**2020 年 2 月　（第 12 版）　　認証番号　21500BZY00582000
*2019 年 10 月　（第 11 版）　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 線吸収測定装置 JMDN 37661010

特定保守管理医療機器

X 線骨密度測定装置 PRODIGY

設置管理医療機器

類型：PRODIGY / PRODIGY Advance / PRODIGY Primo

【形状・構造及び原理等】

形状

(1)-1)スキャンテーブル (フルサイズ)



(1)-1)スキャンテーブル (コンパクトサイズ)



(1)-2)操作部



構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下の構成品により構成される。
(1)本体
1) スキャンテーブル
2) 操作部
3) 付属品
4) オプション品

2. 電気的定格及び分類等

定格電圧	：単層交流 100-240V
周波数	：50/60Hz
電源入力	：600VA
保護の形式	：クラス I
保護の程度	：B 形装着部を持つ機器
空間線量	：『0.6mR/hr=5.3μSv』 横手方向で 50.8cm、長手方向で 91.4cm （1m 位置では、6μSv 以下）

操作部は、汎用情報機器(コンピュータ、モニタ)を使用するため、電源は別途必要であること。
なお、操作部の電気的定格、及び分類は、使用する汎用情報機器による。

3. スキャンテーブルの寸法及び重量
フルサイズ
・109.3cm（幅）128.3cm（高さ）262.3cm（長さ）
・272kg（重量）
コンパクトサイズ
・109.3cm（幅）128.3cm（高さ）201.0cm（長さ）
・254kg（重量）

4. 使用環境条件（標準環境）
相対温度：18～27℃
相対湿度：20～80%（結露しないこと）

作動・動作原理

本装置では、スキャンテーブル下部のＸ線発生装置から発生したＸ線ビームを、Ｋエッジフィルターを用いて２種類のエネルギーレベル（35.4keV と 60.7keV）に絞り、被検者の測定対象部位へ照射する。これを Dual Energy X-ray Absorptiometry(DXA 法)という。
被検者を透過したＸ線は、エネルギーレベル別に光子量が検出され、エネルギースペクトル分析法に基づいてコンピュータで処理され、測定部位における骨塩量が求められる。

【使用目的又は効果】

使用目的

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。

【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

1.使用準備
(1) enCORE（操作用プログラム）を起動させる。
2.QA（品質保証用）プログラム
(1)QA ファントムをスキャンテーブル上にセットする。
(2)QA プログラムを実行させる。
3.測定手順
(1)enCORE で測定画面を選択し、被検者情報を入力する。
(2)測定部位を選択する。
(3)被検者のポジショニングを行う。
(4)ツールバーからポジションを選択し、アームをおおよそのスタート位置に移動させる。必要に応じ位置を微調整する。
(5)［開始］を選択して測定を開始する。
4.測定データの解析
(1)enCORE で「解析」を選択する。
(2)被検者名と画像を選択すると自動解析が行われる。
(3)必要に応じ ROI 等を修正することもできる。
(4)保存を選択し、結果を保存する。
5.装置の終了
enCORE、及び Windows を終了し、コンピュータ、及び周辺機器類の電源を切る。
スキャンテーブルは電源を投入したままにすることが望ましい。
詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

*・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。
・ネットワークに接続した他のコンピュータから X 線を発生させないこと。
・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
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。
*・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。
**・耐荷重 159kg を超える荷重をかけないこと。
159kg は附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。
*・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。
*・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。
・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。
・DXA による測定に際しての注意
DXA による脊椎の推定値の臨床精度に影響を与える可能性のある因子として、次の事項を認識しておくこと。
(1) 骨格構造の明らかな変形（例：骨棘、変形性椎間板疾患、脊椎関節炎、脊椎すべり症、脊柱後側弯症、椎体骨折）、及び大動脈内の著しいカルシウム沈着が見られる場合、脊椎の骨塩量の偽増を生じることがあるので測定を行う際は注意すること。これらの形成異常な石灰化が含まれる領域は、スキャン解析から除外できる場合もある。上記の疾患がある被検者については、本スキャナを用いて骨塩量の経時的変化をモニタリングが可能であるが、結果の解釈には注意すること。DXA による推定値は、臨床環境で骨塩量の状態を評価する他の方法の補助手段として利用すること。
(2) 整形外科用金属装置が埋め込まれた被検者、外科介入術を以前に受けた被検者については、以下事項のように推定値の解釈が困難になる恐れがある。測定を行う場合は注意すること。
1) 脊椎の推定値
ミエログラム(脊髄造影法)に使用される X 線造影剤、及び放射性薬品、バリウム注腸、又は他の診断検査は、正確な推定を妨げる恐れがある。バリウム、他ほとんどの放射性薬品は、3 日間の待機期間をおけば体内から完全に消滅するが、ミエログラムに使用される油性造影剤は、数年後も体内に残留する場合があるので測定を行う際は注意すること。
2) 大腿骨の推定値
大腿骨の推定を複雑にする最も一般的な要因は、スキャンする骨の領域に埋め込まれた補装具、及び外科的インプラントである。脚を 25°内旋させたり、身体を動かさずに姿勢を維持することが困難な被検者の場合は、測定結果に悪影響が生じる恐れがあるため注意すること。
(3) 正確な結果を得るためには、一貫した被検者のポジショニングが必要である。特に被検者の腕の位置に注意し、どのようなスキャンであっても同一のポジショニングを維持すること。また、測定結果に影響を与える場合があるので被検者がスキャン中に動かないように注意すること。

***相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

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こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍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。

その他の注意

スキャンテーブルが 1G 以上の衝撃を 1 ミリ秒以上受けないように注意すること。また 5Hz で 0.25G 以上の振動を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管環境条件

	保管時／輸送時
温度	－30～65℃
湿度	0～95%（結露しないこと）
気圧	500 - 1060hPa

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置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。
装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

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。

・天板等に被検者の体液、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

・システムの起動

・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。

3. 保守整備の概要

項目	頻度	点検内容（概要）
清掃	1 回／週	取扱説明書安全及び仕様編の「システムのメンテナンス」を参照のこと
緊急停止ボタンのテスト	1 回／月	
画像ファイルのアーカイブ	毎日	
QA テスト	1 回／日	enCORE 取扱説明書第２章を参照のこと

・使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 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。

2. 保守整備の概要

項目	頻度	点検内容（概要）
外観の確認	年１回	外観の確認
高圧系整備		高圧電源、X 線管球、高圧ケーブル
電気系の確認		入力電圧
機械系の確認		各部動作確認
QA テスト		QA テスト
ファントム解析		ファントムスキャン
清掃		取扱説明書安全及び仕様編の「システムのメンテナンス」を参照のこと

・業者による保守点検の詳細については、取扱説明書及びサービスマニュアルを参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
電話：0120 - 055 - 919

製造業者：
ジーイー メディカルシステムズ ウルトラサウンド アンド プライマリーケア ダイアグノスティクス エルエルシー （ルナー）
(GE Medical Systems, Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC (Lunar))

国名： アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。