

**2020 年 10 月作成（第 4 版）

医療機器承認番号：22300BZX00284000

*2019 年 4 月作成（第 3 版）（大型血管炎の効能追加）

機械器具 10 放射性物質診療用器具
高度管理医療機器 放射性医薬品合成設備（70009000）

「FDG 自動合成装置 IBA-1」の付属品 （IFP キット）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

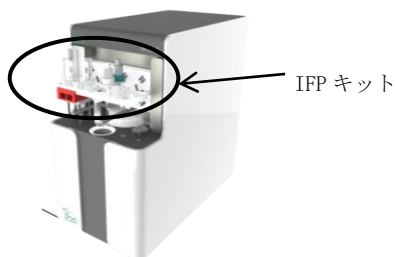
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、FDG 自動合成装置 IBA-1（本体）の付属品であり、必ず本体と組み合わせて使用すること。詳細については、本体の添付文書を参照すること。

FDG 自動合成装置 IBA-1 のプロセスユニット



【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無い目視確認及び動作確認を行うこと。

【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：セティ株式会社

電話：03-5510-2653

FAX：03-5510-0133

**製造業者：Huayi Isotopes Co., LTD.（中国）

2. 作動原理

本装置は、コンピュータ制御による、ポジトロン CT 装置（PET）用放射性同位元素標識化合物自動合成装置である。本装置は、サイクロトロンから生成される ^{18}F フッ化物とマンノーストリフェレートから、2- ^{18}F フッ化-2-デオキシグルコース（ ^{18}F FDG）を、遠隔・自動的に合成・精製して PET 用放射性注射液 ^{18}F FDG を製造する。

* 【使用目的又は効果】

FDG・PET 検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能の評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認及び大型血管炎の診断における炎症部位の可視化に用いる放射性薬剤 ^{18}F FDG を合成する目的で使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本体の操作方法を含めた詳細な説明については、本体の添付文書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

当該放射性注射液は短半減期（約 110 分）であるため、無菌試験およびキット等の廃棄にあたっては、1 半減期以上経過した後に行うこと。

取扱説明書を必ず参照すること