

**2024 年 3 月(第 13 版)

届出番号:13B1X00107000002

*2021 年 7 月(第 12 版)

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) 一般的名称:加速装置用電動式患者台 (JMDN40687000)

販売名: イグザクト ターゲティング カウチ**【警告】**

- (1) 本装置を回転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。
- ・ガントリー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一部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】

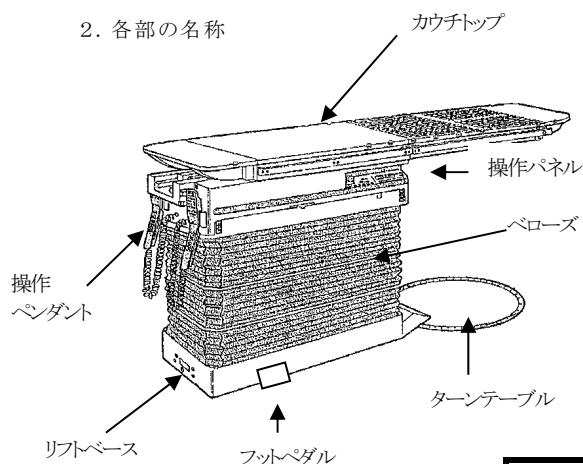
1. 患者の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
2. 本装置への荷重はイグザクト天板使用時 200kg/IGRT 天板使用時 220kgを超えないこと。また、本装置の端に立ったり座ったり重い荷物を載せないこと。[治療精度に影響を与える場合や天板破損の危険もあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) カウチトップ
 - ① ユニパネル
 - ② エンドパネル
 - ③ アクセサリレール
- 2) 操作パネル
- 3) 操作ペンダント
 - ① CLINAC 用操作ペンダント
 - ② Acuity 用操作ペンダント
- 4) ベローズ
- 5) リフトベース
- 6) フットペダル
 - ① ターンテーブルペダル
 - ② ピボットペダル
- 7) ターンテーブル

2. 各部の名称



取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 原理

本装置は線形加速器システム(CLINAC)/放射線治療用シミュレータ(Acuity)及びレール上を移動する CT を同室に設置した際、180° 軸回転させることにより CT 用寝台として使用可能な機能を持っています。CT スキャン時には、寝台が固定された状態でセルフプロペラ型の CT ガントリーがレール上を自動的に移動し、患者をスキャンします。両装置はジャンクションボックスによって接続され、インターロック信号や寝台の高さを制御します。

【使用目的又は効果】

本装置は、同室に設置した CLINAC もしくは Acuity と CT にて、寝台上の患者を動かすことなく腫瘍の位置決めと放射線治療もしくはシミュレーションを行うための透視撮影台です。

【使用方法等】

1) CLINAC/Acuity と CT 間の寝台回転移動

- (1) ピボットペダルを踏み、寝台を徐々に回転させます。
- (2) 約 10 秒かけてゆっくりと回転させ、90 度の中間地点では回転ペースを落とさないよう注意してください。
- (3) 寝台がターンテーブルとほぼ平行な状態に置かれたら、ペースを徐々に落としながらピボットの固定ピンがロックされるまで回転させます。

2) Acuity によるシミュレーション

- (1) CT 本体が固定位置にあることを確認してください。
- (2) 患者を寝台に載せます。もしくは寝台上の患者位置を確認してください。
- (3) 寝台をシミュレーション側に回転させます。
- (4) 寝台上の患者位置を再度確認してください。
- (5) Acuity の全てのインターロックが解除されていることを確認してください。
- (6) シミュレーションを行います。

3) CT スキャン

- (1) 患者を寝台に載せます。もしくは寝台上の患者位置を確認してください。寝台を CT 側に回転させます。
- (2) 寝台上の患者位置を再度確認してください。
- (3) スキャンを行います。

4) CLINAC による治療

- (1) CT 本体が固定位置にあることを確認してください。
- (2) 患者を寝台に載せます。もしくは寝台上の患者位置を確認してください。
- (3) 寝台を CLINAC 位置に回転させます。
- (4) 寝台上の患者位置を再度確認してください。
- (5) 照射を行います。

【使用上の注意】

1. 次の患者への治療は慎重に適用してください。
 - ・意思疎通障害者
 - ・拘束が必要な患者
2. 一般的注意事項
 - 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。

3. 本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) 衝突が起きそうな場合は直ちにモーションインイーネーブルを放して作動を止めるか手動操作を中止してください。
- 3) 緊急停止スイッチ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。またシステム遮断後に CLINAC/Acuity の電源を入れ直す際は、まず初めに本スイッチを押して緊急停止システムが再起動したことを確認してから行ってください。
- 4) 本装置に患者が乗り降りする際は、回転中心軸の固定ピンが C T、CLINAC/Acuity、90 度中間点のいずれかの位置で固定されていることを確認してください。ピンが外れた状態での乗り降り、患者を落下させ、傷害や死に至らせる恐れがあります。
- 5) 本装置を CT 側から CLINAC/Acuity 側に回転させるときは、円滑に動かすよう注意してください。回転ペースが遅すぎると 90 度中間点にて回転中心軸の固定ピンが留まり、その衝撃により患者の位置がずれる可能性があります。

【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)