** 2021年　7月（第7版）
*　2017年 11月（第6版）

認証番号: 221AGBZX00111000

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

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-55C

【形状・構造及び原理等】

Ⅰ．構成

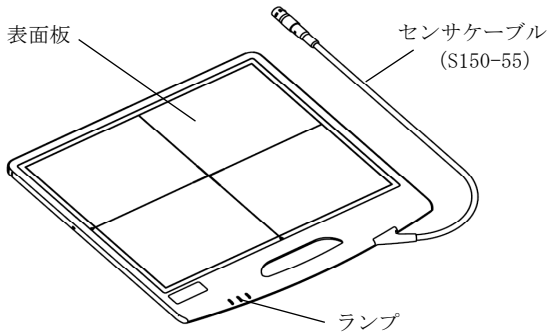
本装置の基本構成は以下のとおりです。

1. 撮影部　　×1
2. センサケーブルP630　　×1

本装置の選択可能なオプションは以下のとおりです。

1. パワーボックス
   リモートスイッチ
   電源ケーブル
   X線インターフェースケーブル を含む
2. グリッドユニット
3. CXDIコントロールソフトウェア
4. センサケーブルP630-PM
5. センサケーブルSP780-55

撮影部



Ⅱ．機器の分類

電撃に対する保護の形式および程度

保護の形式：　クラスⅠ機器
保護の程度：　B型機器

Ⅲ．電気的定格

定格電源電圧：　交流、単相 100 - 240V
定格電源周波数：　50 / 60Hz
定格入力電流：　1.2 - 0.7A

Ⅳ．体に接触する部分の組成

センサ部：　CFRP
グリッドユニット(別売品)：　ステンレス鋼板

Ⅴ．寸法および質量

撮影部:　480(W)×481(H)×15(D)mm、
約3.4kg（センサケーブル含まず）

Ⅵ．原理および各ユニットの機能

基本的な動作原理

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、各種診断に供する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。

本装置は主な構成として、撮影部とパワーボックス、リモートスイッチからなる。撮影部はパワーボックスに専用ケーブルにて接続され、パワーボックスより電源供給を受けるとともに、撮影部本体の制御および画像データ転送が行われる。

本装置の制御はCXDI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（FC-E21A、CXDI-C3など）により行われる。本装置と汎用コンピュータとの接続はパワーボックスに用意されたコネクターをかいし、イーサネット（ネットワーク、登録商標）により行われる。

操作者による入力、あるいはネットワーク接続されたRIS(Radiology Information System)からの入力により、患者のID情報および撮影部位などの撮影パラメータが、CXDIコントロールソフトウェアがインストールされた汎用コンピュータに伝達される。撮影のつど、撮影部に必要な情報が汎用コンピュータから撮影部に送信される。また、X線照射タイミング信号が撮影部からX線発生装置に送信される。

操作者は患者を撮影部に対して定位させた後、X線発生装置のX線照射スイッチを押下する。X線発生装置から照射要求信号が撮影部に送信され、これを受け撮影部はX線平面検出器を駆動回路により駆動して、撮影待ち状態になると同時にX線タイミング信号をX線発生装置に送信する。

X線タイミング信号に同期して、X線発生装置は撮影部に定位している患者にX線を照射する。患者を透過したX線フォトンは表面板と、グリッドユニット使用時はグリッドを透過し、X線平面検出器に密着させた蛍光板に到達する。

X線は蛍光板により可視光変換され、さらに光電変換されて画素単位でX線平面検出器の検出素子内に電荷として蓄積される。X線が照射されている間、電荷はX線平面検出器の検出素子内に蓄積され続ける。

X線照射が完了した後、撮影部はX線照射が終了していることを意味するX線発生装置からの信号を検知する。撮影部内の信号処理回路内の読み出し回路により、検出素子内に蓄積された電荷量がアナログ信号として順次読み出される。

検出素子ごとに読み出されたアナログ信号は、信号処理回路内のA/D変換回路によりデジタル信号に変換される。撮影部はデジタル信号化された画像データをまず約1/8に間引き、イーサネットケーブルを通して汎用コンピュータに転送する。その後、フルサイズの画像を同様に汎用コンピュータに転送する。

汎用コンピュータに転送されたそれぞれの画像データは、あらかじめ保有しているX線平面検出器固有の特性データを用いて、X線平面検出器の各画素のばらつきなどに関する補正処理が行われる。X線平面検出器固有の特性が補正された間引き画像データをもとに作成された撮影画像は、あらかじめ設定された画像処理が施された後、参照画像として汎用コンピュータの表示・操作部に表示される。

