

製品ガイドおよび取扱説明書

XT-5100-80 Lumen AirShuttle™

	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	 米国での製造者名 Qfix 440 Church Rd. Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com
	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland	

143-338_JA_0 / 2026-04

一般的な使用上の注意

警告指示

警告! 本デバイスを改造することはできません。本デバイスの一部が大きな荷重を受けた場合、損傷しているように見える場合、または正常に機能しない場合は、直ちに使用を中止して、CQ Medical (+1 712-737-8688またはsupport@CQmedical.com) までご連絡ください。

重大な有害事象

重大な有害事象 (例えば、死亡または重傷をもたらす、またはその可能性がある事象) が発生した場合は、必ずCQ Medicalと当該国の監督当局の両方に報告してください。

安全性に関する情報

Lumen AirShuttleは2人で操作するように設計されています。

警告! 使用前にAirShuttle™、エアベアリング、およびアクセサリに損傷がないか点検してください。

警告! イントロドゥーサーキット、突出したカテーテル、ワイヤ、ラインなどを装着している患者を設置したり移送したりする際は、十分に注意してください。

警告! 患者の負傷を避けるため、処置をする際はAirShuttleを動かさないように注意してください。

警告! Lumen AirShuttleの最大安全使用荷重は226 kg (500ポンド) です。最大安全使用荷重については、受信システムおよびAirDrive Trolley™ (P/N 2005112) の取扱説明書を参照し、最低定格荷重を超えないようにしてください。

警告! 患者の負傷を避けるため、AirShuttleを動かす際には十分注意してください。AirShuttleにおいては、関連するトラッピングゾーンやその他の危険を最小限に抑えるため、細心の注意が払われています。しかしながら、例えば以下のような場所で、トラッピングゾーンが発生する可能性は依然として残っています。

- 取り付けられているアクセサリとアクセサリ装着用レールの間
- AirShuttleとAirDrive™デバイス、またはCT、MR、Linacなどの受信システムの間

警告! 使用前に、すべてのアクセサリがAirShuttleに固定されていることを確認してください。

警告! 本デバイスを片持ち状態にしないでください。

警告! 傾斜した面にAirShuttleを置かないでください。

警告! 液体の上でAirShuttleを移送しないでください。

注意! 適切な感染対策を確実に行うために、処置を開始する前に、標準プロトコルに従ってデバイスをドレープで覆ってください。

注意! 患者の乗降時には、AirShuttleが動かないようにしてください。

注意! 患者を移送する前に、AirShuttleが完全に膨らんでいることを確認してください。

環境条件

動作時

- 温度: 10°C~40°C (50°F~104°F)
- 湿度: 10%~90%、結露なきこと
- 大気圧: 700~1060 hPa

保管時

- 温度: 0°C~50°C (32°F~122°F)
- 湿度: 0%~95%
- 大気圧: 700~1060 hPa

MRIの安全性に関する情報



非臨床試験の結果、AirShuttleはMR対応であることが立証されています。

警告! 製品の安全性、性能、およびMRI適合性を確保し、適用される保証を維持するためには、推奨されるメンテナンスと点検修理を実施し、さらにCQ Medicalが提供するアクセサリ、構成部品、交換部品のみを使用することが必要です。

警告! 認定を受けていないMRアクセサリを使用すると、以下のような結果を招くおそれがあります。

- 患者の負傷
- 患者の熱傷
- デバイスの損傷

MRシステム用に検証・認定された、実証済みのMR対応または条件付きMR対応アクセサリのみを使用してください。

アクセサリをMRシステムで使用する前に、MR対応かどうかを確認してください。

警告! CQ Medical製品のメンテナンスやその他の点検修理は、決してMR環境内で実施しないでください。

警告ラベルとその説明

記号とその定義のリストについては、www.CQmedical.comを参照してください。



最大安全使用荷重

用途

デバイス固有の適応/用途: Lumen AirShuttleは、AirDriveシステムの一部として使用し、透視、X線、CT、MR、その他の画像診断を含む診断および画像誘導手術、および患者の移送を伴うその他の処置を容易にすることを目的としています。

システムの適応/用途: CQ Medical Symphony患者移送システムは、MRIなどの画像診断、電子線、光子線、陽子線を用いた外部放射線治療を伴う処置や、その他の患者の移動を必要とする処置において、患者の支持、位置決め、および移送を補助することを目的としています。Symphonyは、カウチトップ、インサート、熱可塑性マスク、位置決めパッドなどの他の位置決めデバイスとのインターフェイスを目的として設計されています。

注意! 米国連邦法により、本デバイスの販売は、医師によるもの、または医師の指示によるものに制限されています。

対象患者

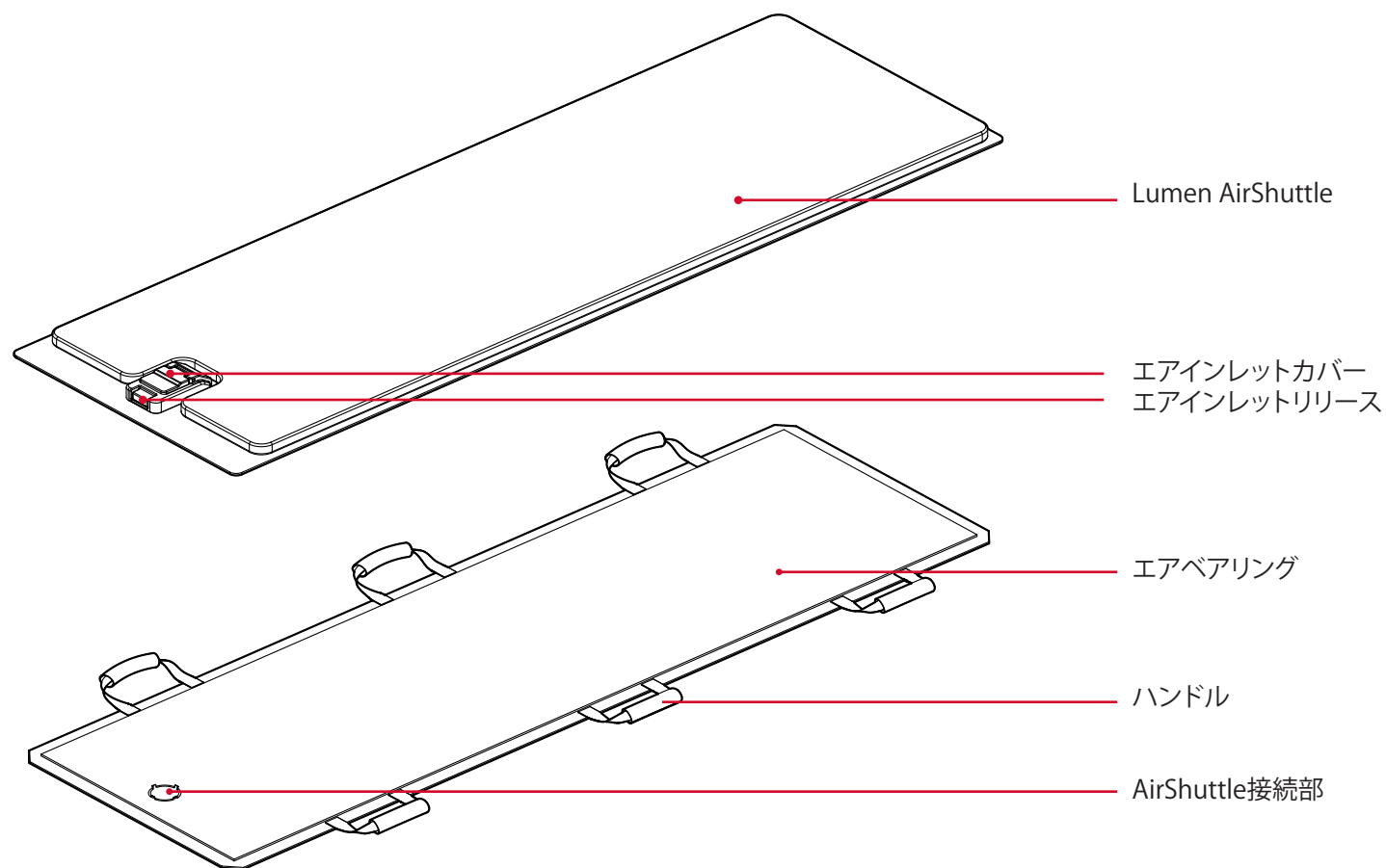
放射線治療、画像診断検査、または身体の移動を伴うその他の処置を受けている患者。

意図する使用者

製品の意図する使用者は、該当規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

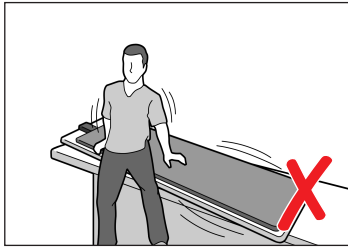
LUMEN AIRSHUTTLEの詳細

LUMEN AIRSHUTTLE

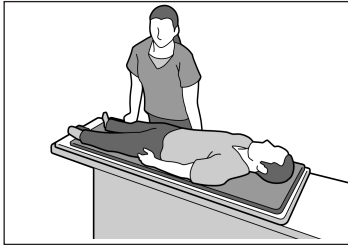


患者を乗せる

患者を乗せるときはデバイスを支持する



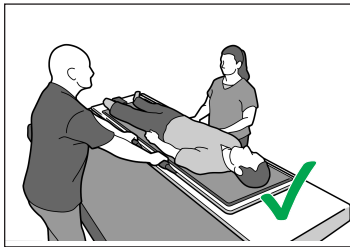
