製造販売届出番号: 13B1X00266000114

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）

Universal Couchtop 患者寝台用天板

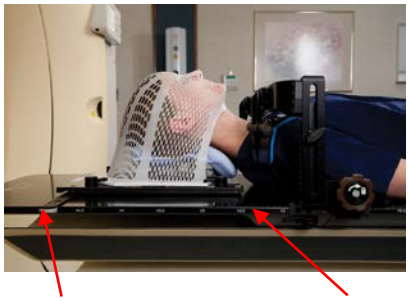
添付文書番号：0114

＊, ＊＊【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
(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
(7) マウント
(8) ProForm
　・ProForm オーバーレイ患者用ハンドル

全体図（装着状態）



（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	MTIL6044	MTIL6142
MTIL6100		

［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
MTIL6003	MTIL6302	MTIL6500
MTIL6300		

［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	MTIL6026
MTIL6120	MTIL6323	MTIL6024

＊・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	MTIL6140
MTIL6240	MTIL6045	MTIL6141
MTIL6045	MTIL6042	MTIL604015
MTIL604115	MTIL614015	MTIL614115
MTIL624015	MTIL604415	MTIL604515
MTIL604615	MTIL6663	MTIL6840
MTIL6841	MTIL7040	

［機能］患者が放射線治療の為に使用する寝台である。

（2）ロックバー

型番	型番	型番
MTIL6050	MTIL6053	MTIL6054
MTIL6054		

(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
	MTIL6664	MTIL6665

②リクタンギュラーエクステンション

型番	型番	型番
MTIL6661	MTIL6617	MTIL6660
MTIL634115	MTIL604315	MTIL634015
MTIL644015	MTIL634215	MTIL634315
MTIL354115	MTIL654015	MTIL654115
MTIL6667	MTIL6662	MTIL6669
MTIL614215		

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。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

③ポジフィックスエクステンション

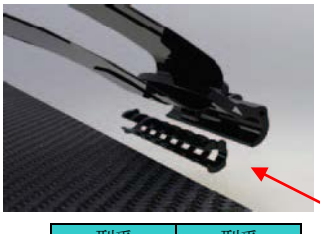
型番	型番	型番
	MTIL6668	MTIL6666

(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

型番
MTIL6615

②ベルトアダプター



型番	型番
MTIL6616	MTIL6620

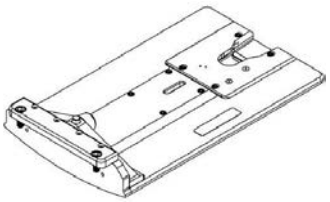
③ペイシェントハンドル

型番	型番
MTIL6625-01（右）	MTIL6625-02（左）

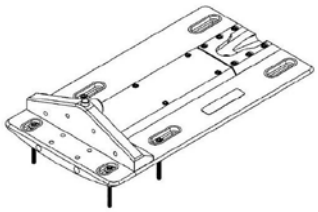
④アクセサリーレール

型番
MTIL6630

(5) ドッキングステーション



MTIL600210

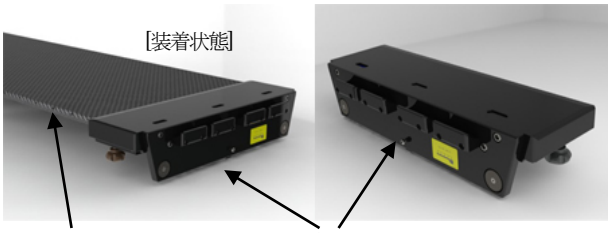


MTIL600310

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。

・リファレンスデバイス

型番
MTIL6151

(7) マウント

本品は、ユニバーサルカウチトップを支える支柱台である。

型番	型番	型番
MTIL604510	MTIL640030	

＊＊,＊（8） Proform

型番	内容
MTIL6675K	ユニバーサルカウチトップ ProForm ヘッド＆ネックエクステンション 136.9 cm ProForm クッションガイド、ユニバーサルカウチトップペイシェントハンドル MTIL662501, MTIL662502 付
PRO300	ProForm CT&プロトン用オーバーレイ 2ピンロックバー適合
PRO320	ProForm クッションガイド付

①ProForm オーバーレイ患者用ハンドル

型番	内容
PRO360R	ProForm オーバーレイハンドル右手用
PRO360L	ProForm オーバーレイハンドル左手用

【使用目的又は効果】

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

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。

For All Your Tomorrows TOYO MEDIC

＊＊【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。

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
・リクタンギュラーエクステンション
・ポジフィックスエクステンション

・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。

＊＊ ProForm
①ユニバーサルカウチトップ ProForm ヘッド&ネックエクステンション
1.エクステンションのフィンガーをカウチの台座側面のレシーバーに挿入します。
2.そのまま押し入れ、エクステンションの上端をゆっくり持ち上げて固定されたことを確認します。
3.位置決め装置をエクステンション上に配置します。
（ご使用の位置決め装置のマニュアルを参照してください）。
4.セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。

②ProForm CT&プロトン用オーバーレイ
1.オーバーレイを Lok-バーの上に置いてください。
2.セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。
3.AccuForm クッションと ProForm サーモプラスチックの取扱説明書を参照し、AccuForm クッションと ProForm サーモプラスチックを成形してください。

③ProForm MR オーバーレイ
1.オーバーレイを Lok-バーの上に置いてください。
2.セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。
3.AccuForm クッションと ProForm サーモプラスチックの取扱説明書を参照し、AccuForm クッションと ProForm サーモプラスチックを成形してください。

＊＊・ProForm オーバーレイ患者用ハンドル
1. ProForm オーバーレイ患者用ハンドルをオーバーレイ又はエクステンションの希望の位置に設置します。
2. ロックノブを回して、ハンドルを所定の位置に固定します。

＊＊【使用上の注意】
＊＊[重要な基本的注意]
1. 本品（次の Proform 製品の型番）は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
型番：PRO320, PRO330
2. 本品（次の Proform 製品の型番）は MR UnSafe であり、MR 検査は禁忌とする。
型番：PRO360R , PRO360L
3. 本品（次の Proform 製品の型番）については MR 適合性に関する試験を実施していない。
型番：MTIL6675K, MTIL662501, MTIL662502, MTIL6675, PRO300
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 患者の姿勢が変えないよう、常に患者を監視すること。
8. 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。
9. 「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。
10. 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。
11. 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

＊,＊＊【保管方法及び有効期間等】
＊,＊＊[有効期間]
使用期間は、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) 次の種類の型番の製品は、新品出荷後 5 年間
・ユニバーサルカウチトップ：MTIL6044, MTIL6046
・ユニバーサルカウチトップワンピース：全型番の製品
・ユニバーサルカウチトップ・ロングエクステンション：MTIL6343, MTIL6541, MTIL6341, MTIL6440, MTIL6043, MTIL6540, MTIL6040, MTIL6041, MTIL6121, MTIL6140, MTIL6240, MTIL6141, MTIL6045, MTIL6042, MTIL6840, MTIL6841, MTIL7040
・タイプ S エクステンション：MTIL6665.
・リクタンギュラーエクステンション：MTIL6661, MTIL6660, MTIL6662.
・ポジフィックスエクステンション：MTIL6668, MTIL6666
(2) 次の種類の型番の製品は、新品出荷後、1300 回以上の使用実績があります。
型番 MTIL6664, MTIL6669
(3) 次の種類の型番の製品は、新品出荷後 3 年間で 3900 回の使用ま

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。
For All Your Tomorrows TOYO MEDIC

で。
型番 MTIL6142, MTIL614215, MTIL6663, MTIL6151
(4) 次の種類の型番の製品は、新品出荷後 3 年間で 7800 回の使用まで。
型番 MTIL6675K, MTIL662501, MTIL662502, MTIL6675
(5) 次の種類の型番の製品は、新品出荷後 5 年間の使用まで。
型番 PRO300,PRO320
(6) 次の種類の型番の製品は、新品出荷後 60 回の使用まで。
型番 PRO330
(7) 次の種類の型番の製品は、新品出荷後 5 年（1～3 回 /日×5 日/週×52 週/年＝780 回）の使用まで。
型番：PRO360R , PRO360L

【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
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。
3. 殺菌：本品は滅菌処理をしないこと。
4. 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
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。

For All Your Tomorrows TOYO MEDIC