

*【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

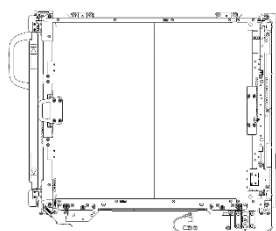
1) 形状

本装置は、以下のユニットから構成されます。

(1) ブッキー部

(2) 散乱 X 線除去用グリッド

ユーザーの希望により製造販売届出された散乱 X 線除去用グリッドを組み合わせたことができます。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ります。



2) 原理

本装置に、エックス線フィルムカセット等を充填し、X 線撮影スタンドやX 線撮影テーブル等に取り付け、X 線撮影スタンドやX 線撮影テーブル等により、本装置の患者に対する位置を調整され、撮影位置が調整されます。また、X 線撮影スタンドやX 線撮影テーブル等からの制御により、散乱 X 線除去用グリッドを揺動し、散乱 X 線除去用グリッドによる縞目を撮影画像から除去します。撮影部位により、散乱 X 線除去用グリッドを用いない場合があります。

3) 電氣的定格

電源定格：直流 24V 12VA

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：

装着部を持たない機器

*【使用目的又は効果】

診断用 X 線撮影時に、グリッドを用い X 線被写体(患者)から発生する散乱 X 線を効果的に吸収し、さらにグリッドを移動することにより、その縞目を除去し画質を向上させる。また、撮影部位によってはグリッドを取り外すことができる。

*【使用方法等】

設置方法

本装置は設置管理医用機器であるため、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を参照してください。

使用方法

1. 使用前の作業

(1) 組み合わせる X 線発生装置の電源を投入します。

(2) 日常の始業点検（装置の周囲、操作盤動作等）を実施します。

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ます。

3. 位置決め

(1) ブッキー装置を上下動させ、撮影位置を調整します。

(2) 組み合わせる X 線管保持装置で X 線管装置の位置決めを行います。

(3) 組み合わせる X 線可動絞りで撮影照射野の大きさを調整します。

(4) 撮影する被検者や部位に応じてグリッドやエックス線フィルムカセットを交換します。

4. 撮影

(1) 組み合わせる X 線発生装置で撮影条件を設定し、撮影を行います。

5. 使用後の作業

(1) 装置の電源を切断します。

(注) 本使用方法是エックス線フィルムカセット、X 線管装置、X 線管保持装置、X 線可動絞、X 線発生装置と X 線撮影スタンドを組み合わせた状態での使用方法です。

取扱説明書を必ずご参照ください。



組み合わせて使用する医療機器

散乱 X 線除去用 グリッド	製造販売届出された X 線用グリッドを使用すること（サイズ：438mm×479mm）
X 線撮影 スタンド	X 線撮影スタンド BR-120T （製造販売届出番号：26B1X00003000061） X 線撮影スタンド BR-120 （製造販売届出番号：26B1X00003000063） X 線撮影スタンド BR-120M （製造販売届出番号：26B1X00003000064）
X 線撮影 テーブル	X 線撮影テーブル BK-12H （製造販売届出番号：26B1X00003000038） X 線撮影テーブル BK-12HK （製造販売届出番号：26B1X00003000039） X 線撮影テーブル BK-120M （製造販売届出番号：26B1X00003000036） X 線撮影テーブル BK-120MK （製造販売届出番号：26B1X00003000037） X 線撮影テーブル BK-200 （製造販売届出番号：26B1X00003000026） X 線撮影テーブル BK-120 （製造販売届出番号：26B1X00003000260）
汎用 X 線 診断装置	診断用 X 線装置 RADspeed fit （製造販売認証番号：226ABBZX00001000）
X 線フィルム カセット	製造販売届出された手動式 X 線フィルムカセットを使用すること
光輝性蛍光板 用カセット	製造販売届出された光輝性蛍光板用カセットを使用すること
デジタルラジオ グラフィ装置	製造販売認証された X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを使用すること
X 線自動露出 制御器	製造販売届出された X 線自動露出制御器を使用すること

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成部品が確実に固定されていることを確認すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 装置の表面の洗浄剤は水または薄めた中性洗剤とし、有機溶剤は使用しないこと。
- (5) 本装置の傍で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。

【保管方法及び有効期間等】

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

※結露しないよう配慮すること。

保管方法

下記の環境条件下で保管すること。

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

※結露しないよう配慮すること。

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年です。使用状況により差異が生じる場合があります。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検（日常点検）

始業・終業点検は必ず行ってください。

項目（頻度）	点検事項
目視点検 （始業前毎回）	装置の外観に異常がないことを確認します。 装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着しておらず清浄であることを確認してください。
機能の確認 （始業前毎回）	装置が正常状態であり、正常動作することを確認します。異音、異臭がないことを確認します。 装置の固定を確認します。

業者による保守点検

本装置は精密機器ですので、サービス担当者による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連絡してください。

保守契約制度をご用意しています。当社サービス担当店にお問い合わせください。

頻度	点検事項
1年ごと	グリッドの移動はスムーズか グリッド駆動モータの回転は円滑か グリッド駆動カムの潤滑は十分か

*【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：075-823-1111

同 ホームページ：<https://www.med.shimadzu.co.jp/>

*【備考】

文書番号：M516-1055

改訂記号：A