**2022年06月　（第3版）
*2021年11月　（第2版）
製造販売届出番号　26B1X00003000269

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
一般医療機器　Ｘ線管支持床支持台（37076000）

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

循環器用Ｃアーム型保持装置　ＭＨ－６００

*【形状・構造及び原理等】

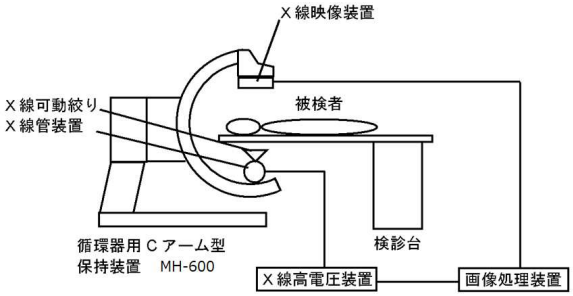
構造・構成ユニット

本装置の基本構成は以下のとおりです。
(1) 本体部
(2) Ｃアーム部組立
(3) ＦＰＤ駆動部
(4) トランスユニット
(5) コリメータ（Ｃアーム部に搭載する）
(6) Ｃアームコンソール
(7) コリメータコンソール
選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおりです。
(8) SETコンソール
(9) LX管取付キット
(10) E管球取付キット
(11) グリッドASSY
(12) コンソールカート
(13) コンソールカート(Bi)
(14) デュアルプレーンキット(トランスユニットに搭載する)
(15) 制御部Biキット(トランスユニットに搭載する)
(16) 8FPDキット
(17) 12FPDキット
(18) 16FPDキット
(19) 固定レールC ASSY
(20) モニタ懸垂器MTA-40C
(21) モニタ懸垂器MTA-100
(22) 支持部ASSY
(23) アームASSY
(24) バックアップモニタ台
(25) 汎用キャリッジ部
(26) 汎用キャリッジ部2
(27) LCDダミーカバー
(28) モニタ台車
(29) ベースプレートASSY
(30) ケーブルスタンド
(31) ケーブル吊り部
(32) 固定レール延長キット
(33) フットスイッチ
(34) ワイヤレスフットスイッチ
(35) フロアマット
(36) 追加用Cアームコンソール
(37) 追加用コリメータコンソール
(38) SSDスペーサ
(39) X線防護シールド

装置の詳細な形状及び構造などは装置付属の取扱説明書を参照ください。

作動・動作原理

本装置は診断用Ｘ線装置に付属するＸ線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用します。また受像器組立品を保持し、その動きと位置をＸ線管の位置に対して調整します。



本装置は、上図に示した機器と組み合わせて使用するか、または据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置の構成機器として使用されます。
上図のうちＸ線管装置、Ｘ線映像装置、Ｘ線高電圧装置、画像処理装置、検診台は本装置に含まれません。
Ｘ線高電圧装置とは据置型診断用Ｘ線発生装置を示します。Ｘ線映像装置とはＸ線平面検出器を示します。画像処理装置とはＸ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを示します。検診台とは循環器Ｘ線診断装置用電動式患者台および汎用電動式手術台を示します。

電気的定格
電源定格：
単相100V 0.5kVA 50/60Hz
三相200/380/400/415/440/480V 5.7kVA 50/60Hz

機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ機器、永久設置機器、据置形機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
装着部を持たない機器

【使用目的又は効果】

診断用Ｘ線装置に付属するＸ線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する。また受像器組立品を保持し、その動きと位置をＸ線管の位置に対して調整する。

【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。

本装置の使用方法の概略を以下に述べます。
1.　使用前の作業
（１）組み合わせるＸ線高電圧装置の電源を投入する。
（２）日常の始業点検（装置の周囲、操作盤動作等）を実施する。
2.　被検者の準備

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５２３－１１１４Ｂ０＊
製造販売業者管理用

（１）被検者を検診台にのせる。
3.　位置決め
（１）操作盤で装置を動かし、Ｘ線管装置およびＸ線映像装置の位置決めと角度付けを行う。
（２）被検者または操作者に危険が生じる恐れがある場合は、非常停止スイッチを押すこと。
4.　透視および撮影
（１）組み合わせるＸ線高電圧装置で透視条件を設定し、透視を行う。
（２）組み合わせるＸ線高電圧装置で撮影条件を設定し、撮影を行う。
5.　使用後の作業
（１）装置の電源を切断する。

（注）　本使用方法は本装置とＸ線管装置、Ｘ線映像装置、検診台、Ｘ線高電圧装置を組み合わせた状態での使用方法です。

組み合わせ使用について

相手先名称	相手先要件
Ｘ線防護装置	マービッグＸ線防護シールド （製造販売届出番号 27B3X00309XA0008）
	多関節無鉛防護シート （製造販売届出番号 27B3X00309XA0011）
	キョウワグラス XA 防護衝立 （製造販売届出番号 27B3X00309XA0001）

【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、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様に常に注意を払うこと。
３）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。
４）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。
５）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。

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。[放射線被ばくの影響が大きいため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度：-10～+60℃
相対湿度：10～95%（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1060hPa

耐用期間

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）

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

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。取扱説明書も併せて参照すること。

**【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　：075-823-1111
同　HP アドレス　：https://www.med.shimadzu.co.jp/

**,*【備考】

P/N　　：566-25885
文書番号：M523-1114
改訂記号：B