

全身用 X 線 CT 診断装置認証基準 (改正案)

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
(現行) 1 部位限定 X 線 CT 診断装置 2 全身用 X 線 CT 診断装置	Z 4751-2-44 又は IEC 60601-2-44	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。
(改正案) 1 全身用 X 線 CT 診断装置		

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

Z 4751-2-44: 医用 X 線 CT 装置 - 基礎安全及び基本性能

国際電気標準会議が定める規格

IEC 60601-2-44: Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
部位限定 X 線 CT 診断装置	頭部から頸部及び/又は四肢の撮影に限定された設計のガントリーを備えた診断用 X 線コンピュータ断層撮影 (CT) 装置をいう。複数の X 線管と検出器の固定式環状配列を 1 個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数の X 線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2 次元又は 3 次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラル CT や他の特殊な撮影を行うこともできる。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る。X 線管球数、検出器数、回転速度は任意でよい。
全身用 X 線 CT 診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用 X 線コンピュータ断層撮影 (CT) 装置をいう。複数の X 線管と検出器の固定式環状配列を 1 個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数の X 線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2 次元又は 3 次元の画像を生成することに加

え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。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る。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

