

X 線撮影スタンド BR-120M

【形状・構造及び原理等】

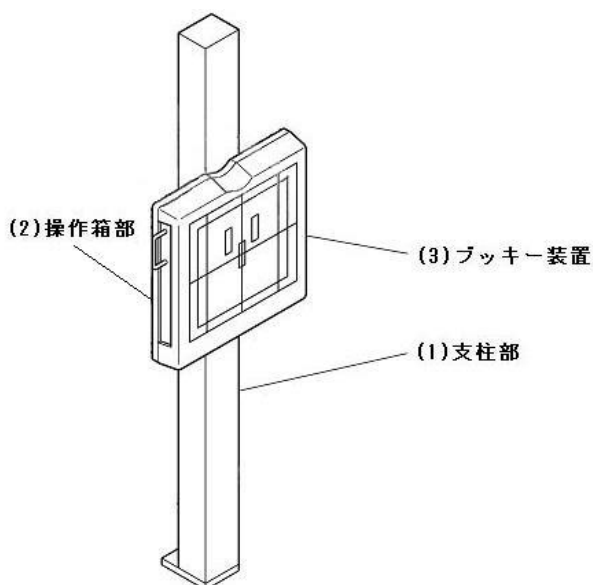
**,* 構造・構成ユニット

本装置は、以下の各ユニットから構成されます。

- (1)支柱部
- (2)操作箱部
- (3)ブッキー装置
 - (注 ブッキー装置には散乱 X 線除去用グリッドを含む。
 - 散乱 X 線除去用グリッドは、添付文書にて指定する接続可能性を確認した薬事認証取得済みの同等品を客先にて組み合わせることができる。この場合、散乱 X 線除去用グリッドを除いた形で出荷することがある。)
- (4)オプション
 - ・壁付けオプション
 - ・敷板
 - ・握り棒
 - ・正面ハンドル
 - ・圧迫帯
 - ・カセットホルダー
 - ・FPD トウサイキット
 - ・ケーブルガイド
 - ・グリッドラック
 - ・グリッド識別オプション
 - ・固定 FPD 搭載キット
 - ・情報表示部取付部
 - ・ケーブルホルダ
 - ・長尺オプション
 - ・衝立用握り棒
 - ・衝立用圧迫帯

** 作動・動作原理

本装置は、汎用 X 線装置を必要とする一般／平面画像の撮影や特別な診断撮影の場合に、X 線フィルムカセットを装填したブッキー装置の高さを手動にて位置決めする機能を備えています。X 線撮影スタンドの操作箱部でロックを解除し、ブッキー装置の上下動を手動にて操作して、撮影位置を調整します。



** 電氣的定格

0.1kVA タイプ 単相 AC100V 0.1kVA 50/60Hz
 0.2kVA タイプ 単相 AC100V 0.2kVA 50/60Hz
 接地 : D 種接地工事

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 形装着部を持つ機器

** 【使用目的又は効果】

X 線画像診断用だけを対象として、関連する機械式、電子式制御を備えたハードウェア組立品で、X 線管の位置に対して動きと位置を調整可能のように受像器組立品を保持し、X 線高電圧装置及び X 線管支持装置と組合わせて被検者の立位の X 線撮影を行う。

**,* 【使用方法等】

本装置は設置管理医療機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行います。

使用方法の概要は下記のとおりです。詳細については取扱説明書の第 3 章を参照してください。

1. 使用前の作業

- (1)組合わせる X 線発生装置の電源を投入する。
- (2)日常の始業点検 (装置の周囲、操作盤動作等) を実施する。

2. 被検者の準備

- (1)被検者を X 線撮影スタンドの前に立たせる。

3. 位置決め

- (1)ブッキー装置を上下動させ、撮影位置を調整する。
- (2)組合わせる X 線管保持装置で X 線管装置の位置決めを行う。
- (3)組合わせる X 線可動絞りで撮影照射野の大きさを調整する。

4. 撮影

- (1)組合わせる X 線発生装置で撮影条件を設定し、撮影を行う。

5. 使用後の作業

- (1)装置の電源を切断する。

(注) 本使用法は X 線管装置、X 線管球保持装置、X 線可動絞、X 線発生装置と BR-120M を組合わせた状態での使用方法である。

組合せ使用について

ブッキー装置に含まれる散乱 X 線除去用グリッドは、ユーザーの希望により接続可能性・安全性など性能が損なわれないことを確認した散乱 X 線除去用グリッドを客先にて組み合わせることができる。この場合、散乱 X 線除去用グリッドを除いた形で出荷することがある。

組合せ可能な装置

X線管装置	X線管装置 0.6/1.2P324DK-125 (製造販売認証番号 221ABBZX00123000) X線管装置 0.6/1.2P324DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00121000) X線管装置 0.6/1.2P364DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00120000) X線管装置 0.6/1.2P33DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00135000) X線管装置 0.6/1.2P38DE-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00117000) X線管装置 0.6/1.2P18DE-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00116000)
X線管保持装置	天井走行式X線管懸垂器 CH-200M (製造販売届出番号 26B1X00003000017) 天井走行式X線管懸垂器 CH-200 (製造販売届出番号 26B1X00003000002) X線管保持装置 FH-20HR (製造販売届出番号 26B1X00003000065) X線管保持装置 FH-21HR (製造販売届出番号 26B1X00003000067) X線管保持装置 FH-20HS (製造販売届出番号 26B1X00003000066) X線管保持装置 FH-21HS (製造販売届出番号 26B1X00003000068)
据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150B-40 (製造販売認証番号 22000BZX00454000) 診断用X線高電圧装置 UD150L-40 (製造販売認証番号 22000BZX00456000) 診断用X線高電圧装置 UD150L-40E (製造販売認証番号 22000BZX00457000) 診断用X線高電圧装置 UD150L-40F (製造販売認証番号 22000BZX00466000) 診断用X線高電圧装置 UD150V-40 (製造販売認証番号 22000BZX00458000)
X線自動露出制御器	X線自動露出制御器 SPT-XD-A3B (製造販売届出番号 26B1X00003000230) X線自動露出制御器 SPT-XD-A4A (製造販売届出番号 26B1X00003000228) X線自動露出制御器 SPT-XD-A1A (製造販売届出番号 26B1X00003000229) X線自動露出制御器 SPT-XD-F4A (製造販売届出番号 26B1X00003000234) X線自動露出制御器 SPT-XD-F1A (製造販売届出番号 26B1X00003000235) X線自動露出制御器 SPT-XD-F4A-A (製造販売届出番号 26B1X00003000236) X線自動露出制御器 SPT-XD-S01 (製造販売届出番号 26B1X00003000238)
X線可動絞リ	島津可動絞リ R-20J (製造販売届出番号 26B1X00003000040) 自動可動絞リ R-300 (製造販売届出番号 26B1X00003000223)
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	キヤノン製X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ デジタルラジオグラフィ CXDI-55G (医療機器認証番号 221AGBZX00112000) デジタルラジオグラフィ CXDI-55C (医療機器認証番号 221AGBZX00111000) デジタルラジオグラフィ CXDI-401G (医療機器認証番号 223AGBZX00016000) デジタルラジオグラフィ CXDI-401C (医療機器認証番号 223AGBZX00017000) デジタルラジオグラフィ CXDI-401G Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00139000) デジタルラジオグラフィ CXDI-401C Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00140000) デジタルラジオグラフィ CXDI-701G Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00074000) デジタルラジオグラフィ CXDI-701C Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00084000) デジタルラジオグラフィ CXDI-410C Wireless

	(医療機器認証番号 229ABBZX00049000) デジタルラジオグラフィ CXDI-710C Wireless (医療機器認証番号 229ABBZX00020000) コニカミノルタ製X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ デジタルラジオグラフィ AeroDR SYSTEM (医療機器認証番号 225ABBZX00011000) デジタルラジオグラフィ AeroDR SYSTEM 2 (医療機器認証番号 226ABBZX00050000) デジタルラジオグラフィ SKR 3000 (医療機器認証番号 228ABBZX00115000) 富士フィルム製X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ 富士フィルム DR-ID 600 (医療機器認証番号 222ABBZX00062000) 富士フィルム DR-ID 300 (医療機器認証番号 221ABBZX00151000) 富士フィルム DR-ID 900 (医療機器認証番号 224ABBZX00109000) 富士フィルム DR-ID 1200 (医療機器認証番号 226ABBZX00085000)
散乱X線除去用グリッド	X線グリッド (製造販売届出番号 26B1X00003000242) Jpi ジャパン製 JPI グリッド (製造販売届出番号 13B3X10100000001) JPI グリッド (製造販売届出番号 13B2X10178000001)
据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム FLEXAVISION (製造販売認証番号 218ABBZX00202000) X線テレビシステム SONIALVISION G4 (製造販売認証番号 224ABBZX00052000)

上記以外の装置を組合せる場合においては、組合せられる装置がJIS T 0601-1 又はIEC 60601-1 に適合する医療電気機器と同等の安全性を備え、接続系を含めたすべての組合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器であること。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

1. X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意すること。
2. やむをえず、被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置をすること。
3. 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。
4. 操作部は液体の侵入に対して保護されていません。操作部の表面あるいは内部に液体をこぼさないこと。
5. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
6. ブッキー装置移動時は、被検者の手足指などが挟まれないよう注意すること。
7. 操作中は、被検者の様子を常に監視し、必要に応じて被検者に適切な指示を行うこと。
8. 被検者や装置に異常が発見されたときは、被検者に安全な状態で装置の動きを止めるなど、適切な処置を行うこと。
9. 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恐れがあるので使用しないこと。
10. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
11. 装置の操作部に、不用意に被検者や介助者が触れないように注意し、安全を確認した上で操作を行うこと。
12. 装置に尿、薬品等の液体がかかった時は、直ちに電源を遮断し、洗浄、乾燥の後、安全を確認してから再び装置を使用すること。
13. 万一、煙等が出た場合は、分電盤内の遮断器を切り、直ちにシステムへの電源を遮断すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

14.装置の表面を洗浄するときは、電源を切った後、水または薄めた中性洗剤を用いて、やわらかな布で拭き取ること。有機溶剤は使用しないこと。

**高齢者への適用

1. 高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。[機器への挟み込みなどの事故を防止するため。]

**妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 本装置を妊婦および妊娠の疑いのある者および授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。[放射線被ばくの影響が大きい。]
2. 小児の検査の場合は介助者を付けること。[機器への挟み込みなどの事故を防止するため。]

**【保管方法及び有効期間等】

輸送・保管条件

下記の環境条件下で輸送・保管してください

温度	湿度※	気圧
-10～60℃	10～95%RH	700～1060hPa

※結露しないようにしてください。

**動作保証条件

下記の環境条件下で使用する。

	温度	湿度※	気圧
検査室	10～40℃	30～85%RH	800～1060hPa

※結露しないようにしてください。

耐用期間

[自己認証（当社データ）による]

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10年とします。使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

**使用者による保守点検事項

始業・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書の第4章を参照してください。

項目（頻度）	点検要項
外観 （使用前後毎回）	外装の破損（へこみ、破れ等）はないか ケーブル類に傷やよじれはないか
全体 （使用前後毎回）	グラツキが大きくなっていないか
ブッキー部上下動 （使用時毎回）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか
ブッキー部 （使用時毎回）	カセットトレイの出し入れはスムーズか カセットの固定はできているか

**業者による保守点検事項

本装置は精密機器ですので、サービス担当者による、ワイヤーロープを含めた定期的な保守点検を実施してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障および健康被害に繋がる恐れがあります。異常な点、ご不審な点があれば装置を分解せず当社サービス担当店に御連絡ください。保守契約制度を御用意してあります。詳しくは、当社サービス担当店にお問い合わせください。

項目（頻度）	点検要項
ブッキー部上下動 （6ヶ月毎）	動作に異常はないか ワイヤーロープに損傷はないか
ブッキー部 （1年毎）	動作に異常はないか

**定期交換部品

BR-120M の定期交換部品は下記のとおりです。詳細は取扱説明書を参照ください。

部品名	数量	交換頻度	交換作業者
ヒューズ,313001	2	2年毎	サービス担当店

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所

同 電話番号：075-823-1271

同ホームページ：<http://www.med.shimadzu.co.jp/>

**【備考】

文書番号：M511-1052 G

P/N：503-59219

取扱説明書を必ずご参照ください。