

*2015年9月16日（第2版 新記載要領に基づく改訂）
2014年9月12日（第1版）

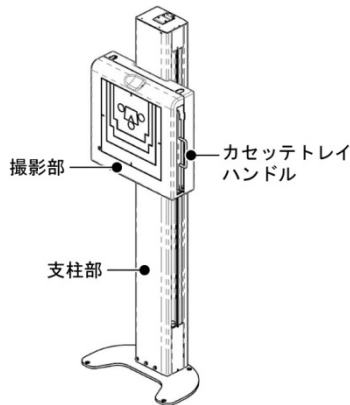
届出番号 09B1X00003000075

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

特管（設置） 立位スタンド BSV-200S

* 【形状・構造及び原理等】

【形状・構造等】



各部の名称

- 1) 支柱部
- 2) 撮影部
- 3) 付属品
 - ・ X線グリッド
 - ・ マニュアル
 - ・ 床固定用部品

オプション

- 1) ハンドグリップ
- 2) カセットホルダ
- 3) 長尺カセットホルダ
- 4) 上下位置検出ユニット

組合せ可能機器

- 1) X線高電圧装置
- 2) X線平面検出器
- 3) 床上式X線管保持装置

本体寸法

650(幅)mm、2040(高さ)mm、370(奥行)mm

【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、患者へのX線照射の位置決めを行うために、撮影部の上下動作を手動で行う。

人体を透過したX線は撮影部に入れたカセット又はX線平面検出器などの受像器に記録する。組み合わせにより、カセットトレイハンドルまたは位置検出ユニットを付ける場合もある。

【電氣的定格】

- ・ 電源

電源電圧	: 単相交流 100V
電源周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 100VA

【機器の分類】

- ・ 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度 : B形装着部を持つ機器

* 【使用目的又は効果】

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・保持を行う。

【使用方法等】

【A. 検査の準備】

- (1) システムの電源を投入する。
- (2) 日常の始業点検を実施する。

【B. 撮影】

- (1) 撮影部の押しボタンスイッチを押してロックを解除する。
- (2) 患者を撮影部の前面で位置合わせを行う。
- (3) 押しボタンスイッチを放し、撮影部をロックする。
- (4) 組み合わせX線装置によりX線撮影を行う。
- (5) 撮影作業が終了後、撮影部から患者を離す。

【C. 終業】

- (1) 終業点検を実施する。
- (2) システムの電源を遮断する。

※詳しい使用方法については、「取扱説明書」を確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 被検者のX線被ばく低減のため、撮影条件等を十分考慮し使用すること。
- (2) 施術や介助等のために周囲で作業する者に対して、プロテクターを用いるなど被ばく管理を行うこと。
- (3) この装置は防爆形ではない。装置の近くで、爆発性、可燃性、引火性の気体または液体を使用しないこと。爆発事故や火災発生のおそれがある。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

点検頻度	点検項目
日常点検（始業、終業）	外観・付属品
	清浄性
	装置周辺状況
	機能
定期点検	安全機能
	（業者による保守点検事項による）

※使用者による保守点検の詳細については、「取扱説明書の保守点検の項」を確認すること。

<業者による保守点検事項>

点検頻度	点検項目
定期点検（1～3 年ごと）	外観・付属品
	清浄性
	機能
	安全機能
定期点検（3 年ごと）	定期交換部品
	消耗部品

【保管方法及び有効期間等】

<使用条件>

- | | |
|------|-------------------------|
| 周囲温度 | : 10 ～ 40℃ |
| 相対湿度 | : 30 ～ 85%（ただし、結露しないこと） |

<耐用期間>

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：10 年（自己認証による）

取扱説明書を必ずご参照ください

* 【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】

東芝メディカルシステムズ株式会社

電話番号 0120-1048-01（コールセンタ）

ホームページ <http://www.toshiba-medical.co.jp/>

【製造業者】

GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD（韓国）

ジェムス メディカル システムズ

【販売業者（販売店）】

--