医療機器認証番号　222ABBZX00177000

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
据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置　37672000
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

デジタル式乳房Ｘ線撮影装置　Selenia Dimensions

【禁忌・禁止】
［併用機器］（併用しないこと）「相互作用の項参照」
「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は本装置に近づけないでください。[機器が発生する電波によって装置が誤動作し、画像に悪影響が出たりする場合がある。]

【 形状・構造及び原理等 】

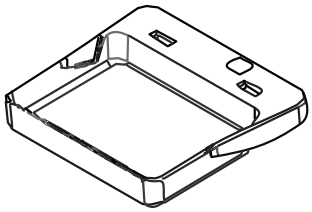
1.構成及び各部の名称
本装置は､以下のユニットにより構成される
なお下図にその部分の名称を示す。

(1)ガントリー制御部
（Selenia Dimensions タイプ／3Dimensions タイプ）

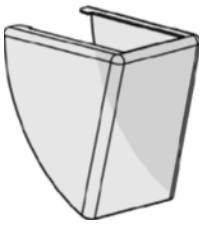
(2)Cアーム部
（Selenia Dimensions タイプ／3Dimensions タイプ）

(3) 操作卓

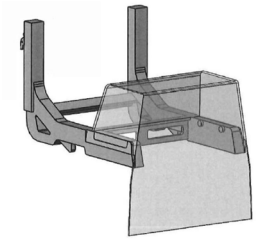
(4)圧迫パドル(18×24cm フレームレススクリーニングパドル)



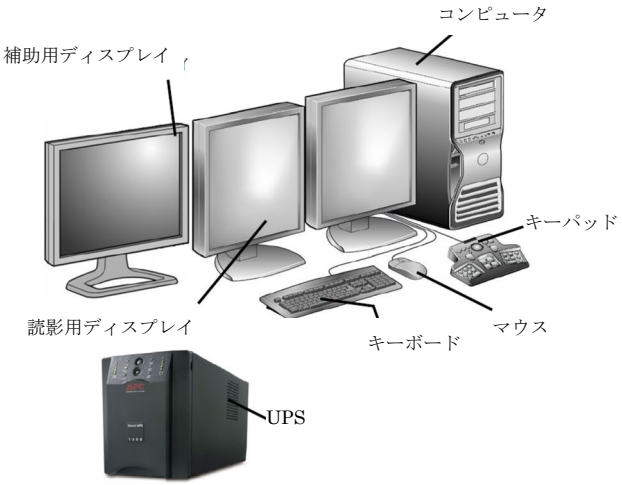
(5)フェースシールド



主なオプション
(6)拡大撮影台



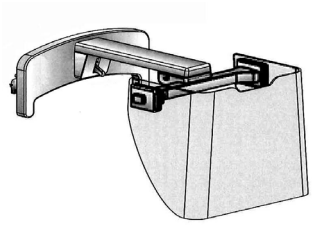
(7)SecurView(患者環境外で使用)



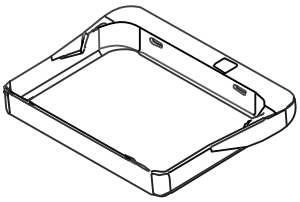
ディスプレイの数は組合せ仕様により変更することがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

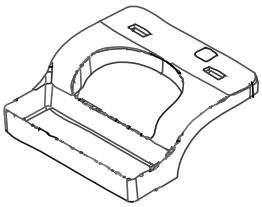
(8)TOMO フェースシールド



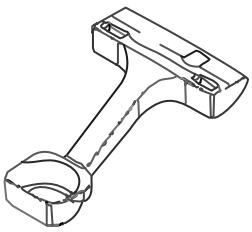
(9)圧迫パドル（24×29cm フレームレススクリーニングパドル）



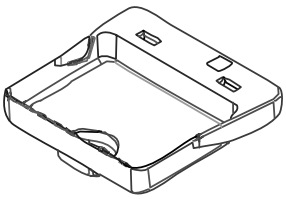
(10)圧迫パドル（小乳房用フレームレス圧迫パドル）



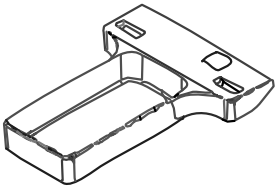
(11)圧迫パドル（7.5cm スポット密着フレームレスパドル）



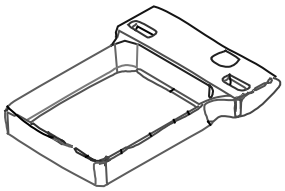
(12)圧迫パドル（スポット密着フレームレスパドル）



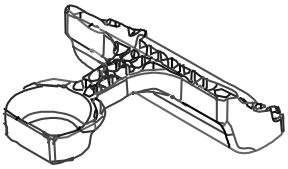
(13)圧迫パドル（10cm 密着フレームレスパドル）



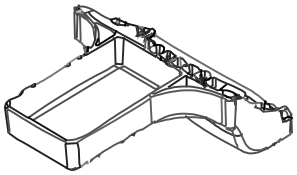
(14)圧迫パドル（15cm 密着フレームレスパドル）



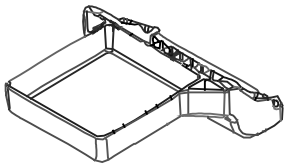
(15)圧迫パドル（7.5cm スポット拡大パドル）



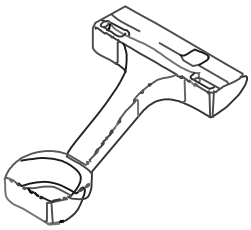
(16)圧迫パドル（10cm 拡大パドル）



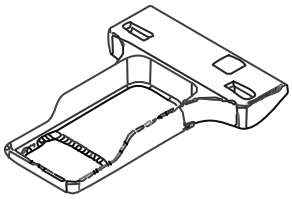
(17)圧迫パドル（15cm 拡大パドル）



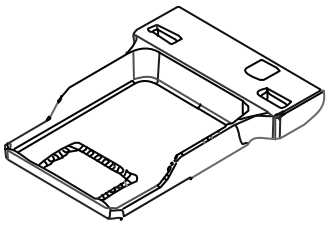
(18)圧迫パドル（7.5cm スポット密着ハイブリッドパドル）



(19)圧迫パドル（10cm 方形オープンローカリゼーションパドル）

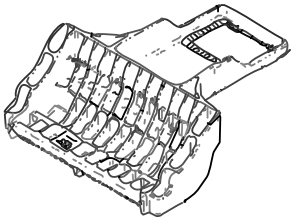


