2023 年 6 月 1 日作成（第 1 版）

添付文書

認証番号 304AABZI00021000

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　全身用 X 線 CT 診断装置　JMDN 37618010

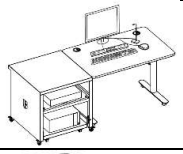
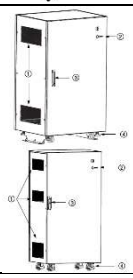
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

全身用Ｘ線 CT 診断装置　uCT 550

【形状・構造及び原理等】

１．形状、構造

本品は、以下の基本ユニットより構成される。

番号	名称	形状
Ⅰ	ガントリ	
Ⅱ	寝台	
Ⅲ	操作卓	
Ⅳ	電源装置キャビネット	

〔原理〕

1)　電動式の寝台に固定された被検者は、ガントリの円形の開口部に移動させられる。

2)　被検者がガントリを通過すると、スキャナガントリの撮影中心の周りを回転する X 線管から人体に照射される。X 線管は、ビームを生成する。必要に応じて、血管構造の可視化を容易にするために、「造影剤」の注入装置をセットする。

3)　被検者の出口側にある検出器（固体式、864 素子×40 列）は、X 線管の 1 箇所(角度)に X 線「スナップショット」として照射されている被検者の身体の部分から出る X 線を記録し、1 回の回転中に多くの「スナップショット」(角度)を収集する

4)　データはコンピュータに送られ、「スナップショット」のすべてを、X 線管の回転ごとに内部臓器および組織の断層画像(有効視野：40mm～500mm、600mm)に画像再構成（再構成マトリックス：512x512, 768x768, 1024x1024）する。

5)　本品の一般的な撮影方式として、スカウトスキャン、アキシャルスキャン、およびヘリカルスキャンがある。

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 機器
電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部

３．電気的定格

(1) 定格電源電圧
：三相交流、380V/400V/415V/440V/460V/480V±10%

(2) 電源周波数
：50／60±1Hz

(3) 電源入力：70kVA

各部名称	仕様
X 線管	X 線管ストレージ容量: 5.3MHU 最大冷却速度: 815kHU/min 焦点サイズ：0.5 ×1.0mm、 1.0 ×1.0 mm
X 線高電圧発生装置	最大出力: 50kW 電圧設定: 70kV, 80kV, 100kV, 120kV, 140kV
寝台	水平可動範囲: 2180mm 水平速度: 2 ～ 200mm/s 垂直可動範囲:床から 480 ～950mm 縦速度: 40mm/s 位置精度:±0.25mm 最大荷重: 205kg

4. 使用条件

1)スキャン室
周囲温度: 18～26℃
相対湿度:30 ～ 70% RH（非凝縮)気圧: 70 ～ 106kPa。

2) 操作室:
周囲温度:15～30℃。
相対湿度:30～70% RH（非凝縮)気圧: 70～106kPa。

3)その他:
25MPa (25N/mm^2)程度の床荷重を支える事ができる環境に設置すること。
床面は±10mm の許容範囲内で平滑なものとする。
設置場所は、放射線防護要件、室の大きさの要件等、地方自治体が定める規制要件に適合しなければならない。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

被検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。

【操作方法又は使用方法等】

1.　使用前の作業

(1)　システムの電源を投入し、ソフトウェアを起動させる。

(2)　日常の始業点検（装置の周囲、操作盤動作等）を実施する。

(3)　装置の暖機運転（ウォームアップ、キャリブレーション）を実施する。

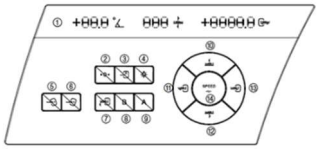
２．被検者の準備

(1)　被検者を寝台にのせ、付属品を用いて被検者を固定する。

(2)　寝台を上下、水平移動させ、レーザー光により、被検者の

取扱説明書を必ずご参照ください。

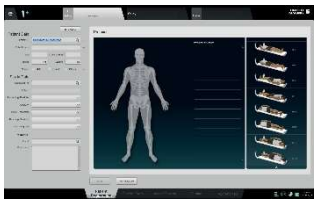
位置決めを行う。



(3)　必要に応じて、血管構造の可視化を容易にするために、「造影剤」の注入装置をセットする。

3．撮影

(1)　コンソールPC上の被験者登録（Patient Registration (PR)）アイコンをクリックしPRインターフェイスを立ち上げる。

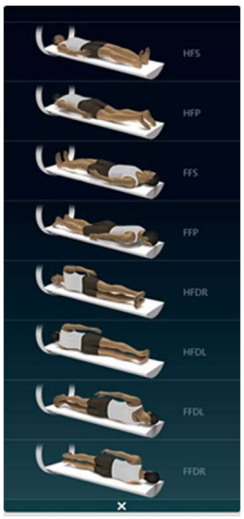


(2)　被検者情報等を入力する。

(3)　撮影部位に応じた撮影条件を設定する。

(4)被検者位置の選択

操作者はスキャン要求に基づいて被検者位置を選択する。



HFS

HFP

FFS

FFP

HFDL

HFDR

FFDL

FFDR

(5)　撮影開始ボタンを押して撮影を行う。緊急時には非常停止ボタンにてシステムへの電源供給を停止できる。

(6)データ収集や画像再構成等の処理が行われ、画像が得られる。

4．画像表示及び画像処理

(1)撮影後、ウィンドウレベルとウィンドウ幅を設定し、診断に適した画像表示をする。

(2)コンソールPCにて、画像に対して種々の画像処理を実施する。

5．画像の出力

コンソールPCはフィルム出力処理や外部機器への出力処理を行う。

6．使用後の作業

(1)　始業点検（外観、操作盤動作等）を実施する。

(2)　システムの電源を切断する。

【使用方法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、及び被検者が有効視野(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】

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、以下の項目等を考慮し使用すること。

・スキャン条件（X管電圧、X管電流、スキャン時間、スライス厚、有効視野（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

この装置を使用する者、及びこの装置に係る者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。

3)　X線発生時には、被検者以外は、検査室にとどまらないように 注意し、やむを得ず被検者以外の者が検査室にとどまる必要がある場合は、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)　被検者の寝台からの落下、はみ出しによる装置との折衝及び体動による画像の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさない事及び身体を固定する事を被検者に十分に説明した上で、付属の専用ベルト等を用いて被検者を寝台に固定すること。

5)　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X線管等が装置に挟まれて、被検者が怪我をしないように十分注意すること。

6)　寝台の天板には耐荷重を超える荷重をかけないこと。
耐荷重：205kg

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)　誤動作、装置の故障及び予期しない事象により、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事があるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存するか又はフィルムに記録すること。

9)　検査中に被検者の容態に関する緊急事態が発生した場合は、非常停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者を架台外に出し、必要な応急処理を行うこと。

10)　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。

11)　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。

12)　指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMD 性能（電磁妨害）を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接

取扱説明書を必ずご参照ください。

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恐れがあるので使用しないこと。
14) 操作者は、術中の被険者位置情報が実際の被険者位置と同じかどうかを確認すること
15) 操作者は、動作範囲内に人や物がいないことを注意深く確認する。
16) 操作者は被検者を中心に配置しておくこと。
17) 操作者は本品から離れる前にシステムをロックすること。

２．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）

１）併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品	不具合による危険性が高まるおそれがある。	所定の EMD 性能（電磁妨害）を発揮できない恐れがあり本品に障害を及ぼす恐れがある

2）併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓・植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み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パルス状の連続した 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。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、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。
2) 小児診察時は、小児用撮影プログラムを使用すること。
［過剰被ばく防止を図るため］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所を避け常温で保管

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

日常点検には、X 管のウォーミングアップ、エアキャリブレーション、画像セルフチェック等が含まれ、毎日 10 分程度要する。使用者による保守点検事項の手順詳細については、付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

1) システム構成部品メンテナンスには、システム構成部品の定期的な機能チェック（損傷または経年劣化した部品を修理または交換）と定期的なメンテナンスが含まれる。
2) すべての構成部品保守項目は、以下を含む。

サブシステム	保守項目	期間
定期的なチェック項目	主電源電圧を測定する	6 ヶ月
	周囲温度・湿度を測定する	
	安全ラベルを確認する	
ガントリシステム	スリップリングを維持する	6 ヶ月
ガントリシステム	カーボンブラシを維持する	6 ヶ月
	ガントリの冷却ファンを維持する	
	DMS ファンを維持する	
	検出器防塵ネットを維持する	
	ローターの固定ネジマークを確認する	
	磁気スケールの点検と清掃	
ガントリシステム	回路基板のケーブル接続を確認する	6 ヶ月
	傾斜装置のケーブル接続を確認する	
	ガントリ内部を清掃する	
	SIB、PMB 用スイッチ電源のファンを清掃する	12 ヶ月
	ガントリの PE ケーブルの接続を確認	
	アンカーボルトのトルク確認	
	チルトエンコーダ同期ベルトの張力確認	
	接地抵抗を測定する	
	ベルトを維持する	
	小プーリを維持する	
	主軸受を維持する	24 ヶ月
ガントリカバー	ガントリカバーを清掃する	6 ヶ月
	防水サークルを清掃する	
	吹き出し口（ガントリ上部）の清掃	
	吸気口（ガントリ下部）の清掃	
X 線管	X 線管の熱安全性を確認する	6 ヶ月
	X 線管熱交換器とそのファンを清掃する	
	X 線管ケーブルの接続を確認	
	HV 発電機を維持する	
寝台	カバーをきれいにする	6 ヶ月
	せん断ジョイントにグリースを塗布する（単回せん断寝台のみ）	
	カバースクリュー（78002163 寝台用）を確認する	
	カバーネジを確認する	12 ヶ月
	アンカーボルトのトルク確認	
	PE コードの接続を確認する	
	接地抵抗を測定する	
PSC	カバーをきれいにする	6 ヶ月
	ケーブル接続をチェックする	24 ヶ月
	キャビネットドアパネルボルトの点検	
	PDUC モニタリングを確認する	
コンソールシステム	カバーをきれいにする	6 ヶ月
	コンソール PC のフィルタースクリーンを清掃する	
	接地抵抗を測定する	12 ヶ月
配電盤	PE ケーブルの接続を確認する	6 ヶ月

取扱説明書を必ずご参照ください。

システム試験・校正	上記の保守項目が終了したら、カバーを取り付け、システムの電源を入れなおして、システムのテストとキャリブレーションを行う	6ヶ月

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

選任製造販売業者名：United Imaging Healthcare Japan 株式会社
住所：東京都千代田区麹町 1-7-2　相互半蔵門ビル　3 階
連絡先電話：03-6868-3324

外国製造業者名：Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd.
国名：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。