**2021 年 1 月　（第 6 版）　　認証番号　226ACBZX00037000
*2019 年 7 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 全身用 X 線 CT 診断装置 JMDN 37618010

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

全身用 X 線 CT 診断装置 Revolution EVO

【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
   (2) 撮影テーブル(A、B 又は C)
   (3) 操作コンソール
   (4) 分電ユニット
2. 電気的定格及び分類
   定格電源電圧： 3 相交流
   200/220/240/380/400/420/440/460/480V
   定格電源周波数：50/60Hz
   電源入力： 最大 75kVA、又は 100kVA、連続 20kVA
   管電流

管電圧	48kW 出力	72kW 出力
80kV	10mA～400mA	10mA～400mA
100kV	10mA～450mA	10mA～480mA
120kV	10mA～400mA	10mA～600mA
140kV	10mA～340mA	10mA～515mA

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、永久設置機器
   保護の程度： B 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法
   ガントリ開口径(mm)： 700
   テーブル全長(mm)： 2360(撮影テーブル A)
   2910(撮影テーブル B 及び C)
5. 使用環境条件(標準環境)
   周囲温度： 18-26℃(操作室/スキャン室)
   相対湿度： 30-60%(操作室/スキャン室)
   但し結露なきこと。

作動・動作原理

本装置は走査ガントリの中に対向して配置された X 線管装置と検出器が被検者の周りを回転しながら撮影を行う。X 線管装置から被検者に照射された X 線は被検者を透過した後、検出器により検出され電気信号に変換される。この電気信号はデータアクイジションシステム(DAS)にてデジタル信号に変換されてから記憶装置に保存され操作コンソールの画像処理部で断層画像として画像再構成される。再構成された画像は表示装置に表示される。また、得られた画像を元にして必要に応じて 3 次元画像処理等を画像処理部で行う。
また、走査ガントリとクレードル(天板)の動きの組合せによる一般的な撮影方式として、アキシャルスキャン(クレードルによる撮影部位の移動と X 線照射を交互に行う撮影方式)、シネスキャン(同一部位を X 線照射する撮影方式であり、間欠的な撮影と連続的な撮影がある)ヘリカルスキャン(クレードルを移動しながら連続 X 線照射する撮影方式)、スカウトスキャン(X 線管装置を固定しクレードルを移動しながら X 線照射する撮影方法。この画像は撮影位置の計画に用いられる)がある。

【使用目的又は効果】

使用目的

被検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】

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

・操作方法
CT 検査の操作手順は次の通りである。
(1) システムソフトウェアを再起動させる。
システムに電源が入っていない場合は、システムの電源を入れる。
(2) X 線管装置の自動ウォームアップ、日常のエアキャリブレーション、及び品質保証チェックを行う。
(3) 必要に応じて、ECG モニタ、造影剤注入器等との接続を行う。
(4) 操作コンソールにおいて、被検者データ、及びスキャン情報を入力する。
(5) 被検者のポジショニング(位置決め)を行う。
(6) 被検者の適応に適したスキャンプロトコルを選択する。
(7) 必要に応じてスカウトスキャンを行い、その画像をもとにアキシャルスキャンの位置設定を行う。
(8) 被検者スキャンを実行する。(必要に応じて、ECG モニタ等からの信号に同期してスキャンを実行したり、造影剤の流れ具合を見計らってスキャンを実行したりする)
(9) 磁気ディスク等に記録されている画像データを呼び出し、モニタ上に表示し、関心領域が問題なく撮影されていることを確認する。
(10)必要とする画像をレーザープリンタ等でフィルムに出力する。
(11)必要に応じて、磁気ディスクに記録されている画像データを外部記憶装置等に転送し記録する。
(12)(2)から(11)の操作を、予定されたすべての被検者の検査が終了するまで繰り返す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(13) 検査終了後、システムソフトウェアを停止させるか急患に対応するためにそのままにしておく。
システムソフトウェアを停止させた後にシステムの電源を切ってもよい。

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、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。
2. 本装置の使用時には次の事項に注意すること。
(1) 検査中は表示器を必ずモニタすること。
(2) 緊急時には直ちに緊急停止ボタンを押すこと。

組み合わせて使用する医療機器

・次の造影剤注入装置は、本装置と組み合わせて使用可能である。

・造影剤注入装置

販売名称	承認番号等
デュアルショット	21300BZZ00039000
オートエンハンス A-800	223ABBZX00035000
オートエンハンス W1000	224ABBZX00184000
** デュアルショット GX7	223ABBZX00051000

製造販売業者： 株式会社根本杏林堂

販売名称	承認番号等
メドラッド CT インジェクター STL/D	21400BZY00411000

製造販売業者： バイエル薬品株式会社

・心電図モニタ

販売名称	承認番号等
心電同期モニターModel 3000 シリーズ	21700BZG00003000
IVY カーディアックトリガーモニター※	225AOBZI00001000

製造販売業者： 日本アメリケア株式会社
※ Model 7000 シリーズ

・放射線治療装置用シンクロナイザ

販売名称	承認番号等
リアルタイムポジショニングマネジメントシステム(RPM システム)	21700BZY00216000
RGSC 呼吸同期システム	23000BZX00064000

製造販売業者： バリアンメディカルシステムズ

**

販売名称	承認番号等
呼吸同期システム AZ-733VI	22600BZX00288000

製造販売業者： 安西メディカル株式会社

*・X 線 CT 診断装置用プログラム

販売名称	承認番号等
e.Box (イーボックス)	230ACBZX00001000

製造販売業者： GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

【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、以下の項目等を考慮し使用すること。
(1) 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)
(2) 放射線防護衣の着用
(3) 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患者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・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. 装置の撮影テーブルの耐荷重を超える被験には使用しないこと。
・撮影テーブル A 及び B： 227kg(500lb)
・撮影テーブル C： 306kg(675lb)
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)に保存する、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. 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。
13. 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。
14. 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、小児等への適用

1. 本装置を妊婦、及び妊娠の疑いのある者、及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
2. 小児撮影時は小児用撮影プログラムを使用すること。
[過剰被ばく防止のため]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

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)

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。
・ クレードル等に被検者の体液、血液、汚物、及び造影剤等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(走査ガントリ、撮影テーブルなど)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。
(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

項目	点検頻度	点検内容
キャリブレーション	毎日	・画質を維持するために1日1回デイリー高速キャリブレーション(Fast Cal)を実行すること
走査ガントリ		・マイラーリングやカバー周りに異常、及び汚れが無い事を確認すること ・操作ボタン、表示器の動作、外観に異常、及び汚れが無い事を確認すること
撮影テーブル		・メタルレスクレードル、クレードルパッド、患者固定帯、ヘッドホルダ、メタルレスクレードルエクステンダ等に異常、及び汚れが無い事を確認すること
操作コンソール		・表示器、操作ボタン、キーボードの動作、外観に異常、及び汚れが無い事を確認すること
X線管のウォームアップ	毎日(適時)	・X線管の画質維持のためにシステムを2時間以上動作させなかった場合、ウォームアップを実行すること

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 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。
2. 定期交換部品
定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。

品名	交換頻度
スリップリングブラシ	1～2回/年
X線管装置	1～3年
ホストコンピュータのバッテリー	5年

注) 交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。
これらの部品は、使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。

業者による保守点検事項の詳細については、装置付属の技術リファレン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ヘルスケア・ジャパン株式会社

社内部品番号： 5868977

取扱説明書を必ずご参照ください。