

*2024 年 3 月 (第 2 版)
2022 年 12 月 (第 1 版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X00107000010

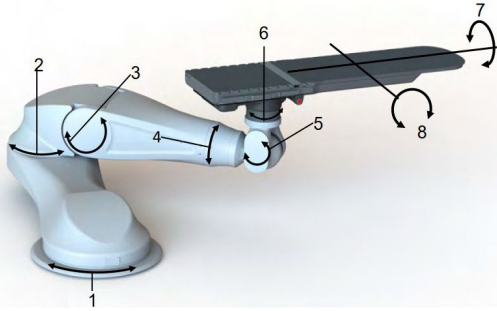
機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 加速装置用電動式患者台 JMDN コード：40687000
ロボティックペイシェントポジショニングテーブル

【警告】

1. 事前にドライランを実施し、装置が患者と接触しないこと及び治療台の動作により装置のピンチポイントに挟まれないことを確認すること。

【形状・構造及び原理等】

外観



- 1: 一次回転軸
- 2: 二次回転軸
- 3: 三次回転軸
- 4: 四次回転軸
- 5: 五次回転軸
- 6: 六次回転軸
- 7: ロール (左右の傾斜)
- 8: ピッチ (前後の傾斜)

【使用目的又は効果】

医療用リニアアクセラレータ又は非リニアアクセラレータを使用した放射線治療の場合に患者の体位を調整・保定するために設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用寝台をいう。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。固定式、可動式、又は医療用加速装置の設計に組み込まれている場合がある。

【使用方法等】

治療台を手動で移動する場合、ハンドペンダントの[Group Selection]ボタン及びサムホイールを使用して、治療台を目的の位置に移動する。

治療台を自動的に移動する場合、ハンドペンダント又はコントロールキーパッドのいずれかで[All Axes]を押下する。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)

- 1) 意思疎通障害者
- 2) 拘束が必要な患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 医療従事者、患者、その他の人員を二次放射線から保護するための対策を講じること。活性化された物体を取り扱う又は処分するときは、施設の放射線防護手順に従うこと。[陽子線の経路にある物体 (機械又は患者の付属品、ファントム、治療台、その他の材料) が活性化され、さまざまな強度の二次 (散乱) 放射線を生成する可能性がある。]
- 2) 本品及び施設は、放射線安全規制の下で運用する必要がある。システムとそのデバイスの操作は、資格のある訓練を受けた担当者のみが許可されている。すべての担当者は、施設を運営する組織によって確立された放射線防護手順を順守する必要がある。[放射線防護の指示を無視すると、患者又は職員に放射線障害を引き起こす可能性がある。]
- 3) 感電の危険を避けるために、この機器は保護アース付きの主電源に接続する必要がある。
- 4) 製造元の許可なしにこの装置を改造しないこと。[許可されていない改造によって危険が生じる。]
・ 較正用の機器を配置するために治療台を使用するときは、最大作業負荷を超えないこと。

- 5) 治療台の最大荷重 (235 kg/520 ポンド) を超えないようにすること。患者を治療台に移す前に、治療台がロード位置にあることを確認すること。患者を治療のために準備するとき、固定されていることを確認すること。[患者が治療台やトロリーから落ちた場合、重傷を負う可能性がある。重い患者を治療のために配置することができないため、患者の治療が遅れる。]
- 6) ガントリ又はガントリフロアを移動する前に、ガントリフロアがクリアされていることを確認すること。[人がいるときにガントリを動かすと、怪我をする可能性がある。]
- 7) 治療台で作業するときは、ガントリビットに近づかないこと。[ガントリビットに落下すると、重傷を負う可能性がある。]
- 8) 治療台で作業するときは、治療台のアームに注意すること。[治療台のアームにつまずくと、重傷を負う可能性がある。]
- 9) 治療操作室から治療台を操作するときは、常に CCTV システムを使用して動きを監視すること。[治療台を遠隔操作すると、衝突や患者の負傷につながる可能性がある。]
- 10) 人とガントリ又は治療台との衝突は、人体への傷害を引き起こす可能性がある。
・ ハンドペンダント又はコントロールキーパッドのモーションイネーブルボタンを押してガントリ又は治療台を移動する前に、移動範囲内に人がいないことを確認すること。
・ ガントリ又は治療台を移動するときは、それらの移動半径を注意深く観察すること。
・ 治療ビームがオンになっているときは常に CCTV モニタで患者を監視すること。ガントリ、スナウト、イメージャ、及び治療台が動いているときは常に衝突のクリアランスに注意すること。
・ CCTV モニタを使用して、ガントリ又は治療台の移動半径内に人が移動しないようにすること。]
- 11) ガントリ又は治療台の移動半径内に移動式医療機器を配置しないこと。[移動式医療機器とガントリ又は治療台との衝突は、人身傷害を引き起こす可能性がある。]
- 12) 患者のセットアップにロード/アンロード機能を使用する場合、及び又は治療位置に GoTo 機能を使用する場合、治療台は特定の機器位置でスナウトと衝突する可能性がある。
・ ガントリ角度が 0° から 10° までもしくは 350° から 0° までのいずれかの範囲内にあることを確認すること。
・ スナウトが格納されていることを確認すること。
- 13) すべての機器を同時に動かさないこと。一度に 1 つの機器だけを慎重に移動させること。衝突が発生する可能性がある場合は、すぐに MEB ボタンを放すこと。[ノズル衝突感度のオン/オフ (Nozzle collision sensitivity on/off) ボタンを押した状態で機器を移動しているときに、壁を含む機器 (治療台、スナウト、ノズル) と衝突し、患者の負傷につながる可能性がある。]
- 14) 患者を設定した後に GoTo を使用するには、衝突の可能性を回避するために、患者を注意深く観察すること。
- 15) CCTV モニタで患者を監視し、ガントリが動いているときに衝突クリアランスが十分であることを確認すること。[人がいるときに治療台やガントリを動かすと、怪我をする可能性がある。]
- 16) 治療中は CCTV カメラ又は LiveView で患者を観察し、治療台や患者の動きの場合は照射を中断すること。[治療中の治療台又は患者の動きは、健康な組織の深刻な意図しない照射につながる可能性がある。]
- 17) 患者はイメージングワークフロー (取得及び/又はマッピングプロセス) 中に移動する可能性があるため、シフトを適用した後は、常に別の画像を撮影して、治療台を正しい位置に移動することを含め、患者の位置を確認すること。誤った治療を防ぐために、最終的な患者の位置を確認すること。
- 18) 治療後は、常にすぐに患者を治療台から下ろし、治療室から患者を退室させること。
- 19) 治療台の清掃については、製造元の指示に指定されている適切な手順に従うこと。[治療台の不適切な清掃により、感染が起こる可能性がある。]

2. 高齢者への適用

高齢者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある患者、小児及び授乳中の患者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

【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すること。

- 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

規定の保守点検等を実施し、定期交換部品、消耗部品及び故障時の部品等を交換した場合に 20 年とする（自己認証による）。但し、耐用期間は使用状況によっても変化することがある。

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**

- ・取扱説明書に従い始業、終了点検を必ず行うこと。
- ・取扱説明書に従い定期・保守点検を必ず行うこと。
- ・点検、及び品質管理を行う際の線量計は校正されたものを使用すること。
- ・治療パラメータの確認と TPS への入力されたパラメータの確認は使用者自ら定期的に行うこと。

（補足）

診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護について」（医政発第 0328003 号 平成 20 年 3 月 28 日）にて、陽子線治療装置が使用者により保守点検計画を策定する装置に加えられた。

2. 業者による保守点検事項

保守点検事項・点検時期・点検内容は、保守契約に基づき実施すること。

【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 Particle Therapy GmbH & Co. KG（ドイツ）