(20)圧迫パドル（15cm方形オープンローカリゼーションパドル）

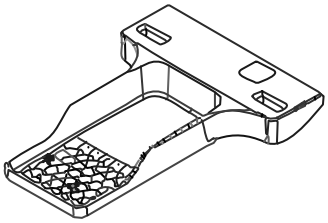


取扱説明書を必ずご参照ください。

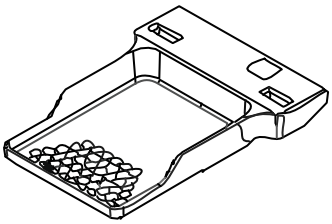
(21)圧迫パドル（10cm拡大方形オープンローカリゼーションパドル）



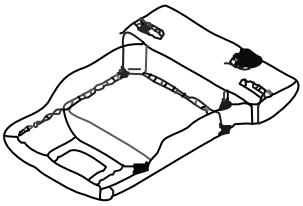
(22)圧迫パドル（10cm孔あきオープンローカリゼーションパドル）



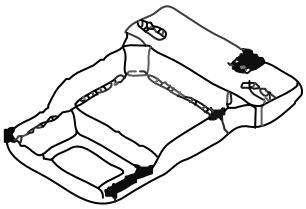
(23)圧迫パドル（15cm孔あきオープンローカリゼーションパドル）



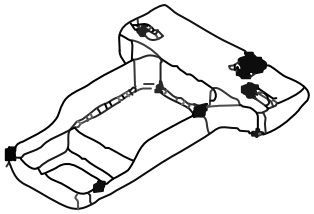
(24)圧迫パドル（5×5cm 生検用標準パドル）（Affirm 用）



(25)圧迫パドル（6×7cm 生検用標準パドル）（Affirm 用）

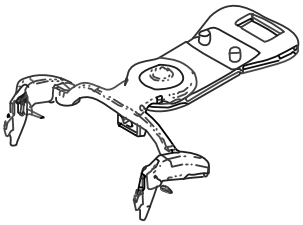


(26)圧迫パドル（5×5cm 生検用補助パドル）（Affirm 用）

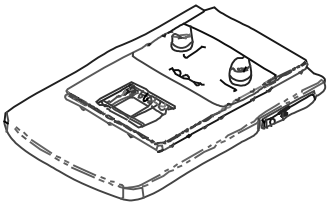


(27)QAS ニードル（Affirm 用）

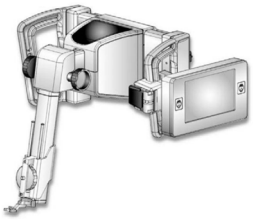
(28)ローカリゼーション照準器



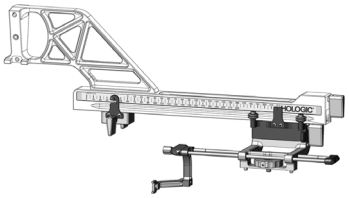
(29)拡大ローカリゼーション照準器



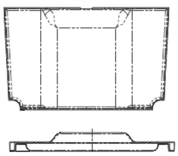
(30)Affirm（バイオプシーガイドシステム）



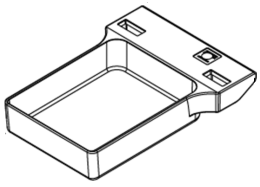
(31)Lateral Arm（Lateral 方向バイオプシーガイドシステム）



