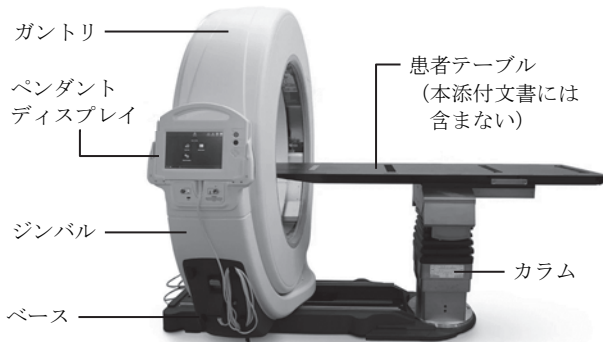




【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本品の構成例は以下のとおり。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は、移動式のコンピュータ断層撮影 (CT) システムである。術中使用を想定した大口径のガントリを備えている。移動のためのトランスポートと、ヘリカル/アキシアルでのスキャンを行う 2 つのオペレーションモードがある。

本品には、コリメータ、制御用コンピュータ、データ収集システム、再構成用コンピュータ、電源システム、ディスク回転用ドライブシステム、ガントリ平行移動用ドライブシステムが内蔵されている。

2. 電気的定格

定格電源電圧: 単相、100-240 VAC

定格電源周波数: 50/60 Hz

電源入力: 1500 VA

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 の ME 機器

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 (患者テーブルは B 形装着部)

水の有害な侵入に対する保護の程度の分類: IPX0 (コラムは IPX4)

【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】

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

1. 使用前準備

- 1) 本品の電源を入れ、システムを起動する。
- 2) 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。
- 3) ガントリのラッチ固定確認など本品の運搬 (トランスポートモード) の準備を整える。
- 4) ペンダントディスプレイで前方カメラの画像を確認しながら、ペンダントディスプレイのボタンやホルスターの両側にあるハンドグリップを使用して本品を移動する。
- 5) 患者テーブル★を本品に配置する。
- 6) スキャンモードを選択し、本品のスキャンのセットアップを行う。

2. 使用方法

- 1) メニュー画面で、New Scan を選択し、患者データソースを選択する。
- 2) スキャン時のガントリの向きと平行移動方向を確認する。
- 3) 患者タイプと患者カテゴリーの選択を行う。

- 4) 検査領域、プロトコル、スキャンタイプの選択を行う。必要に応じてスキャンのパラメーターを設定する。ナビゲーションシステム (例: 一般的名称「手術用ナビゲーションユニット」または「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」) と併用する場合は、当該ナビゲーションシステムが動作することを確認する。
- 5) 患者の方向および位置を選択する。
- 6) 2D スカウトスキャンビューを選択し、レーザーによる位置決め等のスキャン設定、確認を行った後、スキャンの実施、検証を行う。スキャンを実施する際は、防護壁の後ろでペンダントディスプレイを操作すること。
- 7) 3D スキャン領域を選択し、スキャンパラメーターを確認する。
- 8) 開始位置にガントリを移動し、スキャン設定、確認を行った後、スキャンの実施、検証を行う。スキャンを実施する際は、防護壁の後ろでペンダントディスプレイを操作すること。
- 9) ペンダントディスプレイにて、再構成された CT スキャンデータを確認する。
- 10) 必要に応じて DICOM または USB ストレージデバイスへの画像送信を行う。

3. 使用後

- 1) 患者テーブル★をガントリから移動する。
- 2) 本品をトランスポートモードに設定する。
- 3) ガントリのラッチ固定確認など本品の運搬 (トランスポートモード) の準備を整え、ペンダントディスプレイで前方カメラの画像を確認しながら、本品を保管場所へ移動する。

★ 本添付文書には含まない。

注) 以上の使用方法は一例の概略を示すものであり、詳細な使用方法は取扱説明書を必ず参照すること。また本品の使用に際し、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。

4. 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) リアルタイムスキャンが必要な侵襲的手技 (CT 透視下手術など) の主なガイダンス手段として使用しないこと。
- 3) 術中にナビゲーションシステムと併用する場合は、適切な検証方法でナビゲーション精度を検証すること。
- 4) 本品の移動時には、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。
- 5) 本品は水平の床での移動を想定し設計されている。移動時は、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) 転倒のおそれがあるため、本品の移動時に上りまたは下り勾配で方向転換やラッチの解除、メインホイールの動きを止めないこと。
- 7) 本品の移動時は、障害物から 1.0 メートル以内で反転させないこと。
- 8) 転倒のおそれがあるため、本品の移動時に上りまたは下り勾配で方向転換やラッチの解除、メインホイールの動きを止めないこと。
- 9) Welcome 画面で Service 警告アイコンが表示されたら、装置の使用を中止し、サービス技術者に連絡してください。
- 10) 過度の X 線照射は重大な傷害の原因になる。スキャン中は本品と患者をモニタリングすること。また意図したガントリ動作でなければ、患者の安全性を確保するためにスキャンを停止すること。

- 11) DICOM ViewerはDFOVの最適化と画像評価でのみで使用する。診断目的で画像を確認する場合は、外部の診断用画像表示装置を使用すること。
- 12) 誤って液体を本品内部にこぼしてしまった場合、液体が乾燥するか完全に蒸発するまで電源投入しないこと。

【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) ガントリやカラム（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。
- 5) 寝台の天板には耐荷重（182 kg）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) 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。
- 9) 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。
- 10) 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「重要な基本的注意事項」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。
- 11) 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。
- 12) 本品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、本品に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- 13) 本品は重量物であるため、衝突するとけがや器物破損につながるおそれがある。移動の際は周囲の安全に十分注意すること。
- 14) Welcome画面でMaintenance警告アイコンが表示されているときに患者のスキャンを実施すると、画質が低下し、未使用線量になる。
- 15) 皮膚のやけどのおそれがあるため、スキャン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。
- 16) 本装置は防水形でないため、液体を装置内にこぼさないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミューニティの低下	—

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

【その他の不具合】

- 1) 電源遮断
- 2) 機能不良、作動不良
- 3) 破損

（2）有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 火傷
- 2) レーザー光による目の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 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】

保管の条件（病院保管）

温度 10 ～ 25 ℃

湿度 20 ～ 70 %（結露がないこと）

圧力 70 ～ 110 kPa

保管方法：内蔵バッテリー充電のため、電源に接続したままにしておくこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 保守メンテナンスは、製造販売業者により指定された者のみ実施できる。
- 2) 本品には、ユーザーにより交換可能な部品はないため、必要な場合はサービス技術者に連絡すること。
- 3) 高濃度の次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）液は、腐食損傷のおそれがあるため使用しないこと。
- 4) 詳細は取扱説明書を必ず参照すること。

【使用者による保守点検事項】

本品使用前に、以下の日常点検を行うこと。詳細は取扱説明書を必ず参照すること。

- 1) 本品に摩耗や損傷の徴候がないこと。
- 2) 本品の電源が正常に入ること。
- 3) ペンダントディスプレイが正しく表示されること。
- 4) ムーブメントコントロールが正しく動作すること。
- 5) エアフィルターが塞がっていないこと。
- 6) ファントムによる画質テストを行うこと。

【業者による保守点検事項】

業者による年2回の予防保全を実施すること。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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：モビウス イメージング エルエルシー

Mobius Imaging, LLC（アメリカ）