

*2021年 2月 (第2版)
2017年10月 (第1版)

届出番号 14B1X10017000001

機械器具01 手術台及び治療台
一般 加速装置用電動式患者台 JMDN 40687000

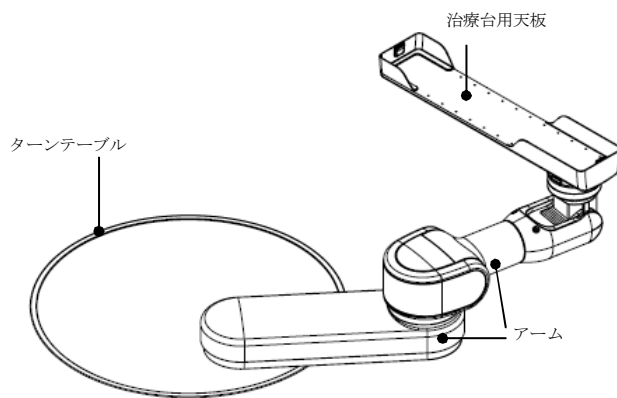
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 スカラーアーム型治療台 TSAT-1000A

【禁忌・禁止】

- (1) 医師が、患者の状態を確認して、適用可能と判断した患者以外には使用しないこと。〔患者の状態によっては患者に危害を与える可能性がある。〕
- (2) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用は、医師の判断により慎重に行うこと。〔患者の状態によっては患者に危害を与える可能性がある。〕
- (3) 許容質量150kgを越えるような荷重を天板に加えないこと。〔天板が破損して患者に危害を与える可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

本装置は、患者を乗せる天板部とそれを支えるアーム部及びターンテーブル部からなり、患者の位置決めをするために、7軸の多関節回転機構を組み合わせ上下・左右・前後方向の動作が可能な治療台である。また、様々な方向からの照射を可能とするために、アイソセントリック回転が出来る機能を有している。

**【使用目的又は効果】**

粒子線治療装置や画像診断装置と組合せ、患者の体位を調整・保持する。

【使用方法等】**1. 使用方法**

本装置は粒子線治療装置と組合せて治療用患者台として使用される。また、汎用X線診断装置の患者台としても使用される。それぞれの使用目的に該当する操作方法是取扱説明書を参照すること。粒子線治療用患者台として使用した場合の操作方法を次に記載する。

- (1) 本装置の電源を投入する。
- (2) 本装置に異常がないこと、装置の可動範囲内に障害物がないことを確認する。
- (3) 患者を治療台に載せ、体位を所定の位置に位置決めし、固定ベルトや患者固定具などの安全用具を使用して患者が動かないことを確認する。
- (4) 患者の照射位置が合っていることをX線装置で確認する。
- (5) 治療実施時の患者の固定を維持する。
- (6) 治療が終了したら患者を治療台から安全に降ろして退室させる。
- (7) 治療終了後は本装置の電源を遮断する。

【使用上の注意】**<1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>**

- (1) 身体の前止を維持することが困難な患者〔患者の動きにより危害を引き起こす可能性がある。〕

<2. 重要な基本的注意>

- (1) 本装置で患者の治療照射部位を位置決めした時には、治療照射を行う前に、X線画像などで照射部位が正しい位置にあることを必ず確認すること。ずれた位置に照射をする可能性がある。
- (2) 治療台への患者の乗り降りは、天板を上下方向に下げきった位置に停止してから行うこと。治療台が動いている時に近づくと、患者・操作者・介助者がけがをするおそれがある。
- (3) 患者が治療台から転落したり治療台以外の室内機器にぶつかったり、重大なけがを負うおそれがある。患者の安全が確保されるように常に患者から目を離さないようにすること。特に患者が降り降りる際には、転落等が無いよう十分に注意すること。
- (4) 治療姿勢に合わせて保護具や固定具などの安全用具を使用し、患者を天板に確実に固定すること。特に天板を傾ける場合には、患者の落下を防ぐために、保護具や固定具などの安全用具を確実に使用すること。
- (5) 固定具の使用に当たっては、固定具メーカーに許容荷重等の安全情報と製作方法を確認した上で患者と治療体位に適した固定具を正しく使用すること。
- (6) 患者の安全をより確実なものとするため、患者に安全に関する事項を説明すること。治療台の動作や、治療台に接近する室内機器のことも説明すること。
- (7) 治療台を動かす場合、天板および治療台本体の移動範囲内に他の機器や踏み台などの障害物がないことを確認した上で行なうこと。
- (8) 本装置では、動作停止時の衝撃を和らげるために、操作者の動作スイッチを放してから停止するまでの停止距離が長めに設定されている。治療台を動かす際には、この停止距離を考慮して周囲の機器と十分な距離が空いていることを確認した上で動かすこと。
- (9) やむを得ない理由があって患者や治療台を周囲の機器に接近させる必要がある場合には、必ず低速モードで動かすこと。
- (10) 治療台の移動範囲内で操作者が治療台の操作を行う場合は、治療台との衝突や挟まれが無い位置へ移動して操作すること。
- (11) 操作中に緊急な停止を必要とする場合は、直ちに「非常停止ボタン」を押すこと。「非常停止ボタン」は治療台本体に2箇所、タッチパネル型操作器に付いている。また、緊急時以外に、動作を止める目的で「非常停止ボタン」を押さないこと。

<3. けがに対する注意>

- (1) 操作する前に患者につきの指示をすること。
 - <1> 天板の中央に乗り、手や腕、足などを天板から出させないこと。
 - <2> 非常停止ボタンやペンダント型操作器に触れないこと。
- (2) 患者の手足が装置に挟まれたり巻き込まれないよう、患者を固定するなど適切な対応を行うこと。
- (3) 患者を載せて治療台を動かす際には、周囲の機器や壁などとの間に安全な距離が保たれて干渉しないことを確認すること。操作室など直接観察できない場合は、常に観察モニターで患者および装置の状態を観察すること。
- (4) 可動部分の隙間には、指先などを入れないこと。可動部分が動いた時、指先が隙間に引き込まれ、けがをする。操作者だけではなく、患者の手足や指先、髪の毛が隙間に入らないよう、操作者は操作開始および操作中は注意しながら操作すること。

- (5) 患者の乗り降りのために治療台を下げる場合は、操作者自身および患者や介助者などの足先が治療台下面と床面の間に挟まらないように十分に注意をすること。
- (6) 本装置とCT装置を組み合わせて使用する場合には、CTのドーム内面と本装置との間に患者の手や腕、足が挟まらないよう、十分に注意をすること。

＜4. その他の注意＞

- (1) ペンダント型操作器を操作するときは、タッチパネルの表面を強く押ししたり、爪などの尖ったもので操作しないこと。タッチパネルが破損する原因となる。
- (2) 装置が誤動作するおそれがあるので、装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機器類を持込まないこと。
また、患者などが持込んだ場合は、それらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。
- (3) 本装置に異物を挿入しないこと。
- (4) 治療台のカバーや治療台制御装置を開けないこと。
- (5) 装置の異常で治療台の動作が停止したときは、電源を入れる前に、当社サービス窓口連絡し点検を受けること。
- (6) 装置に異常がある場合や故障した場合は、装置の電源を切つて、「使用禁止」などの適切な表示をし、当社サービス窓口修理を依頼すること。
- (7) 装置に薬品などの液体がかかった場合は、速やかに電源を遮断し、拭き取り、乾燥させてから使用すること。また製品内部に薬品などの液体が侵入した恐れがあるときは、サービス窓口点検を依頼すること。
- (8) 装置の電源を切った状態で、消毒・清掃すること。消毒後は、室内を十分換気してから使用すること。
- (9) 本装置は防水形ではない。装置に消毒剤や洗剤、水を掛けたり、噴霧しないこと。また、患者の血液や体液がかからないようにすること。
- (10) 床に、水や洗剤などの液体をまかないこと。装置に液体が掛かったりケーブル配線溝に液体が入ると、故障の原因になる。
- (11) 本装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。
- (12) 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物に該当する。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
- (13) 以上の他にも、取扱説明書に本装置を使用するに当たっての注意事項が記載されているので、順守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

必要な保守点検を実施した場合に10 年とする。

〔自己認証（当社データ）による〕

ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先する。

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

定期交換部品の交換時期は、使用状況により異なる。また、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等で生産が中止されるなどの理由により、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検」と「定期点検」および「定期交換部品・消耗部品の交換」がある。

1. 使用者による保守点検事項（日常点検）

始業時、終業時の点検を毎日行うこと。

詳しくは装置の取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

2. 業者による保守点検事項（定期点検）

保守契約に基づき、定期点検を毎年行うこと。

詳しくは装置の取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

3. 定期交換部品・消耗部品の交換

定期交換部品・消耗部品の交換を行うこと。

詳しくは装置の取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

【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

東芝エネルギーシステムズ株式会社

*TEL：044-331-0549

製造業者

東芝エネルギーシステムズ株式会社

*磯子エンジニアリングセンター