

特定保守管理医療機器

Eclipse Proteus コリメータ

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は X 線可動絞り本体のみの構成である。
2. 電氣的定格
定格電源
・ 高輝度ランプ
電源電圧: 37VAC
最大入力電流: 7A
・ モータ
電源電圧: 24VDC
最大入力電流: 2A
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式: クラス I
保護の程度: B 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(幅 x 高 x 奥行, 質量)
寸法(mm): 210x180x330
質量(kg): 10
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度: 10°C~40°C
相対湿度: 20~75%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は X 線照射野の寸法を連続的に調整する手段を備えた装置である。X 線診断装置からの制御信号により X 線照射野の寸法が調整できる。
また、本装置に備えている手動操作つまみによっても調整できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は X 線管装置から照射される X 線ビームに対し X 線照射野の寸法を連続的に調整できる線すい制限器である。被ばく線量低減をはじめ透視、撮影により得られる画像の画質向上並びにシステム操作性の向上に対して X 線診断装置の一部として重要な役割を果たす。

【使用方法等】

使用方法

本装置は、X 線診断装置の一部として組み合わされた他の構成品との連携によって使用される装置である。(他の構成品と組み合わせて使用されるため、本装置が単独で使用されることはない)X 線診断装置のコントロールパネルからの制御信号により X 線照射野の寸法が調整出来る。また、本装置に備えている手動操作つまみによっても照射野を調整出来る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
3. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

10 年[自己認証(当社データ)による]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・ 装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が附着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
4. 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・ 可動部の動作
・ 装置(付属品含む)の動作
・ システムの起動
・ 異音、異臭がないことを確認すること。
・ X 線照射野表示器の点灯を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 装置の固定状態の確認
装置(付属品含む)の固定を確認すること。
- (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

使用者による保守点検の詳細については取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検

- ・ 定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項の詳細についてはサービスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイー ハウアルン メディカルシステムズ

(GE Hualun Medical Systems Co. Ltd.)

国名： 中華人民共和国

社内部品番号： 5781434