

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）

再使用禁止：ヘッドクッション

Nurofit ヘッドクッション

【形状・構造及び原理等】

本品は、画像診断時に患者の頭部、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板などの固定式又は調節可能な部品等から構成される機器である。本品は、未滅菌で使用される。構成品のうちヘッドクッションは単回使用である。再使用できないため使用後は廃棄する。

本品は形状・寸法の異なる複数の構成部品がありそれぞれ単品または組み合わせて製造販売を行うことがある。また、一般的名称「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する当社製品を組み合わせて使用することも可能である。

【外観】

代表例を下記に示す。



【機能】

	名称	説明
1	ヘッドサポート	診断・治療装置天板（本品に含まない）に装着し、患者の頭頸部を保持する。
2	ヘッドクッション	インフレーションポンプ膨らませることでヘッドサポートと患者頭部の間のクッションとして頭部を固定する。
		ヘッドクッションに空気を注入してクッションを膨らませる。ヴァルヴは空気の開閉に使用する。
3	ストラップ	ヘッドサポートに装着し、患者前頭部を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断時に患者の頭部、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板などの固定式又は調節可能な部品等から構成される機器である。

【使用方法等】

本品を使用する前に、取扱説明書（Instructions for Use）をよくお読み下さい。

1. ヘッドサポートを天板（本品には含まない）に装着します。
2. ヘッドクッションをインフレーションポンプが頭頂側となるようヘッドホルダーのヘッドシェル部分に装着します。
3. 患者頭部をヘッドクッションの上に配置します。
4. インフレーションポンプのヴァルヴを開け、インフレーションポンプでヘッドクッションを膨らませます。
5. ストラップをヘッドサポートに取り付け、患者前頭部に固定します。
6. インフレーションポンプで頭部が固定できるように、さらにヘッドクッションを膨らませヴァルヴを閉めます。

（使用後）

- ・ヘッドクッションは単回使用であるため、再使用せず使用後は廃棄する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品のヘッドサポートは MR 適合性に関する試験を実施していない。
2. 本品のヘッドクッションは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
3. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
(1)使用中の本品及び患者の状態に異常のない事を絶えず監視すること。
(2)使用中の本品及び患者の状態に異常が発見された場合は、直ぐに患者を安全な状態に戻し、そして、本品の使用を中止する等、適切な措置を講ずること。

【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】

（ヘッドサポートのみ）

使用期間(耐用年数)は、製品に添付されている製造業者のリファレンスガイド(取扱説明書)に従って使用された場合、製造後 5 年
[自己認証データ]

【保守・点検に係る事項】

1.清掃

必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイブ等に、殺菌消毒剤（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取扱説明書等に記載された方法に従って下さい。）

2.殺菌：本品は滅菌処理をしないこと。

【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：

東洋メディック株式会社

電話：03-6825-3003

製造業者：

Anholt Technologies dba Qfix and CQ medical （アメリカ）