認証番号 303AKBZX00096000

2021 年 12 月 1 日（第 1 版）

類別：機械器具 10　放射性物質診療用器具
管理医療機器　一般的名称：核医学装置用手持型検出器（JMDN コード:40646000）
（類別：機械器具 12　理学診療用器具　管理医療機器　一般的名称：術中用超音波プローブカバー（JMDN コード:70016000））

特定保守管理医療機器　ガンマ・ファインダーⅢ

スリーブの再使用禁止

［警告］
「適用対象（患者）」
1. 医師が適用対象と認めた患者に対してのみ使用すること。
「併用医療機器」
1. 他の医用医療機器、高周波システムと併用しないこと。
「使用方法」
1. ガンマ･ファインダーⅢの使用前に、取扱説明書、添付文書を熟読すること。
2. 本品から得られた結果を、患者の疾患程度を判断する唯一の診断材料にしたり、推奨治療法の唯一の情報源として考えないこと。

［禁忌・禁止］
「適用対象（患者）」
1. 患者に対し使用済みスリーブを再使用しないこと。[患者への健康被害が生じるおそれがあります]
「併用医療機器」
1. 他の医用医療機器と併用しないこと。[故障のおそれがあります。]
［使用方法］
1. 本体を液体に浸すことは固く禁じられています。[破損する恐れがあります]
2. 本品は滅菌可能な機器ではありません。また、プローブは滅菌済みのため再滅菌を禁止します。[製品の電子装置・安全性に対し、有害な結果を招く場合があります。][破損する恐れがあります]
3. スリーブの再使用禁止［人体への健康被害が生じるおそれがあります。］
4. 線量計としての使用、ガンマ線以外の放射線の検出、及び上記のエネルギー範囲外の放射性医薬品の検出はしないこと。[使用目的外の使用方法のため法律違反です。]

【形状・構造及び原理等】
１．概要
本体は注入した放射性医薬品を検出するために使用する手持型の非画像システムである。
構成品のプローブカバーは、術中で使用するガンマプローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーである。また単回使用である。なお、本品は核医学装置検出器の構成品として製造販売をする。そのため、補充のために単品で流通することがある。

２．構成
１）プローブ（バッテリー付）／本体
２）スリーブ（術中用超音波プローブカバー）
３）充電ケース
４）線源ホルダー
５）USB ケーブル
６）電源アダプタ
７）充電ケース用鍵
８）取扱説明書／付属品

本品は２）との組み合わせ医療機器である。

３．外観及び寸法・質量
［本体］
寸法：長さ 270.0㎜，幅 52.0㎜，高さ 62.0㎜　（±0.8㎜）
質量：200.0ｇ（±5.0g）



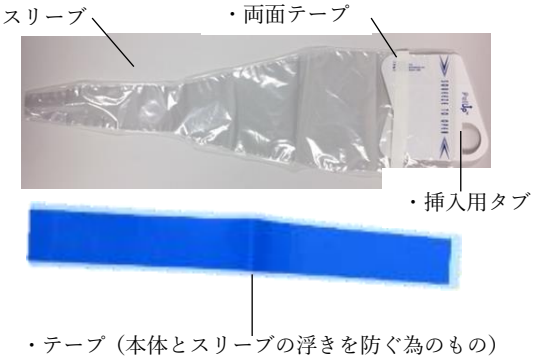
［本体ディスプレイ部］



［スリーブ］一般的名称「術中用超音波プローブカバー」

本品は核医学装置検出器の構成品として製造販売をする。
そのため、補充のために単品で流通することがある。

スリーブ：長さ 375.0㎜、入口幅 102.0㎜、先端幅 250.0㎜
　　厚さ 0.0254㎜
テープ　：長さ 200.0㎜、幅 20.0㎜
総質量：14.0g（スリーブ、挿入用タブ、テープ、外装の総質量）



取扱説明書を必ずご参照ください

４．原材料
スリーブ（患者に接触する構成品）：ポリエチレン
滅菌の種類：EOG
滅菌バリデーション基準：ISO11135：2014
無菌性保証基準（SAL）： 10^{-6}

