＊2026 年 3 月改訂（第 26 版）
＊＊2025 年 2 月改訂（第 25 版）

製造販売届出番号: 13B1X00266000114

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）

Universal Couchtop 患者寝台用天板

＊＊【形状、構造及び原理】

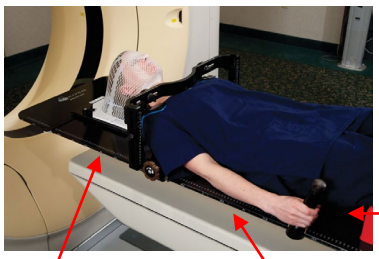
本品は、画像診断、画像支援下の放射線治療で患者の全身を固定し、位置設定を助ける為に使用する。線形加速器システム等の患者台（本品に含まない）に取付け他の患者固定具（本品に含まない）とともに使用する。患者固定の位置を調整可能である。本品は再使用可能である。

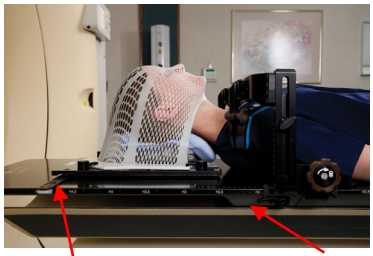
本品は形状・寸法の異なる複数の構成品があり、それぞれ単品または組合せて製造販売する場合がある。一般的名称「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」等に該当する当社製品を組み合わせて使用することも可能である。

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３種類ある）
(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
　②ベルトアダプター
　③ペイシェントハンドル
　④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
　①ProForm CT&プロトン用オーバーレイ
　②ProForm MR オーバーレイ
　③ProForm オーバーレイ患者用ハンドル
　④小児用 ProForm

患者装着例





下記に構成品の代表形状構造を示す。

（1）ユニバーサルカウチトップ

本品は、他の患者台（本品に含まない）に取り付けて患者固定具（本品に含まない）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。

（2）プロディジイ２ロックバー

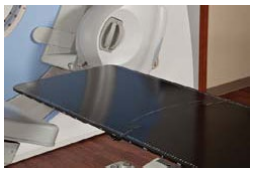
本品は(1)ユニバーサルカウチトップ上の位置合わせの為に供する。

(3) ヘッドエクステンション

本品は(1)ユニバーサルカウチトップに接続して使用する。
タイプが３種類ある。

①タイプＳエクステンション

②リクタンギュラーエクステンション



③ポジフィックスエクステンション

(4) ユニバーサルカウチトップアクセサリー

本品は、放射線治療の間、患者の位置設定を助け、固定するための補助具である。本品は、以下の製品と併用して使用可能である。

併用可能な製品

医療機器製造販売届出番号	販売名
13B1X00266000107	SBRT Body Pro-Lok システム

①　ブリッジアダプター

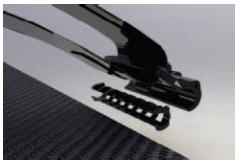
併用可能医療機器を(1)ユニバーサルカウチに接続するための部品である。

②　ベルトアダプター

呼吸ベルト(併用可能医療機器の構成品)をユニバーサルカウチトップ

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。

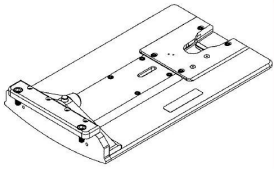
に接続するための部品である。



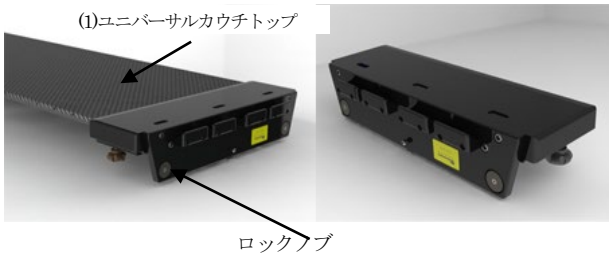
③ペイシェントハンドル
放射線治療中及び位置合せ中に患者の両手をハンドグリップ上に置く目的で使用する。

④アクセサリーレール
取手として(1)ユニバーサルカウチトップに接続して使用する。

(5) ドッキングステーション
線形加速器システム等の患者台（本品に含まない）に(1)ユニバーサルカウチトップを設置する為に接続する構成部品である

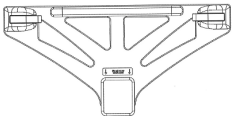


(6) ユニバーサルカウチトップ インターフェイス
本品は、「定位放射線治療用ヘッドフレーム（対象外）」、又は、コンビーム CT 用の「QA 機器（対象外）」に接続して使用する。
本品は、ロックノブで(1)ユニバーサルカウチトップへ固定する。



・リファレンスデバイス

(7) マウント
本品は、（1）ユニバーサルカウチトップを支える支柱台である。



（8）Proform
本品は、他の患者台（本品に含まない）に取り付けて患者固定具（本品に含まない）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。４つのタイプがある。

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

①ProForm CT&プロトン用オーバーレイ
②ProForm MR オーバーレイ
③ProForm オーバーレイ患者用ハンドル
④小児用 ProForm

本品は、以下の製品と併用して使用可能である。
併用可能な製品

医療機器製造販売届出番号	販売名
13B1X00266000083	頭頸部患者固定具 MEDTEC

【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

＊＊【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＞
1. 患者を固定する部位を確認する。
2. 本品により患者が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。

[使用上の注意]
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。

＜構成品の使用方法補足＞
(6) 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、（1）ユニバーサルカウチトップを移動します。ロックノブで、（1）ユニバーサルカウチトップを固定する。

[使用上の注意]
「(3)ヘッドエクステンション」と「(1)ユニバーサルカウチトップ」を接続後、以下の構成品は 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

＊＊【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, MTIL6057, PRO420K, TRT100, MTWBL001
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, MTIL6682K, PRO400K, MTIL6056, MTIL6679, MTIL6683
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, MTIL6673, MTIL6676, MTIL6675
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。

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。

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

	構成品	型番
(1)	ユニバーサルカウチトップ	MTIL6044, MTIL6046, TRT100
	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, MTIL6540, MTIL7040 MTIL6040, MTIL6041, MTIL6121, MTIL6140, MTIL6240, MTIL6141, MTIL6045, MTIL6042, MTIL6840, MTIL6841,
	ユニバーサルカウチトップ Siemens SOMATOMgo プラットフォーム用	MTIL6028, MTIL6048, MTIL6027, MTIL6047
(2)	プロディジイ２ロックバー	MTWBL001
(3)	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
(8)	ProForm	PRO300, PRO320, MTIL6682K, PRO400K, PRO420K, MTIL6679, MTIL6683

(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 MTIL662501, MTIL662502

(5) 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, MTIL6673, MTIL6676, MTIL6675

(6) 次の種類の型番の製品は、新品出荷後
2 回／日×5 日／週×52 週／年×3 年＝1560 回の使用まで。
型番：MTIL6056

【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プ等に、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プ等に、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：
Anholt Technologies dba Qfix and 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。