

200501124A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業

医療機器の性能基準設定に関する研究
(H16－医薬－006)

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 梶谷 文彦

平成18（2006）年3月

目 次

資料題目	頁
I. 総括研究報告書	1
・ 添付資料 1 若手医療機器ユーザーの意見を聞く会	7
・ 添付資料 2 大型診断機器のカタログ等調査概要	13
・ 添付資料 3 「企業アンケート調査」の結果	25
・ 添付資料 4 「企業アンケート調査」の調査表	67
・ 添付資料 5 性能と仕様	89
・ 添付資料 6 性能と安全	93
・ 添付資料 7 血液浄化器の機能分類	97
・ 添付資料 8 血液透析器、血液透析濾過及び血液濾過器承認 基準	105
・ 添付資料 9 経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準	133
・ 添付資料10 輸液ポンプ承認基準	159
・ 添付資料11 基本要件適合性チェックリスト(汎用心電計等基準)	181
・ 添付資料12 基本要件適合性チェックリスト(部位限定X線CT診断装 置等基準)(全身用X線CT診断装置基準含)	197
・ 添付資料13 研究協力者名簿	215

「医療機器の性能基準設定に関する研究」

I. 総括研究報告書

医療機器の性能基準設定に関する研究
 主任研究員 梶谷 文彦 川崎医療短期大学教授

研究要旨

医療機器等は、医療のニーズによって、多種多様な機能を有する機器が開発されてきている。それらは、薬事法上、品質、有効性及び安全性を確保することになっており、医療機器として本来有すべき性能を明示することが重要である。医療機器の承認・認証を申請する書類においては勿論、その医療機器の取扱説明書や添付文書に性能の記載が求められている。性能は、薬事法上、承認・認証を受ける効能・効果と密接に関係するものであるが、医療機器に求めるべき「性能」についての概念がはっきりしていないのが実状であり、現在まで系統的な議論がなされていなかった経緯がある。「性能」の概念を整理し、定義を明確にし、企業に求める医療機器の性能基準を設定することは、医療機器等にとって必要不可欠である。このような状況を鑑みて、本研究班は、医療機器の性能の概念を明確化し、性能基準に必要な要件等のガイドライン（案）をまとめることを目的としている。

3年計画の最初の年にあたる平成16年度は、3か年間の研究活動を推進するための基本を固めることを目的に、医療機器の性能の概念及び定義に対して委員相互の認識を確認することに中心をおいた。そして、研究班へ話題を提供するため、企業側委員を中心とした古川分担研究班で、特にIEC 513:1994「医用電気機器の安全規格に関する基本事項」の基本事項を構成する「基本安全」と「基本性能」の関係、さらに性能と安全、機能、品質や効能との係わり方を検討し、イメージ的に概念を捕らえた。この結果、性能のうち定義される範囲の「基本的性能」と「基本的安全」を基本要件とし、基本要件を超えた部分を上乘せされた性能、あるいは安全とする概念とした。

平成17年度は、医療機器の機械（装置）及び器具（材料）等から5機種を取り上げ、それらの性能について具体的概念の確立に向けての事例検討を中心課題として、国内企業を対象とした「企業アンケート調査」を行った。また国内外で求められる性能及び性能基準に対する考え方等の情報を広く収集するため、「若手医療機器ユーザの意見を聞く会」の開催、「大型診断機器カタログ等」の調査、医療機器のユーザビリティ等に関する国際規格制定動向の調査、などを行った。

最終年度は、2年間の研究結果を基に、医療機器に求められる性能に関するガイドライン（案）及び性能として備えるべき基準についてまとめる。また、新たに追加された「ソフトウェアの基本調査」は、初年度として問題点等の課題を整理する。

なお、研究協力者として、医療機関側から医師、臨床工学部門及び教育者を、一方企業側からは機械（装置）系及び器具（材料）系企業、そして外国規格に精通したバラエティに富んだ委員の参加を得た。

分担研究者	所属機関
古川 孝	日本医療機器産業連合会

研究協力者	所属機関
小野 哲章	神奈川県立保健福祉大学
嶋津 秀昭	杏林大学
上甲 剛	大阪大学大学院
高木 眞一	東京大学大学院
峰島 三千男	東京女子医科大学
幾瀬 純一	鈴鹿医療科学大学
石黒 克典	テルモ（株）
佐藤 則子	タイコヘルスケアジャパン（株）
内藤 正章	日本光電工業（株）
萩原 敏彦	オリンパスメディカルシステムズ（株）
宮坂 武寛	岡山大学大学院
安原 弘	日本医療機器産業連合会
館 盟吉	日本医療機器産業連合会

A. 研究目的

本研究の目的は、医療機器の機械（装置）及び器具（材料）が有すべき「性能」に関する概念を明確化し、しかもその概念は社会的に容認される科学的根拠に裏付けられた定義を明確にしつつ、「医療機器の性能基準の設定に関するガイドライン（案）」を確立することを目的としている。

B. 研究方法

医療機器の「性能」に関する考え方については、国際的には確立されておらず、個々の企業で対応しているのが実状である。このため、本研究を進めるにあたって、次の諸点について整理して研究を行う計画である。

