＊2018 年 10 月改訂（第 12 版）
＊＊2018 年 2 月改訂（第 11 版）

製造販売届出番号: 13B1X00266000107

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）

SBRT Body Pro-Lok システム

添付文書番号 0107

【禁忌・禁止】
1.皮膚が敏感な患者への使用にはご注意ください。

＊,＊＊【形状、構造及び原理】

1. 形状

＊2. 構成

組合型式番号	構成部品番号・型番（設置数）
MTSBRT300	MTIL6615(2 個) ※, MTIL6620 ※, ③MTSBRT003, ⑧MTSBRT004, ②MTSBRT006, ②MTSBRT007
MTSBRT310	MTIL6050(3 個)※, MTIL6615(5 個)※, MTIL6620※ MTIL662501※, MTIL662502※, ③MTSBRT003, ⑧MTSBRT004, ②MTSBRT006(2 個), ②MTSBRT007(2 個), ④MTSBRT010, ⑥MTSBRT018, ②MTSBRT031, ⑤VLSBRT202FC (2 個)
MTSBRT360	②（5 個）, ③, ④, ⑤（2 個）, ⑥, ⑧, ⑦
MTSBRT350	②（5 個）, ③, ④, ⑤（2 個）, ⑥, ⑧, MTIL6625-01※, MTIL6625-02※, MTIL6615※, MTIL6616※, MTIL6620※
MTSBRT001	①MTSBRT002, ⑦MTSBRT005, ⑩MTSBRT051, ②MTSBRT007(2 個), ⑨MTSBRT009, ⑥MTSBRT018, ②MTSBRT031, ⑤VLSBRT202FC, ②MTSBRT039(2 個), ④MTSBRT038
MTSBRT001L	①MTSBRT002, ②MTSBRT007, ⑨MTSBRT009(4 個), ②MTSBRT031, ⑤VLSBRT202FC, ②MTSBRT039(2 個)
MTSBRT320	①MTSBRT002, ③MTSBRT003, ⑧MTSBRT004, ②MTSBRT007, ⑨MTSBRT009(4 個), ②MTSBRT03, ⑤MTSBRT202 又は VLSBRT202FC, ②MTSBRT039(2 個), 301047(※1)
MTSBRT400K	①MTSBRT070, ⑦MTSBRT005, ⑦MTSBRT0051, ②MTSBRT007(2 個), ⑥MTSBRT018, ②MTSBRT031, ④MTSBRT038, ②MTSBRT039(2 個), MTSBRT264(4 個), ⑤VLSBRT202FC
MTSBRT410K	⑤MTSBRT202, ②MTSBRT007(2 個), ②MTSBRT031, ②MTSBRT039(2 個), ⑨MTSBRT264(4 個), ① MTSBRT070
MTSBRT420K	⑧MTSBRT004, ⑤MTSBRT202(2 個), 301047(※1), ② MTSBRT007, ②MTSBRT039, ⑨MTSBRT264(4 個), ①MTSBRT070
MTSBRT060K	⑩MTSBRT060, ③MTSBRT003, ⑧MTSBRT004, ② MTSBRT007, ⑨MTSBRT009, ②MTSBRT039, ⑤MTSBRT202, 301052(※1)

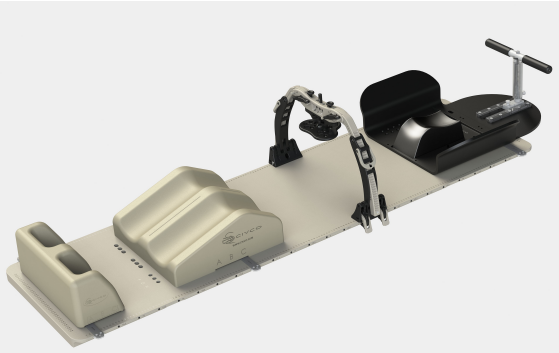
※：販売名：Universal Couchtop 患者寝台用天板、
製造販売届出番号：13B1X00266000114
製造販売業者：当社

※1：販売名：マルチフィックス
製造販売届出番号：13B1X00266000100
製造販売業者：当社

構成部品	型番
①Body-Pro-Lok プラットフォーム	MTSBRT002, MTSBRT070
②Body-Pro-Lok ブリッジ	MTSBRT006, MTSBRT007, MTSBRT019, MTSBRT020, MTSBRT021, MTSBRT031, MTSBRT039
③呼吸プレート	MTSBRT003
④肩抑止ブリッジ	MTSBRT010, MTSBRT038
⑤Clam-Lok クッション	MTSBRT202, MTSBRT203
⑥額保持装置	MTSBRT018
⑦患者ハンドグリップ	MTSBRT005, MTSBRT0051
⑧呼吸ベルト	MTSBRT004
⑨T-ピン Lok-Bar	MTSBRT009, MTSBRT055, MTSBRT054, MTSBRT264
＊＊ ⑩Body-Pro-Lok 患者移動システム	MTSBRT012, MTSBRT013, MTSBRT014, MTSBRT029, MTSBRT032, MTSBRT033, MTSBRT034, MTSBRT050, MTSBRT051, MTSBRT056, MTSBRT052, MTSBRT053, MTSBRT057, MTSBRT059, MTSBRT060
⑪ベルクロストラップ	20-CFHN-017
⑫シールドクランプ	MTSBRT256, MTSBRT257