［スリーブの外装］

縦 22.0cm、横 14.0cm



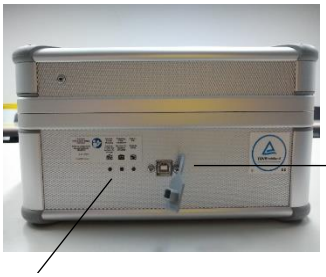
［スリーブを装着した写真］

組み合わせた医療機器の写真



［充電ケース］
寸法：幅 352.0mm、奥行 152.0mm、高さ 262.0mm（±5.0mm）
質量：3,450ｇ（±20.0ｇ）





・ＵＳＢポート

・ステータス LED 左から A ランプ B ランプ、C ランプ

［充電クレードル部］



・充電クレードル

［線源ホルダー］
寸法：幅 34.5mm，上部直径 34.0mm，下部直径 19.0mm（±2mm）
質量：26.0g



［USB ケーブル］
寸法：長さ 1.8m
質量：52.0ｇ



［電源アダプタ］型式：GTM46101-1005-USB
寸法：奥行 31.5mm、幅 41.0mm、高さ 71.0mm
質量：50ｇ



［充電ケース用鍵］
２本組



・取扱説明書は、充電ケースの蓋の内側にあるポケットに保管してください。

５．動作原理

放射線医薬品から放出される放射線の検出をする。ガンマ線源（ラジオアイソトープ）が体内に蓄積されている部位に本品の検出部を接触または接近させる。検出されたガンマ線を音響信号と同期して、活動レベルに比例するディスプレイ上の cps（秒あたりのカウント）の数値と同期して表示する。

６．電気的定格及び分類
［プローブ（バッテリー付）／本体)］
定格電圧：3.7Vdc
機器分類：内部電源機器（リチウム蓄電池）電源
・電源アダプタをつないで使用する機器ではない。
・電源に対する保護の程度による装着部の分類：BF 型

取扱説明書を必ずご参照ください

［バッテリー（本体に内蔵）］
定格容量:0.5C/0.2C、23±5° C、最小 950mAh、公称最大 1000mAh
公称電圧：3.7V　ワット時定格：3.7Wh
最大充電電圧：4.2V　充電方法：定電流+定電圧

［充電ケース］
定格電圧：5Vdc　定格周波数：50/60Hz

［電源アダプタ］
型式：GTM46101-105-USB
入力定格：100-240V　∿、50/60Hz、0.3A
出力定格 5V ⎓ 2A, 10W

7．プローブ（本体）各機能の説明

名称	機能
キーボード	本体の操作をする。
ディスプレイ	測定値、設定内容、バッテリー残量を表示する。
スピーカー	作動音と測定音を出す。
本体外装部	本体の外装。スリーブを装着し体内に挿入する部分。
検出部	対象物を検出する。スリーブを装着し体内に挿入する部分。
スクロールボタン（上ボタン）	メニュー（機能）を移動する。
戻るボタン	前の機能に戻る。
スクロールボタン（下ボタン）	機能を移動する。
メニュー（OK ボタン）	選択した機能を確定する。
電源オンボタン（ON ボタン）	電源を入れる。

8．充電ケースの説明

名称	説明
USB ポート	USB ケーブル差込口。
ステータス LED ・A ランプ（緑点灯）	充電状態を示す。 ガンマ・ファインダーⅢは充電ケースに入っており、充電中または充電完了です。
・B ランプ（緑点灯）	充電ケースが正常に接続されています。
・C ランプ（赤点灯）	バッテリーが 25%以下です。充電してください。
充電クレードル	充電ケース内に設置されている。プローブを置いてバッテリーを充電する。

9．性能
1）感度：20.00cps/MBq
2）空間分解能：距離は 20mmFVHM 以下、角度 40° ～47°
3）遮へい：99.95%以上
4）ガンマ線の検出範囲：20keV から 512keV

【使用目的又は効果】
患者に投与した放射性医薬品から放出される放射線を検出する。構成品のスリーブは、術中で使用するガンマプローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いる単回使用のカバーである。

【使用方法等】
操作方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

1．使用前の準備

1）テスト起動
①予め、GFⅢを充電ケースに差し込み、充電が完了していることを確認してください。
②スリーブを包装から取り出す前に、包装が損なわれていないこと、有効期限内であることを確認してください。
③実際のご使用前に放射線源を使用してガンマ・ファインダーⅢがガンマ線を検出することを確認してください。例えば、本品構成品の線源ホルダーにプローブを差し込み、ガンマ線を検出することを確認してください。

