※※2019 年 12 月改訂（第 5 版）　　製造販売届出番号：13B1X00266000147
※2019 年 11 月改訂（第 4 版）

器 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）

Pearltec MRI 患者全身固定具

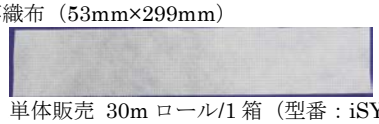
添付文書番号：0147

【禁忌・禁止】
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。

※※,※【形状・構造等】
本品は、未滅菌で使用され、再使用可能です。

BabyFix Cocoon（補助具）
製品型番：1107

他構成：
帯状の不織布（53mm×299mm）



単体販売 30m ロール/1 箱（型番：iSYS-31618）

※※, ※ 手動ポンプ 単品（型番：buw-5355）

【使用目的又は効果】
本品は、新生児（体重：2～5kg）の MRI 検査時に全身の位置決めを目的に固定補助で使用する。

【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。

1. 新生児検査の前に BabyFix Cocoon（補助具）を広げます。
   その際に、パールが均等に配置されていることを確認してください。
   新生児は衣服を着せる、あるいは木綿の布に包んだ状態で補助具に載せます。
   その際、肩がマットレスにぱったりと置かれ、頭部が中央に位置していることを確認してください。
2. 補助具をぴったりと閉めます。
   補助具を閉める際には、衣服または木綿の布で不快に押しつけられないように、できるだけ皺が寄っていない状態であることを確認します。
   鎮静状態の新生児に使用する場合は、ホースやケーブルはホースストップで固定します。のぞき窓から呼吸状態や監視システムを点検することができます。
3. 通常とおりに新生児の耳にヘッドフォンや耳栓をあて、帯状の不織布を新生児の額にあて補助具の頭部を閉めます。
4. 手動ポンプをホースに繋げ、手動ポンプで補助具からできる限り空気を抜きます。
   その後、ホースクランプを閉じ、手動ポンプを外します。
   必要に応じて頭部の帯状の不織布を整えます。
5. 補助具に固定された新生児の MRI 検査を開始します。
6. 検査完了後、面ファスナーを開け、ホースクランプを開けて補助具に再び空気を入れます。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1. 本品（BabyFix Cocoon，帯状の不織布）は、MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
   但し、手動ポンプは MRI 環境外へ配置すること。(MRI から発生する磁気により手動ポンプが引き込まれるため。)

2. 次に該当する新生児の場合は、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場合
   ・意識のない場合
   ・身体に障がいのある場合
   ・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場合

【保守・点検に係る事項】
1. 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。
2. 清掃
   本品は、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。
3. 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。

【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
Pearl Technology AG（スイス）
パール テクノロジー エージ

本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。