

ゼファー患者搬送用スレッド

(ZEP-HDR-10)

【警告】**「使用方法」**

1. MRI撮影を行う場合は、MRI装置対応のアクセサリーを使用すること。対応製品については本添付文書の【形状・構造及び原理等】、又は表示ラベルを参照すること。

【禁忌・禁止】**「使用方法」**

1. 本品はMR Unsafeのアクセサリーが含まれており、当該製品においてはMR検査は禁忌とする。【患者の怪我や製品の破損につながる可能性がある。MRIへの対応については【使用上の注意】の「2.相互作用」における「併用禁忌(併用しないこと)」を参照すること】
2. MRIを併用する場合は、【使用上の注意】の「3.相互作用」に記載されている条件から逸脱しないこと。【本品及び併用機器の損傷、患者又は医療従事者に怪我を負わず可能性があり、使用上の安全を保証することができない】

【形状・構造及び原理等】

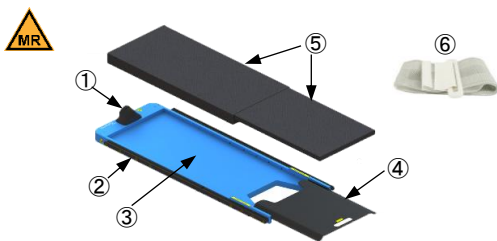
1. 概要

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、アクセサリーを組み合わせ、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
- ② サイドレール / ハンドル
- ③ ホバーボード(スレッド本体)
- ④ リムーバブルフットサポート
- ⑤ 患者用クッション
- ⑥ セーフティストラップ



型式	寸法
ZEP-HDR-10	W:47 × D:57.2 × H:13.9 cm

【アクセサリー】

	・エアブロー ・スターラップ及びクランプ(MR用以外) ・アームボード
	・スターラップ及びクランプ(MR用のみ) ・セーフティガイドプレート ・ユニバーサルクランプブラケット ・エンドストップ

【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) 処置及び体位に応じて、必要な構成品及びアクセサリーを本品に取り付ける。
 - ・リムーバブルフットサポート、患者用クッションは、ホバーボードに設置する。
 - ・アームボード、スターラップは、サイドレールに装着する。

2. 使用中の操作

- (1) 患者を仰臥位で本品の上に寝かせ、体位の位置決めを行う。アームボード及びスターラップは、処置に応じた角度に調整する。
- (2) 位置決め後、セーフティストラップを用い患者をホバーボードに固定する。セーフティストラップはサイドレールの任意の位置に取り付け可能である。
- (3) 治療台、寝台、ストレッチャー間で患者移動を行う場合は、エアホースコネクタにエアブローを接続する。
セーフティガイドプレートを使用の場合は、プレートを垂直に立て固定解除をしておく。
- (4) エアブローから空気が供給され本品が浮遊したら、ホバーボードのハンドルを把持し、本品をスライドさせて患者を移動する。
- (5) セーフティガイドプレートを使用の場合は、患者移動後にプレートを下げセンターロッドを押して本品を寝台へ固定する。

3. 安全性の確認

- (1) セーフティガイドプレート、その他アクセサリーを調整・固定し、本品が治療台、寝台から落下しないようにする。
- (2) 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、アクセサリー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。

5. 併用する医療機器

一般的名称: 汎用診療・処置台

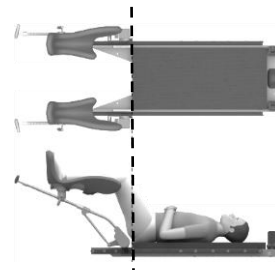
販売名: ゼファー患者搬送用ストレッチャー

製造販売届出番号: 13B1X00054000030

<使用方法等に関連する使用上の注意>

浮遊中のホバーボードを移動する際、引きずる様子がある場合は次の点を確認すること。

- ・エアブローの内部フィルターに汚れないこと。
- ・エアブローのホースによじれや潰れがないこと。
- ・真っ直ぐに横切らせず、頭側又は足側から斜めに移動する。
- ・移動先寝台等の上面が、移動元の上面と同一面上か、移動元より低いこと。
- ・ホバーボードに抵抗を感じた場合は、その部分の反対側を押し下げる。(抵抗部分に浮力が増す。)
- ・患者の会陰部がホバーボードの端に掛っていること(下図参照)。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 下記の使用条件(耐荷重)を遵守すること。

品名	耐荷重
HDR用スレッド	204kg (患者体重、アクセサリ、併用機器との総量) ※ 販売名: TruSystem7500移動型手術台(Baxter社)との併用時:135kg
スターラップ(標準)	159kg
スターラップ(MR用)	159kg
スターラップ(小児用)	113kg
スターラップ(肥満用)	226kg

※例:HDR用スレッドとスターラップ(標準)とを併用する場合、患者体重は約145kgまでの制限となる。

- (2) 併用する寝台又は治療台における耐荷重を遵守すること。
- (3) 患者をホバーボードに乗せる前に、エアブローワーを作動させないこと。【落下事故等を起こす可能性がある】
- (4) 患者の髪や衣服がホバーボードからはみ出している場合は、本品または他の機器に巻き込まれる可能性があるため、必要に応じ着替えさせる等の処置を行うこと。
- (5) 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プレートを覆ったり、ホバーボードの下に挟まないよう注意すること。【使用者がホバーボードの位置を正しく把握できない可能性がある。また、ホバーボードが正しく浮遊しない、ホバーボードの下にドレープが巻き込まれる可能性がある】
- (6) ホバーボードの移動時は、ホバーボードの下に指を入れないように注意すること。【ホバーボードを置く際に指を挟み、怪我をする可能性がある】
- (7) ホバーボードの移動・持ち上げの際は、必ず2人で行うこと。また、寝台の最端部を超えないように移動すること。エアブローワーを稼働させホバーボードが浮いている状態では寝台を動かさないこと。【落下事故等を起こす可能性がある】
- (8) エアブローワーは3分以上続けて使用しないこと。【発煙、発火等を起こす可能性がある】
- (9) 患者を乗せて寝台ごと移動する場合は、セーフティガイドプレートを下げ、ホバーボードがロック固定された状態で動かすこと。【ロック解除をして動かすと落下事故等を起こす可能性がある】

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)
MR Unsafeに該当する製品は磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないこと。該当製品は本添付文書又は製品表示ラベルを確認すること。
- (2) 本品をMR検査室に持ち込む場合は、事前にMR非対応アクセサリ(エアブローワー、スターラップ及びクランプ(MR用以外)、アームボード)を取り外すこと。【MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる可能性がある】
- (3) MRIとの併用条件 [自己認証(当社データ)による]
・本品のMR Conditionalである構成品に対するMR検査の安全性評価結果から定めた撮像条件等を以下に示す。ただし、スターラップ及びクランプ(MR用)については後述のとおり。

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。

- ・本品のスターラップ及びクランプ(MR用)は静磁場強度3TでMR Conditionalであることが確認された。MR検査の安全性評価結果を以下に示す。
複数のMRIパルスシーケンスによる評価の結果、重大な発熱問題は認められなかった。
アーチファクトのない領域は少なくとも27cm確保され、アーチファクトが広がる範囲は最大20cmである。

3. その他の注意

- (1) 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すること。【発煙、発火等を起こす可能性がある】
また、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。二次被害を防ぐため、使用禁止等の表示を行うこと。
- (2) 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。
- (3) 本品の清掃の際は以下に注意すること。
・本品の表面(ホバーボード底面のエアベアリングを除く)は、イソプロパノール系消毒液70%を用い、糸くずの出ない柔らかい布で清掃する。ただし、イソプロパノール系消毒液70%は、ホバーボード底面のエアベアリングには使用しないこと。【当該部位が損傷しスムーズな移動を阻害する可能性がある】
・ホバーボード底面のエアベアリングは、次亜塩素酸ナトリウム系消毒液(1%濃度)を用い、糸くずの出ない柔らかい布で清掃する。ただし、その他の部位には、次亜塩素酸ナトリウム系消毒液を使用しないこと。【本品表面が損傷する可能性がある】
・上記消毒液での清掃後は、清潔で湿らせた布を用い再度拭き取ること。消毒剤の残留物を取り除き、自然乾燥させる。
・石油系溶剤、エアゾール洗浄スプレー、研磨剤入り洗剤、その他刺激の強い洗浄剤は用いないこと。また、適切な消毒液を使用する場合も、消毒液に長時間さらしたり誤った希釈率での清掃は行わないこと。【本品が損傷し性能が担保されない可能性がある】
・エアブローワーの清掃の際は、電源から外されていることを確認する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

下記は適切な定期的メンテナンス実施によるものである。

ホバーボード	5年
エアブローワー	7年 (内部フィルター:2-3年毎に交換) (ホース:5年)
スターラップ	5年
[自己認証(当社データ)による]	

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検内容	点検頻度
エアベアリング(ホバーボード底面の穴)	すべての穴から空気がスムーズに流れていること	毎日
	エアベアリング以外から空気が漏れていないこと	毎日
エアブローワーの正常稼働	エアブローワーのON/OFFボタンを押し、LEDライト(動作インジケータ)が正常に機能していること、空気圧が一定であること	毎日

【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
アメリカ合衆国

輸入先国名