

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
全身用 X 線 CT 診断装置 JMDN コード : 37618010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

SOMATOM デフィニション フラッシュ

【警告】

- 放射線防護の観点から以下の点に留意してください。
 - 小児撮影時は適切な小児用プログラムを使用してください。
 - 患者は可能な限り性腺シールドを着用してください。
 - 可能な限り操作卓からスキャンを実施し制御エリア内に操作者や介助者が残る場合は防護壁の設置、防護衣（鉛エプロン等）の着用等の措置を行ってください。
- 使用方法について以下に留意してください。

検査中は患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うようにしてください。
- 付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。

製造元の付属品又は製造元が承認した付属品のみを使用してください。

【禁忌・禁止】

- 本装置は防爆型ではないので装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
- 患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
- 耐荷重以上の患者には使用しないでください。ただし、これ以内の体重であっても患者を乗せる位置によって動作や精度に制限がある場合があるので取扱説明書を参照してください。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

【本体寸法及び質量】（いずれも最大値）

(1) ガントリ

寸法 (mm) : 幅 2314、高さ 1978、奥行 1198
質量 (kg) : 2580

(2) 患者テーブル

寸法 (mm) : 幅 710、高さ 480~920、奥行 2430
質量 (kg) : 500

2. 構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【各部の名称】

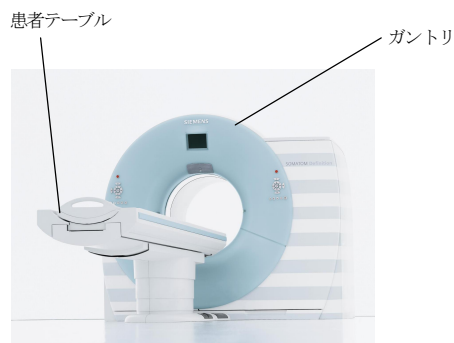
No.	各部の名称
1	ガントリ
2	患者テーブル
3	操作卓 ^{*1}
4	付属品類（一部はオプション）

^{*1} 操作卓は以下により構成されています。

- モニタ
- コントロールボックス

- キーボード
- マウス
- 画像制御装置
- 画像再構成装置
- 画像処理装置（オプション）

【外観図】



3. 電気定格

定格電圧 : 交流、三相 380V~480V
周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 最大 150kVA × 2
保護の形式 : クラス I の ME 機器
保護の程度 : B 形装着部をもつ機器

4. 作動・動作原理

本装置は X 線 CT 装置の一般的な原理に基づいています。X 線管球から細く絞った X 線ビームを照射し患者の体を通過して出てくる透過 X 線を検出器で検出し体内で吸収された値をコンピュータで計算処理することによって画像を構成します。

【使用目的、効能又は効果】

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、再構成画像を診療のために提供すること。

*【品目仕様等】

同時収集可能なスライス数	128 × 2
ガントリ回転方式	ダイレクトドライブ型連続回転方式
ガントリ開口径	780mm
X 線管電圧	70kV、80kV、100kV、120kV、140kV
スキャン領域	標準 500mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

	最大 780mm (オプション)
スキャン仕様	
位置決めスキャン (トポグラム)	
スキャン可能範囲	128mm~1970mm
スキャン時間	2~20s
シーケンススキャン (トモグラム)	
スキャン時間	最小 0.28s
スパイラルスキャン	
スライス幅	最小 0.6mm
スキャン時間	最大 80s
スキャン可能範囲	最大 1970mm
有効検出器	最大 77,824 素子 (A : 47,102、B : 30,720)
画像処理	
画像再構成マトリックス	512×512
標準画像再構成時間	最大 60 枚/秒
画像再構成による 最小スライス幅	0.4mm

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 設置上の注意

- (1) すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断機を介してください。
- (2) 他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。

