*2021年7月　　（第2版）
2020年3月　　（第1版）

認証番号　302AABZX00021000

機械器具（10）放射性物質診療用器具

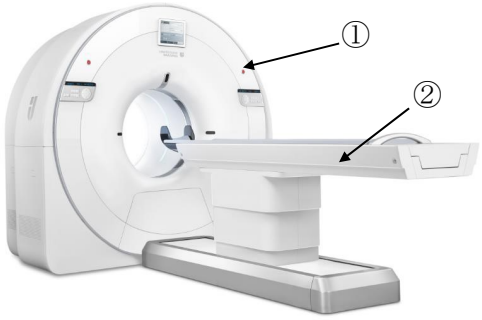
管理医療機器　X線CT組合せ型ポジトロンCT装置　（JMDNコード：70010010）

特定保守管理医療機器（設置）

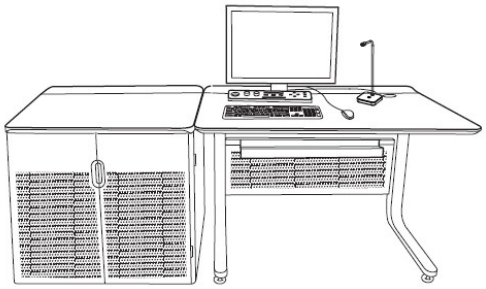
PET/CT装置　ClariTom uMI 550

【形状・構造及び原理等】

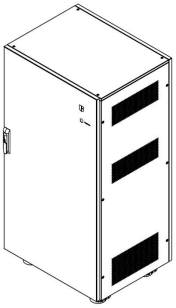
1. 構成品
①ガントリ（ポジトロンCT部／X線CT部）
②寝台ユニット



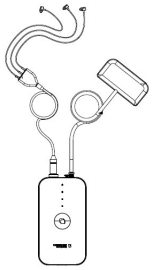
③オペレータユニット



④配電ボックス



⑤バイタルサインゲート制御モジュール（VSM）無線タイプ



2. 電気的定格
・定格電圧：3相　AC480/460/440/415/400/380V
・周波数：50/60Hz
・電源入力：75kVA
・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
・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、BF形装着部（VSM）
・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

3. 安全装置
・緊急停止ボタン（ガントリ4ヶ所、コントローラ1ヶ所）
　異常時に操作者がボタンを押すことにより、寝台及びX線照射等の機能を停止する。

4. 作動原理
本品は、PETとCTを組み合わせたPET-CT装置であり、PET装置部は、体内での代謝や血流といった生理的機能情報を測定するものであり、予め投与したポジトロン放射性医薬品の体内分布を計測し断層画像を得る。CT装置部は、体内の形態情報を測定するものであり、X線透過データを用いて断層画像を得る。これらの画像を補正、重ね合わせることにより更に有効なデータを診療に提供する。

［X線CT部］
ガントリの撮影中心の周りを回転するX線管装置から照射されたX線が人体を透過し、X線検出器で測定されたX線の吸収データを用い画像再構成により断層画像を得る。

［ポジトロンCT部］
ポジトロン放出核種により標識された薬剤を体内に投与し、ポジトロン放出核種の分布すなわち薬剤の分布を画像化する。ポジトロン放出核種から放出されたポジトロンが電子と衝突し消失する際、反対方向に511keVのエネルギーを持ったガンマ線が同時に放出され、これら2本のガンマ線を、リング状に並べた放射線検出器で、時間的に同時に検出されたもののみをデータとして収集する。このイベントを多数集めることで多方向からの投影データを作成し、逆投影することで画像を作成することができる。

【使用目的又は効果】

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】

1. 設置方法
設置は本品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。

2. 使用環境条件（標準環境）
周囲温度：20～24℃（検査室）／18～26℃（制御室）
温度変化：±1.5℃/h
相対湿度：30～70%（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa

3. 操作方法
詳細は装置付属のユーザーマニュアルを参照すること。
本品の基本的な操作手順は以下のとおりである。
(1) システムの電源を入れ、システムソフトウェアを起動させる。
(2) 被検者情報（被検者氏名、被検者ID、年齢、性別等）を入力する。
(3) 必要に応じて、ストラップ等を使用し、被検者を寝台に固定する。
(4) 被検者位置決めレーザを使用し、被検者の位置決めを行う。
(5) 被検者をガントリ方向へ移動させる。
(6) スキャンを開始する。
(7) 同期信号を入力する際は、外部トリガーインターフェース又は/及びバイタルサインゲート制御モジュール（VSM）無線タイプを使用する。外部トリガーインターフェースに接続できる心電図計測機器及び呼吸波形計測機器は、BNCコネクタをもち、入力信号はアナログTTLコンパチブルのもの、かつ医薬品医療機器等法認可品である。
(8) スキャン中に異常が発生した場合は、緊急停止ボタンを押し、寝台及びX線照射等を停止させる。
(9) スキャン終了後、被検者を寝台から降ろし、退出させる。
(10) 画像再構成演算が行われモニタ上に画像が表示される。各種画像処理を行う。
(11) 必要な画像が正しく保存され、動作しているアプリケーション（画像処理、画像転送等）がないことを確認し、全てのアプリケーションを終了する。
(12) 本体の電源をシャットダウンする。

