

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 コード: 3762000
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

マンモマート インスピレーション

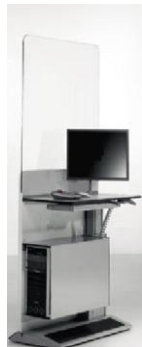
【形状・構造及び原理等】

1. 寸法(mm、公差: $\pm 10\%$)
 - (1) 本体
幅 1580、高さ 2350、奥行 1175
 - (2) ワークステーション
幅 860、高さ 1950、奥行 410、580

2. 構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成される。



本体



ワークステーション

3. 電気定格
定格電源電圧:
単相交流
208 / 220 / 230 / 240 / 277 V ($\pm 10\%$)
二相交流
208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 V
($\pm 10\%$)
定格電源周波数: 50 / 60 Hz (± 1 Hz)
電源入力: 10 kVA
電撃に対する保護の形式による分類:
クラス I の ME 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
水の浸入又は微粒子状物質の侵入に対する
保護の程度による分類:
フットスイッチ
IPX8(1-pedal, 2-pedal)
IPX1(4-pedal)
4. 作動・動作原理
本装置は、X 線高電圧装置を収納したカラム
に、X 線管装置、X 線平面検出器（オブジェ
クトテーブル付）を搭載したスイベルアーム
が取り付けられた据置型デジタル式乳房用 X
線診断装置である。スイベルアームは、電動
及び手動により上下移動、傾斜及び回転がで

き患者の位置決めを容易に行える。又、鮮明な画像を得るために乳房を扁平させ撮影する圧迫機構を有する。カラムに収納されている X 線高電圧装置は、X 線管装置が X 線を発生させるために必要な高電圧を供給する電源でインバータ制御方式を採用している。X 線管装置は、回転陽極を有する X 線管が収められており、X 線高電圧装置から供給された高電圧の電位差により電子を陽極に衝突させることで X 線を発生する。陽極には、モリブデン及びタングステンの 2 種類のフォーカルトラック（電子が衝突する軌道）を有しており、焦点サイズは 0.1 mm と 0.3 mm である。発生した X 線は X 線管装置に取付けられている X 線可動絞りにて照射野を制限することができる。また、照射野を確認するためのランプを内蔵している。乳房を透過した X 線は、X 線平面検出器で電気信号に変換される。X 線平面検出器は、アモルファスセレンニウム (a-Se) を用いており X 線を光に変換することなく直接電気信号に変換する。変換された電気信号はワークステーションのコンピューターに送られデジタル画像処理されモニターに表示される。ワークステーションでは、画像表示のほかに患者情報登録、撮影条件の設定 (kV、mAs、AEC) が行える。また、DICOM 規格により院内ネットワークに接続することもできる。又、拡大撮影を行うための拡大撮影用オブジェクトテーブル及び使用目的により選択できる圧迫板が附属品としてある。オプションには、生検支援のためのバイオプシーシステム、読影コンソール、バイオプシー用圧迫板（マニュアル）、ムードライトがある。バイオプシーシステムでは、バイオプシーユニットを X 線平面検出器の上から取付け定位撮影を行う。画像信号は本体の X 線平面検出器にて取りこまれ、撮影された画像がワークステーションに表示され画面上で指示した位置を、バイオプシーコントローラー（ハンドスイッチ）上に位置情報が表示され、コントローラーの操作によってニードルの位置を合わせることができる。読影コンソールは、検査室内若しくは、操作室、読影室に設置され、本体のワークステーションから DICOM ネットワークで送られてきた撮影画像を保存し、呼出して高精細モニターに表示する。この表示画像を基に患者のスクリーニング、詳細読影、診断

を行う。診断結果や所見等のレポートなどを付加 (syngo Mammo Report) し、画像と共に保管するか院内の DICOM ネットワークに送り出すことができる。また、モニターに表示された画像から石灰化等病態に係わる領域をマーキングし判断、評価又は診断を行うための情報を提供することができる。なお、本装置は散乱放射線補正のオプションソフトウェア (PRIME Technology) を有している。通常の撮影では、散乱線の影響を防ぐために X 線平面検出器前面に鉛製の格子からなるグリッドを配置しているが、このグリッドのためにより多くの線量のエックス線を照射する必要があった。本ソフトウェアを用いれば、その補正によって散乱線の影響をグリッドを用いた場合と同程度まで低減できるため、グリッドを使用した場合と比較して少ない線量で適切な画像を得ることができる。なお、ソフトウェアによる補正は、得られた撮影画像を解析し、散乱線を引き起こしている構造を特定することにより行なう。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用前
 - ・ 配電盤の電源が OFF であれば ON にする。(特別な事情が無い限り配電盤の電源は X 線平面検出器の安定を維持するため通常 ON にしておく。)
 - ・ 装置周辺の安全確認を行い、コントロールパッドの電源スイッチを入れる。
 - ・ 必要に応じ読影コンソールの電源を入れる。
2. 準備
 - ・ 配電盤の電源をオンにした場合は、X 線平面検出器をウォームアップした後にキャリブレーションを行なう。
 - ・ 患者情報をワークステーションに登録する。
 - ・ 検査の目的により圧迫板を取付ける。
3. 使用中
 - ・ スイベルアームの移動中に予期せぬ障害が発生した場合にはカラム側面の緊急停止ボタン(赤色)を押しアームの動きを停止させる。
- (1) 撮影のみの場合：
 - ・ スイベルアームの高さと角度を適切に合わせる。
 - ・ フットスイッチもしくは調整つまみを用いて圧迫を行う。(必要な場合)
 - ・ 光照射野にて撮影位置の確認を行う。
 - ・ 必要に応じ X 線可動絞りの設定を行う。
 - ・ ワークステーションで撮影条件を設定する。

