2007 年 02 月 15 日（第 1 版）　　認証番号　:219ACBZX00004000

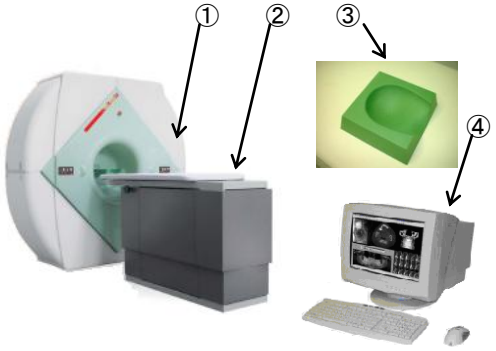
機械器具(9) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　特管　設置管理医療機器　部位限定X線CT診断装置　JMDN37619000

ニュートム3G

【警告】
①放射線管理区域内で使用すること。
②位置付け用レーザービーム（クラス2）を直視しないこと。
③X線（レントゲン）撮影は有資格者が必ず行ってください。
（法律により無資格者のX線撮影は禁止されています。）
④施術者は撮影中に装置に近寄らないでください。

【併用禁忌】
この医療器具は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるので、X 線撮影を行う際は、下記のような電気機器は必ず電源を切るように管理指導すること。
―携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など―

【形状・構造及び原理等】
1．構成
① スキャナー本体
② 患者用ベッド（または使用しない場合もある）
③ 患者用枕
④ パソコン



2．電気的定格
電源電圧　:AC200V
電源相数　:単相（1φ ）
電源周波数　:50／60Hz
電源入力　:920VA
電撃に対する保護の形式　:クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の形式
:B形装着部を持つ機器
本製品は、EMC規格EN60601-1-2:2001に適合している。

3．寸法および質量（パソコンを除く）
寸法　:W:2,500mm×D:2,500mm×H:2,100mm
質量　:スキャナー本体　397kg
患者用ベッド　90kg
患者用枕　0.1kg　合計 487kg

4．　作動原理
本装置は、コーンビーム（円錐ビーム）X 線を利用して、頭・頚部の X 線透過信号をコンピュータ処理し、断層像を再構成する診断装置である。X 線ヘッド部（X 線発生器）と X 線受像部（ディテクター部：I／I管＋CCD カメラ）は患者頭部を中心に対向するように配置され、患者を投影した画像を X 線受像部で受け、パソコンへデータが転送される。
転送された画像データ（生データ）は画像再構築のためのアルゴリズムを経て具現化される。

【使用目的、効能又は効果】
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。

【品目仕様等】
1．性能
1）スキャナー本体
管電圧　:110kV (MAX)
管電流　:15mA (MAX)
撮影時間　:36秒
撮影領域　:φ 200mm（MAX）
X線受像部（ディテクター部）：
I･I管サイズ　:9インチ／12インチ
CCDカメラ　:2/3インチCCD
緊急停止方式　:緊急停止スイッチ（スキャナー本体およびレントゲン室外用に各1つ）
ﾎﾞｸｾﾙｻｲｽﾞ　:0.4mm^3、0.3mm^3、0.2mm^3

【操作方法又は使用方法等】
詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
1．据付・設置
機器の据付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行ってください。

2．操作方法又は使用方法
1）使用前の準備
① スキャナー本体、パソコン（以下、PC）の順に電源を投入します。
② ニュートム3Gのソフトウェアを起動します。
③ ワークステーションとスキャナー間の接続を確認する。
④ PC 画面上（以下の” ”内の各用語はソフトウェア画面上の用語） の”Scan”メニューより”DailyCheck”を選択・実行します。（”DailyCheck”を一日一回、最初の撮影前に実施しないとその後の操作は不能となります）
⑤ 撮影に使用したい FOV（Field Of View）を選択します。（Large、Medium、Small）
⑥ 新しいウィンドウが開き、“Rxshot”ボタンを選択し、ブランク画像収集を実行する。（ブランク画像の収集は、最初の患者をスキャンする前、異なる FOV 間で切り替えるたびに必要となります）
2）使用中の操作
A．撮影時の操作
① FOV を選択します。（選択した FOV とは異なる FOV に切り替える必要がある場合には、患者スキャンを実行する前に 1 項の⑤、⑥を再度実施）
② “Scan”メニューより”Newscan”を選択・実行する。
③ 患者データを PC のキーボードで入力します。
④ 患者をベッドに寝かせます。
⑤ 操作パネルの操作及び使用者からの患者指示により患者位置付けを行います。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑥ ”Start”ボタンを選択し撮影を開始します。

B. 撮影後の操作

① 患者を退出させます。

② 一次構成を行う患者の“RawData”を表示し“Primary Reconstruction”を選択・実行します。

③ “VolumetricData”を表示し、“StudyReconstruction”選択・実行する。

④ “Study”を表示し、“SecondaryReconstruction”メニュー用ツールバーから任意のコマンド(横断層画像作成、縦断層画像作成、パノラマ画像作成、3D 画像作成等)を選択・実行します。

⑤ “Tools”メニューより任意のコマンド(角度測定、距離測定、線引き等)を選択・実行します。

3) その他の操作

A. 患者ファイルの選択

① ”File”メニューより”Open”を選択します。

② ”RawData” ”Volumetricdata” ”Study” ”Report”から任意のファイルを選択します。

B. レポートファイルの作成

① ”Report”メニューより”New”を選択します。

② レポート作成画面上のレイアウトを任意に変更し、必要な画像の選択・貼付・付記を行います。

③ プリントアウト又はファイルデータ出力(DICOM(オプション)等)を行います。

4) 使用後の処理

① PC(パソコン)、スキャナー本体の電源を切ります。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

① ”DailyCheck”、患者位置付け確認時、QA ファントムスキャン時には、X線が照射されます。被曝しないよう注意してください。

② 撮影中、患者が嚥下しないよう、またはロを動かさないよう指示してください。再撮影による放射線過剰被曝の原因になります。

③ 妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は、慎重に行ってください。

④ ハードウェア構成部品とソフトウェアの不適切な取扱や無断の変更、追加等は、行わないでください。

⑤ 緊急停止方式には緊急停止スイッチを採用しています。異常発生時には直ちに緊急停止スイッチを押し、装置の機能を停止させてください。

⑥ 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項をよく読んでください。

医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項
(S47.6.1 付厚生省薬務局長通知 薬発第 495 号)

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) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
   (7) 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、ダイアル設定、メーター類などの点検を行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完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。
   (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
   (6) 電池電源を確認すること。
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。
   (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に注意すること。
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、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、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の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。
      ⅰ:水のかからない場所に保管すること。
      ⅱ:気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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。
      ⅲ:傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
      ⅳ: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) 附属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
   (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 故障したときに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ときには、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   ⅰ :保管時の温度:0～50℃
   ⅱ :保管時の湿度:20%～80%(ただし結露しないこと)

2. 耐用期間
   製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り10年間とする。【自己認証(当社データ)による】
   装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、(例えばOA 関連機器など)製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ります。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

機器及び部品は必ず日常点検を行ってください。

No	点検項目	点検頻度
1	QA ファントムスキャンと全解析	毎週

1. 定期点検事項

機器及び部品は必ず日常点検を行ってください。

定期点検は業者委託ができます。

No	点検項目	点検頻度
1	LogErr 内容確認	Err 内容によって
2	外付け構成部品の損傷の有無	12 ヶ月
3	緊急停止機能の点検	12 ヶ月
4	電気系統の点検	12 ヶ月
5	機械系統の点検	12 ヶ月
6	患者用ベッドの点検	12 ヶ月

【包装】

2梱包／式

【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
株式会社吉田製作所
住所 ： 〒130－8516
東京都墨田区江東橋1－3－6
TEL ： 03－3631－2191 （代表）
FAX ： 03－3633－9427
お問い合わせ先
TEL ： 03－3635－1686 （顧客情報サービス部）
FAX ： 03－3635－8937 （顧客情報サービス部）

外国製造業者: キューアール社
（QR s. r. l）
輸入先国名 ： イタリア

販売業者
株式会社ヨシダ
住所 ： 〒110－8507
東京都台東区上野7－6－9
TEL ： 03－3845－2951
（学術営業推進本部 インプラント部）
FAX ： 03－3845－2726
（学術営業推進本部 インプラント部）

文書番号 M3M07－010

取扱説明書を必ずご参照下さい。