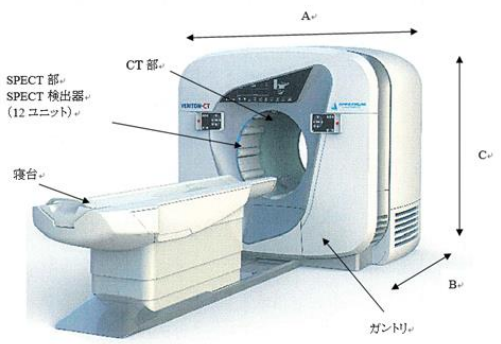
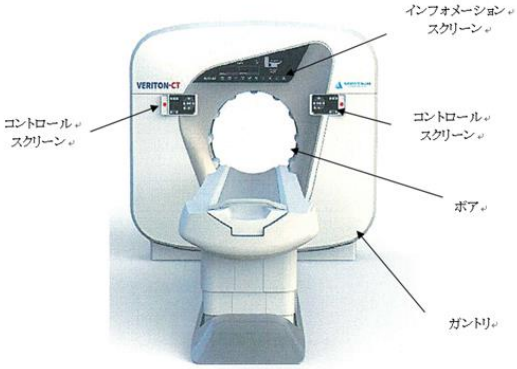
医療機器認証番号 301ADBZX00036000

機械器具等 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器　X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置　(JMDN コード：70010020)
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－CT

**【形状・構造及び原理等】

1)構成
本装置は以下により構成される。
(1) ガントリ
・ SPECT 部
・ CT 部
(2) 寝台
(3) コンピュータラック
(4) オペレータ・コンソール
(5) ポストプロセシング・コンソール
(6) 附属品





2)電気的定格
交流・直流の区別：3 相交流
定格電圧：380, 400, 480VAC
周波数：50/60Hz
入力定格電流：165, 155, 135A 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) SPECT 装置部

項目	サイズ等
検出器技術	Solid State
コリメータ	タングステン
検出器カラム数	12
結晶	CZT(Cadmium Zinc Telluride)
結晶タイプ	半導体

5) CT 装置部

項目	サイズ等	
	16 スライス	64 スライス
スキャン時間 (s)	0.54,0.8,1.0,2.0	0.4,0.5,0.67, 1
X 線発生器 出力（kW) 管電圧（kVp) 管電流（mA)	 60 80,100, 120, 140 10-500	 80 80,100,120,140 10-660

6)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
A：幅	248cm
B：奥行き	224cm
C：高さ	237cm
重量	3350kg
ボアサイズ	800mm

寝台標準サイズ

項目	サイズ等
耐過重	227kg (500 Lbs)
寝台最低高さ	57-102cm
スキャン長	最大 200cm

7)作動原理
本装置は、全身用 SPECT 装置(以下 SPECT 部)と全身用 X 線 CT 装置(以下 CT 部)のガントリ部を前後に配置し、寝台を共有した、X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置(以下 SPECT/CT 装置)である。
SPECT 撮影と CT 撮影を連続して行うことにより、同じ位置情報を持つ SPECT 画像と CT 画像が得られる。
本装置は、SPECT 画像と CT 画像を重ね合わせた画像を診療のために提供することを目的とする。
SPECT 部は、被検者に投与した放射性医薬品の体内における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出する。CT 部は、被検者の体を通過した X 線を検出器で捉え組織の X 線吸収率の違いを画像化する。
また、CT 画像を SPECT 画像の吸収補正用データとして利用することも可能である。

【使用目的又は効果】
患者に投与した放射性医薬品の体内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、当該患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を作成し、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)装置にログインする。
(2)システムの起動を確認する。SPECT の DailyQC、及び、CT で検査をする際には、CT のウォームアップ、キャリブレーションを実施する。
(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。

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)装置からログオフする。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1)被検者に金属等含む部位をスキャンする場合、及び被検者がスキャン領域(FOV)からはみ出す場合は、アーチファクト、及び画像の歪み並びに CT 値のずれが発生する原因となるため、その影響を考慮したうえで使用すること。
2)被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染には注意すること。
3)長期間使用しない場合や緊急時以外は、基本的に電源オフにしないこと。[ガンマ線検出器内の電源供給が停止すると、適切な温度を保てなくなり画質劣化が起き、次に電源を入れた時、適切な温度に回復するまで撮像が出来ないため]
4)被検者が寝台や検出器傍にいる時、検出器を初期化しないこと。
5)検出器ケーブルは高電圧がかかっており感電の危険があるので注意すること。

【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)患者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
・スキャン条件（管電圧、管電流、スキャン時間、スライス厚、スキャン領域（FOV）及び範囲（関心領域への効果的な照射）、スキャン種別等）
・プロテクタ着用
・被ばく管理
また、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) X 線発生時には、患者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず患者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えばプロテクタの着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
4)患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患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患者を寝台に固定すること。
5)ガントリ・寝台の動作時は、患者の手足指等の身体の一部、或いは、衣服、ケーブル、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、患者がケガをしないように十分注意すること。
6)寝台は耐荷重 227kg 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等により、装置内の記録媒体に保存されて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)検査中に患者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、操作停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに患者をガントリ外に出し、必要な応急処置等を行うこと。
10)患者位置決め用投光器のレーザー光を、患者が直視しないように指示すること。
11)植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
12)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）を発揮できないおそれがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
13)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

・検出器不良	・ブレーキ不良
・モーター不良	・X 線管不良
・ドライブ不良	・ケーブル不良
・モニター不良	・接続不良
・マウス動作不良	・動作時異音/振動
・部品損傷	・寝台動作不良
・通信不良	・バンパー劣化
・起動不可	・データ収集不良
・キャリブレーション不良	・ログイン不可

〈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： 35000 BTU/h 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。)

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。

【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。

・ガントリ、患者寝台等に患者の体液、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（附属品含む）の動作

・システムの起動

・異音や異臭の確認

(2)装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）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

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。