

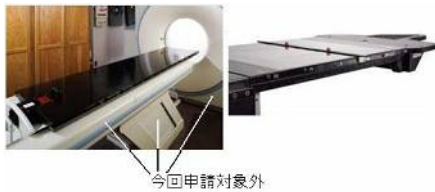
全身患者固定具 MEDTEC

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。



IPPS 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-IL3101-01	MT-IL3801
MT-CLXCL-4562CF	MT-IL3103	MT-IL3801-01
MT-CLXCL-4562CS	MT-IL3201	MT-IL3802
MT-EXACT	MT-IL3204	MT-IL3802-10
MT-IL3002	MT-IL3205	MT-IL3802-11
MT-IL3004	MT-IL3303	MT-IL3802-20
MT-IL3005	MT-IL3304	MT-IL3802-30
MT-IL3005-02	MT-IL3305	MT-IL4000
MT-IL3005-04L	MT-IL3307	MT-IL4100
MT-IL3005-04R	MT-IL3309-10	MT-IPI
MT-IL3005-05	MT-IL3311-05	MT-IPPS-L1
MT-IL3005-12	MT-IL3311-10	MT-IPPS-L2
MT-IL3005-25	MT-IL3400	MT-MEV-SI
MT-IL3007	MT-IL3401	MT-MEV-SI-01
MT-IL3009	MT-IL3402	MT-MEV-SI-A
MT-IL3010-05	MT-IL3403	MT-PH-4353CF
MT-IL3010-06	MT-IL3501	MT-ZXTZ4-4069CF
MT-IL30100K-01	MT-IL3600	MT-ZXTZ4-4069CS
MT-IL3016	MT-IL3601	MY-CLX-3862CF
MT-IL3018	MT-IL3702	MY-CLX-4562CF
MTIL3404	MTIL3706	MTIL3707
MTIL3901		

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。

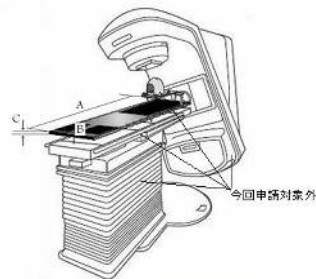


型番:

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
MTIL3301	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
MTIL3010	200x49.5x2.9	MTIL3200	252.6x53x7
MTIL301001	—	MTIL3202	90x53x2.1
MTIL301002	—	MTIL3206	180x53x7
MTIL301003	—	MTIL3207	251x53x7
MTIL301004	200x49.5x2.9	MTIL3800	230x50x2.2
MTIL3015	193x53x5.4	MTIL380001	230x50x2.2
MTIL3100	215x53x2.2	MTIL380201	191x53x7
MTIL3101	225x48x2.2	MTIL4300	263.3 x52.9 x10.8
MTIL4301	245.8 x52.9 x8.3		

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。

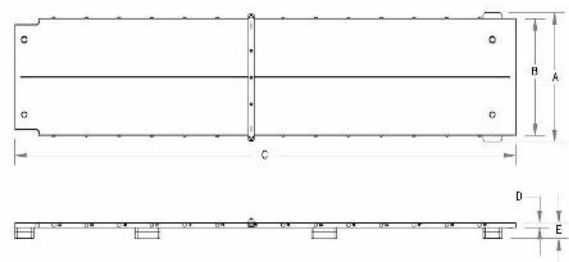


型番:

型番	型番	型番
MTIL3006001	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カーボンファイバー製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:

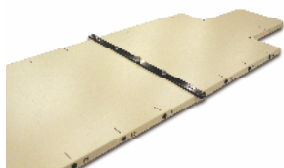
型番	型番	型番
MTM3405	MTM300005	MTM300010
MRI カウチトップ	ヘッドブリッジ	ヘッドブリッジ
MTM300110	MTM300205	MTM300210
ボディブリッジ	ヘッドブリッジ	ボディブリッジ
MTM3010	MTM340510	
サーモプラスチックア	Philips ING 用	
ダブタ	コイルサポート	

プロトン用

型番：

型番	型番	型番
MTPT210001	MTPT210002	

MRI 用オーバーレイ

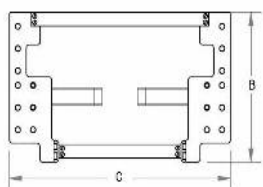
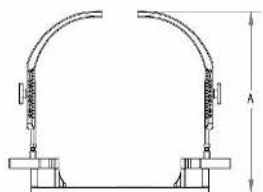


型番
MTM3001

※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。

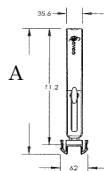
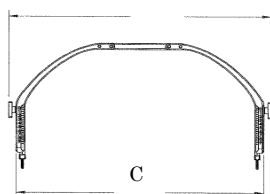
[概要] オーバーレイに取り付けて頭部の固定に仕様する固定具の一部である。患者とベッドブリッジの間にコイルを配置することにより患者の固定をする。

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

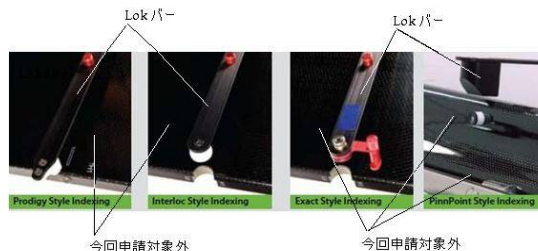
型番：

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)

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。



今回申請対象外

今回申請対象外

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
MT-ARB-001	MT-IL3052	MT-VAR-46
MT-ARB-002	MTIL3351	MT-VAR-50
MTIL3352	20IL430011	20IL430020

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. トランスバースロックバー

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。



連番2, 3

型番：

型番	型番	型番
MTARB001	MTARB002	MTIL1000

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	

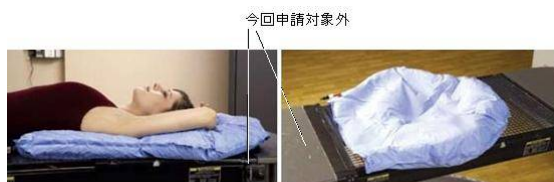
15. Vac-Lok クッション

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	MT-VL-A80-C
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	MT-VL-14-FC-25	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-0008	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-180-C	MT-VL-PLV-30
MT-VL-H120	MT-VL-I85-C	MT-VL-PLV-30C
MT-VL-H120-C	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
MTVL0017	MT-VL-N25	MTVL14C25
MTVL27B	MT-VL-N30	MTVL0011

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	寸法 (cm)
MT-VL-37	50x70



今回申請対象外

型番：

型番	寸法 (cm)
MT-VL-TYS-01CX	61 x 65
MTVL-TYS02CX	65 x 140

17. 胸部バックロッククッション

概要：胸部を固定する。



今回申請対象外

型番：

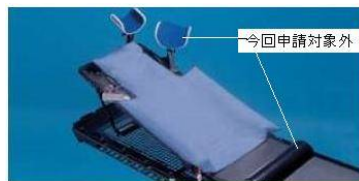
型番	寸法 (cm)
MTVLARM01	75×75
MTVLARM01C	75×75
MTVLARM01FC	75×75



今回申請対象外

型番：

型番	寸法 (cm)
MTVLARM02	75×105
MTVLARM02C	75×105
MTVLARM02FC	75×105



今回申請対象外

型番：

型番	型番
MTVLBRB01	MTVLBRB01C



型番：

型番	寸法 (cm)
MTVL04	55×90
MTVL04C	55×90



型番：

型番	寸法 (cm)
MTVLWGB03	55×88
MTVLWGB03C	55×88

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	寸法(cm)
MTVLPLV01	75×100
MTVLPLV01C	75×100
MTVLPLV01FC	75×100
MTVLPLV02	75×120
MTVLPLV02C	75×120
MTVLPLV02FC	75×120
MTVLPLV03	80×100

MTVLP03C	80×100
MTVLP08	45.72×64.77



型番：

型番	寸法 (cm)
MTVL06	60×80
MTVL06C	60×80



今回申請対象外

型番：

型番	寸法 (cm)
MTVL71FC	60×80

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	寸法(cm)
MTVLFBB01	75×150
MTVLFBB01C	75×150
MTVLFBB01FC	75×150
MTVLFBB02	75×180
MTVLFBB02FC	75×180



型番：

型番	寸法(cm)
MTVLE2.25	25×50
MTVLE2.25C	25×50

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	寸法 (cm)	容量(liters)
MTVLF15	50×70	15
MTVLF15C	50×70	15
MTVLF15CF	50×70	15
MTVLJ20	70×70	20
MTVLJ20C	70×70	20
MTVLJ20FC	70×70	20

MTVLG35	100×70	35
MTVLG35C	100×70	35
MTVLG35FC	100×70	35
MTVLG40	100×70	40
MTVLG40C	100×70	40
MTVLG40CF	100×70	40
MTVLB40	100×100	40
MTVLB40C	100×100	40
MTVLB40FC	100×100	40

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

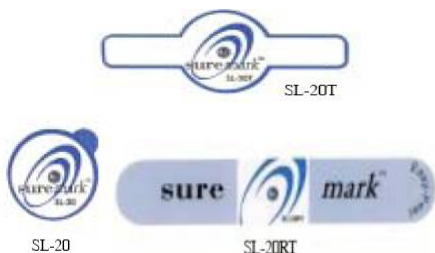
概要：フィルム上の皮膚の損傷や病斑と区別するためのマーカである。



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（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。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）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 バーを縦向きに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 バーを縦向きに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) 指定する箇所にヘッドブリッジを配置します。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品又は本品と他の医療機器、構成品と組み合わせて磁気共鳴画像診断装置(MRD)に使用する場合、本品又は組み合わせる他の医療機器、構成品に次の材質が含まれていないか、よく確認すること。

画像に写り込む恐れ	画像歪み、アーチファクトの発生恐れ	発熱の恐れ
ABS 樹脂、金属	ABS 樹脂、金属、カーボンファイバー	金属、カーボンファイバー

本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。

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をすること。
 - 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で、テーブルを持たないように注意して下さい。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：CIVCO Medical Solutions Co., Inc.
シブコ メディカル ソリューションズ（アメリカ）