** 2020年10月（第3版）
＊ 2019年3月（第2版）

医療機器認証番号：229ACBZX00021000

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）

PET／CT装置　Vereos

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

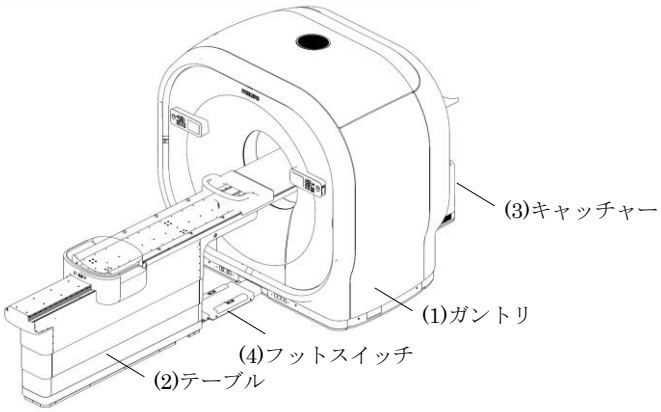
本装置の構成は以下のとおりである。

(1) ガントリ
(2) テーブル
(3) キャッチャー
(4) フットスイッチ
(5) オペレータコンソール
(6) 画像再構成演算処理サーバ
(7) 電源調整部品
(8) 機械室部品

選択可能な（オプション）機器は以下のとおり

(9) 独立型画像処理／観察装置
(10) フルオロスイッチ

2. 外観



3. 電気的定格

電源電圧：200/208/240/380/400/415/440/480/500V　三相交流
周波数　：50/60 Hz
電源入力：15 kVA（長時間）、110 kVA（瞬時）

4. 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

5. 寸法及び質量

寸法：2205（幅）×4819（奥行）×2074（高さ）［mm］
質量：4211［kg］

6. 動作原理

ポジトロンCT装置とX線CT装置が一体型となった組合せシステムである。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描出した3次元（断層）撮像装置であると共に、ガントリの映像範囲内で中心軸の周りを回転する単一のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成によりそれぞれの収集データを補正したり、重ね合わせることにより更に有効なデータを得ることを目的としている。

【使用目的又は効果】

被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該被検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た再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた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) CT及びPETのキャリブレーションを行う。
(3) 被検者をテーブルに乗せ、位置決めを行う。心電同期撮影や呼吸同期撮影を行う場合は、取扱説明書で指定された医療機器を使用する。
(4) 操作コンソールにて被検者データおよびスキャン情報を入力する。
(5) 被検者のスキャンを実行する。
(6) 被検者をテーブルから退出させる。
(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（画像重ね合わせ等）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。

2. 組み合わせて使用する医療機器

組み合わせて使用可能な医療機器については、取扱説明書を参照すること。

＜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。
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。

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-387_03

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テーブルに固定すること。
5.ガントリ・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.天板には耐荷重（195kg）を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重はテーブル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本装置に接続しないこと。
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 テクノロジーズ社
（Philips Medical Systems Technologies Ltd.）
＊ 国　　名：イスラエル国