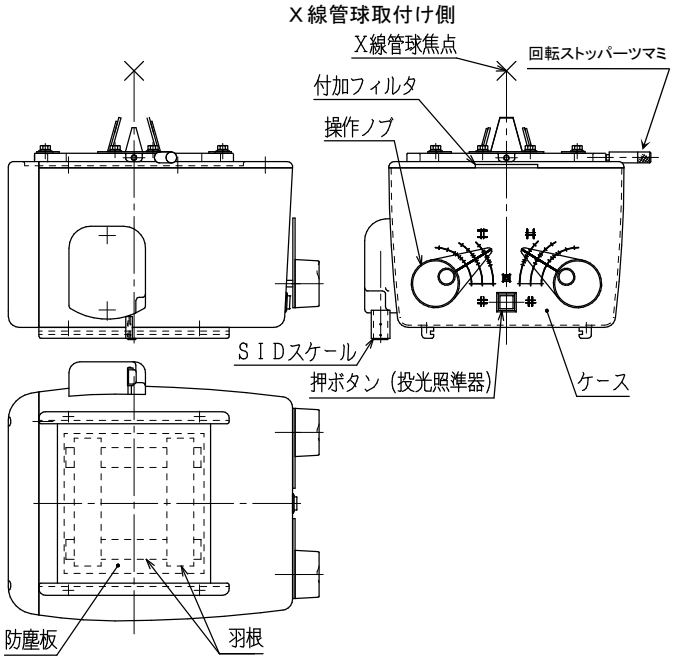
**2024 年 3 月（第 9 版）
*2023 年 1 月（第 8 版）

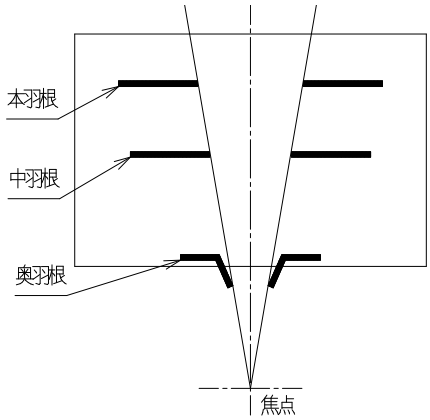
届出番号 11B2X10009000055

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用エックス線管
モータなし手動絞りＸ線診断装置用コリメータ 42253000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

Ｘ線可動絞り　ＺＵ－Ｌ３ＴＹＨ

*【形状・構造及び原理等】
１） 構成及び各部の名称





本羽根
　鉛板を主材料とした利用線すいを診断上、必要最小限のＸ線照射野に制限する羽根である。上下羽根連動、左右羽根連動。
中羽根
　焦点外Ｘ線の除去。
　上下羽根連動、左右羽根連動とし、各々本羽根と連動。
奥羽根
　焦点外Ｘ線の除去。
　上下羽根連動、左右羽根連動とし、各々本羽根と連動。

オプション
（１）ＳＳＤガード
（２）円形マスク検出
（３）電源電圧（ランプ電源）変更
（４）遠隔ランプスイッチ
（５）タイマー出力追加
（６）フィルターレール（２段）
**（７）カメラ

２）電気的定格
（１）定格電圧
　ﾊﾛｹﾞﾝﾗﾝﾌﾟﾀｲﾌﾟ：単相交流 12V　周波数 50/60Hz
　LED ﾗﾝﾌﾟﾀｲﾌﾟ　：単相交流 12V　周波数 50/60Hz
　　または直流 12-24V
（２）電源入力
　ﾊﾛｹﾞﾝﾗﾝﾌﾟﾀｲﾌﾟ：160VA
　LED ﾗﾝﾌﾟﾀｲﾌﾟ　：15W
（３）電撃に対する保護の形式による分類
　　クラスⅠ機器、永久設置形機器
（４）電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　　Ｂ形装着部を持たない機器
３）本体寸法及び質量
（１）寸法（mm）　幅 237　高 169.3　奥行 260（突起部含まず）
（２）質量　　8.0kg

４）動作原理
　Ｘ線管球から放出されたＸ線は、本羽根、中羽根、奥羽根でＸ線照射野を調整します。

【使用目的又は効果】
本装置は診断用の医用Ｘ線管装置及び一体型Ｘ線発生装置に取り付け、手動にてＸ線照射野を調整することができるＸ線ビーム制限用のＸ線可動絞りである。

【使用方法等】
（１）本装置はＸ線管装置と組合せて使用し、操作は手動で行います。
（２）Ｘ線照射野の調整は、操作ノブを回転させ、開度表示の指針もしくは光照射野にて目的のＸ線照射野に制限します。
（３）押ボタンを押すと、投光照準ランプが 30 秒間点灯します。
（４）SID スケールを引き出し、目盛りを読むことにより、SID を確認することができます。

【使用上の注意】
１） 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）患者のＸ線被ばく低減のため、必要最小の照射野で使用すること。
（４）防塵板はポリカーボネート製の為、傷をつけないように柔らかい布で軽くこするようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ＧＭ４－０７４Ｕ

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

７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、汚物及び造影剤などが付着していないこと。

（３）装置周辺も確認

・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。

・可動部の動作が正常動作であること。

〈業者による保守点検事項〉

１年を超えない一定期間ごとの定期点検を弊社または弊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：吉田電材工業株式会社

電話番号　　：048-955-2121

〔販売業者（販売店)〕

取扱説明書を必ずご参照ください。