

ゼファー患者搬送用スレッド

【禁忌・禁止】

「使用方法」

- 1. エアブローはMR検査室に持ち込まないこと。【MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある】

【形状・構造及び原理等】

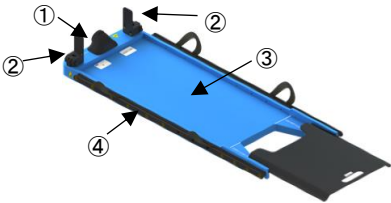
1. 概要

本品は、寝台又は治療台の上に配置し、患者を乗せるスレッドであり、アクセサリを組み合わせ、画像診断又は放射線治療の場合において患者の位置決め、体位の保持及び移動の補助を行う。

2. 構成

【HDR用スレッド】

- ① エアホースコネクタ ③ トランスポートスレッド
- ② セーフティガイド ④ アクセサリーレール



型式	寸法
ZEP-4	W:147×D:57.2×H:13.9cm

アクセサリ

- ・ パッド ・ スターラップ
- ・ ユニバーサルクランプブラケット
- ・ フットレスト ・ 拡張サイドガイド
- ・ エンドストップ ・ エアブロー
- ・ ハンドル ・ アームボード
- ・ アジャストセーフティガイド
- ・ セーフティストラップ

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断、又は放射線治療の場合に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調整可能な部品から構成され、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる装置である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 処置を行う体位に応じて、トランスポートスレッドにフットレスト、ユニバーサルクランプブラケット、アクセサリレールに各種アクセサリを取り付ける。
- (2) トランスポートスレッドにパッドを乗せる。フットレストを使用する場合は、フットレストにもパッドを乗せる。

2. 使用中の操作

- (1) 仰向けの状態で患者を本品の上に寝かせ、患者体位の位置決めを行う。
- (2) 患者移送を行う場合は、エアホースコネクタにエアブローを接続する。
- (3) エアブローからの空気が、エアベアリングから排出されることにより本品を浮遊させる。
- (4) スレッドをスライドさせて患者を治療台、寝台間で移送する。
- 3. 安全性の確認
- (1) 患者移送を行わない時は、セーフティガイド、その他アクセサリを調整し、本品が治療台、寝台間で移送する。
- (2) 患者体位の位置決めや固定状態が適切であることを確認する。
- 4. 使用後の処置、保管・管理方法
- (1) 患者を降ろした後、アクセサリを取り外して清掃及び消毒を行う。
- (2) 破損のおそれのない、安全な場所に保管する。
- (3) エアブロー内部のフィルターは定期的に清掃又は交換を行う。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
- (1) 下記の使用条件を遵守すること。
体重204kg以上の患者には使用すると、製品の破損、適切な使用ができないおそれがあるため、使用しないこと。
- 2. 重要な基本的注意
- (1) スレッドを移送させる時に、スレッドの下に指を入れないように注意すること。【スレッドを置く際に指を挟み、怪我をするおそれがある】
- (2) スレッドを移送したり、持ち上げたりする場合には必ず2人で行い、寝台の最端部に移送する場合は、最端部を超えないようにすること。【落下事故等を起こすおそれがある】
- (3) 患者の髪や衣服がスレッドからはみ出している場合、必要に応じ着替えさせるなどの処置を行うこと。【本品または他の機器に巻き込むおそれがある】
- (4) エアブローは3分以上続けて使用しないこと。【発煙、発火等を起こすおそれがある】
- (5) 患者をスレッドに乗せる前に、エアブローを作動させないこと。【落下事故等を起こすおそれがある】
- (6) 画像診断装置等の寝台上で、患者を移動させる場合は、セーフティガイドを下向きのままにしておくこと。【落下事故等を起こすおそれがある】
- (7) 画像診断装置等の寝台にスレッドを乗せる際には、寝台にスレッドを移送後、必ずセーフティガイドを下向きにし、寝台からスレッドが落下しないよう注意すること。【落下事故等を起こすおそれがある】
- (8) ドレープ(別売)を使用する場合、ドレープでセーフティガイドを覆ったり、スレッドの下に挟まないように注意すること。【使用者がスレッドの位置を正しく把握できないおそれがある。また、スレッドが正しく浮遊しない、スレッドの下にドレープが巻き込まれる、セーフティガイドを超えてスレッドを移動させてしまうおそれがある】

- * (9) MRIとの併用条件
本品に対してMR検査に関する安全性評価(自己認証による)を実施した結果から定めた、撮像条件等を以下に示す；
- | | |
|-------------------------|-----------|
| 静磁場強度 | 1.5T、3T |
| 静磁場強度の勾配 | 45mT/m |
| MR装置が示す全身最大SAR(通常操作モード) | 1.1W/kg以下 |
- 上記条件で10分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は0℃である。
MR検査室に持ち込む場合は、事前にMR非対応アクセサリ(スターラップ、エアブロー、アームボード)を取り外すこと。【MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある】
3. 不具合・有害事象
・その他の不具合・有害事象
1) エアブロー制御装置の故障
2) ケーブル類の断線
3) 可動部固定ノブの磨耗
- * 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
(1) 妊婦または妊娠の可能性のある患者は、原則として本品を使用しないこと。【被ばくにより胎児へ影響が出る可能性がある】
5. その他の注意
(1) 使用前にエアブローのLED電源ボタンによる送風が可能なことを必ず確認すること。
(2) 使用前または使用中に製品に異常があった際は直ちに使用を中止し、患者を安全な状態に保護し、当社または当社指定の修理業者に連絡を行うこと。また二次被害を防ぐため、使用禁止等の表示を行うこと。
(3) 画像診断撮影時には、患者以外の者は検査室から退室する。やむを得ず検査室内に留まる場合は、必要な防護処置を行うこと。
- * (4) エアブローに以下の不良があった場合には、使用を中止すること。【発煙、発火等を起こすおそれがある】
- | | |
|--------|----------------|
| 電源ケーブル | 破損または断線が確認された時 |
| 本体 | 明らかな破損が確認された時 |
- * (5) 水、洗剤、エアゾールなどを使用し、清掃を行わないこと。【製品が腐食するおそれがある】

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
設置後10年(エアブローは6年)【自己認証(当社データ)による】

【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 **Euro Meditech**
ユーロメディテック株式会社
TEL 03-5449-7585
Website www.euro-meditec.co.jp

** 製造業者 Diacor Inc.
ダイアコア インク
輸入先国名 アメリカ合衆国