2021 年 2 月作成（第 1 版）　　製造販売届出番号：13B1X10004000066

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器　自動細胞診装置　70190000

特定保守管理医療機器　The MOZART 病理検体トモシンセシス画像システム

【警告】

1. 本体のカバーは、絶対に取り外さないこと。カバーの取り外しを伴う点検や修理は、トレーニングを受けた専門技術者が行うこと。［故障の原因になる。］
2. 本品の近くで使用してはいけない機器、携帯電話、トランシーバー等の電波を発生する機器は電源スイッチは切ること。［故障の原因になる。］

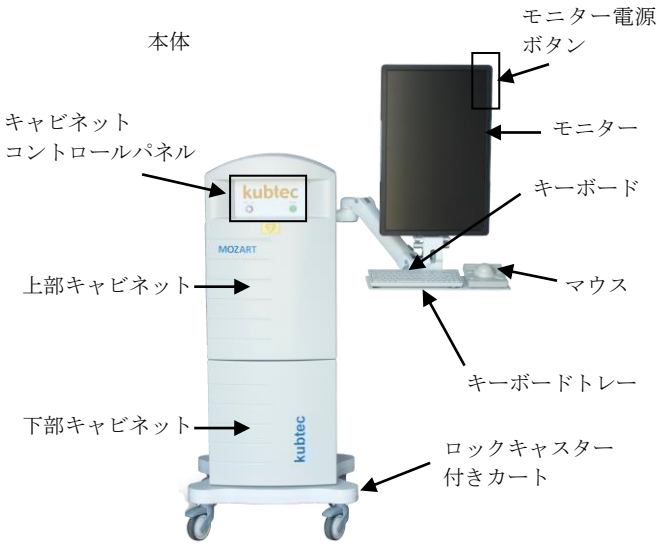
【禁忌・禁止】

1. 本品の定期的なチェックを実施すること。
2. 不具合のある製品は使用しないこと。
3. 破損、変形、または汚染された部品はすぐに交換すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
（1）本体
（2）キーボード
（3）マウス
（4）電源コード
（5）キー

2. 寸法



本体寸法：幅 58cm x 奥行 61cm x 高さ 145cm

3. 電気的定格
電源電圧：90-250 VAC
電源周波数：50/60 Hz
電源入力：500VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I

4. 作動原理
採取した検体をキャビネット内のトレイに設置し、内蔵の X 線発生装置により、検体に X 線を照射して、透過した X 線の分布を検出する。検出された X 線は、デジタル化された画像信号として、画像処理された後にモニターに表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、検体内部の情報を画像解析することにより細胞診断を行う。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞
1. 起動の前に日次検査チェックリストにて点検を行う。
2. ロックキャスター付きカートがロックされていることを確認する。
3. 電源コードがコンセントに完全に挿入されていることを確認する。

＜使用方法＞
1. モニター電源ボタンを押し、キースイッチを ON にする。
2. キャビネットコントロールパネルの電源ボタンを押すとコンピュータが自動的に起動する。
3. 患者登録画面がキャリブレーションウィザードメッセージとともに表示される。
4. 上部キャビネットにトレイがなく、X 線フィールドに何もないことを確認する。上部キャビネットのドアを閉じると、モニター画面左下の Ready ライトが点灯し、キャビネットの KUBTEC ロゴがオレンジ色に変わる。
5. モニターの Calibration をクリックすると、検出器のオフセットとゲインのキャリブレーションが自動的に実行される。
6. キャリブレーションが完了後に画像取得の準備が完了する。

＜画像取得方法＞
1. 画像取得する際は、最初に画像と患者を関連付ける必要があるため、患者情報を MWL からダウンロード、又は手入力にて登録操作を行う。

1）患者情報を MWL からダウンロードする方法
（1）MWL ボタンをクリックしてシステムに登録されている患者リストを表示する。
（2）患者リストから患者の名前をダブルクリックしてメイン画面に患者情報を表示する。

2）手入力にて患者情報の登録を行う方法
（1）患者登録画面で MR 番号と氏名を入力する。
（2）検体の受入番号を入力、モダリティを選択する。
（3）登録画面で、Add ボタンをクリックする。

