

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 (JMDN 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

乳腺バイオプシー装置 Affirm Prone Biopsy System

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

本品は以下から構成される。

- (1) 患者プラットフォーム
- (2) ワークステーション
- (3) 高電圧ジェネレータ
- (4) 付属品
 - ・フットスイッチ
 - ・アームレスト
 - ・圧迫パドル
 - ・コンフォートパッケージ

3. 寸法

- (1) 患者プラットフォーム
: 高さ 1070mm 幅 2290mm 奥行 1780mm
- (2) ワークステーション
: 高さ 1384~1791mm 幅 854mm 奥行 751mm
- (3) 高電圧ジェネレータ
: 高さ 630mm 幅 870mm 奥行 550mm

4. 電気的定格

- (1) 患者プラットフォーム
 - ・定格電源電圧: 単相交流 200V
 - ・定格電源周波数: 50/60Hz
 - ・電撃に対する保護の形式による分類: クラス I
 - ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部を持つ機器
- (2) ワークステーション
 - ・定格電源電圧: 単相交流 100V/200V
 - ・定格電源周波数: 50/60Hz
 - ・電撃に対する保護の形式による分類: クラス I

【使用目的又は効果】

乳房を透過した X 線の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】

本品を使用する前に、本品の取扱説明書をよくお読みください。

1. 使用前準備

- (1) 高電圧ジェネレータのサーキットブレーカを ON にする。また、ワークステーションのアイソレーショントランスと UPS 装置の電源スイッチを ON にする。

- (2) コンフォートパッケージを患者テーブルに配置する。
- (3) 圧迫パドルを圧迫アームに取り付ける。
- (4) 生検装置の準備をする。

2. 使用中の操作: 画像の取得

- (1) ワークステーションに患者の情報、撮影の条件を入力する。
- (2) 患者を腹臥位の状態で患者テーブルに配置する。患者テーブルの開口部から、検査を行う乳房が出るようにする。
- (3) 圧迫アームを操作し、乳房を X 線検出装置と圧迫パドルで挟み込む。
- (4) コントロールハンドル、フットスイッチ等を操作して C アームの位置を調整する。回転方向は C アームハンドルを操作して手動で回転させる。
- (5) ワークステーションのリモートコントロールを操作して X 線を照射する。ワンショットの場合は撮影を終了する。トモシンセシスでスライス画像を得る場合は、 $\pm 7.5^\circ$ の位置から画像を複数撮影する。ステレオペアで乳房組織の生検ガイドを行う場合は、 $\pm 15^\circ$ の位置から画像を複数撮影する。

3. 使用中の操作: 生検ガイドを行う場合

- (1) 得られた複数の平面画像をもとに、ワークステーションで関心領域の空間座標 (X、Y、Z 座標) が計算され、バイオプシーコントロールモジュールに表示される。
- (2) 生検装置を生検装置フォルダにセットする。
- (3) バイオプシーコントロールモジュール又は生検デバイスノブを操作し、乳房への穿刺を行う。
- (4) 生検装置の穿刺針の位置を確認するため、再度ステレオペア画像の撮影を行う。
- (5) 穿刺針の位置が確認できたら、針の回転方向を決め、乳房組織の採取を行う。

4. 使用後の処置

- (1) サーキットブレーカ、電源スイッチを OFF にする。
- (2) 圧迫パドル、コンフォートパッケージを取り外す。
- (3) 水で薄めた中性洗剤に糸くずのでない布を浸けて、よく絞り清掃する。圧迫パドル、コンフォートパッケージなど、患者が触れた箇所は、水で薄めた塩素系漂白剤、イソプロピルアルコール、過酸化水素で消毒する。

5. 主な組み合わせ可能な機器

本品は以下の機器と組み合わせて、使用する場合があります。

一般的名称	医療機器製造販売業者	販売名	医療機器製認証番号
吸引式組織生検用針向け装置 (70457000)	ホロジックジャパン株式会社	ATEC システム	227ADBZX00102000
吸引式組織生検用針キット (12734020)	ホロジックジャパン株式会社	Eviva Breast Biopsy システム	227ADBZX00105000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本品は防爆型ではないので、本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は、検査又は治療を本品で行わないこと。
- (3) 本品に当社が指定した仕様範囲外の装置を接続しないこと
- (4) 検査を開始する前に本品に異常がないこと、構成品や付属品が確実に固定されていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5) 保護接地された主電源のみに接続すること。
- (6) 患者プラットフォームとワークステーションは 1.5m 以上の距離を保つこと。
- (7) 電源に異常が生じた場合、電源を投入する前に患者を患者プラットフォームから移動させること。
- (8) ワークステーションのディスクドライブに使用されている光を直接のぞかないこと。
- (9) 照射中は 0.08mm 以上の鉛当量の放射線保護シールド等を使用して術者を保護すること。
- (10) 撮影中は C アームを動かさないこと。
- (11) 処置中は患者を放置しないこと。
- (12) フットスイッチは、患者との接触により誤動作が発生しない場所に配置すること。
- (13) 緊急の場合を除き、無停電電源装置 (UPS) の電源を OFF にしないこと。
- (14) データ消失のリスクがあるので、強い磁気を発する機器をワークステーションに近づけないこと。
- (15) X 線検出装置に、加熱パッドのような熱源となるものを近づけないこと。
- (16) X 線検出装置のファンを塞がないこと。
- (17) ワークステーションのモニタの解像度やコントラストを変更しないこと。
- (18) 撮影後は 1 分以上経過してから、X 線高電圧装置の電源を遮断すること。撮影直後に遮断すると、X 線管装置の回転陽極の減速が不十分となり、内部の機構に悪影響を与えて装置の寿命を縮めるおそれがある。
- (19) 本品を使用の際は設置環境 (温度、湿度、電源定格) を守ること。
- (20) 被検者、使用者、又はシステムに危険を及ぼす状況が発生した場合には、直ちにシステムの電源を切ること。
- (21) 使用開始前に非常停止ボタンの位置を確認すること。また、非常停止ボタンの動作を使用開始時に確認すること。
- (22) 本品で使用する電源ケーブルは他の電気機器で使用しないこと。
- (23) 本品に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、販売業者に連絡すること。
- (24) 電源 ON/OFF にかかわらず、本品のカバーを取り外して内部の部品に触れることは絶対にしないこと。
- (25) 許可を得ずにハードウェアやソフトウェアを変更しないこと。本品を設置する際はファイアウォールを導入し、ネットワークセキュリティを確保すること。
- (26) 本品と併用する生検装置は、必ず付属の取扱説明書に示す手順に従って妥当性の確認を行うこと。
- (27) 本品に取り付けた生検装置と[Biopsy]タブで選択した装置が必ず一致しているか確認すること。一致していないと、被検者に障害を与えることがある。
- (28) 取扱説明書に示す手順に従って妥当性の確認を行っていない生検装置を取り付けて本品を使用した場合、当社ではその使用に関するリスクを一切負わないので注意すること。
- (29) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

相互作用

- (1) 本品の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源は OFF (切る) すること。機器が発生する電波によって本品が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする可能性がある。
- (2) 植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器について植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

高齢者への適用

高齢のため、体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

その他の注意

- (1) 本品を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。
- (2) 製造元の付属品又は製造元が承認した付属品のみを使用すること。
- (3) 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は本品を使用しないこと。詳細は、付属の取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.操作環境

周辺温度：10～30℃
 相対湿度：10～80% (結露、氷結のないこと)
 気圧：697～1,060hPa

2.保管・輸送環境

周辺温度：10～35℃
 相対湿度：10～80% (包装しない状態で屋外に運ばないこと)

3.有効期間 (耐用期間)

- (1) 使用耐用期間 [自己認証 (当社データ) による]
 7年：指定された保守点検を実施した場合
 (ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)
- (2) 消耗品
 圧迫パドル、コンフォートパッケージ等のプラスチック部品やワークステーションの HDD、バッテリー、X 線管装置及びタスクライトは、使用状況・環境に依存する有寿命部品である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.始業点検

- (1) 電源投入前
 - 1) 外観、スイッチ、つまみ、ディスプレイ等にへこみ、曲がり、破損がないことを確認すること。
 - 2) 圧迫パドルに傷やひび割れ等が無いことを確認すること。
 - 3) ケーブルの接続部に外れ、ゆるみがないことを確認すること。接続ケーブルが極端にひっぱられていないことを確認すること。
 - 4) 本品の動作範囲内に椅子や脱衣かご等がないことを確認すること。
- (2) 電源投入後
 - 1) 各表示灯、表示器の動作が正常なことを確認すること。
 - 2) 異音、異臭がないことを確認すること。
 - 3) X 線管陽極の回転、制動が正常なこと (回転音等の異音がないこと) を確認すること。
 - 4) 患者プラットフォームの動作が正常なことを確認すること。
 - 5) その他の付属機器の動作が正常なことを確認すること。

2.終業点検

- 次回の使用に備えて、終業時に次の項目を確認すること。
- (1) 本品を清掃したことを確認すること。
 - (2) 撮影補助具・備品を準備したことを確認すること。
 - (3) パドルが血液等の感染性物質に触れた場合、適切に感染性物質を除去すること。
 - (4) スプレー状の消毒剤を噴霧しないこと。

業者による保守点検事項

保守点検では本品の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と本品の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者

ホロジックジャパン株式会社
電話 (03)5804-2340 (代表)

外国製造業者

ホロジック社 (米国)
Hologic, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。