- 1) 製造販売業者における設計・開発時の「性能」の考え方と安全性に関する調査研究
 - ①設計・開発における「性能」と安全性に関する実態調査

- ②各工業会及び各企業における医療機器の「性能」に関する実態調査（機器区分・条件ごとに）
- 2) 医療機関における医療機器の「性能」に関する調査研究
 - 3) 国際的動向の調査
 - 4) 調査結果の分析、結果をふまえた「性能」の定義の明確化とガイドライン（案）の作成
 - 5) 「ソフトウェア」と「性能」との関係に関する調査研究

初年度（平成16年度）：3か年間の研究活動を推進するための基本を固めることを目的に、医療機器の性能の概念及び定義に対して委員相互の認識を確認することに中心をおいた。そして、研究班へ話題を提供するため、企業側委員を中心とした古川分担研究班で、特にIEC 513:1994「医用電気機器の安全規格に関する基本事項」の基本要項を構成する基本安全と基本性能の関係、さらに性能と安全、機能、品質や効能との係わり方を検討し、イメージ的に概念を捉えた。

2年度（平成17年度）：「若手医療機器ユーザの意見を聞く会」、「大型診断機器カタログ等」、医療機器のユーザビリティ等に関する国際規格制定動向などの調査研究を行った（添付資料1、2）。また、医療機器の機械（装置）及び器具（材料）等から5機種を取り上げ、それらの性能について具体的概念の確立に向けて事例検討を進めた。そして、国内外で求められる性能及び性能基準に対する考え方等の情報を収集し、国内企業へのアンケート調査から考え方の整理を図り、概念の問題点・見直すべき点等の抽出を行い、検討を加えた（添付資料3、4）。

3年度（平成18年度）：最終年度は、2年間の研究成果を基に、医療機器として求められる性能に関するガイドライン（案）、及び性能として備えるべき基準についてまとめる。また、新たに追加された「ソフトウェアの基本調査」についてはその「性能」との関係について現状を調査の上、現行の問題点等の課題を洗い出し、「性能」との関連を整理し、次年度以降に際し本格展開する上での基礎資料とする。

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機器についての「性能」の考え方・実態についての研究であり、最終目標はガイドライン（案）を策定することにあるため、倫理面についての配慮は特段必要ないと思われるが、情報保護等の必要がある調査研究等については、十分配慮して実施する。

C. 研究結果

本研究の目的が、医療機器（機械（装置）及び器具（材料））が有すべき「性能」に関する概念を明確にし、「医療機器の性能基準の設定に関するガイドライン（案）」を確立することにある

ことから、このガイドライン（案）は、「医療機器の性能」に関しての概念を科学的根拠に基づいた設定が展開出来るような手順を示す必要がある。

平成16年度の本研究活動は、医療機関側から6名そして企業側から6名の計12名の研究協力者の参加を得て、それぞれの専門的立場での医療機器の性能の概念、さらに性能とその他の用語（安全、機能、効能、品質など）との概念の明確化等の検討を実施した。

医療機器の「性能」に関する調査研究では、医療機器を開発・製造する企業側とその医療機器を使用する医療従事者、さらには医療を受ける患者の立場で性能の概念が異なることが浮き彫りになった。また企業側でも医療機器の機械（装置）系と器具（材料）系で性能のとらえ方が異なることも分かった。

国際的動向の調査として、GHTFやISO/IECの資料調査を行い、特にIEC 513:1994「医用電気機器の安全規格に関する基本事項」を取り上げた。これらの調査をもとに、基本要項を構成する「基本安全」と「基本性能」の関係、さらに性能と安全、機能、品質や効能との係わり方を検討し、イメージ的に概念をとらえるに至った（添付資料5、6）。

今年度は「企業アンケート調査」から下記の方角性が打ち出せた。

- ①薬事法に謳う、品質、有効性及び安全性の担保が医療機器として必要であり、「性能」は、「有効性」を担保するものである。
- ②品質や安全性に関してはJISやIECが成熟しており、品質保証に係る厚生労働省令等及び基本要件等にて規制としても整備されてきて、遵守されるシステムが確立しつつある。
- ③基本的な性能に関して、「医療機器の性能基準」を設けることにより、「有効性」を担保する具体的な方策を前進させることに貢献できる。なお、その規制範囲は必要最低限にとどめ、あとは市場原理に委ねる。

D. 考察

本研究の目的が「医療機器の性能基準の設定に関するガイドライン（案）」の確立であることを考えると、それぞれの立場で「性能」をとらえるのではなく、マクロな視点で共通化する「性能」という概念をとらえていく必要がある。

今年度の「企業アンケート調査」から「性能に関する規制」に関しては、改正薬事法での枠組みが概ね妥当だとする意見が大勢を占めるとともに、その規制範囲は必要最低限にとどめ、あとは市場原理に委ねるとする意見が多かった。

