医療機器認証番号 225ADBZX00049000

機械器具 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器　核医学診断用リング型 SPECT 装置　(JMDN コード：40643000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 D-SPECT カーディアック スキャナー システム

【形状・構造及び原理等】

1)本装置は、心臓核医学診断用に行う心臓機能画像の収集及び再構築のために設計されている。
2)本装置は主要構成品として、ガントリ、被検者チェア及び台座が一体となった装置本体、ワークステーション（データ収集ステーション及びデータ処理ステーション)、及び UPS（無停電電源装置）からなる。
また、本装置の付属品として、ファントム、患者登録用コンピュータシステムがある。また、オプション品として、RFID（無線自動識別）リストバンドがある。
3)本装置には、装置本体の外装や被検者チェアが異なる 2 種類のタイプ(タイプⅠ及びタイプⅡ)がある。

タイプⅠ

タイプⅡ

4)電気的定格
交流・直流の区別： 交流
定格電圧／周波数： 100Vac／60Hz 又は 50Hz（UPS 有り、20Vac／60Hz に変換）
消費電力： 1440VA（UPS 有り）
5)機器の分類
電撃に対する保護の形式： クラスⅠ
電撃に対する保護の程度： B 形
防水保護の程度： IPX0

6)装置本体の寸法及び重量

	タイプⅠ	タイプⅡ
幅（最大）：	174.5cm	166cm
高さ(ガントリ最大)：	154.7cm	156cm
奥行き（最大）：	216.6cm	224cm
重量:	670kg	670kg

7)作動原理
体内に投与されたガンマ線放出核種の心筋分布を検出し、断層像として画像化する（心臓機能画像の収集及び再構築)。その結果から、心機能、心筋血流等が表現され、虚血性心疾患や心不全等の診断、治療方針の決定、及び予後の評価方法として用いられる。
本装置のガントリの検出器ヘッド部には検出ブロック 9 個が曲線状（半リング型）に格納されており、すなわち 9 方向から同時にガンマ線放出核種の心筋分布を検出する。

【使用目的又は効果】

体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1)本装置の準備
(1)装置本体、ワークステーション等の電源を入れる。
(2)システムの起動を確認する。
(3)本装置をホームポジションにする。
2)被検者の情報登録
(1)被検者の情報、診断プロトコル、及び放射性医薬品の容量関連データ等をリストに登録する。
(2)被検者リストから被検者を選択する。なお、RFID リストバンドを使用する場合、RFID リストバンドに被検者情報を記録し、被検者の右手首に装着する。
(3)登録データに基づき、放射性医薬品を投与する。
3)被検者の着座及びポジション調整
(1)被検者チェアに被検者を座らせ、チェアのポジションを調整する。(なお、被検者の体重が耐荷重（チェア可動状態）を超える場合、あらかじめ被検者チェアのポジションを調整した後、被検者を座らせる。)
(2)RFID リストバンドを使用する場合、被検者チェアの肘掛に内蔵された RFID アンテナの位置(十字印）に、被検者の右手首に装着された RFID リストバンドが位置するよう、被検者の右腕のポジションを調整する。
4)ガントリの位置調整
(1)被検者に上体を反らし左腕を頭上に挙げてもらう。
(2)検出器ヘッド部のハンドルを握りながら検出器ヘッド部及びスタンド部のポジションを調整し、被検者の胸の前へ配置する。(被検者の心臓の想定位置を覆うように配置する。)
(3)被検者に左腕を検出器ヘッド部のトップパネルに乗せてもらう。
(4)事前撮影画像を参考に、必要に応じて検出器ヘッド部及びスタンド部の位置を調整する。
(5)被検者が快適な姿勢・状態であることを確認する。また、被検者に撮影中に動かないよう指示する。
5)撮影画像の収集
(1)撮影画像の収集を開始する。収集中は、9 個全ての検出ブロックが適切に撮影出来ているか確認する。
(2)収集が完了したら、音及び画面上のメッセージにより知らされる。
(3)撮影画像はデータの品質が確認された後、自動的

に保存される。また、撮影画像データは処理され、ディスプレイ表示、フィルム出力や外部装置への出力処理を行う。

6)検査の終了

(1)検出器ヘッド部及びスタンド部を被検者から離す。

(2)被検者を被検者チェアから降ろす。

(3)本装置をホームポジションにする。

(4)装置本体、ワークステーション等の電源を切断する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染に注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1)この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

2)この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

3)緊急時には、被検者の安全を第一に確保すること。その後、この装置の安全機能を確認すること。

4)被検者のチェアからの落下及びはみ出しによる装置との接触及び体動による画質の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて被検者をチェアに固定すること。

5)チェアの動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、或いは、衣服、コード、輸液チューブ等が装置に接触したり、可動部分にはさまれて、被検者がケガをしないように十分注意すること。

6)チェアには、耐荷重を超える荷重をかけないこと。

被験者チェア耐荷重	タイプⅠ	タイプⅡ
チェア可動状態：	171 kg	240 kg
チェア静止状態：	246 kg	454 kg

7)高齢者、小児等、介助者が必要と思われる場合の検査は介助者を付けること。

8)誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなる可能性があるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存すること。

9)指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC 性能（電磁両立性）を発揮できない恐れがあるので、指定機器以外は接続しないこと。

10)この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ・カラム不良
- ・ブレーキ不良
- ・モーター不良
- ・ケーブル不良
- ・ドライブ不良
- ・接続不良
- ・モニター不良
- ・動作時異音/振動
- ・マウス動作不良
- ・チェア動作不良
- ・部品損傷
- ・バンパー劣化
- ・通信不良
- ・データ収集不良
- ・起動不可
- ・ログイン不可
- ・キャリブレーション不良

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者及び小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

- ・周囲温度： +15～+24℃
- ・温度変化： 3℃/hour 以内
- ・相対湿度： 30～65%（結露、氷結のないこと。）

〈耐用期間〉

7 年［自己認証（当社データ）による］

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常業務)〉

1)目視による点検

(1)外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・ケーブル、附属品などに損傷や摩耗がないこと。

(2)清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・チェア等に被検者の体液、血液、汚物が付着していないこと。

(3)装置周辺の確認

・装置の妨げになる物がないこと。

2)機器の確認

(1)装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・可動部の動作

・装置（附属品を含む）の動作

・システムの起動

・異音、異臭の確認

(2)装置の固定状態の確認

装置（附属品を含む）の固定を確認すること。

(3)安全性能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

**〈業者による保守点検〉

定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	点検頻度	点検内容
装置の機能に関する検査	6ヶ月毎	定期点検項目の概要、詳細な手順についてはユーザーマニュアルを参照のこと
安全機能に関する検査		
画像品質に関する検査		
装置及びシステムのクリーンナップ		
検出器の校正	12ヶ月毎	

本装置の長期安全使用のため、保守契約を推奨する。

点検で使用する校正用放射線線源は、使用者側で用意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売業者］

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

［製造業者］

Spectrum Dynamics Medical Ltd.（イスラエル）

［販売業者］

Spectrum Dynamics Medical Japan 株式会社

保守サービス連絡先（フリーダイヤル）

* TEL：0120-005-095

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。