



# RAMPART IC

M1128



- スタンドアロン M1128
- M1128 + M1128-RAK
- M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA

**M1128<sup>®</sup>-RTV**  
放射線シールド  
ユーザーガイド

M1128-UIG, Rev H  
LBL-048, Rev H  
発行日：2023年7月

このユーザーガイドには、アクセサリキットを使用していない「スタンドアロン」の M1128、M1128-RAK アクセサリキットと共に購入された M1128、M1128-RAK + M1128-CMA アクセサリキットと共に購入された M1128 の組み立てと使用方法が記載されています。



**スタンドアロン M1128**



**M1128 + M1128-RAK**



**M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA**

この文書は、M1128 放射線シールドおよびユニットを使用する医療チームの元で、またはそのすぐ周辺で保管してください。

Rampart®、M1128®、Shed the Lead®、および Fight the Good Fight® Rampart<sup>IC</sup>の商標です。

M1128 放射線シールドは、米国において、米国特許番号 11,207,039 および 11,660,056 で保護されています。その他の特許は、米国およびその他の国で出願中です。

本書の内容の全部または一部を、Rampart<sup>IC</sup> の事前の承諾なしに複製、複写、翻訳することはできません。

製品の継続的な改良のため、Rampart<sup>IC</sup> はいつでも機器のデザインや技術を変更する権利を有しています。

著作権法上のすべての権利は、Rampart<sup>IC</sup> に明示的に帰属します。

法的要求事項の範囲内で、製造者は、本機器のメンテナンス、修理、改造を Rampart<sup>IC</sup> または承認された Rampart<sup>IC</sup> 代理店が行った場合に限り、本装置の技術的安全特性に責任を負います。

Rampart<sup>IC</sup> M1128 放射シールドには、次の オプションがあります。

- モバイルライトテーブル版 (M1128-RTV)

## メーカー

### Rampart<sup>IC</sup>

米国アラバマ州バーミンガム、

電話番号： (205) 236-3000

ウェブサイト： [www.RampartIC.com](http://www.RampartIC.com)

E メール： [info@RampartIC.com](mailto:info@RampartIC.com)

## ライブテクニカルサポート

ライブテクニカルサポートは、(833) 978-0052 で、月曜日から金曜日の午前 7 時から午後 6 時（中部標準時、CST）までご利用いただけます。営業時間外にいただいたお電話は、可能な限り迅速にご返答いたします。

## トレーニング

トレーニングビデオとこのユーザーガイドの PDF 版は、[www.RampartIC.com/training](http://www.RampartIC.com/training) で入手できます。



# 目次

メーカー .....	3
ライブテクニカルサポート .....	3
トレーニング .....	3 W
<b>概要 .....</b>	<b>7</b>
使用目的 .....	7
安全と責任 .....	8
安全および一般的な記号 .....	8
シンボルの説明 .....	11
3つのシステム概要 .....	11
スタンドアロン M1128 システムの概要 .....	12
M1128 + M1128-RAK システム概要 .....	14
M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA システム概要 .....	16
主な特徴 .....	18
技術仕様 .....	18
電源 .....	18
寸法 .....	19
動作環境 .....	19
重量 .....	19
IP 保護等級 .....	19
オプションの M1128 下降キット .....	20
識別タグ .....	20
<b>M1128 の組み立て .....</b>	<b>21</b>
まず必須の M1128 フレームを組み立てます .....	22
梱包されているもの .....	22
ベース&脚セット .....	23
マストをベース&脚セットに取り付ける .....	23
伸縮式のマストにアクリルパネルを取り付ける .....	24
スタンドアロン M1128 の組み立てを完了する .....	26
M1128 + M1128-RAK の組み立てを完了する .....	27
ラジアルパネルにブラケットを取り付ける .....	27
ラジアルシェルフの取り付け .....	28
ラジアルカーテンの取り付け .....	28
下肢パネルへのブラケットの取り付け .....	29
ハンドルバーの取り付け .....	30
下肢カーテンの取り付け .....	31
M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA の組み立ての完了 .....	32
ラジアルパネルに、ラジアルシェルフのデリートハンドルとブラケット、 そしてブラケット A と B を取り付ける .....	32
ラジアルカーテンの取り付け .....	33
下肢パネルへのブラケットの取り付け .....	34
ハンドルバーの取り付け .....	35
下肢カーテンの取り付け .....	36
センターマストアクセサリ (CMA) の設置 .....	37
品質確認 .....	38
<b>トランジットモード .....</b>	<b>39</b>
トランジットモードでの移動方法 .....	40

<b>充電</b> .....	<b>43</b>
LED インジケータ - バッテリーの状態 .....	43
<b>使用上の注意</b> .....	<b>44</b>
対象となるユーザーグループ .....	44
対象となる患者集団 .....	44
禁忌、警告、および注意 .....	44
サンプル構成 .....	46
ハンドセットコントローラ .....	47
ハンドセットコントローラのリセット .....	47
M1128 の使用 .....	48
M1128 のドレーブ適用手順 .....	53
<b>メンテナンス</b> .....	<b>54</b>
クリーニング .....	54
クリーニング .....	55
消毒 .....	55
保管 .....	56
予防検査 .....	56
部品と付属品 .....	57
おすすめ .....	57
調節可能な脚 .....	57
テーブル上およびテーブル下の下半身の保護 .....	57
トランジットモード .....	57
限定保証 .....	58
廃棄 .....	58



## 安全と責任

Rampart<sup>IC</sup> は、以下の場合、M1128 放射線防護システムの安全な信頼性の高い操作については、いかなる責任も負いません。

- 設置、変更、または修理が、Rampart<sup>IC</sup> の技術者または Rampart<sup>IC</sup> 認定の担当者によって行われていない。
- 認可された Rampart<sup>IC</sup> 交換部品が使用されていない。
- 認可された Rampart<sup>IC</sup> 無菌保護アクセサリが使用されていない。
- M1128 が、このユーザーガイドの手順通りに設置または設定されていない。
- M1128 がこのユーザーガイドの手順通りに移動されていない。
- 適切な移動用容器や Rampart<sup>IC</sup> 認定技術者がいない状態で、M1128 を別の建物の場所に移動または輸送している。
- M1128 を上記のような本来の用途以外で使用している。

**ユーザーへの注意：** 機器に関連して発生した重大インシデントはメーカーおよびユーザーおよび／または患者が規定されている加盟国の所轄官庁に報告してください。

## 安全および一般的な記号

安全に関する重要な情報には、**警告、注意、注目** のキーワードやシンボルが表示されていますので、特に注意してください。



**警告！**

患者や操作者が負傷したり死亡したり、あるいは機器や資産が損傷したりする 深刻なリスクがある、潜在的に危険な状況を示します。

- M1128 を使用する前に、使用者や患者の怪我のリスクを減らすために、このユーザーガイドをよく読んで理解し、トレーニングを受ける必要があります。
- 修理は必ず Rampart<sup>IC</sup> の認定を受けた人が行ってください。
- 移動する前に、Rampart<sup>IC</sup> M1128 を **トランジットモード** (p. 39) に置き、充電から切断する必要があります。
- M1128 パネルと付属のカーテンの重量は、いかなる方法でも変更してはいけません。
- ベースユニットと脚は、いかなる方法でも変更してはならず、このユーザーガイドに記載されている方法でのみ使用してください。
- パネルやカーテンの上下調整は、付属のハンドセットコントローラーでのみ可能です。
- 位置決めの際には、パネルやカーテンが人や物にダメージを与えないように注意する必要があります。



**警告：**  
希土類磁石

希土類磁石は、ペースメーカーを使用している人や磁気メディアに近づけないでください。希土類磁石を廃棄する際は、国、都道府県、地方自治体の法律に従ってください。



**警告：**  
MR 非適合

M1128 システムは MR 非適合です。MR 非適合のものは、MRI スキャナー室に持ち込まないでください。



**警告：**  
転倒の危険性

- 使用時の設定：M1128 パネルと取り付けられたカーテンは、使用中に必要な角度で安全に配置できますが、1本の脚を各パネルとカーテンの大まかな方向に配置して、機器の適切な重量配分と安定性を確保し、機器が傾かないようにしておく必要があります。
- 移動中の設定：M1128 を別の場所に移動するには、M1128 をトランジットモード (p. 39) に配置する必要があります。まず、マストを一番低い位置に倒し、パネルと付属のカーテンを一緒に折りたたんで、進行方向の前方にロックします。次に、4本の脚すべてを移動に向けて配置し、脚ロックを所定の位置にロックし、アウトリガー脚を適切に取り付けて、移動中に脚の角度が変化しないようにします。機器を移動させる人は、移動中に M1128 を押して誘導するために、Rampart<sup>IC</sup> ロゴのある機器の脇を慎重に歩く必要があります。トランジットモードで正しく移動すれば、M1128 は安定した状態で、標準的な通路幅であれば十分楽に通り抜けられます。



**警告：**放射線被ばく

- M1128 の鉛相当の亚克力パネルとカーテンアタッチメントを適切な高さで位置に設定しないと、放射線被ばくの原因になります。M1128 は、テーブル下およびテーブル上の下半身保護具と併用するように設計されています。
- 心血管画像における電離放射線の最適化に関するエキスパートによるコンセンサスドキュメント<sup>1</sup>によると、放射線源と医療関係者の間に最小 0.5 mm の鉛相当物が配置されていれば、適切な放射線防護が行われています。正しく使用すれば、Rampart<sup>IC</sup> M1128 のパネルは 1 mm の鉛相当の保護レベルで、カーテンは 0.5 mm の鉛相当の放射線被ばくを防ぐことができます。
- パネルとカーテンアタッチメントは、他の物体との接触により損傷しないように注意して取り扱う必要があります。パネルまたはカーテンが損傷している場合は、このユーザーガイドの 54 ページのメンテナンスセクションに従って再チェックする必要があります。



**注意：**  
手を挟まないようにしてください

パネルやカーテンの最終調整を行う際、患者が体勢を整えている間は、怪我を防ぐために、患者を視野に入れて、常にパネル、カーテン、その他の機器から目を離さないでください。パネルやカーテンの設置、あるいは、その他の機器の調整中は、患者を視野に入れて、常にパネルやカーテン、その他の機器から目を離さないでください。



**注意：**  
重機による傷害リスク

- M1128 は重量がありますので、取り扱いには注意が必要です。
- システムを移動する際に制御を怠ると、人身事故や物的損害につながる可能性があります。
- M1128 システムを扱う人は、適切なトレーニングを受ける必要があります。
- M1128 の組み立て、修理、メンテナンスは、Rampart<sup>IC</sup> の担当者または Rampart<sup>IC</sup> が許可した人のみが行うことができます。M1128 の部品の大きさや重さのため、初期の組み立てをサポートするために、少なくとも 1 人の他の人が立ち会う必要があります。

1 J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, “2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging: Best Practices for Safety and Effectiveness,” 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/ajacc.2018.02.016> (accessed August 10, 2019).

M1128 アクリルパネルやカーテンアタッチメントを研磨剤入りの洗剤で洗浄すると、永久的に破損します。**アクリルパネルとカーテンアタッチメントをクリーニングするときは、次のクリーニング用品を使用しないでください。**

**注目！**  
 (安全  
 警告記号なし)

- アルコール ワイブまたは Sporicidan<sup>2</sup>消毒用タオル、ざらざらした表面または研磨面のあるスポンジ、ブラシ、クリーニングパッド、スクレーパー、または金属製の工具、ペーパータオル、リネンの手ぬぐい
- 強力な洗剤、あるいは磨き粉などの研磨剤
- ブチルセルソルブを使用したエアゾールクリーナー<sup>3</sup>
- 炭化水素または塩素系溶剤、アンモニア (0.5%以上)、または強アルカリ洗浄剤
- グリスカット専用クリーナー
- 過度に熱いお湯や蒸気

患者や操作者が負傷したり、機器や資産が損傷したりする**軽度または中程度の危険な**状況があることを示しています。



**注意！**

- M1128 は、少なくとも 12 ヶ月に 1 回はフル充電する必要があります。
- M1128 をフル充電するには、最低でも 10 時間の充電が必要です。詳しくは **充電 (43 ページ)** をご覧ください。
- 処置中にキャスターをロックすると、M1128 を破損したり、正しい使い方ができなくなったりすることがあります。
- アクリルパネルやカーテンアタッチメントをクリーニングする際には、粗いスポンジやスチールウール、ブラシ、クリーニングパッドなどの研磨剤は絶対に使用しないでください。
- M1128 の部品を清掃する際には、スクレーパーや金属製の工具は絶対に使用しないでください。
- 処置中に放射線遮蔽カーテンを移動すると、引きずりが発生する可能性があります。遮蔽カーテンのフラップが患者の腹部で平らになっており、患者の頭の方を向いていることを確認してください。これにより、アクセスポイントが最も見やすくなり、介入しやすくなります。



**注意：**  
 つまずきの危険

- コントローラーと M1128 の脚は、研究室にいる医師や医療チームがつかずかないように、便利で安全な位置に配置してください。
- M1128 の周りを移動するときは、つまずくことがないように、M1128 の脚やキャスターの位置を常に意識してください。
- 移動中の設定：つまずきの危険を避けるには、M1128 を **トランジットモード (p. 39)** に設定する必要があります。まず、マストを一番低い位置に倒し、パネルとカーテンアタッチメントを折りたたんで、進行方向の前方にロックします。次に、4 本の脚すべてを移動に向けて配置し、脚ロックを所定の位置にロックし、アウトリガー脚を適切に取り付けて、移動中に脚の角度が変化しないようにします。トランジットモードであれば、M1128 は安定した状態で、標準的な通路幅であれば十分楽に通り抜けられます。機器を移動させる人は、移動中に M1128 を押し誘導するために、Rampart<sup>IC</sup> ロゴのある機器の脇を慎重に歩く必要があります。

<sup>2</sup> Sporicidan®は Contec, Inc.の登録商標です。

<sup>3</sup> Butyl Cellosolve™ は Dow Chemical Company の商標です。

## シンボルの説明

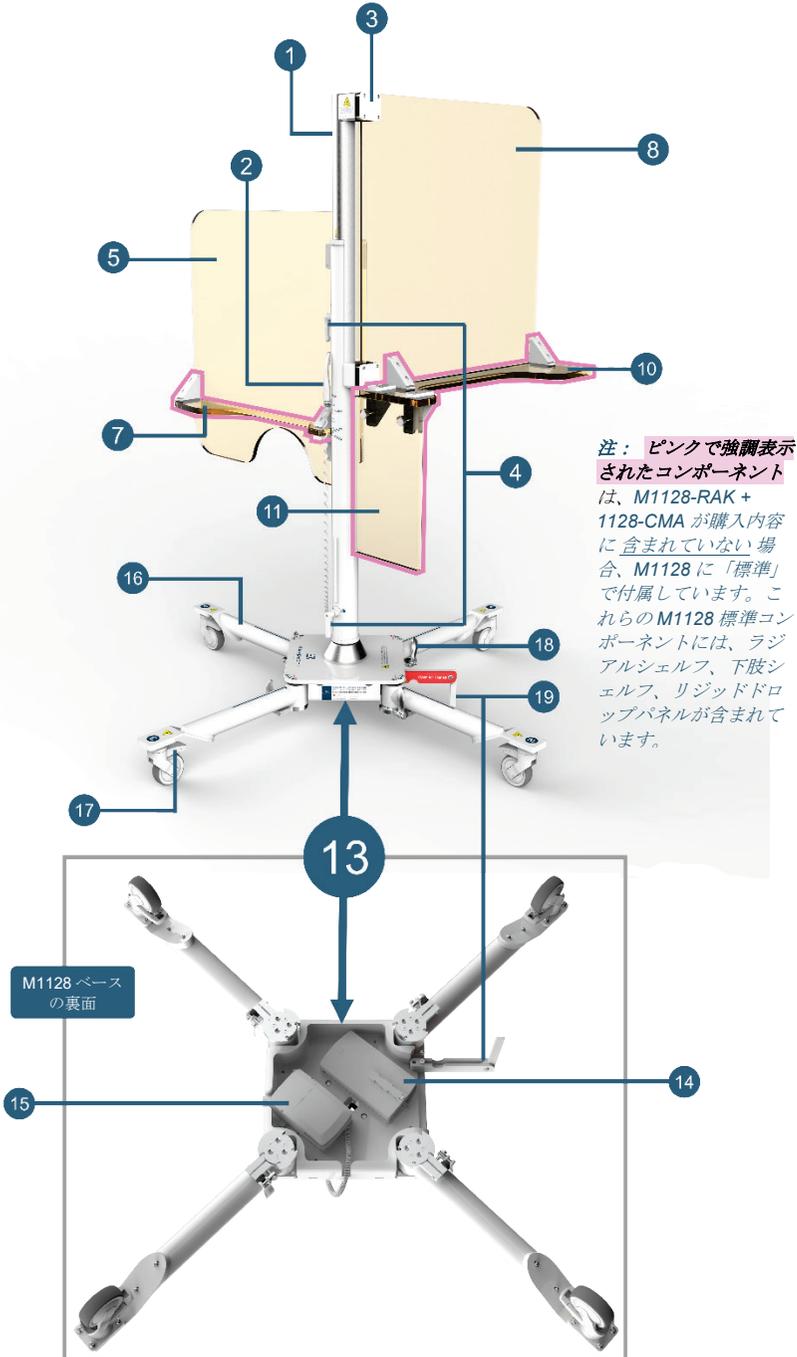
 参照番号	 期限
 シリアルナンバー	 水濡れ注意
 個数	 使用上の注意については <a href="http://www.RampartIC.com">www.RampartIC.com</a> を 参照のこと
 バッチナンバー	 適用される欧州連合規制 を遵守
 メーカー	 処方薬ユーザーまたは認 可を受けた医療従事者の みが使用のこと
 製造日	 トランジットモード
 再滅菌しないこと	 脚の番号 (1~4)
 パッケージが破損して いる場合は使用しない こと	 医療機器
 再利用しないこと	 欧州正規代理店
 エチレンオキシドによる滅菌	 ロック解除/ロック
 脚 1 の角度表示 (45°にトランジ ット)	 脚 2 の角度表示 (45°、90°にトランジ ット)
 脚 3 の角度表示 (45°にトランジ ット)	 脚 4 の角度表示 (45°にトランジ ット)

## 3つのシステム概要

Rampart M1128 放射線シールドは、単体での購入はもちろん、オプションのアクセサリキットもご用意しています。3つのシステム概要では、最も一般的な3つの購入シナリオと、それぞれに含まれるコンポーネントについて説明します。

1. [スタンダアロンM1128 システムの概要 \(P. 12\)](#) は、元のラジアルシェルフ、リジッドサイドドロップパネル、および下肢シェルフを含む、すべてのリジッド鉛シールドコンポーネントを備えたオリジナルの M1128 を示しています。
2. [M1128 + M1128-RAK システム概要 \(p. 14\)](#) は、購入した M1128-RAK アクセサリキットと共に購入された M1128 についての説明です。このキットには、サイドドロップパネルと下肢シェルフの代わりに、2枚のソフト放射線遮蔽カーテンと下肢ハンドルバーが含まれています。
3. [M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA システム概要 \(p. 16\)](#) は、M1128-RAK + M1128-CMA アクセサリキットの両方と共に購入された M1128 についての説明です。M1128-RAK には、サイドドロップパネルおよび下肢シェルフの代わりに、2枚のソフト放射線遮蔽カーテンと、下肢ハンドルバーが含まれています。M1128-CMA には、センターマストアクセサリ、そして、ラジアルシェルフの代わりにラジアルシェルフデリートハンドルとブラケットが含まれてい

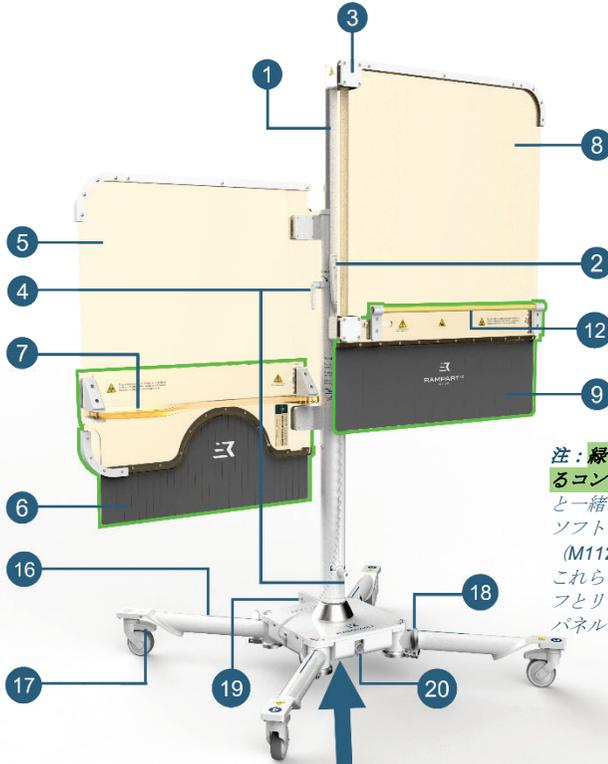
## スタンドアロン M1128 システムの概要



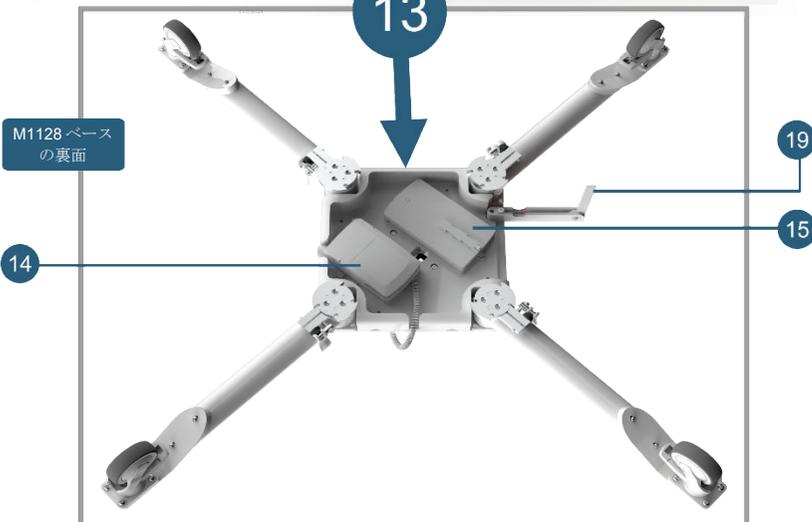
## スタンドアロン M1128 システム概要の重要ポイント

1	<b>伸縮式マスト：</b> このステンレス製のマストは、M1128 の基幹部分であり、ハンドセットコントローラーの操作によって、取り付けられたすべてのパネルやカーテンの重量や高さ調整を支えます。M1128 の全高は、マストを完全に折りたたんだ状態で 65.5 インチ (1664 mm)、マストを完全に伸ばした状態で 95 インチ (2414 mm) まで調整可能です。
2	<b>ハンドセットコントローラー：</b> マストに取り付けられたパネルやカーテンの上下同時移動を制御します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 上部ボタン - ラジアルパネルおよび下肢のパネルを同時に上下させることができます。</li> <li>● 下部ボタン - マストに取り付けられた下肢パネルを上下させます。</li> </ul>
3	<b>パネルマウントブラケット：</b> M1128 のパネルや棚、カーテンやハンドルバーの組み立てには、さまざまな形状の丈夫なアセタール樹脂製のブラケットが使用されています。
4	<b>マストロック：</b> マストに沿って配置された 2 つのロックは、パネルと付属のカーテン組み立てを希望の方向に向け、輸送中の再配置を防ぐためにロックすることができます。パネルやカーテンの角度を調整する際には、両方のマストロックを解除する必要があります。
5	<b>ラジアルパネル：</b> 半円状のアームカットアウトと 1 mm の鉛相当の保護材を備えた調整可能なアクリルパネル。このパネルは、2 つの大型一次放射線遮蔽パネルのうちの 1 つで、マスト部に取り付けて電動で動かすことができます。
7	<b>ラジアルシェルフ：</b> ラジアルパネルに取り付けられる 0.5 mm の鉛相当の保護材を備えたシェルフ。この部品は、M1128 で CMA アクセサリー (M1128-CMA) を <b>購入しない</b> 場合に含まれています。
8	<b>下肢パネル：</b> 1 mm の鉛相当の保護材を備えた調整可能なアクリルパネル。このパネルは、2 つの大型一次放射線遮蔽パネルのうちの 1 つで、マスト部に取り付けて電動で動かすことができます。購入時には、棚板とドロップパネルの取り付け、またはカーテンとハンドルバーの取り付けが可能です。
10	<b>下肢シェルフ：</b> 下肢パネルに取り付けられる 0.5 mm 鉛相当の保護材を備えたシェルフ。この部品は、M1128 に放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) を <b>購入しない</b> 場合に含まれています。
11	<b>サイドドロップパネル：</b> 下肢シェルフの底部に取り付ける長方形のリジッドパネル。このパネルには 1 mm の鉛相当の保護材が備えられており、M1128 とともに放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) を <b>購入しない</b> 場合に付属されます。
13	<b>ベースブロック：</b> 設定可能な 4 本の脚を備えた M1128 のベース。下面には充電式バッテリー、充電コード、展開可能なアウトリガー脚が、上面には伸縮式マストが取り付けられています。
14	<b>充電式バッテリー：</b> 充電式バッテリーは、ベースブロックの下に取り付けられており、モバイル操作が可能です。フル充電には最低 10 時間必要で、使用していないときは、バッテリーを損傷することなくコンセントに接続して充電することができます。充電は 12 ヶ月に 1 回行う必要があります。
15	<b>コントローラー：</b> M1128 ベースの下にあるコントロールボックスは、ハンドセットコントローラーからの入力を受けて、マストに取り付けられたパネルやカーテンを上下させます。
16	<b>ベースレグ：</b> ベースの脚は M1128 ベースに取り付けられており、さまざまなユーザー構成に合わせて調整できます。内側に折りたたむと、トランジットモード (p. 39) または 保管 (p. 56) の設置面積を最小限に抑えることができます。
17	<b>ロック可能なキャスター：</b> M1128 の各脚に取り付けられた工業用グレードの滑らかに回転するキャスターにより、ベース脚をスムーズに動かして M1128 を移動できます。また、これらはロックが可能です。
18	<b>脚ロック：</b> 各脚に 1 つずつ、計 4 つの脚ロックがあります。脚の位置を変えるには、各脚の脚ロックを個別に解除します。ロックすることで、脚の位置が変わらないようにすることができます。
19	<b>アウトリガー脚：</b> M1128 ベースの下側に取り付けられたこのスチール製の脚は、トランジットモードの間 (p. 39) および透視検査中に展開される安全装置です。
20	<b>チャージングポート：</b> マストのベースの下にある充電式バッテリーとコントローラーを壁のコンセントに接続します。

## M1128 + M1128-RAK システム概要



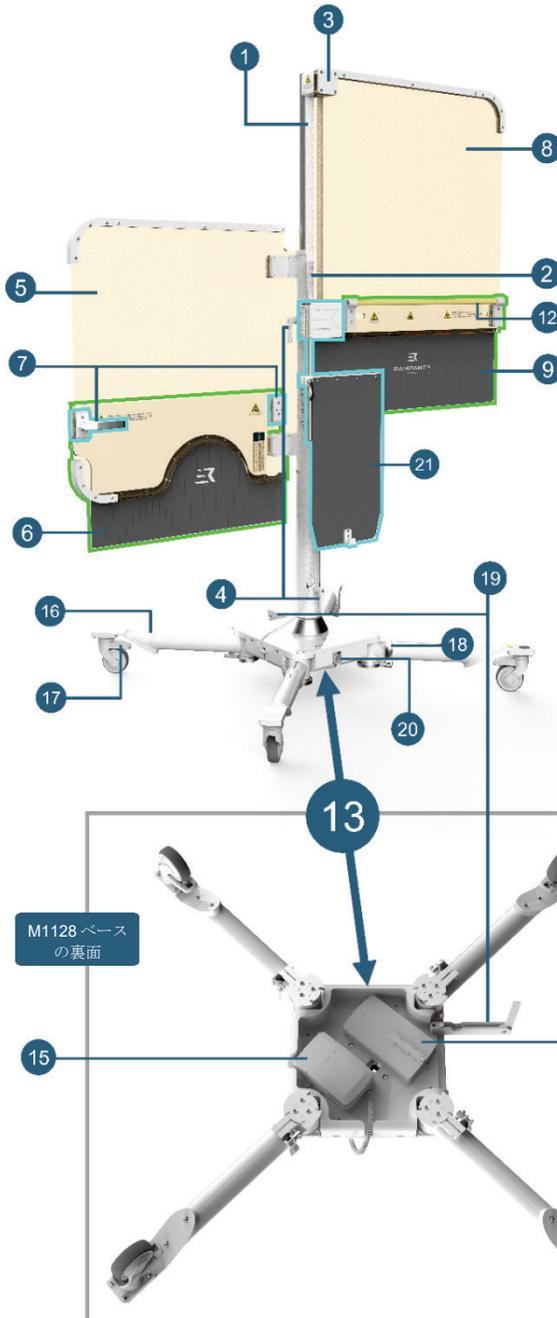
注：緑色で強調表示されているコンポーネントは、M1128と一緒に注文した放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) のものです。これらの部品は、下肢シェルフとリジッドサイドドロップパネルの代わりになります。



## M1128 + M1128-RAK システム概要 重要なポイント

1	<p><b>伸縮式マスト：</b>このステンレス製のマストは、M1128 の基幹部分であり、ハンドセットコントローラーの操作によって、取り付けられたすべてのパネルやカーテンの重量や高さ調整を支えます。M1128 の全高は、マストを完全に折りたたんだ状態で 65.5 インチ (1664 mm)、マストを完全に伸ばした状態で 95 インチ (2414 mm) まで調整可能です。</p>
2	<p><b>ハンドセットコントローラー：</b>マストに取り付けられたパネルやカーテンの上下同時移動を制御します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>上部ボタン - ラジアルパネルと下肢パネルを同時に上下させることができます。</li> <li>下部ボタン - マストに取り付けられた下肢パネルを上下させます。</li> </ul>
3	<p><b>パネルマウントブラケット：</b>M1128 のパネルや棚、カーテンやハンドルの組み立てには、さまざまな形状の丈夫なアセタール樹脂製のブラケットが使用されています。</p>
4	<p><b>マストロック：</b>マストに沿って配置された 2 つのロックは、パネルと付属のカーテン組み立てを希望の方向に向け、輸送中の再配置を防ぐためにロックすることができます。パネルやカーテンの角度を調整する際には、両方のマストロックを解除する必要があります。</p>
5	<p><b>ラジアルパネル：</b>半円状のアームカットアウトと 1 mm の鉛相当の保護材を備えた調整可能なアクリルパネル。このパネルは、2 つの大型一次放射線遮蔽パネルのうちの 1 つで、マスト部に取り付けて電動で動かすことができます。</p>
6	<p><b>ラジアルカーテン：</b>0.5mm の鉛相当の保護材を使用した柔軟なカーテン。ラジアルパネルに取り付けて、患者の体に合わせて柔軟に形を変えることができる放射線防護材です。この部品は、M1128 放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) を購入した場合のみ含まれます。</p>
7	<p><b>ラジアルシェルフ：</b>ラジアルパネルに取り付けられる 0.5 mm の鉛相当の保護材を備えたシェルフ。</p>
8	<p><b>下肢パネル：</b>1 mm の鉛相当の保護材を備えた調整可能なアクリルパネル。このパネルは、2 つの大型一次放射線遮蔽パネルのうちの 1 つで、マスト部に取り付けて電動で動かすことができます。購入時には、棚板とドロップパネルの取り付け、またはカーテンとハンドルバーの取り付けが可能です。</p>
9	<p><b>下肢用カーテン：</b>下肢パネルに取り付けられる、0.5 mm の鉛相当の保護機能を持つ柔軟なカーテン。この部品は、M1128 放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) を購入した場合のみ含まれます。</p>
12	<p><b>ハンドルバー：</b>下肢パネルに取り付けられたハンドルバーは、M1128 を安定させたり、位置を決めたりするのに役立ちます。この部品は、M1128 と放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) を購入した場合のみ付属します。</p>
13	<p><b>ベースブロック：</b>設定可能な 4 本の脚を備えた M1128 のベース。下面には充電式バッテリー、充電コード、展開可能なアウトリガー脚が、上面には伸縮式マストが取り付けられています。</p>
14	<p><b>充電式バッテリー：</b>充電式バッテリーは、ベースブロックの下に取り付けられており、モバイル操作が可能です。フル充電には最低 10 時間必要で、使用していないときは、バッテリーを損傷することなくコンセントに接続して充電することができます。充電は 12 ヶ月に 1 回行う必要があります。</p>
15	<p><b>コントローラー：</b>M1128 ベースの下にあるコントロールボックスは、ハンドセットコントローラーからの入力を受けて、マストに取り付けられたパネルやカーテンを上下させます。</p>
16	<p><b>ベースレグ：</b>ベースの脚は M1128 ベースに取り付けられており、さまざまなユーザー構成に合わせて調整できます。内側に折りたたむと、トランジットモード (p. 39) または 保管 (p. 56) の設置面積を最小限に抑えることができます。</p>
17	<p><b>ロック可能なキャスター：</b>M1128 の各脚に取り付けられた工業用グレードの滑らかに回転するキャスターにより、ベース脚をスムーズに動かして M1128 を移動できます。また、これらはロックが可能です。</p>
18	<p><b>脚ロック：</b>各脚に 1 つずつ、計 4 つの脚ロックがあります。脚の位置を変えるには、各脚の脚ロックを個別に解除します。ロックすることで、脚の位置が変わらないようにすることができます。</p>
19	<p><b>アウトリガー脚：</b>M1128 ベースの下側に取り付けられたこのスチール製の脚は、トランジットモードの間 (p. 39) および透視検査中に展開される安全装置です。</p>
20	<p><b>チャージングポート：</b>マストのベースの下にある充電式バッテリーとコントローラーを壁のコンセントに接続します。</p>

