**2009 年 11 月 4 日（第 7 版）
*2008 年 9 月 30 日（第 6 版）

届出番号 09B1X00003000023

機械器具０１　手術台及び治療台

一般　加速装置用電動式患者台　JMDN 40687000
（電動式Ｘ線治療台　JMDN 40683000）

特管（設置）　放射線治療台　ＭＬＴ－１０ＢＢ

【禁忌・禁止】

＊ (1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。
(2) 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、検査、または治療をこの装置で行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．構成

(1) 標準構成

放射線治療台	1 式

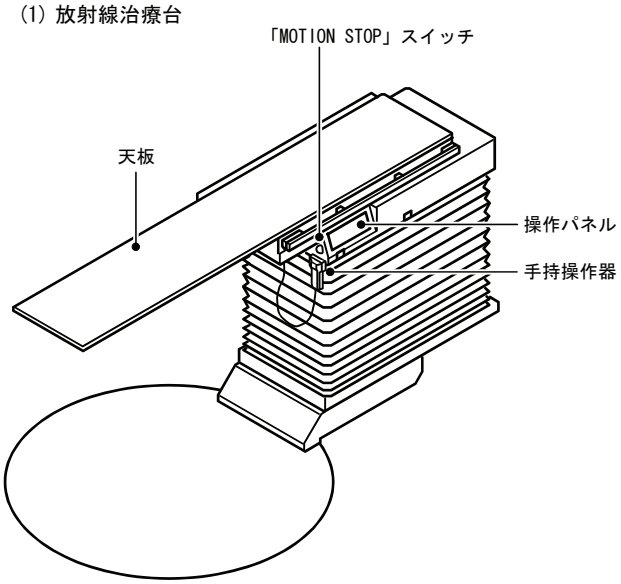
＊ (2) 選択可能なオプション

患者固定ベルト	(MLTF-PRB)
Med-Tec 製カーボン天板	(MLTF-MCFT)
＊＊ FOCAL 用インタフェースユニット	(MLTF-FOCAL)
＊＊ CT 同室設置用インタフェースユニット	(MLTF-LBCT)

＊ 詳細は装置付属の取扱説明書（2B411-403J 又は 2B411-450J）第 2 章「構成」を参照してください。

2．各部の名称

(1) 放射線治療台



＊＊3．電気定格（指定電源）

＊＊ (1) 放射線治療台

(a) 電源定格

〈1〉 電源電圧	3 相交流 4 線式 208V
〈2〉 電源周波数	50/60Hz
＊ 〈3〉 消費電力	約 1.5kVA
〈4〉 電源電圧変動	±10% 以下

(b) 接地条件
Ｄ種接地工事以上

(c) 電撃に対する保護の形式による分類　：クラスⅠ

＊ (d) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
B 形 装着部を有する機器

(e) EMC 規格
本装置は、IEC60601-1-2:1993 に適合している

＊＊ (2) 選択可能なオプション

・FOCAL 用インタフェースユニット（MLTF-FOCAL）

(a) 電源定格

〈1〉 電源電圧	3 相交流 4 線式 208V
〈2〉 電源周波数	50/60Hz
〈3〉 消費電力	約 1.5kVA
〈4〉 電源電圧変動	±10% 以下

・CT 同室設置用インタフェースユニット（MLTF-LBCT）

(a) 電源定格

〈1〉 電源電圧	単相交流 200V
〈2〉 電源周波数	50/60Hz
〈3〉 消費電力	約 0.2kVA
〈4〉 電源電圧変動	±10% 以下

4．本体寸法および質量

単位　寸法：mm、質量：kg

(1) 標準構成
・放射線治療台
602（幅）、1308（高さ）、2450（奥行き）、約 950（質量）

5．作動・動作原理

患者を乗せる天板部とそれを支えるベース部とその間のリンク部がある。患者の位置決めをするために、天板を前後・左右・上下方向に移動することができる。また、様々な方向からの照射を可能にするためにアイソセントリック回転および天板支柱回転することができる。＊
これらの操作は、操作スイッチパネルなどの直接入力、または、組合せ医療機器からの入力で行う。

【使用目的、効能又は効果】

治療用Ｘ線装置や加速装置などに組み込んで、放射線治療の際に、患者の体位を調整・保持する。

【品目仕様等】

(1) 天板前後動 ＊
動作範囲　：　0 ～ 900mm

(2) 天板左右動
動作範囲　：　250(右方向) ～ -250mm(左方向)

(3) 天板上下動
動作範囲　：　床上高さ 650(最低) ～ 1750mm(最高)

(4) 天板支柱回転
動作範囲　：　-180(右回転) ～ 180°(左回転)

(5) アイソセントリック回転
動作範囲　：　-120(右回転) ～ 120°(左回転)

