

- ・検査中に止まった場合や止めた場合の分かりやすいルール作りが必要ではないか。
- ・アイコン化されて、間違っって操作するときがあった。
- ・ワークステーションのアイコンはメーカーによってバラバラである。統一してはどうか。
⇒マーゲンに関する遠隔操作は日本のメーカーのみであったので統一できた。
CT マルチスキャンは共通化が遅れている。技術が発展途上のときは、統一が難しい。
- ・米国では同一メーカーの機種を数台導入することがあるが、異なるメーカーの機種が入ると、操作手順が異なるため、潜在的な事故に繋がる。
- ・基本的なシーケンスを決めてはどうか。
⇒循環器の装置では操作方法はだいたい似ている。CTは野放しである。
- ・使い方のプロトコールがメーカーで異なる。あるメーカーは、汎用で3つホルダーを空けないと操作できない。これは、現場を見ずに設計しているのではないか。
⇒ライバル社は、先行他社製品を真似たが、似て非なるものが出た。表面を変えただけで、システム設計ができていない。
- ・不具合が起きて、メーカーに報告するが、公開されていないのではないか。
⇒近頃は、病院に医療安全管理者が設置され、ヒヤリハットについては、院内でのルールに則り報告しているのが通常である。
- ・患者への再検査は、ヒヤリハットとして報告してはどうか。造影剤の再注入、患者の再来診など、故障することによる損失が大きい。
- ・メーカーの考えている安全性の範囲は狭いのではないか。
検査現場では、造影剤の注入器をはじめ他の医療機器等と組み合わせて検査している。多くの機器を組み合わせた場合の安全性をトータルで考えるべきである。
⇒CTとは異なる装置であるが、装置本体と他社のプローブの組み合わせで患者に火傷を負わせた事故があった。全ての他社製品との組み合わせを評価することは無理であるが、代表的な組み合わせについては検討することにした。
- ・用語、アイコンを統一すべき。
⇒現在、対応ができていない。今は野放しである。
- ・高性能化した医療機器は、画像に関するデータの発生量が非常に多い。必要とされるデータ記憶容量が使ってからでないと分からない。64テラバイトの容量を用意し、10年間分のデータは記憶できると設計したが、マルチCT64列を2台+アンギオで、実際には4年半しかもたない。環境の整備にも大きな影響があるので、データ発生量を事前に提示してほしい。
- ・DICOM、HL7などが一般的に用いられるようになってはきたが、プライベートタグ等使い方はまちまちで方言（本流から派生した亜流の事）が多い。
病院としてのトータルシステムを組むときに問題である。各モダリティにおいても、統一したシステムインタフェースを考慮した設計をしてほしい。
- ・ユーザも参加した形で装置の規格を決めるべきである。
- ・メーカーが想定していなかった使い方をすると、想定していなかった問題も生じるので、市販後の調査と評価が大事である。

5-3. その他

- ・今後の「性能基準」の検討に際し、貴重な意見を頂き参考となる「ユーザ会」であった。
- ・大変、お忙しい中、ディスカッションに参加頂いた先生方の意見を班会議に報告し、後日、フィードバックを行うこととした。

注記

- ・(改定) 診療報酬に関連する通知；
厚生労働省保健局長から下記通知が発行され、平成 18 年 4 月 1 日から適用となった。
「診療報酬の算定を定める件」等の改正について(通知)保発第 0306012 号 平成 18 年 3 月 6 日は、「診療報酬の算定を定める件」(平成 18 年厚生労働省告示第 92 号) 平成 18 年 3 月 6 日公布に係わる通知である。
上記通知(P42)の中で、④既存技術の再評価(P 28/42)にて高機能 C T ・ M R I の評価の方針が示されている。
具体的な規定は、
- ・厚生労働省保険局医療課長からの通知；保医発第 0306001 号 平成 18 年 3 月 6 日発行、
「診療方法の算定方法の制定に伴う実施上の留意点について」の中で、別添 1 「医科診療報酬点数表に関する事項」(A4 版で 395 ページにも及ぶ大量な) 規定文中で、
第 4 部 画像診断の第 3 節 (P 149～P150) 「コンピュータ断層撮影診断料」、
E200 コンピュータ断層撮影
E202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影、等の機能別規定が記載されている。
- ・これらの要点を具体的に診療報酬点数付きで、診療現場の視点から解説した記事は、INTERNET で
<http://www.jcr.or.jp/news/news.html> にて日本放射線専門医会
J C R : T h e Japanese College of Radiology [JCR ニュース No.153] (2006 年 7 月 1 日発行) の中で、投稿記事とし、[2006 年診療報酬改定：画像診断への影響と考察]
(聖マリアンナ医科大学の今井恵子先生他著) A 4 版 5 枚程度が検索出来てわかり易い資料である。

