

特定保守管理医療機器（設置） Regius PureView タイプM

【禁忌・禁止】

1. 原則禁忌

- ・妊婦への適用は原則禁忌であるが医師の判断のもと適用する場合には慎重に行うこと。[X線による影響があると思われるため]

【形状・構造及び原理等】

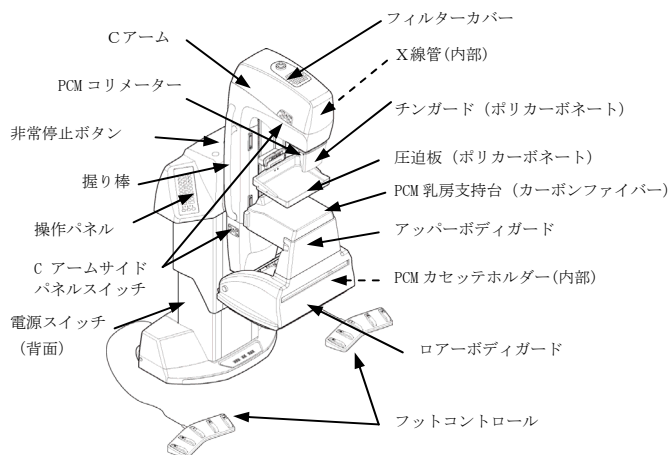
形状・構造

・構成

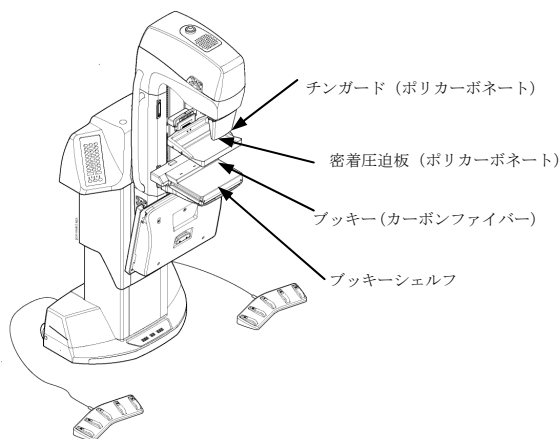
本品は、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を X 線フィルムへ画像化する装置で、光学的に拡大撮影する PCM モード、単純撮影による密着モードの 2 種類を付属品を組み合わせることで、選択的に使用することができるアナログ式 X 線撮影装置である。

・各部の名称

(1) PCM モード（図：PCM1.7）



(2) 密着モード



・寸法及び重量

寸法：最大 2325mm（高さ）× 910mm ×（奥行）755mm（幅）
重量：約 200kg

・電気的定格

電圧：単相式、208VAC ±10%

周波数：50Hz/60Hz ±1Hz

消費電力：アイドル時最大 120VA

撮影時最大 4000VA（5 秒間）

電撃に対する保護の形式による分類

：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

：B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

：本体は IPX0

（フットコントロールのみ IPX1）

原理

本品は患者を装置の前に位置させて、患者の乳房を「PCM 圧迫板（もしくは密着圧迫板）」と「PCM 乳房支持台（もしくはブッキー）」で圧迫固定し、X 線撮影を行う据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置である。C アームと圧迫板及び乳房支持台が一体になった本品は、患者の乳房を CC 撮影位（Cranio-Caudal view）、MLO 撮影位（Medio-lateral oblique view）、ML 撮影位（Medio-lateral view）で固定することができ、X 線撮影された X 線像はカセットホルダー内のカセットに投射され画像化される。

【使用目的、効能または効果】

使用目的

本装置は、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を X 線フィルムへ画像化し、肉眼による画像評価を行う目的で使用され、乳癌検査、X 線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用する。

【品目仕様等】

- ①管電圧の精度： IEC60601-2-45 に適合
- ②撮影用タイマーの精度： IEC60601-2-45 に適合
- ③管電流時間積の精度： IEC60601-2-45 に適合
- ④X線出力の再現性： IEC60601-2-45 に適合
- ⑤X線出力の直線性： IEC60601-2-45 に適合
- ⑥X線出力の安定性： IEC60601-2-45 に適合

【操作方法又は使用方法等】

I. 準備

電源ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。

II. 操作

本装置の操作方法は、取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。ご使用の際は、取扱説明書に

従って操作してください。尚、本装置には PCM モード／密着モードがあり、組み合わせる構成が異なることから必ず下記のマニュアルをお読みください。

・取扱説明書「REGIUS PureView タイプ M 取扱説明書」

- (1) X線撮影装置の操作
- (2) メイン操作パネルの操作
- (3) X線撮影装置の起動
- (4) X線撮影装置 PCM モード又は密着モードの設定
- (5) 各設定モードでの撮影
- (6) AEC の設定
- (7) 保守作業(日常点検、クリーニング)

Ⅲ. 終了

本装置の終了操作を行う。

Ⅳ. メンテナンス

(1) 清掃

- ・本装置の汚れは、乾いた柔らかい布で拭き取ること。
- ・溶剤やその他の石油系洗浄剤は使用しないこと。

Ⅴ. その他

(1) 自動露出制御 (AEC) について

- ・本装置の自動露出制御 (AEC) における、管電流と管電圧の制御範囲、及び相関関係は次の表の通り。

・Varian M113 の場合

管電圧 (kv)	大焦点 (0.3mm) 時の管電流 (mA) (照射時間は 0-5sec)	小焦点 (0.1mm) 時の管電流 (mA) (照射時間は 0-10sec)
20	95	34
21	99	35
22	104	36
23	108	38
24	112	39
25	116	41
26	120	42
27	118	40
28	114	39
29	110	38
30	106	36
31	103	35
32	100	34
33	97	33
34	94	32
35	91	31

・Toshiba E7875 の場合

kV	手動及び自動 (AEC) の照射モード		kV	手動及び自動 (AEC) の照射モード	
	大焦点 (0.3mm)			小焦点 (0.1mm)	
	0-5 秒	5-10 秒		0-5 秒	5-10 秒
20	83	83	20	20	20
21	87	87	21	21	21
22	91	91	22	23	23
23	94	94	23	24	24
24	97	97	24	25	25

25	100	98	25	27	27
26	103	94	26	28	28
27	106	91	27	29	29
28	108	87	28	30	30
29	109	83	29	31	31
30	106	81	30	32	31
31	103	77	31	33	30
32	100	74	32	34	29
33	97	71	33	33	27
34	94	-	34	32	26
35	92	-	35	31	25

(2) 本装置の自動露出制御 (AEC) の作動状態は、コントロールパネル上で確認することができます。

詳細については、取扱説明書をご確認ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。
- ・X線被曝の低減を図ること。
- ・操作者はX線防護壁の使用、X線防護服の着用等により、X線防護に努めること。
- ・X線装置の操作は医師もしくは放射線技師の責任で行うこと。
- ・検査、診断を行う前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が正しい組み合わせで、確実に固定されていることを確認すること。
- ・構成品、付属品の取り付け時は、手順に従い、指などを挟まないように注意すること。
- ・検査、診断前に患者の位置、状態をよく確認すること。
- ・Cアームを駆動させる場合には、患者及びオペレーターの手足等が挟まれないよう注意すること。
- ・拡大変更時等に、乳房支持台とローアボディガードの間に、患者及びオペレーターの手足等が挟まれないよう注意すること。
- ・PCM カセットホルダーのオートローディング動作中に、患者及びオペレーターの手足等が挟まれないよう注意すること。
- ・怪我をする恐れがあるため、PCM カセットホルダーの両サイドにある金属プレートの角に注意すること。
- ・Cアーム前面の溝に指を入れないよう注意すること。
- ・乳房支持台、ブッキー、ブッキーシェルフ、密着拡大カセットホルダー、密着拡大テーブルの着脱、持ち運び時は、怪我をする恐れがあるため、落下させないよう注意すること。
- ・カセット取り出し時(とくに PA 位置でのオート排出時)には、カセットの落下に注意すること。
- ・コリメーターは必要最小の照射野で使用すること。
- ・検査、診断中は表示器を必ず監視すること。
- ・使用中は患者の様子や動作を常に監視すること。
- ・カセットの挿入時にカセットの向きを確認を行うこと。
- ・感染予防のため患者毎に装置を清潔にすること。

高齢者への適用

- ・体力に問題がある等の患者には、転倒等の事故に注意し診断時には介助者を付けること。

妊婦、授乳婦等への適用

- ・妊婦への適用は原則禁忌であるが医師の判断のもと適用する場合には慎重に行うこと。

医用電気機器の安全

・設置時の注意事項

- 1) 本装置は厚生労働省で定める設置管理医療機器です。設置はコニカミノルタエムジー株式会社において研修を受け認定された専門技術員により実施されます。未認定者による設置は危険であり装置の性能及び安全性を保証できません。
- 2) 機器を設置する場所については次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - ⑥ 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - ⑦ アースを正しく接続すること。
 - ⑧ アンカーにより床に固定すること。

・使用前の注意事項

機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- 1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動す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を確認すること。
- 3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- 4) 他の機器との併用は診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

・機器の使用中は次の事項に注意すること。

- 1) 以下の環境条件にて使用すること。
 - 周囲気温：15～35℃
 - 相対湿度：25～75%
- 2) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 3) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
- 4) 機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 5) 本装置の近傍で携帯電話や電磁波を発生させる機器の使用は、装置に障害を与えるだけでなく誤動作の原因になる恐れがあるので使用しないこと。
- 6) 指定された機器以外の装置を接続しないこと。所定の EMC 性能を発揮できない恐れがある。

・機器の使用後は次の事項に注意すること。

- 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ・故障した時はエラー表示に従い対処し、修理はコニカミノルタエムジー株式会社において研修を受け認定された専門技術員に任せること。未認定者による修理は危険であり装置の性能及び安全性を保証できません。

- ・機器は改造しないこと。
- ・カバー等を開けて、内側の電源部分、駆動部分、電気基盤、ケーブル等には触れないようすること。
- ・本装置を廃棄する場合に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。
 - ※産業廃棄物部分を取り除くとリサイクルできる部品があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・以下の環境条件にて保管すること
 - 気温：0～60℃
 - 湿度：10～90%（非結露）
 - ※10℃以下の場所に保管した場合は、室温に戻るまで電源を入れないでください。
- ・保管場所については次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 5) 付属品、コードなどは整理してまとめておくこと。
 - 6) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清潔にしておくこと。

耐用期間

使用耐用年数 10年 自己認証（当社データ）による。

※使用耐用年数は、保守点検及び必要に応じた修理・部品交換を行うことによって、性能を維持できる期間をいう。ただし、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります。（*）

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

【保守・点検に係る事項】（*）

本装置は厚生労働省で定める特定保守管理医療機器です。使用者による日常点検及び専門業者による定期的な保守点検を実施すること。また長期に渡り使用をしなかった装置を稼働させる際には稼働前に必ず専門業者による保守点検を行うこと。保守点検を行っていない装置に関する不具合は、当社では責任を負いかねます。

使用者による日常点検

1. 使用前の点検

- ・電源を入れ、ファントムを撮影することで、正常に動作することを確認すること。
- ・圧迫板や乳房支持台、ブッキー、拡大撮影用支持台に傷などがないか確認すること。

2. 使用後の点検及び清掃

- 装置の清掃をし、清潔に保つこと。
- ※研磨剤が含まれた洗剤や道具で清掃しないでください。

専門業者による保守点検

専門業者による保守点検はコニカミノルタエムジー株式会社において研修を受け認定された専門技術員により実施されます。未認定者による装置の保守点検は危険であり装置の性能及び安全性を保証できません。

1. 点検頻度：年1回以上
2. 点検項目：当社点検用チェックシートに基づく。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名： コニカミノルタエムジー株式会社

住 所： 〒191-8511

東京都日野市さくら町1番地

電 話 番 号： 042-589-8421

製 造 業 者 名： PLANMED OY (プランメド) (**)

国 名： フィンランド (**)

製 造 業 者 名： コニカミノルタ物流株式会社 (**)