

** 2024 年 12 月改訂（第 14 版）

* 2021 年 12 月改訂（第 13 版）

認証番号 224ABBZX00109000

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 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（70026000）
（コンピューテッドラジオグラフ（70023000））

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

富士フイルム DR-ID 900

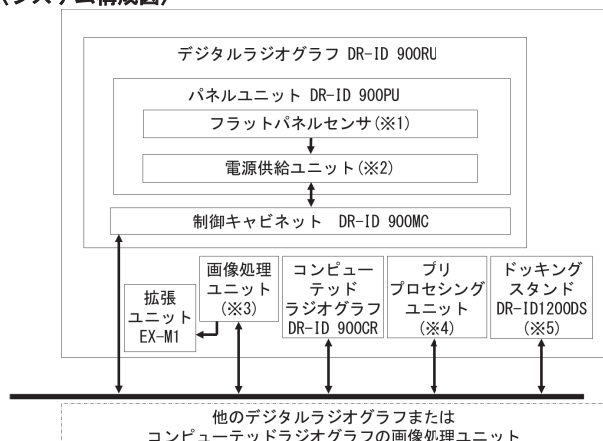
** *【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本装置は、デジタルラジオグラフ「DR-ID 900RU」、コンピューテッドラジオグラフ「DR-ID 900CR」、画像処理ユニットで構成されます。

デジタルラジオグラフ「DR-ID 900RU」は、パネルユニット「DR-ID 900PU」と制御キャビネット「DR-ID 900MC」で構成されます。パネルユニット「DR-ID 900PU」は、フラットパネルセンサ「DR-ID 911SE（有線/無線）」「DR-ID 1831SE（有線/無線）」「DR-ID 1832SE（有線/無線）」「DR-ID 1836SE（有線/無線）」「DR-ID 1811SE（有線/無線）」「DR-ID 1812SE（有線/無線）」「DR-ID 1814SE（有線/無線）」と、電源供給ユニット「DR-ID 900MP」で構成されます。オプションとして「バッテリーチャージャー」「バッテリーバック」「プリプロセッシングユニット（PPU）アプリケーション用ソフトウェア」「ドッキングスタンドDR-ID 1200DS」「拡張ユニットEX-M1」が含まれます。

〈システム構成図〉



※1 フラットパネルセンサは、DR-ID 911SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SE、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1836SEのいずれかで、無線または有線で接続。フラットパネルセンサの最大接続枚数は5枚。ただし、最大接続台数5台中、DR-ID 1836SEについては2台まで接続可能。また、システム構成やバージョンなどによって4枚に制限されることがあります。

※2 DR-ID 911SE、1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SE、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1836SEの中から3枚以上（同じセンサ2枚の場合も含む）を有線接続する場合、電源供給ユニットが2台必要となる。

※3 画像処理ユニット用ソフトウェア（DR-ID 900CL）を、IEC60950-1または同等の規格に適合した市販のパーソナルコンピュータにインストールすると、画像処理ユニットとして利用できます。また、他のデジタルラジオグラフの画像処理ユニット（IEC60950-1または同等の規格に適合した市販のパーソナルコンピュータを利用したもの）にインストールして利用できます。

※4 プリプロセッシングユニット（PPU）アプリケーション用ソフトウェアをIEC 60950-1または同等の規格に適合した市販のパーソナルコンピュータにインストールすると、PPUとして使用できます。PPUはDR-ID 900CLオプションのトモシンセシス機能をご利用の場合に必要になります。

※5 フラットパネルセンサ（DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1836SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SE）は、オプションのドッキングスタンドを使用して接続することもできる。ドッキングスタンドは最大3台を接続して使用できます。

〈デジタルラジオグラフ：DR-ID 900RU〉

〈パネルユニット：DR-ID 900PU〉

外形寸法（許容差±10%。幅、奥行、高さは突起部を除く。）

	幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)
フラットパネルセンサ DR-ID 911SE	464.5	516.7	18
フラットパネルセンサ DR-ID 1831SE	460	384	15
フラットパネルセンサ DR-ID 1832SE	460	460	15
フラットパネルセンサ DR-ID 1836SE	460	850	15
フラットパネルセンサ DR-ID 1811SE	460	384	15
フラットパネルセンサ DR-ID 1812SE	460	460	15
フラットパネルセンサ DR-ID 1814SE	333	282	15
電源供給ユニット DR-ID 900MP	120	425	350

