

器 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 (40902000)

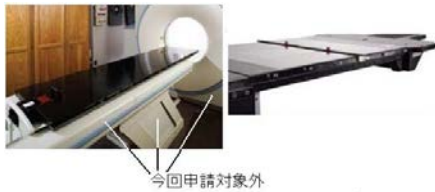
全身患者固定具 MEDTEC

添付文書番号 0087

【形状、構造及び原理】

1. IPPS カウチ及びオーバーレイ

概要:「カーボン製放射線治療台」である。



IPPSC カウチ及びオーバーレイ型番:

型番	連番	型番
MT-CFHN-008	MT-IL3019	MT-IL3703
MT-CL-4145CF	MTIL3020	MT-IL3800-02
MT-CL-SIA	MT-IL3100-02	MT-IL3800-03
MT-CLXCL-4562CF	MT-IL3101-01	MT-IL3801
MT-CLXCL-4562CS	MT-IL3103	MT-IL3801-01
MT-EXACT	MT-IL3201	MT-IL3802
MT-IL3002	MT-IL3204	MT-IL3802-10
MT-IL3004	MT-IL3205	MT-IL3802-11
MT-IL3005	MT-IL3303	MT-IL3802-20
MT-IL3005-02	MT-IL3304	MT-IL3802-30
MT-IL3005-04L	MT-IL3305	MT-IL4000
MT-IL3005-04R	MT-IL3307	MT-IL4100
MT-IL3005-05	MT-IL3309-10	MT-IPI
MT-IL3005-12	MT-IL3311-05	MT-IPPS-L1
MT-IL3005-25	MT-IL3311-10	MT-IPPS-L2
MT-IL3007	MT-IL3400	MT-MEV-SI
MT-IL3009	MT-IL3401	MT-MEV-SI-01
MT-IL3010-05	MT-IL3402	MT-MEV-SI-A
MT-IL3010-06	MT-IL3501	MT-PH-4353CF
MT-IL30100K-01	MT-IL3600	MT-ZXTZ4-4069CF
MT-IL3016	MT-IL3601	MT-ZXTZ4-4069CS
MT-IL3018	MT-IL3702	MY-CLX-3862CF
MTIL3404	MTIL3706	MY-CLX-4562CF
MTIL3901		MTIL3707

2. スタンダードイメージングオーバーレイ

概要: 患者台に取り付けインデックスによる位置決めが可能となる。

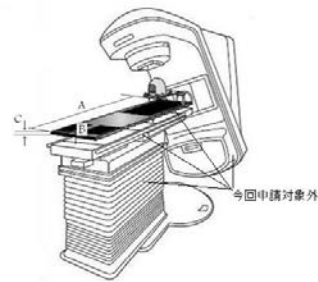


型番:

型番	寸法(A x B x C)cm	型番	寸法(A x B x C)cm
MTIL3001	245x53x3.2	MTIL3310	266x53x4.8
MTIL3006	245x53x3.2	MTIL3311	217x53x5.1
MTIL3008	217x53x4.1	MTIL3500	244x53x2.7
MTIL3013	245x53x3.2	MTIL3502	245x53x3.2
MTIL3300	229x53x5.1	MTIL3700	213x53x4.2
	229x53x5.1	MTIL3701	213x53x4.2
MTIL3302	229x53x5.1	MTIL3704	201x53x4.2
MTIL3306	266x48x4.8	MTIL3705	231x53x4.2
MTIL3308	229x48x4.8	MT-IL3706	252x53x2.6
MTIL3309	228x50x3.4	MTIL4101	239x53x2.7

3. スタンダードリニアック&シムカウチトップ&オーバーレイ

概要: 放射線治療、もしくは治療計画



型番:

