

デジタルラジオグラフィ DR-ID 1300

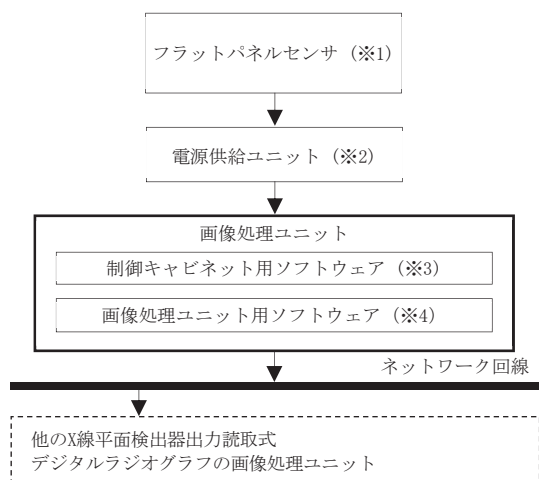
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

基本構成

フラットパネルセンサ「DR-ID 1305SE」
電源供給ユニット「DR-ID 1300MP」
画像処理ユニット「DR-ID 300CL」
制御キャビネット用ソフトウェア「DR-ID 1200MC」
（フラットパネルセンサ、電源供給ユニット、制御キャビネット用ソフトウェアを合わせてパネルユニット「DR-ID 1300PU」と呼ぶ）

〈システム構成図〉



- ※ 1 フラットパネルセンサは有線で接続。フラットパネルセンサの最大接続台数は2台。
- ※ 2 電源供給ユニットの最大接続台数は1台である。
- ※ 3 制御キャビネット用ソフトウェア「DR-ID 1200MC」は単独で出荷される場合、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」または他の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ができる。
- ※ 4 画像処理ユニット用ソフトウェアは単独で出荷される場合がある。この場合、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、画像処理ユニットとして使用することができる。

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 1305SE	567.4	1339.8	50
電源供給ユニット DR-ID 1300MP	120	388	361

（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：100V～
電 流：2A
周波数：50-60 Hz

電撃に対する保護の形式
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

（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。

【使用方法等】

〈装置の使用方法〉

- 電源ONおよび準備
 - 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。）
- エックス線撮影
 - 1 立位撮影台を使用する場合
患者を立位撮影台の前に立たせます。
 - 2 臥位撮影台を使用する場合
患者を臥位撮影台の上に乘せます。
 - 患者のポジショニングを行います。
 - 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
- 電源切断
 - 画像処理ユニットの電源を切断します。
 - 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〉

- 他の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事ができます。

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。
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ます。この場合、以下の装置の画像処理ユニット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ます。

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

- 2) 他のデジタルラジオグラフィの制御キャビネット用ソフトウェア
本装置の制御キャビネット用ソフトウェア「DR-ID 1200MC」の代わりに、以下の装置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ます。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000

- 3) 他のデジタルラジオグラフィのパネルユニット
本装置は、以下の装置の構成部品であるパネルユニット「DR-ID 600PU」、「DR-ID 700PU」、「DR-ID 700AU」、「DR-ID 1200PU」または「DR-ID 1200DU」に接続する事ができます。

販売名	認証番号
富士フイルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
富士フイルム DR-ID 700	223ABBZX00128000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000

- 4) 他の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やハンドスイッチインターフェースボックスと組み合わせる事ができます。

販売名	認証番号
富士フイルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000

- 5) 撮影台
本装置は、以下の届出済みの撮影台（一般的名称：汎用X線診断装置用電動式患者台）と組み合わせる利用します。

販売名	届出番号
ロングパネル用立位撮影台 FSL-LP	27B3X00066000022
電動式撮影台 FM-PL1	11B2X00011000043

【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。

【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 1305SE、DR-ID 1300MP＞ 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、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（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

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>