

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）

Symphony AirShuttle 患者移送カウチトップ

【形状・構造及び原理等】

本品は寝台又は診療台の上に配置し、画像診断、又は放射線治療時に患者の全身を適切に位置決め、固定及び移送を補助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機器である。
本品は、未滅菌で使用され、再使用可能である。

本品は形状・寸法の異なるカウチトップと、固定を補助する構成品で構成され、それぞれ単品で製造販売を行うことがある。当社が指定する、一般的名称「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する製品を組み合わせて使用することが可能である。

＜外観＞ 代表例



＜形状・機能＞

1. カウチトップ

患者を固定する天板。
4 種類のタイプがあり寝台(本品に含まない)に合わせて使用する。

① Slate AirShuttle カウチトップ	
② BoS AirShuttle カウチトップ	
③ Lithotomy AirShuttle カウチトップ	
④ Alta AirShuttle	オーバーレイ ※空気継器 (Alta カウチトップ (13B1X00266000171)) と組み合わせる (構成部品) エアインレット

(構成部品)

患者の部位の固定を補助する構成品がある。

2	ハンドル	使用者が握り引くことで、カウチトップを寝台 (本品に含まない) へスライドすることが可能となる。	
		ラッチタイプ	Infinity Lock タイプ
3	ロックバー	カウチトップに固定することで位置決めを可能にする。寝台 (本品に含まない) の Index ノッチの形状が異なるに合わせた種類がある。	

4	アプリケーション クラмпホルダー	アプリケーションクラмп (本品に含まない) を保持する。	
5	あぶみ	カウチトップの「③ Lithotomy AirShuttle カウチトップ」に装着して患者の足上げ状態での位置決めを使用する。	
6	エッジガイド	カウチトップの「③ Lithotomy AirShuttle カウチトップ」に装着して体軸方向 (長軸方向) がヨー方向に傾かないように固定する補助器具。	
7	レッグエクステンション	カウチトップの「③ Lithotomy AirShuttle カウチトップ」に装着することで脚部延長が可能となり、足下げ状態で患者を固定する。	

【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) 本品のカウチトップを寝台 (本品に含まない) に取り付ける。
- 2) 必要に応じて、構成部品をカウチトップに取り付ける。

＜構成品使用方法補足＞

- (3. ロックバー)
 - 1) 寝台 (本品に含まない) の Index ノッチに合わせて装着し、ロックバーのアライメントストップと、カウチトップのアライメントマークが合うようにカウチトップをスライドさせる。
 - 2) 正しい位置で送気を止めることで、カウチトップの穴にロックバーのインデックスピンが差し込まれ、位置決め固定できる。
- (6. エッジガイド)
 - 1) リアアクセサリールをカウチトップに取り付ける。
 - 2) エッジガイドをレール上の希望位置までスライドさせる。
 - 3) サムねじでエッジガイドを固定する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品の次の構成部品 (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-5100-01、RT-5100-04、RT-5100-07、RT-5100-10-A、RT-5100-11E、RT-5100-11PH

2. 本品の次の構成部品 (型番) は非臨床試験によって下 MR Conditional であることが示されている。患者に使用する場合、以下に示される条件下において、安全に MR 検査を実施することが可能である。

- ・静磁場強度 3.0T
- ・静磁場強度の勾配 500 ガウス/cm (5T/m)以下

型番： RT-5100-05、RT-5100-10、RT-5100-10-B、RT-5100-11、RT-5100-11P2、RT-5100-52、RT-5100-53、RT-5100-54L、RT-5100-54R、RT-5100-55、RT-5100-50-A-CO、

3. 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（運搬時を含む）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＞

製造後 5 年 [自己認証による]

構成品（5.あぶみ）：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鹼と水です。

2.殺菌：本品は滅菌処理をしないこと。

【製造業者又は製造販売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）