2）スリーブ装着方法
ガンマ・ファインダーⅢの使用時には、必ず専用の滅菌済みスリーブを使用する必要があります。円錐形のスリーブをデバイスに被せ、テープで止められるようになっています。

①スリーブを包装から取り出してください。（写真１）


写真１

②スリーブは円錐形で、挿入口にはデバイスを挿入し易いようにカバーがついています。（写真 2）


写真２

③ガンマ・ファインダーⅢをスリーブにゆっくり奥まで挿入してください。（写真３、４）


写真３


写真４

④ガンマ・ファインダーⅢの全体を覆うようにスリーブを折りたたんでください。（写真 5）
ディスプレイやボタンが読みやすいことを確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください



写真５

⑤粘着テープから保護シートを剥がしてください。（写真 6）



写真６

⑥スリーブの折り返し部分をディスプレイに押し付けます。ディスプレイがはっきり見えるように、折り返し部分のしわの無いように伸ばしてください。（写真 7）



写真７

⑦ガンマ・ファインダーⅢの背面を折り返して、スリーブを閉じてください。（写真 8．9）



写真８



写真９

⑧同封しているテープを巻きつけて固定してください。(写真 10)



写真 10

⑨スリーブの準備完了です。（写真 11）



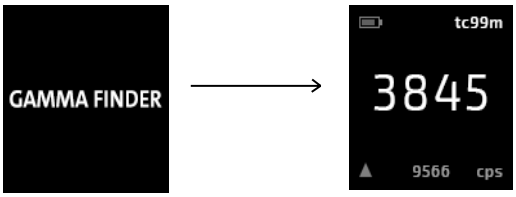
写真 11

取扱説明書を必ずご参照ください

２．使用方法

１）ガンマ・ファインダーⅢの電源を入れる。
いずれかのボタンを押すと、ガンマ・ファインダーⅢが起動します。

10 秒間のスタート段階



２）スリーピングモード
ガンマ・ファインダーⅢが 30 秒間放置され、放射線が検出されないと、自動的にスリープモードに切り替わります。「スリーピングモード」に切り替わると、ディスプレイには約 3 秒間、下記文字が表示され、音響信号が発せられます。電池を節約するためにディスプレイはオフになります。ガンマ・ファインダーⅢを動かすと、ディスプレイのスイッチが入り、作業を続けることができます。



３）ホーム画面の説明

A：ガンマ・ファインダーⅢのバッテリー残量表示

B：指定されている核種

C：現在の測定値（単位：カウント／秒（cps）

D：直近 30 秒間の最大カウント数（単位：カウント／秒（cps）



■ガンマ・ファインダーⅢのバッテリー残量表示



・バッテリーの電池残量が少なくなっています。



・バッテリーの電池残量が非常に少なくなっています。



・バッテリーの電池残量がありません。

● メインメニュー

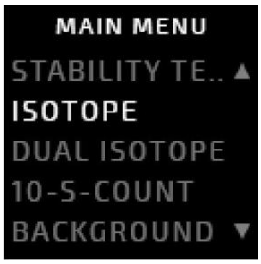
OK ボタンを押して、メインメニューを表示します。上下ボタンでメニューを選択し、OK または戻るボタンで決定とキャンセルを行います。

● 安定性試験(STABILITY TEST)

安定性試験は、当社でのメンテナンス時に使用いたしますので、基本的には選択しないようにしてください。

● アイソトープの選択(ISOTOPE)

選択されたアイソトープ（核種）によって、検出できるエネルギーが決まります。



ガンマ・ファインダーⅢの電源を入れると、常に Tc-99m が自動的に核種として選択されます。
メニューから「ISOTOPE」の選択オプションに進みます。OK ボタンで選択を確定します。



・Technetium-99m
・Iodine-125
・Cobalt-57
上記の 3 種類の核種を選択できます。

＊Cobalt-57 はメーカーでのメンテナンス時に使用するための核種ですので、選択しないでください。

下の表は、それぞれの核種を選択したときに設定されるエネルギーウィンドウです。

選択	下限エネルギー閾値[keV]	上限エネルギー閾値[keV]
TC99M	*120*	*160*
I-125	*25*	*45*
CO57	*90*	*150*



