**2026 年 4 月改訂（第 12 版）
*2025 年 2 月改訂（第 11 版）
認証番号 224ADBZX00130000

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　胸･腹部集団検診用Ｘ線診断装置（37627030）

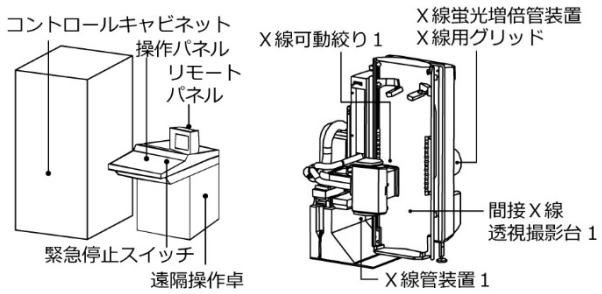
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

胃・胸部集検用デジタルＸ線システム
ＳＲＥＸ－Ｄ３２Ｃ　Ａｉｔｅｌｌａ

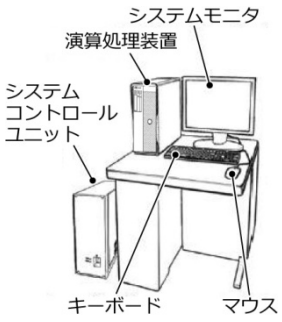
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

＊ システム構成例



Ｘ線高電圧装置 1



画像処理装置 1

各部の名称（基本構成のみ）

＊ 1) Ｘ線高電圧装置 1
＊ 2) 間接Ｘ線透視撮影台 1（DTP-5000A）
3) Ｘ線管装置 1（DRX-6645D）
4) Ｘ線可動絞り 1（BLF-5000A）
5) Ｘ線蛍光増倍管装置（RTP12302J-G9）
6) Ｘ線用グリッド
＊ 7) 画像処理装置 1
8) アクセサリ・面積線量計

オプション

1) Ｘ線管装置 2（DRX-3724HD）
2) Ｘ線可動絞り 2（BLR-65MA）
3) 壁掛式Ｘ線管保持装置（DSS-10MA）
4) 患者案内 KIT
5) 透視デジタル補償フィルタ（ソフトウェア）
6) 患者情報自動読み取り機能（ソフトウェア）
7) アクセサリ・面積線量計
＊ 8) Ｘ線高電圧装置 2
＊ 9) 間接Ｘ線透視撮影台 2
・間接Ｘ線透視撮影台 2 本体
・アクセサリ（ハンドグリップ、ショルダレスト、補助支脚）
＊ 10) 電動ショルダレスト
＊ 11) 圧迫筒ユニット
＊ 12) 立位固定キット
＊ 13) 2 連水平固定キット
＊ 14) Ｘ線可動絞り 3
＊ 15) Ｘ線平面検出器
＊ 16) 画像処理装置 2
＊ 17) 遠隔操作卓
＊ 18) 自動露出検出器
＊ 19) ローカルパネル
＊ 20) 無停電電源装置

注 1) ＊ 7) アクセサリ・面積線量計はオプション構成しない場合もある。又、補充・修理目的で本品の構成品・オプション品が単体流通することがある。

〈本体寸法〉

＊ ・間接Ｘ線透視撮影台 1
1955(幅)mm、2075(高さ)mm、
1400(奥行)mm
・Ｘ線管装置 1
Ｘ線管装置本体
496(幅)mm、200(高さ)mm、
225(奥行)mm
熱交換器
320(幅)mm、101(高さ)mm、
155(奥行)mm
・Ｘ線可動絞り 1
211(幅)mm、268(高さ)mm、298(奥行)mm
・Ｘ線蛍光増倍管装置
400(幅)mm、455(高さ)mm、400(奥行)mm
・Ｘ線用グリッド
330(直径)mm
＊ ・Ｘ線高電圧装置 1
コントロールキャビネット
690(幅)mm、1450(高さ)mm、
390(奥行)mm
遠隔操作卓
680(幅)mm、1116(高さ)mm、
780(奥行)mm

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。

＊・画像処理装置 1
演算処理装置
177(幅)mm、418(高さ)mm、
518(奥行)mm
（汎用の演算処理装置を使用しているため、外形寸法については一例を示す）
システムコントロールユニット
202(幅)mm、440(高さ)mm、
320(奥行)mm
システムモニタ
378(幅)mm、314(高さ)mm、
70(奥行)mm
（汎用のシステムモニタを使用しているため、外形寸法については一例を示す）

