

キセノン CT/CBF 画像処理解析装置 AZ-7000Pro

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- | | |
|-------------|-----|
| (1) データ処理装置 | 一式 |
| (2) プリンタ | 1 台 |
| (3) マウス | 1 台 |
| (4) 接続ケーブル | 一式 |

2. 各部の名称及び機能

(1) データ処理装置

主な機能：

- ・ X 線 CT 装置で撮影された被検者の画像データの入力機能
- ・ コールドキセノンガス吸入装置で取得した呼吸キセノン濃度データの入力機能
- ・ 被検者のヘマトクリット値の入力機能
- ・ 脳血流量画像の生成・表示機能
- ・ 局所脳血流量及び局所脳血流量分布の測定機能

付帯機能：

- ・ データ管理機能
- ・ システム設定機能

(データ処理装置外観図)



(2) マウス

主な機能：

- ・ ソフトウェアの操作機能



(外形寸法および質量)

- | | |
|-------------|---------------------------------------|
| データ処理装置（一例） | ： 329mm × 286mm × 46mm ± 10% 約 3.5kg |
| プリンタ（一例） | ： 453mm × 293mm × 170mm ± 10% 約 7.3kg |
| マウス（一例） | ： 75mm × 40mm × 23mm ± 10% 約 0.05kg |
| 合計質量 | 約 11.2kg |

3. 電氣的定格

- | | |
|-----------------|----------------|
| (1) 定格電圧 | ： AC100V ± 10% |
| (2) 交流直流 | ： 交流 |
| (3) 周波数 | ： 50/60Hz |
| (4) 電源入力 | ： 200VA |
| (5) 電撃に対する保護の形式 | ： クラス II |
| (6) 電撃に対する保護の程度 | ： B 形装着部 |

4. 作動・動作原理

キセノン CT 検査では、被検者に、専用のコールドキセノンガス吸入装置により、一定濃度（約 30～35vol%）の非放射性キセノンガスを、約 4～8 分間吸入させ（ウォッシュイン）、その後、空気を約 10 分間吸入させる（ウォッシュアウト）。その間、X 線 CT 撮影を継続的に行い、脳組織中のキセノン濃度変化を、CT 画像の変化として捕える（図 1）。検査によって得られる、CT 画像、呼吸終末キセノン濃度の経時変化データ、そして、被検者のヘマトクリ

ット値から、脳血流量画像が生成される。

脳血流量 F の計算は、Fick の原理に基づいた、Kety-Schmidt の式を利用する。

$$C(T) = K \cdot \lambda \cdot \int_0^T Ca(t) \cdot e^{-K(T-t)} dt \quad (\text{Kety-Schmidt の式}) \quad \text{--- (1)}$$

$$F = 100 \cdot K \cdot \lambda \quad \text{--- (2)}$$

ここで、

C(T) : 脳組織中のキセノン濃度 [HU]

Ca(t) : 動脈血中のキセノン濃度 [HU]

K : 脳組織中キセノン濃度の、立ち上がり率 [min⁻¹]

λ : 組織-血液キセノン分配係数

F : 脳血流量 [mL/100mL 組織/min]

(組織の比重を 1 とすれば、[mL/100g 組織/min])

T : ウォッシュイン開始からの時間 [min]

上の式から F を求めるためには、検査中の C(T) 及び Ca(t) の値を、継続的に取得する必要がある。C(T) については、同一の断面で、CT 画像を間欠的（例えば 1 分間隔）に取得する。Ca(t) については、呼吸毎の、呼吸終末キセノン濃度 Ce(t) [%] を測定し、ヘマトクリット値を利用して、Ca(t) に変換する（3 式）。

$$Ca(t) = \frac{5.15 \cdot (0.10 + 0.0011 \cdot Ht) \cdot Ce(t)}{\frac{\mu_{\rho}^w}{\mu_{\rho}^{Xe}} \cdot 100} \quad \text{--- (3)}$$

ここで、

5.15 : 760 mmHg、37℃における、キセノンガスの密度 [mg/cm³]

Ht : 被検者のヘマトクリット値 [%]

μ_ρ^w : 水の X 線質量吸収係数 [cm²/g]

μ_ρ^{Xe} : キセノンの X 線質量吸収係数 [cm²/g]

なお、3 式中の、X 線質量吸収係数比（μ_ρ^w / μ_ρ^{Xe}）は、CT 装置固有の定数である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1、2 式から、脳血流量 F を画素毎に求め、マップ化することによって脳血流量画像が得られる。

