

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

富士フィルム DR-ID 300 の付属品
 (画像処理ユニット: DR-ID 300CL)

【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。

DR-ID 300CLの制御ソフトウェアは、IEC60950-1または同等な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ことで画像処理ユニットとして利用できます。

〈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】

〈装置の使用方法〉

本体の添付文書を参照してください。

〈組み合わせて利用する機器等〉

1) 他のコンピューテッドラジオグラフ

本装置の画像処理ユニット(DR-ID 300CL)は、以下のコンピューテッドラジオグラフを接続することができます。
 接続できる機種はソフトウェアのバージョンによって異なります。詳細は弊社指定の業者にお問い合わせください。

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 359型	219ABBZX00149000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 341P型	21000BZZ00043000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR	
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 342P型	21000BZZ00170000
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 356型	218ABBZX00124000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 362型	21500BZZ00165000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 363型	21500BZZ00166000

富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364U型	21500BZZ00167000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364T型	220AGBZX00037000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364UM型	220AGBZX00038000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 366型	218ABBZX00125000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 367型	219AGBZX00034000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 368型	218ABBZX00126000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR391型	221ABBZX00076000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR392型	223ABBZX00094000

2) **他のデジタルラジオグラフ

本装置の画像処理ユニット(DR-ID 300CL)は、以下のデジタルラジオグラフを接続することができます。

販売名	承認・認証番号
富士フィルム DR-ID 310UM	221ABBZX00217000
富士フィルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
富士フィルム DR-ID 700	223ABBZX00128000
富士フィルム DR-ID 900	224ABBZX00109000
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 1300	226ABBZX00149000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1500	230ABBZX00046000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1280	307ABBZX00025000

各コンピューテッドラジオグラフ、またはデジタルラジオグラフの添付文書も参照してください。

DR-ID 300CLの制御ソフトウェアをインストールし、画像処理ユニットとして利用する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、以下のデジタルラジオグラフの制御キヤビネット用ソフトウェアをインストールして制御キヤビネットとしても同時に使用することができます。

販売名	承認・認証番号
富士フィルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000

デジタルレジオグラフィ DR-ID 1300	226ABBZX00149000
デジタルレジオグラフィ DR-ID 1500	230ABBZX00046000
デジタルレジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000
デジタルレジオグラフィ DR-ID 1280	307ABBZX00025000

また、本装置の画像処理ユニット(DR-ID300CL)に、以下の制御ユニット用ソフトウェアをインストールして、制御ユニットとしても使用することが出来ます。

販売名	承認・認証番号
富士フィルム DR-ID 700	223ABBZX00128000

各コンピューテッドラジオグラフ、またはデジタルレジオグラフの添付文書も参照してください。

3) 他の据置型デジタル式汎用X線診断装置

本画像処理ユニットは、以下の装置の構成品のX線制御ソフトをインストールし、X線診断装置と組み合わせて使用することができる。

販売名	承認・認証番号
X線診断装置 CALNEO XR	302ABBZX00055000

この時、画像処理ユニットが接続可能なコンピューテッドラジオグラフとX線平面検出器出力読み取り式デジタルレジオグラフは以下となる。

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 356型	218ABBZX00124000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR391型	221ABBZX00076000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR392型	223ABBZX00094000
デジタルレジオグラフィ DR-ID1200	226ABBZX00085000
デジタルレジオグラフィ DR-ID1800	302ABBZX00021000

X線診断装置の添付文書も参照してください。

4) 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

本画像処理ユニットは、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(外部画像処理ソフトウェア)と接続する事ができる。

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

また、構成品である画像処理ユニットのPC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一緒に表示し、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	承認・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

