

*2005年12月28日(第2版)

2005年10月21日(新様式第1版)

認証番号: 217ACBZX00002000

機械器具 9

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) 全身用 X 線 CT 診断装置 BrightSpeed

【形状・構造及び原理等】

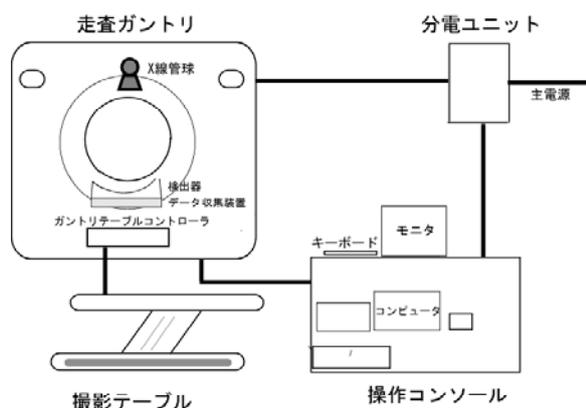
1) 構成

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
3. 操作コンソール(OC)
4. コンピュータ
5. 分電ユニット
6. その他、オプション付属品

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

2) 各部の名称



3) 電気定格

定格電圧: 三相 交流 200V, 400V, 480V
周波数: 50Hz/60/Hz
電源入力: 75KVA または 90KVA
保護の形式: クラス I 機器、永久設置機器。
保護の程度: B 形機器

4) 本体寸法及び質量

ガントリ開口径 (mm): 700
テーブル全長 (mm): 2386

5) 作動・動作上の原理

本装置は、走査ガントリの撮影中心の周りを回転する X 線管装置から人体に照射され透過し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を行い、断層画像を得る。画像はモニタに表示され、画像データは磁気ディスク等の記録装置に記録される。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/制御装置で行う。また、走査ガントリと寝台の動きの組み合わせによる一般的な撮影方式として、アキシャルスキャン(天板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(天板移動は行わず、同一部位を X 線照射する撮影方式で間欠的な撮影と連続的な撮影がある)、ヘリカルスキャン(天板移動しながら連続 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、天板移動しながら X 線照射する撮影方式。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、効能又は効果】

1) 仕様

1. スキャン方式: 扇状 X 線ビーム、連続回転方式、360 度連続照射方式。
2. スキャン時間: 0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、2.0、3.0、4.0 秒 (機種又はオプション構成により相違)。
3. スライス厚: 0.625、1.25、2.5、3.75、5、7.5、10mm。
4. 有効スキャン領域: 500mm 以下。
5. 検出器: シンチレータ+フォトダイオード、912 チャネル
6. X 線ビュー数: 最大 3,936 ビュー
7. 画像再構成マトリックス: 512x512 以下

取扱説明書を必ず御参照ください。

5167012

8. 画像再構成時間：最大 16 画像/秒（機種又はオプション構成により相違）
9. CT値表示範囲：-31,743~+31,743
10. 画像表示：20 インチ以上の汎用モニタ
11. 画像記録：光磁気ディスク(MOD)、DVD、CD-R
12. その他機能：ヘリカル/シネスキャンなど（シリーズにより相違）。

医療用エックス線装置用エックス線管：

X線管ユニット MAXIRAY200

陽極蓄積熱容量：6.3 MHU

2) 使用目的

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】

項 目	仕 様	
スライス厚	<ul style="list-style-type: none"> ・ 0.625 mm ・ 1.25 mm ・ 2.5 mm ・ 3.75 mm ・ 5 mm ・ 7.5 mm ・ 10 mm 	
線 量	CTDIw	頭部用 47.9mGy (16slice), 47.4mGy (8/4 slice)
		腹部用 24.1mGy (16slice), 24.3mGy (8/4 slice)
	CTDI Free Air	頭部用 Typical 76.3mGy (16slice), 78.1mGy (8/4 slice)
		腹部用 Typical 63.9mGy (16slice), 64.5mGy (8/4 slice)
		@80kV 22.4mGy (16slice), 20.8mGy (8/4 slice)

		@100kV 41.9mGy (16slice), 42.3mGy (8/4 slice)
		@140kV 88.1mGy (16slice), 89.9mGy (8/4 slice)
		@2ix5mm 79.9mGy (16slice), 80.4mGy (8/4 slice)
		@4ix1.25 mm 97.9mGy (8/4 slice)
		@2ix0.625mm 155.8mGy(16slice), 60.2mGy (8/4 slice)
		@4ix3.75mm 68.2mGy (16slice), 53.3mGy (8/4 slice)
ノ イ ズ	頭部用	0.32±0.03%
	腹部用	0.9±0.135%
均 一 性	頭部用	0±3 HU
	腹部用	0±8 HU
平均 CT 値	頭部用	0±3 HU
	腹部用	0±6 HU

空間分解能	頭部用	Std ・ 4.0 lp/cm@50%MTF ・ 6.5 lp/cm@10%MTF HiRes (Edge) ・ 8.5 lp/cm@50%MTF ・ 13.5 lp/cm@10%MTF
	腹部用	Std ・ 4.0 lp/cm@50%MTF ・ 6.5 lp/cm@10%MTF HiRes (Edge) ・ 8.5 lp/cm@50%MTF ・ 13.5 lp/cm@10%MTF
密度分解能	5mm/0.3%以下 @13.3 mGy 3mm/0.5%以下 @37.2 mGy	

【操作方法又は使用方法等】

使用環境条件

温度：15-26℃

湿度：30-60%

設置上の注意

本装置の設置は、熟知している当社のサービスエンジニアによってされることを推奨します。

操作方法

CT検査の操作手順は次の通りです。

- (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ます。
- (2) 必要に応じてX線管装置の自動ウォームアップ、X線発生装置およびデータ収集装置のキャリブレーションを行います。
- (3) 必要に応じて、ECG モニタ、造影剤注入器等との接続を行いません。
- (4) 被検者をクレードルに乗せ、ポジショニング(位置決め)を行います。
- (5) 操作コンソールにおいて、被検者データおよびスキャン情報を入力します。
- (6) 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アルスキャンの位置設定を行います。
- (7) 被検者スキャンを実行します。(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します。)
- (8) 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ます。

- (9) 各種の画像解析用ソフトウェアを利用し画像診断を行います。
- (10) 必要とする画像をレーザープリンタ等でフィルムに撮影します。
- (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光磁気ディスク等に転送し記録します。
- (12) 検査終了後、システムソフトウェアを停止させ、システムの電源を切ります。

【使用上の注意】

警告

- ① 小児撮影時は小児用撮影プログラムを使用のこと。

禁忌・禁止

- ① 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。[この装置は防爆型ではないため。]
- ② 耐荷重 205kg 以上の体重の患者への使用はしないこと。
- ③ 患者の状態によって検査を実施することが危険と判断される場合は使用しないこと。

重要な基本的注意*

- ① 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成部品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。また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すること。[装置を正常に作動させるため。]
- ② 検査中は表示器を必ずモニタすること。
- ③ 架台や寝台の動作時は、患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。[装置との間に挟まれる危険があるため。]
- ④ 緊急時には直ちに緊急停止ボタンを押すこと。
- ⑤ 検査中は、患者の様子や動作に常に注意すること。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、細心の注意を払うこと。
- ⑥ 検査中は、落下防止用患者固定帯を使用すること。
- ⑦ 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。

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ないこと。[本装置が仕様から外れた動作をする可能性があるため。]
- ② 指定された機器以外は接続しないこと。[所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため。]

高齢者適応

高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。[異常時に早急に対処するため。]

妊婦・産婦、授乳婦・小児への適応

- 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 小児の検査の場合は X 線防護衣を装着した介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

製造業者名：ジーイー横河メディカルシステム株式会社

製造業者名：ジーイーハンウェイメディカルシステム (GE Hangwei Medical System Co.Ltd)

製造国名：中華人民共和国

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用耐用年数（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に 10 年。

定期交換部品

保守点検項目による。

X 線管球装置：撮影条件によって異なりますが 一般的に 1-3 年で交換の必要性が生じることがあります。

【保守・点検に係わる事項】

1) 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
環境条件	毎日	空調/温度・湿度の点検
ガントリ	毎日	マイラーウィンドウの掃除、緊急停止動作/音声機能の点検
テーブル	毎日	クレードルマット、アタッチメントストラップ、ヘッドホルダ、エクステンダ等の掃除、クレードルラッチスイッチ作動点検
コンソール	毎日	緊急停止動作/音声機能の点検、X 線照射ランプの確認
	週一回	モニタ/キーボードの点検

詳細は取扱説明書を御参照ください。

2) 業者による保守点検事項

定期保守点検は必ず行ってください。装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。詳細は弊社サービス担当にご相談ください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：ジーイー横河メディカルシステム株式会社

本社住所：東京都 日野市 旭が丘 4 丁目 7 番地の 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

FAX：(0426) 48-2905

住所：〒192-0033 東京都 八王子市 高倉町 67-4