

※2013年1月1日（第8版）
 ※2012年10月1日（第7版）

届出番号 09B1X00003000062

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 汎用X線診断装置用非電動式患者台 JMDN 40654000

立位撮影スタンド WLS-10A

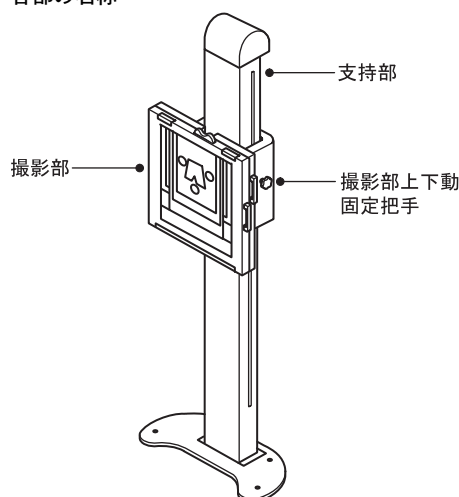
特管（設置）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 標準構成
 - 1) 撮影部
 - 2) 支持部
- (2) オプション構成
 - 1) X線用グリッド
 - 2) 自動露出制御用検出器ユニット
 - 3) 回転ユニット
- (3) 組み合わせ装置
 - 1) X線管保持装置
 - 2) X線管装置
 - 3) X線可動絞リ
 - 4) X線高電圧装置

2. 各部の名称



3. 電気定格

本装置は電気部品を使用していません。

4. 本体寸法および質量

単位 寸法：mm、質量：kg
 650（幅）、1915（高さ）、310（奥行）、約 90（質量）

5. 動作原理

本装置は、汎用X線診断装置用として平面画像の診断撮影の際に患者の体位の調整・保持をします。患者へのX線照射の位置決めを行うために、手動操作により撮影部の上下移動を行う患者台です。又、撮影台はオプションで撮影部の回転ができます。人体を透過したX線をX線用フィルム又は光輝性蛍光板に記録する撮影台です。

【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、患者の体位の調整・保持を行います。

【品目仕様等】

1. ブッキー装置上下動移動範囲 : 1050mm
2. 撮影部回転角度範囲 : 0° ～ 60°
（オプション時）
3. 使用可能カセット : 軽量形カセット 8"×10"
～ 14"×17"

【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（2B621-154J）を参照してください。

(1) 使用前の作業

- 1) システムの電源を入れ撮影の準備をします。
- 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) 撮影部の上下動の固定を解除します。
- 2) 患者を撮影部の前面で位置合わせを行います。
- 3) 撮影部の上下動を固定します。
- 4) 組み合わせ装置のX線高電圧装置によりX線撮影を行います。
- 5) 撮影作業が終了後、撮影部から患者を放します。

(3) 使用後の作業

- 1) 終業点検（外観等）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】

<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、または治療を行わないこと。

<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. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜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. 高齢者へ使用する場合は、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。

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（2B621-154J）

「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」
「この取扱説明書の使い方」

また、組み合わせる装置の取扱説明書をよく読んで、撮影は慎重に行ってください。

【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% ～ 95%（結露しないこと）
- (3) 気圧 : 500hPa ～ 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。

1. 定期交換部品

- (1) 懸垂ワイヤ（交換期間：5 年）
- (2) フロントパネル（交換期間：5 年）

2. 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（2B621-154J）の「5.1 始業点検」、「5.2 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（2B621-154J）の「第 8 章 製品を保守するために」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】

**	製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
	連絡先 東芝メディカルシステムズコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 もしくは 最寄りのサービスセンタ 平日 9:00 ～ 17:30
**	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

** 本装置は、従来、東芝メディカル製造株式会社が製造販売を行ってきた販売名「立位撮影スタンド W L S - 1 0 A 形」(届出番号 09B2X00011000024) を、完全親子会社間での生産体制再編を行うため、完全親会社の東芝メディカルシステムズ株式会社を製造販売業者とする変更を行い、新規に届け出し直すものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。