2017 年 5 月第 2 版（新記載要領と一変に基づく改定）　　医療機器承認番号:22600BZX0051300
2015 年 1 月第 1 版

機械器具　10　放射性物質診療用器具

核医学診断用ポジトロンＣＴ装置 JMDN コード:40644000

管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

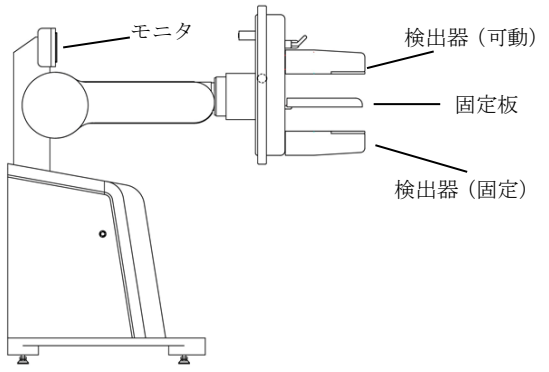
乳房用ＰＥＴ　ＰＥＭＧＲＡＰＨ

【形状・構造及び原理等】

１．本体の形状（いずれも最大値）

寸法(㎜)：幅 502、高さ 1655、奥行 1635

質量(kg)：350



(1) 装置本体
(2) コンソール（モニタ、PC 筐体３式、キーボード、マウス）
(3) 固定板
(4) コンプレッサ
(5) 絶縁トランス（２個）

詳細については、装置付属の取扱説明書「第２章」を参照すること。

３．人体に接触する部分の組成

(1) 固　定　板　：アクリル樹脂
(2) 下部検出器　：ウレタン樹脂

４．固定板による押付圧迫力：55N（5.6kg）

５．電気的定格及び分類

定格電圧：　100V ±10%　単相交流
定格周波数：50/60Hz
電源入力：　600VA(最大負荷時)

６．電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式：クラスⅠ機器、永久設置型機器
保護の程度：Ｂ形装着部を持つ機器

７．使用環境条件（標準環境）

推奨室温：18～28℃
相対湿度：30～75%（結露しないこと）
気　　圧：700～1060hPa

８．作動・動作原理

予め体内に投与されたポジトロン放射性医薬品に含まれるポジトロン放出核種は、人体内で減衰して１個の陽電子を放出する。放出された陽電子は、周囲にある分子（主に水分子）中の電子と衝突することで対消滅し、５１１ｋｅＶのエネルギーを持つガンマ線(光子)が対向する２方向に放出される。

本品は、この２方向に放出された光子を、検出器に内蔵されたガンマ線検出器で検出する。検出された光子を、光子の放出パターンとして記録し、数量化・分析することで断層画像を生成する。

【使用目的又は効果】

全身ＰＥＴ検査に伴い患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、画像情報として診療のために提供すること。(ただし、全身ＰＥＴ検査を行わない本品単独でのＰＥＴ検査は除く。)

【使用方法等】

設置方法

設置は本装置を扱うための訓練を受けた者が行うこと。

使用方法

（１）使用前

①装置の外観に異常がなく、患者の動作の妨げになるものがないこと、固定板が正常範囲にあることを確認する。
②コンソールの電源を入れてシステムソフトウエアを起動する。

（２）撮影

①患者情報の入力または呼び出しを行い、測定方法を選択する。
②患者の体型に合わせ、検出器の高さと角度を手動で調整する。
③患者の検査部位（片側の乳房）を固定板で固定する。固定板の上げ下げは、フットスイッチで行う。
④検査部位の撮影を行う。
撮影された画像は、モニタに表示され、自動的に保存される。
⑤反対側の乳房を撮像する場合は、②から④の操作を繰り返す。
⑥固定板を操作して検査部位の固定を解除し、患者を退出させる。

（３）使用後

①コンソールのシャットダウンを行う。
②コンソールの電源を切断する。
③次回の使用に備えて、清浄な状態にする。付着した汚れ等は、アルコールで湿らせたやわらかい布で拭き取る。必要に応じて固定板を本体装置から取り外して、洗浄液で洗浄し、すすぎを行って十分に乾燥させてから戻す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1．糖尿病の者
2．妊婦・妊娠の疑いのある者及び授乳中の者
3．麻痺などにより身体の一部の感覚がない者

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は、個人線量計等を装着し、被ばく管理を行うこと。
3．　患者及び機器への傷害・損傷を避けるため、撮影中は絶えず患者と機器を監視してください。患者または装置に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講じること。
4．　検査中に被験者の様態に関する緊急事態が発生した場合は、非常停止ボタンにより装置を停止させ、必要に応じ被験者を検査室外に運びだし、必要な応急処置等を行うこと。
5．　固定板による乳房圧迫時に患者が痛みを訴えた場合は、加圧を中止して固定圧調整ダイヤルを手動で圧を微調整する。手動で微調整を行うときは、患者に圧迫感を確かめながら行うこと。
6．　緊急事態発生時に固定板が動かなくなった場合は、固定板を手で引き抜き固定状態を解除すること。
7．　非常停止スイッチにより装置が停止した場合は、緊急停止した原因を取り除くための必要な措置を講じた後、患者及び装置の安全を確認して装置を回復すること。
8．　高齢者等体力に問題がある場合は、介助者を付けて撮影すること。
9．　放射性薬剤投与後の被験者は、検査終了まで検査室以外へ移動させないこと。
10．　指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のＥＭＣ(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。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者、及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指導の下で慎重に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．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・消耗品の交換をいた場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある。

