**2026 年 11 月　（第 20 版）
＊2025 年 12 月　（第 19 版）

認証番号　221ADBZX00015000

機械器具(10)　放射性物質診療用器具
管理医療機器　X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置　(70010010)
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

バイオグラフ　ｍＣＴ

【形状・構造及び原理等】

1.　寸法（公差：±10 %）

(1)　ガントリ
寸法（mm）：幅 2344、高さ 2036、奥行 1360
(Biograph Vision Quadra)
寸法（mm）：幅 2344、高さ 2036、奥行 2209
(Biograph Trinion)
寸法（mm）：幅 2430、高さ 1933、奥行 1600

(2)　患者テーブル
寸法（mm）：幅 3782、高さ 1219、奥行 431
(Biograph Trinion)
寸法（mm）：幅 3782、高さ 1211、奥行 489

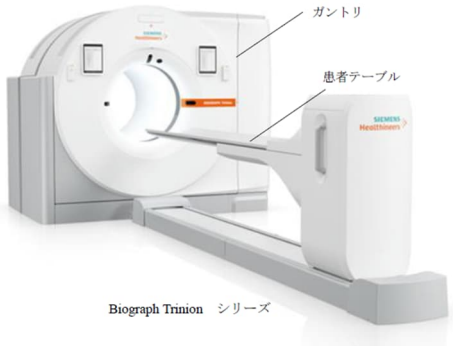
2.　構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成される。
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。



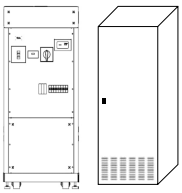
バイオグラフ mCT シリーズ



バイオグラフ Vision シリーズ



Biograph Trinion シリーズ


電源ユニット部


操 作 卓
（画像処理ワークステーション含む）


コントロールボックス

3.　電気定格
定格電圧　：380～480 V、3 相交流
周波数　　：50/60 Hz
電源入力　：10 kVA　（長時間負荷）
150 kVA（短時間負荷）
(Biograph Vision Quadra)
24 kVA　（長時間負荷）
160 kVA（短時間負荷）
(Biograph Trinion)
10kVA（長時間負荷）
120 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（呼吸同期トリガケーブル）
耐除細動形 BF 形装着部（ECG ケーブル）
水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の等級による分類
：フットスイッチ：IPX8

4.　作動・動作原理
本装置は X 線 CT 装置と PET 装置を組み合わせた X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置であり各々が独立した X 線 CT 装置、PET 装置としての撮影を行うことが可能である。
X 線 CT 装置部にて得られた画像を用いて PET 画像の吸収補正を行うことが可能な他、X 線 CT 装置部で撮影した画像と PET 装置部で撮影した画像を重ね合わせて表示するこ

とも可能である。
尚、本装置は吸収補正のためのトランスミッション用線源は装備されていない。

【使用目的又は効果】
患者に投与したポジトロン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診療のために提供すること。

【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テーブル等の動作の妨げになるようなものがないことを確認する。
2)本体の電源を入れモニタ等にエラー表示がなく正しく立ち上がる事を確認する。
3)必要に応じて患者ポジショニング用マット類を用意する。
(2) 使用中
1)患者情報（患者氏名、患者ID、生年月日、性別等）を入力する。
2)必要に応じて患者ポジショニング用マット類を使用し患者を患者テーブルに固定する。
3)テーブル移動範囲内に障害物がなく患者に危害が及ぶことのないことを確認する。
4)患者テーブルが十分に引き戻されていることを確認し（引き戻された状態にないとテーブルの高さを調節することができないため）テーブルを適切な高さに調節した後ガントリ方向へ移動させること。
5)患者位置決め用のレーザーライトマーカを使用し患者の位置決めを行う。
6)撮影を開始する。
7)検査中は患者を注意深く監視する。患者に異常が見受けられた場合等には撮影を中止するなどの措置を講じ、必要に応じて非常停止ボタンを使用する。
8)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ことを確認する。
9)患者を患者テーブルから降ろす。
(3) 使用後
1)必要な画像が正しく保存され、動作しているアプリケーション（画像処理、画像転送等）のないことを確認し全てのアプリケーションを終了する。
2)本体の電源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こと。

2. 組み合せて使用可能な医療機器
販　売　名：呼吸同期システム　AZ-733V
一般的名称:放射線治療装置用シンクロナイザ
承 認 番 号：21500BZZ00235000
製造販売業者：安西メディカル株式会社

販　売　名：モデル３０００シリーズ
一般的名称：ベッドサイドモニタ
承 認 番 号：21700BZG00003000
製造販売業者：IVY BIOMEDICAL SYSTEMS INC

販　売　名：呼吸同期システム　AZ-733VI
一般的名称：放射線治療装置用シンクロナイザ
承 認 番 号：22600BZX00288000
製造販売業者：安西メディカル株式会社

販　売　名:リアルタイム　ポジショニング　マネジメント　システム(RPMシステム)
一般的名称：放射線治療装置用シンクロナイザ
承 認 番 号：21700BZY00216000
製造販売業者：株式会社バリアン　メディカルシステムズ

販　売　名：RGSC　呼吸同期システム
一般的名称：放射線治療装置用シンクロナイザ
承 認 番 号：23000BZX00064000
製造販売業者：株式会社バリアン　メディカルシステムズ

〈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ャンする場合及び患者がスキャン領域（FOV）からはみ出す場合は、画像の劣化及び歪み、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、次の項目等を考慮し使用すること。
・スキャン条件（管電圧、管電流、スキャン時間、スライス厚、スキャン領域（FOV）及び範囲（関心領域への効果的な照射)、スキャン種別等）
・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. 患者の患者テーブルからの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画像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テーブルに固定すること。
5. ガントリ・患者テーブルの動作時は、患者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、患者がけがをしないように十分注意すること。
6. 天板には耐荷重を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は患者テーブル及び天板に装着する附属品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、小児等及び介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。
8. 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、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出し、必要な応急処置を行うこと。
10. 患者位置決め用のレーザマーカのレーザ光を、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」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本装置に接続しないこと。
13. 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：+10 °C ～ +30 °C
相対湿度：20 % ～ 75 %
（結露、氷結のないこと）
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（日常点検）〉
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。
・装置に患者の体液、血液、汚物及び造影剤等の付着がないこと。
(3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
2. 機能の確認
(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
・異音や異臭がないこと。
・PET 装置部の検出器及び CT 装置部の検出器に異常がないこと。
(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) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

**〈業者による保守点検〉
定期点検は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。点検回数は以下のとおり。

型式	点検回数
Biograph mCT	12 か月に 2 回以上
Biograph mCT Flow	
Biograph Vision	
Biograph Trinion	12 か月に 1 回以上

* **【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
国　　名： アメリカ合衆国