2017年10月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）　　**医療機器承認番号**：21700BZY00564000
2008年3月10日（新様式第1版）

機械器具（10）放射性物質診療用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
X線CT組合せ型ポジトロンCT装置（70010010）

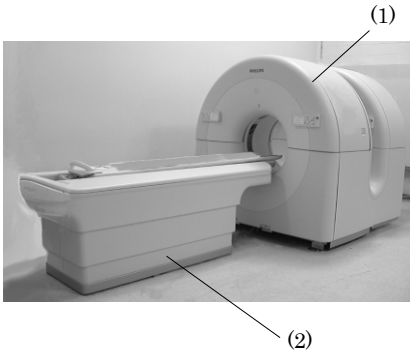
X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 GEMINI 16 Power

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) ガントリー
(2) 寝台
(3) オペレーションステーション（図中になし）

2. 各部の名称



3. 電気的定格

電源電圧：480V ± 10%
周波数　：50／60 Hz
電源入力：75kVA

4. 電撃に対する保護の形式と程度

形式：クラスⅠ機器
程度：B形装着部

5. 作動・動作原理

本装置は、X線CT装置とPET装置を組み合わせたCT-PET装置である。X線CTで撮影された解剖学的画像と、PETで撮影された機能画像を重ね合わせて表示する。また、ガントリーはセパレーション機構を採用し、CTまたはPET単独で使用することもできる。

PETサブシステム

PETサブシステムはポジトロン放射性医薬品の減衰時の消滅反応により生じる511keV光子放出パターンの検出、記録、数量化、及び分析を目的に設計された診断用ポジトロン放出断層撮影（PET）装置である。
ポジトロン放射画像診断の原理では、患者に投与されたポジトロン放出核種から放出されたポジトロン（陽電子）は、体内に豊富にある電子と結合して消滅するが、その時2個の511keV光子が互いに正反対方向に放射される。一対の光子は体軸に垂直な面内に小型の放射線検出素子を円環状配列した検出器により、同時計数される。光子はまた、体内の深いところから透過してくるほどより大きく減弱を受ける。これらのデータから体内の3次元減弱マップを取得し、画像再構成演算によりPET画像を得る。

CTサブシステム

CTサブシステムは、さまざまな角度でとられた同一アキシアル平面からのX線透過データをコンピュータで再構成することにより横断画像を生成するための全身コンピュータ断層撮影X線システムである。連続回転X線管および検出器ガントリーが特徴で、検出器タイプとソフトウェアに応じて最大16スライスを同時に取得できるマルチスライス機能を有する。この CT の主目的は PET システムで撮像される代謝的に有意な陽電子放出分布を得るために正確な解剖学的情報を提供することにある。CT データは PET 画像を吸収補正するのに用いられることがある。

【使用目的又は効果】

ポジトロン CT 装置としてポジトロン放出核種により標識された放射性医薬品の体内分布を断層画像として描出し、その時間的な変化を測定する。また、全身用 X 線 CT 装置として人体各部の断層撮影に使用される。CT 撮影で得られたデータは PET 画像の吸収補正にも使用される。取得した CT 画像と PET 画像は重ね合わせて表示させることも出来る。被検者に投与する放射性医薬品は、たとえば 15O 標識ガス、18FDG があり、悪性腫瘍（全身）、てんかん（頭部）、虚血性心疾患（心臓）の診断に用いられる。

【使用方法等】

1. システムの電源を入れ、システムソフトウェアを起動させる。
2. CTおよびPETのキャリブレーションを行う。
3. 被検体を寝台に乗せ、位置決めを行う。
4. 操作コンソールにて患者データおよびスキャン情報を入力する。
5. 患者のスキャンを実行する。
6. 患者を寝台から退出させる。
7. スキャン終了後、画像再構成演算が行われ、モニタ上に画像が表示される。
8. 各種画像処理を行う。
9. 検査終了後システムソフトウェアを停止させる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 被検者に金属等含む部位をスキャンする場合及び被検者がスキャン領域（FOV）からはみ出す場合は、画像の劣化及び歪み、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。
2. 被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染に注意すること。

【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。

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。

PIP-054_02

2. 被検者の X 線被ばく低減のため、次の項目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、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、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. 被検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像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被検者に十分に説明した上で、付属のストラップ等を用いて被検者を寝台に固定すること。
5. ガントリー・寝台の動作時は、被検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、被検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（195kg）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、小児等及び介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。
8. 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、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）に保存すること。
9. 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、Emergency stop（緊急停止）ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者をガントリー外に出し、必要な応急処置を行うこと。
10. 被検者位置決め用のレーザマーカのレーザ光を、被検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」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】

耐用期間

10 年［自己認証（当社データ）による］

（但し、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・消耗品の交換を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、付属品等に損傷や摩耗がないこと

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。
- 装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等の付着がないこと

(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。
- 可動部の動作
- 装置（付属品含む）の動作
- システムの起動
- 異音、異臭がないこと
- PET 装置部の検出器及び CT 装置部の検出器に異常がないこと

(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作動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 ヶ月ごとの定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494　　平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

製造業者：フィリップス メディカル システムズ（クリーブランド）社

(Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.)

国　　名：アメリカ合衆国