2017 年 7 月 7 日作成

医療機器認証番号：22200BZX00141000

機械器具１０　放射性物質診療用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　核医学装置用手持型検出器　40646000

ガンマ・ファインダーⅡ

[警告]
使用方法
1．ガンマ･ファインダーⅡの使用前に、ガンマ･ファインダーⅡの取扱説明書、添付文書を熟読すること。
2．本品から得られた結果を、患者の疾患程度を判断する唯一の診断材料としたり、推奨治療法の唯一の情報源として考えないこと。

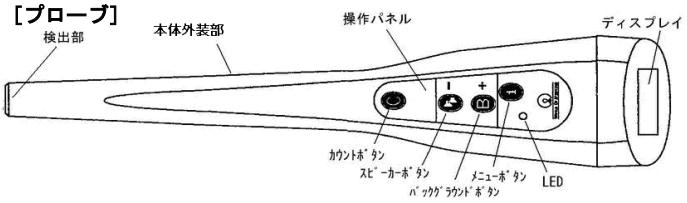
[禁忌・禁止]
使用方法
1．ガンマ・ファインダーⅡを液体に浸すことは固く禁じられています。[破損する恐れがあります]
2．ガンマ・ファインダーⅡは滅菌可能な機器ではありません。プローブを滅菌しないで下さい。製品の電子装置・安全性に対し、有害な結果を招く場合があります。[破損する恐れがあります]
3．スリーブの再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1）外観・形状

① 本　体

[プローブ]



[スリーブ]



② 付属品

[保管ケース]



2）構成ユニット

① 本　体　：　プローブ、スリーブ
② 付属品　：　保管ケース

3）各部の名称および機能

検出部　：ガンマ線を検出し、電気信号に変換します。
ディスプレイ　：測定値や設定状態の表示をおこないます。
操作パネル　：下記のボタンやＬＥＤにより、測定や各種設定を行います。
カウントボタン　：１０秒カウント注1の測定を行います。
スピーカーボタン：測定音の入／切を選択します。メニューボタン使用時はーボタンの機能を持ちます。
バックグラウンドボタン
：バックグラウンドモード注2での測定を行います。メニューボタン使用時は＋ボタンの機能を持ちます。
メニューボタン　：各機能注3を設定します。
ＬＥＤ　：測定状態を表示します。

注1 １０秒カウント：カウントボタンを押すと、新たに１０秒のカウントを始めます。ディスプレイに“Ｃｏｕｎｔ”の表示が点滅し、測定終了後、メニューボタンにおいて選択された表示方式（平均値もしくは合計）により、結果が cps（カウント毎秒）で表示されます。約４秒後、測定モードに戻ります。
注2 バックグラウンドモード:ガンマ線が放出されていない状態で計測し、その計測結果＝基準値＝バックグラウンド値として設定後、次回より測定結果からバックグラウンド値を差し引いて測定値が閾値を越える場合は測定音とＬＥＤ表示により知らせる機能です。
注3 メニューボタンで設定できる機能：ダイナミック、音量、１０秒カウント結果の表示、LED 表示の入切、バックグラウンド計算因子の設定、電池残容量の表示、バックグラウンドモードの設定、サービスモード
サービスモード：[メニューボタンを７回押します]。サービスマンのみが使用するモードであり、ご使用者による設定作業はありません。ディスプレイには、“RESET”と表示されます。

4）寸法・質量

① 本　体

[プローブ]
寸法　長さ２５５㎜，高さ４６㎜，幅５２㎜（±１０％）
質量　２１０ｇ（±１０％）

[スリーブ]
寸法　長さ３９０㎜，厚さ３０μ，幅　１３０㎜（±１０％）

② 付属品

[保管ケース]
寸法　幅２９５㎜，奥行き１８０㎜，高さ７７㎜（±１０％）

5）電気的定格

・定格電圧　：ＤＣ３．６Ｖ（電池）
・電撃に対する保護形式　：内部電源機器
・電撃に対する保護の程度：Ｂ形装着部

【使用目的、効能又は効果】

患者に投与した放射性医薬品から放出される放射線を検出すること。

【品目仕様等】

1）品目仕様

(1)感度：7,500cps/MBq 以上
(2)空間分解能：距離　14mmFWHM 以下、角度　42°FWHM 以下
(3)遮蔽：99.95%以上

2）その他の仕様

(1)計測できるエネルギー範囲：122～141keV
(2)検出可能核種：99mTc、57Co（動作確認用）

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)スレッショルドレベル：110KeV
(4)滅菌（スリーブ）：EN ISO11135-1、ISO10993-1

３）その他

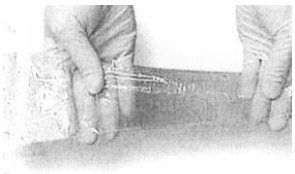
(1)電磁両立性：EN60601-1-2
(2)電気的安全性：EN60601-1
(3)電源：DC3.6V（電池）（連続稼働時間３００時間以上）
(4)表示：警報音とＬＣＤ、ＬＥＤ表示
(5)校正形式：手動

【操作方法又は使用方法等】

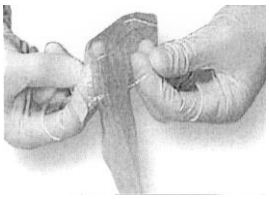
１）操作方法

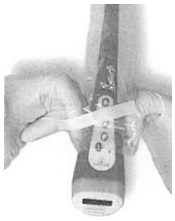
１．プローブのテスト起動
実際のご使用の前に放射線源(例えば、57Co もしくは 99mTc)を使用してガンマ・ファインダーⅡがガンマ線を検出することを確認してください。
分光評価における光電ピーク(122 keV)はテスト(57Co)によるものです。光電ピークレベルでの出力信号振幅許容誤差は放出値の±２%以内になります。

２．スリーブの装着
付属のスリーブは滅菌されており、ガンマ・ファインダーⅡ専用に設計されています。円錐形のプローブに被せ、テープで止められるようになっています。



（１）スリーブの上方を外側に折り返します。
（２）折り返し部に指を入れたまま、プローブを差し込んでください。



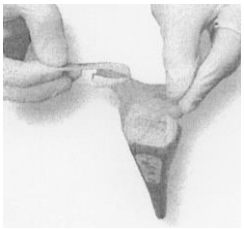


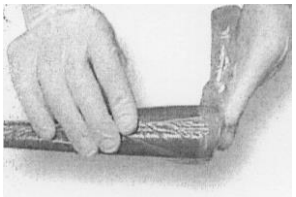
（３）プローブをゆっくりスリーブの奥まで入れます。
（４）スリーブの折り返しをもとに戻します。



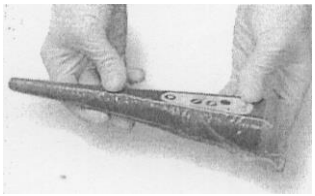


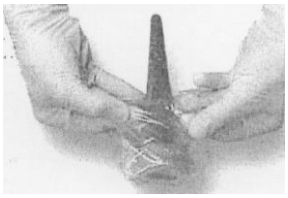
（５）粘着部分の白い裏紙をはがします。
（６）スリーブをディスプレイ面で折り返します。



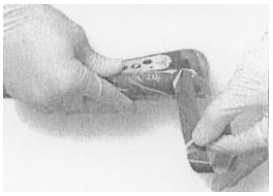


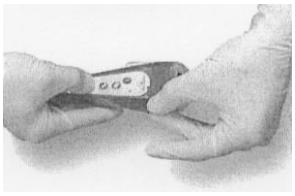
（７）ディスプレイ面がはっきり確認できるように、スリーブをしわのないように引っ張ります。
（８）プローブの裏面に折り返し部分を貼り付けます。



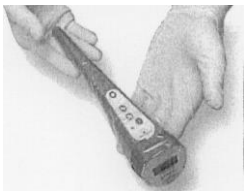


（９）付属のテープの裏紙を外し、操作パネルの上部に貼り付けます。
（１０）付属のテープを巻き終えてください。

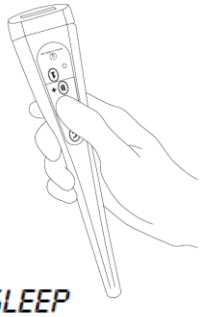




（１１）スリーブの装着完了です。



３．設定操作方法
右図のように操作スイッチを自分自身のほうに向け、設定を行います。そのとき液晶表示は通常の表示方向と１８０度逆向きに表示されます。



４．電源の入
電源が“切”の状態の時、ディスプレイには“ SLEEP ”と表示されています。
操作パネルのいずれかのボタンを押すことにより、プローブは測定モードになります。

５．操作パネルの各ボタンの機能

Ⓒ カウントボタン
・このボタンを押すと、新たに１０秒のカウントを始めます。ディスプレイに“ Count ”の表示が点滅（１回／秒）し、連続する１０秒間の値の記録とこれらの値を保存します。保存プロセス終了後、メニューボタン４において選択された表示方式（ Std もしくは totAL ）により、結果が約４秒表示されます。数値は cps（カウント毎秒）単位で表示され、表示の前後にはピッという音が鳴ります。その後、測定モードに戻ります。

スピーカーボタン（－ボタンを兼用）
・このボタンを押すことにより、測定音の入／切を選択します。
・メニューボタンによる設定変更時には、このボタンは－ボタンとして機能し、表示値を少なくします。

Ⓑ バックグラウンドボタン（＋ボタンを兼用）

バックグラウンドボタンを押すと、新たにバックグラウンドモード（バックグラウンド／バイナリーピッチモード）でのカウントを始めます。ディスプレイに“ Count ” の表示が点滅（１回／秒）し、連続する４秒間の値の記録とこれらの値を保存します。保存プロセス終了後、平均値（MW）が計算されます。この平均値と、メニューボタン６において設定された計算因子（ｂＦ）により、閾値（ＢＧ：ノイズを含めた誤作動を低減するための補正値）が計算されます。
計算式：ＢＧ＝MW ＋ ｂＦ ×（$\sqrt{MW}$）
計算結果が約４秒表示されます。閾値は cps（カウント毎秒）単位で表示され、表示の前後にはピッという音が鳴ります。その後、“ b ”の表示が点滅し、現在の１秒ごとの測定値を表示するとともに、測定値が閾値を越える場合は測定音とＬＥＤ表示により知らされます。
もう一度、このボタンを押すとバックグラウンドモードは解除され、“ b ”の表示が消えます。
・メニューボタンによる設定変更時には、このボタンは＋ボタンとして機能します。

メニューボタン



このボタンを何回か（１～８回）押すことで次の各機能を起動することができます。
各機能の操作終了後、約４秒で測定モードに戻ります。
このボタンの操作中は、下図の方向でディスプレイをご覧ください。

６．各機能の設定

１）ダイナミックの設定
［メニューボタンを１回押します。］
測定音及びＬＥＤ表示のダイナミック(検出カウント値に対し設定の倍数を表示)を設定できます。
例えば 32 の設定は、ガンマ線を３２回目の検知する毎に測定音を１回発し、ＬＥＤが１発光します。
ディスプレイには×マークと値が表示されます。
＋ボタンとーボタンで、値を変更します。
値幅：[2，4，8，16，32，64，128，256] 初期設定値：[32]

２）音量の設定
［メニューボタンを２回押します。］
音量（操作音と測定音）を設定できます。
ディスプレイには音量マークと値が表示されます。
＋ボタンとーボタンで、値を変更します。
値幅：[1，2，3，4，5，6] 初期設定値：[6]

３）電池残容量の表示
［メニューボタンを３回押します。］
バッテリの残量をバーグラフで表示します。

４）カウントボタンの表示方法の選択
［メニューボタンを４回押します。］
１０秒カウントの結果の表示方法を選択します。
＋ボタンとーボタンで、次のどちらかを選択します。
ａ）測定値の平均値（初期設定）
この設定はディスプレイには“ Std (standard) ”と表示されます。
ｂ）測定値の合計
この設定はディスプレイには“ totAL (total) ”と表示されます。

５）ＬＥＤの表示
［メニューボタンを５回押します。］
ＬＥＤ表示の入／切を選択します。
ディスプレイに表示される On／OFF を＋ボタンとーボタンで切替えます。
ＬＥＤが入になっている場合は、ディスプレイにはランプマークが表示さています。
初期設定：切

６）バックグラウンド計算因子の設定
［メニューボタンを６回押します。］
バックグラウンドの計算因子を設定します。
ディスプレイには“ bF (バックグラウンド因子=バックグラウンドを換算するときに使用される補正計算方法を言う) ”と、そのとなりに設定値が表示されます。
値幅：[0，1，2，3，4] 初期設定値：[4]
“0”の設定では、直線バックグラウンド計算値に相当します。

７）バックグラウンドモード設定
［メニューボタンを７回押します。］
バックグラウンドモードの選択設定を行います。
選択設定は“ b On (バックグラウンドモード選択)”または“ b OFF (バックグラウンドモード非選択)”で表示されます。
変更については、＋ボタン又はーボタンで変更設定してください。
工場出荷時は、b OFF で設定されています。

８）サービスモード設定
［メニューボタンを８回押します。］
"RESET" サービスエンジニアのみ使用

９）表示について
測定値は右記例のように表示され、
単位は cps/MBq です。
但し、測定値が 2^{16} (65536) を越えた場合はエラー“--E--”が表示されます。(測定表示例)



７．測定の開始
１）１０秒カウント
カウントボタンを押すと、新たに１０秒のカウントを始めます。
ディスプレイに“ Count ”の表示が点滅し、測定終了後、メニューボタンにおいて選択された表示方式（平均値もしくは合計）により、結果が cps（カウント毎秒）で表示されます。約４秒後、測定モードに戻ります。

２）バックグラウンドモード
バックグラウンドボタンを押すと、新たにバックグラウンドモードでのカウントを始めます。
ガンマ線が放出されていない状態で計測しその計測結果＝基準値＝バックグラウンド値として設定後、次回より測定結果からバックグラウンド値を差し引いて相対値として表示する機能です。
バックグラウンド値が cps（カウント毎秒）で表示されます。約４秒後、現在の測定値とバックグラウンド値との差異を計算し、この値が閾値を越える場合は測定音とＬＥＤ表示により知らせる機能です。を測定値が表示します。差異が０以下だった場合は０が表示されます。

８．電源の切
プローブは、５秒以上設定変更がなければ測定モードに戻ります。
また、５分間何も測定されなければ（10cps 以下）、SLEEP モードになり、３０分後に電源がＯＦＦされます。

【使用上の注意】

１．使用注意

・ガンマ・ファインダーⅡを液体に浸すことは固く禁じられています。[破損する恐れがあります]
・ガンマ・ファインダーⅡは滅菌可能な機器ではありません。プローブを滅菌しないで下さい。製品の電子装置・安全性に対し、有害な結果を招く場合があります。[破損する恐れがあります]
・ガンマ・ファインダーⅡは熟練者のみが使用して下さい。
・ガンマ・ファインダーⅡを使用する場合は、必ず滅菌されたスリーブを装着し、使用してください。
・ガンマ線以外の放射線の測定、仕様の範囲外の放射エネルギーの放射性薬剤の検知はできません。
・ガンマ・ファインダーⅡを除細動器、携帯電話、Ｘ線装置等の高周波システムの近くで使用しないで下さい。［誤動作の恐れがあります]
・スリーブは、包装を開封したらすぐに使用してください。
・スリーブは、包装が破損していたり、汚損していた場合は、使用しないでください。
・刃物等の鋭利な器具に触れると破れたり、穴があくことがあるため注意してください。
・スリーブにおいては、プローブ抜去後、スリーブが汚染されている恐れがあるため、感染等に留意し適切な処置を施してください。

２．重要な基本的注意

一切の電源用乾電池の交換又は、その他の理由に係わらず、機器のハウジングを開ける行為は、絶対に行わないでください。機器の機能を完全に損なうことがあります。ガンマ・ファインダーⅡを許可のない者が開封したことによる故障・損害もしくは事故の責任を一切負いません。

３．その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、株式会社シラック・ジャパンにご依頼ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

①貯蔵・保管環境条件

●ガンマ・ファインダーⅡ

(1)　周囲温度　　：　－４０～＋７０℃

(2)　相対湿度　　：　１０～９０％（結露なきこと）

保管に関しては、清掃後に専用保管ケースに保管願います。

●スリーブ

(1)　水濡れに注意し、直射日光、高温や湿気をさけて保管してください。

(2)　使用したスリーブは、医療廃棄物として御使用になる地域の自治体の法律に従い廃棄願います。

２．使用の期限

●スリーブ

滅菌後３ヵ年（５０個入り箱に使用期限が記載されています）

３．使用耐用年数

●ガンマ・ファインダーⅡ

指定された保守点検を実施した場合に１０年。

（自己認証による）

但し、「保守・点検」及び「貯蔵・保管方法」の手順に従うことを前提とする。

【保守・点検に係る事項】

１）使用者による保守点検事項

１．清掃

ガンマ・ファインダーⅡは中性洗剤で湿らせた布できれいに拭いてください。

＜注意＞

プローブを洗剤もしくは消毒剤の溶剤に浸すことは、絶対におこなわないこと。

［機器を破損する恐れがあります。］

２）業者による保守点検事項

１．消耗品

消耗品については、電源用乾電池が有ります。交換に際しましては、株式会社シラック・ジャパンまでご用命下さい。

＜注意＞

一切の電源用乾電池の交換又は、その他の理由に係わらず、機器のハウジングを開ける行為は、絶対に行わないこと。

［機器の機能を完全に損なうことがあります。］

２．定期点検

ガンマ・ファインダーⅡの保守点検については、１年に一度保守点検を定期的に行ってください。

ガンマ・ファインダーⅡの保守点検内容は、下記の内容が含まれます。

①電源用乾電池交換

②測定感度校正と必要であればその他の調整

③検知分光計品質テスト

④機器ケースの目視検査と掃除

これらの保守点検については株式会社シラック・ジャパンによってのみ可能です。

これらの保守点検作業は、ディスプレイに電池マークが表示される、または暦による１年後に行われる必要があります。もし、サービスまたは修理が必要なときはガンマ・ファインダーⅡを株式会社シラック・ジャパンへ返却してください。

株式会社シラック・ジャパンとの保守点検契約がない場合は、別途サービスと修理を請求することも可能です。

価格、サービスオプション、契約に関する更なる情報については、株式会社シラック・ジャパンまでご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

１．製造販売業者名

株式会社シラック・ジャパン

〒598-0033　大阪府泉佐野市南中安松 633-1

TEL 072-466-0090 FAX 072-466-0091

２．製造業者

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Alte Poststrasse 11, 96337 Ludwigsstadt,Germany

３．製造業者

MHMedical Tec GmbH

Mainstrasse32-63868 Grosswallstadt,Germany

４．発売元

株式会社シラック・ジャパン

〒598-0033　大阪府泉佐野市南中安松 633-1

TEL 072-466-0090 FAX 072-466-0091