

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具（40902000）

Alta カウチトップ

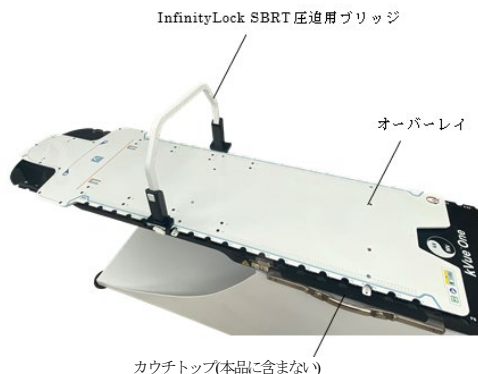
*,**【形状・構造及び原理等】

本品は、形状・寸法の異なる複数の構成品があり、取り付け可能なコンポーネントを組み合わせて使用することが可能である。それぞれ単品で製造販売を行うことがある。本品は、滅菌状態で使用され、再使用可能である。

また、一般的名称「頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する当社製品を組み合わせて使用することも可能である。

本品はカウチトップ（本品に含まない）に取り付けることにより、患者の位置調整が可能となり、その結果位置決め、固定が可能となる。

（外観） 代表例



（本品）

	構成品	形状（代表例）
1	オーバーレイ	

（構成品）

患者の部位の固定を補助する構成品がある。

	構成品	形状・機能（代表例）
2	InfinityLock SBRT 圧迫用ブリッジ	SBRT（体幹部定位放射線治療）において腹部を圧迫するためのパドル、脚部を抑制するためのクッションを使用する際にオーバーレイに装着し使用される。
3	アダプター	オーバーレイにヘッドレスト（本品に含まない）を装着するためのアダプター。
4	ハンドグリップ	オーバーレイに装着して患者が握るための固定具。
5	Opti ハンドル	サーモプラスチック（本品に含まない）を装着してオーバーレイに固定する。

6	グロインロック	サーモプラスチック（本品に含まない）を装着してオーバーレイに固定する。
7	Alta ArmShuttle	オーバーレイに取り付け、患者がハンドルを握ることで腕の位置を調整する。
8	圧迫パドル	InfinityLock SBRT 圧迫用ブリッジに装着し、腹部の動きを抑制する。
9	Alta 専用クッション	コネクタからポンプ（本品に含まない）で空気を注入し膨らませ、スナップオン・アタッチメントに InfinityLock SBRT 圧迫用ブリッジを装着し、患者の脚部の動きを抑制し固定する。 スナップオン・アタッチメント コネクタ
10	Alta インデックスバー	オーバーレイに装着し、患者の体位再現性を設定するためにインデックスとして機能する。また、併用医療機器に示す医療機器を本品に取り付けることが可能となる。

本品の併用可能な医療機器

医療機器製造販売届出番号	販売名
13B1X00266000181	FlexLock 下肢患者固定具
13B1X00266000175	Aquaplast 骨盤部用患者固定サーモプラスチック
13B1X00266000174	Aquaplast 胸部・腹部用患者固定サーモプラスチック
13B1X00266000173	Aquaplast 頭部・頭頸部用患者固定サーモプラスチック
13B1X00266000083	頭頸部患者固定具 MEDTEC
13B1X00266000169	定位放射線治療用患者固定具 Encompass
13B1X00266000107	SBRT Body Pro-Lok システム

構成品「Alta インデックスバー」は以下の製品と併用して使用可能である。

医療機器製造販売届出番号	販売名
13B1X00266000101	ポジボード
13B1X00266000084	胸部患者固定具 MEDTEC

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療時に患者の全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品等から構成される装置である。

***【使用方法等】

本品を使用する前に、取扱説明書（Instructions for Use）をよくお読み下さい。

1. 本品のオーバーレイをカウチトップ(本品に含まない)に取り付ける。
2. 患者をオーバーレイに仰向けに寝かせる。
3. SBRT（体幹部定位放射線治療）において腹部を圧迫するためのクッション(本品に含まない)を使用する場合、InfinityLock SBRT 圧迫用ブリッジを必要に応じて取り付ける。
4. その他の構成品を必要に応じて取り付け患者を固定する。

***【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品の以下型番はMR Safe であり、一般的なMR 検査による影響はない。

型番：

RT-4800-01	RT-4800-B1	RT-4800-B2
RT-4800-03	RT-4800-04	RT-4800-05
MTWBL007		

2. 非臨床試験によって本品の下記型番はMR Conditional であることが示されている。以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]

- ・静磁場強度 1.5T
- ・最大空間勾配の要件は含まない

型番：

RT-4800-02	RT-4517-4079VF15M	
------------	-------------------	--

3. 本品の以下型番はMR 適合性に関する試験を実施していない

型番：

RT-4800-H30	RT-4800-H45	RT-4800-GL
RT-4558KV4	RT-4558KV4-01	

4. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 使用中の本品及び患者の状態に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 使用中の本品及び患者の状態に異常が発見された場合は、直ぐに患者を安全な状態に戻し、そして、本品の使用を中止する等、適切な措置を講ずること。

***【保管方法及び有効期間等】

[保管方法等]

＜環境および保管の注意＞

- ・水のかからない場所に設置して下さい。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置して下さい。
- ・傾斜、振動、衝撃（重搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

***【有効期間等】

＜有効期限＞

- ・本品、構成品（Alta 専用クッション、Alta インデックスノーパーを除く）
製造後 5 年 [自己認証による]

- ・Alta 専用クッション
製造後 1 年 [自己認証による]

- ・Alta インデックスノーパー
製造後 3 年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃
本品は、研磨剤を含まない洗浄液や消毒液で洗浄することができます。洗浄するには、洗浄液を清潔な布に含ませ、表面を拭き取ります。洗浄に適している洗浄液は石鹸と水です。
2. 殺菌：本品は滅菌処理をしないこと。

【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：

東洋メディック株式会社

電話：03-6825-3003

製造業者：

Anholt Technologies dba Qfix and CQ medical（アメリカ）