取扱説明書を必ず参照ください。

○使用方法等に関連する使用上の注意
1. 不要な放射線被ばくを避けるため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. 被検者位置決めレーザを直視しないこと。網膜を損傷する恐れがあるので被検者に注意を呼びかけること。
3. スキャン時、CT画像、及びPET画像のアーチファクトの原因となるので被検者の金属物質は取り外すこと。
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. 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。
6. 各被検者の ID を重複させないこと。
7. 校正用線源の交換は使用者自身が行うこと。無用な被ばくを避けるため交換作業は速やかに行うこと。
8. 使用者は被検者が受ける可能性のある放射線被ばく量を認識すること。
9. データ収集中に当該被検者のデータの削除は行わないこと。
10. 太った被検者では散乱補正が正しく行われないおそれがある。
11. 大柄の被検者では画質が低下するおそれがある。
12. スキャン中は動かないよう被検者に伝えること。
13. 太り過ぎ、CT FOV(有効視野)を超える、造影剤を投与している、金属インプラントを使用している、等の被検者では減弱補正が正しく行われないおそれがある。
14. 操作者は被検者の呼吸・心拍を確認し、スキャン可能かどうか判断する。

【使用上の注意】
詳細はユーザーマニュアルを参照すること。

○重要な基本的注意
1. 本品の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]
2. 本品の寝台ユニットは、最大 250kg の被検者まで許容されている。許容範囲を超えた被検者への使用はしないこと。但し、装置の状態や被検者を乗せる位置によっては制限がある場合があるので、詳細については取扱説明書を参照すること。また、寝台の端に荷重をかけないこと。[装置を正常に作動させるため]
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すること。
2. 故障した場合、または点検の結果、異常を発見したときは、使用を中止し最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
3. 検査前に、被検者の位置、状態をよく確認すること。
4. 寝台の意図しない動作が発生した場合、緊急停止ボタンを押すこと。意図しない X 線を照射した場合、緊急停止ボタンを押すこと。
5. ソフトウェアに異常が発生した場合は、被検者の安全を確認するとともにリセット機能を利用してただちにシステムを正常状態に戻すこと。
6. 被検者の寝台への固定は、手足、頭髪、衣服などが寝台からはみ出さないようバンドを利用して正しく確実に行うこと。
7. 被検者に寝台の先端を握らせないこと。
8. 本品の動作部に、介添者などが近づいたり触れたりしないよう指導すること。
9. 本品の動作範囲内に、ストレッチャ、椅子、ベッドなどを置かないこと。
10. 本品に水や洗剤などの液体をかけたり噴霧したりしないこと。
11. 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る。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、適切な処置を行うこと。
12. システムキャリブレーションを定期的に実施すること。
13. アンチウイルスソフトをシステムにインストールし、正常に作動するかを確認する。作動しない場合、メーカーのサービスエンジニアに連絡すること。
14. むやみに遠隔サービスを停止しないこと。
15. 不正ソフトウェア／ハードウェアの使用、ソフトウェア／ハードウェアの改造はシステム操作に影響を与え、被検者／製品に損傷を与えるおそれがある。メーカーが認める正しいバージョンのもの以外は使用しないこと。
16. 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本装置に接続しないこと。

○適用対象(患者)
以下の被検者へは使用しないこと。
・心身の状態によって被検者本人を危険な状態にすると判断される場合
・妊婦
・糖尿病で血糖コントロールに問題がある

○相互作用
[併用禁止]
(1)本品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。
(2)本品と除細動器は、被検者、操作者および介護者のけがや、装置の誤作動や故障が発生するおそれがあるので併用しないこと。
[併用注意]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・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パルス状の連続した 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。	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

○高齢者への適用
1. 高齢者へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

○妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
1. 小児、妊娠の疑いのある被検者および授乳中の被検者に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 小児へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
周囲温度:4～28℃
相対湿度:30～70%(結露なきこと)
気圧:700～1060hPa

2. 耐用期間
指定された保守点検を実施した場合に 10 年。(ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先する。)
詳しくは本品の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】
機器の適正動作を確保するには、定期点検および使用者によるルーチンのチェックが必要になるので、推奨される期間ごとに定期点検を行うこと。詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者による主な保守点検項目
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、附属品などに損傷や摩耗がないこと。
(2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・ガントリ、撮影テーブ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。
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(附属品含む)の動作
・システムの再起動
・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) 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. 品質管理

	点検項目		頻度
CT	X 線管ウォーミングアップ		毎日
	エア・キャリブレーション		毎日
	イメージクオリティチェック		適宜
PET	PET QC	線源不使用	毎日
		線源使用	毎週

業者による保守点検事項
装置を長く安全に使用するために、保守契約を奨励する。詳細は取扱説明書を参照すること。

業者による主な保守点検項目

	点検項目	頻度
CT	フィラメントキャリブレーション	6 ヶ月毎
	バッドチャンネルキャリブレーション	6 ヶ月毎
PET	ノーマライゼーション	6 ヶ月毎
	クロスキャリブレーション	6 ヶ月毎
全体	画像重ね合わせ偏位	1 年毎

【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:United Imaging Healthcare Japan 株式会社
住　　所:東京都千代田区神田神保町2－11－15
製造業者:Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.
(シャンハイ ユナイテッド イメージング ヘルスケア)
国名:中華人民共和国