

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）
（自動細胞診装置（70190000））

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-4000

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 構成

1) 本装置（FDR MS-4000）の基本構成は以下のとおり。2種類
の型があり、いずれかを選択する。

1)-1 AMULET SOPHINITY型

(1) 本体（FDR-4000DRLC）

①撮影スタンド

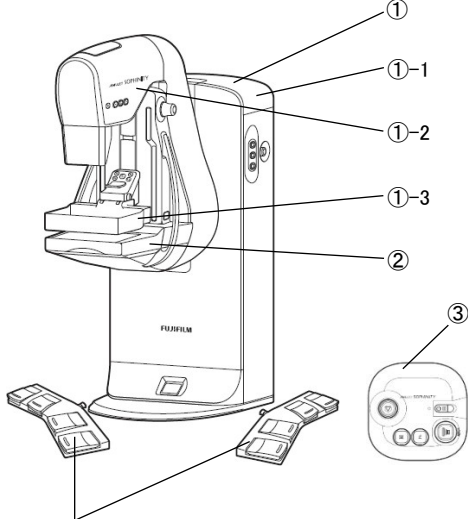
①-1：コラム（X線高電圧装置を収納）

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

②フラットパネルセンサ

③コントロールパッド



付属品の⑩フットスイッチ

(2) ワークステーション（FDR-4000AWS）

①PC 本体 ②モニター ③キーボード ④マウス

1)-2 AMULET ELITE型

AMULET SOPHINITY型と構成は同じであるが、撮影スタンドの
スイベルアームにトモシンセシス撮影のための回転ができな
いように抑制するロック機構を備えている点が異なる。

選択できる付属品や機能の違いは以下のとおり。

付属品のプロジェクタユニットはAMULET ELITE型には搭載で
きない。また、立体表示機能（トモシンセシスとも呼ぶ）
やポジショニング解析機能、関心領域内の計測機能、2点間
距離計測機能、乳房撮影定位機能（バイオブシー位置決め機
能）、管球退避機能をAMULET ELITE型は選択できない。

その他の機能、仕様はすべてAMULET SOPHINITY型と同一であ
り、特に注記のない場合は、AMULET SOPHINITY型および
AMULET ELITE型共通の記載である。

* 2) 付属品

詳細は取扱説明書を参照してください。

※印は単独出荷される場合がある。

①圧迫板	・24×30圧迫板 ・24×30I圧迫板 ・18×24圧迫板（Shift）※ ・拡大撮影用圧迫板※ ・拡大角型スポット圧迫板※ ・角型スポット圧迫板※ ・18×24圧迫板※ ・9×24圧迫板（Shift）※ ・18×24圧迫板（FS）※ ・18×24圧迫板（FS Shift）※ ・18×30圧迫板（Shift）※ ・8×30圧迫板（Shift）※ ・24×30圧迫板（FS）※ ・拡大丸型スポット圧迫板※ ・丸型スポット圧迫板※ ・フォーカル圧迫板※ ・腋窩撮影用圧迫板※ ・角型2Dバイオブシー圧迫板※
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※
⑥防護板※	
⑦操作卓※	
⑧モニターアーム（1～2台）※	
⑨フェースガード	・フェースガード ・フェースガードT※ ・フェースガード T Comfort※
⑩フットスイッチ	・フットスイッチ St（AMULET SOPHINITY 型専用）※ ・フットスイッチ Li（AMULET ELITE型専 用）※
⑪プロジェクタユニット※	
⑫バーコードリーダー※	
⑬磁気カードリーダー※	
⑭拡大撮影台※	
⑮温調キット（FDR-4000PTC）※	
⑯バイオブシーポジショナー（FDR-4000BPY）※	
⑯-1 ポジショナー	
⑯-2 操作パネル	
⑯-3 パーティカルバイオブシー圧迫板	
⑯-4 パーティカル位置精度確認用ファントム	
⑯-5 パーティカル位置精度確認用ニードル	
⑯-6 パーティカルスペーサー※	
⑯-7 撮影台保護シート※	
⑰ニードルホルダー※	
⑱ニードルガイド※	

①⑨ ラテラルキット※
①⑨-1 ラテラルアダプター
①⑨-2 ラテラルパイオプシー圧迫板
①⑨-3 ラテラル位置精度確認用ファントム
①⑨-4 ラテラル位置精度確認用ニードル
①⑨-5 ラテラルスペーサー※
②⑩ 標本撮影コリメーターキット※
②⑩-1 標本撮影コリメーター
②⑩-2 標本撮影ボックス※

