

機械器具 (01) 手術台及び治療台
一般医療機器 一般的名称: 加速装置用非電動式患者台 JMDN 40686000
特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器) **iBEAM one カウチトップ**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、リニアアクセラレータを使用した放射線治療および治療のための位置決めの際に、患者の体位を調整・保持するために設計された患者台のテーブルトップである。

下記の構成品から成り、構成品は単品で輸入されることがある。

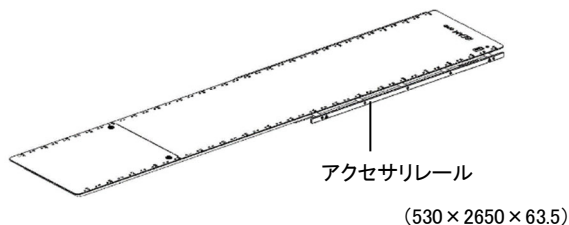
- (1) iBEAM one カウチトップ
- (2) インデックスバー

2. 形状及び寸法

本品の形状及び寸法を以下に示す。

(単位: mm 許容範囲: $\pm 10\%$)

- (1) iBEAM one カウチトップ



- (2) インデックスバー



3. 原理

本品は、リニアアクセラレータによる放射線治療中および治療のための位置決めの際に使用する患者台のテーブルトップである。患者体位固定や位置決めのための各種製品※を取り付けることができ、患者体位を調整・保持するほか、天板に放射線透過材料を使用しているため、放射線治療・位置決めのための画像撮影にも影響が少ない。

【使用目的又は効果】

放射線治療および放射線治療のための位置決め・シミュレーションの際に患者の体位を保持するための患者台として使用する。

【使用方法等】

使用前の準備

1. トリートメントテーブル※への取り付け

- (1) トリートメントテーブル※の上に iBEAM one カウチトップを置く。
- (2) インデックス位置 +4.5 で、A-B 方向に水平器を置き、T-end と G-end の水平度を確認し、必要に応じて付属のシムセットで隙間をうめる。
- (3) トリートメントテーブル※のアイソセンタの高さの位置を補正する。

2. 使用前の表面の洗浄と点検

- (1) 使用前に iBEAM one カウチトップ及び構成品の表面が洗浄済みであること及び、表面が損傷していないか確認する。

3. インデックスバーの取り付け

- (1) iBEAM one カウチトップの所定の位置にインデックスバーを配置する。

使用中の操作

- (1) 患者の体位を保持するために、配置したインデックスバーに固定具※等を取り付ける。
- (2) iBEAM one カウチトップに患者を乗せる。

使用後の処置

- (1) 体液やひどい汚れが付着した場合は、直ちに又は使用直後に洗浄する。

※本品に含まない

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 重い構成品を持ち上げるときは、正しい手順と規制を順守すること[傷害につながるおそれがある]。
- (2) iBEAM one カウチトップは長いので、移動させる際は注意すること[衝突により損傷する可能性がある]。
- (3) iBEAM one カウチトップの一本のアクセサリレールで安全に支えられる最大重量は 40kg であることに注意すること。
- (4) 設置手順に従うこと[患者又は使用者が怪我をするおそれがある]。
- (5) 患者を治療する前の治療計画の段階で、iBEAM one カウチトップの線量への影響が計算されていること。
- (6) 線量測定では、ビームが iBEAM one カウチトップと交差することによる表面線量及び減衰の増加を考慮すること。
- (7) 点線及び座らないことを示すラベルがついた iBEAM one カウチトップの領域には座らないこと。[損傷するおそれがある]。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 温度 (10℃ ~ 40℃)

相対湿度 (30% ~ 75%) 結露しない。

大気圧 (700 ~ 1060hPa)

耐用期間:

iBEAM one カウチトップ: 15 年 (自己認証 (当社データ) による)

インデックスバー: 10 年 (自己認証 (当社データ) による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
表面	毎日
構成品	毎日
ラベル	毎日
カウチトップのカウチベースへの取り付け	毎年
カウチトップのたわみ	毎年

- (1) 詳細な内容は取扱説明書を参照すること。
- (2) カーボンファイバーの損傷は目視できないことがあるため、何らかの性能低下が認められた場合は、製品の使用を中止すること。
- (3) 負荷をかけた iBEAM one カウチトップのたわみを定期的に測定し、記録すること。[たわみが設置時に測定された値よりも 10 mm 大きければ、カーボンファイバー構造に損傷が発生している可能性があり、重大な傷害につながるおそれがある。]

2. 洗浄、消毒、滅菌方法等

- (1) iBEAM one カウチトップ及びすべてのアクセサリの表面は、患者の位置決め準備を行う前に洗浄すること。
- (2) 体液や汚れが付着した場合は、直ちにまたは使用直後に洗浄すること。
- (3) 腐食性の洗剤や研磨剤洗浄剤、酸化剤や塩素系の製品は使用しないこと。
- (4) アルデヒド、アルコールまたは、過酢酸を含む洗剤を使用しないこと。[表面にタンパク質が固定する可能性がある。]
- (5) アルデヒドやアミンを含む溶液を使用しないこと。[以前に使用したことがある場合、変色する可能性がある。]
- (6) 過度に液体を製品にかけないこと。

【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: エレクタ株式会社

** 電話番号: 03-6748-6180

* 製造業者: 3C-Medical Intelligence GmbH(ドイツ)