

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 特定保守管理医療機器 自動細胞診装置 JMDN 70190000

## 販売名 エックス線乳腺組織画像表示装置 MB-1024DR

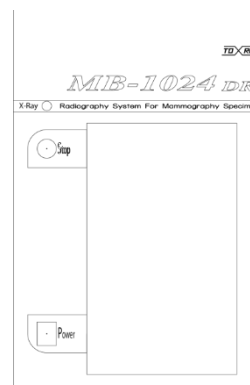
### 【警告】

1. 本体のカバーは絶対に取り外さないこと。カバーの取り外しを伴う点検や修理は、トレーニングを受けた専門技術者が行います。指示に従わない場合、故障等の危険性があります。
2. 本機の近くで使用してはいけない機器、携帯電話、トランシーバー携帯無線機などの電波を発生する機器。これらの機器の電源スイッチは切ること。

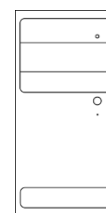
### 【禁忌・禁止】

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。
2. 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)を絶対に使用しないこと。
3. 装置に異常を発見した場合は、装置を止めて、適切な処置を取ること。
4. 地震警報発令時には、装置を使用しないこと。  
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。
5. 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、修理は販売業者を通じて依頼すること。
6. 機器は改造しないこと。
7. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
  - 1) 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
  - 2) アースが完全に接続されていること。
  - 3) 使用前に機器が正常に作動することを確認すること。
8. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
  - 1) 緊急時以外は、電源のオンオフは連続して行わないこと。
  - 2) 機器に異常が発見された場合には、作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
9. 機器は、必ず定期点検を行うこと。

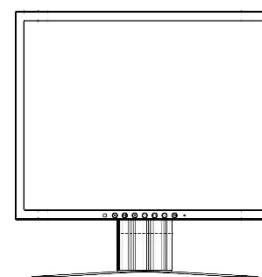
#### 1) 受像部 (本体)



#### 2) 画像処理部 (PC)



#### 3) 表示部 (モニター)



### \*電気定格

- 1) 定格電圧 : AC100V
- 2) 周波数 : 50Hz/60Hz
- 3) 電源入力 : 0.3kVA
- 4) 保護の形式 : クラス I
- 5) 保護の程度 : B 型

### \*寸法及び質量

- 1) 受像部  
260mm(W)、310mm(L)、400~450mm(H)、23~24kg
- 2) 画像処理部

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構成

- 1) 受像部
- 2) 画像処理部(PC)
- 3) 表示部(モニター)

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

#### 構成ユニット

取扱説明書を必ずご参照下さい。

180mm(W)、382mm(L)、373mm(H)、8.5kg(例示)

3)表示部

367mm(W)、188mm(L)、384mm(H)、4.4kg(例示)

＊【動作・動作原理】

X線発生部とX線平面検出器の間に検体を設置し、検体の透過X線分布を画像処理されたX線線画像として表示する。X線画像をネットワークを介して画像サーバーに送信することができる。

＊【使用目的又は効果】

乳腺組織検体の細胞組織の内部に、石灰化した細胞が含まれているかを視覚的に確認可能な画像を提供すること。

＊【使用方法等】

1. 使用環境条件

- 1)温度 :10～35℃
- 2)湿度 :20～90%RH(結露がないこと)
- 3)気圧 :700～1060hPa

2. 操作方法

1)電源投入

- ①受像部の電源スイッチをONにする。
- ②画像処理部(PC)の電源スイッチをONにする。  
これに連動した表示部(モニタ)が表示可能になる。

2)吸引式生検により乳房検体を採取する。

- ①検体をシャーレに採取する。

3)検体を装置に設置する。

- ①受像部の扉を開ける。
- ②シャーレを上段または下段の検査台に設置する。  
なお、上段に設置した場合は拡大された画像が得られる。
- ③受像部の扉を閉める。

4)PCの操作により撮影開始する。

5)撮影画像が表示される。

6)表示された画像を確認する。

7)受像部の扉を開けてシャーレを取り出す。

8)必要に応じて、撮影画像をネットワークを介して画像サーバーに送信する。

9)2)から7)の操作を繰り返して検査を実施する。

10)電源切断

- ①PCのシャットダウン操作を行う。
- ②受像部の電源スイッチをOFFにする。

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1)検査を開始する前に装置に異常がないことを確認してください。
- 2)装置の近くで、可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。
- 3)感染を防ぐため、消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行い清潔に保持すること。
- 4)本体上部のX線照射中ランプを監視すること。  
X線照射中ランプが停止しない場合は、STOPボタンをおしてリセットすること。
- 5)撮影中は受像部の扉を開けないこと。

相互作用

併用禁忌

- 1)装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室及び操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。

その他の注意

- 1)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・規制に従い、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)この装置を使用するに当たって、必ず取扱説明書を読んでからご使用下さい。

＊【保管方法及び有効期間等】

1)保管方法

- 温度 : -5～40℃  
湿度 : 10～95%(結露がないこと)  
気圧 : 700～1060hPa

2)使用耐用年数

使用耐用年数 10年(指定された保守点検を実施した場合)  
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- 1)医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 2)装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

＊使用者による保守点検事項

| 項目                          | 周期  |
|-----------------------------|-----|
| 装置の正常な起動・終了                 | 使用時 |
| 接続機器との正常な通信                 | 使用時 |
| モニタの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する | 使用時 |

＊業者による保守点検事項

| 項目           | 周期 |
|--------------|----|
| X線の漏れチェック    | 1年 |
| 安全回路チェック     | 1年 |
| 画像チェック       | 1年 |
| 装置外観チェック     | 1年 |
| 配線コネクタ接続チェック | 1年 |

詳細については、取扱説明書の保守の項を参照してください。

＊【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:トーレック株式会社

住所:223-0052 神奈川県横浜市港北区綱島東 5-6-20

電話:045-531-8041

FAX:045-531-3922

製造業者:トーレック株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。