

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

X 線骨密度測定装置 F B D - 2 6 0 0

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

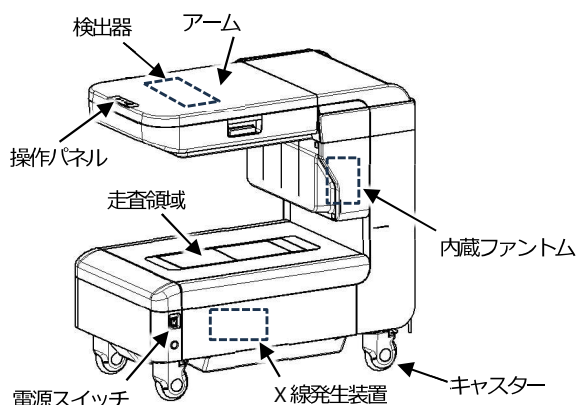
本機器は、以下のユニットにより構成されている。

- 1) 走査装置
- 2) 付属品
 - 2)-1 システムソフトウェア
 - 2)-2 電源ケーブル
 - 2)-3 腰椎用足クッション
 - 2)-4 大腿骨固定具
- 3) 制御処理装置
 - 3)-1 パーソナルコンピュータ
 - 3)-2 汎用モニター
 - 3)-3 キーボード
 - 3)-4 マウス
 - 3)-5 LAN ケーブル
- 4) オプション
 - 4)-1 リモートコントローラ
 - 4)-2 前腕測定キット
 - 4)-2-1 前腕測定具
 - 4)-2-2 前腕測定ユニット
 - 4)-3 外部通信機能
 - 4)-4 スペーサ
 - 4)-4-1 50mm スペーサ
 - 4)-4-2 100mm スペーサ
 - 4)-4-3 150mm スペーサ

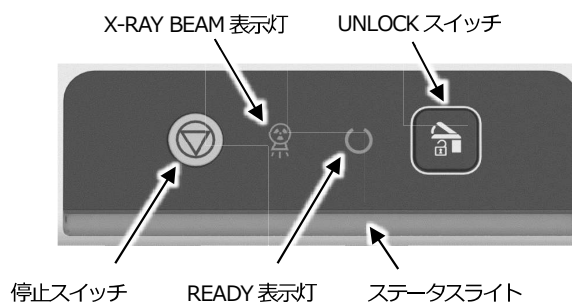
※ 50mm スペーサ、100 mm スペーサ、150mm スペーサを纏めて「スペーサ」と呼ぶ。

機器の詳細な構成は機器付属の取扱説明書「第 2 章」を参照すること。

＜走査装置 各部の名称＞



【操作パネル】



＜電気定格＞

- 1) 定格電圧 AC100V±10%
- 2) 周波数 50/60Hz
- 3) 電源入力 800VA
- 4) 保護の形式 クラス I 機器

＜走査装置寸法＞

(許容差±10%、単位はmm)
幅と奥行：620(幅)×1,094(奥行)

高さ：アーム検査位置時 高さ 1,065+A
アーム被検者昇降位置時 高さ 1,777+A
アーム最大保持位置時 高さ 1,907+A
(A:スペーサの高さ)

スペーサなし : A=0
50mm スペーサ : A=50
100mm スペーサ : A=100
150mm スペーサ : A=150

＜動作原理＞

本装置は、DXA 法(Dual energy X-ray absorptiometry:二重エネルギー X 線吸収法)により、骨中に含まれるカルシウムを主体とするミネラル成分を、グラム毎平方センチメートル (g/cm²) を単位として定量する。

DXA 法は、X 線の放射線が物質を透過する際に生ずる減弱が、その物質の密度に依存して変化することを論拠としている。人体は放射線の減弱という観点でみたとき、骨及び軟組織からなる 2 成分系と考えることができる。これら各成分の線減弱係数 (μ) は、放射線のエネルギーに依存して成分固有の値を示す。2 種類のエネルギーを持つ放射線を交互に人体へ照射しながら被検体を走査し、減弱量を計測することによって、各走査点における各成分の厚み、更には重量を推定することができる。

