

\*\*2005年11月20日(第3版)

\*2003年10月1日(第2版)

許可番号 09BZ6008

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 モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ JMDN 33136000

特 管 医用X線可動絞り装置  
B L F - 6 0 0 A

## 【形状・構造等】

## \*\* 1. 構成

## (1) 標準構成

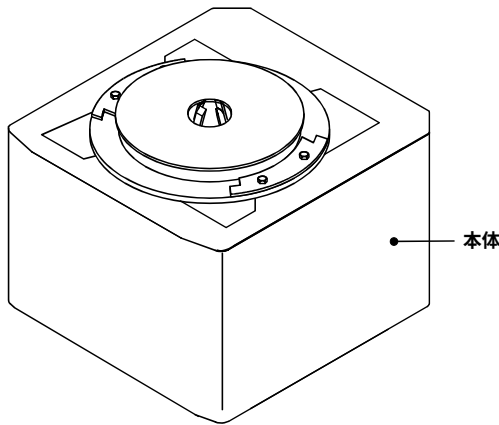
- <1> 主構成ユニット
  - ・ X線可動絞り本体
- <2> 付属品
  - ・ 付属文書

## (2) 標準組合せ装置

標準組合せ装置については、取扱説明書でご確認ください。

## \*\* 2. 各部の名称

## \*\* (1) X線可動絞り本体



## \*\* 3. 電気定格

## (1) 電源定格

- <1> 定格電圧 DC24V (駆動用)
  - <2> 消費電力 50VA (駆動用)
- 電源はX線透視撮影装置から供給する。

## \*\* (2) 機器の分類

- <1> 電撃に対する保護 : クラスⅠ、B形装着部をもつ機器
- <2> 機器の型式 : 永久設置形機器

## \*\* (3) EMC 規格

本装置は、IEC60601-1-2:1993 に適合している。

## \*\* 4. 本体寸法および質量

単位 寸法:mm、質量:kg

## (1) 標準構成

- ・ X線可動絞り本体
- 290(幅)、250(高さ)、315(奥行)、約 15(質量)

## 【性能・使用目的・効能又は効果】

この製品は多目的デジタルX線透視撮影装置に組合せ、X線検査を行うことができます。

## 【操作方法又は使用方法等(用法・用量含む)】

## 1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 10 ~ 35℃
- (2) 相対湿度 : 30 ~ 85% (結露状態は除く)
- (3) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

\*\*

## 2. 本装置の操作方法

本装置の操作方は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

(取扱説明書 2B356-082 第4章 操作方法)

- (1) X線可動絞りの機能
- (2) 電源の投入と切断

## 【使用上の注意】

## &lt;禁忌・禁止&gt;

- (1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。

## &lt;重要な基本的注意&gt;

\*

- (1) 不要な部位へのX線被ばく量を減らすため、X線可動絞り装置で必要な部位だけにX線照射範囲を絞り込むこと。
- (2) 組合せ装置に水や洗剤などの液体をかけたり噴霧しないでください。組合せ装置のカバーのすきま等を通り、装置の内部に消毒剤が入ると、故障や事故の原因となります。
- (3) 故障または点検の結果、製品に異常があった場合は、製品の使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼してください。

## &lt;相互作用&gt;

## (1) 併用禁止

- <1> 装置が誤動作するおそれがあるので装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機器類を持たないこと。
- また、患者などが持込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。

## &lt;その他の注意&gt;

- (1) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。  
取扱説明書 (2B356-082)

「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、「保証について」、「免責事項について」、「このマニュアルの使い方」

## 【作動・動作原理】

この装置はモータで駆動します(下記参照)。

- <1> 絞り羽根の開閉
- <2> 線質調整切替え
- <3> 補償フィルタの開閉、回転

取扱説明書を必ずご参照ください

## 【貯蔵方法及び有効期間等】

### 1. 輸送及び保管条件

- \*\* (1) 周囲温度 : -20 ～ 70℃  
 (2) 相対湿度 : 30 ～ 95% (結露状態は除く)  
 (3) 気圧 : 500 ～ 1060hPa

### \*\* 2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。

〔自己認証（当社データ）による〕

（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

<1> 故障部品

また、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

## 【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」および「定期交換部品・消耗部品の交換」があります。

### 1. 日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。

お客様に行っていただく点検です。

詳しくは装置の取扱説明書（2B356-082）第 5 章「日常点検」の「始業点検」、「終業点検」を参照してください。

### 2. 定期点検

定期点検を行ってください。

「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。

詳しくは装置の取扱説明書（2B356-082）第 6 章「製品を保守するために」を参照してください。

### 3. 定期交換部品

特にありません。

### 4. 消耗品

特にありません。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

|    |                                                                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ** | <p>製造販売業者<br/>東芝メディカルシステムズ株式会社<br/>住所：〒324-8550<br/>栃木県大田原市下石上 1385 番地</p> <p>ご連絡は当社 品質保証部 にお願ひ致します。<br/>TEL : 0287-26-6304（ダイヤルイン）</p> |
|    | <p>休日・夜間 お客様コール受付窓口<br/>東芝メディカルコールセンタ</p> <p>お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01</p> <p>開設時間：<br/>営業日 17:30 ～ 翌日 9:00<br/>休業日 9:00 ～ 翌日 9:00</p>  |
| ** | <p>製造業者<br/>東芝メディカルシステムズ株式会社</p> <p>最寄りのサービスセンタ</p>                                                                                     |