注)・乳房撮影定位機能使用時、縦方向（バーティカル）に穿刺するために位置決めする場合は、①⑥パイオプシーポジショナーと①⑦ニードルホルダー、①⑧ニードルガイドを併せて使用する。一方、横方向（ラテラル）の場合は、①⑨ラテラルキットと①⑥-1 ポジショナー、①⑥-2 操作パネル、①⑥-7 撮影台保護シート、①⑦ニードルホルダー、①⑧ニードルガイドを併せて使用する。

・標本撮影時、乳房を本装置の圧迫機構で圧迫した状態で組織標本を撮影する場合は、②⑩-1 標本撮影コリメーターと②⑩-2 標本撮影ボックスを使用する。一方、乳房を本装置の圧迫機構で圧迫しておらず、患者がいない状態で、別途採取した組織標本を撮影する場合は、②⑩-2 標本撮影ボックスのみを使用する。

3) 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. 電気的定格および機器の分類

(1) 電気的定格

本体 (FDR-4000DRLC)

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-4000DRLC)	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-4000AWS)	クラス I 機器

(3) 電撃に対する保護の程度

本体 (FDR-4000DRLC)	B形装着部を持つ機器
ワークステーション (FDR-4000AWS)	装着部なし

3. 外形寸法

	幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)
撮影スタンド	661	1289	1370～2155

(注) ワークステーション FDR-4000AWS は、汎用電気機器である PC 本体、モニター、キーボード、マウスで構成される。外観、寸法、質量、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存する。

＜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、フラットパネルセンサ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。

X線を針生検で採取された組織標本に照射し、画像を得ることもできる。

【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。乳房の組織標本の画像情報も提供する。

【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す。

本体とワークステーションが直接ネットワークで接続する設置形態の場合

- 1) 使用前の作業
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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

被検査者情報、撮影メニュー等を入力する。圧迫板を取り付ける。
- 3) 撮影
 - (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) 被検者の位置決めを行う。
（プロジェクション機能を使用すると参考情報を圧迫板面もしくは撮影台面に表示する。また、ポジショニング解析機能を使用すると、前回のポジショニング解析結果をワークステーションに表示する。いずれにおいても、使用者は表示を参考に、目視確認でポジショニングの確定を行う。
※AMULET SOPHINITY型のみ）
 - (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。
- 4) 検査の終了

検査終了操作をする。
- 5) 画像の出力

必要に応じ、外部機器への出力処理を行う。
- 6) 使用後の作業
 - (1) 終業点検（外観、操作盤動作等）を実施する。
 - (2) ワークステーションの電源をOFFにする。これに連動してシステム電源がOFFとなる。
装置に接続された画像記録装置等の電源切断及び操作は、それぞれの操作手順に従うものとする。

ワークステーションを別の場所に独立して設置する形態の場合

- 1) 使用前の作業

日常の始業点検（装置周辺の安全確認など）をし、ワークステーションの電源をONにする。
- 2) 画像及び検査情報の読み込み
 - (1) 別のワークステーションから画像及び検査情報が出力された外部記録メディアをワークステーションにマウントする。
 - (2) 外部記録メディア内にある画像及び検査情報をワークステーションに読み込む。

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。

Z72N101606J

- 3) 画像の出力
必要に応じ、読み込んだ画像及び検査情報をネットワーク経由で外部機器への出力処理を行なう。
- 4) 使用後の作業
 - (1) 終業点検（外観、操作盤動作等）を実施する。
 - (2) ワークステーションの電源をOFFにする。
装置に接続された画像記録装置等の電源切断及び操作は、それぞれの操作手順に従うものとする。

温調キットを使用する場合

恒常的に空調ができない環境で保管する時は、温調キットを使用してフラットパネルセンサの温度を一定範囲に保つ。

- 1) 保管前の作業
 - (1) 温調ユニットを撮影部に取り付ける。
 - (2) 温調コントローラのブレーカをONした後、動作／停止スイッチを押して温調ユニットの温度制御を開始する。
- 2) 保管後の作業
 - (1) 保管を終了する時は、温調コントローラの動作／停止スイッチを押して温調ユニットの温度制御を停止し、ブレーカをOFFする。
 - (2) 温調ユニットを撮影部から取り外す。

乳房撮影定位機能（パイオプシー位置決め機能）を使用する場合

- 1) 使用前の作業
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 装置のキャリブレーションが自動で実施される。
 - (4) スイベルアームにポジショナー、操作パネルを取り付け、
 - (4) 撮影台保護シートを設置して電源をONにする。
 - (5) 穿刺方向により、パーティカル位置精度確認用ニードルあるいはラテラル位置精度確認用ニードルを用いて、位置精度確認を実施する。横方向（ラテラル）に穿刺するために位置決めする場合は、位置精度確認実施前にポジショナーにラテラルアダプターを取り付ける。
- 2) 検査の開始
被検査者情報、撮影メニュー等を入力する。
穿刺方向により、パーティカルパイオプシー圧迫板あるいはラテラルパイオプシー圧迫板を取り付ける
- 3) 撮影
 - (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) 被検者の位置決めを行う。
 - (3) 乳房の圧迫を行う。
 - (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。（スカウト、ステレオ、トモシンセシス撮影）
 - (7) ワークステーションでターゲットの座標計算を行い、ポジショナーに座標情報、ニードル情報等を送信する。
 - (8) ポジショナーを操作し、ニードルを所定の位置に移動させる。
 - (9) ニードルを装着したニードルホルダー、ニードルガイドをポジショナーに取り付け、組織標本を採取する。

標本撮影を実施する場合

- (10) 乳房を本装置の圧迫機構で圧迫した状態で組織標本を撮影する場合は、標本撮影コリメーターで照射野を標本撮影ボックス部分に設定する
- (11) 標本撮影ボックスに組織標本を入れて撮影台に置く。
- (12) 撮影モードをマニュアルに設定し、エックス線撮影を実施し、画像を確認する。
- (13) ニードルをポジショナーから取り外す。
- (14) 圧迫板を開放する。

※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。

- 4) 検査の終了
検査終了操作をする。
- 5) 画像の出力
必要に応じ、外部機器への出力処理を行う。
- 6) 使用後の作業
 - (1) 終業点検（外観、操作盤動作等）を実施する。
 - (2) ワークステーションの電源をOFFにする。これに連動してシステム電源がOFFとなる。
 - (3) 装置の清掃等を実施する。

※装置に接続された画像記録装置等の電源切断及び操作は、それぞれの操作手順に従うものとする。

<組み合わせる利用する機器等>

本装置のワークステーションは、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から過去の検査画像を取得し表示することができる。

製造販売業者	販売名	認証番号
富士フイルム株式会社	画像診断ワークステーション用プログラム F S-V 6 8 6 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行わせること。

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。

Z72N101606J

- 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) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 標準（パラメータ）条件より設定を変更する場合は、診断を行う出力先の装置で画像を確認し、読影を行う医師と相談の上、パラメータを変更すること。
- 16) 画像処理は撮影条件、被写体などによっては、処理に時間がかかりすぎたり、アーチファクトが生じたりする場合があります。その結果、読影に影響を与える懸念がある。
- 17) 黒化処理や直接X 線照射領域に対する黒塗り処理を実施した場合は、適正に実施されているか必ず処理後の画像を確認すること。修正する場合は、取扱説明書を参照すること。
- 18) 本装置で患者情報を登録・修正する場合は、正しく入力されているか確認すること。
- 19) メディアストレージした出力先は編集しないこと。編集すると読み返せない場合がある。
- 20) AMULET SOPHINITY 型において、関心領域計測機能、及び、2点間距離計測機能は、診断用途で使用しないこと。
- 21) 本装置を弊社または弊社指定の業者が遠隔保守（オプション）するため、FDR-4000AWS にインストールし、組み合わせて使用できるソフトウェアとして、RMS Edge がある。

＜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＞

＜本体（FDR-4000DRLC）の保管条件＞

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。

＜ワークステーション（FDR-4000AWS）の保管条件＞

	周囲温度	相対湿度
パーソナルコンピュータ本体	-40℃～60℃	8%RH～90%RH (結露なきこと)
2M カラー液晶モニター（1600×1200）	-20℃～60℃	10%RH～85%RH (結露なきこと)
3M カラー液晶モニター（2048×1536）	-20℃～60℃	10%RH～85%RH (結露なきこと)

（注） ワークステーション FDR-4000AWS は、PC 本体、モニター、キーボード、マウスの汎用電気機器で構成されているため、上記保管条件は一例である。

＜耐用期間＞

本体（FDR-4000DRLC）10年〔自己認証（当社データによる）〕
ワークステーション（FDR-4000AWS）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、付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（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＞

- 1) 本体（FDR-4000DRLC）
12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。
- 2) ワークステーション（FDR-4000AWS）
12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（販売店）：

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>