



positioning
patients for life.®



製品ガイドおよび 取扱説明書

RT-5100 AirDrive Trolley™

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

2005112_JA_B / 2024-01

一般的な使用上の注意

警告

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、Qfix (+1 484-720-6053 または techsupport@qfix.com) までご連絡ください。

警告！ 廃棄については、各地域の法規制に従ってください。

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

AirDrive Trolleyは、2人で操作するように設計されています。

警告！ AirDrive Trolleyの最大安全使用荷重は226 kg (500ポンド) です。受入システムおよびAirShuttle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。最も低い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、AirDrive Trolleyを動かす際には十分注意してください。システムに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。それでも、以下のような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。

- 患者を載せたり降ろしたりする際のAirShuttleとトロリートップの間
- サイドレールの上昇または下降時のサイドレールとトロリートップの間
- AirDrive Trolleyと受入システム (CT、MR、リニアックなど) の間

警告！ 使用前に、AirShuttle搬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。

IVポールの安全使用荷重は11.5 kg (25ポンド) です。

警告！ MRIの互換性を維持するために、AirDrive Trolley IVポールのみを使用してください。

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。

注意！ 衝突を避けるため、AirDrive Trolleyの高さを調整する前に、経路に何も無いことを確認してください。AirDrive Trolleyの高さを、受入システムの高さに調整します。

注意！ 横方向のトラッピングゾーン（巻き込みが生じやすい場所）が存在します。横方向のトラッピングゾーンの経路に付属物がないことを確認します。

警告！ AirShuttle搬送ハンドルは条件付きMR対応です。3T以下の静磁場でのみ使用してください。MRシステムのボア内には入れないでください。

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、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、患者の搬送を行う前に固定またはドッキングしておく必要があります。
- スキャン前に、AirDrive Trolleyを、MRIスキャナの160 mT (1600 G) の境界線より離れた位置に移動する必要があります。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てください。

非臨床試験の結果、AirShuttle搬送ハンドルは条件付きMR対応であることが立証されています。このデバイスは、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搬送ハンドルは、デバイスをMRシステムのボア内に配置する前に、AirShuttleから取り外す必要があります。

非臨床試験の結果、AirDrive Trolley IVポールは条件付き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。
- AirDrive Trolley IVポールは、MR環境では常にAirDrive Trolleyに取り付けたまにしておく必要があります。

非臨床試験の結果、AirDrive™充電ケーブルは条件付き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。
- 画像撮影中は、MRI室内でAirDrive Trolleyを充電しないでください。これを行うと、MR画像にアーチファクトが生じる可能性があります。

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Qfix提供のアクセサリ、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環境で実施しないでください。

電子エミッション

AirDrive TrolleyはエミッションクラスAに分類され、IEC 60601-1-2に従い、3 V/mレベルでRF電磁界に対するイミュニティ試験を受けています。AirDrive Trolleyは、他の電子機器と干渉する可能性がある電子機器です。AirDrive Trolleyが他の電子機器と干渉する場合は、影響を受ける機器からトロリーを離してください。

警告！ AirDrive Trolleyは、トロリー上に置かれたデバイスまたは隣接するデバイスを含む付近の電子機器からのエミッションの影響を受ける可能性があります。エミッションは、ピラーやブローワーなどのトロリー機能の制御に影響を与え、動作不能に陥らせる可能性があります。トロリー機能の制御が損なわれる場合は、トロリーとエミッションの元となっている機器の間に十分な距離をとります。電子機器をトロリーの上に置いて、または隣接して使用する場合、この機器とトロリーを観察して、正常に動作していることを確認してください。

警告！ Qfixが指定または提供したものの以外のアクセサリやケーブルを使用すると、本デバイスの電磁エミッションの増大や電磁イミュニティの低下の原因となり、不適切な動作につながる可能性があります。

警告！ 携帯RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、AirDrive Trolleyのどの部分からも30 cm (12インチ) 以上離して使用してください。30 cm (12インチ) より近い位置で使用すると、トロリーの性能が低下する可能性があります。

その他の注意事項

追加の固定用デバイスを使用すると、本製品ガイドおよび取扱説明書に記載されていないトラッピングゾーンが新たに発生する場合があります。

充電ケーブルと移送ホースの使用時は、つまずく危険があります。充電ケーブルと移送ホースの管理には注意し、つまずきや引っかかりが発生しないようにしてください。

AirDrive Trolleyの充電システムは、'Hospital Only'「病院専用」または'Hospital Grade'「病院施設グレード」と表示されているコンセント、またはそれらと同等のコンセントに接続するようにしてください。

MRシステムのMRIテーブルは、患者の搬送を行う前に固定またはドッキングしておく必要があります。

給気システムを使用する前に、AirShuttleの給気口と、トロリーハンドルのホース接続ポイントの両方に移送ホースが正しく取り付けられていることを確認します。

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、Qfix.comを参照してください。

	最大安全作業荷重
	2人で持ち上げ
	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。
	電気に関する注意 怪我防止のため、本システムの電子機器とバッテリーの点検修理は、必ず訓練を受けた担当者が行ってください。
	緊急停止 緊急停止スイッチは、AirDrive Trolleyのすべての電気機械的機能を停止します。
	ステアリングロック ステアリングロックにより、トロリーをまっすぐに誘導できます。
	ブレーキ ブレーキは、トロリーがどの方向にも動かないようにします。

用途

AirDrive Trolley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。AirDrive Trolley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

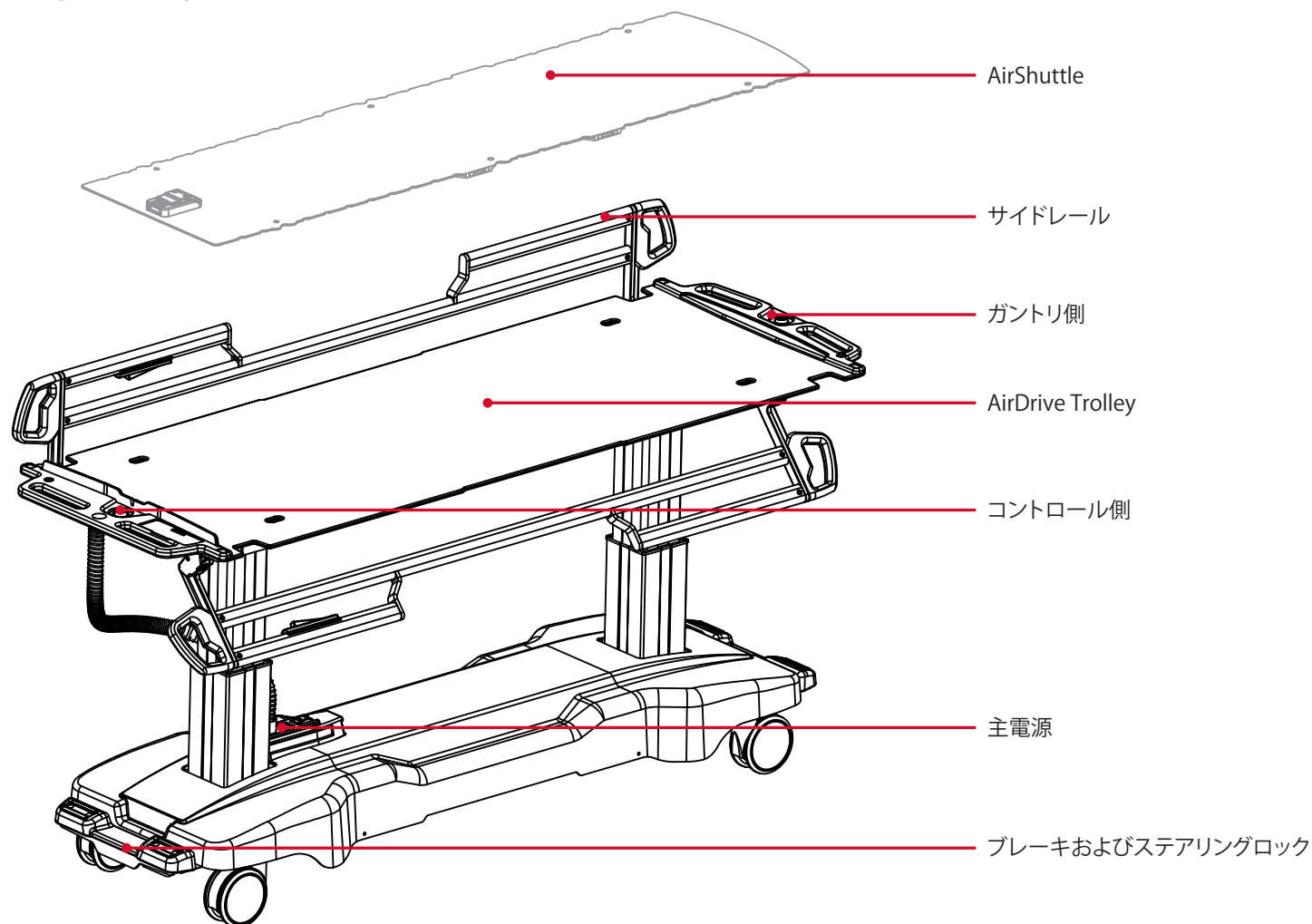
放射線治療、画像診断検査、または身体の移動を伴うその他の処置を受けている患者。

意図する使用者

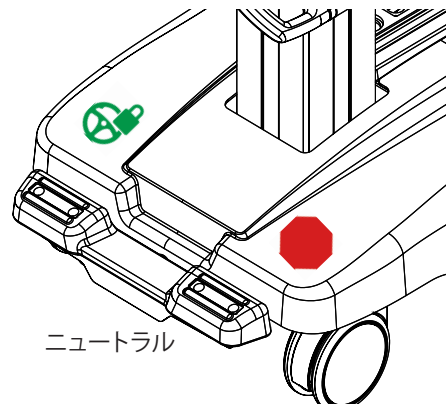
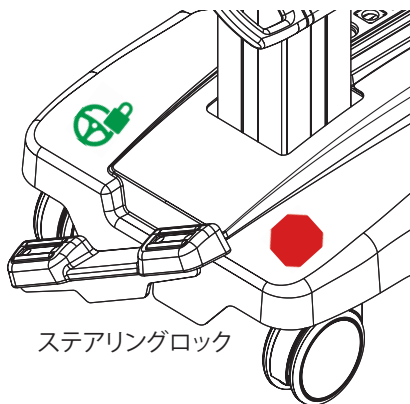
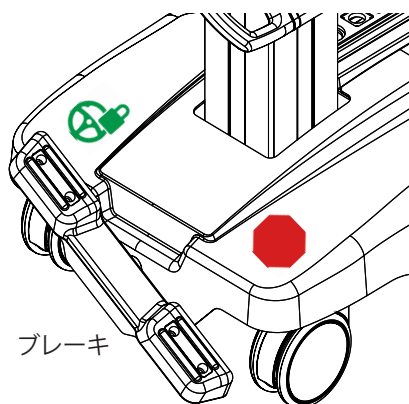
製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

AIRDRIVE TROLLEYの詳細

AIRDRIVE TROLLEY

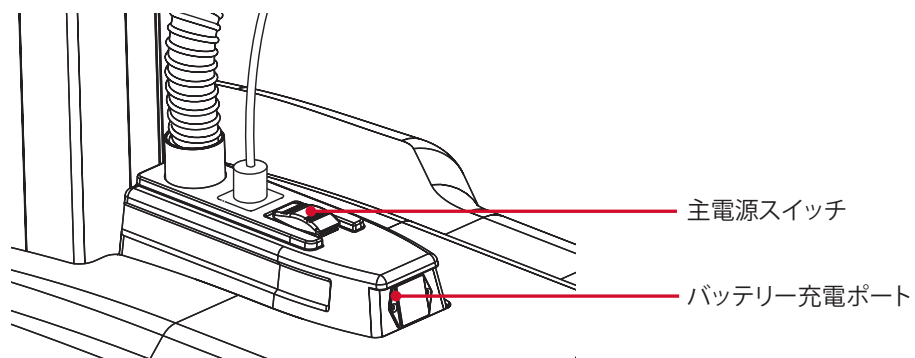


ブレーキおよびステアリングロック

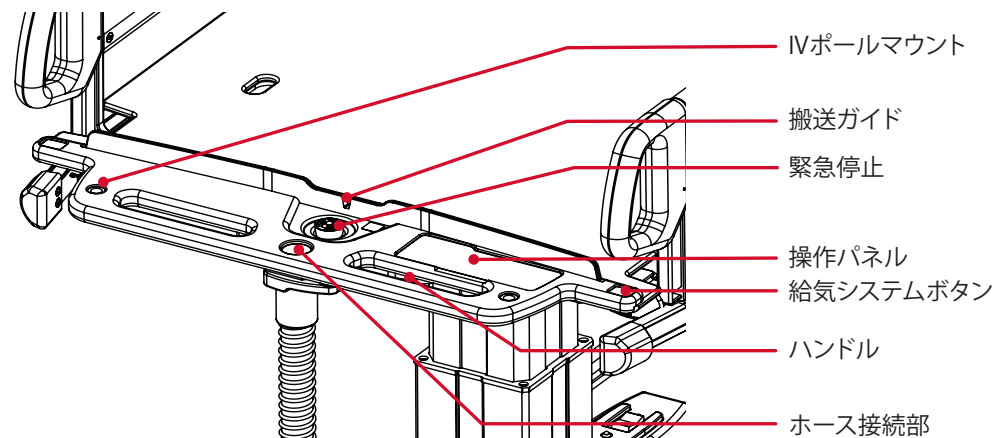


AIRDRIVE TROLLEYの詳細

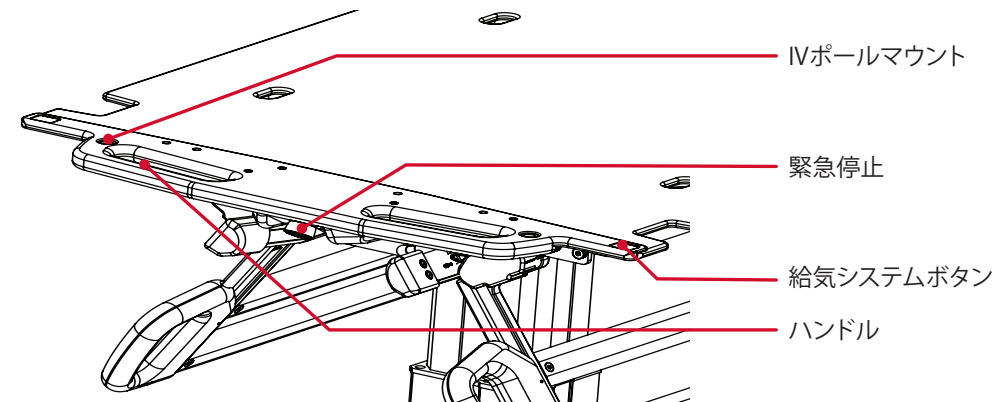
主電源



コントロール側

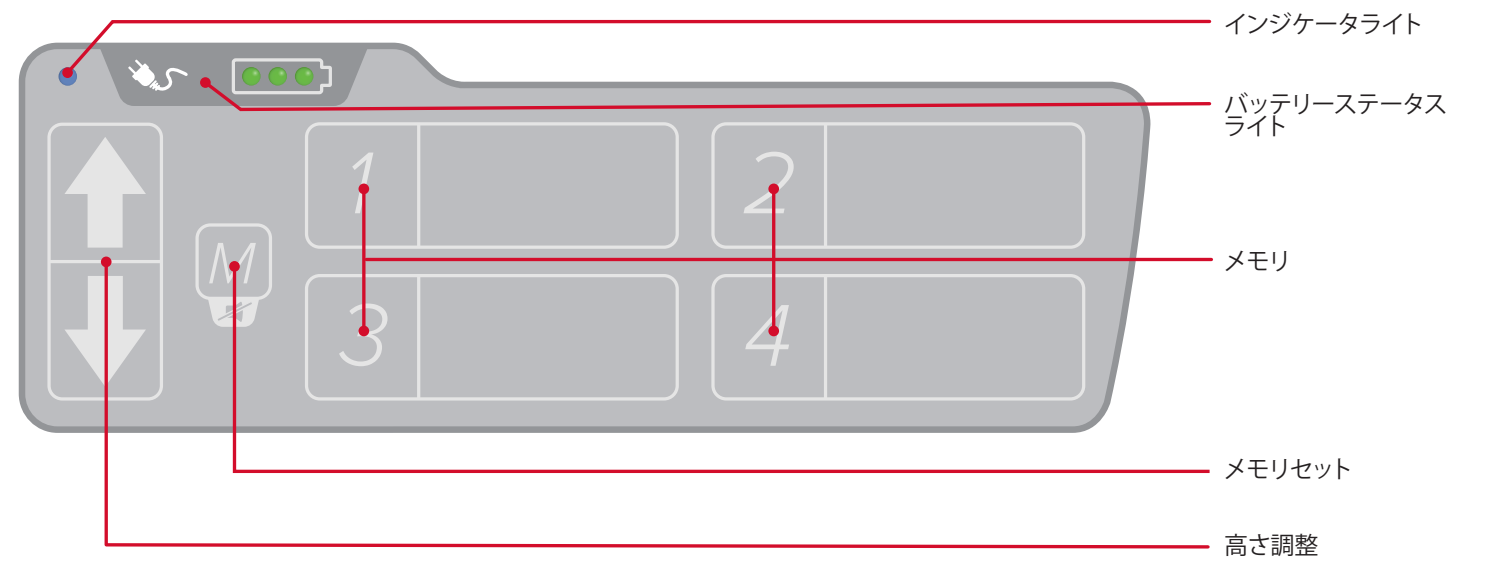


ガントリ側



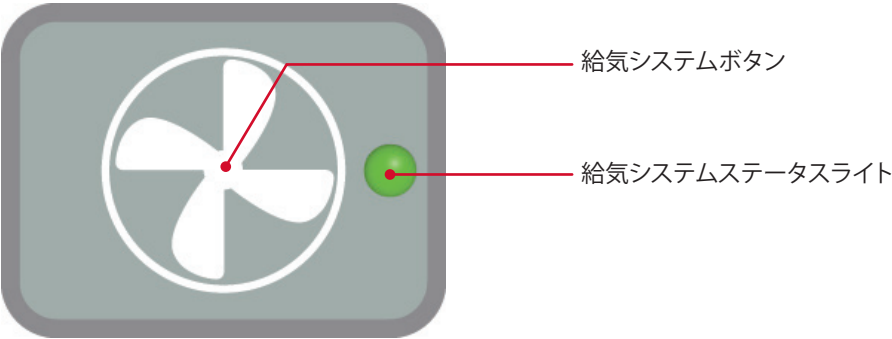
AIRDRIVE TROLLEYの詳細

操作パネル



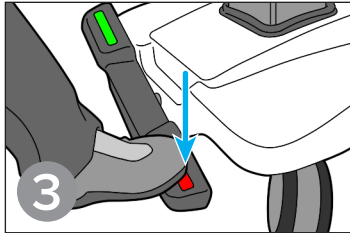
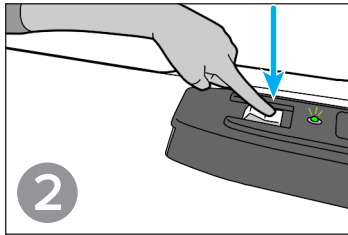
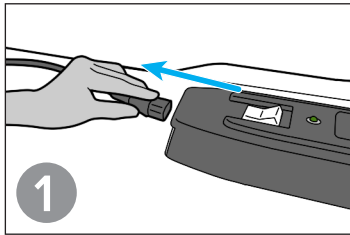
バッテリーステータスライト		・充電中(順番に点滅)		・一部充電済み (緑色のライトが1つまたは2つ点灯)
		・フル充電		・低充電 ・極度に低下(点滅とアラーム)
！注記！アラームを一時的に消音するには、Mボタンを押します。 ！注記！バッテリーインジケータは、トロリーの主電源がオンになっている場合に、充電中のみ作動します。バッテリーが完全に放電している場合は、バッテリーが最小充電しきい値に達するまで、充電中にバッテリーインジケータに誤った充電状態が表示されることがあります。				
メモリセット	AirDrive Trolleyには、最大4つの高さをメモリに保存できます。高さをメモリに保存するには、矢印ボタンを使用して目的の高さにし、Mボタン(D)を押して放します。ステータスインジケータライトが点滅し始めたら(A)、目的の数字のメモリボタン(E)を押して放します。			
メモリ	メモリを設定したら、保存した高さに達するまで、目的のプリセットボタンを押し続けます。			

患者搬送用の給気システムコントロール

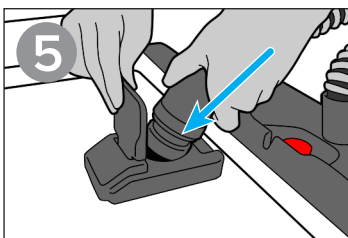
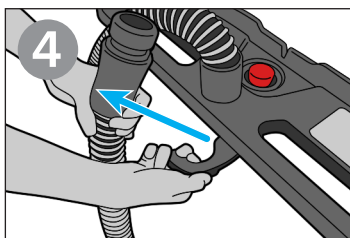
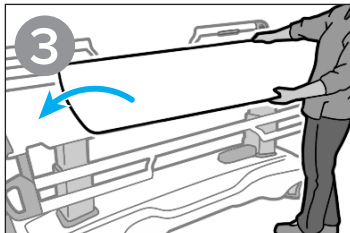
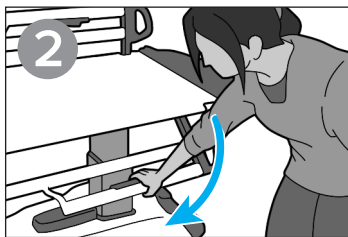
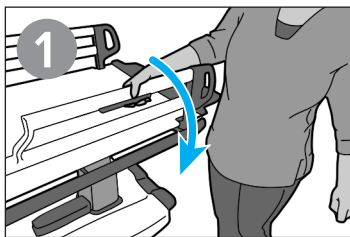


給気システムボタン	給気システムを作動/停止し、移送できるようにします。	
給気システムステータスライト		準備中
		準備完了
		作動中

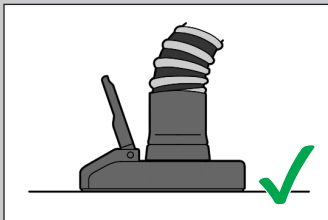
AIRDRIVE TROLLEYの使用準備



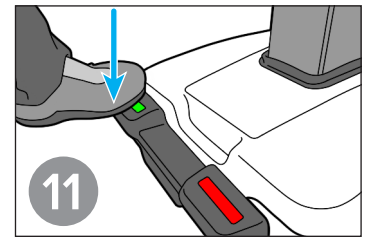
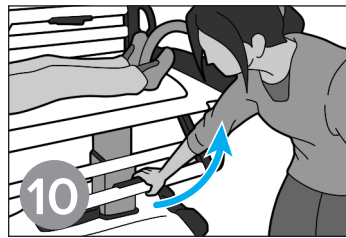
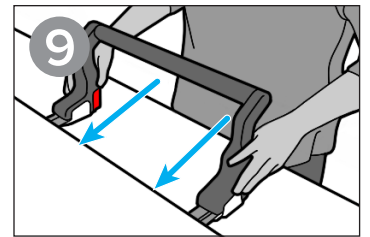
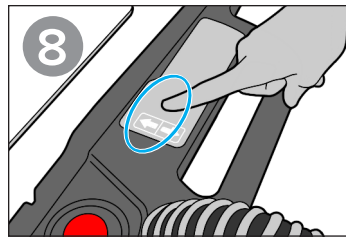
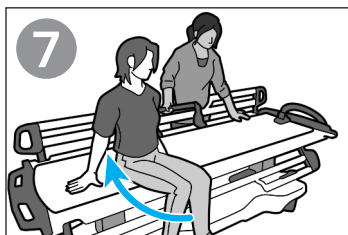
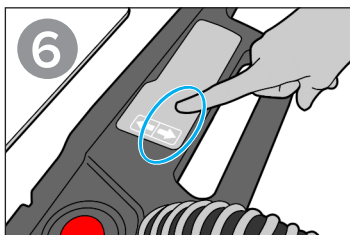
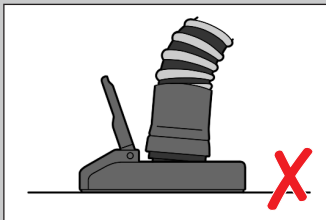
患者の移乗と位置決め



正しいかみ合い

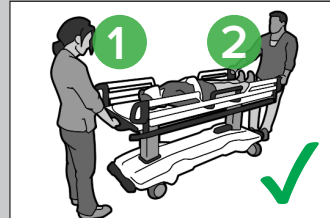


正しくないかみ合い

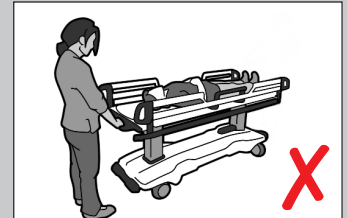


AIRDRIVE TROLLEYの移動

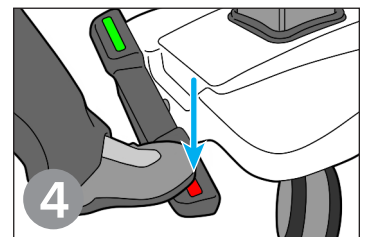
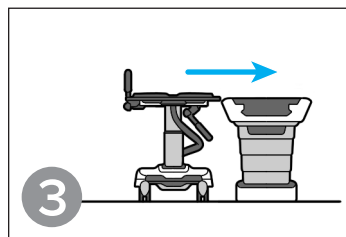
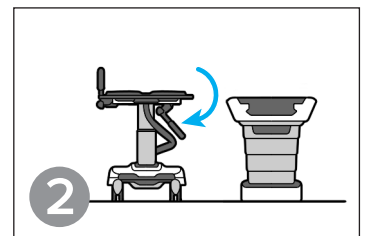
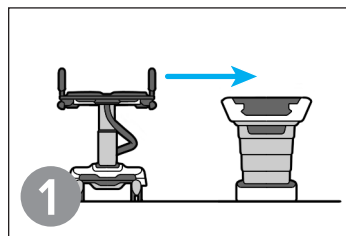
正しい移動



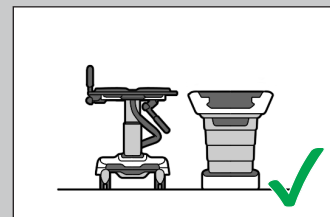
正しくない移動



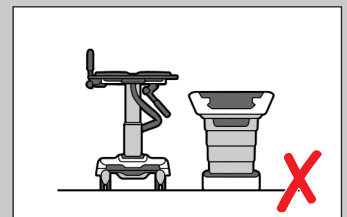
AIRDRIVE TROLLEYの位置決め



正しい高さ

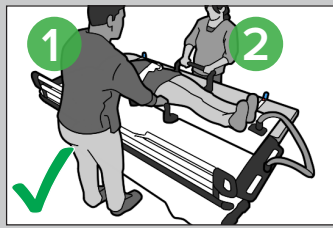


正しくない高さ

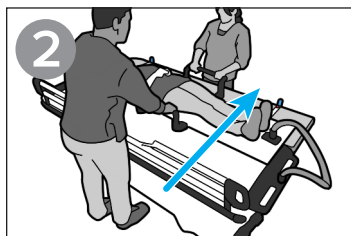
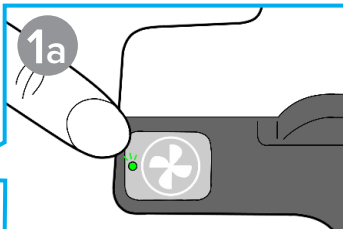
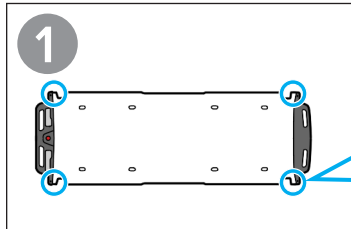
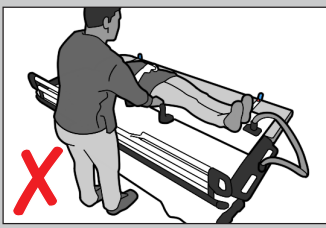


AIRDRIVE TROLLEYからの移送

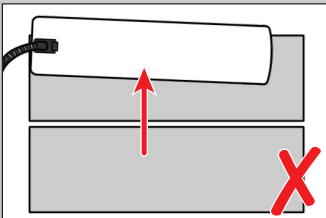
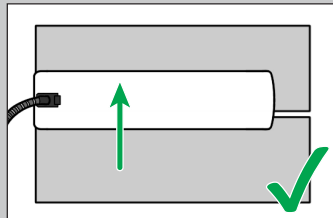
正しい移送



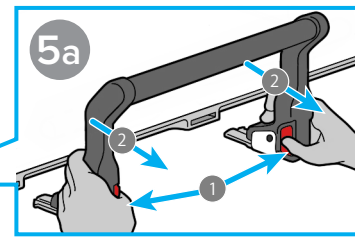
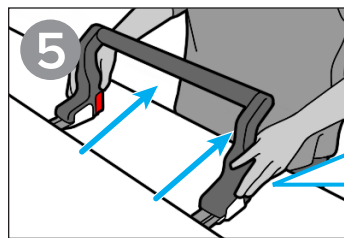
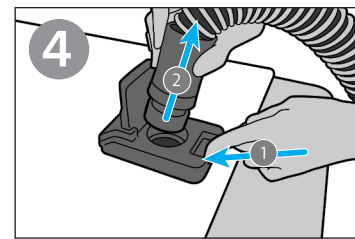
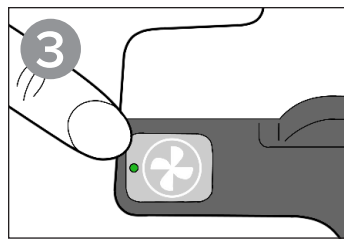
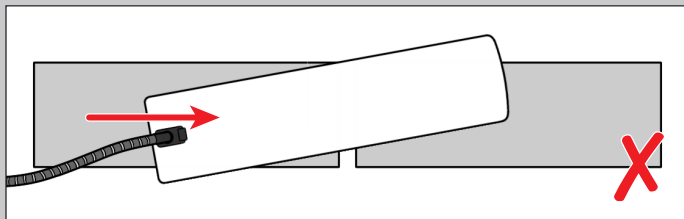
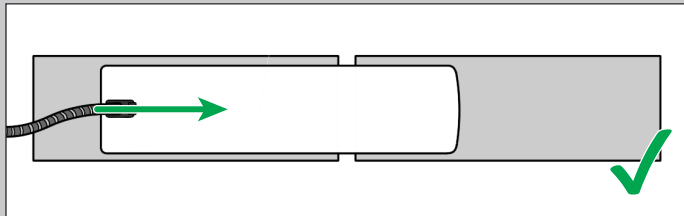
正しくない移送