(32)Lateral Arm スタンド



(33)圧迫パドル（15cm Lateral Arm 生検用パドル）

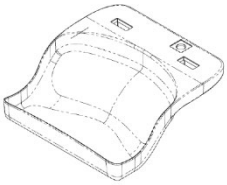


取扱説明書を必ずご参照ください。

(34)圧迫パドル（スマートカーブパドル）

圧迫パドル（スマートカーブパドル）

圧迫パドル（スマートカーブパドル 2）



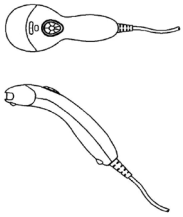
圧迫パドル（スマートカーブパドル スモール）

(35)操作卓 2

プレビューディスプレイ 2M LCD（操作卓 2 用）

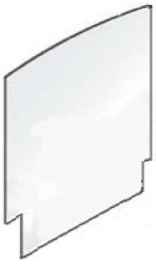
プレビューディスプレイ 3M LCD（操作卓 2 用）

(36)バーコードリーダ（操作卓 2 用）

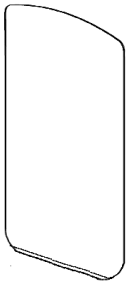


(37)防護板（操作卓用）

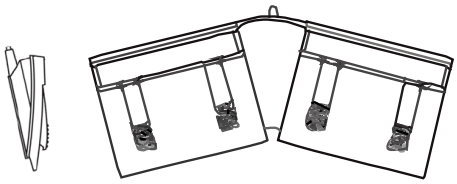
(38)防護板 2（操作卓 2 用）



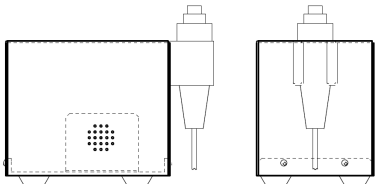
(39)防護板 3（操作卓 4 用）



(40)フットスイッチ



(41)ハンドスイッチ



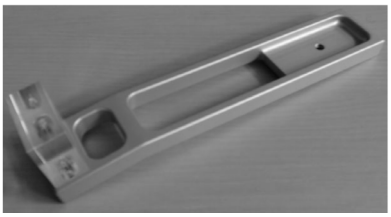
（操作卓 1、2 専用）

取扱説明書を必ずご参照ください。

(42)操作卓 3

(43)操作卓 4

(44)QAS ファントム（Affirm 用）



(45) QAS ファントム（Lateral Arm 用）

(46)テーブル上下動スイッチ（操作卓 2、4）
(47)トモシンセシス機能（ソフトウェア）
(48)トモバイオプシー機能（ソフトウェア）
(49)C-View 機能（ソフトウェア）
(50)DICOM 接続機能（ソフトウェア）
(51)MWM 機能（ソフトウェア）
(52)プリント機能（ソフトウェア）
(53)ストレージ機能（ソフトウェア）
(54)ストレージコミットメント機能（ソフトウェア）
(55)Q/R 機能（ソフトウェア）
(56)MPPS 機能（ソフトウェア）
(57)インテリジェント 2D 機能（ソフトウェア）
(58) 3DQuorum（ソフトウェア）
(59) Quantra（ソフトウェア）

Quantra（ソフトウェア ）は汎用コンピュータにインストールして使用する。併用可能な汎用 IT 機器の仕様は以下のとおり。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用コンピュータ及び組み合わせる画像表示モニタ

○ 電気的安全性及び電磁両立性

・患者環境外に設置する場合：IEC62304、IEC 62368-1 又はこれと同等の規格
CISPR22／24、CISPR32 又はこれと同等の規格

・患者環境内に設置する場合：IEC60601-1 又はこれと同等の規格
IEC60601-1-2 又はこれと同等の規格

汎用コンピュータの性能

○ RAM：4GB 以上
○ HDD：130GB 以上の空き容量
○ CPU：2GHz 以上
○ ネットワークインターフェイス：100Mbps 以上
○ DVD-ROM が使用可能であること
○ OS：Windows 7 以上

画像表示モニタの性能

性能の規定は特になし

2.本体寸法及び質量（許容差：±10%）

本装置の各部の名称を以下に示す。

(1)ガントリー
（Selenia Dimensions タイプ／3Dimensions タイプ）
寸法 幅 66cm、高さ 223cm、奥行 138cm
質量 約 400kg

(2)操作卓
寸法 幅 93cm、高さ 207cm、奥行 59cm（防護板含む）
質量 約 154kg（防護板含む）

(3)操作卓 2
寸法 幅 91cm、高さ 190cm、奥行 64cm（防護板含む）
質量 約 219kg（防護板含む）

(4)操作卓 3
寸法 幅 105.5cm、高さ 167.6cm、奥行 59cm
質量 約 154kg

(5)操作卓 4
防御板あり
寸法 幅 135.6cm、高さ 219cm、奥行 122cm
質量 約 209kg
防御板なし
寸法 幅 135.6cm、高さ 180cm、奥行 122cm
質量 約 179kg

3.電気的定格

(1)ガントリー
1)定格電源電圧
単相交流 200V±10%
2)定格電源周波数
50/60Hz
3)電源入力
13kVA
4)接地
D 種接地

(2)操作卓、操作卓 2、操作卓 3、及び操作卓 4
1)定格電源電圧
単相交流 200V±10%
2)定格電源周波数
50/60Hz
3)電源入力
1kVA
4)接地

