*2024 年 7 月　(第 2 版)　　認証番号　303ACBZX00032000
2021 年 11 月　(第 1 版)　　機械器具(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 70010020

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

StarGuide (スターガイド)

【形状・構造及び原理等】

*** 形状**

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。

(1) ガントリ
　・SPECT 部
　・CT 部
(2) 撮影テーブル
(3) コリメータ部
(4) 収集コンソール
(5) 分電ユニット

オプション構成品
(6) 無停電装置

2. 電気的定格及び分類
定格電源電圧 ： 三相、380/400/420/440/460/480V
定格電源周波数 ：50/60Hz
電源入力 ：90kVA(最大)、22kVA(連続)

3. 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 ：
・撮影テーブル ：B 型装着部を持つ装置
・ECG ゲート用ゲーティングワイヤ ：
　　CF 型装着部を持つ装置

4. 高電圧発生装置
定格出力 ：53.2kW (140kV 380mA)
管電流 ：　10mA～400mA (管電圧 80kV)
　　10mA～420mA (管電圧 100kV)
　　10mA～440mA (管電圧 120kV)
　　10mA～380mA (管電圧 140kV)

5. 本体寸法
(1) ガントリ ：224 x 176.2 x 207 (幅 x 奥行 x 高さ[cm])
(2) 撮影テーブル ：61 x 272 x 56.5～102
　　(幅 x 全長 x 高さ[cm])

6. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度 ：18～26℃
温度変化 ：3℃/時以内
相対湿度 ：30～60%(結露なきこと)
湿度変化 ：5%/時以内

作動・動作原理

本装置は、エミッション CT 装置(以下 SPECT 部)と全身用 X 線 CT 診断装置(以下 CT 部)のガントリ部を前後に配置し、撮影テーブルを共有した、X 線 CT 組合せ型エミッション CT 装置(以下 SPECT/CT 装置)である。1 つの撮影テーブルで、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。SPECT/CT 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。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できる。CT 部の基本的な作動原理及び機能は、ガントリ傾斜機能が省略されていることを除き、単体の既存装置と同一である。SPECT 撮影と CT 撮影の連続撮影、及びそれぞれ単独撮影が可能。連続撮影の場合、撮影テーブルはテーブル・エクステンダー部が延長することにより、撮影領域が SPECT 部から CT 部へ移動する。連続撮影であっても、SPECT 撮影と CT 撮影は順番に独立して行われ、同時に撮影される機能はない。

【使用目的又は効果】

使用目的

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】

設置方法

本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が設置を行うこと。

使用方法

1. 使用前の作業
(1) ガントリ部分は、常にスタンバイ状態にしておく。
(2) 装置本体、収集コンソール及び、核医学装置ワークステーション(組み合わせて使用可能な医療機器を参照、以下同じ)の電源を入れる。
(3) ガントリ SPECT 部の QC チェック・プロトコルを実施する。
(4) CT 撮影を行う場合は、ガントリ CT 部のウォームアップ、キャリブレーションを実施する。
(5) SPECT/CT の位置合わせチェック・プロトコルを実施する。

2. 撮影前の作業
(1) 収集コンソールで、被検者情報等を入力する。
(2) 検査に応じた撮影条件を設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 被検者の準備
被検者を撮影テーブルにのせ、固定し、位置決めを行う。

4. 撮影
(1) 収集コンソールから、撮影開始ボタンを押して撮影を開始する。
(2) SPECT 撮影、続いて CT 撮影を実施する。SPECT 撮影と CT 撮影の順番は入れ変えることも可能。また、それぞれ単独撮影も可能。
(3) 緊急時には、非常停止ボタンにて、装置本体への電源供給を停止できる。その際には、パレットを引き出して被検者を退避させることができる。原因が解消した後、電源を復帰させる。
(4) 撮影中に、検出器面の圧力感知装置が作動した場合、全ての動作を停止できる。その際にはパレットを引き出して被検者を退避させることができる。原因が解消した後、動作を復帰させる。
(5) 撮影されたデータを、核医学装置ワークステーションに転送する。CT データは、収集コンソールで再構成、必要であれば画像処理を行った後、核医学装置ワークステーションに転送する。

5. 画像表示及び画像処理
核医学装置ワークステーションにおいて処理し、表示、フィルム出力処理や外部機器への出力処理を行う。

6. 使用後の作業
(1) 装置本体をスタンバイ状態にする。
(2) 収集コンソール及び核医学装置ワークステーションの電源を切る。

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. 被検者が撮影テーブルや検出器傍にいる時、検出器を初期化しないこと。
5. ガントリと撮影テーブルの周辺にある Safety Area マーク内はガントリの回転や撮影テーブルの動作のため空けておき人や物を置かないこと。

組み合わせて使用可能な医療機器
次の医療機器は、本製品に組み合わせて使用可能。

一般的名称	販売名	承認番号等	製造販売業者
核医学装置ワークステーション	ジニー(GENIE)	20700BZY00161000	自社

【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. 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の項目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、及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
3. X 線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検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. 被検者の撮影テーブルからの落下、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、付属の専用固定帯等を用いて被検者を撮影テーブルに固定すること。
5. ガントリ・撮影テーブルの動作時は、被検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挟まれて、被検者がけがをしないように十分注意すること。
6. クレードル(天板)には耐荷重 227kg を超える荷重をかけないこと。耐荷重は装着するクレードルにより異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
7. 高齢者、小児等、介助者が必要な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. 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者をガントリ外にだし、必要な応急処置等を行うこと。
10. 被検者位置決め用投光器のレーザー光を、被検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本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を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。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束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」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(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。
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。

妊婦、産婦、授乳婦への適用
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】
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事項
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、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
(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、撮影テーブル等に被検者の体液、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 機能の確認
(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(付属品含む)の動作。
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。
(2) 装置の固定状態の確認
装置(付属品含む)の固定を確認すること。
(3) 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。

3. 保守整備の概要
・使用者による保守点検事項の詳細については、「オペレーターマニュアル」を参照すること。

業者による保守点検事項
定期点検(保証期間中は年１回)を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は装置のサービスマニュアルを参照すること。

【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：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所 ： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者 ： ジーイー メディカル システムズ イスラエル
ファンクショナル イメージング
(GE Medical Systems Israel, Functional Imaging)
国名 ： イスラエル国

取扱説明書を必ずご参照ください。