** 2026年 6月（第7版）
＊2025年 6月（第6版）

認証番号: 304ABBZX00003000

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）
（X線自動露出制御器）（34311000）

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-Elite

【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。

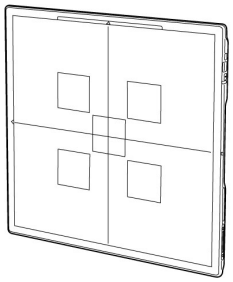
構成品

1. 撮影部
   (1)センサユニット1［可搬型］：CXDI-720C Wireless
   (2)センサユニット2［可搬型］：CXDI-420C Wireless
   **(3)センサユニット3［据置型］：CXDI-420C Fixed（センサーケーブル付き）
   (4)センサユニット4［可搬型］：CXDI-820C Wireless
   **(5)センサユニット5［可搬型］：CXDI-421C Wireless
   (6)バッテリーパック：LB-4A
2. コントロールソフトウェア：CSW-120R
3. レディインジケーター：RI-3A
4. PC接続ケーブル：CP-01
5. ワイヤリングケーブル：WC-01
6. マルチボックス：MB-02
   (1)マルチボックス本体
   (2)X線インターフェースケーブル
   (3)電源ケーブル
7. 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アダプター
   (3)電源ケーブル
   (4)X線インターフェースケーブル
8. バッテリーチャージャー：BC-01
   (1)バッテリーチャージャー本体
   (2)ACアダプター
   (3)電源ケーブル
9. バッテリーチャージャー：BC-1A
   (1)バッテリーチャージャー本体
   (2)電源ケーブル
10. ステータスインジケーター：SI-01
11. ステータスインジケーター：SI-4A
12. ディテクタースタンド：DS-01
   (1)ディテクタースタンド本体
   (2)フットプレート

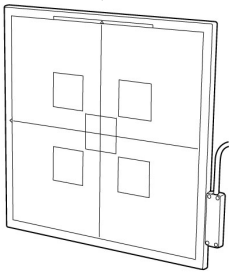
＊13. 骨密度測定ソフトウェア：Swift DEXA

センサユニット

－可搬型－



－据置型－



Ⅱ．電気的定格

撮影部［可搬型］：1.1A、DC22-24V
撮影部［据置型］：0.6A、DC22-24V
マルチボックス：1.1-0.6A、AC100-240V、50/60Hz
X線インターフェースユニット：0.25A、DC12V
バッテリーチャージャーBC-01：1.4A、DC24V
バッテリーチャージャーBC-1A：入力100-240V、50/60Hz
出力12.33Vdc、1.2A(各ch)

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（可搬型撮影部のみ）
クラスⅠ機器〈有線モードA時／無線モードB時〉
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（可搬型撮影部）
装着部を持たない機器（据置型撮影部）

Ⅳ．寸法および質量

センサユニット1：CXDI-720C Wireless
384(W)×460(H)×15.7(D)mm
2.3kg +0.4kg/-0.2kg（バッテリーパック含む）
センサユニット2：CXDI-420C Wireless
460(W)×460(H)×15.7(D)mm
2.7kg +0.5kg/-0.2kg（バッテリーパック含む）
センサユニット3：CXDI-420C Fixed
460(W)×460(H)×15.3(D)mm（ケーブルホルダー除く）
6.1kg ±0.2kg（センサーケーブル無し）
6.8kg ±0.2kg（センサーケーブル7.5m付き）
7.3kg ±0.2kg（センサーケーブル15m付き）
センサユニット4：CXDI-820C Wireless
307.5(W)×384(H)×15.7(D)mm
1.8kg ±0.2kg（バッテリーパック含む）
＊センサユニット5：CXDI-421C Wireless
460(W)×460(H)×15.7(D)mm
2.7kg +0.5kg/-0.2kg（バッテリーパック含む）

Ⅴ．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、診療に供する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。人体を透過したX線フォトンは表面X線平面検出器に到達する。到達した情報から画像処理を施し画像を表示させる。撮影された画像は各種画像処理ができる。画像および検査情報はネットワーク転送することができる。本装置は、検査形態により有線・無線モード（可搬型のみ）、X線同期・自動検出モード、スタンドアローンモード（可搬型のみ）、および2shots撮影モード（可搬型CXDI-421C Wirelessのみ）からモードを選択できる。

［X線自動露出制御器］
本装置は、X線平面検出器の検出素子から読み出された画素値と撮影部に設定された基準値とを比較し、画素値が基準値に到達した時点でX線発生装置へ通知するX線自動露出制御器である。

＊［骨密度検査］
骨密度検査では、2shots撮影モードで撮影された2枚の画像データを用い、画像処理後に骨と軟部組織の透過率の差から骨密度測定を行うことができる。

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療のために提供し、また、必要とするX線画像を得るに十分な量のX線が到達したことを通知すること。

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】

[装置の使用方法]

本装置の操作詳細は取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

1　準備

1.1 システムの起動

(1) コントロールソフトウェアがインストールされたイメージキャプチャーコンピューターの電源スイッチをオンにする。

(2) コントロールソフトウェアを起動し、モニターに初期設定画面が表示されることを確認する。

1.2 撮影部の準備

[可搬型撮影部の場合]

(1) 充電済みの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スイッチを押して電源をオンにする。

(3) イメージキャプチャーコンピューターと接続する。

[据置型撮影部の場合]

(1) マルチボックスの電源をオンにする。

＊1.3 骨密度検査の準備

(1) 画像処理ワークステーションを起動する。

(2) 骨密度測定ソフトウェアを起動し、モニターに初期設定画面が表示されることを確認する。

(3) イメージキャプチャーコンピューターのモニターのレディ表示を確認後、X線発生装置のX線照射スイッチを押して、2回の異なるエネルギーのX線を複数回照射する。

(4) 複数回照射した画像がイメージキャプチャーコンピューターから画像処理ワークステーションへ転送される。

(5) 骨密度測定ソフトウェアで撮影した画像から骨密度キャリブレーション用の解析を行う。

(6) 解析結果から骨密度キャリブレーションが正常に終了したことを確認する。

2　撮影

(1) 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。
X線自動露出制御器機能を利用する際は、目標画像データ値の設定および採光野の選択を行う。

(2) イメージキャプチャーコンピューターのモニターのレディ表示を確認後、X線発生装置のX線照射スイッチを押して、X線を患者に照射する。

＊骨密度検査の場合には、2回の異なるエネルギーのX線を患者に照射する。

3　撮影画像確認

(1) イメージキャプチャーコンピューターのモニターに表示され、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　データ処理

(1) 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、指定した装置に画像情報が転送される。

＊(3) 骨密度検査の場合

(ア) 撮影した画像がイメージキャプチャーコンピューターから画像処理ワークステーションへ転送される。

(イ) 骨密度測定ソフトウェアで骨密度の測定領域や骨領域などが自動で設定され、骨密度が算出される。必要に応じて操作者が測定領域や骨領域などを修正する。

(ウ) 算出された骨密度は解析結果としてまとめられ、モニターに表示される。

(エ) 解析結果は指定した出力先に出力される。

5　システムの終了

[可搬型撮影部の場合]

(1) イメージキャプチャーコンピューターをシャットダウンする。

(2) センサユニットのPOWERスイッチを押して電源をオフにする。

[据置型撮影部の場合]

(1) イメージキャプチャーコンピューターをシャットダウンする。

(2) マルチボックスの電源をオフにする。

＊骨密度検査の場合は、上記に加え、画像処理ワークステーションを終了する。

[組み合わせて使用する機器等]

(1)-1 イメージキャプチャーコンピューター

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ーのことをいう。

汎用コンピューター仕様

	名称	仕様
	CPU	インテル社CPU 4コア以上
	OS	Microsoft Windows 10 (X64) RAM容量：6GB以上 HDD容量(空き容量)：50GB以上
		Microsoft Windows 11 (X64) RAM容量：16GB以上 HDD容量(空き容量)：100GB以上
＊	ビデオカード	Intelligent NRオプションを使用する場合 DirectX10対応 VRAM 4096MB以上 Compute Capability 7.5以上
	モニター	タッチ機能付き；XGA(1024x768)以上、SXGA(1280x1024)以上

汎用コンピューターは患者環境外で使用すること。

(1)-2 カードリーダー

カードリーダーの要件を以下に示す。

接続インターフェース：USBインターフェース

読み取りカード：JIS X6301 1998に準ずるカード

読み取りコード：JIS-Ⅱコード

パワー供給：USBバスパワー

(1)-3 バーコードリーダー

バーコードリーダーの要件を以下に示す。

接続インターフェース：USBインターフェース

対応コード：Code39, Code93, Code128, JAN/EAN-8, JAN/EAN-13, Industrial 2 of 5, Interleaved 2 of 5, Matrix 2 of 5, MSI, NW7, UPCA, UPCE, RSS, EAN128, Plessey, PDF 417

パワー供給：USBバスパワー

(1)-4 USBケーブル

USBケーブルの要件を以下に示す。

端子：micro-Bコネクター

通信規格：USB2.0準拠

(1)-5 Bluetooth®アダプター

Bluetoothアダプターの要件を以下に示す。

Bluetooth Low Energy規格に対応のこと

(1)-6 ビデオ信号

ビデオ信号の要件を以下に示す。

画角：X線管と被写体間の距離が最短の撮影（手足を除く）において、被写体の頭部が写る画角であること

解像度：人体部分の解像度が縦横256Pixel以上確保可能な解像度であること

映像圧縮方式：JPEG

接続形態：イーサーネット

画像転送プロトコル：RTPもしくはWV-HTTP（キヤノン独自）に対応しているカメラ

(2) 組み合わせて使用できる他の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	認証番号
デジタルラジオグラフィ CXDI-Pro	303ABBZX00048000
デジタルラジオグラフィ D1	303ABBZX00048A01
デジタルラジオグラフィ CXDI-702C Wireless	301ABBZX00049000
デジタルラジオグラフィ CXDI-402C Wireless	301ABBZX00050000
デジタルラジオグラフィ CXDI-710C Wireless	229ABBZX00020000
デジタルラジオグラフィ CXDI-810C Wireless	229ABBZX00029000
デジタルラジオグラフィ CXDI-410C Wireless	229ABBZX00049000
デジタルラジオグラフィ CXDI-701C Wireless	225ABBZX00084000
デジタルラジオグラフィ CXDI-701G Wireless	225ABBZX00074000
デジタルラジオグラフィ CXDI-801C Wireless	225ABBZX00087000
デジタルラジオグラフィ CXDI-801G Wireless	225ABBZX00086000
デジタルラジオグラフィ CXDI-401C Wireless	225ABBZX00140000
デジタルラジオグラフィ CXDI-401G Wireless	225ABBZX00139000
デジタルラジオグラフィ CXDI-401C	223AGBZX00017000
デジタルラジオグラフィ CXDI-401G	223AGBZX00016000
デジタルラジオグラフィ CXDI-401C COMPACT	223AGBZX00019000
デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT	223AGBZX00018000
デジタルラジオグラフィ CXDI-501C	223AGBZX00154000
デジタルラジオグラフィ CXDI-501G	223AGBZX00155000

＊(3) 組み合わせて使用するX線発生装置
本申請品目のX線源として用いることがある。IEC 60601-1:2005+A1:2012またはIEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020に適合したX線発生装置と併用することが可能である。
また、本装置において骨密度検査のための撮影を行う場合は、以下の規定を満たすX線発生装置と組み合わせて使用する。
- 一般
  - ・センサユニットに対して垂直にX線照射できるX線発生装置であること。回診車などのモバイル装置は対象外とする。
- X線管
  - ・管軸方向：体軸とヒール発生が同方向になること。
- X線高電圧装置
  - ・高電圧発生方式：インバータ方式
  - ・最大出力：16kW以上
- X線可動絞り
  - ・X線照射野と光照射野の誤差が規格内であること。（JIS Z 4751-2-54（箇条203.8.102.6：光照射野表示器の表示の精度）を満たしていること。）
- 線質フィルタ
  - ・Cu=0.3mm

(4) 組み合わせて使用するスイッチングHUB
スイッチングHUBの要件を以下に示す。
- ・10/100/1000BASE-Tイーサーネットネットワークインターフェイスに対応していること
- ・Auto-MDI/MDI-X機能を有していること

(5) 組み合わせて使用するアクセスポイント
アクセスポイントの要件を以下に示す。
- ・IEEE 802.11a/b/g/n/acに対応していること
- ・WPA2またはWPA3に対応であること
- ・10/100/1000BASE-Tイーサーネットネットワークインターフェイスに対応していること

＊(6) 画像処理ワークステーション
骨密度測定ソフトウェアをインストールした汎用コンピューターのことをいう。

汎用コンピューター仕様

名称	仕様
CPU	インテル社CPU 4コア以上
OS	Microsoft Windows 10 (X64) RAM容量：8GB以上
	Microsoft Windows 11 (X64) RAM容量：8GB以上
モニター	SXGA(1280x1024)以上

汎用コンピューターは患者環境外で使用すること。

【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) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

＊(6) 本装置を使用した撮影システムは、全体でIEC 60601-1:2005+A1:2012またはIEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020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、ならびに患者環境外で使用し、IEC 62368-1:2018またはIEC 62368-1:2023、CISPR 32およびCISPR 35、または同等の安全規格に適合した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。

(7) 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。

(8) 本装置を使用したシステムをネットワークに接続する場合、患者や操作者および第三者に危険が生じる恐れがあります。保守管理責任者はこれらのリスクについて事前に確認してください。また、接続後にネットワークの構成内における変更、または接続された機器を変更（アイテムの追加・取り外し、アップデートやアップグレードなど）する場合も、同様の確認をしてください。

(9) 医療機器の廃棄管理責任はご使用者側にあります。

(10) 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。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。

(11) 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、火災や感電の原因となります。

(12) 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。

(13) 本装置の使用中は、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。

(14) 万一、下記のような異常が発生した場合には、直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

(15) 以下のような場所には設置・保管しないでください。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。
- 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分、腐食性ガスを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所
- 水のかかる場所
- 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
- 床
- 凍結、結露しやすい環境
- 振動や衝撃のある場所
- 傾いたところなど不安定な場所

(16) 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。

(17) 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。

(18) 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ーなどの周辺機器の故障の原因になります。

(19) 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。

(20) 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。

(21) 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、画質に影響を及ぼす可能性があります。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。

(22) 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。

*(23) 撮影部の表面および外装などの患者接触面は、感染予防のため患者が替わるごとに消毒用エタノールなどの消毒剤で清拭してください。血液感染などによる感染症を発症する可能性があります。消毒方法の詳細については専門家にご相談ください。

(24) 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。

(25) 撮影部を清掃するときは、水または希釈した中性洗剤を含ませた布を固く絞り、清拭してください。

(26) 外装および周辺機器の清掃には水または希釈した中性洗剤を使用してください。シンナー、ベンジン、塩素系の溶剤などで拭くと外装および周辺機器が侵されますので使用しないでください。

(27) 消毒、清掃後の撮影部は、十分に乾かしてからお使いください。

(28) X線自動検出モードおよびスタンドアローンモード（可搬型のみ）において、以下のことに注意すること。
・X線照射条件や撮影部位などの撮影条件によっては、画像が取得できない場合があります。X線自動検出モードで撮影条件を変更、もしくは新たに撮影条件を追加するときは、患者を撮影する前にX線自動検出モードが確実に動作することを確認してください。撮影条件（照射線量、照射時間、照射野領域、撮影部位など）によっては、照射しても画像が取得されないことや、アーチファクトが発生することがあります。照射線量が不足していると、撮影画像にアーチファクトが発生することがあります。詳細については取扱説明書を参照すること。
・システム状態表示に［Ready］が表示されているときは、センサーに以下のことを行わないでください。照射しなくても画像が取得されることがあります。詳しくは、お使いのデジタルラジオグラフィの取扱説明書をご覧ください。
- 強い衝撃や振動を与えること
- 静電気の起こりやすい環境で使用すること
- 電磁波ノイズの発生する恐れのある環境で使用すること

(29) 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。

(30) ［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。

*(31) 撮影時は、撮影終了まで身体を動かさないように、患者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。撮影時に患者が動くと、適切な撮影画像が取得できないことがあります。

［可搬型撮影部］

(32) 耐荷重310kg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。尚、耐荷重とは被検者体重、補助具などの付属品等の全ての重量を含む。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。

(33) 可搬型撮影部はご購入の国または地域の電波規制に準拠しています。本撮影部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。

(34) 可搬型撮影部は防塵・防水性能を有していますが、以下の点にご注意ください。

・長時間水没させないでください。
・撮影部が濡れているときは、乾いたやわらかい布で水分を十分に拭き取ってください。
・感染予防など、必要に応じてディスポーザブルカバーなどで覆ってください。
・ぶつけたり落下させたりして衝撃を与えた場合、防塵・防水機能が劣化する恐れがあります。
・バッテリーカバーをしっかりと閉め、ロックしてください。カバーがロックされていないと防塵・防水機能はありません。
・粉塵が付着しているときや機器が濡れているときは、バッテリーカバーを開け閉めしないでください。
・バッテリー装着部に水滴や粉塵が入ったまま使用しないでください。
・バッテリーカバーは消耗品です。バッテリーカバーが変形したり、パッキンに傷またはヒビ割れがあるときは、新しいバッテリーカバーに交換してください。劣化した状態で使用を継続すると機器への粉塵や水の浸入の原因となります。
・ワイヤリングケーブルとマルチボックスの接続部およびPC接続ケーブルとノート型PCの接続部には防塵・防水機能はありません。

(35) 可搬型撮影部のワイヤリングケーブルおよびPC接続ケーブル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撮影部（ワイヤリングケーブルおよびPC接続ケーブル）を患者から離してから医師にご相談ください。

(36) 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、装置が誤動作する可能性があります。

(37) 平置きした状態で撮影する場合は、平らな台など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内部デバイスが破損する恐れがあります。

(38) 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。

(39) 可搬型撮影部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。

(40) 可搬型撮影部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。本撮影部を使用した場合、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。
・本撮影部を使用する前に、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、本撮影部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、本撮影部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。

(41) センサユニット表面へ患者が連続して接触する時間は1分未満を遵守してください。装置内部デバイスの発熱により、センサユニット表面で最大14℃程度、温度上昇することがあります。患者皮膚への接触による低温やけどや身体的ストレス低減のためにも、センサユニットセンサー面（表面）への長時間接触は避けてください。

(42) 撮影の際、下記温度を超えるような異常な温度上昇が認められるときは、直ちに使用をやめ、お買い求めの販売部門にご連絡ください。センサユニット最大温度＝ 49℃
※周囲温度＝ 35℃における当社最大負荷試験結果より

(43) バッテリーパックを清掃するときは、水または希釈した中性洗剤を含ませた布を固く絞り、清拭してください。バッテリーパックに防水機能はありません。バッテリーパックの電極部に清掃剤がかからないように注意して拭きあげてください。

(44) 清掃後のバッテリーパックは、十分に乾かしてから撮影部に取り付けてください。

(45) センサユニットセンサー面以外を清掃するときは、バッテリーパック装着部（電極部）などに清掃剤がかからないように注意して拭きあげてください。

(46) 可搬型撮影部には専用のバッテリーパックを使用してください。

(47) バッテリーパックの装着は丁寧に扱ってください。

(48) 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。

(49) 可搬型撮影部およびバッテリーパックの電極部端子に触れないでください。

(50) スタンドアローンモード時は以下のことに注意すること。
・撮影後、CXDIコントロールシステムに接続して手動で行う撮影画像と検査情報のバインドに必要なため、撮影した画像のカウンター番号、患者名、撮影日、撮影時刻、撮影部位などを必ず記録してください。
・画像保存中にバッテリーパックを外さないでください。画像が保存されないことがあります。
・撮影する前に、X線自動検出モードが確実に動作することを確認してください。

(51) Camera Assistが提供するX線撮影を支援する情報にかかわらず、必ずお客様ご自身で情報の正否をご確認ください。本ソフトウェアでは、X線撮影を支援する情報を正しく提供できないことがあります。

(52) 体動検知機能において、体動を検知しなかった場合も、必ずプレビュー画像で体動が発生しているかどうかを確認してください。

＊(53) 被検者に次のような状態がある場合、骨密度が正しく測定できないことがあります。
- 体厚が25cmを超える場合
- 測定部位が骨折している場合、骨折歴がある場合
- 測定部位の骨格構造に明らかな変形が見られる場合
- 測定部位にカルシウム沈着などのX線を吸収するものがある場合
- 測定部位の手術を受けたことがある場合
- 測定部位に埋め込み部品がある場合
- 放射線造影剤を使用した検査や治療を過去7日間以内に受けている場合
- 放射線同位元素を使用した治療を受けている場合

[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. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分、腐食性ガスを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所
3. 水のかかる場所
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. 凍結、結露しやすい環境

7. 振動や衝撃のある場所
8. 傾いたところなど不安定な場所

(2) 撮影部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。

[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：613～1060hPa

(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：613～1060hPa

[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］
・機器のケーブルがつぶれていたり、被覆がやぶれていたりして内部が露出していないこと。
・各機器の電源コードが、電源コネクターとACコンセントに奥までしっかり差し込まれていること。
・ワイヤリングケーブルコネクターの端子部の破損やピン接触がないこと。
・ワイヤリングケーブルコネクターの端子部にほこりや汚れ、油脂などの付着がないこと。
［可搬型／据置型撮影部］
・緩んだり、外れたりしているネジがないこと。
・撮影部外装の変形や破損がないこと。
［可搬型撮影部のみ］
・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ー部の破損やピン接触がないこと。
・外部接続コネクターの端子部にほこりや汚れ、油脂などの付着がないこと。
・バッテリーカバーに破損、曲がりがないこと。
・バッテリーカバー内のゴムに異常（異物付着、裂け、ヒビなど）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
(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
(1) 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。
(2) 線量指標値(EI値)の確認を行う。

1.4 不定期な点検
以下に該当する場合はキャリブレーションを行う。
・撮影条件が著しく変わった場合
・画像に違和感が生じた場合
・設置環境が大きく変わった場合

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。
・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] キヤノン株式会社 電話番号　03-3758-2111
[販売業者（販売店）]