上ボタンまたは下ボタンを使って、使用する核種を選択し、OK ボタンで確定します。確認画面が表示され、対応する核種が選択されたことがわかります。
約 1.5 秒後、もしくは OK ボタンを押すとホーム画面に戻ります。

4）デュアルアイソトープモード



メニューから、「DUAL ISOTOPE」の選択項目に進みます。



OK ボタンで確定することで、そのモードを有効にすることができます。ホーム画面の表示が変わり、両方のカウントレートが表示されます。

このモードでのカウントレートの音響再生は、常に Tc-99m ウィンドウのカウントレートが有効です。

5）測定の開始【10 秒カウント】

10 秒カウントは、10 秒間のカウントの合計、またはその 10 秒のカウントの平均を表示するために使用します。

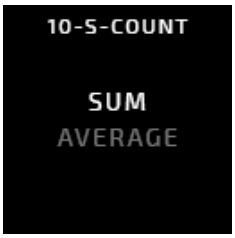


このモードを有効にするには、OK ボタンでメインメニューを開きます。OK ボタンでメインメニューを開き、「10-S-COUNTING」を選択し、OK ボタンで起動します。



10 秒カウントを有効にします。

取扱説明書を必ずご参照ください



次に、下記のどちらかを選択し、OK ボタンで確定します。
SUM：10 秒間のカウントの合計を表示する
AVERAGE：10 秒間のカウントの平均を表示する



測定を開始するには、OK ボタンを押します。



測定中、10 秒がカウントダウンされます。



画面の下部には、測定結果が表示されます。
画面上部には、通常のカウントレート（１秒あたりのカウント数）が引き続き表示されます。



OK ボタンを押して、測定を繰り返すか、測定を停止するかを選択します。

測定を繰り返す場合は、「YES」を選択します。確定するとすぐに測定を開始します。「NO」を選択すると、測定を中止し、メインメニューに戻ります。

【バックグラウンドモード】
　この機能により、同時に存在する比較的高い非特異的なバックグラウンド活性を持つ、ホットスポットの発見が容易になります。



このモードを有効にするには、OK ボタンでメインメニューを開きます。その後、「BACKGROUND」の項目を選択し、OK ボタンで起動します。



この機能を有効にすると、デバイス特定のバックグラウンド・アクティビティではない、以前の測定値の平均を計算し、これを基にアクティビティの閾値を設定します。
「ホットスポット」をスキャンする際、この閾値を超えた場合、音響信が発せられます。



ディスプレイには、制御目的のための追加計算なしに検出されたアクティビティが表示されます。
OK ボタンで測定を開始します。



カウントダウンが開始されるまで待ちます。
この間、核種の集積がガンマ・ファインダーⅢの検出範囲内に入らないようにしてください。



・測定が完了すると、画面の下部にバックグラウンドカウントレートが表示されます。
・ガンマ・ファインダーⅢは通常通り動作します。バックグラウンドカウントは音響信号からは減算されますが、測定値からは減算されません。画面の上部にはカウントレートが cps で表示され続けます。
・バックグラウンドモードを終了するには、OK ボタンを押して「NO」を選択します。

６）ガンマ・ファインダーⅢの電源を切る
ガンマ・ファインダーⅢの電源をオフにするには、２つの方法があります。

① OK ボタンをクリックし、矢印ボタンでスクロールして「SHUTDOWN」メニュー項目に移動します。OK ボタンを押すと、ガンマ・ファインダーⅢ がシャットダウンされます。
② 「スリーピングモード」で 45 分経過すると、ガンマ・ファインダーⅢの電源が自動的に切れます。

７）設定
設定を変更するには、OK ボタンを押してメインメニューから「SETTINGS」を選択します。

取扱説明書を必ずご参照ください

言語（Language）
ガンマ・ファインダーⅢの言語を選択することができます。選択された言語は、画面で確認できます。

テスト設定（Test settings）
テスト設定は、当社でのメンテナンス時に使用いたしますので、基本的には選択しないようにしてください。

ボリューム（Volume）
音量を調整することができます。「MUTE」「LOW」「MID」「HIGH」から選択できます。選択した値が画面上で確認され、ホーム画面に戻ります。

情報（Info）
このメニューには、ガンマ・ファインダーⅢに関する重要な情報が表示されます。
これには、内蔵電池の電池容量（%）、ガンマ・ファインダーⅢのバージョン、機器番号、次回メンテナンス日、ガンマ・ファインダーⅢに保存されている現在の時刻が含まれます。

