

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 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具 40902000

Klarity 体幹部用バキュームクッション

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする
〔MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため〕〔自己認証による〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



バルブ



吸引チューブ
(非医療機器)

2. 原材料

クッション表面：ナイロン

3. 原理

バキュームクッション内部には小さな弾性ビーズが入っており、空気を抜くこと（陰圧）により弾性ビーズが隙間なく固まり、長時間同じ形状を保つことができる。

【使用目的又は効果】

画像診断又は放射線治療の場合に患者の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装置である。容易に再現性のある位置決めをするために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- カーボンベースにバキュームクッションを置く。
- バキュームクッションのバルブに吸引チューブのコネクタを接続する。
- 全体が均一な厚みになるようにビーズをならす。
- 患者をバキュームクッションの上に寝かせる。
- 吸引チューブを吸引器又は吸引ポンプ等に接続し、全体がわずかに硬くなるまで軽く空気を抜く。
- いったん吸引を止め患者に合わせて形を整えてから、バキュームクッションの大きさに応じて、硬くなるまで 3～10 分間空気を抜く。
- 吸引チューブのコネクタの青いボタンを押してバキュームクッションから吸引チューブを取り外し、吸引器又は吸引ポンプ等を止める。
- 一連の治療終了後、バキュームクッションのバルブに吸引チューブを接続し、陰圧状態を解除する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用前に、ピンホールや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。

- 内部のビーズを均一な厚みにすること〔ビーズの偏りによって適切な成形ができず、再現性のある位置決めができない〕。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：Klarity 体幹部用固定シェル、届出番号：27B1X00024000465」と併用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に、患者の装飾品（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。
- 材質に敏感な患者には注意して使用すること。
- 患者に創傷がある場合はバキュームクッションを成形する前に、当該箇所をラップや適切な包帯等で覆うこと。
- 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。
- バルブの位置は治療の妨げにならないように配置すること。
- 成形時に患者が動かないよう注意すること〔適切なバキュームクッションの成形ができなくなる可能性がある〕。
- バキュームクッションを先端がとがったものに接触させない〔表面が破れる可能性がある〕。
- 成形した状態のバキュームクッションを他の患者に使用しないこと。
- 本品を滅菌しないこと。
- 成形時には患者に過度の圧迫を与えたり、患者組織や皮膚を誤って挟んだりしないよう注意すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	本品を検査室に持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、本品を取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 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。
- 成形したバキュームクッションは、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. 耐用期間

2 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 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。石鹼水又は 0.2W/V%塩素系消毒液、75%アルコールを含ませた柔らかな布で清拭・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。
- 2) エアゾールスプレー、漂白剤、溶剤、研磨剤入り洗剤は使用しないこと〔材質に影響を及ぼす可能性がある〕。

2. 点検

- 1) 使用前に、汚れ・ピンホール・傷・破損・変形等がないことを点検する。
- 2) 定期的にバキュームクッションを吸引し、ピンホールや破損がないことを確認する。

【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.