

器 9 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
診断用画像処理装置（分類番号 20506）
一般医療機器（動物用）

デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800V

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

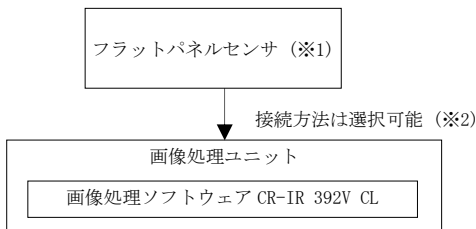
基本構成

フラットパネルセンサ「DR-ID 1831SE」、「DR-ID 1832SE」、「DR-ID 1811SE」、「DR-ID 1812SE」、「DR-ID 1814SE」から選択。
画像処理ソフトウェア「CR-IR 392V CL」（画像処理ソフトウェアをインストールした市販のパーソナルコンピュータは以下、画像処理ユニットと呼ぶ）。

主なオプション

電源供給ユニット「DR-ID 1200VMP」
パワーボックス「DR-ID 1200VPB」
バッテリーチャージャー
バッテリーパック/バッテリーパック（Sタイプ）
ネットワークHUB

〈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3台。

※2 電源供給ユニット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、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、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。

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 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

（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 50-60 Hz）

電撃に対する保護の形式
内部電源機器（無線接続時）、クラスI機器（有線接続時）

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

【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。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。）
- エックス線撮影
 - 患畜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 飼主・動物情報の入力
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	届出番号
富士コンピュータッド ラジオグラフィ CR-IR 392V 型	27 動薬第 3165 号

【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。

897N207161A

- 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こと。
- 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。

【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〉

6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（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：富士フィルム株式会社

電話番号：0120-771669

販売業者：富士フィルム 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〉