**2025 年 2 月改訂（第 8 版）
*2021 年 7 月改訂（第 7 版）

認証番号：225AIBZX00060000

機械器具（10）放射性物質診療用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　核医学装置用手持型検出器　JMDNコード：40646000

ネオプローブ

【警告】
使用前にプローブとコリメータを洗浄し、滅菌すること。

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1） 本装置を可燃性麻酔薬や爆発性のガスのある環境で使用しないこと［火災／爆発のおそれ］。
2） GDS コンソールを電気焼灼装置や電気メスの近傍で使用しないこと。またプローブを使用している患者にこれらの機器を使用しないこと［GDS コンソールが電磁干渉を受けるおそれ、電気メス等がプローブに接触した場合に患者に損傷を与えるおそれ］。
3） 本装置を X 線装置の近傍で使用しないこと［測定値に影響が出る可能性があるため］。

〈併用医療機器〉（**【使用上の注意】**、3. 相互作用の項参照）
1） 本装置を核磁気共鳴画像診断装置（MRI）検査室内で使用しないこと。
2） 本装置の構成品として含まれる GDS コンソール、プローブ、コリメータを組合せて使用すること。他の製品と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本装置は、注入又は経口投与した放射性医薬品の放射線放出（ガンマ線）を検出する装置である。
主として放射性核種の位置確認を必要とする外科手技で使用される。

2. 構成
（1） GDS コンソール



（2）プローブ
● モデル 1100



● モデル 1101



● モデル 1104



● モデル 1102



（3） コリメータ



3. 作動原理
放射性医薬品の放射性核種から放射されるガンマ線をプローブ先端に組み込まれたガンマ線半導体検出器で検出後、プリアンプで電気的信号に変換し、信号をプローブから GDS コンソールへ送信する。GDS コンソールでは受信した信号を増幅後、プロセッサで解析し、検出線量をカウント値として表示する。
GDS コンソールの測定エネルギー範囲は 12～600 keV であり、ヨウ素 125（^{125}I）、テクネチウム 99m（^{99m}Tc）、インジウム 111（^{111}In）、ヨウ素 131（^{131}I）、フッ素 18（^{18}F）の放射性核種に対応可能である。

本装置は以下の 2 種類の測定モードを有する。

【ダイナミックピッチモード】
主として放射性医薬品の注入部位から蓄積部位までの経路をトレースする際に使用される。ベースラインを標的部位における最低ガンマ線強度部位と定義し、標的部位のガンマ線強度がベースラインよりも高い場合に音が鳴り、ガンマ線強度が強い程、音量が大きくなる。ガンマ線強度が最高となる部位を検出後、その部位における 1～6 秒間又は 10 秒間のガンマ線強度積算値を取得する。

【バイナリピッチモード】
主として放射性医薬品の蓄積部位を検索する際に使用される。正常組織で測定した値をベースラインとし、標的部位のガンマ線強度がベースラインよりも高い場合に音が鳴る。ガンマ線が検出された部位にペン等で印をつけ、必要に応じて 2 秒間又は 6 秒間におけるガンマ線強度積算値を取得する。

4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：
GDS コンソール　クラス I 機器
プローブ　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
GDS コンソール　IPX 0（保護なし）
プローブ　IPX8

5. 電気的定格
Bluetooth 認証番号：202-SMD070、006-000186
(1) GDS コンソール
定格電圧：AC100～240V
周 波 数：50／60 Hz
消費電力：最大 76 VA
(2) プローブ
定格電圧：DC3V
種　　別：マンガン酸リチウム電池
型　　式：CR123A 又は同等品

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. GDS コンソールの寸法及び質量
寸法：奥行 25.4 cm×幅 30.5 cm× 高さ 22.9 cm
質量：2.5 kg

7. 仕様
感度（10mm 距離）
モデル 1100/1101（コリメータなし）：＞480 cps/μCi
モデル 1100/1101（コリメータ付き）：＞210 cps/μCi
モデル 1104：＞150 cps/μCi
モデル 1102：＞120 cps/μCi

空間分解能（10mm 距離 FWHM）
モデル 1100/1101（コリメータなし）：28 mm
モデル 1100/1101（コリメータ付き）：15 mm
モデル 1104：15 mm
モデル 1102：70 mm

遮へい率	プローブ・モデル 1100／1101	>99.9%
	プローブ・モデル 1104	>96%
	プローブ・モデル 1102	>99.5%

【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こと。

【使用方法等】
１．GDS コンソールへの電源投入
1) 電源コードで GDS コンソールを AC 電源へ接続する。
2) スタンドバイ／オンスイッチを押す。
3) GDS コンソールの電源が投入される。このとき、作動モードはダイナミックピッチモードである。

２．プローブの準備
1) プローブに電池を装填する。
2) プローブのボタンを押し、プローブの青ランプが点灯することを確認する。
3) GDS コンソールのターゲットカウントボタンを押し続け、「**disc**」が表示されたら、ターゲットカウントボタンを放す。
4) プローブがワイヤレス接続され、プローブの青ランプが点滅し、動作状態となる。
5) 必要に応じて、プローブ先端部にコリメータを取り付け、容易に落下しないことを確認する。（モデル 1100 及びモデル 1101 のみ）
6) プローブが生体接触する場合には、プローブに滅菌済のカバー（一般的名称：術中用超音波プローブカバー）を装着する。

３．ダイナミックピッチモードでの操作方法
主として放射性医薬品の注入部位から蓄積部位までの経路をトレースする際に使用される。ベースラインを標的部位における最低ガンマ線強度部位と定義し、標的部位のガンマ線強度がベースラインよりも高い場合に音が鳴り、ガンマ線強度が強い程、音量が大きくなる。ガンマ線強度が最高となる部位を検出後、その部位における 1～6 秒間又は 10 秒間のガンマ線強度積算値を取得する。

３－１．ターゲットカウント値の取得
1) 必要に応じてダイナミックピッチカウントレート、バックグラウンドカウントレート、放射性核種の種類、音量の設定変更を行う。
2) プローブの検出部位を標的部位へ向け、バックグラウンドカウントボタンを押し、バックグラウンドカウント値を得る。
3) プローブの検出部位を標的部位へ向け、約 1～2 cm/s の速度で移動してカウントバーと音量が最も高くなる部位を探した後、ターゲットカウントボタンを押して離す。
4) カウントバーがフルに表示になり、終了音が鳴るまでプローブを 1～6 秒間又は 10 秒間保持し続け、ガンマ線強度積算値を得る。
5) ターゲットカウント表示部に測定値が表示されたことを確認する。
6) 5 秒後、ビープ音が 2 回鳴り、測定状態に戻る。

３－２．ターゲットカウント比率の取得
1) プローブの検出部位を標的部位へ向け、バックグラウンドカウントボタンを押し、バックグラウンドカウント値を得る。
2) プローブの検出部位を標的部位へ向け、約 1～2 cm/s の速度で移動してカウントバーと音量が最も高くなる部位を探した後、ターゲットカウントボタンを押して離す。
3) カウントバーがフルに表示になり、終了音が鳴るまでプローブを 1～6 秒間保持し続け、ガンマ線強度積算値を得る。
4) ターゲットカウント表示部と比率表示部に測定値が表示されたことを確認する。
5) 5 秒後、ビープ音が 2 回鳴り、測定状態に戻る。

４．バイナリピッチモードでの操作方法
主として放射性医薬品の蓄積部位を検索する際に使用される。正常組織で測定した値をベースラインとし、標的部位のガンマ線強度がベースラインよりも高い場合に音が鳴る。ガンマ線が検出された部位にペン等で印をつけ、必要に応じて 2 秒間又は 6 秒間におけるガンマ線強度積算値を取得する。
1) モード選択ボタンを押してバイナリピッチモードに切り替える。
2) 必要に応じてバックグラウンドカウントレート、放射性核種の種類、音量の設定変更を行う。
3) プローブの検出部位を正常組織へ向け、バックグラウンドカウントボタンを押し、バックグラウンドカウント値を得る。
4) プローブの検出部位を標的部位へ向け、約 1～2 cm/s の速度で移動し、放射性医薬品の局所蓄積部位を検索する。
5) 標的部位のガンマ線強度がバックグラウンドカウント値よりも高いとビープ音が鳴るので、その部位にペン等で印をつける。
6) 積算値を測定する場合には、検出した標的部位でターゲットカウントボタンを押して離し、2 秒間又は 6 秒間におけるガンマ線強度積算値を取得する。
7) ターゲットカウント表示部及び／又は比率表示部に測定値が表示されたことを確認する。
8) 5 秒後、ビープ音が 2 回鳴り、測定状態に戻る。

５．使用後の手順
1) スタンドバイ／オンスイッチを押す。
2) 電源コードを外す。
3) 次回の使用に備え、プローブとコリメータを洗浄／消毒、及び必要に応じて滅菌する。GDS コンソールは中性洗剤で湿らせた布で、表面の過度の汚れを拭き取る。

【使用上の注意】
＊1．使用注意
1) 本装置を改造したり、外装を開けたりしないこと[損傷のおそれ]。
2) 本装置を X 線装置の近傍で使用しないこと[測定値に影響が出る可能性があるため]。

GDS コンソール関連

1) GDS コンソールを洗浄する際は、電源コードを本装置の電源コネクタから抜いてから行うこと。GDS コンソールを滅菌したり、液体に浸漬しないこと[致命的損傷を起こすおそれがある]。
2) 電気手術器の使用時や電源投入時は、本装置を使用中の患者や操作者に接触させないこと。
3) 放射性医薬品は取扱説明書、関連する法令、規則に従い、安全かつ適切に取り扱うこと。
4) 定期的に電源コードの漏れ電流及び保護接地の試験を実施すること。
5) GDS コンソールのヒューズの確認前に電源コードをコンセントから抜くこと。ヒューズは定格のあったものを使用すること。
6) 使用前には必ず電源コードが正しく接続されていることを確認すること。
7) 使用前にケーブルに損傷がないことを確認すること[電気的ショックのおそれ]。
8) 本装置は保護接地された電源コネクタに接続すること[電気的ショックのおそれ]。
9) 主電源から抜く際は、電源端子に接触しないよう、適切な距離を確保すること。
10) 臨床使用時にシリアルポートコネクタに認定外の機器や付属品を接続しないこと。
11) 本装置の使用時は、本装置の構成部品が他の電気機器と触れないようにすること。

プローブ関連

1) プローブの電池カバーが緩んでいたり、外れていたりする場合は、液体に浸漬しないこと[致命的な損傷につながるおそれ]。プローブ表面は柔らかい布で洗浄すること。
2) 洗浄前に電池が露出していないかプローブを確認すること。
3) EN 60601-1 への適合性を担保するため、取扱説明書に記載の電池又は部品のみ使用すること[安全性又は動作に悪影響を与えるおそれ]。
4) プローブは精密機器のため、落とさないこと[致命的な損傷につながるおそれ]。
5) プローブの電池と外装は使用前によく乾燥させること[濡れていると電池の短絡につながるおそれ]。
6) プローブを長期間使用しない場合は、電池を抜いておくこと。

2. 重要な基本的注意

1) 放射線源のない場所でカウント数が上昇した場合、環境、プローブや付属品が放射能に汚染されている可能性がある。放射線源のない場所で高いカウント数が表示された場合には、プローブとコリメータを放射能除染液（例：Radiacwash®）で洗浄すること。
2) 標準的な放射線医薬品除染手順に従うこと。柔らかいガーゼパッドを使用してプローブを放射能除染液（例：Radiacwash®）で洗浄する。陥没部、割れ目や接合部は柔軟なブラシを用いて特に注意して洗浄する。表面に傷をつけないよう注意すること。洗浄後の溶液は放射性廃棄物として扱い、他の表面部分に付着しないよう扱うこと。パッドと洗浄液は放射性廃棄物として廃棄すること。
3) プローブは標的組織が適切に視認でき、アクセスできる場合にのみ使用すること。
4) 放射線治療を受けた患者の近傍では正しくないカウント数が表示される場合があることに留意すること。
5) 本装置はガンマ線を検出することのみを目的として設計されている。本装置は測定装置ではない。また、危険な放射線を発生する装置ではない。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI）	MRI の管理区域内で使用してはならない。	本装置の損傷、誤作動、磁気吸引事故
本装置の構成に含まれない機器との併用	不可	ガンマ線の検出不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 環境条件

GDS コンソール及びプローブの保管条件

温度：－20 ～+60°C
相対湿度：10 ～ 95%
気圧：500～1060 hPa

GDS コンソール及びプローブの使用条件

温度：+15～+40°C
相対湿度：10 ～ 95%
気圧：500～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌方法

1) 血液又は血液を含む物質に接触した部品は取り扱いに注意し、手術に使用する前によく洗浄すること。
2) プローブを洗浄、消毒する際は事前に電池を取り出すこと。
3) GDS コンソールの洗浄方法、プローブやコリメータの洗浄／滅菌方法（プラズマ滅菌、高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌）は取扱説明書の記載に従うこと。
4) 滅菌前にプローブやコリメータが洗浄済みであること、電源ケーブルに損傷がないこと、コネクタが濡れていないこと、コリメータをプローブから外していることを確認すること。
5) 本装置を電子線やガンマ線で滅菌しないこと。
6) 滅菌する場合は洗浄/消毒後以下の何れかの方法で処理する。

(1) プラズマ滅菌（プローブ又はコリメータ）の標準滅菌条件

処理の段階	持続時間
真空	20 分
初回の注入、拡散およびプラズマ	17 分
2 回目の注入、拡散およびプラズマ	17 分
排気	1 分
通気または冷却	0（必要なし）
全サイクル時間	55 分

(2) エチレンオキサイドガス滅菌（プローブ又はコリメータ）の標準滅菌条件

処理の段階		パラメータ値
前処理	なし	なし
滅菌	温度	48.9～54.4°C、設定値 55°C
	圧力	690～827 hPa ゲージ
	湿度	> 70% RH
	湿度持続時間	30～45 分
	滅菌ガス	100% EO
	EO ガス濃度	883 ± 30 mg/L
	暴露時間	48～60 分
暴露後の排気	準真空	13.3～20.1 kPa を 1 回
通気	時間／温度	50～57.2°C で 12 時間以上または室温で 7 日間

(3) 高圧蒸気滅菌（コリメータのみ）の標準滅菌条件
134℃ 18 分間

2. 使用者による保守点検事項
1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

【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

デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者
米国 Devicor Medical Products,Inc.
(デヴィコア メディカル プロダクツ社)

** ＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞
デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社のHP
（https://www.devicormedicaljapan.jp）よりご請求ください。