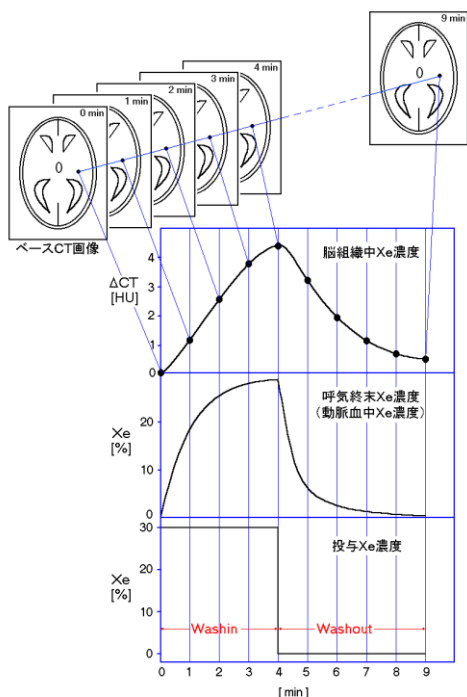


図1 キセノン濃度の経時変化

【使用目的、効能又は効果】

X 線 CT 装置で撮影された被検者の画像データ、コールドキセノンガス吸入装置で取得した呼気キセノン濃度データ、及び、ヘマトクリット値を利用し、脳血流量画像を生成・表示することによって、局所脳血流量及び局所脳血流量分布の測定を可能とし、医師の、病態に係る判断、評価又は診断を支援する。

【品目仕様等】

(1) 本装置は下記機能を持つ

- ・ X 線 CT 装置で撮影された被検者の画像データの入力機能
- ・ コールドキセノンガス吸入装置で取得した呼気キセノン濃度データの入力機能
- ・ 被検者のヘマトクリット値の入力機能
- ・ 脳血流量画像の生成・表示機能
- ・ 局所脳血流量及び局所脳血流量分布の測定機能
- ・ データ管理機能
- ・ システム設定機能
- ・ 表示画面印刷機能

(2) 本装置は、下記の規格に適合する

- ・ JIS T 0601-1¹⁹⁹⁹ 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項
- ・ JIS T 0601-1-12005 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—医用電気システムの安全要求事項
- ・ IEC 60601-1-2²⁰⁰¹ 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験

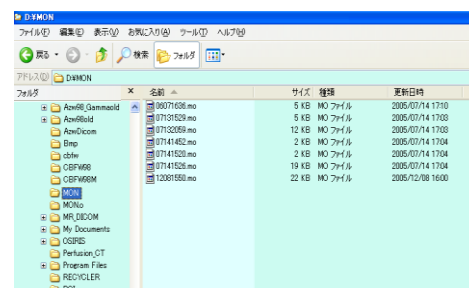
【操作方法又は使用方法等】

1. データ処理装置よりアプリケーションを起動する。



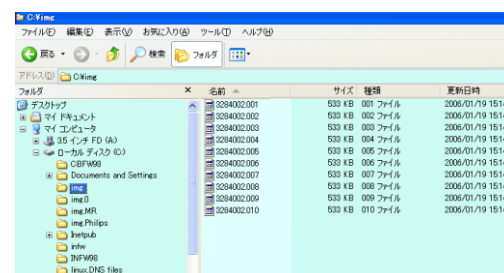
〔メイン画面〕

2. 被検者の呼気キセノン濃度データを、コールドキセノンガス吸入装置から受信し、バッファ（ハードディスク内）に保存する。



〔呼気キセノン濃度データバッファ〕

3. ウォッシュイン開始時からウォッシュアウト終了時まで撮影した CT 画像を、CT 装置から受信し、バッファ（ハードディスク内）に保存する。（CT 画像は画像サーバを経由する場合もある。）



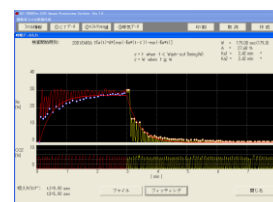
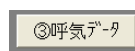
〔CT 画像バッファ〕

4. バッファに保存した、被検者の CT 画像を読み込む。複数断面を撮影した場合、読み込む際に、断面毎に整理される。



〔CT 画像を読み込み、同時に断面毎に整理〕

5. バッファに保存した、被検者の呼気キセノン濃度データを読み込む。読み込む際に、呼吸毎の呼気終末値（ウォッシュイン開始からの時間と、その時点のキセノン濃度）が自動認識される。



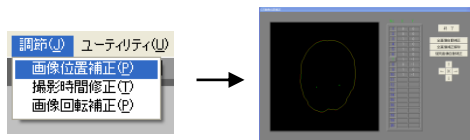
〔被検者の呼気キセノン濃度データを読み込む〕

6. 被検者のヘマトクリット値を、テンキー入力する。

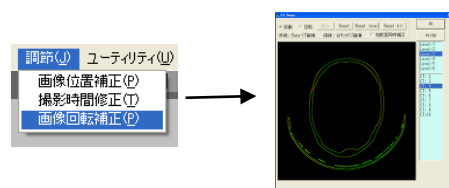


[ヘマトクリット値を、テンキー入力]

7. 断面毎に、エンハンス CT 画像の位置を、ベースライン CT 画像の位置に合わせる。(自動または手動)。

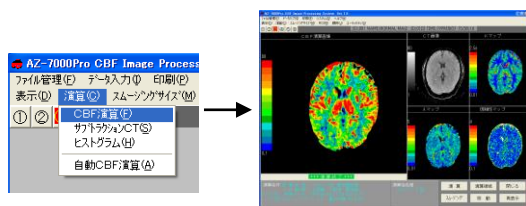


[CT 画像の位置に合わせ (自動/手動)]



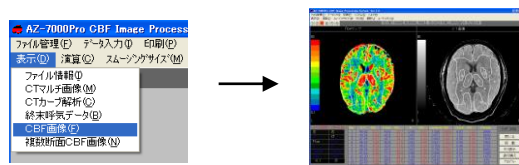
[CT 画像の位置に合わせ (手動)]

8. CT 画像、呼気キセノンデータ、ヘマトクリット値を元データとして、断面毎に CBF 画像、λ 画像、信頼性画像を生成する。元データと生成データは、被検者データとして、ハードディスク内の特定領域に、保存・整理される。



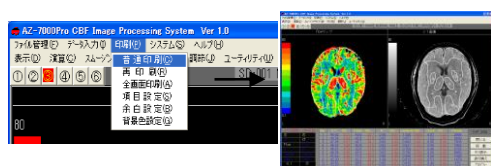
[断面毎に CBF 画像、λ 画像、信頼性画像を生成]

9. 必要に応じ、CBF 画像内に ROI を設定し (手動)、ROI の平均 CBF 値を得る。



[CBF 画像内に ROI を設定, ROI の平均 CBF 値を得る]

10. 必要に応じ、CBF 画像、CT 画像、信頼性画像などをプリント出力する。



[プリント出力]



[コピー]

1 1. 必要に応じ、被検者データを、ハードディスクから画像サーバ等にコピーする(複数の被検者データをまとめてコピーすることも可)。

1 2. 終了

1) アプリケーションの終了

本アプリケーションの終了手順に従い、アプリケーションを終了する。

2) OS の終了

OS の終了手順に従い、OS を終了する。

3) 電源の切断

パーソナルコンピュータ及びプリンタの電源切断の手順に従い、電源を切断する。

1 3. 保管

パーソナルコンピュータ及びプリンタの保管方法に従い、保管する。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

(1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性又は爆発性の気体を使用しないでください。

(2) 装置を改造しないでください。

2. 重要な基本的注意

(1) 取扱説明書を読んでからご使用ください。

(2) 装置を熟知してからご使用ください。

(3) 装置は水のかからない場所に設置してください。

(4) 装置の使用前には電源を確認してください。

(5) 装置に患者が触れることの無いように注意してください。

3. 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の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるのでお止めください。

4. 高齢者適応

(1) 本装置は、画像処理装置であり、被検者と直接接触することはない為、制限はありません。

5. 妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

(1) 本装置は、画像処理装置であり、被検者と直接接触することはない為、制限はありません。

6. その他の注意事項

(1) 故障したときは、適切な表示を行い、修理は、製造販売業者または、製造販売業者が指定する修理業者に依頼してください。

(2) しばらく使用しなかった装置を使用するときは、使用前に必ず安全に作動することを確認してください。

(3) 装置を廃棄する場合は、「資源有効利用促進法」等の法令、地方自治体の条例・規則に従い、廃棄を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度範囲 +10℃～+40℃
- (2) 湿度範囲 30%～75%(結露なき事)
- (3) 気圧範囲 700hPa～1060hPa

2. 保管環境条件

- (1) 温度範囲 0℃～+70℃
- (2) 湿度範囲 10%～90%(結露なき事)
- (3) 気圧範囲 500hPa～1060hPa

3. 使用耐用年数（自主基準）
設置を行った日より5年間

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検内容

項目	点検内容/交換部品	点検/交換頻度
1	プリンタインク交換	逐次

2. 業者による保守点検内容
なし

【包装】

	包装名	数量
1-1	データ処理装置	一式
1-2	プリンタ	1台
1-3	マウス	1個
1-4	接続ケーブル	一式

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 柏木史郎、他. In Yonas H (ed): Cerebral blood flow measurement with stable xenon-enhanced computed tomography. New York: Raven Press, 1992, pp 77-80
- 2) Latchaw RE, et al. Radiology. 1987;163(1):251-4.
- 3) Kelcz F, et al. Radiology. 1978;127:385-92.
- 4) 東保肇、他. Neuro Med Chir (Tokyo). 1992;32:671-8.
- 5) 東保肇、他. Surg Neurol. 1996;46:135-46.
- 6) Firlik AD, et al. Neurology. 1998;51:177-82
- 7) Firlik AD, et al. J Neurosurg. 1998;89:243-9.
- 8) Kaufmann AM, et al. Stroke. 1999;30:93-9.

2. 文献請求先

安西メディカル株式会社 本社営業部
〒141-0033 東京都品川区西品川 3-6-25
電話番号 03-3779-1611
email: info@anzai-med. co. jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者 及び製造業者 安西メディカル株式会社
2. 住所 〒141-0033
東京都品川区西品川 3-9-15
3. 電話番号 03-3779-2571
4. FAX 番号 03-3779-2573
5. URL <http://www.anzai-med.co.jp>