**2026 年 11 月改訂（第 15 版）
*2024 年 12 月改訂（第 14 版）

認証番号　225ABBZX00001000

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）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

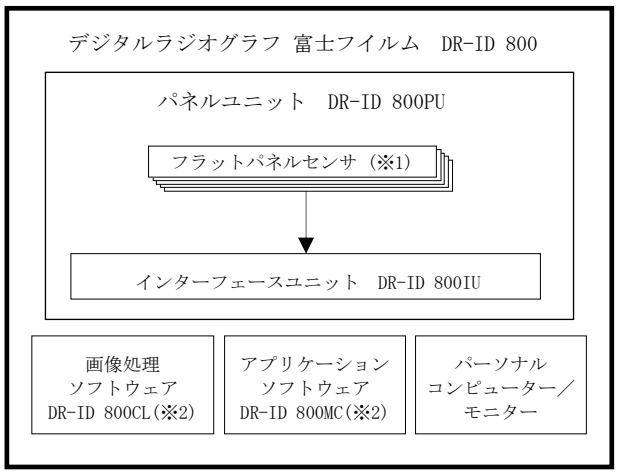
富士フイルム DR-ID 800

【形状・構造及び原理等】

＊ **〈形状・構造〉**

本装置は、パネルユニット「DR-ID 800PU」、画像処理ソフトウェア「DR-ID 800CL」、アプリケーションソフトウェア「DR-ID 800MC」、パーソナルコンピューター、モニターで構成されます。
パネルユニット「DR-ID 800PU」は、フラットパネルセンサ「DR-ID 1831SE」、「DR-ID 1832SE」、「DR-ID 1836SE」、「DR-ID 1811SE」、「DR-ID 1812SE」または「DR-ID 1814SE」と、インターフェースユニット「DR-ID 800IU」で構成されます。

＊ **〈システム構成図〉**



本装置は移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置に搭載され、製造専用として使用される医療機器です。

※1 フラットパネルセンサは、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1836SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SEのいずれかである。フラットパネルセンサの最大接続台数は5台。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 800CL、DR-ID 800MCのソフトウェアは、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ーにインストールして、使用することもできる。
※3 フラットパネルセンサの内部電源として、バッテリーパックとバッテリーパック（Sタイプ）がある。バッテリーパックとバッテリーパック（Sタイプ）は、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1836SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SEで使用する。

＊ **〈パネルユニット： DR-ID 800PU〉**

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 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
インターフェースユニット DR-ID 800IU	169	326	230

電気的定格
AC100-120V, 1-0.83A, 50-60Hz

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
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形装着部

〈パーソナルコンピューター／モニター〉
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。

〈画像処理ソフトウェア： DR-ID 800CL〉
DR-ID 800CLの添付文書を参照してください。

〈アプリケーションソフトウェア： DR-ID 800MC〉
フラットパネルセンサ制御に使用するソフトウェアです。
動作保証条件

〈DR-ID 800PU〉
動作時
温　度:フラットパネルセンサ 15℃（15%RH）～30℃（80%RH）
　　インターフェースユニット 15℃～40℃
湿　度：15%RH（15℃）～80%RH（30℃）（結露なきこと）
気　圧：700hPa～1060hPa

非動作時（電源投入可能な環境条件）
温　度：フラットパネルセンサ 5℃～35℃
　　インターフェースユニット 5℃～40℃
湿　度：10%RH～80%RH（結露なきこと）
気　圧：700hPa～1060hPa

