**2026 年 3 月　（第 7 版）
*2016 年 8 月　（第 6 版）
製造販売認証番号　21400BZZ00192000

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　（37626010）

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

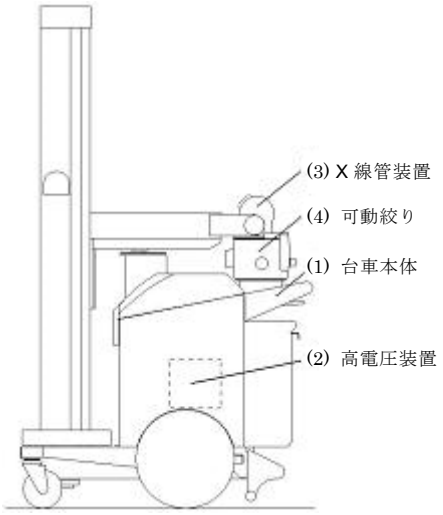
回診用Ｘ線撮影装置 MUX-10 シリーズ

**,*【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

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

*【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。

＊Ｍ５０３－１０１２Ｆ％＊
製造販売業者管理用

**,*【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. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 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。
19. 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。
20. 必要に応じて、カバー等を装置に付けて使用すること。
21. 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。

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】

保管方法

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（日常点検）

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

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

**,*【備考】

文書番号　：M503-1012
改訂記号　：F