取扱説明書を必ずご参照ください。

D 種接地

(3)電撃に対する保護の形式による分類

クラス Ⅰ

(4)電撃に対する保護の程度による装着部の分類

B 形装着部を持つ機器

【 使用目的又は効果 】

乳房を透過した X 線の電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。

【 使用方法等 】

設置方法

1.設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

(1)規定値と異なる温度範囲となる場所

(2)気圧が 700hPa 未満又は 1,060hPa を超える場所

(3)有害なガスにさらされる場所

(4)過度に湿気の高い場所

(5)湯気にさらされる場所

(6)水滴がかかる場所

(7)ほこり又は砂ぼこりの多い場所

(8)過度に油蒸気の多い場所

(9)塩分を含んだ空気にさらされる場所

(10)爆発性のガス又はほこりがある場所

(11)過度の振動又は衝撃を受ける場所

(12)電源の電圧が異常に変動する場所

(13)直射日光にさらされる場所

使用方法

1.使用環境条件

周辺温度：＋20～＋30℃以内

最大温度変化率：10℃/時未満

相対湿度：10～65%（結露、氷結のないこと）

気圧：700～1,060hPa

2.推奨環境条件

上記「使用環境条件」は最大条件である。上記条件を超えないように、下記の推奨環境条件に必ず従い空調を管理・運用すること。

周辺温度：＋25～＋27℃以内

最大温度変化率：10℃/時未満

相対湿度：10～60%（結露、氷結のないこと、常時空調）

気圧：700～1,060hPa

3.操作方法

操作方法又は使用方法の概略は以下のとおりである。

(1)使用前の準備

1)日常の始業点検（設置条件の確認、外観の汚れ、ケーブル類の破損等がないか確認）を行う。

2)3つの緊急停止スイッチすべてがリセットされ、ガントリー及び操作卓両方のサーキットブレーカがオンになっていることを確認する。

3)UPS がシャットダウン状態の場合は操作卓にある UPS ボタンを押す。

4)操作卓にあるコンピュータの電源ボタンを押す。

5)コンピュータの起動を待ち、操作卓のプレビューディスプレイに起動画面が現れたら、ログイン画面に従ってユーザー名とパスワードを入力又は指紋認証を行う。

(2)撮影準備

撮影に必要な被検者情報や撮影条件を入力する。

(3)被検者の準備

1)撮影台、圧迫パドル、フェースシールド等、被検者が直接ふれるものは清掃する。

2)撮影部位に合わせて C アームの高さ調整、回転を行う。

3)乳房がより広く写り込むように撮影台を載せる。

4)圧迫器下降ボタンを押して乳房を圧迫する。

(4)撮影

1)左右両側の X 線照射スイッチを同時に押す(握る)ことにより X 線を照射する。操作卓 4 を使用する場合は、左右いずれかに配置された X 線照射スイッチを押すことにより X 線を曝射するか、フットペダルの操作により X 線を曝射する。

2)撮影終了後は乳房の圧迫を自動及び手動により解除する。

3)撮影画像がプレビューディスプレイに表示されたらその画像が診断に適しているかを判断する。診断に適さない画像の場合は(3)、2)からの手順を繰り返す。画像が診断に適していると判断した場合は DICOM 規格に従った画像情報を出力する。

(5)使用後の作業

1)開いている被検者プロシージャを閉じる。

2)被検者選択画面で［Log Out］ボタンを選択する。オペレータ選択画面で［Exit］ボタンを選択する。起動画面まで戻り［Shutdown］を選択しシステムをシャットダウンする。

3)シャットダウンが完了したら、操作卓のUPSボタンを押す。

4)操作卓のサーキットブレーカをオフにする。

4.主な組み合わせ可能な機器

本装置は以下の機器と組み合わせて、使用する場合がある。

一般的名称	医療機器製造販売業者	販売名	医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号
吸引式組織生検用針向け装置（70457000）	デヴィコア メディカル ジャパン株式会社	マンモトームシステム	224AABZX00111000
		ハンディーマンモトーム	21200BZY00552000
	株式会社メディコン	バード バコラ バイオプシーシステム	221ADBZX00110000
	ホロジックジャパン株式会社	ATEC システム	227ADBZX00102000
単回使用組織生検用針（12734010）	スーガン株式会社	アキューラバイオプシーシステム	20100BZY00375000
生検用穿刺器具（70216000）	株式会社メディコン	バードマグナム	27B1X00052000401
	スーガン株式会社	プロマグウルトラ	27B1X00011D00003
吸引式組織生検用針キット（12734020）	デヴィコア メディカル ジャパン株式会社	ハンディーマンモトームプローブ	21300BZY00186000
	ホロジックジャパン株式会社	Eviva Breast Biopsy システム	227ADBZX00105000

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

(1) 患者が椅子に着席／側臥位ではない状態で生検手技を実行しないこと。

(2) 生検過程、乳房圧迫中に患者が動く可能性がある。この動きにより、生検前に行ったターゲティングが無効になる可能性がある。

【 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、構成品や付属品が確実に固定されていることを確認すること。

(2)撮影後は 1 分以上経過してから、X 線高電圧装置の電源を遮断すること。撮影直後に遮断すると、X 線管装置の回転陽極の減速が不十分となり、内部の機構に悪影響を与えて装置の寿命を縮めるおそれがある。

(3)被検者、使用者、又はシステムに危険を及ぼす状況が発生した場合には、直ちにシステムの電源を切ること。

(4)使用開始前に非常停止ボタンの位置を確認すること。また、非常停止ボタンの動作を使用開始時に確認すること。

(5)本装置で使用する電源ケーブルは他の電気機器で使用しないこと。

(6)本装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を

取扱説明書を必ずご参照ください。

中止し、販売業者に連絡すること。
(7)電源 ON/OFF にかかわらず、装置のカバーを取り外して内部の部品に触れることは絶対にしないこと。
(8)許可を得ずにハードウェアやソフトウェアを変更しないこと。本装置を設置する際はファイアウォールを導入し、ネットワークセキュリティを確保すること。
(9)本システムに取り付けた生検装置と[Biopsy]タブで選択した装置が必ず一致しているか確認すること。一致していないと、被検者に障害を与えることがある。
(10) Quantra（ソフトウェア）により表示される乳房体積濃度に関するスコア、高濃度組織面積に関するスコア、乳房構成の分類表示は、米国 BI-RADS の定義に基づく分類による参照値である。
(11) 怪我、致命的な傷害機器の損傷、データの損失、ソフトウェアアプリケーションのファイルの損傷を防ぐために、取扱説明書に正しく従い操作を行うこと。
(12) コンピュータとネットワークのセキュリティを維持するために、ホロジック社が提供するサイバーセキュリティに対応した更新プログラムをインストールすること。ホロジック社が認めていないソフトウェアを本装置にインストールしないこと。
(13) 本装置が発火した場合、本装置に触れないでその場を離れること。消火器を必要とする場合は、電気設備の火災に適する電気火災（C 火災）の消火器を使用すること。
(14) ホロジック社のサービス担当者以外は、カバーを取り外したり改造したりしないこと。本装置内の電気回路に起因する重傷または死亡の原因をまねく恐れがある。また、ガントリーまたは取り組みワークステーション（AWS）の電源ケーブルに損傷がみられる場合、使用前にシステムの電源を切りホロジック社のサービス担当者による修理を行うこと。
(15) 本装置に内蔵の電気回路は、他の機器や植込み型デバイスに干渉する可能性のある電磁放射を発生する可能性がある。
(16) 破損を防ぐため、放射線シールドを叩いたり、圧力を加えたりしないこと。放射線シールドが破損すると、鋭利な突起が生じる可能性がある。
(17) 圧迫パドルの脱着の際、怪我を避けるためにパドルクランプ開口部に指を近づけないこと。
(18) つまずきによる転倒や偶発的な作動を避けるために、患者と本装置の操作者はフットスイッチのケーブルの位置を把握しておくこと。
(19) 被験者フェースシールドが C アームに完全に固定されていることを確認すること。被験者フェースシールドを付けてない場合、患者や使用者が怪我をする可能性がある。
(20) 本装置は床に固定するように設計されている。床に正しく固定されていない装置を操作すると、バランスが崩れて怪我や死亡事故が発生する恐れがある。本装置の設定に関して違和感がある場合はホロジック社のサービス担当者による修理を行うこと。
(21) C アームの動きは電動式であることに注意を払うこと。
(22) 緊急事態が発生した場合、いずれかの緊急電源オフボタンを使用して、直ちに電源を切り、機器の動作を停止することができる。
(23) 圧迫アームまたはチューブアームの作動を開始する前に、動作経路に人や障害物がないことを確認すること。
(24) 液体が本装置にこぼれた場合、直ちに本装置の電源をオフにすること。液体が完全に乾くまで本装置の電源を入れないこと。洗浄液を本装置に掛けたり噴射したりしないこと。
(25) 乳房プラットフォームまたは圧迫パドルが損傷すると、画像内にアーチファクトが生じる可能性がある。
(26) 本装置は電離放射線を生成する。取扱説明書の安全性および操作上の指示に従わない場合、患者や使用者に危険となる恐れがある。
(27) Affirm（バイオプシーガイドシステム）を使用する前に、C アームが完全にロックされていることを確認すること。バイオプシーガイドシステム（生検ガイダンスモジュール）が落下すると、怪我をする恐れがある。
(28) X 線照射を開始する前に、生検装置とすべてのチューブがチューブヘッドの移動経路から離れていることを確認すること。
(29) 生検装置や患者との衝突を防ぐため、生検手技中に通常の撮影時に使用するフェースシールドは使用しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器	本装置に近づけない。	機器が発生する電波によって装置が誤動作し、画像に悪影響が出たりする場合がある。

(2) 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
埋込み型心臓ペースメーカ・埋込み型除細動器	・埋込み型心臓ペースメーカ又は埋込型除細動器の本体の埋込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処理上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の転属したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA.撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、埋込型心臓ペースメーカ又は埋込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

高齢者への適用

高齢のため、起立状態を自身で維持できないなどの場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、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】

1.ガントリー、操作卓、操作卓 2、及び操作卓 3
周辺温度：－10～＋40℃以内
最大温度変化率：10℃/時未満
相対湿度：0～95%（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1,060hPa
2.X 線検出器
周辺温度：＋10～＋30℃以内（無制限）
周辺温度：＋10～＋35℃以内（最大 12 時間）
最大温度変化率：10℃/時未満
相対湿度：10～80%（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1,060hPa
（保管用パッケージ内条件）

取扱説明書を必ずご参照ください。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間〔自己認証（当社データ）による〕

7 年：指定された保守点検を実施した場合

2.消耗品

圧迫パドル、フェースシールド等のプラスティック部品や HDD、UPS バッテリ、PC 用バッテリ、X 線管装置及び照射野ランプは、使用状況・環境に依存する有寿命部品である。

3.定期交換部品

定期交換部品の交換時期は次の通り。

1)フューズ：3 年

2)フットスイッチ：3 年

ただし撮影人数が 30 人/日を超える施設は 2 年毎

3)ハンドスイッチ：1 万回又は 3 年

【 保守・点検に係る事項 】

使用者による保守点検事項

1.始業点検

(1)電源投入前

1)外観、スイッチ、つまみ、計器盤にへこみ、曲がり、破損がないことを確認すること。

2)圧迫パドルに傷やひび割れ等が無いことを確認すること。

3)装置間を接続しているケーブルの接続部に外れ、ゆるみがないことを確認すること。接続ケーブルが極端にひっぱられていないことを確認すること。

4)装置の動作範囲内に椅子や脱衣かご等がないことを確認すること。

(2)電源投入後

1)各表示灯、表示器の動作が正常なことを確認すること。

2)異音、異臭がないことを確認すること。

3)X 線管陽極の回転、制動が正常なこと（回転音等の異音がないこと）を確認すること。

4)ガントリーの動作が正常なことを確認すること。

5)その他の付属機器の動作が正常なことを確認すること。

2.終業点検

次回の使用に備えて、終業時に次の項目を確認すること。

(1)装置を清掃したことを確認すること。

(2)撮影補助具・備品を準備したことを確認すること。

****業者による保守点検事項**

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、半年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者　ホロジックジャパン株式会社

電話番号　(03)5804-2340(代)

製造業者　ホロジック社（米国）

Hologic, Inc.

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞

お問合せページのアドレス:https://hologic.co.jp/contact.html

電話番号:0120-346-061

取扱説明書を必ずご参照ください。