*2009年4月9日（第2版）
2008年8月4日（第1版）
認証番号　220ADBZX00100000

機械器具10　放射性物質診療用器具
管理　核医学診断用検出器回転型ＳＰＥＣＴ装置　JMDN　40642000

特管（設置）　デジタルガンマカメラ　Ｓｙｍｂｉａ　Ｅ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 標準構成
1) ガントリ（3/8 インチ検出器（2台）、低エネルギー高分解能コリメータ（2台）、ハンドスイッチを含む）
2) オペレータコンソール（電気制御ボックス、モニタ、キーボード、マウスを含む）
3) 寝台
4) 背面天板支持
5) コリメータ交換台車
6) 付属品

(2) オプション装置
1) 5/8 インチ検出器
2) 低エネルギー高感度コリメータ
3) 低エネルギー超高分解能コリメータ
4) 中エネルギーコリメータ
5) 高エネルギーコリメータ
6) ピンホールコリメータ
7) 低中エネルギー汎用コリメータ
8) 低中エネルギーファンビームコリメータ
9) コリメータ交換台車
10) 小児用天板
11) 乳房用天板
12) 性能測定用ファントム
13) 外部記録装置
14) 被検者位置決めモニタ
15) 検出器回転機構
16) ハンドスイッチ
17) 操作用モニタ
18) e.media
＊19) 独立型画像処理装置

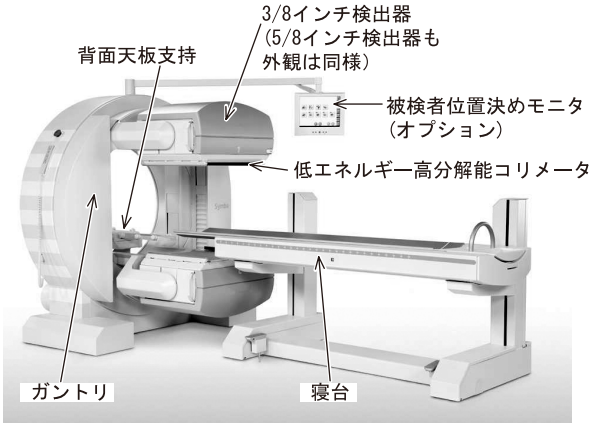
(3) オプションソフトウエア
1) 臨床解析ソフトウエア
2) Quantitative Gated SPECT (QGS)
3) Quantitative Perfusion SPECT (QPS)
4) Quantitative Blood-pool SPECT (QBS)
5) Emory Cardiac Toolbox
6) 4D-MSPECT
＊7) 統合 SPECT 画像処理ソフトウエア

3/8 インチ検出器、5/8 インチ検出器（オプション）、低エネルギー高分解能コリメータは以下の台数の組み合わせがあります。

	構成 1（標準構成）	構成 2	構成 3	構成 4
3/8 インチ検出器	2	－	1	－
5/8 インチ検出器（オプション）	－	2	－	1
低エネルギー高分解能コリメータ	2	2	1	1

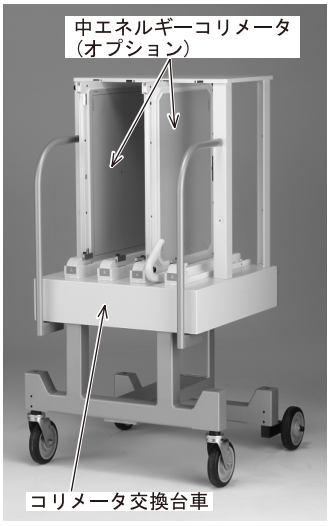
詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

2. 各部の名称





オペレータコンソール



コリメータ交換台車
（中エネルギーコリメータ
2枚をセットした状態）

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 電気定格

3.1 標準構成

(1) 電源定格

1) 方式　単相交流
2) 電源電圧　200/208/220/230/240V
3) 電源周波数　50/60Hz
4) 消費電力　最大2.9kVA

(2) 保護の形式　：クラスⅠ
(3) 保護の程度　：B形装着部を持つ機器
(4) 接地条件
D種接地以上の接地が必要
(5) EMC規格
本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 に適合しています。

3.2 独立型画像処理装置

(1) 電源定格

1) 方式　単相交流
2) 電源電圧　100V
3) 電源周波数　50/60Hz

(2) 保護の形式　：クラスⅠ
(3) 接地条件
D種接地以上の接地が必要
(4) EMC規格
本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:1993 に適合しています。

