**2024 年 11 月改訂（第 4 版）
*2024 年 3 月改訂（第 3 版）

医療機器認証番号 303ADBZX00054000

機械器具　10　放射性物質診療用器具
管理医療機器　核医学診断用リング型 SPECT 装置　(JMDN コード：40643000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 D-SPECT Vista　カーディアック　スキャナー　システム

【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. 電気的定格
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の分類：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
・モーター不良
・ドライブ不良
・モニター不良
・マウス動作不良
・部品損傷
・通信不良
・起動不可
・キャリブレーション不良
・ブレーキ不良
・ケーブル不良
・接続不良
・動作時異音/振動
・チェア動作不良
・バンパー劣化
・データ収集不良
・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】

＜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	6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ナップ		
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：0120-005-095