2022 年 3 月(初版)　　認証番号：304ADBZX00024000

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　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 520

【禁忌・禁止】

1. **本品の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[本品は防爆型ではないため]**
2. **本品の寝台ユニットは、最大 205kg の患者まで許容されている。**
   許容範囲を超えた患者への使用はしないこと。
   但し、本品の状態や患者を乗せる位置によっては制限がある場合があるので、詳細については取扱説明書を参照すること。また、寝台の端に荷重をかけないこと。
   [本品を正常に作動させるため]
3. **適用対象(患者)**
   心身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   ①　ガントリ
   ②　寝台
   ③　コンソールシステム
   ④　配電ボックス(PSC1／PSC2)
   ⑤　付属品
   ⑥　アクセサリーキャビネット
   ⑦　システムファントム

2. 電気的定格
   ・定格電圧：
   PSC1：3 相交流 380／400／415／440／460／480V
   PSC2：3 相交流 380／400V
   ・周波数：50／60Hz
   ・電源入力：65kVA
   ・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：
   B 形装着部(寝台)
   ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

3. 安全装置
   (1) 緊急停止ボタン
   緊急時に操作者がボタンを押すことにより、システム操作、X 線照射、寝台の動きを停止させる。
   ガントリ及びコントロールボックスにある。
   (2) 緊急電源シャットダウン
   緊急時に操作者がボタンを押すことにより、電源キャビネットが主電源から切り離され、システムへの電源供給が遮断される。
   コンソールから 1m 以内の距離に設置する。

4. 作動原理
   本品は、コントロールシステムからの操作により、ガントリの撮影中心の周りを回転する X 線管装置から患者に X 線が照射され、検出器で測定された透過 X 線のデータを再構築用コンピュータへ転送し、そのデータを変換し画像再構成演算を行い、断層画像を得る。得られた画像はモニタに表示され、必要に応じて三次元画像処理等を画像処理装置で行う。

【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】

1. 設置方法
   (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恐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) 電源の周波数と電圧、及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
   (6) 電池電圧の状態(放電状態、極性等)を確認すること。
   (7) アースを正しく接続すること。

2. 使用環境条件(標準環境)
   撮影室
   周囲温度：18～26℃
   相対湿度：30～70%(結露なきこと)
   気　　圧：70～106kPa
   操作室
   周囲温度：15～30℃
   相対湿度：30～70%(結露なきこと)
   気　　圧：70～106kPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 操作方法
詳細は付属のユーザーマニュアルを参照すること。
本品の基本的な操作手順は以下のとおりである。

(1) システムの電源を入れ、システムソフトウェアを起動させる。
(2) 患者情報を入力する。
(3) 必要に応じて、付属品を使用し、患者を寝台に固定する。
(4) 患者位置決めレーザを使用し、患者の位置決めを行う
(5) 患者をガントリ方向へ移動させる。
(6) スキャンを開始する。
(7) スキャン中に異常が発生した場合は、緊急停止ボタンを押し、寝台及びX線照射等を停止させる。
(8) スキャン終了後、患者を寝台から降ろし、退出させる。
(9) 画像再構成が行われ、モニタ上に画像が表示される。各種画像処理を行う。
(10) 必要な画像が正しく保存され、動作しているアプリケーション(画面処理、画像転送等)がないことを確認し、全てのアプリケーションを終了する。
(11) システムの電源をシャットダウンする。