## M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA システム概要



注：緑色で強調表示されているコンポーネントは、M1128と一緒に注文した放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) のものです。これらの部品は、下肢シェルフとドロップパネルを交換します。青色で表示されているコンポーネントは、M1128に同梱されているセンターマストアクセサリキット (M1128-CMA) のものです。これらの部品は、ラジアルシェルフを交換します。

## M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA システム概要キー

1	<b>伸縮式マスト</b> ：このステンレス製のマストは、M1128の基幹部分であり、ハンドセットコントローラーの操作によって、取り付けられたすべてのパネルやカーテンの重量や高さ調整を支えます。M1128の全高は、マストを完全に折りたたんだ状態で65.5インチ（1664 mm）、マストを完全に伸ばした状態で95インチ（2414 mm）まで調整可能です。
2	<b>ハンドセットコントローラー</b> ：マストに取り付けられたパネルやカーテンの上下同時移動を制御します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● トップボタン - ラジアルパネルと下肢のパネルを同時に上下させることができます。</li> <li>● ボトムボタン - マストに取り付けられた下肢パネルを上下させます。</li> </ul>
3	<b>パネルマウントブラケット</b> ：M1128のパネルや棚、カーテンやハンドルの組み立てには、さまざまな形状の丈夫なアセチル樹脂製のブラケットが使用されています。
4	<b>マストロック</b> ：マストに沿って配置された2つのロックは、パネルと付属のカーテン組み立てを希望の方向に向け、輸送中の再配置を防ぐためにロックすることができます。パネルやカーテンの角度を調整する際には、両方のマストロックを解除する必要があります。
5	<b>ラジアルパネル</b> ：半円状のアームカットアウトと1mmの鉛相当の保護材を備えた調整可能なアクリルパネル。このパネルは、2つの大型一次放射線遮蔽パネルのうちの1つで、マスト部に取り付けて電動で動かすことができます。
6	<b>ラジアルカーテン</b> ：0.5mmの鉛相当の保護材を使用した柔軟なカーテン。ラジアルパネルに取り付けて、患者の体に合わせて柔軟に形を変えることができる放射線防護材です。この部品は、M1128 放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) を購入した場合のみ含まれます。
7	<b>ラジアルシェルフデリートハンドルとラジアルシェルフデリートブラケット</b> ：ラジアルパネルに固定されたハンドルとブラケットで、オリジナルのラジアルシェルフを置き換えます。これらのパーツは、M1128の操作や位置決めを容易にするために設計されています。このラジアルシェルフデリートハンドルとラジアルシェルフデリートブラケットは、オプションのセンターマストアクセサリ (M1128-CMA) 強化を購入した場合に付属します。
8	<b>下肢パネル</b> ：1mmの鉛相当の保護材を備えた調整可能なアクリルパネル。このパネルは、2つの大型一次放射線遮蔽パネルのうちの1つで、マスト部に取り付けて電動で動かすことができます。購入時には、棚板とドロップパネルの取り付け、またはカーテンとハンドルバーの取り付けが可能です。
9	<b>下肢用カーテン</b> ：下肢パネルに取り付けられる、0.5mmの鉛相当の保護機能を持つ柔軟なカーテン。この部品は、M1128 放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) を購入した場合のみ含まれます。
12	<b>ハンドルバー</b> ：ハンドルバー：下肢パネルに取り付けられたハンドルバーは、M1128を安定させたり、位置を決めたりするのに役立ちます。この部品は、M1128 と放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) を購入した場合のみ付属します。
13	<b>ベースブロック</b> ：設定可能な4本の脚を備えたM1128のベース。下面には充電式バッテリー、充電コード、展開可能なアウトリガー脚が、上面には伸縮式マストが取り付けられています。
14	<b>充電式バッテリー</b> ：充電式バッテリーは、ベースブロックの下に取り付けられており、モバイル操作が可能です。完全に充電するには最低10時間必要ですが、使用していないときに充電し続けてもバッテリーは損傷しません。充電は12ヶ月に1回行う必要があります。
15	<b>コントローラー</b> ：M1128ベースの下にあるコントロールボックスは、ハンドセットコントローラからの入力を受けて、マストに取り付けられたパネルやカーテンを上下させます。
16	<b>ベースレグ</b> ：ベースの脚はM1128ベースに取り付けられており、さまざまな構成に合わせて調整できます。内側に折りたたむと、トランジットモード (p. 39) または 保管 (p. 56) の設置面積を最小限に抑えることができます。
17	<b>ロック可能なキャスター</b> ：M1128の各脚に取り付けられた工業用グレードの滑らかに回転するキャスターにより、ベース脚をスムーズに動かしてM1128を移動できます。また、これらはロックが可能です。
18	<b>脚ロック</b> ：各脚に1つずつ、計4つの脚ロックがあります。脚の位置を変えるには、各脚の脚ロックを個別に解除します。ロックすることで、脚の位置が変わらないようにすることができます。
19	<b>アウトリガー脚</b> ：M1128ベースの下側に取り付けられたこのスチール製の脚は、トランジットモードの間 (p. 39) および透視検査中に展開される安全装置です。
20	<b>チャージングポート</b> ：ベース下の充電式バッテリーとコントローラーをコンセントに接続します。
21	<b>センターマストアクセサリ (CMA)</b> ：CMAセットには、CMA ガイドシャフトに沿って高さを調整し、CMA クランプハンドルを介して所定の位置に固定できる、柔軟な関節式の1mmの鉛相当の保護CMAカーテンが含まれています。これらはすべて、白いボックス型のCMA マウントブラケットを介して下肢パネルに取り付けられています。トランジットモード (p. 39) または 保管 (p. 56) のカーテンを折りたたむには、CMAカーテンの下部にあるカーテンフックを使用します。

## 主な特徴

- 1 mm の鉛相当の保護機能を持つアクリルパネルは、マストの周りをスムーズに回転し、両側橈骨、両側大腿、両側足部など、ほとんどのアプローチ位置に合わせた保護機能を提供します。
- パネルは、テーブルや医師の高さに合わせて、ハンドセットコントローラーを使って上下に調整できます。
- ご要望に応じて、患者の体形に合わせた柔軟性のある放射線遮蔽カーテンをラジアルパネルと下肢パネルの底面に取り付け、M1128 の保護範囲を広げることができます。
- CMA セットを注文すると、ラジアルパネルと下肢パネルの間に高さ調整可能な関節式の放射線防護を提供します。
- また、M1128 の脚部は、ほとんどの処置用テーブルに合わせて調整可能です。
- M1128 のパネルやカーテンは、適切にドレープされていれば無菌状態を保つことができます。
- M1128 のパネルやカーテンは、使用しないときは効率的に移動したり、収納したりすることができます。
- テーブル下の鉛相当の保護モジュラーシールドは、RampartIC で購入可能です。M1128 と組み合わせて使用すると、テーブルのシールド側で医師や検査技師をさらに放射線から保護できます。

## 技術仕様

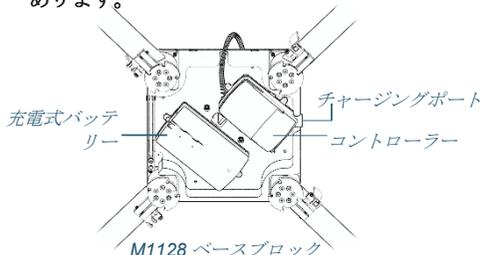
### 電源

M1128 は、M1128 ベースの下側に取り付けられた充電式ニッケルマンガンコバルトトリチウムイオン酸化物バッテリーを使用します。

- 25.9 VDC 出力電圧
- 10A の最大放電電流
- 300mA の充電電流
- 2.25 Ah/58.28 Wh のバッテリー容量
- IPX6 ウォッシュャブル保護クラス
- 10 時間のフル充電時間
- 10.5 フィート (3.2 メートル) のコードの長さ

注目！

**M1128 は、少なくとも 12 ヶ月に 1 回はフル充電する必要があります。**

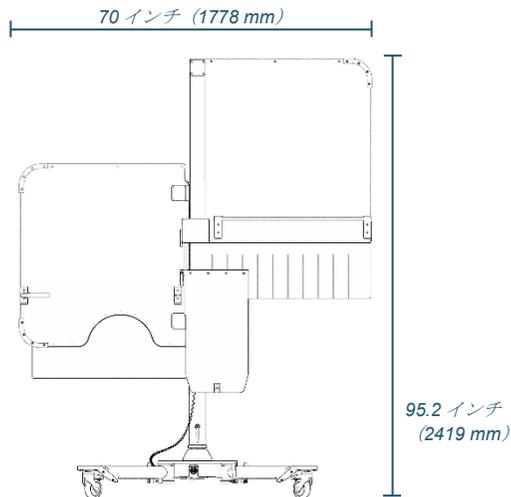


## 寸法

M1128 の組み立ての後 (p. 21 を参照) 、M1128 の 4 本の脚、伸縮可能なマスト、アクリルパネル、および取り付けられた放射線遮蔽カーテンは、さまざまな方法で構成でき、それに応じて全体の寸法が次のように変化します。

- 使用上の注意 (p. 44)
- トランジットモード (p. 39)
- メンテナンスセクション (p. 54)

M1128 の**最大サイズ**は、上下のマスタクチュエーターを伸ばした状態で、パネルを 180 度の角度で配置し、各パネルと付属カーテンの下に脚を配置しています。この構成により、M1128 が最大サイズに設定されながらも、適切な重量配分とバランスが可能になります。高さ 95.2 インチ (2419 mm) x 幅 70 インチ (1778 mm)



## 動作環境

M1128 システムは屋内での使用および保管のみを目的として設計されており、風雨や紫外線、腐食性の環境にさらしてはいけません。本機器の使用環境として定められているのは、臨床現場や病院の手術室で、使用温度は 10°C~25°C、結露しない湿度は 20%~75%です。保管温度は-10°Cから 40°Cの間です。

## 重量

- M1128 の放射線シールドを組み立てると、300 ポンド (136kg) を超えます。
- M1128 ハンドセットコントローラーは 1.10 ポンド (0.5kg) です。

## IP 保護等級

M1128 の放射線シールドは、水洗い可能な保護等級 IPX6 に準拠しています。

## オプションの M1128 下降キット



Rampart<sup>IC</sup> は、M1128 放射シールド全体の高さを 62 mm 下げるために別途購入できる M1128 下降キット (部品番号 M1128-LWK) を提供しています。これにより、改造された脚のあるベースブロックを準備することで、M1128 の重心を下げられます。下降キットを取り付けると、調整済み放射シールドの高さの最大値と最小値が 62 mm 減少します。

下降キットを取り付ける利点は次のとおりです。

- M1128 放射線シールドが、より広い範囲の C アーム手順ポジションに対応できるため、あらゆるカメラアングルをより適切に達成できます。
- 特定の C アームタイプの左前斜位 (LAO) 手順中の、M1128 ベースへのユーザー操作を減らします。

下降キットを購入するには、Rampart<sup>IC</sup> <https://www.RampartIC.com/contact-us> にお問い合わせください。下降キットを購入すると、Rampart<sup>IC</sup> 組み立ておよびサービスガイドに従って、プロによる取り付けがセットになっています。

## 識別タグ

M1128 の底面には、サービスコールの際に参照する必要がある、製品に関する重要な情報を示す識別タグが付いています。

- 製品名
- 参照番号
- シリアルナンバー
- バーコード
- メーカー名
- メーカーの郵便番号、都道府県、都市
- メーカーのウェブサイト
- メーカー電話番号

## M1128 の組み立て

組み立ての指示は、Rampart<sup>IC</sup> の認定を受けた人が行ってください。組み立てられた M1128 放射線シールドは 136kg を超えるため、安全に組み立てるためには、少なくとも 1 人のアシスタントが必要です。5mm 六角レンチ（長柄、ボールエンド）は、M1128 購入時には含まれていませんが、組み立て時に必要となります。

**注：** トレーニングビデオとこのユーザーガイドの PDF 版は、  
[www.RampartIC.com/training](http://www.RampartIC.com/training) で入手できます。



**注意：**  
**重機による傷害リ  
 スク**

- M1128 は重量がありますので、取り扱いには注意が必要です。
- システムを移動する際に制御を怠ると、人身事故や物的損害につながる可能性があります。
- M1128 システムを扱う人は、適切なトレーニングを受ける必要があります。
- M1128 の組み立て、修理、メンテナンスは、Rampart<sup>IC</sup> の担当者または Rampart<sup>IC</sup> が許可した人のみが行うことができます。M1128 の部品の大きさや重さのため、初期の組み立てをサポートするために、少なくとも 1 人の他の人が立ち会う必要があります。

組み立ては、まず M1128 のフレームを作ることから始めます。これには、ベース、マスト、2 つの主要な大型鉛シールドパネルが含まれています。**M1128 の購入時にアクセサリキットが含まれているかどうかで、組み立て方法や部品が異なります。**



- **スタンドアロン M1128 をアクセサリキットなしで購入した場合**、ラジアルシェルフ、リジッドサイドドロップパネル、下肢シェルフの組み立てが必要になります。
- **M1128 を M1128-RAK（放射線遮蔽ソフトアクセサリキット）と一緒に購入した場合**、リジッドなサイドドロップパネルと下肢シェルフの代わりに、鉛相当のカーテン 2 枚とハンドルバーを使って組み立てを完了します。
- **M1128 を M1128-RAK（放射線遮蔽ソフトアクセサリキット）と M1128-CMA（センターマストアクセサリキット）の両方と一緒に購入した場合**、リジッドサイドドロップパネルと下肢シェルフの代わりに、M1128-RAK の鉛相当のカーテン 2 枚とハンドルバー、ラジアルシェルフの代わりに、M1128-CMA のセンターマストアクセサリとラジアルシェルフデリートハンドルとブラケットを使って組み立てを完了します。

## まず必須の M1128 フレームを組み立てます

1. **梱包された M1128 を、明るい部屋**（高さ 8 フィート、幅 10 フィート× 10 フィート以上の水平な床の部屋）に移動させます。これにより、高さ 95.2 インチ（2419 mm）、幅 70 インチ（1778 mm）の M1128 放射線シールドの潜在的な最大寸法（p. 19 を参照）に対応する、安定した表面、適切な可視性、および十分なスペースが保証されます。
2. M1128 の組み立てには、必ず 5mm 六角レンチ（長柄、ボールエンド） をご用意ください。
3. **M1128 のケースを開梱し、すべてのパーツが揃っていることを確認** します。梱包されているものは、M1128 と一緒にアクセサリキットを購入したかどうかによって異なります。

## 梱包されているもの

- スタンドアロン M1128 には、M1128 アクセサリキット なしで購入した場合は、下の表に挙げられている完全な スタンドアロン M1128 コンポーネント が含まれています。
- M1128 + M1128-RAK を購入すると、下肢シェルフ\*とリジッドサイドドロップパネル\*を 除く、下にあるすべての M1128-RAK コンテンツを 含む スタンドアロン M1128 コンポーネントが入っています。
- M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA を購入すると、下肢シェルフ\*、リジッドサイドドロップパネル\*、そしてラジアルシェルフ\*を 除く、下にあるすべての M1128-RAK + M1128-CMA コンテンツを 含む スタンドアロン M1128 コンポーネント が入っています。

スタンドアロンの M1128 コンポーネント	オプションのアクセサリキットの構成
<ul style="list-style-type: none"> <li>• マスト部 1 点</li> <li>• ラジアルパネル 1 枚</li> <li>• <b>ラジアルシェルフ 1 点*</b></li> <li>• 下肢パネル 1 枚</li> <li>• <b>下肢シェルフ 1 点*</b></li> <li>• <b>リジッドサイドドロップパネル 1 枚*</b></li> <li>• シェルフブラケット 2 点</li> <li>• RIC001-01-08 コンプレッションプレート 8 点</li> <li>• ベース&amp;脚セット 1 点</li> <li>• ハンドセットコントロールローラー 1 点</li> <li>• アクチュエーターコントロールボックス（バッテリー付き）1 点</li> <li>• 充電コード 1 点</li> <li>• ステンレス製のツマミ 2 個</li> <li>• M6x40 SHCS 36 点</li> <li>• M6 ナイロンインサートロックナット 20 個（ユーザーガイドでは「M6 ロックナット」と呼ばれています）</li> <li>• M6x30 SHCS、18-8SS、ロックング 4 個</li> <li>• M6 フラットワッシャー、亜鉛メッキスチール 4 個</li> <li>• サムスクリュウ 4 個</li> <li>• M6x45 SHC 4 個* （* すべての二重スタックパネル構成のみ）</li> </ul>	<p><b>M1128-RAK アクセサリキット内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ラジアルカーテン 1 枚</li> <li>• 下肢用カーテン 1 枚</li> <li>• ブラケット A 2 点</li> <li>• ブラケット B 1 点</li> <li>• ブラケット C 1 点</li> <li>• F ロック 3 点</li> <li>• スライドロック 1 点</li> <li>• 下肢用ハンドルバーブラケット 2 点（ダブルスタックパネル構成の場合のみ、ザグリ穴が追加で付いています）。</li> <li>• 下肢用ハンドルバー 1 本</li> </ul> <p><b>M1128-CMA アクセサリキットの内容は以下のとおりです。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 点のセンターマストアクセサリ（CMA）（CMA カーテンバーテンパー、CMA カーテン、CMA マウントブラケット、CMA クランプハンドル、および CMA ガイドシャフトと一緒に事前に組み立てられた状態で届きます）</li> <li>• ラジアルシェルフデリートハンドル 1 個</li> <li>• ラジアルシェルフデリートブラケット 1 個</li> </ul>

## ベース&脚セット

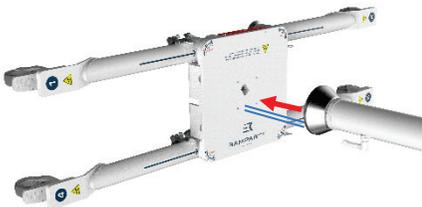
4. 輸送ケースから ベース&脚セット を取り出し、車輪が地面につくように床に置きます。
5. ベース&脚セット の4本の脚を調整してロックし、両側の2本の脚を完全に折りたたむようにします。



6. ベース&脚セットを 横に します。

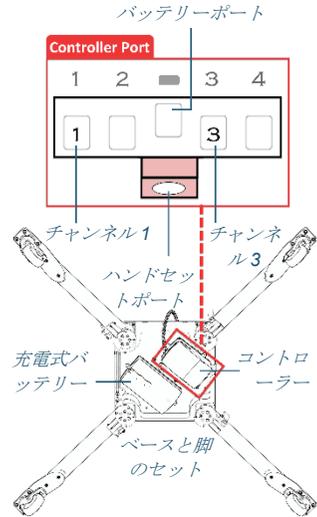


## マストをベース&脚セットに取り付ける



7. 2本のアクチュエーターケーブルをベース&脚セットの中央の通路に通します。
8. アシスタントと一緒に、マスト部をベース&脚セットの中央に配置します。（下側のマストロックを、ベースの充電ポートがある側に合わせます）。
9. マスト部を固定するため、4本のM6x30ネジ（ロッキングナイロンパッチ付きのステンレススチール製ソケットヘッドキャップネジ）をベース&脚セットに通して、マストアセンブリの底部まで締めて、5mmの六角レンチで締め付けます。
10. ハンドセットコントローラーのケーブルをM1128ベースブロックの下側にあるコントローラーの ハンドセットポート に接続します。

11. 数字のラベルが付けられたアクチュエーターケーブルを、これらの数字のラベルが付けず。
  - a. アクチュエーターケーブル 1 のプラグを、コントローラーの **チャンネル 1** に挿入します。
  - b. アクチュエーターケーブル 2 のプラグを、コントローラーの **チャンネル 3** に挿入します。
12. コントローラーとバッテリーの取り付けは、付属のサムスクリュー 4 本を使って、ベース&脚セットの底面に行います。
13. **M1128** ベースブロックを、車輪が地面に触れるようにして、**直立の位置**に転がします。
14. 残りの組み立てに備えて、**M1128** の脚を配置します。  
各脚を個別に調整する方法：



- a. 各脚のロック解除には、各脚の脚ロックを下げます。
- b. 4 本の脚を 45 度の位置に移動させます。
- c. 各脚のロック解除に、各脚の脚ロックを上げます。
- d. **アウトリガー脚**を展開することで、安定性を保つことができます。



**注：**M1128 の主要パネルであるラジアルパネルと下肢パネルには、お買い上げの時期によってバンパーやテンションバーが付いている場合があります。そのため、このユーザーガイドに掲載されている画像には、テンションバーやバンパーが付いているラジアルパネルや下肢パネルと付いていないラジアルパネルが描かれています。

## 伸縮式のマストにアクリルパネルを取り付ける



15. **ラジアルパネルの取り付け**は、亜鉛メッキの M6x40 ソケットヘッドキャップスクリューと RIC001-01-08 パネル圧縮プレートを使用して、伸縮マストの取り付け面に行います。5 mm の六角レンチで締め付けます。

**注：** **ダブルスタックパネル構成**では、固定する前にラジアルパネルが可能な限り高い位置に設定されていることを確認します。また、RIC001-01-08 のパネルコンプレッションプレートは、すべてのショルダーボルトに適切にフィットするように、ザグリ穴がパネル側に向くように取り付けてください。

16. 下肢パネルを、亜鉛メッキされた M6x40 ソケットヘッドキャップネジと RIC001-01-08 パネルコンプレッションプレートを使って、下肢パネルハンガーに取り付けます。5 mm の六角レンチで締め付けます。

**注：ダブルスタックパネル構成では、** トップマウントに 4 本の M6x45 ソケットヘッドキャップネジを使用します。テンションバーがトップチューブと同じ位置にあることを確認してください。テンションバーに下肢パネルの全重量をかけないでください。また、RIC001-01-08 のパネルコンプレッションプレートは、すべてのショルダーボルトに適切にフィットするように、ザグリ穴がパネル側に向くように取り付けてください。

基本となる M1128 のフレームを組み立てます。M1128 の残りの組み立て手順は、M1128 をアクセサリキット付きで購入したかどうかによって異なります。

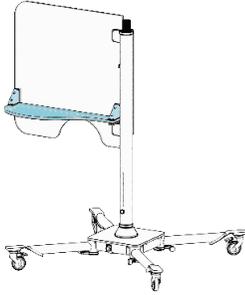


## M1128 の組み立ての完了 アクセサリキットを購入しましたか？

- アクセサリキットなしで M1128 を購入した場合は、**26** のページから **スタンドアロン M1128 の組み立てを完了する** に進んでください。
- M1128 + M1128-RAK アクセサリキットを購入した場合は、ページ **27** から **M1128 + M1128-RAK の組み立てを完了する** に進んでください。
- M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA アクセサリキットを購入した場合は、ページ **32** から **M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA の組み立ての完了** に進んでください。

## スタンドアロン M1128 の組み立てを完了する

これらの指示は、放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) またはセンターマストアクセサリキット (M1128-CMA) なしで購入した M1128 放射線遮蔽用です。以下の指示に従って、ラジアルシェルフ、下肢シェルフ、リジッドサイドドロップパネルを取り付けて、M1128 の組み立てを完了します。

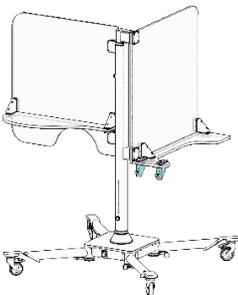
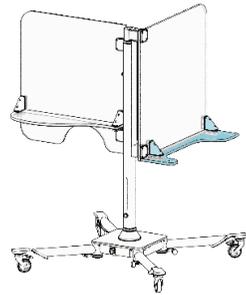


1. シェルフブラケットのバックプレートを使用して、シェルフブラケット 2 個をラジアルパネルに取り付けます。M6x40 のソケットヘッドキャップスクリューと M6 ロックナットを使用します。

2. 前の手順で取り付けしたシェルフブラケットに、ラジアルシェルフを取り付けます。シェルフブラケットのバックプレート、M6x40 のソケットヘッドキャップスクリュー、M6 ロックナットを使用します。

3. シェルフブラケットのバックプレート、M6x40 のソケットヘッドキャップスクリュー、M6 ロックナットを使って、2 つのシェルフブラケットを下肢パネルに取り付けます。

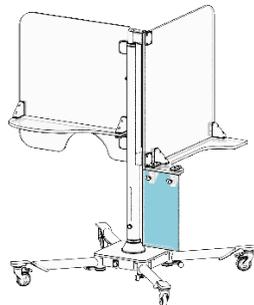
4. 前のステップで取り付けしたシェルフブラケットに、下肢シェルフを取り付けます。シェルフブラケットのバックプレート、M6x40 のソケットヘッドキャップスクリュー、M6 ロックナットを使用します。



5. シェルフブラケットのバックプレート、M6x40 のソケットヘッドキャップスクリュー、M6 ロックナットを使って、2 つのシェルフブラケットを下肢パネルに取り付けます。

6. 2 つのステンレス製ノブを使用して、リジッドサイドドロップパネルを、前のステップで取り付けしたシェルフブラケットに取り付けます。

7. 品質確認 (ページ 38) に進んでください。

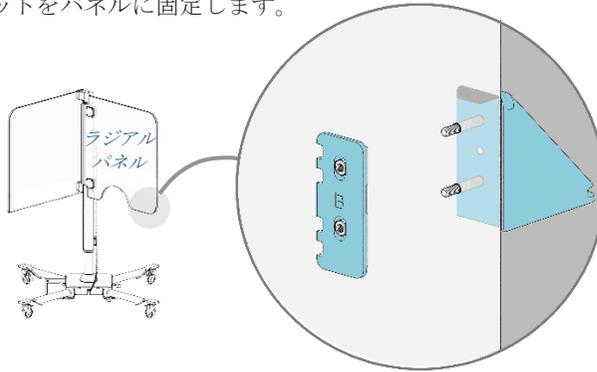


## M1128 + M1128-RAK の組み立てを完了する

M1128 放射線シールドを、放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) と 一緒に 購入した場合は、以下の手順で組み立てを完成させます。

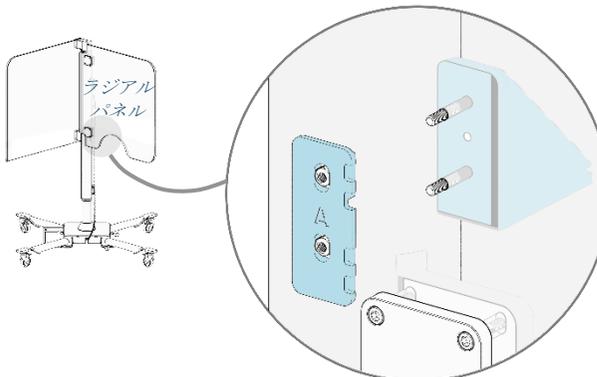
### ラジアルパネルにブラケットを取り付ける

1. ブラケット B と シェルフブラケット をラジアルパネルの 外側の縁 (マストから 最も離れた縁) に取り付けます。
  - パネルを挟み込むようにブラケットを並べ、ネジを受けるネジ穴を並べます。
  - M6x40 のソケットヘッドキャップスクリューと M6 ロックナットでブラケットをパネルに固定します。



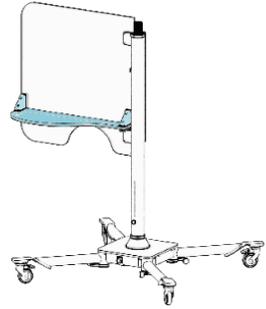
2. ブラケット A と シェルフブラケット を、M6x40 のソケットヘッドキャップスクリューと M6 ロックナットを使って、ラジアルパネルの 内側の縁 に取り付けます。

- パネルを挟み込むようにブラケットを並べ、ネジを受けるネジ穴を並べます。
- M6x40 のソケットヘッドキャップスクリューと M6 ロックナットを使って、ブラケットをパネルに固定します。



## ラジアルシェルフの取り付け

3. 前の手順で取り付けしたシェルフブラケットに、ラジアルシェルフ を取り付けます。シェルフブラケットのバックプレート、M6x40のソケットヘッドキャップスクリュー、M6 ロックナットを使用します。

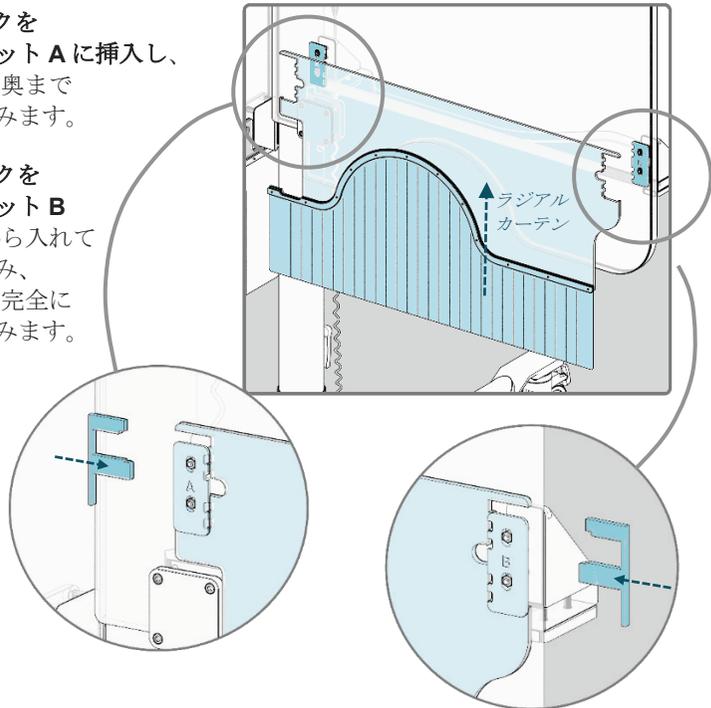


## ラジアルカーテンの取り付け

4. ブラケット A と B に、パズルのようなブラケットの切り込みを入れたラジアル (R) カーテンを取り付けます。
5. カーテンをブラケットの上に置いたまま、アシスタントにカーテンを押し上げてもらい、カーテンの切り込みの底がブラケット A と B の底に当たるようにします。これにより、LE カーテンとブラケットの間にスペースができます。次の 2 つのロック手順に向け、アシスタントにカーテンを上げておいてもらいます。

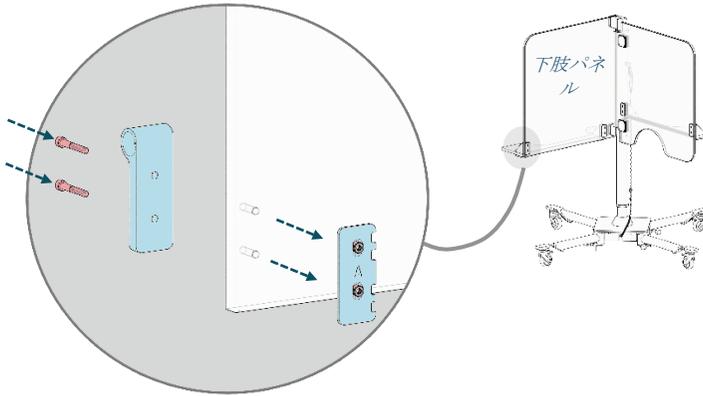
6. **F** ロックを  
ブラケット A に挿入し、  
左から奥まで  
押し込みます。

7. **F**-ロックを  
ブラケット B  
に右から入れて  
差し込み、  
奥まで完全に  
押し込みます。

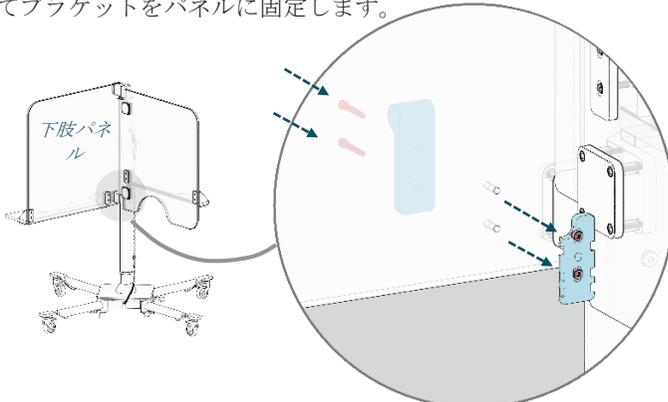


## 下肢パネルへのブラケットの取り付け

8. **ブラケット A とハンドルバーブラケット** を下肢パネルの **外側の縁** (マストから**最も離れた**縁) に取り付けます。
- パネルを挟み込むようにブラケットを並べ、ネジを受けるネジ穴を並べます。
  - M6x40 のソケットヘッドキャップスクリューと M6 ロックナットでブラケットをパネルに固定します。
  - **2 段重ねのパネル構成の場合**、ショルダーボルトに正しくフィットするように、ザグリ穴をパネル側に向けてハンドルバーブラケットを取り付けます。



9. **ブラケット C とハンドルバーブラケット** を下肢パネルの **内側の縁** (マストに近い縁) に取り付けます。
- パネルを挟み込むようにブラケットを並べ、ネジを受けるネジ穴を並べます。
  - M6x40 のソケットヘッドキャップスクリューと M6 ロックナットを使ってブラケットをパネルに固定します。

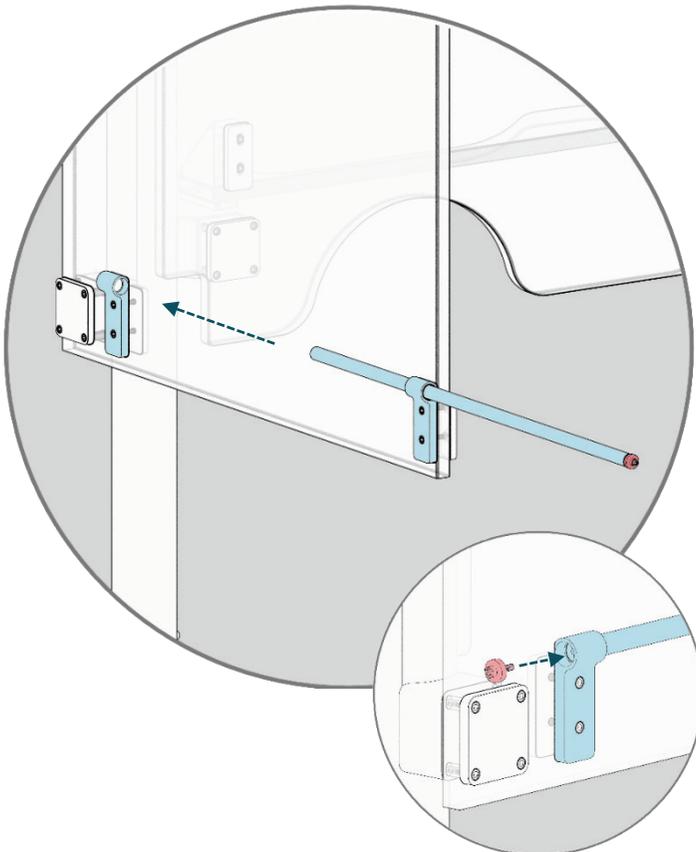


## ハンドルバーの取り付け

10. ハンドルバーの片方の端からネジとワッシャーを外します。
  - 片側のネジとワッシャーを取り外すと、ハンドルバーがハンドルバーブラケットを介してスライドするようになります。
  - **ステップ 12** でハンドルバーを固定するためのネジとワッシャーを保管します。

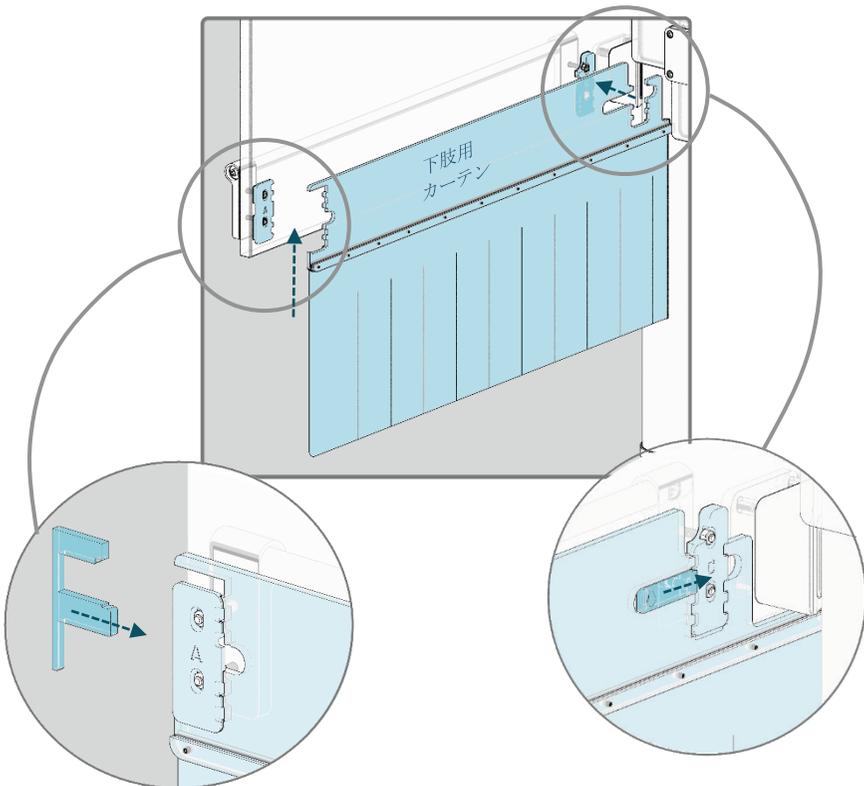


11. 下肢パネルの両方のハンドルバーブラケットに ネジとワッシャーを取り外したハンドルバーの端を通します。
12. **ステップ 10** で取っておいたワッシャーを通して、保管しておいたネジをハンドルバー（ネジとワッシャーのない先端）に戻して締めます。
13. 緩んでいる場合は、ハンドルバーの反対側のネジとワッシャーを締めます。



## 下肢カーテンの取り付け

14. パズルのようなブラケットの切り込みを入れた**下肢 (LE) カーテン**をブラケット A と C にかけてます。
15. カーテンをブラケットの上に置いたまま、アシスタントに**カーテンを押し上げてもらい**、カーテンの切り込みの底がブラケット A と B の底に当たるようにします。これにより、LE カーテンとブラケットの間にスペースができます。次の 2 つのロック手順に向け、アシスタントにカーテンを上げておいてもらいます。
16. **F ロック**をブラケット A に挿入し、左から奥まで押し込みます。
17. **スライドロック**をブラケット C に挿入し、左から入って最後まで押し込みます。



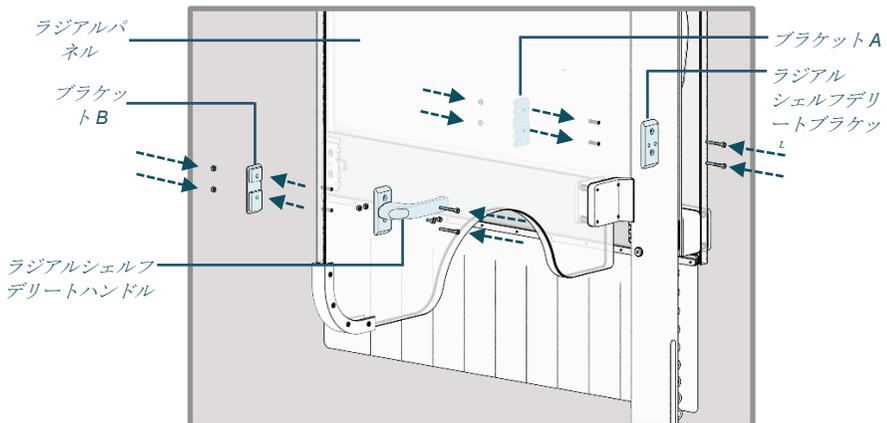
18. **品質確認** (ページ 38) に進んでください。

## M1128 + M1128-RAK + M1128-CMA の組み立ての完了

放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK) と センターマストアクセサリキット (M1128-CMA) の両方と共に購入した M1128 放射線遮蔽セットを完成させるには、次の手順に従います。

### ラジアルパネルに、ラジアルシェルフデリートハンドルとブラケット、そしてブラケット A と B を取り付ける

1. ラジアルパネルの 外側の縁 (マストから 最も遠い 側) に向けて、正しい向きで取り付けます。ねじ穴は 2 組あります。
  - a. 1 組目のネジ穴は、マストから最も遠いラジアルパネルの外側の縁に近い位置にきます。
  - b. ラジアルパネルの 2 組目のネジ穴は、マストに近い位置にきます。
2. 外側のネジ穴の最初のペアを扱うため、ラジアルシェルフデリートハンドルをラジアルパネルの 右外側の縁 に配置します。
  - a. ハンドルのグリップをセンターマストに向けます。
  - b. ラジアルシェルフデリートハンドルベース とラジアルパネルのネジ穴を合わせ、両方にネジが通るように準備します。
3. RAK ブラケット B (文字が外向き) をラジアルパネルの左側に配置し、ブラケット B のネジ穴が 手順 2 のネジ穴と一致するようにします。ラジアルパネルは、ブラケット B とラジアルシェルフデリートハンドルに挟まれるようにしてください。
4. 2 本の M6x40 ソケットヘッドキャップスクリュー を、ラジアルシェルフデリートハンドルベース の整列させたスクリューホールから ラジアルパネル を経て、ブラケット B に挿入し、2 個の M6 ロックナット でコンポーネントを固定します。

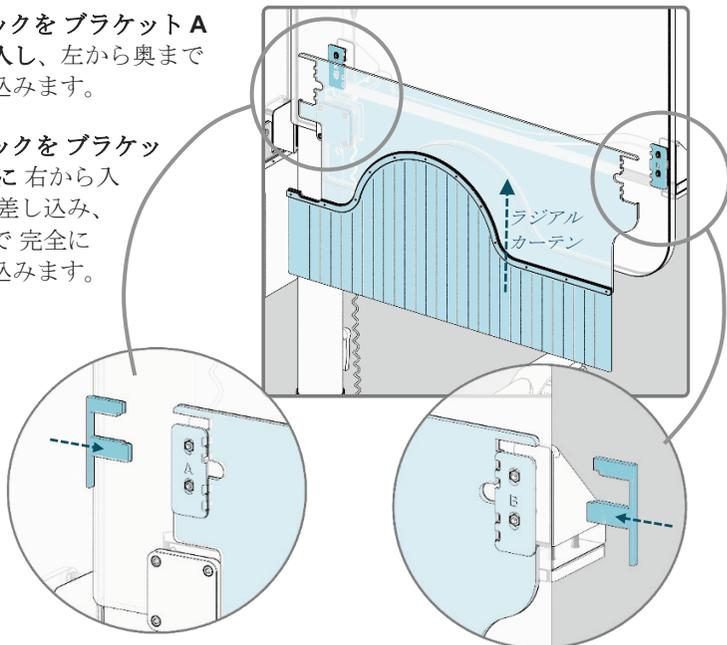


5. 2組目の内側のネジ穴に対処します。
  - a. シェルフデリートブラケットをラジアルパネルの右内側の縁に配置します。
  - b. **ブラケット A**（文字を外側にして）をラジアルパネルの左内側の縁に配置します。
  - c. これらの部品の2つのネジ穴が一致していることを確認し、両方にネジが通るように準備します。
  - d. ラジアルパネルは、**ブラケット A**とラジアルシェルフデリートハンドルに挟まれるようにしてください。
6. シェルフデリートブラケット、ラジアルパネル、ブラケット Aの整列させたネジ穴に **M6×40のソケットヘッドキャップネジ2本**を挿入し、**M6ロックナット2個**でコンポーネントを固定します。

## ラジアルカーテンの取り付け

7. ブラケット Aと Bに、パズルのようなブラケットの切り込みを入れたラジアル (R) カーテンを取り付けます。
8. カーテンをブラケットの上に置いたまま、アシスタントにカーテンを押し上げてもらい、カーテンの切り込みの底がブラケット Aと Bの底に当たるようにします。これにより、LEカーテンとブラケットの間にスペースができます。次の2つのロック手順に向け、アシスタントにカーテンを上げておいてもらいます。

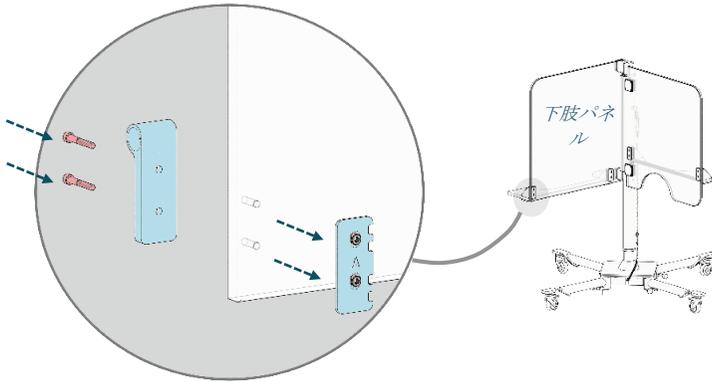
9. **Fロックをブラケット A**に挿入し、左から奥まで押し込みます。
10. **F-ロックをブラケット B**に右から入れて差し込み、奥まで完全に押し込みます。



## 下肢パネルへのブラケットの取り付け

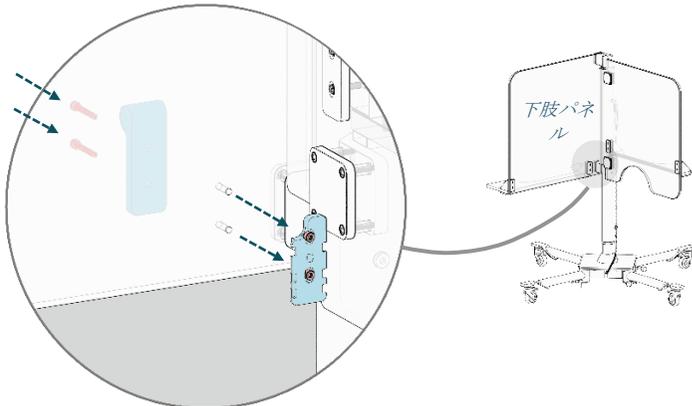
11. ブラケット A とハンドルバーブラケット を下肢パネルの 外側の縁 (マストから 最も離れた 縁) に取り付けます。

- パネルを挟み込むようにブラケットを並べ、ネジを受けるネジ穴を並べます。
- M6x40 のソケットヘッドキャップスクリューと M6 ロックナットでブラケットをパネルに固定します。
- **2 段重ねのパネル構成の場合**、ショルダーゴルトに正しくフィットするように、ザグリ穴をパネル側に向けてハンドルバーブラケットを取り付けます。



