＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）
2014 年 10 月全面改訂（第 1 版）

医療機器届出番号: 13B1X00266000114

機械器具(9)　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）

Universal Couchtop 患者寝台用天板

添付文書番号：0114

【形状、構造及び原理】

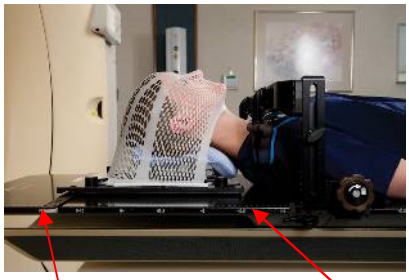
本品は、次の構成となっている。

（1）ユニバーサルカウチトップ
- ・ユニバーサルカウチトップ
- ・ユニバーサルカウチトップ CT カウチトップ
- ・ユニバーサルカウチトップワンピース
- ・ユニバーサルカウチトップ・ロングエクステンション

（2）プロディジイ 2 ロックバー
（3）ヘッドエクステンション（タイプが 4 種類ある）
（4）ユニバーサルカウチトップアクセサリー
- ・ブリッジアダプター
- ・ベルトアダプター
- ・ペイシェントハンドル
- ・アクセサリーレール

（5）ドッキングステーション
（6）ユニバーサルカウチトップ インターフェイス

全体図（装着状態）



組合型番	構成部品型番（名称）
MTIL6000S	MTIL6000（ユニバーサルカウチトップ） MTIL6601（リクタンギュラーエクステンション） MTIL6605（タイプ S エクステンション）
MTIL6001S	MTIL6001（ユニバーサルカウチトップ） MTIL6601（リクタンギュラーエクステンション） MTIL6605（タイプ S エクステンション）
MTIL6100S	MTIL6100（ユニバーサルカウチトップ） MTIL6601（リクタンギュラーエクステンション） MTIL6605（タイプ S エクステンション）
MTIL6200S	MTIL6200（ユニバーサルカウチトップ） MTIL6601（リクタンギュラーエクステンション） MTIL6605（タイプ S エクステンション）

※「組合せ型番」とは「構成部品型番」のセットを示す。

（1）ユニバーサルカウチトップ

・ユニバーサルカウチトップ

型番	型番	型番
MTIL6000	MTIL6200	MTIL6046
MTIL6001	MTIL6101	
MTIL6100	MTIL6044	

［機 能］本品は、他の患者台に取り付けて患者固定具とともに使用し放射線治療の為に患者の位置設定を助ける。

・ ユニバーサルカウチトップ CT カウチトップ

型番	型番	型番
MTIL6002	MTIL6302	MTIL6501
MTIL6003	MTIL6303	MTIL6063
MTIL6300	MTIL6400	
MTIL6301	MTIL6500	

［機 能］患者が放射線治療の為に使用する寝台である。

・ユニバーサルカウチトップワンピース

型番	型番	型番
MTIL6020	MTIL6220	MTIL6520
MTIL6021	MTIL6320	MTIL6521
MTIL6022	MTIL6321	MTIL6420
MTIL6023	MTIL6322	
MTIL6120	MTIL6323	

・ ユニバーサルカウチトップ・ロングエクステンション

型番	型番	型番
MTIL6340	MTIL6343	MTIL6541
MTIL6341	MTIL6440	MTIL6043
MTIL6342	MTIL6540	MTIL6040
MTIL6041	MTIL6121	MTIL6041
MTIL6240		

［機 能］患者が放射線治療の為に使用する寝台である。

（2）プロディジイ 2 ロックバー

型番
MTIL6050

（3）ヘッドエクステンション

①タイプ S エクステンション

型番	型番	型番
MTIL6605	MTIL6607	MTIL6665

②リクタンギュラーエクステンション

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

型番	型番	型番
MTIL6601	MTIL6617	MTIL6604
MTIL6602	MTIL6603	MTIL6660
MTIL6661	MTIL604315	MTIL634015
MTIL634115	MTIL634215	MTIL634315
MTIL644015	MTIL654015	MTIL654115
MTIL354115	MTIL6662	

③ポジフィックスエクステンション

型番	型番	型番
MTIL6606	MTIL6668	MTIL6668

④バリアンエンドプレート

型番
MTIL6610

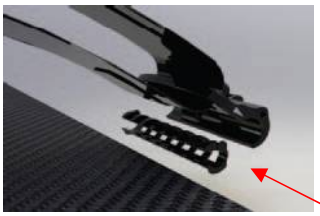
(4) ユニバーサルカウチトップアクセサリー

①ブリッジアダプター

本品

型番
MTIL6615

②ベルトアダプター



本品

型番	型番
MTIL6616	MTIL6620

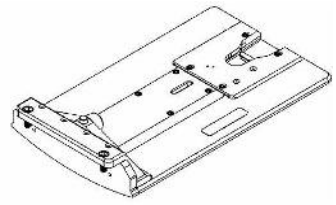
③ペイシェントハンドル

型番	型番
MTIL6625-01（右）	MTIL6625-02（左）

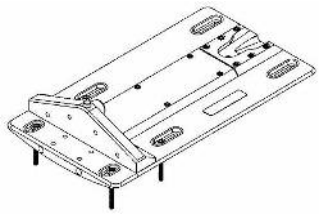
④アクセサリーレール

型番
MTIL6630

(5) ドッキングステーション



MTIL600210

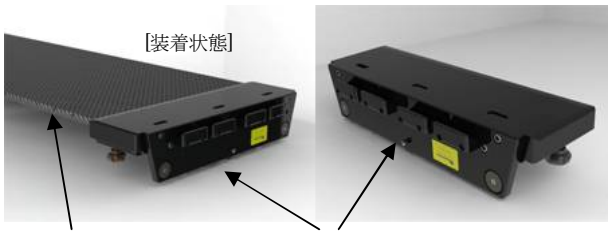


MTIL600310

型番	型番	型番
MTIL600210	MTIL630010	MTIL640010
MTIL600310	MTIL630110	MTIL650010
MTIL600311	MTIL630210	MTIL630011
MTIL600312	MTIL630310	MTIL630012
MTIL600412	MTIL600612	

