2018 年 10 月

認証番号 230ALBZX00032000

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 据置型アナログ式乳房用X線診断装置 （37630000）

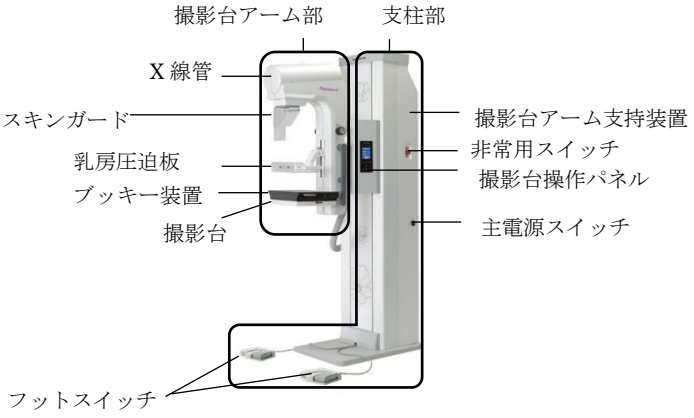
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

乳房X線撮影装置 Pinkview-AT

【形状・構造および原理等】

1.構成

1） 本体



質量、寸法
955×1960×700mm　275Kg（±10%以内）
選択可能な乳房圧迫板
A 18×24mm 用
B 24×30mm 用
選択可能なブッキー装置
A 18×24mm 用
B 24×30mm 用
選択可能なオプション
① スポット乳房圧迫板
② 拡大乳房圧迫板
③ 拡大スポット乳房圧迫板
④ 拡大装置

2） X線操作パネル



質量、寸法
240×143×43mm（±10%以内） 1.3kg（±10%以内）

2. 電気定格及び分類

1）電気定格
定格電圧　単相交流 200V～240V
電源周波数　50Hz / 60Hz
電源入力　5kVA

2）機器の分類
電撃に対する保護の形式 クラスI機器
電撃に対する保護の程度 B形装着部

3. 動作原理

交流電源を直流に変え撮影台操作パネル、X線操作パネルに電源を供給しmAs、kVの設定および制御を行う。圧迫、解除はフットスイッチまたは手動で行う。照射野表示ランプで撮影範囲表示を行う。

X線の発生：X線高電圧装置によりX線ビームを発生させるために必要とする電圧と電流の電力をX線管装置に供給する。その電力によりX線管装置からX線ビームを照射し、乳房を透過したX線の蛍光作用および写真作用またはそのいずれかを利用してX線用フィルムにより乳房画像情報を診療のために提供する。

出力信号はリアルタイムでチェックされ、設定通りの値で画像を撮影しているかを常に監視している。

装置の過電流が生じた場合は、装置の損傷を防ぐために電源を切る。

【使用目的又は効果】

乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供すること

【使用方法等】

1. 使用環境条件
温度 ： ＋10～＋40℃
湿度 ： 30～75%（結露ないこと）

2. 使用準備
1）日常の始業点検を行う。
2）患者に直接触れる乳房圧迫板とブッキー装置との圧力を確認し、メチルアルコールで湿らせた布で拭く。

3.使用方法
1）主電源スイッチを ON にする。
2）X線操作パネルの電源オン/オフスイッチを押す。
X線操作パネルが表示される。
3）ポジショニング
受診者に合わせ撮影台を移動する。
受診者の乳房を撮影台に乗せ乳房を圧迫する（自動もしくは手動）
＊自動：撮影台操作パネルで圧迫圧を設定、フットスイッチ踏んで圧迫（圧迫圧の設定値で圧迫は停止）する。
＊フットスイッチ踏んで圧迫、圧迫解除ができる。
＊手動：手動圧迫ノブを回すことで圧迫、圧迫解除ができる。
照射の選択（照射サイズを選択）
照射野表示ランプを点灯して撮影位置決めをする。
4）撮影条件（管電圧・mAs）をマニュアル撮影モード又は APR 条件で設定する。自動撮影（AEC）では管電圧を設定する。mAs は自動で切れる。
5）X線の照射
ハンドスイッチの1段目を押し READY 表示灯点灯後被写体が停止していることを確認して2段目を押す。設定された mAs の時間だけX線が照射され、その間 X－RAY 表示灯が点灯する。X線照射が完了すると X－RAY 表示灯が消灯すると同時に、ブザーが鳴る。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6)圧迫を解除する。

3. 使用終了

電源オン/オフスイッチをOFFにする。

主電源スイッチをOFFにする。

撮影終了後受診者が接触した個所を清掃する。

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)を使用しないこと。
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、使用すること。
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. 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。
6. 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。

7. 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。

8. その他の注意事項

1)ハンドスイッチの接続ケーブルを無理に引かないこと。

2)適切な手順に従って装置を使用すること。

3)換気がなされ、安定している場所で使用すること。

4)画像診断に必要な線量以上の値を設定しないこと。

5)装置の落下や衝撃を避けること。

6)装置を使用した際に患者に異常が起こった場合、安全な状態で装置を使用不可とするなど、適切な処置を行うこと。

7)装置に欠陥が見つかった場合、装置の使用を中止し、サービスセンターまで連絡すること。

8)年齢、身体の状態(インプラントなど)と装置の特性を考慮すること。

9)専門医の指示なしに使用すると、不注意により致命的な副作用や事故を起こす可能性があるので、専門医の指示のもと使用すること。

10)乳幼児や子供に対して使用しないこと。

11)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。

12)機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

13)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。

9. 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。

【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事項〉

装置と部品の作動状況を定期的(年 1 回)に確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

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〉

BEMEMS Co.,Ltd.　　韓国