＊2017 年 4 月改訂(第 10 版)　　医療機器届出番号：13B1X00266000133
＊＊2017 年 4 月改訂(第 9 版)

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　JMDN コード 40898000

# Pearltec MRI/CT 用　患者位置決め補助パッド

添付文書番号：0133-01

## (頭頸部)

**【禁忌・禁止】**
1. 本品の適用部位に重傷な創傷又は切開創がある場合は、本品を当該部位には使用しないこと。
2. 皮膚が敏感な患者への使用にはご注意ください。
3. 構成品COVERは、再使用禁止。
4. 本品は 3 才以下の幼児に使用しないでください。[3才以下に使用した場合、本品の加圧により、明瞭な意思表示を伝えることが困難なため。]

**＊【形状・構造等】**
本品の Multipad、CRANIA は、未滅菌で使用され、再使用可能です。COVER は、患者に一回限りの使用で、単回使用です。
タイプ：

**Multipad**

パッド：
パッド内に小径の球状パールが充填されているパール室と、ハンドポンプで空気を加圧する空気室がある。

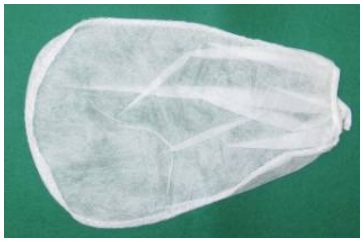
(パッドが二つ)

| 型番 | 構成品 |
|---|---|
| 1012 | MULTIPAD 01 |
| 1013 | MULTIPAD 02 |
| 1022 | MULTIPAD 03 |
| 1024 | MULTIPAD 04 |
| 1071 | Multipad Slim |

**CRANIA**

| 型番 | 構成品 |
|---|---|
| 1001 | CRANIA Adult 01　(大人用) |
| 1004 | CRANIA Child 01　(小人用) |

**＊COVER**



Multipad 用カバー

| 型番 | 構成品 |
|---|---|
| 1101 | Multipad 用カバー 100p |
| 1016 | Multipad 01/02 500p |
| 1031 | Multipad 03/04 50p |
| 1030 | Multipad 03/04 500p |
| 1032 | Multipad 03/04 50p |
| 1073 | Multipad Slim 用カバー（型番：1071 が対象） |

CRANIA 用カバー

| 型番 | 構成品 |
|---|---|
| 1056 | Crania 用カバー 200 枚/1 箱 |
| 1067 | Crania 用カバー 50 枚/1 箱 |

**【使用目的又は効果】**
MRI 及び CT の画像診断用の撮影で、患者の頭部、頸部、及び頸椎の位置決めする既存の固定具の間を固定補助する目的で設計された固定具である。

**【使用方法等】**
本品を使用する前に、同封されている使用説明書をよくお読みください。
本品は、磁気共鳴画像診断装置(MRI)に使用可能です。ハンドポンプは、MRI/CT の患者撮影範囲外に配置してください。
[使用注意]
・コンプレッサー等の圧縮空気及び能動機器等の空気で膨らまさないこと。本品に付属しているハンドポンプのみを使用すること。
・本品に患者の皮膚に直接触れないように、必ずカバーを使用すること
・同封されている使用説明書又は、使用目的以外の方法で使用使用しないこと。

**・Multipad**
1. 本品のパッドの部分を専用のカバー(COVER)で被せます。
2. 患者を画像診断撮影する位置に、既存の機器の固定具へ移動する。
3. 機器の固定具と患者の間に本品を置く。
4. 本品のパッドの透明側（パールが外観で確認できる側）を患者に向ける。
5. 本品のパッドを、ハンドポンプで膨らませる。
6. 既存の固定具と患者の状態を確認しながら、パッドを膨らませる。

[使用注意] パッドの圧力で、患者が不快に感じ無いように、患者の状態を監視して圧力を掛けて下さい。

7. 患者を画像診断撮影する部分に移動する。この時、画像診断撮影部分が触れない、及び撮影の障害にならないように、本品のポンプとチューブを置く。
8. 撮影が完了した時、本品のハンドポンプのバルブを押して、本品のパッドから空気を抜く。本品を患者から取り外す。
9. パッドのカバーを取り外して、本品のパッド内に残っている空気を手で押し出す。
カバーは、破棄すること。

**・Crania**
1. 本品を患者に使用する前に、(医療施設でご使用されている通常の）頭部用カバー又は帽子で患者の頭部を覆います。
2. 頭部用カバー又は帽子の前端が患者の眉の上に来るようにカバーを調整します。
3. 本品を患者の頭部に置く。本品のパッドの前端が、患者の眉の上にくるように置きます。
4. 患者を画像診断撮影する位置に、既存の機器の固定具へ移動し、既存の機器の固定具のヘッドコイルを閉じます。
5. 本品のパッドを、ハンドポンプで膨らませる。
6. 既存の固定具と患者の状態を確認しながら、パッドを膨らませる。

[使用注意] パッドの圧力で、患者が不快に感じ無いように、患者の状態を監視して圧力を掛けて下さい。

7. 患者を画像診断撮影する部分に移動する。この時、画像診断撮影部分が触れない、及び撮影の障害にならないように、本品のポンプとチューブを置く。
8. 撮影が完了した時、本品のハンドポンプのバルブを押して、本品のパッドから空気を抜く。



For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

9. 本品を患者から取り外す。
10. パッドのカバーを取り外して、本品のパッド内に残っている空気を手で押し出す。
11. ヘッドコイルを開き、患者をヘッドコイルから出します。本品を患者から取り外します。
12. 頭部用カバー又は帽子を取り外し、本品のパッドに残っている空気を手で押し出す。
頭部用カバー又は帽子は、破棄すること。

**【使用上の注意】**
1. 次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。
・医療従事者の指示した状態を維持できない患者
・意識のない患者
・身体に障がいのある患者
・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

**【保守・点検に係る事項】**
1. 本品の使用・保守管理責任は使用者側にあります。
2. 暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。
3. 清掃
本品の Multipad と CRANIA は、必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイフ等に、殺菌消毒剤（塩化ベンザルコニウムアルコール、消毒用アルコール等）を湿らせて、本品の表面を拭き清掃をしてください。（ご使用される洗浄剤及び殺菌剤の使用説明書等に記載された方法に従って下さい。）
患者の体液等が本品に付着された恐れが場合は、清潔で柔らかい布又はワイフ等に、タンパク質分解酵素が含まれた洗浄剤を湿らせて、体液等の付着部分を拭き清掃をしてください。
但し、化学薬品（アンモニア等が含まれる薬品、石油系薬品(トルエン、ラッカ等)が含まれる薬剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。
4. 殺菌：本品は滅菌処理をしないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**
**［保管方法等］**
環境および保管の注意
・水のかからない場所に設置して下さい。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置して下さい。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

**［有効期間等］**
本品の上に赤色のラインと「replace product」（商品を交換して下さい。）の表示が現れるまで使用できます。
本品の赤色のラインと「replace product」の表示が現れた場合は、本品を廃棄して、新品を使用すること。但し、赤色の指示ラインが発生前に、本品に損傷、傷、断裂等、正常に使用出来ない状態は、新品を使用すること。

**【保守・点検に係る事項】**
しばらく使用しなかった本品の Multipad、CRANIA を再利用する時には、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動する事を確認する事。

**＊＊【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者
東洋メディック株式会社
電話：03-3268-0021　FAX：03-3268-0264

製造業者
Pearltec AG
パールテック エージ（スイス）
Pearl Technology AG（スイス）
パール テクノロジー エージ



**取扱説明書を必ずご参照ください。**

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC