

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 **EXA—PRESTO X 線骨密度測定装置**

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

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) EXA—PRESTO 本体



2. 構成：

- 1) EXA—PRESTO 本体
- 2) 専用ソフトウェア
- 3) パーソナルコンピュータ
- 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     | AC100V          |
|       | 周波数    | 50/60Hz         |
|       | 電源入力   | 200VA           |
| 機器の分類 | 保護の形式  | クラス I 機器の ME 機器 |
|       | 保護の程度  | B 形装着部を持つ機器     |
| 管電圧   | 80kV   |                 |
| 管電流   | 0.25mA |                 |

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) EXA—PRESTO 本体と専用ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータを USB 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) 測定する患者の腕を決定し、メジャーリングサポートをセットする。
- 3) 患者を椅子に座らせ、メジャーリングサポートに掌を添えながら、測定エリアに患者の前腕遠位部を配置する。
- 4) パーソナルコンピュータのモニタに表示された測定画面の「測定開始ボタン」をクリックすると測定が開始される。緊急時は背面の電源スイッチで電力を遮断する。
- 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モニタの分析画面に結果 (T スコア、Z スコア) 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) EXA—PRESTO 本体、メジャーリングサポート、QC ファントムは柔らかい布で空拭きする。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、水分を十分に絞り拭拭する。
- 3) 測定エリアは、掃除機等を使用して埃を除去した後、柔らかい布で空拭きする。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、水分を十分に絞り拭拭する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用前に患者が装着している指輪やプレスレットなどのアクセサリーを取り外すこと

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。

- 患者のポジショニングは確実にを行うこと。誤ったポジショニングは、測定精度に影響を与える可能性がある。
- 測定中は患者を着席させ、立ち上がらせないこと。また測定部位を動かさないようにさせること。測定部位が動いた場合、測定精度に影響を与える可能性がある。
- 測定時に本品を移動させたり傾けたりしないこと。
- 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
- 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。

### 【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。
- 専用ソフトウェア以外のプログラムを併用しないこと。また専用ソフトウェアに変更を加えないこと。
- 本品の構成品以外を併用しないこと。
- 本品に誤作動を生じさせる可能性があるため、携帯電話、ラジオレシーバー、モバイルラジオ送信機、ラジオコントロール玩具等を、本品の近傍で使用しないこと。
- 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。
- 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、本品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場合がある。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。
- \* ○本品をネットワークに接続する際は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」で求められる環境において使用すること。またコンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

- 保管条件：
  - ・温度-5℃～50℃
  - ・湿度0～90%（結露しないこと）
  - ・気圧：700 hPa～1060 hPa
- 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℃～35℃
  - ・湿度20～80%（結露しないこと）
  - ・気圧：700 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。
- 本品を移動させる際は、本品により怪我をしないように注意を払うこと。

### 【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 | 使用毎 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本体及び付属品の破損が無いこと。</li> <li>・ケーブルの接続部の外れ、緩みが無いこと。</li> <li>・異音等の発生が無いこと。</li> </ul> |
| 電源投入後 | 使用毎 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・各表示灯、表示器の動作が正常であること。</li> <li>・異音、異臭が無いこと。</li> </ul>                             |
| 患者測定前 | 使用毎 | QCファントムによる品質管理                                                                                                            |
| 使用后点検 | 使用毎 | EXA－PRESTO 本体、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 |

- 清掃を行う前にメインスイッチをOFFにすること。
- スプレー式の洗浄液を本品に噴霧しないこと。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 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
  - 製造元  
オステオシス OsteoSys Co.,Ltd. （大韓民国）
- 【販売業者（販売店）】

グローバル電子株式会社  
電話：03-3260-1107