

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 SPECT 装置 (70010020)
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

シンビア T 6 / T 1 6

**【形状・構造及び原理等】

1. 寸法 (mm、公差：±10 %)

(1) ガントリ (患者寝台を含む)

【シンビア T 6, シンビア T 1 6, シンビア インティボ】 幅 2310、高さ 2042、奥行 5040
【シンビア Pro Specta Q3、シンビア Pro Specta X3、】 幅 2354、高さ 2014、奥行 5040

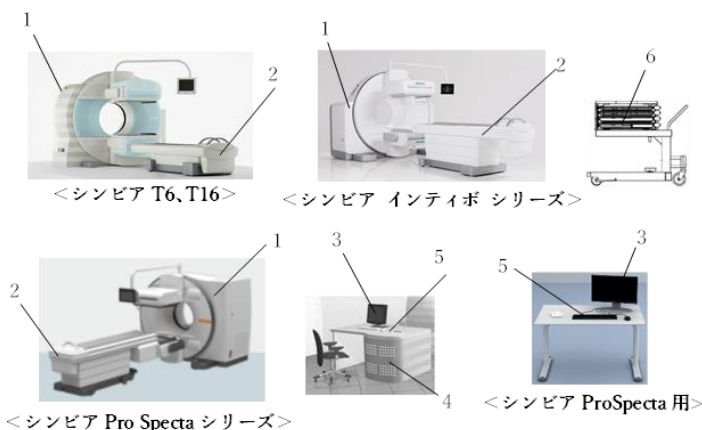
2. 構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成される。(外観図参照) 詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

[各部の名称]

No.	各部の名称
1	ガントリ
2	患者寝台
3	モニタ
4	イメージシステムコンテナ [システムコントロール PC (ICS)、イメージリコンストラクション PC (IRS) を内蔵] ※シンビア Pro Specta では、上記システムをガントリ内に内蔵している。
5	キーボード、マウス、コントロールボックス
6	コリメーターカート

[外観図]



3. 電気定格

定格電圧	: 380/400/420/440/460/480 V、 3 相交流
周波数	: 50/60 Hz
電源入力	: 最大 6.2 kVA (長時間負荷) : 最大 72.5 kVA (短時間負荷)
シンビア Pro Specta Q3, X3	: 最大 3 kVA (長時間負荷) : 最大 50 kVA (短時間負荷)

電撃に対する保護の形式の分類:

: クラス I の ME 機器

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 (生体情報収集部)

4. 作動・動作原理

(1) X 線 CT 装置部

本装置の X 線 CT 装置部は全身用 X 線 CT 装置の一般的な作動原理に基づいている。X 線管球から細く絞った X 線ビームを照射し、患者の体を通る透過 X 線を検出器で検出し、体内で吸収された値をコンピュータで計算処理することによって画像を再構成する。

(2) エミッション CT 装置部

本装置のエミッション CT 装置部はエミッション装置の一般的な原理に基づいている。患者の体内に投与された放射性医薬品から放射される γ 線を、検出器によって検出する。検出器はクリスタル及び光電子倍增管 (PMT) から構成されており、検出器毎に、コンピュータ処理によって捉えられた γ 線の二次元的位置付けを行い、画像を構成する。

【使用目的又は効果】

患者に投与した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た再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を作成し、診療のために提供すること。

取扱説明書を必ず確認してください。

【使用方法等】

1. 設置上の注意

- (1) すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断器を介すること。
- (2) 他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続すること。

2. 使用方法

(1) 使用前

- 1) 装置の外観に異常がなく、患者寝台等の動作の妨げになるようなものが周囲に無いことを確認する。
- 2) 本体の電源を入れ、モニタ等にエラー等の表示がなく、正しく立ち上がる事を確認する。
- 3) 装置が立ち上がったら、撮影室に誰もいないことを確認し、キャリブレーション(システムのチェックアップ)を行う。
- 4) キャリブレーション終了後、エラー等の表示の無いことを確認する。

(2) 使用中

- 1) コンソールより患者情報(患者氏名、患者 ID、生年月日、性別等)を入力する。
- 2) 必要に応じ、ディテクタのコリメータを交換する。交換にあたってはコリメータカートを用いて交換する。コリメータスロット(オプション)のある場合には、ペイシエントモニタ、又はコンソールからの操作によりコリメータを交換する。
- 3) 検査の目的にあわせてペイシエントポジショニングモニタ(又はコンソール)からディテクタの位置の設定を行う。ディテクタの動きに注意し、操作者、患者等が触れる事のないように注意する。
X 線 CT 撮影時には、ディテクタの設定を X 線 CT 撮影位置にする。(ディテクタは患者の真下及び横に移動する。)
- 4) 患者を患者寝台に設定する。必要に応じて患者固定具(マット類等)及びアームレストを用いる。又、必要に応じて、ガントリの位置決め用レーザを用いてセッティングの位置を確認する。

