

**2019年 9月改訂 (第7版)

*2017年 10月改訂 (第6版)

認証番号 21500BZZ00166000

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ィ (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 363 型の付属品 (画像処理ユニット: CR-IR 363AWS)

【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。

<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>

本体の添付文書を参照してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 標準 (パラメータ) 条件より設定を変更する場合は、診断を行う出力先の装置で画像を確認し、読影を行う医師と相談の上、パラメータを変更すること。
- 画像処理は撮影条件、被写体などによっては、処理に時間がかかりすぎたり、アーチファクトが生じたりする場合がある。その結果、読影に影響を与える懸念がある。
- PEM処理 (乳房用パターン強調処理) は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、PEM処理パラメータを調整すること。
PEM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石灰化などの読影に影響を与える懸念があります。
- 患者を誤らないように、イメージングプレート番号は必ず撮影毎に登録し、連続読影はしないこと。
画像の読み込みが正しくされない、読み込まれた画像が異なるメニュー情報で処理される、などの原因になります。
- システム感度 (S値) を撮影の照射線量設定には使用しないこと。
- 画質管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合は、S値が変動してないか、弊社指定の業者による定期点検を行うこと。
- S値およびL値の警告機能を使用する場合は、定期的に画像読取装置の校正を実施すること。その際、画像読取装置QCツールを使用して、確実に校正を実施すること。
校正が実施されていない画像読取装置で画像の読み取りを実施

した場合、S値およびL値の警告機能を使用すると、不当に警告が表示される可能性があります。

8. 黒化処理や直接エックス線領域検出に対する黒塗り処理を実施した場合は、適正に実施されているか必ず処理後の画像を確認すること。修正する場合は、取扱説明書を参照すること。
9. 本装置で患者情報を登録・修正する場合は、正しく入力されているか確認をすること。
10. モニターの特性上、画面上の一定位置に小さい輝点または黒点が見られる場合がある。画像上に小さい輝点または黒点が見られた場合は、モニターの特性なのか、画像上のものかを確認して使用すること。
11. CR-IR 363AWSをエックス線制御装置に接続して使用する場合は、モニター上に表示される単位が異なることがあるため、注意すること。
12. 画像の位置合わせ結果を出力する際、トリミング枠からはみ出た部分は削除されるため、画像を確認した上で実施すること。
13. メディアストレージ (オプション) した出力先は編集しないこと。編集すると読み返せない場合がある。
14. 関心領域検出機能 (オプション)、及び、2点間距離検出機能 (オプション) は、診断用途で使用しないこと。
- **15. 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。
- **16. 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。
- **17. 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すること。

* 【使用上の注意】

本体の添付文書を参照すること。

** 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

装置を保管する際は、下記の環境条件を守ること。

	周囲温度	相対湿度
パーソナル コンピューター本体	-30℃～60℃	5%RH～95%RH (結露なきこと)
2M カラー液晶モニター (1600×1200)	-20℃～60℃	10%RH～85%RH (結露なきこと)
3M カラー液晶モニター (2048×1536)	-20℃～60℃	10%RH～85%RH (結露なきこと)

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。

897N101105F

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。

〈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>>