

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 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
全身用 X 線 CT 診断装置（37618010）

ブリリアンス iCT

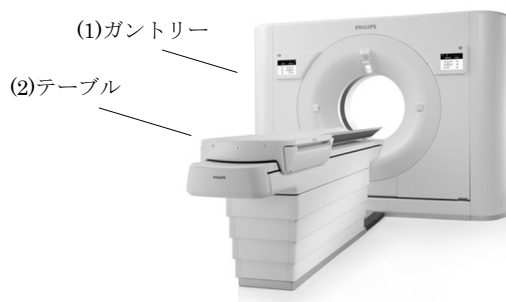
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の構成は以下のとおりである（オプションも含む）。

- (1) ガントリ
- (2) テーブル
- (3) 操作コンソール
- (4) リコンストラクションラック
- (5) 付属品

2. 外観



3. 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 機器

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

4. 電氣的定格

電源電圧：三相交流 380-480 VAC

周波数：50/60Hz

電源入力：25 kVA

5. 寸法及び質量

(1) ガントリ

寸法：251（幅）×97（奥行）×203（高さ）[cm]

質量：2549 [kg]

開口径：φ70 [cm]

(2) テーブル

寸法：58（幅）×261 又は 298（奥行）×103（高さ）[cm]

質量：412 ^{*1}又は462 ^{*2} [kg]

[^{*1}：標準タイプ、^{*2}：オプションタイプ]

6. 動作原理

本装置は、X 線ビームのスキャンにより、全身各部の断層画像を得るための装置である。ガントリ内に X 線管装置と X 線検出器が対向させて取り付けられており、予め設定された撮像領域の周囲を X 線ビームで照射しながら回転する。X 線管より発せられた X 線は人体にて一部吸収され、残りが透過 X 線として X 線検出器に到達し、検出されて投影データとなる。得られた検出器の計測値は、順次画像再構成部へ送られ、計測された断面にある各組織の X 線吸収係数値が算出され、画像に再構成される。

【使用目的又は効果】

本装置は、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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (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) 必要に応じて、X 線管球の自動ウォームアップ、X 線発生装置及びデータ収集装置のキャリブレーションを行う。
- (3) 必要に応じて、ECG 装置及び造影剤注入装置等を接続する。
- (4) 被検者をテーブルに乗せ、位置決めを行う。
- (5) 操作コンソールにて、被検者に適した撮像スキャンの設定を行う。
- (6) スキャンを実行する。
- (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) 画像解析ソフト等を用いて、診断に適切な画像を得る（必要に応じて、解析結果を記録／保存を行う）。
- (9) 検査終了後、システムソフトウェアを停止させ、装置の電源を切る。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。詳細については、本製品及び組み合わせて使用する医療機器の取扱説明書を参照すること。

(1) 造影剤注入装置

販売名	医療機器承認番号等
ビストロン CT インジェクター	20900BZG00044000
ビストロン CT インジェクター STL/S	21400BZY00492000
ビストロン CT インジェクター STL/D	21400BZY00411000
オートエンハンス A-60	20800BZZ00570000
オートエンハンス A-300	21500BZZ00071000
造影剤自動注入装置デュアルショット	21300BZZ00039000

(2) その他

販売名	医療機器承認番号等
ブリリアンス ワークスペース	21600BZY00216000
コンパクト・モニタ	21100BZY00204000
生体情報モニタ IntelliVue MP5	22000BZX00798000
ECG リード／ケーブル	13B1X00221000015
CT PIM リード	13B1X00221000068
PHILIPS ディスパーザブル電極	13B1X00221000008

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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、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. 被検者の 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、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. 被検者のテーブルからの落下、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テーブルに固定すること。
5. ガントリー・テーブルの動作時は、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. テーブルトップには耐荷重 (204kg: 標準タイプ、又は 295kg: オプションタイプ) を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重はテーブル及びテーブルトップ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、装置の故障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、必要な応急処置等を行うこと。
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・授乳婦および小児への適用＞

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、付属品など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（ガントリー、テーブルなど）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。

**【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

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

テクノロジーズ社

* (Philips Medical Systems Technologies Ltd.)

* 国 名：イスラエル国