

機械器具01 手術台及び治療台
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

販売名：シャトル治療台 Throup スループ

【禁忌・禁止】

- (1) 医師が、適用可能と判断した患者以外には使用しないこと。
- (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。
- (3) 許容質量160kgを越えるような荷重を天板に加えないこと。
- (4) 本品に患者が乗っている時には充電しないこと。

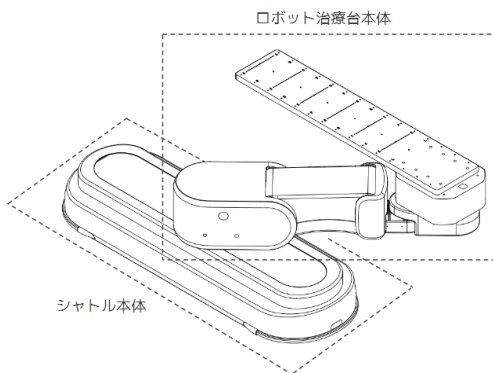
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) ロボット治療台本体
- (2) 操作ペンダント
- (3) シャトル本体
- (4) 動作スイッチ
- (5) バッテリー充電装置
- (6) シャトル固定盤
- (7) 磁気テープ

※(1)～(2)をロボット治療台部、(3)～(5)をシャトル部と呼ぶ

2. 外観



3. 原理

本品は、患者を乗せる治療台天板や、それを支え、患者位置決めを行う治療台可動アーム機器等を備えるロボット治療台部、及びそれらを搬送するシャトル部で構成されている。

ロボット治療台部は、可動アーム機器の長軸方向への1軸並進可動と、6軸アーム可動を組み合わせること

）、及びその周りの回転方向（φ、ψ、θ）の7軸調整機能を有する。これらの操作は操作ペンダントで行う。

シャトル部は、操作者の操作により、床面に敷設された磁気テープに沿って部屋間を走行し、本品をシャトル固定盤上で固定する機能を有する。これらの操作は動作スイッチで行う。

本品は、シャトル部に搭載したバッテリーを動力源として駆動し、バッテリー充電器設置位置で本品待機時にバッテリーの充電を行う。

【使用目的又は効果】

放射線治療の際に患者の体位を調整・保持する。又は患者を乗せて搬送する。

【使用方法等】

本品は放射線治療装置や粒子線治療装置と組み合わせて、患者位置決め時の患者の体位調整や部屋間の搬送に使用する。それぞれの使用目的に該当する操作方は取扱説明書を参照すること。陽子線治療装置と組み合わせた治療台として使用した場合の操作方法、特に、予め患者を位置決めする「位置決め室」と治療を行う「治療室」における使用方法を記載する。

1. 立ち上げ；位置決め室

- (1) シャトル部にある主電源をONにする。
- (2) 操作ペンダントで、ロボット治療台の位置の原点初期化を行い、エラー表示がないことを確認する。（以下、ロボット治療台位置の移動を治療台天板の移動と表記する。）

2. 患者位置決め；位置決め室

- (1) 医療スタッフは患者を位置決め室に誘導し、治療着に着替えてもらう。
- (2) 操作ペンダントで治療台天板を乗降ポジションに移動し、その上に患者を寝かせる。（以下、治療台天板の移動は全て操作ペンダントを使用する。）

※シャトル部が固定されている場合のみ治療台天板を移動させることができる。

※治療台天板の移動は操作ペンダントのデッドマンスイッチを押下しながらタッチパネル部分を押下している時のみ実行でき、どちらかを離すと動作は停止する（デッドマンスイッチ方式）。

- (3) 固定具を用いて患者を治療台天板の所定位置に固

取扱説明書を必ずご参照ください

定する。

- (4) 治療台天板を位置決め用X線撮影位置（0°又は180°治療ポジション）に移動する。
- (5) 医療スタッフは位置決め室の位置決めシステム操作卓に移動する。
- (6) 斜め2方向からX線画像を撮影し、その画像と事前に取得した治療計画用CT画像を比較し、患者位置のずれ量を算出する。
- (7) 医療スタッフは位置決め室に入り、操作ペンダントを使用して治療台天板の位置を調整し、ずれ量を補正する。
- (8) (6)項から(7)項を繰り返し、患者位置が治療計画で想定した位置と臨床的な許容範囲（目安1mm以下、患者・治療部位による）で一致したら、医療スタッフは再度位置決めシステム操作卓に戻り、位置決め終了ボタンを押下し、患者位置情報を位置決めシステムに保存する。

3. 患者搬送；位置決め室 ⇒ 治療室

- (1) 医療スタッフは位置決め室に入室し、患者を乗せた状態で、治療台天板をホームポジション（アーム部を折り畳んだ状態）に移動する。
※治療台天板がホームポジションにある時のみ、固定装置を解除することができる。
- (2) 動作スイッチを押下し、固定装置を解除する。
- (3) 動作スイッチを押下し、治療室へ発進する。
※本品は床面に敷設された磁気テープに沿って治療室へ走行する。また、操作者（診療放射線技師又は看護師等の医療スタッフ）が動作スイッチを軽く押下している時のみ走行でき、動作スイッチを強く押し込んだ場合は停止する（イネーブルスイッチ方式）。
※衝突防止センサ機能により、進行方向の経路上に障害物を検知した場合、本品は自動停止する。障害物が除かれると、再び走行が可能となる。
- (4) 動作スイッチの操作により磁気テープに沿って治療室内の所定の位置に到達し、自動停車する（停車したのを確認し、動作スイッチを離す）。
- (5) 動作スイッチを押下し、固定装置で本品を床面に固定する。

4. 患者位置決め（微調整）；治療室

- (1) 治療台天板を、2(8)項で患者位置情報として保存した位置に移動する。
- (2) 医療スタッフは治療室の外にある操作卓に移動する。
- (3) 斜め2方向からX線画像を撮影し、患者位置を確認する。
- (4) 位置決め室で確認した患者位置と同じであれば、陽子線照射の操作に進む。異なっていれば、2(6)項及び(7)項と同様に治療室内でX線画像による位置決めを再度実施し、治療台天板上の患者位置を調整する。

5. 陽子線照射；治療室

- (1) 治療室操作卓の照射キースイッチを照射許可に切り替える。
- (2) ビームONボタンを押下し、照射を開始する。
- (3) 処方した照射線量に達すると、自動でビームOFFとなり、患者への照射を終了する。

6. 患者搬送；治療室 ⇒ 位置決め室

- (1) 医療スタッフは治療室に入り、治療台天板をホームポジションに移動する。
- (2) 動作スイッチを押下し、固定装置を解除する。
- (3) 動作スイッチを押下し、位置決め室へ発進する。
- (4) 動作スイッチの操作により磁気テープに沿って位置決め室内の所定の位置に到達し、自動停車する（停車したのを確認し、動作スイッチを離す）。
- (5) 動作スイッチを押下し、固定装置で本品を床面に固定する。

7. 治療終了；位置決め室

- (1) 治療台天板を乗降ポジションに移動する。
- (2) 患者から固定具を外し、患者を治療台天板から降ろす。
- (3) 患者が着替えた後、患者を位置決め室の外にある待合室等へ誘導する。
- (4) 固定具を片付け、次の患者情報を確認する。
- (5) 次の患者がいる場合、固定具の入れ替え等の準備をし、2(1)項に戻る。いない場合は8項に進む。

8. 充電・立ち下げ；位置決め室

- (1) 患者が治療台天板に乗っていないこと、本品が所定位置に固定されていること、治療台天板がホームポジションにあることを確認し、バッテリー充電装置電源盤の電源をONにし、充電を開始する。
- (2) 充電が完了し、自動的に終了したら、電源盤の電源をOFFにする。
- (3) 主電源をOFFにする。

【使用上の注意】

〈患者への適用に対する注意〉

- (1) 身体の静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おそれがある。

〈重要な基本的注意〉

- (1) 患者位置決めを行うためにロボット治療台を移動させる時は、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おそれがある。
- (2) 患者の乗り降りは、治療台天板が乗降ポジションに移動し終わって（停止して）から行うこと。治療台天板が動いている時に近づくと、患者・操作者・介助者がけがをおするおそれがある。
- (3) 患者が治療台天板から転落したり室内機器にぶつかると、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。特に患者が治療台天板に乗り降りする際には、転落等がないよう十分に注意す

取扱説明書を必ずご参照ください

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、患者を治療台天板に確実に固定すること。特に治療台天板を傾ける場合は、患者の落下を防ぐために、これらの安全用具を確実に使用すること。
- (5) 保護具や固定具の使用にあたっては、保護具・固定具メーカーが指定する許容荷重等の安全情報、製作方法、使用方法を確認した上で患者と治療体位に適した保護具・固定具を正しく使用すること。
- (6) 患者の安全をより確実にするため、安全に関する事項、及び本品の動作、室内機器について患者に説明すること。
- (7) 本品を動かす場合は、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うこと。
- (8) 本品走行時に、走行方向に障害物を感知して停止する場合、衝撃を和らげるために、停止完了までの時間が長めに設定されている。本品を動かす際には、この停止時間を考慮して周囲の障害物に注意すること。
- (9) ロボット治療台を動作する際のデッドマンスイッチ、又は本品を走行する際のイネーブルスイッチを離して停止する場合、衝撃を和らげるために、停止完了までの時間が長めに設定されている。本品を動かす際には、この停止時間を考慮して周囲の機器と十分な距離が確保できていることを確認すること。
- (10) やむを得ない理由により患者や本品を周囲の機器に接近させる場合は、必ず低速モードで行うこと。
- (11) ロボット治療台の移動範囲内でこれを操作する場合は、ロボット治療台との衝突や挟まれのおそれがない位置で行うこと。
- (12) 本品操作中に緊急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」はロボット治療台のアーム部の左右2箇所、操作ペンダントの上部1箇所についている。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。

〈けがに対する注意〉

- (1) 本品を操作する前に患者に以下の指示をすること。
 - ・治療台天板の中央に乗り、手や腕、足などを治療台天板から出さないこと。
 - ・非常停止ボタン、操作ペンダント、動作スイッチに触れないこと。
- (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) 患者を乗せてシャトル治療台を動かす際には、周囲の機械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。操作室などで直接観察できない場合は、常に観察モニタで患者及び本品の状態を観察すること。

(4) 本品の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、けがをするおそれがある。また、操作者だけでなく、患者の手足や指先、髪の毛が隙間に入らないよう、操作者は操作開始時及び操作中は注意すること。

(5) 患者の乗り降りのためにロボット治療台本体を乗降ポジションに動かす時は、操作者自身及び患者や介助者などの足先がロボット治療台本体下面と床面の間に挟まれないよう注意すること。

(6) シャトル部を停止し、固定する場合は、固定ピンが足に当たらないよう、注意すること。

(7) 本品とCT装置を組み合わせて使用する場合は、CTのガントリー内面と本品との間に患者の手や腕、足が挟まれないよう注意すること。

〈使用方法等に関連する注意〉

- (1) 本品はシャトル部が固定されている場合のみ治療台天板を動かすことができる。
- (2) 治療台天板は、操作ペンダントのデッドマンスイッチを押下しながらタッチパネル部分を押下している時のみ動作することができ、どちらかを離すと動作は停止する（デッドマンスイッチ方式）。
- (3) 本品は治療台天板がホームポジションにある時のみ、シャトル部の固定機構を解除することができる。
- (4) 本品は磁気テープに沿って指定された治療室へ走行でき、また、操作者（診療放射線技師又は看護師等の医療スタッフ）が動作スイッチを押下している時のみ走行できる（イネーブルスイッチ方式）。

〈その他の注意〉

- (1) 操作ペンダントのタッチパネルの表面を強く押したり、爪などのとが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) 本品に異物を挿入しないこと。
- (3) 本品のカバーを開けないこと。
- (4) 本品の異常で動作が停止した場合は、電源を入れる前に、取扱説明書を確認の上、当社サービス窓口連絡し点検を受けること。
- (5) 本品に異常がある場合や故障した場合は、本品の電源を切って、「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。
- (6) 本品に薬品などの液体がかかった場合は、速やかに電源を切り、薬品を拭き取り、乾燥させて

取扱説明書を必ずご参照ください

から使用すること。製品内部に薬品などの液体が侵入したおそれがある場合は、当社サービス窓口
に点検を依頼すること。

(7) 本品を消毒・清掃する場合は、本品電源を切った後で行うこと。消毒後は、本品を使用する前に室内を十分換気すること。

(8) 本品は防水形ではないため、本品に消毒剤や洗剤、水をかけたり、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。

(9) 床に水や洗剤などの液体をまかないこと。本品に液体がかかったりケーブル配線溝に液体が入ると故障の原因となる。また、本品走行時にタイヤが滑る原因となる。

(10) 本品は防爆形ではないため、本品の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。

(11) 本品を廃棄する場合は、産業廃棄物に該当するため、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。

(12) 以上の他にも、取扱説明書に本品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】

〈保管方法〉

本品は、設置管理医療機器であり、保管方法の提示はない。使用時の温湿度管理、構成品の保守管理等については、取扱説明書の「保守・点検」に従い実施すること。

〈有効期間〉

20年（自社認証）

但し、本書及び取扱説明書に従い適切な保守を継続する場合に限る。また、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。

- ・ 定期交換部品
- ・ 消耗部品
- ・ 故障部品

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

本品を使用する際には始業時、終業時の点検を必ず行うこと。

詳細は取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

〈業者による保守点検〉

保守契約に基づき、定期点検を年1回以上行うこと。

詳細は取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

〈定期交換部品・消耗部品の交換〉

保守点検時に定期交換部品・消耗部品の交換を行うこと。

詳細は取扱説明書の「保守・点検」を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

〈文献請求先〉

株式会社ビードットメディカル
経営企画室
電話：050-5370-5809

【製造販売業者及び製造業者の氏名 又は名称等】

〈製造販売業者名〉

株式会社ビードットメディカル
住所：東京都江戸川区春江町5-10-10
電話：03-6808-8731
FAX：03-6808-8732

〈アフターサービスに関する連絡先〉

株式会社ビードットメディカル
品質保証部
電話：050-5370-5807

〈製造業者名〉

株式会社ビードットメディカル

〈販売業者（販売店）〉