4. 本体寸法及び質量

(1) 標準構成（寸法：mm）

1) ガントリ（2検出器システム）
質量：1,848kg
1,680（幅）、1,390（奥行き）、1,920（高さ）
2) オペレータコンソール（電気制御ボックス）
質量：99kg
560（幅）、523（奥行き）、1,054（高さ）
3) 寝台　質量：253kg
910（幅）、2,530（奥行き）、1,092（高さ）
4) 背面天板支持　質量：49kg
356（幅）、1,245（奥行き）、1,096（最大高さ）
5) コリメータ交換台車　質量：120kg
810（幅）、850（奥行き）、1,320（高さ）

5. 作動・動作原理

本装置は、体内に注入された放射性同位元素（RI）からのガンマ線を検出器で測定し、その入射位置を記録・蓄積することで RI 分布を画像化し、それを再構成することで断層像を得ます。

【使用目的、効能又は効果】

体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供することです。

【品目仕様等】

1. 検出器性能

NEMA Standards Publication NU 1-2001 に準拠した測定方法に基づきます。

(1) 3/8 インチ検出器システム

空間分解能（CFOV、FWHM、Tc-99m 使用時）
：3.8mm 以下
均一性（CFOV、Differential、Tc-99m 使用時）
：±2.5% 以下
最高計数率　：310 kcps 以上
エネルギー分解能
（UFOV、FWHM、Tc-99m と Co-57 使用時）
：9.9% 以下

(2) 5/8 インチ検出器システム

空間分解能（CFOV、FWHM、Tc-99m 使用時）
：4.5mm 以下
均一性（CFOV、Differential、Tc-99m 使用時）
：±2.5% 以下
最高計数率　：310 kcps 以上
エネルギー分解能
（UFOV、FWHM、Tc-99m と Co-57 使用時）
：9.9% 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

(1) 温度（室温）　：　15.5 ～ 35℃
10 ～ 35℃（独立型画像処理装置）
(2) 温度勾配　：　4.4℃/時　以下
20℃/時　以下（独立型画像処理装置）
(3) 相対湿度　：　15 ～ 80%（結露しないこと）
(4) 気　　圧　：　700 ～ 1060hPa

2. 操作方法

検査（プラナー収集、ホールボディ収集、SPECT 収集等）に合わせた設定を行い、コリメータを装着します。検出器視野に合わせて被検者の位置を決め、データの収集を開始します。収集終了後、検査の種類に応じてデータの再構成及び処理を行った後に、画像を表示、保存します。
本装置の操作の詳細については、下記項目に従って取扱説明書に記載されています。装置を使用する前に必ずお読みください。

(1) システムの電源
(2) 寝台
(3) ガントリ
(4) 被検者位置決めモニタ
(5) コリメータの交換
(6) 品質管理
(7) 収集
(8) トラブルシューティング
(9) 独立型画像処理装置

3. 組み合わせ可能機器

組み合わせて使用可能な医療機器として以下の機器を接続することができます。

販売名　：　ベッドサイドモニタ BSM-2400 シリーズ
ライフスコープ Ⅰ
承認番号　：　21400BZZ00178000
製造販売業者　：　日本光電工業株式会社

【使用上の注意】

＜警告＞

1. 検査は常に被検者や装置の状態を確認しながら行い、被検者や装置に異常が発見された場合は、状況に応じ緊急停止ボタンを押して装置の動きを止めるなど被検者が安全に待避できるよう適切な処理を行うこと。

＜禁忌・禁止＞

1. この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。
2. 寝台の天板には 180kgf を超える力を加えないこと。
3. 天板が背面天板支持で支えられていないときには、天板上に荷重をかけないこと。
4. 寝台が退避位置にあるときに、天板の前端に座らないこと。
5. 被検者を寝台上に乗せたまま検出器のバリアブルアングル再設定やホーミングをしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用注意＞
1. 被検者に意識がない場合や予期せぬ動作をする可能性がある場合は、天板から落ちることがないようボディラップやヘッドストラップでしっかりと固定すること。

＜重要な基本的注意＞
1. 検査を開始する前に、装置の動作によって被検者と接触が起こらないことをよく確認すること。
2. 故障した場合、または点検の結果、異常を発見したときは、使用を中止し最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
3. 被検者が寝台に乗り降りするときは必ず介助すること。また、心臓検査用アームレストや全身検査用アームレスト等の付属品は被検者が支えとしないよう乗り降りのときは外しておくこと。
4. 天板を動かすときは、被検者の体の一部が天板と寝台フレームの間にはさみ込まれることがないように、体全体が天板上にあることを確認すること。
5. 天板を手動でスライドさせるときは、手元に注意すること。天板の後端部で手をはさむおそれがある。
6. 背面天板支持を操作するときは、支柱付近を持たないこと。手をはさむおそれがある。
7. 寝台を移動させるときは、足元に注意すること。カバーと床の間に足をはさむおそれがある。
8. 小柄な被検者やファントムに対して自動近接 SPECT 収集を行う場合、検出器が被検者や天板に接触する可能性がある。ボディラップやクッションなどを使って体積を増加させること。
9. 電源の投入やシャットダウンは正しい手順で実施し、必要なデータはシャットダウンの前に保存すること。
10. コリメータをコリメータ交換台車に入れて移動するときは、コリメータラッチで確実に固定すること。

＜相互作用＞
1. 併用禁止
寝台上の被検者に対し、除細動装置を使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞
1. 重大な不具合・有害事象
(1) キーボードを繰返し長時間使用しないこと。手や腕などに神経障害を生じるおそれがある。

＜高齢者への適用＞
1. 高齢者へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
1. 小児、妊娠および妊娠の疑いのある被検者および授乳中の被検者に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 小児へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。
3. 被検者を乗せたまま小児用天板の付け外しをしないこと。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞
1. スケジュールに従って QC 手順を実施すること。定期スケジュールに従ったキャリブレーションや画像チェックを怠ると、画質の低下や、誤診につながる。
2. 被検者に対し、収集中に動かないように指示すること。収集中に被検者が動いた場合、アーチファクトや画質の劣化など画像に影響が出る場合がある。
3. 収集条件の選択や位置決めは正確に行うこと。これらの設定が適切でない場合、アーチファクトや画質の劣化など画像に影響が出る場合がある。

＜その他の注意＞
1. 清掃および消毒は装置の電源を切った状態で行うこと。
2. 清掃や消毒の後、装置が完全に乾いた状態で装置の電源を入れること。
3. この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書に記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書(システム編)
- 「安全上の注意」
- 「使用・管理に関する重要情報」
- 「保証について」
- 「免責事項について」
- 「ソフトウエアの許諾範囲」
- 「安全性および外部ラベル」

取扱説明書(ユーザノート)
取扱説明書(独立型画像処理装置)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **輸送及び保管条件**
輸送時および装置据付後の非通電保管条件は以下のとおりです。
(1) 温　　度　：　-20 ～ 50℃
(2) 温度勾配　：　4.4℃/時　以下
　　：　20℃/時　以下（独立型画像処理装置）
(3) 相対湿度　：　10 ～ 95％（結露しないこと）
(4) 気　　圧　：　500 ～ 1060hPa
(5) 振　　動　：　19.6m/s^2（2G）以下（輸送時）

2. **耐用期間**
指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
(1) 定期交換部品
　1）リールスプリング（交換期間：2 年）
(2) 消耗部品
(3) 故障部品
突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など

詳しくは取扱説明書の「保守点検」の項を参照してください。

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります（例えば OA 関連機器など）。

【保守・点検に係る事項】

1. **使用者による保守点検事項**
お客様に行っていただく点検です。

＜始業点検＞
(1) 装置を使用するときには、前もって安全装置がすべて正常に動作し、装置が使用可能な状態にあることを確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. **業者による保守点検事項**
専門技術が必要ですので、サービスエンジニアにご依頼ください。

＜定期点検＞
定期点検はサービスエンジニアが行います。詳細については最寄りのサービスセンタにお問い合わせください。

3. **その他**
品質管理のため、次のキャリブレーションが必要です。

周期／問題	キャリブレーション
毎 日	・Tc-99m 又は Co-57 でのピーク調整 ・ファイン・チューニング （ピーク値が±3.0％以内でない場合は ピーク再調整） ・日次固有均一性収集 ・日次接触センサテスト
毎 月	・ピーク調整 ・チューニング ・ピーク調整 ・コリメータ毎に MHR/COR ・NCO キャリブレーション ・月次固有均一性収集
コリメータ損傷時	・ピーク調整 ・チューニング ・月次固有均一性収集 ・損傷したコリメータの月次コリメータ 付き均一性収集

詳しくは取扱説明書の「品質管理」の章を参照してください。

【包装】
1 台単位で包装します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社　品質環境保証部　にお願い致します。 ＴＥＬ：0287-26-6304（ダイヤルイン）
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17：30 ～ 翌日　9：00 休業日　 9：00 ～ 翌日　9：00
製造業者 シーメンス　モレキュラ　イメージング　イリノイ工場 アメリカ合衆国 東芝メディカルシステムズ株式会社
最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください。