

機械器具 09 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 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 40898000

Klarity 頭部/頭頸部用アキュクッション

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

成形したアキュクッションを他の患者へ使用しないこと（同一患者使用）。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料

クッション表面：ポリエステル

3. 原理

本品を加温すると熱可塑性樹脂が軟性となる。これに機械的な力を加えると容易に変形し、減温するとその形状を維持する。

【使用目的又は効果】

枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断又は放射線治療の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置である。容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) オープンを75℃に予熱する。
- 2) 包装から本品を取り出し、オープン内に置く。
- 3) 適切な柔らかさになるまで約15分加温して軟化させる。
- 4) オープンから本品を取り出し、放射線治療まくら等の上に置く。
- 5) 患者の頭部を本品に乗せ、頭部又は頭頸部に沿って成形する。
- 6) 本品がもとの硬さに戻るまで少なくとも20分待つ。
- 7) 本品が硬化していることを確認する。
- 8) 必要に応じて、ドライヤー等で一部分を再加熱又はオープンに戻して再加熱して再成形する（同一患者使用に限る）。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、破損等がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- 2) 患者を本品に乗せる際は、本品の温度が適切か確認してから行うこと〔温度が高すぎると、炎症や熱傷等のおそれがある〕。

- 3) 本品を成形後、患者を起す際は、もとの硬さに戻っていることを確認すること。
- 4) 本品に患者を乗せた状態で、ドライヤー等での再加熱・再成形を行わないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：Klarity 頭部/頭頸部用固定シエル、届出番号：27B1X00024000464」と併用できる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 使用前に、患者の頭部・頸部の装飾品（カツラ、イヤリング、ネックレス、義歯等）をすべて取り外すこと。
- 2) 材質に敏感な患者には注意して使用すること。
- 3) 患者に創傷がある場合は本品を成形する前に、当該箇所をラップや適切な包帯等で覆うこと。
- 4) 患者に点滴ライン等を装着している場合は、点滴ラインを巻き込まないように成形を行うこと。
- 5) 成形時に患者が動かないよう注意すること〔適切な本品の成形ができなくなる〕。
- 6) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない〔自己認証による〕。
- 7) 本品を滅菌しないこと。
- 8) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用中に付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭・消毒する。中性洗剤又はアルコールを含ませた柔らかい布で清拭・消毒することを推奨する。清拭・消毒後は、水で湿らせた柔らかい布で清拭剤・消毒剤を完全に拭き取ること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 直射日光を避け、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所及び常温で保管する。
- 2) 成形した本品は、治療終了まで他の患者のものと混同しないように識別表示して保管する。

2. 有効期間

3年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

使用前に、汚れ・傷・破損・変形等がないことを点検する。

【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：**村中医療器株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：クラリティ メディカル社 中華人民共和国
Klarity Medical & Equipment Co., LTD.