

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 フュージョン

【形状・構造及び原理等】

1. 寸法(mm、公差 : ± 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 V(± 10%)
二相交流
208 / 220 / 230 / 240 / 400 V(± 10%)
定格電源周波数 : 50 / 60 Hz(± 1 Hz)
電源入力 : 長時間定格 0.5 kVA
短時間定格 7.5 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浸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、医用 X 線高電圧装置を収納したスタンドに、医用 X 線管装置、医用 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、電動により上下移動及び左右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。スタンドに収納されている医用 X 線高電圧装置は、医用 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ある。医用 X 線管装置は、回転陽極を有する X 線管が収められている。発生した X 線は医用 X 線管装置に取り付けられている医用 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、医用 X 線平面検出器で電気信号に変換される。医用 X 線平面検出器は、X 線を可視光線に変換するシンチレータにヨウ化セシウム(CsI)を用い、可視光線を電気信号に変換する部分にはアモルファスシリコン (a-Si) 素子を用いている。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（診断・検診、kV、mA、陽極/フィルタ組合せ、自動露出等）の設定が行なえる。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、拡大撮影を行な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、バイオプシー用圧迫板（マニュアル）、読影コンソール、バイオプシーシステム、ムードライトがある。バイオプシー用圧迫板（マニュアル）は、マニュアルで穿刺を行う際、通常の圧迫板の代わりに使用する。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。バイオプシーシ

テムでは、バイオブシーユニットを医用 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込まれ、ワークステーションに送られた後、画像再構成されモニターに表示される。バイオブ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。

【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こと。

【使用方法等】

1. 使用前
 - (1) 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。)
 - (2) 装置周辺の安全確認をし、コントロールパッドより本体、ワークステーションの電源を入れる。
 - (3) 必要に応じ読影コンソールの電源を入れる。
 - (4) 患者情報をワークステーションに登録する。
 - (5) 検査の目的により圧迫板を取付ける。

2. 使用中

[注意]

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スタンド側面又はコントロールパッドの緊急停止ボタン(赤色)を押しアームの動きを停止させる。

〈撮影のみの場合〉

- (1) 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。
- (2) スイベルアームの高さと角度を適切に合わせる。
- (3) 必要な場合は、フットスイッチもしくは圧迫調整ノブを用いて圧迫を行う。
- (4) 光照射野にて撮影位置の確認を行う。
- (5) 必要に応じ X 線可動絞りの設定を行う。
- (6) ワークステーションで撮影条件を設定する。

〈マニュアルモードの場合〉

- 1) 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。
- 2) kV/mAs の値は、モニターに表示される。

〈AEC モードの場合〉

- 1) 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。
- 2) 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。
- (7) コントロールパッドの撮影スイッチ又はオプションのフットスイッチ (1-pedal)、ハンドスイッチを押す (撮影中はスイッチを押し続ける)。
- (8) 照射終了音が鳴ったら撮影スイッチを放す。
- (9) 圧迫板を開放する。

- (10) ワークステーションで画像を最適化し保存する。
- (11) 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。

〈定位撮影及びバイオブシーの場合〉

- (1) バイオブシーユニットを取付ける。
- (2) ハンドコントローラーを取付ける。
- (3) 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。
- (4) ニードルホルダーを取付ける。
- (5) 撮影条件の設定を行う。
- (6) 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。
- (7) スイベルアームに角度をつけ左右から撮影する。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) バイオブシー (穿刺生検) を行う。

3. 使用后

- (1) スイベルアームを“ゼロポジション”に戻す。
- (2) 取付けた圧迫板を取り外す。
- (3) コントロールパッドより本体、ワークステーションの電源を切る。
- (4) 読影コンソールの電源を切る。
- (5) 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。)
- (6) 装置の清掃を行う。
- (7) 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、滅菌消毒を行うこと。滅菌消毒は製品の添付文書等の手順に従うこと。

4. 組み合わせて使用可能な医療機器

販売名: バード バコラ バイオブシーシステム

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 バイオブシープローブ

認証番号: 225ADBZX00047000

製造販売業者: 株式会社メディコン

販売名: プロマダ 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、患者以外の方は、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方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： -20 °C ~ +70 °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