

**2009年11月26日（第4版）

認証番号 21700BZZ00161000

*2005年12月12日（第3版）

機械器具10 放射性物質診療用器具

管理 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 JMDN 70010010

特管（設置） 東芝スカナ Aquiduo PCA-7000B

【形状・構造及び原理等】

**1. 構成

(1) 標準構成

- 1) PET ガントリ
- 2) CT ガントリ
(X線高電圧装置ユニット、X線管装置、レーザ投光器を含む)
- 3) スカナ移動ベース
- 4) 寝台
- 5) コンソール
(スキャン用モニター、画像処理用モニター、PET用モニター、筐体1、筐体2、収集用コンピュータ、データ処理用コンピュータ、キーボード、マウス、マイク、スピーカを含む)
- 6) 変圧トランス
- 7) 付属品（スピーカ、マイク、マニュアル、ファントム、ヘッドレスト、フットレスト、寝台マットなど）

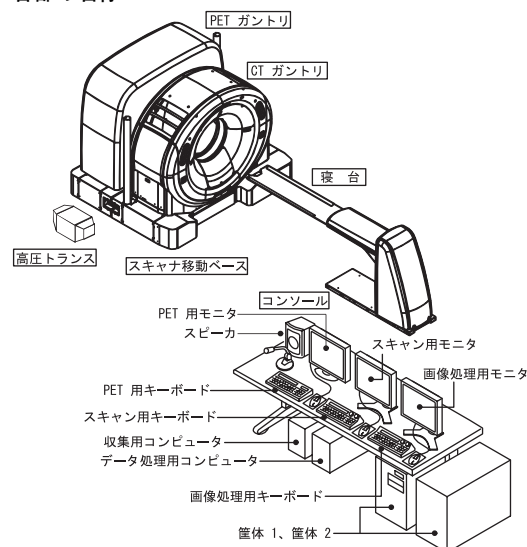
(2) オプション装置

オプション装置の組合せには制限があります。製品仕様書などでご確認ください。

- 1) インジェクタ同期スキャンシステム
- 2) 小児用スキャンシステム
- 3) 高速スキャンシステム
- 4) システムトランス
- 5) フラットボード
- 6) X線モジュレーションキット
- 7) 遠隔操作卓
- 8) 片側アームダウンホルダ
- 9) 両側アームダウンホルダ
- 10) オンライン転送システム
- 11) 拡大表示再構成
- 12) PET ダイナミック収集
- 13) PET 3D 再構成

詳細は装置付属の取扱説明書（基本編）を参照してください。

*2. 各部の名称



*3. 電気定格

(1) 電源定格

- 1) 電圧 3相 200V
ただし、PET ガントリ、コンソールは単相
- 2) 周波数 50/60Hz
- 3) 入力電力 最大 110kVA

(2) 電撃に対する保護の形式による分類

：クラスⅠ 永久設置、据置形機器

(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類

：B形装着部を有する機器

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2 に適合しています。

(4) 接地条件

D種接地以上の接地が必要

**4. 本体寸法および質量

- (1) CT ガントリ 質量： 1,750kg
2,330mm（幅）、960mm（奥行き）、1,950mm（高さ）
- (2) PET ガントリ 質量： 1,030kg
2,382mm（幅）、845mm（奥行き）、1,955mm（高さ）
- (3) スカナ移動ベース 質量： 800kg
2,700mm（幅）、2,210mm（奥行き）、367mm（高さ）
- (4) 寝台 質量： 450kg
640mm（幅）、3,940mm（奥行き）、1,420mm（高さ）
- (5) コンソール
筐体1 質量： 140kg
450mm（幅）、815mm（奥行き）、700mm（高さ）
筐体2 質量： 100kg
450mm（幅）、815mm（奥行き）、700mm（高さ）
収集用コンピュータ 質量： 8kg
201mm（幅）、660mm（奥行き）、422mm（高さ）
データ処理用コンピュータ 質量： 8kg
235mm（幅）、660mm（奥行き）、452mm（高さ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

**5. 作動・動作原理

本装置は PET と CT を組み合わせた PET-CT 装置です。本装置は、PET 撮影機能、CT 撮影機能、CT による PET 画像減弱補正機能、および PET と CT の画像重ね合わせ表示機能を有します。PET 撮影機能：人体に投与されたポジトロン放出核種から 180 度正反対の方向に放射された 511keV のエネルギーを有する 2 本のガンマ線を対向した検出器で計数して得られた投影データを再構成して断層画像を作成し表示します。

CT 撮影機能：被検者を中心とした可動フレームに X 線管と検出器が対向して配置されており、被検者を通過した後の X 線を検出して X 線吸収係数の積分値に対応するデータを得ます。可動フレームを 360 度回転させることによって得られる全方向からのデータを再構成して被検者の X 線吸収係数の横断断層画像を作成し表示します。

CT による PET 画像減弱補正機能：CT 画像を 511keV の減弱係数分布に変換し、PET 画像の減弱分を補正します。

PET と CT の画像重ね合わせ表示機能：同一寝台で PET 撮影と CT 撮影を行い、それらの画像を重ね合わせて表示します。

【使用目的、効能又は効果】

**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断のために提供すること。

【品目仕様等】

**1. 仕様および性能

(1) PET (ポジトロン CT 装置)

1) 空間分解能

体断面

- ・撮像視野中心から 1cm : 6.5mm 以下
- ・撮像視野中心から 10cm : 6.5mm 以下

体軸方向

- ・撮像視野中心から 1cm : 6.0mm 以下
- ・撮像視野中心から 10cm : 6.5mm 以下

2) ピーク計数値

最大真計数率 : 240kcps 以上

3) 感 度

4.0cps/kBq 以上

4) 減弱補正の精度

44% 以下

(2) CT (X 線 CT 装置)

1) スライス厚

- ・8mm : 8±0.8mm
 - ・6mm : 6±0.6mm
 - ・4mm : 4±0.4mm
 - ・3mm : 3+0.5mm/−0.3mm
 - ・2mm : 2+0.5mm/−0.2mm
 - ・1mm : 1+0.5mm/−0.2mm
 - ・0.5mm : 0.5+0.3mm/−0.1mm
- 撮影条件 : 120kV、300mA、1.0 秒

2) 線 量

- ・64.3mGy±20% (160mm アクリルファントム)
- 撮影条件 : 120kV、300mA、S、4mm×4、1.0s
- ・36.3mGy±20% (320mm アクリルファントム)
- 撮影条件 : 120kV、300mA、L、4mm×4、1.0s

3) 平均 CT 値

- ・−3.0〜3.0 (180mm 直径の水ファントム)
- 撮影条件 : 120kV、400mA、1s、SS、4mm×4、2-stack mode、FC70
- ・−3.0〜3.0 (320mm 直径の水ファントム)
- 撮影条件 : 120kV、500mA、1s、M、4mm×4、2-stack mode、FC70

4) ノイズ

- ・2.1〜3.1 (180mm 直径の水ファントム)
- 撮影条件 : 120kV、400mA、1s、SS、4mm×4、2-stack mode、FC70
- ・8.0〜12.0 (320mm 直径の水ファントム)
- 撮影条件 : 120kV、500mA、1s、M、4mm×4、2-stack mode、FC70

5) 均一性

- ・4.0 以下 (180mm 直径の水ファントム)
- 撮影条件 : 120kV、400mA、1s、SS、4mm×4、2-stack mode、FC70
- ・4.0 以下 (320mm 直径の水ファントム)
- 撮影条件 : 120kV、500mA、1s、M、4mm×4、2-stack mode、FC70

6) 空間分解能 (高コントラスト空間解像度)

MTF値≥14.5lp/cm (QA ファントム)

撮影条件 : 120kV、200mA、1s、S、1mm×4、2-stack mode、FC90

7) 密度分解能 (低コントラスト分解能)

R≤0.6 (QA ファントム)

撮影条件 : 120kV、320mA、1s、S、4mm×4、2-stack mode、FC41

(3) PET と CT の重ね合わせ性能

- 1) 重ね合わせ精度
- 2.0mm 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度 (室温) : スキャナ室 (ガントリ、寝台) 18 ~ 26℃
ただし中心値は 20 ~ 24℃
変動範囲 中心値±2℃
操作室 (コンソール部) 16 ~ 28℃
機械室 (チラー) 16 ~ 26℃
- (2) 相対湿度 : 40 ~ 70% (結露しないこと)
- (3) 設置場所の高度 : 海拔 1000m 以下
- (4) 振 動 : 0.98m/s² (0.1G) 以下

**2. 使用方法

本装置の操作の詳細については、取扱説明書 (基本編) に下記項目に従って記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

- (1) 始業点検・終業点検
- (2) 電源の投入・遮断方法
- (3) 検 査
検査の流れ
- 1) 撮影準備
- 2) 撮影
- 3) Vomule EC (Real EC)
- 4) 画像表示
- 5) 画像処理
- 6) 画像のフィルミング
- 7) エキスパートプラン (プリセットと選択)
- 8) データ処理
- 9) CT 線量表示

**3. 本装置に組み合わせ可能な機器等

- (1) 販売名 : オートエンハンス A-300
一般的名称 : 単相電動式造影剤注入装置
医療機器製造販売業者名 : 株式会社根本杏林堂
承認番号 : 21500BZZ00071000

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 販売名 : デュアルショット
 一般の名称 : 多相電動式造影剤注入装置
 医療機器製造販売業者名 : 株式会社根本杏林堂
 承認番号 : 21300BZZ00039000
- (3) 販売名 : メドラッドCTインジェクター STL/D
 一般の名称 : 多相電動式造影剤注入装置
 医療機器製造販売業者名 : 日本メドラッド株式会社
 承認番号 : 21400BZY00411000
- (4) 販売名 : メドラッドCTインジェクター STL/S
 一般の名称 : 多相電動式造影剤注入装置
 医療機器製造販売業者名 : 日本メドラッド株式会社
 承認番号 : 21400BZY00492000

【使用上の注意】

＜警告＞

1. 検査は常に患者や装置の状態を確認しながら行い、患者や装置に異常が発見された場合は、状況に応じ装置の動きを止めるなど患者が安全に待避できるよう適切な処理を行うこと。
2. 緊急を要する患者に装置を使用する場合は、万が一の装置の故障・異常による装置停止に備えて、他の検査方法を考慮しておくこと。
3. 撮影の際は、常に患者に対する被曝を低減するよう配慮すること。特に小児に関しては、小児用のエキスパートプランを使用するなど、被曝を低減できるようにして撮影すること。
4. 装置から発煙、発火が生じた場合、分電盤のブレーカを切ること。

＜禁忌・禁止＞

1. 患者自身の状態によって患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。
2. この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。
3. 寝台の天井には 2kN (205kgf) を超える力を加えないこと。
4. ヘッドレストに 147N (15kgf) 以上の力をかけないこと。
5. フットレストには 196N (20kgf) 以上の体重をかけないこと。また、フットレストには足以外を乗せないこと。

＜使用注意＞

1. 小児、妊娠および妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
 2. 患者に意識がない場合は、天板から落ちることがないようにバンドでしっかりと固定すること。
 3. 高血圧者、心臓疾患や循環器障害のある場合、神経質な場合、衰弱している場合、身体障害者、意識のない場合および乳幼児など、患者の状態に応じ、慎重に撮影を行うこと。
- * * 4. 放射性線源を取り扱う際は、不必要な被曝がないように注意すること。

＜重要な基本的注意＞

1. 検査を開始する前に、装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
2. 故障した場合、または点検の結果、異常を発見したときは、使用を中止し最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
3. 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。
4. スキャナ移動ベース（水平動）・寝台（上下動）の意図しない動作が発生した場合、緊急停止ボタンを押すこと。意図しない X 線を照射した場合、緊急停止ボタンを押すこと。
5. ソフトウェアに異常が発生した場合は、患者の安全を確認するとともにリセット機能を利用してただちにシステムを正常状態に戻すこと。
6. 患者の天井への固定は、手足、頭髮、衣服などが天井からはみ出さないようバンドを利用して正しく確実にすること。
7. 患者に天井の先端を握らせないこと。
8. 装置の動作部に、介添者などが近づいたり触れたりしないよう指導すること。

9. 装置の動作範囲内に、ストレッチャ、椅子、ベッドなどを置かないこと。
10. 装置に水や洗剤などの液体をかけたり噴霧したりしないこと。
11. 植込み型心臓ペースメーカー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ー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。

＜相互作用＞

* * 1. 併用禁止

- (1) 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。
- (2) 本装置と除細動器は、被検者、操作者および介護者のけがや、装置の誤作動や故障が発生するおそれがあるので併用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合・有害事象

- (1) レーザ光を直視しないこと。0M ライン設定時は、患者に目を閉じるよう指導すること。
- (2) 操作者は常に被曝を防ぐように注意して使用すること。（放射性線源は構成に含まれないが、併用する時は、下記事項に注意すること）。
 - ・作業者は、防護衣や防護装置などを使用するなどして、不必要な被曝がないように十分注意すること。
 - ・必要な場合以外は、放射性線源を持ち出さない。
 - ・作業中は、作業員以外の立ち入りを禁止する。
 - ・放射性線源を受け取った時は、梱包材をすべて保管しておき、廃棄、輸送、供給元への返還時、それを使用して梱包すること。
 - ・放射性線源に放射能漏れが発見された場合は、国または地域の該当する法規に従い、修理や廃棄などの適切な処理を行うこと。
 - ・放射性線源を廃棄する際は、国または地域の法規に従い、適切な処理を行うこと。
- (3) キーボードを繰返し長時間使用しないこと。手や腕などに神経障害を生じるおそれがある。

＜高齢者への適用＞

1. 高齢者へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 小児、妊娠および妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 小児へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

1. エキスパートプランを作成する際は、制約事項をよく理解して適正なプランを作成すること。必要なデータが得られなくなる。
2. 以下の条件を守らないと画像上にアーチファクトや CT 値のずれが生じる。
 - ・アーチファクトや CT 値のずれを防止するために以下を守ること。
 - 1) 撮影条件の選択や位置決めは正確に行うこと。これらの設定が適切でない場合、アーチファクトや CT 値のずれなど画像に影響が出る場合がある。
 - 2) 患者の眼鏡、入れ歯、腕時計、髪飾りなどが撮影範囲に入るおそれがある場合は、外すように指示すること。画像上にアーチファクトが発生する原因となる。
 - ・リングアーチファクトを防止するために以下を守ること。
 - 1) 検出器が安定してから装置を使用すること。
 - 2) 補正データを収集してから装置を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. CT 画像を PET 画像の減弱補正に使用する場合には、スキャンデータから再構成表示される CT 画像で、アーチファクトなどの異常や患者の体の一部が欠けた状態がないことを確認すること。アーチファクトが発生した CT 画像や患者の体の一部が欠けた CT 画像を PET 画像の減弱補正に使用した場合、正常な補正画像が得られない場合がある。
4. CT 検査に造影剤を使用する場合には、注入前の画像にて減弱補正を行うこと。造影した画像を使用すると、PET 画像の減弱補正に影響を与える場合がある。また、CT の造影剤と PET の標識薬剤の併用にあたっては各薬剤の添付文書に記載された指示に従うこと。

＜その他の注意＞

1. 保守点検を行われる場合は、安全を確認した上で行うこと。
2. スキャナ室に患者や他の人がいる状態で、スキャナの校正やテスト、X 線管のウォームアップは絶対に行わないこと。
3. 清掃および消毒は装置の電源を切った状態で行うこと。
4. 清掃や消毒の後、室内を十分に換気してから装置の電源を入れること。
5. この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。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分業者に廃棄を依頼すること。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してあります。使用前に必ずお読みください。

取扱説明書(基本編)

- ・「安全上の注意」
- ・「使用・管理に関する重要情報」
- ・「保証について」
- ・「免責事項について」
- ・「ソフトウェアの許諾範囲」
- ・「ご使用になる前に」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件
輸送時および装置据付後の非通電時保管条件は以下のとおりです。
- (1) 温度 : PET ガントリ 0 ~ 38℃
PET ガントリ以外 -10 ~ 50℃
- (2) 相対湿度 : 40 ~ 80% (結露しないこと)
- (3) 気圧 : 50 ~ 106kPa
- (4) 振動 : 9.8m/s² (1G) 以下

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
(ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。)

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- 1) 定期交換部品
- 2) 消耗部品
- 3) 故障部品……突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など

3. 定期交換部品と消耗部品

- *(1) 定期交換部品
- 1) リチウム電池
- (2) 消耗部品 (交換時期は使用条件、頻度によって異なります)
- 1) ハードディスク
 - 2) X 線管装置
 - 3) スリップリングブラシ
 - 4) 投光器
 - 5) 寝台マットなどの寝台付属品
 - 6) マウス、キーボード (専用キートップ)
 - 7) モニタ

詳しくは装置の取扱説明書 (基本編) の「6.3 定期交換部品と消耗部品」を参照願います。

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。(例えば OA 関連機器など)
この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示致します。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、日常点検、定期点検、および定期交換部品・消耗部品の交換があります。

1. 日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行っていただく点検です。
詳しくは装置の取扱説明書 (基本編) の第 3 章「始業点検と終業点検」を参照願います。

2. 定期点検

定期点検を行ってください。
「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。
詳しくは装置の取扱説明書 (基本編) の第 6 章「保守点検」を参照願います。

【包装】

※1台単位で包装する。

【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 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社 品質環境保証部 にお願ひ致します。 TEL：0287-26-6304 (ダイヤルイン)
	休日・夜間 お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日 17：30 ~ 翌日 9：00 休業日 9：00 ~ 翌日 9：00
*	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社
*	最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください。