



製品ガイドおよび 取扱説明書

RT-5100-05 Lithotomy AirShuttle™

 <p>EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>	<p>UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, Longdon W1D 4EG United Kingdom</p>
 <p>米国での製造者名 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com</p>	 <p>CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland</p>

2007804_JA_C / 2024-02

一般的な使用上の注意

警告指示

！警告！本デバイスを改造してはなりません。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、Qfix (+1 484-720-6053 または techsupport@qfix.com) までご連絡ください。

重大な有害事象

重大な有害事象 (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など) が発生した場合は必ず、Qfix と設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

安全性に関する情報

Lithotomy AirShuttle は 2 人で操作するように設計されています。

！警告！注射針またはアプリケーションが装着されている患者を乗せ、移送する場合は特に注意してください。

！警告！移送に際し、意図せぬ衝突を避けるように特に注意してください。

！警告！患者が挿入位置にいる間は、AirDrive Trolley に乗せて移送しないでください。

！警告！2024 年 1 月 1 日以前に製造された Lithotomy AirShuttles の最大安全作業荷重は 159 kg (350 ポンド) です。

！警告！Lithotomy AirShuttle の最大安全作業荷重 (患者の体重および付属品) は 204 kg (450 ポンド) です。これには、レッグエクステンション A と併用した場合の Lithotomy AirShuttle の重量 (37 kg [82 ポンド]) は含まれません。受入システムおよび AirDrive Trolley (P/N 2005112) の最大安全作業荷重については、それぞれの取扱説明書を参照してください。

！警告！Lithotomy AirShuttle 移動時は、患者や医療従事者の負傷を避けるため、注意を払ってください。細心の注意を払って Lithotomy AirShuttle に関連するトラッピングゾーンおよびその他の危険を最小限に抑えています。それでも、トラッピングゾーンが発生する可能性は依然としてあります (以下が含まれますが、これらに限定されません)。

- 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
- レッグエクステンションとアクセサリ装着用レールの間
- Lithotomy AirShuttle と AirDrive Trolley または CT、MR、などの受信システムの間

！警告！レッグエクステンションの上に立ったり座ったりすると、レッグエクステンションの損傷や負傷の原因になるおそれがあります。

！警告！使用前に、移送ハンドルを含む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。

- アクセサリ装着用レールの合計最大許容荷重量は 45 kg (100 ポンド) です。
- 各レールの最大許容荷重量は、23 kg (50 ポンド) です。

！注意！移送/搬送中に、ホース/モニターラインを引っ張らないようにしてください。

！注記！AirBearing がしぼんだ状態で AirShuttle の位置を変えないでください。AirBearing が損傷する可能性があります。

！注記！移送の前に、最大許容荷重量が十分な適切なストレッチャー、車輪付き担架、車輪付き患者支持器などに AirShuttle がしっかり載っていることを確認してください。

！注記！外科的処置の場合は、滅菌ドレープを使用して、移送デバイスから患者 (またはその逆) への汚染のリスクを減らしてください。

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

MR の安全性に関する情報

Lithotomy AirShuttle は、非臨床試験によって条件付き MR 対応であることが立証されています。本デバイスは、次の条件を満たす場合にのみ MR システムでの使用が可能です。

- Lithotomy AirShuttle および レッグエクステンションが、静磁場が 3T 以下の MR システムのポア内に配置できる。
- MR システムにおいて本デバイスで使用するアタッチメント (スターラップ、ステッパーなど) は、MR 対応または条件付き MR 対応でなければならず、また、それぞれの用途に従って使用する必要がある。

非臨床試験の結果、AirDrive Trolley は条件付き MR 対応であることが立証されています。本デバイスは、次の条件を満たす場合にのみ MR システムでの使用が可能です。

