

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

EXCELLUS X 線骨密度測定装置

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 位置決め用のレーザポイントを直視しないこと[目を損傷する可能性がある]。
- 操作者は、本体から 2m 以内に近づいた状態で X 線照射をしないこと。2m 以上離れた場合でも患者との意思疎通を可能な状態にしておくこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法：

1) EXCELLUS 本体



2. 構成：

- 1) EXCELLUS 本体
- 2) パーソナルコンピュータ（専用ソフトウェア）
- 3) 防護壁
- 4) メジャーリングサポート
- 5) QC ファントム

3. 電気的定格及び分類、管電流、管電圧

電気的 定格	電圧	100～120 V／220～240V
	周波数	50／60Hz
	電源入力	800VA
機器の分類	保護の形式	クラス I の ME 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器
		3 分作動、18 分休止の間欠運転
管電圧	最大 83kV	
管電流	最大 3.0mA	

4. 作動原理

供給された電源は高圧に変圧されて、X 線管を含む X 線発生部に供給される。高電圧を供給された X 線管は高エネルギー X 線と低エネルギー X 線を発生する。高エネルギー X 線と低エネルギー X 線は測定部位を通過し、X 線検出器により検出される。

この高低 2 種類のエネルギー分布を持つ X 線で同一部位を測定し、測定値の違いから骨密度を計算することができる。

【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】

使用前に取扱説明書を熟読すること。

1. 使用前準備

- 1) EXCELLUS 本体とパーソナルコンピュータを LAN ケーブルで接続する。
- 2) 電源ケーブルを商用電源に接続し、メインスイッチを ON にして電源を投入する。
- 3) パーソナルコンピュータの専用ソフトウェアを起動する。
- 4) 使用前に QC ファントムにより品質管理(キャリブレーション)を行う。

2. 使用中の操作

- 1) パーソナルコンピュータに患者の情報を入力する。
- 2) 患者を患者ベッドに配置する。
- 3) レーザポイントを参照しながら、操作パネルで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に表示された測定画面の「測定開始／停止ボタン」をクリックすると測定が開始される。緊急時は非常停止スイッチで測定動作を停止させる。
- 5) 測定が終了したら患者を退出させる。
- 6) パーソナルコンピュータの分析画面に結果が表示される。
- 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に接続したプリンタで測定結果を印刷する。

3. 使用後の処置

- 1) メインスイッチを OFF にして電源を遮断する。
- 2) EXCELLUS 本体など、患者が接触した部位を、水で薄めた中性洗剤に浸した布の水分を十分に絞って拭拭する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- QC ファントム以外の物を患者ベッドに置かないこと。
- 操作パネルを使用して患者の位置決めを行う際、患者ベッドやアームに患者の手足が挟まれないように注意すること。

本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。

- 操作パネルを使用して患者の位置決めを行う際、患者ベッドやアームに患者の手足が挟まれないように注意すること。
- 測定時に EXCELLUS 本体を移動させたり傾けたりしないこと。本品の設置は販売業者等に任せること。
- 全身を測定するときは、一旦アームを初期の位置に戻すこと。
- 前腕を測定するときは、患者の腕とアームが接触することを防ぐために、十分なスペースを確認する。
- 測定が終了してもすぐに患者を退出させず、アームがすべて初期の位置に戻ってから退出させること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品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。
- 使用前のキャリブレーションは自動的に実施される。キャリブレーション中に EXCELLUS 本体に近づく場合、アームの作動により怪我をする可能性があるので注意すること。
- 万が一本品から発火した場合、有毒ガスを発生することがある。
- 一旦削除したデータは復元できない。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管条件：

- 温度 -5℃～50℃
- 湿度 0～90%（結露しないこと）
- 気圧：800 hPa～1060 hPa

2. 以下のような場所に保管しないこと。

- 高温多湿の場所
- 直射日光の当たる場所
- 室温が高い場所
- 衝撃や振動の危険がある場所
- 激しい傾きのある場所
- 化学薬品の保管場所
- 磁気治療器の保管場所

〈耐用期間〉

5 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〉

【取扱い上の注意】

- 本装置を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理すること。
- 使用条件：
 - ・ 温度 15℃～40℃
 - ・ 湿度 20～80%（結露しないこと）
 - ・ 気圧：800 hPa～1060 hPa
- 電源スイッチを OFF にしてから商用電源に接続すること。

- 水平な場所に設置すること。
- EXCELLUS 本体を移動させた後は、EXCELLUS 本体を確実に固定すること。
- 感電を防ぐために使用者はキャビネットを開かないこと。必要な場合は当社又は販売代理店に連絡をすること。

【保守・点検に係る事項】

1.詳細は取扱説明書を参照すること。

〈使用者による保守点検 (日常点検)〉

点検項目	頻度	点検内容 (概略)
使用前点検	使用毎	・本体及び付属品の破損が無いこと。 ・ケーブルの接続部の外れ、緩みが無いこと。 ・異音等の発生が無いこと。
電源投入後	使用毎	・各表示灯、表示器の動作が正常であること。 ・異音、異臭が無いこと。
患者測定前	使用毎	QC ファントムによる品質管理 (キャリブレーション)
使用後点検	使用毎	EXCELLUS 本体、パーソナルコンピュータ、メジャーリングサポート、QC ファントムの清掃

〈業者による保守点検〉

点検項目	頻度	点検内容 (概略)
定期点検	1 年 1 回又は弊社指定の回数	専用治工具、測定器を使用した点検調整および補修

2. 保守点検を行う際は以下に注意すること

- 使用前に QC ファントムを用いた品質管理 (キャリブレーション) を毎日行うこと。
- 清掃を行う前にメインスイッチを OFF にし、電源ケーブルを電源から取り外すこと。
- スプレー式の洗浄液を本品に噴霧しないこと。
- パーソナルコンピュータのモニタを清掃するときは、酸性またはアルカリ性の洗剤を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1.製造販売業者

グローバルマイクロニクス株式会社

電話：04-7143-8100

FAX：04-7140-1861

2.製造元

オステオシス OsteoSys Co.,Ltd.

(大韓民国)