

作成：**2005年11月20日（第3版）
 *2003年10月1日（第2版）

承認番号 63B第618号

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
 高度 放射線治療シミュレータ JMDN 35294000

特管（設置） X線位置決め装置 LX-40B形

【形状・構造等】

1. 構成

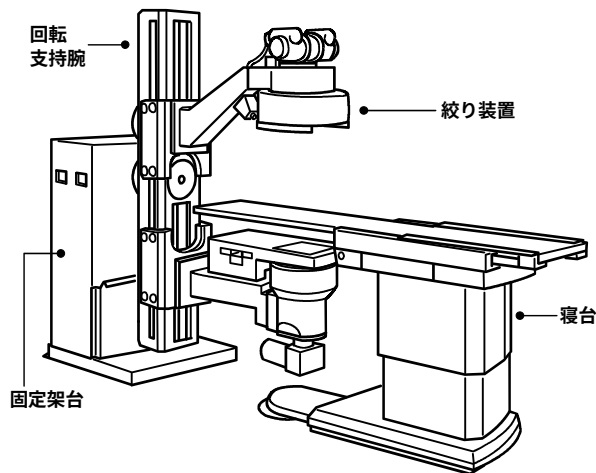
- ** (1) 標準構成
- | | |
|---------------|-----|
| <1> 位置決め架台 | 1 式 |
| ・ 固定架台 | (1) |
| ・ 回転支持腕 | (1) |
| ・ 絞り装置 | 1 式 |
| ・ 光学距離計 | 1 式 |
| <2> 寝台 | 1 式 |
| <3> 遠隔制御器 | 1 式 |
| <4> 天井吊り手持操作器 | 1 式 |
| <5> 高圧ケーブル | 1 式 |
| <6> 低圧ケーブル | 1 式 |

なお、この装置と組合わせるX線管装置、I.I.、X線高電圧装置、X線映像装置は別構成となっております。

- ** (2) オプション構成
- | |
|-------------------|
| <1> スポットライト |
| <2> スポット撮影装置 |
| <3> フロントポインタ |
| <4> シャドートレイ |
| <5> システムゲイン制御ユニット |
| <6> デジタル表示器 |
| <7> カセットホルダ |
| <8> 近接制御器 |
| <9> 一枚撮りスポット撮影装置 |
| <10> 遠隔操作器 |

** 2. 各部の名称

(1) X線位置決め装置



** 3. 電気定格

- (1) 電源定格
- | | |
|-----------|-------------|
| <1> 電源電圧 | 単相 200V±10% |
| <2> 電源周波数 | 50/60Hz |
| <3> 電源容量 | 2.5kVA 以上 |

(2) 接地条件

- ** D種接地工事による接地線に確実に接地してください。

(3) 機器の分類

- | | |
|--------------|------------------------|
| <1> 電撃に対する保護 | : クラスⅠ、
B形装着部を有する機器 |
| <2> 機器の型式 | : 永久設置形機器 |

4. 本体寸法および質量

単位 寸法：mm、質量：kg

(1) 標準構成

- | | |
|-----------|-------------------------------------|
| ・ 位置決め架台 | 920（幅）、2750（高さ）、2275（奥行）、約 1210（質量） |
| ・ 寝台 | 650（幅）、1250（高さ）、2480（奥行）、約 600（質量） |
| <2> 電源周波数 | 50/60Hz |
| <3> 電源容量 | 2.5kVA 以上 |

【性能・使用目的・効能又は効果】

この装置は放射線治療を行う場合に、あらかじめ患者に対して照射すべき放射線照射野の形状、大きさなどを決める放射線治療計画用X線位置決め装置です。

放射線治療する場合の被験者の患部への照射範囲を模擬する事を目的としている。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

1. 使用環境条件

- | | |
|----------|-----------------|
| (1) 周囲温度 | : 5 ～ 35℃ |
| (2) 相対湿度 | : 45 ～ 85% |
| (3) 気圧 | : 700 ～ 1100hPa |

2. 本装置の操作方法

本装置の操作方は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

（取扱説明書 2B430-065 第5章 操作方法）

- (1) 電源の投入
- (2) 架台回転角のリセット
- (3) X線管の選択
- (4) 線源（X線管焦点）～回転中心軸間距離（SAD）の設定
- (5) シミュレート目盛板の装着
- (6) 患者を寝台の天板上に乗せます。
- (7) 患者の位置決め
- (8) 架台回転角の設定
- (9) X線照射前の確認
- (10) X線透視を行って照射範囲を決定します。
- (11) X線撮影を行います。
- (12) 患者皮膚面に照射範囲をマークする。
- (13) 治療条件の記録
- (14) 患者を位置決め装置室外に誘導します。
- (15) 装置の電源を切ります。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

- (1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。
- (2) 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。

＜使用注意＞

- (1) つぎのような患者の場合には、介添者を付けるなど慎重に検査を行うこと。
高血圧者・心臓疾患・循環器障害・神経質・衰弱している・身体障害者・幼児など

＜重要な基本的注意＞

- (1) 緊急な停止を必要とする場合は、直ちに「EMERGENCY」スイッチ、または電源「OFF」スイッチを押すこと。位置決め装置本体と寝台の電源を切ることができる。
「EMERGENCY」スイッチは手持操作器と遠隔制御器に、電源「OFF」スイッチは遠隔制御器についている。
- (2) この製品の動く部分には、接触しないこと。
挟まれたり、巻き込まれるなどして負傷するおそれがある。
- (3) 遠隔自動設定（架台回転角・SAD）は、位置決め装置の架台・寝台や、机・椅子など備品との位置関係によっては、設定実行中にこれらの一つまたは複数が干渉を起こす場合がある。
この機能を使用する際は、事前にこれらの干渉がないことを確認すること。また、設定実行中も動作を監視し続け、干渉が起こりそうな場合は「STOP」スイッチを押し動作を止めること。
また、蛍光増倍管センタリング動作中に干渉が起こりそうになった場合は、直ちに「EMERGENCY」スイッチ、または電源「OFF」スイッチを押すこと。
- (4) 遠隔制御器の 1/L 解除スイッチ「RELEASE」を押しながら、架台回転や遠隔自動設定（架台回転角・SAD）を行う際は、特に干渉が起こり易い状況になっているので、慎重に操作すること。
また、このスイッチを使用して自動設定を行っているとき、スイッチから手を離すと、動作は停止し設定内容も解除される。
- (5) 接触安全装置は、いかなる方向からの接触に対しても働くわけではない。したがって、この機能がなるべく働かないように使うこと。特に AID IN 側の動作リミットにこの機能を使うのは止めること。
万一、接触安全装置が故障していた場合、動作が止まらなくなる。
- (6) 患者を天板に乗せる前に、寝台の各動作部がすべて制動されていることを確認すること。また、寝台を手動（ブレーキ解除）で動かすとき以外は、電磁ブレーキにて制動状態にすること。
制動されていない方向に寝台が動き出し、患者や操作者がけがをしたり、物品が破損するなどのおそれがある。
- (7) 天板を上下させる場合、天板および本体の上下動範囲内に、机、椅子などの障害物がないことを確認した上で行うこと。
また、同様に上下動範囲内に、絞り、蛍光増倍管など位置決め装置本体の一部がある場合も、干渉には十分注意し操作すること。
- (8) 付属品や（オプション品の）アクセサリは、使用中に「ズレ」「外れ」が起こらないよう、確実に取り付けること。
使用中に「ズレ」「外れ」が起きた場合、正確な位置決めができなくなるばかりでなく、人身の負傷や物品の破損等発生するおそれがある。
- (9) （オプション品の）シャドウトレイに載せる遮蔽ブロックは、総質量で 20 kg を超えないようにすること。
アクリル板の破損、更にはブロックの落下等起こるおそれがある。

＜相互作用＞

(1) 併用禁止

- <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等の電波を発する機器類を持ち込まないこと。
また、患者などが持込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。
- <2> 標準付属品以外の付属品を製品に組合せて使用しないこと。

＜高齢者への適用＞

- (1) 高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用＞

- (1) 小児へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜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て廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、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（2B430-065）

「安全上のご注意」、「使用上のご注意」、
「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」

【作動・動作原理】

この装置は、電動および手動により駆動します。位置決め装置本体および寝台の主要部の動きは電動化しており、動作量がデジタル化表示されるので、高い操作性が得られます。

放射線治療装置を幾何学的等価な条件（線源～回転中心間距離、絞りの開度と回転角、照射方向等）で X 線透視、撮影し、被験者の患部の位置及び大きさ等、放射線治療を行う場合の照射野範囲を模擬（シミュレーション）できる。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 周囲温度 : 0 ～ 50℃
- (2) 相対湿度 : 10 ～ 85%（結露状態は除く）
- (3) 気圧 : 700 ～ 1100hPa

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。

<1> 定期交換部品

<2> 故障部品

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、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もあります。（例えば OA 関連機器など）

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」および「定期交換部品・消耗部品の交換」があります。

1. 日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。

お客様に行っていただく点検です。

詳しくは装置の取扱説明書（2B430-065）第 5 章「操作方法」の「電源の投入」、「装置の電源を切ります。」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 定期点検

定期点検を行ってください。
「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。
詳しくは装置の取扱説明書（2B430-065）第 6 章「保守点検について」を参照してください。

3. 定期交換部品

部品名	交換周期
ヒューズ	1 年
寝台のリードスクリューのオイル	1 年
リレー	7 年

4. 消耗品

特にありません。

【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 品質保証部をお願い致します。
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