

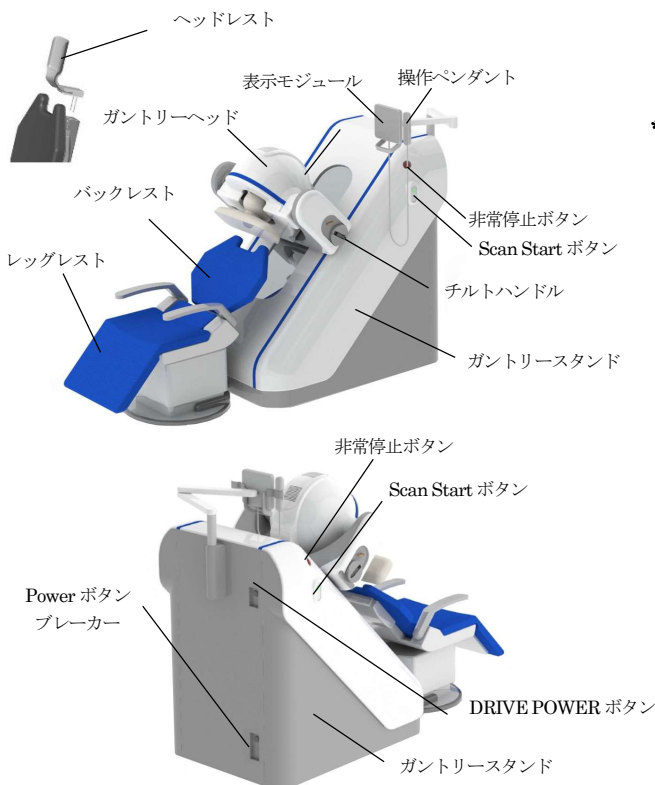
機械器具 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 核医学診断用ポジトロン CT 装置（コード：40644000）

頭部専用 PET 装置 Vrain

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

以下は検査装置本体の形状である。



2. 構成

- 検査装置本体
- ワークステーション
- コンソール
- 点線源固定用治具

3. 電氣的定格及び分類

定格電圧	AC200V 三相 50/60Hz
電源入力	3.5kVA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
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

4. 原理

患者の頭部に分布したポジトロン放射性医薬品は、体内でベータ崩壊し陽電子を放出する。放出された陽電子は、周囲の物質の陽電子と衝突して対消滅し、その際にガンマ線光子が対方向に放出される。本品に配置されたガンマ線検出器は、この陽電子対消滅に由来する対方向の 2 つの光子を同時に検出する。一つの測定事象から、2 つの光子を検出した位置を結ぶ直線上のどこかに、対消滅が生じた位置が推定される。これをパターン化して断層画像を構成する。次に、構成された断層画像に対し減弱補正と散乱補正を行う。減弱補正と散乱補正は、同一患者の他モダリティの画像（CT 画像もしくは MR 画像）を位置合わせし、補正マップを作成することにより行う。断層画像と他モダリティ画像の位置合わせによる補正マップの作成は、撮像が終了した後で自動的に行われる。操作者が画像の位置にずれを認めた場合は、手動による位置合わせを行い、位置のずれが修正されたことを操作者が確認して補正マップを確定し、減弱補正と散乱補正が行われた後、再構成された PET 画像を得る。

【使用目的又は効果】

被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の頭部における分布を、ガンマ線検出器を用いて、体外から検出した画像情報として診療のために提供すること。ただし、本品単独での検査は全身 PET 検査の併用が臨床上当らかに必要な場合に限ること。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) ガントリースタンド背面にあるブレーカーと POWER ボタンを ON にして、検査装置本体に電源を投入する。その後、DRIVE POWER ボタンを ON にしてガントリースタンドと検査台の駆動機構に電源を投入する。
- 2) ワークステーションの電源スイッチを ON にして電源を投入する。
- 3) 点線源固定用治具をガントリヘッドに配置し、システムチェックを行う。また、ガントリースタンド及びコンソールの作動確認を行う。
- 4) コンソールを操作して、患者情報の入力等、新規検査の登録を行う。また、減弱補正と散乱補正に使用する同一患者の他モダリティの画像（CT 画像もしくは MR 画像）を選択・取得する。

