

添付文書

2025 年 3 月 作成（初版）

医療機器認証番号：307AABZX00017000

類別：機械器具 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・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器
二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置（37661020）

OsteoSys X 線骨密度測定装置 DEXXUM T / DEXXUM T Quantum

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 位置決め用レーザポインタを直視しない事「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。

但し、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に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。

【形状・構造及び原理等】

1.形状・寸法

本装置は以下のユニットにより構成される。



2.構成：

- 1) 本体ユニット
- 2) 操作コンソール（PC、モニタ含む）
- 3) QC ファントム

3.電氣的定格及び分類、管電流、管電圧

OsteoSys X 線骨密度測定装置 DEXXUM T

（測定方法：ペンシルビーム）

電氣的定格	入力電圧	100～120V / 220～240V
	周波数	50 / 60Hz
	消費電力	400VA
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
管電圧	最大	83kV
管電流	最大	1.5mA

OsteoSys X 線骨密度測定装置 DEXXUM T Quantum

（測定方法：ファンビーム）

電氣的定格	入力電圧	100～120V / 220～240V
	周波数	50 / 60Hz
	消費電力	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
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 線は患者の測定部位を通過し、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】

本装置の使用目的は、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ことである。

【使用方法等】

設置方法

- ・電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- ・操作部は患者環境外に設置すること。

使用方法

使用前に取扱説明書を熟読すること。

1.使用前準備（始業時）

- 1)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。
- 2)操作コンソールを起動する。
- 3)ベッドに QC ファントムを配置し、品質管理（キャリブレーション）を開始する。

2.使用中の操作

- 1)PC に患者の情報を入力する。
- 2)キャリッジが所定位置に復帰していることを確認してから、患者を患者ベッドに配置、位置決めする。
- 3)コントロールパネルで検査部を選択し、レーザポインタが始動したら、患者の測定部位にコントロールパネルでキャリッジを微調整し、合わせる。
- 4)測定を開始する。
- 5)測定を中止するときは PC 画面の STOP ボタンで、緊急時は操作コンソールの緊急スイッチで測定動作を停止させることができる。
- 6)測定が終了したらキャリッジが所定位置に復帰したことを確認してから、患者をベッドから降ろし退出させる。
- 7)PC の分析画面に結果が表示される。測定結果を保存する。

3.使用後の処置（終業時）

メインスイッチを OFF にして電源を遮断する。

4.クリーニング

- 1)患者が接触した部位を、常に清潔に保つ。
- 2)クリーニング前に、メインスイッチを OFF にして、電源ケーブルを抜く。
- 3)本体カバーは、水で薄めたクリーニング液がマイルドな中性洗剤でクリーニング清掃する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

使用方法等に関する使用上の注意

- 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
- 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。
- QA プログラムを毎朝実施すること。
不合格の場合は、キャリブレーションブロックの位置をチェックし、QA プログラムを再実行すること。再び不合格になった場合、または 1 週間以内に 2 回以上の不合格が発生した場合は、弊社カスタマーコールセンターに問い合わせること。
- 被検者がスキャンテーブルに横臥する時間は最小限にすること。
- システムをオフにした後、または停電が発生した後に、再度システムをオンにする場合、電源を入れてから 1 時間ウォームアップし、その後 QA テストを行うこと。
- 緊急時にスキャナを停止する場合は、スキャンアームの緊急停止ボタンを押すこと。通常のスキャン停止には緊急停止ボタンを使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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。
- 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
 - 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。
- 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。
- 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
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

○使用条件：

- 温度 18℃～27℃
- 湿度 20～80%（結露しないこと）
- 気圧：800 hPa～1060 hPa

○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。

【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：200 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）
○本装置を廃棄する時は廃棄物処理に関する法令などに従い処理すること。

【設置についての注意】

- 本品の設置は販売業者等に任せること。
- 水平な場所に設置すること。
- 本体を移動させた後は、確実に固定すること。
- 本体と PC を LAN ケーブルで接続する。
- メインスイッチを OFF にしてから商用電源に接続すること。
- 感電を防ぐために使用者は本体内部を開かないこと。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】

- 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	使用日毎	・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。
電源投入後	使用日毎	・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。 ・QC ファントムを用いた品質管理（キャリブレーション）を行う
患者測定前	使用毎	
使用后点検	使用日毎	本体、PC 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

- クリーニング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。
- PC のモニターや本体のカバーをクリーニングするときは、洗浄剤かマイルドな中性洗剤を希釈して浸した布を十分に絞って使用し、酸性またはアルカリ性の洗剤や有機溶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及び住所等】

製造販売業者 株式会社 メディーク

住 所 〒130-0026

東京都墨田区両国一丁目14番7号

電話番号 (03)6659-6902

製造業者 オステオシス OsteoSys Co., Ltd.
(大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。