**2021 年 7 月（第 10 版）
*2019 年 2 月（第 9 版）

届出番号:13B1X00107000005

類別:機械器具 1 手術台及び治療台
特定保守管理医療機器(設置) 一般的名称:加速装置用電動式患者台(JMDN40687000)

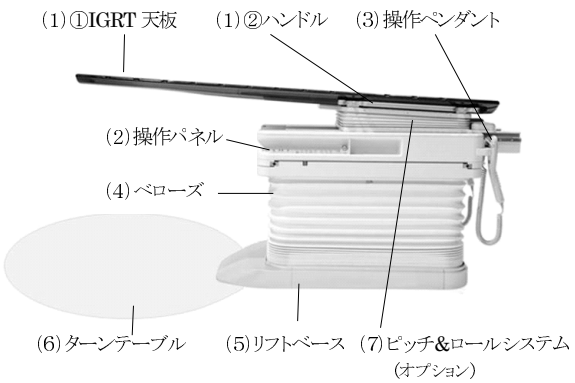
販売名 : TrueBeam 治療台

【警告】
(1)潜在的なピンチポイントから外れるように細心の注意を払うこと。
[本装置の天板を駆動させるときは、患者または操作者の手やその他の身体の部分が挟まれる恐れがある。]
(2)本装置が以下の状態にあるとき患者の落下をもたらす恐れがある。
・ガントリまたは平面検出器との衝突
・不適切な位置決め
・患者頭部に十分な余裕がない状態での駆動
・突然の駆動および停止
(3)本装置を回転または天板を上下、前後、左右に駆動、または角度調整を行うときは安全を確かめた上、適切な速度で行うこと。特に、治療台に患者やアクセサリが装着されている場合は細心の注意を払うこと。また、照射前に必ずドライランを行うこと。[急速な回転または駆動は患者の落下、および落下による操作者への危害をもたらす恐れがある。]

【禁忌・禁止】
1. 患者の状態によって、患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。
2. 本装置の品目仕様に規定される荷重を超えないこと。また、本装置の端に立ったり座ったり重い荷物を載せないこと。[治療精度に影響を与える場合や天板破損の危険もある。]

【形状・構造及び原理等】
1．構成
（1） 治療台天板
①IGRT 天板
②ハンドル
（2） 操作パネル
（3） 操作ペンダント
（4） ベローズ
（5） リフトベース
（6） ターンテーブル
（7） ピッチ＆ロールシステム（オプション）
（8） 固定システム（オプション）

2．各部の名称



3．原理
本装置は、上下、左右、前後、及びアイソセンタ軸回転が可能で、治療台天板上の患者を所定の位置に移動させることができる。治療台の両側にある操作パネル、操作ペンダント、あるいは操作室から遠隔操作によって制御する。ピッチ＆ロールシステムにより角度調整が可能となる。

【使用目的又は効果】
本装置は、線形加速器システムと組合せて放射線治療を行うため患者の体位を調整・保定する治療台である。

【使用方法等】
標準的な操作方法は、下記のとおりである。
(1)電源投入し照射条件を設定する。
(2)ビームキーを抜き、手に持って治療室に入る。
(3)患者を治療台に載せる。治療室内モニタを参照し、患者情報・治療計画を確認する。
(4)操作ペンダント等を用いて治療台の上下、前後、左右の 3 軸方向への運動の他、患者ビーム中心軸の回転をさせることにより照射位置に設定する。ピッチ＆ロールシステムが組み合わされている場合は、治療台のサイドパネル上のリセットボタンを押し、IGRT 天板がピッチ及びロールいずれも角度 0 であることを確認する。また、呼吸同期が計画に含まれている場合は、患者の治療部位近くにマーカブロックを配置する。
(5)ドライランを実行し、リニアックガントリ、アクセサリ等に患者が接触しないことを確認する。
(6)患者以外に室内に人がいないことを確認し、治療室を出て扉を完全に閉める。
(7)ビームキーを差し込み照射する。
(8)照射終了後、ビームキーを抜く。
(9)ビームキーを手に持って治療室に入り、患者を治療台から降ろす。
(10)電源を切る。

組合せて使用する医療機器
本装置は、以下の装置と併用して使用可能である。
1） TrueBeam 医療用リニアック
(承認番号 : 22300BZX00265000)
2） VitalBeam 医療用リニアック
(承認番号 : 22800BZX00012000)
3） エグザクトラック
(承認番号 : 22200BZX00108000)
4） ロボティックス
(届出番号 : 13B1X00109100141)
5） Ｑｆｉｘ ｋＶｕｅ ケービュー
(届出番号:27B1X00110000020)
6） バリアンヘッドフレーム
(届出番号:13B1X00107000007)
7） Qfix Encompass エンコンパス
(届出番号:27B1X00110000027)
*8） Universal Couchtop 患者寝台用天板
(届出番号:13B1X00266000114)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1．一般的な事項

1）熟練した者以外は装置を使用しないこと。

2）装置を使用する前には次の事項に注意すること。

・機械部品が正常に機能していることを確認すること。

3）装置の使用中は次の事項に注意すること。

・装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

・装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなどの適切な措置を講じること。

4）装置の使用後は次の事項に注意すること。

・装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

5）故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せること。

6）装置を改造しないこと。

7）前記された、警告、禁忌、禁止の内容に従うこと。

2. 当該装置特有の注意事項

(1) 装置を操作する際は患者への危害がないよう細心の注意を払うこと。特に、治療台天板のすき間に手等を挟まれないよう注意すること。

(2) 緊急停止ボタンの使用方法を把握し、システムが緊急遮断された場合の対処方法を理解しておくこと。

(3) 衝突が起きそうな場合は直ちにモーションイネーブルバーを放して作動を止めるか手動操作を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．貯蔵・保管方法

装置を以下の適切な場所に設置すること。

1) 水が掛からない場所

2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、強度の磁気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所

3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所

4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

【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、定期点検は必ず行うこと。

2．業者による保守点検事項

1) 主な点検事項と点検時期、点検内容を下表に示す。
詳細は製造販売業者に問い合わせすること。

保守点検事項	点検時期	点検内容
電気回路部点検	3~6ヶ月	各種パラメータの点検、動作確認
機構部点検	3~12ヶ月	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整

2) 保守・修理に関する問い合わせ先

株式会社バリアンメディカルシステムズ
カスタマーサポート本部・地域代表サービスオフィス

仙台オフィス	Tel:022-716-1591
埼玉オフィス	Tel:048-677-6520
東京オフィス	Tel:03-4486-5005
横浜オフィス	Tel:045-514-1280
名古屋オフィス	Tel:052-559-7070
京都オフィス	Tel:075-604-1345
大阪オフィス	Tel:06-6305-2011
広島オフィス	Tel:082-261-2266
福岡オフィス	Tel:092-412-8645

【サーバーセキュリティ問い合わせ先】

株式社バリアンメディカルシステムズ
テクニカルヘルプデスク Tel:0120-985-104

【主要文献及び文献請求先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ
マーケティング部 Tel:03-4486-5020

【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：株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者名：Varian Medical Systems, Inc.
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい。