

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
一般用医療機器・汎用 X 線診断装置用電動式患者台 (コード: 40655000)

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

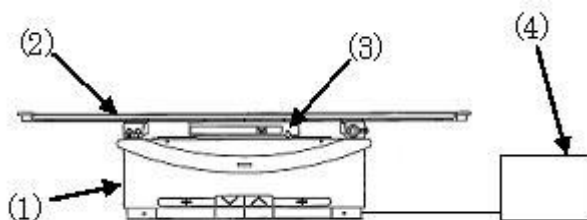
X 線撮影テーブル BK-200

【形状・構造及び原理等】

***形状

本装置は、以下の各ユニットから構成されます。

1. 昇降部
2. 天板部
3. ブッキー装置
4. キャビネット BK
(注 ブッキー装置の移動量により、タイプ A(移動量:40cm)、タイプ B(移動量:80cm)がある。ブッキー装置には散乱 X 線除去用グリッドを含む。散乱 X 線除去用グリッドは、添付文書にて指定する接続可能性を確認した薬事認証取得済みの同等品を客先にて組み合わせることができる。この場合、散乱 X 線除去用グリッドを除いた形で出荷することがある。)
5. オプション
 - ・圧迫帯
 - ・側面カセットホルダ
 - ・天板移動スイッチ
 - ・CFRP 天板
 - ・ブッキー運動オプション BK
 - ・握り棒 (A)
 - ・点滴台
 - ・フットスイッチ
 - ・キックスイッチ (REAR)
 - ・握り棒
 - ・UD 接続キット
 - ・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
 - ・アクリル天板
 - ・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
 - ・パネルアダプタ



*作動・原理

本装置は、テーブルの高さを制御する電子式制御機能を備えており、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患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されています。可動式であり、操作部 (フットスイッチ) で本体部の昇降 (電動) と天板部のロックの解除を行い、天板の水平移動は手動にて操作します。

所要電源:

単相 200V, 220V, 230V, 240V 1.0kVA, 50/60Hz

又は

単相 200V, 220V, 230V, 240V 1.4kVA, 50/60Hz

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】

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、患者の位置決めや保持することに加え、テーブルの高さを制御する機能を備え、X 線高電圧装置及び X 線管支持装置と組み合わせて被検者の臥位の X 線撮影を行う。

*【使用方法等】

本装置は設置管理医用機器であるため、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。

使用方法

1. 使用前の作業
 - (1) 組み合わせる X 線高電圧装置の電源を投入する。
 - (2) 日常の始業点検 (装置の動作確認等) を実施する。
2. 被検者の準備
 - (1) 被検者を天板にのせる。
3. 位置決め
 - (1) 天板を動かし、撮影位置を調整する。
 - (2) 組み合わせる X 線管懸垂器で X 線管の位置決め、角度付けを行う。
 - (3) 撮影する被検者や部位に応じてグリッドを交換する
4. 撮影
 - (1) 組み合わせる X 線高電圧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) 本使用法は X 線管装置、可動絞り、X 線高電圧装置、X 線管懸垂器と BK-200 を組合わせた状態での使用方法である。

組み合わせ使用について

ブッキー装置に含まれる散乱 X 線除去グリッドは、ユーザーの希望により接続可能性・安全性など性能が損なわれないことを確認した散乱 X 線除去用グリッドを客先にて組み合わせることができる。この場合、散乱 X 線除去用グリッドを除いた形で出荷することがある。

組み合わせ可能な装置

X 線管装置	X 線管装置 0.6/1.2P324DK-125 (製造販売認証番号 221ABBZX00123000)
	X 線管装置 0.6/1.2P324DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00121000)
	X 線管装置 0.6/1.2P364DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00120000)
	X 線管装置 0.6/1.2P33DK-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00135000)
	X 線管装置 0.6/1.2P38DE-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00117000)
	X 線管装置 0.6/1.2P18DE-85 (製造販売認証番号 221ABBZX00116000)
X 線管保持装置	天井走行式 X 線管懸垂器 CH-200M (製造販売届出番号 26B1X00003000017) 天井走行式 X 線管懸垂器 CH-200

