

機械器具(1) 手術台及び治療台

一般医療機器 一般的名称: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) **プリサイス テーブル**

**【警告】**

1.被検者に関する警告

- (1)付属品は確実にトリートメント テーブルに取り付けてください。また、操作する前には必ず付属品が固定されていることを確認してください。操作中に付属品が外れると被検者が落下するおそれがあります。
- (2)トリートメント テーブルの操作中は、被検者の指・手・腕が挟まれないよう注意してください。
- (3)アームレストには被検者の腕以外の物を乗せないでください。また、止血力以上の力を加えないでください。アームレストが破損して被検者を負傷させるおそれがあります。
- (4)アームレストとCアームとの接触には十分注意してください。アームレストが破損して被検者を負傷させるおそれがあります。
- (5)次のような被検者の場合には介護者を付ける等、慎重に検査を行なってください。  
高血圧症・心臓疾患・循環器障害・身体障害者・幼児など
- (6)装置を操作するときは、被検者とトリートメント テーブルとの接触に注意してください。特に、モニター像に注意を取られがちになるので一層の注意が必要です。
- (7)操作中は被検者が指示したことを守り、安全な体位でいることを常に確認してください。

2.使用上の警告

- (1)トリートメント テーブルを操作するときには、動作範囲内に介護者、医師、技師、看護師などが立ち入っていないことを確認してください
  - (2)装置が誤動作するおそれがありますので、装置を設置した部屋には携帯電話等電波を発する機器を持ち込まないでください。また、被検者が持ちこんだ場合は、これらの機器の電源を切るように管理・指導をしてください。
- 3.被ばく防止のため
- (1)照射中に患者以外の治療室への入室制限
  - (2)管理区域内への部外者の立入り制限
  - (3)操作者のX線防護

**【禁忌・禁止】**

- 1.次の患者には適用しないこと
- (1)妊婦及び妊娠の疑いのある患者 (放射線障害の回避)
  - (2)ペースメーカー装着者 (ペースメーカーの破損防止)
  - (3)被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合の治療
- 2.被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は、治療をこの装置で行なわないでください。
- 3.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でください。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成品

本装置は、以下のユニットにより構成される。

- (1)ペDESTAL型治療台
- (2)ラム型治療台
- (3)アクセサリー

2. 形状構造



寸法:

- ・全長 2,350mm
- ・幅(奥行き) 650mm
- ・高さ 660mm
- 重量:1,400kg

3. 原理

本品は、高い位置精度が要求される放射線治療やシミュレーションにおいての使用を目的として設計されている。定位放射線治療や強度変調治療(IMRT)、イメージガイド治療(IGRT)で必要とされる精度と安定性を持ち、迅速な患者ポジショニングが得られる。

4. 電氣的定格

- 定格電圧 : 230Vac±15%  
定格周波数 :50/60Hz  
最大電流 : 10A  
電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器  
電撃に対する保護の程度 : B 形機器

**【使用目的又は効果】**

本装置は、リニアアクセラレータで加速された高エネルギーの電子線及び電子線から変換された高エネルギーのX線を照射して放射線治療を行う時の治療台として使用する装置である。

**【使用方法等】**

- ① 個々の電磁石ブレーキをリリースすることで、XとY方向、コラム回転、

取扱説明書を必ずご参照下さい。

アイソセンター回転は自由にフロート操作ができる。

- ②「パワーオフ」ブレーキで、電源が取り除かれた時もテーブルの動きをロックする。
- ③ 緊急時降下ドライブ機能は、コントロールキャビネットの無停電電源装置(UPS)を使用する。これにより緊急の停電時の場合、テーブルを最下段まで下ろし自由フロート操作が可能になる。
- ④ エレクタ デジタルアクセラレータの操作用に、オプションの第2ハンドヘルドコントローラをテーブルに設置することができる。

\* ⑤ 上下動作

上下動作では Zドライブを採用する。Zドライブ設計に採用しているモータートルクにより、どの高さにおいてもスムーズな動きが可能で、低い位置でも負荷が少ない。

- ⑥ 水平/横方向動作  
水平/長手方向は電動で連続速度可変で、再現性のある動きができる。

⑦ コラム回転

コントロールパネル上のコラム回転ブレーキボタンを解除し、マニュアル動作によりテーブルコラムを±180°の範囲で非アイソセントリック回転できる。通常の治療を行う0°位置はパネ式くぼみで固定できる。

⑧ 動作コントロール

テーブルの両側にあるコントロールパネルでテーブル動作を行う。コントロールパネルは、テーブルの高さとアイソセントリック回転の場合と同様に左右と長手方向でも可変速度コントロールを備えている。また動作可能ボタンを備えることにより、偶発的な動作を回避できる。また、緊急停止用のストップモーターボタンで、テーブルとガントリの動作が停止する。

- ⑨ 水平方向とアイソセンター中心、コラム回転で使用される 3 つの電磁石ブレーキは、コントロールパネル上のボタンで操作する。他に、リニアックの衝突防止装置(タッチガード)が作動した後に、動作を回復させるためのボタンを装備している。

⑩ 緊急下降機構

停電時に患者を降ろすことができるように、無停電電源装置が装備されている。緊急下降機構により、停電時でもテーブルを最下位まで下げることができ、操作は、コントロールボットの動作可能ボタンによって行う。X と Y 方向、コラム回転のブレーキはこのシステムにより解除でき、マニュアルのフロート操作が可能になる。

⑪ ターンテーブルの回転

テーブルのアイソセントリック回転は以下のようにして行う。

- ・ 電動移動モードでコントロールボットのつまみを動かす。
- ・ コントロールボットの電磁石ブレーキを解除する。  
左右、水平方向、コラム回転と同様に、滑りクラッチが患者を衝突から守る。

【使用上の注意】

1.次の患者の治療は慎重に適用すること。

- ①放射線過敏症患者
- ②意思疎通障害患者
- ③拘束が必要な患者

2.放射線防護

- ①管理区域、特に治療室内への立ち入りは必要最低限にし、立ち入る際は照射開始のキースイッチはロックモードになっていることを確認してから入出すること。
- ②照射中は患者を絶えず監視し、異常が起きた場合は、照射を中断する等の適切な措置を取ること。
- ③その他、放射線被ばくの低減を図ってください。

3.その他重要な注意事項

- ①装置に異常が発生した場合は、速やかに装置の使用を中止し、異常

終了の原因を追求すること。原因不明で治療再開は絶対に行わないこと。

原因について疑問がある場合は弊社に連絡すること。

4.一般的な注意事項

- ①装置清掃の際に、機器類に水が侵入しないように注意すること。
- ②装置周囲では可燃性ガスを使用しないこと。
- ③装置周辺で、携帯電話、トランシーバ等の電波を発する機器は使用しないこと。(EMC 対策)
- ④前記した警告、禁忌・禁止の内容に従うこと。

5.機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- ①水のかからない場所に設置すること。
- ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、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場所に設置すること。
- ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- ⑥点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
- ⑦すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ⑧機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこしたりするおそれがあるので、十分注意すること。

6.機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ①機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ②機器及び被験者に異常が発見された場合には、被験者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を構すること。
- ③機器に被検者がふれることのないよう注意すること。

7. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- ②附属品、コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
- ③機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

本装置は、常温常圧下にて保存すること。

耐用期間:耐用期間は正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間  
[自己認証データによる]

耐用期間は、主として保守・修理可能対応年数により定めた。  
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。

- ①定期交換部品
- ②消耗部品
- ③故障部品

突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損など生じた部品など。

【取扱上の事項】

- ①装置が故障した場合は、電源を切り、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼する事。
- ②装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

【保守・点検に係る事項】

医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

- ①始業・終業点検は必ず行ってください。
- ②定期点検は必ず行ってください。
- ③しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:エレクタ株式会社

\*\* 電話番号:03-6748-6180

製造業者:Elekta Limited(英国)

Elekta Beijing Medical Systems Co., Ltd.

(中華人民共和国)