2. 環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

3. 使用方法

装置の詳細な使用方法是、装置付属の取扱説明書を参照してください。

(1) システムの立ち上げ

- ①コントロールボックス背面の **Sys On** スイッチを押してください。システムに電源が投入され起動します。(画像の評価のみを行う場合は、**Sys On** スイッチではなく **Comp On** スイッチを押してください。操作卓のコンピュータのみが起動します。)
- ②モニタ画面の誘導に従ってシステムのチェックアップとテストスキャンを実行してください。
- ③検査可能な状態になると画面に表示されます。

(2) 検査前の点検

- ①検査を始める前に以下の点検を行ってください。
 - ・操作パネルの各スイッチの機能チェック
 - ・テーブルトップ解除用フットスイッチの機能チェック
 - ・レーザーライトマーカの作動チェック
 - ・インターホンシステムの作動チェック
 - ・X線警告ランプの機能チェック
 - ・STOP ボタンの作動チェック 他
- ②位置決めや安全のために必要な付属品類をシステムに取り付けてください。これらが適切に固定され作動することを確認してください。

(3) 検査

- ①モニタの画面上で患者情報を入力し登録を行ってください。
- ②患者をテーブルトップに乗せ必要な付属品を使って安全にテーブル上に位置決めしてください。
- ③モニタ画面上で必要なパラメータ等を設定しトポグラムを

実施してください。

- ④トポグラムで得られた撮像から検査のためのスキャン範囲を設定してください。(状況に応じてトポグラムを省略することも可能です。)
 - ⑤設定されたパラメータでスパイラルスキャンまたはシーケンススキャンを実施してください。
 - ⑥得られた画像を評価してください。
- (4) システムの終了
- ①すべての検査とアプリケーションを終了してください。
 - ②モニタ画面で **End** ダイアログボックスを操作しシステムを停止してください。
 - ③コントロールボックス背面の **Sys Off** スイッチを押してください。システムの電源が切れます。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 患者は可能な限り性腺シールドを着用してください。
- (2) 可能な限り操作卓からスキャンを実施し制御エリア内に操作者や介助者が残る場合は防護壁の設置、防護衣(鉛エプロン等)の着用等の措置を行ってください。
- (3) PEN 線量計やフィルムバッジを身につけてください。

2. 重要な基本的注意

- (1) 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ります。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線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「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行ってください。
- (2) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品・付属品が確実に固定されていることを確認してください。また、これらを定期的に点検して損傷やひび割れがある場合は使用を中止してください。
- (3) 検査中は表示器を必ず監視してください。
- (4) ガントリや患者テーブルの動作時は患者の手足等が挟まれないように注意してください。
- (5) 緊急時には直ちに **STOP** ボタンを押してください。**STOP** ボタンはガントリとコントロールボックスの両方に装備されています。**STOP** ボタンを押した状態でガントリから患者を引き出すには患者テーブルの端にある引出ハンドルを使い、ガントリから手で患者を乗せたままテーブルトップを引き出してください。**STOP** ボタンで装置が停止しない場合は「緊急停止 (EMERGENCY OFF) ボタン」にて電源の供給を停止させ装置全体を完全に停止させてください。
- (6) 検査中は患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うようにしてください。
- (7) 検査中は落下を防止するために患者を固定する付属品を使用してください。
- (8) 体の大きな患者の場合、ガントリに接触しないように注意してください。
- (9) 位置決め用のレーザー光線を直視したり、患者の目に入れないよう注意してください。目への障害や視力低下を引き起こす恐れがあります。
- (10) 患者の位置や個人データは正確に入力してください。入力を誤ると誤診の原因となります。

3. 相互作用

- (1) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用し

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
- (2) 指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定のEMC性能を発揮できなくなる恐れがあります。

4. 高齢者への適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査を行ってください。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は医師の判断により慎重に行ってください。

6. 小児等への適用

小児で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査を行ってください。

7. その他の注意

本装置を廃棄する場合は廃棄物処理に関する法律に従い適切に処理してください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので熟読した上で厳守してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り10年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】

包装は、装置の1製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名 : シーメンスヘルスケア株式会社
住所 : 東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号 : 0120-041387 (サービスセンター)
製造業者 : Siemens Healthcare GmbH
シーメンスヘルスケア社 (ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください。