添付文書

2022年6月1日　（第　03　版）　認証番号　229AOBZX00004000

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コード：40642000）

特管（設置）　デジタルガンマカメラ E.CAM SCINTRON

【警告】

1.適用対象（患者）
本品を妊婦や妊娠の疑いのある者､授乳中の者へ使用する場合は、医師の判断により慎重に行うこと。
2.使用方法について以下に留意すること。
(1)機器への放射能汚染に注意すること。
(2)患者ベッドの耐荷重を超えないように注意すること。
(3)患者の手指が患者ベッドの可動部分に挟まれないように注意すること。
(4)指定された付属品以外は本品と併用しないこと。
(5)本品の周辺で携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用しないこと。電波障害の恐れがあるため。

【禁忌・禁止】

1.患者を危険な状態にする恐れのある場合は使用しないこと。
2.本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状
本体主要部分：ガントリー、制御部及び患者ベッド
寸法：幅1,880mm、奥行き4,293mm、高さ1,943mm

2.外観



3.構造・構成品
(1)本体の構成品
①ガントリー
②患者ベッド
③後部ベッド
④検出器
⑤表示パネル
⑥リモート・ハンドコントロールユニット
⑦制御部（タワー）
(2)付属品
⑧プロセシングワークステーション
（ソフトウエアSCINTRONをインストール済）
⑨コリメーターサーバー
⑩パレットパッド及びヘッドホルダー
⑪カーディアックアームレスト
⑫内蔵式ソースホルダー
⑬ボディラップ

4.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：
クラスI機器
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

5.電気的定格
電源電圧：単相230V
電源周波数：50/60Hz
電源入力：3kVA

6.仕様
検出器：1個又は2個使用
検出器の視野寸法：53.3cm×38.7cm
シンチレーター：ヨウ化ナトリウム
患者ベッド耐荷重：最大180kg

7.作動原理
患者の体内に注入又は経口投与された放射性医薬品が減衰する際に発生するガンマ線は、あらゆる方向に放出されるが、検出器前面に配置されたコリメーターが検出器面に垂直な方向から入射するガンマ線だけをシンチレーターへと通過させる。シンチレーターはガンマ線を可視光線に変換し、可視光線は更に光電子増倍管によって電気信号（パルス）に変換される。検出器はガントリーの回転によって患者の周囲の複数位置での計測を行い、また患者ベッドの動きによって患者の体軸方向の複数位置での計測を行う。これらによって取得されたデータをコンピュータで演算することにより、患者の任意の部位に於ける体内の放射性核種の3次元的な分布を画像化することができる。

【使用目的又は効果】

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。(CTによる画像情報を診療のために提供することは除く)

【使用方法等】

設置方法

設置上の注意
1.設置は本品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。
2.本品を設置する際は次の事項に注意すること。
(1)水のかからない場所に設置すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置すること。
(3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに注意すること。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5)電源の周波数と電圧、許容電流値（消費電力）に注意すること。
(6)アースを正しく接続すること。

使用方法

1)動作環境及び事前事項
プロセッシングワークステーションは、下記の仕様を満たすPCにて患者環境外で使用する。
PC - Processing

取扱説明書を必ず参照ください。

- Windows 10
- Multi-Core Giga-Hertz Processor
- 500GB Hard Disk Drive
- DVD RAM Drive for 4,7 GB Discs

(2)電源を入れる。
①制御部（タワー）の後面にあるメインスイッチを ON にする。
②出力ブレーカースイッチが ON の位置にあることを確認する。
③本品のコンピュータ（Scintron コンピュータ）は、プロセシングワークステーションを起動すると、自動的に ON になる。
④表示パネル後面にある白色のスイッチを押し、表示パネルの電源を ON にする。
⑤電源を ON にすると、表示パネルには初期化画面（Status Window）が表示され、その初期化画面が消えるまで待つ。
⑥初期化画面が消えない場合はシステムを再起動する。
再起動しても初期化画面が消えずエラーが表示される場合にはサービスに連絡すること。

(3)システムの設定と画像の取得
①本品の操作はリモート・ハンドコントロールユニットを用いて行う。
②本品の状態については表示パネルに表示される。

③画像の取得は、Acq Start ボタンの操作にて開始する。
④必要に応じて、取得した画像をプロセシングワークステーションに転送する。

(4)使用後
必要な画像が正しく保存され、動作しているアプリケーション（画像処理、画像転送等）が無いことを確認し、電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1)使用中は、全ての可動部分が障害物に接触しないように注意すること。
(2)患者ベッドの耐荷重（180kg）を超える患者に使用しないこと。
(3)使用中に患者に危険が及ぶ恐れが生じた場合は緊急停止ボタン（ガントリーの左右二ヶ所）を使用すること。
(4)検出器の表面にあるタッチパッドが障害物に接触すると、システムの動作が自動停止する。その際には原因を除去し安全を確認すること。
(5)使用中は患者が可動部分に指を挟むなどの危害が発生しないように十分に注意すること。
(6)患者が患者ベッド上にいるときは検出器の配置変更を行わないこと。
(7)電源投入後は表示パネルの情報に注意し、システムが初期化を行っている場合には必ず初期化終了まで待つこと。
(8)患者が患者ベッドの上で上体を起こすときは、必ず支えること。患者がベッド両側のアームサポートに手を着くと指を挟む恐れがあるため。
(9)高齢者や小児等、体力に疑いのある患者への使用に際しては介助者をつける等を考慮すること。
(10)熟練した者以外は本品を操作しないこと。
(11)電源の周波数、電圧及び使用電流値に注意すること。
(12)本品を改造しないこと。
(13)本品の周囲で携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
(14)故障の際には必ず資格を有したものに修理を要請すること。
(15)検出器の安定性を維持するために、システムの電源は常に ON にしておくことが推奨される。
(16)コリメーターを交換する際には必ずコリメーターサーバーを使用し、取扱説明書に従って慎重に行うこと。
(17)本品を廃棄する際には法令に従い適切に処理すること。
(18)寝台操作を行う際は、寝台支柱に被検者の毛髪が絡まないよう注意する事。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

10 年（自己認証による）
但し正規の保守点検を行った場合

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・日常点検
取り扱い説明書に従って常に使用前後の点検を行い、故障又は異常が認められた場合には、製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

業者による保守点検事項

・定期点検
保守点検（定期点検）については、専門技術を必要とする為、販売元に要請すること。

【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：株式会社 PMOD
住所：東京都新宿区西新宿 6-12-6 コアロード西新宿
TEL：03-5324-0753
FAX：03-5324-0754

製造業者
製造業者国名：ドイツ
製造業者名称：MiE Gmb