

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

インフィニア

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 標準構成品
 - 1) ガントリ
 - 2) 撮影テーブル
 - 3) コリメータ
 - 4) 収集コンソール
 - 5) 標準付属品
- (2) オプション品

装置構成の詳細については装置付属の取扱説明書「第 2 章」を参照すること。

2. 電氣的定格

定格電圧： 三相 208V±10%
周波数： 50/60Hz
電源入力： 4.2kVA

3. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式： クラス I 機器、永久設置型機器
保護の程度： B 型装着部を持つ機器
X 線定格出力： 140kV、2.5mA
(ホークアイ 4 オプション)

4. 本体寸法及び質量(幅 x 高さ x 奥行, 質量)

- ・ ガントリ
寸法(mm)： 1750x1900x4515
質量(kg)： 2400
2525(ホークアイ 4 オプション)

- ・ 撮影テーブル
質量(kg)： 400
- ・ コリメータカート
寸法(mm)： 908x1257x500
質量(kg)： 65(コリメータ非搭載時)
- 5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 20～25℃
相対湿度： 40～70% (結露なきこと)
温度変化： 3℃/時以内(クリスタルの動作温度範囲)

【使用目的又は効果】

本システムは SPECT 検査とポジトロン CT(PET)検査の両方が可能なシステムで、アイソトープで標識された放射性医薬品からの分布を画像化することで、臓器の血流や機能などの情報が得られる。

【使用方法等】

設置方法

設置は本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。

使用方法

1. エミッション検査

(1) 撮像前の作業

- 1) 必要に応じ適切なコリメータに交換する。
- 2) 検査の種類、及び各種パラメータを設定する。

(2) 被検者のポジショニング

被検者を撮影テーブルに乗せ患者固定帯を使用して固定する。

(3) 撮像

- 1) 収集データを核医学データ処理装置に転送する。
- 2) 医学データ処理装置にて収集データを処理し画像表示する。

2. ポジトロン検査

- (1) エミッション検査手順(1)、(2)において適切な条件を設定することでポジトロン検査が可能となる。

(2) ホークアイ 4 オプション操作

エミッション検査手順(2)、(3)においてトランスミッションデータ収集条件を追加設定し撮像、及び収集データの転送を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

1. コリメータを取り付けていないガントリの近くに高放射能の線源を置かないこと。
[PMT に一時的にゲインの変化が起こり、回復に数日かかる。また、ゲインの変化が起こりやすくなり再調整が必要となるため]
2. コリメータ交換は検出器を Home ポジションにして行うこと。
3. 使用時以外でもコリメータをガントリに取り付けたままにすること。[衝撃や突然の温度変化からクリスタルを保護するため]
4. 検出器は 24 時間通電すること。[電源を切ると光電子増倍管が不安定となり、画質低下の原因となるため]
5. 電源を 1 時間以上 OFF にした場合は使用前に Daily QC 試験を行うこと。[画質に影響がある可能性があるため]
6. 被験者が撮影テーブルに横たわっている時は、検出器を初期化しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 小児や小柄な被検者の検査には L モードで body contour を使用しないこと。
8. 脳検査は H モードで行うこと。Body Contour を使用しないこと。
9. ガントリ、及び撮影テーブルの Safety Area マークがあるエリアには人を立ち入らせたり、物を置かないこと。
[ガントリの回転や撮影テーブルの動作に必要なエリアのため]
10. 検出器ケーブルは高電圧がかかっており、感電の危険があるので注意すること。
11. 圧力センサーは検出器の正面、側面、上面からの圧力には対応しないので注意すること。
12. 圧力センサーは毎日、或いはコリメータ交換毎に確認すること。
13. ホークアイ 4 オプションから得られる画像、及び処理結果は診断の補助となるが、唯一の情報としないこと。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 鎮静剤を服用している被検者、意識のない被検者、又は麻痺などにより身体の一部の感覚がない被検者。
2. 糖尿病の被検者
3. 妊婦、及び妊娠の疑いのある者、及び授乳中の者。
4. 心停止の可能性が通常より高い被検者
5. 緊急医療処置の必要性が通常よりも高い被検者
6. 発作あるいは閉所恐怖症反応の可能性のある被検者
7. 小児の被検者

