＊＊2023 年 12 月改訂(第 23 版)　　製造販売届出番号：13B1X00266000133
＊2023 年 9 月改訂(第 22 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（40898000）

Pearltec MRI/CT 用　患者位置決め補助パッド
（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、CT Head Fix、PearlFit 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。

種類別に形状・寸法の異なる複数の構成品があり、それぞれ単品で製造販売を行う事がある。

① 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。

1)	Duo タイプ（パッドが二つ）
2)	Multipad Ear（パッドが二つ）
3)	Multipad Bendy

② CRANIA

③ CT Head Fix

CT ヘッドホルダー（本品は含まない）

＊ ④ PearlFit
固定具と患者の間の空間に設置する。パールが充填されるパール室と、空気室で形成されており、そのまま使用して固定を補助するタイプと、「手動ポンプ(※)」で空気を吸引することで成形できるタイプがある。

	名称	形状
吸引式（手動ポンプ接続部を持つ）		
1)	PearlFit Vac ヘッド/ネック	（長方形）
2)	PearlFit Vac クッション	（長方形）
3)	PearlFit Vac ウェッジ	（くさび形）
吸引機構なし		
4)	PearlFit ヘッド/ネック	（長方形）
5)	PearlFit Forehead	（正方形）
6)	PearlFit Inlay Head	（はめ込み形）
7)	PearlFit クッション	（長方形）
8)	PearlFit ウェッジ	（くさび形）

※手動ポンプ：医療機器製造販売届出番号：13B1X0026600014

1)PearlFit Vac ヘッド/ネック

2) PearlFit Vac クッション

3）PearlFit Vac ウェッジ

4）PearlFit ヘッド/ネック

5）PearlFit Forehead

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。

6）PearlFit Inlay Head

7)PearlFit クッション

8)PearlFit ウェッジ

⑤ COVER

Multipad 用カバー

【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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・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。

・ポンプで空気を注入する際に過度に空気を注入しすぎないように注意すること。［空気漏れ、破裂を起こす可能性がある］

① 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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・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。

② 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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・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。
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。

③ CT Head Fix

1. 本品を CT ヘッドホルダーに入れ、サイドストラップで固定する。
2. 患者の頭部を CT ヘットホルダー内に配置、位置決めして計則準備を行います。衛生上の理由および患者を守るため、必ず衛生バリア（カバー等）を使用してください。
3. 必要な頭部固定が得られるまで、本品を膨らませます。空気を入れすぎないでください。空気圧は、個々の患者の状態に応じて有資格者（医療従事者）が調整してください。
4. 必要であればホースクランプを閉じて２つの空気室間の空気交換を防止します。
5. 検査が完了したらホースクランプを外し、ハンドポンプのバルブを押して空気を抜き、本品を収縮させます。
6. 使用済みの衛生バリア（カバー等）を廃棄し、本品を任意の通常の消毒液で拭きます。本品を洗浄液に浸漬しないでください。

④PearlFit

1. 機器の固定具と患者の間に本品を置きます。
2. 手動ポンプ接続口を所持する製品は下記の通り使用します。
   ①本品と手動ポンプを接続します。
   ②手動ポンプを引き、空気を吸引して真空にします。
   ③その後手動ポンプを本品から外します。
   接続部が外れている場合にのみ、本品の気密性が保たれます。また、本品の接続部の端を指先で押すと真空状態が解除されます。

＊【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 本品の①Multipad、②CRANIA、③CT Head Fix、④Pearl Fit の吸引機構のない製品（下記種類）は、MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

   (④PearlFit 対象種類)
   1)PearlFit ヘッド/ネック
   2)PearlFit Forehead
   3)PearlFit Inlay Head
   4)PearlFit クッション
   5)PearlFit ウェッジ

2. 本品④PearlFit の吸引式の製品(下記種)については、MR Conditional であることが示されている。以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

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。

- 静磁場 10 T 以下
- 最大空間磁場勾配 60 T/m 以下

(④PearlFit 対象種類)
1) PearlFit Vac ヘッド/ネック
2) PearlFit Vac クッション
3) PearlFit Vac ウェッジ

3. 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. 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
本品の Multipad と CRANIA、CT Head Fix、PearlFit 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。
［有効期間等］
本品の上に赤色のラインが現れるまで使用できます。
本品の赤色のラインが現れた場合は、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。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者
東洋メディック株式会社
電話：03-6825-3003

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。