

**2025 年 2 月改訂（第 3 版）
*2023 年 5 月改訂（第 2 版）

認証番号 305ABBZX00006000

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）
（コンピュータッドラジオグラフィ（70023000））

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 2800

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

基本構成

- ** A. 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」「DR-ID 1814SE」から選択

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ィの構成成品である。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

- * B. 画像処理キャビネット「DR-ID 2800IU」
B-1. 画像処理キャビネット本体
B-2. マザーボード
B-2-1：画像処理ソフトウェア（DR-ID 280CL）
B-2-2：制御キャビネットソフトウェア（DR-ID 2800MC）
B-2-3：X線状態表示ソフトウェア（DR-ID 2800SX）
B-3. 画像処理基板
B-4. SEケーブル
B-5. キーボード
B-6. マウス

C. 操作ディスプレイ

選択可能な機器は以下の通り。

- ** D. オプション
D-1. バッテリーチャージャー

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ィのオプションである。

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

- D-2. バッテリーパック
D-3. バッテリーパック（Sタイプ）
D-4. 拡張ユニット「EX-M1」

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ィのオプションである。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

D-5. コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 356型

以下のコンピューテッドラジオグラフィである。

販売名	認証番号
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 356型	218ABBZX00124000

D-6. コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 391型の読取ユニット（CR-IR 391RU）

販売名	認証番号
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 391型	221ABBZX00076000

D-7. コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 392型

以下のコンピューテッドラジオグラフィである。

販売名	認証番号
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 392型	223ABBZX00094000

D-8. 電源供給ユニット（DR-ID 1200MP）

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ィのオプションである。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

D-9. 電源供給ユニット（DR-ID 1800MP）

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ィのオプションである。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

D-10. ドッキングスタンド（DR-ID 1200DS）

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ィのオプションである。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

D-11. パワーボックス（DR-ID 1200PB）

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ィのオプションである。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

D-12. 保護カバー

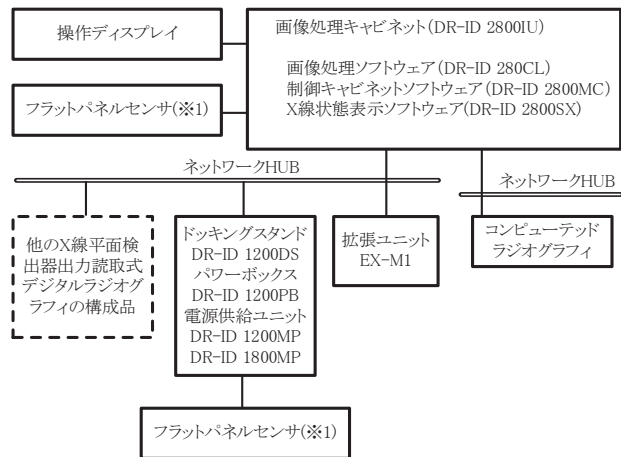
以下のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィのオプションである。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

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。

Z72N101837C

**** 〈システム構成図〉**



※1 フラットパネルセンサは、DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、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。但し、最大接続台数5台中、DR-ID 1836SEについては2台まで接続が可能。DR-ID 1836SEを除くフラットパネルセンサは、画像処理キャビネットに対してネットワークHUBを介さずに最大2枚まで有線接続可能である。また、画像処理キャビネットに対して、DR-ID 1200DS、DR-ID 1200PB、DR-ID 1200MP、またはDR-ID 1800MPのいずれかを介して、ネットワーク回線経由で有線接続可能である。DR-ID 1836SEについては、DR-ID 1200PB、DR-ID 1200MP、またはDR-ID 1800MPのいずれかを介して、ネットワークHUB経由で有線接続可能である。DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SEは、組み合わせて使用する機器等に記載のエックス線透視診断装置に画像処理キャビネットを介して有線接続し、透視機能を付帯することができる。

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 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 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
フラットパネルセンサ DR-ID 1836SE	460	850	15
画像処理キャビネット DR-ID 2800IU	320	625	554

電気的定格

フラットパネルセンサ
電 圧：6-12V (DC)
電 流：2.73A

画像処理キャビネット
電 圧：100V-240V ～
電 流：5.0A-2.1A
周波数：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（フラットパネルセンサ）

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℃～30℃
湿 度：20％RH～80％RH（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：20％RH～80％RH（結露なきこと）
気 圧：700hPa～1060hPa

コンピューテッドラジオグラフィ

詳細は、各添付文書を参照してください。

〈動作原理〉

X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ：

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。

コンピューテッドラジオグラフィ：

本装置は、輝尽性蛍光体を用いたエックス線像検出プレートに蓄積・記録されたエックス線像を読み取り、電気信号に変換し、出力するものである。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線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ：

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。

コンピューテッドラジオグラフィ：

光輝尽性蛍光板に蓄像したX線画像をレーザービームの走査で取り出し、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
画像処理キャビネットの電源SW、起動SWを投入し、装置が異音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
画像処理ソフトウェアに被検査者情報や検査に付帯する情報を入力する。
※メモリ撮影モードの場合、被検査者情報や検査に付帯する情報の入力撮影の後でも良い。
- 3) 撮影
デジタルラジオグラフィの操作方法
 (1) 画像処理ソフトウェアで撮影メニューを選択する。
立位胸部撮影時に Exposure Navi を使用する場合は、表示される体格情報を参考に使用者は目視確認し、体格に応じた初期値条件を選択する。
 (2) 患者のポジショニングを行う。
Positioning Navi を使用する場合は、表示される撮影メニューとの整合性情報を参考に使用者は患者状態を目視確認する。
 (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、画像処理キャビネットに送られて補正処理される。
無線通信モードの場合、フラットパネルセンサでエック