［使用方法に関連する使用上の注意］
(1) 不要は放射線被ばくを避けるため撮影室に人がいる時にX線管ウォームアップ、キャリブレーション、本品のテストを行わないこと。
(2) 患者位置決めレーザを直視しないこと。網膜を損傷する恐れがあるので、患者に注意を呼びかけること。
(3) 寝台に205kgを超える体重の患者を乗せないこと。
(4) スキャン時、CT画像のアーチファクトの原因となるので、患者の金属物質は取り外すこと。
(5) 各患者のIDを重複させないこと。
(6) 同時に2人以上の患者の診療を行わないこと。
(7) 校正用線源の交換は、使用者自身が行うこと。無用な被ばくを避けるため、交換作業は速やかに行うこと。
(8) 使用者は患者が受ける可能性のある放射線被ばく量を認識すること。
(9) データ収集中にデータ保存及び消去は行わないこと。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
(1) 検査を開始する前に、本品に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(2) 故障した場合、または点検の結果、異常を発見した時は、使用を中止し最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
(3) 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。
(4) 寝台の意図しない動作が発生した場合、緊急停止ボタンを押すこと。意図しないX線を照射した場合、緊急停止ボタンを押すこと。
(5) ソフトウェアに異常が発生した場合は、患者の安全を確認するとともにリセット機能を利用して、直ちにシステムを正常に戻すこと。
(6) 患者の寝台への固定は、手足、頭髪、衣服などが寝台からはみ出さないようバンドを利用して正しく確実に行うこと。
(7) 患者に寝台の先端を握らせないこと。
(8) 本品の動作部に、介護者などが近づいたり触れたりしないよう指導すること。
(9) 本品の動作範囲内に、ストレッチャ、椅子、ベッドなどを置かないこと。
(10) 本品に水や洗剤などの液体をかえたり噴霧したりしないこと。
(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。

［相互作用］
併用禁止
(1) 本品の傍で携帯電話など電磁波を発生する装置の使用は本品に障害を及ぼす恐れがあるので、使用しないこと。
(2) 本品と除細動器は、患者、操作者及び介護者のけがや、装置の誤作動や故障が発生する恐れがあるので、併用しないこと。

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
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・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。

［不具合・有害事象］
(1) 重大な不具合・有害事象
1) レーザ光を直視しないこと。ライン設定時は、患者に目を閉じるよう指導すること。
2) 操作者は常に被ばくを防ぐように注意して使用すること。
(放射性線源は構成に含まれないが、併用する時は、下記事項に注意すること。)
・作業者は、防護衣や防護装置などを使用するなどして、不必要な被曝がないように十分注意すること。
・必要な場合以外は、放射性線源を持ち出さないこと。
・作業中は、作業者以外の立ち入りを禁止する。
・放射性線源を受け取った時は、梱包材をすべて保管しておき、廃棄、輸送、供給元への返却時、それを使用して梱包すること。
・放射性線源に放射能漏れが発見された場合は、国または地域の該当する法規に従い、修理や廃棄などの適切な処理を行うこと。
・放射性線源を廃棄する際は、国または地域の法規に従い、適切に処理を行うこと。
3) キーボードを繰返し長時間使用しないこと。手や腕などに神経障害を生じる恐れがある。

［高齢者への適用］
(1) 高齢者へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

［妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用］

(1) 小児、妊娠及び妊娠の疑いのある患者及び授乳中の患者に使用する場合は、慎重に行うこと。

(2) 小児へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

【保管方法及び有効期限等】

1. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年。(ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先する。)

【保守・点検に係る事項】

機器の適正動作を確保するためには、定期点検及び使用者によるルーチンのチェックが必要になるため、推奨される期間ごとに定期点検を行うこと。詳細は取扱説明書を参照すること。

［使用者による主な保守点検項目］

点検項目	頻度
コントロールパネル・データディスプレイパネル、コントロールボックス、インターカムシステム、周囲環境、出口通路	毎日
緊急停止ボタン・緊急電源シャットダウン、警告シンボル・ラベル、ガントリ、寝台・付属品、画質検査	毎週
遮蔽ドア	毎月

［業者による保守点検項目］

点検項目	頻度
詳細は取扱説明書を参照	

【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]
United Imaging Healthcare Japan 株式会社
東京都千代田区麹町 1-7-2
　相互半蔵門ビル　3 階
電話　03-6868^3324

[製造業者]
Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.
国名：中華人民共和国