*2026 年　1 月（第 2 版）
2024 年 10 月（第 1 版）

製造販売届出番号（13B1X10436005001）

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
(加速装置用電動式患者台:40687000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

多軸電動式寝台　ＭＨ－2

【警告】
患者の天板からの転落や、組合わせて使用される装置やその付属品への接触により、重大な負傷を負うおそれがある。患者の安全を確保されるよう、常に患者から目を離さないようにすること。特に患者が乗り降りする際には、十分注意すること。

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本装置はX線撮影装置、X線CT装置による撮影時又は医療用加速装置使用時に患者位置決めや保持を行う電動式患者台である。

＜装置構成＞

本装置の基本構成を以下に示す。また、図1に装置の外観を示す。

①患者台本体(ベッド組立、ベース)
②天板
③制御盤
④ペンダント

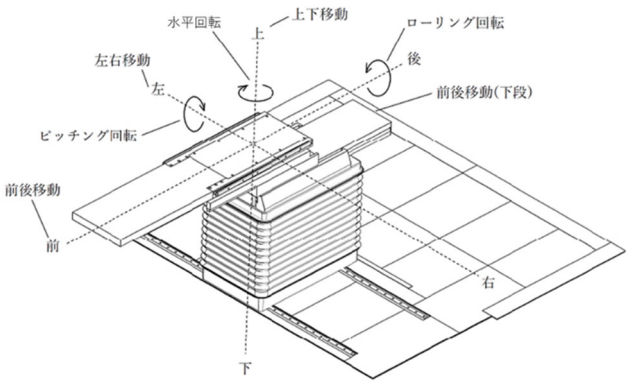

図１　患者台本体及び天板

＜動作原理＞

本装置はサーボモータ及びステッピングモータの駆動力により作動する 7 軸の電動駆動軸を持ち、上下方向、前後方向、左右方向への直進動作並びに、ローリングの回転動作が可能である。

＜仕様＞

駆動軸・機械的動作範囲

①上下移動:　床面から 750～1250mm
②前後移動(上段): 0～750mm
③前後移動(下段): 0～850mm
④左右移動:　±800mm
⑤水平回転:　270°　～0°　～180°
⑥ピッチング回転:　±2°
⑦ローリング回転:　±3°

＜電気的定格及び分類＞

①電源電圧:　AC 200V　3 相
②電源周波数:　50Hz/60Hz
③電源容量:　10 kVA (制御電源、モータ電源)
④保護の形式による分類:　クラス Ⅰ
⑤保護の程度による分類:　B 型装着部(天板のみ)

【使用目的又は効果】

可動式天板により、患者の体位の位置決め・調整・保持を行い、粒子線治療、X 線検査又は画像診断のために他の装置と組合わせて使用される。

【使用方法等】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 使用環境条件
①周辺温度:　25℃±5°
②湿度:　70%　以下(ただし結露等無いこと)
2) 操作方法
①使用前点検
外観に異常がなく、動作範囲に障害物がないことを確認する。
天板の動作が正常であることを確認する。
②患者の準備
患者を天板に乗せる。必用に応じて、固定具などの安全用具を使用して患者が動かないようにする。
③使用中
天板を移動させ、目的の位置で天板を固定して、患者の位置決めを行う。
④使用後
障害物がない安全な位置で患者を天板から下ろす。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

1) 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、治療又は検査をこの装置で行わないこと。
2) 許容荷重(135kg)を超えるような荷重を天板に加えないこと。
3) 患者を天板に載せる前に、装置の各作動部が全て制動されていることを確認すること。

＜重要な基本的注意＞

1) 装置を操作する前に、周辺に人がいないことや、障害物がないことを確認すること。特に自動操作を行う場合には、周辺物と十分に安全な間隔が保たれるように注意すること。
2) 装置の動作時に、患者の長い髪や装飾品が安全上問題を与える可能性がある場合は、適切な指導や対応を行うこと。
3) 装置の可動部の隙間には、指先などを入れないこと。また患者の指先や手足が隙間に入らないよう、操作者は十分注意すること。
4) 操作中に、緊急な停止を必要とする場合は、直ちに「非常停止スイッチ」により患者台本体を停止すること。「非常停止スイッチ」は、患者台本体の左右中央部についている。また、ペンダントの「非常停止スイッチ」でも、緊急停止することが出来る。
5) ペンダントのスイッチを押すときは、スイッチの正面から押すようにすること。斜め方向から押すと、正しく力が伝わらないことがある。
6) 本装置は防爆性でないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を絶対に使用しないこと。
7) 本装置は防水性でないので、装置に消毒液や洗剤、水などをかけたり、噴霧しないこと。また、組み合わせて使用される装置からの水漏れがないよう注意すること。
8) 床に水や洗剤などの液体をまかないこと。製品に液体がかかったり、ケーブル配線に液体が入ると故障の原因になる。
9) 装置の異常で、患者台の作動が停止したときは、電源を入れる前に、アフターサービスに関する連絡先に連絡し、点検を受けること。

＜一般的な注意＞

1) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は、取扱説明書の「安全上の注意」を参照すること。

取扱い説明書を必ずご参照ください。

＜相互作用＞

1) 当社で推奨する装置以外の機器を本装置に接続しないこと。

＜その他の注意＞

1) 本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理業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本装置の設置は販売元によって行われ、納入後は設置場所が貯蔵場所となる。設置場所（貯蔵場所）については次の事項に注意する。

1) 装置に水がかからないようにすること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、及び塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのないようにすること。
3) 電源の周波数と電圧および許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

＜耐用期間＞

規定の保守点検を実施した場合の耐用年数は 10 年。
［自己認証（当社データによる）］
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する。
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要。

（1）定期交換部品
（2）消耗部品
（3）故障部品

部品の交換時期は、使用状況により異なる。また、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、生産が中止されるなどの理由により、耐用期間内であっても交換部品を供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1) 機器の使用・保守の管理責任は使用者側が有する。
2) 始業・終業点検、定期点検は、必ず行うこと。
3) 保守関係者の安全性の見地から、必要に応じ「立ち入り禁止区域」や「接触・近接禁止部位」また、作業者の資格等が作業手順書に規定されているか確認のこと。

その他の保守点検の詳細は本体添付の取扱説明書の「メンテナンスについて」の項を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

保守点検事項・点検時期・点検内容は、保守契約に基づき実施すること。

【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	株式会社日立ハイテク
住所	東京都港区虎ノ門一丁目 17 番 1 号 *虎ノ門ヒルズ　ビジネスタワー

連絡先名称	*株式会社日立ハイテク 粒子線治療システム品質保証グループ
住所	千葉県柏市若柴 226 番地 44 中央 141 街区 1
電話番号	050-3163-7450

（注）サイバーセキュリティに関する情報請求先も同上

取扱い説明書を必ずご参照ください。