12. ブラケット C とハンドルバーブラケット を下肢パネルの 内側の縁 (マストに 最も近い 縁) に取り付けます。

- パネルを挟み込むようにブラケットを並べ、ネジを受けるネジ穴を並べます。
- 6x40 のソケットヘッドキャップスクリューと M6 ロックナットでブラケットをパネルに固定します。

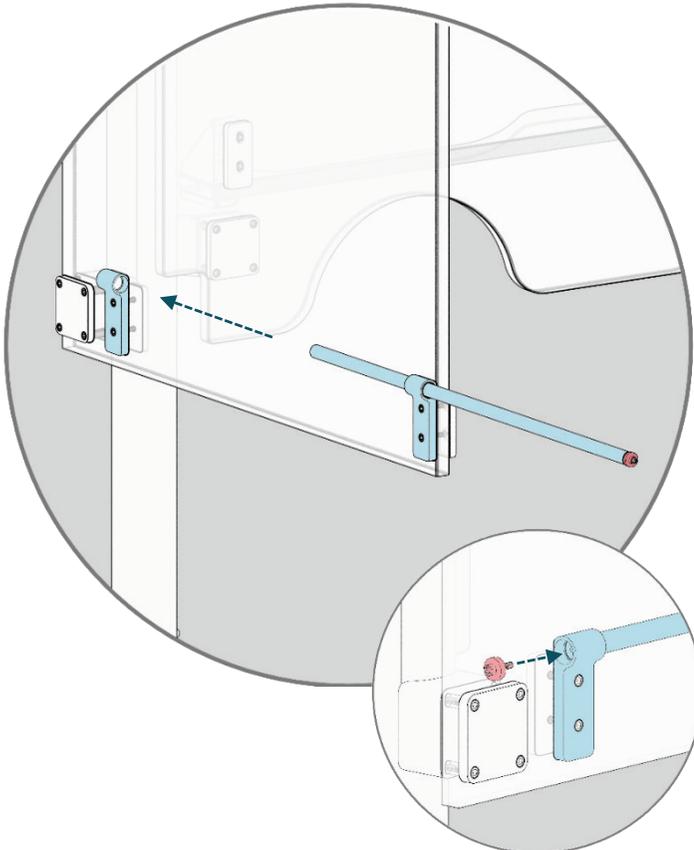


## ハンドルバーの取り付け

13. ハンドルバーの片方の端からネジとワッシャーを外します。
- 片側のネジとワッシャーを取り外すと、ハンドルバーがハンドルバーブラケットを介してスライドできるようになります。
  - **ステップ 15** でハンドルバーを固定するためのネジとワッシャーを保存します。

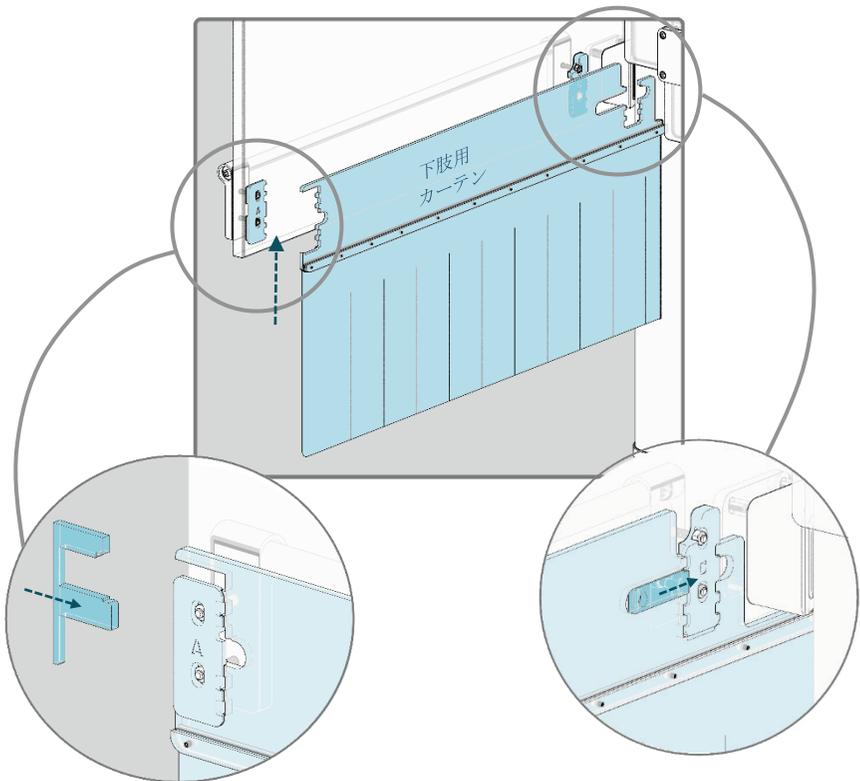


14. 下肢パネルの両方のハンドルバーブラケットに ネジとワッシャーを取り外したハンドルバーの端を通します。
15. **ステップ 13** で取っておいたワッシャーを通して、保管しておいたネジをハンドルバー（ネジとワッシャーのない先端）に戻して締めます。
16. 緩んでいる場合は、ハンドルバーの反対側のネジとワッシャーを締めます。



## 下肢カーテンの取り付け

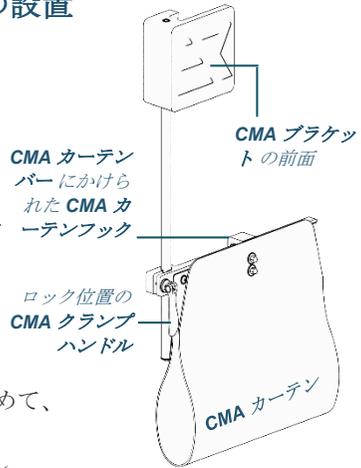
17. パズルのようなブラケットの切り込みを入れた 下肢 (LE) カーテン を ブラケット A と C にかけてます。
18. カーテンをブラケットの上に置いたまま、アシスタントにカーテンを押し上げてもらい、カーテンの切り込みの底がブラケット A と B の底に当たるようにします。これにより、LE カーテンとブラケットの間にスペースができます。次の2つのロック手順に向け、アシスタントにカーテンを上げておいてもらいます。
19. F ロック を ブラケット A に挿入し、左から奥まで押し込みます。
20. スライドロック を ブラケット C に挿入し、左から奥まで押し込みます。



## センターマストアクセサリ（CMA）の設置

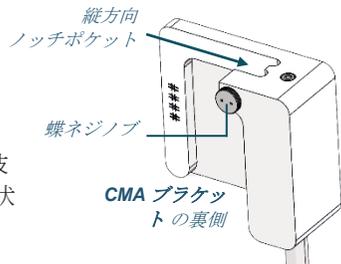
21. CMA を設置する準備をします。

- a. 必ず **CMA クランプハンドル** がロック位置にあることを確認します（ハンドルは **下向き** になっています）。
- b. **CMA カーテンフック** を **CMA カーテンバー** の上にループさせると、カーテンがきれいに折りたためて取り付けやすくなります。
- c. 白い箱型の **CMA マウントブラケット** の裏側（Rampart ロゴの反対側）から **蝶ネジノブ** を引っ込めて、ネジの端がマウントブラケットの内面からわずかに後退するようにします。これは、取り付け時にネジの尖った部分で傷がついたり、引っかかったりするのを防ぐためです。このネジは、CMA を正しく取り付けただ後に締めます。



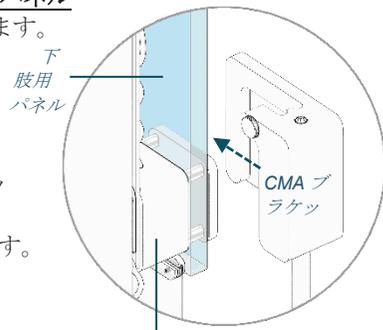
22. 白い箱型の CMA ブラケットの裏側にある垂直方向のノッチポケットを見つけて、CMA を設置するための位置を決めます。

- a. このノッチは、蝶ネジノブと同じ側にあり、Rampart のロゴがある側とは反対側にあります。
- b. この縦のノッチは、工具なしで下肢パネルにぴったりと引っかかる形状になっています。



23. 下肢パネルをマストに接続する **マウントブラケット** の少し上で、**マスト** に最も近い **下肢パネル** の内側に **CMA ブラケット** を引っかけます。

- a. 下肢パネルは、垂直ノッチポケットに簡単に滑り込まなくてはなりません。
- b. CMA が下肢パネルに正しく配置されると、CMA ブラケットの反対側にある大きな Rampart のロゴが表示されます。
- c. この位置を崩さずに **ステップ 24** に進みます。



マストに取り付けられた下肢パネルマウントブラケット

24. **CMA ブラケット** を下肢パネルにスライドさせ、  
下肢パネルをマストに接続するマウントブラケットに収まるようにします。
25. CMA マウントブラケットの裏側にある **蝶ネジノブ** を締め、CMA セット  
を下肢パネルに固定します。
26. **品質確認** (ページ 38) に進んでください。

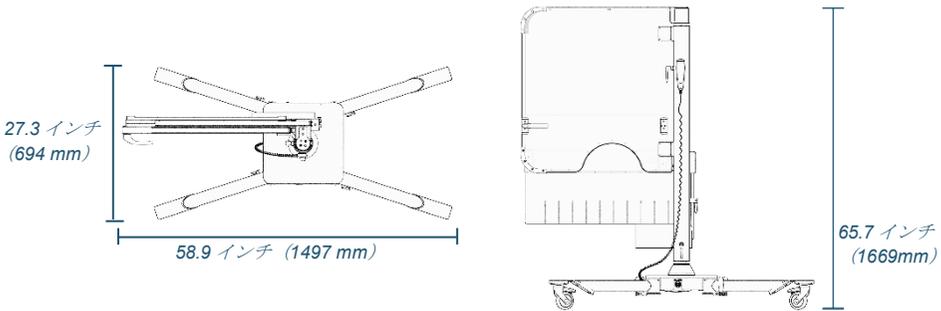
## 品質確認

M1128 が正常に動作していることを確認してください。

- キャスターが、それぞれの車輪が床に接するように調整されている。
- 脚ロックの働きは正常に動作している。
- マストの回転がスムーズ。
- すべてのキャスターがスムーズに転がる。
- **ハンドセットコントローラー (p. 47)** を使用して、パネルとカーテンアタッチメントが上下に動くことを確認してください。
- **トランジットモード (p. 39)** で、パネルとカーテンアタッチメントを一緒に折りたたむことができることを確認してください。

## トランジットモード

M1128 放射線シールドを安全かつ効率的に移動させるためには、トランジットモードにする必要があります。トランジットモードでは、M1128 の安定性を維持しつつ、最小のプロファイルに設定します。トランジットモードでは、M1128 の上下のマストアクチュエーターは折りたたみ、パネルと付属のカーテンも折りたたむため、M1128 の寸法は以下のようになります。M1128 の寸法は、高さ 65.7 インチ (1669mm)、長さ 58.9 インチ (1497mm)、幅 27.3 インチ (694mm) で、病院の標準的な出入り口を容易に通過することができます。



**警告！**

移動する前に、Rampart<sup>IC</sup> M1128 は **トランジットモード** に置き (p. 39)、充電をやめる必要があります。



**警告：**  
転倒の危険性

- 使用時の設定：パネルと付属のカーテンは、使用時に必要な角度で安全に配置できますが、1つの脚を各パネルとカーテンの大まかな方向に配置して、機器の適切な重量配分と安定性を確保し、機器が傾かないようにしておく必要があります。
- 移動中の設定：M1128 を別の場所に移動するには、M1128 をトランジットモード (p. 39) に配置する必要があります。まず、マストを一番低い位置に折り畳み、パネルとカーテンと一緒に折りたたんで、進行方向の前方にロックする必要があります。次に、4本の脚すべてを移動に向けて配置し、脚ロックを所定の位置にロックし、さらにアウトリガー脚を適切に展開して、移動中に脚の角度が変化しないようにします。機器を移動させる人は、移動中にM1128 を押して誘導するために、Rampart<sup>IC</sup> ロゴのある機器の脇を慎重に歩く必要があります。トランジットモードで正しく移動すれば、M1128 は標準的な通路幅であれば、十分楽に通り返れます。



**注意：**  
重機による傷  
害リスク

- M1128 は重量がありますので、取り扱いには注意が必要です。
- システムを移動する際に制御を怠ると、人身事故や物的損害につながる可能性があります。
- M1128 システムを扱う人は、適切なトレーニングを受ける必要があります。



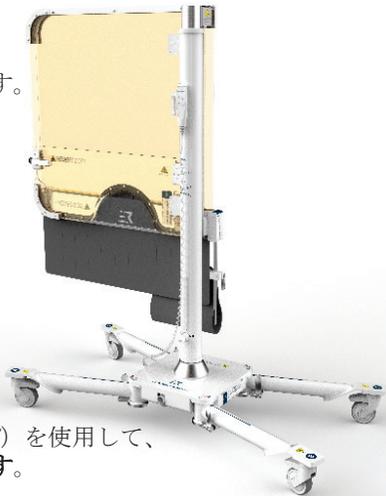
**注意：**  
つまずきの危険

- 移動中の設定：つまずきの危険を避けるには、M1128 を **トランジットモード** (p. 39) に設定する必要があります。まず、マストを一番低い位置に倒し、パネルとカーテンアタッチメントを折りたたんで、進行方向の前方にロックします。次に、4本の脚すべてを移動に向けて配置し、脚ロックを所定の位置にロックし、さらにアウトリガー脚を適切に展開して、移動中に脚の角度が変化しないようにします。トランジットモードであれば、M1128 は安定した状態で、標準的な通路幅であれば十分楽に通り抜けられます。機器を移動させる人は、移動中にM1128 を押して誘導するために、Rampart<sup>IC</sup> ロゴのある機器の脇を慎重に歩く必要があります。
- M1128 の周りを移動するときは、つまずくことがないように、M1128 の脚やキャスターの位置を常に意識してください。

**注：** トランジットモードへの設定を説明しているトレーニングビデオは、[www.RampartIC.com/training](http://www.RampartIC.com/training) で入手できます。

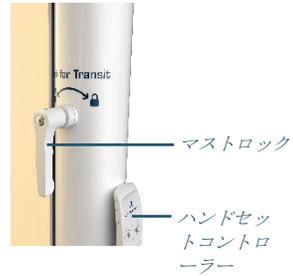
## トランジットモードでの移動方法

1. 充電コードを外して置いておきます。
2. **CMA カーテンを折りたたむには、**カーテンの下部にある**カーテンフック**を**CMA カーテンバー**に引っかけます。
3. **CMA クランプハンドル**をまっすぐ**上**に回して、**CMA カーテンのロックを解除**して動かします。
4. **CMA カーテン**を最も高い位置まで縦方向に上げます。
5. **CMA クランプハンドル**をまっすぐ**下**に回してロックします。
6. **ハンドセットコントローラー** (p. 47) を使用して、すべてのパネルとカーテンを下げます。
7. **ラジアルパネル、下肢パネル、および CMA カーテン**を脚 1 と 4 の上で一緒に折り畳みます。



8. 移動中にパネルとカーテンが回転しないように、両方のマストロックを時計回りにしっかりと締めます。

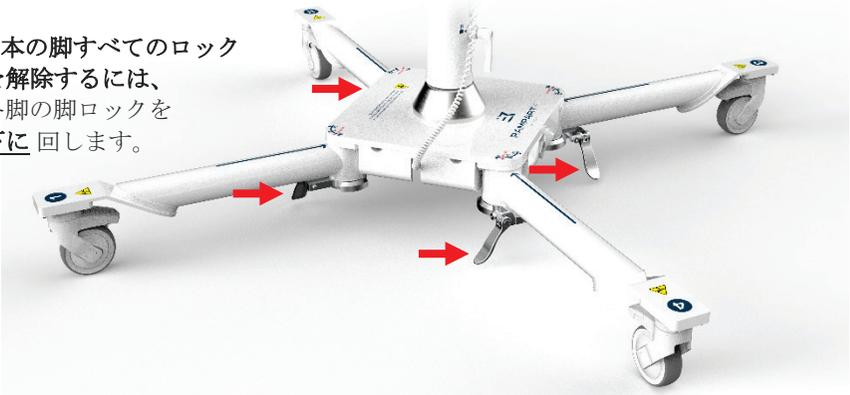
**注：**マストを下降、上昇、または回転させる前に、マストロックを解除する必要があります。