- 静磁場が 3T 以下である。
- MR システムの MRI テーブルは、患者の移送を行う前に固定またはドッキングしておく必要がある。
- スキャン前に、AirDrive Trolley を、MRI スキャナの 160 mT (1600 G) 境界線より離れた位置に移動する必要がある。室内構成の磁場の空間的勾配が不明な場合は、スキャン前に MR 室からトロリーを退去させる。

AirShuttle 移送ハンドルは、非臨床試験によって条件付き MR 対応であることが立証されています。本デバイスは、次の条件を満たす場合にのみ MR システムでの使用が可能です。

- 静磁場が 3T 以下である。
- AirShuttle 移送ハンドルは、AirShuttle を MR システムのポア内に配置する前に、Lithotomy AirShuttle から取り外す必要がある。

！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 Qfix 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

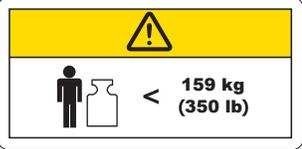
MR システム用に検証・認定された、実証済みの MR 対応または条件付き MR 対応アクセサリのみを使用してください。

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！Qfix 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

記号およびその定義のリストについては、Qfix.comを参照してください。

	2024年1月より前に製造されたデバイスの最大安全作業荷重
	2024年1月以降に製造されたデバイスの最大安全作業荷重
	2人で持ち上げること
	トラッピングゾーン トラッピングゾーンが存在する可能性があります。 存在する場合は、この記号で示されます。
	座らないでください この場所に立ったり座ったりすると、負傷したり、本デバイスが損傷したりすることがあります。

用途

Lithotomy AirShuttleは、AirDrive™システムの一部として使用することで、特に前立腺および婦人科関連の小線源治療が可能になります。本デバイスは、小線源治療およびこれに関連する画像撮影を受ける患者を支持および移送することを目的としています。

！注記！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

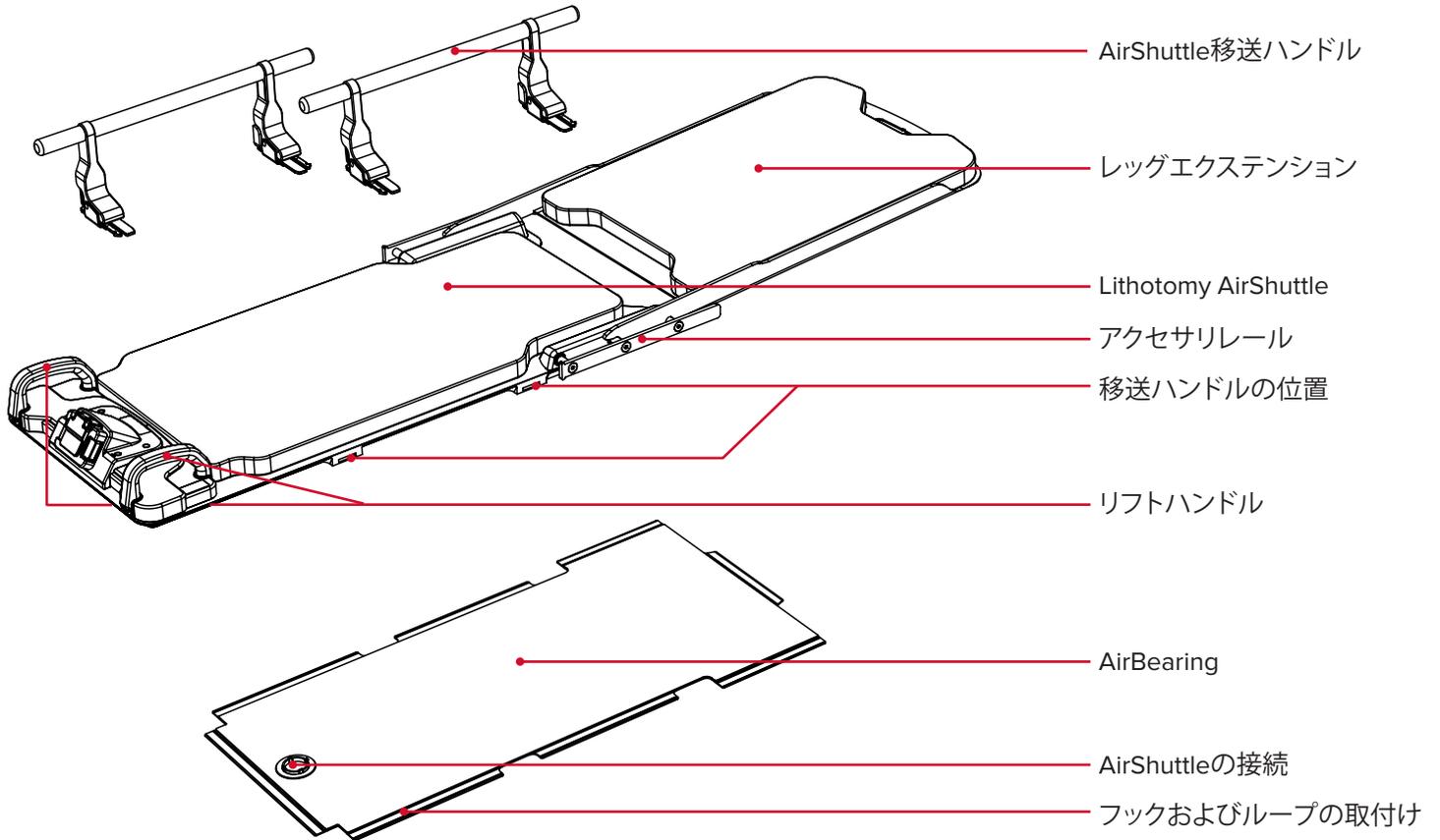
放射線治療、画像診断検査、または身体の移動を伴うその他の処置を受けている患者。

意図する使用者

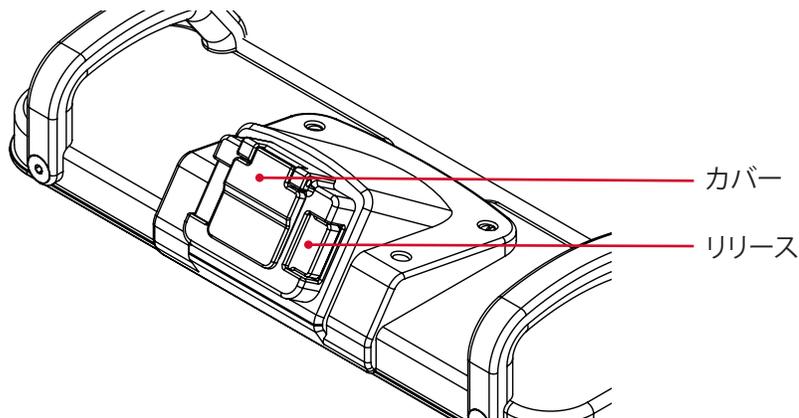
製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

LITHOTOMY AIRSHUTTLEの詳細

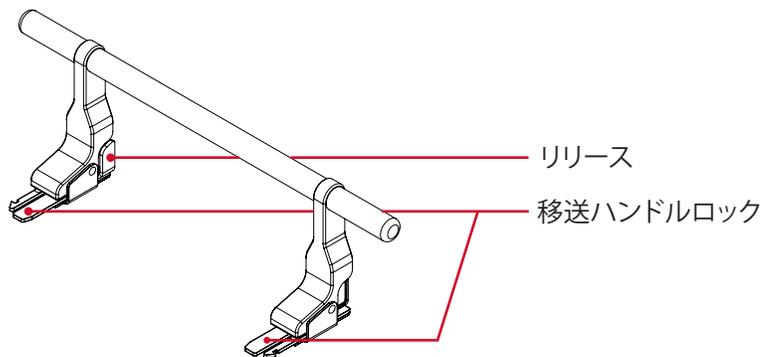
LITHOTOMY AIRSHUTTLE



エアインレット



移送ハンドル

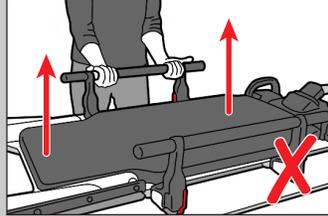
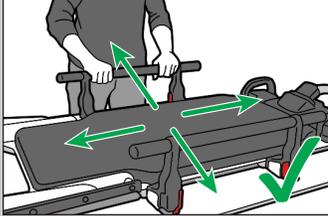


AIRSHUTTLEの使用準備

持ち上げ用ハンドルとしての正しい使用法



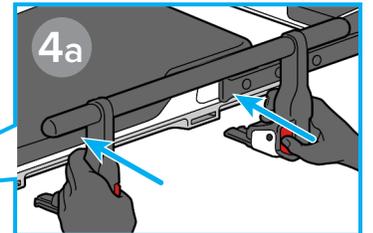
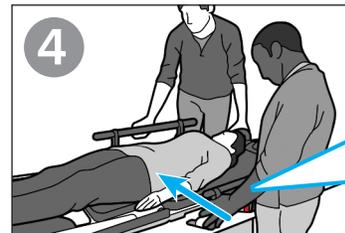
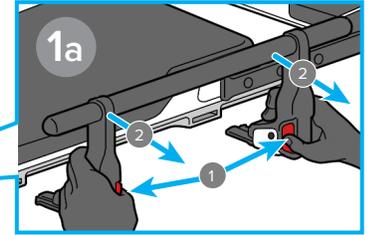
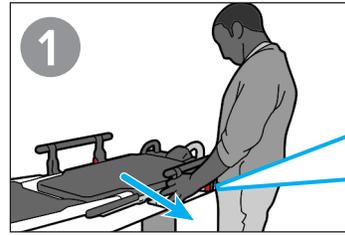
移送ハンドルとしての正しい使用法



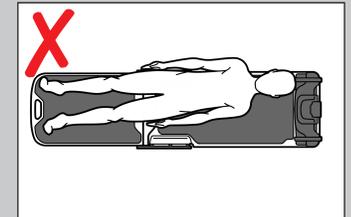
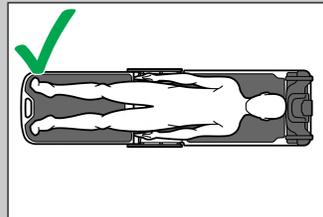
患者を乗せるときの適切なサポート



