Pub. No.: X090-93002-502

認証番号：225ACBZX00081000

**2024 年 3 月（第 6 版）
*2022 年 8 月（第 5 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　アーム型Ｘ線 CT 診断装置　（JMDN コード：70006000）
（移動型デジタル式汎用一体型Ｘ線診断装置　JMDN コード：37647020）

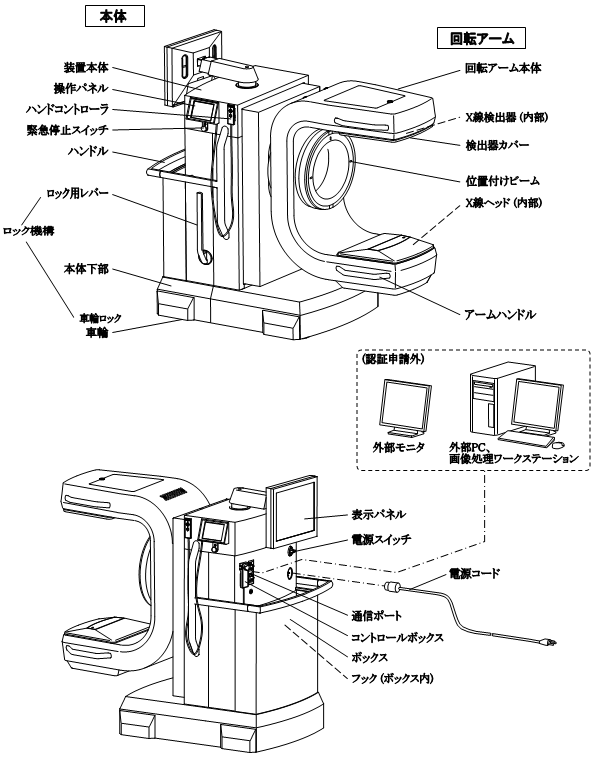
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器 アーム型 X 線 CT 診断装置 3D Accuitomo M

【形状、構造及び原理等】*

1. 構成

本製品は、回転アーム、装置本体、コントロールボックスなどで構成する。

（外観図）



2. 寸法、質量*

(1) 寸法：幅 840×奥行 1,490×高さ 1,650 mm
（アームが収納位置の場合）
(2) 質量：440 kg

3. 電気的定格

(1) 電源電圧　：AC100 V
(2) 周波数　　：50/60 Hz
(3) 消費電力　：3.0 kVA
(4) 電撃に対する保護：クラスⅠ機器 B 形装着部

4. 原理

回転アームの両端には X 線発生器と X 線検出器（平面検出器）が対向する形で設けられており、X 線発生器から X 線検出器に向けて X 線が照射される。
撮影時には、両者の間に被写体を配置することで X 線発生器から照射された X 線は被写体を透過し、透過 X 線は X 線検出器で検出（受像）され、デジタルデータに変換される。検出された X 線はデジタルデータとしてコンピューターに送られ、処理された画像が表示される。

(1) X 線平面画像撮影
位置付けされた角度・位置においてアームを回転・稼動させること無く同じ姿勢で撮影し、これにより得られた一方向の透過画像データをコンピューターに送る。送られた 1 方向の透過画像データに対して、X 線感度補正、画像歪補正等の前処理を行った後、透過画像（平面画像）を表示する。

(2) X 線 CT 撮影
本装置が行うのはコーンビーム方式の X 線 CT 撮影である。アームの角度を 180 度以上にわたって連続的に変更させながら撮影し、多方向の透過画像データをコンピューターに送る。送られた多方向の透過画像データに対してコンピューター内で X 線感度補正、画像歪補正等の前処理を行った後、CT の画像再構成アルゴリズムにより 3 次元画像の再構成を行う。さらに再構成された 3 次元画像情報を元に、任意断層の画像や立体画像など生成して表示する。

(3) トモシンセシス撮影
撮影原理は基本的にコーンビーム方式の CT 撮影と同じであるが、トモシンセシス撮影の場合は、アームの角度を 180 度以内で変更させながら撮影し、多方向の透過画像データをコンピューターに送る。送られた多方向の透過画像データに対してコンピューター内で X 線感度補正、画像歪補正等の前処理を行った後、トモシンセシスの画像再構成アルゴリズムにより 3 次元画像の再構成を行う。さらに再構成された 3 次元画像情報を元に、任意断層の画像や立体画像などを生成して表示する。X 線 CT 撮影に比べ、回転角度が少ないことから得られる画像データが少ないため、生成できる断層面の範囲に制限がある。

