

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線管
据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置 (37672000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

デジタル式乳房用 X 線診断装置 RMF-2000

【形状・構造および原理等】

1. 構成

- 1) 本体 1134×2191.5×465.4mm 300kg (±10%以内)
 - (1) 支柱部
 - ①撮影台アーム支持装置
 - ②非常用スイッチ
 - ③主電源スイッチ
 - ④フットスイッチ
 - (2) 撮影台 C アーム部
 - ①X 線管
 - ②コリメータ
 - ③ブッキー装置 (A)
 - ④検出器 (RSM2430TD) グリッド
 - ⑤ガントリーキー
 - (3) アクセサリー
 - ①乳房圧迫板 (24X30 スクリーニングパドル)
 - ②フェイスシールド
- 2) ワークステーション 902.5×1860×455mm 160kg (±10%以内)
 - ①X 線遮蔽版
 - ②モニター
 - ③スイッチセット
 - ④X 線照射スイッチ
 - ⑤マウス
 - ⑥キーボード
 - ⑦パソコン
- 3) オプション
 - ①スポット乳房圧迫板
 - ②スポットパドル
 - ③拡大スタンド
 - ④拡大パドル
 - ⑤十字線
 - ⑥ローカリゼーションパドル
 - ⑦小型およびインプラントパドル
 - ⑧ハンドスイッチ
 - ⑨検出器 (RSM2430TDP)
 - ⑩検出器 (RSM2430UD)
 - ⑪検出器 (RSM2430UDP)



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	35.5kW	
- 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

動作原理

交流電源を直流に変えガントリーの X 線高電圧装置に電源を供給します。X 線高電圧装置はインバータ方式により高電圧を発生します。ワークステーションは mAs、kV の設定および制御を行います。

圧迫、解除はフットスイッチまたは手動で行います。照射野表示ランプで撮影範囲表示を行います。

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 線管装置に供給します。

乳房画像：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 線をデジタル検出器により乳房画像情報を取

得します。

乳房画像情報は DICOM 規格に準拠しており、PACS システムによるデータの送受信や、DICOM プリンタによる画像の印刷が可能です。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ります。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ます。

【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】

使用方法

1. 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。
2. 操作方法
 - 1) ワークステーション：スイッチセット：電源スイッチを ON にする。患者情報を入力し登録します。
 - 2) ポジショニング

受診者に合わせ撮影台を移動、

* 撮影台上下スイッチで移動

* フットスイッチの 上下スイッチで移動

受診者の乳房を撮影台に乗せ乳房圧迫をします（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、フットスイッチを踏んで圧迫（圧迫圧の設定値まで圧迫）します。

* フットスイッチを踏んで圧迫、圧迫解除ができます。

* 手動：手動圧迫ノブを回すことで圧迫、圧迫解除ができます。照射の選択（照射サイズを選択します。）

照射野表示ランプを点灯して撮影位置決めをします。
 - 3) 撮影条件（管電圧・mAs）をマニュアル撮影モードでは管電圧 mAs を設定します。自動撮影（AEC）では管電圧を設定します。mAs は自動で切れます。
 - 4) X 線の照射

ワークステーション：スイッチセット：X 線照射ボタンを押し mAs の時間だけ X 線が照射され、その間ディスプレイの「X 線インジケータ」に X-RAY 表示灯が点灯します。X 線照射が完了すると X-RAY 表示灯が消灯すると同時に、ブザーが鳴ります。
 - 5) X 線照射が完了すると自動で圧迫を解除します。
 - 6) 画像の表示

必要に応じワークステーションの画像の表示及び処理の機能を実施する。
 - 7) 画像の出力

必要に応じワークステーションから外部機器への出力処理を行う。（DICOM3 形式）
3. 使用終了

電源オン/オフスイッチを OFF にします。

撮影終了後受診者が接触した箇所を清掃します。

【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
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. 使用環境条件
温度 : +10～+35℃
湿度 : 20～75%（結露ないこと）
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. 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) 患者の手などが装置に触れることを確実に防ぐこと。
 - 5) 画像診断に必要な線量以上の値を設定しないこと。
 - 6) 装置の落下や衝撃を避けること。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
 - 9) 許可なく装置を改造しないこと。
 - 10) 年齢、性別、身体の状態（人エインプラントなど）と装置の特性を考慮すること。
 - 11) 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ため、専門医の指示のもと使用すること。
 - 12) 乳幼児や子供に対して使用しないこと。
 - 13) 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。
 - 14) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 15) 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。

	射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー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	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。
--	---	--

併用注意（併用に注意すること）

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ー・植込み型除細動器	・ 植込み型心臓ペースメーカー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	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、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ー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

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

温度 : +10～+35℃

湿度 : 20～75%（結露ないこと）

気圧 : 500～1060hPa

2. 使用耐用年数 5 年（但し指定された保守点検を実施した場合）

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌方法について（該当せず）

2. 使用者による保守点検事項

点検内容（概要）	点検頻度
空調	毎日
温度・湿度	毎日
外観	毎日
装置のガタツキ	毎日
ビスの緩み	毎日
コネクタの変形、接続	毎日

使用者による保守点検の詳細は取扱説明書を参照のこと。

3. 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 DRTECH In Japan

東京都文京区水道 2-10-10

電話番号 03-5846-7080

【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 DRTECH In Japan

東京都文京区水道 2-10-10

製造業者

DRTECH Corporation 韓国

別紙 7-③