9. キャスターロックの赤いツメの上半分を押して、すべてのキャスターのロックを解除します。



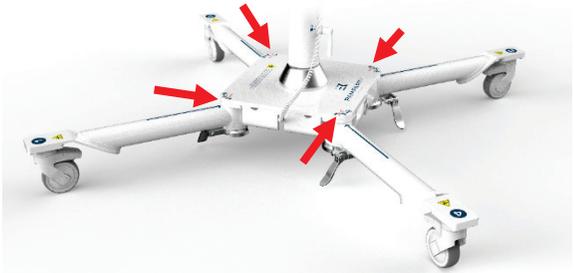
10. 4本の脚すべてのロックを解除するには、各脚の脚ロックを下に回します。



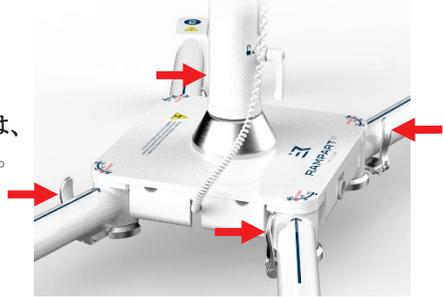
11. 4本の脚すべてを トランジット ポジションに配置します。これには、M1128 のベースにある



脚角度ラベルに従います。このラベルに従って位置を決めると、脚によりパネルやカーテンが完全に支えられ、M1128 の移動時のバランスが適切になります。



12. 脚を所定の位置にロックするには、各脚の脚ロックを 上 に回します。



13. 現在地と目的地の間のすべてのドアが解錠、開錠されていることを確認します。
14. 目的地までの道のりが遮られないようにします。
15. 機器が通過することを近くにいる人に知らせます。
16. M1128 の **Rampart<sup>IC</sup>** ロゴが入った側面に立ちます。
17. 片方の手をマストに、もう片方の手を折り畳まれたパネルまたはラジアルシェルフのデリートハンドルに添えて、機器を固定します。
18. M1128 の横を歩きながら、目的の場所に誘導したり、押したりします。
19. 目的地に到着したらキャスターをロックします。

## 充電

M1128 放射線シールドは、M1128 を使用していないときや移動中のみ充電されるように設計された充電式バッテリーで駆動します。

- M1128 のフル充電には 10 時間かかりますが、フル充電を維持するために、使用していないときや移動中は、M1128 を常時接続しておくことをお勧めします。
- バッテリーから連続してピープ音が鳴っている場合は、充電量が少なく、充電が必要であることを示しています。保管中の M1128 を連続して充電しても、バッテリーは損傷しません。
- M1128 を少なくとも 12 か月に 1 回フル充電することは、バッテリーの寿命にとって重要です。



注意！

- M1128 は、少なくとも 12 ヶ月に 1 回はフル充電する必要があります。
- M1128 をフル充電するには、10 時間の充電が必要です。
- M1128 放射線シールドを輸送する前と使用する前には、必ずプラグを抜いてください。

1. M1128 放射線シールドを **保管** (p. 56 を参照) または人通りが少ない活動の邪魔にならない別の安全な場所に移動し、標準的なコンセントがある場所に移動します。M1128 を安全に移動する方法については、**トランジットモード** (p. 39) を参照してください。
2. 充電コードを M1128 のベースに接続します。
3. 充電コードのもう一方の端を壁のコンセントに接続します。
4. 完全に充電するためには、**最低 10 時間** の充電が必要です。  
**注** : M1128 を使用しないときは、プラグを差し込んだままにして、安全にフル充電を維持できます。
5. 充電して、必要な場合は、移動する前に M1128 放射線シールドのプラグを抜き、**トランジットモード** (p. 39) に置きます。

## LED インジケータ - バッテリーの状態

M1128 ベースの底面に貼り付けられたバッテリーの縁には、LED インジケータがあります。LED の表示は、バッテリーの充電状態を以下のように表します。

LED	バッテリーステータス表示
ソリッドライト	バッテリーは充電中です。
ライトオフ	バッテリーは完全に充電されています。
点滅ライト	充電エラーが発生しました。

## 使用上の注意

M1128 の組み立ての後 (p. 21 を参照) 、M1128 の 4 本の脚、伸縮可能なマスト、アクリルパネル、および取り付けられた放射線遮蔽カーテンは、患者の体位、特定のアクセスポイント、技術者の位置、複数の処置テーブルのタイプ、およびさまざまな手順におけるその他のラボ機器に応じて、さまざまな構成に配置できます。M1128 は **トランジットモード** (p. 39) に折りたたむこともできるため、設置面積を最小限に抑えて、部屋間の移動を安全かつ効率的に行うことができます。

M1128 は、バッテリーでのみ動作するように設計されています。

### 対象となるユーザーグループ

Rampart M1128 放射線シールドの対象となるユーザーグループは、医師とそのスタッフです。

### 対象となる患者集団

Rampart M1128 は、操作者が処置テーブルの右側に立ち、特定のアクセスポイント (バイラジアル、両大腿骨、ペダル、膝窩、および上腕) を使用する透視を利用したあらゆるインターベンション手順に適応されています。+

### 禁忌、警告、および注意

禁忌には、内頸および腋窩アクセスポイント、および緊急の TAP 処置が含まれません。

**注：** 使用上のヒントを示すトレーニングビデオは、[www.RampartIC.com/training](http://www.RampartIC.com/training) で入手できます。



**警告：放射線被ばく**

- M1128 のパネルやカーテンを適切な高さや位置にセットしないと、不要な放射線被ばくを受ける可能性があります。M1128 は、テーブル下およびテーブル上の下半身保護具と併用するように設計されています。
- 心血管画像における電離放射線の最適な使用に関するエキスパートによるコンセンサスドキュメント<sup>4</sup>によると、放射線源と医療関係者の間に最小 0.5 mm の鉛相当物が配置されていれば、適切な放射線防護が行われています。正しく使用すれば、Rampart<sup>IC</sup> M1128 のアクリルパネルは 1 mm の鉛相当の保護レベルで、カーテンは 0.5mm の鉛相当の放射線被ばくを防ぐことができます。
- アクリルパネルやカーテンは、他のものと接触して破損しないように注意して取り扱う必要があります。パネルまたはカーテンが損傷している場合は、メンテナンス (p. 54) に従って再チェックする必要があります。

4 J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging: Best Practices for Safety and Effectiveness," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/ajacc.2018.02.016> (accessed August 10, 2019).



**警告：**  
**MR 非適合**

M1128 システムは MR 非適合です。MR 非適合のものは、MRI スキャナー室に持ち込まないでください。



**注意：**  
**重機による傷害リスク**

- M1128 は重量がありますので、取り扱いには注意が必要です。
- システムを移動する際に制御を怠ると、人身事故や物的損害につながる可能性があります。
- M1128 システムを扱う人は、適切なトレーニングを受ける必要があります。



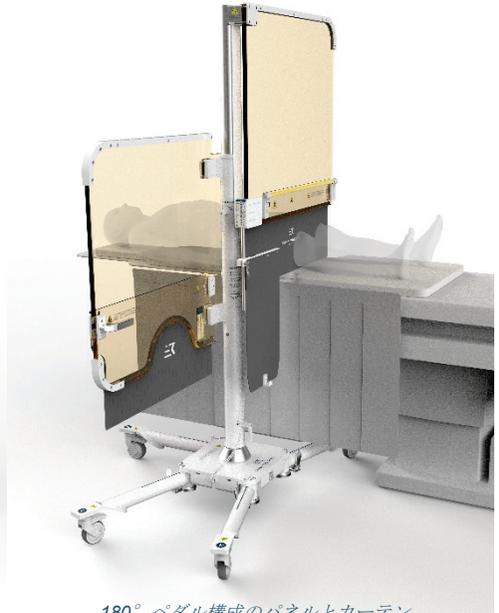
**注意**

処置中にカーテンを動かすと、引きずりが発生する可能性があります。ソフトシールドのフラップが患者の腹部に対して平らで、患者の頭の方を向いていることを確認してください。これにより、アクセスポイントが最も見やすくなり、介入しやすくなります。

## サンプル構成



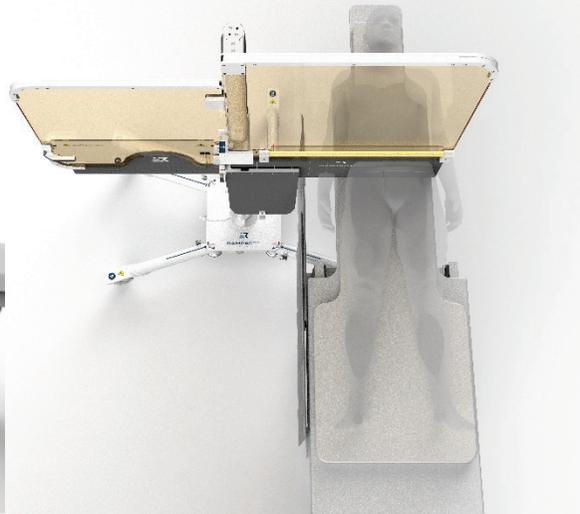
マストを完全に折り畳み、パネルとカーテンを進行方向に折り畳み、脚をトランジットモードにした、トランジットモード



180° ペダル構成のパネルとカーテン



ラジアル (バイラジアル) および大腿骨処置用の180° のパネルとカーテン



パイプレンアングルに対応した180° のパネルとカーテン

## ハンドセットコントローラー



**警告：**  
希土類磁石

希土類磁石は、ペースメーカーを使用している人や磁気メディアに近づけないでください。希土類磁石を廃棄する際は、国、都道府県、地方自治体の法律に従ってください。

M1128 に付属するハンドセットコントローラーは、処置や状況を上下するために使用します。

- ボタンの一番上の列は、パネルとカーテンの両方を同時に上げたり下げたりします
- ボタンの最下段は、下肢パネルのみを上げたり下げたりします。
- コントローラーの背面には**マグネット**が付いており、設置場所の選択肢を増やし、利便性を高めています。



## ハンドセットコントローラーのリセット

コントローラーから **断続的にビープ音が鳴り、パネルが上向きに移動できない場合は**、ハンドセットコントローラーが過負荷になっているため、リセットする必要があります。

### ハンドセットコントローラーのリセット方法

1. ハンドセットコントローラーの **両方の下部ボタン** をビープ音が 2 回鳴るまで数秒間押し続けます。
2. 下肢パネルを下げたり上げたりして、オーバーロードエラーが解除されたことを確認してください。
3. 必要に応じて **ステップ 1** を繰り返します。

## M1128 の使用

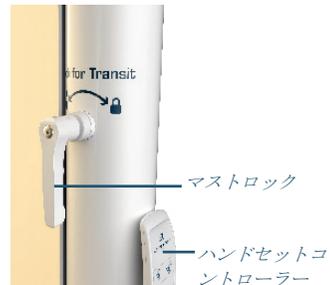


**警告：**  
放射線被ばく

- M1128 のパネルやカーテンアタッチメントを適切な高さや位置にセットしないと、放射線被ばくの原因となることがあります。M1128 は、テーブル下およびテーブル上の下半身保護具と併用するように設計されています。
- 心血管画像における電離放射線の最適な使用に関するエキスパートによるコンセンサスドキュメント<sup>5</sup>によると、放射線源と医療関係者の間に最小 0.5 mm の鉛相当物が配置されていれば、適切な放射線防護が行われています。正しく使用すれば、Rampart<sup>IC</sup> M1128 のパネルは 1 mm の鉛相当の保護レベルで、カーテンは 0.5mm の鉛相当の放射線被ばくを防ぐことができます。
- アクリルパネルやカーテンは、他のものと接触して破損しないように注意して取り扱う必要があります。パネルまたはカーテンが損傷している場合は、このユーザーガイドの 54 ページの **メンテナンス セクション** に従って再チェックする必要があります。

1. マストロックを反時計回りに回して、**パネルのロックを解除**します。

**注：**マストのロックを解除し、ラジアルパネルおよび下肢パネルを約 **45 度**の角度に配置してから、パネルを上げたり、下げたり、回転させたりしてください。45 度の配置により、パネルが十分に離れており、ハンガーバーをクリアできます。



2. **ハンドセットコントローラ**を使用して、M1128 パネルとカーテンアタッチメントを、患者が最終的に配置されたときに想定されるアクセス部位（橈骨、大腿骨、足など）のおおよその高さに調整します。
3. ハンドセットコントローラーは、M1128 の使いやすい場所に設置または取り付けてください。
4. M1128 を CMA と RAK のアクセサリと一緒に購入した場合は、**ステップ 5**に進みます。そうでない場合は、**ステップ 9**に進み、CMA と RAK のアクセサリが付いていないスタンドアロンの M1128 の調整を続けてください。

5 J. W. Hirshfeld and V. A. Ferrari, "2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging: Best Practices for Safety and Effectiveness," 2018, <http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/04/30/j.jacc.2018.02.016> (accessed August 10, 2019).

5. CMA カーテンのロックを解除を行い、垂直方向の調整をするには、CMA クランプハンドルをまっすぐ上に回します。ロックされていないCMAカーテンは、CMA ガイドシャフトを上下にして調整できます。



6. CMA カーテンバーを必要な予想高さに動かして CMA カーテンを垂直方向に調整し、CMA クランプハンドルを真下に回してカーテンをロックします。

7. CMA カーテンロッドから CMA カーテンのフックを外します。

8. アクセス部位と患者の体位を考慮して、**CMA アクセサリーカーテン**を希望する方向に調整します。

9. M1128 のキャスターがロックされている場合は、ロックを解除します。



**注意！**

処置中にキャスターをロックすると、M1128 を破損したり、正しい使い方ができなくなったりすることがあります。



**警告：**  
**転倒の危険性**

- 使用時の設定：パネルと付属のカーテンは、使用時に必要な角度で安全に配置できますが、1つの脚を各パネルとカーテンのたまかな方向に配置して、機器の適切な重量配分と安定性を確保し、機器が傾かないようにしておく必要があります。
- 移動中の設定：M1128 を別の場所に移動するには、M1128 を **トランジットモード (p. 39)** に配置する必要があります。まず、マストを一番低い位置に折り畳み、パネルとカーテンを一緒に折りたたんで、進行方向の前方にロックする必要があります。次に、4本の脚すべてを移動に向けて配置し、脚ロックを所定の位置にロックし、それからアウトリガー脚を適切に展開して、移動中に脚の角度が変化ないようにします。機器を移動する人は、RampartIC ロゴのある機器の脇を慎重に歩き、移動中に M1128 を押して誘導しなくてはなりません。トランジットモードで正しく移動すれば、M1128 は安定した状態で、標準的な通路幅であれば十分楽に通り返けられます。

10. M1128 のドレープ適用手順 53 ページに従って滅菌ドレープキットを適用し、それから下のステップ 11 に戻ります。



11. アクセス部位、患者の体位やサイズ、テーブルの高さ、医師の好みなどを考慮しながら、ハンドセットコントローラで、さらにラジアルパネル、下肢パネル、付属カーテンを調整します。
12. 処置テーブルでは、下台と下半身の放射線防護が適切に行われていることを確認してください。
- 注：**RampartIC では、手順中の放射線源と医療チームの位置の間を完全に覆うテーブル下の鉛相当のカーテンおよび2つの腹部プロテクターを使用することを義務付けています。
13. 処置のために患者の体勢を整えます。
14. 通常通り、患者とテーブルにドレープをかけます。
15. 必要に応じて、M1128 の正確な位置決めをするために、処置テーブルを下げます。
16. 必要に応じて、M1128 を転がして物理的な向きを調整します。
17. 必要に応じて、M1128 の放射線シールドに合わせて処置テーブルを上げます。
18. M1128 のマスト、パネル、カーテンの位置を、患者、スタッフ、他の機器、医師の位置に合わせてさらにカスタマイズします。



**注意：**  
手を挟まないよ  
うにしてくださ  
い

M1128 の最終調整を行う際、患者が体勢を整えている間は、怪我を防ぐために、患者を視野に入れて、常にパネル、カーテン、その他の機器から目を離さないください。パネル、カーテン、あるいは、その他の機器の調整中は、患者を視野に入れて、常にパネル、カーテン、その他の機器から目を離さないください。

