

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）

Verida（ヴェリーダ）

【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）。

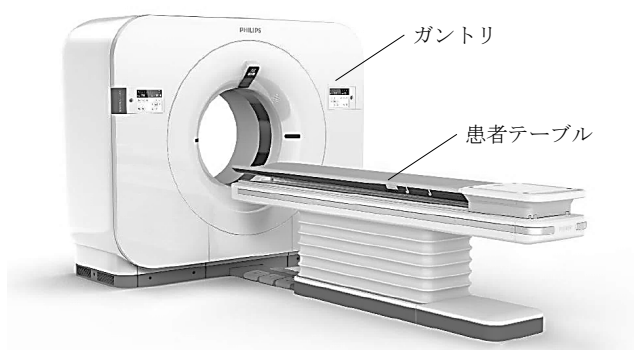
(1) CT 装置

- 1) ガントリ
- 2) 患者テーブル
- 3) 操作ステーション
- 4) 再構成システム
- 5) 電力分配ユニット（PDU）
- 6) エアコンプレッサ

(2) 付属品

- 1) 患者サポート
- 2) IV ボール
- 3) ファントム・ホルダー
- 4) ペーパーローラー
- 5) アドバンスド・インターベンション（CCT）用機器
- 6) 患者インタフェース・モジュール（PIM）

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：380/400/415/480 VAC

周波数：50/60 Hz

電源入力：25kVA（連続）、175kVA（短時間）

5. 寸法及び質量

(1) ガントリ

寸法：2,424（幅）×955（奥行）×2,032（高さ）（mm）

(2) 患者テーブル

寸法：3,060（長さ）×516（幅）×430（最低高さ）（mm）

6. 動作原理

本品は、さまざまな角度と断面で撮影した X 線透過データをコンピュータ処理により再構成することで、身体の断面像を作成するコンピュータ断層撮影（CT）X 線システムである。患者体内を通過した X 線をデジタルの測定値に変換する検出器は、高エネルギーおよび低エネルギーの検出 X 線スペクトラルからのデータで構成されたデータセットを取得でき、異なる物質の減弱係数のエネルギー依存性における差異の分析を可能とする。ユーザーインターフェースを提供するコンソールからの要求に応じて、検出器からのデータを再構成して結果を生成する。

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。

【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。

【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、CT 装置のキャリブレーションを行う。
- (3) 必要に応じて、付属品等を接続する。
- (4) 被検者を患者テーブルに乗せ、位置決めを行う。
- (5) 操作ステーションにて、被検者に適した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、画像再構成演算等が行われ、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) CT 装置と組み合わせて使用するワークステーション

販売名	医療機器認証番号
フィリップス Advanced Visualization Workspace	306AFBZX00035000

(2) PIM デバイスと組み合わせて使用する ECG リード

販売名	医療機器届出番号
CT PIM リード	13B1X00221000068

(3) CT 装置と併用可能な造影剤注入装置

販売名	医療機器認証番号
メドラッド CT インジェクター STL/D	21400BZY00411000

＜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。

- 1) 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）
- 2) プロテクタ着用
- 3) 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・患者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（307 kg）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、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、患者テーブルなど）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。

【製造販売業者及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