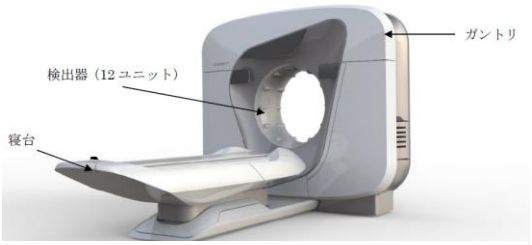
**2020 年 11 月改訂（第 4 版）
*2020 年 1 月改訂（第 3 版）

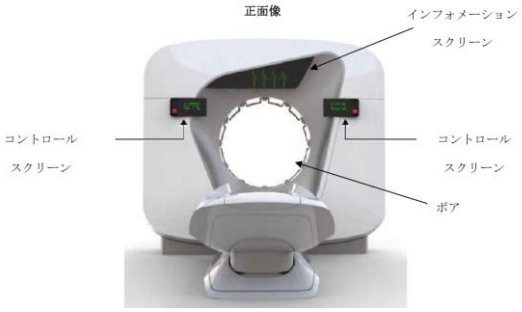
医療機器認証番号 230ADBZX00111000

機械器具 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器　核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置　(JMDN コード：40642000)
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 フルディジタル半導体全身用ガンマカメラ VERITON

**【形状・構造及び原理等】

1)本装置は、solid-state CZT (solid-state cadmium zinc telluride) 検出器を用いた全身用 SPECT 装置である。
本装置は、検出器付きガントリ、寝台、コンピュータラック、オペレータ・コンソール、ポストプロセシング・コンソール、附属品等で構成される。





2)電気的定格
交流・直流の区別：1 相交流
定格電圧：220 VAC, 230 VAC
周波数：50/60Hz
入力定格電流：9A RMS

3)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
耐除細動形 CF 形
防水保護の程度： IPX0

4)装置本体の寸法及び重量
ガントリ標準サイズ

項目	サイズ等
幅	183cm
奥行き	240cm（寝台を含む）
高さ	237cm
重量	1400kg
ボアサイズ	200～800mm

寝台標準サイズ

項目	サイズ等
耐過重	226kg
寝台最低高さ	58cm
スキャン長	2m

5)作動原理
ガントリ内には、12 ユニットの検出器があり、各検出器ヘッド内にタングステンコリメータと CZT 結晶を備えている。各検出器は、ガントリのロータの回転、検出器ヘッドの前進・後退、内部コリメータの角度により、検査する臓器や解剖学的領域に最適化された関心領域の有効視野を得ることができる。使用する検出器の数や検出器の位置は、各スキャン収集プロトコルにあわせカスタマイズすることができる。

【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、コンソール等の電源を入れる。
(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。
(3)登録データに基づき、放射性医薬品を投与する。
3)被検者の位置調整
(1)寝台に被検者を乗せ、位置を調整する。必要に応じ、被検者補助固定具等を使用する。
(2)被検者が快適な姿勢・状態であり、被検者の身体の一部や衣服等が寝台からはみ出していないことを確認する。また、被検者に撮影中に動かないよう指示する。
4)撮影画像の収集
(1)診断プロトコルや被検者の位置が正しいことを確認し、撮影画像の収集を開始する。収集中は、適切に撮影出来ているか確認する。
(2)収集の完了を確認する。
(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。
5)検査の終了
(1)装置が確実に停止していることを確認する。
(2)被検者を寝台から降ろす。
(3)本装置をホームポジションにする。
(4)装置本体、コンソール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)被検者の寝台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寝台に固定すること。
5)寝台の動作時は、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)寝台には、耐荷重 226kg を超える荷重をかけないこと。
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
- ・寝台動作不良
- ・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】
〈使用環境条件〉
・周囲温度： 18～24℃
・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。
・寝台等に被検者の体液、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
検出器の校正	12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		
システムキャリブレーション		
予防的保守		

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］
EPJ メディカルサービス株式会社

［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：0120-963-386