【操作方法又は使用方法等】

1．使用環境条件

(1) 周囲温度　：　15 ～ 35℃
(2) 相対湿度　：　45 ～ 85%（結露状態は除く）
(3) 気　　圧　：　700 ～ 1100hPa

2．設置上の注意 ＊

当社営業担当に確認してください。

3．操作方法 ＊＊

操作の詳細については取扱説明書（2B411-403J 又は 2B411-450J）第 6 章「操作方法」を参照してください。

(1) 始業点検の実施
装置周囲の確認、空調の確認等の点検を実施する。

取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 電源投入
放射線治療装置（Ｘ線位置決め装置組合せの場合はＸ線位置決め装置）の電源「ON」にて本装置の電源を投入する。
CT 装置組合せの場合は CT 装置の電源も「ON」にする。
(3) 治療台の操作
操作パネル又は手持操作器にて本装置の高さを操作し、患者を治療台に乗せる。
必要に応じて、患者固定ベルト（選択可能なオプション）で、患者を固定する。
(4) 照射前位置確認
CT 装置組合せの場合は、天板を CT 装置に向け、スキャン撮影を行い、照射前位置確認を行う。
(5) 照射（または撮影）位置への天板移動
患者への照射位置（Ｘ線位置決め装置組合せの場合は撮影位置）へ天板を移動させる。
照射（または撮影）終了後、患者を降ろし、退室させる。
(6) 終業点検の実施
装置の周辺の掃除･消毒等を実施する。
(7) 電源遮断
放射線治療装置（Ｘ線位置決め装置組合せの場合はＸ線位置決め装置）の電源「OFF」にて本装置の電源を落とす。
CT 装置組合せの場合は CT 装置の電源も「OFF」にする。

＊４．本装置に組合せ可能な医療機器

(1) 販売名　：　プライマス　ハイエナジー
一般的名称　：　線形加速器システム
医療機器製造販売業者名：
東芝メディカルシステムズ株式会社
承認番号　：　20300BZY00983000
(2) 販売名　：　プライマス　ミッドエナジー
一般的名称　：　線形加速器システム
医療機器製造販売業者名：
東芝メディカルシステムズ株式会社
承認番号　：　20300BZY00870000
(3) 販売名　：Ｘ線位置決め装置 LX-40A 形
一般的名称　：放射線治療シミュレータ
医療機器製造販売業者名：
東芝メディカルシステムズ株式会社
＊＊　承認番号　：　16300BZZ00619000
(4) 販売名　：東芝スキャナ Asteion TSX-021B
一般的名称　：　全身用Ｘ線ＣＴ診断装置
医療機器製造販売業者名：
東芝メディカルシステムズ株式会社
＊＊　認証番号　：　21100BZZ00359000
＊＊ (5) 販売名　：東芝スキャナ Aquilion TSX-201A
一般的名称　：　全身用Ｘ線ＣＴ診断装置
医療機器製造販売業者名：
東芝メディカルシステムズ株式会社
認証番号　：　21700BZZ00087000

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

(1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。
(2) 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、検査、または治療をこの装置で行わないこと。

＜使用注意＞

(1) つぎのような患者の場合には、介添者を付けるなど慎重に検査を行うこと。
高血圧者・心臓疾患・循環器障害・神経質・衰弱している・身体障害者・幼児など

＊＜重要な基本的注意＞

(1) オプションは、使用中に「ズレ」「外れ」が起こらないよう、確実に取り付けること。
治療中に「ズレ」「外れ」が起きた場合、目的とする治療効果が得られなくなるばかりでなく、放射線事故につながるおそれがある。
(2) 操作中に、緊急な停止を必要とする場合は、直ちに「MOTION STOP」スイッチを押すこと。治療台の電源を切ることができる。「MOTION STOP」スイッチは、治療台本体の前側（治療台操作パネルのある方向）についている。
(3) 緊急時以外に、動作を止める目的で「MOTION STOP」スイッチを使用しないこと。
(4) 患者を天板に載せる前に、装置の各動作部がすべて制動されていることを確認すること。また、装置を手動（ブレーキ解除）で動かすとき以外は、電磁ブレーキにて制動状態にすること。
制動されていない方向に治療台が動き出し、患者や操作者がけがをしたり、物品が破損するなどのおそれがある。
(5) 天板に人や物を載せた状態では、天板単体回転は行わないこと。また、天板単体回転を行った後は、天板が確実に固定されていることを確認すること。
天板から転落し、人身の負傷または物的破損を起こすおそれがある。
(6) 天板を上下させる場合、天板および治療台本体の上下動範囲内に、机、椅子などの障害物がないことを確認した上で行うこと。また、同様に上下動範囲内に、絞り、対向板など組合せ医療機器の一部がある場合も、干渉には充分注意して操作すること。
(7) 患者が治療台から転落したり、組合せ医療機器やアクセサリにぶつかると、重大なけがを負うおそれがある。患者の安全が確保されるように、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、十分に注意すること。けがをするおそれがある。
(8) 患者の安全をより確実なものとするため、患者に安全に関する注意事項を説明すること。治療台の動作や、組合せ医療機器とアクセサリが治療台に接近することについても説明すること。
(9) 必要に応じて、固定具などを使用して、患者が動かないようにすること。
(10) 装置に消毒剤や洗剤、水をかけたり、噴霧しないこと。
また、患者の血液や体液がかからないようにすること。
(11) 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、ケーブル配線溝に液体が入ると、故障の原因になる。
(12) この製品は防水形ではない。製品に水をかけないこと。
電気部品が不良となり、最悪、患者や製品に重大な損傷をあたえるおそれがある。
(13) けがに対する注意
<1> 可動部分の隙間には、指先などを入れないこと。
可動部分が動いた時、指先が隙間に引き込まれ、指先をけがする。
<2> 操作者だけではなく、患者の手足、指先が隙間に入らないよう、操作者は操作開始および操作中は注意しながら操作すること。
(14) 操作する前に患者につぎの指示をすること。
<1> 天板の中央に乗り、腕（手）足を天板からはみださない。
<2> つぎに示す物に絶対触れないように指示すること。
・「MOTION STOP」スイッチ
・操作パネル

＜相互作用＞

(1) 併用禁止
<1> 装置が誤動作するおそれがあるので装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機器類を持込まないこと。
また、患者などが持込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。
<2> 標準付属品以外の付属品を製品に組合せて使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

＊ **＜有害事象＞**

(1) その他の有害事象

〈1〉製品に薬品などの液体がかかったときは、速やかに電源を切り、液体を拭き取り、乾燥させてから再び使用すること。
液体が製品内部に流れ込んだ場合は、使用を中止して必ず当社サービスセンタの点検を受けること。

＜高齢者への適用＞

(1) 高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用＞

＊ (1) 小児、妊婦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。

(2) 小児へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜その他の注意＞

(1) 次のような消毒剤を使用しないこと。製品に損傷を与える。消毒により損傷した製品は性能および安全性を保証できない。

〈1〉塩素系消毒剤など金属やゴムに対して強い腐食性を持つ消毒剤、または消毒剤の取扱説明書に、金属、プラスチック、ゴム及び塗装のうち一つでも、使用が不適と注意書きのあるもの

〈2〉ホルマリンガスやスプレータイプのように、製品内部に入り込むおそれのある消毒剤

〈3〉シンナやアルコールなど揮発性の高い溶剤や、コンパウンドなど研磨材入りのもの

(2) 製品の電源を切った状態で、消毒・清掃すること。消毒後は、室内を十分換気してから使用すること。

(3) お客様ご自身で保守点検を行われる場合は、安全に十分注意すること。

(4) シンナーやベンジンなどの溶剤や、コンパウンドなど研磨材を含む物を、製品の清掃に使用しないこと。拭いた部分が白く曇ったり、キズが付くことがある。

(5) 製品の消毒は最小限にするように心がける。長時間の消毒により、外装に退色やひび割れが起こる場合や、ゴムやプラスチックが劣化する場合がある。消毒により製品に変化が表れた場合は、直ちに製品の使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

(6) 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。

(7) 操作スイッチパネルおよび手持操作器使用上の注意
操作スイッチパネルおよび手持操作器で治療台を操作するとき、次の点に注意すること。

〈1〉操作スイッチパネル、手持操作器の表面のシート部分を筆記具、はさみ、カッタ及びドライバなどの先端が鋭利なもので絶対に押さないこと。
爪先で押すこともしないこと。
操作スイッチパネル、手持操作器の表面のシートはポリウレタンシートでできており、鋭利なもので押すと破けてしまう。

〈2〉操作スイッチパネルおよび手持操作器で治療台を操作するとき、操作スイッチは正面から押すようにすること。斜め方向から押すと、シートの印刷（裏面）と内部にあるスイッチのキートップの表面がこすれ、印刷が剥れることがある。

(8) 製品の異常で、寝台の動作が停止したときは、電源を入れる前に、当社サービスセンタの点検を受けること。

(9) 装置に異常がある場合や故障した場合は、装置の電源を切って「使用禁止」などの適切な表示をし、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当っての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B411-403J 又は 2B411-450J）
「安全上の注意」、「使用上の注意」、
「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」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．輸送及び設置環境 ＊

(1) 周囲温度　：　0 ～ 50℃
(2) 相対湿度　：　10 ～ 85%（結露状態は除く）
(3) 気　　圧　：　700 ～ 1100hPa

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。
［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〉消耗部品
〈3〉故障部品

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、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もあります。

３．定期交換部品 ＊

部品名	交換周期
ヒューズ	1 年
リレー及びコンタクタ	5 年

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、「日常点検、定期点検」および「定期交換部品・消耗部品の交換」があります。

１．使用者による保守点検事項 ＊

「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行っていただく点検です。
詳しくは装置の取扱説明書（2B411-403J 又は 2B411-450J）
第 6 章「操作方法」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。
詳しくは装置の取扱説明書（2B411-403J 又は 2B411-450J）
第 8 章「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。 ＊

取扱説明書を必ずご参照ください

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所： 〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ＊ ご連絡は当社 品質環境保証部にお願い致します。 TEL ： 0287-26-6304（ダイヤルイン）
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
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社
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