** 2021 年 02 月　（第 11 版）　製造販売認証番号　220ABBZX00297000
* 2019 年 02 月　（第 10 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）

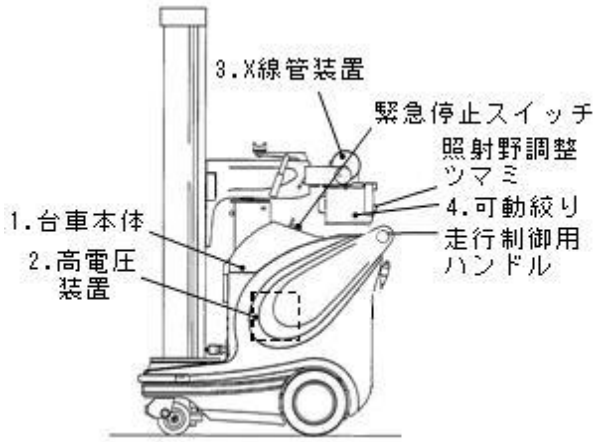
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

回診用 X 線撮影装置　MobileArt 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
　装置高さ 1930mm タイプ、1780mm タイプ択一
(2)高電圧装置
　32kW タイプ、12.5kW タイプ択一
(3)X 線管装置
　32kW タイプ、12.5kW タイプ択一
(4)可動絞り
(5)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
・距離表示計
・焦点持ち上げキット
・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
・グリッドケース
・大型カセッテボックス
・シールオプション
・ウェットティッシュホルダ
・LED ランプキット



* 2.原理

本装置は、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、Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフで検出し、画像を記録します。

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 装着部無し

* 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	32kW タイプ：40～133kV　1kV ステップ 12.5kW タイプ：40～125kV　1kV ステップ	
管電流時間積	0.32～320mAs	
焦点寸法	32kW タイプ：0.7/1.3mm 12.5kW タイプ：0.7mm	
焦点高さ	600～2010mm	600～1860mm
焦点水平移動量	565mm	
支柱回転範囲	±270°	

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５０３－１０３５Ｋ９＊
製造販売業者管理用

【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.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、Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを配置します。

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
1. 手動式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。
2. 光輝尽性蛍光板カセッテ
   製造販売届出された光輝尽性蛍光板カセッテを使用すること。
3. 散乱線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。
4. デジタルラジオグラフィ装置
   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。

【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. 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。
3. 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。
4. 操作者は、医療(Ｘ線業務)関係の教育を受けた、資格をもつ者であること。
   ラベル・取扱説明書を読み、記載事項を理解できること。
   最初に装置を使用する前に取り扱いの教育を受けていること。
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. 検査前に患者の位置、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、患者に放射線防護具を装着すること。
9. 患者へ照射する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、患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患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. 撮影の際は、十分な放射線防護処置をおこなうこと。
    Ｘ線管装置及び患者から 2m 以上離れ、放射線防護具を装着するか、放射線防護設備に隠れてＸ線を照射すること。
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。必要に応じ、患者接触部をディスポーザブルカバーなどで覆うなど適切な措置を講じること。
15. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
16. 撮影範囲を超えてＸ線を照射しないよう注意すること。
17. 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置をとること。
18. 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
19. 点滴台や本装置以外の機器のケーブルなどを踏むと、患者に重大な危険を与える場合があるので、本体を移動させる場合は、周りに障害物がないことを確認すること。
20. 操作者は、アーム部および装置を動かすときに、操作者および患者の手足等が装置や周辺機器の間に、はさみ込まれないように細心の注意を払うこと。片手や逆手で走行ハンドルを操作しないこと。
21. 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。
22. 帯電した体で装置を移動している場合、湿度、衣類等の条件によっては静電気による電撃を感じることがあります。
23. 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。
24. 「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。
25. 装置から離れるときは、キースイッチを「OFF」してキーを抜くこと。
26. 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。
27. 本装置の傍での、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。
28. 本装置を他の装置に近接して使用すると電波障害を起こすおそれがある。取扱説明書にしたがって正しい取り扱いをすること。
29. 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。

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。[機器への挟み込みなどの事故を防止するため]

ﾄ【保管方法及び有効期間等】

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。（当社データによる。）
使用状況により差異が生じることがあります。

ﾄ【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（頻度）	点検事項
1 外観 (使用前)	カバーの破損（破れやへこみ）はないか
2 走行ハンドル部 (使用前)	ガタツキがないか
3 支柱 (使用前)	旋回時に異音がないか 旋回時に、アームロック解除スイッチまたはレバーから手を放すと停止するか 全体が傾いていないか
4 アーム部 (使用前)	アーム連結部と無理なく結合できるか 前後動、上下動、伸縮時に引っ掛かりや異音やガタツキがないか 前後動、上下動時にアームロック解除スイッチまたはレバーから手を放すと停止するか アームを最大限に伸ばした状態でガタツキがないか 中アーム下に取付けているレールにガタツキはないか
5 アーム連結部 (使用前)	トッププレートにガタツキはないか アームキャッチにガタツキがないか
6 X 線管装置 (使用前)	X 線管装置保持部にガタツキがないか
7 コリメータ (使用前)	照射野が絞れるか コリメータ周辺にガタツキがないか
8 X 線制御パネル (使用前)	ちらつきなど異常な表示はないか
9 車輪 (使用前)	前輪車輪取付部にガタツキがないか 前輪車輪にゆがみや変形はないか 駆動車輪回転時に異常な振動や異音がないか
10 障害物検出部 (使用前)	外観に異常はないか ガタツキがないか スイッチが正常に動作するか
11 アースベルト (使用前)	外観に異常はないか アースベルトが床に接触しているか 異物（ゴミなど）が付着していないか
12 電源プラグ (使用前)	電源プラグのケースに傷みはないか 電源プラグの刃に曲がりや変形はないか 被覆に傷みやほつれがないか 使用しているコンセントも異常がないか ケーブルリールの被覆に傷みやほつれがないか ケーブルリールからケーブルを引き出したり巻き取ったりしたときに、引っ掛かりや異音はないか
13 ケーブル (使用前)	ねじれや被覆に傷みなどがないか
14 ワイヤロープ (使用前)	ワイヤーロープが断線していないか 素線の切断の有無 形くずれおよび腐食の有無
15 収納部 (使用前)	ファン通気穴にほこりがたまっていないか ファン通気穴から装置外部に空気が排出されているか
16 その他 (使用前)	電源投入時や充電時に異臭および異音はないか X 線管装置から異音や振動は出ていないか 警告表示や故障表示が出ていないか

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。
また、装置の廃棄については当社サービス担当店に連絡すること。

項目（頻度）	点検事項
1 支柱 (6ヶ月ごと)	固定ボルトのゆるみがないか
2 バッテリー (6ヶ月ごと)	外観に異常はないか 電圧は適正か
3 電源 (6ヶ月ごと)	出力電圧は適正か
4 X線出力 (6ヶ月ごと)	管電圧、管電流、撮影時間の確認
5 ワイヤロープ (6ヶ月ごと)	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
6 X線管装置回転部 (6ヶ月ごと)	油切れの有無
7 アームキャッチ (6ヶ月ごと)	収納時の固定チェックを行う 固定されているか ガタツキが生じていないか 収納信号の確認
8 アーム部 (6ヶ月ごと)	上下動時に引っ掛かりや異音がないか
9 障害物検出部 (6ヶ月ごと)	外観に異常はないか 動作の確認
10 アースベルト (6ヶ月ごと)	外観に異常はないか 異物が付着していないか
11 ケーブル (6ヶ月ごと)	ひねりや被覆に傷みなどがないか
12 電源プラグ (6ヶ月ごと)	電源プラグのケースに傷みはないか プラグの刃の曲がりや変形はないか ケーブルリールの被覆に傷みやほつれがないか ケーブルリールの引き出し、巻き取りの際に、引っ掛かりや異音はないか
13 コリメータ (6ヶ月ごと)	照射野調整ツマミの操作が重くないか
14 ラベル (6ヶ月ごと)	ラベルが貼られていることを確認 ラベルの損傷や欠落はないか
15 取扱説明書 (6ヶ月ごと)	取扱説明書に欠落ページはないか

2.定期交換部品

定期交換部品は下記のとおりです。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
バッテリー	20	2年毎
ワイヤロープ	2	10年毎
ハロゲンランプ	1	1年毎
コードリール	1	2年毎
アースベルト	1	2年毎
Oーリング	8	5年毎
CPUバックアップ用バッテリー	1	2年毎
デンチアルカリ LR61	1	2年毎
シリコンパッキング	1	1年毎
シリコングリス	1	1年毎
モータ	2	7500km
X線管装置	1	3万ばく射
リレー　K3※1	1	5年毎
リレー　K11	1	2年毎
キースイッチ	1	5年毎
緊急停止スイッチ	1	5年毎
ケーブルカバー	1	5年毎
ケーブルカバー	1	5年毎
コンタクトピン	1	1年毎
ヒューズ　2A　250V	3	1年毎
ヒューズ　150A　600V※1	1(択一)	1年毎
ヒューズ　160A　660V※1	1(択一)	1年毎
ヒューズ　100A　600V※2	1	1年毎
ヒューズ　0.5A　250V	1	1年毎
ヒューズ　5A　250V	3	1年毎
ヒューズ　10A　660V	2	1年毎
ヒューズ　1A　250V	1	1年毎
ヒューズ　10A　250V	1	1年毎
ヒューズ　6.25A　250V	2	1年毎

※1 32kW用。※2 12.5kW用。

【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：http://www.med.shimadzu.co.jp/

備考
文書番号　：M503-1035K
P/N　　：562-40106