

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 X線画像処理装置 DR-V(F)

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。なお、(1)-2 画像処理ユニット2は単体で販売することがある。

なお下図にその部分の名称を示す。

(1) 画像処理ユニット

以下の中からいずれかを選択する。

(1)-1 画像処理ユニット1

(1)-2 画像処理ユニット2

(2) モニタ

(3) フラットパネルディテクター

以下の中からいずれかを選択する。

(3)-1 フラットパネルディテクター1 (FPD1)

(3)-2 フラットパネルディテクター2 (FPD2)

(3)-3 フラットパネルディテクター3 (FPD3)

主なオプション

(4) DVDドライブ

(5) NS1 キット

下記から構成される。

(5)-1 PC ユニット

(5)-2 NS1 キット本体

(6) MTNR 機能 (ソフトウェア)

(7) FRC 機能 (ソフトウェア)

(8) 透視マルチDRC 機能 (ソフトウェア)

(9) リニアリゼーション機能 (ソフトウェア)

(10) 透視 Window/Level 調整機能 (ソフトウェア)

(11) 透視スナップショット機能 (ソフトウェア)

(12) DoseSR 機能 (ソフトウェア)

(13) トモシンセシス機能 (ソフトウェア)

(14) 局所コントラスト補正機能 (ソフトウェア)

(15) 撮影マルチDRC 機能 (ソフトウェア)

(16) Boost Shot 機能 (ソフトウェア)

(17) マルチファンクショナルビューイング

インターフェイス (ソフトウェア)

(18) TARGET 機能 (ソフトウェア)

(19) WOW 機能 (ソフトウェア)

(20) HiFINE 機能 (ソフトウェア)

(21) IR ノイズ低減処理機能 (ソフトウェア)

(22) 映像統合表示システム

(23) 透視録画装置

以下の中からいずれかを選択する。

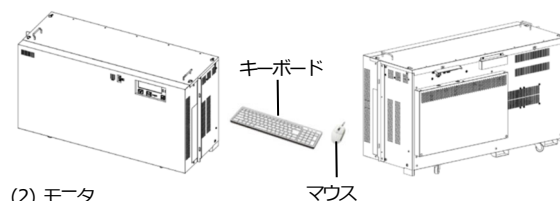
(23)-1 透視録画装置1

(23)-2 透視録画装置2

詳細は取扱説明書を参照すること。

(1)-1 画像処理ユニット1

(1)-2 画像処理ユニット2

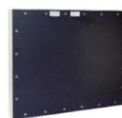


(2) モニタ



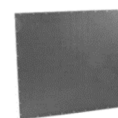
(3)-1 フラットパネル

ディテクター1 (FPD1)



(3)-2 フラットパネル

ディテクター2 (FPD2)



(3)-3 フラットパネル

ディテクター3 (FPD3)



2) 電氣的定格

(1) 画像処理ユニット

i. 定格電源電圧

単相交流 200V±10%

ii. 定格電源周波数

50/60Hz

iii. 電源入力

1.5kVA

iv. 電撃に対する保護の形式による分類

クラス I 機器

v. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類

該当する装着部なし

(2) 映像統合表示システム

i. 定格電源電圧

単相交流 100V±10%

ii. 定格電源周波数

50/60Hz

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。

- iii. 電源入力
1.0kVA
 - iv. 電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 機器
 - v. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
該当する装着部なし
- 3) 本装置寸法及び質量 (許容差: $\pm 10\%$)
- (1) 画像処理ユニット1 選択時
寸法 幅 1,103mm×
高さ 631.5mm×奥行 429mm
質量 114kg (キーボード、マウス含む)
- (2) 画像処理ユニット2 選択時
寸法 幅 1,103mm×
高さ 631.5mm×奥行 440mm
質量 118kg (キーボード、マウス含む)
- 4) 動作原理
人体を透過した X 線をフラットパネルディテクター (FPD) で撮像し、出力されるデジタル信号を画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る。動画 (透視) 又は静止画 (撮影) として取り込むことができる。デジタル画像には、必要に応じてガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理が施される。画像情報は、各種メディアに記録されるか、サーバーや外部 PC の外部装置に記録のために出力される。また必要に応じて透視録画装置 1 又は透視録画装置 2 に表示、保存したり、映像統合表示システムに表示することができる。

【使用目的又は効果】

X 線パターンを X 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こと。

【使用方法等】

〈設置方法〉

- 1) 設置上の注意
次に示すような場所には設置しないこと
- (1) 周囲温度が $+10^{\circ}\text{C}$ 未満又は $+30^{\circ}\text{C}$ を超える場所
 - (2) 気圧が 700hPa 未満又は 1,060hPa を超える場所
 - (3) 有害なガスにさらされる場所
 - (4) 過度に湿度の高い場所
 - (5) 湯気にさらされる場所
 - (6) 水滴がかかる場所
 - (7) ほこり又は砂ほこりの多い場所
 - (8) 過度に油蒸気の多い場所
 - (9) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
 - (10) 爆発性のガス又は、ほこりがある場所
 - (11) 過度の振動又は衝撃を受ける場所

