** 2025年8月（第3版）　　認証番号:302ABBZX00058000
＊ 2024年1月（第2版）

機械器具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）
（X線自動露出制御器）（34311000）

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 CXDI-RF Wireless B1

【形状・構造及び原理等】

Ⅰ．構成

構成品は単品または組み合わせで販売されることがある。

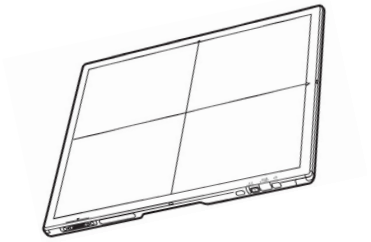
基本構成

1. フラットパネルディテクター：AF-B1
 撮影部
 (1)センサユニット　AF-B4343W
 (2)バッテリーパック　LB-4A
2. コントロールソフトウェア
 以下から選択する
 CSW-110F
 SW-110F
3. マルチボックス　MB-01

選択可能なオプション

1. レディインジケーター　RI-3A
2. ステータスインジケーター　SI-01
3. ワイヤリングケーブル　WC-01
＊4. バッテリーチャージャー　BC-1A、BC-01
5. バッテリーパック　LB-4A
6. 拡張ユニット　IFU-MB01
7. 拡張ユニット　IFU-MB01-S
8. 拡張ユニット　IFU-MB01-XIF
＊9. 撮影部

センサユニット



Ⅱ．電気的定格

撮影部：1.2A、直流22-24V
マルチボックス：1.4-0.8A、交流 単相100-240V、50/60Hz

Ⅲ．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：
内部電源機器
クラスⅠ機器〈マルチボックス使用時〉
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
B形装着部を持つ機器

Ⅳ．寸法および質量

撮影部　460(W)×460(H)×15.5(D)mm
約3.5kg（バッテリーパック含む）

Ⅴ．動作原理

[デジタルラジオグラフ]

本装置はX線を人体に照射し、人体を透過したX線を撮影し、診療に供するX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフである。人体を透過したX線フォトンは表面X線平面検出器に到達する。到達した情報から画像処理を施し画像を表示させる。撮影された画像は各種画像処理ができる。画像および検査情報はネットワーク転送することができる。本装置は、検査形態により有線・無線モードを選択できる。

[X線自動露出制御器]

本装置は、必要とするX線画像を得るに十分な量のX線が到達したことを通知するX線自動露出制御器である。
到達したX線量と、予め設定された基準値とを比較し、X線装置へ基準値に到達したことを意味する信号を出力する。

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線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピューター処理した画像情報を診療のために提供し、また、必要とするX線画像を得るに十分な量のX線が到達したことを通知すること。

【使用方法等】

[装置の使用方法]

本装置の操作詳細は取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

** [組み合わせて使用する機器等]

(1)-1 イメージキャプチャーコンピューター
コントロールソフトウェアをインストールした汎用コンピューターのことをいう。

汎用コンピューター仕様

	名称	仕様
＊	CPU	インテル社CPU 4コア8スレッド以上
	HDD(空き容量)	50GB以上
	メモリ	16GB以上
**	ビデオカード	DirectX10対応 VRAM 2048MB以上 Compute Capability 6.0以上 Intelligent NR for Dynamic Imagingオプションを使用する場合 DirectX10対応 VRAM 4096MB以上 Compute Capability 7.5以上
	OS	Microsoft Windows 10 (X64)

**・汎用コンピューターは患者環境外で使用すること。
**・IEC 62368-1:2018またはIEC 62368-1:2023、CISPR 32およびCISPR 35または同等の安全規格に適合していること。

**(1)-2 カードリーダー
カードリーダーの要件を以下に示す。
・接続インターフェース：USBインターフェース
・読み取りカード：JIS X6301 1998に準ずるカード
・読み取りコード：JIS-Ⅱコード
・CISPR 32または同等の規格に適合していること。

**(1)-3 バーコードリーダー
バーコードリーダーの要件を以下に示す。
・接続インターフェース：USBインターフェース，Bluetooth(SPP)
・対応コード：Code39, Code93, Code128, JAN/EAN-8, JAN/EAN-13, Industrial 2 of 5, Interleaved 2 of 5, Matrix 2 of 5, MSI, NW7, UPCA, UPCE, RSS, EAN128, Plessey,

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。

・CISPR 32 または同等の規格に適合していること。

**(1)-4 赤外線データ通信ユニット

赤外線データ通信ユニットは、赤外線を用いて通信するためのユニットのことをいう。イメージキャプチャーコンピューターと撮影部を相互で関連付ける場合に用いるために、イメージキャプチャーコンピューターと赤外線データ通信ユニットを接続し使用することが可能である。

赤外線データ通信ユニットの要件を以下に示す。

・患者環境外で使用すること。

・CISPR 32 また同等の規格に適合していること。

**(2) 組み合わせて使用する X 線発生装置

本申請品目の X 線源（本申請には含まれない）として用いることがある。

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012/IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020,IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 に適合した X 線発生装置と併用することが可能である。

**(3) 組み合わせて使用するアクセスポイント

アクセスポイントは、無線通信に用いられる。申請品目において、無線通信モード時の撮影部とマルチボックス（MB-01）間の通信に用いるために、マルチボックス（MB-01）とアクセスポイントを接続し、使用する。

アクセスポイントの要件を以下に示す。

・無線通信規格：IEEE 802.11a/b/g/n に準拠していること。

・インターフェース：100BASE-TX/1000Base-T に準拠していること。

・患者環境外で使用すること。

・CISPR 32 または同等の規格に適合していること。

1. 始業点検
2. 準備
   (1) バッテリーパックを装着する
   (2) 機器の電源を入れる
   (3) 撮影部をリンクする
3. 撮影
   (1) 患者情報を入力する
   (2) 撮影プロトコルを選択する
   (3) X 線発生装置の操作卓を介して、X 線自動露出制御情報を設定する。
   (4) 撮影、画像確認する
4. 終了

*

【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) 耐荷重 310kg を超える荷重をかけないこと。詳細は、取扱説明書で確認すること。尚、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）を発揮できない恐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恐れがあるので使用しないこと。

(6) 本装置はご購入の国または地域の電波規制に準拠しています。本装置はご購入の国または地域以外ではご使用いただけませんのでご注意ください。また、ご使用にあたっては、取扱説明書に記載される電波に関する注意を必ずお守りください。

(7) ご使用にあたっては、保守管理責任者を決め、機器を安全かつ良好な状態に維持管理してください。

**(8) 本装置を使用した撮影システムは、全体で IEC 60601-1:2005+AMD1:2012/IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 に適合しなければなりません。本装置は、必ず IEC 60601-1:2005+AMD1:2012/IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020,IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 適合の X 線発生装置などの ME 機器、ならびに患者環境外で使用し、IEC 62368-1:2018/IEC 62368-1:2023、CISPR 32 および CISPR 35、または同等の安全規格に適合したコンピューターおよびモニターを接続してお使いください。

(9) 本装置の設置は、お求めになった代理店または販売会社にご依頼ください。

(10) 本装置を使用したシステムをネットワークに接続する場合、患者や操作者および第三者に危険が生じる恐れがあります。保守管理責任者はこれらのリスクについて事前に確認してください。また、接続後にネットワークの構成内における変更、または接続された機器を変更（アイテムの追加・取り外し、アップデートやアップグレードなど）する場合も、同様の確認をしてください。

(11) 医療機器の廃棄管理責任はご使用者側にあります。

(12) 火災や感電の原因になるので、以下のことに注意すること。

・本装置の近くにアルコール、シンナー、化学薬品などの引火しやすい物を置かないでください。また、消毒剤にも引火しやすい物があるので、使用時には十分注意してください。

・上に重い物を載せる、機器の下敷きにする、踏む、引っ張る、無理に曲げる、束ねるなどしてケーブルを傷つけたり、加工したりしないでください。

・本装置が結露した状態で、システムの電源を入れないでください。

・本装置の上には物を載せないでください。針やクリップなどの金属片が装置の開口部から内部に落ちたり、水などの液体がこぼれて内部に入ると、火災や感電の原因になります。

・引火性溶剤で外装を清掃しないでください。アルコール、ベンジン、シンナーなど引火しやすい溶剤は使用しないでください。

・電源プラグは定期的に抜き、その周辺およびコンセントにたまったほこりや汚れを、乾いた布で拭き取ってください。ほこり、湿気、油煙の多いところで、電源プラグを長期間差したままにすると、その周辺にたまったほこりが湿気を吸って絶縁不良となり、火災の原因になります。

(13) 本製品の導電部と患者を同時に触れないでください。
感電する恐れがあります。

(14) 撮影部は防塵・防水性能を有していますが、ご使用前に、以下の注意事項を確認の上、正しくご使用ください。水が浸入した場合は機器が破損し、火災や感電の原因となります。

・撮影部を長時間水没させないでください。

・撮影部が濡れているときは、乾いたやわらかい布で水分を十分に拭き取ってください。

・撮影部のバッテリーカバーはしっかりと閉め、ロックしてください。カバーがロックされていないと防塵・防水機能はありません。

・粉塵が付着しているときや機器が濡れているときは、バッテリーカバーの開け閉めをしないでください。

・バッテリー装着部に水滴や粉塵が入ったまま使用しないでください。

・感染予防など、必要に応じてディスポーザブルカバーなどで覆ってください。

・ぶつけたり落下させたりして衝撃を与えた場合、防塵・防水機能が劣化する恐れがあります。

・バッテリーカバーは消耗品です。バッテリーカバーが変形したり、パッキンに傷またはヒビ割れがあるときは、新し

いバッテリーカバーに交換してください。劣化した状態で使用を継続すると機器への粉塵や水の浸入の原因となります。

・ワイヤリングケーブルとマルチボックスの接続部には防塵・防水機能はありません。

(15) 本装置のワイヤリングケーブルを使用すると微弱な磁気が出ます。心臓ペースメーカーを装着している患者に使用する場合は、患者の状態に異常がないことを常に確認してください。異常を発見した場合は本装置（ワイヤリングケーブル）を患者から離してから医師にご相談ください。

(16) 本装置の上には物を載せないでください。置いた物が倒れたり、落下して、けがをする可能性があります。

(17) 患者には所定の姿勢をとらせ、不要な部分には触らせないでください。患者がコネクターやスイッチ類に触ると感電したり、装置が誤動作する可能性があります。

(18) 本装置の使用中は、システムおよび患者の状態に異常がないことを常に確認してください。異常が発見された場合には、必要に応じてシステムを停止するなど、適切な処置を行ってください。

(19) 万一、下記のような異常が発生した場合には、ただちに各機器の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて、本装置をお求めになった代理店または販売会社にご連絡ください。

- 発煙、異臭、異常音などが発生した場合
- 異物（金属物や液体など）が装置内部に入ってしまった場合
- 落としたり、ぶつけたりして装置を破損した場合

(20) 以下のような場所には設置・保管しないでください。このような場所に設置・保管すると、故障や誤動作の原因となったり、倒れたり落下して、火災や人身事故にいたる可能性があります。

- 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分、腐食性ガスを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所
- 水のかかる場所
- 冷暖房装置の吹き出しの近く
- ヒーターなどの熱源の近く
- 電源電圧が不安定な場所
- 床
- 凍結、結露しやすい環境
- 振動や衝撃のある場所
- 傾いたところなど不安定な場所

(21) レディインジケーターや赤外線データ通信ユニットの赤外線通信部をモニターや反射物、撮影部を除く他の赤外線通信機器に向けて設置しないでください。

(22) 本装置のケーブルは長いので、使用時にケーブルがからまないように気をつけてください。また、足を引っ掛けないように気をつけてください。機器の故障の原因や、転んでけがをする可能性があります。

(23) 本装置をご使用にならない場合は、安全のため各機器の電源を必ず切ってください。

(24) 平置きした状態で撮影する場合は、平らな台などの上でお使いください。斜めに置いた状態などで力をかけると内部デバイスが破損する恐れがあります。

(25) 立てた状態で撮影する場合は、しっかりと支えてお使いください。落下してけがをしたり、倒れて内部デバイスが破損する恐れがあります。

(26) 本装置および周辺機器は常に清潔に保ち、ほこりや汚れがあるときは清掃してください。ちりやほこりは、本装置およびコンピューターなどの周辺機器の故障の原因になります。

(27) 本装置に内蔵されている無線設備は、国内でのみ使用することができます。日本国外では使用できません。

(28) 本装置の使用周波数帯では、電子レンジ等の産業・科学・医用機器の他、工場の製造ラインなどで使用されている移動体識別用の構内無線局（免許を要する無線局）、および特定小電力無線局（免許を要しない無線局）ならびにアマチュア無線局（免許を要する無線局）が運用されています。本装置を使用した場合、上記の機器や無線局と電波干渉を起こす恐れがありますので、以下の注意事項を理解された上でご使用ください。

・本装置を使用する前に、近くで移動体識別用の構内無線局および特定小電力無線局が運用されていないことを確認してください。

・万一、本装置から移動体識別用の構内無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合には、速やかに使用を中止し、お求めの代理店または販売会社にご連絡ください。

・その他、本装置から移動体識別用の特定小電力無線局あるいはアマチュア無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合など何かお困りのことが起きたときは、お求めの代理店または販売会社へお問い合わせください。

(29) 強い電磁場を発生する機器の近くで使用しないでください。撮影画像にノイズやアーチファクトが発生することがあります。

(30) 電源ノイズ、電源電圧変動を起こす恐れのある除細動器や大型電動モーターを使用した周辺機器と併用しないでください。本装置や周辺機器の正常動作を阻害する原因になることがあります。

(31) 冷暖房などの使用により、本装置を設置した室内の温度を急激に変化させると、結露が発生する恐れがあります。機器を結露状態のまま使用すると、内部ショートによる機器の故障や、画質に影響を及ぼす可能性があります。冷暖房などを使用する場合は、本装置と室内の温度差が生じないように徐々に温度を変化させて、結露を発生させないように注意してください。

(32) センサユニット表面へ患者が連続して接触する時間は10分未満を遵守してください。装置内部デバイスの発熱により、センサユニット表面で最大10℃程度、温度上昇することがあります。患者皮膚への接触による低温やけどや身体的ストレス低減のためにも、センサユニットセンサー面（表面）への長時間接触は避けてください。

(33) 撮影の際、下記温度を超えるような異常な温度上昇が認められるときは、直ちに使用をやめ、お買い求めの販売部門にご連絡ください。センサユニット最大温度＝45℃
※周囲温度＝35℃における当社最大負荷試験結果より

(34) 小児を含む患者への不必要な照射を避けてください。詳細については、接続しているX線発生装置の取扱説明書に記載されている放射線防護に関する注意事項を必ずお読みください。

(35) 感染予防としての消毒方法の詳細については専門家にご相談ください。

(36) 本装置に直接、消毒用または洗浄用スプレーなどをかけないでください。

(37) 撮影部を清掃するときは、水または希釈した中性洗剤を含ませた布を固く絞り、清拭してください。

(38) バッテリーパックを清掃するときは、水または希釈した中性洗剤を含ませた布を固く絞り、清拭してください。バッテリーパックに防水機能はありません。バッテリーパックの電極部に清掃剤がかからないように注意して拭きあげてください。

(39) 清掃後のバッテリーパックは、十分に乾かしてから撮影部に取り付けてください。

(40) センサユニットセンサー面以外を清掃するときは、バッテリーパック装着部（電極部）などに清掃剤がかからないように注意して拭きあげてください。

(41) 外装および周辺機器の清掃には、水または希釈した中性洗剤を使用してください。無水アルコールやシンナー、ベンジン、塩素系の溶剤などで拭くと外装および周辺機器が侵されますので、使用しないでください。

(42) 消毒、清掃後の撮影部は、十分に乾かしてからお使いくだ

さい。
(43) 本装置には専用のバッテリーパックを使用してください。
(44) バッテリーパックの装着は丁寧に扱ってください。
(45) バッテリーパックが正しく装着されたことを確認してください。
(46) 入力した患者名、患者 ID、生年月日、性別が対象患者の情報と一致することをよく確かめてください。入力情報に誤りがある場合、患者の取り違えによる誤診の原因となり、患者に傷害を与える恐れがあります。
(47) ［緊急患者］ボタンは緊急検査時に限定して使用してください。通常の検査で使用すると、患者の取り違えによる誤診の原因となり、患者に傷害を与える恐れがあります。
(48) 撮影部およびバッテリーパックの電極部端子に触れないでください。
(49) バッテリーチャージャー使用時は以下のことに注意すること。
・劣化したバッテリーを充電しないでください。耐久回数を超えたバッテリーを使用して充電を続けると、発熱、発火、破裂の原因になることがあります。
・布などをかけたまま充電しないでください。発熱、発火の原因になることがあります。
・バッテリーが液漏れして、液が皮膚や衣服に付着した場合は、直ちに水道水などのきれいな水で洗いながしてください。皮膚がかぶれたりする原因になる恐れがあります。
・手術室での血液・薬品に関する防護（防水性能）機能はありません。
・本装置は屋内でお使いください。

[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) 装置を保管・輸送する際は下記の環境条件を守ってください。故障や誤動作の原因になります。
1. 本装置の近くにアルコール、シンナー、化学薬品などの引火しやすいものを置かないこと。
2. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分、腐食性ガスを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所
3. 水のかかる場所
4. 冷暖房装置の吹き出しの近く
5. ヒーターなどの熱源の近く
6. 凍結、結露しやすい環境
7. 振動や衝撃のある場所
8. 傾いたところなど不安定な場所
(2) 撮影部をご使用にならないときは、指定された場所または、倒れたり落下する危険のない場所で保管してください。

[保管条件]
(1)保管（メーカ出荷時梱包以外）
温度：5～40℃
湿度：15～85%RH（結露のないこと）
気圧：613～1060hPa
(2)保管（メーカ出荷時梱包）
温度：-30～50℃
湿度：10～95%RH（結露のないこと）
気圧：613～1060hPa

[耐用期間]
1. 7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）
2. 保守部品の保有期限
この装置の補修用性能部品(機能維持のために必要な部品)の保有期間は、製造打ち切り後8年間です。

【保守・点検に係る事項】
医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
定期的に保守・点検を行うこと。
1. 使用者による保守点検
1.1 毎日の点検
○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］
・機器のケーブルがつぶれていたり、被覆がやぶれていたりして内部が露出していないこと。
・各機器の電源コードが、電源コネクターと AC コンセントに奥までしっかり差し込まれていること。
・ワイヤリングケーブルコネクターの端子部の破損やピン接触がないこと。
・ワイヤリングケーブルコネクターの端子部にほこりや汚れ、油脂などの付着がないこと。
［撮影部］
・緩んだり、外れたりしているネジがないこと。
・撮影部外装の変形や破損がないこと。
・バッテリーパック装着部分にほこりや異物がついていないこと。
・バッテリーコネクター部の破損やピン接触がないこと。
・外部接続コネクターの端子部にほこりや汚れ、油脂などの付着がないこと。
・バッテリーカバーに破損、曲がりがないこと。
・バッテリーカバー内のゴムに異常（異物付着、裂け、ヒビなど）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。
○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。
・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。

1.2 毎月の点検
(1) パフォーマンス試験を実施する。
(2) 自己診断を実施する。

1.3 毎年の点検
(1) ファントムや解像力チャートによるテスト撮影、または自己診断を実施する。
(2) 線量指標値(EI 値)の確認を行う。
1.4 不定期な点検
以下に該当する場合はキャリブレーションを行う。
・撮影条件が著しく変わった場合
・画像に違和感が生じた場合
・設置環境が大きく変わった場合

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検
12 ヵ月に 1 回以上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。

・被ばくの可能性がありますので、キャリブレーションとパフォーマンス試験および元データ取得を行うときは周りに人がいないことを必ず確認してください。
・点検により不具合が発見され、お客様で処置が行えない場合は、本装置をお求めになった代理店または販売会社にご連絡ください。

【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] キヤノン株式会社 電話番号　03-3758-2111
[販売業者（販売店）]