** 2021 年 07 月　（第 12 版）　製造販売認証番号　220ABBZX00297000

* 2021 年 02 月　（第 11 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）

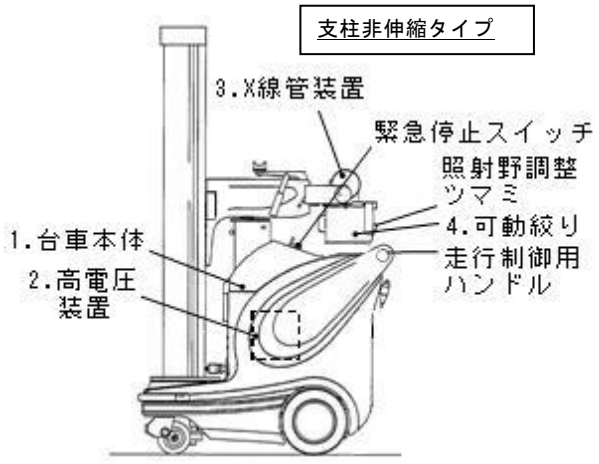
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

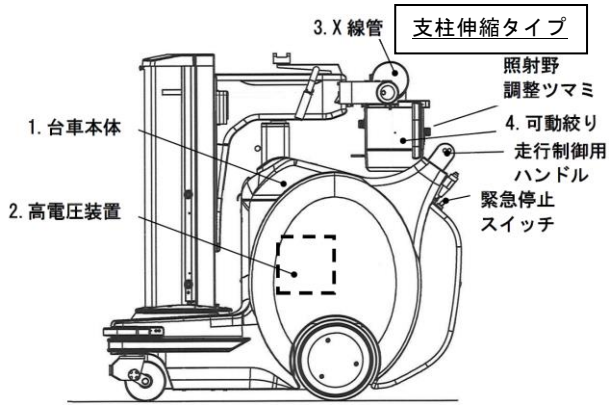
回診用 X 線撮影装置　MobileArt Evolution

【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 および 1780mm の支柱非伸縮タイプと、装置高さ 1270 mm の支柱伸縮タイプから択一
(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
・DR アップグレードキット
・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
・ワイヤレスハンドスイッチ
・FPD 収納部





**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。
また、DR アップグレードキットを構成することで、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することができます。この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したりすることもできます。

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　装着部無し

**3. 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。

＊Ｍ５０３－１０３５ＬＡ＊
製造販売業者管理用

【使用方法等】

本装置は設置管理医療機器であるため、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（DR アップグレードキット構成時のみ）
(1)DR 電源スイッチを押し、DR システムを起動します。
(2)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。

4.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。

5.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。

6.DR システムの終了（DR アップグレードキット構成時のみ）
(1)モニタ上に表示される画像を確認します。
(2)必要に応じてネットワーク上に接続されたプリンタ、画像ファイル装置等に画像データを転送します。
(3)タッチ式モニタからシステム終了メニューを選択し、DR システムを終了します。

7.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。

8.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. 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。
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. 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。
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（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。
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。
15.撮影範囲を超えてＸ線を照射しないよう注意すること。
16.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。
17.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。
18.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。
19.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。
20.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。
21.必要に応じて、カバー等を装置に付けて使用すること。
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]

⁑⁑【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。（オプションである DR アップグレードキット取付装置については、取付後 6 年、もしくは耐用期間 10 年のうち短い方）（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。

⁑⁑【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項（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：http://www.med.shimadzu.co.jp/

⁑⁑【備考】

P/N　　：562-40106
文書番号 ：M503-1035
改訂記号 ：L