

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）

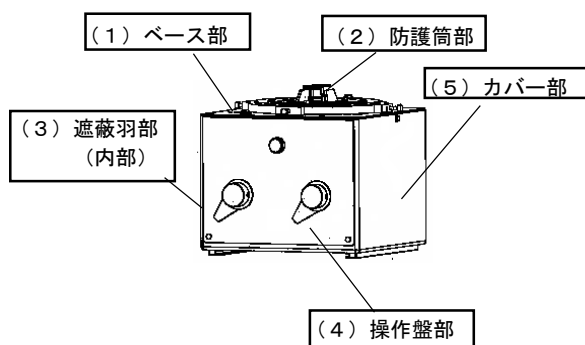
特定保守管理医療機器 島津可動絞り R-20J

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本装置は以下の部分により構成されています。

- (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) 付加フィルター
- (7) オプション
 - ・付加フィルター
 - ・ラインマーカ
 - ・ディテントオプション
 - ・面積線量計アダプタ
 - ・面積線量計
 - ・LED ランプ



2. 原理

操作盤の手動ツマミを操作し、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ます。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患者を保護します。

** 電氣的定格

電源定格

単相 AC12V±10% 100VA 50/60Hz

あるいは DC 24V±10% 100VA

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】

絞り羽根を調整して X 線ビームの形状をホルダー内のフィルムカセットのサイズに合わせます。光線照準器を装備しており、これにより X 線ビームと一致する明視野を被検者の体に投影し、フィルムカセット上の中心に X 線照射野を位置決めします。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します。

* 【使用方法等】

本製品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とおりです。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（装置の動作確認等）を実施する。

2. 被検者の準備

- ① 被検者を撮影テーブルに載せるあるいは撮影スタンドの前に立たせる。

3. 位置決め

- ① 絞りの光線照準器を使い、組合わせる保持装置で X 線管装置の位置決め、角度付けを行う。
- ② 撮影テーブルあるいは撮影スタンドを操作して撮影位置を調整する。
- ③ 必要に応じて X 線照射野の大きさを調整する。

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、本装置と組合せる X 線管装置は、固有ろ過が 1.5mmAl 当量以上であることが必要です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

* 組合わせられる相手先とその要件は下表のとおりです。

名称	要件
×線管装置	×線管装置 0.6/1.2P324DK-125 (製造販売認証番号 221ABBZX00123000) ×線管装置 0.6/1.2P324DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00121000) ×線管装置 0.6/1.2P364DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00120000) ×線管装置 0.6/1.2P33DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00135000) ×線管装置 0.6/1.2P38DE-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00117000) ×線管装置 0.6/1.2P18DE-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00116000) 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×線管装置
×線管保持装置	天井走行式×線管懸垂器 CH-200M (製造販売届出番号 26B1X00003000017) 天井走行式×線管懸垂器 CH-200 (製造販売届出番号 26B1X00003000002) ×線管保持装置 FH-20HR (製造販売届出番号 26B1X00003000065) ×線管保持装置 FH-21HR (製造販売届出番号 26B1X00003000067) ×線管保持装置 FH-20HS (製造販売届出番号 26B1X00003000066) ×線管保持装置 FH-21HS (製造販売届出番号 26B1X00003000068) 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×線管保持装置
立位×線撮影装置	×線撮影スタンド BR-120 (製造販売届出番号 26B1X00003000063) ×線撮影スタンド BR-120T (製造販売届出番号 26B1X00003000061) ×線撮影スタンド BR-120M (製造販売届出番号 26B1X00003000064) 上記及び同一のインターフェースで接続される 上記以外の立位×線撮影装置
臥位×線撮影装置	×線撮影テーブル BK-200 (製造販売届出番号 26B1X00003000026) ×線撮影テーブル BK-120M (製造販売届出番号 26B1X00003000036) ×線撮影テーブル BK-120MK (製造販売届出番号 26B1X00003000037) ×線撮影テーブル BK-12H (製造販売届出番号 26B1X00003000038) ×線撮影テーブル BK-12HK (製造販売届出番号 26B1X00003000039) 上記及び同一のインターフェースで接続される 上記以外の臥位×線撮影装置

名称	要件
×線発生装置	診断用×線高電圧装置 UD150L-40E (製造販売認証番号 22000BZX00457000) 診断用×線高電圧装置 UD150L-40F (製造販売認証番号 22000BZX00466000) 診断用×線高電圧装置 UD150B-40 (製造販売認証番号 22000BZX00454000) 診断用×線高電圧装置 UD150L-40 (製造販売認証番号 22000BZX00456000) 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×線発生装置
×線自動露出制御器	×線自動露出制御器 SPT-XD-A3B (製造販売届出番号 26B1X00003000230) ×線自動露出制御器 SPT-XD-A4A (製造販売届出番号 26B1X00003000228) ×線自動露出制御器 SPT-XD-A1A (製造販売届出番号 26B1X00003000229) 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×線自動露出制御器
診断用×線装置	診断用×線装置 RADspeed fit (製造販売認証番号 226ABBZX00001000) 上記及び同一のインターフェースで接続される 上記以外の診断用×線装置

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- ① 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。
- ② 検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
- ③ 被検者の×線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
- ④ 操作者は、保持装置および検診台を動かすときに被検者の手足等が保持装置と検診台の間にはさま込まれないように絶えず監視すること。
- ⑤ 被検者に照射する×線は×線可動絞り装置で必要な部位だけに絞り込むこと。
- ⑥ 検査中は表示器を必ず監視すること。
- ⑦ 検査中は、被検者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない被検者、身体に障害のある被検者、精神に問題のある被検者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。
- ⑧ 操作部に被検者がふれることのないようにすること。
- ⑨ ×線照射時、被検者以外の人は、検査室にとどまらないこと。
- ⑩ やむを得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、十分な防護処置をすること。
- ⑪ 被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は検査または治療を行わないこと。
- ⑫ 操作部は液体の浸入に対して保護されていないので、操作部の表面あるいは内部に液体をこぼさないようにすること。
- ⑬ 装置に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。
- ⑭ 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。
- ⑮ ×線発生装置の操作パネル上のスイッチで電源を切ること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ⑯ 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、柔らかな布でふき取ること。有機溶剤は使用しないこと。

* 高齢者への適用

- ① 高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。[けがをするおそれがあるため]

* 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ① 妊婦及び妊娠の疑いのある者及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

※結露しないよう配慮してください。

- 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。使用状況により差異が生じることがあります。

- ③ 定期交換部品

本装置の定期交換部品の主な部品を下記に示します。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 担当者
消耗品	ハロゲンランプ AC12V、100W※	1	2年毎	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)	点検事項
外観 (使用前後毎回)	カバーの破損（破れ、へこみ）はないか。
リーフの動作 (使用前後毎回)	H/V リーフが正常に動作するか。
ランプ (使用前後毎回)	点灯するか。暗くないか
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

本装置は精密機械ですので、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)	点検事項
ワイヤロープ (6ヵ月毎)	素線の切断の有無 固定部の異常の有無
管球取付部 (6ヵ月毎)	締結用ネジの緩みの有無

異常な点、御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 M526-1023E

P/N 566-15386-03

取扱説明書を必ずご参照下さい。