以 上

添付資料 4

「企業アンケート調査」の結果
「医療機器の性能基準設定に関する調査」

I. はじめに

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もの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。従って、「性能」の概念を整理し、定義を明確にし、企業に求めるべき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。

そして、この目的に、厚生労働科学研究「医療機器の性能基準設定に関する研究」を立ち上げ、平成16年度より平成18年度までの3か年計画で以下の年度ごとの活動を開始した。

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。

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。

最終年度の平成18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計画である。

Ⅱ．方法

本年度は、分担研究会議で、①汎用心電計、②血液透析器、③PTCA カテーテル（経皮的冠動脈形成術用カテーテル）、④汎用輸液ポンプ、⑤全身用 X 線 CT 診断装置 の 5 機種を取り上げて事例検討を行うこととなった。なお、機種名称については、厚生労働省告示第 298 号（一部改正：第 71 号）の「一般的名称」を使用した。

「企業アンケート調査」では、分担研究班での中間検討結果を参考にしながら、これらの機種に関し、性能項目に含まれる項目は何か、中でも、安全性とは直接係わりの無い項目は何か、その中で法規制が必要と思われる項目は何かについて、順次、質問を行い、回答いただいた。なお、上記 5 機種以外の医療機器についても、1 社から回答をいただいた。

アンケート送付先企業については、(財)医療機器センターの「医療機器総覧 '04」より対象機種の取扱い企業をリストアップし、調査対象としての適格性を判断して選定した。

Ⅲ. 結果と考察

今回の「医療機器の性能基準設定に関する調査」では、(財)医療機器センターの「医療機器総覧 '04」より対象企業をリストアップし、調査対象としての適格性を判断して選定し、送付を行ったので、91%の高い回答率を得た。

また、回答された企業の中に、積極的に複数機種の回答があり、送付社数よりも回答社数がオーバーする機種もあった。なお、汎用輸液ポンプに関して調査した企業の中に既に製造販売を中止している企業があり、同社から5機種以外の機種に関する回答を得た。

さらに、回答者の所属は、「研究・開発・設計部門」が多く、「性能基準」について一番詳しい人からの回答が多かったのは妥当と考える。

今回の調査では、質問4の回答が重要なポイントであるが、①「規制項目を設けるべきでない。」や③「現法で定めている範囲が妥当である。」が多かった。また、②「規制は現法で定めている範囲より狭めるべきである。」という意見が主に器具(材料)系に関して提出されているのも特徴的である。

機種ごとの考察は以下の通りである。

(1) 汎用心電計

「汎用心電計」は、医療機器としても歴史があり普及している。したがって、規格にも長い歴史があり、規格間の統合と国際整合化、規格内容の緻密さ、新技術導入の手続きとタイミング、メーカーへの徹底など、他の医療機器の見本になるような、最も進んでいる規格の一つと考えられる。なお、規格の規定項目として、「表示に関する規格」の提案があった。これは、次期の規格改訂に際して、議論すべき項目と考える。「汎用心電計」の規格・基準(認証基準:添付資料11)は、波形記録、波形表示の計測機器のモデルになると考えられる。来年度における、この領域の医療機器(生体現象計測記録・表示装置)の性能基準ガイドライン(案)作りの基礎になると考えられる。

(2) 血液透析器

「血液透析器」は、血液透析器の承認基準(添付資料8)やJIS規格には計測項目や計測方法があげられているが、最大値(最小値)あるいは精度といっ

た目標とすべき具体的な数値は示されていない。血液透析のような治療法は、患者の体格や状態によって操作条件が大きく異なり、基準値の設定を難しくしているものと考えられる。特に日本人の場合、欧米諸国と比べて体格が小さいため欧米諸国とは操作条件が全く異なる、といったように国ごとに操作条件が異なり、国際的な規格・基準ができにくいのではないかと考えられる。このため、日本としては透析医学会による「血液浄化器の機能分類」（添付資料7）において具体的な数値による機能分類が示されており、これが規格・基準として広く受け入れられている。このような状況から、透析医学会による「血液浄化器の機能分類」が規格・基準としてあげられており、国際的な整合を取るのが難しいということも含めて「規制項目をもうけるべきではない。」という選択肢を選ぶ企業が多くなったのではないかと考えられる。

（3）PTCA カテーテル

「PTCA カテーテル」は、「血液透析器」と同様に、器具（材料）系の医療機器で、安全性が関係するものと関係しないものを線引きするのは意外に困難である。また、FDA guidance のように評価すべき項目の列挙（N/A の項目はその旨と理由の記載で可とする。）と、結果及び評価方法の妥当性の説明をさせる方が、特に Class の高い「承認品」の場合には使用性の高い基準となるのではないかとの意見があり、これは今後の性能基準作成の検討にあたっての一つの方向性を示すものと考えられる（承認基準：添付資料9）。

（4）汎用輸液ポンプ

「汎用輸液ポンプ」の質問2では、その他の安全に関する性能項目があるかという質問に対する11件の回答の中で性能と判断できるのは、わずか3件であった。同様に質問3では、12件の回答の中で3件は性能と判断できるがその他はすべて機能と判断するのが適切な内容であった。つまり、世間一般でも、医療機器企業においても、機能と性能を区別する基準が明確になっていないと推測される（承認基準：添付資料10）。

（5）全身用 X 線 CT 診断装置

「全身用 X 線 CT 診断装置」は、現代医療界における先端高額画像診断機器類（MRI、PET 等）の中でも最も多用され医療のベースを担う重要機種であり、技術開発も急進している国際商品でもある。各質問に寄せられた意見はこの現況を反映し高い関心が窺える内容であり、全身用 X 線 CT 診断装置の性能基準の策定には、今後の技術開発にブレーキとならないような適度な性能基準の

設定を指向すべきである（認証基準：添付資料12）。

「本調査、医療機器の性能基準、あるいは本厚生労働科学研究に関する一般的なご意見」では、全身用 X 線 CT 診断装置に関するコメントが多かった。また、「医療機器の性能には操作性に係るものも多い。」とのコメントもあった。総じて、性能基準を検討する上で、参考とさせていただくこととした。

以上、今回のアンケート調査の結果でも明らかなように、医療機器の機械（装置）系と器具（材料）系とでは、また、機種ごとに、性能基準の考え方に違いがあることから、来年度の「性能基準のガイドライン（案）」の策定に当たっては、あまり細部に拘らない形でまとめて行く方向を志向することとしたい。

また、医療機器の品質や安全性については、JIS や IEC/ISO 等を十分活用した「品質管理の基準」、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準」、「製造販売後安全管理の基準」、「基本要件（第41条基準）」等により規制されているので、医療機器の有効性に係わる「性能基準」に焦点を絞り込んで検討することを最終年度の課題とする。

IV. まとめ

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た。

ここで取り上げた機種に関して、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、それらに基づき、「企業アンケート調査」で性能に関する関連企業の考え方を調査し、性能の意味するところと機種ごとの特異性を考察した。機械（装置）系と器具（材料）系とで医療機器企業の性能のとりえ方が異なることも明らかになった。

企業側の意見としては、「性能に関する規制」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いことが分かった。前者の状況は、現時点では、承認基準や認証基準が最新の技術や国際規格の動向を踏まえて、関連企業（今回のアンケート調査への協力企業も含めて）の叡智も総動員して制定されたばかりであるという背景に一因があるのではないかと思料される。後者の見解は、近くでは、新たな承認基準や認証基準の制定や既成の承認基準や認証基準の見直しの際の基本的姿勢として参考とする必要があると、将来においては、現行とは異なる新しい規制の枠組みを検討する際の出発点ともなると考えられる。

医療機器の性能基準設定に関する調査結果

『送付数と回答数の割合』

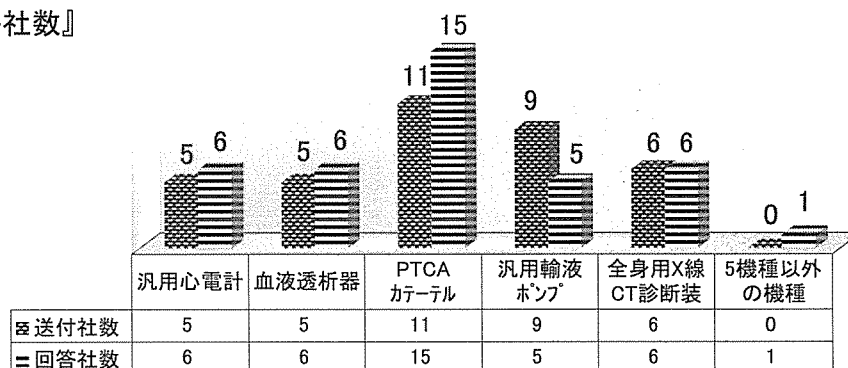
送付先:企業アンケート送付先(33社)

送付社数	33
回答社数	30
回答率	91%

コメント

送付先は33社に送付し、回答率91%を得た。
「医療機器総覧'04」((財)医療機器センター)より対象機種の企業をリストアップし、アンケート先を限定し送付を行った。

『機種別回答社数』

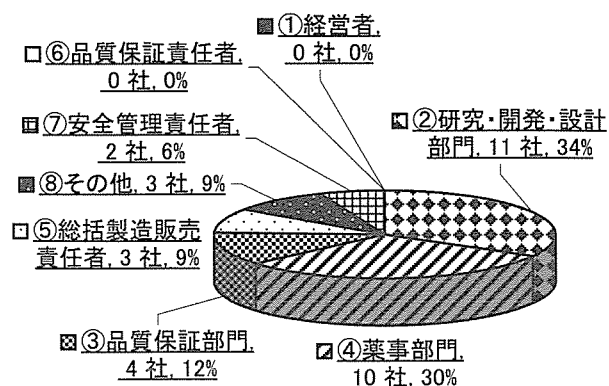


コメント

回答社数は30社であったが、企業によっては複数の機種の回答があり、送付社数よりも回答社数がオーバーする機種もあった。なお、「汎用輸液ポンプ」についてを送付した企業は既に製造を中止していたので、他の機種を回答いただいたため、送付社数9社に対して5社の回答社数になった。

『回答者所属の割合』

所属	回答社数	割合
②研究・開発・設計部門	11社	34%
④薬事部門	10社	30%
③品質保証部門	4社	12%
⑤総括製造販売責任者	3社	9%
⑧その他	3社	9%
⑦安全管理責任者	2社	6%
①経営者	0社	0%
⑥品質保証責任者	0社	0%

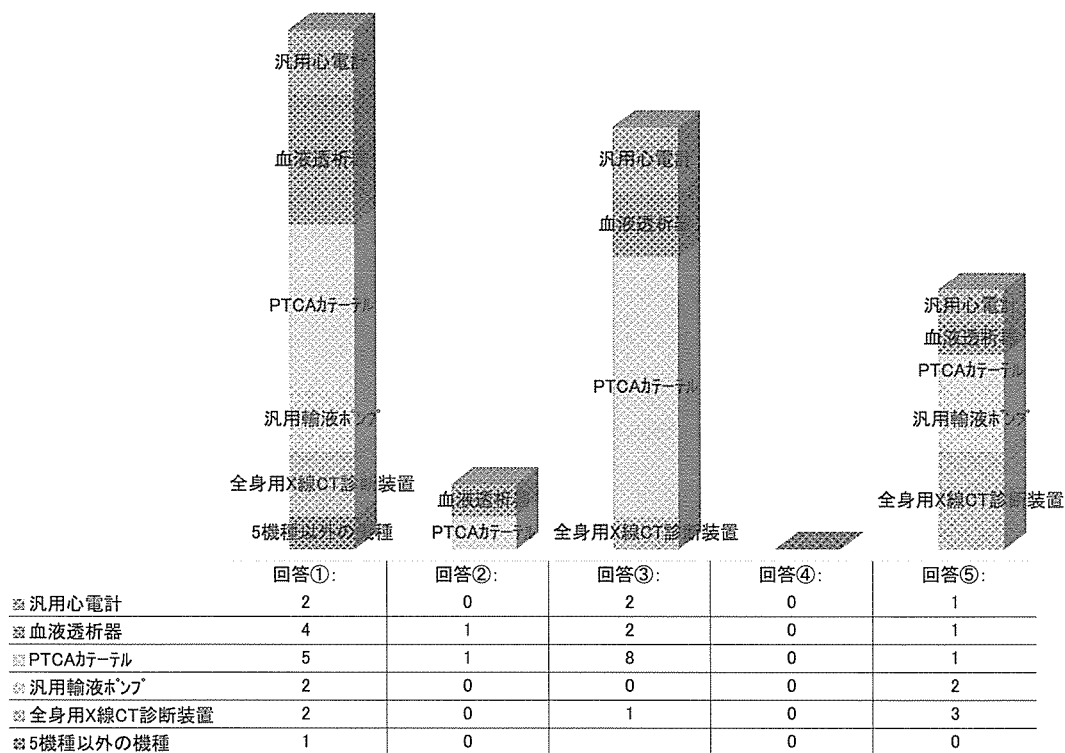


コメント

回答者の所属は、「研究・開発・設計部門」が一番多く(11社)、次に「薬事部門」・「品質保証部門」の順であった。やはり、対象機種の性能基準は「研究・開発・設計部門」の人からの回答が多いのは妥当であると考えられる。

【質問4】への回答の傾向

【質問4】 質問内容別（機種共通する項目のみ集計した）



<備考>

回答①:	安全性に直接係わらない性能は技術進歩で改善されていき、一方、技術進歩に合わせて基準をタイムリーに改正していくことは困難なので、市場での競合に任せればよく、規制には馴染まない。したがって、規制項目を設けるべきではない。
回答②:	機器本来の機能に係わる、技術が確立している範囲に限定すべきで、現法で定めている範囲より、狭めるべきである。
回答③:	現法で定めている範囲が妥当である（【質問3】の項目）。
回答④:	有効性を担保する共通判断基準として、できるだけ広範囲に規定するのが良い。
回答⑤:	その他上記とは異なるご意見（法規制すべき性能の範囲を決めるときの考え方を、あわせてご記入ください。）

コメント

回答①が一番多く、次に回答③の順であった。但し、回答②のように「現法を狭めるべきである。」は少なかった。このことからこれらの性能基準の決め方として、安全性についてはJISやIEC等で規制されているが、「規制項目を設けるべきではない。」や「現法で定めている範囲が妥当である。」が多数を占めていることから、医療機器の有効性についての範囲の規制をどのように表現するかが課題である。

添付資料 5

若手医療機器ユーザの意見を聞く会

厚科研「医療機器の性能基準設定に関する研究」研究班
「若手医療機器ユーザの意見を聞く会」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。

→ユーザの意見により評価がくだるようにする。

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. 古川委員からのコメント

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 6

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

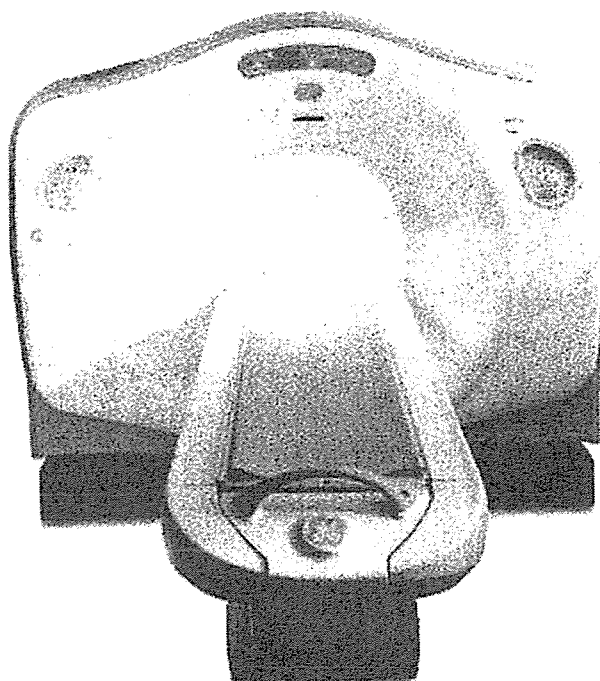
上甲 剛

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、このような一方的な記述になっていると思います。



— 目次 —

- | | |
|-----------------------------------|---------------|
| 1 システム仕様 | 8 電源設備 |
| 2 スキャンモード | 9 設置環境条件 |
| 2-1 スカウトスキャン | 10 設置面積および重量 |
| 2-2 アクシシャルスキャン | 11 製品の構成 |
| 2-3 ヘリカルスキャン | 11-1 システム標準構成 |
| 3 X線管球 | 11-2 オプション構成 |
| 4 高圧発生器 | 12 レイアウト例 |
| 5 X線検出器およびDAS | 12-1 VT1700 |
| 6 撮影テーブル | 12-2 VT2000 |
| 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 | |



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 (頭部のビームドリング補正)
Pediatrics Head
(乳児用頭部のビームドリング補正)
AAR (肺尖部、骨盤等のアチファ外軽減補正)
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アキシャルモード
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
 - : 0.7mm×0.6mm, 0.9mm×0.9mm
(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

