** 2022 年 8 月作成(第 6 版)
* 2021 年 3 月作成(第 5 版)

承認番号 22500BZX00332000

機械器具 10　放射性物質診療用器具
高度管理医療機器　遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器　JMDN 36499000
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

CT 画像照合装置

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

本装置は次の構成品を有する。
(1)ワークステーション(汎用情報機器)
(2)モニタ(汎用情報機器)
(3)キーボード(汎用情報機器)
(4)マウス(汎用情報機器)
(5)無停電電源装置(汎用情報機器)

2. 各部の名称



3. 電気的定格

(1)電気的定格

・ワークステーション(キーボード及びマウスを含む)
定格電圧:　100 VAC
定格周波数: 50/60 Hz
定格電流:　12 A

・モニタ
定格電圧:　100 VAC
定格周波数:50/60 Hz
定格電流:　1 A

・無停電電源装置
定格電圧:　100 VAC
定格周波数:50/60 Hz
定格電流:　16 A

(2)機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：なし

4. 構成品の寸法及び質量

構成品	寸法(mm)			質量 (kg)
	幅	高さ	奥行	
ワークステーション	203	444	525	21
モニタ	566	456	208	10.1
キーボード	430	45	165	1
マウス	65	23	110	0.09
無停電電源装置	150	263	450	22.5

5. 原理

本装置はネットワークを介して接続されているX線CT画像診断装置及び放射線治療計画装置等から、放射線治療時の位置決め画像データ及び放射線治療計画作成時の参照画像データを取り込み、これら2種画像データに対して放射線治療照射に際しての、患者位置データの差分を計算する。

位置データの差分計算においては、照射標的中心であるアイソセンタ位置座標を対象として、2種画像に基づき3次元空間座標のX、Y及びZの3軸に平行した差分、並びに各軸の回転に伴う差分を計算する。

差分の計算結果を表示するとともに、意図した照射位置を得るために必要なデータを出力する。出力されたデータを、放射線治療照射の際に用いる。

【使用目的又は効果】

ネットワークを介して接続されているX線CT画像診断装置及び放射線治療計画装置等から画像データを取り込み、取り込んだ画像データに対して放射線治療に際しての、患者位置データの差分を計算する。

差分の計算結果を表示するとともに、意図した照射位置を得るためのデータがネットワークを介して出力される。

放射線治療に際して、位置決め用データを計算するために使用される。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

(1)温度(室温)：10～35℃
(2)相対湿度：20～80%RH（結露ないこと）

2. 使用方法

(1)ＣＴ画像照合装置のワークステーションの電源をオンにする。
(2)モニタ画面上にログイン手順が表示されるので、ユーザ ID 及びパスワードを入力する。
(3)参照画像データ及び位置決め画像データをサーバーから取得する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)自動位置決めに必要な各種パラメータを設定する。
(5)自動位置決め開始機能を選択すると自動計算が行われる。
(6)作業が終了したら、モニタ画面上にログオフ手順を表示させ、ログオフする。
(7)ＣＴ画像照合装置のワークステーションの電源をオフにする。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

1. 本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. 感電するおそれがあるので本装置のカバーを外さないこと。
3. 通電状態では本装置を移動しないこと。
4. 感電、故障、発煙などのおそれがあるので本装置の内部、隙間などにクリップやホチキスの針などの金属片、導電物を落とさないこと。
5. 発煙、異臭、異音がした状態で使用しないこと。万一発生した場合は、電源スイッチを OFF にして電源プラグをコンセントから抜き､弊社に連絡すること。
6. 本装置には、臨床データや、患者情報等の個人情報が保管されている。機器の盗難や紛失、不正アクセスによる個人情報の漏えいが発生しないよう、日常管理、廃棄時には十分注意すること。
7. 移設する場合、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
8. 本装置は無人運転及び連続通電による運用を想定していないので、使用しない間は電源を切ること。
9. 本装置の電源を切る場合は、必ず正しい終了処理を行うこと。本装置の処理中に電源が切れると、情報が失われることがある。

〈その他の注意〉

1. 保守点検を行うときは、安全を確認してから実施すること。
2. 本装置を廃棄する場合には産業廃棄物となり、必ず自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること｡詳細は本体装置附属の取扱説明書を参照すること。
3. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は、取扱説明書の「安全上のご注意」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
耐用期間は使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施された場合に限り 7 年[自己認証（当社データ）による]。なお、耐用期間は、使用条件、使用環境により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. ワークステーションの使用・保守の管理責任は使用者側にある。
2. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守・点検を必ず行うこと。

3. 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容(概要)
始業点検		
ネットワークケーブルの確認	毎日	外れていないこと 傷んでいないこと
モニタケーブルの確認	毎日	外れていないこと 傷んでいないこと
マウス、キーボードの確認	毎日	外れていないこと 傷んでいないこと
電源ケーブルの確認	毎日	外れていないこと 傷んでいないこと

4. 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容(概要)
ワークステーションのファンの清掃	6か月毎	本体表面、通気孔にゴミ、ホコリが付着していないこと
画像表示モニタの清掃	6か月毎	モニタ表面、通気孔にゴミ、ホコリが付着していないこと
キーボード、マウスの清掃	6か月毎	キーボード、マウスにゴミ、ホコリが付着していないこと
ケーブル接続の確認	6か月毎	ケーブル接続コネクタのねじにゆるみがないこと

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】

製造販売業者名称	株式会社日立製作所
住所	**東京都港区虎ノ門一丁目 17 番 1 号

製造業者名称	株式会社日立製作所 *放射線治療システム柏の葉事業所

連絡先名称	株式会社日立製作所 **ヘルスケア事業本部 品質保証本部　医療核装置品質保証部 粒子線治療システム品質保証グループ
住所	*千葉県柏市若柴 226 番地 44 中央 141 街区 1
電話番号	*050-3163-7450

（注）サイバーセキュリティに関する情報請求先も同上

取扱説明書を必ずご参照ください。