**2023 年 4 月（第 7 版）
*2023 年 2 月（第 6 版）
届出番号 13B1X00198000005

機械器具 9　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）
（汎用診療・処置台　13958000）

特定保守管理医療機器

Zephyr 患者固定・搬送システム

【禁忌・禁止】
・許容患者体重、許容荷重以上の負荷をかけないこと。［破損に伴う患者の落下、損傷の恐れがある。］

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成および各部の名称

本品はホバーボード、ブロワー、ストレッチャーとオプションからなり、すべてを組み合わせるほか、その一部を組み合わせて製造販売される。

(1) ホバーボード（4 種）
Zephyr HDR ホバーボード、Zephyr XL ホバーボード
Zephyr HP ホバーボード、Zephyr HP PRO ホバーボード

(2) ブロワー

(3) ストレッチャー（2 種）
Zephyr ストレッチャー、Zephyr MR ストレッチャー

(4) オプション
エンドストップ
クッション
セーフティガイド
フットレスト
ストラップ
支脚器（両支脚器、両支脚器（小）、両支脚器（MR 対応））
支脚器カート
アプリケータクランプ支持具
アームボード
ドッキングキット
C-アームエクステンションテーブル
Zephyr HP 用ベースプレート
IV ポール
ヘパフィルター

［組合せの例］

Zephyr ストレッチャー　　ブロワー

Zephyr MR ストレッチャー

許容患者体重と許容荷重

ホバーボード	許容患者体重
Zephyr HDR	204kg※1)
Zephyr XL	204kg
Zephyr HP	204kg
Zephyr HP PRO	204kg

ストレッチャー	許容荷重
Zephyr	272kg
Zephyr MR	272kg

※1) 両支脚器を使用する場合：159kg
両支脚器（小）を使用する場合：113kg
両支脚器（MR 対応）を使用する場合：159kg

2. 原理

ホバリング機構は、ホバーボードとブロワーをブロワーホースで接続し、空気を送風することで、ホバーボード裏面に配置されたエアパッドから空気を噴出し、患者を乗せた状態でホバーボードを浮上させる。画像検査や放射線治療の過程において、ストレッチャーから寝台へ患者を乗せかえる際に、ホバーボード上で体位を固定､保持した状態で容易に移乗することができ、再現性のある位置決めが可能である。位置決めや患者体位の固定、保持のための各種製品を取り付けることができる。ストレッチャートップは空気の噴出によりホバーボードの浮上が均一になるよう平面となっており、また移乗を容易にするためにテーブルトップの併進機能や格納式の延長板（ブリッジエクステンション）を備えている。

3. 電気的定格

ブロワーの電気的定格は以下の通りである。

	110 タイプ	220 タイプ
電　源　電　圧	110-120V	220-240V
電源周波数	50-60Hz	50-60Hz
消　費　電　力	1100W	1200W
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器	クラス I 機器

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的または効果】

本品は、画像診断、放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定するための調節可能な部品からなる。連続的画像検査や連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めを行う。
また、診療又は処置のために用いる汎用の手動式診療・処置台でもある。

**【使用方法等】

［使用前］

使用する構成品、オプション品等の作動、機能に異常が無いことを確認する。

［使用時］

(1) 患者の固定

1) ストレッチャートップを昇降ペダルで適切な高さに調節し、キャスターをロックする。
2) ホバーボードをストレッチャートップに乗せる。
3) 必要となるオプションをホバーボード、ストレッチャーに取り付ける。
MRI 撮像をする場合は、Zephyr MR ストレッチャー、オプションとして両支脚器（MR 対応）を使用する。
4) 患者を援助しながらホバーボードに乗せ、位置決めしてセーフティストラップにより患者を固定する。

(2) 別室への搬送

1) サイドレールを持ち上げ、キャスターのロックを解除し搬送する。

(3) 寝台への移乗

1) サイドレールを収納し､ストレッチャーを寝台に隣接させ、移乗させる寝台の天板とストレッチャートップを同じ高さに調節する。
2) 天板間の隙間が無くなるようにストレッチャーを操作する。
・Zephyr ストレッチャーの場合：
ストレッチャートップを寝台側に併進させる。
・Zephyr MR ストレッチャーの場合：
ブリッジエクステンションを起こす。
3) ブロワーとホバーボードをブロワーホースで接続し、ブロワーの電源を入れホバーボードを浮上させる。
4) ホバーボードを寝台へ移乗させる。

(4) 撮影等の処置時

MRI 撮像をする場合、ブロワーは MRI 室外の磁場が発生しない場所へ置き､長いブロワーホースを用いて操作すること。
また、磁性体の構成品は入室前に取り外しておく。

(5) ストレッチャーへの移乗

上記「(3) 寝台への移乗」の逆の手順を踏む。

「他の医療機器と併用する場合」

(1)患者体位固定具※2)（ベースプレート形状）と併用する場合

1) ホバーボードの適切な箇所にインデックスバーを取り付ける。
2) インデックスバーにベースプレートを乗せ、がたつき等が無いことを確認する。使用方法は固定具の取扱説明書に従う。

(2) 患者体位固定具※2)（熱可塑性材料のマスク）と併用する場合

1) ホバーボードの固定マスク用スロットの規格に合ったマスクを使用し、ホバーボートとマスクを固定する。使用方法はマスクの取扱説明書に従う。
2) Zephyr HP 用ベースプレートを使用する場合は、ホバーボードの固定マスク用スロットに合わせて装着し、規格に合ったマスクを使用する。使用方法はマスクの取扱説明書に従う。

(3) 線形加速器システム※2) の寝台と併用する場合（ホバーボードを寝台に乗せて使用）

1) 線形加速器システム※2) の寝台にドッキングキットを取り付ける。
2) ホバーボードを寝台に移乗する際、ドッキングキットのポストに沿わせ、寝台の適切な箇所にホバーボードを配置する。

(4) 外科用 X 線撮影装置※2) と併用する場合

1) C-アームエクステンションテーブルをストレッチャーと連結させ､ホバーボードを浮上させて C-アームエクステンションテーブルに移乗させる。
2) 外科用 X 線撮影装置※2) の C-アームを C-アームエクステンションテーブルの脚の間に入れ、必要な撮影を行う。

※2) 本届出に含まない

［本品と併用可能な医療機器］

一般的名称	販売名	届出番号
汎用診療・処置台	ゼファー患者搬送用ストレッチャー	13B1X00054000030
全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ゼファー患者搬送用スレッド	13B1X00054000031
加速装置用電動式患者台	イグザクトカウチ	13B1X00107000001
加速装置用電動式患者台	TrueBeam 治療台	13B1X00107000005
加速装置用非電動式患者台	iBEAM evo カウチトップ	13B1X10101000005
汎用 X 線診断装置用非電動式患者台	iBEAM evo CT オーバーレイ	13B1X10101000001
全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	エフィキャスト	13B1X00054000009
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	HP Pro システム	13B1X00054000033
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	頭頸部患者固定具 MEDTEC	13B1X00266000083

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) ホバーボードが浮上している間は、挟まれ負傷する恐れがあるため、隙間に指を入れないこと。
2) ホバーボードを移乗させる場合は予期せぬ移動に備えるために 2 人以上で行うこと。
3) ホバーボードが浮上している場合、ストレッチャーを動かさないこと。
4) ホバリング機構が正常に機能しない可能性があるため、ホバーボードの下にシーツ等を敷かないこと。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) MRI 撮影室で本品を使用する場合は、ブロワーは MRI 室外の磁場が発生しない場所へ置き、長いブロワーホースを用いて操作すること。
2) 支脚器を用いる場合は、必要に応じて肺血栓塞栓症等の予防対策を講じること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

［併用注意］（併用に注意すること）

以下の構成品は、条件付きで磁気共鳴画像診断装置（MRI）と組み合わせて使用することができる。（自己認証による）

・構成品：ホバーボード、クッション、セーフティガイド、フットレスト、アプリケータクランプ支持具、Zephyr HP 用ベースプレート
静磁場：1.5-3Tesla
空間勾配磁場：最大 4.5 ガウス/cm

・構成品：Zephyr MR ストレッチャー
静磁場：最大 3Tesla

・オプション：両支脚器（MR 対応）静磁場：最大 3Tesla
IV ポール　静磁場：最大 7Tesla

その他の構成品については、磁気共鳴画像診断装置（MRI）との使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

ホバーボード：7 年、ストレッチャー：10 年
その他：4 年　［自己認証(当社データ)による］

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書参照

＜業者による保守点検事項＞

項目	頻度
可動機構部点検	年 1 回
ブロワー点検	年 1 回

*【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：株式会社千代田テクノル
製 造 業 者：ダイアコア インク.
Diacor Inc.（アメリカ）