

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

一般医療機器 特定保守管理医療機器

モータなし手動絞り X 線診断装置用コリメータ（42253000）

*（モータ付自動絞り X 線診断装置用コリメータ（33136000））

*X 線コリメータ ラルコ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 電氣的定格

定格電源電圧：12V AC/DC

最大消費電流：9.0A

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

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

4. 寸法

320（幅）×214（奥行）×287（高さ）[mm]

5. 動作原理

本体内部のシャッターを調整することにより X 線照射野をホルダー内のフィルムカセット若しくは平面検出器のサイズに合わせるように設計されている。

【使用目的又は効果】

- * 本品は、手動または自動にて X 線ビームの形状を調整する、X 線診断装置用コリメータである。手動または自動でシャッターを調整して X 線ビームの形状をホルダー内のフィルムカセット若しくは平面検出器のサイズに合わせるように設計されている。光照射野インジケータ及び、レーザーインジケータを装備しており、これにより X 線ビームと一致する明視野を患者の体に投影し、フィルムカセット上の中心に X 線管を配置する。本品は、X 線管ハウジングアセンブリのビーム射出ポートに取付けられており、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制すると共に、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより無効被曝から患者を保護する。

【使用方法等】

1. システムの電源をオンにする。
2. SID を設定する。
3. カセットトレイにカセットを挿入する。
4. ブッキーユニットを上下若しくはチルティング操作し、被検者をポジショニングする。
5. 照射野を調整する。
6. 撮影条件を設定する。
7. X 線照射を行う。
8. カセットトレイからカセットを取り出す。

【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・消耗品を交換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（日常点検）>

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摩耗がないこと

(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付着していないこと

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

2. 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

(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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を、必ず確認してください。

＜業者による保守点検＞

12ヶ月ごとの定期点検を当社または当社の指定する業者に依頼すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205