型番	寸法(A x B x C)cm	型番	寸法(A x B x C)cm
MTIL3000	200x49.5x2.9	MTIL3102	239x50x2.2
MTIL301001	—	MTIL3200	252.6x53x7
MTIL301002	—	MTIL3202	90x53x2.1
MTIL301003	—	MTIL3206	180x53x7
MTIL3100	215x53x2.2	MTIL3207	251x53x7
MTIL3101	225x48x2.2	MTIL3800	230x50x2.2
MTIL4301	245.8 x52.9 x8.3	MTIL380001	230x50x2.2
MTIL4300	263.3 x52.9 x10.8	MTIL380201	191x53x7

4. フットエクステンション

概要: 足元からのスキャン時にテーブルの長さを延長する。

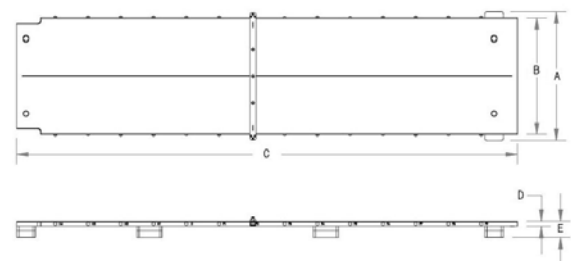


型番:

型番	型番	型番
	MTIL3006002	MTIL3006003

5. MRI 用オーバーレイ

[概要] MRI 診断時に患者の位置を調整為に設計された MRI 用の位置決め用の装置である。



型番:

単位: mm

型番	A	B	C	D	E
MTM3400	550	500	2140	29	69
MTM3401	550	400	2140	22	69

型番:

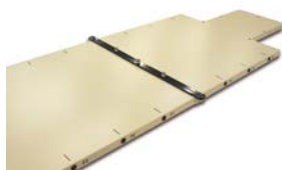
型番	型番	型番
MTM3405	MTM300005	MTM300010
MRI カウチトップ	ヘッドブリッジ	ヘッドブリッジ
MTM300110	MTM300205	MTM300210
ボディブリッジ	ヘッドブリッジ	ボディブリッジ
MTM3010	MTM340510	
サーモプラスチックアダプタ	Philips ING 用 コイルサポート	

プロトン用

型番：

型番	型番	型番
MTPT210001	MTPT210002	

MRI用オーバーレイ

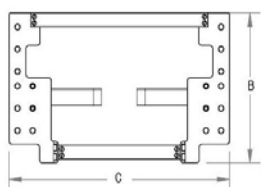
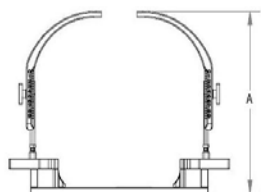


型番
MTM3001

※上記のオーバーレイの詳細は、弊社へお問い合わせ下さい。

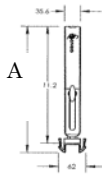
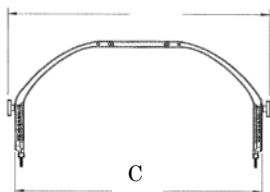
[概要] オーバーレイに取り付けて頭部の固定に仕様する固定具の一部である。患者とベッドブリッジの間にコイルを配置することにより患者の固定をする。

ベッドブリッジ



B

ブリッジ



型番：

単位：mm

型番	A	B	C
MT3000	370	305	498
(MT3001用)ヘッドブリッジ	370.4	304.8	498.1
(MT3001用)ブリッジ	336.6	584.9	551.2

MRI用インデックス付オーバーレイ

型番：

型番	型番	型番
MTM3002	MTM3301	MTM3404
MTM3003	MTM3302	

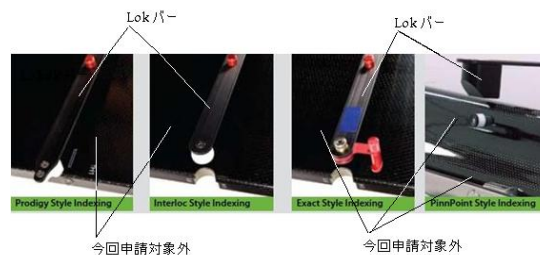
型番	型番	型番
MTIL3011 (MTM3003用5ポイントマスクアダプタ)	MTM340405 (MTM3404 用交換用ヘッドエクステンション)	MTM340410 (MTM3404 用交換用コイルサポート)

iBEAM, iBEAM evo用オーバーレイアダプター

型番
108072 iBEAM, iBEAM evo 用オーバーレイアダプターベースプレート trUpoint ARCH 対応

6.Lok バー

概要：「IPPS カウチ」又は「オーバーレイ」とともに使用し患者固定具の位置決めのためのインデックスピンを提供する。



型番：

型番	型番	型番
20-VAR-00	MT-IL1000-01	MTIL3354
20-VAR-SUB10	MT-IL1001	MTIL3355
20-VAR-SUB11	MT-IL1003	MT-IL3452
20-VAR-SUB2	MT-IL1004	MT-IL3453
20-VAR-SUB3	MT-IL1005	MT-IL3850
20-VAR-SUB5	MT-IL1102	MT-IL3851
20-VAR-SUB6	MT-IL1104	MT-IL3852
CP00073	MT-IL3006-003	MT-IL4150
MTIL3352	MT-IL3052	MT-VAR-46
20IL430020	MTIL3351	
MT-VAR-50	20IL430011	

7.プロジディロックバー

概要：プロジディインデックスのカウチトップとともに使用する。



今回申請対象外

型番：

型番	使用するカウチトップの幅 (cm)
MTIL3650	53cm
MTIL3651	50cm
MTIL3653	53cm
MTIL3654	53.2 cm

8.インターロックロックバー

概要：インターロック型のカウチトップに使用する。



今回申請対象外

型番：

型番	使用するカウチトップの幅 (cm)
MTIL3051	49.5
MTIL3151	53
MTIL3350	48

9. ピンポイントインデクシング2ピンロックバー

概要：ピンポイントインデックスシステムであり、2種類の幅が選べる。



今回申請対象外

型番：

型番	使用するカウチトップの幅 (cm)
MTIL5050	50-52
MTIL5051	45.5-47.5

10. メディカルインテリジェンスロックバー

概要：メディカルインテリジェンス型のカウチトップ用のインデックスシステムである。



型番
MTIL3950

11. トランスパースロックバー

概要：ピンがラテラル方向に動き、より多くの固定具が取り付け可能になる。



今回申請対象外

型番：

型番	使用するカウチトップの幅 (cm)
MTIL3152	53
MTIL3652	53
MTIL5052	50-52
MTIL5053	45.5-47.5

12. スライドガイドロックバー

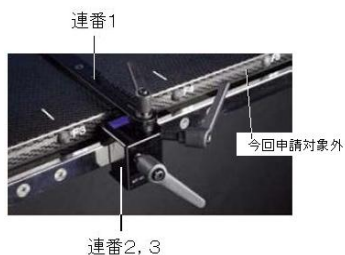
概要：2つのピンが縦にスライドして任意の位置に固定具を動かすことができる。



型番	型番
MTVL00853	MTIL1006

13. アクセサリーレールロックングブロックアンドロックバー

概要：ロックバーをインデックスのないカウチトップに取り付けられる。



型番：

型番	型番	型番
MTARB001	MTARB002	

14. ドッキングステーション

概要：IPPS カウチ及びオーバーレイに接続して使用する。

型番：

型番	型番	型番
MTIL3020100	MTIL3001103	

15. Vac-Lok クッション

概要：放射線治療やシミュレーションにおいて患者の位置決め、固定を手早く、簡単に繰り返し行えるように作られました。幅広い種類が揃えられ、基本的あるいはさらに進んだ複雑な位置決め及び固定ができる。



今回申請対象外



今回申請対象外



今回申請対象外



今回申請対象外

今回申請対象外

今回申請対象外



(型番：MTVL0017 の外観写真)

型番：

型番	型番	型番
CP00228	MT-VL-07-N	MT-VL-A75
CP00231	MT-VL-08	MT-VL-A75-C
CP00247	MT-VL-08-C	MT-VL-A75-FC
CP00258	MT-VL-08-FC	MT-VL-A80
CP00276	MT-VL-09	VLA80C * (旧型番 MTVLA80C)
CP00279	MT-VL-09-C	MT-VL-A85
CP00289	MT-VL-09-FC	MT-VL-A85-C
CP00379	MT-VL-10	MT-VL-A85-FC
CP00382	MT-VL-14	MT-VL-AA13
CP00389	MT-VL-14-C	MT-VL-AB47-C
CP00390	MT-VL-14-FC	MT-VL-AF33-C
CP00454	VL0017 * (旧型番 MTVL0017)	MT-VL-AG33-C

CP00471	MT-VL-15	MT-VL-AH35-C
CP00538	MT-VL-15-C	MT-VL-AI24.3
MT-PB01	MT-VL-27A	MT-VL-AJ9
MT-VL-0005	MT-VL-29	MT-VL-ARM-01CX
MT-VL-0006	MT-VL-29-C	MT-VL-B45
MT-VL-0007	MT-VL-31-C-02	MT-VL-B45-C
MT-VL-N30	MT-VL-34-C	MT-VL-B45-FC
MT-VL-0009	MT-VL-37-C	MT-VL-B50
MT-VL-01	MT-VL-38	MT-VL-B50-FC
MT-VL-0101	MT-VL-41	MT-VL-BIS
MT-VL-01-C	MT-VL-42	MT-VL-D7.5
MT-VL-03	MT-VL-43-C	MT-VL-D7.5-C
MT-VL-03-C	MT-VL-61	MT-VL-D7.5-FC
MT-VL-03-FC	MT-VL-64-FC	MT-VL-E2.25-FC
MT-VL-04-02	MT-VL-66-C	MT-VL-EX53-01
MT-VL-04-FC	MT-VL-71	MT-VL-EX53-58
MT-VL-04-FC-L	MT-VL-78-C	MT-VL-F12.5
MT-VL-05	MT-VL-88-C	MT-VL-F15CX
MT-VL-05-C	MT-VL-89	MT-VL-F15-FC-K
MT-VL-06-FC	MT-VL-89-C	MT-VL-FBB-02C
MT-VL-06-SP-T	MT-VL-90	MT-VL-G20
MT-VL-G25-C	MT-VL-92-C	MT-VL-G20-FC
MT-VL-G30	MT-VL-95-C	MT-VL-G25
MT-VL-G30-C	MT-VL-I100-FC	MT-VL-N40
MT-VL-G30-FC	MT-VL-I80-C	MT-VL-PLV-30
MT-VL-H120	MT-VL-I85-C	MT-VL-PLV-30C
VLH120C * (旧型番 MTVLH120C)	MT-VL-I95	MT-VL-R50
MT-VL-HH	MT-VL-I95-C	MT-VL-T60
MT-VL-HH-100	MT-VL-IN53-01	MT-VL-T60-C
MT-VL-HH-150	MT-VL-IN53-58	MT-VL-U20
MT-VL-HH-50	MT-VL-J20CX	MT-VL-U24
MT-VL-HH-PLVC	MT-VL-K20	MT-VL-V2.5
MT-VL-I100	MT-VL-L1.25	MT-VL-Y20-C
MT-VL-I100-C	MT-VL-L1.5	MT-VL-Z25-C
	MT-VL-N25	VL14C25 * (旧型番 MTVL14C25)

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する

16. ヘッド&ネックバックロッククッション

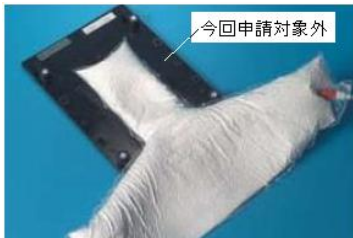
概要：頭頸部及び肩部を固定する。



今回申請対象外

型番：

型番
VL37 (旧型番 MTVL37)



今回申請対象外

型番：

型番	型番
VLTY01CX * (旧型番 MTVLTY01CX)	VLTY02CX * (旧型番 MTVLTY02CX)

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する

** 17. 胸部、腕バックロッククッション

概要：胸部、腕を固定する。



今回申請対象外

型番：

型番	型番
VLARM01 (旧型番 MTVLARM01)	VLARM01FC * (旧型番 MTVLARM01FC)
VLARM01C * (旧型番 MTVLARM01C)	

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する

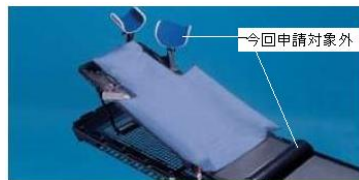


今回申請対象外

型番：

型番	型番
VLARM02 (旧型番 MTVLARM02)	VLARM02FC * (旧型番 MTVLARM02FC)
VLARM02C * (旧型番 MTVLARM02C)	

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する



今回申請対象外

型番：

型番	型番
MTVLBRB01	



型番：

型番	型番
VL04 (旧型番 MTVL04)	VL04C * (旧型番 MTVL04C)

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する



型番：

型番	型番
VLWGB03 (旧型番 MTVLWGB03)	VLWGB03C * (旧型番 MTVLWGB03C)

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する

・ウィングボード用 Vac-Lok クッション



型番
VLWGB04C *



型番
VLWGB05C *

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する

18. 骨盤バックロッククッション

概要：体幹部を固定する。



今回申請対象外

型番：

型番	型番
VLPLV01 (旧型番 MTVLPLV01)	VLPLV02C * (旧型番 MTVLPLV02C)
VLPLV01C * (旧型番 MTVLPLV01C)	VLPLV02FC * (旧型番 MTVLPLV02FC)
VLPLV01FC * (旧型番 MTVLPLV01FC)	MTVLPLV03
VLPLV02 (旧型番 MTVLPLV02)	VLPLV03C * (旧型番 MTVLPLV03C)

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する



型番：

型番	寸法 (cm)
MTVL06	60×80



今回申請対象外

型番：

型番
VL71FC * (旧型番 MTVL71FC)

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する

19. バックロッククッションズ

概要：全身を固定するクッションである。



型番：

型番	型番
VLFBB01 (旧型番 MTVLFB01)	MTVLFB02
VLFBB01C * (旧型番 MTVLFB01C)	VLFBB02FC * (旧型番 MTVLFB02FC)
VLFBB01FC * (旧型番 MTVLFB01FC)	

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する



型番：

型番	型番
VLE225 (旧型番 MTVLE2.25)	VLE225C * (旧型番 MTVLE2.25C)

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する

20. その他のバックロッククッション

概要：身体を固定するクッションである。

型番：

型番	型番
VLF15 (旧型番 MTVLF15)	VLG35FC * (旧型番 MTVLG35FC)
VLF15C * (旧型番 MTVLF15C)	VLG40 (旧型番 MTVLG40)
VLF15FC * (旧型番 MTVLF15FC)	VLG40C * (型番 MTVLG40C)
VLJ20 (旧型番 MTVLJ20)	VLG40FC * (旧型番 MTVLG40FC)
VLJ20C * (旧型番 MTVLJ20C)	VLB40 (旧型番 MTVLB40)
VLJ20FC * (旧型番 MTVLJ20FC)	VLB40C * (旧型番 MTVLB40C)
VLG35 (旧型番 MTVLG35)	VLB40FC * (旧型番 MTVLB40FC)
VLG35C * (旧型番 MTVLG35C)	

末尾に「」記載のある型番は、「使用上の注意」MR Conditional を参照する

21. 診断バックロッククッション

概要：身体を固定するクッションである。



型番：

型番	型番
MTVLBIS001C	MTVLBIS002C

22. Vac-Lok クッションアクセサリ

概要：大きなサイズのバックロッククッションがはみ出さないようにするための補助具である。



型番：

型番	型番	型番
MT-FA-0301	MT-FA-39B	MT-FA-40B
MT-FA-20B	MT-FA-HR	MT-FA-41B
MT-FA-25B	MT-FA-40	MT-VL-008-53

23. 患者マーカシステム

概要：放射線治療、または治療計画時に患者の皮膚をマーキングする。



型番：

型番	型番	型番
MT-SL-25T	MT-SL-LEFT	MT-Speed-D-MarkWings
MT-SL-50	MT-SL-MO	MT-Speed-D-Wire
MT-SL-A2	MT-SL-RIGHT	MT-TAPE-001
MTSLCM25A	MT-SL-T1	
MT-SL-DT1	MT-Speed-D-Mark	

24. スピードマーク

概要：放射線治療、または治療計画時に患者の皮膚にをマーキングする。



型番：

型番	寸法(cm)	1箱当たりのシール枚数
MTSDM15C	1.5mm	100
MTSDM20C	2.0mm	100
MTSDM15WC	1.5mm	100
MTSDM20WC	2.0mm	100
MTSDW1C	0.2mm	120

25. ポータルマーカ

概要：治療部位の輪郭を示すマーカである。

型番：

型番	1箱当たりのシール枚数
MTPM100	50
MTPM125	50
MTPM150	50

26. マルチモダリティマーカ

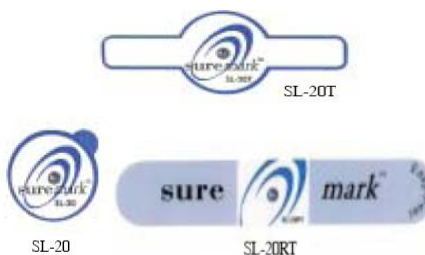
概要：フィルム上の皮膚の損傷や病斑と区別するためのマーカである。



型番	1瓶当たりのシール枚数
MTZI3005	50

27. シュアーマークスキンマーキングラベル

概要：フィルム上の皮膚の損傷や病斑と区別するためのマーカである。



型番：

型番	寸法(mm)	1箱あたりのシール枚数
MTSL10	1	110
MTSL15	1.5	110
MTSL20	2	110
MTSL25	2.5	110
MTSL15T	1.5	110
MTSL20T	2	110
MTSL20RT	2	110
MTSL25RT	2.5	110
MTSLW3	0.3	130
MTSLW4	0.4	130
MTSLW8	0.8	130
MTSLW15	1.5	130
MTSLARROW	—	100
MTSLCR1	—	50
MTSL30	3	50
MTSL40	4	50
MTSLCL8	0.8	336cm
MTSLCL10	1	336cm
MTSLCL15	1.5	320cm
MTSLCL20	2	320cm
MTSLCL25	2.5	203cm
MTSLCL30	3	165cm
MTSLCM25	25	110
MTSLCMO	Round	100
MTSLV15	1.5	110
MTSLV20	2	110
MTSLV25	2.5	110
MTSLV30	3	50
MTSLV40	4	50
MTSLV50	5	50
MTSLCL15N	1.5	110
MTSLCL20N	2	110
MTSLCL25N	2.5	110
MTCTW10	1.0	330 cm
MTCTW20	2.0	330 cm
MTCT23	2.3	110
MTCT40	4.0	50
MTCTCR3	1.2	50

詳しくは弊社が提供する資料を参照ください。

【使用目的又は効果】

画像診断、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（棒、板など）から構成される装置という。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。X線画像診断用だけを対象とする。

