

頭部用 PET 装置 HIAS-29000

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置は以下のユニットにより構成される。

(1) ガントリ



(2) 椅子



- (3) 冷却装置
- (4) 電源ユニット
- (5) 制御盤
- (6) 操作用端末
- (7) 被検者モニタシステム用 PC
- (8) シグナルタワー
- (9) 非常停止ボタン
- (10) PET データ収集ユニット
- (10) PET 画像再構成ユニット
- (12) 付属品

※上記(6)、(7)、(10)、(11)は、患者環境外に設置して使用する

2. 環境条件

室内 周囲温度 : 21 ~ 28 °C
 相対湿度 : 40 ~ 80 % (結露なきこと)
 設置場所標高 : 2000 m 以下

3. 電氣的定格

- (1) 定格電源電圧 : 三相 AC 200 V
(2) 定格電源周波数 : 50/60 Hz
(3) 電源入力 : 17 kVA

4. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部
の分類
: B 形装着部を持つ機器
- (3) 接地条件: D 種接地以上の接地
- (4) 液体の侵入に対する保護程度: IPX0

5. 原理

(1) 基本的な動作原理

PET 装置は、ポジトロン放出核種により標識された薬剤を体内に投与し、ポジトロン放出核種の分布すなわち薬剤の分布を画像化する装置である。ポジトロン放出核種から放出されたポジトロンが電子と衝突し消失する際、正反対方向に 2 つの対消滅ガンマ線が同時に放出される。これらの対消滅ガンマ線を本装置に搭載された PET 検出器で検出し、2 つのガンマ線検出位置を結ぶ直線上のどこかに対消滅の位置があると推定される。このイベントを多数集めて画像再構成することで、体内の放射能分布を可視化できる。画像再構成では、同時計数データに加え、対消滅ガンマ線ペアの飛行時間差から 2 つのガンマ線検出位置を結ぶ直線上のどこで対消滅が起こったかの情報を使用して画質の向上を行うことができる (TOF 画像再構成)。

(2) 体動補正機能の基本的な動作原理

計測中の被検者頭部の動きを計測することで頭部を非拘束にした検査を可能とする。被検者頭部の動きは、再帰性反射素材でできたマーカーを被検者の顔に貼付し、カメラで反射マーカーの動きを検出して頭部の動き情報として取得する。この情報を用いて動きによって発生する画像のアーチファクトを低減し、画像生成を可能とする。

2台のカメラで反射マーカルの動きを検出することで反射マーカルの3次元座標を取得し、被検者頭部の位置、及び角度が算出される。そのため、カメラのマーカル検出範囲内において、計測中の被検者頭部の動きを補正することができる。

【使用目的又は効果】

本装置は、被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の頭部における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出し、体内の分布情報を画像として診療のために提供するものである。ただし、本装置単独での検査は、全身 PET 検査の併用が臨床に明らかに不要な場合に限ること。

【使用方法等】

1. 準備手順

(1) 電源の投入

照明電源、椅子、及び操作用端末モニタの電源を入れる。

※システムの電源が入っていない場合は、電源ユニットのスイッチを入れる。撮像は電源投入後2時間経過してから行うこと。

(2) 始業点検

自動又は手動で Diagnosis 計測を行い、結果を確認する。

(3) 使用前の準備

被検者が椅子に座る前に、予めガントリ検出器部の高さ・角度、及び椅子の位置設定等を行うため、以下の手順で実施する。

① 仰臥位での計測

- ・椅子のフットスイッチを操作して、椅子をフルフラット状態（プリセット位置）にする。
 - ・ガントリ操作ボタンを操作して、ガントリ検出器部を椅子ヘッドレストの高さまで移動させる。
 - ・椅子移動ベースのロックを外し、椅子の操作ハンドルを持ち、手で椅子をガントリ検出器部のホールに近づける。
 - ・椅子ヘッドレス背面とガントリ検出器部ホールとの隙間が少なくなるように、ガントリ検出器部の高さを調整する。
 - ・椅子の操作ハンドルを持ち、手で椅子を引き出し所定の位置まで移動させる。
 - ・椅子のフットスイッチを操作して、椅子を座位状態（初期位置）に戻す。
 - ・椅子移動ベースをロックする。
 - ・椅子ヘッドレスト用枕に単回使用のシートを貼付する。
- ）座位での計測
- ・椅子が座位状態（初期位置）になっているか確認する。

