

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 (33136000)

特定保守管理医療機器 可動絞り F-100

【形状・構造及び原理等】

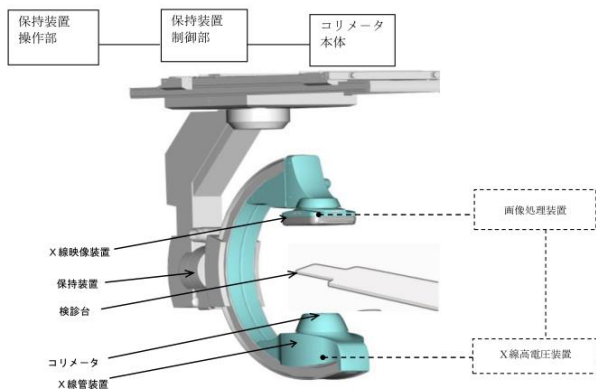
構造・構成ユニット

本装置の基本構成は以下のとおりです。

[1] 本体(標準型、または小視野 X 線平面検出器組み合わせ型、または大視野 X 線平面検出器組み合わせ型)

作動・動作原理

本装置の概略を下図に示します。



保持装置操作部を操作し、この操作部からの信号によってコリメータ本体の動作を保持装置制御部にて制御し X 線照射野の調整を行います。

本装置は、上図に示した機器と組み合わせて使用するか、または据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置の構成機器として使用されるか、または据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置の構成機器として使用されます。

上図のうち X 線管装置、X 線映像装置、画像処理装置、X 線高電圧装置、保持装置、検診台は本装置に含まれません。X 線映像装置とは X 線平面検出器を示します。画像処理装置とは X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを示します。X 線高電圧装置とは据置型診断用 X 線発生装置を示します。保持装置とは天井取付式 X 線管支持器および X 線管支持床支持台を示します。検診台とは循環器 X 線診断装置用電動式患者台および X 線透視診断装置用電動式患者台を示します。

電氣的定格

電源定格：DC24V, 300VA

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

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】

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、シャッタの位置を制御することで X 線ビームの照射野を調整するように設計されている。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。

**,*【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。

本装置の使用方法的概略を以下に述べます。

1. 使用前の作業
 - (1) 組み合わせる X 線高電圧装置の電源を投入する。
 - (2) 日常の始業点検(外観、リーフの動作等)を実施する。
 2. 被検者の準備
 - (1) 組み合わせ装置(検診台)に被検者を載せる。
 3. 位置決め
 - (1) 組み合わせ装置(保持装置)で X 線管装置および X 線映像装置の位置決め、角度付けを行う。
 - (2) 組み合わせ装置(保持装置)の操作部を操作し、撮影照射野の大きさを調節する。
 4. 透視および撮影
 - (1) 組み合わせる X 線高電圧装置で透視条件を設定し、透視を行う。
 - (2) 組み合わせる X 線高電圧装置で撮影条件を設定し、撮影を行う。
 5. 使用後の作業
 - (1) 終業点検(外観、動作等)を実施する。
 - (2) 組み合わせる X 線高電圧装置の電源を切断する。
- (注) 本使用法は X 線管装置、X 線映像装置、保持装置、検診台、X 線高電圧装置と組み合わせた状態での使用方法です。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 操作部に被検者がふれることのないようにすること。
- 5) 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。
- 6) 検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
- 7) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8) 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ないように絶えず監視すること。
- 9) 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込むこと。
- 10) 検査中は表示器を必ず監視すること。
- 11) 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。
- 12) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 13) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- 14) 被検者を検診台に寄せ降ろしする時は十分に注意を払い、十分な介護を行うこと。
- 15) 装置の移動範囲には物を置かないこと。
- 16) 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。
- 17) 万一、煙等が出た場合は、分電盤内の遮断器を切り、直ちにシステムへの電源を遮断すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者及び小児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。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度：-10～+60℃

相対湿度：10～95%（結露、氷結のないこと）

気圧：700～1060hPa

耐用期間

10年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検（日常点検）

始業・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照してください。

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）がなければ正常です。
リーフの動作（使用前後毎回）	H/Vリーフおよび補償フィルタが正常に動作すれば正常です。 BHフィルタが切替われば正常です。
その他（使用前毎回）	電源投入時に異臭および異音がなければ正常です。

業者による保守点検

・定期点検

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おそれがあります。詳しくはサービス連絡先に御連絡ください。

また、装置の廃棄についてはサービス連絡先に御連絡ください。

異常な点、御不審な点があれば装置を分解せずにサービス連絡先にご連絡ください。

項目（頻度）	点検事項
動作確認（6ヶ月ごと）	各動作に異常がないか。

*【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：075-823-1111

同 HP アドレス：<https://www.med.shimadzu.co.jp/>

**,*【備考】

P/N：566-26214

文書番号：M526-1067

改訂記号：B