〈パーソナルコンピューター／モニター〉
パーソナルコンピューターやモニターの仕様によって異なります。

〈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】

X線パターンをエックス線平面検出器で撮像し、コンピューター処理した画像情報を診療のために提供する。

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。

Z72N2796P

【使用方法等】

＊〈装置の使用方法〉

** 本装置の使用方法の概略を以下に述べる。

1. 使用前の作業
   移動型デジタル式汎用Ｘ線診断装置の電源を投入し、
   本装置が異常なく起動することを確認する。

2. 検査の開始
   画像処理ユニットから被検査者情報等を入力する。
   ※メモリ撮影モードの場合、被検査者情報等の入力は撮影の後でも良い。

3. 撮影
   (1)画像処理ユニットから撮影メニューを選択する。
   (2)患者のポジショニングを行う。本装置を移動型デジタル式汎用Ｘ線診断装置「回診用Ｘ線撮影装置 CALNEO Go」「回診用Ｘ線撮影装置 MobileDaRt Evolution」に搭載してLive View機能、X-ray Centering Naviを使用する場合は、オプションのセカンドモニタで患者の位置および推定された撮影中心を確認することができる。
   また、Alignment Naviを使用する場合は、オプションのセカンドモニタでＸ線管焦点から被写体の背景面までの距離およびＸ線管焦点と被写体の背景面との相対角度を確認することができる。
   表示された画像および情報を参考に、使用者は患者を目視確認して、ポジショニングを決定する。
   ポジショニング決定後、Exposure Naviを使用する場合は、オプションのセカンドモニタで被写体の体格を大中小の3段階から推定した体格情報を確認することができる。
   表示された体格情報を参考に、使用者は患者を目視確認し、使用者が選択した体格に応じた撮影条件の初期値を設定する。
   (3)エックス線管コントローラのスイッチを押して撮影を行なう。
   (4)有線通信モードの場合、フラットパネルセンサでエックス線パターンをデジタル電気信号に変換し、インターフェースユニットに送られて、補正処理された後、画像処理ユニットに伝送される。
   無線通信モードの場合、フラットパネルセンサでエックス線パターンをデジタル電気信号に変換し、無線設備を経由しインターフェースユニットに送られて、補正処理された後、画像処理ユニットに伝送される。また、メモリ撮影モードが利用可能である。
   この場合、フラットパネルセンサでエックス線パターンをデジタル信号に変換した後フラットパネルに画像データを蓄える。フラットパネルセンサがインターフェースユニットに有線接続されて有線ネットワークで接続されると、画像データは補正処理された後、画像処理ユニットに伝送される。
   (5)画像処理ユニットでデジタル画像処理および患者情報の対応付け等の処理が行われ、画像が得られる。
   (6)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。
   (7)本装置を移動型デジタル式汎用Ｘ線診断装置「回診用Ｘ線撮影装置 CALNEO Go」「回診用Ｘ線撮影装置 MobileDaRt Evolution」に搭載してReviewing Naviを使用する場合は、Reviewing Naviの実行を操作する。画像処理ユニットのディスプレイおよびオプションのセカンドモニタに表示された結果を参考に、使用者は目視確認する。
   (8)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。解析結果画像を表示しないことも可能。
   (9)本装置を移動型デジタル式汎用Ｘ線診断装置「回診用Ｘ線撮影装置 CALNEO Go」「回診用Ｘ線撮影装置 MobileDaRt Evolution」に搭載して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。

4. 検査の終了
   検査終了操作をする。

5. 使用後の作業
   移動型デジタル式汎用Ｘ線診断装置の電源が切断し、本装置の電源が切断したことを確認する。

装置に接続された画像記録装置等の電源切断及び操作は、それぞれの操作手順に従うものとする。

＊〈組み合わせて使用する機器等〉

** 1) 他のデジタルラジオグラフのフラットパネルセンサ
本装置は、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る。

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

2) 他のデジタルラジオグラフのオプション
本装置は、以下の装置のオプションを組み合わせて利用できる。

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

3) 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「制御キャビネット用ソフトウェア」
本装置のフラットパネルセンサはアプリケーションソフトウェア（DR-ID 800MC）の代わりに、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「制御キャビネット用ソフトウェア」に接続する事ができる。

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

4) 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る。
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る。また、解析結果画像を表示することもできる（作成及び修正はしない）。

販売名	承認番号
胸部Ｘ線画像病変検出（CAD）プログラム　LU-AI689型	30300BZX00188000

また、構成品である画像処理ユニットのPC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(DR-ID 800CL）から起動することができる。
画像処理ユニットのディスプレイ上に、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムを画像処理ユニット用ソフトウェア（DR-ID 800CL）と同時に表示し、その使用方法に基づいた操作及び表示をすることができる。

販売名	認証番号
画像診断ワークステーション用プログラム FS-V686型	231ABBZX00028000

5) 移動型デジタル式汎用X線診断装置
本装置は、以下の移動型デジタル式汎用Ｘ線診断装置に組み

込んで使用する。
オプションのセカンドモニタとドッキングスタンド（DR-ID 1200DS）は、本装置を移動型 X 線装置 Sirius Starmobile tiara に組み込む場合には利用できない。

販売名	認証番号
回診用 X 線撮影装置 CALNEO Go	225ABBZX00080000
回診用 X 線撮影装置 MobileDaRt Evolution	220ABBZX00229000
移動型 X 線装置 Sirius Starmobile tiara	226ABBZX00048000

Live View機能、X-ray Centering Navi、Alignment NaviおよびExposure Naviは、オプションのセカンドモニタがあり、かつ以下の装置にカメラが搭載されている場合に利用可能。
オプションのセカンドモニタには、以下の装置から受信したX線撮影条件を表示できる。

販売名	認証番号
回診用 X 線撮影装置 CALNEO Go	225ABBZX00080000
回診用 X 線撮影装置 MobileDaRt Evolution	220ABBZX00229000

【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) 全面耐荷重310kg、局所耐荷重160kgを超える荷重をかけないこと。ただし、DR-ID 1836SEは、臥位撮影時にオプションの保護カバーを上に配置して使用すること。保護カバーを配置した状態で、全面耐荷重が310kg、局所耐荷重が160kgである。耐荷重仕様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こと。
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。

【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、イオウ分を含んだ空気、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 800PU〉

周囲温度：-30～+50℃
相対湿度：10～90%（結露、氷結のないこと）
気　　圧：700～1060hPa

〈パーソナルコンピューター／モニター〉

パーソナルコンピューターやモニターの仕様によって異なります。

〈耐用期間〉

<DR-ID 800PU> 6年
<DR-ID 800CL> 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】

〈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〉

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

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。

Z72N2796P