

認証番号 221ABBZX00151000

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

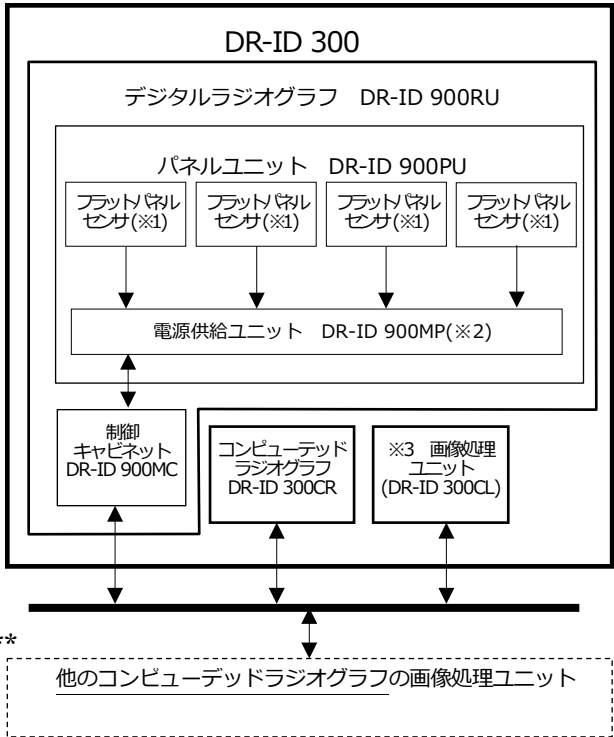
富士フイルム DR-ID 300

* 【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

本装置は、デジタルラジオグラフ「DR-ID 900RU」、コンピューテッドラジオグラフ「DR-ID 300CR」、画像処理ユニットで構成されます。
デジタルラジオグラフ「DR-ID 900RU」は、パネルユニット「DR-ID 900PU」と制御キャビネット「DR-ID 900MC」で構成されます。
パネルユニット「DR-ID 900PU」は、フラットパネルセンサ「DR-ID 911SE (有線/無線)」 「DR-ID 1831SE (有線/無線)」 「DR-ID 1832SE (有線/無線)」 「DR-ID 1836SE (有線/無線)」 「DR-ID 1811SE (有線/無線)」 「DR-ID 1812SE (有線/無線)」 「DR-ID 1814SE (有線/無線)」 と、電源供給ユニット「DR-ID 900MP」で構成されます。

システム構成図



※1 フラットパネルセンサは、DR-ID 911SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SE、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1836SE のいずれかで、無線または有線で接続。フラットパネルセンサの最大接続枚数は 5 枚。ただし、最大接続台数 5 台中、DR-ID 1836SE については 2 台まで接続可能。

※2 DR-ID 911SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SE、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1836SE の中から 3 枚以上 (同じセンサ 2 枚の場合も含む) を有線接続する場合、電源供給ユニットが 2 台必要となる。

※3 DR-ID 300CL の制御ソフトウェアを、IEC 60950-1 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インストールすると、画像処理ユニットとして利用できます。

<パネルユニット：DR-ID 900PU>

外形寸法 (許容差±10%。幅、奥行、高さは突起部を除く。)

	幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)
フラットパネルセンサ DR-ID 911SE	464.5	516.7	18
フラットパネルセンサ DR-ID 1831SE	460	384	15
フラットパネルセンサ DR-ID 1832SE	460	460	15
フラットパネルセンサ DR-ID 1836SE	460	850	15
フラットパネルセンサ DR-ID 1811SE	460	384	15
フラットパネルセンサ DR-ID 1812SE	460	460	15
フラットパネルセンサ DR-ID 1814SE	333	282	15
電源供給ユニット DR-ID 900MP	120	425	350

電氣的定格 電 圧：100V/200V ～

電 流：2.0A/1.0A

周波数：50-60 Hz

電撃に対する保護の形式

有線通信モードの場合：クラス I 機器 (据置形)

無線通信モードの場合：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 装着部

<制御キャビネット：DR-ID 900MC>

外観、寸法、質量、電氣的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

<画像処理ユニット：DR-ID 300CL>

外観、寸法、質量、電氣的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

<コンピューテッドラジオグラフ：DR-ID 300CR>

詳細は、DR-ID 300CR の添付文書を参照してください。

<動作環境>

<DR-ID 900PU>

温 度：15℃ (15%RH) ～30℃ (80%RH)

湿 度：15%RH (15℃) ～80%RH (30℃) (結露なきこと)

気 圧：700hPa～1060hPa
(DR-ID 900MC)
温 度：10℃～35℃
湿 度：20%RH～80%RH（結露なきこと）
気 圧：700hPa～1060hPa

画像処理ユニット（DR-ID 300CL）については、DR-ID 300CLの添付文書を、コンピューテッドラジオグラフ（DR-ID 300CR）については、DR-ID 300CRの添付文書も参照してください。

<動作原理>

本装置は、人体を透過した後のエックス線吸収データをエックス線平面検出器で測定する。このエックス線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。画像処理を施した画像をディスプレイに表示し、画像を内部記録装置に記録する。記録された画像は後で再表示するとともに各種画像処理を行う事ができる。画像および検査情報は、ネットワークに転送する事ができる。
詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

エックス線パターンをエックス線平面検出器で撮像するか、又は光輝天性蛍光板に蓄像したエックス線画像をレーザービームによる走査で取り出すか、いずれかの方法で生成し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】

<装置の使用方法>

デジタルラジオグラフの操作方法

1. 電源投入および準備

- (1) 画像処理ユニットの電源を投入して、異常なく起動することを確認します。

(電源供給ユニットの電源が切断されている場合は、メインスイッチで電源を投入します。)

2. エックス線撮影

- (1) 患者のポジショニングを行います。
- (2) エックス線管球コントローラのスイッチ（エックス線ショットスイッチ）を押し、撮影を行います。

データ収集や画像再構成などの処理がされて画像を得られます。

本装置の基本操作は、以下の3つのステップに分かれています。

Step 1 患者ID情報の入力

Step 2 撮影部位・検査メニューの選択

Step 3 エックス線撮影

(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する。表示された認識結果を参考に、使用者は目視確認する。)
(Reviewing Navi機能を使用する場合は、Reviewing Navi機能の実行を操作する。表示結果を参考に、使用者は目視確認する。)
(外部画像処理ソフトウェアに画像を送信した場合は、受信した解析結果画像を表示し、解析が行われていることを確認する。)
** 解析結果画像の表示を行わないことも可能。但し、画像処理ユニットが接続できる外部画像処理ソフトウェアは1台のみ。)

(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する。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、使用者は目視確認する。)

3. 電源切断

- (1) 画像処理ユニットの電源を切断します。
- (2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源切断操作は、それぞれの操作手順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。

コンピューテッドラジオグラフ（DR-ID 300CR）の操作方法
操作方法の詳細は、DR-ID 300CRの添付文書を参照してください。

<組み合わせて使用する機器等>

1. 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フラットパネルセンサ

本装置の構成品である電源供給ユニットは、以下の装置のフラットパネルセンサに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 1800	302ABBZX00021000

* 2. 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

本装置のフラットパネルセンサは、以下の装置のオプション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 1800	302ABBZX00021000

3. 立位/臥位撮影台

本装置のフラットパネルセンサDR-ID 911SEを立位/臥位撮影台と組み合わせて利用する場合は、立位撮影台の前面パネルおよび臥位撮影台の天板 等のアルミ当量がJIS T 0601-1-3：2015に適合する立位/臥位撮影台を選択してください。

画像処理ユニット（DR-ID 300CL）については、DR-ID 300CLの添付文書を、コンピューテッドラジオグラフ（DR-ID 300CR）については、DR-ID 300CR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) 耐荷重 160kg を超える荷重をかけないこと。160kg は附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。また、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
- 3) 誤操作、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には接続しないこと。
- 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。

- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。

〈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。

画像処理ユニット (DR-ID 300CL) については、DR-ID 300CL の添付文書を、コンピューテッドラジオグラフィ (DR-ID 300CR) については、DR-ID 300CR 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〉

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、イオン成分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光などにより、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。

<DR-ID 900PU>

温度: -30℃～50℃

湿度: 10%RH～90%RH (結露、氷結のないこと)

気圧: 700hPa～1060hPa

<DR-ID 900MC>

温度: -40℃～65℃

湿度: 5%RH～95%RH (結露、氷結のないこと)

気圧: 700hPa～1060hPa

画像処理ユニット (DR-ID 300CL) については、DR-ID 300CL の添付文書を、コンピューテッドラジオグラフィ (DR-ID 300CR) については、DR-ID 300CR の添付文書を参照してください。

〈耐用期間〉

<DR-ID 900PU> 6年

<DR-ID 900MC、DR-ID 300CL> 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)

画像処理ユニット (DR-ID 300CL) については、DR-ID 300CL の添付文書を、コンピューテッドラジオグラフィ (DR-ID 300CR) については、DR-ID 300CR の添付文書を参照してください。

【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。

・ 装置等に被検者の体液、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無いこと。

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 (付属品含む) 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 (付属品含む) 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〉

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。

画像処理ユニット (DR-ID 300CL) については、DR-ID 300CL の添付文書を、コンピューテッドラジオグラフィ (DR-ID 300CR) については、DR-ID 300CR の添付文書も参照してください。

【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>