- (12) 0.3° (5/1,000mm) を超える傾斜が与えられる場所
- (13) 平面度 1mm を超える場所
- (14) 電源の電圧が異常に変動する場所
- (15) 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
- (16) 直射日光にさらされる場所

〈使用環境条件〉

周囲温度: $+10\sim+30^{\circ}\text{C}$
 相対湿度: 30~80% (結露のないこと)
 気圧: 700~1,060hPa

〈使用方法〉

- 1) 使用前の準備
- (1) システムの電源を ON する。
 - (2) 日常の始業点検 (装置の周囲、各ユニットの動作等) を実施する。
 - (3) 装置の暖機運転 (ウォームアップ) を実施する。
 - (4) 透視録画装置 1 又は透視録画装置 2 を組み合わせている場合は、以下の操作を実施する。
 - ① 透視録画装置 1 本体又は透視録画装置 2 本体の電源を ON にする。
 - ② 組み合わせ可能な機器を含む外部映像機器が、構成部品である透視録画装置 1 本体又は透視録画装置 2 本体に接続され、映像が透視録画装置 1 用モニタ又は透視録画装置 2 用モニタに表示されていることを確認する。
 - ③ 必要に応じて録画開始操作を行う。
 - (5) 映像統合表示システムを組み合わせている場合は、以下の操作を実施する。
 - ① トランスユニットの電源を ON する。
 - ② タッチパネルを操作し映像統合表示システム用モニタの画面上に表示させるレイアウトを設定する。
 - ③ 外部映像機器が、構成部品である制御ユニットに接続され、映像が映像統合表示システム用モニタに表示されていることを確認する。

2) 被検者の準備

- (1) 被検者の ID 番号、名前等を入力し、OK をクリックする。

以下は組み合わせる透視撮影システムによる。

- (2) 被検者を透視撮影台にのせる。
- (3) 透視撮影台を起倒、水平移動し、透視により、被検者の位置決めを行う。
- (4) 被検者又は操作者に危険が生じる恐れがある場合は、緊急停止スイッチを押す。

3) 透視・撮影

- (1) 操作卓の透視スイッチを押し、透視画像にて位置決めを行い撮影ボタンを押す。
- (2) 続けて撮影を行う場合は、(1)を繰り返す。

- (3) 一連の撮影が終了したら撮影終了ボタンを押す。
- (4) 一般撮影を行う場合は、普通撮影モードを選択し、撮影用スイッチを押して撮影する。

4) 画像処理

- (1) 画像処理したい画像を表示させる。
- (2) 画像表示後、処理したい項目をクリックし適切な画像処理を行う。
- (3) 画像処理を終了する場合は、[キャンセル]、画面右上の ×、又は[Exit]をクリックする。
- (4) 透視録画装置 1 又は透視録画装置 2 を組み合わせしている場合は、必要に応じて録画停止操作を行い、録画データを確認、転送を行う。

5) 使用後の作業

- (1) 終業点検（外観、操作盤動作等）を実施する。
- (2) X線画像処理装置の電源 OFF をクリックし、X線画像処理装置の電源を OFF する。
- (3) システムの電源を OFF する。
- (4) 透視録画装置 1 又は透視録画装置 2 を組み合わせしている場合は、透視録画装置 1 本体又は透視録画装置 2 本体の電源を OFF する。
- (5) 映像統合表示システムを組み合わせしている場合は、その構成部品であるトランスユニットの電源を OFF する。

〈組み合わせ可能な機器〉

本装置は以下の条件で特定する一般的名称の「内視鏡ビデオ画像プロセッサ」、「内視鏡用光源・プロセッサ装置」、「送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置」に接続することができます。

特定条件

- 1) 接続可能な機器の電源は本装置とは別口であること。
- 2) 透視録画装置 2 との接続は、以下の端子形状と解像度であること。

透視録画装置 2 との接続

出力端子	端子形状	解像度
Composite(NTSC)	DVI-I	720x486i
Composite(PAL)	DVI-I	720x576i
SDI	BNC	720x486i / 720x576i / 1280x720P / 1920x1080i / 1920x1080P

【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) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

〈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〉

周囲温度：-10～+40℃

相対湿度：30～90%（結露、氷結のないこと）

気圧：700～1,060hPa

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈耐用期間〉

10 年 [自己認証（当社データ）による]

（但し、（画像処理ユニットに内蔵する PC ユニットは 5 年、モニタは 5 年、画像処理ユニットに内蔵する UPS ユニット（除くバッテリー）は 7 年、映像統合表示システムは 5 年）：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〉

1年を超えない一定期間ごとに定期点検を弊社また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 ***

TEL : 0120-771669 **

販売業者 **

富士フイルムメディカル株式会社 **

TEL: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://fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information> **