**2026 年 9 月 (第5版)
*2022 年 5 月 (第4版)

認証番号 227AIBZX00007000

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 据置型アナログ式乳房用X線診断装置 JMDNコード:3763000
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

マンモマート セレクト

【形状・構造及び原理等】

1. 寸法(mm、公差:±10%)

(1) 本体
幅 1540、高さ 1530 ～ 2110、奥行 900

(2) コントロールコンソール
幅 800、高さ 1950、奥行 450

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


コントロールコンソール

3. 電気定格
定格電源電圧:
単相交流
110 / 120 / 130 / 208 / 220 / 230 /
240 V(±10%)、
定格電源周波数:50 / 60 Hz(±1Hz)
電源入力: 長時間定格 0.5 kVA
短時間定格 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侵入に対する保護の程度による分類:
IPX0(本体)
IPX8(フットスイッチ)

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線管装置及び医用X線可動絞りを収納したスイベルアームが取付けられた据置型アナログ式乳房用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。また、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、グリッド、ブッキー機能を有したフィルムカセッテを収納するカセッテホルダー(オブジェクトテーブル付)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。撮影条件(照射モード、kV、mAs等)の設定には、タッチスクリーン式のコントローラーパネルを使用する。コントローラーパネルは防護衝立(オプション)を設置することにより撮影室内でも操作することが可能となる。また、附属品の圧迫板や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(オプション)がある。圧迫板は、バイオプシー撮影用やスポット撮影用(オプション)等、患者の体型及び乳房の形状、検査目的に応じたタイプがある。

【使用目的又は効果】

乳房を透過したX線の写真作用又は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こと。

【使用方法等】

1. 使用前

(1) 配電盤の電源をONにする。

(2) 検査の目的に応じて、カセッテホルダー(オブジェクトテーブル付)を選択して取り付ける。

(3) 検査の目的及びオブジェクトテーブルサイズに応じて、圧迫板及び拡大撮影用オブジェクトテーブル(オプション)を選択して取り付ける。

(4) 必要に応じてフェイスシールドを取り付け、カセッテホルダーにフィルムカセッテを挿入する。

2. 使用中

[注意]

スイベルアームの移動中に予期せぬ事象が発生した場合にはスタンド側面又はコントローラーパネルの緊急停止ボタン（赤色）を押してアームの動きを停止させる。

(1) スイベルアームの高さと角度を適切に合わせる。
(2) フットスイッチ及び圧迫調整ノブを用いて圧迫板を操作し乳房の圧迫を行う。
(3) 光照射野にて撮影位置の確認を行う。
(4) 必要に応じて医用X線可動絞りの設定を行う。
(5) コントローラーパネルを用いて撮影条件を設定する。

〈マニュアルモードの場合〉

1) コントローラーパネルでマニュアルモードを選択する。
2) 陽極（W）/フィルタ（Rh）を選択する。
3) kV/mAs を設定する。

〈AEC モードの場合〉

1) コントローラーパネルで AEC モードを選択する。
2) 陽極（W）/フィルタ（Rh）を選択する。
3) kV を設定する。

〈OPDOSE モードの場合〉

1) コントローラーパネルで OPDOSE モードを選択する。

(6) コントローラーパネルの X 線照射ボタンを押す。（撮影中はスイッチを押し続ける。）
(7) 照射終了音が鳴ったらX線照射ボタンを放す。
(8) 乳房を圧迫している圧迫板を開放する。
(9) カセッテホルダーからフィルムカセッテを取り出す。

3. 使用後

(1) スイベルアームを“ゼロポジション”に戻す。
(2) 取り付けた圧迫板、カセッテホルダー（オブジェクトテーブル付）、拡大撮影用オブジェクトテーブル（オプション）、フェイスシールドを取り外す。
(3) 配電盤の電源を OFF にする。
(4) 装置の清掃を行う。

【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) フェイスシールド、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、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、フェイスシールド等に患者の体液、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 Shanghai Medical Equipment Ltd.
国名　：中華人民共和国