Pub. No.: X052-91002-501

**2024年 3月(第10版)
*2018年12月(第 9版)

認証番号：21500BZZ00390000

機械器具 9 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　アーム型X線CT診断装置　(JMDNｺｰﾄﾞ：70006000)
(据置型デジタル式汎用一体型X 線診断装置　(37645020))

特定保守管理医療機器（ 設置 ） **頭部用X線CT装置　3D Accuitomo**

再使用禁止(チンレストディスポカバー)

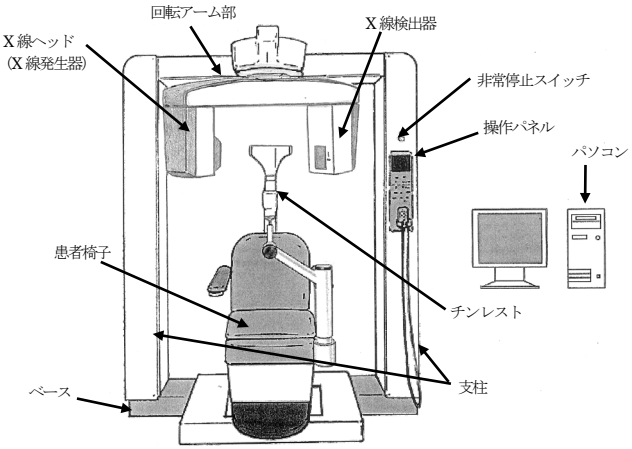
【禁忌・禁止】
• チンレストディスポカバーは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は回転アームの端にX線発生器とX線検出器を対向する形で設けたX線撮影装置である。回転アーム部、ベース、支柱、患者椅子、チンレスト、ソフトウェア、パソコン（認証範囲外）などにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量
   (1) 寸法
   幅 1,620×奥行 1,200×高さ 2,080mm
   (2) 質量：約400kg
3. 電気的定格
   (1) 電源電圧：AC100V
   (2) 周 波 数：50/60Hz
   (3) 消費電力：2.0kVA
   (4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器（永久設置形機器）
   (5) 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
   (6) レーザクラス：クラス2
4. 原理

回転アームの両端にはX線発生器とX線検出器（平面検出器）が対向する形で設けられており、X線発生器からX線検出器に向けてX線が照射される。
撮影時には、両者の間に被写体を配置することでX線発生器から照射されたX線は被写体を透過し、透過X線はX線検出器で検出（受像）され、デジタルデータに変換される。
検出されたX線はデジタルデータとしてコンピュータに送られ、処理された画像が表示される。

(1) X線平面画像撮影
位置付けされた角度・位置においてアームを回転・移動させることと無く同じ姿勢で撮影し、これにより得られた一方向の透過画像データをコンピュータに送る。送られた1方向の透過画像データに対して、X線感度補正、画像歪補正等の前処理を行った後、透過画像（平面画像）を表示する。

(2) X線CT撮影
本装置が行うのはコーンビーム方式のX線CT撮影である。アームの角度を180 度以上にわたって連続的に変更させながら撮影し、多方向の透過画像データをコンピュータに送る。送られた多方向の透過画像データに対してコンピュータ内でX線感度補正、画像歪補正等の前処理を行った後、CTの画像再構成アルゴリズムにより3次元画像の再構成を行う。さらに再構成された3次元画像情報を元に、任意断層の画像や立体画像など生成して表示する。

【使用目的又は効果】

使用目的
アーム構造を利用して、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。
また、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1. 使用環境条件
   (1) 温度：+10℃～+30℃
   (2) 湿度：30%～75%（結露なきこと）
   (3) 気圧：70kPa～106kPa
2. 設置方法、組立方法
   本装置の取付、設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行う。
3. 使用方法
   (1) 機器の準備
   ① パソコンの電源をONにし、専用画像処理ソフトウェアを起動する。
   ② 電源スイッチをONにする。
   ③ 患者導入/退出キーを押し、患者椅子と回転アームを患者導入位置に移動させる。

   (2) CT撮影
   ① 患者を患者椅子に座らせる。
   ② ヘッドレスト（頭部）上下キーで、ヘッドレストの上下高さを調整する。
   ③ 患者の正中を左右ビームに合わせて、患者の頭部を固定バンドで固定する。
   ④ チンレストを調整して患者の顎をのせる。
   ⑤ 椅子の上下により上下位置ビームを撮影部位の高さに合わせる。
   ⑥ 椅子の前後により前後位置ビームを撮影部位の中心に合わせる。
   ⑦ 撮影部位、管電圧、管電流、スライス角度などを選択し、撮影条件を設定する。
   ⑧ エミッションスイッチを押し、X線撮影を行う。
   ⑨ 撮影が終了すると、パソコンの専用画像処理ソフトウェアに自動的にCT画像が取り込まれる。画像を再構成する。
   ⑩ 患者導入/退出キーを押し、患者椅子と回転アームを患者退出位置に移動させる。
   ⑪ 患者の固定をはずし、患者を退出させる。
   ⑫ 電源スイッチをOFFにする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- 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。
- 被検者のＸ 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
  - ・管電圧
  - ・管電流
  - ・回転角度
  - ・照射時間
  - ・照射領域（FOV）
  - ・撮影頻度

  また、必要に応じて、Ｘ線防護衣を使用すること。
  また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
- 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（例えば防護衣の着用など）を施すこと。Ｘ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。
- 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
- 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 患者椅子に耐荷重135kg を超える荷重をかけないこと。
- 被検者の落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて介助者又は補助固定具等による支持を行うこと。
- 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。
- この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。
- 被検者の金属等を含む部位を撮影する場合及び被検者が撮影領域（FOV）からはみ出す場合は、アーチファクトやボクセル（画素値）のずれ等が発生する原因となる。これらの影響を考慮したうえで使用すること。
  なお、撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを指示すること。
- 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、Ｘ線照射スイッチを開放し、Ｘ線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 位置決め用レーザ光源を直視しないこと。被検者が直視しないように指示すること。
- サイバーセキュリティに関連する情報は、次のサイトを参照すること。
  https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/

〈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ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法 *
   (1) 温度：-5℃～+43℃
   (2) 湿度：8%～85%（結露、氷結なきこと）
   (3) 気圧：70kPa～106kPa
   (4) 直射日光に長時間さらされないこと
2. 耐用期間 *
   耐用期間（使用年数）は、製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り、10 年間（自己認証による）です。

【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、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。
・ 装置等に被検者の体液及び血液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。
・ 可動部の動作
・ 装置（附属品含む）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（附属品等を含む）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弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。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･製造業者：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１

医療機器部

専用フリーダイヤル：０１２０－６０５７０７
受付対応時間 8：30 ～ 17：00
（土・日・祝日を除く、弊社営業日）
ダイヤルイン：０７５－６０５－２３２３
ファックス：０７５－６０５－２３５５
e-mail：jm-med ＠ jmorita-mfg.co.jp