

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 (コード: 40654000)

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

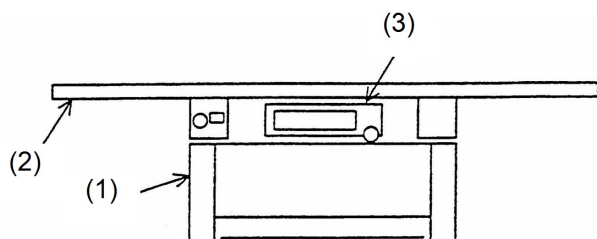
X線撮影テーブル BK-12H

【形状・構造及び原理等】

**、*形状・構造

本装置は、以下の各ユニットから構成されます。

- (1) 本体部
- (2) フローティング天板部
- (3) 受像部保持部
- (4) オプション
 - ・圧迫帯 ・側面カセットホルダ
 - ・アクリル天板 ・CFRP天板 ・ソフト天板
 - ・天板移動スイッチ ・握り棒 (A)
 - ・点滴台 ・握り棒
 - ・FPDトウサイキット
 - ・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
 - ・ブッキー装置
 - ・グリッド



**作動・動作原理

本装置は移動体位式テーブルを備えた非電動式患者台で、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被検者の体位を調整・保持します。操作部（フットスイッチ）でフローティング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線フィルムカセット等の他、ブッキー装置等を組み込むことができます。

所要電源：単相 100V 0.1kVA 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、被検者の位置決めや保持する機能を備え、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を参照してください。

使用方法

1. 使用前の作業
 - (1) 組合わせる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線フィルムカセットを交換する。

4. 撮影

- (1) 組合わせる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線フィルムカセット、X線管装置、可動絞リ、X線高電圧装置、X線管懸垂器とBK-12Hを組合わせた状態での使用方法である。

組合せて使用する医療機器の要件

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線可動絞リ	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ィ装置を使用すること
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線フィルムカセット	製造販売届出された手動式X線フィルムカセットを使用すること
光輝尽性蛍光板用カセット	製造販売届出された光輝尽性蛍光板用カセットを使用すること

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。



- ⑤ X線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意すること。
- ⑥ やむをえず、被検査者以外の人が検査室内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査者自身の状態によって被検査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 耐荷重（200kg）以上の体重の被検査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、不用意に被検査者や介護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 被検査者をベッドにませ降ろしするときは十分に注意を払い、十分な介護を行うこと。特に被検査者の頭がX線管装置にぶつからないように注意すること。
- ⑭ 被検査者をベッドにませた後、被検査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被検査者に説明を行うこと。
- ⑯ 被検査者がスカーフ、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、分電盤内の遮断機を切り、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。また、指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

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。]

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。[放射線被ばくの影響が大きいため。]

【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【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】

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を参照してください。

項目（頻度）	点検事項
外観（始業前毎回）	外装の破損（へこみ、破れなど）はないか
天板スライド（始業前毎回）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか
ブッキースライド（始業前毎回）	ブレーキは解除されるか スライド時に引っかかりや異音はないか
受像部保持部（始業前毎回）	カセットトレイの出し入れはスムーズか カセットの固定はできているか
フットスイッチ（始業前毎回）	スイッチの動作は正常か

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。

項目（頻度）	点検事項
天板スライド（6か月ごと）	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
電源（6か月ごと）	入出力電圧は適正か
ケーブル処理（6か月ごと）	ケーブルの捻れや傷はないか
受像部保持部（6か月ごと）	グリッドの移動スムーズか グリッド駆動モーターの回転は円滑か 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：075-823-1944
同ホームページ：<https://www.med.shimadzu.co.jp/>

**、*【備考】

P/N：566-14706-63
文書番号：M511-1029
改訂記号：K

取扱説明書を必ずご参照ください。