

【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び形状、構造

本品の構成は以下のとおり。

以下構成品及び付属品は、修理、補充等の為に単体で流通されることがある。

- (1) 装置本体
- (2) データ収集ステーション
- (3) データ処理ステーション
- (4) UPS



幅（最大）	172.4cm
高さ（ガントリ最大）	190cm
奥行き（最大）	216cm
重量	620Kg

2. 電氣的定格

本体

本体

電源電圧：交流

100-120Vac 60Hz、220-240Vac 50Hz、
220Vac 60Hz
800VA

UPS

電源電圧：交流

ABCE802-11MED：
120Vac 60Hz 9.35A 800VA／720W
ABCE802-22MED：
230Vac 50/60Hz 3.15A 800VA／720W
220Vac 60Hz 3.15A 800VA／720W

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
（検出器ヘッド部、被検者チェア）

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0
（フットペダル IPX7）

3. 作動原理

本品は、体内に投与されたガンマ線放出核種の心筋分布を検出し、断層像として画像化する。被検者は、自然な体勢で座りながら、スキャン表面部分を被検者身体の解剖学的曲線（半リング型）に添わせながらも可能な限り胸壁に接近させて、検出

器ヘッドに格納された検出ブロック 6 個により、同時に 6 方向からスキャンできる。

【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. 撮像準備

- ① データ収集ステーションへ被検者情報、検査に必要な条件を入力する。

2. 被検者の準備

- ① 本品をホームポジションにする。
- ② 被検者を被検者チェアに座らせる。
- ③ 検出器ヘッド部とガントリを移動させて、位置決めを行う。必要に応じて、フットペダルとリモートコントローラーを使用してアームレストを引き出したり押し込んだりして、患者用椅子の高さを調整する。

3. 撮像

- ① 撮像中は動かないことを被検者に伝え、撮像を行う。
- ② 撮像が完了すると、「Acquisition Complete」メッセージが表示される。
- ③ 取得したデータの品質が十分であるか確認し、必要に応じ、パレットツールを用いて、色の強度やコントラスト、背景の調整をする。
- ④ 十分な品質のデータが取得できたら検査を終了する。
なお、データは、データ収集ステーションの PatientFile に自動的に保存され、データ処理ステーションの PatientFile に転送される。
また、品質に問題がある場合は、必要に応じて位置決めをし直し、再度撮像を行う。

4. 撮像後

- ① 被検者を被検者チェアから降ろし、本品をホームポジションに戻す。

<使用方法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。
2. 緊急時には、被検者の安全を第一に確保し、その後、この装置の安全機能を確認すること。
3. 被検者チェアの動作時は、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して、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。
4. 被検者チェアには、耐荷重を超える荷重をかけないこと。
被検者チェア耐荷重

チェア可動状態	240 kg
チェア静止状態	454 kg

5. 支援しながら、被検者を被検者チェアに座らせたり、検出器ヘッド部を移動させたりすること。
6. 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。

7. 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。
8. 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。
9. ガントリのカバーを開かないこと。
10. 部品交換は、製造業者が行うこと。〔爆発や火災の可能性がある。〕
11. IEC60601-1 に準拠した併用機器を使用すること。〔爆発や火災の可能性がある。〕
12. 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。〔爆発や火災の可能性がある。〕

＜不具合・有害事象＞

- | | |
|--------------|-----------|
| ・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 | ・チェア動作不良 |
| ・部品損傷 | ・パンパー劣化 |
| ・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】

＜保管方法＞

周囲温度：0～30℃

相対湿度：30～65%

＜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、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。

 - ・チェア等に被検者の体液、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いないこと。
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事項＞

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
装置の機能に関する検査	3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		
画像品質に関する検査		
装置及びシステムのクリーンアップ		
検出器の校正	12ヶ月毎	

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】

*ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

【製造業者】

Spectrum Dynamics Medical Ltd.（イスラエル）

スペクトラム ダイナミクス メディカル

【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。