** 2021年　7月（第7版）
*　2017年 11月（第6版）

認証番号: 223AGBZX00155000

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-501G

【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。

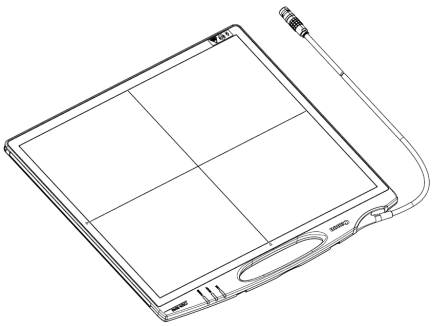
基本構成

1. 撮影部
2. センサケーブル P550-PB7
3. パワーボックス　PB-7
   (1) パワーボックス　PB-7
   (2) リモートスイッチ
   (3) X線インターフェースケーブル
   (4) AC電源ケーブル

下記ユニットは別売品です。

1. グリッドフレーム　GF-501
2. CXDIコントロールソフトウェア NE
3. ステータスインジケータ　SI-1A
4. センサケーブル（P550-PM-PB7, SP700-501）
5. DC入力対応PCA（IFB-PB7）
   ※DC電源（汎用のSELV電源）を用いる場合に使用

撮影部



Ⅱ．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　：0.3－0.2A

Ⅲ．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：
　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

撮影部　460(W)×424(H)×15(D)mm
　　約3.1kg

Ⅴ．動作原理

・基本的な動作原理

本製品は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。

本製品は主な構成として、撮影部とパワーボックスからなる。撮影部は撮影画像を取得し、画像のデジタル化処理を行う。パワーボックスは撮影部へ電源供給するとともに、撮影部の制御信号および撮影画像データを中継する。本製品の制御は、CXDIコントロールソフトウェアをインストールした画像取得用コンピューターにより行われる。

以下に本製品の動作を説明する。

撮影の際、あらかじめ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がCXDIコントロールソフトウェアをインストールした画像取得用コンピューターに登録される。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、画像取得用コンピューターから撮影部に送信される。

撮影は、操作者が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ことで行われる。このとき、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線照射タイミング信号をX線発生装置に送信する。X線発生装置はこの信号に同期して、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、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して、撮影部内の信号処理回路内の読出し回路により、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LANケーブルを通して画像取得用コンピューターに転送する機能を持つ。

画像取得用コンピューター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。

・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　P550-PB7
   撮影部とパワーボックス PB-7 とを接続するケーブル。
3. パワーボックス　PB-7
   AC電源AC100Vを入力し、撮影部に低ノイズアナログ電源を供給する。また、X 線発生装置と撮影部との通信、撮影部と画像取得用コンピューターとの通信を中継する。構成品としてリモートスイッチ、X線インターフェースケーブル、電源ケーブルがある。

別売品

1. グリッドフレーム　GF-501
   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線除去用グリッドを装着す

＊ 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。

るためのユニット。撮影部に着脱可能な専用形状となっている。

2. CXDI コントロールソフトウェア　NE
　画像取得用コンピューターにインストールされる本製品を制御するソフトウェア。撮影部からのX線画像の取り込みなどを行う。

3. ステータスインジケータ　SI-1A
　撮影部に有する表示部と同様の表示を行い撮影部の状態を表示する。

4. センサケーブル（P550-PM-PB7, SP700-501）
　撮影部とパワーボックスとを接続するケーブル。中継コネクターの「あり」/「なし」がある。

5. DC入力対応PCA（IFB-PB7）
　DC12V電源を入力し、撮影部に低ノイズアナログ電源を供給する。また、X線発生装置と撮影部との通信、撮影部と画像取得用コンピューターとの通信を中継する

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) 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) パワーボックスにリモートスイッチ、センサケーブル、必要に応じステータスインジケータを接続する。
   (3) パワーボックスと画像取得用コンピューターをLANケーブルで接続する。
   (4) パワーボックスにAC電源ケーブルを接続し、ACコンセントに差し込む。
   (5) 中継コネクターを接続する。(センサケーブルSP700-501使用時は省略)
   (6) パワーボックスの主電源スイッチとリモートスイッチを共にONにする。
   (7) CXDIコントロールソフトウェアがインストールされた画像取得用コンピューターの電源スイッチをONにする。
   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出力されることを確認する。
2. 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) 画像取得用コンピューターの表示・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、これをA/D変換器によりデジタル信号に変換する。
   (4) デジタル信号に変換された画像データは、撮影部から画像取得用コンピューターに転送される。
   画像取得用コンピューターに転送された画像データは、特性データを用いて補正処理が行われ、参照画像が画像取得用コンピューターの表示・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、画像取得用コンピューター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ワークステーションに設定している場合は、画像取得用コンピューターからネットワーク上に接続された画像診断ワークステーションに画像情報が転送される。
   (5) 画像データをデジタル保存する場合は、画像取得用コンピューター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。
4. 撮影部の分離

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分離する際は以下手順に従う。

   (1) 撮影部のLED表示および画像取得用コンピューターの表示部により、撮影部と画像取得用コンピューター間での通信が休止中であることを確認する。※1
   ※1 撮影部と画像取得用コンピューター間が通信中に中継コネクターを分離すると、撮影データが失われるおそれがある。
   (2) センサケーブルの中継コネクターを分離する。
5. 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手順に従う。

   (1) センサケーブルの中継コネクターを接続する。
6. システムの終了
   (1) 画像取得用コンピューターをシャットダウンし、システム電源スイッチをOFFにする。
   (2) リモートスイッチをOFFにする。もしくは、パワーボックスの主電源スイッチをOFFにしてシステムへの電源供給を停止する。

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) この製品は防爆型ではないので、製品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、製品故障及び予期しない事象等などにより、製品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製品を接続した場合、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) 本製品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、製品に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
(6) 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。
(7) 本製品を使用した撮影システムは、全体でIEC 60601-1-1に適合しなければなりません。本製品は、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ーおよびモニターを接続してお使いください。
(8) 本製品の設置は、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。
(9) 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。
(10) 医療機器の廃棄管理責任はご使用者側にあります。
(11) 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。
・本製品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
・本製品が結露した状態で、システムの電源を入れないでください。
・本製品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製品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。
・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。

(12) 本製品を運ぶときは、コネクターを持ってください。器物に引っ掛かったり、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。
(13) センサケーブル中継コネクターを着脱するときは、コネクターを落とさないでください。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。
(14) 本製品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。患者がコネクターやスイッチ類に触ると感電したり、製品が誤動作する可能性があります。
(16) 本製品の使用中は、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。
(17) 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、本製品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）が製品内部に入ってしまった場合
- 落としたり、ぶつけたりして製品を破損した場合
(18) 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
(19) コネクターの接続は、最後まで押し込むことでロックされます。ロックされていないと接続が外れることがありますので、正しくロックされていること（隙間がないこと）を必ず確認してください。
(20) 本製品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。
(21) 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ポーザブルカバーなどで覆ってください。
(22) 本製品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。
(23) 本製品を斜めに置いて撮影しないでください。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。
(24) 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。 本製品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。
(25) 冷暖房などの使用により、本製品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、 本製品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。
(26) 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。
(27) 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。
(28) 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。
(29) グリッドユニットを撮影部に装着した状態で、撮影部を移動または回転する場合は、グリッドユニットが完全にロックされていることを確認してください。グリッドユニットが落下して、けがをする可能性があります。
(30) 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。
(31) 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。
(32) グリッドユニットを着脱、移動する場合は、必ず両手でしっかり持ってください。グリッドユニットが落下して、けがをする可能性があります。
(33) 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。
(34) ［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。
(35) 撮影部（センサユニット）とパワーボックスの間隔は 15cm 以上あけてください。
(36) 本製品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、製品の種類によって異なります。
(37) 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。
(38) 撮影中および撮影直後のデータ転送中はセンサケーブル中継コネクターを外さないでください。撮影した画像データが消失します

＊［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) 製品を保管・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. 本製品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) 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：5～40℃
湿度：30～85%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
この製品の補修用性能部品(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
製品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、被覆が破れていないこと。
・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］
・各部に緩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。
・製品等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

(3) 製品周辺の確認
製品の妨げになる物がないこと。

○機能の確認

(1) 製品の正常状態の確認
製品の正常状態・正常動作を確認すること。
・製品（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) 製品の固定状態の確認
製品（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
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）］**

BT8-1129-J03