

機械器具(9) 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
(機械器具(10) 放射性物質診療用器具)
管理医療機器 全身用 X 線 CT 診断装置 : 37618010
(遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器 36499000)
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

ゾマトム go Sim/go Open Pro DL

【警告】

- (1) ダイレクトレーザー使用時、レーザー光を直接見たり、鏡のような滑らかな面に映ったレーザー光を見たりしないでください。視力低下の可能性があります。
- (2) ダイレクトレーザー使用時、光学機器でレーザー光を見ると視力を失う可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

1. 寸法(mm、公差 : ±10%)

(1) ガントリ

[go Sim/go Open Pro]

幅 2400、高さ 1950、奥行 850

(2) 患者テーブル

Vario 2

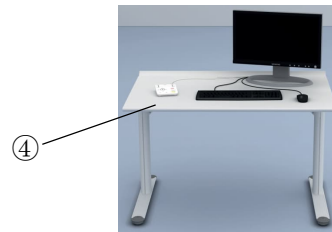
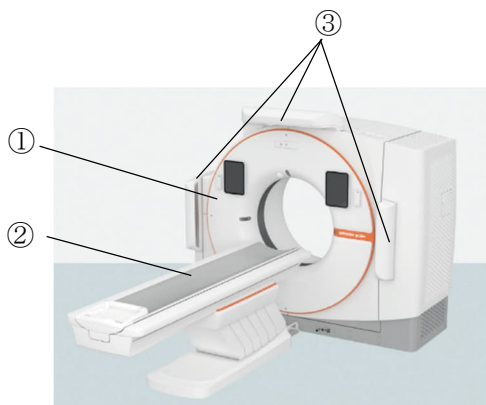
幅 700、高さ 950、奥行 2480

Vario RT*

幅 700、高さ 950、奥行 2560

2. 構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成される。



No.	各部の名称
①	ガントリ
②	患者テーブル
③	ダイレクトレーザー※
④	操作卓

※オプション

3. 電気定格

定格電源電圧 :

三相交流

380 / 400 / 420 / 440 / 460 / 480 V

(±10%)

定格電源周波数 : 50 / 60 Hz

電源入力 : 最大 115 kVA

電撃に対する保護の形式による分類 :

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 (ECG ケーブルは BF 形)

水の有害な浸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 :

IPX8 フットスイッチ

(スキャン開始用、患者テーブル移動用)

4. 作動・動作原理

本装置は、ガントリの撮影中心の周りを回転する X 線管装置と X 線検出器を備え、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し、該当する断層画像をコンピュータにて得る。画像はモニタに表示され、画像データはハードディスク等の記録装置に保管される。また、ガントリ上部にあるセンターレーザーと両側面にある、2 つのサイドレーザーから構成されているダイレクトレーザーから照射されるレーザービームは、扇状に広がり直線を描く、対象の患者体表面等には各ビームの

交点が十字として形成され、注目点を視認可能とする。

【使用目的又は効果】

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。また、治療計画 CT 画像取得時に、放射線治療計画装置で決定したアイソセンターにレーザーを移動させて、患者体表面上に放射線治療用のマーキングを行う。

【使用方法等】

- (1) システムの立ち上げ
 - 1) ガントリ部のコネクタボックス、電源接続ボックス、もしくは壁に設置された On/Off スイッチを押すと、システムに電源が投入され起動する。
 - 2) モニタの画面上の指示に従ってシステムのチェックアップとテストスキャンを実行する。
 - 3) 検査可能な状態になると画面に表示される。
- (2) 検査前の点検
 - 1) 検査を始める前に以下の点検を行う。
 - ・各スイッチの機能チェック
 - ・患者テーブルの動作チェック
 - ・レーザー指示器の作動チェック
 - ・通話機能のチェック
 - ・X 線警告ランプの機能チェック
 - ・必要に応じて、ダイレクトレーザーシステムの動作チェック。
 - ・STOP ボタンの作動チェック 他
 - 2) 位置決めや安全のために必要な附属品類をシステムに取り付け、適切に固定され作動することを確認する。
 - 3) 必要に応じて、呼吸信号などの生体信号をモニタする装置を接続する。
- (3) 検査
 - 1) モニタの画面上で患者情報を入力し登録する。
 - 2) 患者を患者テーブルに乗せ必要な患者支持用品を使って位置決めをする。
 - 3) モニタの画面上で必要なパラメーター等を設定しプログラムを実施する。
 - 4) トプログラムで得られた撮像から検査のためのスキャン範囲を設定する（トプログラムを省略することも可能）。
 - 5) 設定されたパラメーターでスキャンを実施する。
 - 6) 得られた画像の評価を行う。
 - 7) 必要に応じて治療計画システムに画像を送り、ダイレクトレーザーによる位置決めを実施する。
 - 8) 必要に応じ画像処理を行い、画像を保存する。
 - 9) 患者を患者テーブルより下ろす。
- (4) システムの終了
 - 1) すべての検査とアプリケーションを終了す

る。

- 2) モニタの画面上でシャットダウンアイコンをクリックすると、システムが停止する。その他にガントリ部のコネクタボックス、電源接続ボックス、もしくは壁に設置された On/Off スイッチを用いてシステムを停止することも可能である。

(5) 組み合わせて使用可能な医療機器

販売名 : 呼吸同期システム AZ-733VI
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 : RGSC 呼吸同期システム

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

販売名 : デュアルショット GX7

認証番号 : 223ABBZX00051000

製造販売業者 : 株式会社根本杏林堂

販売名 : メドラッド CT インジェクター STL/D

認証番号 : 21400BZY00411000

製造販売業者 : バイエル薬品株式会社

販売名 : 放射線治療計画支援プログラム syngo.via
RT Image Suite

承認番号 : 23100BZX00096000

製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

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、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。

【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 227 kg または 307 kg 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、介助者が必要な場合の検査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等により、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、又はフィルムに記録すること。
 - (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、ストップ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、必要な応急処置等を行うこと。
 - (10) 患者位置決め用のレーザー指示器のレーザー光を、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) 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 -20℃ ～ +50℃
湿度：
相対湿度 5% ～ 95%

度： （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磨耗がないこと。
 - (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いないこと。
 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（ガントリ、患者テーブルなど）の動作
 - ・装置（附属品を含む）の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること
 - (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〉

年 1 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 Shanghai Medical
Equipment Ltd.
国名 : 中華人民共和国