**2026年1月　（第16版）　　製造販売届出番号　26B1X00003000026
*2019年5月　（第15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線診断装置用電動式患者台（40655000）

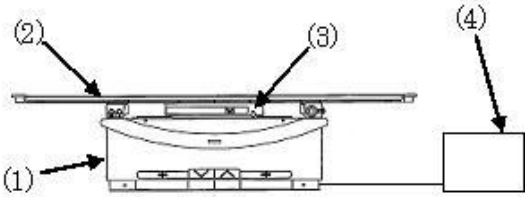
特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

X線撮影テーブル　BK－200

*【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

1）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) 受像部保持部
(4) キャビネットBK
（注　受像部保持部の移動量により、タイプ A(移動量:40cm)、タイプB(移動量:80cm)がある。
(5)　オプション
・圧迫帯
・側面カセッテホルダ
・天板移動スイッチ
・CFRP天板
・ブッキー連動オプション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
・ロングケーブル
・ブッキー装置
・グリッド



2）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。受像部保持部にはX線フィルムカセッテ等の他、ブッキー装置等を組み込むことができます。

3）電気的定格
電源定格：
単相 200V, 220V, 230V, 240V, 1.0kVA 50/60Hz
又は
単相 200V, 220V, 230V, 240V, 1.4kVA 50/60Hz
4）機器の分類
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線管支持装置と組合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やX線フィルムカセッテを交換する
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）本使用方法はX線フィルムカセッテ、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を組み合わせた状態での使用方法である。

組み合わせて使用する医療機器

X線管装置	製造販売認証されたX線管装置を使用すること
X線管保持装置	製造販売届出されたX線管支持床支持台またはX線管支持器（天井取付け式・壁取付け式）を使用すること
据置型診断用X線発生装置	製造販売認証された据置型診断用X線発生装置を使用すること
X線自動露出制御器	製造販売届出されたX線自動露出制御器を使用すること
X線可動絞り	製造販売届出されたX線診断装置用コリメータ（モータ付き・モータなし／自動・手動）を使用すること
デジタルラジオグラフィ装置	製造販売認証されたX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフを使用すること
ブッキー装置	製造販売届出されたブッキー装置を使用すること
散乱X線除去用グリッド	製造販売届出された散乱X線除去用グリッドを使用すること
X線フィルムカセッテ	製造販売届出された手動式X線フィルムカセッテを使用すること
光輝尽性蛍光板用カセッテ	製造販売届出された光輝尽性蛍光板用カセッテを使用すること

取扱説明書を必ずご参照ください。

M511-1047PG
製造販売業者管理用

【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の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］

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(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ため］
(2) 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】

動作保証条件

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[自己認証（当社データ）による]

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。使用状況により差異が生じることがあります。

**, *【保守・点検に係る事項】

1) 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 5 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すれば正常です。

2) 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あります。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 （1 年ごと）	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 （1 年ごと）	入出力電圧は適正か
ケーブル処理 （1 年ごと）	ケーブルの捻れや傷はないか
受像部保持部 （1 年ごと）	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 ：075-823-1111
同　ホームページ ：https://www.med.shimadzu.co.jp/

**, *【備考】

文書番号 ：M511-1047
改訂記号 ：P