このアンケート結果を参考にしつつ、「医療機器の性能基準の設定に関するガイドライン（案）」の策定に向けて、下記の事項に関し、引き続き検

討する必要があると考えられる。

1. 医療機器の使用者にとって「性能基準」はどうかあるべきか。
2. ガイドライン策定のための方法論
3. ガイドラインのための医療機器の分類（機械（装置）と器具（材料）における性能の概念の相違、機能と性能に関する概念の整理を含む。）
4. 臨床的に得られる有効性（効能・効果）と性能の関係

E. 結論

性能のうち定義される範囲の「基本的性能」と「基本的安全」を基本要件とし、基本要件を超えた部分を上乘せされた性能あるいは安全とする概念が研究班として検討された。医療機器を開発・製造する企業側とその医療機器を使用する医療従事者、さらには医療を受ける患者の立場で性能の概念が異なることが明らかになった。

医療機器の機械（装置）及び器具（材料）等から5機種を取り上げ、それらの性能について具体的概念の確立に向けて事例検討を進め、性能の定義を検討し、医療機器の企業でも機械（装置）系と器具（材料）系で性能のとらえ方が異なることが明らかになった。

そして、国内外で求められる性能及び性能基準に対する考え方等の情報を収集し、「企業アンケート調査」で考え方の整理を図り、概念の問題点・見直すべき点等の抽出を行い、検討を加えた。その中で、「性能に関する規制」に関して、改正薬事法での枠組みが概ね妥当だとする意見が大勢を占めるとともに、その規制範囲は必要最低限にとどめ、あとは市場原理に委ねるとする意見が多いことが分かった。

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

- 1) 論文発表 : なし
- 2) 学会発表 : なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

- 1) 特許所得 : なし
- 2) 実用新案登録 : なし
- 3) その他 : なし

I. 添付資料

- 1) 添付資料 1 ; 若手医療機器ユーザーの意見を聞く会

- 2) 添付資料 2 ; 大型診断機器のカタログ等調査概要
- 3) 添付資料 3 ; 「企業アンケート調査」の結果
- 4) 添付資料 4 ; 「企業アンケート調査」の調査表
- 5) 添付資料 5 ; 性能と仕様
- 6) 添付資料 6 ; 性能と安全
- 7) 添付資料 7 ; 血液浄化器の機能分類
- 8) 添付資料 8 ; 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準
- 9) 添付資料 9 ; 経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準
- 10) 添付資料 10 ; 輸液ポンプ承認基準
- 11) 添付資料 11 ; 基本要件適合性チェックリスト（汎用心電計等基準）
- 12) 添付資料 12 ; 基本要件適合性チェックリスト（部位限定 X 線 CT 診断装置等基準）（全身用 X 線 CT 診断装置含）
- 13) 添付資料 13 ; 研究協力者名簿

添付資料 1
若手医療機器ユーザーの意見を聞く会

「若手医療機器ユーザーの意見を聞く会」 議事録

1. 日時： 平成17年4月15日
2. 場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階カンファレンス室1
3. 出席者：(主任研究者) 梶谷 文彦 (川崎医療短期大学)
(分担研究者) 古川 孝 (トーイツ (株))
安原 弘 (医機連)
宮坂 武寛 (岡山大学)
(臨床医) 梶谷 昌史 (岡山大学大学院)
(臨床工学技士) 高山 綾 (川崎医大附属病院)
山田 光樹 (川崎医大附属病院)
小野 淳一 (川崎医大附属病院)
田中 直子 (川崎医大附属病院)

4. 議事録

4.1 困ったこと

事例：人工呼吸器

テスト（始業点検など）機能付き

A社製は誰でもできるようになっている。

間違っってボタンに当たってしまうとテストが始まってしまう。

患者データ消去ボタン

患者データが消えてしまったことがある。



勝手に動かないための安全機構



使い勝手としての簡略化も必要

事例：取扱説明書

厚い。

エラーメッセージがでたときにどこを調べていいのかわかりにくい。

同じエラーコードが場合毎に複数出てくる。



簡易版の取扱説明書や、一枚にまとめた説明書が必要。

→場合毎に作るとやはり複数必要になる。

現在は、検索機能付きのCDマニュアルも多い。



液晶画面のついた機器も増えているので、エラーコードだけを表示するのではなく、対処法（ヘルプ画面のようなもの）も表示されるといい。

同じ機器でもメーカー毎に使い方が異なる。



他社製品は使えない。



共通化はできないのか？

→人工呼吸器などは厚労省の指導により、共通化が進み始めている。

事例：アラームボタン

メーカーによって、大きさ・色などが異なる。

アラーム音が大きくちょっとしたことでも家族が驚くことがある。

→重大な場合と、軽微な場合でアラーム音を分けてほしい。

例：心電図

患者さんが勝手に電極をはずしてしまった場合



患者さんが本当に危険な状態な場合

→看護師がアラームに慣れてしまい本当に危険な場合の対応が遅れる。

事例：操作の履歴

看護師から機器故障の修理を頼まれる場合、何が起こったのか分からないことが多い。

→操作の履歴が残ればどの操作中に故障したのかが把握できる。

→コンピュータ付きの機器では履歴が残るものも増えている。

→全ての履歴の羅列では確認作業が大変なので、警報などだけリストアップされてくるとよい。

事例：サーフロー

新しいものは、安全性を高める機能がついたが、使い勝手が悪くなり、むしろ入れにくい。また、メーカー毎に使い方も異なる。

↑ユーザーの意見が取り入れられていない。

使いやすさ、ストレスを定量化できない

→意見がメーカー側に伝わらない理由。

→ユーザーの意見により評価がくだるようになる。

4.2 性能とは？

機能的性能

安全性能

サポート的な性能

価格的な性能

4.2.1 機能的な性能

医療機器一般で考えるのは難しそう。機器毎なら考えられそう。

基本的な性能と会社毎の特徴

→基本性能の書き方が会社毎に違う

共通なフォーマットで書いてくれないと会社毎の比較がしにくい。

カタログに共通して書いてほしいことがある。

「性能を知る」ための情報の出し方がメーカーによって異なる。

4.2.2 安全性能

ディスプレイ画面にマニュアルが出るようにしてほしい。

通常と緊急の場合分け



エラーの内容、対処法をその場で自動的に表示。

4.2.3 サポート的な性能

どのくらい使うとどの部分が壊れるか、

壊れやすい部分

壊れるまでの期間

消耗部品

をネットなどですぐ分かるように示すべき。

経験を積みばどの部分が壊れやすいか分かる。



経験を積まなくても壊れやすい部分などが分かるような情報の提供。

消耗品の交換・故障に対する対応が早いかどうか。

→部品の在庫状況の把握。大企業でないと難しい。

トラブルの自己診断

電話回線やインターネットに装置を接続して行う。

→移動のない大型機器なら可能。

機器についているトラブルシューティング

→設計側の考えで作られている。



現場のトラブルにあわないことが多い。

些細なことも吸い上げてほしい。

日常的に起こる現場のトラブルを集めてフィードバックしているものもある。

メンテナンスのしやすさ

定期的な部品交換（バッテリーなど）が簡単にできる機器が少ない。
→ユーザーがさわっていい部分とさわってほしくない部分の分離。

5. 古川分担研究者からのコメント

岡山大学の若手医師、川崎医大の若手臨床工学技士に集ってもらって、自由に意見を出してもらった。必ずしも、「性能」に限定した意見ではないが、

1. 重要な操作キーなどの配置、アラームの音、表示、設定条件、消去などの規格はメーカー横断的に共通であってほしい。
2. 操作、アラーム、その他主要イベントに関しては、自動的にLOGをとる機能を内蔵してほしい。
3. 企業が有するトラブルデータベースを使用者に公開してほしい。
4. 取扱説明書の電子化を促進してほしい。
5. 安全を考慮したために、使いづらくなるのは困る（例：針刺し防止針は刺しにくい）。企業側の勝手な判断で行わずに、医療関係者の意見を聞いてほしい。などの意見が出された。

以上。

添付資料 2
大型診断機器のカタログ等調査概要

大型診断機器のカタログ等調査概要

上甲 剛

各社 CT のカタログを見てみました。その結果の概略ですが、

- ・仕様の段では、その大型装置の部品の性状、装備の一覧、装置が可能な処理の列挙が多い。
- ・装置の限界、disadvantage、使用上の留意点等は記載されていない。

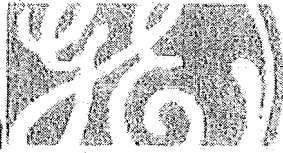
限界等の記載が無いのは、大型機器は入札購入が一般的で、購入者が作成する仕様書に match させる形で対応しているかどうかを、購入者に文書で通知するのが一般的な商習慣であるためと思います。

また、end user 立場からの minimum requirement としての性能、仕様に関する基準が厳密には決められていないため、このような一般的な記述になっていると思います。

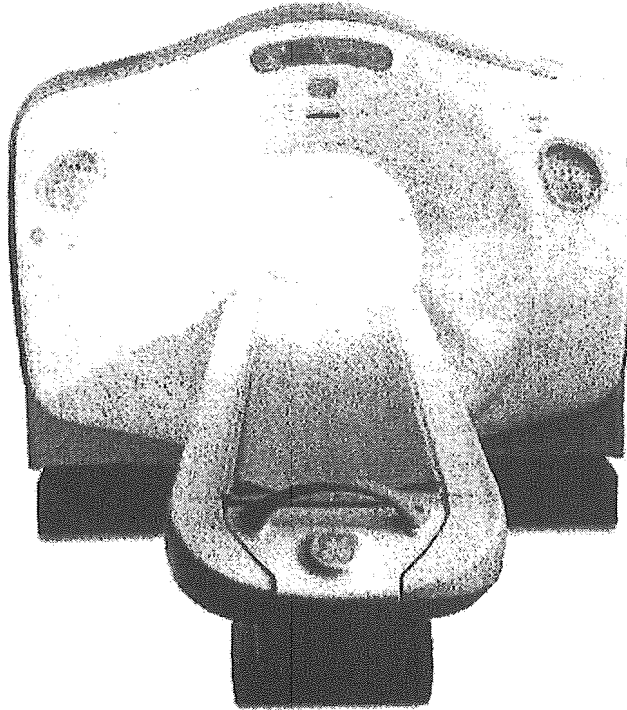
◆添付資料◆

1. 添付 1 : A 社の仕様書事例 (抜粋)
2. 添付 2 : B 社の仕様書事例 (抜粋)

General
Specification



40mm 64列ボリュームCT
LightSpeed VCT



— 目次 —

1 システム仕様

2 スキャンモード

- 2-1 スカウトスキャン
- 2-2 アクシシャルスキャン
- 2-3 ヘリカルスキャン

3 X線管球

4 高圧発生器

5 X線検出器およびDAS

6 撮影テーブル

7 操作コンソール

- 7-1 コンピュータシステム
- 7-2 スキャン・リコン画面 (Exam Rx)
- 7-3 画像表示・解析・処理機能
(Image Works)
- 7-4 Volume Viewer
- 7-5 Direct 3D
- 7-6 Direct MPR
- 7-7 Data Export

8 電源設備

9 設置環境条件

10 設置面積および重量

11 製品の構成

- 11-1 システム標準構成
- 11-2 オプション構成

12 レイアウト例

- 12-1 VT1700
- 12-2 VT2000

1 システム仕様

- (1) 撮影方式
 - ： 第三世代低圧スリップリング方式
(絶縁ガス・専用空調等不要)
Quarter/Quarter オフセット
マルチディテクタ方式
- (2) 撮影時間
 - ： 0.35°,0.37°,0.4,0.42°,0.45°,0.47°
0.5,0.6,0.7,0.8,0.9,1.0,1.5,2.0秒
*カーディアックスキャン搭載時のみ
- (3) スライス厚
 - ： 0.625, 1.25, 2.5, 3.75, 5mm,7.5mm,10.0mm
- (4) 撮影領域
 - ： 最大50cm
- (5) ガントリ傾斜角度
 - ： -30 ~ +30度(0.5度ステップ)
リモートチルト機能搭載
- (6) ガントリ開口径
 - ： 70cm
- (7) 画像再構成時間
 - ： 最短16 画像/秒
- (8) 画像再構成マトリクス
 - ： 512x512
- (9) 画像表示マトリクス
 - ： 最大1024x1024
- (10) 空間分解能
 - ： 0.35mm以下
- (11) 密度分解能
 - ： 5mm/0.3%
- (12) 画像再構成関数
 - ： 9 種類
(Soft,Standard,Standard Plus,Detail,
Lung,Bone,Bone Plus,Edge,Chest)
- (13) 画像補正ソフトウェア
 - ： Peristaltic (呼吸等の体動補正)
IBO (頭部のビームリング補正)
Pediatrics Head
(乳児用頭部のビームリング補正)
AAR (肺尖部、骨盤等のアーチファクト軽減補正)
Fully 3D Volumetric Reconstruction
(全スキャンモードにおけるコーンビーム補正)
Cardiac Image Filter
(カーディアックスキャンノイズ低減機能)

2 スキャンモード

2-1 スカウトスキャン

- (1) 撮影範囲(選択式)
 - ： 20 ~ 1600mm (1mm間隔で設定可能)
 - ： 20 ~ 1900mm (1mm間隔で設定可能)
- (2) テーブル移動速度
 - ： 100mm/秒
- (3) スキャン方向
 - ： 0度 ~ 359度 1度ステップで設定可能

2-2 スキャンモード

- (1) 検出器構成
 - ・ 6 4row×0.6 2 5mm /4 0mm
 - ・ 3 2row×0.6 2 5mm /2 0mmアキシアルモード
4i, 8i, 16i, 32i, 64iモード
ヘリカルピッチ
0.516:1,0.984:1,1.375:1,1.75:1(40mmビーム)
0.531:1,0.969:1,1.375:1,1.75:1(20mmビーム)
*ピッチは予告なく変更する場合があります。

- (2) 撮影範囲(選択式)
 - ： 最大1700mm(メタルレスクレードル採用)
 - ： 最大2000mm(メタルレスクレードル採用)

2-3 ヘリカルスキャン

- (1) テーブル移動速度
 - ： 最大175mm/秒
- (2) 撮影範囲(選択式)
 - ： 最大1600mm (メタルレスクレードル採用)
 - ： 最大1900mm (メタルレスクレードル採用)
- (3) ヘリカル画像再構成間隔
 - ： 最小0.1mm間隔

3 X線管球

- (1) 陽極蓄積熱容量
 - ： 8.0MHU (Performix Pro X-ray Tube)
- (2) 陽極冷却率
 - ： 1782KHU/min
- (3) 焦点サイズ
 - ： 0.7mmx0.6mm, 0.9mmx0.9mm
(IEC 336/93)
- (4) 連続照射性能
 - ： 120kV/670mA 20秒
 - 120kV/595mA 30秒
 - 120kV/500mA 50秒
- (5) コリメータ機能 (X線管球側)
 - ： Active Focal Tracking 機能
熱膨張による焦点移動をセンサーにて追従る機能



4 高圧発生器

- (1) 定格出力
: 100kW
- (2) 管電圧
: 80,100,120,140kV
- (3) 管電流
: 10 ~ 800mA
(5mAステップで設定可能) /120kV時

5 X線検出器およびDAS

- (1) 検出器種類
: セラミック固体検出器
(GE V-Res™ Detector)
- (2) 検出器数
: 912個 (校正用を含む) /体軸方向64列
(40mm coverage @ High Resolution)
- (3) データアキュイジションシステム
: 新開発高性能ダスチップ
(Volala™ Digital DAS)
- (4) データ収集
: 最大2,460ビュー/秒

6 撮影テーブル

- (1) 最大荷重
: 227kg (水平位置精度±0.25mm)

上下移動

- (2) 可動範囲
: 43cm ~ 99.1cm
- (3) 撮影範囲
: 78.5cm ~ 99.1cm
- (4) 移動速度
: 15mm/秒、30mm/秒
- (5) 位置精度
: ±1.5mm

水平移動

- (6) 撮影範囲(選択式)
: 最大170cm (VT1700)
: 最大200cm (VT2000)
- (7) 移動速度
: 最大175mm/秒
- (8) 位置精度
: ±0.25mm (227kg荷重時)

7 操作コンソール

7-1 コンピュータシステム

- (1) 入力方式
: 3ボタンマウス、キーボード、
トラックボール(ブライトボックス)
- (2) Scan/Reconモニター
: 19インチTFT液晶モニター
- (3) 画像表示モニター
: 19インチTFT液晶モニター
- (4) ホストコンピュータ
: ワークステーションデュアルコンピュータ
完全独立分散制御方式
- (5) イメージプロセッサ
: Graphics Engine
- (6) 画像再構成プロセッサ
: GEカスタムデザインCT専用イメージ
ジェネレータ
- (7) 磁気ディスク容量
: 803GB
画像データ:250,000画像(512x512マトリクス)
生データ:3,369スキャン
- (8) システムメモリー
: 4.0GB
- (9) 光磁気ディスク(MOD)
: 2.3GB (DICOM3対応)
アキシャル9,400画像
- (10) DVD-RAM
: 片面4.7GB (生データ保存用)
- (11) CD-R,DVD-R
: イメージデータ短期保存用
*イメージデータの長期保存はMODを推奨
- (12) 付-ネットインターフェイス
: 標準装備 10/100/1000 Base-Tネットワーク
- (13) フィルミング
: マニュアルフィルミング (SID,MID)
ページプリント、シリーズプリント
スキャンプロトコールに組み込み可能
フィルムコンポーザによりプリント前に
プリントプレビューが可能
- (14) フィルミングフォーマットサイズ
: 1, 2, 4, 6, 8, 9, 12, 15, 16, 20, 24分割
及び、35mmスライドサイズ

7-2 スキャン・リコン画面 (Exam Rx)

- (1) スキャンプロトコル事前設定
: 8,460種類
- (2) 患者事前登録機能
: 患者情報を事前に入力し、検査時に呼び出す機能
- (3) ウィンドウ幅/レベル
: キーボード、マウス、トラックボールより調整可能キーボードプリセット 6種
(別個に設定復帰用に1個)
- (4) ダイナプランプラス
: 実行中の撮影プロトコルと経過をリアルタイムにグラフィック表示する機能
- (5) 1024ローカライザ
: 1024x1024表示大画面スカウトビューからスライス計画が可能撮影範囲/FOV/リコン中心/ガントリ傾斜角度等がマウスで変更可能
- (6) オートボイス
: 20種 (録音可能、英語3種類録音済み)
- (7) プライオリティリコン
: 最終スライスを先に計算表示する機能
- (8) プロパケティブオーバーラップリコン
: ヘリカルスキャン時、画像再構成間隔を細かく設定する (撮影前に設定可能)
- (9) プロパケティブマルチリコン
: スライス厚、アルゴリズム、FOV、体軸方向画像計算範囲等、撮影前にリコン条件を3種類設定できる
- (10) リピートシリーズ
: 撮影後に直前の撮影プロトコルをシリーズ更新時にコピーする機能
- (11) ワンモアスキャン
: 撮影終了後、直前のスキャン条件で1スライス追加する機能
- (12) オートストア
: スキャンされた画像を自動的にMODに保管する機能
- (13) オートトランスファー
: スキャンされた画像を最大で4つの別置ワークステーション等に自動的に転送する機能
- (14) オートビュー
: 画像再構成された最新画像を自動的に表示する機能
- (15) イメージレビュー
: 既検査、他患者等任意イグザムの複数画像表示機能
- (16) スマートプレップ
: 造影剤の動行を低線量でモニタリングし、最適タイミングで造影スキャンを行う技術
- (17) オートフィルミング
: スキャンされた画像をバックグラウンドでフィルミングする機能
(最大で3種類のウィンドウ条件で設定可能)
- (18) 3D mA Modulation (管電流自動制御機能)
: X-Y-Z方向に被検者の体型に合わせて自動的に管電流を変動させて撮影する機能。
- (19) バリビューワー
: 薄いスライス厚再構成中に自動的に厚い画像をフィルミングする機能
- (20) ルーチンディスプレイ機能
: Zoom/Room, Magnify, Flip/Rotate, Preview, DisplayNormal, List/Select ROI, MeasureDistance, Grid, CrossReference, UserAnnotation Exam/SeriesPage, Show/HideGraphics, Erase, ScreenSave 他
- (21) ルーチンメジャーメント機能
: ROI, TraceROI, MeasureDistance, MeasureAngle, Grid, Show/HideGraphics Erase, ScreenSave 他
- (22) ディスプレイパフォーマンス機能
: AnnotationLevels, UserAnnotation, AutoMinify/Enlarge, InverseVideo, Next/PriorEachViewport, Next/PriorSeriesBinding ContinuousReportCursor 他
- (23) ホームポジショニング機能
: フットスイッチのみでガントリ傾斜、テーブルの水平、上下をホームポジションへ戻す機能。
- (24) ECG Waveform on the Console
: 心電波形をコンソールモニター上に表示し、再構成フェーズの確認が可能



7-3 画像表示・解析・処理機能 (Image Works)

- (1) 画像データマネージメント
: 画像消去、並べ替え、MODへの保管・呼び出し、患者情報編集、キュー管理
- (2) 画像ネットワーク
: DICOM3対応
CT本体と独立型ワークステーション間で最大10画像/秒で転送可能
- (3) 画像表示・解析機能
: Viewer, MiniViewer
- (4) Reformat
: リアルタイム任意断面画像再構成機能 (IMPR, MPVR)
- (5) Addition/Subtraction
: 複数画像の加算/減算、シリーズ連結

7-4 Volume Viewer

- (1) 3D表示機能
: Volume Rendering, Surface, MIP, MinMIP, RaySum, Integral, Navigator, Color, RGB, Light, Mix Transparency 等
- (2) 3D作成ツール
: Add Structure, Remove Structure, Add Bone, Remove Bone, Remove Object, Show/Remove, Scalpel, Filter/Floater, Erosion, Dilation, ClosedGap, OpenBridge, Calculation, SAVS/Paintbrush 等
- (3) 3Dその他の機能
: 3DmodelSave/Load, CutPlane, Tilt/Rotate, Batch/MovieLoopScreenSave/Annotation, Volume等複数のモデルフルカラー表示可能

7-5 Direct 3D機能

- (1) 3D表示機能
: Volume Rendering, MIP
- (2) プロトコル数
: 17種類

7-6 Direct MPR機能

- (1) Axial, Sagittal, Coronal, Oblique表示機能
: スキャンと同時処理が可能

7-7 Data Export機能

- (1) .jpeg, .mpeg, .avi等のPC対応のFormatでの各画像変換/保存機能
- (2) 変換FileをOn-lineでの転送、CD-Rへの保存機能

8 電源設備

- (1) 使用電源
: 3相 AC380/480V (50/60Hz)
- (2) 電源設備容量
: 150kVA
- (3) 設地
: A種及びC種

9 設置環境条件

- (1) 温度範囲
: 撮影室 15 ~ 26度
: 操作室 15 ~ 29度
- (2) 湿度範囲
: 撮影室/操作室 30 ~ 60%RH
(結露しないこと)

10 設置面積及び重量

- (1) 推奨床面積
: 45平方米 (最小28平方米)
- (2) 総重量
: 約2,800kg (VT1700時)
約2,845kg (VT2000時)



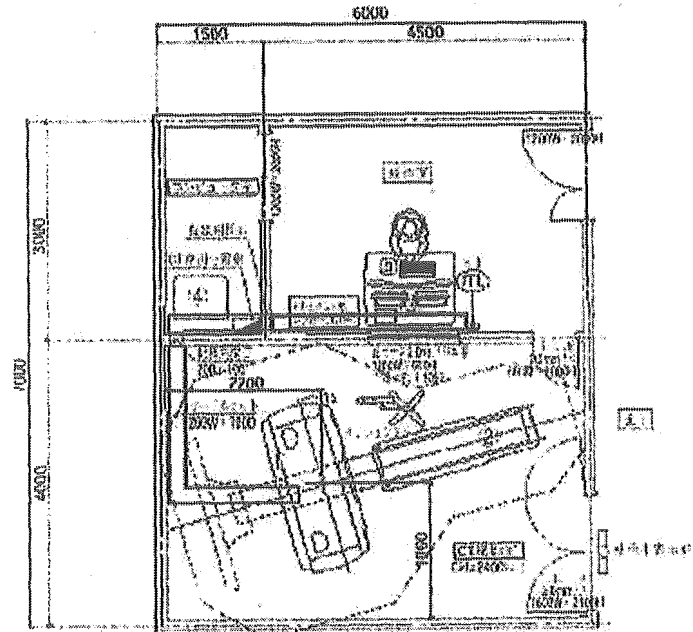
1 1 製品の構成

1 1-1 システム標準構成

- (1) 走査ガントリ
(高圧発生器、X線管球内蔵、EMC対応、冷却機能含む)
- (2) 撮影テーブル (メタルレスクレードル)
- (3) 操作コンソール
19インチTFT液晶モニタ 2台
- (4) 分電ユニット
- (5) 標準付属品
: クレードルエクステンダー・パッド、
クレードルパッド、患者固定帯、
調整用ファントム、ファントム
フォルダ、ヘッドフォルダ、椅子、
ダイレクトコロナル用ヘッドフォルダ、
その他 (サービスキット、取り扱い説明書)

