

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 モータ付自動絞り X 線診断装置用コリメータ (JMDN コード: 33136000)

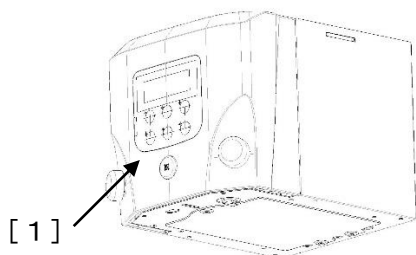
特定保守管理医療機器 自動可動絞り R-300

【形状・構造及び原理等】

** 構造・構成ユニット

本装置は以下のユニットより構成されています。

- (1) 本体
電源定格の違いにより 150VA タイプと 240VA タイプの 2 種類があり、本体の種類により構成が可能なオプションに差異がある。
- (2) オートフィルター
- (3) オプション
 - ※1: 150VA タイプに構成可能なオプション
 - ※2: 240VA タイプに構成可能なオプション
 - ・面積線量計アダプタ※1※2
 - ・面積線量計※1※2
 - ・回転リングキット※1※2
 - ・ラインマーカ※1※2
 - ・ディテントオプション※1※2
 - ・衝突対応ゴム※1※2
 - ・フィルター※1※2
 - ・線量計算ユニット※1※2
 - ・C リーフ※2
 - ・単動マスク※2
 - ・LED ランプ※1※2



* 作動・動作原理

操作盤のツマミを操作し、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る。あるいは撮影テーブル等のカセットサイズ検出部からの信号により、コリメータ本体の動作を保持装置制御部にて制御し X 線ビームのサイズを使用する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患者を保護する。

電氣的定格

電源定格: 電源定格の違いにより 150VA タイプと 240VA タイプの 2 種類の定格がある。
150VA タイプ: DC24V±10% 150VA
240VA タイプ: DC24V±10% 240VA

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
永久設置機器
据置形機器

【使用目的又は効果】

- * 自動制御式モーター付きシャッタシステムを備えたビーム成形・絞り装置です。シャッタを調整して 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 (装置の動作確認など) 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 1.5 mmAl 当量以上であることが必要です。

組合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
X 線管装置	X 線管装置 0.6/1.2P324DK-125（製造販売認証番号 221ABBZX00123000）または接続系を含めたすべての組合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
X 線管支持床支持台	X 線撮影スタンド BR-120（製造販売届出番号 26B1X00003000063）または接続系を含めたすべての組合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
汎用 X 線診断装置用電動式患者台	X 線撮影テーブル BK-200（製造販売届出番号 26B1X00003000026）または接続系を含めたすべての組合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
据置型診断用 X 線発生装置	診断用 X 線高電圧装置 UD150B-40（製造販売認証番号 22000BZX00454000）または接続系を含めたすべての組合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
X 線自動露出制御器	X 線自動露出制御器 SPT-XD-A3B（製造販売届出番号 26B1X00003000230）または接続系を含めたすべての組合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	キヤノン製デジタルラジオグラフィ CXDI-701C（製造販売認証番号 225ABBZX00084000）または接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器
散乱 X 線除去用グリッド	散乱 X 線除去用グリッド（製造販売届出番号 26B1X00003000242）または接続系を含めたすべての組合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- (1) 保守管理責任者を決め、機器を安全かつ良好な状態に維持管理すること。また、本装置は医師、診療放射線技師またはそれに代わる資格法的有資格者が使用すること。
- (2) 操作部に被検者が触れることのないようにすること。
- (3) X 線照射時、被検者以外の人は、検査室にとどまらないこと。
- (4) 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ときは、十分な防護処置をすること。
- (5) 検査中は、被検者の様子や動作に常に注意すること。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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
- (9) 被検者の X 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。
- (10) 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などが保持装置と検診台の間にはさま込まないように絶えず監視すること。
- (11) 被検者に照射する 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。
- (12) 検査中は表示器を必ず監視すること。

- (13) 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体液体を使用する場所では使用しないこと。
- (14) 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。
- (15) 装置に薬品などの液体がかかったときは、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。
- (16) 万一、煙などが出た場合は、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。
- (17) X 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。
- (18) 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。
- (19) 電源ノイズ、電源電圧変動を起こす恐れのある除細動器や大型電動モーターを使用した機器と併用しないこと（誤動作などの危険性があるため）

* 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。[けがをする恐れがあるため]

* 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】

動作保障条件

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	800～1060 hPa

※結露しないよう配慮してください。

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。

定期交換部品

本装置の定期交換部品のうち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。

部品名	数量	頻度	作業者
※ランプ、JM 12V 106W 5H	1	1 年ごと	サービス担当者

※ハロゲンランプタイプの場合のみ

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【保守・点検に係る事項】**

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
ランプ (使用前後毎回)	点灯するか、暗くはないか
リーフ動作 (使用前後毎回)	H/Vリーフが正常に動作するか オートフィルターが正常に動作するか Cリーフが正常に動作するか 単動マスクが正常に動作するか
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

業者による保守点検事項

本装置は精密機械ですので、サービス担当店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つながる恐れがあります。

項目 (頻度)	点検事項
管球取付部 (6ヶ月ごと)	締結用ネジの緩みの有無

異常な点、ご不審な点があれば装置を分解せずに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：M526-1044D
PN：566-10328