

**2024 年 3 月(第 12 版)
*2021 年 7 月(第 11 版)

届出番号:13B1X00107000001

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) 一般の名称:加速装置用電動式患者台 (JMDN40687000)

販売名: イグザクトカウチ

【警告】

- (1) 本装置を回転または天板を上下、前後、左右に駆動させるときは安全を確かめた上、適切な速度で行うこと。特に、装置上に患者や荷物が載っている際は細心の注意を払うこと。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ります。
- (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ります。
 - ・本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ので、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。

【禁忌・禁止】

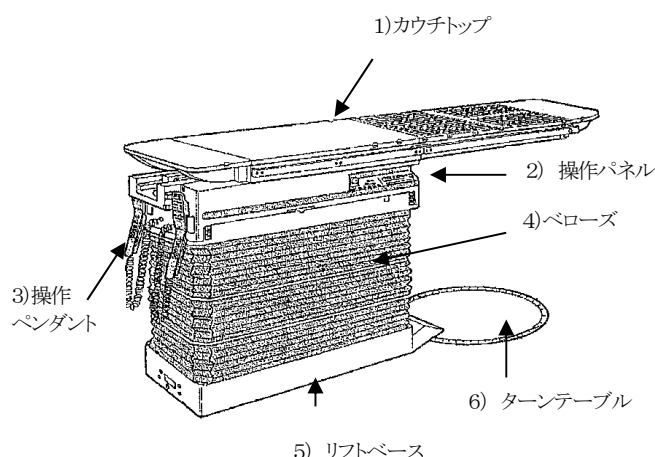
1. 患者の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
2. 本装置への荷重はイグザクト天板使用時 200kg/IGRT 天板使用時 220kgを超えないこと。また、本装置の端に立ったり座ったり重い荷物を載せないこと。[治療精度に影響を与える場合や天板破損の危険もあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) カウチトップ
- 2) 操作パネル
- 3) 操作ペンダント(オプション)
- 4) ベローズ
- 5) リフトベース
- 6) ターンテーブル

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、カウチトップ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。

【使用目的又は効果】

本装置は、カウチトップ上に患者を載せ所定の位置への移動とその位置での線形加速器システムによる放射線治療を行うための治療台である。

【使用方法等】

線形加速器システム、放射線治療シミュレータまたは患者位置決め装置と組合せた場合の操作方法は、下記のとおりです。

- (1) 電源投入し照射条件を設定します。
- (2) DISABLE/ENABLE キーを抜き、手に持って治療室に入ります。
- (3) 患者をカウチに載せます。
- (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、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します。
- (5) 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ます。
- (6) DISABLE/ENABLE キーを差し込み照射します。
- (7) 照射終了後、DISABLE/ENABLE キーを抜きます。
- (8) DISABLE/ENABLE キーを手に持って治療室に入り、患者をカウチから降ろします。
- (9) 電源を切ります。

組み合わせて使用する医療機器

下記の代表的な既承認品である線形加速器システム、放射線治療シミュレータまたは、患者位置決め装置と組み合わせる。また、既届出品である治療台の構成品と組み合わせることも可能である。

販売名	承認番号・届出番号
CLINAC 600C 医療用リニアック	20300BZG00007000
CLINAC 6EX 医療用リニアック	21500BZG00018000
CLINAC 2100C 医療用リニアック	20300BZG00048000
CLINAC iX 医療用リニアック	20400BZG00055000
CLINAC 2100CD 医療用リニアック	20400BZG00055A01
CLINAC 23EX 医療用リニアック	20400BZG00055A02
CLINAC 2300CCD 医療用リニアック	20400BZG00055A03
CLINAC 21EX 医療用リニアック	20400BZG00055A04
Trilogy 医療用リニアック	21700BZY00491000
Novalis Tx 医療用リニアック	21700BZY00491A01
*UNIQUE 医療用リニアック	22400BZX00048000
Aquity 放射線治療用シミュレータ	21500BZY00307000
オンボードイメージャ (OBI)	21700BZY00182000
ノバリスボディシリーズ	21500BZY00603000
ノバリス放射線治療計画システム	21500BZY00272000
エグザクトラック	22200BZX00108000
ロボティックス	13B1X00109100141

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てはなりません。
- 2) 装置を使用する前には次の事項に注意してください。
 - ・機械部品が正常に機能していることを確認してください。
- 3) 装置の使用中は次の事項に注意してください。
 - ・装置及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
 - ・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てください。
- 4) 装置の使用後は次の事項に注意してください。
 - ・装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておいてください。
- 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てください。
- 6) 装置は改造しないでください。
- 7) 前記された、警告、禁忌、禁止の内容に従ってください。

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ってください。特に、カウチトップのすき間に手等を挟まれないよう注意してください。
- (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いてください。
- (3) 衝突が起きそうな場合は直ちにモーションブレーブを放して作動を止めるか手動操作を中止してください。

【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してください。

- 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

※※2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に10年。【自己認証（当社データ）による。】但し推奨された環境でも使用状況により差異が生じることがある。また、耐用期間内であっても、定期交換部品、消耗部品、故障部品の交換が必要である。

なお、当該耐用期間は、サイバーセキュリティを含む修理や保守の対応を行うことを保証するものではない。

【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、定期点検は必ず行ってください。

2. 業者による保守点検事項

主な点検事項と点検時期、点検内容を下表に示します。詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

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

※【サイバーセキュリティ問い合わせ先】

株式会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

【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

株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者及び国名

Varian Medical Systems UK Ltd. (イギリス)

Varian Medical Systems Inc. (アメリカ合衆国)