

器 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 据置型デジタル式汎用 X 線診断装置 (37645010)
(据置型アナログ式汎用 X 線診断装置 (37644010))

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器 **X 線診断装置 CALNEO XR**

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本装置の基本構成は以下の通り。

A. X 線撮影装置 (CALNEO XR-E20S/CALNEO XR-EC20S)

構成に含まれる X 線高電圧発生装置の定格電源仕様および最大管電流時間積の違いにより 2 種類がある。標準タイプが CALNEO XR-E20S、小容量タイプが CALNEO XR-EC20S である。ユーザーの希望により 1 つを選択する。いずれも A-1 から A-5 で構成される。

A-1. X 線高電圧発生装置 (標準タイプ、小容量タイプ)

A-1-1. キャビネット

** A-1-2. X 線制御用コンソール

以下の 3 タイプから選択して使用する。

① X 線制御ソフト

オプションの画像処理ユニット PC にインストールして X 線制御用コンソールとして利用する。X 線ショットモジュールが付属する。

② X 線制御ソフトをインストールした PC

X 線ショットモジュールが付属する。

③ X 線操作卓

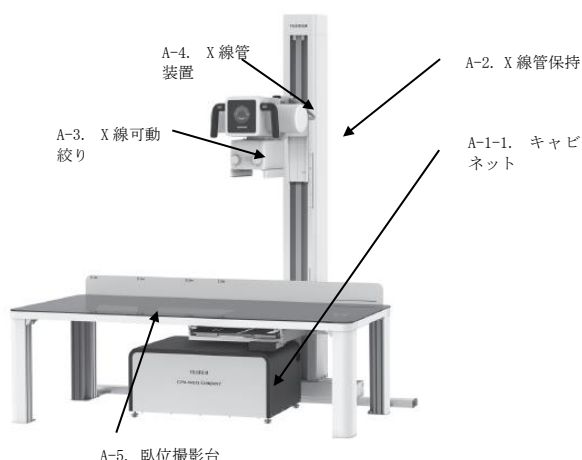
メンブレタイプとタッチパネルタイプ (Touch Console) から選択する。

A-2. X 線管保持装置

A-3. X 線可動絞リ

A-4. X 線管装置

A-5. 臥位撮影台



選択可能な機器 (オプション) は以下の通り。

(※) 印は単品で出荷される。

B. X 線撮影装置の付属品

B-1. 立位撮影台

B-2. グリッド (※)

B-3. ホトタイマ

B-4. 面積線量計 (※)

* C. フラットパネルセンサ (※)

DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, DR-ID 1214SE, DR-ID 1831SE, DR-ID 1832SE, DR-ID 1836SE, DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE, DR-ID 1814SE から 1 台以上を選択する。(注 1) (注 2)

D. 制御キャビネット (DR-ID 1200MC) (※)

以下 D-1 と D-2 で構成される。

D-1. PC 本体

D-2. 制御キャビネット用ソフトウェア (※) (注 3)

E. 画像処理ユニット (DR-ID 300CL) (※)

以下 E-1 と E-2 で構成される。(注 4)

E-1. 画像処理ユニット PC (※)

E-1-1. PC 本体 (※)

E-1-2. キーボード

E-1-3. マウス

E-1-4. 画像処理ユニット用ソフトウェア (※)

E-2. ディスプレイ (※)

(構成はタッチパネル付きタイプ、タッチパネル無しタイプから 1~2 台。タッチパネル付きタイプ 2 台の組合せはできない。)

* F. フラットパネルセンサを使用するための付属品

F-1. バッテリーチャージャー (※)

F-2. バッテリーパック (※) (注 5)

F-3. ドッキングスタンド (DR-ID 1200DS) (※)

F-4. 電源供給ユニット (DR-ID 1200MP) (※)

F-5. バッテリーパック (※) (注 6)

F-6. バッテリーパック (※) (S タイプ) (注 6)

F-7. 電源供給ユニット (※) (DR-ID 1800MP)

F-8. 保護カバー (※) (注 7)

* G. 拡張ユニット (※) (EX-M1)

