**2016 年 8 月 (第 6 版) (新記載要領に基づく改訂)　　製造販売認証番号 21400BZZ00192000

*2012 年 9 月 (第 5 版)

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　移動型アナログ式汎用 X 線診断装置（コード 37626010）

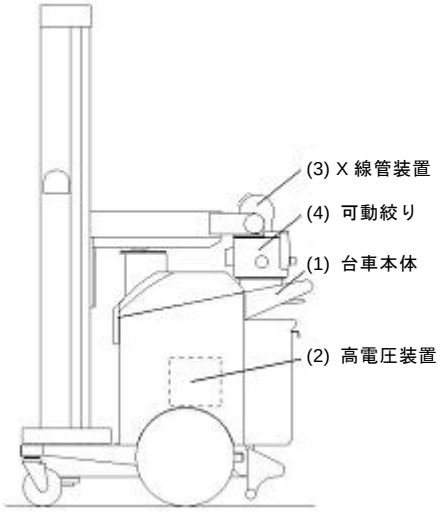
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 回診用 X 線撮影装置 MUX-10 シリーズ

【形状・構造及び原理等】

**,* 1. 形状

本装置は以下の各ユニットから構成されます。

(1) 台車本体
(2) 高電圧装置
(3) X 線管装置
(4) 可動絞り
(5) 面積線量計
(6) オプション
- ・赤外線リモコン
- ・プリンター
- ・防護衝立て
- ・表示灯
- ・外部接続パネル
- ・付加フィルター
- ・コンデンサユニット



**,* 2. 作動・動作原理

様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用 X 線装置であり、X 線フィルムや光輝尽性蛍光板と組み合わせて使用される装置である。移動型の設計で一般電源で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでの X 線撮影などで使用される。

機器の分類
保護の形式 クラス I
保護の程度 装着部なし

仕様

型名	MUX-10	MUX-10J
全高	1930mm	1780mm
管電圧	40～125kV　1kV ステップ	
管電流時間積	0.32～100mAs (コンデンサユニットオプション取付時 0.32～200mAs)	

**【使用目的又は効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用又は写真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】

本装置は設置管理医用機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行います。
使用方法の概要は以下のとおり。詳細については取扱説明書を参照すること。

１．走行
(1) ブレーキレバーを握り、ブレーキを解除し、装置を押して走行する。
(2) 目的地まで移動する。

２．準備
(1) 台車本体から電源コードを引き出し、コンセントに電源プラグを接続したのち、電源スイッチをＯＮにする。
(2) アームロック解除レバーを引き、アームを解放状態にしてから、管球部を撮影位置へ移動させる。
(3) 可動絞りにより、X 線照射野を設定する。
(4) 被検者の下にカセッテを配置する。

３．撮影
(1) X 線制御パネルにより、X 線撮影条件を設定する。
(2) 撮影スイッチにより、X 線撮影を行う。
(3) 照射面積線量の表示を確認する。

４．使用後
(1) アームを台車本体に収納する。
(2) 電源スイッチをＯＦＦにし、コンセントから電源プラグを引き抜く。
(3) 装置を所定の保管場所に移動する。

組み合わせられる装置の要件
手動式 X 線フィルムカセッテ又は光輝尽性蛍光板カセッテは製造販売届出品を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 持ちこみ検査・診断機器の接地線（アース）と本装置の接地点とを接地線（アース）で接続して使用すること。
2. アーム上下動作時に、異常音や振動を感じた場合には、必ず装置の使用を中止し、当社サービス担当店に速やかに連絡すること。
3. 本機器は防爆型ではありません。爆発事故や火災が発生するおそれがあるので、本装置の近くで可燃性および爆発性の気体、液体などを使用しないこと。
4. 感電や火災が発生するおそれがあるので、針やクリップなどの金属が装置内部に入ったり、水などの液体が装置にかからないこと。
5. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定・接続されていること、正常にかつ安全に作動することを確認すること。
6. 検査前に被験者の位置、状態をよく確認すること。
7. 傾斜のある場所、大きな段差のある場所および凹凸のある場所では、装置が転倒するおそれがあるため使用や駐車および保管は避けること。
8. 撮影の際は X 線被ばく低減のため、被験者に放射線防護具を装着すること。
9. 被験者へ照射する X 線は X 線可動絞り装置で必要な部位だけに絞り込むこと。
10. X 線発生時には、被験者以外の人は検査室にとどまらないように注意すること。
11. 万一、やむをえず検査室に被験者以外の人がとどまる必要があるときは、十分な放射線防護処置を行うこと。
12. 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。
13. 静電気ショックを避けるために、アースベルトへのホコリの付着や接地状態に問題が無いことを使用前に確認すること。
14. 患者の体液、薬品、水などがかからないように注意すること。
15. 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。
16. 本装置の傍での、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）

**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・撮影（数秒以内での連続した撮影、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

1. 本装置を妊婦および妊娠の疑いのある者および授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。[放射線被ばくの影響が大きいため]
2. 乳児、小児への過剰な X 線照射は避けること。[放射線被ばくの影響が大きいため]
3. 乳児、小児の検査の場合は介助者をつけること。[安全に検査を行うため。]

**【保管方法及び有効期間等】

保管条件

温度	湿度（※）	気圧
-10～60℃	30～85%RH	700～1060hPa

（※）結露しないよう配慮すること。

耐用期間 ［自己認証（当社データ）による］

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10 年。
使用状況により差異が生じることがあります。

**,*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

始業・終業点検は必ず行うこと。
詳細な項目・方法については装置付属の取扱説明書を参照すること。

項目	点検要項
外観 (使用前)	カバーの破損（破れ、へこみ）はないか ケーブルにひねりや被覆に傷みなどがないか
車輪周辺 (使用前)	車輪回転時に異常な振動や異音がないか 前輪、後輪車輪にゆがみや変形はないか 前輪取付部にグラツキはないか
走行ハンドル (使用前)	ガタツキはないか
支柱 (使用前)	旋回時に異音がないか 全体が傾いていないか
アーム (使用前)	上下動や伸縮時に引っかかりや異音、グラツキはないか 連結部との結合が無理なく行われるか
キャッチ部 (使用前)	トッププレートのガタツキはないか
アームキャッチ (使用前)	ガタツキはないか

業者による保守点検事項

1. 定期点検
   本装置は精密機器ですので、当社サービス担当店による、ワイヤロープを含めた定期的な保守点検を実施すること。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

   異常な点、不審な点があれば装置を分解せず当社サービス担当店に連絡すること。保守契約制度を御用意しております。詳しくは、当社サービス担当店にお問い合わせください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

点検項目	点検事項
支柱	固定ボルトのゆるみがないか
電源	出力電圧は適正か
X 線出力	管電圧、管電流、撮影時間の確認
ワイヤロープ	素線の切断の有無 固定部の異常の有無 油切れの有無 形くずれおよび腐食の有無
アースベルト	外観に異常がないか 異物が付着していないか
X 線管球回転部	油切れの有無
アームキャッチ	(収納時) 固定されているか ガタが生じていないか 収納信号の確認
アーム	上下動時に引っかかりや異音ガ無いか
カセッテ BOX	(大型カセッテ BOX) カセッテ BOX を取り付けているフレームが異常に変形していないか
グリッドケース	グリッドケース取り付け部が異常に変形していないか
ラベル	ラベルの損傷や欠落がないか
取扱説明書	取扱説明書の欠落ページはないか

点検頻度：6 ヶ月

2. 定期交換部品
   定期交換部品は下記のとおり。
   詳細は取扱説明書を参照すること。
   交換は当社サービス担当店が行います。

部品名	数量	交換頻度
CPU バックアップ用バッテリー	1	3 年毎
ヒューズ　2A　250V	2	2 年毎
ヒューズ　100A　600V	1	2 年毎
ヒューズ　10A　600V	1	2 年毎
ヒューズ　1A　250V	3	2 年毎
ヒューズ　10A　250V	2	2 年毎

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社 島津製作所
同　　電話番号：(075) 823 – 1271
同ホームページ：http://www.med.shimadzu.co.jp/

備考
文書番号：M503-1012E
P/N：562-23105

取扱説明書を必ずご参照ください。