

**2017年11月作成(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
*2013年8月作成(第3版)

医療機器承認番号:22400BZX00264000

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

PEM Flex Solo II PET スキャナー

****【警告】**

- ・強い電磁波を放出する装置に近づけないこと。[機器の出力を不安定にすることがある。]

****【禁忌・禁止】**

- ・ペースメーカ等を装着した患者に、使用前に専門医の医学的見地が得られない場合は使用しないこと。
- ＜使用方法＞
- ・測定者がゴム製の手袋を装着しない時は使用しないこと。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) PET スキャナー 本体
- 2) 付属品：ブランクスペースファントム

2. 形状



3. 電気定格

商用電源使用時

電氣的定格	電圧周波数	AC100V 50/60Hz
	電源入力	420VA (最大負荷時)
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	BF 形装着部を持つ機器

非常用内部電源 (UPS) 使用時

電氣的定格	電源入力	600VA (最大負荷時)
機器の分類	保護の形式	内部電源機器
	保護の程度	BF 形装着部を持つ機器

4. 本体寸法及び質量

- ・寸法 (mm)：1720(最大高さ)×1067(奥行)×711(幅)
- ・質量：約 150kg

5. 作動原理

予め体内に投与されたポジトロン放射性医薬品に含まれるポジトロン放出核種は、人体内で減衰して1個の陽電子を放出する。放出された陽電子は、周囲にある分子(主に水分子)中の電子と衝突することで対消滅し、511 keV のエネルギーを持つガンマ線(光子)が対向する2方向に放出される。本品は、この2方向に放出された光子を、ガンマ線検出器(フラットディテクタ)に配置された光電子管で検出する。そして検出された光子のうち、時間的に同時に検出されたものを、光子の放出パターンとして記録し、数量化・分析することで断層画像を生成する。断層画像は、線形位置センサが計測した両トレイ間距離の位置で、両トレイと平行にスライスされた画像となっている。

【使用目的又は効果】

全身 PET 検査に伴い患者に投与したポジトロン放射性医薬品の乳房における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出し、画像情報として診療のために提供すること。(ただし、全身 PET 検査を行わない本品単独での PET 検査は除く。)

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前準備

- (1) 電源コードを商用電源に接続する。
- (2) 電源スイッチを ON にして電力を投入し、システムを起動させる。
- (3) ファントムを使用して、QC チェックを行う。
- (4) 外部に配置された汎用パーソナルコンピュータを使用して読影を行う場合には専用ソフトウェアをインストールし、外部接続端子に接続しておく。

2. 使用中の操作

- (1) キーボードとトラックボールを操作して患者情報の呼出し又は入力を行い、測定方法を選択する。
- (2) 患者の体型に合わせ、Cアームの位置と支持プラットフォームの角度を手動で調整する。またCアームの高さを、トレイ/アーム操作パネル又はフットペダルで調整する。
- (3) 患者の検査部位(片側の乳房)を支持トレイに配置する。トレイ/アーム操作パネル又はフットペダルで、固定用トレイを徐々に下降させて、検査部位を固定する。
- (4) 検査部位の撮影を行う。
- (5) 撮影された画像は、フラットモニタに表示される。汎用パーソナルコンピュータのモニタで読影を行うことも可能である。
- (6) 画像の情報が自動的に保存される。
- (7) もう片側の乳房を撮像する場合は上記の(2)～(6)を繰り返す。

3. 使用後の処置

- (1) 固定用トレイを操作して、検査部位の固定を解除し、患者を退出させる。
- (2) システムをシャットダウン後、電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
- (3) PET スキャナー本体に付着した異物・汚れを、アルコールで湿らせた布で拭き取る。必要に応じて、固定用トレイと支持トレイは PET スキャナー本体から取り外して、洗浄液で洗浄し、すすぎを行って十分に乾燥させる。

操作説明書を必ず参照すること

****＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

- ・使用前に作動確認を行ってから使用のこと。
- ・使用前に異音、振動が無いことを確認すること。
- ・使用前に外観の損傷がないことを確認すること。
- ・ディテクタ、カート等に衝撃を加えないこと。
- ・外装を開けないこと。
- ・換気口を塞がないこと。
- ・患者がトレイに固定されたまま動けなくなった場合など、緊急事態が発生した場合は、電源を切ってトレイによる固定を解除すること。
- ・挟み込みが一定圧（15 ポンド；約 6.81kg）以上となり、トレイの下降動作が停止した際は、ポジショニングを終了すること。微調整を行う場合は手動で行うこと。
- ・手動で微調整を行うときは、患者に圧迫感を確かめながら行うこと。
- ・測定には安全のためのシートベルトを有する椅子を使用し、シートベルトをしっかり締めること。
- ・測定者はゴム製の手袋を装着して測定を行うこと。
- ・ケーブルの接続、ヒューズ交換の際は電源を遮断すること。

【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：セティ株式会社
電話：03-5510-2653

**** 製造業者：CMR Naviscan Corporation（アメリカ合衆国）**

【使用上の注意】

****＜重要な基本的注意＞**

- ・胸壁近接部（乳房後方部）は適用しないこと。
- ・本品の画像情報は MRI、CT、マンモグラフィ、超音波画像等の乳房局所の形態情報に置き換わるものではないため、従来法との併用により複合的な診断を行い、本品単独の画像情報に基づく診断を行わないこと。
- ・患者に異常が発見された場合は、使用を中止し、適切な措置を講じること。
- ・【保守・点検に係る事項】を参照し、保守点検を行うこと。
- ・可燃性ガスの付近、酸素の多い環境では使用をしないこと。また火器を近づけないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に設置すること。
- ・傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- ・化学薬品の付近、ガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・医療従事者以外が触れないように設置すること。

＜使用条件＞

温度：20～25℃（±2℃/時間以内で安定）

湿度：30～75%（結露しないこと）

気圧：700～1060hPa

***＜保管条件＞**

温度：0～45℃

湿度：95%以下（結露しないこと）

気圧：500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

****1. 使用者による保守点検事項**

＜使用後＞

- ・PET スキャナー本体に付着した異物・汚れを、アルコールで湿らせた布で拭き取る。
- ・固定用トレイと支持トレイは、必要に応じて洗浄液で洗浄する。

＜毎月の点検＞

- ・破損した部品等がないか、すべてのケーブル及びコネクタ類に異常がないかを点検する。
- ・換気口のエアフィルタを洗浄する。

2. 業者による保守点検事項

定期的に異常の有無に関して点検を受けること。

操作説明書を必ず参照すること