重要な基本的注意

1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の項目等を考慮し使用すること。
 - ・ スキャン条件(管電圧、管電流、スキャン時間、スキャン領域(FOV)、及び範囲(関心領域への効果的な照射)、スキャン種別等)
 - ・ 放射線防護衣の着用
 - ・ 被ばく管理
 また、この装置を使用する者、及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
3. X 線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えば防護衣の着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
4. 被検者の患者支持器からの落下や、体動によるアーチファクトを防止するために、スキャン中は身体を動かさないように被検者に十分に説明し、必要に応じて付属の専用固定帯等を用いて被検者を患者支持器に固定すること。
5. 架台(ガントリ)・患者支持器(クレードル)の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、或いは、衣服、ケーブル、輸液チューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないように十分注意すること。
6. 耐荷重 440lb(約 200kg)を超える体重の被検者には、使用しないこと。
耐荷重は患者支持器、及び付属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
7. 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
8. 誤操作や不慮の事故などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存、又はフィルムに印刷すること。

9. 被検者に金属等含む部位をスキャンする場合、及び被検者がスキャン領域(FOV)からはみ出す場合は、アーチファクトや CT 値のずれなどが発生する原因となるため、その影響を考慮したうえで使用すること。
10. 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンによりスキャンを停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
11. 位置決め用投光器の照射光を、被検者が直視しないように指示すること。
12. 放射性薬剤投与直後の患者は検査室以外への移動をさせないこと。
13. 植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項、及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
14. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦、及び妊娠の疑いのある者、及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

10 年[自己認証(当社データによる)]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
 - 装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - ・ クレードル(天板)等に被検者の体液、血液、汚物、及び造影剤等が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
 - 装置の妨げになる物が無いこと。
2. 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
 - 装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 付属品含む装置の動作
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
 - 装置(付属品含む)の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
 - 所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	項目	保守内容
毎日	外観・表示	外観、環境の確認
	コリメータ識別確認	コリメータ識別が正しいか確認する
	Daily QC	Daily QC プロトコルに従ってデータを収集する
	X-ray Image QC (オプション)	X-ray Daily QC プロトコルに従ってデータを収集する
	Code image QC (オプション)	Code Daily QC プロトコルに従ってデータを収集する
1 週間毎	緊急時対応機能の確認	非常ボタン、パレット・リリース・ハンドル、圧力センサー、ENABLE レバーの動作確認
	ガントリ動作の初期化	ガントリ動作の初期化
	アーカイブ・レポート	アーカイブ・レポートの確認
	COR(回転中心補正)テスト	COR テストプロトコルに従ってデータを収集する
1 ヶ月毎	システム・バックアップ	収集コンソールのバックアップを取る

- ・ 使用者による保守点検事項の詳細と頻度については、取扱説明書「第 10 章 - QC、第 12 章 - システムのメンテナンス」を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
2. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	項目	保守内容
4 ヶ月毎	緊急時対応機能の確認	非常ボタン、パレット・リリース・ハンドル、圧力センサー、ENABLE レバーの動作確認
	検出部	Daily QC、COR テスト、キャリブレーション、補正ファイルの収集
	データ収集部	清掃、システム・バックアップ
4 ヶ月毎 /12 ヶ月毎	動作機構確認	清掃、動作部位のチェック
	X 線吸収補正機能 (オプション)	X-ray Daily QC、安全テスト、画質・位置精度確認、診断プログラムの作動
12 ヶ月毎	同時計数収集機能 (オプション)	Code Daily QC
	緊急停止距離確認	緊急停止操作後、動作部の移動距離の確認

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイー メディカル システムズ
イスラエル リミテッド
(GE Medical Systems Israel Ltd.)

国名： イスラエル

社内部品番号： 5764104

取扱説明書を必ずご参照ください。