

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ィ 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-70C Wireless

【形状・構造及び原理等】

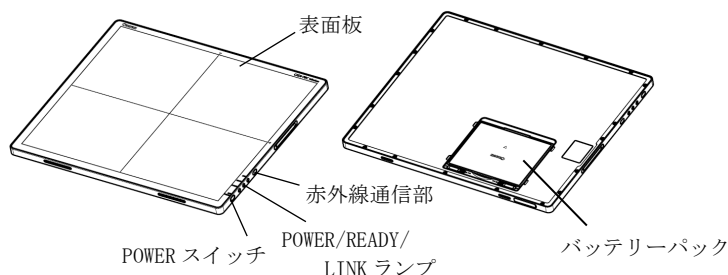
I. 構成

1. 撮影部
 - (1) センサユニット
 - (2) バッテリーパック LB-1A

有線接続で使用する場合は、次のユニットが別途必要である。
2. ワイヤリングユニット WU-1A
 - (1) ACDC ボックス
 - (2) ステータスインジケータ
 - (3) 電源ケーブル
 - (4) センサケーブル

下記ユニットは別売品です。
1. X 線インターフェースユニット XB-1A
 - (1) X 線インターフェースボックス
 - (2) AC アダプタ
 - (3) 電源ケーブル
 - (4) X 線インターフェースケーブル
2. ハンドルユニット HU-1A
3. グリッドフレーム
4. CXDI コントロールソフトウェア
5. バッテリーパック LB-1A

撮影部



II. 電氣的定格

センサユニット：0.92A、直流 9-12V
X 線インターフェースボックス：0.25A、直流 12V
〈有線接続時〉
ACDC ボックス：0.29-0.18A、29-41VA、
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〈無線接続〉、クラス I 機器
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

センサユニット 約 460(W)×384(H)×15(D)mm
約 3.4kg（バッテリーパック含む）

V. 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ィである。

本装置は主な構成として、センサユニットとバッテリーパック、X 線インターフェースボックス、ACDC ボックスなどからなる。本装置はセンサユニットにバッテリーパックを装着し、センサユニットの制御および画像データ転送を無線で行う無線接続と、ワイヤリングユニット（別途販売品）のセンサケーブルを用いて行う有線接続がある。有線接続時には、ACDC ボックスからセンサケーブルを介して電源供給を受ける。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により行われる。センサユニットと汎用コンピュータおよび X 線インターフェースボックスとの接続は、無線接続のときは、無線 LAN アクセスポイントとの間が IEEE802.11n に準拠した無線 LAN 接続、無線 LAN アクセスポイントと汎用コンピュータおよび X 線インターフェースボックスとの接続は LAN ケーブル（100BASE-T）により行われる。有線接続のときは、ACDC ボックスに用意されたコネクタを介し、LAN ケーブルにより汎用コンピュータおよび X 線インターフェースボックスと接続される。

撮影に先立ち、センサユニットは、赤外線通信（内蔵する赤外線通信部と汎用コンピュータに接続した赤外線データ通信ユニット間）により、汎用コンピュータ側への登録を行う。

操作者また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に登録される。

登録された撮影パラメータは、撮影時に必要な情報として、汎用コンピュータからセンサユニットに送信される。撮影は、操作者が患者をセンサユニット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ことで行われる。このとき、X 線インターフェースボックスを介して接続された X 線発生装置と、無線または有線で接続されたセンサユニット間で、同期した X 線照射許可と実行のタイミング信号が双方向通信される。

X 線発生装置から照射要求信号がセンサユニットに送信され、これを受けセンサユニットは 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。

上記信号に同期して、X 線発生装置はセンサユニット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 線は表面板とグリッド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、画素単位で X 線平面検出器の検出素子内に電荷として光電変換されて蓄積される。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、センサユニットは X 線インターフェースボックスを介して 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して、センサユニット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す。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

* 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。

路内の A/D 変換回路によりデジタル信号に変換され、転送される。

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を経て、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、その参照画像と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、最終的には画像処理された画像データに患者 ID 情報が付与された、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。
- ・画像情報を画像診断 WS（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画像診断 WS に画像情報を転送する。
- ・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リング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

(1) センサユニット

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) バッテリーパック

無線接続時にセンサユニットに電力を供給する。
センサユニットに着脱可能な専用バッテリーである。

2. ワイヤリングユニット（有線接続時）

(1) ACDC ボックス

有線接続に拡張するためのユニット。センサユニットにセンサケーブルを接続して、通信および電源供給を行う。

(2) ステータスインジケータ

センサユニットに有する表示部と同様の表示を行う。
ACDC ボックスにケーブル接続される。

(3) 電源ケーブル

ACDC ボックス内電源ユニットに商用電源を供給する。

(4) センサケーブル

有線接続時にセンサユニットと ACDC ボックス間を接続する。ACDC ボックスからの電源をセンサユニットに供給、センサユニットと X 線発生装置間での照射要求・許可の同期信号の送受信、センサユニットと汎用コンピュータ間でのセンサユニット制御信号の送受信および画像データの転送を行う。

別売品

1. X 線インターフェースユニット

(1) X 線インターフェースボックス

X 線発生装置とセンサユニットの状態を監視し、X 線照射・撮影を制御する。X 線発生装置とは有線による接続、センサユニットとは LAN 接続される。

(2) AC アダプタ

X 線インターフェースボックスに DC 電源を供給する。

(3) 電源ケーブル

AC アダプタに商用電源を供給する。

(4) X 線インターフェースケーブル

X 線発生装置との間で 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. ハンドルユニット

センサユニットに取り付けるハンドル。グリッドフレームとともにセンサユニットにグリッドを装着する。

3. グリッドフレーム

ハンドルユニットとともに、または単独でセンサユニットにグリッドを装着する。

4. 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し、本装置を制御する。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。

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】

1. 準備

- (1) 汎用コンピュータ・スイッチング HUB・無線 LAN アクセスポイントを設置する。
- (2) X 線インターフェースユニットを設置する。
- (3) (有線接続時) ワイヤリングユニットを設置する。
- (4) システムを起動する。

①CXDI 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。

②CXDI 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。

- (5) センサユニットを準備する。

①充電済みバッテリーパックをセンサユニットに取り付ける。

②センサユニットの POWER スイッチを 1 秒以上押して電源を ON する。

③センサユニットの赤外線通信部と汎用コンピュータに接続された赤外線データ通信ユニットを対向させ、POWER スイッチを短く押して、センサユニットを 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へ認識/接続する。

④（有線接続時）ACDC ボックスに接続されたセンサケーブルのもう一端をセンサユニットに接続し、ACDC ボックスの POWER スイッチを ON にする。

2. 使用方法

- (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 X 線照射スイッチを押下し、X 線を患者に照射する。
- (3) X 線照射が終了すると、センサユニット内の 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 変換回路によりデジタル信号に変換される。
- (4) 汎用コンピュータに転送された画像データは、固有データを用いて補正処理が行われ、参照画像が汎用コンピュータの表示・操作部に表示される。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し、必要に応じ再撮影を行う。

3. 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の ID 情報などが付与される。
- (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) 画像出力を画像診断 WS 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診断 WS 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リング装置に画像情報が転送される。

4. 無線接続・有線接続の切り換え

システム起動状態にて無線接続・有線接続の切り換えはセンサユニットへのセンサケーブルの着脱によって行われる。切り換えに際して、センサユニットの電源を OFF する必要はない。

5. 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) センサユニットの POWER スwitch の 2 段目を 5 秒以上押して電源を OFF する。
- (4) (有線接続時) ACDC ボックスの POWER スwitch を OFF にする。

詳細は取扱説明書を参照してください。

* 【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) 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 60601-1-1:2000 または IEC 60601-1:2005 に適合しなければなりません。本装置は、必ず IEC 60601-1 適合の X 線発生装置などの ME 機器、IEC 60601-1 あるいは IEC 60950-1 に適合のコンピュータ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) 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。
- (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) 本装置のセンサケーブルおよび PC 接続ケーブル（CP-3A）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（センサケーブルおよび PC 接続ケーブル（CP-3A））を患者から離してから医師にご相談ください。
 - (14) 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。
 - (15) 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。
 - (16) 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
 - － 落したり、ぶつけたりして装置を破損した場合
 - (17) 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
 - － 電源電圧が不安定な場所
 - － 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
 - (18) 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。
 - (19) 各機器に患者の体液、薬品、水などをかけないでください。機器本体が破損し、火災や感電の原因になります。必要に応じてセンサ部などはディスプレイカバーなどで覆ってください。
 - (20) 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。
 - (21) 本装置を水没させないでください。水没した場合は直ちに使用を中止し、お求めの販売店にご連絡ください。
 - (22) 平置きした状態で撮影する場合は、平らな台や床の上でお使いください。斜めに置いた状態などで力かけると内部デバイスが破損する恐れがあります。

- (23) 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。
- (24) 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などの周辺機器の故障の原因になります。
- (25) 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。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 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。
- (29) 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、品質問題につながる可能性があります。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。
- (30) 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。
- (31) 本装置は、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。必要に応じてディスポーザブルカバーなどで覆ってご使用ください。
- (32) 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。
- (33) 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。
- (34) 清掃の際は中性洗剤を含ませた布を固く絞り、隙間部に注意して拭きあげてください。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およびセンサケーブルが侵されますので使用しないでください。
- (35) CXDI-70C Wireless には専用のバッテリーパックを使用してください。
- (36) 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。
- (37) グリッドフレーム（グリッドを含む）は撮影部に固定されません。運搬、撮影の場合は落としたりしないよう、しっかり保持してお使いください。落下して、破損したり、けがをしたりすることがあります。
- (38) 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。

- (39) [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。

【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. 洗面台など水に近い場所
 3. 直射日光が当たる場所
 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. ほこりが多い場所
 7. 空気中の塩分やイオウ分が多い場所
 8. 高温、多湿の環境下
 9. 凍結、結露しやすい環境
 10. 振動の多い場所
 11. 傾いたところなど不安定な場所
- (2) 撮影部およびハンドルユニットやグリッド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。
- (3) グリッドは落下、衝撃などで外観に異常がなくても、特性が変化し画質が低下する場合がありますので、装着しないときは所定の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：30～85%RH（結露のないこと）
 - 気圧：700～1060hPa
- (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：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]

- ・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
- ・各機器の電源コードが、電源コネクタとACコンセントに奥までしっかり差し込まれていること。

[撮影部]

- ・各部にねじの緩みや破損箇所がないこと。

- ・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部の破損やピン接触がないこと。

(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（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。

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

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。

1.4 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 ヶ月に 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。

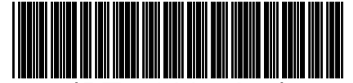
* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

キャノン株式会社

電話番号 03-3758-2111

** 【販売業者（販売店）】



BT8-1440-J02