** 2025 年 5 月　(第 4 版)　　認証番号　223ACBZX00079000
* 2021 年 11 月　(第 3 版)　　機械器具 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器 核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置 JMDN 40642000

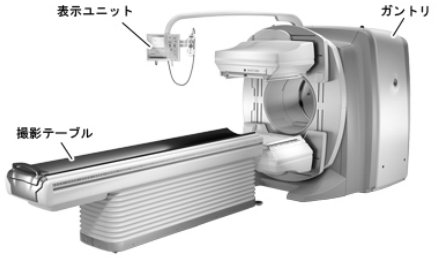
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

核医学診断用装置 Discovery NM 630

(NM/CT 850)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

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) リモートコントロールユニット
3) 表示ユニット
4) 撮影テーブル
5) コリメータ部
a) 低エネルギ高分解能コリメータ、又は
低エネルギ高分解能高感度コリメータ
b) コリメータカート
6) 収集コンソール
7) 付属品類
(2) オプション構成品
1) コリメータ
・ 中エネルギ標準コリメータ
・低エネルギ標準コリメータ
・ 拡張低エネルギ標準コリメータ
・ 高エネルギ標準コリメータ
・ ピンホールコリメータ
・ ファンビームコリメータ
2) 吸収補正用 X 線 CT 装置
3) 無停電装置
4) 小児用 SPECT テーブル
5) 他サポート器具
2. 電気的定格及び分類
定格電源電圧：　3 相 380/400/420/440/460/480V
定格電源周波数：　50/60Hz
電源入力：　8.8kVA(連続),40kVA(最大)
・ 高電圧発生装置
*定格出力
最高管電圧：　140kV
最高管電流：　160mA
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：
・ 撮影テーブル：　B 型装着部を持つ装置
・ ECG ゲート用ゲーティングワイヤ：
BF 型装着部を持つ装置
・ ECG ゲート用ゲーティングワイヤ：
CF 型装着部を持つ装置
4. 本体寸法 (幅 x 高さ x 奥行)
・ ガントリ
寸法(cm)：　193 x 211x 220
・ 撮影テーブル
寸法(cm)：　61 x 59～100 x 280
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　18～26℃
温度変化：　3℃/時以内
(ガンマ線検出器内部の温度変化条件)
相対湿度：　30～60%(結露しないこと)
湿度変化：　5%/時以内

【使用目的又は効果】

使用目的

被検者に投与した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。

【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. 使用前の作業
(1) ガントリ部分は、常にスタンバイ状態にしておく。
(2) 装置本体、収集コンソール、及び核医学装置ワークステーションの電源を投入する。
(3) QC チェック・プロトコルを実施する。
(4)CT 撮影を行う場合はガントリ CT 部のウォームアップ、キャリブレーションを実施する。
また、SPECT/CT の位置合わせチェック・プロトコルを実施する。
2. 撮影前の作業
(1) 検査に応じたコリメータを選択する。
コリメータは常に検出器に取り付けておくため、必要であればコリメータ交換を行う。
(2) 収集コンソールで被検者情報等を入力する。
(3) 検査に応じた撮影条件を設定する。
3. 被検者の準備
被検者を撮影テーブルにのせ固定し位置決めを行う。
4. 撮影
(1) リモートコントロールユニット、又は収集コンソールから撮影開始ボタンを押して SPECT 撮影を行う。
CT 撮影を行う場合は SPECT 撮影、及び CT 撮影を実施する。
(2) 緊急時には非常停止ボタンにて装置本体への電源供給を停止できる。その際にはパレットを引き出して被検者を退避させることができる。
原因が解消した後、電源を復帰させる。
(3) 撮影中に、検出器面の圧力感知装置が作動した場合、全ての動作を停止できる。その際にはパレットを引き出して被検者を退避させることができる。
原因が解消した後、動作を復帰させる。
(4) 撮影されたデータを核医学装置ワークステーションに転送する。
5. 画像表示、及び画像処理
核医学装置ワークステーションにおいて処理し、表示、フィルム出力処理や外部機器への出力処理を行う。
6. 使用後の作業
(1) 装置本体をスタンバイ状態にする。
(2) 収集コンソール、及び核医学装置ワークステーションの電源を切断する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

