**2009年12月10日（第7版）
*2008年10月30日（第6版）
届出番号　09B2X00011000025

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 ＢＬＲ－３０００Ａ形

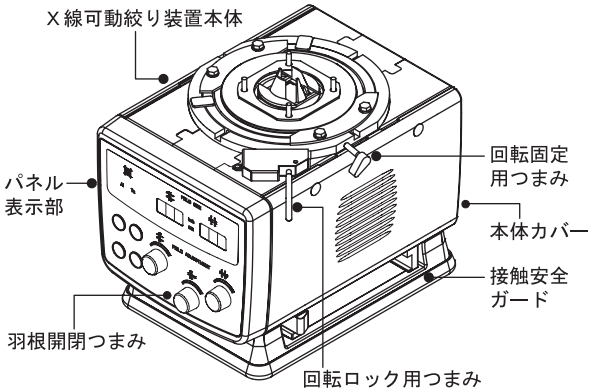
【形状・構造及び原理等】

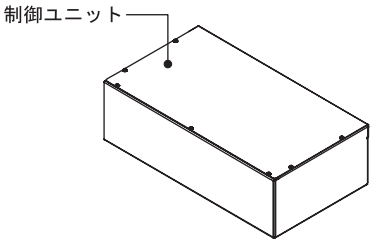
1. **構成**

＊(1) 標準構成
　1) Ｘ線可動絞り装置本体
　2) 制御ユニット

＊(2) 組み合わせ装置
　1) 天井式Ｘ線管保持装置
　2) Ｘ線管装置
　3) Ｘ線高電圧装置
　4) Ｘ線撮影台
　5) Ｘ線透視撮影台
　6) Ｘ線蛍光増倍管装置

＊2. **各部の名称**





＊3. **電気定格**

(1) 定格電源電圧	：	1)　制御ユニット　直流 ＋5V、±12V、±15V
		2)　Ｘ線照射野ランプ　単相交流　12V
(2) 定格電源周波数	：	50/60Hz
(3) 電源入力	：	200VA
(4) 接地条件	：	Ｘ線管装置のアースに確実に接続
(5) 保護の形式	：	クラスⅠ
(6) EMC 規格	：	この装置は、IEC60601-1-2:2001 に適合しています。

4. **本体寸法および質量**

単位　寸法：mm、質量：kg
228(幅)、267.5(高さ)、340(奥行)、約 16(質量)

＊5. **動作原理**

本装置は、組み合わせ装置のＸ線管装置に取り付けて、Ｘ線照射野の大きさを調整することができる診断用Ｘ線可動絞りで羽根の開閉は電動モータ式です。フイルムサイズ検出機能を備えた組み合わせ装置のＸ線撮影台又はＸ線透視撮影台と組み合わせることにより任意のＸ線管焦点～受像面間距離（SID）位置においてＸ線照射野はフイルムサイズに合わせて自動的に絞り込みます。又、手動の操作でも絞り込むことができます。照射野ランプを点灯することによりＸ線照射野の確認をします。絞りの開度および SID はすべてデジタル表示です。又、撮影部位に合わせて最適な線質に調整できる線質フイルタを内蔵しています。

【使用目的、効能又は効果】

＊Ｘ線画像診断を対象とするＸ線撮影に際して、Ｘ線照射野を撮影サイズに調整することで、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制します。標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護します。

【品目仕様等】

＊1. 最高使用管電圧	：	150kV
＊2. Ｘ線最大照射野	：	43cm×43cm（SID90cm の時）
＊3. Ｘ線最小照射野	：	5cm×5cm 以下（SID100cm の時）
＊4. 平均照度	：	160lux 以上（SID100cm の時）
＊5. 照度比	：	1:4 以上（SID100cm の時）
＊6. 固有ろ過	：	1.3mm Aleq.
＊7. 回転範囲	：	±45°
＊8. ブッキーライト	：	照射野中心に一字形の光が当たること

【操作方法又は使用方法等】

＊＊1. **使用環境条件**

(1) 周囲温度	：	10℃ ～ 40℃
(2) 相対湿度	：	30％ ～ 85％（結露しないこと）
(3) 気　　圧	：	700hPa ～ 1060hPa

＊2. **操作方法**

使用方法の概略を以下に示します。詳しくは、取扱説明書（2B621-408JA、2B621-514JA、2B621-516JA、2B621-517JA、2B621-518JA 又は 2B621-528JA）を参照してください。

(1) 使用前の作業
　1) システムの電源を投入します。
　2) 日常の始業点検（装置の周囲含む）を実施します。

(2) 装置の使用
　1) 患者を組み合わせ装置のＸ線撮影台（臥位用）又はＸ線透視撮影台（臥位用）に乗せるか、またはＸ線撮影台（立位用）の前に立たせて患者の位置合わせをします。
　2) Ｘ線照射野ランプを点灯させ、組み合わせ装置のＸ線管保持装置の位置移動により、患者の撮影位置合わせを行います。
　3) フイルムサイズ検出機能を備えたＸ線撮影台、Ｘ線透視撮影台の組み合わせの場合、絞りの開度は自動的にＸ線照射サイズを設定できます。
　4) 手動の場合は羽根開閉つまみを回してＸ線照射野の大きさを調整し照射サイズを決めます。
　5) 組み合わせ装置のＸ線高電圧装置により透視条件で透視を行い撮影部位の確認をします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6) 組み合わせ装置のＸ線高電圧装置により撮影条件でＸ線撮影を行います。
7) 撮影終了後、組み合わせ装置のＸ線管保持装置を移動し、退避させます。
8) 患者を撮影位置から退避させます。

(3) 使用後の作業
1) 終業点検を実施します。
2) システムの電源を遮断します。

【使用上の注意】

＜警告＞

1. 発火や発煙など、緊急な停止を必要とする場合は、直ちにＸ線高電圧装置の電源"OFF"スイッチを押すこと。Ｘ線可動絞りの電源を切ることができる。

＜禁忌・禁止＞

1. 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査を行わないこと
2. この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと

＜使用注意＞

1. 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。

＜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、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
2. 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。
3. Ｘ線可動絞りで必要な部位だけに絞り込んでの使用を心掛けること。
4. 医師、診療放射線技師、および看護師など臨床医療従事者へのＸ線被ばくの低減を図ること。
5. 検査中は、患者の状態とともに装置の状態にも注意すること
6. 故障した場合、または点検の結果、異常を発見したときは、使用を中止し最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

＜相互作用＞

＊1. 併用禁忌
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ち込まないこと。また、患者などが持ち込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。

＜高齢者への適用＞

1. 高齢者の検査には必要に応じて介添者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 小児の検査には必要に応じて介添者を付けること。

＜その他の注意＞

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処分業者に廃棄を依頼すること。詳しくは最寄りのサービスセンタにご相談ください。

＊この他にも、この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色や黄色のページにまとめて記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B621-408JA、2B621-514JA、2B621-516JA、2B621-517JA、2B621-518JA 又は 2B621-528JA）
「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」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊＊1. **輸送及び保管条件**
(1) 周囲温度　：　-10℃ ～ 60℃
(2) 相対湿度　：　30％ ～ 85％（結露しないこと）
(3) 気　　圧　：　700hPa ～ 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。
（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) 定期交換部品
(2) 消耗部品
(3) 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。

＊3. **定期交換部品**
ハロゲンランプ

＊4. **消耗品**
特にありません

【保守・点検に係る事項】

＊保守点検には、「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。

＊1. **使用者による保守点検**
「始業点検」と「終業点検」を実施してください。
詳しくは、取扱説明書（2B621-408JA、2B621-514JA、2B621-516JA、2B621-517JA、2B621-518JA 又は 2B621-528JA）の「6.1　始業点検」、「6.2　終業点検」を参照してください。

＊2. **業者による保守点検**
定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
詳しくは、取扱説明書（2B621-408JA、2B621-514JA、2B621-516JA、2B621-517JA、2B621-518JA 又は 2B621-528JA）の「第 7 章　保守点検について」を参照してください。

【包装】

＊1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 東芝メディカル製造株式会社 住所：〒324-0036 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は東芝メディカル製造㈱ 品質保証部にお願い致します。 ＴＥＬ：0287-29-2200（ダイヤルイン）
販売元 東芝メディカルシステムズ株式会社 TEL ：03-3818-2111（総合案内） 本社／住所 ：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17：30 ～ 翌日　9：00 休業日　 9：00 ～ 翌日　9：00
製造元 東芝メディカル製造株式会社
最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください。