添　付　文　書

＊2020 年 10 月改訂(第 9 版)
＊＊2021 年 10 月改訂(第 10 版)

医療機器届出番号:23B1X10011001002

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　JMDN コード 40902000

吸引クッション

【警告】
1. 本品は滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】
1. 本品の素材に対して過敏症の既往歴がある患者に使用しないこと。
［アレルギーを誘発する場合があります。］
2. 吸引クッションに患者が寝た状態のままベルトで持ち上げないこと。
［破損して患者が落下する場合があります。］
3. 吸引クッションに付いているホースを強く引っ張らないこと。
［ホースが外れる場合があります。］
4. 本品に二次的加工（改造）を加えないこと。
［破損等の原因となります。］

【形状・構造及び原理等】

＊＊1. 構成

本品は単品にて販売することもある。

No.	名称
(1)	吸引クッション
(2)	吸引クッション　ベルト付
(3)	吸引クッションA
(4)	吸引クッションB
(5)	吸引クッションC
(6)	吸引クッションD
(7)	吸引クッションE
(8)	吸引クッションF
(9)	吸引クッションG
(10)	吸引クッションH
(11)	吸引クッションI
(12)	吸引クッションJ
(13)	吸引クッションK

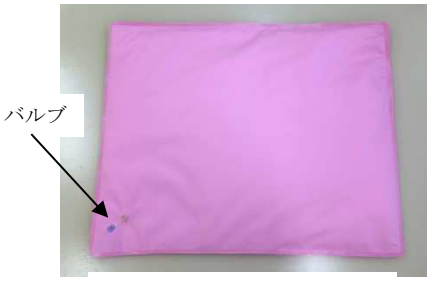
◆色構成

※	色調
A	ブルー
B	ベージュ
E	ピンク

＊＊2. 形状及び材質

寸法等は製品パッケージの製品ラベル参照。

(1) 吸引クッション

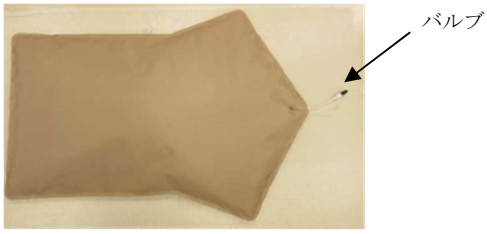


クッション表面；　ナイロン

(2) 吸引クッション　ﾍﾞﾙﾄ付

クッション表面；　ナイロン

(3) 吸引クッションA



クッション表面；　ナイロン

(4) 吸引クッションB

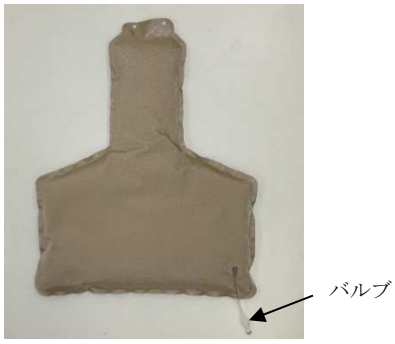
クッション表面；　ナイロン

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

(5) 吸引クッションC

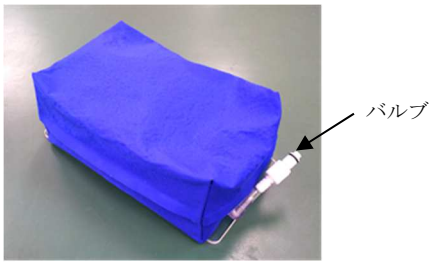
クッション表面； ナイロン

(6) 吸引クッションD



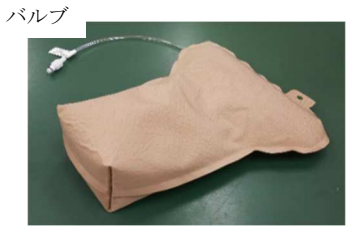
クッション表面； ナイロン

(7) 吸引クッションE



クッション表面； ナイロン

(8) 吸引クッションF



クッション表面； ナイロン

(9) 吸引クッションG

クッション表面； ナイロン

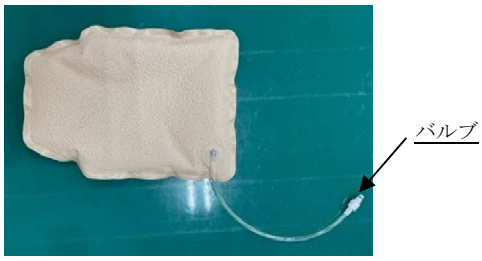
(10) 吸引クッションH

クッション表面； ナイロン

(11) 吸引クッションI

クッション表面； ナイロン

(12) 吸引クッションJ



クッション表面； ナイロン

(13) 吸引クッションK

クッション表面； ナイロン

3. 原理

吸引クッション内部には発砲ビーズが入っており、空気を抜くこと（陰圧）で発砲ビーズが隙間なくしっかりと固まり、長時間同じ形状を保つことができる。

【使用目的又は効果】

本品は画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に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り、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。X線画像診断用だけを対象とする。

【性能及び安全性に関する規格】

・吸引クッション内部の空気を抜くことで、体位保持に必要な硬さを維持できる。
・バックルが簡単に外れない。
・吸引クッション表面に破損がない。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 吸引クッションを寝台または固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）の上に敷き、吸引クッション全体が均一の厚さになるよう発砲ビーズをならす。
(2) 吸引クッションのバルブに専用の吸引ホース（別売－非医療機器）を右に回してねじ込み、接続する。
(3) 患者を吸引クッションの上に寝かせる。
(4) ベルト付の場合、患者を吸引クッションで包むようにベルトを締めて固定する。
(5) 吸引ホースを吸引ポンプ（別売－非医療機器）に接続し、全体がわずかに硬くなるまで軽く空気を抜いた後、吸引を止める。
(6) 患者に合わせて吸引クッションの型を整え、再度 3～5 分間程度空気を抜く。
(7) ベルト付の場合、ベルトが緩くなったら必要に応じて締め直す。
(8) 吸引ホースを左に回して吸引クッションから取り外し、吸引ポンプを止める。
(9) 一連の治療終了後、専用の吸引ホースをバルブに接続してロックを解除し、もとの状態に戻す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・すべての操作に際し、本品の偶発的な破損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。
・包装が破損又は汚損している場合や本品に破損、変形などの異常が認められた場合は使用しないこと。
・先端が尖ったものを吸引クッションに当てないこと。
・患者専用に成形した吸引クッションを、他の患者に使用しないこと。
・本品に二次加工をしないこと。

2. その他の注意

・本品を使用目的以外には使用しないこと。
・本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
・本品の使用前及び使用後に必ず洗浄すること。
・本品は高温に弱いので、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ滅菌、ｴﾁﾚﾝｵｷｻｲﾄﾞ滅菌、煮沸等、高温を用いる滅菌及び消毒はしないこと。
・本品の不適切な使用、不適切な保守及び保管をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 直射日光、多湿を避けて常温で保管すること。
(2) 患者専用に成形した吸引クッションは、治療終了まで他の患者のものと混同しないよう識別表示して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 使用前に、汚れ・ﾋﾟﾝﾎｰﾙ・傷・破損・変形等を点検する。
(2) 使用前及び使用後に洗浄剤の商品取扱説明書に従って、下記のいずれかを使用して洗浄する。
・中性洗剤と水の洗浄剤
・医療施設内で推奨されるアルコール系洗浄剤

【包装】

・1 個/箱（或いは袋）

【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　：フジデノロ株式会社
住所　　：愛知県小牧市多気南町 361 番地 1
電話番号　　：0568-73-7575
製造業者　　：フジデノロ株式会社