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。

Z72N101837C

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、画像処理キャビネットに送られて補正処理される。

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画像処理キャビネットに有線または無線接続されると、画像データは制御キャビネットに送られて補正処理される。

- (5) 画像処理ソフトウェアでデジタル画像処理、患者情報、検査に付帯する情報の対応付けの処理が行われ、画像が得られる。
- (6) 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。
- (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(EX-M1)は、患者環境外に置くこと。

コンピュータッドラジオグラフの操作方法

- (1) 残像が消去されたイメージングプレートが装填されたカセットを用いてエックス線撮影する。
- (2) カセットを本装置のカセットセット部に挿入する。カセット内のイメージングプレートは自動的に取り出され、イメージングプレートに蓄積されたエックス線情報を読み取り、デジタル電気信号に変換される。電気信号は接続する画像処理キャビネットに送られる。画像処理ソフトウェアにて画像処理が行われる。
- (3) 内蔵する消去ランプで残像が消去された読み取り済のイメージングプレートは空になったカセットに装填される。
- (4) カセットを取り出すとカセットの蓋が閉じられ、再使用が可能となる。
- 4) 検査の終了
検査終了操作をする。
- 5) 使用後の作業
デジタルラジオグラフの使用後の作業
画像処理ソフトウェアの終了、及び画像処理キャビネットの電源が切断した事を確認する。
コンピュータッドラジオグラフの使用後の作業
- (1) 撮影したイメージングプレートの読み取りが全て終了したことを確認する。
- (2) 本装置及び接続する画像処理キャビネットの電源スイッチを切る。

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」に接続することができる。接続できるフラットパネルセンサは、デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200 の DR-ID 1201SE、DR-ID 1202SE、DR-ID 1211SE、DR-ID 1212SE、DR-ID 1214SE、デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800 の DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1836SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1814SE である。DR-ID 1201SE、DR-ID 1202SE、DR-ID 1211SE、DR-ID 1212SE、DR-ID 1214SE、DR-ID 1836SE はネットワーク HUB 経由でのみ画像処理キャビネットに接続できる。組み合わせて使用するエックス線透視診断装置と画像処理キャビネットを介して有線接続することで動画を生成できるフラットパネルセンサは DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE である。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000

- 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「オプション」

本装置は、以下の装置のオプションであるバッテリーチャージャー、電源供給ユニット (DR-ID 1800MP、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)、拡張ユニット (EX-M1) と組み合わせて利用することができる。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000

- ** 3) エックス線透視診断装置

本装置のフラットパネルセンサのうちDR-ID 1811SE、DR-ID 1812SEについては、以下のエックス線透視診断装置と画像処理キャビネットを介して接続することで動画および静止画（一般撮影画像、LIH画像、スナップショット撮影画像、透視キャプチャ画像）を生成することができる。DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1814SE、及びDR-ID 1836SEについては、以下のエックス線透視診断装置と画像処理キャビネットを介して接続することで静止画を生成することができる。但し、DR-ID 1836SEを有線接続する場合は、電源供給ユニット (DR-ID 1800MP、DR-ID 1200MP)、またはパワーボックス (DR-ID 1200PB) のいずれかを介して画像処理キャビネットに接続する必要がある。

販売名	認証番号
X線透視撮影装置 CALNEO Beyond	305ABBZX00007000

- 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

- 5) 他の「コンピュータッドラジオグラフ」

本装置は、以下の「コンピュータッドラジオグラフ」に接続する事ができる。

販売名	認証番号
富士コンピュータッドラジオグラフィ CR-IR 356 型	218ABBZX00124000
富士コンピュータッドラジオグラフィ CR-IR 392 型	223ABBZX00094000

本装置は、以下の「コンピュータッドラジオグラフ」の読取ユニットに接続する事ができる。

販売名	認証番号
富士コンピュータッドラジオグラフィ CR-IR 391 型	221ABBZX00076000

- 6) 適用イメージングプレート

コンピュータッドラジオグラフを使用する場合に、組み合わせて利用する適用イメージングプレートは、以下に記載の通りである。

販売名	認証番号
富士コンピュータッドラジオグラフィ CR-IR 356 型	218ABBZX00124000

富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 391 型	221ABBZX00076000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 392 型	223ABBZX00094000

7) 適用カセット

コンピューテッドラジオグラフィを使用する場合に、組み合わせて利用する適用カセットは、以下に記載の通りである。

販売名	認証番号
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 356 型	218ABBZX00124000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 391 型	221ABBZX00076000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 392 型	223ABBZX00094000

【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。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。
- 3) 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。
- 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注意到意すること。
- 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：-20～+50℃

相対湿度：10%RH～90%RH(結露、氷結なきこと)

気 圧：700～1060hPa

〈耐用期間〉

- ** <DR-ID 1831SE、DR-ID 1832SE、DR-ID 1811SE、DR-ID 1812SE、DR-ID 1836SE、DR-ID 1814SE、DR-ID 2800IU> 6 年
<操作ディスプレイ> 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(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：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>