【使用方法等】

本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド：REFERENCE GUIDE）をよくお読み下さい。

1.全体

A 使用前準備

- (1)外観検査し、傷、破損等がないことを目視検査する。
- (2)本品の員数、及び構成する構成部品の内容を確認する。

B 本品の固定方法

- (3)本品の添付文書、取扱説明書等に従い患者を固定する。
- (4)患者の固定する目的の部位が固定されたことを目視により確認する。

C 使用中

- (5)医療行為中、患者の固定する目的の部位が確実に固定されていることを目視で確認する。

2.IPPS カウチトップ

- (1)金具を使用して、カウチトップをテーブル上に取り付ける。
- (2)カウチトップが横方向、縦方向ともに1度以内の水平を保っていることを確認します。
- (3)縦方向表示値を再キャリブレーションしてカウチトップのインデックスシステムを利用する。

3.フットエクステンション

- (1)Lok バーを縦向き正しい位置にはめこむ。Lok バーが固定されたことを確認する。
- (2)患者の位置を決める。

4.Lok バー

- (1)Lok バーを縦向き正しい位置にはめこむ。Lok バーが固定されたことを確認する。
- (2)位置決めアクセサリを Lok バーピンに取り付ける。

5.Vac-Lok クッション

- (1)テーブルの上面に適切な Vac-Lok クッションを配置する。
- (2)Vac-Lok クッションをならして、ビーズを均一に分散させる。
- (3)真空ホースをクッション弁に付ける。
- (4)汚れが付かないようにクッションにシートをかぶせる。
- (5)Vac-Lok クッション上に患者を置く。固定すべき解剖部位のまわりにビーズを配置する。
- (6)所望の真空のレベルに達するまで、解剖部位のまわりに配置する間に Vac-Lok クッションから空気を抜く。

6. MRI 用オーバーレイ

- (1)患者を希望する位置に配置します。
- (2)ヘッドブリジベースをオーバーレイ指定の位置に設置します。
- (3)指定する箇所へヘッドブリッジを配置します。

シュアーマークスキンマーキングラベル

（使用方法等に関する使用上の注意）

- ・本品は、単回使用です。再使用禁止です。
- ・皮膚の疾患又はアレルギー等、皮膚が敏感な患者への使用には本品使用後、患者の状態を注意する必要があります。もし、患者の状態が異常などの変化がありましたら、本品の使用を中止し、必要な処置を施して下さい。

1. 石鹸と水を使用して、本品を配置する患者の皮膚の表面を清潔にします。
2. 本品中央の接着部の角の貼り紙だけを触れるように注意し、プラスチック製の貼り紙を取り除いてください。
3. 本品の接着部が配置する皮膚表面へ確実に配置する。
4. 必要な画像が得られた後、ゆっくりと本品を外します。

※※【使用上の注意】

※※【重要な基本的注意】

1. 非臨床試験によって本書の Vac-Lok クッション製品、末尾「*」記載の型番については、MR Conditional であることが示されている。

これらの型番を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

- ・静磁場強度 T→ 1.5T、3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 T/m→ 2,000 ガウス/cm (20T/m)以下
 - ・報告されている最大 MR 装置にて、全身平均 SAR (比吸収率) が 4W/kg (第一次水準管理操作モード)
- 上記条件下で、連続スキャン 15 分後の装置の最大温度上昇は 0.4℃未満である。

スピエンコー・パルスシーケンスと 3.0T の MR 装置を使用し、非臨床検査で撮像した場合、装置による画像アーチファクトは Vac-Lok バルブから 82mm のところまで伸びる。

2. 本品を使用する前に、次の事項に注意すること。
 - ①各構成品の点検を行ない正常に使用できることを確認すること。
3. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ②本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で、本品の使用を止める等適切な措置を講ずること。
4. 本品を移動・回転する際には、次の事柄について注意すること。
 - ①本品を使用中は常に患者の状況を監視すること。（姿勢や本品との位置関係を含む）
 - ②本品を動作させる前には、患者が安全な位置にいることを確認した上で、操作すること。
 - ③次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。
 - ・医療従事者の指示した状態を維持できない患者
 - ・意識のない患者
 - ・身体に障がいのある患者
 - ・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者
6. 挟まれないようにして下さい。RTP テーブルは、装置との間ではさまれそうな箇所をできる限り避けるよう、設計に注意を払われています。CT テーブルを動かすときは、手や指が RTP テーブルとカウチやガントリの間にはさまれる箇所、テーブルを持たないよう注意して下さい。テーブルの上面には、わかるように挟まれ点のラベルが貼られています。

*【保管方法及び有効期間等】

*【保管方法】

1. Vac-Lok クッション

- ・適切な棚に平らに置いて保管したり、専用ストレージラック(下写真参照)などを利用し、プラスチック製のフックでつり下げて保管します。
- ・複数のクッションを積み重ねて保管するときは、クッションの間に清潔なタオルまたは布シートを敷いてください。
- ・クッションを平らな状態、または水平な棒に掛けて保管する場合は、クッションから空気をできるだけ排出し、硬い状態で保管することをお勧めします。

クッションを収縮させることで、より多くを保管でき、棒に掛けて保管した際にビーズがクッションの底に溜まるのを防ぐことができます。さらに、空気を抜き硬化させたクッションが軟らかくなれば、クッションの空気漏れを、患者への使用前に知ることができます。

- ・保管の際は、必ずバルブ部にカバーを付けてください。
- ・また保管の際は、以下を避けてください。

- ①クッションの上に物を載せる
- ②直射日光、あるいは極端な高温、低温、または高い湿度環境での保管

＜専用ストレージラック＞



クッションストレージラック
(型番：MTVL3SR)



ダブルワイドストレージラック
(型番：MTVL401)

＊ ＊ 【使用期間（耐用年数）】

製品に添付されている製造業者のリファレンスガイド(使用説明書)に従って使用された場合、次の通りです。【自己認証データ】

(1) 次の種類の製品は、新品出荷後 5 年間

iBEAM, iBEAM evo 用オーバーレイアダプター

(2) Vac-Lok クッション製品

・ 末尾「*」記載の型番については、新品出荷後 14 か月

・ その他の型番については、新品出荷後、1 年間又は使用回数が 520 回まで

【保守・点検に係る事項】

1. 暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。

2. RTP テーブルが満足にロックできなくなった場合、上記の設置手順に従って、支持具と台座を調整して下さい。

ユーザ交換可能部品：1. 結合台座、2. 支持具、3. 発泡材バンパー
交換部品をお求めの際は、弊社までご連絡下さい。

3. 清掃

必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイフ等に、殺菌消毒剤（塩化ベンザルコニウムアルコール、消毒用アルコール等）を湿らせて、本品の表面を拭き清掃をしてください。（ご使用される洗浄剤及び殺菌剤の使用説明書等に記載された方法に従って下さい。）

患者の体液等が本品に付着された恐れが場合は、清潔で柔らかい布又はワイフ等に、タンパク質分解酵素が含まれた洗浄剤を湿らせて、体液等の付着部分を拭き清掃をしてください。

但し、化学薬品（アンモニア等が含まれる薬品、石油系薬品（トルエン、ラッカ等）が含まれる薬剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。

4. 殺菌

本品は滅菌処理をしないこと。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

東洋メディック株式会社

電話：03-3268-0021

FAX: 03-3268-0264

製造業者：MEDTEC, Inc. DBA CIVCO Medical Solutions and
CIVCO Radiotherapy

メドテック、インク. ディブイエイ シブコ メディカル
ソリューション アンド シブコ ラジオセラピー
(アメリカ)