

**2021 年 1 月改訂 (第 16 版)

*2019 年 7 月改訂 (第 15 版)

認証番号 225ACBZX00001000

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 全身用 X 線 CT 診断装置 (37618010)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 CT スキャナ

Aqilion PRIME TSX-303A

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

1) 標準構成

- (1) スキャナ本体 1 (ガントリ)
(X 線管装置、検出器、X 線高電圧装置を内蔵する)
- (2) 寝台 1
- (3) コンソール 1
(モニター、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) パワーディストリビュータ 1
- (5) 付属品
(マニュアル、ファントム、撮影補助具、スピーカなど)

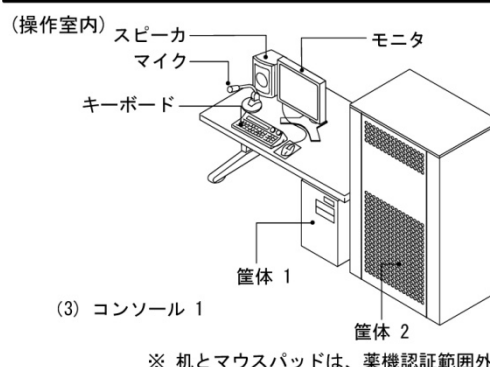
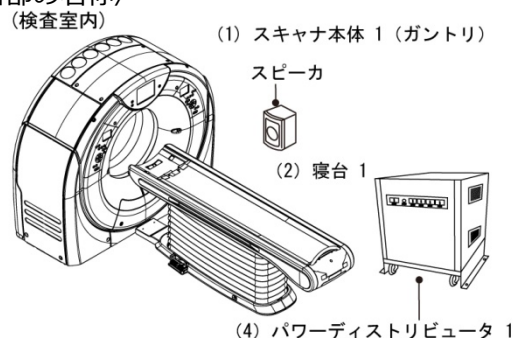
2) オプション装置

- (1) パワーディストリビュータ 2
- (2) 寝台 2
- (3) 寝台 3
- (4) 寝台 4
- (5) 超高速画像再構成システム
- (6) 超高速画像再構成システム用フラットモニター
- (7) 診断用画像処理システム
- (8) ハンディスナップ
- (9) 背面操作パネル
- (10) 架台カバー
- (11) DVD ドライブキット
- (12) UPS 接続キット
- (13) 寝台後方フットスイッチ
- (14) 寝台左右動ユニット 1
- (15) 寝台左右動ユニット 2
- (16) 天板ストローク短縮化キット 1
- (17) 天板ストローク短縮化キット 2
- (18) オプション撮影補助具
- (19) 臨床応用ソフトウェア(画像処理用ソフトウェア、スキャン用ソフトウェア)
- (20) スキャナ本体 2
- (21) コンソール 2
- (22) パワーディストリビュータ 3
- (23) 架台寝台間距離拡張設置キット
- (24) スキャナ移動用ベースキット
- (25) コンソール 3
- (26) パワーディストリビュータ 4
- (27) パワーディストリビュータ 5

(28) 検出器交換キット

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。

〈各部の名称〉



〈電気定格〉

1) 電源定格

- (1) 電源電圧 : システム本体
パワーディストリビュータ 1、
パワーディストリビュータ 4 の場合
3 相交流 380/400/415/440/460/480 V
パワーディストリビュータ 2、
パワーディストリビュータ 3、
パワーディストリビュータ 5 の場合
3 相交流 200 V
- (2) 電源周波数 : 50/60 Hz
- (3) 電源入力 : 本体
最大 75 kVA/100 kVA/110 kVA
(それぞれ、最大管電流 420 mA/
500 mA/600 mA 仕様時)

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 形装着部をもつ機器

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

4) 接地条件

本体

D 種接地以上 (200 V 電源) の接地、または、
C 種接地以上 (380/400/415/440/460/
480 V 電源) の接地が必要

〈本体寸法及び質量〉

1) 標準構成 (寸法 : mm)

- | | |
|-----------------------------|---------------|
| (1) スキャナ本体 1 | 質量 : 1,800 kg |
| 2,150(幅)、870(奥行き)、1,870(高さ) | |
| (2) 寝台 1 | 質量 : 526 kg |
| 630(幅)、2,690(奥行き)、485(高さ) | |
| (3) コンソール 1 | 質量 : 370 kg |
| 筐体 1 | |
| 450(幅)、817(奥行き)、700(高さ) | |
| 筐体 2 | |
| 590(幅)、955(奥行き)、1,250(高さ) | |
| (4) パワーディストリビュータ 1 | 質量 : 600 kg |
| 860(幅)、700(奥行き)、1,330(高さ) | |

〈作動・動作原理〉

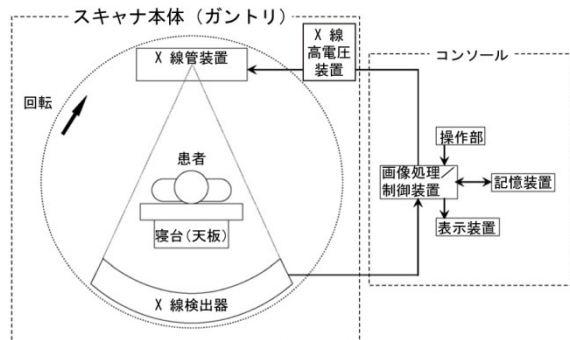
本装置は、頭部を含めた全身の横断断層像を撮影し、診断に利用することを目的とした全身用 X 線 CT 装置である。

本装置には X 線管装置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 線管装置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 線管装置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 線吸収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っても、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。

【使用方法等】

〈使用環境条件〉

- 1) 温度 (室温) :
検査室 (スキャナ本体、寝台、
パワーディストリビュータ)
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)

〈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
- 2) 電源の投入
・補正データの収集
- 3) 撮影準備
- 4) 撮影
- 5) 画像表示
- 6) 画像処理
- 7) 撮影データの管理
- 8) 電源の遮断
- 9) 終業点検

〈組み合わせて使用可能な医療機器等〉

- 1) 販売名 : メドラッド CT インジェクター STL/D
認証番号 : 21400BZY00411000
- 2) 販売名 : メドラッド CT インジェクター STL/S
認証番号 : 21400BZY00492000
- 3) 販売名 : 呼吸同期システム AZ-733V
承認番号 : 21500BZZ00235000
- 4) 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)
承認番号 : 21700BZY00216000
- 5) 販売名 : IVY カーディアックトリガー モニター **
認証番号 : 225AOBZI00001Z00
- 6) 販売名 : ベッドサイドモニタ BSM-3000 シリーズライフスコープ VS (BSM-3562)
承認番号 : 22300BZX00245000
- 7) 販売名 : デュアルショット GX7
認証番号 : 223ABBZX00051000
- 8) 販売名 : オートエンハンス W1000
認証番号 : 224ABBZX00184000

- 9) 販売名 : 呼吸同期システム AZ-733VI
承認番号 : 22600BZX00288000
- 10) 販売名 : マグナス手術台 埋込型 1180
届出番号 : 13B1X00176SW0021
- 11) 販売名 : ベッドサイドモニタ BSM-3400
ライフスコープ VS
承認番号 : 22600BZX00440000
- 12) 販売名 : 送信機 ZS-610P
認証番号 : 227ADBZX00017000
- 13) 販売名 : 送信機 ZS-620P
認証番号 : 227ADBZX00018000
- 14) 販売名 : 送信機 ZS-630P
認証番号 : 224ADBZX00144000
- 15) 販売名 : 患者位置決めシステム FH-1
届出番号 : 13B1X90003000001
- 16) 販売名 : RGSC 呼吸同期システム
承認番号 : 23000BZX00064000
- * 17) 販売名 : アブチェス VG
承認番号 : 22500BZX00468000

〈同室設置可能な機器等〉

- 1) 販売名 : X線循環器診断システム
Alphenix INFX-8000C
認証番号 : 218ACBZX00004000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

患者に金属等を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）からはみ出す場合には、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、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、検査室内にとどまる必要があるときは、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) 患者の寝台からの落下、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、付属の専用固定ベルト等を用いて患者を寝台に固定すること。
- 5) ガントリ・寝台の動作時は、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（205 kg 寝台は 2 kN(205 kgf)、300 kg 寝台は 2.94 kN(300 kgf)）を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は寝台及び天板に装着する付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、装置の障害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、必要な応急処置等を行うこと。
- 10) 患者位置決め用の投光器のレーザ光を、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には、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℃～50℃
- 相対湿度 : 30%～90%
(結露、氷結のないこと)
- 気圧 : 700 hPa～1060 hPa

〈耐用期間〉

10 年間 [自己認証 (当社データ) による]
 (ただし、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・消耗品を交換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、付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、寝台など) の動作
- ・装置 (付属品を含む) 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 (付属品含む) 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動作することを
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〉

6 か月ごと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】

〈製造販売業者及び製造業者〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
 電話番号 0120-503251 (コールセンタ)
 ホームページ <https://jp.medical.canon>

〔販売業者 (販売店) 〕

--