

MR 組合せ型ポジトロン CT 装置認証基準(案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 MR 組合せ型ポジトロン CT 装置	T 0601-1 Z 4951	(現行) 患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロン CT 画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。
		(改正案) 患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロン CT 画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。 <u>なお、MR 装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。</u>

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

Z 4951 : 磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
MR 組合せ型ポジトロン CT 装置 (58250002)	ポジトロン CT 装置と磁気共鳴画像診断装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品から放出されるポジトロンの分布パターンを描出した 3 次元 (断層) 撮像装置であるとともに、磁気共鳴画像診断装置により、2 次元又は 3 次元の磁気共鳴画像を生成できる。両者は単独で利用可能である。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成により磁気共鳴画像をポジトロン CT 装置の吸収補正に利用したり、両画像を重ね合わせることでより更に有効なデータを取得することを目的としている。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

