※※2012年5月7日（第12版）
＊2011年9月26日（第11版）
認証番号　219ABBZX00010000

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装置用エックス線管
管理　据置型アナログ式乳房用X線診断装置　JMDN　37630000

特管（設置）

# 乳房Ｘ線撮影装置　ＭＧＵ－１０００Ａ形
# ＭＡＭＭＯＲＥＸ　Ｐｅ・ｒｕ・ｒｕ

**【形状・構造及び原理等】**

＊1. **構成**

(1) 標準構成

1) 撮影台
2) Ｘ線管装置：ロータノード　DRX-B3856HED-Mo
3) Ｘ線高電圧装置
（基本は一体タイプですが、操作卓と制御ボックスに組み込みの分離タイプ及び操作ユニット、PC ユニットと制御ボックスに組み込みの分離タイプもあります。）

(2) 選択可能な付属品（オプション）ユニット機器・機能

1) Ｘ線用グリッド：Ｘ線グリッド
・18cm×24cm
・24cm×30cm
2) Ｘ線用グリッド：JPIグリッド
・18cm×24cm
・24cm×30cm
3) 放射線防護用固定式バリア
：Ｘ線防護衝立　XAPS-1000A形
4) 放射線防護用移動式バリア
：Ｘ線防護板　XAPS-1000D形

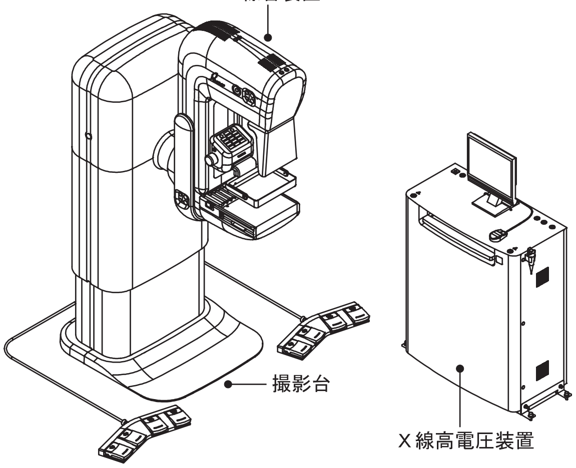
(3) 選択可能な付属品（アクセサリ）

1) 圧迫板
・18cm×24cm 密着撮影用
・小乳房用
・密着撮影用角形スポット
・密着撮影用丸形スポット
・拡大撮影用角形スポット
・拡大撮影用丸形スポット
・24cm×30cm 密着撮影用
・多孔
2) 照射野制限板
・密着撮影用角形スポット
・密着撮影用丸形スポット
・1.5 倍拡大撮影用丸形スポット
3) ブッキー装置
・18cm×24cm 用
・24cm×30cm 用
4) フィルムマーカ
・18cm×24cm 用
・24cm×30cm 用
5) 1.5 倍拡大撮影用アダプタ
6) Ｃアーム操作用フットスイッチ 1
7) Ｘ線照射操作用ハンドスイッチ
8) フェースガード
9) 撮影情報オンラインプリンタ
10) 足元表示パネル
11) 操作卓及び制御ボックス
12) 操作ユニット、PC ユニット及び制御ボックス
13) 車載キット
14) スイッチボックス
15) Ｃアーム操作用フットスイッチ 2
16) CR 通信ケーブル
17) ID カードリーダ

(4) 組み合わせ可能機器（認証対象外）

1) コンピューテッドラジオグラフ
・富士フイルム株式会社
富士コンピューテッドラジオグラフィ
CR-IR 363 型
・コニカミノルタエムジー株式会社
ダイレクトディジタイザー　DD-941
詳細は装置付属の取扱説明書（2B621-601JA / 2B621-602JA / 2B621-655JA / 2B621-656JA / 2B621-689JA）の「第 2 章」を参照してください。

2. **各部の名称（組み合わせ例）**




3. **電気定格**

(1) 電源定格

| | |
|---|---|
| 定格電圧 | 単相交流　200/220V |
| 電源周波数 | 50/60Hz |
| 電源入力 | 4.2kVA |
| 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形装着部を持つ機器 |

本装置は、EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合しています。
注）上記の電圧は、標準が 200V です。オプション時には、220V を使用します。

4. **本体寸法および質量**

単位　寸法：mm、質量：kg
・撮影台
692（幅）、2210（高さ）、1158（奥行）、約350（質量）
・Ｘ線高電圧装置
930（幅）、1392（高さ）、408（奥行）、約190（質量）
※：寸法は最大値です

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 作動・動作原理

本装置は、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撮影台の内部にある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線用フィルム又は光輝尽性蛍光板により乳房画像情報を診療のために提供する。

## 【使用目的、効能又は効果】

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乳房画像情報を診療のために提供すること。

## 【品目仕様等】

1. システム仕様
   - ・管電圧　：　22kV ～ 39kV、1kV ステップ
   - ・管電流時間積　：　2mAs ～ 600mAs
2. 撮影台
   - ・上下動ストローク
     ：　69cm、65cm、60cm、55cm 電動
     ただし、装置の工場出荷前または据付時に1つの値に固定する。
   - ・回転動　：　180°～－150°電動
   - ・焦点～フィルム間距離
     ：　70cm
   - ・最大圧迫圧　：　200N 電動
3. Ｘ線管装置
   - ・焦点寸法
     ロータノード　DRX-B3856HED-Mo
     ：　0.1/0.3mm
4. Ｘ線用グリッド（どちらかのグリッドを使用する。）
   (1) Ｘ線グリッド
   グリッド密度　：　41 本/cm
   グリッド比　：　6:1
   集束距離　：　70cm
   (2) JPIグリッド
   グリッド密度　：　41 本/cm
   グリッド比　：　3.5:1
   集束距離　：　70cm
5. 放射線防護用固定式バリア：Ｘ線防護衝立　XAPS-1000A形
   - ・防護板の鉛当量　：　0.5mmPb
6. 放射線防護用移動式バリア：Ｘ線防護板　XAPS-1000D形
   - ・防護板の鉛当量　：　0.5mmPb

## 【操作方法又は使用方法等】

＊1. 使用環境条件

(1) 周囲温度　：　10℃ ～ 35℃
(2) 相対湿度　：　30％ ～ 80％（結露状態を除く）
(3) 気　　圧　：　860hPa ～ 1060hPa

2. 本装置の操作方法

この装置の使用方法の概略を以下に述べる。

(1) 使用前の作業
1) 装置の電源を投入する。
2) 日常の始業点検（装置の周囲、各ユニットの動作、ファントムを用いたＸ線照射の作動確認等）を実施する。
3) 装置の暖機運転（ウォームアップ）を実施する。

(2) ポジショニング
1) 受診者を撮影台の前に立たせ、撮影台のＣアームを適切な位置に設定する。
2) 受診者の乳房をブッキー装置などの天板の上にのせ、乳房を撮影位置決めし、圧迫板で固定する。

(3) 撮影
1) Ｘ線操作パネルで、乳房形態に応じた適切なＸ線照射条件を設定する。
2) Ｘ線操作パネルのＸ線照射スイッチ又はＸ線照射ハンドスイッチによりＸ線撮影を行う。
3) 撮影後、受診者が触れた箇所（圧迫板、ブッキー装置の天板等）を清掃する。

(4) 使用後の作業
1) 終業点検（付属品などの点検、装置の清掃等）を実施する。
2) 装置の電源を遮断する。

詳しくは取扱説明書（2B621-601JA / 2B621-602JA / 2B621-655JA / 2B621-656JA）の「第 6 章 使用方法」または取扱説明書（2B621-689JA）の「第 5 章Ｃアームの固定方法について」及び「第 7 章 使用方法」に記載してあります。
組み合わせる装置やオプションなどにより、取扱説明書は以下のいずれかになります。装置を使用する前に必ずお読みください。

## 【使用上の注意】

＜警告＞

1. 装置から発火や発煙が生じた場合、分電盤のブレーカを切ること。
2. 医師、診療放射線技師、および看護師など臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。最適なＸ線防護手段により、臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。また、受診者へのＸ線被ばくの低減対策は、臨床医療従事者へのＸ線被ばく低減にもなるので実施すること。

＜禁忌・禁止＞

1. この装置は防爆形ではない。装置の近くで爆発性、可燃性、引火性の気体または液体を絶対に使用しないこと。爆発事故や火災発生のおそれがある。
2. 受診者自身の状態によって、受診者を危険な状態にすると判断される場合は、検査をこの装置で行わないこと。
3. 装置に消毒剤や洗剤または水をかけたり、噴霧したりしないこと。装置の内部に入ると、故障や事故の原因になる。
4. 血液が付着したなど消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
5. 操作者や受診者が触れる部分は、受診者ごとに消毒すること。

＊＊＜重要な基本的注意＞

1. 検査を開始する前に、装置、付属品などに異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
2. 検査前に、受診者の状態（ペースメーカの使用など）をよく確認すること。
3. ポジショニングの際には、腋窩の神経圧迫や肋骨圧迫での危害などのおそれがあるため、ポジショニングの最中は受診者に声をかけながら、また受診者の手指のしびれや痛みなどの様子を観察しながら検査を進めること。
4. 乳房の圧迫は受診者に痛みなどの不快感を与えることがある。受診者の様子および状態に細心の注意を払って乳房の圧迫を行うこと。
5. 受診者へのＸ線被ばくを低減すること。
   撮影法に応じてフェースガードや照射野制限板を使用すること。
6. Ｘ線撮影が終了するまで受診者が動かないようにすること。
7. 電源が入っているときに不用意にＸ線照射スイッチ又はＸ線照射ハンドスイッチを押さないこと。Ｘ線が照射され危険である。
8. 撮影台の可動部には、絶対に触れないこと。また操作中は、撮影台の可動部に受診者および介添者が近づいたり、触れたりしないことを確認すること。
9. 操作室は十分なＸ線防護物を設置して使用すること。

