者のポジショニングを行う。
(4)ツールバーからポジションを選択し、アームを測定スタート位置に移動させる。必要に応じ位置を微調整すること。
(5)操作部より[開始]を選択し、測定を開始する。
4. 測定データの解析
(1)enCORE で「解析」を選択する。
(2)被検者名と画像を選択すると自動解析が行われる。
(3)必要に応じ ROI(Region of Interest)等を修正することもできる。
(4)保存を選択し、結果を保存する。
5. 装置の終了
   enCORE、及び Windows を終了し、コンピュータ、及び周辺機器類の電源を切る。
   スキャンテーブルは電源を投入したままにすることが望ましい。
   詳細については、装置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. QA プログラムを毎朝実施すること。
   不合格の場合は、キャリブレーションブロックの位置をチェックし、QA プログラムを再実行すること。
   再び不合格になった場合、又は 1 週間以内に 2 回以上の不合格が発生した場合は当社カスタマーコールセンターに問い合わせること。
2. 被検者がスキャンテーブルに横臥する時間は最小限にすること。
3. ネットワークに接続した他のコンピュータから X 線を発生させないこと。
4. システムをオフにした後、又は停電が発生した後に、再度システムをオンにする場合、電源を入れてから 1 時間ウォームアップし、その後 QA テストを行うこと。
5. 緊急時にスキャナを停止する場合は、スキャンアームの緊急停止ボタンを押すこと。通常のスキャン停止には緊急停止ボタンを使用しないこと。

【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. DXA による測定に際しての注意
   DXA による脊椎の推定値の臨床精度に影響を与える可能性のある因子として、次の事項を認識しておくこと。

(1) 骨格構造の明らかな変形（例：骨棘、変形性椎間板疾患、脊椎関節炎、脊椎すべり症、脊柱後側弯症、椎体骨折）、及び大動脈内の著しいカルシウム沈着が見られる場合、脊椎の骨塩量の偽増を生じることがあるので測定を行う際は注意すること。
これらの形成異常な石灰化が含まれる領域は、スキャン解析から除外できる場合もある。
上記の疾患がある被検者については、本スキャナを用いて骨塩量の経時的変化をモニタリングが可能であるが、結果の解釈には注意すること。
DXA による推定値は、臨床環境で骨塩量の状態を評価する他の方法の補助手段として利用すること。

(2) 整形外科用金属装置が埋め込まれた被検者、外科介入術を以前に受けた被検者については、以下事項のように推定値の解釈が困難になる恐れがある。
測定を行う場合は注意すること。

1) 脊椎の推定値
ミエログラム(脊髄造影法)に使用される X 線造影剤、及び放射性薬品、バリウム注腸、又は他の診断検査は、正確な推定を妨げる恐れがある。
バリウム、他ほとんどの放射性薬品は、3 日間の待機期間をおけば体内から完全に消滅するが、ミエログラムに使用される油性造影剤は、数年後も体内に残留する場合があるので測定を行う際は注意すること。

2) 大腿骨の推定値
大腿骨の推定を複雑にする最も一般的な要因は、スキャンする骨の領域に埋め込まれた補装具、及び外科的インプラントである。
脚を 25° 内旋させたり、身体を動かさずに姿勢を維持することが困難な被検者の場合は、測定結果に悪影響が生じる恐れがあるため注意すること。

(3) 正確な結果を得るためには、一貫した被検者のポジショニングが必要である。特に被検者の腕の位置に注意し、どのようなスキャンであっても同一のポジショニングを維持すること。また、測定結果に影響を与える場合があるので被検者がスキャン中に動かないように注意すること。

3.耐荷重(159kg)を超える荷重をかけないこと。
159kg 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。
尚、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。

4.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、またはフィルムに印刷すること。

5.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。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

マイクロ波発生装置など高出力の電磁波を発生する装置と併用する場合は干渉に注意して設置すること。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

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。

その他の注意

1. スキャンテーブルが 1G 以上の衝撃を 1 ミリ秒以上受けないように注意すること。
また、5Hz で 0.25G 以上の振動を与えないこと。
2. 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。
詳細については装置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】

保管方法

・保管環境条件

	保管時/輸送時
温度	-30～65℃
湿度	0～95%(結露なきこと)
気圧	500 - 1060hPa

耐用期間

10 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)

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。
・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。
・天板等に被検者の体液、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。
3. 保守整備の概要

項目	頻度	点検内容
清掃	1 回/週	取扱説明書 安全及び仕様編の「システムのメンテナンス」を参照のこと
緊急停止ボタンのテスト	1 回/月	
画像ファイルのアーカイブ	毎日	
QA テスト	1 回/日	取扱説明書第 4 章を参照のこと

・使用者による保守点検の詳細については、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. 保守整備の概要

項目	頻度	点検内容
外観の確認	年１回	外観の確認
履歴の確認		QA の履歴、エラーログの確認
コンピュータの確認		データの確認
スキャンテーブルの確認		各部機械動作、X 線の確認
QA テスト		QA テスト
清掃		取扱説明書 安全及び仕様編の「システムのメンテナンス」を参照のこと

・業者による保守点検の詳細については、取扱説明書及び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：

ジーイー メディカルシステムズ ウルトラサウンド アンド　プライマリーケア　ダイアグノスティクス エルエルシー　（ルナー）
(GE Medical Systems, Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC (Lunar))

国名：　アメリカ合衆国