**2021 年 5 月　（第 3 版）　　認証番号　230ACBZX00002000
*2019 年 6 月　（第 2 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 Crystal Nova

【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
   2) コントロールステーション
   3) 高電圧ジェネレータ
   4) 付属品類
   (2) オプション構成品
   ・バイオプシ用 2D ローカライザ
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 220-230VAC
   電源入力：　6.9kVA
   周波数：　50/60Hz
4. X 線定格出力
   35kV/80mA　(最高管電圧における最大管電流)
   33kV/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) ガントリ
   寸法(mm)：　928(最大)x2146(最高)x1104
   (2) コントロールステーション
   寸法(mm)：　1130(最大)x1853x616
   (3) 高電圧ジェネレータ
   寸法(mm)：　360(最大)x690x592
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

高電圧ジェネレータ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、デジタル処理された後、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
   コントロールステーションの電源オンボタンを押し、検査に必要な被検者のデータを入力する。
2. 撮影モード、撮影条件設定
   コントロールステーションにて、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管電圧、mAs 等の条件を設定する。
3. 被検者のポジショニング
   被検者のポジショニングを行い、圧迫機構部を下げ乳房を圧迫して固定する。
4. X 線撮影
   コントロールステーションの 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
   モニタ上で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した後、コントロールステーションの電源オフボタンを押す。
7. バイオプシ用 2D ローカライザの使用方法
   (1) キットの取り付け
   バイオプシ用 2D ローカライザとバイオプシ用圧迫機構部を取り付ける。
   (2) 開始
   撮影後、圧迫の解除は行わず、モニタに表示された画像上にクロスヘアカーソルを表示させる。
   (3) ROI の認識
   マウスを使用してクロスヘアカーソルを ROI(関心領域)に移動させ、目盛から ROI の位置を読み取る。
   (4) 表示
   照射野ランプを点灯させてバイオプシ用 2D ローカライザによる十字の影を先ほど読み取った ROI の位置へ動かし、皮膚表面に表示させる。

【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)
   ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5874894

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. フェースシールド、圧迫機構部、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. 圧迫機構部使用時は、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、又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、圧迫機構部、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
ACR ファントムスコア	
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)点検の詳細については、QC マニュアルを参照すること。

**業者による保守点検事項

1. 定期的な点検を当社、又は当社の指定する業者に依頼すること。
2. 業者による保守点検事項の詳細について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

社内部品番号： 5874894

取扱説明書を必ずご参照ください。