

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
管理医療機器 一般的名称:アーム型X線CT診断装置 70006000

特定保守管理医療機器（設置）

GVシリーズ

【警告】

- 本機は、放射線管理区域内で使用する。
- 撮影中は、被検者を常に観察し、危険と判断したら直ちに撮影を中止すること。[被検者が動くとき回転アームに体を挟むなどの危険がある]
- ポジショニング中または撮影中は、被検者に動かないように指示すること。[被検者が動くと、回転アームに体を挟むおそれがある]
- ポジショニングにおいて、レーザー光が目に入らないよう注意すること。また、被検者にレーザー光を覗かないよう指導すること。
- レントゲン室内に現像器を併設しないこと。[現像器はガスの発生を伴い、腐食による重大な被害を誘発させるおそれがある]

【禁忌・禁止】

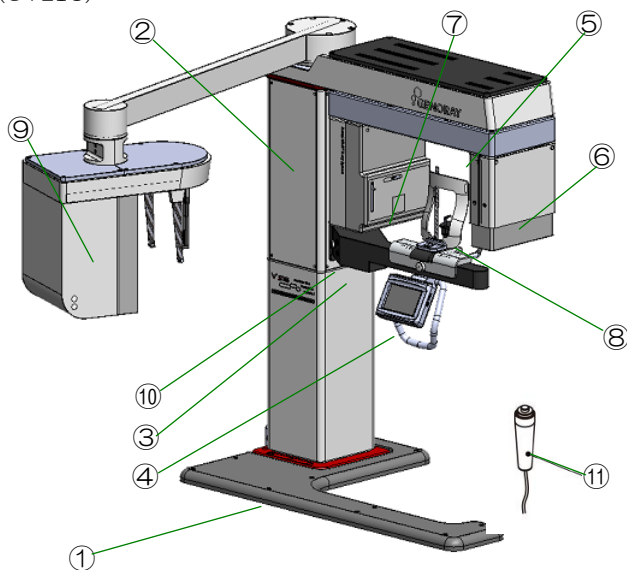
- 本機内部には高電圧を使用した部分が多くあり、これ触ると危険です。機器本体のいかなるケースカバーでもこれを取り外さないこと。[感電するおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 本体 GV21（セファロ無し）、GV21C（セファロ付）、GV21-ENT（セファロ無し）又は GV21C-ENT（セファロ付）
 - 照射スイッチ
 - パソコンソフト用 CD-ROM
- ※ 本機に併用するパソコン及びパソコン用モニターは本品に含んでおりません。下記仕様以上のものを別途ご用意下さい。
- ・ OS: windowsXP、CPU: i7 2.8GHz、RAM: 4GB以上、HDD: 2TB 以上、光インターフェース: SC-LC タイプ
 - ・ パソコンモニター: 19 インチ、画素: 1024x768

2. 形状・構造 (GV21C)



本体の寸法: 奥行 1442×幅 1963×高さ 2322 mm max
 本体の重量: 300Kg±5% (GV21C)、290Kg±5% (GV21C-ENT)、
 250Kg±5% (GV21、GV21-ENT)

各部の名称		各部の名称	
①	台座	⑦	X線発生部
②	支柱	⑧	患者顔面固定ユニット
③	電源スイッチ	⑨	セファロ撮影ユニット
④	タッチパネル	⑩	緊急停止スイッチ
⑤	回転アームユニット	⑪	ハンドスイッチ
⑥	X線受像部		パソコンソフト用 DVD-ROM

3. 電氣的定格

定格電源電圧 : AC 100 V
 定格電源周波数 : 50/60 Hz
 電源入力 : 4.8 KVA
 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
 電撃に対する保護の程度: B形装着部

4. 動作原理

本機は、U字形の回転アームユニットの片端部にあるX線発生装置と反対側端部にCMOSフラットパネルディテクタを備え、被検者頭部を回転アームユニットの中心に置く、X線撮影を開始すると、回転アームユニットが被検者頭部を中心として回転しX線発生装置からX線照射される。被検者頭部を透過したX線は、CMOSフラットパネルディテクタで吸収データの画像データを得てからDICOM変換し、そのデータを本機に接続したパソコンへ送られる。パソコンでは、画像データの断層画像に再構成を行い、モニタに表示され、画像データはパソコンの磁気ディスク等の記録装置に記録される。さらに必要に応じ、パソコンにおいて画像データから3次元画像処理等の画像処理を行う。セファロ撮影 (GV21C 及び GV21C-ENT に限る) の場合は、X線発生装置から照射されたX線はセファロ撮影ユニット内のCCDディテクタでセファロ撮影ユニットの直前に置かれた被検者の頭部側面の単純撮影をして、その画像データを DICOM 変換し、パソコンへ送られる。

【使用目的、効能又は効果】

アーム構造を利用して、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。

【品目仕様等】

項目名	仕様値						
線量	KV	mA	mAs	CTDIc mGy	CTDIp mGy	CTDIw mGy	DLP mGycm
	60	5	111	0.32	0.46	0.41	4.14
	90	6	95	1.40	1.75	1.63	16.33
	110	5	79	2.21	2.62	2.49	24.85
空間分解能	公称値の 0.5 lp/cm 以内又は±10%以内 (MTF 曲線の50%及び 10%のポイントにおける測定値)						
管電圧	60～110 KV ±10%						
管電流	5～7 mA ±10%						
ろ過	2.5 mmAl						
アーム回転角度	388° ±2°						

取扱説明書を必ずご参照ください。

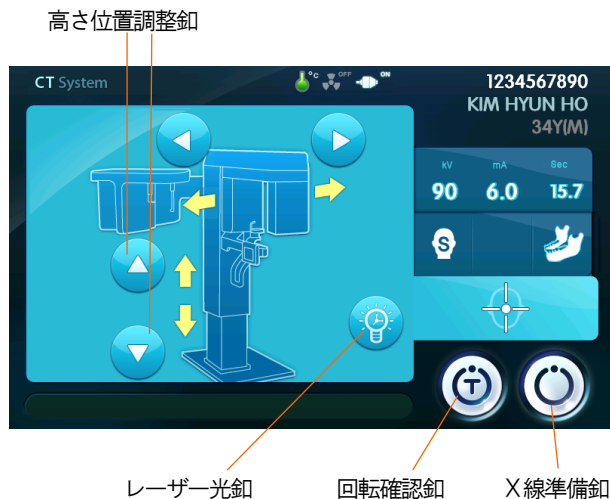
【操作方法又は使用方法等】

※ 本添付文書の構成項で示したパソコン及びパソコン用モニターを別途用意し、これに本品の付属品である“パソコンソフト”をインストールしたものを予め本機に接続して下さい。

※ 詳細については、本機に附属の取扱説明書をご参照下さい。

1. 撮影準備

- (1) 本機の電源スイッチ(ON スイッチ)及び接続したパソコンの電源スイッチをON する。
- (2) 本機に接続したパソコンにおいて、被検者情報を入力し、準備完了にする。
- (3) 被検者を本機の撮影位置に立たせ、タッチパネルの高さ位置調整紐で支柱の高さを適切位置に調整する。(必要に応じて、タッチパネルのレーザー光鉋を押して、レーザーสキャン光で位置の確認をする)



- (4) 本機のチンレストに被検者の顎を載せ、患者の口に本機のバイトピース(GV21-ENT 及び GV21C-ENT には無し)を噛ませ、被検者頭部を固定する。
セファロ撮影の場合は、セファロ撮影ユニットに被検者頭部を固定する。
- (5) タッチパネルで、撮影目的に合わせてMODEをCT、パノラマ、セファロの何れかに設定する。

