＊2022 年 1 月 （第 12 版）　　認証番号 220ADBZX00036000
2017 年 11 月 （第 11 版 新記載要領に基づく改訂）

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

シンビア E

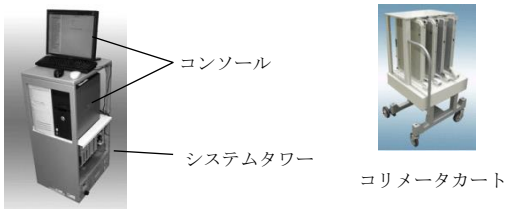
【形状・構造及び原理等】

1. 寸法および重量（公差：±10 %)

(1) ガントリ及び患者寝台
寸法(mm) ：幅 1680、高さ 3900、奥行 1920
重量(kg) ：約 2510

2. 構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成される。
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。





コリメータカート

3. 電気定格
定格電圧 ：200～240 V
電源入力 ：2.9 kVA
電撃に対する保護の形式の分類
：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類
：B 形装着部

4. 作動・動作原理
本装置はエミッション装置の一般的な原理に基づいている。患者の体内に投与された放射性医薬品から放射されるγ線を検出器によって検出する。検出器はクリスタル及び光電子増倍管（PMT）から構成されており、検出器毎にコンピュータ処理によって捉えられたγ線の二次元的位置付けを行い画像を構成する。

【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（CT による画像情報を診療のために提供することは除く。）。

【使用方法等】

1. 設置上の注意

(1) すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断器を介すること。

(2) 他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続すること。

2. 使用方法

(1) 使用前
1) 装置の外観に異常がなく、患者寝台等の動作の妨げになるようなものが周囲に無いことを確認する。
2) 電源を入れ、モニタ等にエラー等の表示がなく、正しく立ち上がる事を確認する。
3) 必要に応じ、患者固定具（マット類等）を用意し、撮影に備える。

(2) 使用中
1) コンソールより患者情報（患者氏名、患者 ID、生年月日、性別等）を入力する。
2) 必要に応じ、コリメータを交換する。交換にあたってはコリメータカートを用いて交換する。
3) 検査の目的にあわせてペイシェントポジショニングモニタ（又はコンソール）からディテクタの位置の設定を行う。ディテクタの動きに注意し、操作者、患者等が触れる事のないように注意する。
4) 患者を患者寝台に設定する。必要に応じて患者固定具（マット類等）及びアームレストを使用する。
5) 撮影を開始する。
6) 撮影が終了したら、撮影画像を確認し正常に撮影が行われている事を確認する。
7) 患者を患者寝台から降ろす。

(3) 使用後
1) 必要な画像が正しく保存されている事を確認し、動作しているアプリケーション（画像処理、画像転送等）の無いことを確認し、全てのアプリケーションを終了する。
2) システムをシャットダウンする。
3) 次回の使用に備えて、清浄な状態にしておく。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
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。

【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｡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. 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。
3. 緊急時には、患者の安全を第一に確保すること。その後、この装置の安全機能を確認すること。
4. 患者の患者寝台からの落下及びはみ出しによる装置との接触及び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､附属の専用固定ベルト等を用いて患者を患者寝台に固定すること。
5. ガントリ・患者寝台の動作時は、患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､可動部分にはさまれて､患者がケガをしないように十分注意すること。
6. 天板には耐荷重 180 kg を超える荷重をかけないこと｡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。
7. 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。
8. 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。
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）を発揮できない恐れがあるので､指定機器以外は接続しないこと。
10. 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。

〈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】
〈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（日常業務）〉
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。
・ガントリ・患者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（附属品含む）の動作
・システムの起動
・異音、異臭の確認すること。
(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〉
年 2 回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：シーメンスヘルスケア株式会社
電話番号：0120-041387（カスタマーケアセンター）
製造業者：Siemens Medical Solutions USA
国　　名：アメリカ合衆国