取扱説明書等を必ず参照する

2. 画像取得は自動露出制御（AEC）と Presets／Manual の選択肢から選ぶ。

1) 自動露出制御（AEC）を使用した 3D 画像／2D 画像
（1）患者登録画面で検体を採取した患者であることを確認する。
（2）検体をトレイの赤色レーザー光の下の中央に配置し、上部キャビネットのドアを閉じる。
（3）モニター下部の青い Acquire（3D／2D）ボタンをクリックすると検体の高さの測定値が表示されるため、検体がトレイ領域内に収まる位置に調整する。
（4）キャビネットコントロールパネルの KUBTEC ロゴが赤く点滅し “Acquiring images please wait...”と表示された後に 3D 画像／2D 画像が表示される。

2) Presets／Manual を使用した 3D 画／2D 画像
（1）患者登録画面で検体を採取した患者であることを確認する。
（2）検体をトレイの赤色レーザー光の下の中央に配置し、上部キャビネットのドアを閉じる。
（3）モニター下部の青い Acquire（3D／2D）を右クリックすると Presets 画面が表示される。X 線源の仕様をリストから選択するか、もしくは手入力とする。
（4）検体の高さの測定値が表示されるため、検体がトレイ領域内に収まる位置に調整する。
（5）キャビネットコントロールパネルの KUBTEC ロゴが赤く点滅し “Acquiring images please wait...”と表示された後に 3D 画像／2D 画像が表示される。

＜使用後＞
1. 患者登録画面で Exit ボタンをクリックし、プログラムを終了する。
2. モニターの左下の Windows アイコンから電源アイコンをクリックし、シャットダウンを選択してコンピュータを停止する。
3. モニターが暗くなるのを確認後、モニター電源ボタンを押す。
4. キャビネットコントロールパネルの電源ボタンを押すと電源インジケーターのライトが消灯する。ユニットを移動させない場合は、キースイッチを ON の位置にしておく。ユニットを移動する場合は、キースイッチを OFF の位置にして、電源コードを壁のコンセントから外し、ユニットを移動する準備をする。
5. 検査完了後に上部キャビネットの内部、検体や体液が接触した箇所およびユーザーが検査中に触れたすべての箇所を洗浄液で湿らせた柔らかい布を使用して消毒を行う。ユニットを移動する場合は、電源コードの消毒も行う。その他の箇所は市販の中性洗剤を使用し、必ず柔らかい布を使用してクリーニングを行う。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 安全上の理由から使用前に必ず点検すること。また少なくとも年に 1 回は定期点検を実施すること。
2. 適切な資格やトレーニングを受けていない人による操作、または承認されていないスペアパーツを使用した機器の変更、追加は、重大な事故や機器損傷の深刻なリスクにつながり、保証が無効になる場合があるので注意すること。
3. 使用中に検体と接触する本品および付属品を中性洗剤および洗浄液のみを使用して柔らかい布で拭くこと。洗浄力の強い液体や粗い表面のクリーナーは、本品の表面を損傷するため注意すること。

本品の洗浄／消毒に使用可能な洗浄液
・四級アンモニウム＋アルコール消毒剤
・アルコールフリーの第四級アンモニウム消毒剤
・安定した過酸化水素ワイプ
・1：10／次亜塩素酸塩：水
・非アルコール四級アンモニウム消毒剤

4. 本品の移動には細心の注意を払うこと。
5. 落下または衝突などにより、損傷が広範囲に発生し画像処理ができなくなる可能性があるので注意すること。
6. 移動目的地に到着したら、本品が水平面に設置されていることを確認してから使用すること。
7. 一貫した画像処理を保証するために、通常の室温で仕様に記載されている操作レベルガイド内で本品を操作すること。
8. 急激な温度変化により、表面に結露が発生することがあるので注意すること。操作する前に、結露が散逸し、本品の温度が周囲の環境条件に順応するまで待つこと。

＜その他の注意＞
1. 本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規制に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
2. 本品を使用するに当たって、必ず付属の取扱説明書を読んでから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
落下物や転倒による損傷の可能性を最小限に抑えるために、本品を安全で乾燥した場所に保管すること。

2. 耐用期間
使用開始後 5 年

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
本品に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検はチェックリストを参照して必ず行うこと。

・日次検査チェックリスト
・月次検査チェックリスト
・年次検査チェックリスト

[業者による保守点検事項]
定期的に指定された業者による保守点検を必ず行うこと。

【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＞
EPJ メディカルサービス株式会社
東京都中央区日本橋小伝馬町 7 番 16 号　小川ビル
＜外国製造業者＞
カブテクノロジーズ
KUB Technologies, Inc.（米国）