# 添 付 文 書

2026 年 3 月作成(第1版)　　医療機器届出番号:23B1X10011001022

**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**

# オープンフィックス

【禁忌・禁止】
1. ジョーパッドのベルトが患者の頸部に掛かっていないことを使用の都度確認すること。
［頸部を圧迫する場合があります。］
2. ジョーパッドのベルトを必要以上に引っ張らないこと。
［頸部・顎部を痛める場合があります。］
3. 本品の材質に過敏な患者には使用しないこと。
［アレルギーを誘発する場合があります。］

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 形状・構造**

| No. | 品名 | サイズ | 材質 |
|---|---|---|---|
| 1 | ベース | 48 cm×35 cm×17 cm | CFRP |
| 2 | ジョーパッド | 13 cm×8 cm×120 cm | ポリエチレン |

1. ベース

2. ジョーパッド

**2. 原理**

本品は、体表面モニタリング（SGRT）システム使用下において、ベース及びジョーパッド、ならびに吸引クッション（届出番号：23B1X10011001002）と併用して使用する固定補助具である。

SGRT により患者体表面の位置をリアルタイムでモニタリングしながら、ジョーパッドのベルトを用いて顔面の向きを微調整することができ、これにより高い再現性をもつ位置決めを行うことが可能である。

**【使用目的又は効果】**

本品は放射線治療時に患者の頭部、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及び調節可能な部品等で構成された装置である。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ときにも使用する。

**【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. 寝台上にベースをセットし、治療計画作成時に成形した吸引クッション（届出番号:23B1X10011001002）を上に載せ、その上に患者を寝せる。
2. 吸引クッションを用いて頭部から頸部を固定する。吸引クッションは側頭部まで固定することで、左右方向の動きを抑制することができる。
3. SGRT を使用して、患者顔面を治療計画時の位置にセットアップする。
4. ジョーパッドを患者顎部に当て、SGRT で患者顔面をモニタリングしながらジョーパッドのベルトで顔面の向きを微調整する。
5. 顔面の向きを決めた後、ベルトをベースに固定する。ベルトの面ファスナーをベースの面ファスナーに貼り付けることで、簡便に固定することができる。
6. ベースにベルトを 2 方向から固定することで、頭部の上下方向の回転を抑制することができる。なおベルトでヨー・ロー・ピッチの調整を行うことができる。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

・患者装着時には患者に過度の圧迫を与えたり、患者組織や皮膚を誤って挟んだりしないよう注意すること。
・患者の顎部に創傷がある場合、ジョーパッドを設置する際は愛護的に行い、包帯等で覆うなど適切な工夫をすること。
・使用中の本品及び患者の状態に異常のないことを絶えず監視すること。
・使用中の本品又は患者の状態に異常が発見された場合は直ぐに使用を中止し、患者を安全な状態に戻す等適切な措置を講ずること。
・作成したジョーパッドを他の患者へ使用したりしないこと（同一患者に使用）。

**2. その他の注意**

・次の患者には慎重に適用すること。
ア） 閉所恐怖症
［吸引クッション、ジョーパッドを装着することにより閉塞感を与えるおそれがある］

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

イ） 下顎骨が脆弱

［ベルトで固定するときに下顎骨に損傷を与えるおそれがある］

・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。
・本品の不適切な使用、保守、保管をしないこと。
・本品に切削等の二次加工をしないこと。

**【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。

**【保守・点検に係る事項】**

(1)使用前に、汚れ・破損・変形等を点検する。
(2)使用前に下記のいずれかを使用して洗浄すること。
・中性洗剤と水の洗浄剤
・医療施設内で推奨される殺菌消毒剤
（消毒用アルコール等）
(3) 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：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