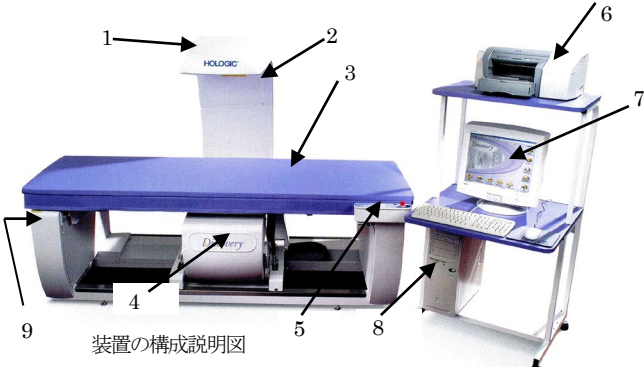


特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **Discovery X線骨密度測定装置**

【形状、構造及び原理】

本装置は以下のユニット・アクセサリから構成されます。

- 1.アレイ検出器内蔵部
- 2.C アーム
- 3.患者ベッド
- 4.X線管内蔵タンク
- 5.コントロールパネル
- 6.プリンタ
- 7.モニタ
- 8.コンピュータ
- 9.電源ボックス



装置の構成説明図

機種：Discovery A, Discovery SL, Discovery W, Discovery C,
Discovery Wi, Discovery Ci

電氣的定格及び分類、管電流、管電圧

電 氣 的 定 格	電 圧	AC100／120／230V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	(100V×16A)1600VA～(230V×8A)1840VA
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
管電圧	100kV／140kV	
管電流	10mA	

【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全身骨密度測定の場合、被験者を患者ベッドに手足まっすぐ下に伸ばした状態で仰臥させ、氏名、年齢、性別などのデータを操作コンソールに入力する。
- ②レーザ位置決めコントロールを操作し、C アームの中心を被験者の頭上でスキャンを開始したい位置にセットする。
- ③キーボード操作によりスキャン面積を決定し測定を開始する。
- ④スキャン終了後全身スキャン像を 10 の関心部位に分け、骨の面積、骨塩量、骨密度を操作コンソールで計算しモニタに表示する。
- ⑤計算結果等をプリンタに印刷する。
- ⑥測定データはフロッピーディスクまたは光ディスクに記録する。
- ⑦全身骨密度以外の任意の関心部位の骨密度を測定する場合は、C アームだけを動かして測定する。
- ⑧腰椎側面を測定する場合は、C アームを自動的に 83° 回転させると X 線管と検出器が対向したまま測定位置にセットされ側面からの測定が可能となる。
- ⑨腰椎測定する場合は、腰椎部分が患者ベッドに対して平行になるように足のせ台に膝から下を載せて測定する。

【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、個人線量計を着用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。
耐荷重 204kg を超える荷重をかけないこと。
- 4) 本装置の機種によって重さは、付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、補助具などの付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) 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には接続しないこと。
- 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。	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等により、オーバーセンシングが起り、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。

（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。

本製品は取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度：－15～＋32℃

相対湿度：20～80%（結露、氷結のないこと）

〈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、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、付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（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。

(2) 装置の固定状態の確認

装置（付属品含む）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 ホロジックジャパン株式会社

電話番号 (03)5804-2340(代)

製造業者 ホロジック社（米国）

Hologic, Inc.

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞

お問合せページのアドレス：<https://hologic.co.jp/contact.html>

電話番号：0120-346-061

本製品は取扱説明書がありますので、必ず確認してください。