添 付 文 書

＊2019 年 2 月 20 日作成(第 2 版)
＊＊2019 年 4 月 5 日作成(第 3 版)

医療機器届出番号:23B1X10011001003

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

放射線治療患者固定シェル

【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. 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。］

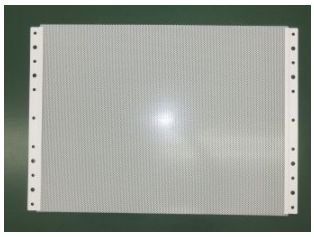
【形状・構造及び原理等】

＊＊1. 構成、形状及び材質

本品は単品にて販売することもある。

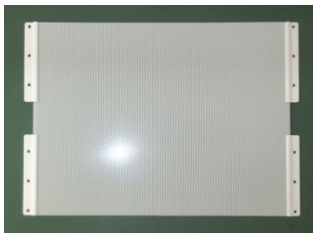
◆材質：ポリカプロラクトン

固定シェル　DX20-BD01S
45 cm×60 cm×2 mm
ソリッドタイプ

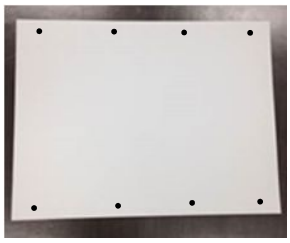


固定シェル　DX20-BD01M
45 cm×60 cm×2 mm
孔あきタイプ

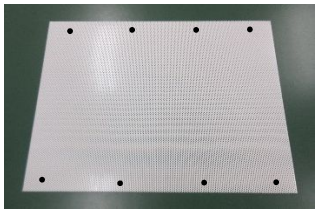
固定シェル　DX20-BD02S
45 cm×60 cm×2 mm
ソリッドタイプ



固定シェル　DX20-BD02M
45 cm×60 cm×2 mm
孔あきタイプ



固定シェル DX20-BD03S
45 cm×60 cm×2 mm
ソリッドタイプ



固定シェル DX20-BD03M
45 cm×60 cm×2 mm
メッシュタイプ

2. 原理

固定シェルは、温水で 70～80℃に温めて柔らかくし、患者に載せた状態で冷めることにより、患者の体型に合ったまま硬化する。

【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固定式又は調節可能な部品（枠、板など）から構成される装置である。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】

・表面に汚れ、破損がないこと。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 患者を寝台又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）上に寝かせる。
(2) 固定シェルを、70～80℃の温浴槽の水面下に半透明になるまで浸す。
(3) 温浴槽から取り出して水を切り、柔らかくなっていること、温度が高すぎないことを確認する。
(4) 患者の体型に合わせて固定シェルを押し当てて均等に伸ばし、寝台又は固定プレート（届出番号：23B1X10011002003）に取り付け後、硬化するまで待つ。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【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。
・包装の破損又は汚損や本品の破損、変形などの異常が認められた場合は使用しないこと。

・加熱した固定シェルは温度を確認してから患者に装着すること。
［温度が高すぎると熱傷等をおこす可能性がある］
・患者専用に成形した固定シェルを、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. 次の患者には慎重に適用すること

・閉所恐怖症
［固定シェルを装着することにより閉塞感を与える恐れがある］

3. 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。
・使用前に患者から装飾品等を全て取り外すこと。
・本品の使用後に必ず洗浄すること。
・本品は高温に弱いので、オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイド滅菌、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

直射日光、多湿を避けて常温で保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載している使用期限までに使用すること。
（自己認証（当社データによる））

【保守・点検に係る事項】

(1) 使用前に 30℃以下の水又は中性洗剤と水の洗浄剤を使用して洗浄すること。
(2) 一度硬化させた固定シェルは 40℃以上に加熱しないこと。

【包装】

・10 枚/箱

【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