

添付文書

2016年12月2日（第1版）

医療機器届出番号:23B1X10011002010

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

固定シェル SD

【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。

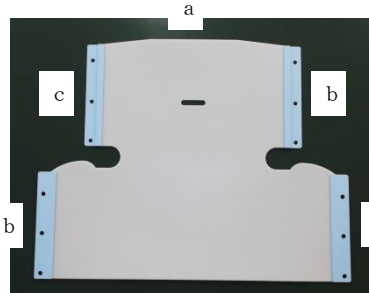
(1) 固定シェル SD-A（サイズ；450 mm×650 mm×6 mm）

名称	構成部品	材質
固定シェル SD-A	a. SD シート J-LT-A	ポリカプロラクトン
	b. SD ハンドル A	ABS
	c. SD ハンドル B	ABS



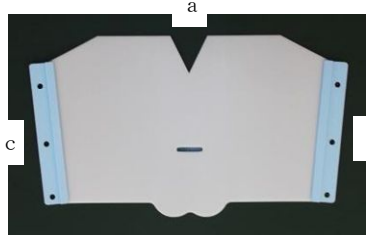
(2) 固定シェル SD-B（サイズ；440 mm×570 mm×6 mm）

名称	構成部品	材質
固定シェル SD-B	a. SD シート J-LT-B	ポリカプロラクトン
	b. SD ハンドル A	ABS
	c. SD ハンドル B	ABS



(3) 固定シェル SD-C（サイズ；245 mm×430 mm×6 mm）

名称	構成部品	材質
固定シェル SD-C	a. SD シート J-LT-C	ポリカプロラクトン
	b. SD ハンドル A	ABS
	c. SD ハンドル B	ABS



2. 原理

固定シェル SD は、温水で 70～80℃に温めて柔らかくし、患者の頭頸部に載せた状態で冷めることにより、患者頭頸部の形状に合ったまま硬化する。

【使用目的又は効果】

本品は枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用 X 線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。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で、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。
- ・SD ハンドルが SD シートから簡単に外れない。

【使用方法等】

- (1) 患者を寝台上に寝かせる。
- (2) 固定シェル SD 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) 患者の輪郭に合わせて固定シェル SD を押し当てて均等に伸ばし、寝台のピン等に固定後、硬化するまで待つ。
- (5) 固定シェル SD-A、SD-B を使用する場合は、SD シート J-LT-A、J-LT-B を患者の肩まで引っ張って成形し、固定する。

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 SD 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]
- 患者専用成形した固定シェル SD を、他の患者に使用しないこと。
- 成形する際は、患者の呼吸が確保できる形状にすること。
- 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 SD 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。
- 使用前に患者の頭頸部から装飾品等（かつら、イヤリング、ネックレス等）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。

【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 SD は 40℃ 以上に加熱しないこと。

【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
外国製造所：CDR Systems Inc.
住所：カナダ