添 付 文 書

2025 年 5 月作成(第1版)　　医療機器届出番号:23B1X10011001021

類別：機械器具 01　手術台及び治療台
一般医療機器　電動式中性子治療台　JMDN コード：40691000

特定保守管理医療機器　BNCT 治療照射台

【警告】

1. 患者の位置、姿勢を調整するために BNCT 治療照射台を動作する時は、中性子線照射口に接触する恐れがある。常に患者の状態を監視すること。
2. 不適切な患者のポジショニングにより、床ずれ等の健康に害を及ぼす恐れがある。患者を正しくポジショニングし、常に監視を怠らないこと。
3. 天板に患者がしっかり固定されていない場合、位置、姿勢を変更した際に落下する恐れがあるため、患者を必ず固定すること。
4. ストレッチャーを移動する際は、必ず二人以上で周囲の安全を確認しながら操作すること。

【禁忌・禁止】

1. 耐荷重を上回って本装置を使用することは出来ない。
2. BNCT 治療照射台の耐荷重は 135 kg（患者のみ）である。
3. 高周波機器あるいは除細動器およびそのモニターを使用する場合、製造元の取扱説明書に記載されている内容を遵守し、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が触れないようにすること。(患者が火傷をする恐れがあるため)
4. 当社製以外のアクセサリーは使用しないこと。
5. 本装置は、当社が認めた者以外は修理・保守点検しないこと。

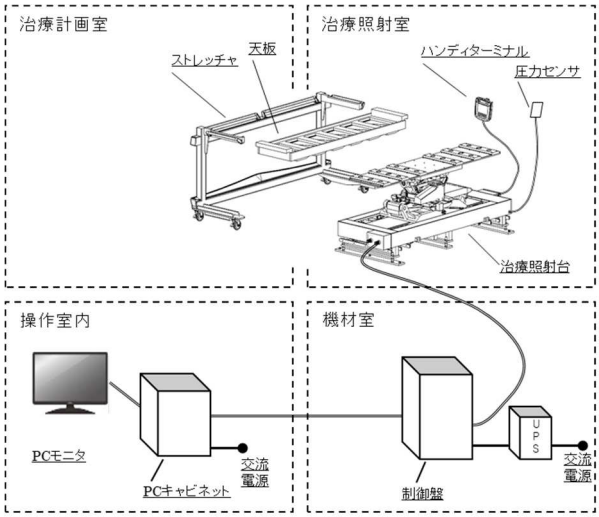
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の構成ユニットからなり、使用方法等により単独又は一部ユニットの組み合わせ、もしくは全てのユニットを使用する。また、本構成ユニットは単独にて販売することもある。

番号	構成品名称	寸法
(1)	治療照射台	224 cm×80 cm×80 cm
(2)	制御盤	65 cm×70 cm×130 cm
(3)	PC キャビネット	50 cm×54 cm×666 cm
(4)	天板	201 cm×50 cm×16 cm
(5)	ストレッチャー	227 cm×74 cm×98 cm
(6)	ハンディターミナル	20cm×23 cm×98 cm
(7)	圧力センサ	20cm×10 cm

2. 形状



3. 電気定格

【制御盤】		【PC キャビネット】	
定格電圧：	AC100V	定格電圧：	AC100V
定格電流：	30A	定格電流：	30A
周波数：	50/60Hz	周波数：	50/60Hz
保護の形式：	クラス I		
保護の程度：	B 形装着部		

4. 原理

BNCT 治療において、天板の載置した患者の体位を維持したまま画像診断装置から照射台に患者を移乗し、中性子線の照射位置・入射角度を調節する。画像診断装置を用いた治療計画に対して、再現性のある位置と姿勢を保持することが可能となる。

【使用目的又は効果】

原子炉等から発生した中性子線を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用の寝台をいう。治療中に寝台が偶発的に放射化されることを抑制又は排除するために、本寝台は低分子量又は水素性の材料から作られている。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。本寝台は、患者体位固定具、患者モニタリング装置、フィルムホルダ、アラームなどの様々な付属品を組込むことができる。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【性能及び安全性に関する規格】

医用電気機器　基礎安全及び基本性能

・JIS T 0601-1：2017

医用電気機器　電磁両立性

・JIS T 0601-1-2：2018

医用電気機器　粒子線治療装置の基礎安全及び基本性能

・JIS T0601-2-64:2016

医用電子加速装置　性能特性

・JIS Z4714:2001

【使用方法等】

(1) ストレッチャー上に天板を設置し、吸引クッションなどを用いて天板上に患者を固定する。

(2) 治療照射台にストレッチャーを接舷し、天板ごと患者を治療照射台に移乗する。

(3) ストレッチャーを退避し、治療照射台を操作して患者を任意の位置、姿勢に調整する。

(4) 圧力センサを患者体表と中性子線照射口の間に設置し、治療照射台を操作して治療照射部位を可能な限り中性子線照射口へ近づける。

(5) 圧力センサ、ハンディターミナル、ストレッチャー、を中性子線照射室外へ退避し、中性子線を照射する。

(6) 中性子線照射後に、ハンディターミナルを接続し、患者を天板ごとストレッチャーに移乗する。

(7) 患者をストレッチャーで中性子線照射室から搬出し、天板から患者を解放する。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

1.重要な基本的注意

・天板上に患者を安定した体位で固定すること。不安定、不十分な固定では、患者が落下する恐れがある。

・本装置の耐荷重は 135 kg（患者のみ）である。使用する際は患者の体重が耐荷重を超えていないか確認すること。

・アクセサリーの不十分な取り付けは、患者に傷害を及ぼす恐れがある。当社のアクセサリーのみを使用し、それらが正しく取り付けられていることを確認すること。

・治療照射台を動作させる際には、患者が中性子線照射口に衝突しないか直接目視で確認しながら操作すること。

・ストレッチャーを移動する際は、必ず二人以上で周囲の安全を確認しながら操作すること。

2.その他の注意

・本品を使用目的以外には使用しないこと。

・本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

・本品の不適切な使用、保守及び保管をしないこと。

・本品に切削等の二次加工をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

・直射日光、多湿を避けて常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検

(1) 使用前に、汚れ・破損・変形等が無いか確認する。

(2) 使用前、使用後に清掃、洗浄を行う。

(3) 使用前に全ての動作が正常に作動するか確認する。

2.業者による保守点検

(1) 定期保守点検

年1回の当社認定サービス担当者による定期点検を推奨します。希望される場合、取扱店又は当社にご相談ください。

【包装】

1台1包装

【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　：フジデノロ株式会社

住所　　：愛知県小牧市多気南町 361 番地 1

電話番号　　：0568-73-7575

製造業者　　：フジデノロ株式会社

サイバーセキュリティに関する情報請求先：製造販売業者