**2009年12月11日（第9版）
*2009年10月16日（第8版）
認証番号　219ACBZX00007000

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　全身用X線ＣＴ診断装置　JMDN　37618010

特管（設置）　東芝スキャナ　Ａｃｔｉｖｉｏｎ１６　ＴＳＸ－０３１Ａ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

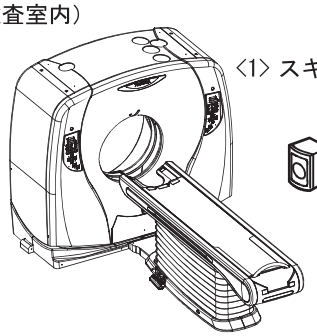
(1) 標準構成
1) スキャナ本体
（X 線管装置、検出器、X 線高電圧装置を内部に含む）
2) 寝台 1
3) コンソール 1
（モニタ、筐体1、筐体2、キーボード、マウス、スピーカ、マイクを含む）
4) 付属品
（マニュアル、ファントム、撮影補助具、スピーカなど）

(2) オプション装置
1) 診断用画像表示装置
2) 超高速画像再構成システム
3) 超高速画像再構成システム用フラットモニタ 1
4) 外部画像記憶装置
5) インジェクタ同期スキャンシステム
6) 呼吸同期スキャンシステム（ソフトウェア）
7) 心電同期スキャンシステム
8) 寝台 2
9) システムトランス
10) フラットボード
11) 小児用スキャンシステム
12) フットレスト
13) フットレスト用マット
14) 片側アームダウンホルダ
15) 両側アームダウンホルダ
16) ヘッドレスト 2
17) ヘッドレスト 3
18) ヘッドレスト 4
19) ヘッドレスト 5
20) ヘッドレスト 6
21) コロナルホルダ
22) ハンドル
23) オンライン転送システム（ソフトウェア）
24) 定位脳手術支援用座標計算システム（ソフトウェア）
25) 脳血流解析システム（ソフトウェア）
26) 歯科領域画像処理システム（ソフトウェア）
27) フライスルーソフトウェア（ソフトウェア）
28) 軌道同期ヘリカルスキャンシステム（ソフトウェア）
29) ベッセルビューイングソフトウェア（ソフトウェア）
30) 超高速画像再構成システム用フラットモニタ 2
31) カルシウムスコアリング
32) 体脂肪面積計測ソフトウェア
33) Ｘ線モジュレーションキット
34) コロンビューイングソフトウェア（ソフトウェア）
35) 腹臥位マット
＊36) 天板ストローク短縮化キット

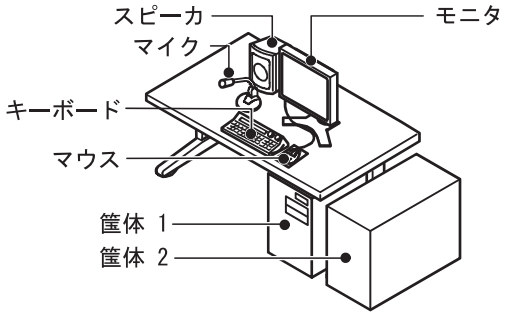
オプション装置の組み合わせには制限があります。製品仕様書などでご確認ください。
詳細は装置付属の取扱説明書「基本編」を参照してください。

2. 各部の名称

（検査室内）



（操作室内）



〈3〉コンソール
（机とマウスパッドは、認証範囲外）

3. 電気定格

(1) 電源定格
1) 電源電圧
システム本体：
3 相交流 200V
システムトランス（オプション）：
3 相交流 200V/220V/240V/370V/400V/440V/480V
2) 電源周波数：　50/60 Hz
＊＊3) 消費電力：　最大 50 kVA

(2) 電撃に対する保護の形式による分類：
クラス I

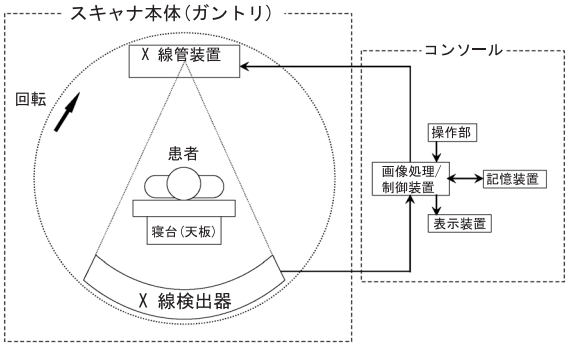
(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
B 形装着部を持つ機器
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-1-2 Amd.1:2004
に適合しています。

(4) 接地条件：
D 種接地以上の接地が必要

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 本体寸法および質量
(1) 標準構成
1) スキャナ本体　質量：　1,280kg
2,070mm(幅)、900mm(奥行き)、1,910mm(高さ)
2) 寝台 1　質量：　450kg
630mm(幅)、2,690mm(奥行き)、450mm(高さ)
3) コンソール
筐体 1　質量：　100kg
450mm(幅)、815mm(奥行き)、700mm(高さ)
筐体 2　質量：　85kg
450mm(幅)、815mm(奥行き)、700mm(高さ)

5. 作動・動作原理
本装置は、頭部を含めた全身の横断断層像を撮影し、診断に利用することを目的とした全身用 X 線 CT 装置である。
本装置には X 線管と検出器が患者を中心としたスキャナ本体の可動フレームに対向して配置されており、X 線管から出たファンビーム X 線が、患者を通過した後、アレイ状の検出器によって検出され、電気信号に変換される。
この信号は患者のX線吸収係数の積分値に対する情報を有しており、コンピュータの記憶装置へ格納される。X 線管と検出器を組として患者の周りを 360 度全回転走査させることによって全方向からの X 線データが記憶装置へ収納される。
コンピュータは、このデータを使って計算処理を行い、患者のX線吸収係数の横断断層像を再構成し、画像表示モニタ上に表示する。さらに、再構成された画像データは、部分的に拡大表示、関心領域の X 線吸収係数の平均や標準偏差を求めるなど、種々の画像処理が可能である。
また、本装置は、マルチスライススキャンモードを有しており、ヘリカルスキャンによる高速の螺旋状スキャンにより、被写体の 3 次元情報を短時間に収集することができる。



【使用目的、効能又は効果】
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こと。

【品目仕様等】
1. 特性・性能
・スライス厚：
5±0.5mm
4±0.4mm
3＋0.5mm/－0.3mm
2＋0.5mm/－0.2mm
1＋0.5mm/－0.2mm
0.5＋0.3mm/－0.1mm
・線量($CTDI_{vol}$)：
φ160アクリルファントム、120kV/300mA/1s/S/5mm×4：
64.7mGy±20％
φ320アクリルファントム、120kV/300mA/1s/L/5mm×4：
32.4mGy±20％
・ノイズ、平均CT値、均一性：
φ240水ファントム、120kV/260mA/1.5s/S/5mm×4/2-stackmode/FC70
ノイズ：　3.0 ～ 5.0
平均CT値：　－3.0 ～ 3.0
均一性：　4 以下
φ320水ファントム、120kV/260mA/1.5s/M/5mm×4/2-stackmode/FC70
ノイズ：　6.7 ～ 10.9
平均CT値：　－3.0 ～ 3.0
均一性：　4 以下
・空間分解能：
QAファントム
120kV/200mA/1s/S/1mm×4/2-stackmode/FC90：
MTF値≧14.5lp/cm
・密度分解能：
QAファントム
120kV/250mA/1s/S/5mm×4/2-stackmode/FC41：
R≦0.6

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用環境条件
(1) 温度（室温）：
検査室（スキャナ本体、寝台）
18 ～ 28℃
ただし中心値は 20 ～ 26℃
変動範囲　中心値　±2℃
操作室（コンソール）
16 ～ 28℃
(2) 相対湿度：
40 ～ 80％（結露しないこと）
(3) 設置場所の高度：
海抜 1000m 以下
(4) 振　動：
0.98m/s^2(0.1G) 以下

2. 使用方法
本装置の操作の仕方は、下記項目に従って取扱説明書（基本編）に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。
1. 始業点検の実施
2. システムの稼動準備
3. ファントムデータの収集
4. 患者の準備
5. 撮影
6. 画像再構成と画像の表示
7. 画像処理
8. 画像の保存
9. 終業点検の実施
10. システムの電源を落とす

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
(2) 販売名：デュアルショット
一般的名称：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
一般的名称：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

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4) 販売名：ベッドサイドモニタ BSM-2400 シリーズ
ライフスコープ Ⅰ
一般的名称：重要パラメータ付き多項目モニタ
医療機器製造販売業者名：日本光電工業株式会社
承認番号：21400BZZ00178000
(5) 販売名：ベッドサイドモニタ BSM-2300 シリーズ
ライフスコープ Ⅰ
一般的名称：重要パラメータ付き多項目モニタ
医療機器製造販売業者名：日本光電工業株式会社
承認番号：21300BZZ00248000
(6) 販売名：呼吸同期システム AZ-733V
一般的名称：超音波装置用シンクロナイザ
医療機器製造販売業者名：安西メディカル株式会社
承認番号：21500BZZ00235000
(7) 販売名：メドラッドCTインジェクター STL/S
一般的名称：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. CT 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. 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。
3. 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. 寝台の天板には 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。
6. 耐荷重（1.32kN(135kgf)）を超える荷重をフットスイッチにかけないこと。

＜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。

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。
5. ガントリ（チルト）・寝台（上下動、天板水平動）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。
6. ソフトウエ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。
7. 患者の天板への固定は、手足、頭髪、衣服などが天板からはみ出さないよう正しく確実に行うこと。
8. 患者に天板の先端を握らせないこと。
9. 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。
10. 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。
11. 撮影前に、患者を天板に寝かせ手動でドーム内にゆっくりとかつ十分深く挿入し、ドームとの干渉がないことおよび点滴ホースの接触、造影剤の針の抜けなどが起こらないことを確認すること。
12. 装置に水や洗剤などの液体をかけたり噴霧しないこと。
13. 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」の項および「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
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。

＜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。OM 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。特に撮影中に、検査室に入る必要がある場合などは、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。
(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. ひとつのエキスパートプラン内では患者の体位／挿入方向を変えないこと。エキスパートプラン内ではひとつの体位／挿入方向条件ですべてのスキャンが行われるため、正しいデータが得られなくなる。
2. 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。
3. 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。

＜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. 検査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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色の頁でまとめて記載してありますので、装置を使用する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」
- 「ソフトウエアの許諾範囲」
- 「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：　－10 ～ 50℃
(2) 相対湿度：　40 ～ 80％（結露しないこと）
(3) 気　　圧：　700 ～ 1060hPa
(4) 振　　動：　9.8m/s^2(1G) 以下〈保管時〉
　　19.6m/s^2(2G) 以下〈輸送時〉

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。
［自己認証（当社データ）による］
（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
　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) ディスクアレイ
　3) X 線管
　4) スリップリングブラシ
　5) 投光器
　6) 寝台マットなどの寝台付属品
　7) マウス、キーボード(専用キートップ)
　8) モニタ
(3) 故障部品

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）

【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　にお願い致します。 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。