

【警告】

- ・撮影の際は、患者がガントリの内側から 5cm 以上離れていることを確認すること。[火傷のおそれがある。]
- ・本品のバージョンにより、年齢が 21 歳に至るまでの患者および身長 150cm 未満、体重 50kg 未満の患者への使用を制限しているものがあるため、必ず附属の取扱説明書で確認すること。[患者に許容以上の X 線が照射され、患者に重篤な影響を及ぼす恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

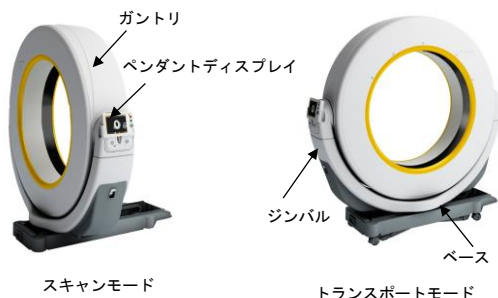
本品は、移動型の CT 診断装置である。本品には、ガントリ、ジンバル、ベース、ペンダントディスプレイ／コントロールパネル及び患者テーブル、患者テーブルリモコンで構成される「患者テーブル付属タイプ」と、ガントリ、ジンバル、ベース、ペンダントディスプレイ／コントロールパネルで構成される「患者テーブル未付属タイプ」の 2 種類がある。

「患者テーブル付属タイプ」「患者テーブル未付属タイプ」とともに、1 台の CT を複数の診療科で使用することができるように、ベースにはキャスタ及び駆動モータが備わっており、トランスポートモードに切り替えて施設内を移動することができる。移動後は、スキャンモードに切り替えて、撮影を行うことができる。

○患者テーブル付属タイプ



○患者テーブル未付属タイプ



(1) 電氣的定格

電源電圧：単相交流 100-240 VAC
周波数：50/60Hz
電源条件：最大 1500VA
高電圧発生装置出力：最大 32kW

(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：装着部なし

（患者テーブル：B 形装着部）

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

（患者テーブル：IPX4）

(3) 操作指示

公称管電圧：125kV

最高管電流：250mA

最大出力と公称電力：(20 秒) 30kW@120kV、250mA

2. 原理

本品は、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いる。あらかじめ設定された撮像領域の周囲を、回転するX線管装置からX線ビームを照射し、人体に照射され透過し検出されたX線の吸収データを用い画像再構成を行い、断層画像を得る。画像はペンダントディスプレイに表示され、画像データは外部の記録装置に記録することができる。本品の撮影方式は、アキシャルスキャン（ガントリの移動とX線照射を交互に行う撮影方法）およびヘリカルスキャン（ガントリを移動しながら連続X線照射する撮影方式）である。

【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こと。

【使用方法等】

本品の一般的な使用方法を以下に示す。詳細については、本品の取扱説明書を参照すること。

1. 使用前準備

- ① 電源ボタンを回して本体の電源を入れる。
- ② スタートボタンを押し、システムを起動する。
- ③ システムにログインし、トランスポートモードを選択する。
- ④ カメラウィンドウを起動し、ペンダントディスプレイのスクリーンに前方の景色を表示する。
- ⑤ 前方を確認しながら、移動ボタンを押し、手術室まで移動する。
- ⑥ ペンダントディスプレイのホームスクリーン上でスキャンモードを選択する。
- ⑦ 電源コード、ネットワークケーブル等を接続する。
- ⑧ ラッチを開放し、スキャンモードの位置までガントリを回転する。
- ⑨ 患者を載せた患者テーブルを手術室へ移動する。「患者テーブル付属タイプ」を使用する場合は、テーブルトップとカラムを接続する。「患者テーブル未付属タイプ」を使用する場合は、併用する患者テーブルを配置する。

2. 使用方法

- ① メニュー画面で、「New Scan」を選択する。氏名、体重等の患者情報を登録する。または、登録された患者リストから患者を選択する。
- ② ガントリが正しい向きにあることを確認する。
- ③ 撮影部位とスキャンモード（アキシャルまたはヘリカル）を選択する。手術用ナビゲーションシステムと併用する場合は、ナビゲーションスキャンを選択する。
- ④ スキャンパラメータを確認する。必要場合は設定を変更する。
- ⑤ 患者の向きと位置を選択する。
- ⑥ スカウトスキャンを選択する。スカウトスキャンをスキップする場合は、スキップボタンを押し、⑩に

