

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 モーターなし手動絞り X 線診断装置用コリメータ (コード: 42253000)

特定保守管理医療機器

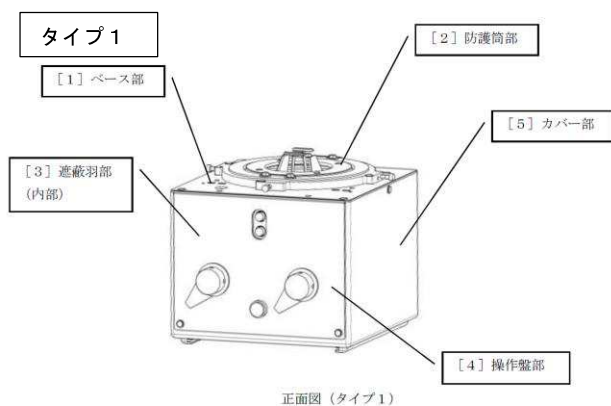
島津可動絞り R-20C

【形状・構造及び原理等】

** 1) 形状

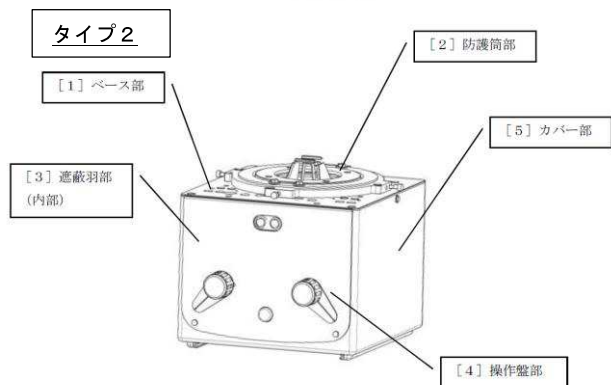
本装置は以下の外観図に示すユニットを基本構成とします。
リーフ開閉つまみが正面のみのタイプ 1 と、正面および裏面のタイプ 2 があります。

- (1) ベース部
- (2) 防護筒部
- (3) 遮蔽羽部
- (4) 操作盤部
- (5) カバー部
- (6) オプション
・ LED ランプ



正面図 (タイプ1)

裏面図 (タイプ1)



正面図 (タイプ2)

裏面図 (タイプ2)

* 2) 原理

操作盤のつまみを操作し、X 線ビームのサイズを、使用する X 線カセット等のサイズに合わせる。

X 線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより被検者を保護する。

電氣的定格

電源定格: 単相 AC12V 100VA または DC24V 30VA

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

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】

モーター無し X 線ビーム絞りで、X 線ビームのサイズを使用する X 線カセットのサイズに合わせる。 X 線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより被検者を保護する。

【使用方法等】

本装置の設置組立は当社サービス担当店が行います。

使用方法の概要は下記の通りです。詳細については、取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の作業

- (1) 組合わせる X 線高電圧装置の電源を投入する。
- (2) 日常の始業点検 (操作つまみの動作等) を実施する。

2. 被検者の準備

- (1) 組合わせ装置、例えば撮影テーブルに被検者を載せる。

3. 位置決め

- (1) 組合わせ装置で X 線管の位置決め、角度付けを行う。
- (2) 本装置の操作つまみを操作し、撮影照射野の大きさを調節する。

4. 撮影

- (1) 組合わせる X 線高電圧装置で撮影条件を設定し、撮影を行う。
- (2) 照射面積線量の表示を確認する。

5. 使用後の作業

- (1) 装置の電源を切断する。

なお、本装置と組み合わせる X 線管装置は、固有透過が 1.5mmAl 当量以上であることが必要です。

組合せられる装置

回診用X線撮影装置	回診用X線撮影装置 MUX-100 シリーズ (製造販売認証番号 21200BZZ00772000) 回診用X線撮影装置 MUX-100H シリーズ (製造販売認証番号 21500BZZ00054000) 移動型デジタル式汎用X線診断装置 MUX-100D シリーズ (製造販売認証番号 21600BZZ00628000) 回診用X線撮影装置 MobileDaRt Evolution (製造販売認証番号 220ABBZX00229000) 回診用X線撮影装置 MobileArt Evolution (製造販売認証番号 220ABBZX00297000) 回診用X線撮影装置 CALNEO Go (製造販売認証番号 225ABBZX00080000) 上記及び同一のインターフェースで接続される上記以外の回診用X線撮影装置
-----------	--

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① X線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意すること。
- ② やむをえず、被検査者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置をすること。
- ③ 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。
- ④ 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されていることを確認すること。
- ⑤ 操作中は、監視窓や監視カメラで被検査者の様子を常に監視し、必要に応じて被検査者に適切な指示を行うこと。
- ⑥ 装置に尿、薬品等の液体がかかった時は、直ちに電源を遮断し、洗浄、乾燥の後、安全を確認してから再び装置を使用すること。
- ⑦ 万一、煙等が出た場合は、分電盤内の遮断機を切り、直ちにシステムへの電源を遮断すること。
- ⑧ 長時間、空調を停止された場合、空調起動後、装置の環境条件が所定の範囲に達するまで装置の使用を控えること。
- ⑨ 装置の表面を洗浄するときは、電源を切った後、水または薄めた中性洗剤を用いて、やわらかな布で拭き取ること。有機溶剤は使用しないこと。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- 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 小児の検査の場合は介助者を付けること。〔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】

1) 動作保証条件

下記の環境条件下で使用してください：

温度	湿度※	気圧
10～40℃	30～85%RH	800～1060hPa

※結露しないこと。

2) 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年とします。使用状況により差違が生じることがあります。

3) 定期交換部品

R-20Cの定期交換部品は下記のとおりです。詳細は取扱説明書を参照ください。

品目	部品名	数量	交換頻度	交換作業者
消耗品	ハロゲンランプ※	1	断線ごと	サービス担当者

※ハロゲンランプタイプの場合のみ。

【保守点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

始業・終業点検は必ず行ってください。

項目 (頻度)	点検要項
外観 (使用前後毎回)	カバーの破損（破れ、へこみ）はないか。
ランプ (使用前後毎回)	点灯するか。 暗くはないか。
その他 (使用前後毎回)	電源投入時に異臭および異音はないか。

2) 業者による保守点検事項

本装置は精密機器ですので、サービス担当者による、定期的な保守点検を実施してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

項目 (頻度)	点検要項
ワイヤロープ (6ヵ月ごと)	素線の切断の有無 固定部の異常の有無
管球取付部 (6ヵ月ごと)	締結用ネジの緩みの有無

保守契約制度をご用意してあります。詳しくは、当社サービス担当店にご連絡ください。

異常な点、ご不審な点があれば装置を分解せずに当社サービス担当店にご連絡ください。

【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：075-823-1271
同 ホームページ：<http://www.med.shimadzu.co.jp>

**【備考】

文書番号 M526-1021K
P/N 563-56417