

添付文書

2026年9月作成(第1版)

医療機器届出番号:23B1X10011002026

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
(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)

フォームクッション

【警告】

1. 本品は滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 破損または故障している場合は使用しないこと。
2. 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。
3. 本品に二次的加工（改造）を加えないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び材質

No.	名称	型式	サイズ
1	頭部用	SG21L	25 cm×20 cm
2	頭頸部用	SG31L	50 cm×70 cm
3	体幹部用	SG41L	120 cm×70 cm



<SG21L>



<SG31L>



<SG41L>

2. 原理

本品は別々の成分を含んだ2つのパックを内蔵しており、パックを押すと破れて成分が混合して発泡・硬化する。患者の頭頸部や体幹部に沿って泡が硬化することで、専用の固定具が完成する。

【使用目的又は効果】

本品は画像診断、又は放射線治療の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で使用する。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ことが必要なときに使用し、成形後は同一患者にのみ再使用可能である。

【性能及び安全性に関する規格】

- ・表面に汚れ、破損がない。

【使用方法等】

- (1) クッションを平らな場所に置く。
- (2) クッション内の2つのパックを上から圧して潰し、パックから成分を出す。
- (3) パックから出た2つの成分の混合が均一になるよう手で揉み込む。
- (4) 静置後、クッション全体に発泡材が広がってクッションが膨らむ。
- (5) クッション全体が平らになるよう、手で成形する。
- (6) 患者をクッションの上に静かに寝かせ、体位を調整する。その際、必要に応じて固定台を使用する。
- (7) 発泡材が硬化するまでクッションが動かないよう保持する。

【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。
- ・本品の廃棄は医療廃棄物として、適正に処分すること。

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

- 直射日光、多湿を避けて常温で保管すること。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【保守・点検に係る事項】

- (1)使用前に有効期限内であることを確認すること。
- (2)使用前に汚れ・破損・変形等を確認すること。
- (3)本品に滅菌処理をしないこと。

【包装】

・1 個/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
外国製造業者 : Sun Medical Products Co.,Ltd
住所 : 中華人民共和国