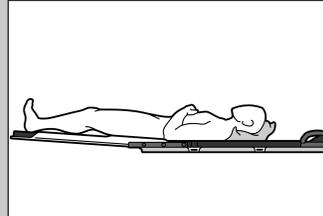
患者の移乗と位置決め



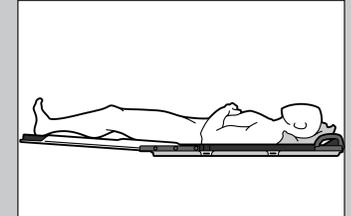
正しい患者の配置



レッグエクステンション付きの
AirShuttleへの小柄な患者の
適切な配置



レッグエクステンション付きの
AirShuttleへの大柄な患者の
適切な配置



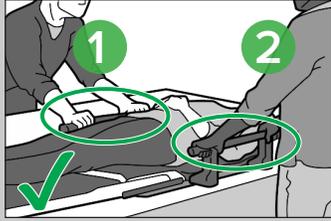
AIRSHUTTLEでの移送

 P/N 2005112, AirDrive Trolley

!警告! 体格の大きな患者を柔らかいパッドに移乗する際、性能が低下する可能性があります。移乗前に患者の支持面を評価する、あるいはパッドの除去を検討してください。

!警告! 開始面は可能な限り受け入れ面に近づけて下さい。

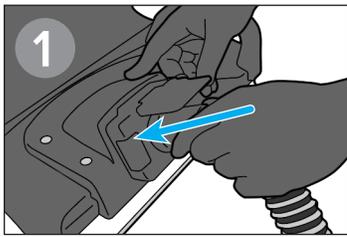
正しい移送



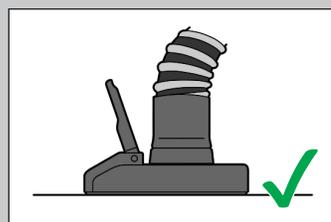
正しくない移送



移送ホースの取付け



正しいかみ合い

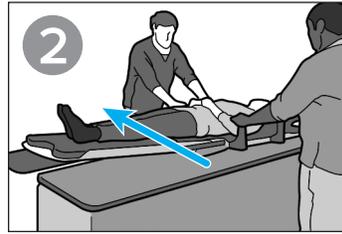


正しくないかみ合い

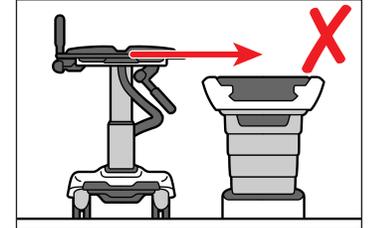
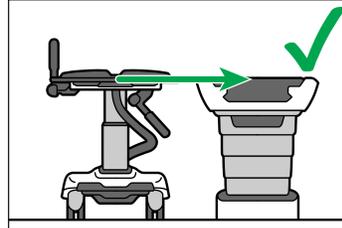


!注記! AirSourceを起動させ、AirBearingが完全に膨らむまで待ってから、移乗を試みてください。

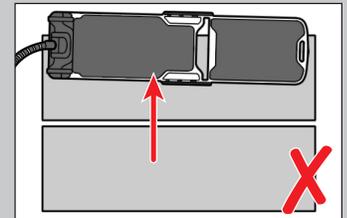
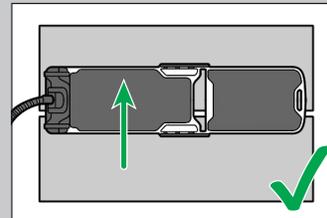
患者の移送



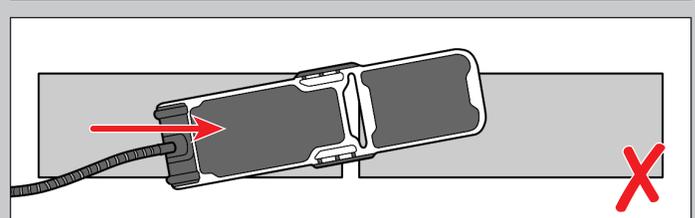
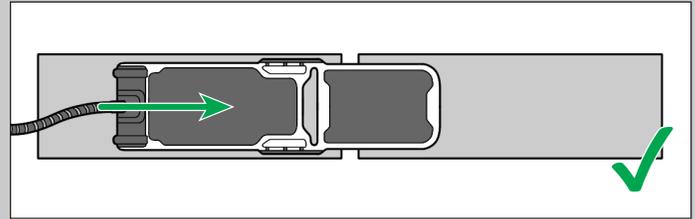
正しい移送の開始高さ



横方向移送

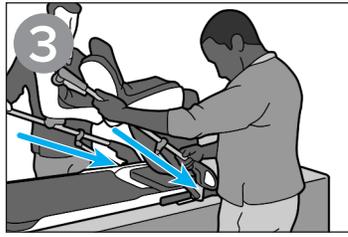


縦方向移送

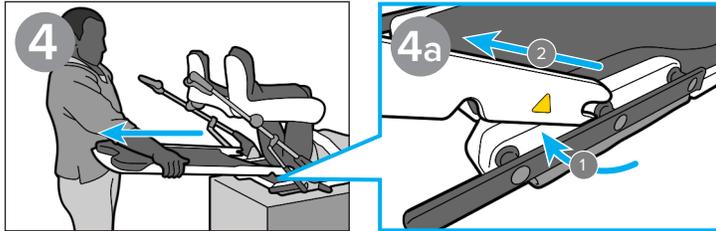


スターラップの取付け

スターラップ製造業者



レッグエクステンションの取外し

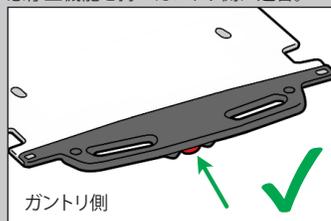


AIRDRIVE TROLLEYへの挿入

P/N 2005112, AirDrive Trolley

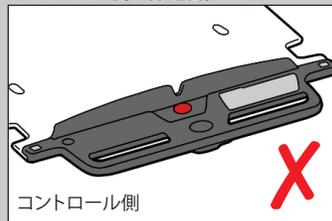
挿入の適合性

Lithotomyオーバーレイによる挿入は、緊急停止機能を持つガントリ側に適合。

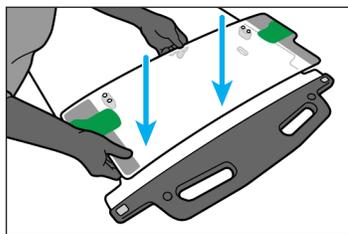


2020年5月以前に製造されたガントリ側に非適合 (画像非表示)。

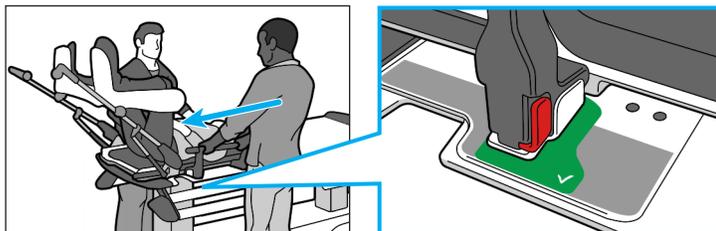
コントロール側に非適合。



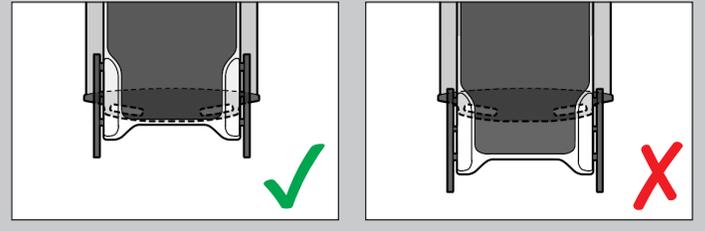
Lithotomyオーバーレイの取付け



Lithotomyオーバーレイを使用した挿入位置への位置決め



適切な位置

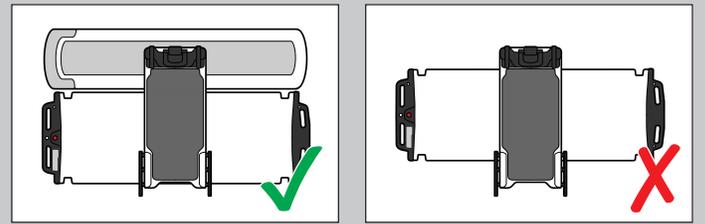


！警告！159 kg (350ポンド) 以上の患者については、トロリーの高さを調節する前に、患者をトロリー上の移送位置に配置する必要があります。

垂直位置決め

狭い作業スペースなどでは、患者とLithotomy AirShuttleをAirDrive Trolleyともう一方の表面の両方に対して回転させ、患者を垂直な片持ち位置にすることによって、AirDrive Trolleyの挿入位置を決定したほうがよい場合があります。

適切な垂直位置



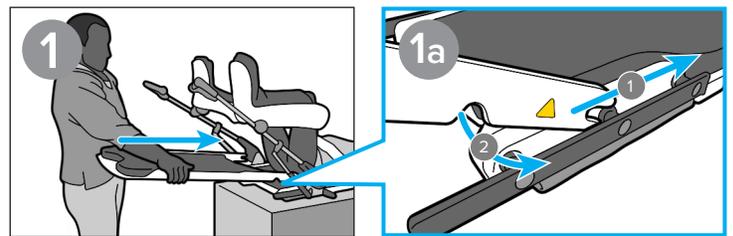
！警告！AirDrive Trolleyと隣接面の両方にブレーキがかかっていることを確認してください。

！警告！AirShuttleがAirDrive Trolleyまたは隣接面からはみ出ないようにしてください。

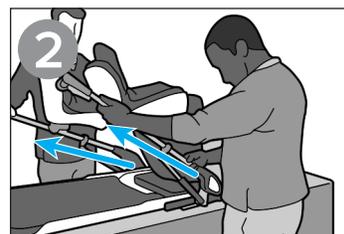
！警告！患者が垂直位置の状態ではAirDrive Trolleyの高さを調節しないでください。

処置後の手順

レッグエクステンションの装着



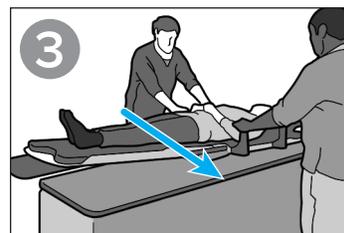
スターラップの取外し



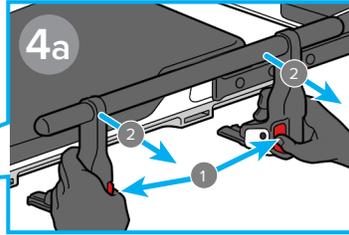
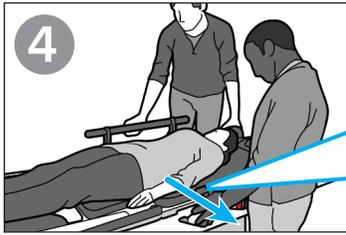
患者の移送

！注記！移送の前に、移送器具が接地面の中心に位置し、接地面の端に寄りすぎていることを確認してください。

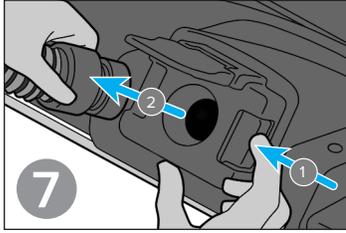
！注記！移送は、Lithotomy AirShuttleに装着された脚サポートシステムでのみ行ってください。



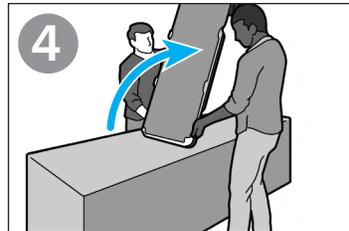
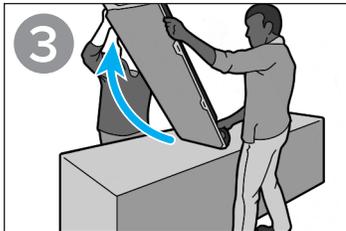
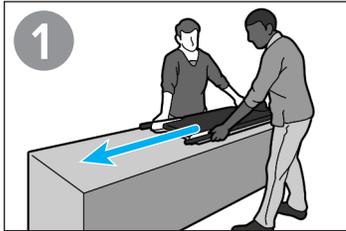
患者を降ろす



移送ホースの取外し



LITHOTOMY AIRSHUTTLEの下側へのアクセス



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

システムの消毒

デバイス表面の消毒については、洗浄剤メーカーの各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

AirBearing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、水で仕上げの洗浄手順を実施します。次回使用前に、AirBearingが乾燥するまで待ちます。