- i) マニュアルモードの場合
kV/mAs をワークステーションのキーボード又はマウスを用いて設定を行う。
kV/mAs の値は、モニターに表示される。
- ii) AEC モードの場合
ワークステーションのキーボード又はマウスで AEC モードを選択する。
モニターに表示されている kV、感度、黒化度をキーボード又はマウスで選択する。
 - ・ グリッド有りて撮影するかグリッド無しで撮影するか設定する。
 - ・ コントロールパッドから撮影スイッチを押す。
 - ・ 照射終了音が鳴ったら撮影スイッチを放す。
 - ・ 圧迫板を開放する。
 - ・ ワークステーションで画像を最適化し保存する。
 - ・ 必要に応じ、画像データを読影コンソールに転送し読影する。
- (2) 定位撮影及びバイオブシーの場合：(バイオブシーシステムが必要)
 - ・ バイオブシーユニットを取付ける。
 - ・ ハンドコントローラーを取付ける。
 - ・ バイオブシー用圧迫板、生検用フェイスガードを取付ける。
 - ・ ニードルホルダーを取付ける。
 - ・ 撮影条件の設定を行う。
 - ・ グリッド有りて撮影するかグリッド無しで撮影するか設定する。
 - ・ スイベルアームに角度をつけ左右から撮影する。
 - ・ ワークステーションで画像を最適化しバイオブシーコントローラーに位置情報を転送する。
 - ・ バイオブシーコントローラーに表示された位置情報を元に穿刺部位を決定する。
 - ・ その位置にバイオブシーユニットで穿刺針の先端を合わせる。
 - ・ バイオブシー (穿刺生検) を行う。
4. 使用後
 - ・ スイベルアームを“ゼロポジション”に戻す。
 - ・ 取付けた圧迫板を取り外す。
 - ・ コントロールパッドから電源を切る。
 - ・ 読影コンソールの電源を切る。
 - ・ 緊急時、非常時及び長期間未使用状態となる場合又は、保守点検を行なう場合は、配電盤の電源を切る。(通常は、配電盤の継電器は ON 状態にしておく。)
 - ・ 装置の清掃を行う。
 - ・ ニードルホルダーおよびニードルガイドは、毎回使用後に清掃、滅菌消毒を行う。
滅菌消毒は製品の添付文書等の手順に従うこと。

5. 組み合わせて使用可能な医療機器

販売名: バード バコラ バイオプシーシステム
認証番号: 221ADBZX00110000
製造販売業者: 株式会社メディコン

販売名: バードマグナム
届出番号: 27B1X00052000401
製造販売業者: 株式会社メディコン

販売名: EnCor バイオプシープローブ
認証番号: 225ADBZX00047000
製造販売業者: 株式会社メディコン

販売名: プロマグ ウルトラ
届出番号: 27B1X00011D00003
製造販売業者: スーガン株式会社

販売名: Eviva Breast Biopsy システム
認証番号: 227ADBZX00105000
製造販売業者: ホロジックジャパン株式会社

販売名: ATEC Breast Biopsy システム
認証番号: 227ADBZX00103000
製造販売業者: ホロジックジャパン株式会社

販売名: ハンディーマンモトーム プローブ
承認番号: 21300BZY00186000
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: マンモトーム リボルブ
認証番号: 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

【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) 患者の 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関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- (3) X 線発生時には、患者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず患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（例えばプロテクタの着

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。

- (4) フェイスガード、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、患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) 患者、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】

〈保管の条件〉

周囲温度: 5 °C ～ +40 °C
相対湿度: 10% ～ 90 %
(結露、氷結のないこと)
気 圧: 700 hPa ～ 1060 hPa

〈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）

* 【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

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、附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、フェイスガード等に患者の体液、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（附属品を含む）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（附属品含む）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。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈使用者による保守点検事項（定期点検）〉

X 線装置の機能、圧迫圧テスト、照射野の制限などの必要な品質管理項目について、取扱説明書に定められた方法と期間に従って実施すること。使用者自ら定期点検ができない場合は、装置メーカーまたはその指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

年 1 回の定期点検を弊社また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 : シーメンスヘルスケア株式会社
電話番号 : 0120-041387
(カスタマーケアセンター)
** 製造業者 : Siemens Healthineers AG
国名 : ドイツ連邦共和国