［機 能］ 線形加速器システム等の患者台にユニバーサルカウチトップに設置する為、本品に患者台を接続し、ユニバーサルカウチトップを本品に接続する構成部品である。

(6) ユニバーサルカウチトップ インターフェイス



型番
MTIL6612

［機 能］本品は、「定位放射線治療用ヘッドフレーム（対象外）」、又は、コンビーム CT 用の「QA 機器（対象外）」に接続して使用する。本品は、ロックノブでユニバーサルカウチトップへ固定する。

＊【使用目的又は効果】

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

本品は放射線治療で患者の全身を固定する際、患者台に取り付けて患者の位置設定を助ける為に他の固定具とともに使用する

＊【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）をよくお読み下さい。
全体
・患者を固定する部位を確認する。
・本品と固定具により固定されたことを確認する。
・放射線治療等の間、患者が確実に固定されていることを目視で確認する。
[使用注意]
構成部品「ヘッドエクステンション」と「ユニバーサルカウチトップ」を接続後、ロックタブ（固定用レバー）で固定し、サムスクリュー（ボルト）を「ヘッドエクステンション」の裏面に接触するまで締め込むこと。

ユニバーサルカウチトップアクセサリー
・ブリッジアダプター
SBRT Body Pro-Lok ブリッジをユニバーサルカウチに接続するために使用する。
・ベルトアダプター
呼吸ベルトをユニバーサルカウチに接続するために使用する。
・ペイシェントハンドル
放射線治療中及び位置合せ中に、患者の両手をハンドグリップに置く。
・アクセサリーレール
取手としてユニバーサルカウチトップに接続して使用する。
・ユニバーサルカウチトップ インターフェイス
本品の奥に当たるまで、ユニバーサルカウチトップを移動します。ロックノブで、ユニバーサルカウチトップを固定する。
[使用注意]
構成部品「ヘッドエクステンション」と「ユニバーサルカウチトップ」を接続後、下記それぞれの「ヘッドエクステンション」に患者の体重をかけないように注意すること。
(1) 9.1kg 以上の患者の体重をかけてはいけない、
・タイプ S エクステンション（型番：MTIL6605）
・リクタンギュラーエクステンション（型番：MTIL6601）
・ポジフィックスエクステンション（型番：MTIL6606）
(2) 9.1kg 以上の患者の体重をかけてはいけない、
・バリアンエンドプレート（型番：MTIL6610）
・ユニバーサルカウチトップ インターフェイス
本品の奥に当たるまで、ユニバーサルカウチトップを移動します。ロックノブで、ユニバーサルカウチトップを固定する。
[使用注意]
構成部品「ユニバーサルカウチトップ インターフェイス」は、荷重制限があるので注意すること。

【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. 本品を使用する前に、次の事項に注意すること。
(1)各構成部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)使用中の本品及び患者の状態に異常のないことを絶えず監視すること。
(2)使用中の本品及び患者の状態に異常が発見された場合は、直ぐに患者を安全な状態に戻し、そして、本品の使用を中止する等、適切な措置を講ずること。
4. 患者を治療する前に、全ての治療角度と減衰特性を確認すること。
5. 患者の姿勢が変えないよう、常に患者を監視すること。
6. セットアップ及び治療の間、患者が確実に静止していることを確認すること。
7. 「SBRT Body Pro-Lok システム」とライナック、又は画像装置の間隔が維持されていることを確認すること。
8. 全ての「SBRT Body Pro-Lok システム」が、ロックバーまたはブリッジのラッチ機構を使用する場合、正しく取り付けられていることを確認すること。
9. 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）
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

【取扱い上の注意】
1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。
本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
2. 次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師の在籍が必要になります。
③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。

【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.清掃、殺菌
清掃：必要に応じて、清潔で柔らかい布に、砥粒を含まない殺菌性洗浄剤のみを湿らして清掃してください。
殺菌：本品は滅菌をしないで下さい。
体液が本品に接触した場合は、ほとんどのバクテリア、ウイルス（HIV を含む）に有効な、砥粒を含まない洗浄剤/殺菌剤を使用してください。
但し、強い化学薬品（アルコール、アンモニア、石油製品）が含まれる洗浄剤/殺菌剤は使用しないこと。
また、洗浄剤/殺菌剤の使用説明書に記載された方法に従って使用し、御施設の決められた手順に従ってください。
3.構成部品「プロディジイ２ロックバー」を、再び組立て、使用する前に清潔な布で拭き去るか、圧縮空気を用いて空気乾燥してください。

＊【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
〒162-0813 東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021
FAX：03-3268-0264
製造業者
CIVCO Medical Solutions Co., Inc.（アメリカ）
シブコ メディカル ソリューションズ

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC