

特定保守管理医療機器(設置) 全身用X線 CT 装置 CT ProSpeed

【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。

【形状・構造及び原理等】

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
(3) 操作コンソール
(4) 分電ユニット
(5) 標準付属品
(6) オプション

詳細は、装置付属の取扱説明書「システム」を参照すること。

2. 各部の名称



装置の外観

3. 電気定格及び分類

- (1) 定格電源電圧：
三相交流 400V(分電ユニット A 使用時)
三相交流 200V(分電ユニット B 使用時)
(電源変動、及び負荷変動を含み $\pm 10\%$ 以内)
(2) 定格電源周波数：50/60 Hz(± 2 Hz 以内)
(3) 電源入力：30kVA
(但し、パワーオプション使用時 40kVA)

4. 電撃に対する保護の形式と程度

- (1) 保護の形式：クラス I 機器、永久設置機器
(2) 保護の程度：B 形装着部を持つ機器

5. 本体寸法

ガントリ開口径(mm)：650
テーブル全長(mm)：2,090

作動・動作原理

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合わせによる一般的な撮影方式として、アキシヤルスキャン(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(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、効能又は効果】

1. 仕様

- (1) スキャン方式：
第三世代低圧スリッピング方式(絶縁ガス、専用空調不要)、Quarter / Quarter オフセット方式
(2) スキャン時間：1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 5.0 秒
(3) スライス厚：0.6, 1.1, 1.2, 2.3, 4.5, 6.7, 10mm
(4) 有効スキャン領域：直径 430mm 以下
(5) 検出器：
シンチレータ+フォトダイオード、685 チャンネル
(6) X 線ビュー数：972 ビュー / 回転以下
(7) 画像再構成マトリックス：512x512, 256x256
(8) 画像再構成時間：最大 2 画像/秒(アキシヤル/ヘリカル)
(9) CT 値表示範囲：-1,500 ~ +4,000
(10) 画像表示：20 インチ以上の汎用モニタ
(11) 画像記録：磁気ディスク
(12) その他機能：ヘリカル / シネスキャンなど。

医療用エックス線装置用エックス線管：

X 線管ユニット MX135TH1.1

陽極蓄積熱容量：2000KHU

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

項目	仕様		
スライス厚	1i mode : 1.2mm±50%(Option) 2mm±50% 4mm±1mm 6mm±1mm 10mm±1mm		
	2i mode : 0.6mm±0.5mm(Option) 1mm±50% 2mm±50% 3mm±1mm 5mm±1mm 7mm±1mm 10mm±1mm		
線量	CTDIw	頭部用	52mGy±40% (120kV, 2i×10mm)
		腹部用	15mGy±40% (120kV, 2i×10mm)
	CTDI Free Air	頭部用	76mGy±40% (120kV, 2i×10mm)
		腹部用	50mGy±40% (120kV, 2i×10mm)
			69mGy±40% (140kV, 2i×10mm)
			52mGy±40% (120kV, 2i×1mm)
			52mGy±40% (120kV, 2i×2mm)
			52mGy±40% (120kV, 2i×3mm)
			52mGy±40% (120kV, 2i×5mm)
			52mGy±40% (120kV, 2i×7mm)
			48mGy±40%*Option (120kV, 2i×0.6mm)
ノイズ	頭部用	0.35%以下	
	腹部用	0.9%以下	
均一性	頭部用	0±3 HU	
	腹部用	0±4 HU	
平均 CT 値	頭部用	0±3 HU	
	腹部用	0±4 HU	
空間分解能	頭部用	Std ・ 3.6 lp/cm±20% lp/cm@ 50%MTF ・ 6.4 lp/cm±20% lp/cm@ 10%MTF HiRes ・ 11.2 lp/cm±20% lp/cm@ 50%MTF ・ 14.1 lp/cm±20% lp/cm@ 10%MTF	
		Std ・ 3.6 lp/cm±20% lp/cm@ 50%MTF ・ 6.4 lp/cm±20% lp/cm@ 10%MTF HiRes ・ 11.2 lp/cm±20% lp/cm@ 50%MTF ・ 14.1 lp/cm±20% lp/cm@ 10%MTF	
密度分解能	腹部用	Std ・ 3.6 lp/cm±20% lp/cm@ 50%MTF ・ 6.4 lp/cm±20% lp/cm@ 10%MTF HiRes ・ 11.2 lp/cm±20% lp/cm@ 50%MTF ・ 14.1 lp/cm±20% lp/cm@ 10%MTF	
		3mm / 0.3% @ 40mGy (Axial) 3mm / 0.3% @ 40mGy (Herical)	

【操作方法又は使用方法等】

**本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

本装置の設置は、熟知している当社のサービス担当者によってされることを推奨する。

使用方法

- 使用環境条件(標準環境)
 - 周囲温度： 操作室 15～30℃
スキャン室 20～28℃
 - 相対湿度： 操作室 20～80%
スキャン室 30～70%
但し、結露なきこと
- 操作方法

CT 検査の操作手順は次の通りである。

 - システムの電源を入れシステムソフトウェアを起動する。
 - 必要に応じて X 線管の自動ウォームアップ、X 線発生装置、及びデータ収集装置のキャリブレーションを行う。
 - 被検者をクレードルに乗せ、ポジショニング(位置決め)を行う。
 - 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。
 - 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う。
 - 被検者スキャンを実行する。
 - 磁気ディスク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する。
 - 各種の画像解析用ソフトウェアを利用し画像診断を行う。
 - 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する。
 - 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に転送し記録する。
 - 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る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- **1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
- 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。
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]
 - 検査中は表示器を必ずモニタすること。
 - 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]
 - 緊急時には直ちに緊急停止ボタンを押すこと。
 - 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。
 - 検査中は、落下防止用患者固定帯を使用すること。
 - 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

相互作用

併用注意

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]

高齢者への適用

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。

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】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

**装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

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
医療用エックス線装置用 エックス線管	1～3 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。

【保守・点検に係る事項】

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
走査ガントリ		マイラーリングの掃除、緊急停止動作/オーディオ機能の点検
撮影テーブル		クレードルマット掃除、クレードル掃除、アタッチメントストラップ/ヘッドホルダー/エクステンダー/クレードルラッチスイッチ動作の点検
走査 コンソール		緊急停止動作/オーディオ機能の点検、X 線照射ランプの確認
	週 1 回	ディスプレイモニター/キーボードの点検

詳細は取扱説明書を参照すること。

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。

詳細はサービ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及び住所等】

*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

住所：〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4

電話：0120-055-919

FAX：042-648-2905

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

国名： 中華人民共和国

社内部品番号： 5422205

取扱説明書を必ずご参照ください。