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) 本装置の画像表示は、放射線画像の画質確認を目的としています。表示画像を診断に使用しないで下さい。
- 2) 標準(パラメータ)条件より設定を変更する場合は、診断を行なう出力先の装置で画像を確認し、撮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、必ず撮影に影響ないことを確認の上使用し、撮影に影響がある場合は、画像処理パラメータを調整すること。
画像処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、撮影に影響を与える懸念があります。
- 4) システム感度(S値)は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAEC(フォトタイム)の調整には使用しないこと。
- 5) 画質管理や被曝線量管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合、またはFNC処理(ノイズ抑制処理)を使用する場合は、S値が変動していないか定期点検を行うこと。
- 6) 黒化処理を使用した場合は、DR-ID 300CLで有効な画像エリアが失われていないことを必ず確認すること。また、確認後は必要に応じて“マニュアル黒化処理”で黒化領域をクリアして、やり直すこと。
- 7) 画像に付帯する情報を確認して、撮影に使用すること。特に患者情報は十分注意すること。
- 8) 画像関連情報が書き込まれているメディアは、本人以外に渡さないこと。
- 9) 画像管理のためにEI値、DI値を使用する場合は、定期的に画像読み取り装置の校正を実施すること。
- 10) 撮影前に、これから撮影して読み込む画像の形式や撮影メニューが、撮影装置側とDR-ID 300CL側で一致しているか必ず確認すること。また、画像を読み込んだ後は、自動マーカーと画像の方向が一致しているか確認すること。
- 11) 救急(緊急)モードでは、正式な画像を得るために装置調整は行われないため、救急(緊急)モードで撮影した画像の品質は保証できません。使用に当たっては、画像状態を十分に確認してください。
- 12) 外部装置から患者情報を取得している場合は、漢字患者名に“*”や不自然なスペースが表示されないか確認すること。また、患者IDなどその他の患者情報で患者間に間違いがないか確認すること。外部装置からの患者情報を、外部装置でしか扱えない固有の文字(外字)が含まれている場合、取得した患者情報の漢字患者氏名を正しく表示したり、フィルムに印字したりできません。
- 13) 1日に1回はDR-ID 300CLの終了の操作で電源を切ること。

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。

Z72N2429Y

DR-ID 300CL は、終日運転を想定している装置ではありません。DR-ID 300CL の電源を切る際に、装置前面のリセットボタンは押さないでください。

- 1 4) DR撮影装置で斜め方向の撮影(エックス線とグリッドが垂直の関係でないような場合の撮影)をする場合には、関心領域を確実に撮影するために次の仕様を理解の上使用すること。
また、DR撮影装置で撮影した画像をフィルム出力する場合にも、関心領域を確実にフィルムに残すために次の仕様を理解の上使用すること。
 - 斜め方向の撮影では、照射野が矩形にならないことがあります。
 - DR撮影装置で撮影した画像をフィルム出力する場合には、約2mm程度内側に切られて出力されることがあります。
- 1 5) 撮影装置の電源を入れる前にDR-ID 300CLを起動しないこと。
DR-ID 300CLに通信エラーメッセージが表示される場合があります。
- 1 6) 撮影装置側でハンドスイッチを含む撮影操作や術式の変更をしているときには、DR-ID 300CLの操作をしないこと。
また、DR-ID 300CLの操作をしているときには、撮影装置側での操作をしないこと。
術式を変更した場合は、DR-ID 300CLと撮影装置側ご術式の不一致がないことを必ず確認してください。
- 1 7) 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、DR-ID 300CL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、Active Lineがあります。
- 1 8) パーソナルコンピュータにインストールしたDR-ID 300CLの制御ソフトウェアの一部または全部をアンインストールしないこと。また、弊社で互換性を確認していないソフトウェアをインストールしないこと。いずれの場合も、DR-ID 300CLの制御ソフトウェアの動作を保証できません。
- 1 9) DR-ID 300CLの制御ソフトウェアを市販のパーソナルコンピュータにインストールする場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。また、インストールするパーソナルコンピュータは、弊社指定のものを使用すること。パーソナルコンピュータやモニター、周辺機器の詳細な仕様、および調達方法などについては弊社または弊社指定の業者にお問い合わせください。
- 2 0) 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。
- 2 1) 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。
- 2 2) 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。

本体の添付文書も参照してください。

【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ありませんので、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) DR-ID 300CLを廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。
- 3) 調操作、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。
- 4) 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。
- 5) 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。

本体の添付文書も参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

パーソナルコンピュータの仕様によって異なります。

〈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

〈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：富士フィルム株式会社

電話番号：0120-771669

販売業者：富士フィルム 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>

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。

Z72N2429Y