Body Pro-Lok ONE ブリッジシステム

3. 型番 BPL100　Body Pro-Lok ONE ブリッジシステム（シングル）



4. 型番 BPL110　Body Pro-Lok ONE ブリッジシステム（マルチ）

5. 型番 BPL200/BPL210　Body Pro-Lok ONE Bridge evo System

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

6. 型番 BPL220/BPL230　Body Pro-Lok ONE Bridge evo System

＊7. 型番 BPLONEUPG3　BODY-PRO-LOK ONE Comprehensive パッケージ（Kit）

パッケージ内容：

BPL001	MTSBRT003	301071（2 個）（※）
BPL002	VLSBRT202FC	
BPL005	301052（2 個）（※）	

※販売名：マルチフィックス
製造販売届出番号：13B1X00266000100
製造販売業者：当社

8. 型番 BPL300　BODY-PRO-LOK ONE Bridge アクセサリーパッケージ（Kit）

パッケージ内容：

BPL001	BPL005	BPL020
BPL002	MTSBRT003	

システム(パッケージなど)の各構成品型番

型番	型番	型番
BPL001	BPL002	BPL003
BPL006	BPL005	BPL010
BPL120	BPL007	BPL008

型番	名称
BPL009	コンフォートケアクッション用ハンドポンプ
BPL020	53cm－Exaxt/IGRT,BPL ONE Rails-Only

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療の間、患者の位置を調整および固定するために使用する。

【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. 患者の身体の大きさに合わせて、プラットフォーム及びオプション品を決める
2. 患者を本品に寝かせる
3. 患者に合わせて位置を調整する
4. 患者の呼吸による身体の動きを制限するため呼吸プレート（もしくは呼吸ベルト）で患者の身体を適切に抑える
5. CT スキャンをする。治療計画に基づきリニアックに患者を移動させる。患者の移動には患者移動システムを用いてスライドさせる
6. 治療後患者をプラットフォームから下ろす。
7. 清掃をし、適切に保管する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・下記、構成部品を、熟読すること。

[Body-Pro-Lok　プラットフォーム]

1.固定の間、体重 226.8 ㎏以上の患者には使用しないこと。
2.Body-Pro-Lok プラットフォームが、ラッチ移動システム又は Lok-Bars を使用して、テーブルトップの上にしっかりと置かれていることを確認すること。
3.Body-Pro-Lok プラットフォームは、患者が滑ったり又は落ちるのを防止するために水平であることを確認すること。
4.Lok-Bar をデバイスの固定のために使用しないこと。

[Body-Pro-Lok ブリッジ]

1.プラットフォームをアクセサリのブリッジで移動または持ち運ぼうとしないでください。

[呼吸プレート]

1.呼吸抑制アクセサリを使用する場合は、医療関係者が患者を絶えず監視して患者が充分呼吸できることを確実にしてください。
2.患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。

[肩抑止ブリッジ]

1.患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。

[Calm-Lok クッション]

1. 鋭利な物体は、患者と治療エリアから除去し、穴が開くのを防止します。
2. クッションが膨らみ過ぎていないことを確実にして、破裂または位置づけしている患者が困難となることを避けて下さい。
3. 患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。

[額保持装置]

1.患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。

[患者ハンドグリップ]

1. デバイスのセットアップ、移動、及びプラットフォームの動作中は、医療関係者の指示がない限り、患者は両手をハンドルの上に保ち、損傷を防ぐ必要があります。

[呼吸ベルト]

1. 鋭利な物体は、患者と治療エリアから除去し、穴が開くのを防止します。
2. 圧力表示は参照目的のみです。
3.呼吸抑制アクセサリを使用する場合は、医療関係者が患者を絶えず監視して患者が充分呼吸できることを確実にしてください
4.患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。

[T-ピン Lok-Bar]

1.Lok-Bar を位置決めデバイスの固定のために使わないでください。

[Body-Pro-Lok 患者移動システム]

1.Body-Pro-Lok プラットフォームとしてのみ使用。
2.移動中はガーニーレールを使用して、Body-Pro-Lok プラットフォームのガーニーが滑り落ちるのを防止してください。
3.Body-Pro-Lok 患者移動システムのみを使用して、患者をテーブルトップからガーニーに移動します。
4.体重 158.8 ㎏以上の患者には使えません。
5.Lok-Bar をデバイスの固定のために使わないでください

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・適正な水平の位置で、カウチトップへ本品のレールのみを接続する。
・本品のレールが安全であると確認する。
・必要な位置のためのインデックス・マークすべてに注意してください。
・ガントリーについて、本品のレールのみ注意してください。

【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(MRI)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、よく確認をすること。

画像に写り込む恐れ	画像歪み、アーチファクトの発生の恐れ	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. 本品を移動・回転する際には、次の事柄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）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

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
3. 患者を治療する前に、治療角度及び患者の体力の状態を全て確認すること。

＊【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
本品の保管場所については次の事項に注意すること。
1. 水のかからないこと。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れがないこと。
3. 傾斜、振動、衝撃等を避けること。
4. 化学薬品の保管場所やｶﾞｽの発生する場所に保管しないこと。

＊［有効期間］
使用期間(耐用年数)は、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、1年間又は使用回数が1300回まで。
型番 BPL006, BPL003, BPL010
2. 次の種類の製品は、新品出荷後、1年間又は使用回数が520回まで。
型番 MTVL0017
3. 次の種類の製品は、新品出荷後、780回/1年間の使用で、5年間まで。
型番 OAP110
4. 次の種類の製品は、新品出荷後3年間まで。
型番 BPL120, BPL007, BPL008, BPL001, BPL002, BPL005, MTSBRT003, VLSBRT202FC, BPL020

【保守・点検に係る事項】
1. 破損の徴候や全体的な摩損がないか、使用前に本品を点検すること。
2. 暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に点検すること。
3. 本品の使用者は、患者と医療従事者に対する感染管理を行う義務と責任があります。交差感染を防ぐため、各医療機関で定められた感染防止対策に従うこと。
4. 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。
5. 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 ソルーション アンド シブコ ラジオセラピー
(アメリカ)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。