

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-2500

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本装置の基本構成は以下のとおりです。

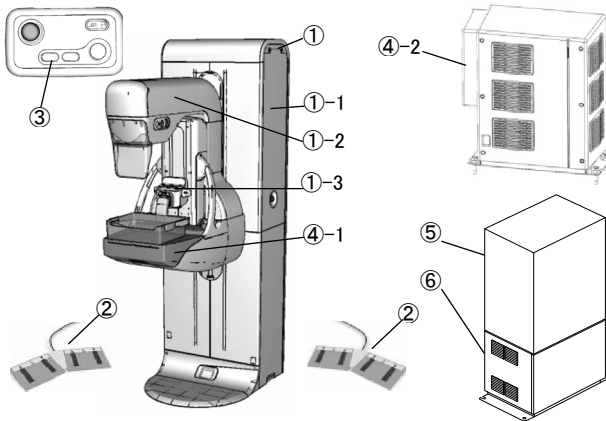
1) 構成

X線平面検出器は、FDR-2500DRS (有効画像領域18×24)、またはFDR-2500DRL (有効画像領域24×30) の2タイプから選択します。

X線管装置は、Mo陽極管球 (付加フィルタ: Mo, Rh)、W陽極管球 (付加フィルタ: Rh) の2タイプから選択します。

(1) 本体

- 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線可動絞りを格納)
 - ①-3: 圧迫機構
- ②フットスイッチ
- ③コントロールパッド
- ④X線平面検出器 (FDR-2000DRSもしくはFDR-2000DRL)
 - ④-1: フラットパネルセンサ
 - ④-2: 制御キャビネット
- ⑤X線高電圧装置
- ⑥トランスボックス



(2) ワークステーション (FDR-2000AWS)

- 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	<ul style="list-style-type: none"> ・18×24圧迫板 (Low) ・18×24圧迫板 (High) ・18×24圧迫板 (Small) ・18×24圧迫板 (SSmall) ・18×24L圧迫板 (Flex) ・18×24L圧迫板 (FS) ・18×24S圧迫板 (FS) ・24×30圧迫板 (Low) ・24×30圧迫板 (High) ・24×30圧迫板 (Shift) ・24×30H圧迫板 (Flex) ・24×30H圧迫板 (FS) ・角型スポット圧迫板 ・拡大角型スポット圧迫板 ・丸型スポット圧迫板 ・拡大丸型スポット圧迫板 ・2Dバイオブシー圧迫板 ・腋窩撮影用圧迫板 ・拡大撮影用圧迫板 ・バイオブシー圧迫板 ・ラテラル用バイオブシー圧迫板
②拡大撮影台	・S

③リモートスイッチ	<ul style="list-style-type: none"> ・リモート撮影スイッチ ・リモート撮影フットスイッチ
④防護板	
⑤操作卓	
⑥モニターアーム	
⑦絶縁トランス	
⑧バイオブシーポジショナー	
⑨ニードルホルダー	
⑩ニードルガイド	
⑪ニードルガイドカバー	
⑫X線管装置	・W陽極管球 (付加フィルタ: Rh)
⑬FDR-1000BPY接続キット	
⑭ラテラルアプローチ	<ul style="list-style-type: none"> ・ラテラルアダプター ・ラテラル用バイオブシー圧迫板

2) 電気的定格および機器の分類

(1) 電気的定格

本体 (FDR-2500DRSA/FDR-2500DRLA)

定格電圧	周波数	入力電流
単相交流 200/208/220/230/240V	50/60Hz	30.5/29.3/27.8/26.6/25.5A

(2) 電撃に対する保護の形式

本体 (FDR-2500DRSA/FDR-2500DRLA)	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-2000AWS)	クラス I 機器

(3) 電撃に対する保護の程度

本体 (FDR-2500DRSA/FDR-2500DRLA)	B形装着部を持つ機器
ワークステーション (FDR-2000AWS)	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	1207	1974~2285	370
フラットパネルセンサ	436 (496)	521.7 (521.7)	537.6 (537.6)	22 (25)
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+トランスボックス)	440	311	875	137

※幅、奥行、高さは、FDR-2500DRSA/FDR-2500DRLA 共通。
※質量の () 内は、FDR-2500DRLA の値。

(注) ワークステーション FDR-2000AWS 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、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

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。

897N101769K

＜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。

オプションとして生検支援のためのバイオプシーポジショナーがある。

定位撮影により得た画像から医師が関心部位を指示し、この関心部位の3次元座標情報を求める。位置情報は操作パネルに表示され生検針の位置決めを支援する。

【使用目的、効能又は効果】

＜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】

＜装置の操作方法＞

本装置の操作方法の概要を以下に示します。

通常撮影の場合：

- 1) 使用前の作業
 - (1) 制御キャビネットの電源がONになっていることを確認する（制御キャビネットの電源は、特別な理由がないかぎり、常時ONにする）。
 - (2) 日常の始業点検（装置周辺の安全確認など）を行う。
 - (3) コントロールパッドの電源スイッチをONにして、ワークステーションの主電源スイッチをONにする。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) 患者情報、撮影メニューなどを入力する。
- 3) 撮影
 - (1) 本装置のスイベルアームの高さと角度を患者に合わせる。
 - (2) 患者に位置決め（ポジショニング）を行う。
 - (3) 必要に応じ、フットスイッチまたは調整つまみを使用して乳房を圧迫する。
 - (4) 撮影部位に照準が合っていることを照射野ランプで確認する。
 - (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：線量レベルなどを設定する。
 - ・セミオート：線量レベル、管電圧、ターゲット/フィルタなどを設定する。
 - ・マニュアル：線量レベル、管電圧、ターゲット/フィルタ、mAs値などを設定する。
 - (6) 照射ボタンを押して、撮影する。
 - (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し、保存する。

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
 - (1) 検査終了の操作をする。
- 5) 画像の出力
 - (1) 必要に応じて、画像を外部機器へ出力する。
- 6) 使用後の作業
 - (1) 終業点検を実施する。
 - 外観、制御キャビネットなどに異常がないことを確認する。
 - (2) ワークステーションで終了操作を実施する。
 - (3) コントロールパッドの電源スイッチをOFFにする。
なお、制御キャビネットの電源をONにした後は、特別な理由がない限りOFFにはしないこと。

定位撮影の場合：

バイオプシー接続の場合はバイオプシーポジショナー及びバイオプシー装置が必要です。

- ・上記通常撮影に加えて下記の作業を実施します。
 - (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。
- ・バイオプシーを行う場合は、下記の作業を行います。
 - (1) ワークステーションで画像を最適化する。
 - (2) 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。
 - (3) バイオプシー（穿刺生検）を行う。
 - (4) 使用後、装置の清掃を実施する。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

＜組み合わせて利用する機器等＞

- 1) デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2000用（認証番号：223ABBZX00021000）のワークステーションFDR-2000AWSと接続し、使用することができる。
- 2) デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000用（認証番号：220ABBZX00308000）のバイオプシポジショナーFDR-1000BPYに、接続キットを用いて接続し、使用することができる。
- 3) バイオプシポジショナーFDR-2000BPYは、デジタル式乳房用X線診断装置FDR MS-3500（認証番号：224ABBZX00182000）と接続し、使用することができる。

**【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、産婦及び授乳婦等への適用〉

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〉

装置を使用する際は下記の設置環境条件を守ること。

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 10年 [自己認証 (当社データによる)]
ワークステーション 6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、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無いこと。
- 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名称及び住所等】

製造販売業者：富士フィルム株式会社
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フィルム テクノプロダクツ株式会社

販売業者：富士フィルム メディカル株式会社
電話番号：03-6419-8033