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。

本装置は、走査装置、制御処理装置及びオプションにより構成される。

操作は測定と解析に大別される。測定は、測定モードを選択して被検者情報を入力し、測定画像を得るためのスキャン（X線撮影）の被検者の位置決め、スキャンして測定画像の取得、確認、スキャン終了までの工程を指す。解析は、スキャンして得た測定画像から解析範囲（関心領域（ROI））を指定し、骨密度を算出し定量する。

【使用目的又は効果】

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て得られた骨密度を診療のために提供する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

下記は走査装置と 7) 組み合わせ可能な機器に記載の撮影台を組み合わせた状態で行う。

なお、設置時に、撮影台を組み合わせた状態でキャリブレーションを実施し、精度を担保した撮影台のみ使用可能。

詳細は、機器付属の取扱説明書「第 2 章」「第 3 章」を参照すること。

＜操作手順＞

1) 使用前の準備

- (1) 装置の外観を点検する。
- (2) コード、ケーブル類を点検する。
- (3) 電源ケーブルをコンセントに接続する。

2) 始業点検

- (1) 走査装置の電源を ON にする。
- (2) 制御処理装置を起動する。
- (3) 撮影台を走査装置と組み合わせた状態でキャリブレーションを実施する。
- (4) キャリブレーションが正常に終了していることを確認する。

3) 測定

- (1) 制御処理装置のメインメニューから実施する測定部位を選択する。測定部位は、腰椎、大腿骨、前腕、腰椎大腿骨から選択する。
- (2) 被検者情報を入力する。
- (3) 測定画面上に表示される簡易説明表示を参考にし、測定部位が走査領域に入るように被検者を 7) 組み合わせ可能な機器に記載の撮影台に乗せてポジショニングする。測定部位ごとに以下のポジショニング方法を推奨している。

- ① 腰椎相当領域測定時：被検者のひざ下に腰椎用足クッションを入れ、腰の反り（腰椎前弯）を補正し、腰椎を平坦な状態にする。

- ② 大腿骨相当領域測定時：大腿骨固定具で被検者の足を内旋 20 度に固定する。

- ③ 前腕相当領域測定時：前腕測定長具、および前腕測定ユニットを使用して前腕を固定する。

- (4) エリア・スキャン・モードを選択して測定を開始する。
- (5) スキャンは自動で終了し、音と画面上で終了したことを知らせる。
測定部位が「腰椎大腿骨相当領域測定」の場合、被検者を大腿骨相当領域測定用にポジショニング変更し、スキャンを実施する。
- (6) スキャン中、あるいは、スキャン後の画像からポジショニングのずれ（体の斜め具合、前後のずれ）を目視で確認する。使用者の判断によってスキャンをやりなおす場合がある。前回測定した画像がある場合は、スキャン中あるいはスキャン後の画像と並列に前回測定した画像を表示してポジショニングのずれ（体の斜め具合、前後のずれ）を目視で確認することができる。
- (7) スキャン終了後、X線発生装置と検出器は自動的に初期位置へ移動する。

4) 解析

- (1) スキャン終了後、解析を開始する。
- (2) 以下を設定する。
 - ① 解析範囲の設定
 - ② ROI（「骨」、「軟部組織」、「除外領域」、「人工物」）の設定
 - ③ 部位設定

ROI で判別された骨/軟部組織（骨以外）に対し、骨密度解析に必要な候補地となる部位を判別する。

※(2)の操作は、ワンクリック解析またはターゲットコピーを使用することができ

る。

ワンクリック解析：

(2)の設定を自動的に実施できる。スキャン後に保存されたデータを表示した後、使用者が解析開始を指示すると、自動解析処理を実行する。使用者が ROI が正しいことを確認してから骨密度計算を開始する。ただし、前腕の測定では使用できない。

ターゲットコピー：

(2)の設定を、前回の解析画像からコピーする。設定された位置が正しいか使用者が確認し、必要に応じて手動で修正する。ただし、前腕の測定では使用できない。

5) 解析結果表示

- (1) 決定された ROI から骨密度を算出する。
- (2) 解析結果をグラフ表示し、結果に応じたコメントが表示される。コメントが正しいか使用者が確認し、必要に応じて編集する。
- (3) トレンドグラム表示により、画面上で過去の結果と比較することができる。
- (4) 解析結果、被検者情報はデータとして保存される。
- (5) 解析結果を外部機器のプリンタで印刷(レポート出力)し、被検者へ情報を提供することができる。

※本装置は複数同時検査機能により、複数の被検者情報を被検者毎に切り替えてスキャン、解析及び解析結果表示をすることができる。

6) 使用後の処置

- (1) 制動処理装置でシステムソフトウェアを終了してから、シャットダウン処理をする。
- (2) 走査装置の電源スイッチを OFF にする。
- (3) 必要に応じて電源ケーブルをコンセントから抜く。

7) 組み合わせ可能な機器

- ・一般的名称:汎用 X 線診断装置用非電動式患者台
(コード:40654000)
汎用 X 線診断装置用非電動式患者台は IEC 60601-1:2005+A1:2012、IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020、JIS T 0601-1:2017 又は JIS T 0601-1:2023 に適合し、かつ本装置に電源供給を含む電気的接続を行わないこと。なお、立位撮影台は含まない。
- ・一般的名称: X 線透視診断装置用電動式患者台
(コード:40658000)
X 線透視診断装置用電動式患者台は IEC 60601-1:2005+A1:2012、IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020、JIS T 0601-1:2017 又は JIS T 0601-1:2023 に適合し、かつ本装置に電源供給を含む電気的接続を行わないこと。なお、水平の状態を使用すること。

ただし、以下の条件を満たすものに限る。

- ・天板高 : 550 mm~700 mm
- ・天板がアクリル製 (厚さ 8~10mm) のものに限る。
- ・撮影領域 : 幅 540 mm 以上*
- ・体軸方向 : 300 mm 以上*
- *天板下に本装置を設置できるスペースがあること。

機器の詳細な使用条件、操作方法については機器付属の取扱説明書「第 4 章」「第 7 章」を参照すること。
＜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。

【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 (測定時・キャリブレーション時) 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入る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) 走査装置の上面 (アーム) や天板上に物を載せたり、寄りかかったり、腰かけたりしないこと。
- 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、制動処理装置内の記録媒体に保存されている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。

- 10) 本装置は、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（情報セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること）。
- 11) ネットワーク等を介して本装置がコンピュータウイルスに感染すること、および本装置からの情報漏洩等に注意すること。

＜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、ベISINGパルス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。
外科・整形外科用手術材料： ギブス、副木	骨密度測定値に影響を与える可能性がある。	誤診・医療過誤
体内埋込形医療機器： ステント、人工臓器、骨接合用品、骨セメント	骨密度測定値に影響を与える可能性がある。	誤診・医療過誤

＜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、及び小児等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＞

この装置は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こし

た場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

この製品で天然ゴムを使用している部分は、キャストのタイヤ(4カ所)である。

詳細な使用上の注意は、機器付属の取扱説明書「重要事項」および「第1章」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

周囲温度：-10～+50℃

相対湿度：30～90%（結露、氷結のないこと。）

気圧：700～1,060 hPa

＜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）

【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。詳細は取扱説明書を参照すること。

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無いこと。

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。

・その他、下表の点検を実施すること。

(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。

点検項目	点検頻度（時期）	点検内容
日常点検	一日に一回	本体（走査装置）の検出面に汚れが無いように清掃すること。

キャリブレーションの実施	一日に一回	詳細については機器付属の取扱説明書「第7章」を参照すること。
長期間不使用后の再使用時点検	しばらく使用しなかった機器を再使用する前	使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

<業者による保守点検>

12 ヶ月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の氏名又は名称等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

TEL : 0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL : 0570-02-7007 (ナビダイヤル)

サイバーセキュリティに関する情報請求先

<<製造販売業者と同じ>>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>