認証番号　221ACBZX00029000

2022 年 8 月　(第 1 版)　　機械器具 10 放射性物質診療用器具

管理医療機器 X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置 JMDN 70010010

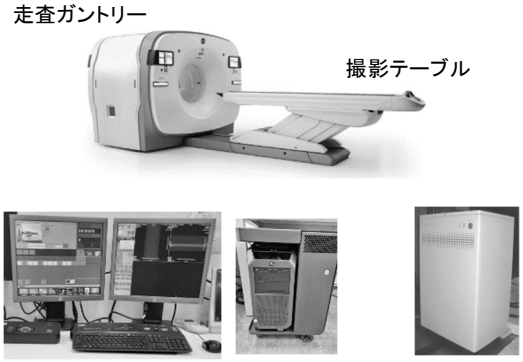
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置
Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT600

(Omni Legend グループ)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置は以下のユニットにより構成される。
 (1) 走査ガントリー
 (2) 撮影テーブル
 (3) 操作コンソール
 (4) 分電ユニット
 (5) チラー
 (6) 標準付属品
2. 電気的定格及び分類
   定格電圧：　3 相交流 380V,400V,420V,440V,460V,480V
   定格周波数：50/60Hz
   電源入力：　100kVA(最大)、30kVA(連続)
3. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式：　クラス I 機器、永久設置形機器
   保護の程度：　B 形装着部を持つ機器
4. 高電圧発生装置
   最大定格出力: 72.1kW (140kV/515mA)
   公称出力(4 秒以上): 67kW (120kV/550mA)
   管電圧: 80、100、120、140kV
   管電流: 10～600mA (5mA ステップで設定可能)
5. 本体寸法(幅 x 高さ)
 (1)走査ガントリー(幅 x 高さ x 奥行)
   寸法(mm)：　2340 x 1960 x 1700
 (2)撮影テーブル(長さ　x　幅 x 高さ)
   寸法(mm)：　3450 x 660 x 1070
 (3)操作コンソール(幅 x 奥行 x 高さ)
   寸法(mm)：　1350x744x910
 (4)分電ユニット(幅 x 奥行 x 高さ)
   寸法(mm)：　700 x 550 x 1062
6. 使用環境条件(標準環境)
   周囲温度　　撮影室：　18～26℃
   　　操作室：　18～26℃
   相対湿度：　30～60%(結露なきこと)
   温度変化：　3℃/時間
   湿度変化：　5%/時間

作動・動作原理

本装置は PET 装置部と CT 装置部の走査ガントリー部を前後に配し撮影テーブルを共用した PET-CT 装置である。1 つの撮影テーブルで CT 撮影と PET 撮影を連続して行うことにより同じ位置情報を持つ CT 画像と PET 画像が得られる。PET-CT 装置は CT 画像と PET 画像の重ね合わせ表示、及び CT 画像を PET 画像の吸収補正用データとして利用することを目的とする。
PET 装置部は陽電子(ポジトロン)を放出する放射性同位元素で標識された放射性薬剤を被検者に投与し放射能の体内分布を検出する。
同時計数処理を行うことによりその薬剤の体内分布を断層像として描出する。CT 装置部は被検者の体を通過した X 線を検出器で捉え組織の X 線吸収率の違いを画像化する。得られた CT 画像は PET 画像の吸収補正に利用される。各々の装置で得られた画像は両画像の重ね合わせや解析を行うことが可能である。

【使用目的又は効果】

使用目的

被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

【使用方法等】

設置方法

設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。

使用方法

1. 操作方法
 (1) 使用前の作業
   ・ 必要に応じて X 線管のウォームアップ、X 線発生装置、及びデータ収集装置のキャリブレーションを行う。
 (2) 撮影前の作業
   被検者の基本情報を登録し撮影条件リストから該当する条件を選択する。
 (3) 被検者のポジショニング
   1) 被検者を撮影テーブルに乗せ患者固定帯を使用して固定する。
   2) レーザーアライメントライトを点灯させ被検者の撮影位置を記録させる。
2. 撮影
 (1)必要に応じてスカウトビューを行い撮影範囲を決定する。
 (2) 最初に CT 撮影が行われる。
   次に被検者が撮影テーブルに固定されたまま撮影テーブルが移動し、被検者がガントリーの CT 撮影部から PET 撮影部へ移動し、PET 撮影が行われる。PET 撮影を先に、又はそれぞれの単独撮影が可能である。
 (3) 撮影を終了する。
3. 被検者のリリース
 (1) 撮影テーブルを稼動させ被検者が降りやすい位置へ下げる。
 (2) 患者固定帯を外し被検者を撮影テーブルから下ろす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　　5927452

4. 画像表示及び画像処理
(1) 必要に応じて画像表示、処理を行う。
(2) 必要に応じて画像データの転送、フィルム出力、データの保存を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 被検者に金属等含む部位をスキャンする場合、及び被検者がスキャン領域(FOV)からはみ出す場合は、画像の劣化、及び歪み、並びに CT 値のずれが発生する原因となるため、その影響を考慮したうえで使用すること。
2. 被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染に注意すること。
3. 不要な放射線被ばくを避けるため以下事項に注意すること。
(1) 撮影室に人がいる時にX線管ウォームアップ、キャリブレーション、装置のテストを行わないこと。
(2) 校正用線源がシールドに戻るまでは操作室から出ないこと。
(3) ある種のシステムエラーによって校正用線源がシールドに完全に挿入されなかった場合、現場のガイドラインに従って検査室から避難し、密閉してからサービス担当者に連絡すること。
(4) 校正用線源の交換は使用者自身が行うこと。
交換作業は速やかに行うこと。
(5) 校正用線源がシールド外にあるときに非常電源遮断ボタンを押した場合校正用線源はシールド外に出たままになるので、各現場のガイドラインに従って被検者を避難させること。
電源を再投入して線源をシールド内に収納するまでは検査室を密閉すること。
4. スライスの位置ずれは PET 画像の吸収補正の際に影響があるので注意すること。
5. CT-PET スキャンを行う際、PET Acquisition ウィンドウで新規 PET プロトコル作成や再ロードをしないこと。CT 画像との相互位置情報が失われる場合がある。
6. 新しく PET キャリブレーションを開始する前に前回のキャリブレーションのコピーが存在することを確認すること。
7. 各患者の ID を重複させないこと。
8. 撮影を行う室の画壁等はその外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下になるように遮蔽することができるものとすること。
但し、その外側が人が通行、又は停在することのない場所である画壁等についてはこの限りでない。
また、CT 装置を操作する場所は上記撮影を行う室の室外に設けられており画壁等で区画された室であること。
なお、同時に複数の被検者の診療を行わないこと。

【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、次の項目等を考慮し使用すること。
・スキャン条件(管電圧、管電流、スキャン時間、スキャン領域(FOV)、及び範囲(関心領域への効果的な照射)、スキャン種別等)
・プロテクタ着用
・被ばく管理
また、この装置を使用する者、及びこの装置に係わる者は、個人線量計等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(例えば防護衣の着用など)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。
4. 被検者の撮影テーブルからの落下や、体動によるアーチファクトを防止するために、スキャン中は身体を動かさないように被検者に十分に説明し、必要に応じて付属の専用固定帯等を用いて被検者を撮影テーブルに固定すること。
5. 走査ガントリー・撮影テーブルの動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、或いは、衣服、ケーブル、輸液チューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないように十分注意すること。
6. 耐荷重を超える体重の被検者には、使用しないこと。また、ヘッドホルダ、及びクレードルエクステンダに耐荷重を超える荷重をかけないこと。耐荷重は撮影テーブル、及び付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。
7. 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。
8. 誤操作や不慮の事故などにより、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、又はフィルムに印刷すること。
9. 被検者に金属等含む部位をスキャンする場合、及び被検者がスキャン領域(FOV)からはみ出す場合は、アーチファクトや CT 値のずれなどが発生する原因となるため、その影響を考慮したうえで使用すること
10. 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンによりスキャンを停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
11. 位置決め用投光器(レーザーアライメントライト)のレーザー光を、被検者が直視しないように指示すること。
12. 放射性薬剤投与直後の患者は検査室以外への移動をさせないこと。
13. 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。
14. 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)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
15. 本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。

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】

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、付属品等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、及び造影剤等の付着がないこと。
 (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(付属品含む)の動作
 ・ システムの起動
 ・ 異音や異臭がないこと
 ・ PET 装置部の検出器、及び CT 装置部の検出器に異常がないこと。
 (2) 装置の固定状態の確認
 装置(付属品含む)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
 使用者による保守点検事項の詳細については、オペレーターマニュアル内の品質管理ガイドを参照すること。

業者による保守点検事項

定期点検(保証期間中は年 1 回)を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は装置の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: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
(ジーイー メディカル システムズ イスラエル ファンクショナル イメージング)
国名: イスラエル国

社内部品番号： 5927452

取扱説明書を必ずご参照ください。