2. 撮影

- (1) タッチパネルにおいて被検者の特性に合わせた撮影条件を設定する。



- (2) タッチパネルのX線準備鉋を押す。(本機は、準備になる)
- (3) 本機が準備完了になったら照射スイッチを押す。(回転アームユニットが回転し、X線照射が行われる)
- (4) X線スキャンが完了するまで照射スイッチを押し続ける。

(X線照射が完了すると、本機内で映像信号の処理を行い、その後パソコンには撮影した画像が現れる。)

パソコン画面例



3. 緊急停止

モータが運転不能等で本機が故障した場合、緊急停止スイッチ(Emergency)を押すと、本機の全機能が即停止する。
動作再開には、この緊急停止スイッチを時計回り(右回り)に回転させスイッチのロックを外す。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- 詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
- ① 被検者が、妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児の場合は、慎重に行なうこと。
 - ② 被検者にはX線防護エプロンを、子供の場合は更に甲状腺保護衣を着けること。
 - ③ 本機の可動範囲内に物品を置かないこと。[物的損害を起こすおそれがある]
 - ④ 本機のすべての部分に飲食物を置かないこと。[これらが本機内部の電気回路をショートさせる]
 - ⑤ 回転アームユニットに過大な力を加えないこと。またアームを動かすときはゆっくり丁寧に行うこと。[故障の原因になる]
 - ⑥ ポジショニング調整時は、コントロールスイッチを押す前に確認すること。[押し間違えると患者がケガをする恐れがある]
 - ⑦ 全てのケーブル接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - ⑧ 他の機器と併用する場合は、十分注意すること。[正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがある]
 - ⑨ 診断に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - ⑩ 本機全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ⑪ 本機及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で本機の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ⑫ ケーブル類の取り外しにおいては、ケーブルを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。[故障の原因]

2. 重要な基本的な注意

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を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。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束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。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ⑤ 附属品、ケーブルなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
- ⑥ 本体は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。
[自己認証(当社データ)による。]

【保守点検に係わる事項】

詳細については、取扱説明書及びメンテナンス・マニュアルをご参照ください。

1. 使用前の点検事項

- ① 電源ケーブル、ハンドスイッチのケーブル、パソコンとの接続ケーブルが、コネクタに確実に接続され、ケーブルに傷がないことを確認する。
- ② 接続した電源ケーブルのコンセントは、AC100Vラインで、このラインに他の電気機器が接続されていないことを確認する。
- ③ 電源ケーブルの保護接地端子は確実にアースされていることを確認する。
- ③ 被検者が接触する部位の破損や固定のゆるみがないことを確認する。
- ④ 周囲に他の電気機器が作動していないか確認する。

2. 清掃・消毒

- ① 本機の電源ケーブルを外し、少しの水を含ませたタオル又はスポンジ等で拭く。
- ② 14日に一度の頻度で、バイトピース(GV21-ENT 及びGV21C-ENT には無し)、患者サポートテーブル、チンレスト及び額おさえを45分間・最高135℃の温度で殺菌・消毒された綿又はガーゼにアルコールを浸み込ませて消毒すること。

3. 定期点検

- ① 1年に一度の頻度で、定期点検を受けること。
- ② 3年に一度の頻度で、X線の曝露量、漏洩線量、有効ビームの中心及びkV、mAsの精度について専門家による確認を受けること。

4. 保守点検に係る注意事項

- ① 点検は、電源ケーブルを接続しない状態で行うこと。[感電]
- ② 清掃等で、本機に液体をスプレーをしたり浸入させないこと。[電気ショート・感電]
- ③ 清掃において、研磨剤や、有機溶剤又は溶剤(ベンゼン・染み抜き剤等)を含ませたものを使用しないこと。
- ④ 本機を改造しないこと。

【包装】

梱包／1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 株式会社 GENORAY JAPAN
神奈川県横浜市港北区新横浜1-4-15 第一石橋ビル
電話番号: 045-620-4971
FAX番号: 045-620-4972

製造元: Genoray Co., Ltd.

ジェノレイ カンパニー リミテッド

国名: 大韓民国