日付/時刻（Date/Time）
現在の日付と時刻を設定します。

3．充電

1）充電方法
ガンマ・ファインダーⅢを充電するには、充電ケースの充電クレードルにデバイスを置いて、充電ケースを閉じます。USB ケーブルを電源アダプタに差し込み、反対側を充電ケースの USB ポートに差し込みます。電源アダプタを主電源に接続します。
（下記 ＜使用方法に関連する使用上の注意＞の、LED 充電インジケーター を参照）

ガンマ・ファインダーⅢの充電は、必ずケースを閉じた状態で行ってください。充電時間は約 2 時間です。

4．使用後

1）ガンマ・ファインダーⅢの電源を切った後は、取扱説明書の第８章「洗浄・消毒」[P.28] の清掃手順を守ってください。清掃後にガンマ・ファインダーⅢをケースに入れて保管してください。
2）使用したスリーブは、医療廃棄物として使用する地域の条例に基づき適切に廃棄してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1．充電の確認
ガンマ・ファインダーⅢが充電クレードルに正しくセットされていることを確認してください。充電クレードルとガンマ・ファインダーⅢの充電用接点が互いに接触している必要があります。
充電が正常であることを確認するために、充電ケースの LED で充電状態を確認してください。



LED 充電インジケーター
(1) USB 充電ポート
(2) 充電状態を示す LED ランプ

・正しく接続されていれば、次の LED ランプが点灯します。
A(緑)：ガンマ・ファインダーⅢが充電中です。
B(緑)：充電ケースが正常に接続されています。
C(赤)：バッテリー残量が 25%以下です。
充電してください。

2. 次のような場所での使用や保管はしない。
(1) 過度に湿度の高い場所
(2) 水滴がかかる場所
(3) ほこりや砂ぼこりの多い場所
(4) 過度の振動や衝撃を受ける場所
(5) 直射日光に長期間されされる場所
(6) 可燃性及び引火性液体のある場所（本品付近）
3. 必ず専用の AC アダプタ（型式：GTM46101-105-USB）を使用する。
4. 必ず専用のスリーブを使用する。
5. 長期にわたりご使用にならない場合は、ガンマ・ファインダーⅢが電池不足となり、充電ケースの LED 表示「Battery low」の赤点灯が消えて、ガンマ・ファインダーⅢの電源が入らなくなることがあります。このような時には、24 時間以上ガンマ・ファインダーⅢを充電してください。24 時間経過してもガンマ・ファインダーⅢが元通りにならない場合は故障です。この場合は、株式会社シラック・ジャパンまたは販売代理店までご連絡ください。

【使用上の注意】
1. 本品は診断に供するデータを医師に提供することを目的としています。医師もしくは医師の監督下以外での使用はしないこと。
2. 本品を定期的に充電し、いつでも使用できる状態にしておくこと。
3. 本品の操作は、関連する専門的な資格をもち、装置を使用するための訓練を受けた人に限られる。
4. 取扱説明書に記載の指示・規則を遵守すること。
5. 本品（構成品すべて）の修理、調整、改造を行わないこと。
6. 使用権限なき者が充電ケースを開封しないこと。
7. 改造禁止
8. 適切に本品を管理・維持すること。
9. 滅菌不可。本品自体の滅菌は破損等のおそれがある。
10. 必ず当社が指定する滅菌済みのスリーブを使用すること。
11. 滅菌済みスリーブは開封後速やかに使用する事。
12. 本品を他の機器に隣接または併用使用しないこと。
13. 必ず使用前に充電が正常であることを確認すること。
14. 水濡れ禁止。特に洗浄、消毒の際に浸さぬよう注意する事。

