類別：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　核医学装置用手持型検出器（JMDN コード:40646000）

C-Trak　アポロ

【警告】
［併用医療機器］
・他の医用医療機器、高周波システムと併用しないこと。［故障、誤作動のおそれがある］

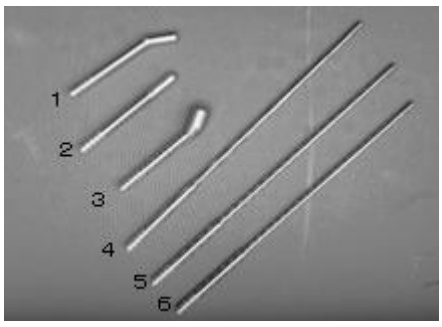
【禁忌・禁止】
［使用方法］
・本機器の構成品として含まれる、コンソール、プローブ、コリメータを組み合わせて使用すること。他の製品と組み合わせて使用しないこと。［故障、損傷のおそれがある］

【形状・構造及び原理等】
1．構成
（1）コンソール
外形寸法：幅 42cm×高さ 36cm×奥行 8cm
質量：7kg



（2）プローブ

No.	名称	先端角度
1	オムニプローブ　アングル	25°
2	オムニプローブ　ストレート	0°
3	オムニプローブ　PET	30°
4	オムニプローブ　EL0	0°
5	オムニプローブ　EL20	20°
6	オムニプローブ　EL90	90°



（3）コリメータ



（4）ハンドセット



2．動作原理
放射性医薬品から放出されるガンマ線を検出することで、体内に集積した放射性物質の位置を確認する。本品のプローブ先端にある検出部を、ガンマ線源が存在すると考えられる部位に接触または接近させ、放出されたガンマ線を受け取る。検出したガンマ線は電気信号に変換され、プローブからコンソールへ送られる。コンソールでは信号を増幅・解析し、結果をカウント値として表示する。

3．機器の分類
（1）電撃に対する保護の形式による分類
1）コンソール：クラス I 機器
2）プローブ：B 形装着部
3）ハンドセット：内部電源機器（リチウムイオン蓄電池）電源
（2）水の有害な侵入に対する保護の程度による分類
1）コンソール：IPX0
2）プローブ：IPX0
3）ハンドセット：IPX0
（3）電気的定格
1）コンソール
電気的定格：AC100～240V、47/63Hz、100W
2）ハンドセット
電気的定格：3.7V、1.2-0.5A
3）バッテリー（ハンドセットに内蔵）
定格電圧：3.7V
定格容量：0.2C、25±3℃、最小 1900mAh、公称最大 2000mAh
4）電源アダプタ⑥
型式：HPU101-105
入力定格：AC100～240V，47/63Hz，1.2-0.5A
出力定格：DC12V，8.33A，100W
5）バッテリー充電用 USB アダプタ⑦
型式：FW8002MUSB/05
入力定格：AC100～240V，50/60Hz，0.16-0.08
出力定格：DC5V,1.4A

【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。

【使用方法等】
1．使用前の準備
1-1．プローブの接続（ハンドセット）
1）ハンドセットの電源がオフになっていることを確認する。

2）プローブクランプナットを反時計回りに緩める。
3）プローブの基部（根本）をハンドセットにしっかりと差し込む。
4）プローブクランプナットを時計回りに締め付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください

1-2. プローブの準備
1）本品は付属のハンドセットとコンソールが初期設定でペアリング済みである。
2）ハンドセットの電源スイッチを押し電源をオンにする。
3）コンソールのディスプレイの左上のアイコンをタッチすることで、ハンドセットの無線接続またはプローブの有線接続を選択できる。
4）プローブの無線接続の場合は接続が完了すると、ハンドセットの電源スイッチ LED が青色に点灯し、動作状態となる。
5）プローブが生体接触する場合には、プローブに滅菌済みプローブカバー（申請範囲外）を装着する。

2．使用中の操作
2-1．操作方法
1）コンソールを平らで安定した場所に置き、電源へ接続する。
2）電源コードを接続すると、電源アダプタ上部のインジケーターランプが点灯する。
3）プローブをコンソールに接続し、コンソール前面の電源スイッチで電源を入れる。

3．機器の使用後
1）機器の電源をオフにした後は、電源コードを外す。
2）プローブとハンドセットの電源を切った後は、中性洗剤を湿らせた、やわらかい布で拭き取ること。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
〈コンソールに関連する使用上の注意〉
1. 本機器の使用中は、患者の電気的絶縁を確保すること。プローブやケーブル、コンソールの内部回路を設置させたり、アースやその他の電圧に接触させたりしないこと。
2. 本機器の改造及び外装の開封は禁止［損傷のおそれがある］
3. 本機器の使用時は、必ず正式な付属品のみを使用すること。[感電、火災、損傷のおそれがある]
4. 本機器を可燃性麻酔薬やその他の爆発性ガスが存在する環境で使用しないこと。[爆発による事故や故障のおそれがある]
5. 高周波システム付近で使用しないこと。[故障、誤作動のおそれがある]

〈プローブに関連する使用上の注意〉
1. 本品を清潔区域で使用する場合、滅菌済みプローブカバー（申請範囲外）を必ず使用すること。
2. プローブを分解や修理を行わないこと。[破損のおそれがある]
3. プローブやケーブル、ハンドセットをオートクレーブにかけないこと。[60℃を超えた場合損傷するおそれがある]
4. プローブを落としたり、硬いものにたたきつけたりしないこと。[損傷の原因となる]
5. プローブを磁気が発生するものの近くに置かないこと。[損傷のおそれがある]
6. 水濡れ禁止。特に洗浄、消毒の際に浸さないよう注意すること。[故障、誤作動、破損のおそれがある]

〈バッテリーに関連する使用上の注意〉
1. ハンドセットのバッテリー交換は必ずメーカーに依頼すること。[故障、破損のおそれがある]
2. バッテリーを長期間使用せずに放置しないこと。長期間使用しない場合は、バッテリー残量を約 60%に保った状態で保管すること。[故障のおそれがある]
3. バッテリーを 60℃以上の温度に晒さないこと。[火災、故障、損傷のおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】
水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用前に外観検査をすること。全ての構成品やオプション品を装着し動作点検を実施する。故障を発見した場合は、直ちに使用を中止すること。
2. 本品は未滅菌品のリユーザブル製品である。使用後は取扱説明書の方法に従って清拭と消毒を行うこと。
3. 長期間使用しなかった機器を使用する場合は、必ず使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。また長期間使用しない場合も、定期的な保守・点検を実施すること。

［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：株式会社シラック・ジャパン
大阪府泉佐野市南中安松 633-1
TEL072-466-0090　FAX072-466-0091

製造業者：Southern Scientific Ltd
（サウザン サイエンティフィック社）
国名：イギリス

取扱説明書を必ずご参照ください