

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

承認番号 2B 第 319 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 モータ付自動絞り加速装置用コリメータ JMDN 38138000

特 管 **多分割原体絞り装置**
MLCシリーズ
 (型式MLC-20A又はMLC-10A)

【形状・構造等】

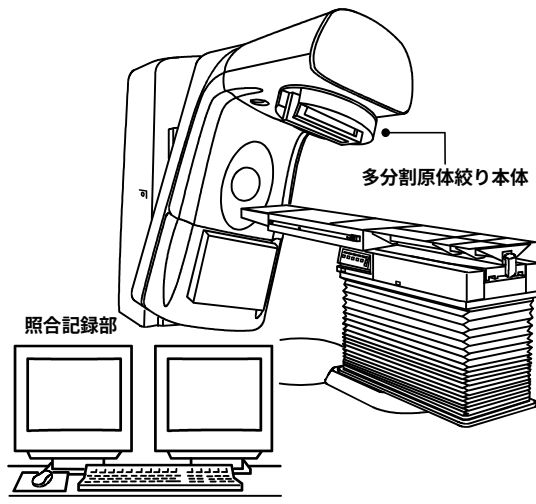
1. 構成

(1) 標準構成

<1> 多分割原体絞り	1 式
<2> 制 御 部	1 式
1) 操作室内制御ユニット	1 台
2) 治療室内制御ユニット	1 台
<3> 表 示 部	1 式
<4> 照合記録部	1 式
1) 照合記録機能部	1 式
2) 漢字プリンタ	1 台
3) 照合記録用ソフトウェア	1 式
<5> 手持操作器	1 式
<6> 付属品	1 式

** 2. 各部の名称

(1) 多分割原体絞り装置



3. 電気定格

(1) 電源定格

<1> 定格電圧	単相交流 208/220±5% 以内 (MEVATRON のシステムから供給)
<2> 電源周波数	50/60Hz
<3> 電源容量	4.8kVA

(2) 接地条件

D種接地

(3) 機器の分類

<1> 電撃に対する保護	: B 形クラス I
<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

・多分割原体絞り本体
 φ850 (直径)、330 (高さ)、約 350 (質量)

**

【性能、使用目的、効能又は効果】

本装置は、治療用直線加速装置と組み合わせて使用する多分割原体絞り装置です。

【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) 周辺温度	: 20 ~ 26℃
(2) 相対湿度	: 65% 以下（結露しないこと）
(3) 気圧	: 700 ~ 1060hPa

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 2B411-313 を参照してください。）

- (1) 始業点検
- (2) システムの初期状態
- (3) 治療データの登録&修正
- (4) 登録済みファイルによる治療
- (5) マニュアル入力による治療
- (6) 個人照射記録
- (7) 日報、月報
- (8) ユーティリティ
- (9) 手持操作器による操作方法
- (10) オートイニシャライズ操作
- (11) 終業点検

【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) シャドートレーに乗せる遮蔽ブロックは総質量 15kg を越えないようにすること。
 アクリル板の破損、さらにはブロックの落下により、患者や操作者が大けがをしたり、物品が破損するおそれがある。

<重要な基本的注意>

- (1) アクセサリを使用する場合、“カチッ”と音がするまでアクセサリをホルダに押し込む。次にアクセサリを引っ張るなどして、ホルダに確実に固定されていることを必ず確認すること。
 アクセサリが落下すると、患者や操作者が大けがをしたり、物品が破損するおそれがある。
- (2) この製品を使用して作成した患者データにより治療を行う場合は、設定データが治療装置に正しくダウンロードされていることを確認した上で治療を行うこと。
- (3) 照射線量補正係数の見直しは必ず毎日治療前に行うこと。
 入力の際は、誤った補正係数を入力すると、過照射となるおそれがあるため注意深く行うこと。
 基準線量計と装置の線量を 1 対 1 に合わせる場合には補正係数を 1.000 にする。治療時には、補正係数が表示されるので必ず確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (4) 治療装置架台と治療台との位置関係によっては、自動設定中に干渉する場合がある。次の事項を必ず確認後、自動設定を実行すること。

<1> 架台回転範囲内に患者以外の人がないこと。
<2> 障害物がないこと。

- (5) 緊急な停止を必要とする場合は、直ちに「MOTION STOP」スイッチを押すこと。装置の動作を止めることができる。「MOTION STOP」スイッチは手持操作器上部（オレンジ色）についている。

- (6) 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。

- * (7) 製品が故障したと思われるときは、電源を切り「使用禁止」などの適切な表示を行い、サービスセンタに修理を依頼すること。

<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。

* <不具合・有害事象>

(1) 重大な不具合

- <1> 多分割絞り制御器、多分割絞りコンソールのリセット・スイッチを誤って押さないこと。特に絞り動作中は、位置データが壊れ正常な動作を行えなくなる。

(2) その他の不具合

- <1> 製品に水や薬品などの液体がかかった場合、速やかに装置の電源を切り、その液体を拭き取り、乾燥させてから使用すること。
ただし、これらの液体が製品内に入り込んだと思われる場合は、製品の使用を中止し、サービスセンタに点検を依頼すること。
浸入した液体により電子回路がショートし、故障の原因となる。

<その他の注意>

- (1) リアルタイムクロックにより、日報、月報および年報などの履歴管理を行っているため、故意に日付、時間を早めたり、遅らせたりしないこと。日報などの読みだしが行えなくなる可能性がある。
- (2) 組合せ MEVATRON への接地線の接続確認を 1 年に一度の割合で行うこと。
万一、接地線が外れていた場合、患者、操作者が感電するおそれがある。
- (3) 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 (2B411-313)

「安全上の注意」、「使用上の注意」、
「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」、「ソフトウェアの許諾範囲」

【作動・動作原理】

多分割原形絞り装置は治療用直線加速装置と組み合わせて使用するものです。

多分割原形絞りは照合記録部又は手持操作器により設定された開閉信号にて開閉されます。

多分割原形絞りの開度情報は制御部及び表示部等に表示されると共に照合記録部に於て保存される。

尚、治療用直線加速装置の架台回転角度に連動して多分割原形絞りの開度を制御することも出来ます。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 周辺温度 : -10 ~ 50℃
(2) 相対湿度 : 10 ~ 85% (結露しないこと)
(3) 気圧 : 700 ~ 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。

<1> 定期交換部品

<2> 消耗部品

<3> 故障部品

突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など

＊＊

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）この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示致します。

【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 (2B411-313) 第 1 章「はじめに」の「始業点検」、第 12 章「保守点検について」の「終業点検」を参照してください。

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 (2B411-313) 第 12 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
バッテリー	8 年
リレー	8 年
PROM (絞り内基板のみ)	1 年
SRAM (絞り内基板のみ)	1 年
絞り駆動ユニット (ユニット単位)	5 年
絞り回転用ケーブル	5 年

4. 消耗品

部品名	交換方法
プリンタリボン	プリンタ付属のマニュアルをご参照願います。
プリンタ用紙	プリンタ付属のマニュアルをご参照願います。
3.5 インチフロッピーディスク	

【製造販売業者及び輸入販売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