

**2020 年 12 月改訂(第 2 版)(新記載要領に基づく改定)
*2017 年 2 月 (第 1 版)

届出番号 12B2X00022000006

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 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 携帯型 X 線装置支持器 T-ASSIST V(F)

****【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

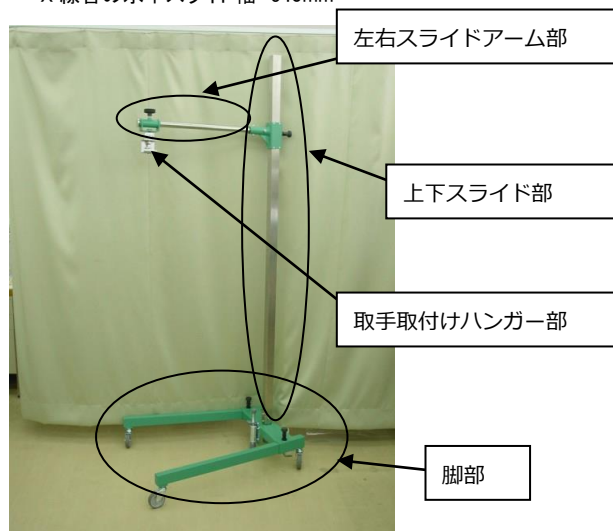
本装置は以下のユニットにより構成される。

- 1) 取手取付ハンガー部
- 2) 上下スライド部
- 3) 左右スライドアーム部
- 4) 脚部

2. 各部の名称、本体寸法及び質量(15kg)

奥行: 780 mm、全幅: 660 mm、全高: 1980 mm

X 線管の水平スライド幅 540mm



3. 動作原理

上下スライド部で上下動、左右スライドアーム部で左右動を行う。

取手取付ハンガー部にポータブル X 線装置を取付けて使用する。

****【使用目的又は効果】**

ポータブル装置(一体式 X 線発生装置)を保持するスタンドである。テーブル撮影台、立位リーダ撮影台に対応し、頭部から脚部まで撮影部位に合わせたポジショニングを目的とする。

ポジショニングを容易にして患者負担を軽減できる。

****【使用方法等】**

ポータブル装置を取付けてテーブル撮影台、立位リーダ撮影台に対応し管球位置を決めて撮影をする。

使用環境条件

温度 10℃～40℃

湿度 30～85%(結露なきこと)

設置上の注意

脚の固定を確実に行うこと。ロックをすること。

柱の固定を確実に行うこと。

上下スライド部の固定を確実に行うこと。ロックをすること。

装置は水平に保つこと。

以上確認の後ポータブル X 線装置を取付けること。

このとき取手の固定は確実にを行うこと。ロックをすること。

****【使用上の注意】**

- ① 取手取付ハンガー部は T&S 製のポータブル X 線装置に合わせて設計されているので、他社の装置は取付けないこと。
- ② 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。
- ③ ポータブル X 線装置を取付けた状態で移動しないこと。
- ④ ポータブル X 線装置を取付けた状態での高さ調節はしないこと。
- ⑤ 使用中は患者が装置に触れないように必ず監視すること。
- ⑥ 脚の固定を確実にを行うこと。ロックをすること。
- ⑦ 装置は水平に保つこと。
- ⑧ 上下スライド部の固定を確実にを行うこと。ロックをすること。
- ⑨ 取手の固定は確実にを行うこと。ロックをすること。
- ⑩ 柱の固定を確実にを行うこと。
- ⑪ 耐荷重(15Kg)以上の負荷をかけないこと。
- ⑫ 支持器に寄り掛かったりしないこと。
- ⑬ 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- ⑭ 機器は改造しないこと。

〈その他の注意事項〉

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、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。

****【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

周囲温度: -10～+40℃

相対湿度: 30～85%(結露、氷結のないこと)

気圧: 700～1060hPa

〈耐用期間〉

* 7 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事項〉

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。
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。
- 3) 装置周辺の確認

取扱説明書を必ずご参照下さい。

装置の妨げになる物が無いこと。

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。

2) 装置の固定状態の確認

装置(附属品含む)の固定を確認すること。

3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

12ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【資料請求先】

株式会社 ティーアンドエス

〒278-0051 千葉県野田市七光台 433-1

TEL:04-7127-7323 FAX:04-7127-6188

**【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・製造業者〉

株式会社 ティーアンドエス