** 2026年7月改訂（第9版）
* 2025年10月改訂（第8版）

認証番号　303ABBZX00031000

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　移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置（37646020）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

X線透視診断装置　CALNEO CROSS

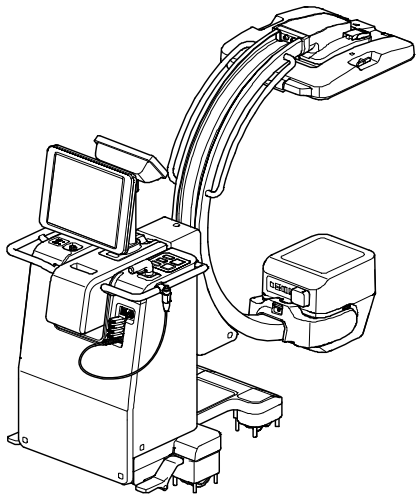
【形状・構造及び原理等】

**1．形状

本装置の基本構成は以下のとおり。

A. Cアームカート（DR-XD 3000FX）
A-1. Cアームカート本体
2種類のタイプがあり、いずれかを選択する。
標準タイプ：エックス線撮影・透視兼用
スリムタイプ※：エックス線透視専用
※CALNEO CROSS Slimと呼ぶこともある
A-2. フラットパネルセンサ
以下のエックス線透視/エックス線撮影兼用タイプの3種類から必ず1台以上を構成に含む。エックス線撮影専用タイプを追加で使用することkgもできる。最大接続台数は3台。
（エックス線透視/エックス線撮影兼用）※1台は必須
DR-ID 1811SE(14×17サイズ)、DR-ID 1812SE(17×17サイズ)、DR-ID 1814SE(10×12サイズ)
（エックス線撮影専用）※任意　(標準タイプのみで選択可能)
DR-ID 1831SE(14×17サイズ)、DR-ID 1832SE(17×17サイズ)
フラットパネルセンサは、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（販売名：デジタルラジオグラフィ　DR-ID 1800、製造販売認証番号：302ABBZX00021000、製造販売業者：富士フイルム株式会社）。
A-3. フラットパネルセンサホルダ（4タイプ）
A-4. 画像処理基板
A-5. マザーボード
A-5-1：画像処理ユニット用ソフトウエア（DR-ID 340CL）
A-5-2：制御キャビネット用ソフトウエア（DR-ID 3000MC）
A-5-3:エックス線条件設定用ソフトウエア(DR-ID 3000SX)
A-6. フラットパネルセンサ用バッテリ（2タイプ）(標準タイプのみで選択可能)
A-7. アクセスポイント　(標準タイプのみの構成品)
A-8. Cアームカート用バッテリ

Cアームカート本体（A-1）、フラットパネルセンサ（A-2）、フラットパネルセンサホルダ（A-3）、フラットパネルセンサ用バッテリ（A-6）およびCアームカート用バッテリ（A-8）は別々に出荷される。



選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。

B. オプション
B-1. ワイヤレスフットスイッチ
B-2. モニタカート（DR-XD 3000MX）（2タイプ）
B-3. モニタカート無線化キット
B-4. ビデオレコーダキット
B-5. ビデオスプリッタキット
B-6. 着脱式散乱線除去グリッド（3タイプ）
B-7. バーコードリーダ
B-8. 面積線量計固定キット(2タイプ)
B-9. 追加Cアームハンドル
B-10. 有線フットスイッチ
B-11. 有線フットスイッチ延長ケーブル
* B-12. 緑レーザーキット

**2．原理

本装置は小型・軽量な移動型デジタル式汎用一体型X線透視装置である。装置は主にCアームカート（スマートフルオロカートともいう）で構成され、車輪があり、手動で押すことで走行し、建物の中の様々な場所へ1名で軽快に移動することが可能である。Cアームカートは標準タイプとスリムタイプから選択することができる。

Cアームカートは、エックス線をエックス線管装置から照射し、人体透過後のエックス線の蛍光作用を利用して、フラットパネルセンサで検出し、モニタに確認用の画像を表示するとともに、内部記憶装置に画像を記録する。エックス線源装置は一体型で構成されている。フラットパネルセンサはイメージインテンシファイアよりもエックス線に対する感度が高く、線量低減効果が期待できる。内蔵されたバッテリにより電源供給を行い、ACケーブルの取り回しを気にせず、エックス線照射や移動を行うことができる。また、AC電源に接続することでバッテリの充電や、バッテリの残量低下時はAC電源から電源供給を行って、エックス線透視を行うことができる。Cアームカートのフラットパネルセンサホルダはフラットパネルセンサのサイズに応じて着脱してサイズ交換することが可能である。コンソールモニタを操作することでエックス線透視及び、標準タイプの場合は、エックス線撮影を行うことができる。
オプションで保存した画像に対して任意の 2 点間の距離、任意の2線分のなす角度、任意の平行線間の距離の計測を行うことができる。また、透視の各フレームの画像を内部記憶装置に保存し、コンソールモニタ及びモニタカートに再生・表示すること(シネ撮影)ができる。
オプションで小型・軽量なモニタカートを接続することが可能で、Cアームカートとモニタカートは無線または有線により映像信号のやり取りを行って、エックス線画像の表示を行うことができる。無線接続時はCアームカートとモニタカート間をケーブルで接続することなしに映像の表示が可能であるため、清潔かつ邪魔にならない。モニタカートは車輪があり手動で軽快に移動することが可能である。

エックス線透視において、Cアームカートは、フラットパネルセンサホルダに接続されたフラットパネルセンサで取得したデジタル画像データを、デジタル映像信号としてフレームレート最大15fpsの透視画像に適用できる高速な画像処理を画像処理基板で行い、コンソールモニタで表示する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。また、モニタカートに無線または有線により透視動画を送信し、表示することができる。取得したラストイメージホールド(LIH)画像は本体に内蔵されたマザーボード上の記憶装置に保存することができ、データとして外部に出力して記録メディア等に記録

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。

Z72N101328L

したり､ネットワークを利用して外部に出力することができる。また、ビデオレコーダを接続することで透視動画を保存することができる。画質と線量のバランスを変えた段階的な自動線量モードがあり、また、撮影部位ごとに適した条件がプリセットされたアナトミカルモードを持つ。画像処理EDRにより、画像上の被写体領域を認識して、部位に適した撮影線量、濃度・コントラストを自動調整する。エックス線管装置が高温になった時に、自動的にフレームレートを下げる制御機能（自動フレームレート制御機能）を搭載する。エックス線画像から採光野を認識し、エックス線照射条件を自動的に変更して濃度・コントラストを安定させる調整機能をもつ。複数フレームの画像を撮影し、平均化処理を行って1枚の画像を得るスナップショット撮影を行うことができる。また、透視前に照射範囲をソフトウエアで調整するバーチャルコリメータ機能がある。散乱線を除去するグリッド無しでの撮影も可能である。
標準タイプの場合は、エックス線撮影において、Cアームカートは無線又は有線にて接続されたフラットパネルセンサで取得したデジタル画像データを、マザーボードにインストールされた画像処理ユニット用ソフトウエアで画像処理を行い､コンソールモニタで表示する。取得した画像は本体に内蔵された記憶装置に保存することができ、データとして外部に出力して記録メディアに記録したり、ネットワークを利用して外部に出力することができる。また、フラットパネルセンサが取外し可能なタイプのフラットパネルセンサホルダを使用する場合は、フラットパネルセンサホルダからフラットパネルセンサを取り外して、無線接続によりエックス線撮影を行うことが可能である。10x12スリムサイズのフラットパネルセンサホルダの場合は、フラットパネルセンサ DR-ID 1814SE を内蔵しており、フラットパネルセンサを取り外して使うことはできない。

機器の分類

	Cアームカート	フラットパネルセンサ	モニタカート
保護の形式	クラスⅠ機器(AC電源接続時)	クラスⅠ機器(フラットパネルセンサホルダ接続時)	クラスⅠ機器
	内部電源機器(バッテリ駆動時)	内部電源機器(バッテリ駆動時)	—
保護の程度	—	B形装着部	—

**3．仕様

最大管電圧	110kV
最大動作条件	110kV/18mA 80kV/25mA
最大電力	2.0kW(100kV/20mA)/0.1s
外形寸法	10×12サイズ装着時 (標準タイプ) 783(幅)×1647(奥行)×1485(高さ)mm (スリムタイプ) 783(幅)×1687(奥行)×1485(高さ)mm
	17×17サイズ装着時 783(幅)×1725(奥行)×1485(高さ)mm
公称焦点値	0.6
質量	249kg

※寸法、質量は許容差±10%

4．電気的定格

	Cアームカート	フラットパネルセンサ	モニタカート
周波数	50-60Hz	—	50-60Hz
定格電圧	100-240V(AC)	6-12V(DC)	100V/ 110V/ 120V/ 200V/ 220V/ 230V/ 240V(AC)
入力電流	12-5A	2.73A	5A/ 4.5A/ 4.2A/ 2.5A/ 2.3A/ 2.2A/ 2.1A

【使用目的又は効果】

人体を透過したエックス線の蛍光作用を利用して人体透視画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】
〈装置の使用方法〉

1．使用前の準備
1) Cアームカートを撮影場所へ移動する。
2) メインブレーカーとキースイッチをONにして、システムを起動する。
3) 使用するフラットパネルセンサホルダをCアームカートに取り付ける。
4) 必要に応じて、フラットパネルセンサをフラットパネルセンサホルダにセットする。
5) コンソールモニタで患者情報を入力する。
6) コンソールモニタでエックス線透視もしくはエックス線撮影を選択する。

2．エックス線透視
1) ステアリングハンドルを操作して患者の位置に合わせ､Cアームカートを移動させる。
2) レーザー表示を基準として、Cアームの位置・角度・高さを調整し、撮影部位へ合わせる(Cアームの回転は電磁ロックを解除して手動で行う。また、昇降スイッチを押下することでCアームを電動昇降させる)。
3) コンソールモニタでバーチャルコリメータボタンをタッチし、画面の操作でコリメータを調整してエックス線照射範囲を設定する。
4) コンソールモニタのエックス線透視条件を設定する。
5) コンソールモニタのエックス線透視条件を確認する。
6) ハンドスイッチ、フットスイッチのいずれかを使用してエックス線を照射する。透視した画像はコンソールモニタ、モニタカートのモニタに表示される。
※以下の7)～11)は必要に応じて実施する。
7) コンソールモニタでエックス線照射条件を変更する。
8) コンソールモニタの画像保存ボタンをタッチしてLIH画像を記憶装置に保存する。
9) コンソールモニタのスナップショットモードボタンをタッチする。
10) スナップショットの撮影条件を確認する。
11) ハンドスイッチ、フットスイッチのいずれかを使用してエックス線を照射する。スナップショットの画像はコンソールモニタ、モニタカートに表示されるとともに記憶装置に保存される。

**3．エックス線撮影(標準タイプのみ)
1) Cアームの位置・角度・高さを調整し、フラットパネルセンサを撮影部位へ合わせる。またはフラットパネルセンサをフラットパネルセンサホルダから取り外して、撮影部位の裏側へポジショニングする。※10x12 スリムサイズのフラットパネルセンサホルダは､フラットパネルセンサを取り外せない。
2) フラットパネルセンサをフラットパネルセンサホルダから取り外した場合は、回転ロックを外してエックス線源装置を回転させる。Cアームカートを移動し、Cアームのロックを解除してCアームの位置・角度・高さを撮影部位へ合わせる。(Cアームの回転は電磁ロックを解除して手動で行う。また、昇降スイッチを押下することでCアームを電動昇降させる)。

3) コリメータ操作スイッチを操作し、エックス線照射範囲を設定する。
4) コンソールモニタのエックス線撮影条件を確認する。必要に応じてコンソールモニタでエックス照射条件を変更する。
5) ハンドスイッチ、フットスイッチのいずれかを使用してエックス線を照射する。エックス線撮影画像はコンソールモニタに表示されるとともに記憶装置に保存される。

4．画像転送
1) 必要に応じて、ネットワーク上に接続された画像ファイル装置に画像データを転送する。

5．終了
1) 必要に応じて、フラットパネルセンサを収納する。バッテリを搭載したフラットパネルセンサをCアームカート本体に取り付けたフラットパネルセンサホルダと接続しバッテリを充電する。
2) コンソールモニタのシステム終了ボタンをタッチする。
3) キースイッチをOFFにする。
4) メインブレーカーをOFFにする。
5) Cアームカートを保管場所へ移動する。
6) Cアームカートに電源ケーブルを接続して充電する。
7) 本装置が血液・体液等で汚れたときは、中性洗剤またはエタノールまたは次亜塩素酸（0.5%）を染み込ませて固く絞った清掃用のウエスで清掃する。

6．緊急停止
1) 非常時にエックス線照射または、Cアームの上下昇降を止めたい場合は、緊急停止スイッチを押して動作を停止する。

**〈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」
本装置には、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」を接続することができる。

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

また、構成品の「フラットパネルセンサ」を、上記X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの「フラットパネルセンサ」として上記の他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフと組み合わせて使用することができる。

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」
本装置には、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オプションの「バッテリパック」及び「バッテリパック (Sタイプ)」を組み合わせて使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

また、構成品のバッテリを、上記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「バッテリパック」及び「バッテリパック (Sタイプ)」として上記の他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフと組み合わせて使用することができる。

3．本装置には、以下の要件を満たす非接触ICカードリーダを組み合わせて使用することができる。

製品名	型式
Pa So Ri	RC-S380

使用可能な製品の設置は弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

4．本装置には、以下の面積線量計を組み合わせて使用することができる。

製品名	型式
VacuDAP - OEM duo	456 00 15

【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) 被検者のエックス線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
・エックス線条件
・照射時間
・照射領域（関心領域への効果的な照射）
・フィルタ
・プロトコル
・プロテクタ着用
・被ばく管理
また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
3) エックス線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えばプロテクタの着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
4) 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示に従うこと。
また、点滴台や他機器のケーブル・チューブ等を踏むと被験者等に重大な危険を与える場合があるので、本体を移動させるときには注意すること。
5) 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。
6) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
7) 必要に応じて、ディスポーザブル袋等を装置に付けて使用すること。
8) 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。
9) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にエックス線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
10) 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。
11) 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。
12) 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。
13) 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および情報の漏洩等に注意すること。
14) 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。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1．併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したエックス線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でエックス線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

〈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～+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、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（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年ごとの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
電話番号：0120-771669

〔販売業者（販売店)〕

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

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。

Z72N101328L