**2025 年 4 月　（第 5 版）　　認証番号　228ACBZX00013000
*2023 年 8 月　（第 4 版）　機械器具 9 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 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置 JMDN 37672000

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

乳房用 X 線診断装置 Senographe Pristina

**(Pristina/ Pristina Via)

【形状・構造及び原理等】

形状

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) 標準構成品
1) ガントリ
・ コラム
・ X 線源部
・ 検査アーム
・ 圧迫機構部
・ 乳房支持台
2) コントロールステーション
・ X 線防護ガラス
・ X 線コンソール
・ AWS キャビネット
・ モニタ
・ キーボード/マウス
**(2)オプション構成品
・ バイオプシ用ローカライザ
・ X 線防護つい立
・ セルフコンプレッションコントローラ
・ リモートコントロールハンドスイッチ
・ リモートコントロールフットスイッチ
・ SenoBright HD
(Contrast Enhanced Spectral Mammography(CESM) HD)
・ Pristina Serena(バイオプシーキット)
・ 標本撮影機能（サンプリングイメージ）
・ レーザー照準器（Laser Crosshair）
2. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：　クラス I 機器
保護の程度：　B 形装着部を持つ機器
3. 電気的定格
定格電圧：　単相 200-240VAC
電源入力：　7A(長時間電流)、27A(瞬時電流)
周波数：　50/60Hz
4. X 線定格出力
49kV/61mA　(最高管電圧における最大管電流)
30kV/100mA　(最大管電流における最高管電圧)
5. 本体寸法(幅 x 高さ x 奥行)
(1) X 線撮影部
寸法(mm)：　1750(最大)x2419(最高)x1312
(2) データ収集装置
寸法(mm)：　775x1885x368
6.　使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　15～30℃
相対湿度：　10～80%(結露なきこと)

作動・動作原理

ガントリ内の高電圧発生装置より発生した高電圧を X 線管装置に入力することにより X 線管装置から X 線が照射される。乳房支持台上の被検体を透過した X 線はデジタル検出器によりデジタル化され、コントロールステーションに送られ、オフセット調整やゲイン調整等が行われた後、画像表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

乳房を透過した X 線の蛍光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. 始動
X 線コンソールの電源オンボタンを押し、検査に必要な患者のデータをキーボード、バーコードリーダー等から入力する。
2. 患者ポジショニング
患者のポジショニングを行い、圧迫器を下げ乳房を圧迫して固定する。
3. 撮影モード、撮影条件設定
X 線コンソール上のメニューにて、撮影モード(AOP、及びマニュアルモード)を選択し、マニュアルモード時は焦点サイズ、陽極材料、フィルタ、管電圧、mAs 等の条件を設定する。
4. X 線撮影
X 線コンソールの X 線照射ボタンを押す。
撮影後、圧迫を解除する。
5. 画像表示、保管等の操作
撮影された画像データをモニタに表示させ、必要なデータを保管する。
6. 撮影終了
モニタ上のシステムシャットダウンを選択して、システムをシャットダウンする。

組み合わせて使用する医療機器

バイオプシーキット搭載時は下記の装置と組み合わせて使用可能である。

・ 吸引式組織生検用針キット

販売名	承認番号等
マンモトーム リボルブ	226AABZX00092000

製造販売業者：　デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

販売名	承認番号等
バード バコラ バイオプシーシステム(コアキシャルカニューラ)	221ADBZX00110000

製造販売業者：　株式会社メディコン

取扱説明書を必ずご参照ください。

・　生検用穿刺器具

販売名	承認番号等
バードマグナム(自動生検装置)	27B1X00052000401

製造販売業者：　株式会社メディコン

*・吸引式組織生検用針向け装置

販売名	承認番号等
マンモトームシステム	224AABZX00111000

製造販売業者：　デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

販売名	承認番号等
EnCor ENSPIRE システム	225ADBZX00019000

製造販売業者：　株式会社メディコン

販売名	承認番号等
ATEC システム	227ADBZX00102000

製造販売業者：　ホロジックジャパン株式会社

販売名	承認番号等
Brevera　システム	305ADBZX00019000

製造販売業者：　ホロジックジャパン株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
   - ・X 線条件
   - ・照射時間
   - ・照射領域(関心領域への効果的な照射)
   - ・ターゲット
   - ・フィルタ
   - ・プロトコル
   - ・プロテクタ着用
   - ・被ばく管理

   また、この装置を使用する者、及びこの装置に係る者は、フィルムバッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。
3. X 線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えば防護衣の着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。使用上の注意の詳細については装置付属の取扱説明書を参照すること。
4. フェースガード、圧迫板、撮影台などが確実に取り付けられていることを確認してから検査を開始すること。
5. 圧迫板使用時は、被検者に傷害を与えるおそれがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。
6. 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
7. 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
8. 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存する、またはフィルムに記録すること。
9. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
10. 本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おそれがあるので使用しないこと。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

10 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)

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

【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、付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。
   - ・撮影台、圧迫板、フェースガード等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

   (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。
   - ・可動部の動作
   - ・装置(付属品含む)の動作
   - ・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
   装置の(付属品含む)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。
3. 保守整備の概要

項目	点検頻度
モニタの清掃	毎日
均一性と欠損画素テスト	1 週間毎
MTF 測定	
ACR ファントムスコア	
モニタの調整点検	
AOP モードと SNR 点検	1 ヵ月毎
目視点検	
反復解析の点検	3 ヶ月毎
圧迫力テスト	6 ヶ月毎

システムが本来の設計通りに作動しているかを確認する。Quality Control(QC) 点検については、Senographe Pristina QC マニュアルを参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****業者による保守点検事項**

定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書又はサービスマニュアルを参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：　カスタマーコールセンター
電話：　0120-055-919

製造業者：　ジーイー メディカルシステムズ
エス.シー.エス
(GE Medical Systems S.C.S)

国名：　フランス共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。