**2024年7月（第5版）
*2021年7月（第4版）　　認証番号 226ABBZX00048000

器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一体型X線診断装置（37647020）

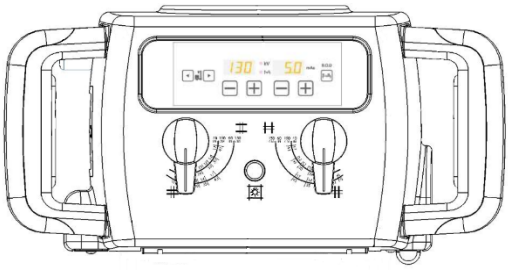
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

移動型X線装置　Sirius Starmobile tiara のオプション　X線可動絞り2

【形状・構造及び原理等】

1）構成

(1)　X線可動絞り2



2）電気的定格

装置付属の取扱説明書を参照すること。

3）本装置寸法（許容差：±10%）

寸法　　幅334mm×高さ162mm
　　×奥行251.8mm

詳細は取扱説明書を参照すること。

4）動作原理

本装置は、X線照射範囲を限定する。手動でX線照射範囲を調整できる。X線照射野ランプ点灯スイッチを押すことで、X線照射野ランプが点灯する。

X線照射野ランプの光源はLEDである。

【使用目的又は効果】

装置本体の添付文書を参照すること。

**【使用方法等】

〈使用環境条件〉

周囲温度：＋15～＋30℃
相対湿度：30～80%（結露のないこと）
気圧：750～1,060hPa

〈設置上の注意〉

診察室には設置しないこと。

〈使用方法〉

装置の基本的な操作方法を以下に示す。

1）撮影準備

(1) フラットパネルセンサ（FPD）に充電済みのバッテリーパックを取り付ける。
(2) 電源スイッチ兼電動走行スイッチを「START」まで回して「ON」の位置にする。
(3) 始業点検を行って装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(4) 院内ネットワークから撮影オーダーの取り込み等、回診の準備を行う。
(5) 一体型X線発生装置（モノタンク）がキャッチ支柱に固定されていることを確認し、本装置を移動させる。移動型X線装置のハンドルの一部である走行ブレーキ解除レバーを握りこむと、電磁ブレーキが解除され、放せば停止する。ハンドルを前方に押すと前進、後方(手前)に引くと後進する。またハンドルの左右の移動量の差により左右回転ができる。それでかじ取りをして、被検者のいる場所まで移動させる。
(6) 移動時は、周囲、前方に障害物等ないか十分注意して走行する。
(7) 危険が生じる恐れがある場合は、直ちに緊急停止スイッチを押すこと。
(8) プラグイン撮影を行う場合は、電源コードを商用電源に接続し、メイン操作部を操作してプラグインショットが有効となる設定にする。

2）撮影操作

(1) タッチパネルモニタに表示された被検者の氏名等を照合する。
(2) X線管装置保持器、またはX線可動絞りの取っ手を握り、一体型X線発生装置（モノタンク）をキャッチ支柱から外して、撮影位置を決める。
(3) X線可動絞りを操作してX線照射野を設定し、被検者の撮影部位の背面にフラットパネルセンサ（FPD）をセットする。
(4) タッチパネルモニタで撮影オーダーを設定する。
(5) 操作部でX線撮影条件を確認し、必要に応じて条件を変更する。
(6) フラットパネルセンサ（FPD）がREADY状態であることを確認する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

(7) 被検者の状態を監視しながら、被検者から 2m 以上離れ、ハンドスイッチのボタンを押してＸ線照射を行う。
(8) フラットパネルセンサ（FPD）においてＸ線画像データが収集され、デジタルラジオグラフに画像データが転送される。
(9) デジタルラジオグラフにおいて画像処理を行い、画像処理済の画像データをストレージデバイスに保管する。
(10) タッチパネルモニタに表示された撮影画像を確認する。
(11) 確認を完了すると、自動的、もしくは手動で、無線 LAN や有線 LAN を経由して、病院内や施設内の画像サーバー（PACS 等）に画像データ（DICOM ファイル）を転送する。
(12) 続けて撮影を行う場合は、２）(1)以降を繰り返す。また、通常撮影からプラグイン撮影に切り替えて撮影する場合は、電源コードを商用電源に接続し、メイン操作部を操作してプラグインショットが有効となる設定にし、２）(1)以降を繰り返す。

３）使用後
(1) 一体型Ｘ線発生装置（モノタンク）をキャッチ支柱に固定する。
タッチパネルモニタを操作し、画像保管を行った後、システム終了を選択し、OK を選択する。この操作で、デジタルラジオグラフの電源を切る。
プラグイン撮影を行っている場合は、電源コードを商用電源から外す。
(2) 保管場所まで移動後、電源スイッチ兼電動走行スイッチを「OFF」の位置にする。
(3) 移動型 X 線装置の操作部のバッテリー状態表示灯で充電状態を確認し、充電が必要な場合は電源コードを接続してバッテリーを充電する。また、フラットパネルセンサ（FPD）はバッテリーパックを外して充電する。
(4) 装置および室内の清掃を行う。
(5) 終業点検を実施する。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈組み合わせ可能な機器〉**
本装置は以下の機器と組み合わせて、使用する場合がある。

・ Ｘ線用グリッド（コード：40914000）
組み合わせ可能な機器のＸ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフで指定されているものを使用すること。

一般的名称	販売名	医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号
Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	富士フイルム DR-ID 800	225ABBZX00001000

上記認証品の構成に含まれるＸ線平面検出器のフラットパネルセンサ（FPD）

【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。
３） 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。
４） 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。

5） 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。
6） 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。
7） 必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。
8） 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。
9） 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。
１０）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。
１１）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。
１２）本装置の登坂角は 7°まで、段差乗り越えは 2cm までである。それ以上の傾斜路や段差、凹凸のある場所での走行は避けること。転倒・暴走の恐れあり。
１３）一体型Ｘ線発生装置（モノタンク）にぶら下がったり、荷重をかけたりしないこと。損傷、転倒の恐れあり。
１４）一体型Ｘ線発生装置（モノタンク）の首振り周りの回転は、±180°を超えて回転させないこと。コードを破損する恐れあり。
１５）電源コードを引き出すときは、赤テープの位置（電源プラグから約 2.4m）までとすること。引き出し限界位置（赤テープから約 0.6m）以上引き出すとコードが破損する可能性がある。また内部のコードリールが破損する可能性がある。巻き戻すときは、完全に収納されるまで電源プラグから手を離さないこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

1. 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。

〈その他の注意〉
この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
この製品で天然ゴムを使用している部分は、左右の車輪（後輪）である。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
周囲温度：－10～＋50℃
相対湿度：30～90%（結露、氷結のないこと）
気圧：750～1,060hPa

〈耐用期間〉
５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〉
１ 年を超えない一定期間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
富士フイルム株式会社 ＊＊＊
TEL：0120-771669 ＊＊

販売業者 ＊＊
富士フイルムメディカル株式会社 ＊＊
TEL:0570-02-7007（ナビダイヤル） ＊＊