1 2 レイアウト例

1 2-1 VT1700タイプ



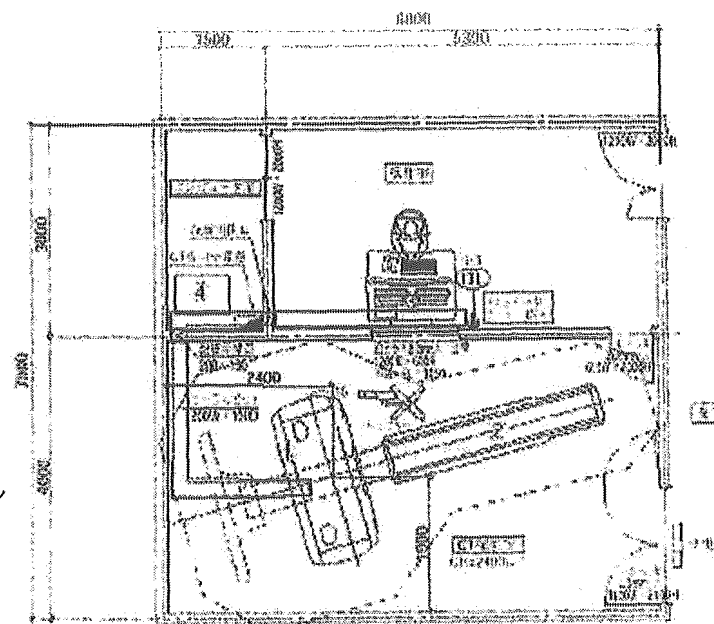
VT1700タイプ

1 1-2 オプション構成

- (1) 光磁気ディスクカートリッジメディア
- (2) アドバンテージワークステーション
- (3) カラープリンタ
- (4) 患者監視テレビモニタ
- (5) スレープモニタ
- (6) RTPフラットパッド
- (7) 小児用ポジショニングセット
- (8) デンタスキャン
- (9) ハートゲート・スキャンパッケージ・アドバン
- (10) カーディアックアナリシス
- (11) CTコロノグラフィー
- (12) アドバンスド・ベッセルアナリシス
- (13) CTパーフォージョン

※Option

1 2-1 VT2000タイプ



VT2000タイプ

マルチスライスCTスキャナ LightSpeed

医療用具承認番号 21100BZY00104000



◆添付2：B社の仕様書事例◆

COMPOSITION

標準システム構成	
スキャナ本体	一式
寝台	一式
操作コンソール	一式
CPUキャビネット	一式

OPTION

主なオプション	
高速スキャンキット (0.4秒スキャン化キット)*	
心電同期スキャンシステム*	
心電同期再構成システム*	
CT心機能解析ソフトウェア*	
脳血流解析システム	
超高速画像再構成システム** (3断面CT透視)	
デンタルパッケージ (歯科用解析)	

*Super Heart Edition 構成に必要です。

**CT透視機能を行うことができます。

SPECIFICATIONS

主な仕様	
検出器構造	自社開発GOS系検出器 0.5mmスライス対応×64列 配列
ジオメトリ	標準ジオメトリ採用 (画質重視のジオメトリ)
管球	高容量、高冷却、反跳電子対策済み MegaCool搭載 (陽極接地方式)
回転方式	リニアモータードライブ方式 (回転ムラ、振動防止)
スキャン時間	0.5秒 (900ビュー)、0.4秒*、0.45秒* 最短時間分解能 40ms (最大5セグメント対応)* *高速スキャンオプション時
ノイズ対策	スティルス塗装 (ガントリカバー特殊塗装による外界ノイズ対策) 近磁界解析 (ガントリ内部基板シールドによる内部ノイズ対策) Advanced-μDAT (非接触データ転送)
再構成手法	TCOT (コーン角考慮: ±30°チルト時の再構成可能)
再構成時間	最短 16 画像/秒 (TCOT 再構成時)
被曝低減機能	Real-EC (SD値を均一にし最適線量を自動計測) チルトヘリカル (水晶体被曝低減) 量子フィルタ (低線量撮影用画像フィルタ)
安全対策機能	Real Prep. (造影剤流入を秒間 12回観察可能) インジェクタ同期 (スキャン停止→インジェクション自動停止) T-modeフィルミング ・他患者混入防止 ・自動連番プリントによりロスフィルムを防止 ・患者名大型白黒反転フォント表示
画像転送速度	Zlo社製ワークステーションM900に対して秒間最速50画像
電源容量	3相200V 100kVA 第1種接地

- 改良のため仕様・外観の一部を変更することがありますので、あらかじめご了承ください。
- システムの安全稼働のために、年間の定期点検・保守契約をおすすめします。
- Aquilion、MegaCool、Real Prep. は東芝メディカルシステムズ株式会社の商標です。
- Made for Life は東芝メディカルシステムズ株式会社の商標です。
- 操作コンソールデスクは標準構成に含まれていません。

医療用具承認番号 21000BZZ00377000 全身用X線CT装置 TSX-101A

Aquilion