- ・ガントリ操作ボタンを操作して、ガントリ検出器部の高さを椅子ヘッドレストの高さに調整する。
- ・椅子移動ベースのロックを外し、椅子の操作ハンドルを持ち、手で椅子をガントリ検出器部の直下に移動する。
- ・椅子ヘッドレスト背面とガントリ検出器部ホールとの隙間が少なくなるように、ガントリ検出器部の高さ、及びチルト角度を調整する。
- ・椅子移動ベースをロックする。
- ・椅子ヘッドレスト用枕に単回使用のシートを貼付する。

③ 立位での計測

- ・椅子移動ベースのロックを外し、椅子の操作ハンドルを持ち、手で椅子をガントリ検出器部から一番遠い位置に移動させ、椅子移動ベースをロックする。
- ・予め確認した被検者の身長（頭部位置）までガントリ検出器部を移動させ、その後 90 度（水平）に回転させる。

2. 使用中の操作

(1) 被検者の位置決め

- ・使用前の準備にて、ガントリ検出器部、及び椅子の高さ・角度が予め設定されていることを確認する。
- ・体動補正計測を行う場合、別室にて被検者の顔（鼻筋に 2 つ、頬骨のあたりに左右 1 つずつ）に 反射マークを貼付した絆創膏を 4 か所、貼付する。
- ・被検者を誘導する。（仰臥位・座位計測は椅子まで、立位計測はガントリ検出部のホール下まで）
- ・仰臥位・座位計測の場合、被検者を椅子に着座させて、被検者に合わせてバックレストの高さを手動で調整する。また、椅子のフットスイッチを操作して、ヘッドレストの高さ調整をする。
- ・座位計測の場合、フットスイッチを椅子のフックに掛ける。
- ・被検者の体動が大きくなると想定される場合は、抑制するために必要に応じてベルト等を使用する。（立位計測は除く）
- ・被検者とガントリ検出器部、及び椅子との衝突リスクを回避するために、以下は複数名で操作すること。

① 仰臥位での計測

- ・椅子のフットスイッチを操作して、椅子をフルフラット状態（プリセット位置）にする。
- ・フットスイッチを椅子のフックに掛ける。
- ・椅子移動ベースのロックを外す。
- ・椅子の操作ハンドルを持ち、手で椅子をガントリ検出器部に近づけ、椅子のヘッドレストとガントリ検出器部のホールとの位置を確認し、被検者頭部をガントリ検出器部のホールに送り込む。
- ・レーザー投光器の操作ボタンを押して、ガントリ検出器部のホール上部からレーザーマーク光を照射する。
- ・レーザーマーク光が被検者の鼻と口の間にくるように被検者頭部位置を確認し、必要に応じて手動で椅子を移動させて微調整する。
- ・調整後、椅子移動ベースをロックする。

② 座位での計測

- ・レーザー投光器の操作ボタンを押して、レーザーマーク光を照射する。
- ・レーザーマーク光が被検者の鼻と口の間にくるように被検者頭部位置を確認し、必要に応じてガントリ検出器部の高さ、及びチルト角度を微調整する。

③ 立位での計測

- ・レーザー投光器の操作ボタンを押して、レーザーマーク光を照射する。
- ・レーザーマーク光が被検者の鼻と口の間にくるように被検者頭部位置を確認し、必要に応じてガントリ検出器部の高さを微調整する。

3. 収集手順

- (1) 検査オーダーを入力する。
- (2) PET 撮像する。

4. 画像再構成処理手順

- (1) 画像再構成処理
画像再構成パラメータを設定し、画像再構成処理を実行する。
- (2) 再構成画像表示
画像再構成処理によって作成された PET 画像を表示させ、正しく画像再構成処理が実行されたか確認する。

5. 使用後の操作

計測が終了したら以下の方法で被検者を退出させる。また、被検者とガントリ検出器部、及び椅子との衝突リスクを回避するために、複数名で操作すること。

① 仰臥位での計測

- ・椅子移動ベースのロックを外す。
- ・椅子の操作ハンドルを持ち、椅子をガントリ検出器部から手動で引き出し、所定位置まで移動させる。
- ・椅子移動ベースをロックする。
- ・椅子のフットスイッチを所定位置に置き、フットスイッチを操作して、椅子を座位状態（初期位置）に戻し、被検者を退出させる。
- ・体動補正計測を行った場合は、被検者の顔から反射マークを外す。

② 座位、及び立位での計測

- ・ガントリ操作ボタンを操作して、ガントリ検出器部を上方向に移動させ、被検者を退出させる。
- ・体動補正計測を行った場合は、被検者の顔から反射マークを外す。

6. 終業点検

- (1) 必要に応じて清掃あるいは消毒を実施します。
- (2) ガントリ検出器部を 0 度（垂直）に戻す。
- (3) 椅子が座位状態（所定位置）、及び椅子移動ベースのロック状態を確認する。
- (4) 照明電源、椅子、及び操作用端末モニタの電源を切ります。通常、システム電源を投入しておくようにする。

〈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注意すること。
- (2) 被検者の体動が大きく体動補正の仕様範囲を超えると想定される場合、及び反射マークを貼付できない場合は、被検者の頭部を固定した上で検査すること。
- (3) 検査中に被検者の体動があった場合には、体動補正機能を有効にした検査でも被検者頭部を固定した上での検査と比較して画質が劣る可能性があることを留意した上で使用すること。
- (4) 体動補正機能を有効にした検査中に、被検者の補正範囲を超える体動があった場合には、操作用端末に「警告メッセージ」が表示される。この場合は、生成された画像が診断に支障をきたす可能性があるため、必ず画像を確認し必要な場合、再検査を行うこと。
- (5) ガントリ検出器部と椅子にはインターロックを有していないため、同時に操作しないよう注意すること。

【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) 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) やむをえず被検者以外が検査室内にとどまる必要がある時は、被検者から十分な距離をあげる、又は速い体の設置等により被ばく低減に努めること。
- (4) 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、非常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検出器部外に出し、必要な応急処置を行うこと。
- (5) ガントリ・椅子の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード、及び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) 被検者の椅子からの落下、はみ出しによる装置との接触、及び検査中は身体を動かさないことを被検者に十分に説明すること。
- (7) 高齢者、小児等、及び介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。
- (8) 椅子には耐荷重（135 kg）を超える荷重をかけないこと。
- (9) 被検者位置決め用のレーザー投光器のレーザーマーク光を、被検者が直視しないように指示すること。
- (10) 本装置の傍で携帯電話等の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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈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】

〈保管の条件〉

温度：-10 ～ 50 ℃

湿度：40 ～ 80 %（結露、氷結なきこと）

設置場所標高：2000 m 以下

〈耐用期間〉

10 年〔自己認証（当社データ）による〕

（ただし、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（日常点検）〉

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、附属品等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。

- ・装置に被検者の体液、血液、汚物等の付着がないこと

（3）装置周辺の確認

- ・装置の動きの妨げになる物がいないこと

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（附属品含む）の動作
- ・システムの起動
- ・異音や異臭がないこと
- ・検出器に異常がないこと

（2）装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

6 ヶ月ごとの定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼するこ
と。

詳細は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：浜松ホトニクス株式会社

連絡先：中央研究所主幹 TEL 053-586-7111（代表）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。