電氣的定格 電 圧：100V/200V ～
電 流：2.0A/1.0A
周波数：50-60Hz

電撃に対する保護の形式

有線通信モードの場合：クラスⅠ機器（据置形）
無線通信モードの場合：内部電源機器

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

〈制御キャビネット：DR-ID 900MC〉

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。

〈画像処理ユニット〉

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。

〈コンピューテッドラジオグラフ：DR-ID 900CR〉

詳細は、DR-ID 900CRの添付文書を参照してください。

〈動作環境〉

〈DR-ID 900PU〉

温 度：15℃（15%RH）～30℃（80%RH）
湿 度：15%RH（15℃）～80%RH（30℃）（結露なきこと）
気 圧：700hPa～1060hPa

コンピューテッドラジオグラフ（DR-ID 900CR）については、DR-ID 900CRの添付文書を参照してください。

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。

Z72N2614N

〈動作原理〉

X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ：

本装置は、人体を透過した後のエックス線吸収データをエックス線平面検出器で測定する。このエックス線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。画像処理を施した画像をディスプレイに表示し、画像を内部記録装置に記録する。記録された画像は後で再表示するとともに各種画像処理を行う事ができる。画像および検査情報は、ネットワークに転送する事ができる。詳細は、取扱説明書を参照してください。

コンピュータッドラジオグラフ：

本装置は、輝尽性蛍光体を用いたエックス線像検出プレートに蓄積・記録されたエックス線像を読み取り、電気信号に変換し、出力するものである。詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ：

エックス線パターンをエックス線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。

コンピュータッドラジオグラフ：

光輝尽性蛍光板に蓄像したエックス線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。

** * 【使用方法等】

〈装置の使用方法〉

1. 使用前の作業

画像処理ユニットの電源 SW を投入し、本装置が異常なく起動することを確認する。(電源供給ユニットの電源が切断されている場合は、電源 SW を投入する。)

2. 検査の開始

画像処理ユニットから被検査者情報等を入力する。

3. 撮影

1) X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを使用する場合

- (1) 画像処理ユニットから撮影メニューを選択する。
- (2) 患者のポジショニングを行う。
- (3) エックス線管コントローラのスイッチを押して撮影を行なう。
- (4) 有線通信モードの場合、フラットパネルセンサでエックス線パターンをデジタル電気信号に変換し、電源供給ユニットを経由し、制御キャビネットに送られて補正処理された後、画像処理ユニットに伝送される。無線通信モードの場合、フラットパネルセンサでエックス線パターンをデジタル電気信号に変換し、無線設備を経由し電源供給ユニットから、制御キャビネットに送られて補正処理された後、画像処理ユニットに伝送される。フラットパネルセンサではメモリ撮影モードが利用可能である。この場合、フラットパネルセンサでエックス線パターンをデジタル電気信号に変換した後フラットパネルに画像が蓄えられる。フラットパネルセンサが電源供給ユニットに有線で接続されるまたはドッキングスタンドに装填されて有線ネットワークで接続されると、画像データは制御キャビネットに送られて補正処理された後、画像処理ユニットに伝送される。画像処理ユニットにて画像データに患者情報を対応づける。
- (5) 画像処理等の処理が行われ、画像が得られる。
- (6) 使用者は撮影した画像を確認する。
Reviewing Navi 機能を使用する場合は、Reviewing Navi 機能の実行を操作する。表示された結果を参考に、使用者は目視確認する。
- (7) 外部画像処理ソフトウェアに画像を送信した場合は、受信した解析結果画像を表示し、解析が行われている

ことを確認する。解析結果画像の表示を行わないことも可能。

2) コンピューテッドラジオグラフを使用する場合

- (1) 残像が消去されたイメージングプレートが装填されたカセットを用いてエックス線撮影する。
- (2) このカセットを本装置のカセットセット部に挿入する。カセット内のイメージングプレートは自動的に取り出され、イメージングプレートに蓄積されたエックス線情報を読み取り、デジタル電気信号に変換される。電気信号は接続する画像処理ユニットに送られる。画像処理ユニットにて画像処理が行われる。
- (3) 本装置に内蔵する消去ランプで残像が消去された読み取り済のイメージングプレートは空になったカセットに装填される。
- (4) このカセットを取り出すとカセットの蓋が閉じられ、再使用が可能となる。

4. 検査の終了

検査終了操作をする。

5. 使用後の作業

1) X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを使用する場合
画像処理ユニット及び本装置の電源が切断した事を確認する。

2) コンピューテッドラジオグラフを使用する場合

- (1) 撮影したイメージングプレートの読み取りが全て終了したことを確認する。
- (2) 本装置及び接続する画像処理ユニットの電源スイッチを切る。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。

コンピュータッドラジオグラフ (DR-ID 900CR) の操作方法

操作方法の詳細は、DR-ID 900CRの添付文書を参照してください。

** * 【組み合わせる使用する機器等】

1) 他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの画像処理ユニット

(1) 本装置の構成品であるデジタルラジオグラフDR-ID 900RUは、以下の装置の画像処理ユニットに接続することができます。

販売名	認証番号
富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

(2) 画像処理ユニット用ソフトウェア (DR-ID 900CL) は、以下のデジタルラジオグラフの画像処理ユニットにインストールして画像処理ユニットとして利用することができます。

販売名	認証番号
富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

2) 他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフのフラットパネルセンサ

本装置は、以下の装置のフラットパネルセンサに接続することができます。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

3) 他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフのオプション

本装置のフラットパネルセンサは、以下の装置のオプションと組み合わせる利用することができます。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

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。

Z72N2614N

- 4) 立位/臥位撮影台
本装置のフラットパネルセンサDR-ID 911SE、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SEを立位/臥位撮影台と組み合わせて利用する場合は、立位撮影台の前面パネルおよび臥位撮影台の天板 等のアルミ当量がJIS T 0601-1-3 : 2015に適合する立位/臥位撮影台を選択してください。

- 5) 他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィの「ドッキングスタンド」
本装置のドッキングスタンド「DR-ID 1200DS」の代わりに以下のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィの「ドッキングスタンド」を接続する事ができる。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

- 6) 他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィの「拡張ユニット」
本装置の拡張ユニットの代わりに以下のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィの拡張ユニットを接続する事ができる。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

- 7) 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
拡張ユニットには、以下の外部画像処理ソフトウェア(汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム)をインストールする事ができる。
本装置では、外部画像処理ソフトウェアから得られた解析結果画像を受信することができる。また、解析結果画像を表示のみすることもできる(作成及び修正はしない)。

販売名	承認番号
胸部 X 線画像病変検出(CAD) プログラム LU-AI689 型	30300BZX00188000

また、本装置のパーソナルコンピュータ 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することができ、制御ソフトウェアから起動することができる。

画像処理ユニット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を制御ソフトウェアと同時に表示し、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。

販売名	認証番号
画像診断ワークステーション 用プログラムFS-V686型	231ABBZX00028000

- 8) 据置型デジタル式汎用X線診断装置
本装置の構成部品である画像処理ユニットは、以下の据置型デジタル式汎用X線診断装置からの要求を受けてそれらの装置に撮影した画像を送信することができる。また以下装置のオプションの位置補正用画像解析オプションにDICOM画像を送信することができる。ユーザーの判定結果(再撮影要求)を受けて、撮影済画像を写損とし、追加された再撮影用のメニューが選択される。また以下装置の高電圧装置のコンソール部のソフトは、本装置のパーソナルコンピュータにもインストールすることができる。

一般的名称	据置型デジタル式汎用X線 診断装置
医療機器製造販売業者名	株式会社島津製作所
販売名	診断用X線装置 RADspeed Pro
製造販売認証番号	221ABBZX00210000

一般的名称	据置型デジタル式汎用X線 診断装置
医療機器製造販売業者名	株式会社島津製作所
販売名	診断用X線装置 FUJIFILM DR BENE0-Fx
製造販売認証番号	226ABBZX00145000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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。
- 耐荷重160kgを超える荷重を掛けないこと。160kgは附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。また、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
- 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等などにより、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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及び情報の漏洩等に注意すること。
- 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、及び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】

＜保管方法＞

- 水などのかからない場所に設置すること。
- ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 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。
- 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。

＜DR-ID 900PU＞

周囲温度：-30～+50℃
相対湿度：10～90%RH(結露、氷結のないこと)
気圧：700～1060hPa

＜DR-ID 900MC＞

周囲温度：-40～+65℃
相対湿度：5～95%RH(結露、氷結のないこと)
気圧：700～1060hPa

コンピュータッドラジオグラフィ(DR-ID 900CR)については、DR-ID 900CRの添付文書を参照してください。

＜耐用期間＞

＜DR-ID 900PU＞ 6年
＜DR-ID 900MC、DR-ID 900CL＞ 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)

コンピュータッドラジオグラフィ(DR-ID 900CR)については、DR-ID 900CRの添付文書を参照してください。

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。

Z72N2614N

【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。
・ 装置等に被検者の体液、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。

〈業者による保守点検〉

12ヶ月ごとの定期点検を弊社又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

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>