

機械器具 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器 核医学診断用ポジトロン CT 装置 (40644000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

乳房専用 PET 装置 Elmammo

*** 【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本装置の基本構成を以下に示す。

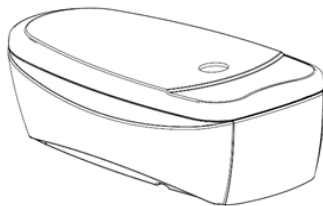
- ・スキャナ
- ・コンソール
- ・標準付属品

本装置の特別付属品を以下に示す。

- ・検査補助クッション
- ・DICOM MWM オプション
- ・リモートメンテナンスオプション
- ・DICOM MPPS オプション
- ・リングファントム
- ・クッション・ベッド

〈各部の名称〉

- ・スキャナ



体に触れる部分の組成: クッション・ベッド (塩化ビニル)

- ・コンソール



詳細は取扱説明書を参照すること。

〈作動・動作原理〉

本製品は、ポジトロン放出核種の分布を画像化する装置である。PET (Positron Emission Tomography: 陽電子放射断層撮影) 検査では、ポジトロン放出核種により標識された薬剤を人体に投与し、画像化されたポジトロン放出核種の分布、即ち薬剤の分布から診断を行う。

*** 【使用目的又は効果】

被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の乳房における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報として診療のために提供すること。

(但し、全身 PET 検査を行わない本品単独での PET 検査は除く)

詳細は取扱説明書を参照すること。

*** 【使用方法等】

〈設置方法〉

RI 管理区域に設置すること。

(製造業者が装置の設置・組み立てを行う)

〈使用方法〉

基本的な操作方法を以下に示す。

1. 使用前の作業

- (1) システムの電源を投入する。
- (2) 始業点検を実施する。

2. 撮像の準備

- (1) 被検者に放射性薬剤を投与する。
- (2) 寝台部に被検者を寝かせる。
- (3) 被検者の位置決めを行う。

3. 撮像

- (1) コンソールで被検者情報を入力する。
- (2) コンソールで PET 撮像条件を入力する。
- (3) 撮像開始ボタンを押して、PET 撮像を行う。
- (4) 撮像中は、被検者の状態を監視する。
- (5) 画像再構成処理により、PET 画像を取得する。
- (6) 撮像終了後、被検者を寝台部から降ろす。

4. 画像表示及び画像処理

- (1) コンソールで、PET 画像の表示レベルを設定し、診断に適した画像表示をする。
- (2) 必要に応じ、PET 画像に画像処理を行う。

5. 画像の出力及び保存

- (1) PET 画像を外部機器に出力する。
- (2) PET 画像を記録装置や接続された機器に記録保存する。

6. 使用後の作業

- (1) 終業点検を実施する。
- (2) システムの電源を切断する。

*** 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本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) 装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、検査を停止させて必要な応急処置等を行うこと。
- 4) 被検者の寝台からの落下及び体動による画像の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないことを被検者に十分に説明すること。
- 5) 寝台の天板には耐荷重(135kg)を超える荷重をかけないこと。
- 6) 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。
- 7) 誤操作、装置の故障及び予期しない事象等により、装置内の記録媒体に保存されている画像が読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
- 8) 本装置に指定された機器以外の装置を接続した場合は、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので、指定機器以外は本装置に接続しないこと。
- 9) 本装置の傍で携帯電話等の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。

〈高齢者への適用〉

介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。〔乗り降りする際に転倒するおそれがあります〕

〈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。〔胎児、乳幼児が被ばくするおそれがあります〕

*** 【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-10～50℃

相対湿度：10～95%（結露しないこと）

〈耐用期間〉

10 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(日常点検)〉

- 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、付属品等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。
 - ・ スキャナ等に被検者の体液、血液、汚物等の付着がないこと
 - 2) 機能の点検
 - (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。
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音や異臭がないこと
 - ・ 検出器に異常がないこと
 - (2) 安全機能の確認
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〉

6 ヶ月ごとの定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所

電話番号：075-823-1271

HP アドレス：http://www.med.shimadzu.co.jp/

*** 備考

文書番号：M546-1472C
P/N：567-11287-01