** 2023 年 5 月改訂（第 11 版）
＊ 2020 年 3 月改訂（第 10 版）　　認証番号　218ABBZX00124000

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　コンピューテッドラジオグラフ（70023000）

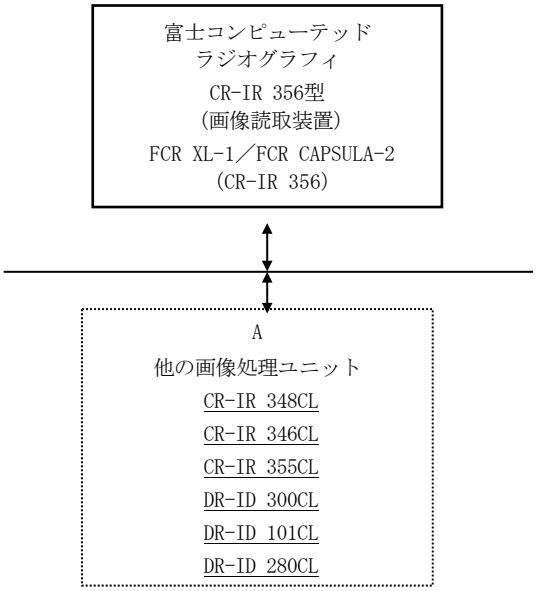
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　**富士コンピューテッドラジオグラフィ　CR-IR 356 型**

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

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（以下イメージングプレートと称する）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、出力する装置です。また、安全面では、患者との接触およびエネルギーの授受を目的としない装置です。

** 本装置を用いたシステム構成図



A は本装置に含まれません。

＜画像読取装置：FCR XL-1／FCR CAPSULA-2（CR-IR 356）＞



外形寸法および質量

幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	質量（kg）
590	380	810	99

※幅、奥行、高さは、突起部を除く。

電気的定格　電　圧：AC100V±10%
　　電　流：5A
　　周波数：50-60Hz（D 種接地）

〈動作保証条件〉

装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
　動 作 時　温度：15℃（40%RH）～30℃（80%RH）
　　湿度：15%RH（30℃）～80%RH（30℃）（結露なきこと）
　　気圧：750hPa～1060hPa

〈動作原理〉

FCR XL-1／FCR CAPSULA-2（CR-IR 356）

1) カセッテセット部に撮影済みのイメージングプレートが入ったカセッテを挿入すると、カセッテの蓋が開きます。
2) カセッテから取り出されたイメージングプレートは、搬送機構により画像読み取りを行う位置に送られます。
3) 画像読取部では、イメージングプレートを精密モーターで搬送し、搬送と同期してレーザー光が搬送方向と直交する方向に走査されることによりイメージングプレートの各部に照射されます。
4) これに同期してイメージングプレートからの発光を光電子増倍管で電気信号に変換し、さらにデジタル信号へと変換し接続されている画像処理ユニットに送ります。
5) 読み取りが終了したイメージングプレートは、消去を行う位置に送られ、内蔵している消去ランプが点灯することにより消去残像がされます。残像を消去されたイメージングプレートは、カセッテセット部に搬送されカセッテ内に装填されます。
6) このカセッテを取り出すと、再使用できます。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

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、コンピューター処理した画像情報を診療のために提供します。

【使用方法等】

〈装置の操作方法〉

1) 電源ONおよび準備
   (1) 画像処理ユニットの本体とモニターの電源を入れてください。
   (2) FCR XL-1／FCR CAPSULA-2（CR-IR 356）の電源を入れてください。
   異常なく起動することを確認してください。
   (3) 本装置に接続された画像記録装置などの電源ONおよび操作は、それぞれの操作手順に従ってください。
2) 撮影および画像形成
   (1) イメージングプレートが装填されているカセッテを用いてエックス線撮影をしてください。
   (2) このカセッテを FCR XL-1／FCR CAPSULA-2（CR-IR 356）のカセッテセット部に挿入してください。
   (3) FCR XL-1／FCR CAPSULA-2（CR-IR 356）で読み取られ、画像処理ユニットに送られたデジタル信号は接続されている画像記録装置に送られ、写真フィルムに記録し出力されます。また、接続しているデジタル画像ファイル装置や画像表示装置に画像の保存や表示を行うことができます。
   (4) FCR XL-1／FCR CAPSULA-2（CR-IR 356）に内蔵する消去ランプで残像が消去された読み取り済みのイメージングプレートはカセッテセット部のカセッテに装填されます。
   (5) このカセッテを取り出すと、再使用ができます。
   (6) 上記の操作を繰り返し行うことができます。

本装置の基本操作は、以下の 6 つのステップに分かれています。FCR XL-1／FCR CAPSULA-2（CR-IR 356）では Step3

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。　　Z72N0576N

のみであり、他のステップは画像処理ユニットでの操作となります。
Step1　エックス線撮影
Step2　他の画像処理ユニットでの登録操作
Step3　カセッテの挿入・取り出し
Step4　画像確認操作
Step5　画像配送・参照画像出力
Step6　撮影終了

3) 電源OFF
(1) FCR XL-1／FCR CAPSULA-2（CR-IR 356）でカセッテ処理が終了していることを確認し、取扱説明書の記載に従って終了してください。
(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFFおよび操作は、それぞれの取扱説明書に従ってください。

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。

〈組み合わせて使用する機器等〉

1) 適用イメージングプレート
富士イメージングプレート　ST-VI型 および ST-VN型
イメージングプレートのタイプは、設置時にインチ、メトリックのうち、どちらか一方を設定します。各タイプのサイズを次に示します。
インチ（inch）　：14×17、14×14、10×12、8×10
メトリック（cm）：35×43、35×35、24×30、18×24、15×30
※サイズ15×30のイメージングプレートに限り、インチ、メトリック両方の設定で使用できます。
※15×30（cm）のイメージングプレートは、FCR CAPSULA-2（CR-IR 356）では利用できません。

2) 適用カセッテ
(1) ST用カセッテ
カセッテのタイプは、設置時にインチ、メトリックのうち、どちらか一方を設定します。各タイプのサイズを次に示します。
インチ（inch）　：14×17、14×14、10×12、8×10
メトリック（cm）：35×43、35×35、24×30、18×24、15×30
※サイズ15×30のカセッテに限り、インチ、メトリック両方の設定で使用できます。
※15×30(cm)のイメージングプレートは、FCR CAPSULA-2（CR-IR 356）では利用できません。
(2) 長尺用カセッテ
長尺用カセッテのタイプは、設置時にインチ、メトリックのうち、どちらか一方を設定します。各タイプのサイズを次に示します。
長尺用2連カセッテ：
インチ（inch）　：14×17、10×12
メトリック（cm）：24×30
長尺用3連カセッテ：
インチ（inch）：14×17、14×14

** 3) 他の画像処理ユニット
本装置は、下表に示す装置の画像処理ユニットに画像を送ることができます。

販売名	承認・認証番号
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348 型	21300BZZ00064000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 346 型	21200BZZ00305000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 355 型	217ABBZX00011000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 355 型	218ABBZX00123000
富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000
富士フイルム DR-ID 101	222ABBZX00010000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 2800	305ABBZX00006000

【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) 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。
3) 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。
4) 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。
＊ 5) 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こと。
＊ 6) 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。
＊ 7) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1) 設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置してください。
(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してください。
(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でください。

2) 動作保証条件
装置を使用する際は下記の設置環境条件を守ってください。
非動作時　温度：0℃～45℃（氷結なきこと）
湿度：10%RH～90%RH（結露なきこと）
気圧：750hPa～1060hPa
冬季など、乾燥しすぎる場合は加湿してください。

3) 耐用期間
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）

詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィに付属の取扱説明書参照して下さい。

【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。
・カセッテやイメージングプレート表面にキズや汚れがないことを確認すること。
(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。

保守・点検に係る事項は、取扱説明書を参照してください。

〈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

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

＊ 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≫