横方向移送



縦方向移送



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、清潔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。水で湿らせた清潔な布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を取り除きます。デバイスを清潔で乾いた布で拭いて乾かします。

本デバイスのクリーニングについては、以下の洗浄剤がテストされ、適切であることがわかっています。

- ・ 水
- ・ 石鹸と水

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

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、仕上げの洗浄手順を水で実施します。次回使用する前に、エアベアリングが乾燥するまで待ちます。

！注意！ AirDrive Trolley (特にトロリーベースまたはAirShuttle) に液体が入ると、デバイスの誤動作の原因となる可能性があります。AirDrive TrolleyまたはAirShuttleに直接スプレーしたり、トロリーベース内に液体を流入させたりしないでください。

！注記！ バッテリーの寿命を延ばし、必要ときにトロリーを使用できるようにするため、毎日の作業終了時にシステムを充電することをお勧めします。

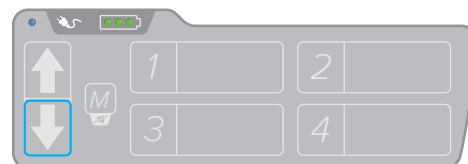
ピラーのキャリブレーション

通常の使用時は、ピラーは整列したままにしておく必要があります。ただし、極端な状況では、ピラーが整列していない状態にすることもできます。キャリブレーションするには：

1. ビープ音が聞こえるまで、「上」、「下」、および「1」ボタンを同時に押し続けます（約5秒）。これで、AirDrive Trolleyがピラーキャリブレーションモードになります。



2. ピラーが完全に格納されるまで、「下」ボタンを押し続けます。これでシステムがキャリブレーションされ、通常の使用に向けて準備が整いました。

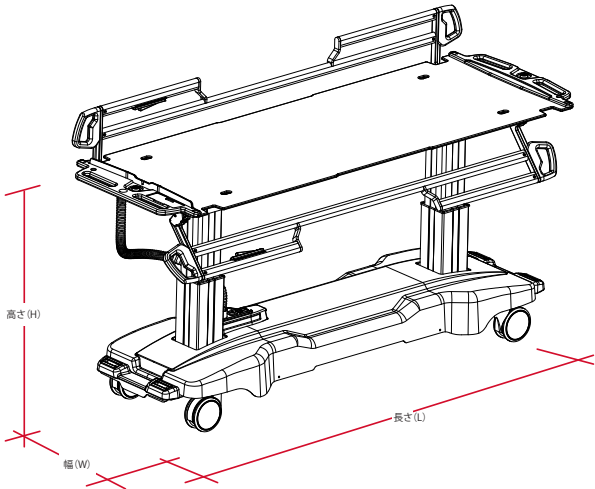


トラブルシューティング

トロリーがオンにならない	電源ライトが点灯していない場合： AirDrive充電ケーブルを接続して、バッテリーを充電します。
	電源ライトが点灯している場合： 緊急停止が作動していないことを確認します。 トロリーベースからトロリートップに通るスパイラル通信ケーブルが、ベースに完全に接続されていることを確認します。
ピラーが均等に上昇または下降しない	「メンテナンス」セクションの「ピラーのキャリブレーション」の指示に従って、柱をキャリブレーションします。
給気システムが機能しない	ブレーキがかかっていることを確認します。
エアベアリングが膨張しない	移送ホースのフィッティングが移送ホースに固定されていることを確認します。フィッティングは反時計回りにしっかりと締めます。
	AirShuttleで移送ホースの接続を確認します。
	トロリーベースで、トロリーハンドルの下にあるトロリーホース接続を確認します。
	両方のAirShuttle給気口で移送ホースが完全にかみ合っていることを確認します。
	ホースとエアベアリングに損傷がないか点検します。

問題が解決しない場合は、Qfixのサービス担当者にお問い合わせください。

仕様



寸法

- 長さ (L) : 234 cm (92インチ)
幅 (W) : 80 cm (31.5インチ)
高さ (H) :
• 最大: 91 cm (35.8インチ)
• 最小: 62 cm (24.4インチ)
• シムは最大5 cm (2インチ) 追加可能

デューティサイクル

ピラー: 1分オン/9分オフ
ブロー: 30分オン/5分オフ

電源要件

入力:
100~240 V AC
50/60 Hz

最大入力電流:

3 A

参考資料

参照	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, AirShuttle, Slate AirShuttleは、Qfixの商標です。
CloroxはThe Clorox Companyの登録商標です。

ETL CLASSIFIED



Intertek

5018847

適合規格
AAMI STD ES60601-1
IEC STD 60601-1-6
CSA STD認定
C22.2 # 60601-1