

デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

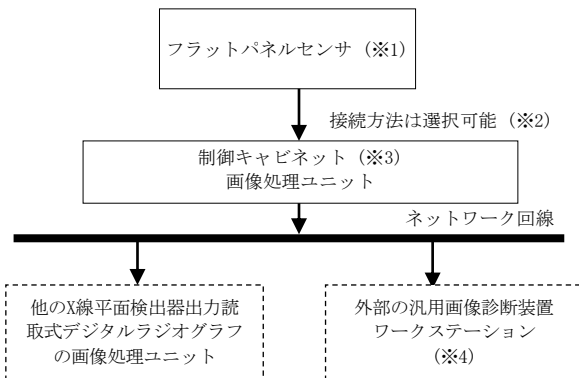
基本構成

フラットパネルセンサ「DR-ID 1201SE」、「DR-ID 1202SE」、
「DR-ID 1211SE」、「DR-ID 1212SE」、「DR-ID 1213SE」、
「DR-ID 1214SE」から選択
制御キャビネット「DR-ID 1200MC」
画像処理ユニット「DR-ID 300CL」

** オプション

小型アクセスポイント
電源供給ユニット「DR-ID 1200MP」
パワーボックス「DR-ID 1200PB」
ドッキングスタンド「DR-ID 1200DS」
拡張ユニット「EX-M1」

〈システム構成図〉



※1 フラットパネルセンサは、DR-ID 1201SE、DR-ID 1202SE、DR-ID 1211SE、DR-ID 1212SE、DR-ID 1213SE、DR-ID 1214SE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台数は5台。

** ※2 電源供給ユニット、ドッキングスタンドとパワーボックスは混在して使用することができ、最大接続台数は電源供給ユニットが2台、ドッキングスタンドが3台、パワーボックスが3台である。電源供給ユニット1台につきフラットパネルセンサ2台、ドッキングスタンド1台につきフラットパネルセンサ1台、パワーボックス1台につきフラットパネルセンサ1台を有線接続して使用することができる。拡張ユニットは最大1台まで有線または無線で接続して使用することができる。

※3 制御キャビネット「DR-ID 1200MC」がない構成となる場合がある。この場合、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」に制御キャビネット用ソフトウェアをインストールして、制御キャビネットとしても使用することができる。
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して、制御キャビネットとして使用することもできる。この場合、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」用ソフトウェアと同一のパーソナルコンピュータにインストールして使用することもできる。

** ※4 本装置のフラットパネルセンサは汎用画像診断装置ワークステーション「CC-WS674」と接続可能であり、この場合は画像処理ユニット「DR-ID 300CL」と制御キャビネット「DR-ID 1200MC」がなくても使用することができる。その場合、フラットパネルセンサの最大接続台数は3台であり、メモリ撮影モードを使用することはできない。

外形寸法 (許容差±10%、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 1201SE	460	384	15.0
フラットパネルセンサ DR-ID 1202SE	460	460	15.0
フラットパネルセンサ DR-ID 1211SE	460	384	15.0
フラットパネルセンサ DR-ID 1212SE	460	460	15.0
フラットパネルセンサ DR-ID 1213SE	328	268	15.0
フラットパネルセンサ DR-ID 1214SE	333	282	15.0

(制御キャビネット、画像処理ユニットの外形寸法はパーソナルコンピュータの仕様どおり)

電氣的定格 電 圧：6-12V (DC)

電 流：2.73A

(有線接続時 100-240V ~ 2-0.84A 50-60Hz)

電撃に対する保護の形式

内部電源機器

(有線接続時 クラスI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

動作保証条件

動作時

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

非動作時 (電源投入可能な環境条件)

温 度：5℃~35℃

湿 度：10%RH~80%RH (結露なきこと)

気 圧：700hPa~1060hPa

(制御キャビネット、画像処理ユニットの動作保証条件はパーソナルコンピュータの仕様どおり)

〈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】

〈使用目的〉

エックス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。

897N120416H

【使用方法等】

〈装置の使用方法〉

1) 電源ON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。

(電源供給ユニットおよびドッキングスタンド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。パワーボックスの電源が切断されている場合は、電源ケーブルを接続してください。また、メモリ撮影モードを使用している場合、画像処理ユニットの起動は撮影後でも問題はありません。)

** * 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

(メモリ撮影モードを使用している場合は、Step 3→Step 1→Step 2の順に操作します。)

(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。表示された結果を参考に、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。

拡張ユニットは、電波法に適合した市販の無線アダプタ、及び電気用品安全法及びUSB Power Delivery規格に適合した市販のバッテリーを接続して使用可能。いずれも患者環境外に置くこと。その他使用上の条件は以下の通り。

市販の無線アダプタ：小型アクセスポイントと併せて使用すること。

市販のバッテリー：拡張ユニットに付属のACアダプターは取り外すこと。また、市販の無線アダプタと併せて使用すること。)

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。

〈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ィの画像処理ユニット

本装置は、以下の装置の画像処理ユニットに接続することができます。

販売名	認証番号
富士フィルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

また、制御キャビネット用ソフトウェアをこの画像処理ユニットにインストールして使用することができます。この画像処理ユニットのソフトウェアを制御キャビネットと同一のパーソナルコンピューターへインストールし、使用することもできます。

** 2) 汎用画像診断装置ワークステーション

本装置のフラットパネルセンサは、以下の汎用画像診断装置ワークステーションに接続することができます。

販売名	認証番号
富士画像診断ワークステーション CC-WS674 型	22200BZX00909000

- 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ィのパネルユニット

本装置の制御キャビネットは、以下の装置の構成品であるパネルユニット「DR-ID 600PU」、「DR-ID 700PU」、「DR-ID 700AU」または「DR-ID 1300PU」に接続することができます。

販売名	認証番号
富士フィルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
富士フィルム DR-ID 700	223ABBZX00128000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1300	226ABBZX00149000

** 4) 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

拡張ユニットには、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の表示のみを行うことができる(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

- 5) 他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィのオプション

本装置は、以下の装置のオプションであるACブッキー用リレーユニット、ハンドスイッチインターフェースボックス、小型アクセスポイントやノートパソコンと組み合わせて利用することができます。

販売名	認証番号
富士フィルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
富士フィルム DR-ID 700	223ABBZX00128000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1300	226ABBZX00149000

【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。
- 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。耐荷重仕様は付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、補助具などの付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。
- 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。
- 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こと。
- 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。
- 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。
- 異物認識機能は、撮影画像から放射線不透過物質(X線造影系)を組み込んだガーゼおよび外科用縫合針(彎曲針)の可能性のある陰影を認識し、その認識結果を表示する補助機能です。ガーゼおよび縫合針の残存は、認識結果だけで判断せず、撮影画像の目視確認やガーゼおよび縫合針のカウントを実施して最終判断すること。

〈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。

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

〈耐用期間〉

〈DR-ID 1201SE、DR-ID 1202SE、DR-ID 1211SE、DR-ID 1212SE、DR-ID 1213SE、DR-ID 1214SE〉 6年

〈DR-ID 1200MC、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）

【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附着していないこと。
 - (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（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。

【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〉