19. 医師とスタッフの快適さに応じて、**Rampart<sup>IC</sup> 疲労防止マット** を配置します。

**注：** 各 M1128 には **Rampart<sup>IC</sup> 疲労防止マット** が付属しています。追加の疲労防止マットを購入するには、[info@RampartIC.com](mailto:info@RampartIC.com) に E メールでご連絡ください。

20. M1128 の脚部の位置、医師の好み、安全性を考慮して、スクラブテーブル、透視用ハンドセットコントローラー、コントロールペダルを床の所定の位置に配置します。



**注意：**  
つまずきの危険

- コントローラや M1128 の脚部を使いやすく安全な位置に配置しないと、医師やラボの医療チームがつまずく危険性があります。
- M1128 の周りを移動するときは、つまずくことがないように、M1128 の脚やキャスターの位置を常に意識してください。

21. **安全チェック**を行い、すべての放射線防護具が所定の位置にあり、テーブルの下や M1128 放射線シールドの周囲の放射線のギャップが最小であることを確認します。
22. 必要に応じて M1128 の**最終調整**を行ってください。
23. 透視処置を行います。
24. 手順が終了したら、**ハンドセットコントローラ**で **M1128** のマスト、パネル、カーテンを**調整**し、患者や機器を傷つけないように処置台から引き離すようにします。



**警告：**  
転倒の危険性

- 使用時の設定：M1128 パネルと付属のカーテンは、使用時に必要な角度で安全に配置できますが、1つの脚を各パネルとカーテンの大きな方向に配置して、機器の適切な重量配分と安定性を確保し、機器が傾かないようにしておく必要があります。
- 移動中の設定：M1128 を別の場所に移動するには、M1128 をトランジットモード (p. 39) に配置する必要があります。まず、マストを一番低い位置に折り畳み、パネルとカーテンを一緒に折りたたんで、進行方向の前方にロックする必要があります。次に、4本の脚すべてを移動に向けて配置し、脚ロックを所定の位置にロックし、それからアウトリガー脚を適切に展開して、移動中に脚の角度が変化しないようにします。機器を移動させる人は、Rampart<sup>IC</sup> ロゴのある機器の脇を慎重に歩き、移動中に M1128 を押して誘導する必要があります。トランジットモードで正しく移動すれば、M1128 は安定した状態で、標準的な通路幅であれば十分楽に通り返られます。



**注意：**  
手を挟まないようにしてください

パネルやカーテンの最終調整を行う際、患者が体勢を整えている間は、怪我を防ぐために、患者を視野に入れて、常にパネル、カーテン、その他の機器から目を離さないでください。パネルやカーテンの設置、あるいは、その他の機器の調整中は、患者を視野に入れて、常にパネルやカーテン、その他の機器から目を離さないでください。

25. 患者が安全に取り外せるように、M1128 を慎重に患者から遠ざけます。
26. 処置室から患者を移動します。
27. 標準的なバイオハザードのガイドラインに従って、使用済みのドレープキットを廃棄します。
28. M1128 をクリーニングし (クリーニング、p. 54 を参照のこと)、保管します (保管、p. 56 を参照のこと)。
29. M1128 を移動するには、トランジットモード (p. 39) にあるこのユーザーガイドの指示に従ってください。

## M1128 のドレープ適用手順

ここでは、M1128 放射線シールドに放射線遮蔽ソフトアクセサリキット (M1128-RAK)、およびセンターマストアクセサリ (M1128-CMA) を購入した場合のドレープ方法を説明します。センターマストアクセサリが購入に含まれていない場合は、ドレープ 2 のステップ 2 と 3 をスキップしてください。

- ドレープ 1、2、3、4 をパッケージから取り出し、スクラブテーブルの上に置きます。ドレープはパッケージに入っており、利用すべき順番に番号が付けられています。ラベルに利用方法が記載されています。
- ドレープ 1、2、3、4 の適用は、ラベルに記載された適用方法に従います。
- 引きひもを締めすぎないでください。
- ドレープがカーテンのフラップを圧迫することなく、カーテンを十分に包み込むようにします。

<b>ドレープ 1:</b> 左ドレープ	1. ドレープ 1 で <u>ラジアルパネル</u> と <u>ラジアルカーテン</u> を覆います。
<b>ドレープ 2:</b> 右下ドレープ	2. ドレープ 2 でアクセサリの下部から上に向かって、トップまで <u>CMA アセンブリ</u> 全体を覆います。 3. CMA アセンブリの上部の青色の引き紐を締めます。
<b>ドレープ 3:</b> 右ドレープ	4. ドレープ 3 で <u>下肢パネル</u> 、 <u>マスト上部</u> 、 <u>下肢カーテン</u> を覆います。 5. 灰色の引き紐を締めます。 <b>注:</b> コードロックとドレープコードがマストに接触していないことを確認します。
<b>ドレープ 4:</b> 中央ドレープ	6. ドレープ 4 から左上の粘着テープの裏紙を剥がします。 7. 左の粘着部分をラジアルパネルとカーテンの上部裏側の、 <u>マスト</u> から約 8 インチ (20cm) の位置に設置します。 8. ドレープ 4 から右上の粘着テープの裏紙を剥がします。 9. 右の粘着テープを下肢パネルとカーテンの上部裏側の、マストから約 8 インチ (20cm) の場所に設置します。ドレープ 4 の上部に沿って、さらに左と右の粘着部分の間に緩みが保たれていることを確認します。 <b>注:</b> ドレープ 4 の上部に緩みを保つことで、マストの調節が可能になり、粘着タブのひきつきを防ぐことができます。 10. ドレープ 4 から残りの粘着テープの裏紙を剥がします。 11. ドレープ 4 の裏の残りを固定して、マストを完全に覆います。

**注:** ドレープは Rampart<sup>IC</sup> で別売りされていますが、M1128 の購入には含まれていません。ドレープキットの使用方法を説明するトレーニングビデオは、[www.RampartIC.com/training](http://www.RampartIC.com/training) で入手できます。

## メンテナンス

Rampart<sup>IC</sup> M1128 は、最適な性能を維持するため、Rampart<sup>IC</sup> 認定を受けた担当者による処置後の洗浄、定期的な検査、修理が必要です。



注意：  
重機による傷害リ  
スク

- M1128 は重量がありますので、取り扱いには注意が必要です。
- システムを移動する際に制御を怠ると、人身事故や物的損害につながる可能性があります。
- M1128 システムを扱う人は、適切なトレーニングを受ける必要があります。
- M1128 の組み立て、修理、メンテナンスは、Rampart<sup>IC</sup> の担当者または Rampart<sup>IC</sup> が許可した人のみが行うことができます。

## クリーニング

Rampart<sup>IC</sup> M1128 は、標準的な手術室での作業や CDC のガイドラインに沿って、十分に洗浄・消毒する必要があります。各コンポーネントは、使用後やメンテナンスの前に洗浄してください。処置中の無菌状態を維持するために、常に使い捨てのドレープキットを使用し、使用後は廃棄してください。



注意：  
重機による傷害  
リスク

- M1128 は重量がありますので、取り扱いには注意が必要です。
- システムを移動する際に制御を怠ると、人身事故や物的損害につながる可能性があります。
- M1128 システムを扱う人は、適切なトレーニングを受ける必要があります。
- M1128 の組み立て、修理、メンテナンスは、Rampart<sup>IC</sup> の担当者または Rampart<sup>IC</sup> が許可した人のみが行うことができます。



注意！

- アクリルパネルやカーテンをクリーニングする際には、粗い面や研磨剤入りのスポンジ、スチールウール、ブラシ、クリーニングパッドなどは絶対に使用しないでください。
- M1128 の部品を清掃する際には、スクレーパーや金属製の工具は絶対に使用しないでください。

M1128 のアクリルパネルやカーテンを研磨剤入りのクリーナーで洗浄すると、永久的に破損します。**アクリルパネルやカーテンをクリーニングするときは、次のクリーニング用品を絶対に使用しないでください。**

**注目！**

- ペーパータオルまたはリネンの手ぬぐい
- アルコールワイブ
- Sporidican<sup>6</sup> 消毒ウエットティッシュ
- 目の粗いスポンジ、ブラシ、クリーニングパッド、スクレーパー、金属製の工具など。
- 強力な洗剤、あるいは磨き粉などの研磨剤
- Butyl Cellosolve<sup>7</sup>を使用したエアゾールクリーナー
- 炭化水素または塩素系溶剤、アンモニア（0.5%以上）、または強アルカリ洗剤
- グリスカット専用クリーナー
- 過度に熱いお湯や蒸気

## クリーニング

M1128 は、水で薄めた中性 pH の酵素洗剤（通常は pH6~8）を使って、柔らかい布で拭いて清掃してください。

## 消毒

次のいずれかを使用して M1128 を消毒します。

- 70%以下のイソプロピルアルコール（パネル、カーテンは使用后すぐに乾燥させてください。）
- Sani-HyPerCide<sup>8</sup> 殺菌使い捨てウエットティッシュ
- Super Sani-Cloth<sup>9</sup> 殺菌使い捨てウエットティッシュ
- CaviWipes<sup>10</sup> 2.0 除菌ウエットティッシュ

**注：**

- 常にメーカーが提供する安全上の注意事項と使用方法に従って、洗剤またはウエットティッシュ製品を使用してください。
- 除菌剤を使用すると、時間の経過とともにパネルが変色することがあります。
- Rampart<sup>IC</sup> クリーニングクロスは、M1128 パネルとカーテンを安全にクリーニングできるように設計されており、購入が可能です。ご購入は、[info@RampartIC.com](mailto:info@RampartIC.com) に E メールでご連絡ください。

---

6 Sporidican® は Contec, Inc. の登録商標です。

7 Butyl Cellosolve™ は Dow Chemical Company の商標です。

8 Sani-HyPerCide® は PDI の登録商標です。

9 Super Sani-Cloth® は PDI の登録商標です。

10 CavWipes® は Metrex Research LLC の登録商標です。

## 保管

Rampart<sup>IC</sup>では、この構成の安定性と最小限のスペースフットプリントの確保のため、トランジットモード (p. 39) で M1128 を移動および保管することをお勧めします。

1. 予防検査を行う前に、M1128 がクリーニングされていることを確認してください (クリーニング p. 54 を参照)。
2. トランジットモード (p. 39) の M1128 を専用の保管室、カテ室の横、または人通りや活動が最小限の、標準的な壁のコンセントがあるその他の適切な場所に移動します。
3. M1128 を使用していないときは、充電式バッテリーのプラグを差し込んで充電してください。詳しくは、充電 43 ページを参照してください。

**注：**M1128 を使用しないときは、安全にフル充電を維持するために、プラグを差し込んだままにしておく必要があります。



注意！

- M1128 は、少なくとも 12 ヶ月に 1 回はフル充電する必要があります。
- M1128 をフル充電するには、10 時間の充電が必要です。
- M1128 放射線シールドを輸送する前と使用する前には、必ずプラグを抜いてください。

## 予防検査

Rampart<sup>IC</sup> では、Rampart<sup>IC</sup> の正規代理店による年 1 回の予防的メンテナンスを推奨しています。M1128 の各使用の前に、下のステップ 2 の基準を使用して品質チェックを行う必要があります。機器が品質チェックに失敗した場合、Rampart<sup>IC</sup> の正規代理店にご連絡ください。

1. 予防検査を行う前に、M1128 がクリーニングされていることを確認してください (クリーニング p. 54 を参照)。
2. パネル、カーテン、マスト、モバイルユニットを点検して、以下の点を確認してください。
  - a. すべてのパーツがしっかりと固定されている。
  - b. キャスターがスムーズに転がる。
  - c. 支持脚は簡単に調整できる。
  - d. パネルやカーテンに、ひび割れや破損がない。
  - e. パネルとカーテンのアタッチメントが、マストの周りで簡単に回転する。
  - f. アクチュエーターが、各パネルとカーテンアタッチメントの昇降にうまく機能している。
3. 機器固有のメンテナンス計画に従った予防的メンテナンスは、遮蔽の検査に関連した当該施設の方針と手順に準拠します。Rampart サービスチームは、減衰コンポーネントの外観検査を行い、適切かどうか判断します。透視機器を操作するにあたり施設の参加者がいる場合、係る検査は施設のス

タップが行います。

4. Rampart<sup>IC</sup>正規代理店は、交換部品の注文を含め、必要な修理を行います。

## 部品と付属品

部品番号	説明
M1128-RTV	M1128 放射線シールド右テーブル版
M1128-UIG	M1128 ユーザーマニュアルおよびインストールガイド
M1128-AFM	M1128 疲労軽減マット
M1128-RCC	M1128 Rampart クリーニングクロス
M1128-RAK	M1128-RTV 放射線遮蔽ソフトアクセサリキット
M1128-CMA	M1128-RTV センターマストアクセサリキット
M1128-LWK	M1128 下降キット
M1128-CDK	M1128 ドレープキット

## おすすめ

### 調節可能な脚

M1128 の脚部は、様々なニーズやシナリオに対応できるように調整可能です。Rampart<sup>IC</sup> では、M1128 のベースに脚の番号と脚の角度表示ラベルを追加し、簡単に参照できるようにしています。スタッフが角度表示ラベルと脚の番号を使って、医師ごとの脚の配置の好みや、異なる処置に最適なものをメモしておくこと、便利で効率的かもしれません。

トランジットの前に、動かしている間に角度が変わらないように、4本の脚すべてをトランジットの位置に動かし、ロックする必要があります。カテ室に到着したら、必要に応じて脚のロックを解除して調整できます。医師や技師は、ロックされていない脚を自分の足で調整することで、手の無菌性を保てます。

### テーブル上およびテーブル下の下半身の保護

Rampart<sup>IC</sup> では、M1128 放射線シールドと組み合わせて、Rampart<sup>IC</sup> で購入できる Rampart<sup>IC</sup> L148 テーブル設置シールドなど、アンダーテーブルの鉛相当の保護シールドを使用することを義務付けています。正しい設定で使用すれば、医師と検査技師は 98% から 99.9% の放射線被ばくを遮蔽することができます。これにより、スタッフや医師が処置中に自由に動けるようになります。

### トランジットモード

部屋から部屋への移動を容易にするために、移動する前に M1128 を トランジットモード (p. 39) に設定する必要があります。この状態は、ラジアルパネル、下肢パネル、付属カーテンが最低位にあり、前方に向けて一緒に折りたたまれている状態です。脚の矢印と脚の角度ラベルで示されているとおりに、4本の脚すべてをトランジットモードに設定し、脚をロックする必要があります。その後、アウトリガ

一脚を展開する必要があります。トランジットモードは、その最大の安定性と小さなフットプリントにより、理想的なストレージポジションでもあります。

## 限定保証

Rampart<sup>IC</sup>は、Rampart<sup>IC</sup>が製造し、お客様に販売した本製品について、お客様への納入後1年間、材料及び製造上の欠陥がないことを保証します。この保証は、誤用、不適切な設置や修理、改造、不注意、事故、異常な使用状況、製品の設計時とは異なる条件で使用された製品には適用されません。

前述の限定保証を除き、売主は、明示的にも黙示的にも、適合性または商品性の保証を含むその他の保証を一切行いません。

## 廃棄



**警告：**  
希土類磁石

希土類磁石は、ペースメーカーを使用している人や磁気メディアに近づけないでください。希土類磁石を廃棄する際は、国、都道府県、地方自治体の法律に従ってください。

Rampart<sup>IC</sup> M1128 システムには、鉛相当のパネル、鉛相当のカーテン、希土類磁石、充電式バッテリーが含まれています。このシステムとすべてのコンポーネントは、国、都道府県、地方自治体の法律に従って、環境的に安全な方法で廃棄してください。





**RAMPART IC**

M1128

1500 Urban Center Drive, Suite 140, Birmingham, Alabama USA

(205) 236-3000 オフィス、 (833) 978-0052 技術サポート

[info@RampartIC.com](mailto:info@RampartIC.com)

[www.RampartIC.com](http://www.RampartIC.com)



CS Lifesciences Europe, Limited  
The Black Church, St. Mary's Place  
Dublin 7, Dublin, D07P4AX, Ireland  
[eurep@cslifesciences.com](http://eurep@cslifesciences.com)

