添 付 文 書

2026 年 10 月作成(第1版)　　医療機器届出番号:23B1X10011001025

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

Ｔｉｌｔ Ｆｉｔ　チルトフィット

【禁忌・禁止】
1. 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。］
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. 形状・構造



サイズ　：　58 cm×61 cm×16 cm
材質　　：　ABS

2. 原理

本品は、体表面モニタリングシステム(SGRT)使用下において、平坦な仰臥位の保持が難しい患者に対し、頭頸部の下に設置して使用する。本品の傾斜台により適切に挙上することで、仰臥位を保持することが可能になる固定具である。

吸引クッション(届出番号：23B1X10011001002)やシルバーマン枕、固定シェル(届出番号：23B1X10011002005)、放射線治療向け固定シェル SMP(届出番号：23B1X10011002022)と併用して使用することで、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】

本品は画像診断及び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. 寝台に天板をセットし、インデックスバーを取り付ける。
2. 本品をインデックスバーにセットし、頭頸部用の吸引クッション（届出番号：23B1X10011001002）を本品側面の壁の内側に収まるように載せる。また必要に応じてシルバーマン枕を本品にセットし、その上に吸引クッションを載せることも可能である。
3. 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）を接続する。
4. 患者の頭頸部を吸引クッションの上に寝かせ、患者の体位に合わせて吸引クッションの形を整える。
5. 吸引ホースを吸引ポンプ（別売－非医療機器）に接続し、必要な硬さになるまで空気を吸引する。
6. 吸引ホースを吸引クッションから取り外し、吸引ポンプを止める。
7. 温めて柔らかくなった頭頸部用の固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）や放射線治療向け固定シェル SMP（届出番号：23B1X10011002022）を患者に押し当てて伸ばし、本品に取り付けて硬化するまで保持する。

【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。
・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。

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、保守、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、汚れ・破損・変形等を点検する。

(2)使用前及び使用後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