2. 使用中の操作（患者の配置と撮像）

- 1) 検査台のバックレストとガントリヘッドがホームポジションにあることを確認し、患者を着座させる。
- 2) 操作ペンダントを操作して、ヘッドレストの高さ、バックレストとレッグレストの角度を、患者に合わせて調整する。また、操作ペンダントを操作してガントリヘッドを撮像位置に配置する。必要に応じてチルトハンドルによりガントリヘッドのチルト角度を調整する。検査中は患者の頭の動きを抑制するために、必要に応じてベルトやスポンジ等を使用する。
- 3) 位置調整が終了したら SET COMPLETE ボタンを押し、操作ペンダントをフックに掛ける。
- 4) ガントリースタンドの SCAN START ボタンを押すか、コンソールのメインモニター上の撮像開始ボタンをクリックすることで撮像が開始する。撮像中は、表示モジュールには「Imaging」、コンソールのメインモニターには「撮像中」と表示され、それぞれにシングル計数率および、残り撮像時間が表示される。
- 5) 設定された撮像時間が経過すると撮像は終了する。撮像を途中で終了する場合は、メインモニター上の撮像終了ボタンを押す。
- 6) 撮像が終了したら、検査装置の各部をホームポジションに戻し患者を退出させる

3. 使用中の操作（画像の再構成）

- 1) 撮像が終了した段階で、断層画像と他モダリティ画像の位置合わせが自動的に行われる。
- 2) 操作者が画像の位置にずれを認めた場合は、手動による位置合わせを行った後に再度自動位置合わせを実行する。
- 3) 位置のずれが修正されたことを確認し、再構成された PET 画像を得る。
- 4) 必要に応じて、PACS/DICOM サーバ又は検像端末等へ PET 画像を転送する。

4. 使用後の処置

- 1) 検査終了後はコンソールをシャットダウンし、ガントリースタンド背面の DRIVE POWER ボタンを OFF にして駆動系の電源を遮断する。検査装置本体全体の電源を遮断する必要がある場合は、背面のブレーカーのレバーを下げる。
- 2) 検査装置本体に付着した汚れを除去した後、水や中性洗剤で湿らせた布等で拭いて乾燥させる。また、必要に応じてイソプロピルアルコール（50～70%）を含ませ軽く絞った布で検査台の消毒を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

○減弱補正されていない PET 画像は、同一患者の他モダリティの画像

取扱説明書を必ずご参照ください。

との位置合わせ確認に用いるための画像である。この画像を診断に使用しないこと。

- 本品を始動させる際、本品が検査モードであることを必ず確認すること（表示モジュールには **Waiting** と表示される）。メンテナンスモードにある場合、絶対に検査を行わないこと [患者が装置に挟まれる恐れがある]。
- ガントリーヘッドの上下動作を行う際は、ガントリーヘッドの動作範囲内に干渉しそうなものがないことを確認すること。また、操作中は、患者とガントリーヘッドとの接触や挟み込みが生じないように、患者の様子を確認しながら行うこと [ガントリーヘッドの干渉により、患者が怪我をしたり、装置を破損する恐れがある]。
- 操作ペンダントを使用しないときは、操作ペンダントフックに戻しておくこと。
- 患者を検査台に着座させる前に、患者の頭にアクセサリなどの金属が無いことを確認すること [アーチファクトにより、誤診断の恐れがある]。
- 検査中に患者が動かないように、検査前に十分説明を行うこと [正常な撮影が出来なくなり、誤診断の原因となる]。
- 検査中は患者の頭の動きを抑制するために、必要に応じてベルトやスポンジ等を使用すること。
- 検査中に装置の故障又は停電が発生し、患者を退避させる場合には、不自然な姿勢で退避しないよう、手動でガントリーヘッドのチルトを調整すること。
- ガントリーヘッドを患者に配置する際には、低速ボタンを使用して、自動で降下が始まる位置までガントリーヘッドを移動させること。
- バックレストの高さ調節を行う際は、患者を寝かせる前に行うこと。 [患者が寝た状態でバックレストロック解除レバーを操作するとバックレストが急激に引き上げられ、怪我をするおそれがある]
- 患者が見える場所でセッティングを行うこと [十分に患者を確認しないでセッティングを行った場合、機器と患者が接触し怪我を負う可能性がある]。
- 検査台は身長 2m 体重 135kg までの患者に対して使用可能である。これを超える患者に対しては使用しないこと。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

