

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

特定保守管理医療機器 /
設置管理医療機器

TOF-PET 装置 BresTome

*【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

本装置の標準構成は以下のとおり。

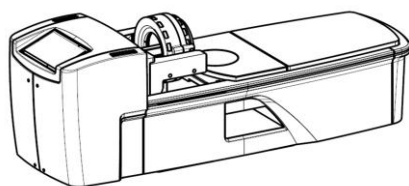
- ・ガントリ (スキャナ、コンソール、ベッド)
スキャナは撮像範囲の異なる 2 種類から択一選択ができる
- ・オペレーションボックス
- ・標準付属品

選択可能な (オプション) 機器・機能は以下のとおり。

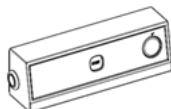
- ・サブターミナルオプション
- ・リモートメンテナンスオプション
- ・DICOM MWM オプション
- ・DICOM MPPS オプション
- ・S-TRAC AI オプション
- ・検査補助具

〈各部の名称〉

- ・ガントリ (スキャナ、コンソール、ベッド)



- ・オペレーションボックス



詳細は取扱説明書を参照すること。

作動・動作原理

本装置は、ポジトロン放出核種の分布を画像化する装置である。PET (Positron Emission Tomography、陽電子放射断層撮影) 検査では、ポジトロン放出核種で標識された薬剤 (放射性薬剤) を人体に投与し、画像化されたポジトロン放出核種の分布、即ち放射性薬剤の分布から診断を行う。

本装置のガントリは、スキャナとコンソールとベッドが一体となった構造をしている。スキャナは可動式となっており、頭部又は乳房の検査位置に移動させた後に被検者をベッドに載せ、スキャナ開口部に被検者の頭部又は乳房を挿入して撮像のポジショニングを行い、PET 撮像を行うことができる。PET 撮像によって得られたデータを逐次コンソールに蓄積し、画像再構成ソフトウェアによって蓄積したデータから 3 次元の再構成画像を作成する。またコンソールは、作成した再構成画像に対して、表示、解析、出力、といった処理を行うソフトウェアを備えている。

本装置は、消滅反応により生じる 2 つの 511keV 光子の発生位置情報に加えて、2 つの光子の飛行時間差 (TOF : Time Of Flight) 情報を考慮した再構成を行う。

【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及び乳房における分布を、ガンマ線検出器を用いて検出し、頭部及び乳房内の分布情報を画像として診療のために提供すること。

(但し、全身 PET 検査を行わない本品単独での乳房 PET 検査は除く。また、本品単独での頭部 PET 検査は、全身 PET 検査が臨床上明らかに不要な場合に限る。)

【使用方法等】

設置方法

RI 管理区域に設置すること。

(製造業者が装置の設置・組み立てを行う)

使用方法

基本的な使用方法を以下に示す。

1. 使用前の作業

- (1) システムの電源を投入する。
- (2) 始業点検を実施する。

2. 被検者の準備

- (1) 被検者に放射性薬剤を投与する。
- (2) スキャナを頭部又は乳房の検査位置に移動させる。
- (3) 被検者をベッドに寝かせる。
- (4) 被検者の位置決めを行う。

3. 撮像

- (1) コンソールで被検者情報等を入力する。
- (2) コンソールで PET 撮像条件を入力する。
- (3) 撮像開始ボタンを押して、PET 撮像を行う。
- (4) 撮像中は、被検者の状態を監視する。
- (5) 画像再構成処理により、PET 画像を取得する。
- (6) 撮像終了後、被検者をベッドから降ろす。

4. 画像表示及び画像処理

- (1) コンソールで PET 画像の表示レベルを設定し、診断に適した画像表示をする。
- (2) 必要に応じ、PET 画像に画像処理を行う。

5. 画像の出力及び保存

- (1) PET 画像を外部機器に出力する。
- (2) PET 画像を記録装置や接続された機器に記録保存する。

6. 使用後の作業

- (1) 終業点検を実施する。
- (2) システムの電源を切断する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 検出器上面端～ベッド表面の距離：18.65mm
(ベッド表面には検査補助具の厚みを含む)

【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) 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。
- 3) 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、スキャン停止処置により検査を停止させ、直ちに被検者をスキャナ外に出し、必要な応急処置を行うこと。
- 4) スキャナの動作時は、被検者の身体の一部、衣服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。
- 5) 被検者のベッドからの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画像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、付属の固定ベルト等を用いて被検者をベッドに固定すること。
- 6) 高齢者及び介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。
- 7) ベッドには耐荷重(227kg)を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重はベッドに装着する付属品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。
- 8) 誤操作、装置の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ことがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
- 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本装置に接続しないこと。
- 10) 本装置の傍で携帯電話等の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、産婦及び授乳婦等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者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】

保管の条件

周囲温度：-10～60℃

相対湿度：10～95%（結露しないこと）

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（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。
・装置に被検者の体液、血液、汚物等の付着がないこと。
- (3) 装置周辺の確認
・装置の動き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
・異音や異臭がないこと
・検出器に異常がないこと
- (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。
詳細は取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検

6 ヶ月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】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所

同 電話番号：075-823-1111

同 HP アドレス：<https://www.med.shimadzu.co.jp/>

*【備考】

文書番号：M546-1500

改訂記号：A