

機械器具 01 手術台及び治療台 放射線治療用関連装置
一般医療機器 一般の名称:加速装置用電動式患者台(JMDNコード:40687000)

特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器) **HexaPOD evo カウチトップ**

【警告】

[死亡または重傷事故、治療ミスや機器の故障・損傷につながるおそれがあるため、以下のことに注意して下さい]

1. 照射インターロックがかかっていない状態で本装置を使用しないで下さい。
2. カウチトップを動かす場合は、ハンドヘルドコントローラを用いる場合も治療室から行う場合も常に動きを監視して下さい。
3. カウチトップが意図しないもしくは危険な動作をした場合、「Enable」ボタンをすぐに放して下さい。それでも停止しない場合はユニット上の「OFF」ボタン、リニアック治療台のベースにある「STOP Motors」ボタン、または「Emergency OFF」ボタンを押して下さい。
4. 治療中に患者もしくはカウチトップが動いてしまった場合はすぐに「Emergency OFF」ボタンを押して下さい。
5. ユーザーマニュアル内で明確に指示のある場合以外は、本装置のカバーやケーブル類を外さないで下さい。高電圧部分や可動部分が含まれており、接触すると死亡または重傷につながる可能性があります。
6. 三相の電源アイソレータがオフになっていても、電気ターミナル類には注意を払って下さい。リニアックのターミナルインターフェイスの電圧があり、死亡または重傷につながる事故になる可能性があります。
7. カウチトップ後方側面にあるコネクタープラグと患者を同時に触らないで下さい。治療室内の第三者も同様に上記のことをしないよう注意を払って下さい。
8. トラッキングシステムのファームウェアを更新したり書き換えたりしないで下さい。提供されたファームウェアのみを使用して下さい。
9. 可燃性または爆発性ガスもしくは蒸気類(麻酔ガスや殺菌スプレー等)がある空間で本装置を使用しないで下さい。
10. 可燃性または爆発する可能性のある殺菌スプレー等を絶対に使用しないで下さい。発火する危険のある気体を発生する可能性があります。
11. 本装置は IEC61217 の座標システムを使用しています。お使いの画像システム装置や治療計画装置が異なる座標システムを使用している可能性がありますのでご注意ください。
12. エクステンション等のアクセサリを取り付けた場合、衝突の危険が増すことを念頭において下さい。衝突は死亡や重傷事故、機器の損傷を招くおそれがあります。
13. カウチトップとエクステンション類の接続部分の近くで治療を行わないようにして下さい。
14. 放射線減衰はビームエネルギーやカウチトップを通したビーム入射角によって変わること念頭において下さい。
15. カーボンファイバー製カウチトップを通して治療を行う前に、皮膚線量が限度値を超えていないことを常に確認して下さい。
16. カーボンファイバー製カウチトップを通して照射する際は線量減衰を考慮して下さい。
17. 毎日、各患者の治療前に、位置バリデーションチェックが正しく行われたことを確認して下さい。
18. iGUIDE ワークステーション以外のコンピュータで iGUIDE ソフトを使用しないで下さい。本ワークステーションには供給された以外のソフトを使用しないで下さい。本ワークステーションを iGUIDE ターミナル以外のコンピュータやネットワークに接続しないで下さい。
19. 日常の QA チェックを行う 30 分前には iGUIDE トラッキングシステムのスイッチをオンにして下さい。
20. カウチトップ監視システム (iGUIDE) 使用中は、トラッキングシステムに光を当てたり集めたりする可能性のある物はすべて除いて下さい。

21. レファレンスフレームのオプティカルマーカには触れないで下さい。
22. RTM 値は治療中一つだけ使用し、患者を移動するシステムも一つだけを使用して下さい。
23. 選択した治療 ID の RTM 値が正しいことを確認して下さい。一患者につき複数の治療 ID がある場合は特に注意して下さい。
24. システムを初期化する前および治療前に必ず次のことを確認して下さい:
ートラッキングシステムとレファレンスフレームの間にささぎる物がないこと
ーレファレンスフレームはトラッキングシステムが測定可能な範囲にあること
オプティカルマーカを備えた他機器は RF 及びトラッキングシステムから 2m 以上離れていることを確認して下さい。
25. 治療室のレーザーとレファレンスフレームの目盛が正しく一致していることを常に確認して下さい。一致しない場合は治療を中止して下さい。
26. ポジションガードを停止させると、iGUIDE ソフトの安全に関わる機能も停止します。操作内容を確認し、修正後の位置が正しく設定されていることを確認して下さい。患者台のベース、本装置共に意図しない動作をしないよう注意を払って下さい。

【禁忌・禁止】

1. リモートコントロールができる装置(ハンドヘルドコントローラ、iGUIDE ワークステーション、ターミナル等)を複数同時に操作しないで下さい。治療室に第三者がいる場合、治療室のリモートコントロール装置に常に優先権があります。制御室のリモートコントロール装置は、治療室に人がいる間は使用しないで下さい。
2. 患者の皮膚がカーボンファイバー製カウチトップに直接触れないようにし、適切なカバー等を使用して下さい。皮膚に拒否反応等が起きる場合があります。
3. カーボンファイバー製カウチトップについて定められた安全最大荷重を超えないようにして下さい。カウチトップ部分と患者台本体の最大荷重が異なる場合は、低い方の最大荷重を超えないようにして下さい。
4. カウチトップ側面のアクセサリレール部分を支えることのできる最大荷重は 40kg、またリムーバブルレールを支えることのできる最大荷重は 20kg です。これを超えないようにして下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はリニアアクセラレータによる放射線治療の際に六方向で体位を調整・保持する患者台カウチトップである。また、本品は、加速装置用非電動式患者台、販売名:iBEAM evo カウチトップ(製造販売届出番号:13B1X10101000005)と互換性があり、当該製品の付属品である各エクステンション、インデックスバー、リムーバブルレール及びカウチアダプターを、本品の HexaPOD evo カウチトップ本体に接続して使用することができる。

2. 構成品

本品は以下の構成品により構成されている。それぞれ単品で輸入されることがある。

- (1) HexaPOD evo カウチトップ本体
- (2) レファレンスフレームおよびボトムプレート
- (3) ハンドヘルドコントローラ

取扱説明書を必ずご参照下さい

(4) カウチトップ監視システム(iGUIDE)

- 1) トラッキングシステム
- 2) ユニバーサルカメラマウンティング
- 3) スイッチボード
- 4) ワークステーション
- 5) ターミナル

(5) 電源ボックス

HexaPOD evo カウチトップ本体
カウチトップ監視システム

(6) 付属品

- 1) エクステンションロング

3. 形状、構造

(1) HexaPOD evo カウチトップ本体



(2) レファレンスフレームおよびボトムプレート



(3) ハンドヘルドコントローラ



(4) カウチトップ監視システム(iGUIDE)

1) トラッキングシステム



2) ユニバーサルカメラマウンティング



3) スイッチボード



4) ワークステーション

5) ターミナル

(5) 電源ボックス

(6) 付属品

- 1) エクステンションロング



4. 原理

本品は、リニアアクセラレータによる放射線治療の際に患者台に設置するカウチトップである。赤外線マーカーとその位置を読み取るトラッキングシステムを用いて患者の位置決めを行い、左右・前後・上下及び各軸方向の回転の六方向で患者の位置を調整し、患者体位を保持する。

【使用目的又は効果】

放射線治療の際に患者を位置決めし体位を保持するための患者台

【使用方法等】

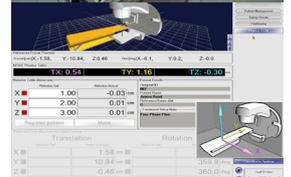
1. 全身固定具で患者を固定する



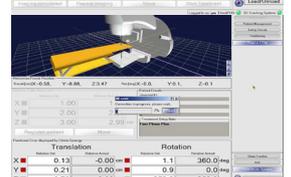
2. レファレンスフレームをセットし、治療計画で作成したアイソセンターを患者に合わせ位置決めする。



3. レファレンスフレームのマーカーで患者位置を把握し、カウチトップ監視システム(iGUIDE)で確認する。



4. 必要に応じカウチトップ本体の位置が調整され、照射したい位置に患者がセットされる



5. 照射

患者位置等のデータは次回以降の照射にも使用できるように保存される



【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 資格や訓練を受けていない者が本装置の操作・変更・追加・メンテナンス等を行わないで下さい。提供された部品または認められた部品以外を使用しないで下さい。
2. ユーザーマニュアルや関連文書にある警告や注意、安全に関する注意を全て読んで理解し従って下さい。
3. iGUIDE のソフトを使用する際は別に定める関連マニュアルを参照して下さい。
4. 放射線治療を開始する前に患者が正しい位置にあることを確認して下さい。
5. 停電時もしくは「Emergency OFF」ボタンを押した後はカウチトップを動かさないで下さい。患者を下ろす際はリニアック治療台のベースを低く下げて下さい。
6. 本装置はどの方向もリニアックの標準治療台のサイズより大きく場所をとるため、衝突が起きやすいことを常に念頭において下さい。何かに衝突した場合はすぐにカウチト

- ブを停止させて下さい。
7. 重量のある構成品を持ち上げる際は、手作業に関する取り決めや手順に必ず従って下さい。
 8. 装置や部品に欠陥や不具合の疑いがある場合は、決して使用しないで下さい。使用を再開する前にサービスエンジニアによる修理を必ず行って下さい。
 9. スイッチ類やインターロック、その他の安全に係る装置を外す、変更する、無効にする等の行為は、ユーザーマニュアルにそのように明確に書かれている場合以外には行わないで下さい。安全に係るスイッチ類やインターロック等の安全装置に何らかの手を加えた場合は、必ずリセットし試験を行って下さい。
 10. 装置を使用する前に必ずカバー類がついていることを確認して下さい。
 11. 本装置の周囲に無線送信装置類(携帯電話、ジヤテルミー装置等)を持ち込まないで下さい。装置周辺に他の機器がある場合は、機器の使用に影響がないことを確認して下さい。
 12. 規定のもしくは供給された以外のケーブルや構成品を使用しないで下さい。EMC(電磁両立性)に影響を及ぼす場合があります。
 13. 装置を清掃もしくは殺菌する前に、電源ボックスの電源スイッチがオフになっていることを確認して下さい。
 14. エクステンション類を使用する際は、関連文書を読んでから使用して下さい。
 15. マニュアルに記載の使用環境を守って下さい。
 16. 治療中、患者を固定するために、適切な固定装置を常に使用して下さい。
 17. レファレンスフレームがカウチトップに正しく取り付けられていることを常に確認して下さい。
 18. ユーザーの責任において、XVI で計算され示された位置情報を正しく入力して下さい。
 19. エクステンションがカウチトップに正しく取り付けられ、ロックハンドルで固定されていることを確認して下さい。確認を怠ると、患者の負傷につながる恐れがあります。
 20. エクステンションロングは、本品専用です。iBEAM evo カウチトップ、および Connexion カウチトップ(製造販売届出番号: 13B1X10101000026)と一緒に使用しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - (1) HexaPOD evo カウチトップ本体、レファレンスフレームおよびボトムプレート、ハンドヘルドコントローラ、カウチトップ監視システム(iGUIDE)

保管時	温度: -10℃~+50℃
	湿度: 20%~90%(結露しないこと)
	気圧: 500 hPa~1060 hPa
使用時	温度: +10℃~+30℃
	湿度: 30%~75%(結露しないこと)
	気圧: 795 hPa~1060 hPa
 - (2) エクステンションロング

使用時	温度: +10℃~+40℃
	湿度: 30%~75%(結露しないこと)
	気圧: 700 hPa~1060 hPa
2. 耐用期間

10年間(自社認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 臨床基準にしたがい、治療前に毎回装置及び構成品を消毒殺菌等して下さい。
2. 腐食性の洗剤や溶剤、研磨剤等を絶対に使用しないで下さい。特性が不明な洗剤類は使用しないで下さい。
3. 装置内に水や液体類が入らないようにして下さい。電気的短絡や金属部分の腐食等のダメージが生じる可能性

があります。

4. 機器および機器のある部屋を消毒殺菌する際にスプレー類を使用しないで下さい。気体が機器に入り、電気的短絡や金属部分の腐食等のダメージが生じる可能性があります。
5. 清掃後すぐにカーボンファイバー製カウチトップ部分の表面を乾燥させて下さい。そうしないとダメージが生じる場合があります。
6. カーボンファイバー製の構成品は定期的に状態を目視確認して下さい。何らかの性能の低下がみられた場合は関連装置の使用を停止しサービスエンジニアに問い合わせして下さい。
7. 本システムにはユーザーによる修理が可能な部品は含まれていません。部品の修理・交換はサービススタッフのみが行います。
8. 定期メンテナンスは毎年行って下さい。定期メンテナンスは資格のある人だけが行えます。また、定期メンテナンスが計画通りに行われていない場合は装置を治療に使用しないで下さい。
9. 日常の QA チェックは毎日および患者ごとに行って下さい。

**【サイバーセキュリティ問い合わせ先】

エレクトラ株式会社

エレクトラケアサポートセンター: 0120-659-043

【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

エレクトラ株式会社

**電話番号: 03-6748-6180

*製造業者

3C-Medical Intelligence GmbH(ドイツ)