**2026 年 4 月改訂(第 13 版)
*2024 年 1 月改訂(第 12 版)

認証番号 225ADBZX00120000

機械器具１０　放射性物質診療用器具
管理医療機器　核医学診断用検出器回転型ＳＰＥＣＴ装置　(40642000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

デジタルガンマカメラ
ＧＣＡ－９３００Ｒ

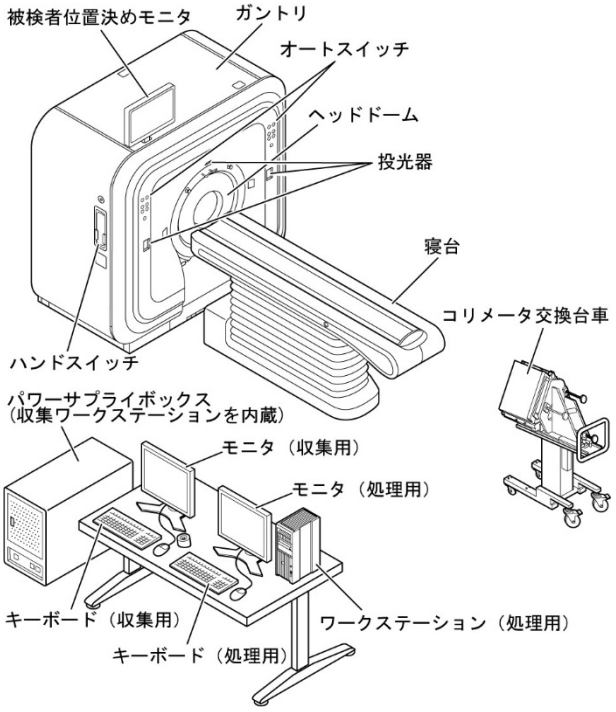
【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

1) 標準構成
   (1) ガントリ
   (検出器(3 台)、低中エネルギー汎用パラレルホールコリメータ(3 台)、ヘッドドーム、オートスイッチ、ハンドスイッチ、被検者位置決めモニタ、投光器を含む)
   (2) パワーサプライボックス
   (収集ワークステーション 1 または 2、モニタ、キーボード、マウスを含む)
   (3) 寝台
   (ヘッドレスト、天板マット、被検者固定バンド、延長天板を含む)
   (4) 処理ワークステーション
   (ワークステーション 1 または 2、モニタ、キーボード、マウスを含む)
   (5) コリメータ交換台車
   (6) 付属品(取扱説明書、保守点検用ファントムを含む)
2) オプション
   (1) 低エネルギー高分解能パラレルホールコリメータ
   (2) 中エネルギー汎用パラレルホールコリメータ
   (3) 超高分解能ファンビームコリメータ
   (4) 高分解能ファンビームコリメータ
   (5) コリメータ交換台車
   (6) 心臓検査用アームレスト
   (7) 保守用・性能測定用ファントム類
   (8) コリメータ補修キット
   (9) Cedars 心臓解析ソフトウエア
   (10) Mirada Fusion Standard ソフトウエア
   (11) 心臓フュージョンソフトウエア
   (12) INVIA 心臓解析ソフトウエア
   (13) 高エネルギーモード
   (14) 脳機能解析 2
   (15) 腎機能解析 2

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

〈各部の名称〉



〈電気定格〉

1) 電源定格
   (1) 方式　単相交流
   (2) 電源電圧　200 V(ガントリ、寝台、パワーサプライボックス)
   100 V(処理ワークステーション)
   (3) 電源周波数　50/60 Hz
   (4) 電源入力　3.0 kVA(ガントリ、寝台、パワーサプライボックス)
   1.5 kVA(処理ワークステーション)
2) 電撃に対する保護の形式による分類
   ：クラスⅠ機器
3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
   ：Ｂ形装着部を持つ機器
4) 接地条件
   Ｄ種接地以上の接地が必要

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。

〈本体寸法〉
1) 標準構成(寸法：mm)
(1) ガントリ
1653(幅)×1985(高)×1125(奥行)
(2) 寝台
660(幅)×520～960(高)×2284(奥行)
(3) パワーサプライボックス
450(幅)×800(高)×700(奥行)
(4) 処理ワークステーション
・ ワークステーション 1
169(幅)×432(高)×445(奥行)
・ ワークステーション 2
169(幅)×386(高)×445(奥行)
(5) コリメータ交換台車
595(幅)×1125(高)×775(奥行)

〈作動・動作原理〉
本装置は、体内に注入された放射性同位元素(RI)からのガンマ線を検出器で測定し、その入射位置を記録・蓄積することで RI 分布を画像化し、それを再構成することで断層像を得ます。

【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です。

【使用方法等】
〈使用環境条件〉
1) 温度(室温)　：16～30℃
2) 温度勾配　：5℃/時 以下
3) 相対湿度　：20～80%(結露しないこと)
4) 気圧　：70 kPa～106 kPa

〈使用方法〉
検査(プラナー収集、SPECT 収集等)に合わせた設定を行い、コリメータを装着します。検出器視野に合わせて被検者の位置を決め、データの収集を開始します。収集終了後、検査の種類に応じてデータの再構成及び処理を行った後に、画像を表示、保存します。
本装置の操作の詳細については、下記の取扱説明書に記載されています。装置を使用する前に必ずお読みください。
・デジタルガンマカメラ(取扱説明書 2B010-375JA)

1) 装置各部の名称および機能
2) 操作方法
3) 装置の保守

〈組み合わせて使用可能な医療機器等〉
1) 販売名　：ベッドサイドモニタ BSM-2400 シリーズライフスコープ I　*
承認番号　：21400BZZ00178000
2) 販売名　：ベッドサイドモニタ BSM-3400 ライフスコープ VS　*
承認番号　：22600BZX00440000
3) 販売名　：ベッドサイドモニタ BSM-3000 シリーズライフスコープ VS　*
認証番号　：22300BZX00245000
4) 販売名　：医用テレメータ WEP-1000 シリーズ　*
認証番号　：231ADBZX00002000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) 患者の血液･体液や放射性薬剤による放射能汚染に注意すること。
2) ネットワークに接続する際は、”医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用する。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 本装置は防爆型ではないので､装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
2) 装置を使用する者およ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) 緊急時には、患者の安全を第一に確保すること。その後、本装置の安全機能を確認すること。
4) ガントリ・寝台の動作時は、患者の手足指等の身体の一部、あるいは衣服、コード、輸液チューブ等が装置に接触したり､可動部分に挟まれて､患者がけがをしないように十分に注意すること。
5) 患者の寝台からの落下や､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､付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。
6) 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。
7) 誤操作、装置の故障およ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。
8) 寝台の天板には耐荷重(135 kgf)を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は装着する天板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。
9) 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。

10)　本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、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】

〈保管条件〉

周囲温度	: -10～50℃
相対湿度	: 30～90% (結露、氷結のないこと)
気圧	: 70 kPa～106 kPa

〈耐用期間〉
10 年［自己認証(当社データ)による］。
(ただし、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(日常点検)〉
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、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
　　・異音や異臭の確認
　(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。
　詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉
4 回／年ごとの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。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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〉
キヤノン株式会社
　電話番号　03-3758-2111

〈販売業者〉
キヤノンメディカルシステムズ株式会社
　電話番号　0120-503251(コールセンタ)
　ホームページ　https://jp.medical.canon

〔販売業者(販売店)〕