機械器具 01　手術台及び治療台
一般医療機器　手術台アクセサリー　JMDN 70469000

カウチシステム

【禁忌・禁止】
- **カウチトップに、耐荷重を超える負荷をかけないこと。[破損のおそれがある]**
- **エクステンションに、耐荷重を超える負荷をかけないこと。[破損のおそれがある]**
- **カウチマウントは指定の加速装置用電動式治療台以外に取り付けないこと。**
- **カウチマウントを取付ける際に、カウチマウント内側の取り付け部分を持たないこと。[手や指に損傷を与えるおそれがある]**
- **本品に他のアクセサリー等を付けないこと。[衝突の危険性や、重大な事故や装置の破損に繋がる危険性がある]**

**【形状・構造及び原理等】

1.　概要

本品は、対応する加速装置用電動式患者台に使用する手術台アクセサリーである。

2.　構成

本品は、患者治療台に取り付けて使用するイメージングカウチトップ、患者の頭部を固定し、正確に配置するカウチマウント、標準のカウチマウントの代わりとして使用するカウチマウントライトで構成される。各構成品は、以下の型式がある。なお、本添付文書に該当する製品の製品名等については、包装表示ラベルに記載されている。

イメージングカウチトップ：

製品番号	製品名
49600	イメージングカウチトップ (ショート) フレームレスエクステンション付
49601	イメージングカウチトップ フレームレスエクステンション付
49602	イメージングカウチトップ SIEMENS ZXT 用
49603	イメージングカウチトップ ELEKTA PRECISE 用
49607	イメージングカウチトップ
49608	イメージングカウチトップ (ショート)
49634	iBEAM evo カウチトップ CA SET

カウチマウント：

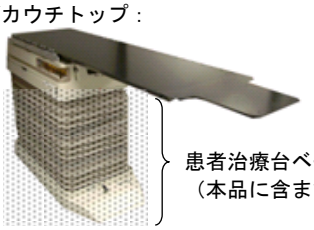
製品番号	製品名
40100-0	カウチマウント イメージングカウチトップ用
40100-1	カウチマウント VARIAN ETR
40100-2	カウチマウント SIEMENS TXT WITH TT-S TOP
40100-5	カウチマウント SIEMENS ZXT
40100-10	カウチマウント SIEMENS CARBON FIBER ZXT
40100-60	カウチマウント ELEKTA RAM
40210	Novalis Tx/STx カウチマウント

カウチマウントライト：

製品番号	製品名
40200-0	カウチマウントライトブレインラボ イメージングカウチトップ/VARIAN EXACT
40200-1	カウチマウントライト VARIAN ETR
40200-5	カウチマウントライト SIEMENS ZXT
40200-6	カウチマウントライト ELEKTA/PHILIPS

3.　製品外観

イメージングカウチトップ：



カウチマウント：

カウチマウントライト：

4.　原理

イメージングカウチトップは、放射線透過性が高いカーボンファイバー製のため、放射線治療前の X 線撮像時に、より明確な放射線画像を得ることが可能である。
また、カウチマウントならびにカウチマウントライトは、指定された治療台に合わせた形状の取り付け部を有し、治療台に取り付けることにより、別売の放射線治療用患者固定具を、本品を通じ、治療台に固定することが出来る。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリーをいう。

【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＞
本品の詳しい取り付け方法および使用方法については、必ず取扱い説明書を参照のこと。

1. イメージングカウチトップ
(1)　患者治療台ベースに適合するカウチトップベースを取り付け、その上に、カウチトップまたはショートカウチトップを設置する。
(2)　患者の身長、治療部位、治療法等により、必要に応じて、エクステンションを選択する。
(3)　カウチトップにある両ハンドルが、Unlock の位置にあることを確認する。
(4)　エクステンション部を持ち、カウチトップより少し高い位置から、エクステンション部のオスコネクターをカウチトップのメスコネクターに入れ、平行に合わせながらエクステンション部をはめ込む。
(5)　両ハンドルを Lock の位置に回して固定する。
(6)　カウチトップの上に患者を乗せ、固定する。
(7)　X 線撮像および放射線治療を開始する。

2. カウチマウント並びに、カウチマウントライト
(1)　本品の型式およびそれに対応する指定された治療台に合わせた適切な方法で、本品を治療台に取り付ける。
(2)　本品の固定がしっかり行われているか、必ず確認を行う。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
- エクステンションを使用する場合、取り付け部が、カウチトップに確実に固定されていることを確認すること。
- エクステンションやカウチアダプターに座ったり、重いものを置かないこと。
- カウチマウントの固定がしっかり行われているか確認すること。
- 全てのカウチマウントの最大荷重は 25 キロである。
- カウチマウントを取り付けた後は毎回、ネジを緩めなければ外れないことを確かめ、しっかりと固定されていることを確認すること。

・カウチマウントライトを取り付けた後には、ロックを解除しなければ取り外せないことを確かめ、しっかりと固定されていることを確認すること。
・カウチマウントならびにカウチマウントライトは、ステータスインジケーターが緑色の場合、つまり自動ロックが完全にかかっている時にのみ使用できる。
・カウチマウントならびにカウチマウントライトのロックから指を離すようにすること。
・腐食剤入りの薬剤や溶剤、研磨剤入りの洗剤および、詳細が不明な洗浄薬等は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

常温・常圧下にて保管すること。

＜使用期限(自己認証(当社データ)による)＞

カウチトップの放射線透過性効果は、10 年間であり、本品の設置初日から計算し、10 年間の使用後、本品を交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用後に、布および適切な薬剤を用いて拭浄すること。
乾燥には乾いた紡毛布を用いること。

・ 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　エージー
Ｂｒａｉｎｌａｂ　ＡＧ
製造国名：ドイツ連邦共和国