！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。

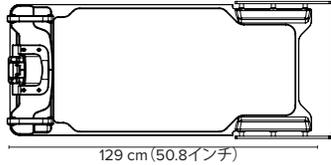
参考資料

REF	デバイス	製品ガイドおよび取扱説明書
RT-5100	AirDrive Trolley	2005112
RT-5100-S	AirDrive Caddie	2008502
RT-5100-01	Slate AirShuttle	2007235
RT-5100-02	Portrait AirShuttle	2007236
RT-5100-04	BoS AirShuttle	2007614
RT-5100-07	Alta AirShuttle	2008315

AirDrive、AirDrive Trolley、AirDrive Caddie、AirShuttleおよびLithotomy AirShuttleは、Qfixの商標です。Cloroxは、The Clorox Companyの登録商標です。

仕様

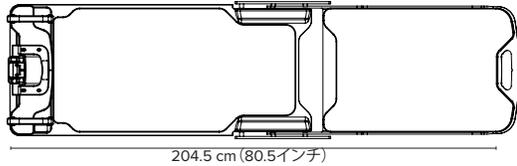
RT-5100-05



幅はイメージングシステムのボアサイズ
(60 cmまで)に合わせて設定可能
53.3 cm、54.7 cm、57.2 cm
(21インチ、21.5インチ、22.5インチ)

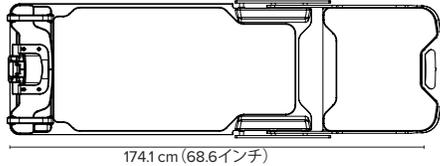
129 cm (50.8インチ)

RT-5100-05、レッグエクステンションRT-5100-50-A付き



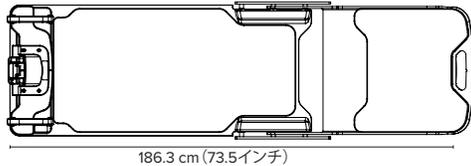
204.5 cm (80.5インチ)

RT-5100-05、レッグエクステンションRT-5100-50-B付き



174.1 cm (68.6インチ)

RT-5100-05、レッグエクステンションRT-5100-50-D付き

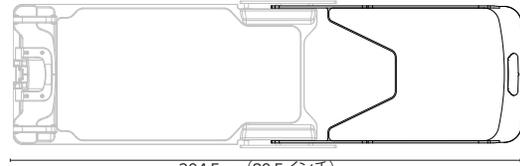


186.3 cm (73.5インチ)

重量

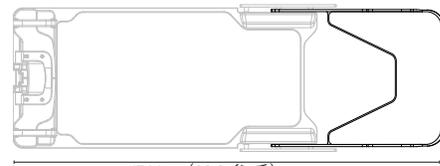
Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 kg (71ポンド)
レッグエクステンションRT-5100-50-A: 5 kg (11ポンド)
レッグエクステンションRT-5100-50-B: 3 kg (7ポンド)
レッグエクステンションRT-5100-50-D: 4 kg (9ポンド)

RT-5100-05 カットアウト付レッグエクステンション RT-5100-50-A-CO



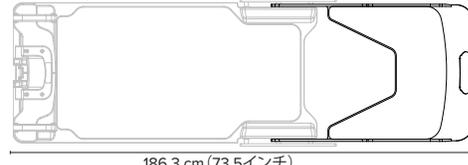
204.5 cm (80.5インチ)

RT-5100-05 カットアウト付レッグエクステンション RT-5100-50-B-CO



174.1 cm (68.6インチ)

RT-5100-05 カットアウト付レッグエクステンション RT-5100-50-D-CO



186.3 cm (73.5インチ)

重量

カットアウト付きレッグエクステンション RT-5100-50-A-CO: 3.45 kg (7.6ポンド)
カットアウト付きレッグエクステンション RT-5100-50-B-CO: 2.44 kg (5.4ポンド)
カットアウト付きレッグエクステンション RT-5100-50-D-CO: 2.27 kg (5ポンド)