10. 撮影室の外でＸ線操作する場合は、撮影室の防護扉を閉め、撮影室内の受診者が最もよく見える状態で操作を行うこと。
また、操作者と受診者のお互いの会話ができるように、インタホンなどを使用すること。
一方、撮影室内でＸ線操作する場合は、撮影室内に十分なＸ線防護物を設置すること。
11. 光照射野ランプは、約 30 秒点灯すると自動的に消灯するが、点灯を何度も繰り返した場合、絞り部の表面温度がある程度上昇し、やけどのおそれがある。
12. ホチキスの針やクリップなどの金属や、コーヒーなどの液体を装置に入れないこと。ショート、発煙のおそれがある。万一装置内に入った場合は、電源を切り、最寄りのサービスセンタに点検を依頼すること。
13. 装置が故障したり、装置に異常が発生したりしたときは、受診者に安全な状態で電源を切り、「使用禁止」などの適切な表示をした後、最寄りのサービスセンタに修理または点検を依頼すること。
14. 装置に直射日光や強い照明を当てないこと。フィルムや輝尽性蛍光体感光の原因となる。
15. 撮影台の動作範囲内に接触する物がないことを確認すること。動作範囲内に物が置かれていると、撮影台と干渉し大きな事故を引き起こす原因となる。
16. 指定の付属品およびオプション品以外の物をＸ線照射野の中に介在しないこと。アーチファクトの原因となる。
17. 圧迫板動作のフットスイッチは、受診者や介添者に踏まれないような配置で使用すること。誤って受診者や介添者に踏まれると、圧迫板の動作で受診者がケガをするおそれがある。
18. 密着撮影用スポット圧迫板（丸形、角形）および拡大丸形スポット圧迫板（すべてオプション）を使用する場合は、照射野制限板が必要である。不要な被ばくにつながるので、各圧迫板にあった正しい照射野制限板を使用すること。
19. 撮影台の操作中に緊急な停止を必要とする場合は、緊急停止スイッチを押すこと。直ちに撮影台の電源を切ることができ、撮影台のすべての動作が停止する。万一、緊急停止スイッチで撮影台の電源が切れない場合は、分電盤のブレーカを切ること。
20. Ｘ線の照射について
Ｘ線照射スイッチ又はＸ線照射ハンドスイッチは、Ｘ線の照射が完全に終わるまで押しつづけること。途中でスイッチを離すと完全に撮影されない原因となる。
21. 自動露出制御（AEC）選択について
(1) 乳房全体撮影の場合は、適切な位置に自動露出制御用Ｘ線検出野を設定すること。乳房から自動露出制御用Ｘ線検出野が外れると、直接Ｘ線を検知し露光不足の画像となる。
(2) スポット撮影の場合は、必ず自動露出制御用Ｘ線検出野を受診者の胸壁に最も近い位置に設定すること。
Ｘ線照射野から自動露出制御用Ｘ線検出野が外れると、露光過度の画像となる。
22. 受診者の体の一部が圧迫板の退避位置にない状態で圧迫板を退避すること。退避位置では、圧迫板とフェースガードのすきまが狭く、患者の一部を挟むとケガをさせるおそれがある。
23. Ｘ線撮影施設での装置の使用終了後は、Ｘ線の照射方向が床面に対して垂直となるように、Ｃアームを位置決めすること。Ｘ線検査車両での装置の使用終了後は、車両走行時のポジションにＣアームを位置決めすること。
24. 圧迫板は柔軟性のある材質を使用しているため、ゴム製品や塩化ビニル等と長時間接触していると変形や腐食を起こすおそれがある。これらのものと接触しないように注意して保管すること。
25. 装置表面の退色や装置、圧迫板、フェースガードにひび割れ等の変化が表れた場合は、直ちに装置の使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
26. 極端に露光の少ない写真になる現象が生じた場合は、速やかに最寄りのサービスセンタに修理または点検を依頼すること。
27. 床に、水や洗剤などの液体をまかないこと。装置に液体がかかったり、ケーブル配線溝に液体が入ったりすると、故障や事故の原因となる。
28. 消毒後は、室内を十分換気してから、電源を入れること。室内に引火性のガスが残留していると、電源を入れたときに、火災や爆発をおこすおそれがある。
29. 装置を長時間保管または、使用しなかった場合は、「5. 始業点検」をより入念に行うこと。
30. 装置の電源を切った後で消毒すること。電源が入っていると誤動作の原因となり、事故を起こすおそれがある。また、次の消毒剤の使用を推奨する。使用する消毒剤の取扱説明書で、使用上の注意および消毒剤の特性を十分に確認の上使用すること。
(1) グルタラールアルデヒド
(2) 消毒用エタノール
ただし、圧迫板やフェースガード、操作スイッチの前面パネルなど、樹脂や合成ゴムの消毒には次の消毒剤を使用すること。アルコール成分を含む消毒剤は使用しないこと。劣化を早め、ひび割れや変色の原因となる。
(3) 除菌ノンアルコールタイプ　ウェットティシュ
(4) ノンアルコールタイプ　ウェットティシュ
31. 次のような消毒剤を使用しないこと。装置に損傷の原因となる。消毒により損傷した装置は、性能および安全性を保証できない。
(1) 塩素系消毒剤など金属やゴムに対して、強い腐食性を持つ消毒剤。
(2) 消毒剤の取扱説明書に、金属・プラスチック・ゴム及び塗装のうち 1 つでも、使用が不適と注意書きのある消毒剤。
(3) ホルマリンガスやスプレータイプのように、装置の内部に入り込むおそれのある消毒剤。
32. 点検の結果、製品に異常があった場合は、製品の使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
33. お客様自身で保守点検を行う場合は、安全に十分注意すること。

**＜相互作用＞**

1. 併用禁忌
このシステムを設置した部屋に電波を発生する機器（携帯電話、トランシーバ、ラジコンのおもちゃなど）を持ち込まないこと。携帯電話などの電波により、装置が誤動作するおそれがある。
また、電波を発生する機器が持ち込まれた場合は、これらの機器の電源スイッチをただちに切るよう管理・指導すること。

**＜不具合・有害事象＞**

1. 使用環境について
システムは風通しの良い乾燥したＸ線撮影室で使用すること。防湿、防じんの点を十分に考慮しているが、湿気やチリが特に多い場所での使用は、電気絶縁物の寿命に影響を与え、また、金属部の腐食の原因になる。

