機械器具 01 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 40687000

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

ロボティックス

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・本品に 135 キロ以上の負荷をかけないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、放射線治療装置の治療台（別売）に取り付け、放射線治療計画システム等（別売）と併用して使用する。放射線治療計画システム等から算出された移動補正値を元に、治療台の左右軸と前後軸に沿った回転方向に患者の体位を補正する。なお、傾斜コントロール部にはエグザクトラック ロボティックス VARIAN EXACT / TRUE BEAM 用とロボティックス 2.0 の 2 種類がある。

2. 製品外観

1) 本体(傾斜コントロール部)

製品番号	製品名
49700	エグザクトラック ロボティックス VARIAN EXACT / TRUE BEAM用
49702	ロボティックス 2.0

原材料：アルミニウム合金、ステンレス鋼、プラスチック

＜最大Tilt角度＞
Lateral Tilt：±2.7度
Longitudinal Tilt：±4度

2) 付属品
a.Bluetoothキット
b.バッテリーチャージャー

その他、併用する機器については取扱説明書を参照すること。

3. 機器の分類

1) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B型装着部
3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

4. 電気的定格

1) 充電時の電気的定格
定格電圧：AC 100V-240V
周波数　：47Hz-63Hz
2) 使用時の電気的定格
定格電圧：DC 24V

5. 原理

本品は、放射線治療装置の治療台に取り付けられ、内蔵されている 2 つのモータによって治療台の天板を左右軸(Lateral 軸)と前後軸(Longitudinal 軸)に沿った回転方向に傾けるための装置である。併用する放射線治療計画システム等で補正値を算出し、その情報を基に 2 つのモータを操作することで天板を傾ける。これにより患者の体位を補正・保持し、放射線治療装置のビーム照射がねらい通りの位置から行われるように調整する。

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療装置と組み合わせて使用され、患者の体位を調整・保持するための電動式放射線治療用寝台の角度補正装置である。

【使用方法等】

＜設置方法＞
本品は、ブレインラボ社が規定する水準を満たしたエンジニアによって設置を行うこと。

＜使用方法＞
本品は、併用する放射線治療シミュレータの操作コンソール、併用する治療台に接続されたペンダント、および本品の操作ボタン等により操作可能である。

[エグザクトラック ロボティックス VARIAN EXACT / TRUE BEAM 用の使用方法]

＜事前準備＞
1. スタートアップを開始する前にロボティックスの電源を切断した場合、もしくはブレーキ解除ボタンが作動した場合は、ロボティックスは校正が必要となる。校正が必要な場合は、校正のためのプログラムを起動する。
2. プログラムの指示通りに校正を実施する。

＜ロボティックスのスタートアップ＞
1. LOCK ALL ボタンを押し、ロックを解除する。
2. 併用する放射線治療シミュレータのソフトウェアを起動すると、ロボティックスは自動的にイニシャライゼーション（初期化）を開始する。放射線治療シミュレータのソフトウェアはまずロボティックスの現在の位置を確認する。ロボティックスが原点位置にない場合は、治療台に接続されたペンダントのボタンを押して原点位置まで移動させる。
3. LOCK ALL ボタンを再度押してロックする。

＜患者位置の調整＞
1. 患者を治療台にのせる。
2. 放射線治療シミュレータを用いて X 線画像の取得および DRR 画像とのフュージョンを実施し、治療台の補正移動量を算出する。
3. LOCK ALL ボタンを押してロックを解除する。
4. 補正移動量を基に、治療台に接続されているハンドペンダントを使用して、カウチトップの回転移動と直線移動を行う。
5. LOCK ALL ボタンを押してロックする。
6. 患者位置の検証を行い、必要に応じて補正作業を行う。
7. 患者位置が定まったら、放射線治療を行う。

＜患者治療後＞
1. LOCK ALL ボタンを押してロックを解除する。
2. ハンドペンダントを使用して、ロボティックスを中心位置に調整する。
3. LOCK ALL ボタンを押してロックする。
4. 治療台を下げて、患者を降ろす。

＜バッテリーの充電＞
バッテリーは常に終夜充電すること。

1. 終業時
1.1 バッテリーチャージャーを、壁の電源コンセントに接続し、バッテリーチャージャーの緑色の電源 LED が点灯することを確認する。
1.2 ロボティックスの電源を入れる。
1.3 バッテリーチャージャーのケーブルを、バッテリー

チャージャー用ジャックに挿し込む。
1.4 バッテリーチャージャーLED の緑色点灯、およびバッテリーステータス LED の 3 本のバーが点滅していることを確認する。

2. 始業時
2.1 バッテリーチャージャーLED の点灯を確認し、バッテリーチャージャーのケーブルを取り外す。
2.2 本品の電源を切断し、5 秒経ってから再び電源を入れる。
2.3 バッテリーステータス LED のバーが 3 本とも点灯し、バッテリーが充電されていることを確認する。
2.4 画面に表示されるプログラムの指示通りに校正を実施する。

[ロボティックス 2.0 の使用方法]

＜事前準備＞
1. スタートアップを開始する前にブレーキ解除ボタンが作動した場合、もしくは動作不良が起きた場合は、ロボティックスは校正が必要となる。校正が必要な場合は、校正のためのプログラムが自動的に起動する。
2. プログラムの指示通りに校正を実施する。

＜ロボティックスのスタートアップ＞
1. LOCK ALL ボタンを押し、ロックを解除する。
2. 併用する放射線治療シミュレータのソフトウェアを起動すると、ロボティックスは自動的にイニシャライゼーション（初期化）を開始する。放射線治療シミュレータのソフトウェアはまずロボティックスの現在の位置を確認する。ロボティックスが原点位置にない場合は、治療台に接続されたペンダントのボタンを押して原点位置まで移動させる。

＜患者位置の調整＞
1. 患者を治療台にのせる。
2. 放射線治療シミュレータを用いて X 線画像の取得および DRR 画像とのフュージョンを実施し、治療台の補正移動量を算出する。
3. 安全上の理由から、治療台の補正移動量がガントリーヘッド方向に 5cm 以上となる場合、ロボティックスの LOCK ALL ボタンが作動するので、そのロックを解除するためにロボティックスの LOCK ALL ボタンを押す。
4. 補正移動量を基に、治療台に接続されているハンドペンダント、もしくはコントロール室に設置された操作コンソールを使用してカウチトップの回転移動と直線移動を行う。
5. 患者位置の検証を行い、必要に応じて補正作業を行う。
6. 患者位置が定まったら、放射線治療を行う。

＜患者治療後＞
1. LOCK ALL ボタンを押してロックを解除する。
2. ハンドペンダントを使用して、ロボティックスを中心位置に調整する。
3. LOCK ALL ボタンを押してロックする。
4. 治療台を下げて、患者を降ろす。
5. ロボティックスを使用しない場合は、電力消費を抑えるために ON/OFF スイッチを押して電源を切る。

＜バッテリーの充電＞
バッテリーは常に終夜充電すること。

1. 終業時
1.1 バッテリーチャージャーを、壁の電源コンセントに接続し、バッテリーチャージャーの緑色の電源 LED が点灯することを確認する。
1.2 バッテリーチャージャーのケーブルを、バッテリーチャージャー用ジャックに挿し込む。
1.3 バッテリーチャージャーLED の緑色点灯、およびバッテリーステータス LED の 3 本のバーが点滅していることを確認する。

2. 始業時
2.1 バッテリーLED のバーが 3 本とも点灯し、バッテリーが充電されていることを確認する。
2.2 バッテリーチャージャーLED の点灯を確認し、バッテリーチャージャーのケーブルを取り外す。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
- 本品の運転中は、本品とガントリーの間に患者が挟まっていないことを確認すること。接触の可能性を排除できない場合は、患者の位置を調整すること。
- 本品を充電する場合、必ず指定のバッテリーチャージャーのみを使用し、充電以外には使用しないこと。
- 患者をバッテリーチャージャー用ジャックやバッテリーチャージャーケーブルに同時に接触しないこと。
- 保守点検時以外に、本品のカバーやパネル等を外さないこと。また、カバー等を外した状態で、本品の操作を行わないこと。
- 使用済みのバッテリーは、一般廃棄物として処分せず、適切な処理を行うこと。
- 本品の足側端の Bluetooth アンテナと、外付けの Bluetooth モジュールの間に固形物を置かないこと。
- 保守などの目的でカウチトップに人が立つ場合、両側の重荷重用安全ロックを Locked 位置にあわせて固定すること。また、159 キロ以上の負荷をかけないこと。
- 本品は、精密な機械部品で構成されているため、慎重に取り扱うこと。
- 本品によって患者を移動させる際は、常に患者への視界が遮られないようにすること。
- ブレインラボが指定する以外の他社の医療機器と使用しないこと。
- 患者のセットアップ時は、固定具等を使用して、患者が動かないように注意すること。
- 特定のチルト角度については、カウチトップの縦方向の位置情報を、併用する Record&Verify システム内で上書きする必要があるため、必要に応じて変更を行うこと。
- 臨床使用中以外は、必ずどちらかの LOCK ALL ボタンを使ってモーターブレーキをロックすること。
- 本品の足側の端にある、ブレーキ解除ボタンを押す場合は、カウチトップが、重力やバネの力によって突然動く場合があるため、注意して取り扱い、患者がカウチトップに寝ている場合は、ブレーキ解除ボタンを操作しないこと。
- 治療開始前にバッテリーチャージャーのプラグを抜くこと。
- バッテリー容量が減って、バッテリーステータス LED の赤いバーが点灯した場合は、直ちに充電すること。
- （製品番号 49700 のみ）患者の傾斜変更は治療室の中で行うこと。
- （製品番号 49700 のみ）患者治療を開始する前に、必ずどちらかの LOCK ALL ボタンを使ってモーターブレーキをロックすること。

【保管方法及び有効期間等】
常温・常圧下にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
本品の洗浄は、柔らかく乾いた布で清浄すること。残留物を取り除く場合は、先の尖った物体や素材、水または苛性洗剤を使用せずに、少し湿らせた布を使用すること。

・使用者による日常の保守・点検 [使用前点検]
- カウチトップの固定具合
- カーボンファイバーの状態
- スクリュー等のねじ類の締まり具合

・業者による保守・点検 [定期点検]
少なくとも１年に１回は実施すること。
- バッテリー点検・交換
- 精度点検・検査
- 一般操作点検・検査

**【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] ブレインラボ株式会社
電話番号：03-3769-6900
[製造業者] ブレインラボ　エスイー
Ｂｒａｉｎｌａｂ　ＳＥ
製造国名：ドイツ連邦共和国