

**2019年3月改訂（第10版）

*2018年5月改訂（第9版）

認証番号 222ACBZX00082000

機械器具 0 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 全身用 X 線 C T 診断装置 (37618010)
 特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **C T スキャナ**
A l e x i o n T S X - 0 3 2 A

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

1) 標準構成

- (1) スキャナ本体（ガントリ）
（X 線管装置、検出器、X 線高電圧装置
をスキャナ内部に含む）
- (2) 寝台 1
- (3) コンソール
（モニタ、筐体、キーボード、マウス、
スピーカ、マイクを含む）
- (4) トランス
- (5) 付属品
（マニュアル、ファントム、ファントム
フォルダ、撮影補助具、スピーカ）

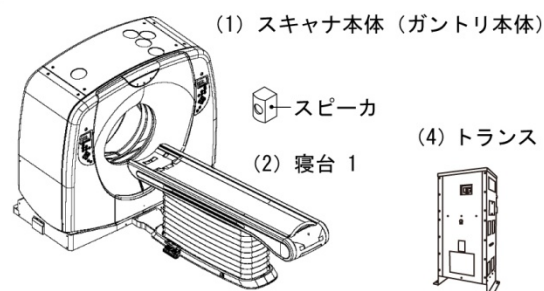
2) オプション装置

- (1) 寝台 2
- (2) パワーディストリビュータ
- (3) 超高速画像再構成システム
- (4) 超高速画像再構成システム用フラット
モニタ
- (5) 撮影補助具
- (6) 寝台フットスイッチ
- (7) 車載 CT 用キット
- (8) トランス 2
- (9) パワーディストリビュータ 2
- (10) 臨床応用ソフトウェア(画像処理用ソフト
ウェア、スキャン用ソフトウェア)

オプション装置の組み合わせには制限がありま
 す。製品仕様書などでご確認ください。
 詳細は装置付属の取扱説明書「基本編」を参照し
 てください。

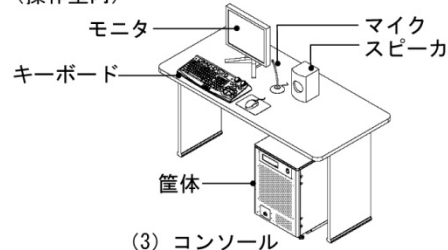
〈各部の名称〉

（検査室内）



※ 寝台フットスイッチ（オプション）付き

（操作室内）



※ 机とマウスパッドは、薬機申請範囲外

〈電気定格〉

1) 電源定格

(1) 電源電圧

システム本体：

トランス、トランス 2 の場合：
3 相交流 200 Vパワーディストリビュータの場合：
3 相交流 380 V/400 V/420 Vパワーディストリビュータ 2 の場合：
3 相交流 380 V/400 V/415 V/
440 V/460 V/480 V

(2) 電源周波数：50/60 Hz

(3) 電源入力：

最大 50 kVA 又は 30 kVA

2) 電撃に対する保護の形式による分類：
クラス I3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
B 形装着部を持つ機器

4) 接地条件

トランス、トランス 2 の場合：

D 種接地以上の接地が必要

パワーディストリビュータ、パワーディストリ
ビュータ 2 の場合：

C 種接地以上の接地が必要

本製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。

〈本体寸法及び質量〉

1) 標準構成

- (1) スキャナ本体 質量：1,280 kg
2,070 mm(幅)、985 mm(奥行き)、
1,920 mm(高さ)
- (2) 寝台 1 質量：485 kg
630 mm(幅)、2,690 mm(奥行き)、
450 mm(高さ)
- (3) コンソール 質量：90 kg
筐体
430 mm(幅)、690 mm(奥行き)、
645 mm(高さ)
- (4) トランス 質量：350 kg
578 mm(幅)、410 mm(奥行き)、
1,330 mm(高さ)

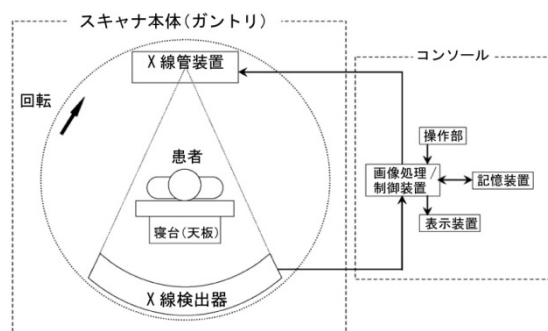
〈作動・動作原理〉

本装置は、頭部を含めた全身の横断断層像を撮影し、診断に利用することを目的とした全身用 X 線 CT 装置である。

本装置には X 線管装置と検出器が患者を中心としたスキャナ本体の可動フレームに対向して配置されており、X 線管装置から出たファンビーム X 線が、患者を通過した後、アレイ状の検出器によって検出され、電気信号に変換される。