装置構成部品の一部には、一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用年数期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
（例えば情報関連機器類など）

2．輸送及び保管条件

温　　度:-10～40℃
相対湿度:30～75%（結露しないこと）
気　　圧:700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

使用者による日常点検事項

日常点検事項

項目	内容	判定基準
環境	空調動作	温度/湿度が使用範囲内
一般	損傷の有無	へこみ、亀裂、曲り、緩みが無い
	汚れの有無	血液、体液等の付着が無い
	洗浄剤、消毒剤の有無	洗浄剤、消毒剤の付着が無い
	構成部品の確認	不足している構成部品が無い
	接続確認	正しい電源への接続、各機器を接続する接続部が緩んでいない
検出部	回転機構	ブレーキの効き、スムーズな動作
アーム	昇降機能	ブレーキの効き、スムーズな動作
固定板	上下動作	適正な押付圧、スムーズな動作
検出器	固定確認	プランジャによるロック確認 ガタが無い
本体	設置	ガタが無くブーム、検出器の動作で動かない。本体が水平になっている
ケーブル	破損確認	ケーブルに折れが無い、保護管に破損が無い
エアホース	破損確認	ホースに折れが無い、継ぎ目から空気が漏れていない
コンプレッサ	正常運転	異常音、異常振動、異臭の有無
	エア漏れ	エア漏れの有無
画像診断装置	電源投入時	正常起動、異音の有無、異臭の有無
	モニタ表示	ブラックアウト、ノイズの有無
	キーボード、マウス動作	不動作の有無、動作飛びの有無
	画質	PET 検出器出力均一性
終了処理	データ管理	画像データバックアップ、不要データの削除
	清掃および消毒	外観の確認、清掃および消毒の実施

取扱説明書を必ずご参照ください。

業者による保守点検事項

1．定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

2．保守整備の概要

項目	内容	定期点検周期
性能点検、調整	ウエイトサム基板のHV用ボリューム調整	6ヶ月
	マッピング検査	6ヶ月
	絶縁抵抗（調整後）検査	6ヶ月
	検出器の調整と正確さ測定	6ヶ月
	出力信号のゲインの大きさの正確さ測定	6ヶ月
	位置LUTの正確さ測定	6ヶ月
	エネルギーLUTの正確さ測定	6ヶ月
	ノーマライズ調整	6ヶ月
	クロスキャリブレーション調整	6ヶ月
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	1年
	接地漏洩電流検査	1年
	患者漏れ電流検査	1年
	患者測定電流検査	1年
	接地線抵抗検査	1年
機械的安全性点検	固定板の圧迫力検査	3ヶ月
外観点検	装置の汚れ、ひび割れ、破損確認	3ヶ月
	各種銘板の傷、剥離確認	3ヶ月
	部品の緩み、ネジ、ナット等の緩み確認	3ヶ月
	ブレーキの緩み確認	3ヶ月
	コード類の破損確認	3ヶ月
機能点検	サーキットプロテクタ動作	3ヶ月
	非常停止動作	3ヶ月
	支持プラットホームの上下可動範囲確認	3ヶ月
	支持プラットホームの回転可動範囲確認	3ヶ月
	ディテクタヘッドの可動範囲確認	3ヶ月
	固定板の上下可動範囲確認	3ヶ月
	検出器の状態表示確認	3ヶ月
清掃、調整	エアレギュレータ清掃	3ヶ月
	排気ファン清掃	1年
	吸気孔清掃	1年
	ファン（シールドケース）清掃	1年
	ワークステーション清掃	1年

3．定期交換部品

定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。

品名	交換周期
排気ファンフィルタ	3ヶ月
吸気ファンフィルタ	3ヶ月
本体ファン	3年
1接点フットスイッチ	3年
2接点フットスイッチ	3年
非常停止スイッチ	3年
押しボタン	3年
リレー	3年
エンコーダ	3年
サーキットプロテクタ	3年
電空レギュレータ	3年
電磁弁	3年
レギュレータ	3年
コンプレッサ	3年

尚、交換周期は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。

これらの部品は、使用環境、使用状況等により上記の周期より短い場合もある。

【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称等】

製造販売業者　：古河シンチテック株式会社
住所：〒970-1153
福島県いわき市好間町上好間字小館20
電話：0246-36-2016

製　造　業 者：古河シンチテック株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。