** 2020 年 05 月　（第 19 版）　製造販売認証番号　220ABBZX00229000

* 2020 年 03 月　（第 18 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　移動型デジタル式汎用 X 線診断装置　37647010
（移動型アナログ式汎用 X 線診断装置　37626010）
（X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ　70026000）

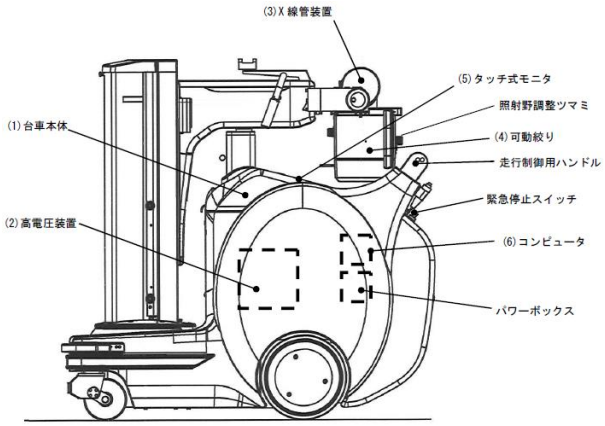
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

回診用 X 線撮影装置　MobileDaRt Evolution

【形状・構造及び原理等】

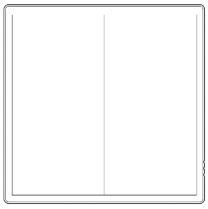
1.形状

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)タッチ式モニタ
(6)コンピュータ
(7)X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
・デジタルラジオグラフィ CXDI-410C Wireless
・デジタルラジオグラフィ CXDI-710C Wireless
・デジタルラジオグラフィ CXDI-810C Wireless
・デジタルラジオグラフィ CXDI-702C Wireless
・デジタルラジオグラフィ CXDI-402C Wireless
・富士フイルム DR-ID 800
・デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2
・デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM
・デジタルラジオグラフィー SKR 3000
上記から選択。※1、※2、※3、※4、※5、※6、※7、※8、※9
また、本構成品を一般的名称「X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ」として使用することができる。
(8)オプション
・赤外線リモコン
・折りたたみ式防護衝立
・面積線量計
・キーレスエントリー
・走行ハンドル高さ変更
・光るハンドスイッチ
・ハンドスイッチ増設
・無線 LAN オプション
・シールオプション
・カードリーダオプション
・バーコードリーダオプション
・外付けモニタインタフェースオプション
・FPD アップグレードキット
・コンピュータ
・X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
・デジタルラジオグラフィ CXDI-410C Wireless
・デジタルラジオグラフィ CXDI-710C Wireless
・デジタルラジオグラフィ CXDI-810C Wireless
・デジタルラジオグラフィ CXDI-702C Wireless
・デジタルラジオグラフィ CXDI-402C Wireless
・富士フイルム DR-ID 800
・デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2
・デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM
・デジタルラジオグラフィー SKR 3000
上記 20 種類から選択。※1、※2、※3、※4、※5、※6、※7、※8、※9
また、本構成品を一般的名称「X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ」として使用することができる。
・オプションソフトウェア
・ワイヤレスハンドスイッチ
・バーコードリーダオプション（無線）
・IC カード認証オプション
・保護フィルム



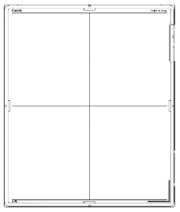
※1 デジタルラジオグラフィ CXDI-410C Wireless、CXDI-710C Wireless、CXDI-810C Wireless、CXDI-702C Wireless および CXDI-402C Wireless は以下の各ユニットから構成されます。
(1)撮影部
(2)CXDI コントロールソフトウェア
オプション
(3)マルチボックス
(4)ワイヤリングケーブル
(5)バッテリーパック

CXDI-410C Wireless



1. 撮影部

CXDI-710C Wireless



1. 撮影部

CXDI-810C Wireless

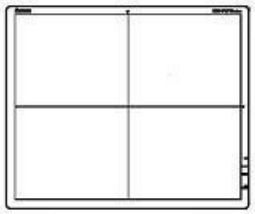


1. 撮影部

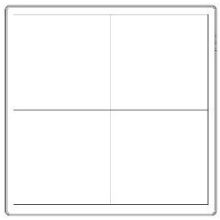
取扱説明書を必ずご参照ください。

＊M503-1034WK＊

CXDI-702C Wireless



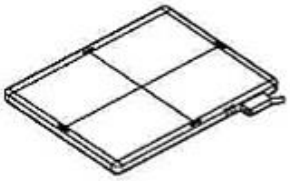
CXDI-402C Wireless



1. **撮影部**

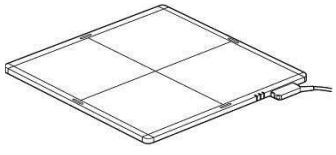
※2 富士フイルム DR-ID 800 は以下のユニットから構成されます。
(1)パネルユニット
1)フラットパネルセンサ
2)インターフェースユニット
(2)アプリケーションソフトウェア
(3)画像処理ユニット用ソフトウェア
オプション
(4)パーソナルコンピュータ
1)PC 本体
2)ディスプレイ
(5)パネルユニットのオプション
1)バッテリーチャージャー（2 タイプ）
2)バッテリーパック（2 タイプ）
3)有線ケーブル（2 タイプ）
4)コネクタ変換機能付き有線ケーブル（2m 長、7m 長）
5)撮影面保護シート
6)保護カバー
(6)装置外部との入出力機能
(7)画像の表示及び処理の機能

DR-ID 1201SE（有線/無線切替）



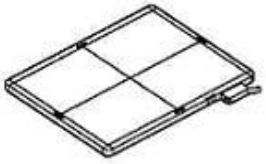
1)フラットパネルセンサ

DR-ID 1202SE（有線/無線切替）



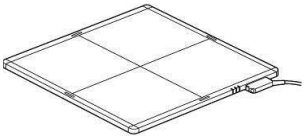
1)フラットパネルセンサ

DR-ID 1211SE（有線/無線切替）



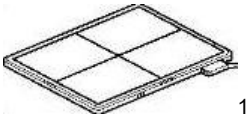
1)フラットパネルセンサ

DR-ID 1212SE（有線/無線切替）



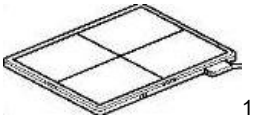
1)フラットパネルセンサ

DR-ID 1213SE（有線/無線切替）



1)フラットパネルセンサ

DR-ID 1214SE（有線/無線切替）

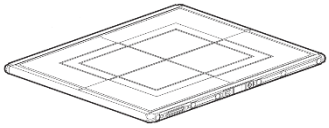


1)フラットパネルセンサ

※3 デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2 は以下の各ユニットから構成されます。
(1)AeroDR パネル
(2)画像処理コンソール付属ソフトウェア(構成されない場合がある)

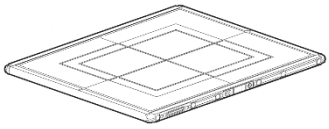
オプション
(3)AeroDR クレードル 2
(4)AeroDR クレードル 2 用電源ケーブル
(5)AeroDR I/F ケーブル 2
(6)AeroDR ポータブル RF ユニット 2
(7)AeroDR ポータブル AC アダプター
(8)AeroDR バッテリーチャージングキット

AeroDR P-51



(1)AeroDR パネル

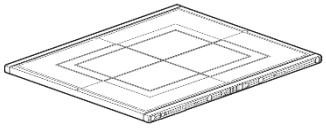
AeroDR P-52



(1)AeroDR パネル

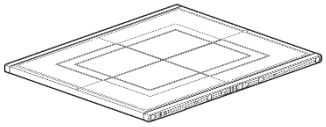
※4 デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM は以下の各ユニットから構成されます。
(1)AeroDR パネル