DOC0636338 Rev.5

**** 組み合わせて使用可能な医療機器**

次の医療機器は、本製品に組み合わせて使用可能。

一般的名称	販売名	承認番号等	製造販売業者
核医学装置ワークステーション	ジニー(GENIE)	20700BZY00161000	自社

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染に注意すること。
2. 長期間使用しない場合や緊急時以外は、基本的に電源オフにしないこと。[ガンマ線検出器内の電源供給が停止すると適切な温度を保てなくなり画質劣化が起こるため。次に電源を入れた時、適切な温度に回復するまで撮像は出来ないため]
3. コリメータは本装置を使用しないときでも必ず検出器に適切に取り付けたままにすること。[コリメータは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. 当社指定外のソフトウェアをインストールしないこと。
5. 被検者が撮影テーブルや検出器の傍にいる時、ガントリを初期化しないこと。
6. ガントリと撮影テーブルの周辺にある Safety Area マーク内はガントリの回転や撮影テーブルの動作のため空けておき人や物を置かないこと。
7. 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。
8. 圧力センサーは毎日確認すること。
9. 被検者が撮影テーブルから降りる際ヘッド、及びアームサポートは撮影テーブル限界内に配置していること。
10. 被検者が Prone 配置の時、パレット端をつかんでいないことを確認すること。

【使用上の注意】

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. この装置を使用する者、及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
3. 被検者の撮影緊急時には、被検者の安全を第一に確保すること。その後、この装置の安全機能を確認すること。
4. 被検者の撮影テーブルからの落下、及びはみ出しによる装置との接触、及び体動による画質の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと、及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で、付属の専用固定帯等を用いて被検者を撮影テーブルに固定すること。
5. ガントリ・撮影テーブルの動作時は、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接触したり、可動部分にはさまれて、被検者がケガをしないように十分注意すること。
6. クレードル(天板)には耐荷重 227kg を超える荷重をかけないこと。耐荷重は装着するクレードル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、介助者が必要と思われる場合の検査は介助者を付けること。
8. 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等により装置内の記録媒体に保存されて生データが読み取れなくなる可能性があるため必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
9. 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)を発揮できないおそれがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
10. この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

* 11. 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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児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、使用状況によっては異なる場合がある)

【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摩耗がないこと。
(2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・ ガントリ、撮影テーブル等に被検者の体液、血液、汚物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ないこと。
2. 機器の確認
(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。
・ 可動部の動作
・ 装置(付属品を含む)の動作
・ システムの起動
・ 異音や異臭の確認
(2) 装置の固定状態の確認
装置(付属品を含む）の固定を確認すること。
(3) 安全性能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
3. 保守整備の概要

項目	点検内容
機能確認、及び日常メンテナンス	・装置の使用環境 ・設備の確認 ・安全装置(緊急ボタン)の確認 ・圧力感知装置の確認 ・パレットリリースハンドルの確認 ・ENABLE レバーの確認 ・ガントリ動作の初期化 ・スイッチの動作確認 ・撮影テーブルの外観確認、及び清掃 ・収集コンソールモニタの外観確認 ・ガントリの外観確認、及び清掃 ・Body Contour test の実施
収集コンソールのメンテナンス	・収集コンソールのシステムバックアップ ・アンチウィルスソフトのアップデートとスキャン ・各種レポート (QC Report・Problem Report)の保存
NM 日常品質管理	・Daily QC の項目に従いデータを収集、確認
定期再チューニング (Periodic Retuning)	・Periodic Retuning の項目に従い検出器のキャリブレーション、データ収集、画像品質の評価
回転中心テスト (COR:Center Of Rotation)	・COR テストの項目に従いデータ収集、確認
パフォーマンス・ テスト	・NM 画像の均一性テスト収集、評価
X 線の日常品質	・X-ray Daily QC,X-ray QC テスト

取扱説明書を必ずご参照ください。

管理	(均一性)
X-ray to NM Registration Test(QC)	・X-ray to NM Registration Test の項目に従い NM 画像と CT 画像の位置ずれの評価
QC データの管理とレポートへのアクセス	・QC データ、レポートへのアクセス、管理
その他のハードウェア・テスト	・システム・インターロック・テスト (Emergency OFF ボタンのテスト) ・ビデオ・ディスプレイ・テスト

・使用者による保守点検事項、及び各項目の点検頻度の詳細については、装置付属の「品質管理操作ガイド」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
   ・点検項目
   ・安全装置に関する検査
   ・装置(動作・機能)に関する検査/確認
   ・画像品質に関する検査
   ・装置のクリーンナップ
   ・ガントリ、撮影テーブルの注油、撮影テーブルのメンテナンス等
   ・定期点検項目の概要については、NM/CT850 計画メンテナンス・マニュアルを参照すること。
3. 定期交換部品
   以下の部品については、定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。

品名	交換頻度
スリップリングブラシ	1～2 回/年
X 線管装置	1～3 年
ホストコンピュータのバッテリー	5 年

※　交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。
　　これらの部品は、使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。

・業者による保守点検事項の詳細ついては装置付属の取扱説明書を参照すること。

【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：
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 ファンクショナル イメージング
(GE Medical Systems Israel, Functional Imaging)
国名：　イスラエル国