

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 線吸収測定一体型装置 37661020

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 ダイクロマस्क্যান DCS-600EXV

【警告】

1. 前腕を測定する場合は、尺骨長の誤認によって正確な評価ができなくなる恐れがあるので、次の事項に注意すること。
 - (1) 走査領域の横軸と橈骨の長軸が平行になるよう、前腕の置き方を設定すること。
 - (2) 尺骨茎状突起が、確実に測定領域内に収まるよう、前腕の置き方を設定すること。
2. 測定値に影響を与えるため、測定領域内にマットや、タオルなどの敷物を置かないこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用目的に記載した人体の測定部位以外への使用。
2. 意識が無い、又は意識の混濁している患者への使用。
3. 新生児への使用。
4. 前腕部に皮膚感染症、外傷、骨折等がある患者への使用。

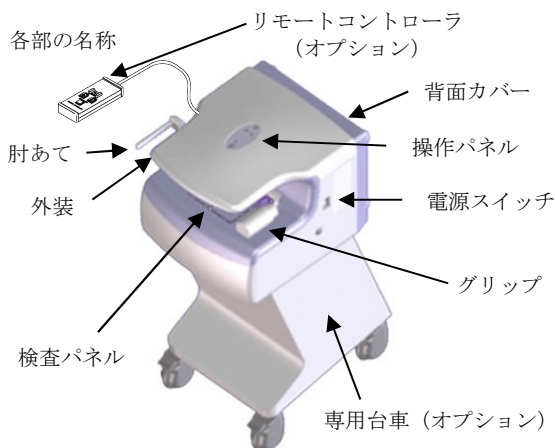
【形状・構造及び原理等】

I. 構成

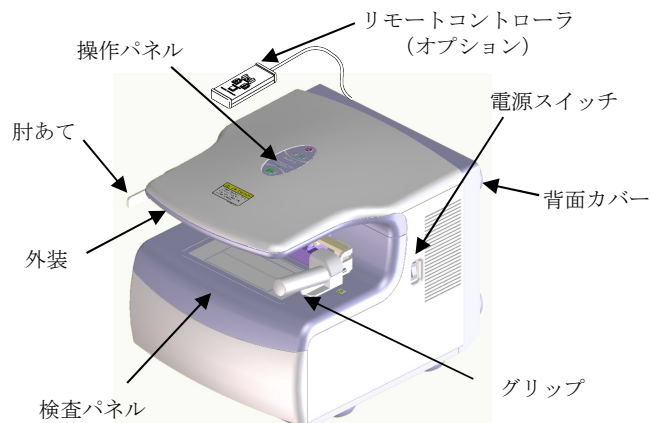
本機器は、以下のユニットにより構成されている。

1. 本体
 - ・ 走査装置
 - ・ 付属品 (電源ケーブル)
2. 制御処理装置
 - ・ パーソナルコンピュータ
 - ・ カラーディスプレイ(電気用品安全法 (PSE)、CEマーク若しくは同等の安全規格に適合した製品)
3. オプション
 - ・ 前腕測長具
 - ・ X線管理ユニット
 - ・ リモートコントローラ
 - ・ プリンタ
 - ・ 専用台車

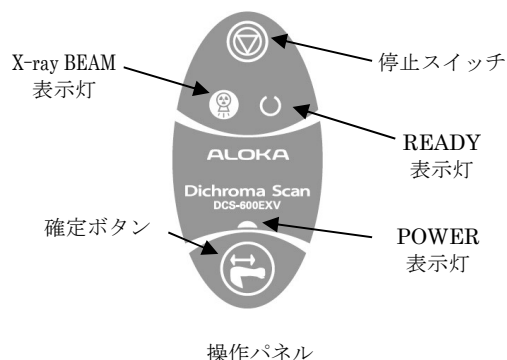
II. 各部の名称



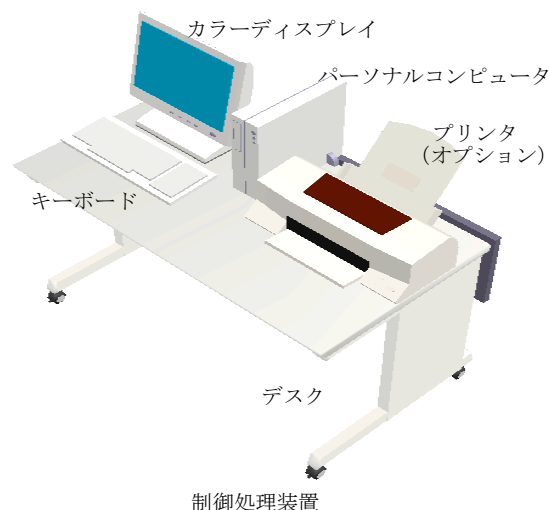
DCS-600EXV 走査装置



DCS-600EXV-LT 走査装置



操作パネル



走査装置と制御処理装置を同室に置く場合は、各装置間に操作者の被曝低減用防護衝立てを設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

III. 電気定格

- | | |
|--------------|------------|
| 1. 定格電圧 | 単相交流 100 V |
| 2. 周波数 | 50/60 Hz |
| 3. 電源入力 | 350 VA 以下 |
| 4. 保護の形式 | クラス I 機器 |
| 5. 装着部の保護の程度 | B 形装着部 |

IV. 走査装置寸法及び重量

1. 寸法(mm)

DCS-600EXV	400(幅)×520(奥行)×950(高)
DCS-600EXV-LT	400(幅)×489(奥行)×399(高)

2. 重量

DCS-600EXV	約 60kg
DCS-600EXV-LT	約 35kg

V. 電磁両立性

JIS T 0601-1-2²⁰⁰² グループ 1/クラス A に適合

VI. 原理

本機器は、人体の骨及び軟組織におけるエックス線の線吸収係数が異なる性質を利用し、二種のエネルギーのエックス線を交互に照射しながら被検体を走査し、透過エックス線量を計測することにより、各走査点における骨及び軟組織の厚さ、重量を計測する DXA 装置である。

** VII. 体に接触する可能性のある部分の原材料

- | | |
|---------|-----------|
| ・ 肘あて | アクリル変性塩ビ板 |
| ・ グリップ | メタクリル樹脂 |
| ・ 検査パネル | ポリカーボネイト |

** VIII. 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類

IPX0

機器の詳細な構成は機器付属の取扱説明書を参照すること。

【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。

なお、本装置は人体の前腕を測定対象部位としている。

【使用方法等】

I. 使用方法

本機器は、法令で定められた管理区域内に設置して使用する。
詳細は、機器付属の取扱説明書を参照すること。

II. 使用環境条件

次の条件を満たす環境で使用する。

温度	+10℃～+35℃
湿度	30%～75%（結露しないこと。）
気圧	700 hPa～1060 hPa

III. 設置上の注意

1. 機器は、法令で定められた管理区域内に設置すること。
2. 操作装置と制御処理装置を同室に置く場合は、防護衝立てを設置すること。
3. 機器の設置、移動及び組立は、設置管理基準書に基づき当

社の指定した専門家が実施すること（設置管理医療機器）。

4. 1つのX線室に他のX線装置と併設する場合は、X線が同時に照射されないよう、インターロックを設けること。
5. 冷却ファンの吹出口が壁面等で塞がれることのないよう、設置場所を選択すること。
6. 落下物等による衝撃が加わる恐れのある場所には設置しないこと。
7. 機器を設置した際には、当該施設に適用される法令、規則などに従い、所定の機関に届け出ること（移転・廃棄など、届出の内容に変更を生じた場合も同様）。
8. DCS-600EXV-LTは、納入時に設置した台から移動しないこと。また、設置した台から装置を上げ下ろししないこと。

IV. 操作手順（エアースキャン測定の例）

1. 走査装置、制御処理装置の順で電源スイッチをONにする。
2. 走査装置のREADY表示灯の点灯を確認する。
3. ディスプレイモニタにメインメニューが表示されたら、「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たら、メインメニューから「エアースキャン」を選択する。
5. 被検者に対する注釈事項を入力する。
6. 測定部位が測定領域に入るよう被検者を装置前方横向きに着座させる。
7. 被検者に前腕固定具のグリップを確実に握らせ、肘あてを尺骨近位端に密着させた後、確定スイッチを押して、前腕長を確定する。
8. 注釈情報に間違いがないことを確認する。
9. 測定を開始する。
10. 測定は自動的に終了する。解析を選択すると解析画面を表示する。
11. 自動認識された尺骨茎状突起に修正が必要な場合は、手動操作にて修正する。
12. 測定部位の関心領域（ROI）が自動的に設定される。必要に応じて、ROIを修正する。
13. 解析結果を表示する。
14. 必要に応じて解析結果を印字出力又はファイル保存する。
15. 同日の2人め以降は、メインメニューから「エアースキャン」を選択した後、第5項から繰り返す。
16. 検査を終了する際には、メインメニューからシステムの終了を選択し、ソフトウェアを終了させる。
17. 制御処理装置のパーソナルコンピュータをシャットダウンする。
18. 走査装置、制御処理装置（周辺機器）の電源スイッチをOFFにする。
19. 長期間使用しない場合は、電源プラグをコンセント（レセプタクル）から抜いておくことが望ましい。

