

類別：機械器具等 21 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 一般的名称：X 線平面検出器 (JMDN コード 70029000)

IQM デテクター装置 (IQM)

【警告】

「併用医療機器」

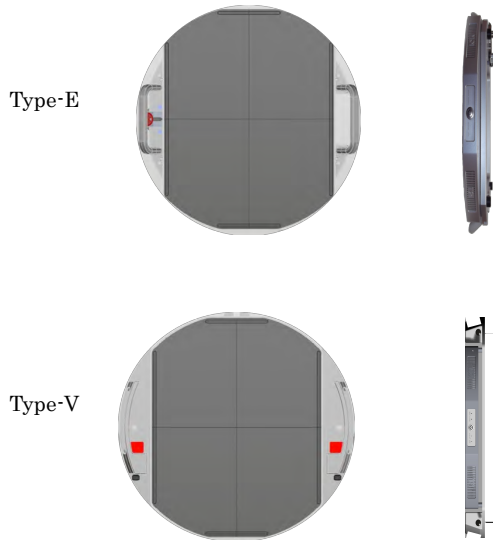
- ・撮影装置との使用前に必ず本製品と撮影装置の間で(特にガントリーとの間で) 干渉が生じないか確認する事。
- ・本製品使用前に必ず動作不良が生じていないか確認する事
- ・MRI 等の強磁性・強磁界環境下には持ち込まない事

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、X 線を検出しデジタル信号に変換するディテクター部、ディテクター部からのデジタル信号を受信するトランシーバー部、トランシーバー部が受信した X 線出力デジタル信号を表示する信号処理・表示部で構成される。

(1) ディテクター部



(2) トランシーバー部



(3) 信号処理・表示部



2. 構成部品及び材質

名称		原材料
ディテクター 本体	機構部品	アルミニウム合金
		エポキシプリプレグ付き炭素繊維
		ポリメタクリル酸メチル樹脂
		コーティング塗料 RAL9006
トランシーバー	機構部品	ASA(Acrylonitrile styrene Acrylate)樹脂
		ポリカーボネイト樹脂
	電気部品	一般電気部品
IQM マウント	機構部品	アルミニウム合金
		ステンレス (X5CrNi19-10)
		ポリ塩化ビニル樹脂 (Elektro 社向け)
		ポリアセタール樹脂 (Varian 社向け)
IQM マウント	電気部品	一般電気部品

3. 作動・動作原理

本装置は、X 線発生装置の X 線出力部に本装置のディテクターを取り付け、患者に照射する X 線量をリアルタイムにモニターする装置である。ディテクターは電離箱型の X 線検出器で、くざび状に配列された 2 枚の電離電極用金属プレートとその中間に 1 枚の集電極用の金属プレートを設けている。X 線が 2 枚の電離電極用金属プレートを透過すると 2 枚の電離電極で形成された空間に X 線の電離作用で電離電荷が生成される。2 枚の電離電極には直流電圧が印加されており X 線で生成された電荷は 2 枚の電極で発生している電位により移動しながら集電極に収集される。集電極に収集された電荷は電流値として電流検出部で検出され、その電離電流信号を無線通信でトランシーバー部に送る。トランシーバー部はディテクター部から受信した電離電流信号を RS232C 通信で信号処理・表示部に送る。信号処理・表示部は、電離電流の変化をディスプレイモニターに表示することで各制御ポイントでの電離電流値と積算値の確認を行うことができる。ディスプレイには過去に取得した信号値とその変化をディスプレイにリファレンス値として表示できるので、リファレンス値との差異を確認することで装置の X 線出力再現性を評価する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、平面状の X 線入射面をもち、人体を透過する前の X 線を検出して電気信号に変換し液晶表示器で表示する。

2. 効能又は効果

本装置により人体を透過する前の X 線量を検出することで、過去に取得した信号値とその変化をディスプレイにリファレンス値として表示することで、リファレンス値との差異を確認することで装置の X 線出力の再現性を確認できる。

【性能及び安全性に関する規格】

1. ディテクター部

基本測定範囲	25cm × 25cm (ディテクター面)
検出可能 X 線線量率	25Gy/min (X 線源から 1m の位置)
回転角度検出	1.0 度
重量	Type-E: 6.8kg Type-V: 6.9kg

2. トランシーバー

無線周波数	2.4GHz
出力電力	2.5mW
通信距離	10m
重量	540g

3. 信号処理・表示部

主メモリ	4 GB 以上
ストレージ	500MB 以上
重量	3.0kg 以下

【使用方法等】

1. 使用方法

- ・ IQM デテクターを放射線治療装置の付属品取り付け部に装着します。
- ・ IQM トランシーバーの電源を入れます。
- ・ 信号処理・表示部の電源を入れて IQM 検出ソフトウェアを起動します。
- ・ 患者を治療寝台にセットします。
- ・ 照射パラメータを治療装置にセットします。
- ・ 治療装置の照射条件が確定したら照射を開始します。
- ・ 治療装置の照射の進行に伴い IQM の測定が行われます。
- ・ 治療装置の照射が完了すると、IQM の測定も完了となります。

2. 使用後

- ・ IQM デテクターを治療装置の付属品取り付け部から外して保管場所に置きます。
- ・ IQM トランシーバーの電源を切ります。
- ・ IQM 信号処理・表示部をシャットダウンします。

【使用上の注意】

- ・ MRI 等の強磁性・強磁界環境下では持ち込み・使用はしないでください。
- ・ 必ず取扱説明書を読んでから使用してください。
- ・ 落下や衝撃には注意してください。故障の原因となります。
- ・ 信号処理・表示部の装置には、IQM 以外のソフトは搭載しないでください。
- ・ 分解等しないでください。故障の原因となります。
- ・ 動作が不安定な時は、使用を中止してください。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 清潔な場所に保管すること。
- ・ 直射日光の当たる場所や、高温になる場所を避けて保管してください。
- ・ デテクターを使用しない間は充電の為に AC アダプターを接続して、使用時に十分に充電されているようにして下さい。8 時間の使用に対し、1 時間の充電時間が目安です。
- ・ 3 ヶ月以上使用しない場合は、デテクター本体と充電用電源アダプターは取り外して保管すること。

2. 耐用年数

3 年

【保守・点検等の係る事項】

- ・ 取扱いには十分注意し、使用しない時は、ケース等に収納してください。
- ・ 汚れ等が生じた場合は、消毒用アルコールを湿らせた布等で拭いてください。
- ・ 動作が不安定な時は使用を中止してください。

【包装】

デテクター部・トランシーバー・信号処理表示部・付属品
取扱説明書
添付文書

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元および製造元：エイベックスメディカル株式会社
住所：〒111-0051

東京都台東区蔵前 3-1 7-4
蔵前妙見屋ビル 5 階

電話：TEL 03-5829-4211(代表)

受付時間 9:15～17:45 (土・日・祝日・会社休日を除く)

ファックス：03-5829-4212(代表)