

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:23B1X10011002023

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
(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)

CF ベースプレート 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：カーボンファイバー

No.	型式	サイズ (cm)	形状
1	SFG-I	76×61×2	
2	SN-FB118T	105×61×2	
3	SN-FD126A	44×54.5 ×15.7	
4	SFQ-A	138×54×2	

No.	型式	サイズ (cm)	形状
5	SN-TS106	37×25.4 角度：0～ 45°	
6	SN-UB103	80×60× 1.2	
7	SN-FD128A	120×50× 1	

2. 原理

本品を寝台若しくは寝台上に載せたフラット天板の上に固定し、本品の上に患者を寝せる。成形した固定シェル等を患者に被せて固定することで、適切な位置決めと固定をすることができる。患者の体格や患部の位置等により、適切な固定具を選んで使用する。

【使用目的又は効果】

画像診断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をいう。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。

【性能及び安全性に関する規格】

- ・表面に汚れ、破損がない。

使用前に必ず取扱説明書をご参照ください

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1)CF ベースプレート SMP の各製品の中から、患者の体格や幹部の位置等により、適切なものを選ぶ。
- (2)本品を寝台若しくは寝台上に載せたフラット天板の上に固定する。その際、インデックスバーを用いて固定することも可能である。
- (3)本品の上に患者を寝せる。SN-TS106 は患者の頭頸部を適切な位置や傾きに調整することができる。SN-FD128A はハンドルを握らせることで腕上げ体勢を維持することができる。
- (4)患者専用成形した固定シェル（届出番号：23B1X10011002005）や固定シェル SMP（届出番号：23B1X10011002022）等を患者に被せて CF ベースプレート SMP に固定し、患者を適切な体位に固定する。

【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。
- ・包装が破損又は汚損している場合や本品に破損、変形などの異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・本品の廃棄は医療廃棄物として、適正に処分すること。

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。
- ・本品に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。

【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