**2026 年 4 月改訂（第 7 版）
*2021 年 4 月改訂（第 6 版）
認証番号 227ADBZX00058000

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）

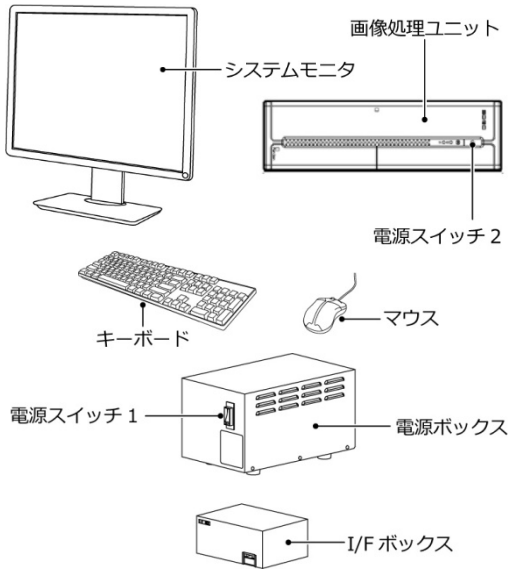
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

デジタルラジオグラフィ装置
ＴＦＤ－２０２０Ａ

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

＊ 1. 各部の名称



2. 構成

1）画像処理装置
- 画像処理ユニット（キーボード、マウス含む）
- システムモニタ
- 電源ボックス
- I/F ボックス

2）X 線平面検出器（インタフェースユニットを含む）
（FDX4343R、FDX3543RP、FDX3543RPW のいずれかを選択）

3）オプション
- MWM/MPPS キット（ソフトウエア）
- DICOM Storage Commitment キット（ソフトウエア）
- 電子シャッターキット（ソフトウエア）
- ユーザーレポートキット（ソフトウエア）
- フレーム付きグリッド（MS-X レイ・グリッド）
- FPD キット

4）寸法 ＊
画像処理装置
- 画像処理ユニット
  330(高さ)mm、96(幅)mm、416(奥行)mm
- システムモニタ
  500(高さ)mm、412(幅)mm、180(奥行)mm
- 電源ボックス
  165(高さ)mm、176(幅)mm、337(奥行)mm
- I/F ボックス
  80(高さ)mm、180(幅)mm、132(奥行)mm

〈使用条件〉
周囲温度：18℃～30℃
相対湿度：30%～75%（結露しないこと）

〈動作原理〉
1）人体を透過したＸ線フォトンがＸ線平面検出器内の蛍光板に到達し、可視光線に変換され、さらに光電変換されて画素単位で平面センサ素子内に蓄積する。蓄積された電荷量を読み出し回路により、アナログ信号として読み出し、デジタル画像信号に変換して、画像処理ユニットへ送る。
2）画像処理ユニットでは、取り込んだデジタル画像信号に画像処理演算を行った後、患者情報を付帯してシステムモニタに処理像を出力し、保存する。さらに、処理像をネットワークに転送し、サーバに保存することができる。
3）Ｘ線管装置、Ｘ線高電圧装置などは、組合わせるＸ線診断装置に構成されており、Ｘ線の制御を行う。

〈電気的定格〉
- 商用電源使用時
  電源電圧　：単相交流　200 V、220 V、230 V、240 V
  電源周波数：50/60 Hz
  電源入力　：0.5 kVA 以下

【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療のために提供すること。

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。

【使用方法等】

1. 始業点検・電源投入
   1) 電源投入前に始業点検し、確認する。
   2) 電源ボックスの電源スイッチ 1 と画像処理ユニットの電源スイッチ 2 を投入する。システムモニタ上に異常表示がないことを確認する。

2. 撮影
   1) キーボードやマウスで患者情報および検査情報を入力する。MWM/MPPS キット（オプション）により、外部システムからも入力可能である。
   2) X線平面検出器を撮影位置に移動する。ポータブル撮影の場合、必要に応じてフレーム付きグリッド（オプション）を取り付ける。その後、被検者のポジショニングを実施し、X線管装置およびX線可動絞り(注)を撮影部位に移動する。
   3) 画像処理ユニットで検査部位を選択し、X線高電圧装置(注)で撮影条件を決定する。条件連携に対応するX線高電圧装置の場合、画像処理ユニットとX線高電圧装置間で撮影条件を同期する。
   4) X線高電圧装置およびシステムモニタ上で撮影許可状態であることを確認後、X線高電圧装置の撮影スイッチを操作して撮影を行う。
   5) 表示された処理画像を確認し、必要に応じて画像処理パラメータを変更する。
   6) 撮影を繰り返し実施する。

   (注)：組合せ可能な医療機器に構成される

3. 検査の終了
   1) マウスで検査終了を押すと、別の患者の検査を開始できる状態となる。
   2) 緊急時は電源スイッチ(注)を OFF にし、本装置の電源を遮断する。

4. 撮影画像の出力
   1) 外部機器出力操作により撮影画像を他の外部機器（イメージャや画像サーバ）に出力する。

5. 終業点検・電源遮断
   1) マウスでシャットダウン操作後、画像処理ユニットの電源スイッチ 2 と電源ボックスの電源スイッチ 1 を切って電源を遮断する。
   2) 緊急時には、電源ボックスの電源スイッチ 1 と設備の電源配電盤のブレーカを切って、電源を切断する。
   3) 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医療機器〉

1. 販売名　：一般 X 線撮影装置
   MRAD-A25S　RADREX
   一般的名称　：据置型アナログ式汎用 X 線診断装置
   認証番号　：224ADBZX00120000
2. 販売名　：一般 X 線撮影装置
   MRAD-A32S　RADREX
   一般的名称　：据置型アナログ式汎用 X 線診断装置
   認証番号　：224ADBZX00123000
3. 販売名　：一般 X 線撮影装置
   MRAD-A50S　RADREX
   一般的名称　：据置型アナログ式汎用 X 線診断装置
   認証番号　：224ADBZX00110000
4. 販売名　：一般 X 線撮影装置
   MRAD-A80S　RADREX
   一般的名称　：据置型アナログ式汎用 X 線診断装置
   認証番号　：224ADBZX00125000

【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) X線平面検出器に耐荷重 100 kg 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。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）を発揮できないおそ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おそれがあるので使用しないこと。

〈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】

〈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(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。

** 【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）〕