

**2013年2月7日(第4版)
*2009年3月9日(第3版)

承認番号 16300BZZ00619000

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-40A 形

【形状・構造等】

1. 構成

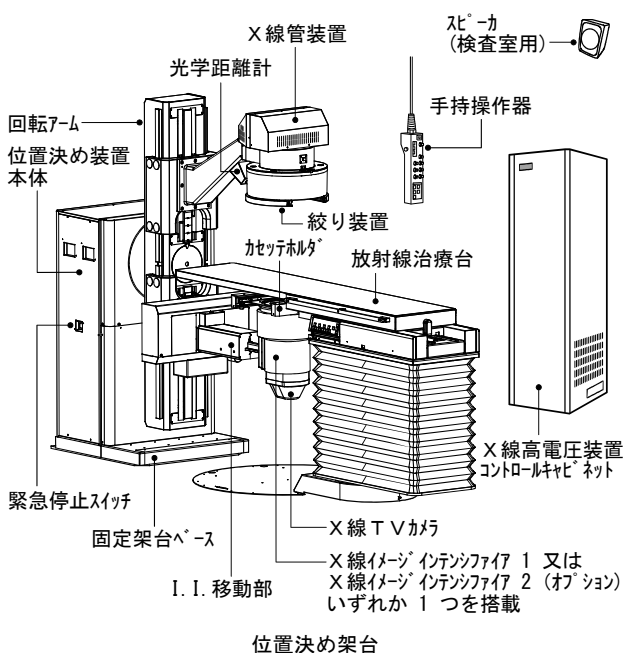
- * (1) 基本構成
- ・位置決め装置本体
 - ・遠隔制御卓
 - ・手持操作器
 - ・固定架台ベース
 - ・X線TVカメラ
 - ・X線高電圧装置 (KX0-50XM)
 - ・医用X線管装置 (内蔵)
 - ・X線イメージンシファイア 1 (I.I.)
 - ・放射線治療台 1 (MLT-10BB)
 - ・X線用グリッド (内蔵)
 - ・絞り装置 (LXC-40A)
 - ・付属品 (シミュレート目盛板)

- ** (2) オプション
- ・フロントポインタ
 - ・シャドートレイ 1 : LXF-404D (丸型)
 - ・シャドートレイ 2 : LXF-404E (角型)
 - ・セカンドディスプレイ : LXF-411A
 - ・床回転架台ベース : LXB-40R
 - ・X線イメージンシファイア 2 : RTP9206J-P12
 - ・TVモニター 1 (検査室用) : TVM-017MB
 - ・モニタ台車 1 (検査室用) : FDG-004B
 - ・フットスイッチ (検査室用) : FSW-2
 - ・放射線治療台 2 : MLT-10AB
 - ・TVモニター 2 (検査室用) : LXF-15LCD
 - ・モニタ台車 2 (検査室用) : XAMC-100L

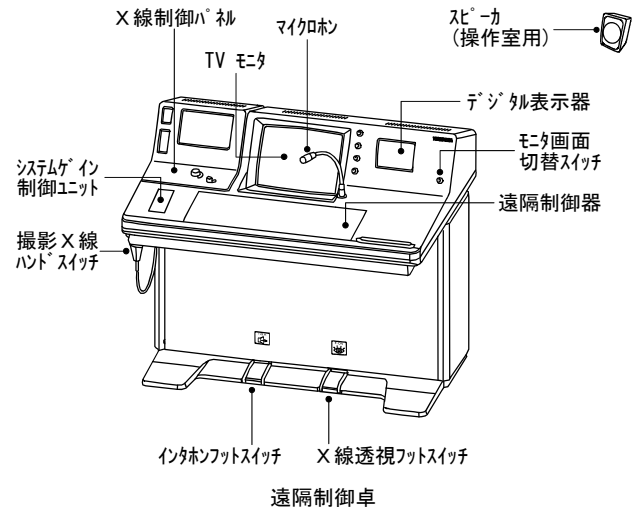
詳細は、装置付属の取扱説明書 (2B430-129JA) の「第 2 章 構成」を参照してください。

2. 各部の名称

- * (1) 基本構成およびオプション
〈1〉検査室内



〈2〉操作室内



3. 電気定格

(1) 各装置の電源定格

〈1〉電源 1 (位置決め装置本体用電源)

電源電圧 3 相交流 200V
電源周波数 50/60Hz
消費電力 最大 4.3KVA
電源電圧変動 $\pm 10\%$

〈2〉電源 2 (X線高電圧装置用電源)

電源電圧 単相交流 200V 又は 220V
電源周波数 50/60Hz
消費電力 最大 70kVA (公称最大電力の出力において)
電源電圧変動 200V $\pm 10\%$ 、-5%、220V $\pm 10\%$

(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

: B 形装着部を有する機器

(4) EMC 規格

本装置は、IEC60601-1-2:1993 に適合している。

4. 本体寸法および質量

基本構成の寸法および質量 (単位 寸法 : mm、質量 : kg)

- ・位置決め装置本体
908 (幅)、2266~2766 (高さ)、2283 (奥行)、1340 (質量)
- ・遠隔制御卓
1090 (幅)、953 (高さ)、800 (奥行)、100 (質量)

取扱説明書を必ずご参照ください

* 5. 作動・動作原理

X線透視は、X線高電圧装置に内蔵される高電圧発生器から高電圧出力を医用X線管装置に供給し、発生したX線ビームを絞り装置のX線絞りにより、体直角方向および体軸方向の照射範囲を限定し、患者に照射する。患者を透過したX線ビームをX線イメージンスファア（以下、I.I.）により光に変換し、その光をX線TVカメラにより撮影した映像をTVモニタに表示することで蛍光作用によるX線透視を行う。X線撮影は、I.I.の前にX線フィルムを配置し、写真作用による撮影を行う。絞り装置には、シミュレート絞りと呼ばれる4本のタングステン製ワイヤがある。操作者はX線透視を観察して治療の放射線照射野を決定し、ワイヤを操作してその位置及び大きさに合わせる。その後、絞り装置内部の照射野ランプにより、シミュレート絞り線影およびシミュレート目盛板の目盛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。

【使用目的、効能又は効果】

- * 患者のX線画像を取得し、放射線治療の照射野の位置及び大きさの決定に使用することです。

【品目仕様等】

- * (1) シミュレート放射線照射野の表示
- ・ SAD 100cmにおけるシミュレート放射線照射野の寸法

最大	: 45.2cm × 45.2cm
最小	: 0.1cm × 0.1cm
 - ・ 照射野の数値表示

SAD80cm (SID90cm)におけるシミュレート放射線照射野の数値表示と放射線照射野寸法との間の最大差

3cm × 3cm ~ 20cm × 20cm	18mm 以下
20cm × 20cm ~ 30cm × 30cm	9% 以下

SAD100cm (SID110cm)におけるシミュレート放射線照射野の数値表示と放射線照射野寸法との間の最大差

3cm × 3cm ~ 20cm × 20cm	22mm 以下
20cm × 20cm ~ 30cm × 30cm	11% 以下

SAD130cm (SID140cm)におけるシミュレート放射線照射野の数値表示と放射線照射野寸法との間の最大差

3cm × 3cm ~ 20cm × 20cm	28mm 以下
20cm × 20cm ~ 30cm × 30cm	14% 以下
 - ・ 照射野表示器

SAD100cm (SID110cm)における照射野辺縁と放射線照射野辺縁の最大距離

大焦点	
3cm × 3cm ~ 20cm × 20cm	11mm 以下
20cm × 20cm ~ 30cm × 30cm	6% 以下
小焦点	
3cm × 3cm ~ 20cm × 20cm	11mm 以下
20cm × 20cm ~ 30cm × 30cm	6% 以下

SAD80cm (SID120cm)における照射野辺縁と放射線照射野辺縁の主軸に沿った最大距離

大焦点	
3cm × 3cm ~ 20cm × 20cm	12mm 以下
20cm × 20cm ~ 30cm × 30cm	6% 以下
小焦点	
3cm × 3cm ~ 20cm × 20cm	12mm 以下
20cm × 20cm ~ 30cm × 30cm	6% 以下

照射野中心と放射線ビーム軸との最大距離

大焦点	
SAD100cm (SID 110cm)	22mm 以下
SIDがSADの1.5倍 (SAD 80cm、SID 120cm)	24mm 以下
小焦点	
SAD100cm (SID 110cm)	22mm 以下
SIDがSADの1.5倍 (SAD 80cm、SID 120cm)	24mm 以下
 - ・ 再現性

3mm 以下

 - ・ シミュレート絞りの幾何学的配置

対向する辺縁の平行度からの最大偏差	2° 以下
隣接する辺縁の直交度からの最大偏差	2° 以下

- ・ シミュレート光照射野の照度

SAD100cmにおける平均照度	50lx 以上
3mm離れた点における辺縁のコントラスト比	400% 以上
- (2) シミュレート放射線ビーム軸の最大偏差 *
- ・ 入射表面上の放射線ビーム軸の表示

