

Horizon X 線骨密度測定装置

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) Horizon 本体：形式 Ci モデル
C モデル
Wi モデル
W モデル
A モデル
- 2) パーソナルコンピュータコンポーネント
- 3) 付属品： QC ファントム

※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で、オプションで FRAX 骨折リスク評価ツールによる 10 年以内の骨折確率を表示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に既認証医療機器：海綿骨構造指標ソフトウェア（認証番号：227ADBZX00069000）をインストールして使用することも可能である。

2. 形状・寸法： Horizon 本体

■ Ci モデル／Wi モデル／C モデル／W モデル



Ci モデル／C モデル

1969mm(幅)×1050mm(奥行)×1369mm(高さ)

質量：264kg

Wi モデル／W モデル

2019mm(幅)×1290mm(奥行)×1369mm(高さ)

質量：318kg

■ A モデル



2019mm(幅)×1057mm(奥行)×1369mm(高さ)

質量：379kg

4. 電気的定格及び分類、管電流、管電圧

電気的定格	電圧	AC100V AC200V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	100V タイプ：100V 16A 200V タイプ：200V 8A
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	2.5mA～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。
- 3) なお、「海面骨構造指標ソフトウェア」をインストールして使用する場合の使用方法は、当該ソフトウェアの取扱説明書をご参照ください。

1. 使用前準備

- 1) Horizon 本体とパーソナルコンピュータコンポーネントを接続ケーブルで接続する。
- 2) パーソナルコンピュータコンポーネントの電源ケーブル、及び Horizon 本体の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) 測定日ごとに QC 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) 患者を患者ベッドに配置する。
- 3) 位置決め用レーザを参照しながら、操作パネルで C アーム及び患者ベッドの位置を調整し、測定部位に患者を合わせる。
- 4) パーソナルコンピュータコンポーネントを操作して測定を開始する。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ベッドか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. 使用后

- 1) 電源を遮断する。
- 2) Horizon 本体、パーソナルコンピュータコンポーネント、QC 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きする。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・意図する使用環境
本医療機器は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- ・使用者側が遵守すべき事項
コンピュータウイルス及び情報の漏洩等にご注意すること。

- 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

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

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。
- 耐荷重 226kg 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、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。
- ※10) FRAX 骨折リスク評価ツールによって算出される骨折確率は参考値として使用すること。
- ※11) FRAX 骨折リスク評価ツールを適用できる対象患者の年齢は 40 歳から 90 歳の間である。これを外れた年齢の患者に適用しないこと。

（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これば、ペースメーカ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。

（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：-30～50℃

相対湿度：10～90%（結露、氷結のないこと）

〈動作の条件〉

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、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 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

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。