

機械器具第10号 放射性物質診療用器具
管理医療機器 核医学装置用手持型検出器 (40646000)

センチプローブ®

特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

使用方法

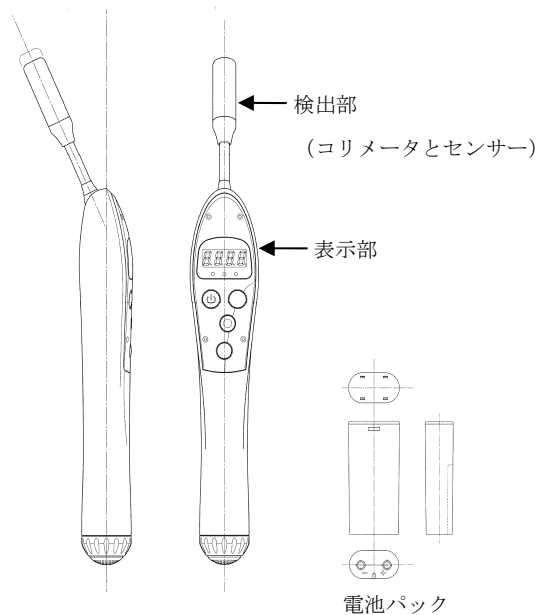
- (1) 本品には、オートクレーブやエチレンオキシドガス(EOG)等による滅菌を行わないこと[恒常的な機器の損傷につながるため]。
- (2) 本品を水やその他の液体に浸さないこと[恒常的な機器の損傷につながるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、検出部（コリメータとセンサー）、表示部等からなる一体型のガンマプローブである。本品の付属品として、電池パックがある。

本品の形状は、以下のとおり。



2. 原理

本品は、コリメータ視野角内に捕らえたガンマ線を半導体放射線検出素子にて電気信号に変換し、さらにアンプ回路にて電圧パルスに変換した後、その電圧パルス数を計数回路にて計測することで、単位時間当たりに半導体放射線検出素子に入射したガンマ線の数計測、表示するものである。

本品は、低～中エネルギー核種（テクネチウム 99m、ヨウ素 123、タリウム 201、ガリウム 67、及びインジウム 111 など）の放射性医薬品と併用する。

放射性医薬品の効能・効果、使用方法等の詳細は、放射性医薬品の添付文書を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

投与した放射性医薬品の放射線（ガンマ線）の体表面からの検出

【品目仕様等】

1. 電気的安全性
本品は、JIS T 0601-1：1999に適合する。
2. 電磁両立性
本品は、JIS T 0601-1-2：2002に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

詳しい取扱方法については、本品の取扱説明書を参照すること。

1) 使用前

- ① 本品を専用の保管ケースから取り出し、本品専用の電池パックを装着する。
- ② コバルト 57 等の密封線源を用いて、本品が適切に稼働することを確認する。
- ③ 本品表面をアルコール綿で拭き清浄にし、滅菌済みの適切なカバーで本品を包む。

2) 使用中

- ① 放射性医薬品を投与された患者の体表面に本品検出部を向け、本品のコリメータ視野、体表面との距離、角度等を調節し、放射能の集積部位を検出する。
- ② 局所における正確な位置を確認する場合、本品検出部を患者体表面と垂直にし、コリメータを前端位置（狭視野）にした状態で、できるだけ体表面に本品検出部を近接させる。
- ③ 必要に応じ、放射能の検出された位置、計数率を記録する。

3) 使用后

- ① 本品に患者血液等が付着しないように注意し、本品からカバーを取り除く。
- ② コバルト 57 等の密封線源を用いて、本品が適切に稼働していたことを確認する。
- ③ 本品から電池パックを抜き取る。
- ④ 本品表面をアルコール綿で拭き清浄にした後、本品を専用の保管ケースに収納する。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用にあたっては、本添付文書の他、取扱説明書を参照してください。
- (2) 使用前後に密封線源（コバルト 57）等を用いて、本品が適切に動作することを確認してください。
- (3) 使用前後に消毒用アルコールを含ませてよく絞った綿で本品を消毒してください。

- (4) 本品は必ず滅菌済みのカバーで全体を覆って適切に使用してください。
- (5) 本品の消毒に用いたアルコール綿を本品で測定して、放射性医薬品により汚染がないことを確認してください。
- (6) 本品を分解・改造しないでください。内部には、高電圧部分があり、大変危険です。感電・けが・故障の原因となります。
- (7) 本品を水やその他の液体に触れないようにしてください。また、濡れた手で取り扱わないでください。本品は防水構造ではありません。感電・故障の原因となります。
- (8) 高湿度、腐食性ガス・可燃性ガスの近くや、粉塵中などで使用しないでください。火災・感電・故障の原因となります。
- (9) 直射日光が当たる場所など、高温中で使用又は放置しないでください。内部の温度が上がると火災・故障・動作不良の原因となります。
- (10) 電池パックは絶対に充電しないでください。また、電池パック内の電池を交換しての再使用はしないでください。火災・感電・故障の原因となります。
- (11) 本品に衝撃や振動を与えないでください。誤動作・故障・破損の原因となります。
- (12) 本品の上に重量物を載せないようにしてください。故障・破損の原因となります。
- (13) 本品の検出部に強力な放射線を長時間照射しないでください。故障や寿命低下の原因となります。
- (14) 強い電磁放射源に近接して使用しないでください。誤動作・故障の原因となります。

2. その他の注意

(1) 廃棄について

- ・本品の放射線検出素子には、カドミウムの化合物（テルル化カドミウム：CdTe）が含まれています。本品を廃棄する場合は廃棄物の処理に関する法律に則り、自ら適正に処理するか、又は許認可を受けた適正な産業廃棄物処理業者へ委託して処理してください。
- ・使用済みの電池パックは、各自治体の規則に従い適切に処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管する時は、次の事項に注意すること。

- 1) 直射日光、水ぬれ、高温多湿な環境を避けて保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃等を避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用の前後に点検を行ってください。なお、点検方法については、取扱説明書を参照してください。

製造販売元による点検・校正の頻度は1年を超えないことを推奨します。

修理・点検については販売店又は弊社に連絡すること。

【包装】*

本品（型名：NH-03）	：	1本
保管ケース	：	1個
電池パック（型名：NH-03-BAT）	：	50個
添付文書	：	1部
取扱説明書	：	1冊

電池パックは、別売りもある。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号

製造元

浜松ホトニクス株式会社 豊岡製作所
静岡県磐田市下神増314番地の5

問合せ窓口

日本メジフィジックス株式会社
営業企画部
電話 (03) 5634-7404