

機械器具 09 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 一般的名称: 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置 37672000

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

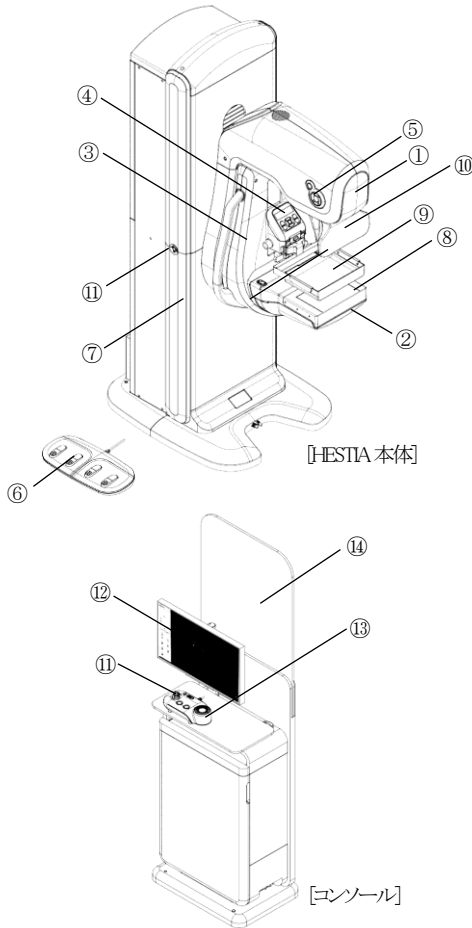
HESTIA シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) HESTIA 本体
 - ・HESTIA-S タイプ
 - ・HESTIA-T タイプ
- 2) コンソール
- 3) 付属品
 - (1) パドル
 - (2) フェイスガード
 - (3) 拡大装置

2. 形状・構造



各部の名称	各部の名称
① X線発生ユニット	⑧ 撮影台
② X線検出ユニット	⑨ パドル
③ Cアーム	⑩ フェイスガード
④ メイン操作パネル	⑪ 緊急停止スイッチ
⑤ 補助操作パネル	⑫ モニタ
⑥ フットスイッチ	⑬ コンソール操作パネル
⑦ ステータスLED	⑭ シールド

3. 電氣的定格

- ・電源電圧: AC200V~240V
- ・電源周波数: 50/60Hz
- ・電源入力: 11kVA
- ・電撃に対する保護形式の分類: クラス I 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

4. 動作原理

HESTIA 本体の高電圧発生装置で生成された高電圧は、C アームの一端に配置された X 線発生ユニットに供給される。高電圧の供給を受けた X 線発生ユニット内の X 線管は X 線を発生する。X 線はコリメータにより直線状に絞られ、被検者の乳房に照射される。被検者の乳房を透過した X 線は、C アームの他端に配置された X 線検出ユニットにあるフラットパネルディテクタで検知され、電気信号に変換される。電気信号は、デジタル変換・デジタル処理されて、コンソールのモニタに画像として表示される。

【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】

詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1. 使用前の準備

- 1) HESTIA 本体とコンソールを接続ケーブルで接続する。
- 2) HESTIA 本体とコンソールの電源ケーブルをそれぞれ電源に接続する。
- 3) フットスイッチを HESTIA 本体に、コンソール操作パネルをコンソールに接続する。
- 4) HESTIA 本体のサーキットブレーカ、コンソール操作パネルにある電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 5) コンソールに被検者情報、撮影モード(手動モード/半自動モード/全自動モード)の別、二次元画像取得/トモシンセシスによる立体画像取得の別、トモシンセシスを選択した場合は ST モード/HR モードの別)等を入力する。
- 6) 被検者、モード、拡大装置の有無に合わせ、パドルとフェイスガードを選択し、C アームに取り付ける。

2. 使用中の操作

- 1) 被検者を C アームの前に立たせる。
- 2) メイン操作パネル又は補助操作パネル又はフットスイッチで、被検者に合わせて C アームの高さと角度を調整する。
- 3) 照射野表示を参照しながら、被検者の乳房を撮影台上に配置する。
- 4) フットスイッチを操作してパドルを下げ、被検者の乳房を挟み込む。必要に応じて、パドル手動調整ノブで圧迫の微調整を行う。
- 5) 照射準備が整うとステータス LED が緑色に点灯する。
- 6) コンソール操作パネルにある X 線照射ボタンを押すと X 線の照射が開始され、LED インジケータが黄色に点灯する。
- 7) 撮影された画像は、コンソールのモニタに表示・保存される。
- 8) 撮影が終了したらフットスイッチを操作してパドルを上げ、被検者を退出させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後の措置

- 1) HESTIA 本体のサーキットブレーカ、コンソール操作パネルにある電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
- 2) HESTIA 本体とコンソールのカバーは、アルコールを希釈した水をガーゼ等の柔らかい布にしみ込ませ拭拭する。
- 3) パドル、撮影台、アーム等、患者が触れた部分は、アルコールを希釈した水をガーゼ等の柔らかい布にしみ込ませ拭拭する。その後、漂白剤を水で希釈した液、又は過酸化水素を水で希釈した液、又はイソプロピルアルコールで消毒する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

- ① 撮影前に照射野表示で X 線の照射領域を確認すること。
- ② 撮影中は動かないよう、事前に被検者に指示すること。
- ③ 撮影時には必ずフェイスガードを着用し、被検者への放射線への暴露を低減すること。
- ④ 撮影時は被検者に放射線防護用具を着用させること。
- ⑤ 撮影時はエックス線防護室のドアを閉めて撮影すること。
- ⑥ 撮影している間、操作者は HESTIA 本体から少なくとも 2m 以上離れること。
- ⑦ 撮影時に使用者はコンソールのシールドの背後に入って操作を行うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的な注意>

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

- ① 乳房の圧迫時、及び撮影時は常に患者の状態を常に監視すること。
患者や本品に異常を認めた場合はすぐに使用を中止すること。
- ② パドル、撮影台等、本品と接触した被検者の皮膚に異常の兆候を認めた場合は、すぐに皮膚科を受診させるようにすること。
- ③ 被検者を過度に放射線に暴露しないよう正確に撮影し、最小限の撮影回数に留めるようにすること。
- ④ パドルを取り付ける前に、パドルの外観を確認し、被検者と接触する部位に損傷がないことを確認すること。
- ⑤ C アームを移動させる際は、被検者や使用者と接触しないよう注意すること。
- ⑥ 乳房の圧迫中は C アームを移動しないこと。
- ⑦ 物理ファイアウォールまたは仮想ファイアウォール等、サイバーセキュリティの完備された医療機関のネットワーク内でのみ使用することを推奨する。
- ⑧ 強い落雷が発生しているときは本品を使用しないこと。
- ⑨ 感電の危険を避けるため、保護アース付きの電源に接続すること。
- ⑩ 本品に付属した以外の電源コード、接続ケーブルを使用しないこと。
- ⑪ 電源コード、接続ケーブルが確実に接続されていることを確認すること。
- ⑫ 使用しないときは、HESTIA 本体、コンソールの電源を遮断すること。
- ⑬ 電源を ON にした状態で HESTIA 本体、コンソールの電源コードを抜かないこと。
- ⑭ 本品が完全に床に固定されていることを確認してから使用すること。
- ⑮ 本品の近傍に、衣類などの物を置かないようにすること。
- ⑯ 付属品や部品を X 線の照射部位の近傍に置かないこと。
- ⑰ 磁石や磁気を発する機器を本品の近傍に配置しないこと。
- ⑱ 携帯電話、無線装置など電波を発する機器を本品の周辺に置かないこと。
- ⑲ 本品の近傍に消火器を設置しておくこと。
- ⑳ C アームに不要な衝撃を与えたり、C アームに物をぶら下げたりしないこと。

<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、ならびに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。

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- ① 植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器を植込んだ患者に対し、これらの機器に X 線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、これらの機器のペースング出力が一時的に抑制される場合があるので、適用に当たっては十分に注意すること。
- ② 乳房インプラントを埋込んだ女性には慎重に適用すること。
- ③ 感染症による乳房の炎症、乳房膿瘍の患者に使用する場合は注意を払うこと。炎症や膿瘍のある乳房を圧迫した場合、大きな痛みを伴う可能性がある。また、乳頭分泌物の症状がある患者の病変は一般的に小さく、石灰化が少ない傾向にあるため、撮影の感度が低くなる場合がある。

<不具合・有害事象>

潜在的に以下の副作用の可能性がある。

- ・過度の乳房の圧迫
- ・過度の X 線の露光
- ・感電
- ・感染症
- ・皮膚への刺激、擦り傷、刺し傷

【保管方法および有効期間等】

1. 使用・保管条件

- 1) 使用条件
温度: 10~35℃
湿度: 30~75%RH(結露しないこと)
気圧: 800~1060hPa
- 2) 保管条件
温度: -10~45℃
湿度: 20~80%RH(結露しないこと)
気圧: 700~1060hPa
- 3) 使用・保管場所については次の事項に注意すること。
 - ① 本品を可燃性麻酔薬や酸素のある場所で使用しないこと。
 - ② 本品はエックス線防護室に設置すること。
 - ③ 湿気の多い場所や液体の近傍に本品を配置しないこと。
 - ④ 化学物質やガスが充満した場所に本品を保管、設置しないこと。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。[自己認証(当社データ)による。]

【保守点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

<使用者による保守点検(日常点検)>

点検項目	頻度(目安)	点検内容(概略)
使用前点検	使用毎	・機器の清掃、患者接触部の清掃・消毒 ・駆動部の可動性、動作確認 ・機器の外装に破損がないことの確認 ・電源が正常に投入されることの確認 ・緊急停止スイッチの作動確認 ・照射野の確認 ・状態表示部の表示確認
	適宜(毎週又は毎月)	・機器の固定ボルトの確認 ・接続ケーブルの接続確認
	3か月に一度	X線検出ユニットの管理

<業者による保守点検>

点検項目	頻度(目安)	点検内容(概略)
定期点検	1年に一度(必要に応じて)	・接地交流抵抗の検査 ・漏れ電流の検査 ・絶縁の耐力

※詳細な内容については、弊社または販売業者に確認すること

<保守点検に係わる注意事項>

- ① 保守・点検・設置を行うときは、HESTIA 本体、コンソールの電源が OFF になっていることを確認すること。
- ② 洗浄液や消毒液が HESTIA 本体、コンソール内に浸入しないように注意すること。
- ③ 洗浄や消毒に以下の薬剤を使用しないこと。ベンゼン、メタノール、腐食性溶剤、研磨剤洗剤、フェノールを含む洗浄剤・消毒剤、耐腐食性塩を含む洗浄剤・消毒剤。
- ④ スプレータイプの洗浄剤を HESTIA 本体、コンソール内に直接使用しないこと。

【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: 株式会社 GENORAY JAPAN

電話番号: 045-620-4971

FAX番号: 045-620-4972

製造元: GENORAY Co., Ltd.

ジェルレイカンパニーリミテッド

国名: 大韓民国