

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 モータなし手動絞り X 線診断装置用コリメータ JMDN 42253000

特定保守管理医療機器

円錐コリメータ

【禁忌・禁止】

- ・ 人が下にいるときには、絶対にコリメータマウントの交換をしないこと。
- ・ コリメータマウントのリニアックへの設置が終了したら、線源とコリメータマウント間の距離が変わるようなリニアックへの変更を一切実施しないこと。
- ・ 照射には 25MV 以上の光子エネルギーを使用しないこと。
- ・ 円錐コリメータには光子以外は使わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

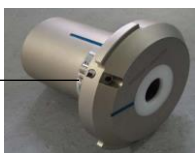
本品は、コリメータおよびコリメータマウントで構成される。同梱されている製品の製品名、製品番号、サイズ等については、直接の容器・梱包に記載されている。

2. 製品外観

製品番号	製品名
4062040	コニカル コリメータ 4.0mm
4062050	コニカル コリメータ 5.0mm
4062060	コニカル コリメータ 6.0mm
4062075	コニカル コリメータ 7.5mm
4062080	コニカル コリメータ 8.0mm
4062100	コニカル コリメータ 10mm
4062120	コニカル コリメータ 12mm
4062125	コニカル コリメータ 12.5mm
4062140	コニカル コリメータ 14mm
4062150	コニカル コリメータ 15mm
4062175	コニカル コリメータ 17.5mm
4062200	コニカル コリメータ 20mm
4062225	コニカル コリメータ 22.5mm
4062250	コニカル コリメータ 25mm
4062275	コニカル コリメータ 27.5mm
4062300	コニカル コリメータ 30mm
4062325	コニカル コリメータ 32.5mm
4062350	コニカル コリメータ 35mm
4062400	コニカル コリメータ 40mm
4062450	コニカル コリメータ 45mm
4062500	コニカル コリメータ 50mm
41677-01	Novalis コニカル コリメータ 4.0mm
41677-02	Novalis コニカル コリメータ 5.0mm
41677-03	Novalis コニカル コリメータ 6.0mm
41675-03	Novalis コニカル コリメータ 7.5mm
41675-04	Novalis コニカル コリメータ 10mm
41677-04	Novalis コニカル コリメータ 12.5mm
41675-05	Novalis コニカル コリメータ 15mm
41677-05	Novalis コニカル コリメータ 17.5mm
41675-06	Novalis コニカル コリメータ 20mm
41677-06	Novalis コニカル コリメータ 22.5mm
41677-07	Novalis コニカル コリメータ 25mm
41677-08	Novalis コニカル コリメータ 27.5mm
41677-09	Novalis コニカル コリメータ 30mm
41678-01	Novalis コニカル コリメータ 32.5mm
41678-02	Novalis コニカル コリメータ 35mm
41678-03	Novalis コニカル コリメータ 37.5mm

※外観は共通

安全ピン



原材料：鉛、真鍮、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル

製品番号	製品名	外観
40500-1	コリメータ マウント VARIAN WITHOUT MLC	
40500-3	コリメータ マウント VARIAN WITH MLC	
40500-5	コリメータ マウント SIEMENS MEVATRON	
40500-10	コリメータ マウント SIEMENS WITH CODED PLUG	
40500-6	コリメータ マウント ELEKTA/PHILIPS	
40500-7	コリメータ マウント GE SATURN 43	
41675-0	m3 コリメータ マウント	

原材料：鉛、真鍮、アルミニウム合金、ポリ塩化ビニル、ニッケル、ステンレス鋼、ポリアミド

3. 原理

本品は、加速器システムのガントリー先端に取り付けられ、使用される加速装置用コリメータである。

【使用目的又は効果】

本品は、モータ無し X 線ビーム絞りをいう。アパーチャーサイズ／長さ／シャッターアセンブリを手動的に調整し、X 線ビームのサイズを使用する X 線カセットのサイズに合わせる必要がある。1 対以上のシャッターを操作する手動コントロールの設計が含まれている。また、コーンやシリンドラから射出されるビームのサイズと形状を術者が変更できるようにするための付属装置や延長装置の追加または取り外しを必要とする設計も含まれている。X 線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制または排除することにより患者を保護する。

【使用方法等】

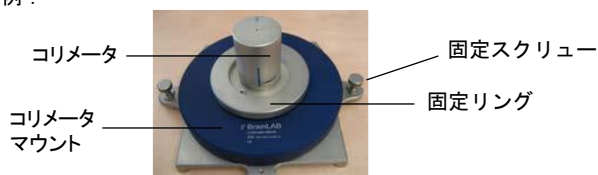
<使用方法>

1. コリメータマウントの取り付け例（Siemens/Varian 用）

- 1-1. ガントリーを 90°（270°）位置に配置する。
- 1-2. トレイスロットの開口部が 225°（45°）上向きになるようリニアックコリメータを回転させる。
- 1-3. 2 つの固定スクリューを外す。
- 1-4. コリメータマウントをスライドさせてアクセサリーのトレイスロットに完全にはめ込む。コリメータマウントを挿し込む際にはフロントスクリュータブが外向きになるように注意すること。
- 1-5. リニアックのアクセサリー用のロックがかかっていることを確認する。
- 1-6. 固定スクリューが緩んだ状態で、ロックされたコリメータマウントをアクセサリーホルダーから取り外せるかを慎重に確認する。

- 1-7. リニアックのアクセサリ用ロックが正しくかかっていることを確認したら、固定スクリューを手でしっかりと締める。
2. コリメータマウントの取り外し例（Siemens/Varian 用）
 - 2-1. ガントリを 0° / 180° 位置に配置する。
 - 2-2. コリメータを外す。
 - 2-3. アクセサリのトレイスロットの開口部が上向きになるよう、リニアックコリメータを回転させる。
 - 2-4. 2つの固定スクリューを外す。
 - 2-5. リニアックのアクセサリ用のロックが解除されていることを確認する。
 - 2-6. アクセサリのトレイスロットからコリメータマウントをスライドさせて完全に取り外す。
3. コリメータの取り付け方法
 - 3-1. コリメータの位置をコリメータマウントに合わせる。両コンポーネントの青色のラインを一直線に並べる必要がある。
 - 3-2. コリメータをコリメータマウントに挿し込み、安全ピンがカチッと合まる位置まで時計回りに回す。
 - 3-3. 固定リングを回してしっかりと固定する。
4. コリメータの取り外し方法
 - 4-1. 固定リングを取り外す。
 - 4-2. コリメータをしっかりと持ちながら、安全ピンを円筒部分に向かって押し、ロックを解除する。
 - 4-3. コリメータを反時計回りに回転させ、コリメータマウントから取り外す。

使用例：



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 固定リングを再び取り付ける際には、安全ピンによりロックがかかっていることを確認すること。
- ・ 治療前には必ず、関連する品質保証の手順を全て実施して、コリメータマウントが正しく設置されていることを確認すること。
- ・ 固定リングを取り外す際には、安全ピンによりロックがかかっていることを確認すること。[この位置でのみ、コリメータがしっかりと取り付けられていることや、コリメータの落下の危険性なく固定リングの取り外しができる。]
- ・ 使用前に、コリメータがコリメータマウント内でしっかりと固定されていることを確認すること。
- ・ コリメータを使用する際には、リニアックのジョーは鉛芯の外側の放射線を遮蔽する必要がある。
- ・ リニアックのジョーのポジショニングの精度は、使用するリニアックの種類によって異なるため、注意すること。
- ・ 照射時に使用するリニアックのジョーの位置は、ビーム測定時のリニアックのジョーの位置と同じであること。
- ・ リニアックのジョーがコリメータのアパーチャーと重ならないことを確認すること。
- ・ コリメータを使用した場合の意図しない放射線漏れを防ぐには、ノバリス 医用リニアックセラレータ以外のリニックスはすべて、ジョーサイズが56×56mm²以下であること。
- ・ 各照射野について、治療計画に複数のサイズのコリメータを使った照射野が含まれている場合は特に、目的のコリメータがリニアックに装着されていることを確認すること。
- ・ コリメータマウントや治療計画で求められているサイズのコリメータなど、すべての治療用アクセサリが正しく設置されていることを使用前に確認すること。[アクセサリが欠落、または間違っていると、お使いの放射線照射装置ではビームのインターロックをアクティブにできないことがあ

る。]なお、ブレインラボ製治療計画システム用のドキュメンテーションも参照すること。

- ・ 治療を開始する前に、コリメータがマウントに確実に固定されていることを確認すること。
- ・ 複数のサイズのコリメータを使った照射野を含む治療計画の場合、目的のコリメータが正しくリニアックに装着されていることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

常温・常圧下にて保管すること。

* 【保守・点検に係る事項】

本品の保守・点検に関しては、保守・点検に関する取扱説明書を参照のこと。

**【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] ブレインラボ株式会社

電話番号：03-3769-6900

[製造業者] ブレインラボ エスイー

B r a i n l a b S E

製造国名：ドイツ連邦共和国