2022 年 1 月　(第 1 版)　　認証番号　303ACBZX00035000

機械器具(10) 放射性物質診療用器具

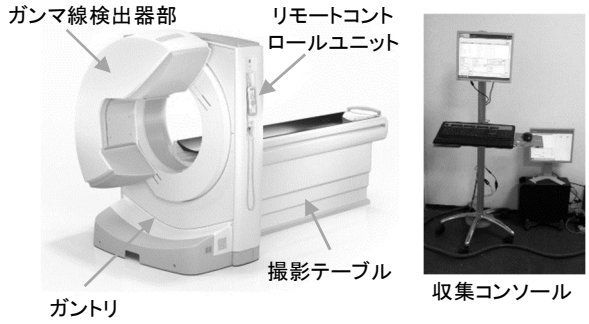
管理医療機器 核医学診断用リング型 SPECT 装置 JMDN 40643000

**特定保守管理医療機器**
**設置管理医療機器**

# MyoSPECT (マイオスペクト)

## 【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。

1.1 基本構成品
(1) ガンマ線検出器部
(2) ガントリ
(3) リモートコントロールユニット
(4) 撮影テーブル
(5) 収集コンソール
(6) 収集コンソール用 LCD モニタ

1.2 オプション構成品
(7) パーシスタンス LCD モニタ

1.3 標準付属品
(8) ECG ゲート用ゲーティングワイヤ

2. 電気的定格及び分類
定格電源電圧 ： 交流 110/120/220/230/240 V
定格電源周波数 ：50/60Hz
電源入力 ：1.4 kVA(最大)、0.6 kVA(連続)

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

4. 本体寸法
(1) ガントリ ：135 x 81 x 162 (幅 x 奥行 x 高さ[cm])
(2) 撮影テーブル ：52 x 338 x 93 (幅 x 全長 x 高さ[cm])

5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度 ：18～26℃
相対湿度 ：30～60%

### 作動・動作原理

本装置は、ガンマ線検出器により、体内における放射線同位元素から放出される放射線(主にガンマ線)を検出して位置およびエネルギーを測定することで、放射性同位元素の体内分布を画像化する。半リング状のガンマ線検出器部内に複数の半導体検出器モジュールを配置し、被検者の体幹部を 180 度方向からのガンマ線を捕えることにより、ガンマ線が発生した人体における位置が決定する。画像形成に必要なカウント数、あるいは必要な時間分のデータが集まった時点で収集作業は終了し、ガンマ線検出器からの位置信号およびエネルギー信号は収集コンピュータの記憶装置に記録される。本装置により収集されたデータはネットワークを経由して核医学装置ワークステーション(組み合わせて使用可能な医療機器を参照、以降同じ)に転送され、そこで画像再構成および解析が行われる。

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

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(X線による画像情報を診療のために提供することを除く。)。

## 【使用方法等】

### 設置方法

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設置を行うこと。

### 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入れる。

2. 撮影前の作業
(1) 収集コンソールで、被検者情報等を入力する。
(2) 検査に応じた撮影条件を設定する。

3. 被検者の準備
(1) 被検者を撮影テーブルにのせ、固定し、位置決めを行う。
(2) ガントリの位置決めを行う。

4. 撮像
(1) リモートコントロールユニット或いは収集コンソールから撮像開始ボタンを押して撮像を行う。
(2) 緊急時には緊急電源オフ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。原因解消した後、電源を復帰させる。
(3) 収集中に、検出器面の圧力感知装置が作動した場合、全ての動作が停止する。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。原因解消した後、動作を復帰させる。
(4) 収集されたデータを、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る。

### 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は注意すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

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き、次に電源を入れた時、適切な温度に回復するまで撮像が出来ないため)
3. 被検者が撮影テーブルや検出器傍にいる時、検出器を初期化しないこと。
4. 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。
5. 被検者が撮影テーブルから降りる時、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。
6. 被検者が撮影テーブルから降りる時、Prone 用アームサポートは外しておくこと。
7. 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。

### 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. 心停止の可能性が通常より高い被検者
4. 緊急医療処置の必要性が通常よりも高い被検者
5. 発作あるいは閉所恐怖症反応の可能性がある被検者

### 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. 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。
4. 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、コード、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。
5. 撮影テーブルには耐荷重最大 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(天板)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。
6. 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。
7. 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、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。
8. 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検査を停止させ、直ちに被検者をガントリ外にだし、必要な応急処置等を行うこと。
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)を発揮できない恐れがあるので、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。

### 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。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。
・可動部の動作
・装置(付属品含む)の動作。
・システムの起動
・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。

3. 保守整備の概要
使用者による保守点検事項の詳細については、オペレーターマニュアル内の品質管理ガイドを参照すること。

### 業者による保守点検事項

定期点検(保証期間中は年 1 回)を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は装置のサービスマニュアルを参照すること。

## 【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

社内部品番号： 5896935

**取扱説明書を必ずご参照ください。**