



【CL-01】

2025 年 11 月（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X001160CL001

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（JMDN コード：70190000）

特定保守管理医療機器
再使用禁止

クラリックス画像診断支援システムV S I－3 6 0

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 検体用容器は再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 本体



2. 検体用容器



3. 電源ケーブル (非医療機器)



長さ：2800mm

4. 各部の説明

名称	機能及び動作
タッチスクリーンモニター	ユーザインタフェースや画像データを表示し、本品の操作を行う。 タッチスクリーンモニターで操作できる主な機能は以下のとおり。 ・患者情報や検体情報の入力 ・2D 画像及び 3D 画像の表示 ・表示画像の回転、拡大、縮小 ・表示画像の距離測定 ・多断面再構成画像の表示
キャビネット	検体を採取した検体用容器を設置し、X 線を照射する。
電源ボタン	本体の電源のオン／オフを行う。
X 線照射インジケータ	X 線照射中に点灯し、X 線が照射されていることを示す。
X 線照射キースイッチ	キースイッチをオンにすると、X 線を照射することが可能になる。
イーサネットポート	修理・保守用のポートとデータ転送用のポートを備える。
USB ポート	キーボードや Wi-Fi 等の周辺機器を接続する。
主電源スイッチ	電源ケーブルを接続し、本体の主電源のオン／オフを行う。

5. 電氣的定格

定格電源電圧	交流 100V
定格入力電流	10A
定格電源周波数	50/60 Hz

6. 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
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

取扱説明書を必ず参照すること

＜作動・動作原理＞

切除した乳房組織を検体用容器に採取し、キャビネット内に設置する。X線発生装置より、X線を照射し、X線データに基づく画像データ（2D／3D 画像）をタッチスクリーンモニタ上に表示する。なお、本品は医師の読影を補助するものであり、細胞を診断する機能は含まない。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、採取された乳房組織の内部の情報を視覚的に確認可能な画像として提供する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. セットアップ
 - (1) 本体、検体用容器及び電源ケーブルに破損、変形等の異常がないことを確認する。
 - (2) 電源ケーブルを本体に接続し、電源ケーブルを保護接地された電源に接続する。
2. 起動・ログイン
 - (1) 主電源スイッチをオンにする。
 - (2) 電源ボタンを2秒間押し、本体を起動する。
 - (3) X線照射キースwitchをオンにする。
 - (4) タッチスクリーンモニタを操作し、有効なユーザー認証情報でログインする。
3. 設定
 - (1) 患者情報をタッチスクリーンモニタ上で入力する。
 - (2) 次に、検体情報をタッチスクリーンモニタ上で入力する。
4. 画像取得
 - (1) 撮影する検体を検体用容器に採取する。採取した組織は、検体用容器に表記された解剖学的正位に合わせて、容器内に設置する。
 - (2) キャビネットの扉を開けて、検体用容器を正しい向きでキャビネット内に設置する。
 - (3) 検体用容器をキャビネット内に設置したら、キャビネットの扉を閉める。
 - (4) 採取した検体にX線を照射し、2D／3D画像を取得する。
 - (5) 取得した画像データを確認する。
5. 使用後
 - (1) 画像データの確認が終了したら、検体用容器をキャビネットから取り出す。
 - (2) 電源ボタン及び主電源スイッチをオフにし、本体の電源を切る。
 - (3) 本体の電源が切れていることを確認したら、本体から電源ケーブルを取り外す。
 - (4) 取扱説明書に従い、本体の清掃を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本装置は医師の読影を補助する装置であり、診断を行う装置ではない。診断は医師の責任において行うこと。[本装置は診断支援のために使用する装置であるため、本装置による結果のみで診断すると、誤診断のおそれがある。]
 - (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を切ること。[故障の原因になる。]
 - (3) 一度に複数の検体を設置しないこと。[画像が正しく撮影されないおそれがあるため。]
 - (4) 電源ケーブルは本装置に付属しているもの以外は使用しないこと。[付属品以外のコードを使用すると、誤作動を起こすおそれがあるため。]
 - (5) その他、使用上の注意の詳細は「取扱説明書」を参照すること。
2. 不具合・有害事象
 - (1) その他の不具合
 1. 本品の破損、故障、誤作動

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 詳細は「取扱説明書」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 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】

製造販売元（サイバーセキュリティに関する情報請求先）

エム・シー・メディカル株式会社

大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-6606

製造元

クラリックス社（アメリカ合衆国）

Clarix Imaging Corporation