SAD80cm~130cmの作動範囲における放射線ビーム軸からの指示した放射線ビーム軸の最大偏差 (SIDが135cmの場合)	27mm 以下
---	---------
- (3) アイソセンタからのシミュレート放射線ビーム軸の変位 *
- ・ アイソセンタからの放射線ビーム軸の変位

シャドーブロック 0kg と 20kg の場合	
SAD80cm	1mm 以下
SAD100cm	1mm 以下
SAD130cm	1mm 以下
- (4) アイソセンタ指示器の最大変位 *
- | | |
|----------|--------|
| SAD80cm | 2mm 以下 |
| SAD100cm | 2mm 以下 |
- (5) 放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示 *
- | | |
|----------|--------|
| SAD80cm | 3mm 以下 |
| SAD100cm | 3mm 以下 |
| SAD130cm | 3mm 以下 |
- (6) 回転目盛ゼロ位置 *
- | | |
|-------------------|-------|
| 架台回転 | 2° 以下 |
| 絞り回転 | 2° 以下 |
| 患者支持器のアイソセントリック回転 | 1° 以下 |
| 天板の回転 | 1° 以下 |
- (7) 対向する放射線照射野の一致 *
- 最大角度偏差

2° 以内

- (8) 患者支持器の動き *
- ・ 天板上下動の最大水平変位

30kgの荷重	2mm 以内
135kgの荷重	2mm 以内
- ・ アイソセントリック回転の最大変位

30kgの荷重	2mm 以内
135kgの荷重	2mm 以内
- ・ 患者支持器の回転軸の平行度

135kgの荷重	0.25° 以内
----------	----------
- ・ 患者支持器の剛性

患者支持器の前後方向の剛性	
30kgの荷重	5mm 以内
135kgの荷重	5mm 以内
患者支持器の左右方向の剛性	
最大角度	0.75° 以内
最大偏差	5mm 以内

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件 *
- (1) 周囲温度 : 15 ~ 35℃
- (2) 相対湿度 : 45 ~ 85% (結露しないこと)
- (3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa
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6章 操作方法)
- (1) 始業点検・電源投入
- <1> 定められた始業点検を実施する。
- <2> 電源を投入する。
- ・ 配電盤の電源を入れる。
 - ・ 遠隔制御卓上の各電源スイッチにて、電源を投入する。
- (2) 準備
- <1> 位置決め装置本体の回転角のリセットを実施する。
- <2> 治療時に使用する放射線治療装置に合わせて、SADの設定を行う。
- <3> 必要に応じて、シミュレート目盛板(付属品)を装着する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (3) 患者の位置決め
- ＜1＞ 遠隔制御器または放射線治療台の操作パネルで放射線治療台を最下位位置まで下げ、患者を放射線治療台の天板に乗せる。
 - ＜2＞ 手持操作器の照射野ランプを点灯させ、放射線治療台の天板や位置決め装置本体を動作させながら位置決めを行う。
- (4) 透視・撮影
- ＜1＞ X線透視フットスイッチを押して透視する。必要ならば透視管電圧および管電流を最適値に調整する。
 - ＜2＞ 不要な被ばくを避けるため、絞り装置を必要な開度に設定する。
 - ＜3＞ 放射線治療台や位置決め装置本体を操作し、目的の部位を観察し、ワイヤコリメータの位置を調整して患部の照射野範囲を決定する。
 - ＜4＞ X線透視フットスイッチを離すとX線照射は停止する。
 - ＜5＞ 撮影を行う場合、カセットをカセットホルダに装着する。
 - ＜6＞ 撮影時間、撮影管電流および管電圧を設定する。
 - ＜7＞ 撮影X線ハンドスイッチを押して撮影を行う。
 - ＜8＞ 撮影終了後、カセットをカセットホルダから取り外す。
- (5) 体表マーキング／治療条件の記録
- ＜1＞ 手持操作器の照射野ランプを点灯させ、光学的な投影像により、照射中心や照射範囲などを患者皮膚面にマークする。
 - ＜2＞ 位置決め装置本体で決定した必要な治療条件を記録する。
- (6) 治療計画の終了
- ＜1＞ 放射線治療台を最下位位置まで下げ、患者を放射線治療台の天板から降ろす。
 - ＜2＞ 撮影済みのフィルムを現像室で現像する。
- (7) 電源遮断・終業点検
- ＜1＞ 遠隔制御卓上の電源スイッチにて、電源を遮断する。
 - ＜2＞ 配電盤の電源を遮断する。
 - ＜3＞ 定められた終業点検を実施する。

* 4. 本装置に組合せ可能な医療機器

- (1) 届出された JIS Z 4905 に適合するカセット
以下に例を示す。
- ＜1＞ 販売名 : 富士一般撮影用カセット EC-DW
一般的名称 : 手動式X線フィルムカセット
医療機器製造販売業者 : 富士フイルム株式会社
届出番号 : 14B2X10002000013
 - ＜2＞ 販売名 : 富士 IP カセット CC
一般的名称 : 光輝性蛍光板用カセット
医療機器製造販売業者 : 富士フイルム株式会社
届出番号 : 14B2X10002000077
- (2) 届出された JIS Z 4905 に適合するX線フィルム
以下に例を示す。
- ＜1＞ 販売名 : 富士直接撮影用フィルム
一般的名称 : スクリーン型医用X線・画像診断用フィルム
医療機器製造販売業者 : 富士フイルム株式会社
届出番号 : 14B2X10002000067
 - ＜2＞ 販売名 : 富士医療用増感紙 GRENE X HR-3
一般的名称 : X線増感紙
医療機器製造販売業者 : 富士フイルム株式会社
届出番号 : 14B2X10002000022

【使用上の注意】

* <使用注意>

- (1) 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、本装置を使用しないこと。
- (2) つぎのような患者の場合には、慎重に適用すること。
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) 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) 患者へのX線被ばくを低減すること。
＜1＞ 不要な部位へのX線被ばく量を減らすため、絞り装置で必要な部位だけにX線照射範囲を絞り込むこと。
＜2＞ 透視による被ばく量を減らすために、透視X線の照射 ON/OFF をこまめに切換え、透視時間を必要最小限に抑えること。
- (3) 緊急な停止を必要とする場合は、直ちに「緊急停止」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、放射線治療台及び遠隔操作卓の電源を切ることができる。
- (4) 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。
- (5) 遠隔自動設定（架台回転角・SAD）は、位置決め装置本体の架台・放射線治療台や、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」スイッチを押して動作を止めること。
また、I. I. 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「緊急停止」スイッチ、または電源「OFF」スイッチを押すこと。
- (6) 遠隔制御卓のオーバーライドスイッチを押しながら、架台回転の操作を行う場合、患者や放射線治療台と絞り装置、カセットホルダの干渉に十分注意して操作すること。特に、放射線治療台の ISO 回転や支柱回転を 0° 以外の位置にすると、絞り装置やカセットホルダが干渉する位置にくるので、慎重に操作すること。
- (7) 絞り装置、あるいは I. I. を患者に近接させる必要がある場合は、患者を圧迫しないよう注意しながら近接させること。異常圧迫すると患者がけがをすることがある。
- (8) 患者を天板に乗せる前に、放射線治療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、放射線治療台を手動（ブレーキ解除）で動かすとき以外は、モーションロックスイッチを押して、ロック状態（スイッチのランプがグリーンに点灯）にし、位置ずれが起こらないようにすること。
制動されていない方向に放射線治療台が動き出し、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。
- (9) 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、絞り装置、I. I. 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。
- (10) 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。
- (11) オプション品のシャドートレイに載せる遮へいブロックは、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) 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込まないこと。
- (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、妊婦や妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者 * に使用する場合は慎重に行うこと。
- (2) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

＊＜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。
- (2) この製品（ソフトウェアを含む）を改造しないこと。

この他にも本装置を使用するにあたっての注意事項が、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. 輸送及び保管環境

- (1) 周囲温度 : 5℃ ～ 40℃
(2) 相対湿度 : 30% ～ 85%（結露状態は除く）
(3) 気 圧 : 700hPa ～ 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の短い一般市販部品もあり、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もあります。

＊ 3. 定期交換部品

部品名	交換周期	使用箇所・用途
ヒューズ	3 年	固定架台内部
リレー	3 年	固定架台内部
ロールスクリーン （コンストンパネ）	3 年	回転アーム
ダクトホース	3 年	回転アーム部
ポテンショメータ	5 年	各動作部
エンコーダ	5 年	固定架台内主回転部
マイクロスイッチ	5 年	各動作部
モータ	5 年	各動作部
ランプ	1 年	絞り装置内部
ヒューズ	1 年	×線高電圧装置
電解コンデンサユニット	7 年	
ヒューズ	1 年	放射線治療台
リレー及びコンタクタ	5 年	

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」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（2B430-129JA）第 5 章「始業前の準備」の「始業点検」、第 6 章「操作方法」の「終業点検」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。
詳しくは装置の取扱説明書（2B430-129JA）第 7 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	＊ ＊
連絡先 東芝メディカルシステムズコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 もしくは 最寄りのサービスセンタ 平日 9:00 ～ 17:30	＊ ＊
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社	