

器 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 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

デジタル式乳房用 X 線診断装置 FDR MS-3500

【形状・構造及び原理等】

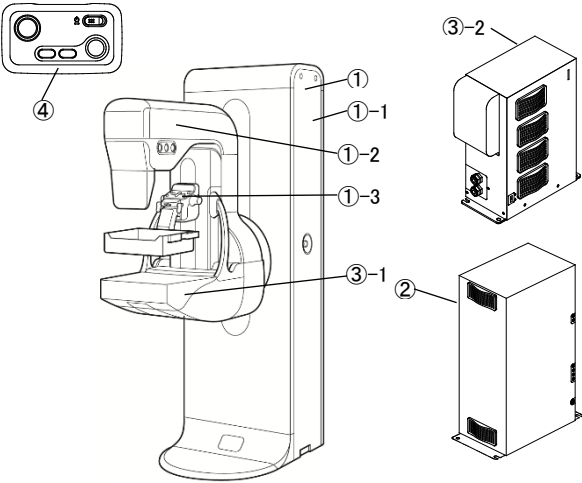
＜形状・構造＞

1) 構成

本装置（FDR MS-3500）の基本構成は以下のとおりです。

(1) 本体（FDR-3500DRLH）

- ①撮影スタンド
 - ①-1：カラム
 - ①-2：スイベルアーム（X線管装置、X線可動絞りを収納）
 - ①-3：圧迫機構
- ②X線高電圧装置
- ③X線平面検出器（FDR-3000DRL）
 - ③-1：フラットパネルセンサ
 - ③-2：制御キャビネット
- ④コントロールパッド



(2) ワークステーション（FDR-3000AWS）

- ①PC 本体 ②モニター ③キーボード ④マウス
- ⑤HUB ユニット

(3) 選択可能な付属品

詳細は取扱説明書を参照してください。

- | | | |
|------|--------------------|--------------------|
| ①圧迫板 | ・ 18×24圧迫板 (Low) | ・ 24×30圧迫板 (Shift) |
| | ・ 18×24圧迫板 (High) | ・ 24×30圧迫板 |
| | ・ 18×24圧迫板 (Small) | (Shift Small) |
| | ・ 18×24L圧迫板 (Flex) | ・ 24×30H圧迫板 (Flex) |
| | ・ 18×24L圧迫板 (FS) | ・ 24×30H圧迫板 (FS) |
| | ・ 18×24圧迫板 | ・ 角型スポット圧迫板 |
| | (FS Small) | ・ 拡大撮影用圧迫板 |
| | ・ 18×24圧迫板 | ・ 拡大角型スポット圧迫板 |
| | (Shift P) | ・ 丸型スポット圧迫板 |
| | ・ 18×24圧迫板 | ・ 拡大丸型スポット圧迫板 |
| | (Shift P Small) | ・ 腋窩撮影用圧迫板 |
| | ・ 18×24圧迫板 | ・ 2Dバイオブシー圧迫板 |
| | (FS Shift P) | |
| | ・ 24×30圧迫板 (Low) | |
| | ・ 24×30圧迫板 (High) | |

②絶縁トランス

③装置外部との入出力機能

④画像の表示及び処理の機能
⑤遮蔽板
⑥拡大撮影台S
⑦リモートスイッチ ・ リモート撮影スイッチ ・ リモート撮影フットスイッチ
⑧防護板
⑨操作卓
⑩モニターアーム（1～2台）
⑪バイオブシーポジショナー
⑫ニードルホルダー
⑬ニードルガイド
⑭ニードルガイドカバー
⑮ラテラルアプローチキット
⑯フェースガード
⑰フットスイッチ

(4) 動作環境

周囲温度	相対湿度	気圧
20℃～30℃	30%～75% 結露なきこと	750hPa～1060hPa

2) 電氣的定格および機器の分類

(1) 電氣的定格

本体（FDR-3500DRLH）

定格電圧	周波数	入力電流
AC 200/208/220/230/240V	50/60Hz	16. 5A

(2) 電撃に対する保護の形式

本体（FDR-3500DRLH）	クラス I 機器（永久設置形）、据置形機器
ワークステーション（FDR-3000AWS）	クラス I 機器

(3) 電撃に対する保護の程度

本体（FDR-3500DRLH）	B形装着部を持つ機器
ワークステーション（FDR-3000AWS）	装着部なし

3) 外形寸法

	幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	質量（kg）
撮影スタンド	624	1270	1974～2285	370
制御キャビネット	205	503	530	20
ジェネレーター（X線高電圧装置）	315	445	825	70

（注）ワークステーション FDR-3000AWS は、汎用電気機器である PC 本体、モニター、キーボード、マウス、HUB ユニットで構成されます。外観、寸法、質量、電氣的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

＜動作原理＞

X線管装置は、回転陽極を有するX線管が収められており、X線高電圧装置から供給された高電圧の電位差により電子を陽極に衝突させることでX線を発生する。
乳房を透過したX線は、X線平面検出器で電気信号に変換される。変換された電気信号はワークステーションのコンピュータに送られる。ワークステーションでは、画像処理した画像をモニターに表示し、画像を内部記録装置に記録する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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】

＜装置の使用手法＞

本装置の操作方法の概要を以下に示します。

- 1) 使用前の作業
 - (1) 制御キャビネットの電源がOFFであれ、ONにする。(制御キャビネットは特別な事情が無い限り、常時電源をONにしておく。)
 - (2) 日常の始業点検（装置周辺の安全確認など）をし、据置型デジタル式乳房用X線診断装置のシステム電源をONする。
 - (3) システム電源ONに連動して、ワークステーションが異常なく起動することを確認する。
 - (4) 装置のキャリブレーションが自動で実施される。
- 2) 検査の開始
 - (1) 被検査者情報、撮影メニュー等を入力する。検査の目的により圧迫板を取り付ける。
- 3) 撮影

通常撮影／トモシンセシス撮影の場合：

- (1) 据置型デジタル式乳房用X線診断装置のアームの高さと角度を適切にあわせる。
- (2) 被検査者の位置決めを行う。
- (3) 必要に応じて圧迫を行う。
- (4) 照射野を確認する。
- (5) ワークステーションで、撮影モードを設定する。
 - ・フルオート：撮影モード(低線量等、線量調整できるもの)を、マウスを用いて設定する。
 - ・セミオート：kV、ターゲット/フィルタ、撮影モード等を、マウスを用いて設定する。
 - ・マニュアル：kV、mAs、ターゲット/フィルタ等を、マウスを用いて設定する。
- (6) 据置型デジタル式乳房用X線診断装置の撮影スイッチを押して撮影を行う。
- (7) 圧迫板を開放する。
- (8) ワークステーションで画像を最適化する。

予期しない障害が発生した場合には、緊急停止ボタンを押して、装置を停止する。

定位撮影の場合：

- (1) バイオプシーを行う場合はバイオプシーポジショナーをスイベルアームに取り付ける。
- (2) 撮影条件の設定を行う。
- (3) スイベルアームに角度をつけ左右から撮影する。またはトモシンセシス撮影をする。
- (4) ワークステーションで画像を最適化する。
- (5) ワークステーションで画像を表示し穿刺部位を決定する。その位置にバイオプシーポジショナーで穿刺位置を設定する。
- (6) バイオプシー（穿刺生検）を行う。
- (7) 使用後に装置の清掃を行う。

4) 検査の終了

- (1) 検査終了操作をする。

装置の詳細な操作手法は、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて利用する機器等＞

- 1) 他の据置型デジタル式乳房用X線診断装置のバイオプシーポジショナー
本装置の付属品の代わりに以下の据置型デジタル式乳房用X線診断装置のバイオプシーポジショナー FDR-2000BPY、およびその構成品を接続する事ができる。

製造販売業者	販売名	認証番号
富士フイルム(株)	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500	223ABBZX00020000

- 2) 他の据置型デジタル式乳房用X線診断装置の付属品
本装置の付属品の代わりに以下の装置の付属品である。
ラテラルアプローチキット
ラテラルアダプター、ラテラル用バイオプシー圧迫板
ニードルホルダー
ニードルガイド
ニードルカバー
を組み合わせ利用できる。

製造販売業者	販売名	認証番号
富士フイルム(株)	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500	223ABBZX00020000

- ** 3) 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
構成品であるワークステーション（FDR-3000AWS）のPCには、以下の汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムをインストールでき、FDR-3000AWS から起動することができる。FDR-3000AWS のディスプレイ上に、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムの画面を FDR-3000AWS の画面と同時に表示し、その使用方法に基づいた操作及び表示をすることができる。

製造販売業者	販売名	認証番号
富士フイルム(株)	画像診断ワークステーション用プログラム FS-V686型	231ABBZX00028000

【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) 被検査者の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、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査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、被検査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) 被検査者、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。

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。

Z72N2711M

- 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。
- 11) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- 12) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスおよび情報の漏洩等に注意すること。
- 13) セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

＜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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

周囲温度	相対湿度	気圧
15℃～35℃	10%～80% 結露なきこと	750hPa～1060hPa

設置環境

- 1) 水などのかからない場所に設置すること。
- 2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意して設置すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 5) X線平面検出器の電源部（制御キャビネット）は連続通電すること。

＜耐用期間＞

本体（FDR-3500DRLH）10年〔自己認証（当社データによる）〕
ワークステーション（FDR-3000AWS）5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、附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、フェースガード等に被検者の体液、血液及び汚物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＞

6ヶ月ごと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：富士フイルム株式会社

電話番号：0120-771669

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社

* 電話番号：0570-02-7007（ナビダイヤル）

サイバーセキュリティに関する情報請求先

《製造販売業者と同じ》

** <https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>