AeroDR P-11



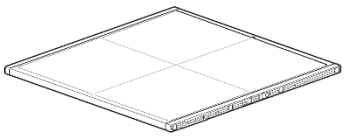
(1)AeroDR パネル

AeroDR P-12



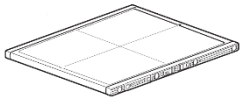
(1)AeroDR パネル

AeroDR P-21



(1)AeroDR パネル

AeroDR P-31

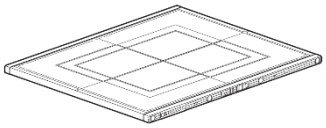


(1)AeroDR パネル

※5 デジタルラジオグラフィー SKR 3000 は以下の各ユニットから構成されます。
(1)DR パネル
(2)画像処理コントローラ付属ソフトウェア(構成されない場合がある)

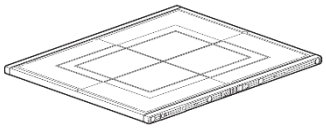
オプション
(3)AeroDR クレードル 2
(4)AeroDR I/F Cable2
(5)AeroDR Portable RF Unit2
(6)AeroDR Battery Charging KIT

P-61



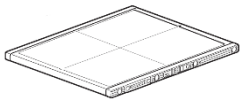
(1)DR パネル

P-71



(1)DR パネル

P-81



(1)DR パネル

※6 出荷時に選択したタイプと異なるタイプを、置換えのために単体出荷する場合があります。
※7 デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2 の AeroDR パネルに替えて、デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM の AeroDR パネルを使用することができる。
※8 デジタルラジオグラフィ CXDI-410C Wireless/ CXDI-710C Wireless/ CXDI-810C Wireless の撮影部に替えて、デジタルラジオグラフィ CXDI-401C Wireless/ CXDI-401G Wireless/ CXDI-701C Wireless/ CXDI-701G Wireless/ CXDI-801C Wireless/ CXDI-801G Wireless の撮影部を使用することができる。
※9 デジタルラジオグラフィー SKR 3000 の DR パネルに替えて、デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM/ AeroDR SYSTEM 2 の AeroDR パネルを使用することができる。

2.原理

本装置は画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、充電式のバッテリーで作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ、1名で押して運ぶことができます。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及び術中の撮影に使用されます。
X線撮影時には、X線をX線管装置から照射し、人体透過後のX線をX線平面検出器で検出し、タッチ式モニタに参照画像を表示するとともに、内部記憶装置に画像を記録します。画像には各種の画像処理を行うことができます。また、LAN によって外部ネットワークを通じて、装置外部へ画像を転送することもできます。
X線平面検出器を使用せず、人体透過後のX線を手動式X線フィルムカセッテや光輝尽性蛍光板カセッテで検出し、画像を得ることも可能です。また、構成品の X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを、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」として他の装置と組合わせて使用することができます。

機器の分類
保護の形式 クラスⅠ(医用機器差込接続時)
内部電源機器(バッテリー駆動時)
保護の程度 B 形装着部を持つ機器

3.仕様

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

管電圧	40～133kV 1kV ステップ
管電流時間積	0.32～320mAs
焦点寸法	0.7/1.3mm
焦点高さ	680～2025mm
焦点水平移動量	565mm
支柱回転範囲	±270°
ネットワーク機能	各種 DICOM 通信を行う

4.電気的定格(充電時)

方式 単相交流電源
周波数： 50／60Hz
定格電圧： 100、110、120、200、220、230、240V
(上記のうち一つを据付時に設定する。)
電源容量： 1kVA

【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。
また、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。

【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。

詳細な操作方法および使用方法については取扱説明書を参照すること。
装置の基本的な操作方法を以下に示します。
1. 充電
(1)電源プラグをコンセントに接続し、装置の充電を行います。
(2)使用時には電源プラグの接続は解除します。

2. 走行
(1)装置電源をオンにします。
(2)ハンドル操作を行い、目的地まで移動します。

3. DR システムの起動
(1)DR 電源スイッチを押し、DR システムを起動します。
(2)コンピュータおよびモニタに電源が入り、DR コントロールソフトウェアが起動します。
(3)モニタに操作部の初期設定画面が表示されます。

4. 撮影準備
(1)タッチ式モニタ、またはネットワーク上のサーバーより患者情報を入力します。
(2)アームロック解除スイッチを押しながらＸ線管を撮影位置へ移動させます。
(3)可動絞りにより、Ｘ線照射野を設定します。
(4)撮影部位の裏側に CXDI-410C Wireless 撮影部、CXDI-710C Wireless 撮影部、CXDI-810C Wireless 撮影部、CXDI-702C Wireless 撮影部もしくは CXDI-402C Wireless 撮影部またはフラットパネルセンサ DR-ID 1201SE、フラットパネルセンサ DR-ID 1202SE、フラットパネルセンサ DR-ID 1211SE、フラットパネルセンサ DR-ID 1212SE、フラットパネルセンサ DR-ID 1213SE、もしくはフラットパネルセンサ DR-ID 1214SE または AeroDR パネル（AeroDR P-11、AeroDR P-12、AeroDR P-21、AeroDR P-31、AeroDR P-51 もしくは AeroDR P-52）もしくは DR パネル（P-61、P-71 もしくは P-81）を位置させます。

5. 撮影
(1)Ｘ線撮影条件を設定します。
(2)DR システムの READY 表示を確認します。
(3)Ｘ線発生装置のＸ線照射スイッチを操作しＸ線を患者に照射します。
(4)照射面積線量の表示を確認します。

6. 画像確認
(1)撮影後の画像はモニタ上に表示されます。
(2)表示された画像により撮影条件や撮影体位の良否、撮影中の患者のブレの有無を確認します。

7. 画像転送
・画像出力を画像出力装置に設定している場合、ネットワーク上に接続されたプリンタに画像データを転送します。
・画像出力を画像診断用ワークステーションに設定している場合、ネットワーク上に接続された画像診断用ワークステーションに画像データを転送します。
・画像データをデジタル保管する場合、ネットワーク上に接続された画像ファイル装置に画像データを転送します。

8. DR システムの終了
タッチモニタからシステム終了メニューを選択することにより、DR システムを終了します。これによりコンピュータ及びモニタへの電源供給が停止されます。

9. 使用後
(1)アームを台車本体に収納します。
(2)装置を所定の保管場所に移動します。
(3)装置電源をオフにします。
(4)必要に応じて充電を行います。

10.緊急停止
(1)走行中に緊急停止スイッチを押すと、直ちに走行を停止します。
(2)緊急停止スイッチを元の位置に戻すと、再び走行可能になります。

11.組合せ使用について
構成品のＸ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを、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」として他の装置と組合せて使用することができます。

また、Ｘ線平面検出器を使用せず、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を用いる場合の装置の基本的な操作方法を以下に示します。

1.充電
(1)電源プラグをコンセントに接続し、装置の充電を行います。
(2)使用時には電源プラグの接続は解除します。

2.走行
(1)装置電源をオンにします。
(2)ハンドル操作を行い、目的地まで移動します。

3.撮影準備
(1)アームロック解除スイッチを押しながら、管球部を撮影位置へ移動させます。
(2)可動絞りにより、Ｘ線照射野を設定します。
(3)患者の下にカセッテ、又は光輝尽性蛍光板カセッテを配置します。

