

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 移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置（37647020）

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-XD 1000

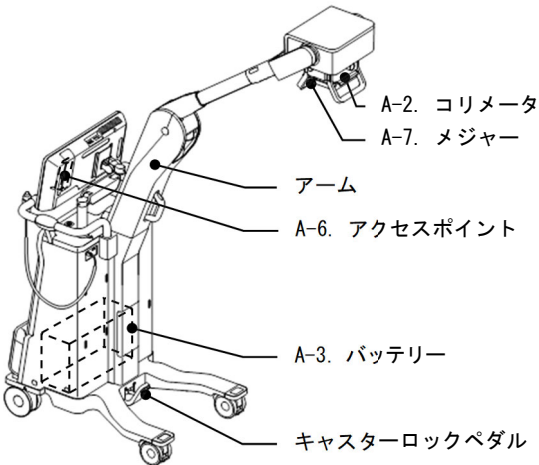
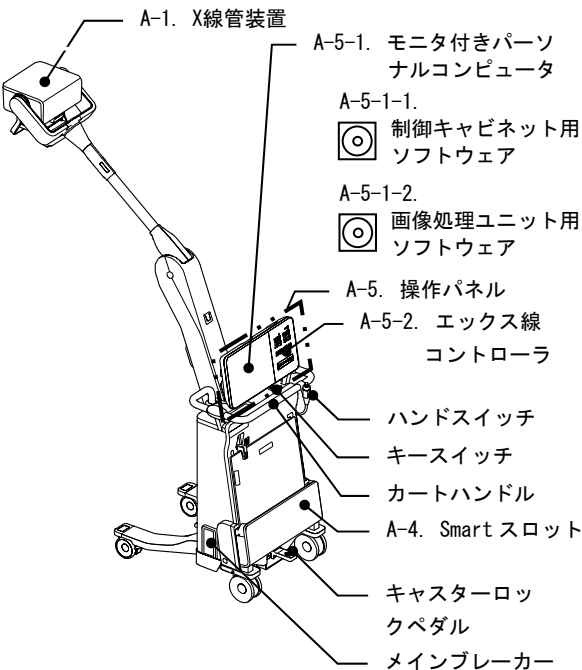
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本装置の基本構成は以下のとおり。

A. 移動型X線装置（DR-XD 1000PX）

- A-1. X線管装置
- A-2. コリメータ（X線可動絞り）
- A-3. バッテリー
- A-4. Smartスロット
- A-5. 操作パネル
 - A-5-1：モニタ付きパーソナルコンピュータ
 - A-5-1-1：制御キャビネット用ソフトウェア（DR-ID 1200MC）
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィの構成品（販売名：デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200、製造販売認証番号：226ABBZX00085000、製造販売業者：富士フイルム株式会社）
 - A-5-1-2：画像処理ユニット用ソフトウェア（DR-ID 300CL）
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィの構成品（販売名：富士フイルム DR-ID 300、製造販売認証番号：221ABBZX00151000、製造販売業者：富士フイルム株式会社）
 - A-5-2：エックス線コントローラ
- A-6. アクセスポイント
- A-7. メジャー（距離計）



B. フラットパネルセンサ

- B-1. フラットパネルセンサ本体（DR-ID 12xxSE、DR-ID 18xxSE）
DR-ID 1201SE、DR-ID 1202SE、DR-ID 1211SE、DR-ID 1212SE、DR-ID 1213SE、DR-ID 1214SE、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SE から 1 台以上を選択する。最大接続台数は 5 台。
- B-2. バッテリーパック（3 タイプ）
使用するフラットパネルセンサに応じて選択する。
- **B-3. DS 接続アダプター（4 タイプ）
使用するフラットパネルセンサに応じて選択する。

フラットパネルセンサ の各構成品は、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構成品である。

構成品		販売名	認証番号
B-1	フラットパネルセンサ本体（DR-ID 12xxSE）	デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000
B-2	バッテリーパック（DR-ID 12xxSE 用）		
B-3	DS 接続アダプター		
B-1	フラットパネルセンサ本体（DR-ID 18xxSE）	デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000
B-2	バッテリーパック（DR-ID 18xxSE 用）		
	バッテリーパック（S タイプ）（DR-ID 18xxSE 用）		

※1 移動型 X 線装置（A）とフラットパネルセンサ（B）は別々に出荷されます。
バッテリー（A-3）を除く移動型 X 線装置（A）とバッテリー（A-3）は別々に出荷される場合もあります。
フラットパネルセンサ本体（B-1）、バッテリーパック（B-2）、DS 接続アダプター（B-3）は単独で出荷される場合もあります。

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。

Z72N100084L

人体を透過したX線の電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。

- C. 移動型X線装置のオプション
- C-1. バーコードリーダー
 - C-2. 磁気カードリーダー
 - C-3. 付加フィルタ
 - C-4. カートハンドル高タイプ
 - C-5. 小物入れ
 - C-6. ウェットティッシュホルダー
 - C-7. エックス線防護エプロンハンガー
 - C-8. 面積線量計固定キット
 - C-9. 運搬台車
 - C-10. PCメモリ増設キット
 - C-11. 外部画像処理キット
- D. フラットパネルセンサ（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
- D-1. バッテリーチャージャー
- 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（販売名：デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200、製造販売認証番号：226ABBZX00085000、製造販売業者：富士フイルム株式会社）

2. 原理

本装置は、搭載したバッテリーでX線撮影を行う移動型X線装置です。台車に一体型で構成されたX線発生装置を搭載しており、手で押すことで走行し、建物の中の様々な場所へ1名で運ぶことができます。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及び術中の撮影に使用されます。

X線撮影時には、X線をX線管装置から照射し、人体透過後のX線をフラットパネルセンサで検出し、モニタに確認用の画像を表示するとともに、内部記憶装置に画像を記録します。画像には各種の画像処理を行うことができます。また、ネットワークを通じて装置外部へ画像を転送することもできます。

X線を照射した際には、X線管装置に印加された管電圧、管電流時間積の実績値とコリメータのX線照射範囲の面積値を用いて計算したX線の面積線量値をモニタもしくはX線コントローラに表示することができます。

構成品のフラットパネルセンサは、他の装置と組み合わせて使用することもできます。

機器の分類

保護の形式

クラス I 機器（電源ケーブル接続駆動時）

内部電源機器（バッテリー駆動時）

保護の程度

B形装着部を持つ機器

3. 仕様

管電圧	40～100kV
管電流時間積	0.25～25.0mAs
公称焦点値	1.2
外形寸法	600(幅)×770(奥行)×1460(高さ)mm
質量	90kg

4. 電気的定格

	移動型X線装置	フラットパネルセンサ
周波数	50-60Hz	—
定格電圧	100-240V (AC)	6-12V (DC)
入力電流	8-3.33A	2.73A

【使用目的又は効果】

【使用方法等】

〈装置の使用方法〉

1. 充電
電源ケーブルで移動型X線装置と施設の商用電源コンセントを接続し、装置の充電を行います。
2. 走行
キャスターロックを解除し、カートハンドルを握り装置を押して移動させます。
3. システムの起動
 - 1) 移動型X線装置のメインブレーカーをONにします。
 - 2) 移動型X線装置のキースイッチをONにします。X線装置とパーソナルコンピュータが起動し、制御キャビネット用ソフトウェアと画像処理ユニット用ソフトウェアが立ち上がります。モニタに画像処理ユニット用ソフトウェアの画面が表示されます。
 - 3) フラットパネルセンサにバッテリーパックを取り付けます。フラットパネルセンサが起動します。
4. 撮影準備
 - 1) 移動型X線装置のアームを開き、装置を患者サイドへ移動させます。
 - 2) X線管装置を撮影位置へ移動させます。
 - 3) モニタにて患者情報を入力し、撮影部位と撮影メニューを選択します。
 - 4) フラットパネルセンサを撮影部位の裏側に位置させます。
 - 5) エックス線コントローラにて撮影条件を設定します。
 - 6) コリメータにより、X線照射野範囲を設定します。
5. 撮影
 - 1) X線撮影条件を確認します。
 - 2) ハンドスイッチを操作しX線を患者に照射します。
6. 画像確認
 - 1) 撮影後の画像はモニタ上に表示されます。
 - 2) 表示された画像により撮影条件や撮影体位の良否、撮影中の患者のブレの有無を確認します。
 - 3) 撮影結果が適正でなければ再撮影を行います。
 - 4) 外部画像処理ソフトウェアに画像を送信した場合は、受信結果画像を表示し、解析が行われていることを確認します。解析結果画像を表示しないことも可能です。
 - 5) 異物認識機能を使用する場合は、異物認識機能の実行を操作します。表示された認識結果を参考に、使用者は目視確認します。
 - 6) チューブ認識機能を使用する場合は、チューブ認識機能の実行を操作します。表示された認識結果やエックス線画像上の距離を参考に、使用者は目視確認します。
7. 画像転送
 - 1) 画像出力を画像出力装置に設定している場合、ネットワーク上に接続されたプリンタに画像データを転送します。
 - 2) 画像出力を画像診断用ワークステーションに設定している場合、ネットワーク上に接続された画像診断用ワークステーションに画像データを転送します。
 - 3) 画像データをデジタル保管する場合、ネットワーク上に接続された画像ファイル装置に画像データを転送します。
8. 使用後
 - 1) フラットパネルセンサをSmartスロットに収納します。
 - 2) キースイッチをOFFにして、X線装置の電源を切ります。
 - 3) モニタからシステム終了メニューを選択することにより、パーソナルコンピュータの電源を切ります。
 - 4) メインブレーカーをOFFにします。
 - 5) アームを収納し、移動型X線装置を所定の保管場所に移動します。
 - 6) 必要に応じて充電を行います。

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。

Z72N100084L

＜組み合わせて使用する機器等＞

- 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構成品の「フラットパネルセンサ」
本装置には、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の構成品の「フラットパネルセンサ」を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

また、構成品の「フラットパネルセンサ」を、上記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」として他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフと組み合わせて使用することができます。

- 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」

本装置には、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のオプションであるバッテリーパック／バッテリーパック（Sタイプ）やDS接続アダプター、バッテリーチャージャーを組み合わせて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

また、構成品のバッテリーパック／バッテリーパック（Sタイプ）やDS接続アダプター、バッテリーチャージャーを、上記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として他のX線平面検出器出力読取式ラジオグラフと組み合わせて使用することができます。

- 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
外部画像処理キットには、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ことができます。
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ます。また、解析結果画像を表示することもできます（作成及び修正はしません）。

販売名	承認番号
胸部X線画像病変検出（CAD） プログラムL U - A I 6 8 9型	30300BZX00188000

また、モニタ付き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、画像処理ユニット用ソフトウェアから起動することができます。画像処理ユニット用ソフトウェアの画面内のウィンドウに、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムを表示でき、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムは、その使用方法に基づいた操作及び表示を画像処理ソフトウェアの画面内のウィンドウで実施することができます。

販売名	承認番号
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。
- 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）
 - ・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。

- 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。
- 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示に従うこと。
また、点滴台や他機器のケーブル・チューブ等を踏むと被検者等に重大な危険を与える場合があるので、本体を移動させるときには注意すること。
- 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。
- 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。
- 必要に応じて、ディスポーザブル袋等を装置に付けて使用すること。
- 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。
- 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- 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およ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。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

- 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ベータリングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

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。

Z72N100084L

〈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〉

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

〈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)

【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。
 - (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〉

1年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 (販売店)】

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>