

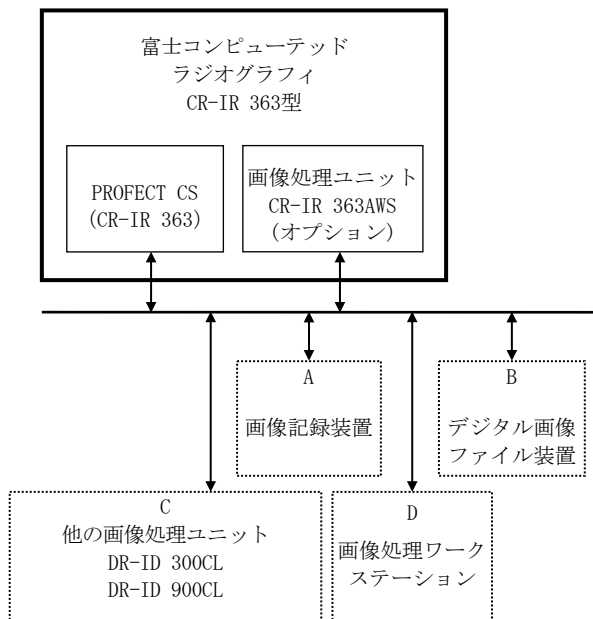
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 **富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 363 型**

【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、電気的信号に変換し、画像処理を行い出力する装置です。

本装置を用いたシステム構成図



A, B, C, D は本装置に含まれません。

画像処理ユニットCR-IR 363AWS (オプション) の詳細は、CR-IR 363AWSの添付文書を参照してください。

＜画像読取装置：PROFECT CS (CR-IR 363) ＞



外形寸法および質量

幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)	質量 (kg)
655	740	1480	285/270

※幅、奥行、高さは、突起部を除く。
※重量は、製造ロットにより異なります。

＜画像処理ユニット：CR-IR 363AWS (オプション) ＞

画像処理ユニットCR-IR 363AWSは、汎用電気機器であるパーソナルコンピューター、モニター、絶縁トランスで構成されます。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。

〈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℃～30℃
湿度：15%RH～80%RH (結露なきこと)

〈動作原理〉

PROFECT CS (CR-IR 363)

- 1) カセット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トを挿入すると、カセットの蓋が開きます。
- 2) カセット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残像が消去されます。残像を消去されたイメージングプレートは、カセットセット部に搬送されカセット内に装填されます。
- 6) このカセットを取り出すと、再使用ができます。

CR-IR 363AWS (オプション)

本体で読み取ったデジタル信号を受け取り、規格化・階調処理・周波数処理などの画像処理を行い、画像保管装置に、画像データを登録します。さらに、画像処理が行われた画像データを画像記録装置に送ることもできます。規格化を行った画像データをCR-IR 363AWSで表示したり、デジタル画像ファイル装置などに送信したりできます。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

光輝尽性蛍光板に蓄積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) PROFECT CS (CR-IR 363) と、接続されている画像処理ユニットの電源を入れて、異常なく起動することを確認してください。
(PROFECT CS (CR-IR 363) の「POWER」ランプが緑色になっていない場合はPROFECT CS (CR-IR 363) のサーキットブレーカーをONにしてください。)

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。

Z72N0023P

- (2) 本装置に接続された画像処理ユニットの電源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トを用いてエックス線撮影をしてください。
 - (2) このカセットをPROFECT CS (CR-IR 363) のカセットセット部に挿入してください。
 - (3) PROFECT CS (CR-IR 363) で読み取られ、画像処理ユニットから接続されている画像記録装置に送られ、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) PROFECT CS (CR-IR 363) 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がカセットセット部のカセットに装填されます。
 - (5) このカセットを取り出すとカセットの蓋が閉じられ、再使用が可能になります。
 - (6) 上記の操作を繰り返すことができます。
- 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。PROFECT CS (CR-IR 363) 側で行う操作はStep 4と5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。
- Step 1 患者情報・撮影情報の登録
Step 2 イメージングプレート番号の登録
Step 3 エックス線撮影
Step 4 カセットの挿入
Step 5 カセットの取り出し
Step 6 簡易QA操作・画像転送など(画像処理ユニット接続時)
- 3) 電源OFF
- (1) PROFECT CS (CR-IR 363) にてカセット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、それぞれの操作手順に従ってください。

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。

【組み合わせで使用する機器等】

- 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
 - (1) ST-VI型
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(※)
 - ※ 15×30サイズのIPを使用する場合は、オプションのIPアダプタと半切サイズのカセットを使用ください。販売業者にご相談ください。
 - (2) HR-BD型
各タイプのサイズを次に示します。
メトリック (cm) : 24×30、18×24
 - ※ 画像処理ユニットCR-IR 363AWS (オプション) 接続時の適用イメージングプレートは、画像処理ユニットCR-IR 363AWSの添付文書を参照してください。
- 2) 適用カセット
富士IPカセット
 - (1) カセット
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) : 24×30、18×24
 - (2) 長尺用カセット
各タイプのサイズを次に示します。
長尺用2連カセット :
インチ (inch) : 14×17、10×12
メトリック (cm) : 24×30
長尺用3連カセット :
インチ (inch) : 14×17、14×14、10×12
 - ※ 画像処理ユニットCR-IR 363AWS (オプション) 接続時の適用カセットは、画像処理ユニットCR-IR 363AWSの添付文書を参照してください。

- 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
富士フィルム DR-ID 300	221ABBZX00151000
富士フィルム DR-ID 900	224ABBZX00109000

【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。
- 2) 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。
非動作時 温度 : 0℃~45℃
湿度 : 10%RH~90%RH (結露なきこと)
乾燥しすぎる場合は、結露しないように加湿してください。
※ IPアダプタの非動作時の条件は、IPアダプタの取扱説明書を参照してください。
※ 画像処理ユニットCR-IR 363AWSの動作保証条件は、画像処理ユニットCR-IR 363AWSの添付文書を参照してください。
- 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タテ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、付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。
・カセット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。

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。

Z72N0023P

- (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：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>