**2017年11月　第5版（記載要領に基づく改訂）
＊ 2008年02月　第4版　　製品届出番号 27B3X00069000006

器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　ブッキー装置（70033000）

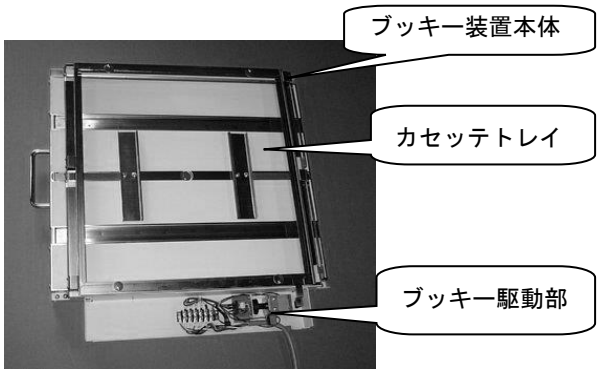
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器　　ブッキー装置　ＳＡ－Ｂ３

【形状・構造及び原理等】

１.形状

本装置は以下のユニットから構成されます。

1)　ブッキー装置本体
2)　カセッテトレイ
3)　ケーブル
4)　ブッキー駆動部
5)　散乱線除去グリッド（製造販売届出の散乱線除去グリッドと組み合わせる。）



２.原理

本装置にフィルムカセッテ、ＣＲカセッテ、（ＦＰＤカセッテ）等を装着し汎用Ｘ線診断装置用電動式・非電動式患者台に取り付けてＸ線撮影ができるように設計されている。

散乱線除去グリッドを取付ける枠を板バネで保持し、Ｘ線ＲＥＤＹ信号で電磁マグネットをＯＮにして、グリッド枠を押し込み、Ｘ線Ｘ－ＲＡＹ信号にて電磁マグネットをＯＦＦにして、バネの反動で振幅動作を行う。グリッド枠が移動してからＸ線を曝射するスイッチの作動によりグリッドの縞目が除去できる。

３.電気的定格

AC100V　50/60Hz　37ｍＡ

4.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】

この装置は臥位撮影台と組合せてカセッテトレイにカセッテをセットして平面撮影に用いるブッキー装置です。

診断用Ｘ線撮影時にグリッドを用い被写体から発生する散乱Ｘ線を効果的にグリッドで吸収し、さらにグリッドを移動することにより、グリッドの縞目を除去し画質を向上させる。

【使用方法等】

１．使用方法

臥位専用の撮影台に取り付けカセッテトレイにフィルムカセッテ、ＣＲカセッテ、（ＦＰＤカセッテ）を装着し、グリッドを移動させることでグリッドの稿目を除去する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1）未整備の状態で使用すると、部品の落下や装置の転倒、破損による健康被害や火災発生につながる恐れがあります。
2）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。
3）カセッテトレイはカセッテ重量以上の荷重をかけないこと。
4）カセッテの装着は必ず両手で、手を挟まないよう注意すること。
5）高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
6）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。

〈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】

動作保証条件（撮影室内）
温度 10～40℃　湿度 30～85%RH　気圧 700～1060ｈＰａ
結露しないようにご注意ください。

〈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（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、附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付着していないこと。

取扱説明書を、必ず確認してください。

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、異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認

装置の固定を確認すること。

(3) 故障時の対応

修理が完了するまで装置の使用を禁止するよう指示・表示をしてください。人身事故や火災発生につながる恐れがあります。

(4) 洗浄・消毒

・本装置を清掃する際、シンナーやベンジンなどの溶液やコンパウンドなどの研磨剤を含むものを使用しないこと。

・金属やゴムに対して強い腐食性を持つ塩素系消毒剤、又は消毒剤の取扱説明書に金属・プラスチック及びゴムの内一つでも使用が不適と注意書きのある消毒液を使用しないこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈定期交換部品及び消耗品〉

特に設定はしておりません。使用頻度、操作方法、経年劣化による部品交換が発生する場合があります。

・トレイ部固定用金具関係部品

・トレイスライドレール

・リレー、スイッチ等はメーカーが指定する定格の範囲内で耐久性は１０万回（参考値です。）

〈業者による保守点検〉

１年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。

項目	点検時期	点検内容
各部重要固定部	１年	固定ねじの増し締め

詳細は取扱説明書を参照すること。

〔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：三共医療機株式会社

住所：大阪市平野区加美東 6-14-22

〔販売業者（販売店)〕

取扱説明書を、必ず確認してください。