**＜高齢者への適用＞**

1. 高齢の受診者に使用するときは、必要に応じて介添者を付けること。

**＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞**

1. 妊婦や妊娠の疑いのある受診者および授乳中の受診者に使用する場合は医師の指導のもとで慎重に行うこと。

**＜臨床検査結果に及ぼす影響＞**

1. 受診者名および受診者 ID 表示（オプション）について受診者名および受診者 ID を入力する際は、受診者名、受診者 ID が正しいことを確認してから入力を行うこと。また、入力後、表示されている受診者名、受診者 ID が間違いのないことを確認すること。受診者名を間違えると、この装置では間違ったまま表示されるため、誤診をまねくおそれがある。

**＜その他の注意＞**

1. Ｘ線管装置には鉛およびベリリウム材を使用している。これらの物質は有害なため、Ｘ線管装置を処理する場合は、Ｘ線管装置の製品ドキュメントに従うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄処分業者に廃棄を依頼すること。
3. ドライバなどの工具を使用して部品の取り外しを行わないこと。人体および装置の安全性、性能を維持できない。
4. システムを「改造」「修理」しないこと。ユーザ側で改造、修理した場合は、性能および安全性を保証できない。
5. 当社、または当社指定のサービスエンジニア以外による製品の点検結果に基づく一切の損害については、当社は責任を負えない。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B621-601JA / 2B621-602JA / 2B621-655JA / 2B621-656JA / 2B621-689JA）
「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、
「保証について」、「免責事項について」、
「このマニュアルの使い方」

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **運輸及び保管条件**
(1) 周囲温度　：　－10℃ ～ 50℃
(2) 相対湿度　：　30％ ～ 80％（結露状態を除きます）
(3) 気　　圧　：　860hPa ～ 1060hPa

2. **耐用期間**
指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
(1) 定期交換部品
(2) 故障部品
また、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

＊＊3. **定期交換部品**

| 部品名 | 交換周期 |
|---|---|
| ヒューズ | 1 年 |
| 光照射野用ランプ | 3 年 |
| リレー | 7 年 |
| 圧迫板（18cm×24cm 密着撮影用、小乳房用） | 6 か月 |
| フットスイッチ | 3 年 |
| 圧迫板（上記以外のもの） | 2 年 |

4. **消耗品**
特にありません。

## 【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」および「消耗部品・定期交換部品の交換」があります。

1. **日常点検**
「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行って頂く点検です。
詳しくは、取扱説明書（2B621-601JA / 2B621-602JA / 2B621-655JA /2B621-656JA）の「第 5 章 始業点検」および「第 7 章 終業点検」または取扱説明書（2B621-689JA）の「第 6 章 始業点検」および「第 8 章 終業点検」を参照してください。

2. **定期点検および安全点検**
定期点検および安全点検を行ってください。
「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。
詳しくは、装置の取扱説明書（2B621-601JA / 2B621-602JA / 2B621-655JA /2B621-656JA）の「第 10 章 保守点検について」又は取扱説明書（2B621-689JA）の「第 11 章 保守点検について」を参照してください。

## 【包装】

1 台単位で包装する。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

| |
|---|
| 製造販売元<br>東芝メディカル製造株式会社<br>住所：〒324-0036<br>　　　栃木県大田原市下石上 1385 番地<br>ご連絡は東芝メディカル製造㈱ 品質保証部にお願い致します。<br>ＴＥＬ：0287-29-2200（ダイヤルイン） |
| 販売元<br>東芝メディカルシステムズ株式会社<br>TEL ：0287-26-6211<br>本社／住所<br>　　：〒324-8550<br>　　　栃木県大田原市下石上 1385 番地 |
| 休日・夜間　お客様コール受付窓口<br>東芝メディカルコールセンタ<br>お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01<br>開設時間：<br>営業日　17：30 ～ 翌日　9：00<br>休業日　 9：00 ～ 翌日　9：00 |
| 製造元<br>東芝メディカル製造株式会社 |
| 最寄りのサービスセンタ |

取扱説明書を必ずご参照ください。