

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）
（コンピュータッドラジオグラフ（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 900 の付属品
（画像処理ユニット用ソフトウェア：DR-ID 900CL）

【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＞

1. *他のコンピュータッドラジオグラフ

DR-ID 900CLは、以下のコンピュータ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
富士コンピュータッドラジオグラフィ CR-IR 359型	219ABBZX00149000
富士コンピュータッドラジオグラフィ CR-IR 363型	21500BZZ00166000

2. 他のデジタルラジオグラフ

(1) DR-ID 900CLは、以下のデジタルラジオグラフの画像処理ユニット（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を利用したもの）にインストールして画像処理ユニットとして利用する事ができます。

販売名	承認・認証番号
富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

富士フイルム DR-ID 300の付属品 画像処理ユニットDR-ID 300CLの添付文書も参照してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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。
- 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、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、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、処理がわかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。

- 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（フォトライマ）の調整には使用しないこと。
- 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。
- 黒化処理を使用した場合は、DR-ID 900CL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。
- 画像に付帯する情報を確認して、読影に使用すること。特に患者情報は十分注意すること。
- 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。
- 画像管理のためにEI値、DI値を使用する場合は、定期的に画像読取装置の校正を実施すること。
- 撮影前に、これから撮影して読み込む画像の術式や撮影メニューが、撮影装置側とDR-ID 900CL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。
- 緊急モードでは、正式な画像を得るための装置調整は行われないため、救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。
- 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に、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。
- 1日に1回はDR-ID 900CLの終了の操作で電源を切ること。
DR-ID 900CLは、終日運転を想定している装置ではありません。DR-ID 900CL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。
- 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。
- 撮影装置の電源を入れる前にDR-ID 900CLを起動しないこと。

DR-ID 900CLに通信エラーメッセージが表示される場合があります。

16. 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 900CLの操作をしないこと。また、DR-ID 900CL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 900CLと撮影装置側の術式の不一致がないことを必ず確認してください。

17. *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 900CL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。
18. パーソナルコンピュータにインストールした本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、本ソフトウェアの動作を保証できません。
19. 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。
20. 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。
21. 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) DR-ID 900CL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) 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。
- 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。

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：富士フイルム株式会社

電話番号：0120-771669

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>