

機械器具 09 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
全身用 X 線 CT 診断装置 (37618010)
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

ボディーム ELITE

【警告】

「適用対象 (患者)」

- ・小児撮影時は小児用撮影条件(プロトコル)を使用すること。[小児に対し、成人用撮影条件を用いた場合は、過剰のX線照射となる。]
- ・検査中、操作者は患者の容態に異常がないか常に監視すること。本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じること。次の症状のある患者には特に注意すること。
 - 1)通常より心停止の可能性が高い患者
 - 2)発作もしくは閉所恐怖症反応の可能性のある患者
 - 3)無意識状態、深い沈静状態、錯乱状態及び十分に意思の疎通が期待できない患者
 - 4)鎮静剤を投与されている患者、その他会話が不自由な患者

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

・併用禁忌

本品の近くでは、電波の発生する機器は絶対に使用しないこと。また、持ち歩く場合にもそれらの機器の電源は切断すること。強い電磁波を発生させる機器からはできるだけ離して設置すること。[他の機器が発生させる電波によって、本品が誤作動したり、画像に悪影響が出たりする可能性がある。]

「使用方法」

- ・本品は可燃性雰囲気の中では使用しないこと。[本品は防爆型ではない]
- ・本品に、水やその他の液体がかからないようにすること。[本品は防水型ではない]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のユニットにより構成される。

- (1) スキャナガントリ



- (2) ワークステーション



- (3) 付属品

電源ケーブル(3 種)

2. 電氣的定格

電源電圧:100-120/208-240VAC(単相)

電源周波数:50/60Hz

電源入力:20A/30A

電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:該当なし

* 本品を寝台(本品認証範囲外)と組み合わせる場合には B 形装着部となる。

3. スキャナガントリ寸法及び重量(許容誤差:±10%)

寸法 (cm):199 × 256.5 × 104

重量 (kg):1,592

4. 作動原理

スキャナガントリの X 線管から X 線が照射され、患者の身体を透過する際に一部が吸収されて対向側に設置された検出器に到達する。検出器で測定した透過 X 線データをデジタル信号に変換してコンピュータによる画像解析を行う。得られた画像はモニターにより表示され、画像データは画像処理装置に記録される。必要に応じて画像処理を行い、2 次元又は 3 次元の画像を生成することができる。

【使用目的又は効果】

本品は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。

【使用方法等】

1. スキャナガントリの電源を投入する。
2. 始業点検及び日常のキャリブレーションを実施する。
3. 患者を寝台(本品認証範囲外)に乗せる。寝台を適宜上下させ、患者の位置を調整する。
4. スキャナガントリを寝台近くに移動させ、投光器により位置決めを行う。
5. ワークステーションに患者情報等を登録し、撮影条件を選択する。
6. スタートボタンを押して撮影を行う。
7. データ収集や画像再構成等の処理が行われ、画像が得られる。
8. 撮影後、ワークステーションにて画像解析が行われ、診断に適した画像表示をする。
9. 終業点検を実施する。
10. スキャナガントリの電源を切断する。

【使用上の注意】

1. 適用対象(患者)

- ・高齢のため体力的に寝台への乗り降りなどに支障がある患者の場合には、介助を行うこと。
- ・本品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、医師の指示のもと不要な被ばくを最小限にするようにX線防護を講じた上で検査を行うこと。(防護例:腹部へのX線防護着用)
- ・小児撮影で動きによるアーチファクトが発生するおそれがあるため、介助者による固定補助を行う場合は、介助者自身の不要な被ばくを最小限にするように X 線防護着用などの措置を講じること。

取扱説明書を必ずご確認ください。

2. 併用医療機器

本品の近くでは、携帯電話、トランシーバ、ラジコンのおもちゃ等、電波の発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも必ずそれらの機器の電源は切断すること。強い電磁波を発生させる機器（レーザーメス、マイクロ波凝固装置、マイクロ波温熱治療器など）からはできるだけ離して設置すること。詳細は、本品付属の取扱説明書を参照すること。[他の機器が発生させる電波によって、本品が誤作動したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。]