取扱説明書を必ずご参照ください。

	(製造販売届出番号 26B1X00003000002) X線管保持装置 FH-20HR (製造販売届出番号 26B1X00003000065) X線管保持装置 FH-21HR (製造販売届出番号 26B1X00003000067) X線管保持装置 FH-20HS (製造販売届出番号 26B1X00003000066) X線管保持装置 FH-21HS (製造販売届出番号 26B1X00003000068)
据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150B-40 (製造販売認証番号 22000BZX00454000) 診断用X線高電圧装置 UD150L-40 (製造販売認証番号 22000BZX00456000) 診断用X線高電圧装置 UD150L-40E (製造販売認証番号 22000BZX00457000) 診断用X線高電圧装置 UD150L-40F (製造販売認証番号 22000BZX00466000) 診断用X線高電圧装置 UD150V-40 (製造販売認証番号 22000BZX00458000)
X線自動露出装置	X線自動露出制御器 SPT-XD-A3B (製造販売届出番号 26B1X00003000230) X線自動露出制御器 SPT-XD-A4A (製造販売届出番号 26B1X00003000228) X線自動露出制御器 SPT-XD-A1A (製造販売届出番号 26B1X00003000229) X線自動露出制御器 SPT-XD-S01 (製造販売届出番号 26B1X00003000238)
X線可動絞り	島津可動絞り R-20J (製造販売届出番号 26B1X00003000040) 自動可動絞り R-300 (製造販売届出番号 26B1X00003000223)
X線平面検出器読取式デジタルラジオグラフ	キヤノン製 デジタルラジオグラフィ CXDI-60G (医療機器認証番号 220AGBZX00114000) デジタルラジオグラフィ CXDI-60C (医療機器認証番号 221AGBZX00115000) デジタルラジオグラフィ CXDI-55G (医療機器認証番号 221AGBZX00112000) デジタルラジオグラフィ CXDI-55C (医療機器認証番号 221AGBZX00111000) デジタルラジオグラフィ CXDI-401G (医療機器認証番号 223AGBZX00016000) デジタルラジオグラフィ CXDI-401C (医療機器認証番号 223AGBZX00017000) デジタルラジオグラフィ CXDI-70C Wireless (医療機器認証番号 222AGBZX00235000) デジタルラジオグラフィ CXDI-401G Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00139000) デジタルラジオグラフィ CXDI-401C Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00140000) デジタルラジオグラフィ CXDI-701G Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00074000) デジタルラジオグラフィ CXDI-701C Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00084000) デジタルラジオグラフィ CXDI-801G Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00086000) デジタルラジオグラフィ CXDI-801C Wireless (医療機器認証番号 225ABBZX00087000) 富士フィルム製 富士フィルム DR-ID 600 (医療機器認証番号 222ABBZX00062000) 富士フィルム DR-ID 300 (医療機器認証番号 221ABBZX00151000) 富士フィルム DR-ID 900 (医療機器認証番号 224ABBZX00109000)
散乱X線除去用グリッド	Jpi ジャパン製 散乱X線除去用グリッド JPI グリッド (製造販売届出番号 13B3X10100000001) 三田屋製作所製 散乱X線除去用グリッド MS-Xレイ・グリッド (製造販売届出番号 11B3X00078000001)

上記以外の装置を組合わせる場合においては、組合わせられる装置 JIS T 0601-1 又は IEC 60601-1 に適合する医療電気機と同等の安全性を備え、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器であること。

【使用上の注意】

*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. 天板移動時は、被検者の手足指などが挟まれないよう注意すること。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. やむを得ず、被検者以外の人が検査室にとどまる必要がある時は、十分な防護処置をすること。
7. 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。
8. 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。
9. 耐荷量（160kg）以上の体重の被検者への使用はしないこと。
10. 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。
11. 詳細な使用上の注意は、装置付属の取扱説明書を参照すること。
12. 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。
13. 被検者を天板に乗せ降ろしするときは、十分に注意を払い、十分な介助を行うこと。特に被検者の頭がX線管装置にぶつからないように注意すること。
14. 被検者を天板に乗せた後、被検者の手や指を撮影装置と天板の間で挟まないように注意すること。
15. 検査について理解と協力を得ることできるように被検者に説明を行うこと。
16. 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。
17. 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。
18. 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。
19. 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。
20. 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。
21. 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。
22. 本装置の傍で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。

*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。[機器への挟み込みなどの事故を防止するため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

*妊婦、産婦、授乳婦への適用

1. 本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。]

*小児等への適用

1. 小児の検査の場合は介助者を付けること。[機器への挟み込みなどの事故を防止するため。]

*【保管方法及び有効期間等】

*使用環境

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

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〔自己認証（当社データ）による〕。使用状況により差異が生じることがあります。

**定期交換部品

BK-200の定期交換部品は下記のとおりです。詳細は取扱説明書を参照ください。

品目	部品名	数量	交換頻度	交換業者
消耗品	ヒューズ,313005	2	2年毎	サービス担当者
消耗品	ヒューズ,313007	2	2年毎	サービス担当者
消耗品	エイデンジュシヤク	5	5年毎	サービス担当者
消耗品	Vベルト,2-5MS650	1	2年毎	サービス担当者

【保守・点検に係る事項】

*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3章を参照してください。

項目（頻度）	点検事項
昇降部 （始業前毎回）	装置をひととおり動作させ、異常音や異常な振動がないか確認してください。
天板部 （始業前毎回）	フットスイッチを操作し、ロックを解除した状態で、天板を長手、短手方向に動かし、異常音や操作力の異常がないか確認してください。
緊急停止スイッチ （始業前毎回）	緊急停止スイッチを押すと、テーブルの昇降動作が停止します。このスイッチを矢印方向に回すと操作回路が復帰します。この状態でフットスイッチを操作して昇降動作すれば正常です。

*業者による保守点検事項

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に繋がる恐れがあります。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ご連絡ください。保守契約制度をご用意しております。詳しくは当社サービス担当店にお問い合わせください。

項目（頻度）	点検事項
天板スライド （6ヶ月ごと）	ブレーキは解除されるか レール面やコロ面に傷や付着物はないか 締結部品の緩みはないか
電源 （6ヶ月ごと）	入出力電圧は適正化
ケーブル処理 （6ヶ月ごと）	ケーブルの捻れや傷はないか
ブッキー部 （6ヶ月ごと）	グリッドの移動はスムーズか グリッド駆動モータの回転は円滑か

グリッド駆動カムの潤滑は十分か

*【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 : 075-823-1271
同ホームページ : <http://www.med.shimadzu.co.jp/>

**.*【備考】

文書番号 : M511-1047L
P/N : 566-14706-65

取扱説明書を必ずご参照ください。