患者を乗せる



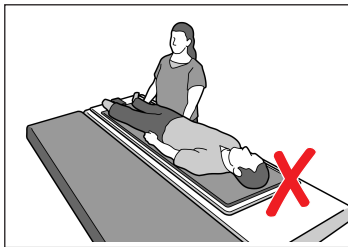
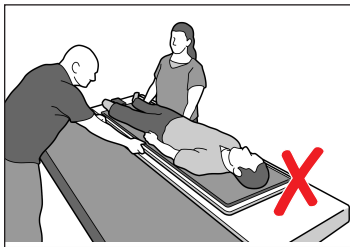
AIRSHUTTLEでの移送

 AirDrive Trolley (P/N 2005112または143-336) および AirDrive Caddie (P/N 2008502)

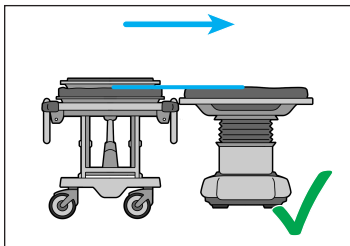
正しい移送



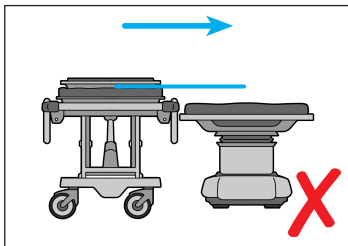
正しくない移送



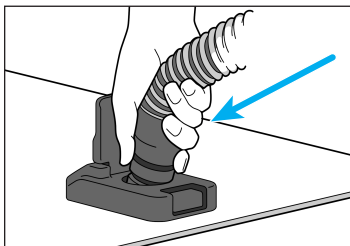
適切な表面の高低差



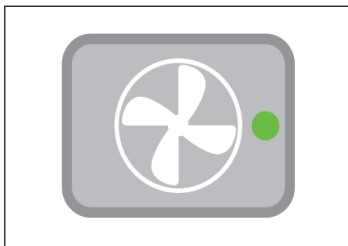
不適切な表面の高低差



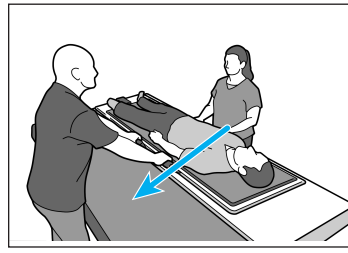
エアホースの設置



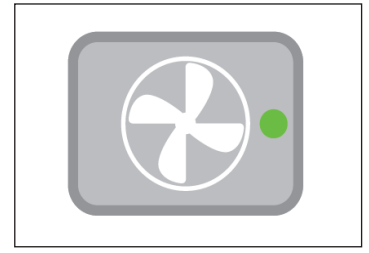
ブロウボタンの作動



移送の実施

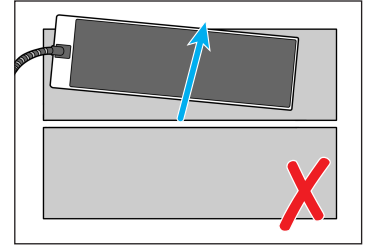
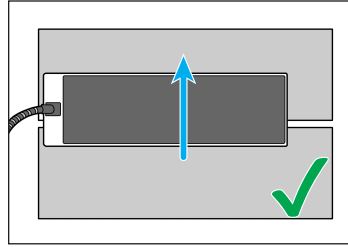


ブロウの停止

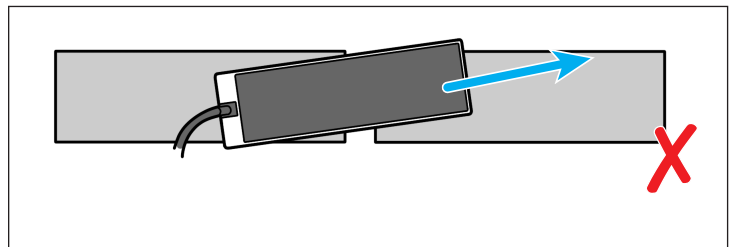
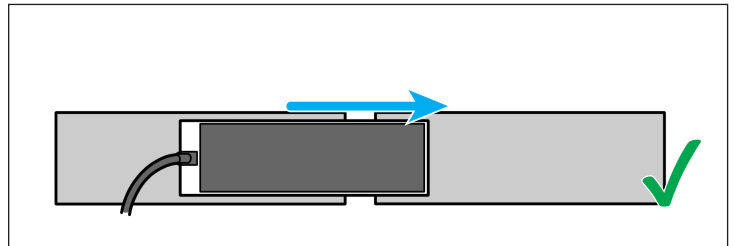


移送のタイプ

横方向移送

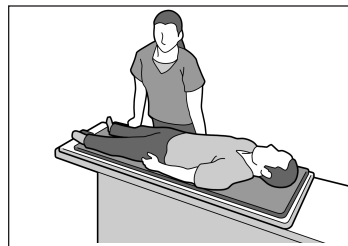


縦方向移送

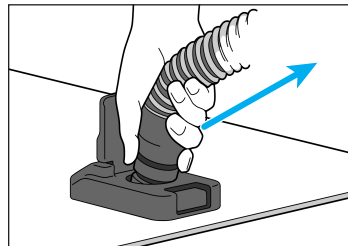


患者を降ろす

患者を降ろす



エアホースを取りはずす



メンテナンス

システムのクリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含まない洗浄液または消毒液でクリーニングしてください。クリーニングする際は、きれいな布に溶液を付けて表面を拭きます。デバイスを目視点検し、汚れている場合は、きれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせたきれいな布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を除去します。乾かすには、デバイスをきれいな乾いた布で拭きます。本デバイスのクリーニングには、以下の洗浄剤が適切であることが確認されています。

- 水
- 石鹼と水

消毒

以下の製品が推奨されます。化学薬品メーカーの取扱説明書を参照してください。

- 10% Clorox®漂白液
- イソプロピルアルコール
- CaviWipes™

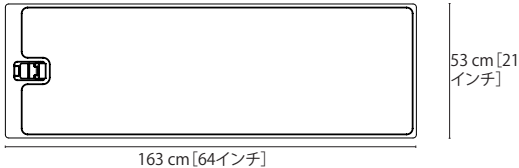
エアベアリングを適切に作動させるために、クリーニング後に残留物が残っていないことを確認してください。必要に応じて、水で仕上げのクリーニング手順を実施します。次回使用する前に、エアベアリングが乾燥するまでお待ちください。

!注意! AirDrive Trolley、特にその基板やAirShuttleに液体が侵入すると故障するおそれがあります。AirDrive TrolleyやAirShuttleに液体を直接噴霧したり、AirDrive Trolleyの基部に液体を侵入させないでください。

仕様

XT-5100-80

寸法



重量

Lumen AirShuttle: 10.6 kg [23.3ポンド]

部品リスト

XT-5100-18	Lumen AirShuttleエアベアリングキット
2009780	Lumen AirShuttleクッション

CQ Medicalは、Medtecの登録商標です。
AirDrive、AirDrive Trolley、AirShuttle、Iris AirShuttleは、Qfixの商標です。
Cloroxは、The Clorox Companyの登録商標です。
CaviWipesは、Meterx Research LLCの商標です。