3. 使用方法

- ・撮影前に、体肢、髪、生命維持装置等に十分な空間をとって位置決めし、スキャナガントリやその他の装置により患者が怪我をしないようにすること。
- ・撮影中の怪我を防ぐため、寝台の位置決めをする際は細心の注意を払うこと。
- ・患者の身体が締めつけられたり潰れたりしないように注意し、スキャナガントリが動いている間、常に患者とスキャナガントリを慎重に観察すること。
- ・非常事態が生じた場合や異常な動きがみられた場合は、直ちに緊急停止ボタンを押して装置の動作を止めること。
- ・投光器の位置決めレーザを、直接及び光学機器を通じて見ないこと。[レーザ光を直視すると目に障害を与えるおそれがある。]
- ・患者が点滴などを行っている際は、ルートが引っ掛からないように注意を払うこと。また、寝台をスキャナガントリ内に送る際にルートの長さを確認してから寝台を送ること。
- ・ポジションコントローラーを使用しない時は、専用ホルダーに保管し患者や操作者による不慮の接触を防止すること。
- ・スキャナガントリを使用していない時であっても可能な限り常時スキャナガントリ用電源ケーブルを接続すること。[通電していないとバッテリーが破損することがある。]
- ・スキャナガントリの電源を切る時は、必ず操作手順に従うこと。
- ・本品使用直後に電源供給源である配電盤電源を遮蔽しないこと。[X線管装置の温度上昇でX線管装置の破損に至るおそれがある。]
- ・撮影中にスキャナガントリが前後に移動する位置に立たないこと。
- ・操作者は、十分なX線防護策を講じること。取扱説明書を熟読し、本品を適切に使用して不必要なX線照射をしないこと。[不要な被ばくの防止。]
- ・本品の較正時及び撮影時には、X線防護服を着用することが望ましい。
- ・患者が触れたり、血液などで汚れたりした部分は清掃し清潔を保つこと。[感染の防止。]
- ・患者が眼鏡、入れ歯、腕時計、髪飾りなどをつけている場合は、患者に外すよう指示すること。[画像上にアーチファクトが発生する原因となる。]
- ・X線照射前に撮影条件を必ず確認すること。[過剰なX線照射や再撮影の防止。]
- ・寝台に患者を乗せたり降ろしたりする際は、操作者は十分な介助を行うこと。
- ・スキャナガントリ用電源ケーブルが抜かれてしまったり緊急停止ボタンが押されたりする可能性のある場所には本品を設置しないこと。
- ・本品は傾斜のある場所で設置又は操作しないこと。
- ・本品は改造しないこと。
- ・X線透過性の寝台を用いること。
- ・本品を清掃・消毒する前に、本品の電源を切断すること。また、洗浄剤を噴霧したり直接液体洗浄剤をかけたりしないこと。
- ・バッテリーが漏電した場合は、バッテリーに触れないようにし、操作は継続せずに、直ちに販売代理店へ連絡すること。
- ・指定された部品以外のものを接続しないこと。
- ・スキャナガントリを昇降させる時、スキャナガントリの下部に体肢がないことを確認すること。
- ・本品の使用は、放射線取扱主任者の管理のもと、行うこと。
- ・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「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。

4. その他の注意

本品を廃棄する場合は産業廃棄物となるので、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理業者に廃棄を依頼すること。この時、個人情報の消去について、適切な処理を実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は次の設置環境条件を守ること。

稼働時：室温 15℃～35℃ 相対湿度 20%～80%

保管時：室温 -20℃～60℃ 相対湿度 20%～85%

指定された設置環境は、24時間、毎日維持すること。

2. 使用耐用年数[自己認証(当社データ)による]

指定された保守点検を実施した場合に7年

(本品の寿命は使用状況、整備状況により変わる。)

【保守・点検に係る事項】

詳細は本品付属の取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

1. 日常点検の注意事項

- (1) スキャナガントリの内部に触れると、感電したり駆動部分に接触して怪我をしたりする可能性があるため、ねじで固定されている外装カバーを取り外さないこと。
- (2) この装置は、防水型ではないため、装置や設置されている部屋の清掃の際に水やその他の液体が装置内部に侵入しないように注意すること。
- (3) 不要なX線の被ばくを防止するため、撮影中にスキャナガントリが設置された部屋へは入室しないこと。どうしても必要な場合にはX線防護服の着用などの十分な防護策を講じること。
- (4) 取扱説明書に従い、日常的にキャリブレーションを行うこと。
- (5) 月に一度、緊急停止ボタンをチェックすること。

2. 始業点検

- (1) ボタンやディスプレイ等の動作、外観に異常がないこと。
- (2) 装置の動作空間に障害物がないこと。
- (3) ケーブルの外れ、異常なねじれや屈曲がないことを確認すること。

3. 終業点検

- (1) ボタンやディスプレイ等の動作、外観に異常及び汚れがないこと。
- (2) スキャナガントリにキズ、へこみなどの異常及び汚れがないこと。

業者による保守点検事項

本品の保守及び点検は、製造業者により訓練を受けた技術者によって行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社ニューロシューティカルズ

所在地：東京都文京区本郷 1-28-10

外国製造業者：ニューロロジカ コーポレーション
NeuroLogica Corporation (米国)

取扱説明書を必ずご確認ください。