この信号は患者の X 線吸収係数の積分値に対する情報を有しており、コンピュータの記憶装置へ格納される。X 線管装置と検出器を組として患者の周りを 360 度全回転走査させることによって全方向からの X 線データが記憶装置へ収納される。コンピュータは、このデータを使って計算処理を行い、患者の X 線吸収係数の横断断層像を再構成し、画像表示モニタ上に表示する。さらに、再構成された画像データは、部分的に拡大表示、関心領域の X 線吸収係数の平均や標準偏差を求めるなど、種々の画像処理が可能である。

また、本装置は、マルチスライススキャンモードを有しており、ヘリカルスキャンによる高速の螺旋状スキャンにより、被写体の 3 次元情報を短時間に収集することができる。



【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

〈使用環境条件〉

- 1) 温度（室温）：
 - 検査室（スキャナ本体、寝台、トランス）
18～28℃
ただし中心値は 20～26℃
変動範囲 中心値 ±2℃
 - 操作室（コンソール）
16～28℃
- 2) 相対湿度：
 - 40～80%（結露しないこと）

〈使用方法〉

本装置の操作の仕方は、下記項目に従って取扱説明書（基本編）に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

- 1) 始業点検の実施
- 2) システムの稼動準備
- 3) ファントムデータの収集
- 4) 患者の準備
- 5) 撮影
- 6) 画像再構成と画像の表示
- 7) 画像処理
- 8) 画像の保存
- 9) システムの電源を落とす
- 10) 終業点検の実施

〈組み合わせ使用可能な医療機器等〉

- | | | |
|--------|-------------------------|----|
| 1) 販売名 | : メドラッド CT インジェクター | ** |
| | STL/D | |
| | 認証番号 : 21400BZY00411000 | |
| 2) 販売名 | : メドラッド CT インジェクター | * |
| | STL/S | |
| | 認証番号 : 21400BZY00492000 | |
| 3) 販売名 | : デュアルショット GX7 | |
| | 認証番号 : 223ABBZX00051000 | |
| 4) 販売名 | : オートエンハンス W1000 | |
| | 認証番号 : 224ABBZX00184000 | |

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 患者に金属等含む部位をスキャンする場合及び患者がスキャン領域（FOV）からはみ出す場合は、アーチファクト及び画像の歪み並びに 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。

【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) 患者の 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（管電圧、管電流、スキャン時間、スライス厚、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、患者以外の人、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず患者以外の人、検査室内にとどまる必要があるときは、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。
- 4) 患者の寝台からの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画質の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを患者に十分に説明した上で、付属の専用固定ベルト等を用いて患者を寝台に固定すること。
- 5) ガントリ・寝台の動作時は、患者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、患者がけがをしないように十分注意すること。
- * * 6) 天板には耐荷重 2 kN (205 kgf) を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は寝台及び天板に装着する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、装置の故障及び予期しない事象等により、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、又はフィルムに記録すること。
- 9) 検査中に患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検査を停止させ、直ちに患者をガントリ外に出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 10) 患者位置決め用投光器のレーザ光を、患者が直視しないように指示すること。
- 11) 植込み型心臓ペースメーカー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る。検査上やむをえず、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ー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、適切な処置を行うこと。
- 12) 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。

- 13) 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】

〈保管の条件〉

周囲温度 : -10～50℃
 相対湿度 : 40～80%
 （結露、氷結のないこと）
 気圧 : 700～1060 hPa

〈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】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 目視による点検
 - 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、付属品などに損傷や磨耗がないこと
 - 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

 - ・装置に患者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと
 - 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。
- 機能の確認
 - 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（ガントリ、寝台など）の動作
 - ・装置（付属品を含む）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
 - 装置の固定状態の確認

装置（付属品を含む）の固定を確認すること。
 - 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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

6 か月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。詳細は取扱説明書を参照すること。

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

〈製造販売業者及び製造業者〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

電話番号 0120-503251（コールセンタ）

ホームページ <https://jp.medical.canon>

〔販売業者（販売店）〕

--