V. 操作手順（プロファイルキャン測定の例）

1. 走査装置、制御処理装置の順で電源スイッチをONにする。
2. 走査装置のREADY表示灯の点灯を確認する。
3. ディスプレイモニタにメインメニューが表示されたら、「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たら、メインメニューから「プロファイルキャン」を選択する。
5. 被検者に対する注釈事項を入力する。
6. 測定部位が測定領域に入るよう被検者を装置前方横向きに着座させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

KN5-5000 Rev.8

7. 被検者に前腕固定具のグリップを確実に握らせ、肘あてを尺骨近位端に密着させた後、確定スイッチを押して、前腕長を確定する。
8. 注釈情報に間違いがないことを確認する。
9. 測定を開始する。
10. スカウトスキャンによって得られた画像にて、尺骨形状突起が適性に認識されていることを確認する。
11. 自動認識された尺骨茎状突起に修正が必要な場合は、手動操作にて修正する。
12. 測定は自動的に終了する。必要に応じて、解析結果を画面に表示し、印字出力又はファイル保存する。
13. 同日の2人め以降は、メインメニューから「プロファイルスキャン」を選択した後、第5項から繰り返す。
14. 検査を終了する際には、メインメニューからシステムの終了を選択し、ソフトウェアを終了させる。
15. 制御処理装置のパーソナルコンピュータをシャットダウンする。
16. 走査装置、制御処理装置(周辺機器)の電源スイッチをOFFにする。
17. 長期間使用しない場合は、電源プラグをコンセント(レセプタクル)から抜いておくことが望ましい。
18. 標準値データの設定(変更・確認)は、システムユーティリティの標準値設定メニューにて行う。

操作の詳細については、機器付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- I. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 1. 他の放射線検査又は核医学検査を受けた患者に適用する際は、体内に残留した造影剤やRIによる骨密度値への影響に十分注意すること。
 2. 妊娠後骨粗鬆症の患者に適用する際は、放射線による胎児への影響が不明確なため、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- II. 重要な基本的注意
 1. 機器は、可燃性ガス雰囲気中では使用しないこと(非AP類・非APG類機器)。
 2. 機器上部に物を載せたり、寄りかかったりしないこと。
 3. 患者装着部は、常に清潔に保ち、やむを得ず皮膚疾患等の患者を測定する場合は、感染に十分注意すること。
 4. 検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
 5. 検査中は機器及び被検者の状態を絶えず監視すると共に、被検者が機器に不用意に触れないよう注意すること。
 6. 機器を使用するときはキャスターを全てロックすること。
- III. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児、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。
- IV. その他の注意

可能な限り放射線被ばく低減に関する措置を講ずること。

詳細な使用上の注意は、機器付属の取扱説明書「医用電気機器の使用上の注意事項」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ** I. 保管の条件
- 温度：-10℃～+50℃
湿度：30%～90%(結露しないこと。)
気圧：700 hPa～1060 hPa
- II. 耐用期間
- 正規の保守点検を実施した場合に限り、出荷後 7年(自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

I. 使用者による保守点検事項

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)の測定領域天板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を参照すること。
長期間不使用後の再使用時点検	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。

走査装置の測定領域天板に汚れが無いように清掃すること。
使用前に機器の始業点検を行うこと。

II. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度(時期)	点検内容
定期点検	一年に一回	当社の認めたものにより、機器の性能確認及び機器機構部の安全性確認を行うこと。

【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

- * 富士フイルムヘルスケア株式会社
04-7131-4151

〔販売業者(販売店)〕

取扱説明書を必ずご参照ください。