＊＊2024 年 10 月改訂（第 19 版）
＊2024 年 5 月改訂（第 18 版）

製造販売届出番号: 13B1X00266000107

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（40902000）

SBRT Body Pro-Lok システム

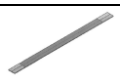
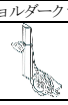
【禁忌・禁止】
1．皮膚が敏感な患者への使用にはご注意ください。

＊＊【形状・構造及び原理等】

本品は形状・寸法の異なる複数の構成品がありそれぞれ単品で製造販売を行うことがある。また、一般的名称「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する当社製品を組み合わせて使用することも可能である。

取り付けるプラットフォームの断面形状とインデックス方式の違いで「Body-Pro-Lok」と「Body-Pro-Lok One」の 2 種類のタイプに分けられるが、性能及び各機能の違いはない。

(構成)下記に構成品のタイプ別の代表形状を示す。

④肩抑止ブリッジ	⑥患者ハンドグリップ	⑧額保持装置	⑨コンフォートケアクッション
⑩コンフォートケアクッション用ハンドポンプ	⑪呼吸抑制ベルト	⑫ベルクロストラップ	⑬アダプター
			
⑭ショルダークランプ			
			

	各部の名称	機能
①	プラットフォーム	本品のベースとなる板
②	ブリッジ	額・胸部・腹部・脚部抑止オプション用ブリッジ
③	Clam-Lok クッション	脚部の動きを抑止する
④	肩抑止ブリッジ	肩部の動きを抑止するブリッジ
⑤	呼吸抑制プレート	呼吸による胸部・腹部の動きを抑止する。
⑥	患者ハンドグリップ	腕を安定させる
⑦	T-ピン Lok-Bar	固定具を固定する
⑧	額保持装置	頭部の動きを抑止する
⑨	コンフォートケアクッション	呼吸抑制プレートと患者みぞおち部の間に挟み、ポンプで空気を注入し膨らませることで、患者腹部の圧迫を調整する
⑩	コンフォートケアクッション用ハンドポンプ	コンフォートケアクッションに空気を注入するポンプ
⑪	呼吸抑制ベルト	呼吸による胸部・腹部の動きを抑止する
⑫	ベルクロストラップ	患者骨盤部を固定する
⑬	アダプター	カウチトップ（本品に含まない）とプラットフォームとブリッジの固定を補助する
⑭	ショルダークランプ	ブリッジとプラットフォームを固定する

【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や使途に合わせてプラットフォーム、各構成品を決める。
2．患者を本品に寝かせる。
3．患者に合わせて構成品の位置を調整する。
4．患者の呼吸による身体の動きを制限するためには、呼吸抑制プレート（もしくは呼吸抑制ベルト）を使用する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

①プラットフォーム
1．固定の間、体重 226.8 kg以上の患者には使用しないこと。

⑤呼吸抑制プレート、⑪呼吸抑制ベルトを使用する場合は、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。また、圧力表示は参照目的のみです。

＜組合せて使用する医療機器＞

本品は、以下の製品と併用して使用可能である。

1) マルチフィックス（届出番号：13B1X00266000100）
2) 全身患者固定具 MEDTEC（届出番号：13B1X00266000087）
3) ポジボード（届出番号：13B1X00266000101）
4) 胸部患者固定具 MEDTEC（届出番号：13B1X00266000084）
5) Universal Couchtop 患者寝台用天板
（届出番号：13B1X00266000114）

＊＊【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 本品の下記型番は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

型番：

MTSBRT007	MTSBRT020	MTSBRT031	MTSBRT039
MTSBRT038	MTSBRT018	MTSBRT005	MTSBRT0051
MTSBRT054	MTSBRT264	MTSBRT003	BPL003
BPL001	BPL008	MTSBRT256	MTSBRT257

2. 本品の下記型番は、MR Conditional であることが示されている。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。

型番：

MTSBRT015	VLSBRT202FC	BPL007	BPL009
BPL006	BPL026		

・静磁場強度 1.5T と 3.0T
・空間磁場勾配 3,000 ガウス/cm（30T/m)以下
なお上記で定義されるスキャン条件下で、連続スキャン 15 分後の装置の最大温度上昇は 0.5℃未満であるものとします。
・グラジエントエコー・パルスシーケンスと 3.0T MRI システムを使用し、非臨床検査で結像した場合、装置による画像アーチファクトは呼吸ベルトのゲージから 114mm のところまで伸びます。また、画像アーチファクトはベルト用レールクランプから 9mm のところまで伸びることが確認されました（型番 BPL026 と型番 BPL006 のみ)。

3. 本品の下記型番は、MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

型番：

MTSBRT002	MTSBRT009	MTSBRT055	MTSBRT060
BPL020,	BPL010		

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。

＊＊【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ガ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(取扱説明書)に従って使用された場合、次の通り
［自己認証データ］

1. 次の種類の製品は、新品出荷後１年間まで。

MTSBRT015	BPL003	BPL006	BPL026
BPL010			

2. 次の種類の製品は、新品出荷後３年間まで。

MTSBRT002	MTSBRT007	MTSBRT020	MTSBRT031
MTSBRT039	MTSBRT038	MTSBRT018	MTSBRT005
MTSBRT0051	MTSBRT009	MTSBRT055	MTSBRT054
MTSBRT264	MTSBRT003	MTSBRT060	MTSBRT256
MTSBRT257	BPL001	VLSBRT202FC	BPL008
BPL007	BPL009	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。

＊【製造販売業者及び製造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：03-6825-3003

製造業者：
Medtec LLC dba CIVCO Radiotherapy dba CQ Medical
（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。