

*2017年11月改訂（第2版）

2011年4月改訂（第1版）

認証番号 223ABBZX00021000

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-2000 の付属品（ワークステーション：FDR-2000AWS）

【形状・構造及び原理等】

*＜形状・構造＞

本体の添付文書を参照してください。

＜動作環境＞

パーソナルコンピュータの仕様によって異なります。

＜動作原理＞

本体の添付文書を参照してください。

【使用目的又は効果】

本体の添付文書を参照してください。

【使用方法等】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 撮影スタンドのキャリブレーションを実施する場合は、取扱説明書に従い実施してください。
2. 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。
3. 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る。その結果、読影に影響を与える懸念がある。
4. システム感度（S値）を撮影の照射線量設定には使用しないこと。
5. 黒化処理や直接エックス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。
6. 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をすること。
7. モニターの特性上、画面上の一定位置に小さい輝点または黒点が見られる場合がある。画像上に小さい輝点または黒点が見れた場合は、モニターの特性なのか、画像上のものかを確認して使用すること。
8. 画像の位置合わせ結果を出力する際、トリミング枠からはみ出た部分は削除されるため、画像を確認した上で実施すること。
9. メディアストレージ（オプション）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。
10. 関心領域計測機能（オプション）、及び、2点間距離計測機能（オプション）は、診断用途で使用しないこと。
11. 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-2000AWS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、Axeda AgentおよびAxeda Desktopがある。

本体の添付文書も参照すること。

*【使用上の注意】

本体の添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

装置を保管する際は、下記の環境条件を守ること。

	周囲温度	相対湿度
パーソナル コンピューター本体	-30℃～60℃	5%RH～95%RH (結露なきこと)
2M カラー液晶モニター (1600×1200)	-20℃～60℃	10%RH～90%RH (結露なきこと)
3M カラー液晶モニター (2048×1536)	-20℃～60℃	10%RH～90%RH (結露なきこと)

＜耐用期間＞

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】

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：03-6419-8033