〈動作原理〉

＊(1) Ｘ線高電圧装置に内蔵される高電圧発生装置からの高電圧出力をＸ線管装置に供給し、発生したＸ線ビームを患者に照射する。Ｘ線ビームは、Ｘ線可動絞りにて、設定された照射野に調整される。患者を透過したＸ線ビームはＸ線用グリッドにて散乱線が低減されたのち、Ｘ線蛍光増倍管装置、又はＸ線平面検出器（オプション）にて、Ｘ線の蛍光作用を利用して電気信号に変換され、デジタル画像信号として、画像処理装置に取り込まれる。画像処理装置にて画像処理などが行われたあと、システムモニタに表示される。画像データの保存は、画像処理装置にて行う。

(2) Ｘ線の照射技法は、透視と撮影がある。
透視は、連続的にＸ線を照射して可視像とし、連続的に表示する技法で、主に撮影の位置決めを行う目的で使用する。
撮影は、単発または間欠的にＸ線を照射して、記録し、必要に応じて画像処理する技法で、診断用の画像を得る目的で使用する。

(3) 高電圧の出力を高電圧切替器にて切換えて使用することで、基本構成品のＸ線管装置、およびオプション構成品のＸ線管装置を使い分けることができる。
基本構成品のＸ線管装置、およびオプション構成品のＸ線管装置、同時にＸ線を照射することはない。

〈電気的定格〉

＊(1) 電源 1（間接Ｘ線透視撮影台 1 用電源）
・電源電圧　　単相交流 100 V±10%
・電源周波数　　50/60 Hz
・電源入力　　最大 2.2 kVA

＊(2) 電源 2（Ｘ線高電圧装置 1 用電源）
・電源電圧　　単相交流 100 V±10%
・電源周波数　　50/60 Hz
・電源入力　　最大 3 kVA

(3) 電源 3（画像処理装置 1 用電源）＊
・電源電圧　　単相交流 100 V±10%
・電源周波数　　50/60 Hz
・電源入力　　最大 1 kVA

(4) 電源 4（遠隔操作卓、間接Ｘ線透視撮影台２、＊
Ｘ線高電圧装置２用電源）
・電源電圧　　単相交流 100 V±10%
・電源周波数　　50/60 Hz
・電源入力　　最大 5.5 kVA

〈使用条件〉
(1) 周囲温度　：10～35℃
(2) 相対湿度　：35～75%
（ただし、結露しないこと）

【使用目的又は効果】 ＊

集団検診を目的に、人体を透過したＸ線の蛍光作用、写真作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

間接Ｘ線透視撮影台の操作は操作パネル又は遠＊隔操作卓（オプション）、Ｘ線条件の設定はリモートパネル又は遠隔操作卓（オプション）、患者情報や画像処理の操作は画像処理装置で行う。

1. 始業点検・電源投入
(1) 外観の確認
電源投入前に以下の項目について点検し、確認する。
・高圧ケーブルとソケット、およびアース線の緩み
・間接Ｘ線透視撮影台の汚れ
・装置の変形、損傷、ファン用風穴の目詰まり
(2) 電源を投入する。
・操作パネルおよび画像処理装置 1 の電源＊スイッチ又は遠隔操作卓（オプション）および無停電電源装置（オプション）の電源スイッチにて、電源を投入する。
・電源投入してスタンバイ表示が点灯することを確認する。
・リモートパネル又は遠隔操作卓（オプショ＊ン）および患者・画像情報表示ユニットに異常表示がなく、正常であることを確認する。

2. 透視・撮影
(1) 画像処理装置にて、患者情報および検査名を登録する。
(2) 間接Ｘ線透視撮影台を起倒させて、患者を撮影台に乗せる。Ｘ線管装置およびＸ線可動絞りを撮影部位に移動し、撮影サイズに合わせてＸ線可動絞りの羽根開閉を行う。

＊ (3) リモートパネル又は遠隔操作卓（オプション）において、透視と撮影のX線条件を選択する。
撮影管電圧設定スイッチで撮影管電圧、撮影管電流時間積設定スイッチにて撮影管電流時間積、または自動露出選択スイッチにてX線条件を決める。
＊ (4) 透視スイッチ、撮影スイッチを操作する。
透視を行って、必要な部位のX線撮影を行う。X線照射中は、リモートパネル又は遠隔操作卓（オプション）の X-RAY ランプが点灯し、終了時にピーと音がする。スイッチを途中で離すと、X線照射は停止する。
(5) 患者または操作者に危険が生じるおそれがある場合は、緊急停止スイッチを押すこと。
＊ (6) 胸部撮影を行う場合は、リモートパネル又は画像処理装置 2（オプション）の操作画面において、オプションの胸部撮影ユニットを選択し、撮影を行う。

3. 撮影画像の保存
＊ (1) 画像処理装置にて、撮影画像を Blu-ray (注) DVD-R、CD-R、DVD-RAM、CD-RW、DVD-RW、USB メモリのいずれかに記録する。
（注）画像処理装置 1 のみ

4. 終業点検・電源遮断
＊ (1) 電源の遮断を行う。
間接X線透視撮影台を水平（0°）又は立位（+90°）にし、操作パネルおよび画像処理装置 1 の電源スイッチ又は画像処理装置 2（オプション）操作画面上のシャットダウン操作にて、電源を遮断する。
(2) 中性洗剤などで、装置の清掃を行う。

＊＊〈本システムに組合せ可能な機器等〉
＊ (1) 一般的名称：X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
販売名　：富士フイルム　DR-ID 300
認証番号　：221ABBZX00151000
＊ (2) 一般的名称：X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
販売名　：デジタルラジオグラフィ CXDI-401C COMPACT
認証番号　：223AGBZX00019000
＊ (3) 一般的名称：X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
販売名　：デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT
認証番号　：223AGBZX00018000
＊ (4) 一般的名称：X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
販売名　：デジタルラジオグラフィ CXDI-401C Wireless
認証番号　：225ABBZX00140000
(5) 一般的名称：X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ ＊
販売名　：デジタルラジオグラフィ CXDI-401G Wireless
認証番号　：225ABBZX00139000
(6) 一般的名称：X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ ＊
販売名　：デジタルラジオグラフィ CXDI-70G Wireless
認証番号　：223AGBZX00170000
（注）本品目は整理済みのため、製造販売は行わない。
(7) 一般的名称：X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ ＊
販売名　：デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM
認証番号　：225ABBZX00011000
(8) 一般的名称：X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ ＊
販売名　：デジタルラジオグラフィ CXDI-Pro
認証番号　：303ABBZX00048000
(9) 一般的名称：X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ ＊
販売名　：デジタルラジオグラフィ CXDI-Elite
認証番号　：304ABBZX00003000
(10) 一般的名称：汎用 X 線診断装置用電動式患者台 ＊
販売名　：人体上下スタンド（CXFP-G3W）
届出番号　：04B3X00001000024

注）(1) ～ (7) はX線高電圧装置 1 を構成する場合に組合せ可能。 ＊
(8) ～ (10) はX線高電圧装置 2 を構成する場合に組合せ可能。

【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 X 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。
・X 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) X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) 透視撮影台を起倒するときは、必ず被検者にハンドグリップを握るよう指示すること。また透視撮影台を逆傾斜にして使用するときは、必ずショルダレストを取付けること。また、ハンドグリップ、ショルダレストは確実に固定すること。
5) 圧迫筒使用時は、被検者に骨折などの危害を与えるおそれがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。特に天板や映像系の移動を伴う圧迫筒使用時は、より慎重に操作すること。
6) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
7) 耐荷重 135 kg を超える荷重をかけないこと。135 kg は附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。天板上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、天板が破損するおそれがある。
8) 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。
9) 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。
10) 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X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X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。
11) 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。
12) 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。

〈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X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X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X線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX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器内部の 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】

〈保管の条件〉 *

周囲温度　：-10～60℃
（X 線高電圧装置 1 組合せの場合）
-10～50℃
（X 線高電圧装置 2 組合せの場合）
相対湿度　：30～80%（結露、氷結のないこと）
気圧　　：700～1060 hPa

〈耐用期間〉

10 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（ショルダレスト、ハンドグリップなどの附属品含む）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〉

12 ヶ月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〉

キヤノン株式会社
電話番号　03-3758-2111

〈販売業者〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
電話番号　0120-503251（コールセンタ）
ホームページ　https://jp.medical.canon

〔販売業者（販売店）〕