4.撮影
(1)Ｘ線制御パネルにより、Ｘ線撮影条件を設定します。
(2)撮影スイッチにより、Ｘ線撮影を行います。
(3)照射面積線量の表示を確認します。

5.使用後
(1)アームを台車本体に収納します。
(2)装置を所定の保管場所に移動します。
(3)装置電源をオフにします。
(4)必要に応じて充電を行います。

6.緊急停止
(1)走行中に緊急停止スイッチを押すと、直ちに走行を停止します。
(2)緊急停止スイッチを元の位置に戻すと、再び走行可能になります。

組み合わせて使用する医療機器の要件

Ｘ線フィルムカセッテ	製造販売届出された手動式Ｘ線フィルムカセッテを使用すること。
光輝尽性蛍光板用カセッテ	製造販売届出された光輝尽性蛍光板用カセッテを使用すること。
散乱Ｘ線除去用グリッド	製造販売届出されたＸ線用グリッドを使用すること。
Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	単純撮影用として組み合わせる場合は、製造販売認証されたＸ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを使用すること。 本装置と接続する場合は、以下の製造販売認証品を使用すること。 ・デジタルラジオグラフィ CXDI-401C Wireless（製造販売認証番号 225ABBZX00140000） ・デジタルラジオグラフィ CXDI-401G Wireless（製造販売認証番号 225ABBZX00139000） ・デジタルラジオグラフィ CXDI-701C Wireless（製造販売認証番号 225ABBZX00084000） ・デジタルラジオグラフィ CXDI-701G Wireless（製造販売認証番号 225ABBZX00074000） ・デジタルラジオグラフィ CXDI-801C Wireless（製造販売認証番号 225ABBZX00087000） ・デジタルラジオグラフィ CXDI-801G Wireless（製造販売認証番号 225ABBZX00086000） ・デジタルラジオグラフィ CXDI-410C Wireless（製造販売認証番号 229ABBZX00049000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-710C Wireless（製造販売認証番号 229ABBZX00020000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-810C Wireless（製造販売認証番号 229ABBZX00029000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-702C Wireless（製造販売認証番号 301ABBZX00049000) ・デジタルラジオグラフィ CXDI-402C Wireless（製造販売認証番号 301ABBZX00050000) ・富士フイルム DR-ID 800（製造販売認証番号 225ABBZX00001000） ・富士フイルム　DR-ID 1200（製造販売認証番号 226ABBZX00085000)

	（フラットパネルセンサ DR-ID 1201SE/ 1202SE/1211SE/1212SE/1213SE/1214SE） ・デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2 （製造販売認証番号 226ABBZX00050000） ・デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM （製造販売認証番号 225ABBZX00011000） ・デジタルラジオグラフィー SKR 3000 （製造販売認証番号 228ABBZX00115000）

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. フラットパネルセンサの無線通信時は、本装置が他の機器から生じる電波により電波干渉を受けるおそれがあるため、取扱説明書に記載の注意事項を理解した上で使用すること。
3. 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。

4. 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。
5. 操作者は、鍵のかかる等適切な装置の保管場所を確保するとともに、操作者以外の者が装置を使用しないように、装置の管理を適切に行うこと。
6. 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。
7. 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。
8. 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示に従うこと。また、点滴台や他機器のケーブル・チューブ等を踏むと被検者等に重大な危険を与える場合があるので、本体を移動させるときには注意すること。
9. 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。
10. 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。
11. ネットワーク接続する場合は、設置場所のネットワーク管理者から適切なネットワークアドレスを取得し、正しく設定すること。
12. 必要に応じて、カバー等を装置に付けて使用すること。
13. 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。
14. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、X 線平面検出器の安定状態に注意すること。
15. 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。片手や逆手で走行ハンドルを操作しないこと。
16. 走行ハンドル下面のバーに触れると走行ブレーキが解除され、装置が動き出すことがあるので、装置を移動させないときは走行ハンドル下面のバーに触れないこと。
17. 本装置の走行を強制的に停止させたい場合は、電源パネルの「緊急停止スイッチ」を押すこと。
18. 「緊急停止スイッチ」を解除するときは装置が異常な動きをしないか十分注意すること。異常な動きをする場合は使用を中止し、当社サービス担当店に連絡すること。
19. 装置から離れるときは、DR システムを終了し、キースイッチを「OFF」してキーを抜くこと。
20. キーレスエントリー組み合わせ時は、パスワードを適切に管理すること。
21. 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。
22. 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。
23. 装置をコンセントに接続しているときは、電気メスなどの火気に近づけないようにすること。バッテリー充電中に引火・爆発のおそれがあり危険である。
24. 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。
25. カードリーダ/バーコードリーダを使用して患者情報を入力する場合は、必ず検査依頼票などの検査依頼情報と装置表示を照合し確認すること。

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

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

6 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事項

6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】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所

同　　電話番号：(075) 823 – 1944

同ホームページ：https://www.med.shimadzu.co.jp/

【備考】

P/N　　：562-40105

文書番号 ：M503-1034

改訂記号 ：W