5) 撮影を開始する。

X 線 CT 撮影を行う場合には、撮影部位、撮影条件を選択し、まずトポグラム(位置決め撮影)を行う。撮影した、位置決め画像を元に撮影範囲を設定し、本スキヤンの撮影を行う。エミッション CT 撮影を行う場合には、患者に目的とする放射性医薬品を注入した後、撮影条件を設定し撮影を開始する。
撮影中には患者以外の者が撮影室内に立ち入らない様に留意し、特に患者寝台(患者パレット)及びディテクタの動きによって患者が危険な状態になることのないように留意する。

- 6) 撮影が終了したら、撮影画像を確認し、正常に撮影が行われている事を確認する。必要に応じ、関心領域をカバーする様に患者パレット、患者天板を移動し、再度撮影を行う。

7) 患者を患者寝台から降ろす。

- 8) 撮影後、必要に応じて画像処理等を行い、画像の保存、転送、プリントアウトを行う。又、必要に応じて SPECT 画像の吸収補正処理、及び X 線 CT 画像と SPECT 画像の重ね合わせ画像の作成を行う。

重ね合わせ画像作成の際には X 線 CT 画像及び SPECT 画像を確認し、位置ずれ等の無いことを確認する。又、X 線 CT 画像を用いた吸収補正を行う場合には、使用した放射性医薬品の核種を正しく選択し、吸収補正処理を行う。

(3) 使用後

- 1) 必要な画像が正しく保存されている事、稼働しているアプリケーション(画像処理、画像転送等)が無いことを確認し、全てのアプリケーションを終了する。
- 2) システムをシャットダウンする。
- 3) 次回の使用に備えて、清浄な状態にしておく。
(使用方法等に関連する使用上の注意)

1. 患者に金属等含む部位をスキヤンする場合及び患者がスキヤン領域(FOV)からはみ出す場合は、アーチファクト及び画像の歪み並びに CT 値のずれが発生する原因となるため、その影響を考慮したうえで使用すること。
2. 患者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染には注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. この装置は防爆型ではないので、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。
2. 患者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・スキヤン条件(管電圧、管電流、スキヤン時間、スライス厚、スキヤン領域(FOV)及び範囲(関心領域への効果的な照射)、スキヤン種別等)
 - ・プロテクタ着用
 - ・被ばく管理また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
3. X 線発生時には、患者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず患者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
4. 患者の患者寝台からの落下及びはみ出しによる装置との接触及び体動による画質の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを患者に十分に説明

した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて患者を患者寝台に固定すること。

5. ガントリ・患者寝台の動作時は、患者の手足指等の身体の一部、或いは、衣服、ケーブル、輸液チューブ等が装置に接触したり、可動部分にはさまれて、患者がケガをしないように十分注意すること。
6. 天板には耐荷重 227kg を超える荷重をかけないこと。耐荷重は装着する天板により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
7. 高齢者、小児等、介助者が必要と思われる場合の検査は介助者を付けること。
8. 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等により、装置内の記録媒体に保存されて生データが読み取れなくなる可能性があるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存すること。
9. 検査中に患者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに患者をガントリ外にだし、必要な応急処置等を行うこと。
10. 患者位置決め用投光器のレーザー光を、患者が直視しないように指示すること。
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. 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、指定機器以外は接続しないこと。
13. この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おそれがあるので使用しないこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

**【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度 : -20 °C ~ +49 °C
相対湿度 : 10% ~ 90 % （結露のないこと）
気圧 : 700 hPa ~ 1060 hPa

〈耐用期間〉

10 年 [自己認証（当社データによる）]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

*【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常業務）〉

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、患者寝台等に患者の体液、血液、汚物が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
2. 機器の確認
 - (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
 - ・システムの起動
 - ・異音や異臭の確認
 - (2) 装置の固定状態の確認
装置（附属品含む）の固定を確認すること。
 - (3) 安全性能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
 - (4) 品質管理
臨床撮像を適切に行うために、日常 QC を行うこと。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

年 2 回の定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社
電話番号：0120-041387（カスタマーケアセンター）
製造業者：Siemens Medical Solutions USA, Inc.
国 名：アメリカ合衆国
製造業者：Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd,
国 名：中華人民共和国