・重要な基本的注意
1. 結露・水の侵入の禁止[故障、誤作動、破損のおそれがあります。]
2. 正規の構成品以外の使用禁止[故障、誤作動、破損のおそれがあります。]
3. 電波を発生する製品、高周波システム付近での使用回避［医用電子機器は電波によって思わぬ誤作動を起こす可能性があります。］
4. 目に電極を接触しない。[刺激強度が高いと、視力障害等を引き起こすおそれがあります。]
5. 汚染が検出された場合は本品を使用しない。[故障、誤作動、破損のおそれがあります。この場合正規販売店に連絡する。]
6. 頸動脈洞反射に対する既知の感受性を有する患者に対しては、頸部の前面に電極を接触させない。[刺激強度が高いと喉咽頭の筋肉の収縮の可能性があります。また、頸動脈洞症候群の既往および血管迷走神経性失神を起こしやすい人は、頸動脈洞反射、迷走神経反射を起こすおそれがあります。]
7. 滅菌済みスリーブを必ず使用する。[患者に危険を及ぼします。]
8. 本品付近での可燃性及び引火性液体を使用しない。[爆発、火災のおそれがあります。]
9. 液体への浸漬［破損するおそれがあります。］

取扱説明書を必ずご参照ください

10. 本品（構成品全て）を滅菌しない。[破損するおそれがあります。]
11. 長期間使用していない本品を再使用しない。[正常に作動しない可能性があります。]
12. 使用したスリーブを再使用しない。[人体への健康被害が発生するおそれがあります。]

・相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
他の医用電子機器との併用禁忌（併用しないこと）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境条件
   周囲温度：+10～+40℃
   相対湿度：30～70%（結露なきこと）
   気圧：70～106kPa
2. 輸送環境条件
   周囲温度：-20～+60℃
   相対湿度：最大 85%（結露なきこと）
   気圧：70～106kPa
3. 次の環境下での保管は避ける。
   (1) 過度に湿度の高い場所
   (2)水滴がかかる場所
   (3) ほこりや砂ぼこりの多い場所
   (4) 過度の振動や衝撃を受ける場所
   (5) 直射日光に長期間さらされる場所
4. 長期保管する場合は施設内で適切に管理し、保管環境条件にて保管すること。保管中も定期点検を行い、再使用時には清掃と始業点検を行うこと。
5. スリーブの保管
   高温多湿を避け、室温保管。
6. スリーブの有効期間
   製造日（未開封時）から 3 年間。
   ［自己認証（当社データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

1. 記録及び定期点検（定期点検は依頼点検です。）
   本品は法律により保守点検を要する機器として定められているため必ず点検結果の記録及び適切な保管を行うこと。保守点検には日常点検、定期点検がある。また、修理の際には部品の交換が必要な場合がある。定期点検及び修理の際は、製造販売元または販売代理店に依頼すること。なお、定期点検は最低でも２年を目安に依頼すること。[使用頻度や期間によるが、機器の保全、安全性と耐用年数の向上のため。]
2. 本体に電源を入れたときディスプレイ上部のレンチのアイコンが表示された場合はメンテナンスが必要である。製造販売元まで連絡すること。

(使用者による保守・点検項目)

1. 日常点検
   「始業点検」と「終業点検」は使用者の責任のもとに確実に行うこと。
2. 始業点検項目
   (1) 本体から電池の液漏れがないこと
   (2) 本堤の電池の容量が十分であれこと
   (3) 本体の筐体にがたつきがないこと
   (4) 本体のディスプレイが正常に表示すること
   (5) 本体の操作ボタンの動作がスムーズで確実に行えること
   (6) 使用するスリーブの滅菌期限経過、包装破損のないこと
3. 終業点検（使用後の処理）
   次回の使用に備え電源オフ後、下記項目を点検した後清掃を行う。
   (1) 本体に破損や汚れ、取り付けのがたつきがないこと
   (2) 使用したスリーブが、本体から取り外した後に破れが無いこと(清掃・消毒)
4. 洗浄・消毒について
   (1) 本体は使用後に必ずふき取り清掃を行うこと
   (2) 本体全体は、アルコール系洗浄剤を使用し湿らせた布で拭きとる
   (3) クリーニング後、本体を目視で確認し、汚染がないことを確認する。残っている場合は洗浄手順を繰り返す
   (4)洗浄後、アルコール系消毒剤で全体をふき取り消毒する
5. 修理
   製品の故障や事故が発生した場合は製造販売業者または販売代理店へ詳細な情報をお知らせ頂くとともに、製品が汚染されていないことを確認してください。
6. 廃棄
   本品を廃棄する場合は製造販売業者または販売代理店にご相談ください。

［製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造造販売業者：株式会社シラック・ジャパン
〒598-0033
大阪府大阪府泉佐野市南中安松 633-1
TEL072-466-0090　FAX072-466-0091
外国製造業者：W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
国名：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください