**2025 年 09 月　（第 12 版）
*2019 年 05 月　（第 11 版）
製造販売届出番号　26B1X00003000063

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
一般医療機器　Ｘ線管支持床支持台（37076000）

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

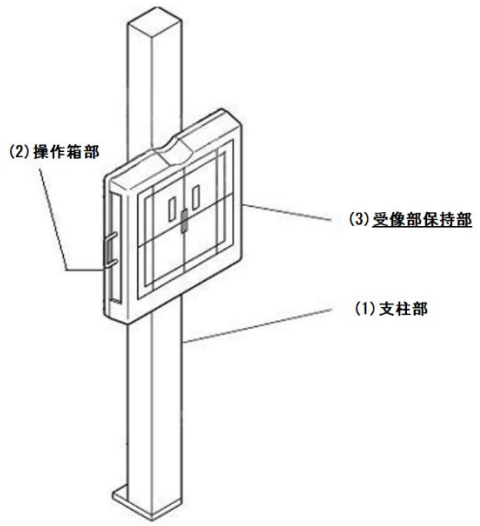
Ｘ線撮影スタンド　ＢＲ－１２０

**, *【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

1）形状
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) 受像部保持部
(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
・連動装置オプション
・圧迫帯
・カセッテホルダー
・ハンドスイッチ
・FPD トウサイキット
・FPD トウサイキット TR
・グリッドフレーム ASSY
・電動オプション
・長尺オプション
・衝立
・衝立用握り棒
・衝立用圧迫帯
・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
・両側操作 ASSY
・フロントパネル
・ロングケーブル
・ブッキー装置
・グリッド



2）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 線フィルムカセッテ等を装填した受像部保持部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、受像部保持部の上下動を手動にて操作して、撮影位置を調整します。受像部保持部には X 線フィルムカセッテ等の他、ブッキー装置等を組み込むことができます。
脊椎や全下肢などの広範囲の撮影が必要なときに、被検者の異なる部位を撮影した複数の画像をつないで、1 枚の長尺画像として確認することができます。このとき、受像部保持部は電動で自動的に必要な位置に移動させることができます。
X 線管保持装置は受像部保持部の位置に合わせて撮影位置を調整します。
撮影した複数の画像をデジタルラジオグラフィ装置で合成処理し 1 枚の長尺画像とします。

3）電気的定格
所要電源：
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

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】

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な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) 受像部保持部を上下動させ、撮影位置を調整する。
(2) 組合せる 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) 撮影する被検者や部位に応じてグリッドや X 線フィルムカセッテを交換する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊Ｍ５１１－１０５０Ｌ６＊
製造販売業者管理用

4. 撮影
(1) 組合せる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）本使用方法は X 線フィルムカセッテ、X 線管装置、X 線管保持装置、X 線可動絞り、X 線発生装置と BR-120 を組合せた状態での使用方法である。

組合せて使用する医療機器の要件

Ｘ線管装置	製造販売認証されたＸ線管装置を使用すること
X 線管保持装置	製造販売届出されたＸ線管支持床支持台または X 線管支持器（天井取付け式・壁取付け式）を使用すること
据置型診断用 X 線発生装置	製造販売認証された据置型診断用Ｘ線発生装置を使用すること
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
X 線可動絞り	製造販売届出されたＸ線診断装置用コリメータ（モータ付き・モータなし／自動・手動）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
ブッキー装置	製造販売届出されたブッキー装置を使用すること
散乱 X 線除去用グリッド	製造販売届出された散乱Ｘ線除去用グリッドを使用すること
X 線フィルムカセッテ	製造販売届出された手動式Ｘ線フィルムカセッテを使用すること
光輝尽性蛍光板用カセッテ	製造販売届出された光輝尽性蛍光板用カセッテを使用すること

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 受像部保持部の上下動動作時に、異常音や振動を感じた場合には、必ず装置の使用を中止し、当社サービス担当店に速やかに連絡すること。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 例えば精神の問題がある人など被検者自身の状態によって被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 受像部保持部移動時は、被検者の手足指などが挟まれないよう注意すること。
(9) 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。
(10) 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。
(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) 検査について理解と協力を得ることのできるように被検者に説明を行うこと。
(13) 被検者がスカーフ、スカート等の長い衣服を着ているとき、髪の毛が長いとき、ネックレス等をしているときなど、長く垂れ下がるものを身につけているときは、着替えさせるか、外させるか、固定させるかの指示をすること。
(14) 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。
(15) 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。
(16) Ｘ線発生装置の操作パネル上のスイッチで電源を切ること。
(17) 本装置は永久設置型機器です。移動しないこと。やむを得ず移動する場合は必ず当社サービス担当店に連絡すること。
(18) 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。
(19) 検査開始前に必ず、ワイヤロープの点検を行うこと。
(20) 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。
(21) 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。

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。
［姿勢維持の為］

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 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ため］
(2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。
［姿勢維持の為］

【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してください

	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】

1)　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５章を参照してください。

項目（頻度）	点検要項
外観 （始業前）	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 （始業前）	グラツキが大きくなっていないか
受像部保持部 上下動 （始業前）	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 （始業前）	カセッテトレイの出し入れはスムーズか カセッテの固定はできているか

2)　業者による保守点検事項

定期点検

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および健康被害に繋がる恐れがあります。

項目		頻度
固定ボルトの緩み		1年ごと
カバーを外して確認	ワイヤロープ	
	電源	
	車・スプロケットなどの軸および締結部品	
	軸受類	
	永電磁石	

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。

また、装置の廃棄についてはサービス連絡先に御連絡ください。

定期交換部品

BR-120 の定期交換部品は取扱説明書を参照ください。

**, *【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　：M511-1050
改訂記号　：L