

** 2024年1月改訂 (第10版)

* 2023年4月改訂 (第9版)

認証番号 302ABBZX00021000

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ィ (70026000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

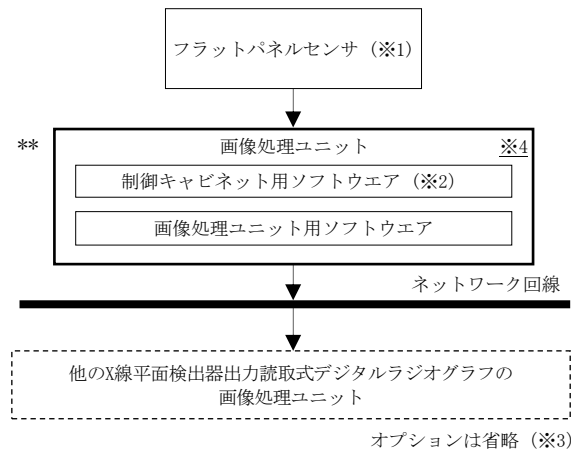
基本構成

フラットパネルセンサ「DR-ID 1801SE」「DR-ID 1802SE」「DR-ID 1831SE」「DR-ID 1832SE」「DR-ID 1836SE」「DR-ID 1811SE」「DR-ID 1812SE」「DR-ID 1814SE」から選択
制御キャビネット用ソフトウェア「DR-ID 1200MC」
画像処理ユニット「DR-ID 300CL」

主なオプション

小型アクセスポイント
電源供給ユニット「DR-ID 1200MP」
電源供給ユニット「DR-ID 1800MP」
パワーボックス「DR-ID 1200PB」
ドッキングスタンド「DR-ID 1200DS」
バッテリーチャージャー
バッテリーバック/バッテリーパック (Sタイプ)
ネットワークHUB
拡張ユニット「EX-M1」
保護カバー (DR-ID 1836SEと組み合わせて使用)

〈システム構成図〉



- ※1 フラットパネルセンサは、DR-ID 1801SE、DR-ID 1802SE、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1836SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SE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。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 制御キャビネット用ソフトウェア「DR-ID 1200MC」は、画像処理ユニットPCにインストールして使用する。
- ※3 電源供給等を行うためのオプションとして電源供給ユニット、ドッキングスタンドとパワーボックスがある。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。ただし、DR-ID 1836SEはドッキングスタンドと接続して使用することができない。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。
- ※4 本装置のフラットパネルセンサのうちDR-ID 1811SE (CsIタイプ)、DR-ID 1812SE (CsIタイプ)、DR-ID 1814SE (CsIタイプ)、DR-ID 1831SE (GOSタイプ)、DR-ID 1832SE (GOSタイプ)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用ソフトウェア「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、メモリ撮影モードおよびフラットパネルセンサ内のアクセスポイントを使用することはできない。

外形寸法、質量

	幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)	質量 (kg)
フラットパネルセンサ DR-ID 1801SE	460	384	15.0	1.8
フラットパネルセンサ DR-ID 1802SE	460	460	15.0	2.1
フラットパネルセンサ DR-ID 1831SE	460	384	15.0	1.8
フラットパネルセンサ DR-ID 1832SE	460	460	15.0	2.1
フラットパネルセンサ DR-ID 1836SE	460	850	15.0	5.2
フラットパネルセンサ DR-ID 1811SE	460	384	15.0	2.2
フラットパネルセンサ DR-ID 1812SE	460	460	15.0	2.6
フラットパネルセンサ DR-ID 1814SE	333	282	15.0	1.4

※寸法、質量は許容差±10%

※質量はバッテリーパックを除く

(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ーの仕様どおり)

電気的定格 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°C (15%RH) ~ 30°C (80%RH)
湿度：15%RH (15°C) ~ 80%RH (30°C) (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°C~35°C
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ーの仕様どおり)

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。

Z72N100746J

〈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〉

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。

【使用方法等】

〈装置の使用方法〉

1) 使用前の作業

画像処理ユニットの電源SWを投入し、装置が異常なく起動することを確認する。
※メモリ撮影モードの場合、画像処理ユニットの電源起動は撮影の後でも良い。

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に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。
- (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信号に変換して画像データを得、電源供給ユニットもしくはパワーボックスを経由し、制御キャビネット用ソフトウェアに送られて補正処理された後、画像処理ユニット用ソフトウェアに伝送する。
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信号に変換して画像データを得、無線設備を経由し、制御キャビネット用ソフトウェアに送られて補正処理された後、画像処理ユニット用ソフトウェアに伝送する。
メモリ撮影モードの場合、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電源供給ユニットやパワーボックスに有線接続またはドッキングスタンドに装填されて有線ネットワークで接続されると、画像データは制御キャビネット用ソフトウェアに送られて補正処理された後、画像処理ユニット用ソフトウェアに伝送される。
- (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) 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。

- ** (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。解析結果画像の表示を行わないことも可能。拡張ユニットは、電波法に適合した市販のUSB Type-A (入力 5V)の無線アダプタ、及び電気用品安全法及びUSB Power Delivery 規格(出力9V, 3A)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もしくはフラットパネルセンサ内の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。

- * (9) 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
画像処理ユニット及び装置の電源が切断した事を確認する。

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X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの「画像処理ユニット」
本装置の画像処理ユニット (DR-ID 300CL) 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「画像処理ユニット」に接続する事ができる。
さらに、本装置の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、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「画像処理ユニット」にインストールして、以下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る。

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

また、本装置のフラットパネルセンサのうちDR-ID 1811SE (CsIタイプ)、DR-ID 1812SE (CsIタイプ)、DR-ID 1814SE (CsIタイプ) DR-ID 1831SE (GOSタイプ)、DR-ID 1832SE (GOSタイプ)、DR-ID 1836SE (GOSタイプ) については、以下の装置の構成である画像処理ユニット (DR-ID 300CL) にネットワーク回線を介して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 1500	230ABBZX00046000

- 2) 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

- 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「パネルユニット」
本装置の制御キャビネット用ソフトウェア (DR-ID 1200MC) は、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「パネルユニット」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 1300	226ABBZX00149000

- 4) 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「フラットパネルセンサ」
本装置は、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「フラットパネルセンサ」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

- 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、バッテリーチャージャー、小型アクセスポイント、電源供給ユニット (DR-ID 1200MP)、ドッキングスタンド (DR-ID 1200DS)、パワーボックス (DR-ID 1200PB) と組み合わせて利用する事ができる。

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

6) 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のうちDR-ID 1811SE (CsIタイプ)、DR-ID 1812SE (CsIタイプ)、DR-ID 1814SE (CsIタイプ)、DR-ID 1831SE (GOSタイプ)、DR-ID 1832SE (GOSタイプ) は、本装置の画像処理ユニット「DR-ID 300CL」と制御キャビネット用ソフトウェアの代わりに、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事ができる。この場合は画像処理ユニットと制御キャビネット用ソフトウェア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、メモリ撮影モードおよびフラットパネルセンサ内のアクセスポイントを使用することはできない。

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

* 7) 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事ができる。

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

8) 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置

本装置のフラットパネルセンサのうちDR-ID 1811SE (CsIタイプ)、DR-ID 1812SE (CsIタイプ)、DR-ID 1814SE (CsIタイプ) については、以下のX線透視診断装置と組み合わせて使用することで動画および静止画を生成することができる。DR-ID 1831SE (GOSタイプ)、DR-ID 1832SE (GOSタイプ) については、以下のX線透視診断装置と組み合わせて使用することで静止画を生成することができる。X線透視診断装置に内蔵された画像処理ユニット及び、制御キャビネット用ソフトウェアを用いてフラットパネルセンサを駆動させるため、DR-ID 1800の画像処理ユニット (DR-ID 300CL)、制御キャビネット用ソフトウェア (DR-ID 1200MC) が無くても使用することができる。

販売名	認証番号
X 線透視診断装置 CALNEO CROSS	303ABBZX00031000

【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。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。

＜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＞

- 水などのかからない場所に設置すること。
- 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。
- 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。
- 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 1801SE、DR-ID 1802SE、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1836SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SE> 6年
<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)＞

- 目視による点検
 - 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。
 - 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。
 - 装置周辺の確認
 - 装置の妨げになる物がないこと。
- 機能の確認
 - 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。
 - 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。
 - 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〉