

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 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 XR シリーズ

【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) 本体：形式 XR-600
XR-800
- 2) コンソール/モニター/本体
- 3) 付属品：キャリブレーションスタンダード、QC ファントム

2. 形状・寸法：本体



XR-600

1820mm(幅)×1220mm(奥行)×1300mm(高さ)

質量：約 181kg

XR-800

2620mm(幅)×1220mm(奥行)×1300mm(高さ)

質量：約 254kg

3. 電気的定格

項目	仕様
電源電圧	本体：100-120VAC, コンソール/モニター：100VAC
周波数	50/60Hz
電源入力	本体：700VA(最大) コンソール/モニター：10A 以下
保護の形式	クラス I
保護の程度	B 形装着部
管電圧	100 kV

【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こと。

1. 使用前準備

- 1) 本体とコンソールを接続ケーブルで接続する。
- 2) コンソールとモニターの電源ケーブル及び本体の電源ケーブルを商用電源に接続し、各電源スイッチで電源をオンにする。
- 3) コンソール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) コンソールに被検者の情報を入力する。また、検査情報を入力する。
- 2) ベッドに被検者をポジショニングする。
- 3) 位置決め用レーザを参照しながら、操作パネルでスキャナアームの位置を調整し、被検者の測定部位に合わせる。
- 4) コンソールを操作して測定を開始する。直ちにスキャナアームと X 線の照射を停止させる場合は H A L T ボタンを押すこと。
- 5) 測定が終了したらベッドから被検者を退出させる。
- 6) コンソールのモニター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、プリンタで測定結果を印刷する。

1. 使用後

- 1) 電源をオフにする。
- 2) 本体、コンソール、キャリブレーションスタンダード、QC ファントムは柔らかい布で乾拭きする。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〉

- 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。
 - ・スキャン条件
(スキャン部位、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）を施し放射線従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 耐荷重 205kg を超える荷重をかけないこと。
なお、耐荷重には補助具などの付属品を含まない。
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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) 位置決め用レーザを使用中は、被検者にレーザを直視しないよう指示をすること。
- 11) ベッドから被検者の手、脚がはみ出していないことを確認すること。
- 12) 故障したときは製造販売業者の指示に従うこと。
- 13) 本装置の改造を行わないこと。

〈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り、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な過剰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：+15～+32℃

相対湿度：0～80%（結露、氷結のないこと）

気圧：860～1060hPa

〈耐用期間〉

10年〔自己認証（当社データ）による〕。

（ただし、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】

詳細については、取扱説明書の保守点検の項をご参照ください。

〈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

・コンソールの起動

・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。

〈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。

【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

株式会社 吉田製作所

お問い合わせ

TEL：03-5625-4635

FAX：03-5625-4636

製造業者

Norland at Swissray, a division of Swissray International, Inc.
(アメリカ合衆国)

販売業者

クロステック株式会社

お問い合わせ

TEL：03-3632-3541

FAX：03-5625-4636

取扱説明書を必ずご参照ください。