

**2011年10月25日（第8版）

届出番号 09B2X00011000007

*2009年12月10日（第7版）

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 汎用X線診断装置用非電動式患者台 JMDN 40654000

立位ブッキースタンド B S - 0 2 A 形

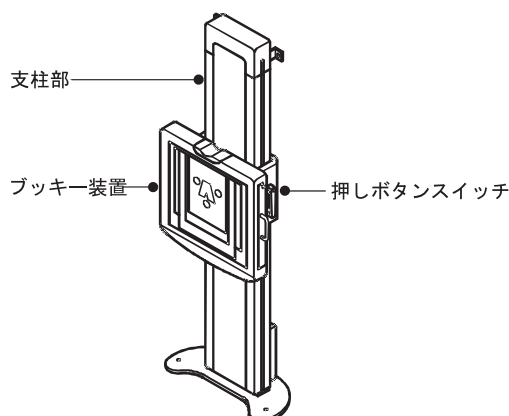
特管（設置）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 標準構成
 - 1) 支柱部
 - 2) ブッキー装置
- (2) オプション装置
 - 1) X線用グリッド
 - 2) 自動露出制御用検出器ユニット
 - 3) ハンドグリップ
 - 4) カセットホルダ
 - 5) カセットセンシング機能付装置
 - 6) X線管上下連動用検出ユニット
- (3) 組み合わせ装置
 - 1) X線管装置
 - 2) X線可動絞り
 - 3) X線高電圧装置
 - 4) 高電圧ケーブル

2. 各部の名称



3. 電気定格

- (1) 電源定格
 - 1) 定格電源電圧 : 単相交流 100V
 - 2) 定格電源周波数 : 50/60±1Hz
 - 3) 電源入力 : 50VA
 - 4) 電源電圧変動 : ±10%
- (2) 接地 : D種接地
- (3) 機器の分類
 - 1) 保護の形式 : クラス I
 - 2) 保護の程度 : B 形装着部を持つ機器
- (4) EMC 規格
本装置は、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

650(幅)、1920(高さ)、310(奥行)、約 120(質量)

※ 寸法、質量は最大値です。

5. 作動・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を調整・保持します。患者へのX線照射の位置決めを行うために、ブッキー装置を上下動作を手動で行う撮影台です。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 : 1200mm
2. 使用可能カセット : 軽量形カセット
8"x10"~14"x17"

【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. この装置の使用方法

使用方法の概略を以下に示します。詳しくは、取扱説明書(2B621-080、2B621-615JA)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) ブッキー装置の押しボタンスイッチを押してロックを解除します。
 - 2) 患者をブッキー装置の前面で位置合わせを行います。
 - 3) 押しボタンスイッチを放し、ブッキー装置をロックします。
 - 4) 組み合わせX線装置によりX線撮影を行います。
 - 5) 撮影作業が終了後、ブッキー装置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. この製品の近くで麻酔ガスのような可燃性ガスや、エタノールのような引火性の液体を使用しないこと。爆発するおそれがある。
2. 装置の電源を切った状態で清掃すること。電源が入っていると誤動作の原因となり、事故を起こすおそれがある。また、水や洗剤などの液体が装置内部に入ると漏電の原因となり、感電のおそれがある。
3. 消毒後は室内を十分に換気してから電源を入れること。室内に引火性のガスが残留していると、電源を入れたときに火災や爆発を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊ ＊ ＜重要な基本的注意＞

1. ハンドグリップは側方撮影時に患者の両手を添えるものであり、体を支える目的では使用しないこと。体重がかかるとハンドグリップ（ブッキー装置）が下がりケガのおそれがある。支えが必要な患者を撮影するときは、介添者をつけて撮影を行うこと。また、介添者をつける場合には、被ばく防護衣を着用させること。
2. ブッキー装置のカセットを出し入れするときは、十分注意すること。カセットの落下や手をはさむなどのケガのおそれがある。
3. オプション品を装着する際は、所定の位置に確実に固定されていることを確認すること。取り付けが緩いと、オプション品が落下したりX線照射野がかけたりすることがある。
4. 装置内部、すきまなどにクリップやホチキス針などの金属片、導電物を落とさないこと。誤動作や故障の原因になる。
5. 取り扱いはいないにすること。
 - ・ケーブルは無理に折り曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。断線、ショートなど故障の原因になる。
 - ・ぶつけたり、強い衝撃を与えたりしないこと。カバーが変形・破損したり、誤動作や故障をしたりする原因になる。
 - ・装置の汚れは、やわらかい乾いた布で拭くこと。汚れがひどい場合は、水または中性洗剤液にひたした布を固くしぼって、軽く拭くこと。ベンジンやシンナなどは使用しないこと。変形、変色の原因になる。
6. 異常な臭いや過熱などに気付いたら、装置の電源を「OFF」にして最寄りのサービスセンタに連絡すること。
7. 装置に異常や故障が発見された場合は、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。また、修理が完了するまで装置を使用しないこと。
8. 装置を定置する際は、安定した性能を維持するために良い環境を選ぶこと。ホコリ、換気、温度、湿度などに配慮すること。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌
 - (1) この装置を使用する部屋には、電波を発生する機器（携帯電話、トランシーバ、ラジコンのおもちゃなど）を持ち込まないこと。携帯電話などの電波により、装置が誤動作するおそれがある。電波を発生する機器を持ち込んだ場合は、これらの機器の電源スイッチを直ちに切るように管理・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、授乳婦への適用＞

1. 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。

＜小児等への適用＞

1. 小児の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 小児の患者に使用するときは、必要に応じて介添者を付けること。

＜その他の注意＞

1. 異常音・異臭・過熱などの異常が生じた場合は、直ちにこの装置の電源を切って最寄りのサービスセンタに連絡すること。
2. 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物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（2B621-080、2B621-615JA）

「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) 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

特にありません。

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」及び「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（2B621-080、2B621-615JA）の「始業点検」、「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（2B621-080、2B621-615JA）の「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(株) 品質保証部にお問い合わせ致します。 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：0287-26-6211 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。