操作者は表示された参照画像により、撮影条件や撮影体位が適切であれば撮影画像として確定する。撮影画像として確定されたフルサイズの画像データは、操作者があらかじめ設定した画像処理パラメータを用いて、階調処理や周波数処理などの画像処理が施される。画像処理された画像データに患者ID情報が付与され一つの画像情報となる。

得られた画像情報は以下のいずれかの処置がなされる。

・画像情報を画像出力装置で出力する場合は、汎用コンピュータからネットワーク上に接続された画像出力装置に画像情報を転送する。
・画像情報を診断用ワークステーションで観察する場合は、汎用コンピュータからネットワーク上に接続された診断用ワークステーションに画像情報を転送する。

＊ 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。

・画像情報をデジタル保存する場合は、汎用コンピュータからネットワーク上に接続された画像ファイル装置に画像情報を転送する。
・画像情報をストレージメディアに保存する場合は、汎用コンピュータに直接接続されたDVD-RAMなどにより、ストレージメディアに画像が書き込まれる。

各ユニットの機能

基本構成

1. 撮影部
   Ｘ線を人体に照射し、人体を透過したＸ線を撮影し、各種診断に供する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。
2. センサケーブルP630：
   撮影部とパワーボックスを接続する、パワーボックス側のケーブル。
   パワーボックスからの電源を撮影部に供給、撮影部とＸ線発生装置間での照射要求信号・Ｘ線タイミング信号の送受信、撮影部と汎用コンピュータ間での撮影部制御コマンドの送受信および画像データの転送を行う。

オプション

1. パワーボックス
   撮影部に低ノイズアナログ電源を供給する。また、Ｘ線インターフェース回路を有し、Ｘ線発生装置の照射要求信号を受け取り、撮影準備完了信号を返すことにより、撮影部駆動とＸ線発生装置との同期を取る。
   撮影部と汎用コンピュータ間の通信を行うために、イーサネット（ネットワーク）コネクターを装備する。また、表示部としてDC電源出力状態を示すPOWERランプと、電源出力ON時にセンサケーブル中継コネクターが分離されたことを示すERRORランプを装備する。
   商用電源（AC100V）で動作するパワーボックス内電源ユニットは強化絶縁されているため、パワーボックスからのDC電源出力は安全特別低電圧（SELV=Safety Extra Low Voltage）となっている。
   汎用コンピュータ自体は医療機器規格品ではないが、パワーボックス内にイーサネットパルストランスを分離装置として使用することにより、本装置の電気的安全性を確保している。
   リモートスイッチ：　パワーボックス内電源ユニットのDC電源出力をON/OFFするための外部接続用スイッチ。スイッチを押すごとにDC電源出力のON/OFF状態が切り替わる。
   表示部としてパワーボックスと同様、DC電源出力状態を示すPOWERランプと、電源出力ON時にセンサケーブル中継コネクターが分離されたことを示すERRORランプを装備する。
   電源ケーブル：　パワーボックス内電源ユニットに商用電源（AC100V）を供給するケーブル。
   Ｘ線インターフェースケーブル：
   パワーボックスとＸ線発生装置を接続するケーブル。
   Ｘ線照射タイミングに関する制御信号の送受信を行う。
2. グリッドユニット
   Ｘ線撮影時に発生する散乱線を除去し、Ｘ線画像のコントラストを改善する散乱Ｘ線除去用グリッドが装着されたユニット。撮影部に着脱可能な専用形状となっている。
3. CXDIコントロールソフトウェア
   汎用コンピュータにインストールされる本装置を制御するソフトウェア。患者情報の管理、撮影部からのＸ線画像の取り込み、表示、保存、画像処理、外部装置へのデータ転送などを行う。
4. センサケーブルP630-PM
   パワーボックス側のセンサケーブルP630の代替ケーブル。中継コネクターが可動型のセンサケーブルP630に対して、中継コネクターが固定型。
5. センサケーブルSP780-55
   センサケーブルS150-55およびセンサケーブルP630の代替ケーブル。中継コネクターを用いず、直接、撮影部とパワーボックスを接続する。

【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、コンピュータ処理した画像情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

[装置の使用方法]

準備

ケーブルの接続

1. パワーボックス内Ｘ線インターフェース部とＸ線発生装置をＸ線インターフェースケーブルで接続する。
2. パワーボックス内電源ユニットとリモートスイッチを接続する。
3. パワーボックスにセンサケーブル（P630、P630-PM、またはSP780-55）を接続する。
4. パワーボックスと汎用コンピュータをイーサネット（ネットワーク）ケーブルで接続する。
5. パワーボックスの電源コネクターに電源ケーブルを接続する。

電源の接続

1. パワーボックスに接続された電源ケーブルのプラグをACコンセントに差し込む。

システムの起動

1. センサケーブル中継コネクターを接続する。
2. パワーボックスの電源スイッチとリモートスイッチの電源スイッチをともにONにする。
3. CXDIコントロールソフトウェアがインストールされた汎用コンピュータの電源スイッチをONにする。
4. CXDIコントロールソフトウェアを起動し、表示・操作部に初期設定画面が表示されることを確認する。

撮影

1. CXDIコントロールソフトウェアに患者IDや撮影部位などの必要事項を入力する。
2. 汎用コンピュータの表示・操作部のREADY表示を確認後、Ｘ線発生装置の照射スイッチを操作し、Ｘ線を患者に照射する。
3. Ｘ線照射が終了すると、撮影部内のＸ線平面検出器から撮影画像に対応するアナログ電気信号が出力され、これがA/D変換器によりデジタル信号に変換される。
4. デジタル信号に変換された画像データは、撮影部から汎用コンピュータに間引き画像、フルサイズ画像の順に順次転送される。

撮影画像確認

1. 汎用コンピュータに転送された画像データは、あらかじめ汎用コンピュータ内に保有しているＸ線平面検出器固有の特性データを用いて、Ｘ線平面検出器の各画素のばらつきなどに関する補正処理が行われる。
2. Ｘ線平面検出器固有の特性が補正された間引き画像データは、参照画像として汎用コンピュータの表示・操作部に表示される。
3. 表示された参照画像により、撮影条件や撮影体位の良否、患者の動きによる画像ブレの有無などを確認する。
4. 参照画像が適正でない場合は再撮影を行う。

データ処理

1. Ｘ線平面検出器固有の特性が補正された画像データは、操作者があらかじめ設定した画像処理パラメータを用いて、階調処理や周波数処理などの画像処理が施される。
2. 画像処理された画像データに患者 ID 情報が付与される。
3. 画像出力を画像出力装置に設定している場合は、汎用コンピュータからネットワーク上に接続された画像出力装置に画像情報が転送される。
4. 画像出力を診断用ワークステーションに設定している場合は、汎用コンピュータからネットワーク上に接続された診断用ワークステーションに画像情報が転送される。
5. 画像情報をデジタル保存する場合は、汎用コンピュータからネットワーク上に接続された画像ファイル装置に画像情報が転送される。

以上の **撮影** から **データ処理** までの一連の操作を繰り返す。

撮影部の切断

システム起動状態にてセンサケーブル中継コネクターを取り外す際は以下の手順に従う。

1. 撮影部のランプ表示および汎用コンピュータの表示・操作部により、撮影部と汎用コンピュータ間の通信が休止中であることを確認する。
   注）撮影部と汎用コンピュータ間の通信中にセンサケーブル中継コネクターを取り外すと、撮影データが失われたり、システムエラーが発生したり、装置が故障したりする恐れがある。
2. パワーボックスの電源スイッチまたはリモートスイッチの電源スイッチのいずれかを OFF にする。
   注）撮影部に電源を供給中に、センサケーブル中継コネクターを取り外すと、装置が故障する恐れがある。
   また、パワーボックスおよびリモートスイッチの ERROR ランプが点灯して操作の誤りを表示する。
   この場合は、パワーボックスの電源スイッチまたはリモートスイッチの電源スイッチを OFF にした上で、次項で説明する **撮影部の接続** に従い、正しく接続することで ERROR ランプ点灯状態から復帰できる。
3. 撮影部、パワーボックスおよびリモートスイッチの POWER ランプが全て消灯していることにより、撮影部への電源供給が停止していることを確認する。
4. センサケーブル中継コネクターを取り外す。

撮影部の接続

システム起動状態にてセンサケーブル中継コネクターを接続する際は以下の手順に従う。

1. 撮影部、パワーボックスおよびリモートスイッチの POWER ランプが全て消灯していることにより、撮影部への電源供給が停止していることを確認する。
2. センサケーブル中継コネクターを接続する。
3. パワーボックスの電源スイッチとリモートスイッチの電源スイッチをともに ON にする。

システムの終了

1. 汎用コンピュータをシャットダウンする。
2. 汎用コンピュータのシステム電源スイッチを OFF にする。
3. パワーボックスの電源スイッチまたはリモートスイッチの電源スイッチのいずれかを OFF にしてシステムへの電源供給を停止する。

【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) 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。
(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) 医療機器の使用･保守管理責任はご使用者側にあります。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。
(7) 設置登録サービス報告書は重要なものです。保守管理責任者が保管してください。
(8) 医療機器の廃棄管理責任はご使用者側にあります。
(9) 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。
   ・ケーブルを傷つけたり、加工したりしないでください。また、重い物を載せたり、機器の下敷きにしたり、踏んだり、引っぱったり、無理に曲げたり、束ね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。
   ・アルコール、ベンジン、シンナーなど引火しやすいものは清掃に使用しないでください。
(10) 本装置を運ぶ際、センサケーブル中継コネクターを引きずったり、人や器物にぶつけたりしないでください。器物に引っかかったり、人にぶつかりけがをしたり、器物やコネクターが破損する恐れがあります。
(11) コネクターを外した場合は、必ず元の位置に接続してください。装置の誤動作､故障の原因になります
(12) 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
(13) 以下のような場所には設置しないでください。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。
   - 洗面台など水に近い場所
   - 直射日光が当たる場所
   - 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
   - ほこりが多い場所
   - 空気中の塩分やイオウ分が多い場所
   - 高温、多湿の環境下
   - 凍結、結露しやすい環境
   - 振動の多い場所
   - 傾いたところなど不安定な場所
(14) 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。
(15) 本機に患者の体液、薬品、水などがかからないように注意してください。本体が破損し、火災や感電の原因になります。必要に応じてセンサ部をディスポーザブルカバーなどで覆ってください。
(16) 本機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。

(17) 撮影部は平らな床や台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撮影部内部のセンサが破損する恐れがあります。
(18) 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ますと、結露が発生する恐れがあります。本装置に結露が生じますと、品質上問題が生じる可能性がありますので、冷暖房を使用する場合は、本装置と室内の温度差を生じないように徐々に温度を変化させて、結露を生じさせないように注意してください。
(19) 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。
(20) 外装の清掃には中性洗剤を使用してください。アルコールやシンナー、ベンジンなどの溶剤で拭くと外装が侵されますので使用しないでください。
(21) 撮影部を持ち上げる前に、グリッドユニットがロックされていることを確認してください。ロックされていない状態で撮影部を持ち上げるとグリッドユニットが落下して破損する恐れがあります。
(22) グリッドユニットを落としたり、倒したり、曲げたり、衝撃や荷重を加えないでください。破損する可能性があります。
(23) 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。
(24) ［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。
(25) 本装置に最も適した撮影条件であることを確認してから撮影してください。センサの感度は、装置の種類によって異なります。
(26) 患者の姿勢を調整し、撮影終了まで身体を動かさないように声をかけてください。必要に応じて患者が動かないように保持してください。

＊［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. 洗面台など水に近い場所
2. 直射日光が当たる場所
3. 冷暖房装置の吹き出しの近く
4. ヒーターなどの熱源の近く
5. ほこりが多い場所
6. 空気中の塩分やイオウ分が多い場所
7. 高温、多湿の環境下
8. 凍結、結露しやすい環境
9. 振動の多い場所
10. 傾いたところなど不安定な場所
(2) グリッドユニットを使用しない場合は、グリッドユニットを撮影部から外し、落下などの危険のない場所に保管してください。グリッドユニットの外観に異常がなくても、内部特性が変わる場合があります。

［保管条件］
(1)保管（メーカー出荷時梱包以外）
温度：5～35℃
湿度：30～75%RH（結露のないこと）
気圧：700～1060hPa
(2)保管（メーカー出荷時梱包）
温度：-30～50℃
湿度：10～95%RH（結露のないこと）
気圧：700～1060hPa

［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］
・各ケーブルがつぶれていたり、被覆がやぶれていないこと。
・プラグやコネクターのロックが緩んでいないこと。
・センサケーブルのホルダーにひびが入っていないこと。
［撮影部］
・各部にゆるみや破損箇所がないこと。
(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
ファントムや解像力チャートによるテスト撮影、または自己診断を行い、システムの動作を確認する。
1.3 不定期な点検
撮影条件が著しく変わった場合はキャリブレーションを行う。

＊ 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。

【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）］**

BT8-1126-J03