

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 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置（37672000）

Philips マイクロドーズマンモグラフィ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

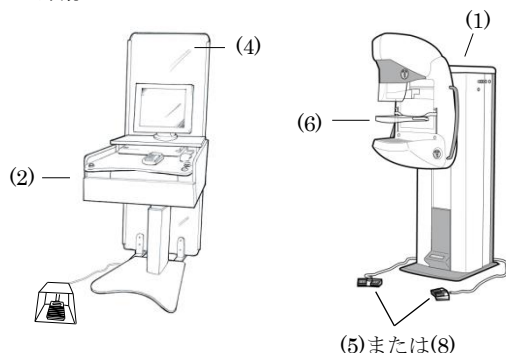
本装置の構成は、以下のとおりである（オプションも含む）。

- (1) マンモグラフィースタンド
- (2) ワークステーション
- (3) サイドキャビネットワークステーション
- (4) X 線防護シールド

付属品

- (5) 圧迫板操作用フットペダル
- (6) 圧迫板
- (7) 生検マーカ配置補助ツール
- (8) 4 ペダルフットスイッチ

2. 外観



3. 電氣的定格

(1) マンモグラフィースタンド

1) タイプ 1

定格電源電圧：三相 190/200/208/220/230/240
/380/400/415/440/460/480V

交流・直流の別：交流

周波数：60Hz

消費電力：12.85kVA peak

2) タイプ 2

定格電源電圧：単相 200-240V および三相 380-415V

交流・直流の別：交流

周波数：50/60Hz

消費電力：12.85kVA peak

3) タイプ 3

* 定格電源電圧：単相 200-240V および三相 380-480V

* 交流・直流の別：交流

* 周波数：50/60Hz

* 消費電力：2.8kVA および 11kVA

(2) ワークステーション

定格電源電圧：単相 100-240V

交流・直流の別：交流

周波数：50/60Hz

消費電力：平均 550W または 1kVA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部を持つ機器

5. 寸法及び質量

(1) マンモグラフィースタンド

寸法：1540（幅）×1161（奥行）×2212（高さ）[mm]

質量：約260 [kg]

(2) ワークステーション

寸法：697（幅）×714（奥行）×1480（高さ）[mm]

質量：75 [kg]（操作卓）

6. 動作原理

本品は、電源分配部、冷却制御部、熱交換器を内蔵するサイドキャビネット、ワークステーション、X 線防護シールド、そして、X 線管とディテクタを搭載した C アームが取り付けられているマンモグラフィースタンドからなる据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置である。

デジタルフォーマットの画像保存用媒体に乳房を通過した X 線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。本品は、乳癌検査、X 線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。

C アームは電動により上下移動および回転ができ、被検者の位置決めを容易に行うことができる。また、鮮明な画像を得るために乳房を扁平な状態にさせ撮影する圧迫機構も有する。検査の際は、まずサイドキャビネットに収納されている高電圧発生装置から高電圧が C アームの X 線管球へ供給され、X 線管から X 線が発生させられる。発生した X 線はコリメータで X 線照射野が絞られ、コリメータが左右いずれか一方向へ動いて、乳房全体へ X 線を透過させる。乳房を透過した X 線吸収線量度合いをディテクタにより検出する。ディテクタで検出したエックス線吸収線量をコンピュータで画像化し表示する。その後、これら画像情報や被検者情報は PACS システムへ転送される。

【使用目的又は効果】

乳房を透過した X 線の蛍光作用、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。

【使用方法等】

1. 準備

1. マンモグラフィースタンドの側面にある「ON ボタン」を押して主電源を入れる。

2. ワークステーションの準備

2.1 使用者のパスワードを入力し、ログインする。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2.2 検査及び照射条件の設定をメイン画面で行う。

- (1) ワークステーションの「Worklist」をクリックしてワークリストを更新し、「Previous」又は「Next」をクリックして被検者名（検査）を選択する。「Open」をクリックするか、被検者名をダブルクリックして検査画面を開く。
- (2) 「Compression Paddle」の項目で、「Alt」と「User」を同時に押して、圧迫板を選択又は切り換える。
- (3) 「Projections」の項目で撮影方向を選択する。Cアームは選択した撮影方向の設定角度まで自動的に回転する。
- (4) 必要に応じて、「Exposure Settings」の項目で照射条件を設定する。（初期設定は自動照射モード「smartAEC」）

3. マンモグラフィースタンドの準備

- 3.1 必要に応じて設定した圧迫板を設置（又は変更）する。
- 3.2 必要であればCアーム側面の上部/下部キーパッドでCアームを上下に動かして調整する。
- 3.3 被検者をマンモグラフィースタンドの正しい位置に誘導し、被検者支持部上の領域内の中央に被検者の乳房を置く。
- 3.4 圧迫板操作フットペダルを用いて乳房を圧迫する。この時、マンモグラフィースタンドのディスプレイ上に圧迫強度と乳房の厚さが表示される。
- 3.5 圧迫完了ボタン（圧迫板操作フットペダル又は下部キーパッド）を押す。この時、コリメータが照射位置まで下方方向に移動する。

II. 検査

1. X線防護シールドの後ろに立つ。
2. 照射ボタンを押して照射を開始する。照射ボタンは、照射が完了するまで押し続ける。
3. 照射が終了すると圧迫は自動的に停止し、ワークステーションのモニタには取得した画像が表示される。
4. 照射を繰り返す場合は、「I.準備 2.2 (2)」から再開する。照射を繰り返さない場合は、「Next Image」キーを使って取得した画像を確認する。
5. フックワイヤ留置等を行う場合は、「I.準備 2.2 (2)」から再開する。必要に応じレーザーツールを使用する。
6. 全体の検査が終了した後、「Approve」を押して画像を PACS 等に送信する。

III. 終了

1. ワークステーションのメイン画面からログアウトする。
2. マンモグラフィースタンドの側面にある「OFF ボタン」を押して主電源を切る。
3. 取扱説明書に従い、メンテナンスを実施する。

【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. 被検者の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、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検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. フェースガード、圧迫板、撮影台などが確実に取付られていることを確認してから検査を行うこと。
5. 圧迫板使用時は、被検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. 被検者、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】

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摩耗がないこと
- (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、フェースガード等に被検者の体液、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（付属品含む）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（付属品含む）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＞

12ヶ月ごとの定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9時～18時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

* 製造業者：フィリップス メディカル システムズ DMC 社
(Philips Medical Systems DMC GmbH)

* 国 名：ドイツ連邦共和国