

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 コード：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 Accutomo (タイプ F8)

【警告】 **

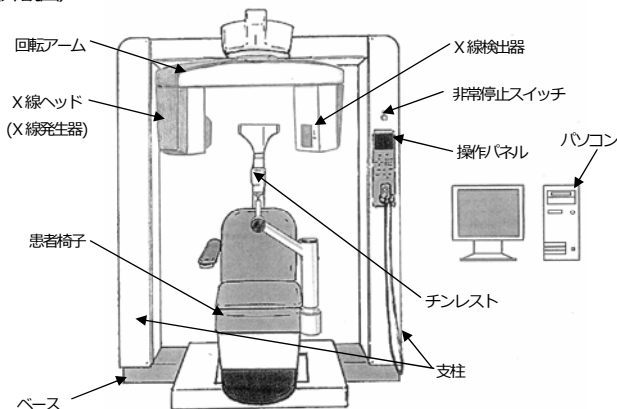
- ・レーザービームが目に入らないように、のぞき込まないこと。患者にレーザービームを見ないように指導すること。目に障害が発生するおそれがある。
- ・緊急事態が発生したときには、非常停止スイッチを押すこと。椅子、アームの作動及び X 線の照射が停止する。
- ・撮影中に緊急事態が発生したときは、エミッションボタンから指を離すこと。アームの作動及び X 線の照射が停止する。

【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. 電氣的定格

(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・移動させることな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。

(3) トモシンセシス撮影

撮影原理は基本的にコーンビーム方式の CT 撮影と同じであるが、トモシンセシス撮影の場合は、アームの角度を 180 度以内で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、トモシンセシス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を生成して表示する。X 線 CT 撮影に比べ、回転角度が少ないことから得られる画像データが少ないため、生成できる断層面の範囲に制限がある。

(4) 断層撮影、パノラマ撮影

1) 断層軌道を形成して撮影する方法

回転アームが固定軸を中心に回転し、患者椅子を X-Y テーブル上で作動させる合成運動によって、断層軌道(パノラマ断層軌道を含む。以下同じ。)を形成して断層像を生成する。

被写体の X 線透過画像を連続的にコンピュータに取り込む。取り込まれたデータに X 線感度補正、画像歪補正等の前処理を行った後、画像再構成アルゴリズムにより断層撮影画像の再構成を行う。

2) 3 次元画像からの抽出による方法

(2)の X 線 CT 撮影により得られた 3 次元画像情報から、断層軌道に沿った断層の画像を抽出することで断層像を生成する。

【使用目的、効能又は効果】 **

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。

【品目仕様等】 **

1. 仕様 (性能)

	項目	仕様
1	線量 (CT 撮影)	標準撮影条件における CTDI 値の誤差が附属文書に記載される標準値に対して±30%以内であること。
2	空間分解能 (CT 撮影)	2 lp/mm 以上 (2 lp/mm の MTF 値が 10%以上あること、または 2lp/mm 以上のバーパターンの明瞭に視認できること)

	項 目	仕 様
3	自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性	変動係数 0.05 以下
4	X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性	空気カーマの平均値を、管電流及び照射時間の事前設定値の積で除した商の差が、これらの商の平均値の 0.2 倍以下
5	管電圧 (管電圧の正確度)	60～90kV ±10%以内
6	管電流 (管電流の正確度)	1～10mA ±10%以内
7	負荷時間の正確度	0.5～32s ^{※1} ±10%以内
8	焦点寸法	0.5
9	最大単発負荷定格	単発の陽極入力時に異常がないこと
10	有効撮像領域 (単純撮影)	幅 12cm 高さ 12cm
11	撮像領域 (CT 撮影)	直径 20mm ～ 80mm ^{※1} 高さ 20mm ～ 240mm ^{※1,2}

※1 ご使用の製品によって範囲は異なります。

※2 80mm を超える撮像領域は、2 回以上の照射によって生成した撮像領域をソフトウェアでつなぎ合わせる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度：10～30℃
- (2) 湿度：30～75RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa

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。

【使用上の注意】*

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 重要な基本的な注意

- ・本装置は、X 線管理区域で使用すること。
- ・撮影中は、X 線管理区域への出入りを制限する措置を講じること。
- ・患者には、必ず X 線防護服を着用させること。
- ・患者以外が撮影中、やむをえず X 線管理区域内にとどまる場合は、適切な防護措置を講じること。
- ・透視には使用しないこと。
- ・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連続した 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。
- ・医療機関の診療室内において次の無線設備を使用した場合、本装置が電波の影響により誤動作するおそれがある。
 - (1) 携帯電話端末
 - (2) 小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機及びトランシーバー）
 - (3) PHS（パーソナル ハンディホン システム）
 - (4) 構内パーシングシステムの基地局、無線 LAN 及びコードレス電話（アナログ方式）及び特定小電力無線局
- ・本装置の影響を受け、次の機器が誤動作するおそれがある。
 - (1) 検査、診断、治療用機器などの医用電気機器
 - (2) パソコン
- ・ロックの状態では絶対にアームを動かさないこと。ロックの状態でも無理に動かすと、エラーメッセージを表示するので、メッセージに従う。
- ・撮影が終了するまでエミッションボタンを押し続ける。もし、撮影中にボタンから指を離すと、撮影は中止する。
- ・チンレストと回転アームが干渉しないことを確認してから撮影などを行う。

撮影時の留意事項

- ・撮影中患者が動かないよう注意を促すこと。診断に有効な画像が得られない場合があるので留意すること。
- ・患者の歯に充填物・補綴物などの金属材料がある場合、診断できる画像が得られない場合があるので留意すること。
- ・特に撮像領域と隣接する部位に金属補綴物が装着されている場合、歯冠部の、画像診断は不可能となる。金属バストや根管充填剤においても、金属補綴物の歯冠部及びバストに隣接する歯根や顎骨で画像診断が不可能になる場合がある。

3. 相互作用 *

（併用注意）

- ・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連続した 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。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用 *

- ・妊婦、妊娠の疑いのある患者及び小児等については、慎重に撮影の判断を行い、適切な被ばく低減措置及び防護措置を講じること。

5. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分な

どを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

- ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑤電源の周波数〔Hz〕と電圧〔V〕及び許容電流値〔A〕（又は消費電力）に注意すること。
- ⑥アースを正しく接続すること。

(3)機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- ①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
- ②アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ③すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- ④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

(4)機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- ②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ④機器に患者がふれることのないよう注意すること。

(5)機器の使用後は次の事項に注意すること。

- ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
- ②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- ③保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ④付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- ⑤機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

(6)故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること

(7)機器は改造しないこと。

(8)保守点検

- ①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
- ②しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

6. その他

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について

医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 温度：5～43℃
- (2) 湿度：8～85RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、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）。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
 - ・アームと椅子の作動
 - ・X線の照射
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- (4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

- ① X線撮影と画像の取込み
- ② アームの回転
- ③ アームの緊急停止
- ④ 3つのビーム
- ⑤ 液晶ディスプレイ、コントロールパネル
- ⑥ コントロールボックス
- ⑦ ヘッドレスト
- ⑧ 椅子
- ⑨ アームレスト
- ⑩ チンレスト

「業者に委託する保守点検」

- ① 装置を作動させる電源電圧の測定
 - ② 接地の状態
 - ③ 床及び固定の状態
 - ④ ねじ部の締結
 - ⑤ 電気回路の配線
- (5) 交換部品、消耗品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【包装】

頭部用X線CT装置 3D Accuitomo（タイプF8） 1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
075-605-2323

医療機器部

専用フリーダイヤル：0120-605707

（受付時間 月～金 8:30～17:00）

ファクス：075-605-2355

e-mail：jm-med@jmorita-mfg.co.jp