* (注 1) フラットパネルセンサ (C) を使う場合は、電源供給ユニット (F-4) または (F-7) が必須である。

** (注 2) X 線検出方式は、X 線発生装置のショット信号を用いて撮像動作を開始する方式と、フラットパネルセンサ自身が X 線を検出することで、撮像動作を開始する方式の 2 通りがある。

※X 線検出方式はサービスマンが設定する。

(注 3) 制御キャビネット用ソフトウェア (D-2) は単独で出荷される場合がある。この場合、E. 画像処理ユニットに制御キャビネット用ソフトウェアをインストールして、制御キャビネットとしても使用することができる。

(注 4) 画像処理ユニット用ノートパソコンは使用できない。

(注 5) バッテリーパック (F-2) は、フラットパネルセンサ (DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, DR-ID 1214SE) と組み合わせて使用する。

(注 6) バッテリーパック (F-5) およびバッテリーパック (S タイプ) (F-6) は、フラットパネルセンサ (DR-ID 1831SE, DR-ID 1832SE, DR-ID 1836SE, DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE, DR-ID 1814SE) と組み合わせて使用する。

(注 7) 保護カバー (F-8) は、フラットパネルセンサ (DR-ID 1836SE) と組み合わせて使用する。

オプションのうち、他の X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィの構成部品であるものは以下の通り。

* 構成部品		販売名	認証番号
C	フラットパネルセンサ (DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, DR-ID 1214SE)	デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000
D	制御キャビネット (DR-ID 1200MC)		
F-1	バッテリーチャージャー		
F-2	バッテリーパック		
F-3	ドッキングスタンド (DR-ID 1200DS)		
F-4	電源供給ユニット (DR-ID 1200MP)		
G	拡張ユニット (EX-M1)		
C	フラットパネルセンサ (DR-ID 1831SE, DR-ID 1832SE, DR-ID 1836SE, DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE, DR-ID 1814SE)	デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000
F-5	バッテリーパック		
F-6	バッテリーパック (S タイプ)		
F-7	電源供給ユニット (DR-ID 1800MP)		
F-8	保護カバー		
E	画像処理ユニット (DR-ID 300CL)	富士フィルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

<動作原理>

本装置は、X 線平面画像撮影で使用するための X 線診断装置である。X 線高電圧装置は X 線ビームを発生させるために必

要な電力を X 線管装置に供給し、X 線管装置は X 線ビームを照射する。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、人体に照射される。人体を透過した X 線ビームは、X 線用グリッドを使用する場合は X 線用グリッドで散乱線が低減され、X 線フィルムや光輝性蛍光板、X 線平面検出器に吸収されることで、人体画像情報を診断のために提供する。

<主要な装置の寸法>

X 線高電圧発生装置	標準タイプ	805 (幅) × 449 (奥行) × 352 (高さ) mm
	小容量タイプ	1010 (幅) × 449 (奥行) × 352 (高さ) mm
X 線管保持装置	1935 (幅) × 765 (奥行) × 2037 (高さ) mm	
	1935 (幅) × 888 (奥行) × 2037 (高さ) mm	
臥位撮影台	1868 (幅) × 789 (奥行) × 552 (高さ) mm	

<X 線仕様>

管電圧	40 - 125 kV
管電流時間積	標準タイプ 0.1 - 320 mAs
	小容量タイプ 0.1 - 200 mAs
管電流	10 - 250 mA
公称焦点値	1.0 / 2.0 mm

<動作保証条件>

X 線撮影装置

使用環境温度

温度: 10°C ~ 40°C

湿度: 30%RH ~ 75%RH (結露なきこと)

気圧: 700hPa ~ 1060hPa

<電気的定格>

X 線撮影装置

X 線撮影装置	CALNEO XR-E20S (標準タイプ)	CALNEO XR-EC20S (小容量タイプ)
定格電源電圧	200-240V ~ ±10%	100-120V ~ ±10% 200-240V ~ ±10%
定格電源入力 (瞬時値)	190-160A	30A / 100V ~ 12.5A / 240V ~
定格電源周波数	50/60Hz	50/60Hz

<機器の分類>

X 線撮影装置

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

<使用目的又は効果>

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用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>

<装置の使用手法>

1. 使用前の作業

- (1) システム電源を投入する。
- (2) 日常の始業前点検を実施する。

2. 撮影準備

- (1) 光輝性蛍光板用カセットあるいは X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィのフラットパネルセンサをブックトレイにセットする。
- (2) 撮影する被験者や部位に応じて、グリッドをセットする。
- (3) 被験者を撮影台にのせる。

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。

Z72N100978C

3. 照射野の確認

- (1) X線管装置の各調整機構および照射野照明により、照射野のポジショニングをする。
- (2) 照射野照明を確認しながら、照射野調整つまみにより照射野領域を設定する。

4. X線撮影

- (1) 被験者や部位に応じて撮影条件を設定する。
- (2) 撮影準備状態を確認し、付属の X線ショットモジュールもしくは X線操作卓のハンドスイッチを操作して X線を照射する。

5. 画像の確認

画像が表示され、画像を確認し、画像が適正でなければ再撮影を行なう。

****** 6. Reviewing Navi 機能を使用する場合は、Reviewing Navi 機能の実行を操作する。表示された結果を参考に、使用者は目視確認する。

7. 外部画像処理ソフトウェアに画像を送信した場合は、受信した解析結果画像を表示し、解析が行われていることを確認する。解析結果画像を表示しないことも可能。

拡張ユニットは、電波法に適合した市販の USB Type-A (入力 5V) の無線アダプタ、及び電気用品安全法及び USB Power Delivery 規格(出力 9V, 3A)に適合した市販のバッテリーを接続して使用可能。いずれも患者環境外に置くこと。その他使用上の条件は以下の通り。

市販の無線アダプタ：小型アクセスポイントと併せて使用すること。

市販のバッテリー：拡張ユニットに付属の AC アダプターは取り外すこと。また、市販の無線アダプタと併せて使用すること。

8. 使用後の作業

- (1) 終業点検 (外観、操作盤動作等) を実施する。
- (2) 電源を切断する。

※使用可能な光輝性蛍光板用カセットあるいは X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフのフラットパネルセンサの最大サイズ：縦 432mm×横 432mm

(組み合わせて使用する機器等)

1. コンピューテッドラジオグラフ

本装置のオプション品の画像処理ユニット (DR-ID 300CL) は、以下のコンピューテッドラジオグラフに接続することができる。

販売名	認証番号
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 356 型	218ABBZX00124000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 391 型	221ABBZX00076000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 392 型	223ABBZX00094000

2. 他の X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ (複数一般的な名称：コンピューテッドラジオグラフ) の画像処理ユニット

本装置のオプション品の画像処理ユニット (DR-ID 300CL) の代わりに、以下の画像処理ユニット (DR-ID 300CL) に X線制御ソフトをインストールして使用することができる。

販売名	認証番号
富士フィルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

****** 3. 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

拡張ユニットには、以下の外部画像処理ソフトウェア (汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム) をインストールすることができる。

本装置では、外部画像処理ソフトウェアから得られた解析結果画像を受信することができる。また、解析結果画像を表示することもできる (作成及び修正はしない)。

販売名	認証番号
胸部 X線画像病変検出 (CAD) プログラム LU-A I 6 8 9 型	30300BZX00188000

****** 4. 他の X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ

X線撮影装置の X線制御ソフトを、以下の X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの画像処理ユニット (DR-ID 300CL) にインストールして使用することができる。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000

****** 5. 外部装置である汎用画像診断装置ワークステーション

本装置の X線操作卓と以下の汎用画像診断装置ワークステーションを RS-232 および USB にて接続することができる。参照撮影条件を送信し、X線操作卓にて撮影条件の確認・設定を行う。

販売名	認証番号
富士画像診断ワークステーション CC-WS674 型	22200BZX00909000

【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)
 - ・ 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、被検者以外の方は、撮影場所にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の方が撮影場所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. 被験者、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ように常に注意すること。
5. 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。
6. 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。
7. 必要に応じて、ディスプレイザブル袋等を装置に付けて使用すること。
8. 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。
9. 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には接続しないこと。
10. 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。
11. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。

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。

Z72N100978C

＜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＞

X線撮影装置
周囲温度： -10～+50℃
相対湿度： 10～90%（結露、氷結のないこと）
気圧： 700～1060hPa

＜耐用期間＞

X線撮影装置 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）＞

- 目視による点検
 - 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、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - 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。
 - 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
 - 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。
 - 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。
 - 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：富士フイルム株式会社
電話番号：0120-771669

外国製造業者：ディーアールジェム DRGEM Corporation（大韓民国）

〔販売業者（販売店）〕

富士フイルムメディカル株式会社
電話番号：03-6419-8033

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜製造販売業者と同じ＞

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。

Z72N100978C