

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 電動多分割絞り装置
M L C - 4 0 A

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

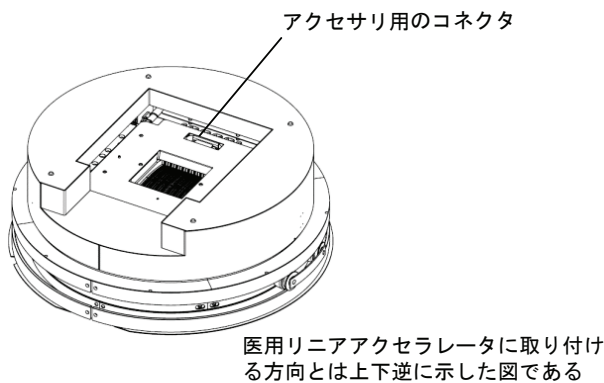
- (1) 標準構成
- | | |
|--------------|-----|
| 〈1〉 多分割絞り本体 | 1 式 |
| 〈2〉 多分割絞り制御器 | 1 台 |

- (2) 付属品
マニュアル等

＊ ＊ (3) オプション

- 〈1〉 手持操作器
- 〈2〉 原点位置検出機能
- 〈3〉 電源常時通電化機能

* * 2. 各部の名称



(1) 多分割絞り本体

3. 電氣定格

- (1) 電源定格
 <1> 定格電圧 単相交流 100V±10% 以内
 (指定電源から供給)
 <2> 電源周波数 50/60Hz
 <3> 電源容量 1.5kVA
- (2) 接地条件
 D種接地工事
- (3) 機器の分類
 <1> 電撃に対する保護 : クラス I
 <2> 機器の形式 : 装着部を有しない機器
- (4) EMC 規格
 本装置は、IEC 60601-1-2 : 2001+Amd. 1 : 2004 に適合している。

*** 4. 本体寸法および質量**

單位 寸法：mm、質量：kg

- (1) 標準構成
- ・ 多分割絞り本体
φ750 (径)、330 (高さ)、350 (質量)

5. 作動・動作原理

電動多分割絞り装置は医用リニアアクセレータと組み合わせて使用するものである。

本装置は図のように構成されており、多分割絞り本体は医用リニアアクセラレータの照射ヘッドに組み込まれ、医用リニアアクセラレータ（組合せ医療機器）、または、手持操作器（オプション）により設定された開閉信号に基づき開閉制御される。多分割絞り本体の開度情報は医用リニアアクセラレータにおいて保存される。なお、医用リニアアクセラレータの架台回転角度に連動して多分割絞り本体の開度を制御することもできる。

多分割絞り本体は、X線発生ユニットから出たX線あるいは電子線を、多分割絞り本体に構成されるタングステン合金製の上絞りと多分割絞り(下絞り)により、矩形状に制限する。操作者は、さらに絞り回転により、この矩形を病巣形状に合うようにし、治療照射野を形成する。

また、医用リニアアクセラレータの光照射野ランプとミラーにより、X線あるいは電子線の照射範囲を、光で患者体表面上に表示することで操作者が確認できる。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、医用リニアアクセラレータと組み合わせて使用する *
電動多分割絞り装置である。

本装置は、医用リニアアクセラレータの照射ヘッドに組み込まれ電動にて任意の照射野を形成するとき使用する。

【品目仕様等】

- | | |
|-------------------------|------|
| (1) 絞り回転範囲 | ** * |
| 上限値：180° (-0° , +10°) | |
| 下限値：270° (-10° , +0°) | |
| (2) 上絞り開閉範囲 | ** * |
| 上限値：200mm (-0mm, +5mm) | |
| 下限値：-100mm (-5mm, +0mm) | |
| (3) 多分割絞り開閉範囲 | ** * |
| 82 枚の絞りが各々 | |
| 上限値：200mm (-0mm, +5mm) | |
| 下限値：-100mm (-5mm, +0mm) | |
| (4) 多分割絞り開閉速度 | ** * |
| High スピード 16~20 mm/s | |
| Low スピード 10~15 mm/s | |
| (5) 多分割絞り絞り開度 | ** * |
| 片側の絞り開度表示が±1 mm以内 | |
| (6) 多分割絞り自動設定精度 | ** * |
| ±1 mm以内 | |
| (7) 原点位置検出の精度 | ** * |
| 片側の絞り開度表示が±1 mm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 : 20 ~ 26℃
 (2) 相対湿度 : 30 ~ 75% (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 2B411-383J 第4章 使用方法)

(1) 始業点検・電源投入

〈1〉電源を投入する。

- ・配電盤の電源を入れる。
- ・医用リニアアクセラレータの電源スイッチにて、電動多分割絞り装置の電源を投入する。
- 電源常時通電化機能(オプション)を導入している場合は、多分割絞り制御器により電源を投入する。

〈2〉定められた始業点検をする。

- ・外観上破損箇所がないか、目視にて確認する。
- ・電動多分割絞り装置の電源が投入され、多分割絞り制御器のファンが回転していることを確認する。
- ・電源投入後、異常音および異臭がないことを確認する。
- ・多分割絞りを動かし、設定値と照射野が一致していることを確認する。

(2) 治療中の電動多分割絞り装置の操作

本装置は医用リニアアクセラレータから指示を受け、多分割絞り本体の開閉制御を行う。また、絞りの開閉データを医用リニアアクセラレータへ送信する。操作は医用リニアアクセラレータで行う。

(3) 電源遮断・終業点検

〈1〉医用リニアアクセラレータの電源スイッチにて、電動多分割絞り装置の電源を遮断する。

電源常時通電化機能(オプション)を導入している場合は、多分割絞り制御器により電源を遮断する。

〈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。

- ・電動多分割絞り装置の電源が遮断され、多分割絞り制御器のファンが停止していることを確認する。
- ・電動多分割絞り装置に汚れがないことを確認し、汚れている場合は清掃する。

** 3. 本装置に組合せ可能な医療機器

- (1) 一般的名称 : 医用リニアアクセラレータ
 販売名 : プライマス ミッドエナジー
 製造販売業者 : 東芝メディカルシステムズ株式会社
 医療機器承認番号 : 20300BZY00870000
- (2) 一般的名称 : 医用リニアアクセラレータ
 販売名 : プライマス ハイエナジー
 製造販売業者 : 東芝メディカルシステムズ株式会社
 医療機器承認番号 : 20300BZY00983000

【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およ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へいブロックは総質量 15kg を超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) 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。
- (3) 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(オプション)上部(オレンジ色)についている。
- (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) 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) 組合せ医用リニアアクセラレータ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。
- (2) 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、この装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してあります。使用前に必ずお読みください。

取扱説明書(2B411-383J)

「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」、「ソフトウェアの許諾範囲」、「このマニュアルの使い方」

【貯蔵方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

- * (1) 周囲温度 : -10 ~ 60℃
 (2) 相対湿度 : 10 ~ 90% (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 6 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)

3. 定期交換部品

部品名	交換周期
ヒューズ	1 年
SRAM (絞り内基板のみ)	1 年
EPROM (絞り内基板のみ)	1 年
* * アンブレユニット	1 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、「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(2B411-383J)第4章「使用方法」の「始業点検」、「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(2B411-383J)第5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問い合わせ致します。
 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