添 付 文 書

2026 年 4 月（第 1 版）
＊2026 年 8 月（第 2 版）

医療機器届出番号:23B1X10011002022

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　胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具　JMDN コード 40899000）
（一般医療機器　骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具　JMDN コード 40901000）
（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）

放射線治療向け固定シェルＳＭＰ

【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

◆材質：ポリカプロラクトン

型式等はパッケージの製品ラベル参照。

a）頭部用固定シェル

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）
(1)	F13A-24	31.5×27.3	2.4
	F13A-32	31.5×27.3	3.2

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）
(2)	F13H-A1-24	27.5×35.1	2.4
	F13H-A1-32	27.5×35.1	3.2

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）
(3)	F13H-A2-24	27.5×35.1	2.4
	F13H-A2-32	27.5×35.1	3.2

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）
(4)	F01-24	25.6×26.5	2.4
	F01-32	25.6×26.5	3.2

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）
(5)	F02-24	25.6×26.5	2.4
	F02-32	25.6×26.5	3.2

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）
(6)	F01-IM-24	25.6×26.5	2.4
	F01-IM-32	25.6×26.5	3.2

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）
(7)	F01-IMA-24	25.6×29.5	2.4
	F01-IMA-32	25.6×29.5	3.2

b）頭頸部・肩用固定シェル

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）
(8)	F13B-24	58.5×46.5	2.4
	F13B-32	58.5×46.5	3.2

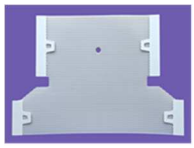
使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(9)	F13F-24	58.5×46.5	2.4	
	F13F-32	58.5×46.5	3.2	

c）頭部、頭頸部・肩用固定シェル

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(10)	F11-24	33.8×32.4	2.4	
	F11-32	33.8×32.4	3.2	

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(11)	F11-IM-24	33.8×32.4	2.4	
	F11-IM-32	33.8×32.4	3.2	

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(12)	F22-24	48.6×34.3	2.4	
	F22-32	48.6×34.3	3.2	

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(13)	F22-IM-24	48.6×34.3	2.4	
	F22-IM-32	48.6×34.3	3.2	

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(14)	F31-24	45.6×48	2.4	
	F31-32	45.6×48	3.2	

d）胸部・腹部固定シェル

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(15)	F41-24	34×23	2.4	
	F41-32	34×23	3.2	

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(16)	F61A-24	46×56	2.4	
	F61A-32	46×56	3.2	

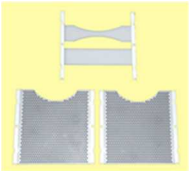
No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(17)	F61C-24	46.3×48	2.4	
	F61C-32	46.3×48	3.2	

e）胸部・腹部、骨盤部固定シェル

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(18)	F51-24	46.3×48	2.4	
	F51-32	46.3×48	3.2	

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(19)	F71-24	46.3×48	2.4	
	F71-32	46.3×48	3.2	

f）BL 用固定シェル

No.	型式	サイズ（cm）	厚さ（mm）	
(19)	F15A-24	22×11 23.5×27 21.5×27	2.4	
	F15A-32	22×11 23.5×27 21.5×27	3.2	

2.原理

固定シェルは、温水で約65～75℃に温めると透明に変化して軟化するため、患者の照射部位の形状に合わせて成形することが可能となる。シェルが冷えて固化するまで成形した状態を維持することで照射部位の形状に合った固定具となり、容易に再現性のある位置決めを行うことができる。

【使用目的又は効果】

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である。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。

【使用方法等】

1.使用方法

(1)寝台にベースプレートを置き、その上に患者を寝かせる。必要に応じて吸引クッション（届出番号：23B1X10011001002）を使用し、患者の体位を決める。
(2)65～75℃に加温した温浴槽若しくはホットプレートに本品を入れ、透明になるまで加温する。
(3)加温後に取り出して表面の水分を取り除き、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)患者の治療部位に本品を押し当てて伸ばし、体形に沿うように成形してベースプレートに取り付ける。
(5)冷えて硬化した後、ベースプレートから取り外す。
(6)治療時は、本品成形時と同じ体位となるよう患者を寝せ、成形した本品を被せてベースプレートに取り付ける。

【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。
・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。

【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	：Sun Medical Products Co.,Ltd
国名	：中華人民共和国