- 本品には、撮像された PET 画像と同一患者の他モダリティの画像（CT 画像もしくは MR 画像）の自動位置合わせ機能があるが、あくまでも補助的な機能である。手動の位置合わせによる微調整を行い、正確な画像の位置合わせを行ったうえ、操作者が適正な位置合わせの状態であることを必ず確認すること。
- 撮像された PET 画像と、同一患者の他モダリティの画像の位置ずれが 5mm を超えると誤差が大きくなる恐れがある。
- 非常停止スイッチの場所を検査前に確認すること [確認を怠ると緊急時の対処が遅れる原因となる]。
- 検査台のリクライニング機構は安全を考慮し、45° の角度で停止する。検査前に安全に停止する事を確認すること。
- 検査前に操作ペンダントが正常に使用できるか確認すること [操作ペンダントスイッチが故障したまま使用を続けると、患者が怪我をする恐れがある]。
- 検査前に検査台から作動油が漏れていない事を確認すること [患者が転倒する原因となる]。
- 検査台を動作させる際には、可動部周辺に手指や衣服を近づけないこと。
- ガントリーヘッドとバックレストをホーム位置に移動させる場合は、動作範囲内に干渉しそうなものがないことを確認すること。
- バックレストの高さ調節を行う際は、バックレストと横の溝の間に患者の指などがいないことを確認すること。
- バックレストのリクライニング方向およびレッグレストの昇降方向に干渉するものが無いことを確認すること。
- 患者を検査台まで誘導するとき、着座させるとき、立ち上がる時は足元に注意すること [つまづき、転倒などにより、けがをする恐れがある]。

- 破損したヘッドレストをそのまま使用しないこと [患者が怪我をし、正常な撮影が出来ない恐れがある]。
- 検査装置本体と施設電源の接続は、本品に付属した電源コード以外使用しないこと。
- 電源の投入は、検査装置本体、続いてワークステーションの順番で行うこと。
- ヘッドレストを取り外す際は、勢いよく抜かないこと [周囲のものと干渉し、思わぬ怪我を負う可能性がある]。
- 内部ストレージの故障発生に備えて、保存したデータは、定期的に外部へ出力してバックアップすることを推奨する。
- 外部メディアを接続する場合、コンピューターウイルスに感染していないことを確認すること。
- 撮像中に異常終了となった場合は、適正に再起動を行い、起動したことを確認すること。異常終了した場合、システム間での同期が不可能になり、再検査となる場合がある。
- データを外部ストレージに移行する際には、外部ストレージのセキュリティやデータ保持形式を確認すること（保存したデータの消失について、当社は一切の責任を負うことができない）。
- ガントリーヘッドの排気ファンに目詰まりが無いが、またファンが正常に動作していることを確認すること。
- ガントリースタンド背面のファンが動作していることを確認すること。
- 本品に液体がかからないよう注意すること [感電や故障の原因となる]。
- ワークステーションを廃棄する際は、必要に応じてデータを外部に移行したうえ、ハードディスク等のデータは使用者の責任において消去すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

- 1 使用条件
病内における次の環境条件を満たしていること。
 - 温度：18 ～24℃（推奨値：22℃±1℃）
 - 湿度：30～75%R.H.（但し、結露なきこと）
 - 高度：2000m以下（但し、気圧 800 — 1030hPa であること）
- 2 保管条件
倉庫など空調機能が限定された以下の環境であること。
 - 温度：0 ～40℃
 - 湿度：20 ～80%R.H.（但し、結露なきこと）
 - 高度 2000m以下（但し、気圧 800 — 1030hPa であること）
- 3 運搬条件
陸上、空輸もしくは海上輸送での以下の環境であること。
 - 温度：0 ～ 50℃
 - 湿度：20～85%R.H.（但し、結露なきこと）
 - 高度：10km以下（但し、気圧 800～1013hPa であること）

【 保守・点検に係る事項 】

1. 使用者による保守点検事項（日常点検）
詳細は取扱説明書を参照すること。
 - 1) 作動前の周辺確認
 - 2) ガントリースタンドの動作確認
 - 3) コンソールの動作確認
 - 4) 装置全体の動作確認
 - 5) 検出器状態の確認
 - 6) 終了時の確認
2. 業者による保守点検事項
最低でも 1 年に 1 回を目途に業者による保守点検を実施すること。
点検内容の詳細は製造販売業者又は修理業者に確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 保守・点検に係る事項

検査後は、検査装置本体を水や中性洗剤などで十分清掃すること。また、必要に応じてイソプロピルアルコール（50～70%）を含ませ軽く絞った布で検査台の消毒を行うこと。〔清掃を怠ることで感染などの恐れがある〕。

【その他の事項】

点検に使用した点線源の廃棄は、メーカーに廃棄依頼すること。

【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： 株式会社アトックス
TEL：03-6758-9004
製造業者： シグマ光機株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。