

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 モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ JMDN 33136000

特管 絞り装置 LX-40A

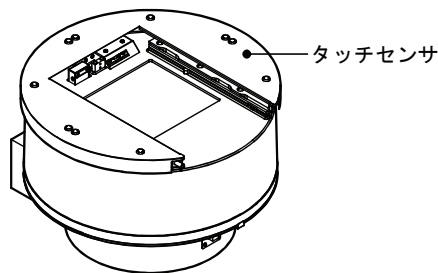
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 基本構成
 - ・絞り装置本体

2. 各部の名称

- (1) 基本構成
 - ・絞り装置本体



3. 電気定格

- (1) 電源定格
 - <1> 電源電圧 : 直流 24V
 - <2> 消費電力 : 最大 210W
- (2) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- (3) 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
- (4) EMC 規格 : IEC 60601-1-2:1993 に適合している

4. 本体寸法および質量

- (1) 可動範囲
 - ・絞り回転 : 約±105°
 - ・照射野範囲 : 約0cm ~ 約45cm
 - ・ワイヤコリメータ (X1/X2/Y1/Y2)
 - 対称開閉モード : 約3cm ~ 約50cm
 - 非対称開閉モード : 22cm~26.5cm
- (2) 基本構成
 - ・絞り装置本体
 - 548mm(幅)、373mm(高さ)、570mm(奥行)、100kg(質量)

5. 作動・動作原理

X線管装置から出たX線ビームは、薄い金属板から成る線質調整フィルタで軟X線が除去された後、絞り装置本体の鉛製のX線絞りで検出器の受像面のサイズに調整され、患者を透過してX線検出器に入る。また、光照射野ランプにてX線ビームの照射範囲を光で表示できる。

【使用目的、効能又は効果】

X線管装置のビーム射出部に配置され、X線絞りによりX線ビームのサイズを調整して散乱放射線の影響を抑制し、標的外への放射線の到達を抑制又は排除する。また、目的の部位に応じて絞り回転、ワイヤコリメータを開閉させ位置決めを行う。

【品目仕様等】

- (1) 最大X線照射野 : SAD100cmにおいて、
45.2±0.2cm × 45.2±0.2cm
- (2) 最小X線照射野 : SAD100cmにおいて、
0.1±0.1cm × 0.1±0.1cm
- (3) 照度 : 焦点からの距離が100cmの平面で、
50lx以上
- (4) 照度比 : 焦点からの距離が100cmの平面で、
4.0以上
- (5) 開度表示 : SIDの2%以下
- (6) 漏れ線量 : 焦点からの距離が100cmの場所で、
0.5mGy/h以下。(125kV, 4mA)
- (7) 最小固有透過 : 1.8mmAl以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度 : 10 ~ 40℃
- (2) 相対湿度 : 30 ~ 85% (結露しないこと)
- (3) 気圧 : 700 ~ 1100hPa

2. 設置上の注意

当社営業担当に確認してください。

3. 操作方法

本装置の操作方は、下記項目に従って組合せ可能機器の取扱説明書に記載してある。装置を使用する前に必ずお読みください。

(取扱説明書 2B430-129JA 第7章 操作方法)

(1) 電源投入・検査準備

- <1> 組合せ可能機器（届出対象範囲外）の電源ONスイッチを押すと、これと連動して本装置への電源供給が行われる。
- <2> 患者を組合せ可能機器の放射線治療台（届出対象範囲外）の天板に乗せ、観察部位をX線ビーム中心付近に移動させる。

(2) 透視・撮影

- <1> 透視を行い、目的の部位に応じてシャッタを開閉させる。
- <2> 操作者は透視画像を観察して治療の放射線照射野を決定し、ワイヤコリメータを操作してその位置及び大きさに合わせる。
- <3> 照射野ランプにより、ワイヤコリメータ、クロスワイヤ及びシミュレート目盛板の線影を患者に投影し、操作者が患者の皮膚面にマーキングする。
- <4> 必要に応じて、撮影を行う。
- <5> これらの動作を検査終了まで繰り返す。

(3) システムの停止（検査終了時）

- <1> 検査終了時には、組合せ可能機器（届出対象範囲外）の電源OFFスイッチを押すと、本装置の電源が自動的に遮断される。

4. 本装置に組合せ可能な医療機器

- (1) 販売名 : X線位置決め装置 LX-40A 形
- 認証番号 : 16300BZZ00619000
- 製造販売業者 : 東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。
- (2) 検査を開始する前に、装置に異常が無いことを確認すること。
- (3) 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。
- (4) X線被ばくを防止するため、X線照射範囲を絞り込み、不要な部位へのX線被ばく量を減らすこと。
- (5) 故障した場合、または点検の結果、異常を発見したときは、使用を中止し最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

＜相互作用＞

- (1) 装置が誤動作するおそれがあるので装置を設置した部屋には携帯電話など電波を発する機器類を持込まないこと。

＜その他の注意＞

- (1) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するにあたっての注意事項が、組合せ可能機器の取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書（2B430-129JA）

「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、
「保証について」、「免責事項について」、
「このマニュアルの使い方」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 温度 : -10℃ ～ 60℃
- (2) 相対湿度 : 30% ～ 90%（結露状態を除く）
- (3) 気圧 : 500 ～ 1060hPa

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。

[自己認証（当社データ）による]

（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- ・ 定期交換部品

また、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

3. 定期交換部品

部品名	交換周期	ユニット名
ランプ	1 年	絞り装置本体内部

4. 消耗品

特にありません。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。

1. 使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を行ってください。

お客様に行っていただく点検です。

詳しくは、組合せ可能機器の取扱説明書（2B430-129JA）の第 8 章「保守点検について」の「日常点検」を参照してください。

2. 業者による保守点検

定期点検を行ってください。

サービスエンジニアが行う点検です。

詳しくは、組合せ可能機器の取扱説明書（2B430-129JA）の第 8 章「保守点検について」を参照してください。

【包装】

- 1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

東芝メディカルシステムズ株式会社

住所：〒324-8550

栃木県大田原市下石上 1385 番地

ご連絡は当社 品質環境保証部 にお願ひ致します。

TEL：0287-26-6304（ダイヤルイン）

休日・夜間 お客様コール受付窓口

東芝メディカルコールセンタ

お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01

開設時間：

営業日 17:30 ～ 翌日 9:00

休業日 9:00 ～ 翌日 9:00

製造業者

東芝メディカルシステムズ株式会社

最寄りのサービスセンタ