

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

据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置 JNDN : 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

マンモテスト

**

【警告】

- 1) 電撃防止の観点から以下の点に留意してください。組合せ、若しくは併用する医用電気機器の追加保護接地線で本装置の接地点と等電位接続してください。

【禁忌・禁止】

- 1) 本装置は、防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
- 2) 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にする判断される場合は、本装置を使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 基本構成

- マンモテスト テーブル
- アキュイジション ワークステーション (AWS)
- X 線高電圧装置
- 防護衝立

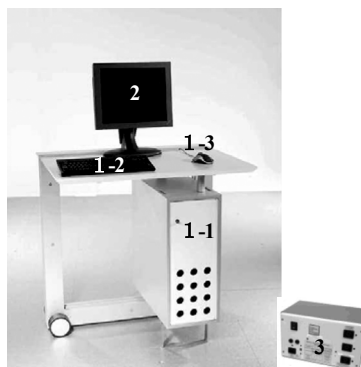
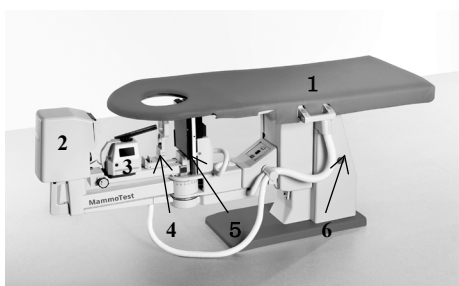
詳細は、装置附属の取扱説明書を参照してください。

2. 外観図及び各部の名称

(1) 基本構成

① マンモテスト テーブル

1	天板
2	X 線管装置
3	オートガイド
4	圧迫板
5	X 線平面検出器
6	緊急停止スイッチ



- ③ X 線高電圧装置
- ④ X 線高電圧制御装置
- ⑤ 防護衝立



(2) 付属品

ラテラルアーム



3. 電氣的定格

定格電源電圧 : 208V, 240V, 単相
 定格電源周波数 : 50/60Hz
 電源入力 : スタンバイ 3A
 短時間定格 45A (208V), 35A (240V)
 保護の形式 : クラス I 機器
 保護の程度 : B 形装着部
 EMC 適合 : IEC 60601-1-2:2001

② アキュイジション ワークステーション

1-1	コンピュータ
1-2	キーボード
1-3	マウス
2	モニタ
3	アイソレーショントランス

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 寸法及び質量

- ① マンモテスト テーブル
寸法 (mm) : 2215 (幅) × 1270 (高) × 1640 (奥行)
質量 (kg) : 約 363

- ② アクイジション ワークステーション (AWS)
コンピュータ (汎用品: 例示)
寸法 (mm) : 180 (幅) × 410 (高) × 400 (奥行)
質量 (kg) : 約 10

キーボード (汎用品: 例示)
寸法 (mm) : 460 (幅) × 50 (高) × 200 (奥行)
質量 (kg) : 約 1.0

マウス (汎用品: 例示)
寸法 (mm) : 100 (幅) × 50 (高) × 180 (奥行)
質量 (kg) : 約 0.5

モニタ (汎用品: 例示)
寸法 (mm) : 350 (幅) × 440 (高) × 220 (奥行)
質量 (kg) : 約 10

アイソレーショントランス
寸法 (mm) : 305 (幅) × 185 (高) × 205 (奥行)
質量 (kg) : 約 15

- ③ X線高電圧装置
寸法 (mm) : 550 (幅) × 1850 (高) × 470 (奥行)
質量 (kg) : 約 272

- ④ 付属品
ラテラルアーム
寸法 (mm) : 430 (幅) × 97 (高) × 160 (奥行)
質量 (kg) : 約 5

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

	項目	仕様
X線高電圧装置		
①	管電圧	20 ~ 36 kV ±5%
②	管電流時間積	2 ~ 750mAs ± (10%+0.2mAs)
X線管装置		
①	管電圧	20 kV ~ 39 kV
②	焦点の呼び	小焦点 0.1 大焦点 0.3
③	陽極角度	10°
④	ろ過フィルタ	0.03mmMo
マンモテストテーブル		
①	天板上下可動範囲	81~127 cm
②	天板頭足方向移動範囲	15cm (±7.5cm)
③	天板左右方向移動範囲	22cm (±11cm)
④	焦点-受像面間距離	68cm (固定)
⑤	圧迫圧力	22.5N~178N (手動圧迫)
⑥	許容患者重量	136kg
X線平面検出器		
①	入力面	5 cm x 5 cm
②	ピクセルサイズ	48 μ m
③	マトリックス	1024 * 1024

オートガイド		
①	乳房撮影定位装置のせん刺針の位置決め正確度	X: ±1.0mm 以下 Y: ±1.0mm 以下 Z: ±1.0mm 以下
アクイジション ワークステーション		
①	コンピュータ	CPU : 2.6GHz Pentium P4 相当 RAM : 1 GB 以上
②	画像記録容量	34000 画像
モニタ		
①	スクリーンサイズ	19 インチ
②	マトリックス	1248 * 1024
アイソレーショントランス		
	容量	1.5kVA

5. 作動・動作原理

本装置は、患者が腹臥位(うつ伏せ)の姿勢にてX線診断を受けることができる据置型デジタル式乳房用X線診断装置 (DMS)であり、患者の乳房を圧迫固定しX線撮影を行う。

乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカーの配置、定位撮影、病変部位の識別、乳房内血管・リンパ管の解剖学的構造及び機能の情報を診療のために提供する。

本装置はX線撮影施設内に設置して使用される。

本装置のX線高電圧装置は、インバータ方式である。X線高電圧装置で生成された高電圧をX線管装置に印加しX線を照射する。照射されたX線は乳房(或いは腋窩)を透過した後のX線吸収データをX線平面検出器(CsI-CCD)で取り込む(撮影)。このX線の吸収データを用いて乳房の平面画像を得、その画像情報を診療のために提供する。

得られた画像信号はアクイジション ワークステーション(AWS)においてデジタル画像処理を行い画像化されモニタに表示される。画像処理には、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、エッジ強調、γ処理、ヒストグラム、輝度・コントラスト調整、ズーム、注釈記入、距離表示、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像

取扱説明書を必ずご参照ください。

回転、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、シフト、スムーズ/シャープ、画像フィルタ処理機能等がある。画像データはハードディスク記録装置（HDD）に記録される。
また、画像データはDICOM ネットワークを経由し施設側の PACS 等の画像保存装置、プリンタに接続できる。

本装置は患者位置決め用寝台である天板を有しており、患者はこの天板の上に腹臥位(うつ伏せ)姿勢で検査を受ける。天板には直径 28cm の開口部があり、患者の乳房或いは腋窩を開口部に位置付けすることにより天板下側の X 線照射野に位置付けすることができる。

また天板は、頭足方向に各 7.5 cm、左右方向に各 11 cm、上下方向は床上 81 cm から 127 cm まで移動可能である。

X 線管装置支持アームは、旋回することができ、頭尾方向 (0°) 及び左右側面方向各 120° の範囲で撮影することができる。

X 線管装置支持アームには、X 線平面検出器が X 線管装置と対向して配置されている。

X 線管装置焦点-受像面間距離 (SID) は 68 cm で固定されている。X 線平面検出器の前側には圧迫機構があり圧迫板の操作により患者の乳房を圧迫固定し X 線撮影を行うことができる。

定位ステレオ撮影の場合は、X 線管装置支持アームを左右に各々 15° 旋回して撮影を行う。この 2 枚の画像情報からコンピュータ処理により乳房内部 (或いは腋窩) の 3 次元位置データ (極座標系) を生成する。モニタ上で医師により目的部位が指示されるとその座標値が生成された 3 次元位置データより求められる。求められた 3 次元位置データはオートガイドに送られ表示される。オートガイドは組織生検銃 (市販品) を取り付けけるスタンドで座標情報を表示する機能を有し組織生検を支援する。患者側面より組織生検を行う場合は附属品のラテラルアームを X 線管装置支持アームの基部に取付け、オートガイドをラテラルアームの定められた位置に固定する。

検査室内に配置された X 線高電圧装置には、高電圧制御装置及び X 線防護用含鉛アクリルガラス製の防護衝立が取り付けられており撮影者は防護衝立の背後で患者を観察しながら X 線撮影ができる。

【使用目的又は効果】

乳房を透過した X 線の蛍光作用及び写真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. 使用環境条件

温度：15°C ～ 32°C

湿度：30% ～ 75% (結露しないこと)

気圧：700hPa ～ 1060 hPa

2. 設置上の注意

設置は、当社作業員又は当社が指定した作業員により行われます。詳細は当社担当者に確認してください。

3. 使用方法

① 使用前

- 配電盤の電源を入れる。
- X 線高電圧装置の電源を入れる。
- アクイジション ワークステーション (以下、AWS) の電源を入れる。

② 準備

- 患者情報を AWS で登録する。
- 検査の目的により圧迫板及びオートガイド、ラテラルアームを取付ける。

- 検査目的により、天板、オートガイド、圧迫板等にドレープ (市販品) を取り付けける。

③ 使用中

注意：

- i. 天板の移動中に予期せぬ障害が発生した場合は、マンモテストテーブルの脚部にある赤色の緊急停止スイッチを押すことで天板の動きを停止できます。
- ii. 本装置で生検 (バイオプシー) を行なう場合は、別途、組織生検銃、生検針が必要となります。組織生検銃、生検針は本品には含まれません。
また、使用前に、本装置と組織生検銃装置間の保護接地を確認してください。(詳細は、使用される組織生検銃附属の取扱説明書を参照ください。)

- 1) 患者を天板に腹臥位に位置し、天板の丸い穴より患側乳房を下垂させ圧迫板で乳房を圧迫固定する。
- 2) X 線高電圧制御装置にて、撮影条件 (kV, mA, 又は AEC) を設定し、準備完了を確認後にハンドスイッチにて撮影を行う。照射終了音が鳴り撮影が終了する。
- 3) 定位 (ステレオ) 撮影の場合 X 線管装置支持アームを所定の角度 (±15°) に旋回し、左右同一角度にて撮影を行う。
- 4) AWS のモニタ画面にて撮影画像を観察する。
- 5) 生検 (バイオプシー) を行う場合は、医師が AWS のモニタにて定位撮影画像から標的位置を確認し座標位置を決定する。医師により決定された座標値はオートガイドの表示部に表示される。

④ 使用後

- 1) X 線管装置支持アームを頭尾方向 (ゼロポジション) に戻す。
- 2) 取付けた付属品を取り外す。
- 3) 必要に応じ撮影画像データを DICOM ネットワーク上のサーバー、プリンタ等に転送する。
- 4) AWS の電源スイッチを切る。
- 5) X 線高電圧装置の電源スイッチをきる。
- 6) 配電盤の電源を切る。
- 7) ドレープを取り去り装置の清掃を行う。

装置の詳細な操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 装置に異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行った上で、当社サービスセンターへご連絡ください。
- (2) 使用開始前に緊急停止スイッチの位置を確認してください。また、緊急停止スイッチの動作を定期的に確認してください。
- (3) 圧迫板の取り扱い
① 清掃は、装置に影響の無いよう湿らせた布や脱脂綿を用いて行ってください。水、又は石鹼水、家庭用水性食器洗い洗剤を希釈したものをご使用ください。研磨剤を含むクレンザー、有機溶剤 (装置の材質と不適合) あるいは、溶剤 (例えばベンジン、染み抜き剤等) を含むクリーニング液は使用しないでください。
② 使用前に圧迫板に損傷の疑いがないかどうか (ひび割れなど) を必ずご確認ください。もし損傷の疑いがある場合は、使用を避けてください。また、圧迫板に損傷のサインが見受けられた場合は直ちに交換してください。

2. 重要な基本的注意

- (1) 検査や診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用する際は必ず本装置の等電位接地点とその装置間を追加の接地線で

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 接続してから使用してください。
- (2) 装置を使用の際は使用環境（温度、湿度、電源定格）を守ってください。
 - (3) X線管装置支持アームを回転する場合は、周辺機器等との衝突を回避するよう注意してください。
 - (4) 被ばくに留意し、使用者はフィルムバッジ又はポケット線量計を着用してください。
 - (5) 本装置で生検を行う場合は、使用する生検装置（組織生検銃）及び生検針に附属の取扱説明書の指示、警告、注意等の事項に従ってください。また、生検装置（組織生検銃）及び生検針の取付けは確実にを行い、緩み、歪みがないことを確認してください。
 - (6) 本装置で生検を行う場合は、オートガイド、X線平面検出器等の血液汚染を受ける箇所にはドレープを使用することを推奨します。又、使用後には清掃・消毒を行ってください。
 - (7) 乳房圧迫中は、天板の左右、上下、頭足方向の移動などの装置に動きを加えることは患者に危害・苦痛を与えるおそれがあるので慎重に操作してください。

<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。

3. 相互作用

- (1) 装置周辺で携帯電話、トランシーバーなどの電波を発する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
- (2) 指定された装置以外は本装置に接続しないでください。所定のEMC性能を発揮できなくなる恐れがあります。

4. その他の注意事項

- (1) 使用前には点検を実施し装置が正常に作動することを確認してください。
- (2) 装置清掃の際に、装置に水が浸入しないように注意してください。
- (3) 本装置を改造しないでください。
- (4) 装置を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理してください。
- (5) 安全に本装置を使用頂くために定期的な保守点検を行う様にしてください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送及び保管条件
 - (1) 周囲温度 : -10 ~ +70℃
 - (2) 相対湿度 : 10 ~ 95% (但し、結露しないこと)
 - (3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa
2. 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕
〔但し、アキュイジション ワークステーションの汎用品は 6 年のため、6 年を超えて使用する場合は、当社に連絡してください。〕

尚、耐用年数期間中においても、以下の部品は定期交換が必要です。

〔定期交換部品〕

- (1) 圧迫圧測定用ポテンシオメータ
- (2) マグネットブレーキ
- (3) 光照射野ランプ
- (4) オートガイドのコネクター

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) 始業・終業時点検、定期点検は必ず行ってください。始業時には、X線平面検出器のキャリブレーションチェックとオートガイドの精度確認を必ず行ってください。
詳細は、取扱説明書を参照してください。
 - (2) 安全点検は取扱説明書を熟読した人が行ってください。
 - ① すべての安全機能が作動しシステムが操作可能な状態にあるかをチェックしてから検査を開始してください。
 - ② すべてのディスプレイ及び信号ランプが正しく機能しているかをチェックしてから各検査を開始してください。
 - ③ 照射インジケータが正しく作動しているかは特に注意してください。

〔点検項目及び内容〕

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
本体	毎日	表示ランプ、可動部
	毎日	X線平面検出器の校正
	月1回	機械的点検
	半年	保護接地線、接続ケーブル、プラグの接続状態点検
	半年	緊急停止動作
オートガイド	毎日	精度確認

詳細は、装置附属の取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

〔点検項目とその内容〕

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
本体	12ヶ月点検	電気、機械的点検
定位撮影	12ヶ月点検	電気の点検、IQAP*

* IQAP: イメージオリティチェックを意味します。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。
尚、使用者が自ら定期点検できない場合は、当社サービス部が受託することができます。詳細は、当社へお問い合わせください。

* 【主要文献及び文献請求先】

デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

* 【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
デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者
米国 Devicor Medical Products, Inc.
(デヴィコア メディカル プロダクツ社)

取扱説明書を必ずご参照ください。