【使用目的又は効果】

使用目的

アーム構造を利用して、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ー処理し、再構成画像を診療のために提供すること。また、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

(1) 周囲温度：+10 ℃ ～ +30 ℃
(2) 相対湿度：30% ～ 75%（結露なきこと）
(3) 気圧：70 kPa ～ 106 kPa

2. 設置方法、組立方法

本装置の取付、設置は専門の担当者（当社、又は、当社指定の業者）が行う。

3. 使用方法

(1) 装置のロック機構を解除する。
(2) 保管場所から撮影場所へ移動する。
(3) 電源スイッチをONにする。
(4) ソフトウェアを起動し、患者選択する。
(5) 撮影モード、撮影条件を設定する。
(6) 患者を位置付けする。
(7) 装置をロック機構で固定する

取扱説明書を必ずご参照ください。

(8) アームの回転領域に障害物が無いことを確認後、撮影準備状態にする。
(9) エミッションスイッチを押し、X線撮影する。
(10) 撮影が終了すると、画像が表示される。
(11) ソフトウェアを終了し、電源スイッチをOFFにする。

【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、以下の条件等を考慮すること。
   ・管電圧
   ・管電流
   ・回転角度
   ・照射時間
   ・照射領域（FOV）
   ・撮影頻度
   また、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。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）を施すこと。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) 可動部分（回転アーム、手術台等）の操作により、周囲の物や人（被験者に取り付けられた器具等を含む）と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら、操作は慎重に行なうこと。
5) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
6) 被検者の落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて介助者又は補助固定具等による支持を行うこと。
7) 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データが読み取れなくなることがある。必ず外部記録装置（媒体）に保存又は印刷すること。
8) 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。また、これら機器は、JIS T 0601-1、JIS C 6950-1、JIS C 62368-1 又は同等の安全性を備えること。
9) 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恐れがあるので使用しないこと。
10) 被検者の金属等を含む部位を撮影する場合及び被検者が撮影領域（FOV）からはみ出す場合は、アーチファクトやボクセル（画素値）のずれ等が発生する原因となる。これらの影響を考慮したうえで使用すること。なお、撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを指示すること。
11) 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、X 線照射スイッチを開放し、X 線照射を停止させ、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。
12) 位置決め用レーザ光源を直視しないこと。被検者が直視しないように指示すること。
13) 装置を移動するときは、コードを収容し、ロック機構を解除し、転倒や衝突に注意をはらうこと。移動中に傾斜のある場所を通過する場合、傾斜角は5 度以内とし、必ず2 名以上で装置を保持すること。アームハンドルを持って移動させないこと。停止時は、必ず、装置をロック機構で固定すること。装置の移動・保管姿勢は、装置が一番小さくなるように回転アームを移動させた状態で行うこと。また、点滴台や他器機のケーブル・チューブ等を踏むと被験者等に重大な危険を与える場合があるので、本体を移動させるときには注意すること。
14) 必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。
15) 本装置は、水平な場所で使用・保管すること。
16) 電源コードの接続にマルチタップを使用しないこと。
17) サイバーセキュリティに関連する情報は、次のサイトを参照すること。
   https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/

<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及び小児へ使用する場合は、医師または歯科医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

周囲温度：0 ℃ ～ +50 ℃

相対湿度：20% ～ 80%（結露なきこと）

気圧：70 kPa ～ 106 kPa

直射日光に長時間さらされないこと

<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）〉

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。
   ・装置等に被検者の体液及び血液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（付属品含む）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（付属品等を含む）の固定を確認すること。
   (3) ロック機構の確認
   ロック機構が正常に作動することを確認すること。
   (4) 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 ヶ月ごとの定期点検を弊社又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・製造業者：株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１
医療機器部
専用フリーダイヤル：**０１２０－６０５７０７**
受付対応時間 8：30 ～ 17：00
(土・日・祝日を除く、弊社営業日)
ダイヤルイン：０７５－６０５－２３２３
ファックス：０７５－６０５－２３５５
e-mail：jm-med ＠ jmorita-mfg.co.jp