- 進む。
- ⑦ スカウトスキヤンの撮影条件を確認する。
 - ⑧ ペンダントディスプレイを持って保護壁の後ろへ移動する。
 - ⑨ スキャンボタンを押して撮影を行う。
 - ⑩ 3D スキャンを選択する。
 - ⑪ 3D スキャンの撮影条件を確認する。
 - ⑫ ペンダントディスプレイを持って保護壁の後ろへ移動する。
 - ⑬ スキャンボタンを押して撮影を行う。
 - ⑭ 撮影画像をモニタ上に表示させて、確認する。
 - ⑮ USB または、院内ネットワークを介して、画像保管用コンピュータに必要な画像を転送する。

3. 使用後

- ① 「患者テーブル付属タイプ」を使用した場合は、テーブルトップをカラムから取り外し、患者を退室させる。「患者テーブル未付属タイプ」を使用した場合は、患者テーブルをガントリから移動させる。
- ② ペンダントディスプレイのホームスクリーン上でトランスポートモードを選択する。
- ③ ガントリを押してカラムから十分離す。
- ④ ラッチを開放し、トランスポートの位置までガントリを回転させる。
- ⑤ ガントリがロックされるまでカラムの方向へ押す。
- ⑥ 電源コード、ネットワークケーブル等を取り外す。
- ⑦ カメラウィンドウを起動し、ペンダントディスプレイのスクリーンに前方の景色を表示する。
- ⑧ 前方を確認しながら、移動ボタンを押し、保管場所まで移動する。
- ⑨ システムをシャットダウンし、本体の電源を切る。

4. その他

本品の使用に際し、他の装置（例：手術用ナビゲーションユニット）を使用する場合には、当該製品の取扱説明書を熟読した上で使用する。

5. 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、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。
- ②本品に水や洗剤などの液体をかけたり噴霧しないこと。
- ③本品を移動させるときは、必ずペンダントディスプレイをホルスターに収納すること。
- ④撮影を中断する場合は、スキャンボタンから手を放すこと。撮影データは自動で保存される。
- ⑤本品は水平の床を移動することを想定し設計されている。移動する際は、床面が傾斜 5 度、段差 9.5mm 以内であることを確認すること。
- ⑥本品の移動中にラッチを外さないこと。
- ⑦患者テーブル未付属タイプに患者テーブルを配置する際にサイズの適合を確認すること。
- ⑧患者テーブル未付属タイプと併用する患者テーブル（カラム及びテーブルトップ）は以下の条件を満たす既存品を使用すること。
 - ・縦方向に 350mm のシフトが可能であること
 - ・IEC60601-1、IEC60601-1-2 又はこれと同等の規格を満たすこと。

【使用上の注意】

1. 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ガントリ・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。
- ⑤寝台の天板には耐荷重（182kg）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附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。
- ⑥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。
- ⑦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）に保存すること。
- ⑧植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を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。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束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。
- ⑨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）を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- ⑩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恐れがあるので使用しないこと。
- ⑪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、スキャン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。
- ⑫被検者位置決め用のレーザーマーカのレーザー光を、被検者が直視しないように指示すること。

2. 不具合・有害事象

- ①その他の不具合
 - ・電源遮断
 - ・タッチスクリーン、ボタンの反応不良
 - ・アーチファクト
- ②重大な有害事象
 - ・火傷

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者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】

1. 保管の条件

- 温度 0℃～50℃
- 湿度 5%～95%
- 気圧 70kPa～110kPa

【保守・点検に係る事項】

1. 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、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

(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、寝台など）の動作
- ・装置（附属品を含む）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（附属品含む）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。

- 2. 業者による保守点検
12 ヶ月ごとの定期点検を弊社に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

**** 【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] ブレインラボ株式会社
電話番号：03-3769-6900
[製造業者] モビウス イメージング エルエルシー
Mobius Imaging, LLC
製造国名：米国

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜製造販売業者と同じ＞