

*2017 年 5 月(第 1 版)
2017 年 3 月

認証番号 229ALBZX00004000

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ (70026000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

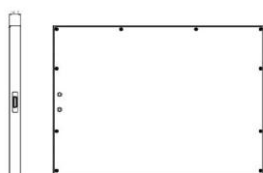
マンモグラフィー用デジタル FPD RSM1824C

【形状・構造および原理等】

1. 構成

- (1) X 線平面検出器
- (2) コントロールボックス
- (3) PC システム(本体、キーボード、マウス、電源ケーブル)
- (4) 画像表示モニタ
- (5) ケーブル
- (6) ソフトウェア(CD)

(1) X 線平面検出器



267.5×194.5×14.2 mm
0.92kg

(2) コントロールボックス



260×248×49 mm
2.2kg

(3) PC システム※

※キーボード、マウス、電源ケーブルを含む。

(4) 画像表示モニタ

(5) ケーブル

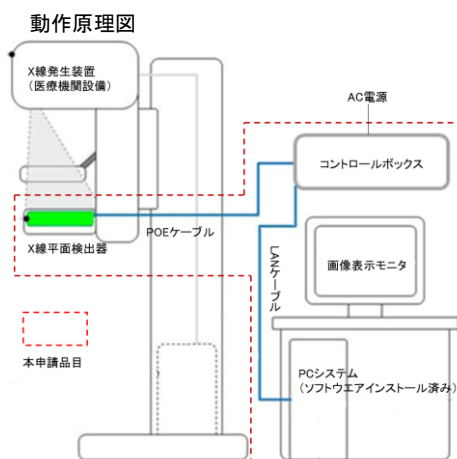
POE ケーブル 6m
LAN ケーブル 2m
電源ケーブル(コントロールボックス用) 6m

(6) ソフトウェア(CD)

2. 電気定格

* 定格電圧 単相 AC100V-240V
定格周波数 50HZ/60HZ
定格電流 2A
保護の形式 クラス I 機器

3. 原理



被写体を通過したX線は撮影台(医療機関設備)内部に挿入されたX線平面検出器(Pixel Pitch:76 μm)によりデジタル信号に変換されコントロールボックスへ伝送する。コントロールボックスで入力したデジタル信号をさらに LAN の通信規格のデジタル信号へ変換し、専用ソフトウェアをインストール済みの PC へ LAN 送信し PC にて画像構成処理して、その結果を画像として画像表示モニタに表示する。

【使用目的又は効果】

X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

温度 : +5～+35℃
湿度 : 20～75%(結露ないこと)

2. 使用準備

- (1) X 線平面検出器を撮影台内部(医療機関設備)にセットする。
- (2) X 線平面検出器、コントロールボックス、PC システムをそれぞれケーブルで接続する。
- (3) PC システム及び画像表示モニタを接続し、PC 本体の電源 ON にする。
コントロールボックスの電源スイッチを ON にする。

3. 操作

- (1) PC にインストールしたソフトウェアにて患者情報や乳房の撮影部位などの情報を入力する。
- (2) マンモグラフィー撮影を行い(医療機関設備)画像を取得する。
- (3) 取得した画像を画像表示モニタで確認し必要に応じて補正を行う。
- (4) 必要に応じて保存、印刷を行う。

4. 終了

- (1) 画像処理ソフトを終了する。
- (2) PC を終了する。
- (3) コントロールボックス、画像表示モニタの電源スイッチを切る。

詳しくは取扱説明書を参照のこと

【使用上の注意】

1. この装置は防爆形ではありませんので、装置の近くで、麻酔薬、酸素、水素等の可燃性および爆発性の気体(液体)を使用しないでください。
2. 地震警報発令時には、装置を使用しないでください。また地震発生後は、必ず装置の安全点検を行い異常がないことを確認後、使用してください。
3. 装置が故障した場合は、直ちに電源を切り「使用禁止」などの適切な表示を行い、修理は専門の人に依頼すること。
4. 機器は改造しないこと。
5. 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

6. 設置は製造販売業者の認めた専門の設置作業者が設置すること。
7. 相互作用
装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
8. 高齢者適応
高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。
9. 妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用
(1)本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
(2)小児の検査の場合は介助者を付けること。
10. その他の注意事項
(1)この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、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)機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
(3)この装置を移設時は性能を維持する為製造販売業者の許可を受けること。

【保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉

周囲温度: -10～+40℃

相対湿度: 30～85%(結露、氷結のないこと)

気圧: 700～1060hPa

〈耐用期間〉

7年[自己認証(当社データ)による]

(但し、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事項〉

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、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2)清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - (3)装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
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。
システムの起動
異音、異臭がないことを確認すること。
 - (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。
 - (3)安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

12ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊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。
詳細は取扱説明書を参照のこと。

【資料請求先】

株式会社ティーアンドエス
千葉県野田市七光台 433-1
電話番号 04-7127-7323

【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〉

株式会社ティーアンドエス
千葉県野田市七光台 433-1

〈製造業者〉

株式会社ティーアンドエス
千葉県野田市七光台 433-1

〈製造業者〉

DRTECH Corporation(ディーアールテック)
韓国