

○アームイメージングシステム

仕様書

○アームイメージングシステムは以下で構成される。

- ・撮像ガントリ装置
- ・撮像画像表示装置
- ・ネットワーク接続
- ・気動式ハンドピース 5 式
- ・フットコントロール（病院所有）
- ・レギュレーターホース（病院所有）
- ・オイルカートリッジ（病院所有）
- ・アタッチメント
- ・ツール

で構成され、圧縮ガス(窒素又は空気)ポンプのレギュレータ又は室内配管された圧縮ガス供給口に接続して使用する。

1 撮像ガントリ装置

- 1.1 X線管球とフラットパネルディテクタ(FPD)が一对となって360度回転することによって、多方向から撮影が可能。
- 1.2 X線管は回転陽極方式を有する。
- 1.3 X線管球焦点は、大焦点幅1.20~1.70mm、長さ1.70~2.40mm、小焦点幅0.60~0.90mm、長さ0.90~1.30mmを有する。
- 1.4 X線kV範囲は3D撮影、透視及び2D Long filmにおいて、3D RADモード40~140kVp、蛍光透視モード40~125kVp、2D Long film RADモード80~150kVpにて任意に設定が可能。
- 1.5 X線mA範囲は、3D RADモードでの撮影において10~100mA、蛍光透視モードにおいて4~26mA、2D Long film RADモードにおいて50~125mAにて使用可能。
- 1.6 最小X線mA範囲は10mA(120KV使用時)まで使用可能。
- 1.7 X線管球側にコリメータを有する。
- 1.8 X線管のkV範囲が調整可能。
- 1.9 受像部は、フラットパネルディテクタを搭載。
- 1.10 透視撮影および3D撮影が可能。
- 1.11 3D撮影は30秒以内に完了して、90秒以内に撮像画像表示装置にて再構成画像表示が可能。
- 1.12 3D撮影はスタンダードモードとHDモードを有しており、3Dノーマルモードは360度方向から400回以上の画像を取得でき、HDモードは700回以上の画像を取得して192枚の再構成画像表示が可能である。
- 1.13 直径20cm及び40cm、長さ15cmの3Dデータ用撮影が可能。
- 1.14 2D Long Filmモードは、最大47cmの長尺画像撮影が可能。
- 1.15 965mm以上のガントリ内径を有する。
- 1.16 ガントリ傾斜角は、45度以上操作が可能。
- 1.17 ガントリは垂直方向(Y軸)に40cm以上移動操作が可能。
- 1.18 ガントリは横方向(X軸)に40cm以上移動操作が可能。
- 1.19 ガントリは縦方向(Z軸)それぞれ17cm以上移動操作が可能。
- 1.20 ガントリは左右方向にそれぞれ15度以上の首振り操作が可能。
- 1.21 ガントリはアイソセンタを固定して左右方向にそれぞれ12度以上の首振り操作が可能。
- 1.22 ガントリ操作パネルを本体に装備している。

- 1.23 術中撮影中に可動部分が露出しない構造を有する。
- 1.24 ガントリを被うことができる単回使用の専用滅菌ドレープを有する。
- 1.25 プリセット機能により、ガントリ位置と撮影条件を4ヶ所以上記憶可能。またガントリをプリセット位置に戻すことも可能。
- 1.26 メモリプリセットボタンを使用すると、関連する透視設定およびパークポジションとともにガントリの位置を4つまで保存可能。
- 1.27 撮像ガントリ装置は電動アシストによる移動が可能。
- 1.28 ガントリの一部に開口部を有し、手術台を回避してセットアップが可能。
- 1.29 故障、停電などの不具合発生時においては、ガントリを手動で開ける機能を有する。
- 2 撮像画像表示装置
 - 2.1 30インチ以上の画像表示モニタを有する。
 - 2.2 撮影前に、患者データ（氏名、ID、性別、誕生日、術者名）の設定が可能。
 - 2.3 ボリュームレンダリング表示、MIP表示機能を有する。
 - 2.4 画像保存用のDVD-RWドライブ、USBポートを有する。
 - 2.5 メドトロニック社のStealthStation™ S8と接続可能。
- 3 ネットワーク接続
 - 3.1 取得した画像は、院内PACSシステムにDICOM規格に準じてDICOM storageが可能
- 4 気動式ハンドピース5式
 - 4.1 本品は、圧縮ガスにより、ハンドピースに内蔵されたタービンを駆動させる。その動力により、ツール等を回転させ、骨の切削等を行う。
 - 4.2 寸法
 - 4.2.1 気動式ハンドピース タッチ (PM810)
サイズ ハンドピース部 長さ：11.07 cm x 直径：2.08 cm
重量 147.24 g (ハンドピース部)
 - 4.3 圧縮ガス範囲
供給圧 552～827kPa(80～ 120 psi)の圧縮ガスにて使用する。
- 5 オイルカートリッジ
 - 5.1 カートリッジを使用することで術前や術後にオイルを注油するメンテナンスの低減が可能である。
- 6 アタッチメント
 - 6.1 本品は、気動式または電動式のハンドピースに接続し、骨手術において、骨、骨周辺の軟部組織や硬組織、生体材料または金属の切削、孔あけ、成形または切断に用いる。主に脳神経外科、形成外科、整形外科、耳鼻咽喉科、口腔外科等の外科的手術に使用される。
 - 6.2 種類
手術手技に合わせて、複数の種類から選択が可能である。また、それぞれの種類には複数の長さのラインナップが含まれるものがある。
 - 6.2.1 スモールボア/ラージボアアタッチメント
 - 6.2.1.1 ストレートアタッチメント
 - 6.2.1.2 伸縮式ストレートアタッチメント
 - 6.2.1.3 伸縮式アングルアタッチメント ダブルロック
 - 6.2.2 メタルカッターアタッチメント
 - 6.3 特徴

- 6.3.1 アタッチメントと、それに対応するツールのラベルはカラーコード化されている。
- 6.3.2 同じ長さ・カラーバンドのストレートとアングルのアタッチメントは同じツールを共有することが可能である。
- 6.3.3 同じ長さ・カラーバンドのテレスコーピングアタッチメントチューブは同じツールを共有することが可能である。
- 6.3.4 スモールボアアタッチメントにはシャフト径 2.4mm のツール、
ラージボアアタッチメントにはシャフト径 3.2mm のツールが挿入可能である。
- 6.3.5 伸縮式のアタッチメントはチューブアジャストメントリングを回転させることでアタッチメントのチューブを伸縮することができ、ツールの露出長の調節が可能である。
- 6.3.6 ダブルロックの機能が付いたアタッチメントは、使用中にアタッチメントへ回転する外力が加わっても、アンロックになることが防止される。品名に「ダブルロック」が付いたモデルの他、アングルアタッチメント・メタルカッターアタッチメントが本機能を有する。

7 ツール

- 7.1 本品は、骨手術において、骨、骨周辺の軟部組織や硬組織、生体材料または金属の切削、孔あけ、成形または切断に用いる。整形外科の外科的手術に使用される。
- 7.2 ヘッドの種類・機能
手術手技に合わせて、複数の種類から選択が可能である。
 - 4.2.1 ボール
 - 4.2.2 メタルカッター
- 7.3 特徴
 - 7.3.1 ツールのラベルと、それに対応するアタッチメントはカラーコード化されている。
 - 7.3.2 同じ長さ・カラーバンドのストレートとアングルのアタッチメントは同じツールを共有することが可能である。
 - 7.3.3 ツールのモデル番号は命名規則に則っており、関連するアタッチメントの長さ、ツールヘッドの形状・機能、及びツールヘッド直径で構成される。モデル番号には、特定のアタッチメントタイプを示す接頭文字に加えて、ツールの追加情報を示す接尾文字が含まれることがある。
 - 7.3.4 メタルカッターはタングステンカーバイドまたはダイヤモンドホイールのツールで、生体材料及び金属の切断、切削に用いることができる。